

## 血液製剤に関する報告事項について

- 輸血用血液製剤でHIV感染が疑われる事例について …… 1
- 輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例について …… 3
- 薬事法違反業者に対する行政処分について（概要） …… 5  
（平成16年3月25日付け監視指導・麻薬対策課報道発表資料）
- 人血清アルブミン（バクスター）に係る医薬品感染症症例報告について …… 7
- Rh式血液型が製剤ラベルの表示と異なる血液製剤を供給した件について …… 9  
（平成16年5月10日付け日本赤十字社報道発表資料）
- 献血供給事業団の血液製剤供給遅延について …… 11
- アミカスアフレススキット 回収について …… 15

### ＜参 考＞

- ・ 血液製剤に関する報告事項について …… 19  
（平成16年6月29日付け血液対策課事務連絡）
- ・ 血液製剤に関する報告事項について …… 20  
（平成16年7月6日付け日赤提出資料）
- ・ IgA 欠損症患者へ対応するために貯留保管が未完了のFFPを供給した件について（資料作成依頼） …… 21  
（平成16年4月16日付け血液対策課事務連絡）
- ・ IgA 欠損症患者へ対応するために貯留保管が未完了のFFPを供給した件について …… 23  
（平成16年4月21日付け日本赤十字社提出資料）
- ・ 血液製剤のプリオン病対策等に対する問診マニュアルの一部改訂について …… 29  
（平成16年3月26日付け日赤事業局長通知）
- ・ 英国における異常プリオンに関する報道 …… 37  
（平成16年5月21日・22日）
- ・ （参考）安全対策業務の流れ …… 38

# 輸血用血液製剤で HIV 感染が疑われる事例について

## 1. 経緯等

平成15年9月5日、後天性免疫不全症候群発生届にて感染経路として輸血が考えられる HIV 感染者が報告されたとの情報を入手。同日、当該報告医が、同事例について副作用感染症報告を日本赤十字社に提出、これを受けて同社による調査が開始され、その結果が、平成15年10月30日に開催された第95回エイズ動向委員会（委員長：吉倉廣国立感染症研究所長）に報告された。

## 2. 事例

50歳代の男性で平成15年の3月～7月に赤血球製剤（MAP16単位）の輸血を受けた後、実施した血液検査において HIV 感染を確認（WB検査陽性）。報告医は感染経路として輸血を疑っている。

## 3. 事実関係

### 1) 輸血された輸血用血液製剤について

- ・当該感染者には、8人の供血者から採血された赤血球製剤（MAP）が8本（保管検体の個別 NAT はいずれも陰性）投与された。

### 2) 他の血液製剤への影響について

- ・投与された赤血球製剤の原料血液からは、他に新鮮凍結血漿と血漿分画製剤用の原料血漿が製造されていた。
- ・原料血漿については流通を停止。
- ・新鮮凍結血漿については3本が製造されており、既に他の医療機関で3名の患者に投与されていた。（他に行方不明の製剤はない。）

### 3) 新鮮凍結血漿の投与を受けた3名について

- ・1名は既に原疾患により死亡
- ・残り2名については輸血後（約6ヵ月後）の抗体検査で陰性。

## 4. エイズ動向委員会での専門家からの意見

記者会見では、「HIV の感染が輸血用血液製剤によるか追求すれば、患者のプライバシーに関わりうるケースである。」との発言があった。

## 5. エイズ動向委員会後の事実経過

- 1) 健康状態の確認を行っていた2名の受血者は、いずれも感染していなかったことが確認された。
- 2) 供血者の次回献血での検査については、平成16年7月1日現在、8名中4名が来訪し、感染していなかったことが確認された。

## 6. 今後の対応

当該感染者のプライバシーの最大限尊重を徹底しつつ、引き続き調査を継続するよう指導してまいりたい。

## 輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例について

### 1. 経緯

平成16年6月30日、日本赤十字社から輸血（人赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

### 2. 事例

60歳の男性。原疾患は胃ガン。本年3月2日～10日の間に、貧血及び胃ガン手術のため輸血を計3回（人赤血球濃厚液2単位を4袋分）受ける。

輸血前の2回の血液検査（本年2月4日、2月24日）ではHBs抗原検査（B型肝炎ウイルスの検査）は陰性であったが、本年6月8日に実施したHBs抗原検査は陽性、肝機能検査（GOT、GPT）は大幅に上昇した数値を示す。

