

事 務 連 絡

平成29年12月11日

各都道府県・指定都市教育委員会学校保健主管課  
各 都 道 府 県 私 立 学 校 主 管 課  
附属学校を置く各国公立大学法人事務局  
各 国 公 私 立 高 等 専 門 学 校 事 務 局  
構造改革特別区域法第12条第1項の認定を  
受けた各地方公共団体の学校設置会社担当課

文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課

平成29年11月30日付け新聞報道

「輸血での大腸菌感染により女児死亡」について

標記について、平成29年12月7日付け事務連絡「高校生向けテキストを活用した献血に関する正しい知識の普及啓発について及び平成29年11月30日付け新聞報道『輸血での大腸菌感染により女児死亡』について」により、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課から別紙のとおり、情報提供がありました。

ついては、本事務連絡の情報を適宜御活用いただき、献血に関する正しい知識の普及啓発に御理解と御協力をお願いいたします。

(本件担当)

文部科学省初等中等教育局

健康教育・食育課保健指導係

TEL：03-5253-4111(2918)

事 務 連 絡  
平成 29 年 12 月 7 日

文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

高校生向けテキストを活用した献血に関する正しい知識の普及啓発について及び  
平成 29 年 11 月 30 日付け新聞報道「輸血での大腸菌感染により女児死亡」について

献血の普及啓発につきましては、日頃より格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。  
標記テキストを活用した高校生に対する献血の普及啓発を積極的に実施されるよう特段の御配慮をお願いいたします。

さて、平成 29 年 11 月 30 日付けの新聞などにより、「輸血での大腸菌感染により女児死亡」といった報道がありました。本件は、骨髄移植後の女児に、献血血液より製造された輸血用血液製剤である血小板製剤が投与され、投与後約 1 ヶ月で死亡したというもので、女児と血小板製剤からは、大腸菌が検出されています。女児の死亡と血小板製剤投与の因果関係は、医療機関において調査中です。

厚生労働省では、これを受け、別添のとおり「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 29 年 12 月 4 日付け薬生安発 1204 第 2 号・薬生血発 1204 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長及び血液対策課長連名通知）及び「人血小板濃厚液の細菌混入防止対策の徹底及び使用時の安全確保措置の周知徹底について」（平成 29 年 12 月 4 日付け薬生安発 1204 第 3 号・薬生血発 1204 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長及び血液対策課長連名通知）を発出し、対応を示しておりますので、御理解を賜りますようお願いいたします。

引き続き、献血に関する正しい知識の普及啓発に御理解と御協力をお願い申し上げます。

**【連絡先】**

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課  
電話：03-5253-1111（内線 2908）

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 1204 第 3 号  
薬生血発 1204 第 3 号  
平成 29 年 12 月 4 日

日本赤十字社 血液事業本部長 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 )

人血小板濃厚液の細菌混入防止対策の徹底及び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、これまでも細菌混入防止対策の徹底及び医療機関に対する注意喚起をお願いしてきたところです。

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、貴社の人血小板濃厚液への細菌混入防止対策の徹底及び医療関係者に対して人血小板濃厚液の使用時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、引き続き、人血小板濃厚液の細菌混入を防止するための対策を徹底するとともに、医療機関に対して、人濃厚血小板液の添付文書に記載された下記の使用上の注意の周知を行うようお願いいたします。

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。