

薬生発 0614 第 1 号
平成 28 年 6 月 14 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「血液製剤の使用指針」の一部改正について

血液製剤の使用適正化については、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について(平成 26 年 11 月 12 日付け薬食発 1112 第 12 号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添 2「血液製剤の使用指針」により示してきたところです。

今般、照射洗浄血小板-LR「日赤」及び照射洗浄血小板 HLA-LR「日赤」の製造販売承認に伴い、「血液製剤の使用指針」の一部を改正し、別添のとおりとしたので、貴職におかれては下記に御留意の上、貴管内医療機関、日本赤十字社血液センター及び市町村に指針改正について周知いただき、血液製剤の使用適正化が推進されるようご協力願います。

記

1. 改正の趣旨

洗浄血小板製剤については、平成 28 年 3 月 28 日付で照射洗浄血小板-LR「日赤」及び照射洗浄血小板 HLA-LR「日赤」の製造販売が承認され、医療機関へ広く供給が開始される予定である。今般、これらの事情を踏まえ、洗浄血小板製剤の適正使用の推進を図る観点から、「血液製剤の使用指針」について、平成 28 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会血液事業部会適正使用調査会において改正に向けた検討を行い、所要の改正を行うものである。なお、洗浄血小板製剤については、輸血による副作用を防止するという目的に鑑み当該製剤の使用が望ま



しい状態にある患者に対して適切に投与されるよう、その使用については改正内容を踏まえ、必要と考えられる場合に限ることをお願いします。

2. 主な改正内容

「Ⅲ 血小板濃厚液の適正使用 6. 使用上の注意点」について、洗浄・置換血小板の適応及びその調製について記載したこと。