

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)
- ・ (再掲)血液製剤に関する報告事項について 25
(平成16年1月13日血液対策課事務連絡)
- ・ (再掲)血液製剤に関する報告事項について 26
(平成16年1月19日日本赤十字社資料)



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、作成方よろしくをお願いします。

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

血企第503号
平成15年12月22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等について

平成15年12月9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

血液製剤に関する報告事項

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

⇒別紙1のとおり

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。）

⇒試料：該当新鮮凍結血漿4本

1) 無菌試験および塗末試験結果

・公立衛生研究所 無菌試験結果は、4本全てについて「適」
塗末試験結果は、4本全てについて「検出せず」

2) 培養試験結果

・大学病院細菌検査室 4本全てについて好気性菌・嫌気性菌「陰性」

3) エンドトキシン検査結果

・民間衛生検査所 4本全てについて「5.0pg/mL以下」
(基準値10以下)

4) 抗顆粒球抗体に関する検査結果

・日本赤十字社中央血液センター 4本全てについて「陰性」

5) 抗HLA抗体に関する検査結果

・日本赤十字社中央血液センター 4本全てについて「陰性」

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または報告

(別紙1)

安全対策に対する日本赤十字社の取り組み（7項目）

1. 遡及調査自主ガイドライン作成

日本赤十字社では独自の遡及調査のガイドラインを年内を目途に作成中です。まとめ次第、厚生労働省及び審議会（安全技術調査会）での検証をお願いすることとしております。

2. 新鮮凍結血漿（FFP）の貯留保管

献血者の協力を得て、有効期間が1年間のFFPを6か月間貯留保管することで、遡及調査などで判明する感染の疑いのあるFFPが医療機関に供給されることを防ぎます。

まず、2か月間の貯留を平成16年1月に行い、平成17年10月には6か月間の貯留を行います。

3. 輸血用血液の感染性因子の不活化技術の導入

血液に含まれている可能性があるウイルスや細菌などの感染性因子を不活化させて、感染の予防を目指します。

海外で最も承認手続きの進んでいる血小板の不活化法に必要な機器とキットを血液センターに搬入し、ウイルスと細菌を用いて、今年度中に感染性因子の不活化の確認及び技術導入に係る評価を予定しております。

また、最良のものを目指して他の方法についても評価・検討を続けてまいります。

4. 核酸増幅検査（NAT）の精度向上

NATを行う検体のプール数は50本で実施しておりますが、プール数を少なくして検査精度の向上を目指します。

国内外の試薬会社や自動システム開発会社等と共同で大量検体のNATが可能な、より自動化された機器、更に現行以上にウイルスの検出が

可能な試薬の開発を目指しております。今年度中に一つの試薬について検討を始めることとしております。

5. 医療機関での輸血後感染症に関する全数調査

現在の輸血用血液の出庫基準を満たした上で供給している輸血用血液の安全性を検証するために、今年度中に複数の地域で医療機関の協力を得て、輸血前と輸血後の患者さんの追跡調査を1年間させていただくこととしております。

6. E型肝炎ウイルス（HEV）について

厚生労働科学研究班と共同して、全国の血液センターでALT（肝臓に多く含まれる酵素）値が高く輸血に使用されなかった血液について、E型肝炎の原因ウイルスであるHEVの核酸（RNA）と抗体の陽性率を調査し、結果を輸血の安全性に活用いたします。

現在、血液センターでALT値が高く輸血に使用されなかった血液について、HEVのRNAの検査を実施しております。

7. 保存前白血球除去の開始

輸血した血液細胞（白血球中のリンパ球）が原因でおこる発熱などの輸血副作用の予防を目指します。

成分採血由来の血小板製剤については、採血用キットを製造しているメーカーでフィルター付キットの在庫が確保され次第、血液センターで使用を始め、平成16年7月にはすべて白血球除去済みの製剤に切り替えることとしております。

成分採血由来の血漿製剤については平成17年度中、また、全血採血由来の製剤については、フィルターを組み込んだ採血バッグの操作性、全血採血装置、血液自動分離装置、ろ過スタンドなどの周辺機器の改良が終了する平成18年度中にすべて白血球除去済みの製剤に切り替えることとしております。

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

HGV-NAT陽性献血者の献血・製剤情報

	採血日	HGV-NAT	製品	使用状況
	15.11.23	未検査	原料血漿	貯留保管中
	15.6.29	陽性	FFP-2	供給済
			RC-MAP-2	供給済
			原料血漿	貯留保管中
当該	15.4.24	陽性	PC-10	供給済
			原料血漿	貯留保管中
	14.10.30	陽性	FFP-2	供給済
			Ir-RC-MAP-2	供給済
			原料血漿	供給済
	14.2.4	検査中	原料血漿	供給済
	14.1.18	検査中	原料血漿	供給済
	13.11.9	検査中	FFP-5	供給済
	13.7.6	検査中	FFP-2	供給済
			RC-MAP-2	減損廃棄
			原料血漿	供給済
	12.9.5	検査中	WB-2	減損廃棄
	12.2.5	検査中	WB-2	減損廃棄

