

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
 - ・ 血液製剤に関する報告事項について 2
(平成16年4月7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 3
(平成16年4月16日付け日本赤十字社提出資料)
- 薬事法違反業者に対する行政処分について(概要)… 4
(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 6
- 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)… 7
(平成16年4月16日付け血液対策課事務連絡)
- 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 9
(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 18
(平成16年3月26日付け日赤事業局長通知)
- (参考) 安全対策業務の流れ 26

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4月16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。

事 務 連 絡
平成16年4月7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3月3日付け血企第77号にて貴社から報告をいただいたところです。平成16年4月23日（金）に平成16年度第1回血液事業部会運営委員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4月16日（金）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5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 1 5 7 号
平成16年4月16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4月7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

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5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4月16日現在、1人の献血をいただいております。検査結果は全て陰性です。

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ある場合に、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 現状（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。現時点での情報では、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。

2 調査方針及び内容

平成 16 年 4 月 15 日（一部 20 日に追加）に岡田委員と相談後、バクスター等に対し以下の指示を出した。

- (1) 当該ロットの有効期限の確認
→既に、有効期限切れ（平成 15 年 9 月 2 日）であることを確認済み
- (2) 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ノート 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（-）。）と同一ロットか否か
→既に、同一ロットではないことを確認済み
以上から、回収等の措置は執らないこととした。

引き続き、以下の事項について確認中

- (3) 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の確認
- (4) 同一の保存ロット及びプールの原料血漿で HCV 検査を実施
- (5) 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

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もらいたいとのこと。

（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 洗浄赤血球 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

供給依頼書

平成 16 年 4 月 12 日

血液センター
様

施設名
臨床科名
主治医

貴センターに貯留保管中（2ヶ月保管期間未経過）のO型IgA欠損・新鮮凍結血漿を患者の治療上必要といたしますので供給をお願いいたします。

供給日時 : H.16.4.12

使用予定 : H.16.4.12

血液型 : O (+)

製剤名 : O (+) IgA 欠損 (他種), FFP

規格数量 : 10 単位

依頼理由 (臨床状態を含めできるだけ詳しく) :

[Redacted text]

※ [Redacted text]

供給依頼書

平成 16 年 4 月 13 日

血液センター
[Redacted]

施設名 [Redacted]
臨床科名 [Redacted]
主治医 [Redacted]

貴センターに貯留保管中（2ヶ月保管期間未経過）のO型IgA欠損・新鮮凍結血漿を患者の治療上必要といたしますので供給をお願いいたします。

供給日時 : H.16. 4. 13

使用予定 : H.16. 4. 13

血液型 : O (+)

製剤名 : O (+) IgA欠損 - FFP

規格数量 : 5 単位

依頼理由 (臨床状態を含めできるだけ詳しく) :

[Redacted]

※ 令に監査命と同じ

供給依頼書

平成 16 年 4 月 13 日

血液センター
様

施設名
臨床科名
主治医

貴センターに貯留保管中（2ヶ月保管期間未経過）のO型IgA欠損・新鮮凍結血漿を患者の治療上必要といたしますので供給をお願いいたします。

供給日時 : H.16.4.14

使用予定 : H.16.4.14

血液型 : O (α)

製剤名 : O (α)-IgA欠損 FFP

規格数量 : 5 単位

依頼理由（臨床状態を含めできるだけ詳しく） :

[Redacted text block]

* 1/2 投与量と同じ