

情報提供

那医発第 11 号
令和5年4月4日

施設長 各位

那覇市医師会
会 長 友利 博朗
担当理事 宮城 政剛



平素より医師会事業へのご支援ご協力賜り感謝申し上げます。
沖縄県医師会を通じて「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」の通知が届きましたのでご案内申し上げます。

☆ 問合せ先 (那覇市医師会 事務局：宮城・前泊 / 電話 098-868-7579)

..... 記

沖医発第 1898号
令和 5年 3月28日

地区医師会長 殿



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

今般、沖縄県保健医療部長より、標記文書が発出されましたのでお知らせ致します。

本件は、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の通知となっております。

令和5年2月27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事が適当とされたとの事です。

詳細につきましては、別紙をご確認下さいますようお願い致します。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知の上、貴管下会員への周知方につきご高配を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

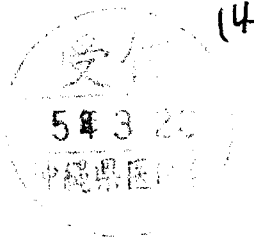
記

- 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

(令和5年3月6日 (保衛第1543号))

※関係文書は文書管理システムへ掲載致します。

沖縄県医師会事務局業務2課：赤嶺
TEL：098-888-0087
FAX：098-888-0089
g2@okinawa.med.or.jp



保衛第 1543 号
令和 5 年 3 月 6 日

一般社団法人 沖縄県医師会 会長 殿

沖縄県保健医療部長
(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

平素より本県の血液事業の推進にご理解・ご尽力賜り感謝申し上げます。

さて、みだしのことについて、令和 5 年 2 月 28 日付け薬生安 0228 第 5 号及び薬生血発 0228 第 4 号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長及び血液対策課長から連名で別添写しのとおり通知があります。

当該通知については下記のとおり当課ホームページに掲載しておりますので、貴管下会員あて周知いただきますようお願いいたします。

記

献血・血液製剤に関する通知について

https://www.pref.okinawa.jp/site/hoken/seikatsueisei/yakumu/kenketu/kenketu_tuutisyu.html

【問い合わせ先】

衛生薬務課 薬務班 (担当) 泉水

〒900-8570 那覇市泉崎 1-2-2

TEL 098-866-2055

FAX 098-866-2723

E-mail uezuymko@pref.okinawa.lg.jp



薬生安発 0228 第 5 号
薬生血発 0228 第 4 号
令和 5 年 2 月 28 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 2 月 27 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、注意事項等情報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。