

## 血液製剤に関する報告事項等について

- ・ 血液製剤に関する報告事項について . . . . . 1  
（平成15年12月9日血液対策課事務連絡）
  
- ・ 血液製剤に関する報告事項等について . . . . . 4  
（平成15年12月22日日本赤十字社事業局長報告）



事 務 連 絡

平成 15 年 12 月 9 日

日本赤十字社事業局 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局  
厚生労働省医薬食品局血液対策課

### 血液製剤に関する報告事項について

血液事業の推進に御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、平成15年12月25日（木）に平成15年度第4回血液事業部会運営委員会が開催されます。同委員会では、血液製剤の安全対策及び薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第1項に基づく副作用等の報告により厚生労働省に報告された血液製剤により病原体に感染した疑いのある事例について検討しておりますが、その審議の参考とするため、下記第1から第6までの事項について資料を作成いただき、平成15年12月18日（木）までに当事務局あて提出いただきますようお願いいたします。なお、「供血者からの遡及調査の進捗状況について」（平成15年12月3日付け血液対策課事務連絡）でお願いした資料につきましても、作成方よろしく申し上げます。

また、下記第5に関するヒトパルボウイルスB19が混入した原血漿から製造された血漿分画製剤の安全性評価等及び「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」（平成15年11月7日付け薬食審査発第1107001号、薬食安発第1107001号、薬食監発第1107001号、薬食血発第1107001号）の実施状況については、別途（社）日本血液製剤協会あて事務連絡にて資料作成を依頼しておりますので、御承知おき下さい。

なお、資料の作成に当たっては、供血者、患者及び医療機関の名称並びにこれらの所在地若しくはこれらの事項が特定できる情報を記載しないよう、個人情報及び法人情報の保護に特段の御配慮をお願いします。

### 記

第1 平成15年10月24日に開催された平成15年度第3回血液事業部会において報告された「輸血用血液の安全対策について」のその後の進捗状況

第2 平成15年10月1日付けで報告された輸血用血液製剤で緑膿菌の感染が疑われる事例に係る以下の事項

- ① 輸血された人赤血球濃厚液の原料血液から製造された新鮮凍結血漿の検査結果（検査を実施した施設ごとに示すこと。）
- ② 国内外の輸血用血液の細菌汚染事例のうち、新鮮凍結血漿から細菌が検出された事例に関する論文又は報告
- ③ 細菌が検出された人赤血球濃厚液と同じ原料血液から製造された新鮮凍結血漿から細菌が検出されない可能性に関する論文又は報告

第3 平成15年10月2日付けで報告された輸血用血液製剤でエルシニアの感染が疑われる事例について、輸血された人赤血球濃厚液の原料血液から製造された新鮮凍結血漿の検査結果（平成15年10月16日付けで報告のあった地方衛生研究所の検査結果以外のものを検査を実施した施設ごとに示すこと。）

第4 平成15年10月22日付けで報告された輸血用血液製剤でG型肝炎ウイルスの感染が疑われる事例に係る以下の事項

- ① 保管検体から検出されたG型肝炎ウイルスの遺伝子型と受血者から検出された同ウイルスの遺伝子型
- ② G型肝炎ウイルスが検出された血液の供血者に係る以下の事項
  - 1) この事例以外に献血を行った日時
  - 2) 上記1)において採血された血液の保管検体の検査結果
  - 3) 上記1)において採血された血液に由来する血液製剤の使用状況
  - 4) 上記3)における血液製剤に関する副作用等の報告を行った日時

第5 輸血用血液製剤でヒトパルボウイルスB19の感染が疑われる症例に係る以下の事項

- ① ヒトパルボウイルスB19に関する問診の項目
- ② 上記①に関して、平成14年度に日本赤十字社に報告された3症例（日本赤十字社中央血液センター医薬情報部作成「輸血情報 0310-77」に掲載されたもの。）及び平成15年11月13日付けで報告された事例における輸血用血液の原料血液を供血した者の問診の結果
- ③ 血液製剤の製造工程における同ウイルスに関する検査の内容
- ④ 同ウイルスに関する添付文書の記載
- ⑤ その他同ウイルスに関する安全対策

第6 平成12年8月10日付けで完了報告のあった輸血用血液製剤で肺炎球菌の感染が疑われる事例について、追加情報があれば、その情報