



福岡医発第2498号（地）

平成30年1月4日

各医師会長殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
（公印省略）

人血小板濃厚液の使用時の安全確保措置の周知徹底について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長及び同局血液対策課長より福岡県保健医療介護部薬務課薬事係を通して別添のとおり通知がありました。

本年11月29日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会において、細菌が混入した人血小板濃厚液の使用後に細菌感染により重篤な症状を呈し、死亡に至った事例が報告されたことから、医療関係者に対して、人血小板濃厚液の安全確保措置の周知徹底が行なわれることとなりました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、添付文書に記載された下記の使用上の注意について貴会会員に周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 人血小板濃厚液の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
2. 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。
3. 輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。
4. 輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと。
5. 輸血には同種免疫等による副作用やウイルス等に感染する危険性があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。
6. 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。

29薬第3006号

平成29年12月15日

公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長

(薬事係)



人血小板濃厚液の使用時の安全確保措置の周知徹底について

標記について、平成29年12月4日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長及び血液対策課長より別添のとおり通知がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知いただきますようお願いいたします。

各医師会通知



薬生安発 1204 第 2 号

薬生血発 1204 第 1 号

平成 29 年 12 月 4 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長
(公 印 省 略)

人血小板濃厚液の使用時の安全確保措置の周知徹底について

輸血用血液製剤については、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できないことから、添付文書等により必要な注意喚起を行ってきたところです。

本年 11 月 29 日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会において、細菌が混入した人血小板濃厚液の使用後に細菌感染により重篤な症状を呈し、死亡に至った事例が報告されたことから、医療関係者に対して、人血小板濃厚液の安全確保措置の周知徹底を行うことが適当とされました。

つきましては、貴管内医療機関等に対し、添付文書に記載された下記の使用上の注意を周知徹底していただきたく、御協力をお願いいたします。

記

- (1) 人血小板濃厚液の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。
- (3) 輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約 5 分

間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

- (4) 輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと。
- (5) 輸血には同種免疫等による副作用やウイルス等に感染する危険性があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。
- (6) 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。