

+ 輸血情報

【血液製剤の安全性向上のために —副作用・感染症情報の収集強化—】

平成8年6月の薬事法改正に伴い、平成9年4月より医薬品の副作用及び感染症情報の収集・報告が法制化されました*¹。これは医薬品の安全性確保の重要性を法制の面から補強したものです。

血液製剤の使用による副作用・感染症情報の集積はその安全性向上につながりますので、医療機関の皆様の尚一層のご理解とご協力をお願いします。

*¹ 薬事法第七十七条の四の二（平成8年法律第104号）
薬事法施行規則第六十四条の五の二（平成9年厚生省令第29号）

●副作用等の報告に関する主な改正点

- ①日・米・EU医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議（ICH）の合意に基づき、報告を要する重篤な場合が明確化されました*²。
- ②血液製剤のHIV（エイズウイルス）による汚染のような事例を的確かつ迅速に把握するため、医薬品の使用によるものと疑われる感染症が新たに報告の対象となりました。
- ③外国で使用されているものであって医薬品と同一成分を有するものについて、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が実施された場合も報告の対象となりました。

*² 報告を要する重篤な場合

- (1)死亡 (2)障害 (3)死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (4)治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
((3)に掲げる事例を除く)
- (5)(1)から(4)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (6)後世代における先天性の疾病又は異常

●副作用・感染症報告の期限

副作用又は感染症が発生した場合の製薬企業から厚生大臣への報告期限は次のように定められています。

程 度	未知の副作用	既知の副作用	既知又は未知の感染症 * ³
死 亡	15日以内 ※	30日以内	15日以内 ※
重 篤	15日以内	30日以内	15日以内 ※
中等度	30日以内	—	30日以内 * ⁴

*³ 想定されるウイルス等はHIV、HBV、HCV、CJD等で、ウイルスマーカーの陽転をもって感染症の発生と判断される。

*⁴ 既知の中等度の感染症の報告期限はない。

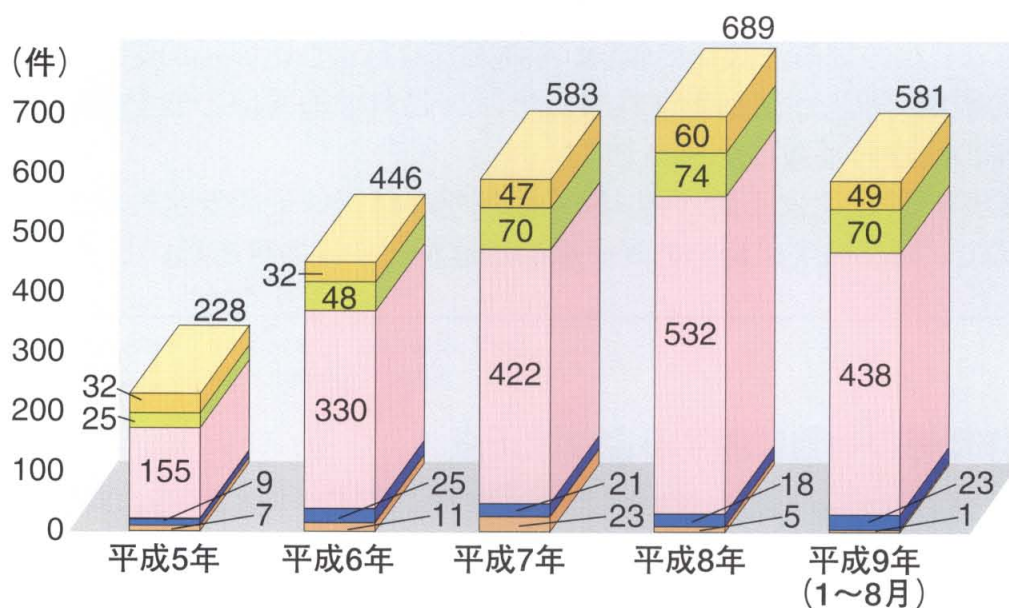
注1 日数は、製薬企業の担当者が医療機関から副作用・感染症の情報を知り得た日から厚生大臣に症例報告を行うまでの期限

注2 「程度」は、原則として担当医師等の判断による

注3 「未知」とは、当該医薬品の添付文書又は容器もしくは被包に記載された使用上の注意から発生が予測できない症例

注4 ※は厚生大臣へのFAX等による第一報が必要なもの

●赤十字血液センターに報告された副作用及び感染症（平成5年～平成9年8月）



- GVHDの疑い
- 輸血感染症の疑い
- 非溶血性副作用の疑い
- 溶血性副作用の疑い
- その他

輸血用血液又は血漿分画製剤の使用により副作用・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血液（輸血前・輸血後）等が必要となりますのでご協力をお願いします。

日本赤十字社中央血液センター 医薬情報部

〒150 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