

福岡医発第 869 号 (総)

平成 19 年 8 月 24 日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 横 倉 義 武
(公印省略)



「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の
使用指針」の一部改定について (通知)

このたび、福岡県保健福祉部医療指導課長及び福岡県保健福祉部薬務課長より本会へ標記指針の改訂版が送付されました。

つきましては、貴会におかれましても本件にご了知いただくとともに、貴会会員へご周知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、本一部改訂内容については下記 URL の厚生労働省ホームページに掲載されております。

記

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/yuketuchiryou07/index.html>

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和



19医第1578号

19薬第1722号

平成19年8月9日

社団法人 福岡県医師会会長 殿

福岡県保健福祉部医療指導課長

(医療指導係)

福岡県保健福祉部薬務課長

(監視係)



「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の
使用指針」の一部改正について（通知）

標記については、平成17年9月21日付17医第1683号及び17薬第2407号福岡県保健福祉部医療指導課長及び福岡県保健福祉部薬務課長連名通知「「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改定について」をもって通知したところです。

今般、保存前白血球除去の開始に伴う血液製剤の取扱いの変更等について、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部を改正した旨、別添1のとおり平成19年7月26日付薬食発第0726002号厚生労働省医薬食品局長通知がありました。

また、新鮮凍結血漿の容量の変更について、別添2のとおり平成19年7月26日付厚生労働省医薬食品局血液対策課事務連絡がありましたので、両内容について御了知の上、貴会会員に対して御周知いただきますようお願いします。



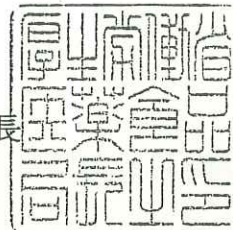
(別添1)



薬食発第 0726002 号
平成19年7月26日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の
一部改正について

輸血療法の適正化及び血液製剤の使用適正化については、平成17年9月6日付け薬食発第0906002号厚生労働省医薬食品局長通知「「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改定について」の別添1「輸血療法の実施に関する指針」及び別添2「血液製剤の使用指針」により示してきたところである。

今般、保存前白血球除去の開始に伴う血液製剤の取扱いの変更等について「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部を改正し、別添1及び2のとおりとしたので、貴職におかれては下記に御留意の上、貴管下医療機関、日本赤十字社血液センター及び市町村等に対し、周知徹底をお願いする。

記

1 趣旨

日本赤十字社では、かねてより白血球による輸血副作用の予防の一環として保存前白血球除去の取組を進めており、成分採血由来の血小板製剤については平成16年10月より、成分採血由来の新鮮凍結血漿については平成18年3月より、それぞれ保存前白血球除去を開始したところである。

今般、一部の製剤を除き、ほぼ全ての全血採血由来の製剤について、保存前白血球除去が行われることとなったこと等を踏まえ、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」を見直し、所要の改正を行ったもの



である。

2 主な改正内容

(1) 「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正関係

- ① 「Ⅷ 輸血（輸血用血液）に伴う副作用・合併症と対策 1.副作用の概要 2)非溶血性輸血副作用 (1)即時型（あるいは急性型）副作用 i 細菌感染症」について

日本赤十字社が供給する輸血用血液製剤には、細菌混入の可能性が高い採血初期段階の血液を取り除く初流血除去及び白血球に取り込まれる細菌の除去が期待される保存前白血球除去等、細菌混入を防止する様々な安全対策が講じられていることを追加したこと。

(2) 「血液製剤の使用指針」の一部改正関係

- ① 「Ⅱ 赤血球濃厚液の適正使用 6.使用上の注意点 4) 白血球除去フィルターの使用」について

日本赤十字社が供給する輸血用血液製剤について、保存前白血球除去が行われることとなったことを受け、白血球除去フィルターの使用は不要であることとしたこと。

- ② 「Ⅳ 新鮮凍結血漿の適正使用 3.投与量」及び「Ⅳ 新鮮凍結血漿の適性使用 6.使用上の注意点 4)ナトリウムの負荷」について

新鮮凍結血漿の1バッグ中の容量が約 80mL (200mL 採血由来)、約 160mL (400mL 採血由来) からそれぞれ約 120mL、約 240mL に変更されたこと等に伴い、内容を修正し、実測値を基に再計算した数値としたこと。

- ③ 「Ⅵ 新生児・小児に対する輸血療法 1.未熟児早期貧血に対する赤血球濃厚液の適正使用 3)使用上の注意 (1)溶血の防止」について

日本赤十字社が供給する輸血用血液製剤について、保存前白血球除去が行われることとなったことを受け、白血球除去フィルターの使用は不要であることとしたこと。

(別添 2)



事 務 連 絡

平成19年7月26日

各都道府県衛生主管部（局）血液事業担当者 様

厚生労働省医薬食品局血液対策課

新鮮凍結血漿の容量の変更について

日本赤十字社において製造される保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿－LR「日赤」（FFP－LR－1 及び FFP－LR－2）については、平成19年8月1日から供給が開始されることです。新たに供給されることとなる新鮮凍結血漿－LR「日赤」（FFP－LR－1（120mL）及び FFP－LR－2（240mL））は、現在の新鮮凍結血漿「日赤」（FFP－1（80mL）及び FFP－2（160mL））のそれぞれ1.5倍の容量に変更されていますので、貴管下医療機関及び市町村に対し、周知徹底をお願いいたします。