問 診 票

(別紙3)

この問診票は、献血される方と輸血を受けられる方の安全を守るためにうかがうものです。
エイズ検査目的の献血は、血液を必要とする患者さんの安全のためにお断りしています。

質 問 事 項		質 問 事 項	
1	今日の体調はよろしいですか。	はい・いいえ	9. 今までに輸血や臓器の移植を受けたことがありますか。
2	この3日間に 注射や服薬をしましたか。 歯科治療(歯石除去を含む)を受けましたか。	はい・いいえ	10. B型やC型の肝炎ウイルス保有者(キャリア)とされたことがありますか。
3	今までに次の病気等にかかったことがありますか。 または現在かかっていますか。 マラリア、梅毒、肝臓病、乾せん、心臓病、脳卒中、 血液疾患、がん、けいれん、腎臓病、糖尿病、結核、 ぜんそく、アレルギー疾患、外傷・手術、その他()	はい・いいえ	11. 次のいずれかに該当することがありますか。 ① CJD(クロイツフェルト・ヤコブ病)及び類縁疾患と医師に言われたことがある。 ② 血縁者にCJD及び類縁疾患と診断された人がいる。 ③ 人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある。 ④ 角膜移植を受けたことがある。 ⑤ 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある。
4	次の病気や症状がありましたか。 3週間以内 - はしか、風疹、おたふくかぜ、帯状疱疹、水痘 1ヵ月以内 - 発熱を伴う食中毒様の激しい下痢 6ヵ月以内 - 伝染性単核球症	はい・いいえ	12. 女性の方：現在妊娠中、または授乳中ですか。 この6ヵ月間に出産、流産をしましたか。
5	この1ヵ月間に家族にA型肝炎やリンゴ病(伝染性紅斑)を発症した人はいますか。	はい・いいえ	13. エイズの検査を受けるための献血ですか。
6	この1年間に予防接種を受けましたか。	はい・いいえ	14. この1年間に次のいずれかに該当することがありましたか。(該当する項目を選ぶ必要はありません) ① 不特定の異性と性的接触をもった。 ② 男性の方：男性と性的接触をもった。 ③ エイズ検査(HIV検査)で陽性と言われた。 ④ 麻薬・覚せい剤を注射した。 ⑤ ①～④に該当する者と性的接触をもった。
7	海外に住んでいたことはありますか。 それはどこですか。(国、都市名) この1年間に海外旅行をしましたか。 それはどこですか。(国、都市名)	はい・いいえ	
8	この1年間に次のいずれかに該当することがありましたか。 ① ピアス、またはいれずみ(刺青)をした。 ② 使用後の注射針を誤って自分に刺した。 ③ 肝炎ウイルス保有者(キャリア)と性的接触等親密な接触があった。	はい・いいえ	

回答訂正番号 _____ 番

私は以上の質問を理解し、正しく答えました。
献血した血液について、梅毒、HBV(B型肝炎ウイルス)、HCV(C型肝炎ウイルス)、HIV(エイズウイルス)、HTLV-I(ヒトTリンパ球向性ウイルス-I型)等の検査が行われることを了解し、献血します。

- (註) 1. 献血される方は、「はい・いいえ」欄の該当する方に○印をご記入願います。
2. それ以外の欄には、問診を行う者が、必要な事項を記入いたします。

署名	
----	--

ヒトパルボウイルスB19の感染が疑われた症例に使用された輸血用血液の献血者の問診結果

報告年	症例	【質問1】 今日の体調はよろ しいですか。	【質問5】 この1ヵ月間に家族にA 型肝炎やリンゴ病(伝 染性紅斑)を発症した 人はいますか。	採血の適否
平成14年	No. 1	はい	いいえ	適
	No. 2	はい	いいえ	適
	No. 3	はい	いいえ	適
平成15年	No. 4	はい	いいえ	適

