

「血液製剤の使用指針」（案）に対する意見募集結果について

平 成 3 0 年 3 月
厚生労働省医薬・生活衛生局
血 液 対 策 課

「血液製剤の使用指針」（案）について、平成 30 年 1 月 15 日から平成 30 年 2 月 13 日まで電子政府の総合窓口（e-Gov）に掲載することを通じて御意見を募集したところ、5 件の御意見等をお寄せいただきました。

今般、お寄せいただいた御意見とそれに対する回答については、別添のとおりです。なお、いただいた御意見のうち、本指針に関する御意見についてのみ記載しております。

今後とも厚生労働行政の推進にご協力いただけますよう、よろしくお願いいたします。

「血液製剤の使用指針」（案）に対する御意見募集に寄せられた御意見とそれに対する考え方

○ 意見募集期間 平成 30 年 1 月 15 日～平成 29 年 2 月 13 日

○ 提出意見者数 5 件

※ご意見の全体像がわかるように、代表的なご意見を抽出し、整理しております。

※基本的にいただいたご意見から抜粋したのですが、明かな誤字や変換ミス等はこちらで修正しております。

No.	頁	ご意見	ご意見に対する考え方
1	p.36	アルブミンのネフローゼ症候群に対しての使用の項目について気になった点があります。 「利尿剤に加えて、緊急避難的に」となっていますが小児のネフローゼでは循環不全が強く、利尿剤の安易な投与は全身状態ならびに腎機能のさらなる悪化を引き起こします。アルブミンは、「利尿剤の使用にかかわらず、緊急避難的に」使用する必要があります。	ご指摘の部分については、厚生労働科学省および日本医療研究開発機構の助成のもとに日本輸血・細胞治療学会が作成した「科学的根拠に基づいた輸血ガイドライン」を参考に、「急性か重症の末梢性浮腫、あるいは肺水腫に対しては、（中略）推奨する[2D]。」と記載されております。循環不全の状態での記載とはなっておりませんので、ご指摘の主旨での記載の修正は必要ないと考えます。今後、最新の医学的知見を参考に改定を行ってまいります。
2	p.43	○ 記載整備事項 ・ 赤血球＞投与方法＞投与量と速度 「未熟児」と記載がありますが、「児」の間違いでしょうか。（新旧対照表では「児」と記載）	ご指摘を踏まえて、記載整備を致します。
3	p.43	赤血球＞使用上の注意＞溶血の防止 旧版の「2 週間以降の赤血球液を放射線照射後に白血球除去フィルターを通してから 24G より細い注射針を（中略）溶血を起こす危険性・・・」と同じ意味にするのであれば、「白血球除去された赤血球液を 2 週間以降に放射線照射し、24G・・・とするべきではないでしょうか。そのうえで、なお書きを追記しないと若干ですが意味が変わってきてしまうと思います。 また、「なお、日本赤十字社から供給される赤血球は（中略）白血球除去フィルターを	保存前白血球除去がすべての製剤に行われており、また、原則として放射線照射された輸血用血液製剤が使用されておりますので、「放射線照射後に白血球除去フィルターを通してから」を削除しました。 赤血球液の添付文書にある、「細

		使用する必要はなくなっている。」の表記は、「2.赤血球」及び「4.血小板」の指針の表記に合わせた方が良いのではないのでしょうか。	い針等の使用時に、強い力で加圧・吸引すると溶血することがあるので注意すること」との記載を反映するために、記載の整備を行います。「新生児に対する（中略）白血球除去フィルターを通してから」の部分を削除します。合わせて、「なお」以下も削除するように致します。
4		文献の引用箇所が不明です。	ご指摘を踏まえて、記載整備を致します。
5		参考文献については、普通に単純追加する事にすべきであるとする。 (元々参考としていた文献を削除するというのは少々妙な感じがする。)	厚生労働科学省および日本医療研究開発機構の助成のもとに日本輸血・細胞治療学会より「科学的根拠に基づいた小児輸血のガイドライン」が示されたことから、今回の改定を行っております。そのガイドラインをもとに参考文献も変更となっております。