

事務連絡
平成16年6月29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、標記につきましては、平成16年5月25日付け血企第190号にて貴社から報告をいただいたところです。平成16年7月7日（水）に平成16年度第1回血液事業部会が開催されますので、下記の事項について資料を作成いただき、平成16年7月5日（月）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、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

平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの感染が疑われる事例について、残る4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

血企第244号
平成16年7月6日

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

日本赤十字社 事業局長

血液製剤に関する報告事項について

平成16年6月29日付事務連絡によりご依頼のありました標記の件については、下記により回答いたします。

記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でH I Vの感染が疑われる事例について、残る4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

⇒ 平成16年7月1日現在、来訪はありません。

事務連絡
平成16年4月16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

I g A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）

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、標記につきましては、平成16年4月13日付け貴社血液事業部事業課作成の文書により御報告いただいたところですが、本件は、貴社が実施している8項目の安全対策の進捗に係る事項であるため、来る4月23日（金）に開催される平成16年度第1回血液事業部会運営委員会において事実関係等を御報告いただきたく、下記のとおりあらためて資料を作成し、平成16年4月21日（水）までに当課あて提出いただきたく存じます。

なお、資料の作成に当たっては、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16年4月12日に、貯留保管期間60日に満たない新鮮凍結血漿を供給した件に関する以下の事項

(1) 貴社血液センターにおける次の事項

- ① 当該製剤の発注を受けた日時及び内容（用途等）
- ② 用途等について、適正かつ緊急性のある使用であるかの判断の有無。あれば、その内容。
- ③ I g A欠損症用新鮮凍結血漿の在庫（血液型、単位ごとの本数及び貯留保管をした日数）
- ④ 他の血液センターにおけるI g A欠損症用新鮮凍結血漿の在庫（血液型、単位ごとの本数及び貯留保管をした日数）
- ⑤ その他供給した血液製剤（種類並びに血液型及び単位ごとの本数）

- (2) 当課あて連絡における次の事項
 - ① 連絡をした日時、趣旨及び要旨
 - ② 当課からの指示
- (3) 当該製剤の供給を受けた医療機関における次の事項
 - ① 当該製剤及び(1)の⑤に該当する製剤を供給した日時
 - ② 供給された製剤の使用の有無。使用されていない製剤があれば、その旨。
 - ③ 製剤使用時の、使用の対象者又はその家族への説明及び同意の有無。説明が行われた場合は、その内容。

第2 平成16年4月13日に、貯留保管期間60日に満たない新鮮凍結血漿を再度供給した件に関する以下の事項

- (1) 貴社血液センターにおける次の事項
 - ① 当該製剤の発注を受けた日時及び内容(用途等)
 - ② 用途等について、適正かつ緊急性のある使用であるかの判断の有無。あれば、その内容。
 - ③ I g A欠損症用新鮮凍結血漿の在庫(血液型、単位ごとの本数及び貯留保管をした日数)
 - ④ 他の血液センターにおけるI g A欠損症用新鮮凍結血漿の在庫(血液型、単位ごとの本数及び貯留保管をした日数)
 - ⑤ その他供給した血液製剤(種類並びに血液型及び単位ごとの本数)
- (2) 当課あて連絡における次の事項
 - ① 連絡をした日時、趣旨及び要旨
 - ② 当課からの指示
- (3) 当該製剤の供給を受けた医療機関における次の事項
 - ① 当該製剤及び(1)の⑤に該当する製剤を供給した日時
 - ② 供給された製剤の使用の有無。使用されていない製剤があれば、その旨。
 - ③ 製剤使用時の、使用の対象者又はその家族への説明及び同意の有無。説明が行われた場合は、その内容。

第3 I g A欠損症患者に対応するための新鮮凍結血漿に関する以下の事項

- (1) 平成16年4月16日時点の全国の在庫状況(血液型及び単位ごとの本数)
- (2) 平成15年の出荷実績(血液型及び単位ごとの本数)
- (3) その他説明を希望する事項