2. 重要な基本的注意

- (1) 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
- * (2) 輸血は、放射線照射ガイドライン⁴⁾、血液製剤の使用指針¹⁾、輸血療法の実施に関する指針¹⁾及び血液製剤保管管理マニュアル⁵⁾に基づき、適切に行うこと。
- (3) 輸血には同種免疫等による副作用⁶⁾やウイルス等に感染する危険性⁷⁾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。
- ** (4) 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。
- (5) 本剤は、ABO血液型、Rho (D) 血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っているが、本剤と患者血液の不適合により溶血等の副作用があらわれることがある。したがって、患者のABO血液型、D (Rho) 抗原の確認及び交差適合試験を含む輸血前検査を適切に行うこと。
- (6) 本剤の使用により、エルシニア・エンテロコリチカ等の細菌によるエンドトキシンショック⁸⁾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。
- ** (7) 現在までに本剤の使用により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) 等が伝播したとの報告はない。しかしながら、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。
- ** (8) 血液バッグの可塑剤 (フタル酸ジ-2-エチルヘキシル: DEHP) が輸血用血液中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

3. 副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。

- **また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス (HBV)、C型肝炎ウイルス (HCV)、ヒト免疫不全ウイルス (HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型 (HTLV-1) 及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能 (ALT (GPT)) 検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。なお、以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1) 重大な副作用及び感染症

- (1) GVHD: 本剤の輸血1~2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例がまれに (0.1%未満) 報告されている^{2,3)}。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15~50Gyの放射線を照射すること⁴⁾。
- (2) ショック、アナフィラキシー (様) 反応: まれに (0.1%未満) ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー (様) 反応⁹⁾ があらわれることがある。(初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシー (様) 反応の多くは輸血開始後10分以内に発現する。) これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。また、輸血に際しては、ショック発現時に救急処置のとれる準備をあらかじめしておくこと。
- ** (3) 感染症: まれに (0.1%未満) B型、C型等の肝炎ウイルス¹⁰⁾ に感染することがある。輸血後2週以降6ヵ月の間、肝炎ウイルスマーカーや肝機能の検査を行い、患者の経過観察を行うこと。
また、まれに (0.1%未満) HIV-1¹¹⁾、HIV-2¹²⁾ に感染することがあるので、輸血後2ヵ月頃にこれらの抗体検査を行い、患者の経過観察を行うこと。
また、HTLV-1¹³⁾、CMV¹⁴⁾、エプスタイン・バーウイルス (EBV)¹⁵⁾、ヒトパルボウイルスB19¹⁶⁾、マラリア原虫¹⁷⁾ 等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- (4) 輸血関連急性肺障害 (TRALI: transfusion related acute lung injury)¹⁸⁾: まれに (0.1%未満) 急激な肺浮腫、重篤な血中酸素不足、頻脈、低血圧、チアノーゼ等があらわれることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
- (5) 輸血後紫斑病 (PTP: post transfusion purpura)¹⁹⁾: 輸血後約1週間経過して、まれに (0.1%未満) 急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用^{20,21)}

- (1) 過敏症：蕁麻疹、発疹、発赤、痒痒感、悪心、嘔吐等があらわれることがある。これらの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) 大量輸血：短時間に大量輸血した場合、まれに（0.1%未満）クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状（手指のしびれ、嘔気など）、アシドーシス、凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向、高カリウム血症²²⁾による徐脈、不整脈、心不全、微小凝集塊による肺毛細管の閉塞に伴う肺機能不全²³⁾等の障害等があらわれることがある。輸血開始後は適宜患者の血清pH及び電解質等を測定するとともに、これらの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。（微小凝集塊による副作用防止のためには、必要に応じて微小凝集塊除去用フィルターを使用すること。）
- * (3) 長期輸血：長期間にわたり頻回輸血した場合、まれに（0.1%未満）体内に鉄の沈着症を来し、鉄過剰症があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- ** (4) その他：発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他の痛み、呼吸困難、痙攣、血圧の上昇又は低下、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビンの上昇、BUN・クレアチニンの上昇、白血球数の変動等があらわれることがある。これらの症状があらわれた場合には輸血を中止する等、適切な処置を行うこと。（白血球抗体の産生予防、又は白血球抗体による発熱、悪寒等の副作用防止のためには、必要に応じて白血球除去フィルターを使用すること。なお、白血球除去フィルター使用時に低血圧発作等が起こることがあるので、十分注意すること。）

4. 高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への輸血

妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1%未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にものみ実施すること。

6. 小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な未熟児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

7. 過量輸血

本剤の過量輸血により心臓負荷等の循環障害、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

8. 適用上の注意

- (1) 外観異常：外観上異常を認めた場合は使用しないこと。
- (2) 他の薬剤との混注：本剤と他の薬剤との混注は避けること。
- (3) 本剤の加温：本剤は4～6℃で保存されているが、通常の輸血では加温の必要はない。ただし、急速大量輸血、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので本剤の加温が必要である²⁴⁾。その際、37℃を超える加温により蛋白変性及び溶血を起こすことがあるので、温度管理を厳重に行うこと。
- (4) 用時開封等：細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。
- (5) 物理的障害による溶血：細い針又は白血球除去フィルター等の使用時に、強い力で加圧・吸引すると溶血することがあるので注意すること。特に吸引時には注意すること。
- (6) 輸血用器具の目詰まり：輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。
- (7) 輸血中の患者の観察：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。

