



29 高医薬第 1051 号  
平成 29 年 12 月 11 日

高知県病院薬剤師会長 様

高知県健康政策部医事薬務課長



### 厚生労働省通知の送付について

日ごろは、本県の薬務行政の推進にご理解、ご協力賜り感謝申し上げます。

さて、厚生労働省から下記の通知がありましたので、別添のとおり写しを送付いたします。下記通知は、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、医療従事者に対して添付文書に記載された使用上の注意について周知を行うものです。

つきましては、貴会会員へ周知していただきますようお願いいたします。

なお、下記通知は当課のホームページ (<http://https://www.pref.kochi.lg.jp/soshiki/132101/>) にも掲載しておりますので、併せて周知いただきますようよろしくお願いしませ

### 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  
(平成 29 年 12 月 4 日付け 薬生安発 1204 第 2 号 薬生血発 1204 第 1 号)

問い合わせ先 高知県健康政策部医事薬務課 濱田、平松 〒780-8570 高知市丸ノ内 1 丁目 2 番 20 号 TEL 088-823-9682 FAX 088-823-9137
---



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。