以上

血 事 第 9 2 号
平成 16 年 4 月 21 日

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

日本赤十字社 事業局長

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

平成 16 年 4 月 16 日付事務連絡によりご依頼のありました標記の件については、下記のとおり回答いたします。

記

第 1 平成 16 年 4 月 12 日に、貯留保管期間 60 日に満たない新鮮凍結血漿を供給した件に関する以下の事項

(1) 貴社血液センターにおける次の事項

①当該製剤の発注を受けた日時及び内容（用途等）

⇒ 発注日時：平成 16 年 4 月 12 日（月）18：00 頃
内 容：血液型 O 型（+）の IgA 欠損症患者用の新鮮凍結血漿（FFP）10 単位。心疾患の新生児に対する手術に必要とされる輸血用血液として。

②用途等について、適正かつ緊急性のある使用であるかの判断の有無。あれば、その内容。

⇒ 判断：血液センター所長が、病院からの要望の趣旨を理解した。（依頼元の病院からの供給依頼書別紙 1 を参照のこと。）
在庫状況及び当該 FFP が貯留保管未経過であることを情報提供し、医師の判断の参考とした。

③IgA 欠損症用新鮮凍結血漿の在庫（血液型、単位ごとの本数及び貯留保管をした日数）

⇒ A 赤十字血液センター（本件供給前の在庫）：
FFP 5 単位 O 型（+）× 2 本（貯留保管日数 2 日）

④他の血液センターにおける IgA 欠損症用新鮮凍結血漿の在庫（血液型、単位ごとの本数及び貯留保管をした日数）

⇒ 無

⑤その他供給した血液製剤（種類並びに血液型及び単位ごとの本数）

⇒ * 洗浄赤血球 2 単位（O 型（+））× 5 本
（うち 1 本は、母親の手術用に供給したものを転用）
* 照射血小板 10 単位（O 型（+））× 1 本

（2）当課あて連絡における次の事項

①連絡をした日時、趣旨及び要旨

⇒ 【日時】

4 月 12 日 19：30 頃、日本赤十字社本社から厚生労働省血液対策課へ連絡。

【趣旨及び要旨】

手術に IgA 欠損症患者用 FFP（O 型）を必要とする心疾患の児童がおり、A 赤十字血液センターに貯留保管中の適合 FFP 5 単位が 2 本ある。緊急性に鑑み貯留保管完了前に供給したい旨を連絡。（後日、患者さんは児童ではなく、新生児であることが判明。）

②当課からの指示

⇒ 当該 FFP を供給する旨了解された。ただし、医師には貯留保管が未完了である旨の情報提供を行って欲しいとのこと。また、医師によるインフォームド・コンセントも行ってほしいとのこと。

（3）当該製剤の供給を受けた医療機関における次の事項

①当該製剤及び（1）の⑤に該当する製剤を供給した日時

⇒ 4 / 12 14：40 洗浄赤血球 2 単位× 1 本

4 / 13 01 : 40 洗淨赤血球 2 単位 × 4 本

新鮮凍結血漿 5 単位 × 2 本

02 : 05 照射血小板 10 単位 × 1 本

②供給された製剤の使用の有無。使用されていない製剤があれば、その旨。

⇒ すべて使用済み。

③製剤使用時の、使用の対象者又はその家族への説明及び同意の有無。説明が行われた場合は、その内容。

⇒ 家族への説明及び同意：有
内容：

60 日貯留保管期間未完了の O 型 IgA 欠損・新鮮凍結血漿を輸血すること。

第 2 平成 16 年 4 月 13 日に、貯留保管期間 60 日に満たない新鮮凍結血漿を再度供給した件に関する以下の事項

(1) 貴社血液センターにおける次の事項

①当該製剤の発注を受けた日時及び内容（用途等）

⇒ 発注日時：平成 16 年 4 月 13 日（火）11 : 30 頃
内 容：血液型 O 型（+）の IgA 欠損症患者用の新鮮凍結血漿（FFP）10 単位。術後出血に対処するための輸血用血液として。