患者は劇症肝炎で6月10日に死亡。

### 3. 状況

#### 1) 輸血された赤血球製剤について

- 当該患者には、4人の供血者から採血された赤血球製剤を輸血。
- 当該製剤に関わる血漿のうち、新鮮凍結血漿1袋（2単位、160mL）は既に出荷され、使用済み。のこりは原料血漿で使用されないよう措置済み。

#### 2) 4人の供血者について

4人の供血者は、その後献血していない（6月29日現在）。

#### 3) 個別 NAT の試験結果

4人の供血時の保管検体について、個別 NAT を実施したところ、全て陰性であった。

#### 4) 輸血とHBV感染（劇症肝炎発症を含む。）との因果関係は不明。

### 4. 今後の対応

#### 1) 本件におけるフォローについて

- 新鮮凍結血漿を投与された患者の健康状態の確認
- 4人の供血者の再献血時のフォロー

#### 2) 輸血医療の安全性確保対策等について

- 輸血医療の安全性確保のための総合対策（別紙）を推進する。  
また、日赤に対して、核酸増幅検査の精度を向上、輸血用血液製剤に対する不活化工程の導入等を推進するよう指導する。
- 供血時の保管検体の個別 NAT 陰性時等における供血者の調査のあり方について検討する。

# 輸血医療の安全性確保のための総合対策 (フレームワーク)

## 健康な献血者の確保の推進

内 容	関係部局等
・献血者に対する健康管理サービスの充実	日本赤十字、健康局、老健局、労働基準局、社会保険庁、文部科学省
・献血制度の仕組みについての普及啓発	日本赤十字社、医薬食品局他
・ボランティア活動としての献血の周知	日本赤十字社、労働基準局、職業能力開発局、社会・援護局
・血液事業に関する年報の発行	医薬食品局、日本赤十字社他
・少子高齢化を踏まえた採血の在り方の検討	医薬食品局
・採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方の検討	医薬食品局、日本赤十字社

## 検査目的献血の防止

内 容	関係部局等
・無料匿名の検査体制の充実	健康局、医薬食品局、日本赤十字社
・検査目的献血の危険性の周知	医薬食品局、日本赤十字社、健康局
・献血血液におけるHIV、HBV、HCV検査結果の取扱いの検討	医薬食品局、日本赤十字社
・献血者の本人確認の徹底	日本赤十字社
・献血者手帳のIT化の推進	日本赤十字社
・問診医の一層の資質向上(臨床研修必修化への対応を含む。)	日本赤十字社
・複数回献血者の確保	日本赤十字社、医薬食品局

## 血液製剤に係る検査・製造体制等の充実

内 容	関係部局等
・日本赤十字社における安全対策の確実な実施(8項目)	日本赤十字社
・各種安全対策の推進に伴う日本赤十字社における血液事業の実施体制の強化	日本赤十字社
・non-エンベロープ・ウイルス対策等(不活化を除く。)	日本赤十字社

## 医療現場における適正使用等の推進

内 容	関係部局等
・輸血医療を行う医療機関における適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実・促進についての検討	医薬食品局、医政局、保険局
・適正使用ガイドラインの見直し	医薬食品局
・輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン(仮称)の策定	医薬食品局
・血液製剤の標準的使用等の調査と結果公表	医薬食品局、統計情報部
・輸血療法委員会の設置及び活用の推進に関する検討	医薬食品局、保険局

## 輸血後感染症対策の推進

内 容	関係部局等
・輸血後感染症発生調査の実施	日本赤十字社、医薬食品局
・輸血前後の感染症マーカー検査の在り方についての検討	医薬食品局、保険局
・感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策	医薬食品局、医政局
・遡及調査の在り方に関する検討	日本赤十字社、医薬食品局
・生物由来製品による感染被害の救済制度の創設	医薬食品局

# 薬事法違反業者に対する行政処分について（概要）

（平成16年3月25日付け医薬食品局監視指導・麻薬対策課報道発表資料（抜粋））

## I 日本赤十字社

### 1. 被処分者概要

代表者 社長 藤森 昭一  
所在地 東京都港区芝大門一丁目1番3号  
概要 従業員数 54,589名（平成15年4月現在）  
設立年月日 昭和27年10月31日（「日本赤十字社」認可日）  
許可業態 医薬品製造業、医薬品販売業  
生産金額 1,250億円（平成14年度）

### 2. 処分内容

「医薬品製造業務」の停止（製品の出荷停止を含む。）  
平成16年3月29日（月）から同年4月12日（月）までの15日間  
対象製造所 日本赤十字社 神奈川県赤十字血液センター  
神奈川県横浜市戸塚区汲沢町219-3