【取扱い上の注意】

1. 過冷による溶血：本剤は、過冷により溶血することがあるので貯蔵時の温度管理を適正に行うこと。
- * 2. 患者との適合性の確認：事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者名、血液型、血液製剤製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果などについて、交差適合試験票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを複数の人で確認すること。

- **3. 記録の保存：本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、20年間保存すること。

【包装】

本剤は、その一部を試験用血液として付属する。

人全血液CPD「日赤」：228mL 1袋

人全血液CPD「日赤」：456mL 1袋

【主要文献及び資料請求先】

**文献・資料

- 1) 血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について（平成11年6月10日 医薬発第715号厚生省医薬安全局長通知）
- 2) 高橋孝喜,他：日赤研究班による輸血後GVHDの全国アンケート結果。日本輸血学会雑誌, 40：528-531, 1994。
- 3) 田所憲治,他：DNA多型解析からみた診断。日本輸血学会雑誌, 40：535-538, 1994。
- 4) 輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインⅣ（平成11年1月1日 日本輸血学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告）
- 5) 血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）
- 6) 田所憲治：安全な輸血に関する最近の問題点—医薬情報部への報告から—。日本輸血学会雑誌, 41：478-481, 1995。
- 7) 菊地秀：輸血後感染症に関する研究。厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」, pp75-79, 平成10年3月。
- 8) CDC：Red blood cell transfusions contaminated with *Yersinia enterocolitica*—United States, 1991-1996, and initiation of a national study to detect bacteria-associated transfusion reactions. MMWR, 46：553-555, 1997。
- 9) 谷洋,他：アナフィラキシー様ショック4例に関する一考察—循環器合併症を中心として—。麻酔, 40：1856-1861, 1991。
- 10) 片山透：肝炎ウイルス。治療学, 31：569-573, 1997。
- 11) CDC：The HIV/AIDS epidemic：the first 10 years. MMWR, 40：357-369, 1991。
- 12) Dufoort G, et al：No clinical signs 14 years after HIV-2 transmission via blood transfusion. Lancet, ii：510, 1988。
- 13) Inaba S, et al：Prevention of transmission of human T-lymphotropic virus type1 (HTLV-1) through transfusion, by donor screening with antibody to the virus. Transfusion, 29：7-11, 1989。
- 14) Galea G, et al：The incidence and consequences of cytomegalovirus transmission via blood transfusion to low birth weight, premature infants in North East Scotland. Vox Sang, 62：200-207, 1992。
- 15) Breinig MK, et al：Epstein-Barr virus, cytomegalovirus, and other viral infections in children after liver transplantation. J Infect Dis, 156：273-279, 1987。
- 16) Zanella A, et al：Transfusion-transmitted human parvovirus B19 infection in a thalassemic patient. Transfusion, 35：769-772, 1995。
- 17) 狩野繁之,他：日本における輸血マラリア—血小板輸血により感染したと考えられる熱帯熱マラリア1症例を中心に—。日本熱帯医学会雑誌, 22：193-198, 1994。
- 18) Ramanathan RK, et al：Transfusion-related acute lung injury following random donor platelet transfusion. Vox Sang, 73：43-45, 1997。
- 19) Shulman NR, et al：Immunoreactions involving platelets. V. Post-transfusion purpura due to a complement-fixing antibody against a genetically controlled platelet antigen. A proposed mechanism for thrombocytopenia and its relevance in “autoimmunity”. J Clin Invest, 40：1597-1620, 1961。
- 20) Brittingham TE, et al：Febrile transfusion reactions caused by sensitivity to donor leukocytes and platelets. JAMA, 165：819-825, 1957。
- 21) Kevy SV, et al：Febrile, nonhemolytic transfusion reactions and the limited role of leukoagglutinins in their etiology. Transfusion, 2：7-16, 1962。
- 22) Linko K, et al：Hyperpotassemia during massive blood transfusions. Acta Anaesthesiol Scand, 28：220-221, 1984。
- 23) Moseley RV, et al：Death associated with multiple pulmonary emboli soon after battle injury. Ann Surg, 171：336-346, 1970。
- 24) AABB：Blood transfusion therapy：A physician's handbook 7th ed, p80, 2002。

文献・資料請求先

日本赤十字社中央血液センター 医薬情報部

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号 秀和芝パークビルB館14階

TEL 03-5733-8226

FAX 03-5733-8235

製造元



日本赤十字社

東京都港区芝大門一丁目1番3号