②用途等について、適正かつ緊急性のある使用であるかの判断の有無。あれば、その内容。

⇒ 判断：血液センター所長が、病院からの要望の趣旨を理解した。（依頼元の病院からの供給依頼書別紙 2 及び 3 を参照のこと。）在庫状況及び当該 FFP が貯留保管未経過であることを情報提供し、医師の判断の参考とした。

③IgA欠損症用新鮮凍結血漿の在庫（血液型、単位ごとの本数及び貯留保管をした日数）

⇒ A 赤十字血液センター：無

④他の血液センターにおけるIgA欠損症用新鮮凍結血漿の在庫（血液型、単位ごとの本数及び貯留保管をした日数）

⇒ 東京都赤十字血液センター：
FFP 5 単位 O 型（+）× 1 本（貯留保管日数 3 日）
茨城県赤十字血液センター：
FFP 5 単位 O 型（+）× 1 本（貯留保管日数 2 日）

⑤その他供給した血液製剤（種類並びに血液型及び単位ごとの本数）

⇒ 洗浄赤血球 2 単位（O 型（+））× 6 本
洗浄赤血球 1 単位（O 型（+））× 3 本
照射血小板 10 単位（O 型（+））× 1 本

（2）当課あて連絡における次の事項

①連絡をした日時、趣旨及び要旨

⇒ 【日時】

4 月 13 日 12：00 頃、日本赤十字社本社から厚生労働省血液対策課へ連絡。

【趣旨及び要旨】

当該患者について、再手術のため貯留保管中の IgA 欠損症患者用 FFP 10 単位（O 型）が必要となり、東京都赤十字血液センターに適合 FFP 5 単位が 2 本あるが、緊急性に鑑み貯留保管完了前に供給したい旨を連絡。（後日、事実確認したところ、再手術ではなく術後の出血に対処するために FFP が必要であったとのこと。また、FFP は東京都及び茨城県赤十字血液センターにそれぞれ 1 本ずつ貯留保管されていたこと。）

②当課からの指示

⇒ 日赤が、当該 FFP を供給することを了解。ただし、医師には貯留保管が未完了である旨の情報提供を行って欲しいとのこと。また、医師によるインフォームド・コンセントも行ってほしいとのこと。

(3) 当該製剤の供給を受けた医療機関における次の事項

①当該製剤及び(1)の⑤に該当する製剤を供給した日時

⇒ 4 / 1 3 13 : 40 洗浄赤血球 2 単位 × 3 本
照射血小板 10 単位 × 1 本
21 : 30 新鮮凍結血漿 5 単位 × 1 本
(東京都センターより)
4 / 1 4 15 : 30 新鮮凍結血漿 5 単位 × 1 本
(茨城県センターより)
16 : 45 洗浄赤血球 2 単位 × 1 本
4 / 1 5 13 : 30 洗浄赤血球 2 単位 × 1 本
4 / 1 6 13 : 45 洗浄赤血球 2 単位 × 1 本
4 / 1 7 13 : 55 洗浄赤血球 1 単位 × 1 本
4 / 1 8 13 : 05 洗浄赤血球 1 単位 × 1 本
4 / 1 9 13 : 55 洗浄赤血球 1 単位 × 1 本

②供給された製剤の使用の有無。使用されていない製剤があれば、その旨。

⇒ 確認中

③製剤使用時の、使用の対象者又はその家族への説明及び同意の有無。説明が行われた場合は、その内容。

⇒ 確認中

第3 IgA欠損症患者に対応するための新鮮凍結血漿に関する以下の事項

(1) 平成16年4月16日時点の全国の在庫状況（血液型及び単位ごとの本数）

⇒ FFP-5（A型（+））×1本、FFP-5（A型（-））×1本、
FFP-5（B型（+））×2本、FFP-5（AB型（+））×1本

(2) 平成15年の出荷実績（血液型及び単位ごとの本数）

⇒ FFP-5（B型（+））×2本

(3) その他説明を希望する事項

⇒ 特になし