### 3. 違反事実（適用条文）

#### （1）不良医薬品の製造・販売

病原微生物その他疾病の原因になるもの（B型肝炎ウイルス）に汚染され、又はそのおそれのある医薬品を製造し、販売した（薬事法第56条第6号違反）

#### （2）GMP違反

B型肝炎陽性者であることが判明していた献血者に係る記録を行わなかった（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（GMP）第8条違反）

#### （3）回収着手報告の懈怠

新たに献血を実施し、輸血用血液として使用したことが判明した後に回収をしているにもかかわらず、厚生労働大臣に対する回収着手報告を怠った（法第77条の4の3違反）

### 4. 概要

日本赤十字社神奈川県赤十字血液センターにおいて、B型肝炎ウイルス陽性の献血者情報を手順書に従ってコンピュータシステムに登録しなかったため、当該献血者が再度行った献血血液が排除されず、B型肝炎ウイルスに汚染され、又はそのおそれの

ある血液製剤2本を医療機関に供給し、うち1本が患者に使用された。

また、上記について、厚生労働省に報告した段階で、未使用の1本について既に回収していたにもかかわらず、回収着手報告が提出されていなかった。なお、健康被害の発生はない。

## 5. その他

当該製造施設に対する業務停止処分にあたっては、保健衛生上の問題に配慮し、次の業務について処分の対象から除外するほか、大規模災害等が発生し、日本赤十字社が、血液の供給確保のために必要と判断する場合には、厚生労働省あて連絡したうえで、医薬品の製造業務を実施できるようにする。

### ① 「まれな血液型」に係る血液原料の保管管理と出荷

数万人に一人といわれる「まれな血液型」の血液を適正に保管・管理（-65℃で冷凍）し、さらに、まれな血液型の患者に緊急に輸血する必要が生じた場合に、冷凍血（中間製品）として出荷する必要があるため。

### ② 一部製剤へのX線照射

神奈川県血液センターで行っているX線照射を必要とする赤血球製剤等について、その全量を周辺の血液センターで代替することができないため。

### ③ 緊急供給を要する洗浄赤血球製剤等の調製と出荷

洗浄赤血球及び合成血については、医療機関からの緊急要請に応じ、その医療機関の最寄りのセンターより緊急供給する必要があるため。

### ④ 試験検査機器、冷蔵庫、冷凍庫類の維持管理

血液製剤の検査・製剤化用の自動検査機器について、速やかな操業再開が必要であるため。

## II、III (略)

## 人血清アルブミン（バクスター）に係る医薬品感染症症例報告について

### 1 経緯等（平成 16 年 4 月 23 日時点）

平成 16 年 4 月 15 日、バクスターから厚生労働省に報告があった。報告概要及び報告直後の確認結果は以下のとおり。

- (1) 平成 14 年 5 月出生直後、食道閉鎖症の診断にて手術。術前検査では HCV（-）。術後アルブミン 25 % 「バクスター」を 10cc 補充使用（他の血液製剤は未使用）。
- (2) 同年 8 月、心臓疾患のため手術。術前検査結果で HCV（+）。臨床症状はなし。術中に赤血球製剤使用。
- (3) 患児は現在、自覚症状なく、状態は安定している。
- (4) 当該ロットは、既に有効期限切れ（平成 15 年 9 月 2 日）。

また、平成 15 年 8 月 8 日、バクスターから厚生労働省へ報告された事例（平成 14 年 12 月 10 日変形関節症左甲脛骨切除術でブミネート 5 %（人血清アルブミン）投与（輸血及び上記以外の血漿分画製剤は未使用）後、平成 15 年 4 月 2 日 HCV（+）となった事例。なお、術前検査では HCV（-）。）と同一ロットではない。

以上のほか、当該製剤が不活化されていること、ウイルスの現時点での存在が不明確であること等から、回収等の措置は執らないこととした。

### 2 その後の調査結果（5 月 19 日以降）

- (1) 同一ロット（13,156 本）及び同一原料血漿から作成された製剤による国内外の副作用情報はないこと
- (2) 同一の保存ロット、プールの原料血漿及び最終製品試験サンプル（保存サンプル）は、HCV RNA 定量及び HCV 抗体（-）であった。
- (3) 患児の HCV RNA 定量（+）
- (4) HCV（+）に対する考え方及び平成 15 年 8 月報告事例への対応状況の提出（別紙参照）

なお、病院側でも院内感染症対策委員会において原因究明中であったが、7 月 2 日に病院側からバクスターへ「院内感染症対策委員会の結論として、本件は病院側と患者側の問題であり、検討結果を対外的には開示しない。」との連絡があった。