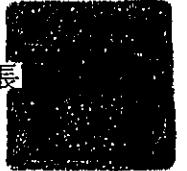


血事第212号
平成16年9月14日

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



ハプトグロビン欠損症患者へ貯留保管未完了の FFP を供給した件について

標記につきまして、下記のとおり対応しましたのでご報告いたします。

記

1. 概要

平成16年8月19日、A県内の医療機関から、9月2日に手術を予定しているハプトグロビン欠損症患者用の新鮮凍結血漿（FFP）B型10単位の要請があった。

A血液センターでは当該在庫がなかったことから、同日中にB血液センターへ照会したところ、貯留保管（*）済みFFP5単位製剤1本の在庫が確認された。本品は、8月23日にA血液センターへ移管され、8月30日に医療機関へ供給された。

残りの5単位については、他センターにおいても供給可能在庫がなかったため、8月28日にB血液センターにおいて当該献血者から採血を行った。本血液は、貯留保管未完了のFFP5単位製剤としてB血液センターからA血液センターへ移管され、8月31日に医療機関へ供給された。

当該患者については、8月31日に手術が実施され、その後、ICUでまず貯留保管済みFFP5単位製剤1本が輸血された。残りの貯留保管未完了のFFP5単位製剤1本については、治療用として保管されており、9月10日現在未使用である。

(*) 新鮮凍結血漿 (FFP) の貯留保管

日本赤十字社の輸血用血液に対する安全対策強化の一環として、有効期間の長い FFP を一定期間貯留保管した後に医療機関へ供給することにより、貯留期間中に得られる献血後情報や遡及調査等で判明する感染リスクの高い FFP を除外することが可能となる安全対策であり、平成 16 年 1 月末に 60 日間貯留保管済の FFP 供給を開始した。

貯留保管期間は、各血液センターの貯留状況の推移を勘案しつつ段階的に延長することとし、最終的には 180 日間の貯留保管を行なう。本件事例発生時には 60 日間の貯留保管を実施していたが、8 月 31 日からは 90 日間に延長した。

2. 貯留保管前の FFP の供給にかかる対応

* 医師による使用判断の参考として、貯留保管未完了の FFP を供給することとなる事情を医療機関へ説明した。

* 医療機関から提出していただいた供給依頼書に基づき当該 FFP を供給した。

* 貯留保管未完了の FFP 使用にあたり、医師による患者へのインフォームド・コンセントが実施された。

3. 輸血用血液製剤の使用状況

(9 月 10 日現在)

種類	数量(本)	供給日	使用日	備考
新鮮凍結血漿 5 単位 B 型 (ハプトグロビン欠損症患者用)	1	8/30	8/31	貯留保管済み。 ICU で使用済み。
新鮮凍結血漿 5 単位 B 型 (ハプトグロビン欠損症患者用)	1	8/31	未使用	貯留保管未完了。 治療用として保管中。
洗浄赤血球濃厚液 2 単位 B 型	1	8/30	8/31	ICU で使用済み。
洗浄赤血球濃厚液 2 単位 B 型	1	8/31	8/31	ICU で使用済み。

4. 参考

平成 16 年 4 月 12 日に IgA 欠損症患者へ対応するために、貯留保管未完了の FFP を供給した。本件については、平成 16 年 4 月 21 日付血事第 92 号をもって貴職あて報告を行った。