

+ 輸血情報

【献血後情報への対応について】

輸血感染症は、種々の安全性確保対策により大幅に減少しました。しかし、現行の検査には限界があり、ウィンドウ期(感染初期で抗原や抗体が検出限界に達していない時期)に献血された血液等を排除することはできません。このような血液等についての安全性確保対策として日本赤十字社では現在、以下のような献血後情報への対応を行っております。

調査の結果、ウイルス等の存在が疑われる血液製剤の使用が判明した場合には、当該患者さんの追跡調査等により種々の安全対策を講じる必要があります。

献血後情報への対応にご協力をお願い致します。

● 献血後情報

献血後情報とは、献血後や血液製剤の供給後等に、献血者、医療機関及び血液センター等から得られる安全性に関する情報です。

● 献血後情報への対応目的

献血血液にウイルス等の存在が疑われる献血後情報への対応目的は次のとおりです。

当該血液等の供給または使用等を差し止め、感染を防ぐこと。

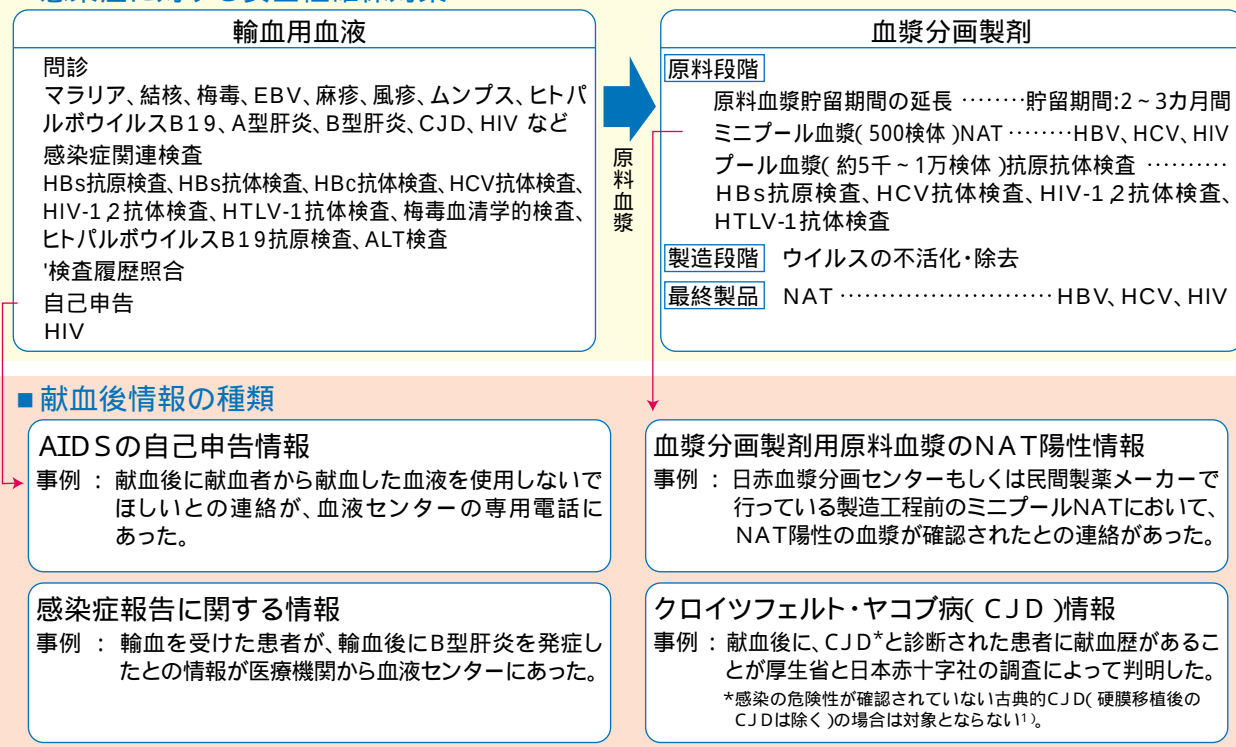
核酸増幅検査(Nucleic Acid Amplification Testing : NAT)陽性等の血液を使用した患者さんのフォローアップを行うこと。

血液製剤の安全性を評価し、今後の感染症対策に資すること。

● 血液製剤の安全性確保対策と献血後情報の種類

現在、日本赤十字社が実施している感染症に対する安全性確保対策と、これらの対策等から得られる献血後情報の種類は以下のとおりです。

■ 感染症に対する安全性確保対策



これらの情報に基づき調査を行った結果、ウイルス等の存在が疑われる血液製剤の供給が判明した場合には、そのことを直接医療機関に連絡しております。連絡を受けた医療機関におかれましては、その血液を使用した患者さんの追跡調査等についてご協力くださいますようお願い致します。

● 医療機関へのお願い

■ 血液製剤を使用した場合には関連する記録を作成し、患者さんを追跡調査できる体制の整備をお願い致します。

血液製剤を使用した場合は「血液製剤管理簿」への記録が必要となります。

平成9年6月、厚生省から「血液製剤に関する記録の保管・管理について」が通知されました²⁾。

通知の目的は、「血液製剤の投与による患者へのウイルス感染の恐れが生じた場合、追跡調査を可能にし、被害の拡大を防止するため」で、診療録とは別に専用の管理簿を作成する旨が記載されております。

■ 血液製剤管理簿の作成

記載事項

血液製剤の製品名、製造番号、投与日(医療機関の場合^{*})又は調剤日(薬局の場合)
患者の氏名・住所

^{*} 外来患者に自己注射用の凝固因子製剤を調剤した場合等には調剤日

記録すべき部署

輸血部、薬剤部等で責任者を決めて実施する(一元的管理が望ましい)

保管管理期間

当面10年

対象となる血液製剤の範囲

(1) 薬価基準収載の注射薬のうち、「634血液製剤類」

(2) (1)以外の、血漿を原料として各種の血漿蛋白を分画精製した製剤。

例：フィブリノゲン加第 因子、ヒスタミン加人免疫グロブリン、人由来の
トロンピン等



血液製剤の使用による副作用・感染症が疑われた場合は、直ちに、血液センター医薬情報担当者までご連絡ください。また、原因究明のために、使用した製剤バッグ や患者さんの検体(輸血前・輸血後)等のご提供をお願い致します。

使用した製剤バッグは、できるだけ清潔な状態で冷所に保存しておいてください。

● 日本赤十字社では、現在実施している血漿分画製剤用原料血漿に加えて輸血用血液についても核酸増幅検査の準備を進めています。

■ 参考資料

- 1) 血液製剤関係の伝達性海綿状脳症対策について(平成11年2月19日付医薬安第16号、医薬監第22号及び医薬血第13号厚生省医薬安全局安全対策課長、監視指導課長及び血液対策課長通知)
- 2) 血液製剤に関する記録の保管・管理について(平成9年6月3日付薬企第55号及び薬安第72号厚生省薬務局企画課長及び安全課長通知)

日本赤十字社中央血液センター 医薬情報部

〒150-0012 東京都渋谷区広尾4-1-31
TEL:03-5485-6607 FAX:03-5485-7620

■ お問い合わせ