なお、日本赤十字社から各医療機関に対し、別添資料による情報提供が行われていますので、併せて御連絡申し上げます。



医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

新鮮凍結血漿の容量が1.5倍になります

日本赤十字社では平成19年8月1日より、保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿-LR「日赤」(FFP-LR-1及びFFP-LR-2)の供給を開始いたします。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は現在お届けしている全血採血由来の新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)のそれぞれ1.5倍となっておりますので次のとおりご案内いたします。

【製剤の容量】

現在お届けしている全血採血由来の新鮮凍結血漿「日赤」の容量は、80mL及び160mLです。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は、約120mL及び約240mLで、従来品の1.5倍となります。

実血漿量も従来品の1.5倍になりますので、

血液凝固因子等は従来品の1.5倍含まれています。

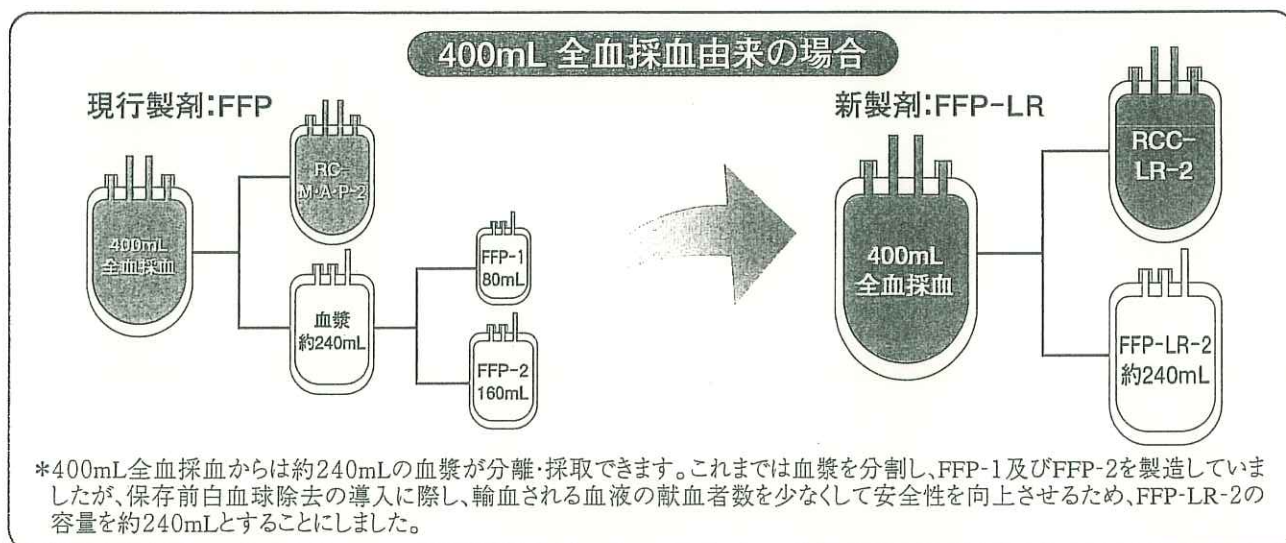
FFP-1 : 80mL FFP-2 : 160mL	1.5倍	FFP-LR-1 : 120mL
		FFP-LR-2 : 240mL

ご使用にあたっては**過剰投与等**に十分ご注意ください。

【包装袋への容量に関する記載】



当面の間、
「内容量は従来品の1.5倍量です」と赤字で記載します。



【対象製剤】

販 売 名 (一 般 名)	略 号	包 装	算定用容量
新鮮凍結血漿－LR「日赤」 (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR-1	血液200mL相当に 由来する血漿1袋	120mL
	FFP-LR-2	血液400mL相当に 由来する血漿1袋	240mL

【供給開始日】

平成19年8月1日から供給を開始いたします。新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)の供給は7月31日をもって終了させていただきます。

*D(Rho)陰性等の製剤の要請をいただいた場合で、新鮮凍結血漿－LR「日赤」の供給が困難なときには、従来品(新鮮凍結血漿「日赤」)をお届けすることがあります。

その場合、容量はFFP-1が80mL、FFP-2が160mLとなりますのでご注意ください。

【輸注に伴う注射料の算定用容量】

算定用容量はFFP-LR-1が120mL、FFP-LR-2が240mLです。

【包装箱の寸法】

容量が従来品の1.5倍になることに伴い、包装箱の寸法が大きくなります。現在お使いの収納容器や棚の寸法をご確認くださいようお願いいたします。

寸法(縦×横×厚み)			
新鮮凍結血漿－LR「日赤」		新鮮凍結血漿「日赤」(従来品)	
FFP-LR-1	205×120×21mm	FFP-1	193×120×15mm
FFP-LR-2	220×132×28mm	FFP-2	194×132×23mm

【お問い合わせ】

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。