

輸血用血液製剤使用時の安全確保措置の周知について

平成 30 年 3 月 2 日
医薬安全対策課
血液対策課

概要

- 輸血用血液製剤は、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝搬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。
- 今般、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、及び人赤血球液の使用後に E 型肝炎ウイルス（H E V）に感染し、その後劇症肝炎により死亡した事例が報告された。いずれの事例も、当該献血者由来の他製品への波及はなかった。

<事例 1>

急性骨髄性白血病の再発に対し骨髄移植を実施していた、10 歳未満の女児が、人血小板濃厚液の投与約 1 ヶ月後に敗血症性ショックによる多臓器不全で死亡。当該製剤と患者から検出された大腸菌が一致した。

<事例 2>

多発性骨髄腫に対し抗がん剤を投与中の 80 歳代の女性が、人赤血球液の投与後に肝機能値上昇。抗がん剤投与の中止、肝庇護薬の投与後、肝機能値が軽快したものの、抗がん剤投与を再開後、肝機能値が上昇し、人赤血球液の投与後 106 日目に劇症肝炎で死亡。当該製剤と患者から検出された H E V が一致した。

- これらの事例を受けて、平成 29 年 12 月 4 日付けで「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 30 年 2 月 1 日付けで「輸血用血液製剤の使用時の安全確保措置の周知徹底について」を発出し、改めて、医療関係者に対し注意喚起を行った。

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 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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。

薬生安発 0201 第 1 号
薬生血発 0201 第 1 号
平成 30 年 2 月 1 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)

輸血用血液製剤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。

抗がん剤投与中の患者が、人赤血球液より E 型肝炎ウイルス（H E V）に感染し、複合的な要因で劇症肝炎となり死亡した事例が報告され、本年 1 月 31 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、医療関係者に対して、輸血用血液製剤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、下記の注意事項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 肝炎ウイルス感染リスクに関する注意事項

- (1) 輸血用血液製剤の使用により、H E V、B 型肝炎ウイルス（H B V）、C 型肝炎ウイルス（H C V）等の肝炎ウイルスに感染し、発症することがある。H B V、H C V については、添付文書において、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査等を実施し、患者の経過

観察を行うこととされているが、H E Vについても、必要に応じて、肝炎ウイルスマーカー検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと。

- (2) 感染が認められた、又は症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。なお、原疾患の治療等のために免疫系の抑制を伴う処置が必要な場合は、肝炎ウイルス感染による肝障害等のリスクを適切に考慮すること。
- (3) H E Vについては、検査方法や治療方針等を、必要に応じて肝疾患診療連携拠点病院等の肝臓専門医に相談することも考慮すること。
- (4) 輸血用血液製剤は、H B V、H C Vについての検査には適合しているが、供血者がウィンドウ期等にあることによる感染リスクが存在することに留意すること。
- (5) 肝炎ウイルスの感染が疑われる場合は、製造販売業者が行う輸血用血液製剤の適正使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めること。

2 感染リスクに関する一般的な注意事項

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。