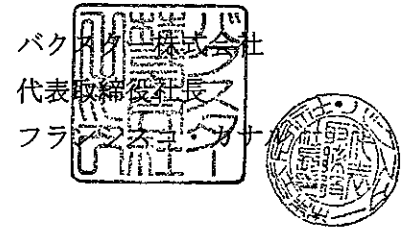


平成17年4月21日

厚生労働省
医薬食品局 血液対策課御中



アミカスアフェレシスキットの取扱いについて

貴課よりアミカスアフェレシスキットの取扱いについて、これまでの経緯と方針について説明するようご要請がありましたので、下記のように回答致します。

記

弊社の遠心型血液成分分離器に用いるアミカスアフェレシスキットに関しまして、これまで品質の向上に努めて参りました。しかしながら、昨年度は、6月には針キャップに微細な穴が空いていたことによる回収、及び8月にはアンビリカスチューブに微細な亀裂が発生していたことによる回収という2度の回収を行わなければならず、日本赤十字社に対する本製品の供給に多大なる支障をきたし、また関係者の方々に多大なるご迷惑をおかけしました。また、本製品は日本における品質要求基準を満足するまでに至っておりません。本製品の供給に関しましては、誠に遺憾ながら、日本赤十字社の業務に支障を来さないように、更なる回収を予防し、また、日本における品質要求基準を満足する本製品の安定供給を保証することは出来かねる状況でございます。

弊社は、改正薬事法下での本製品の継続供給の妥当性に関しまして、米国本社とも協議をし、本製品の他社への事業の承継を含めまして慎重に検討して参りました。しかしながら、本製品を、回収や日本赤十字社の業務に支障を及ぼすことなく安定的に供給できるようにするため、本事業の適切な承継先を探しましたが、そのような承継先を見出せませんでした。

従いまして、弊社と致しましては、やむを得ず本製品の供給を停止せざるを得ないとのビジネス上の結論に達しました。ただ、日本赤十字社が円滑に他社製品に移管できるよう、また血液製剤の安定供給に支障がでないよう、本年4月以降1年間継続して本製品を供給する予定です。日本赤十字社とは昨年末より本件に関し協議を開始し、本年1月及び2月にそれぞれ会議を持ち、弊社の決定についてご説明申し上げました。この会議を受けまして、3月に実務者による会議を2回開催し、今後1年間の移行期に関する詳細な計画について協議を行っており、現在も協議中でございます。

以上

バクスター株式会社

〒102-8468 東京都千代田区六番町4
TEL:03-5213-5100 (大代表) FAX:03-5213-5101



Ministry of Health, Labour and Welfare
Blood and Blood Products Division

April 21, 2005

Re: Circumstance of Amicus Apheresis Kit

At the request of your division, please find our reply about the circumstance of the Amicus kit as follows:

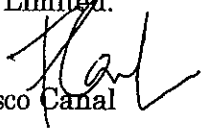
We have used our best effort to take a number of steps to improve the quality of Amicus Apheresis Kit for blood cell separator machine. However, we had to recall this product twice last year, one is related to needle cap hole in June and another recall is related to umbilicus tube small crack in August and created a significant disruption of disposable supply to JRC and a person concerned. Also current Amicus Apheresis Kit does not meet the quality requirement in Japan. Looking forward at importance of stable supply of disposable product, we have determined that we are not in a position to guarantee that we will be able to prevent further recall and manage a stable supply of this product which meets the quality requirement in Japan and create no future disruption to ongoing operation of JRC.

After careful investigation of the continuation of this product under the amended Pharmaceutical Affair Law with our US head office including the option to transfer this business to third party. However, we could not find the qualified third party to transfer this product for the purpose of managing a stable supply without any potential for recall or future disruption.

As described above, we had to make a business decision to discontinue this product. However, in order for JRC to have a smooth transition, we will continue to supply this product for a period of one year from April to allow for smooth transition to other products and to assure the stable supply of blood products. We started the negotiation with JRC late last year and we had meetings with JRC in January and February and explain our business decision to JRC. After these meeting, we had two working team meetings in March and discussed the detailed plan for one year as a transition period. And we are still discussing the same.

Very truly yours,

Baxter Limited.


Francisco Canal

President, Representative Director

平成17年4月26日

血液事業部会運営委員会委員各位

財団法人献血供給事業団

平成17年3月に起きた供給過誤（遅配）について

標記の件について2件発生しましたので、その発生状況をご報告いたします。

1. 平成17年3月18日（金）当直時に起きた供給過誤（遅配）について（渋谷本部管内）
平成17年3月18日午前3：00東京都赤十字血液センターより済生会中央病院から緊急オーダー（赤血球M・A・P「日赤」B型200mL由来6袋、400mL由来7袋）を受注した旨の連絡が入る。当団の当直指令者は就寝中のA職員を出勤させるため起きる様指示す。3：07東京都赤十字血液センターより引き渡し催促の連絡あり、当直指令者が当直室を覗いたところ、A職員が当直室にいたので、直ぐ血液を受け取り緊急出勤するように指示する。3：31東京都赤十字血液センターより病院から血液がまだ着かないと言う催促電話があった旨の連絡あり。当直指令者は作業室を覗いた所、作業机の前でA職員が眠り込んで居たので、再度緊急出勤の指示をする。3：41東京都赤十字血液センターより病院から血液がまだ着かないと言う2回目の催促電話があった旨の連絡あり。午前4：00当直指令者は、帰団したA職員に、病院への到着時刻は午前3：44である事を確認し都センターに報告。（約20分の遅配）
2. 平成17年3月19日（土）に起きた供給過誤（遅配）について（駒込支所管内）
平成17年3月19日午前10：52東京都北赤十字血液センターより板橋中央総合病院から照射赤血球M・A・P「日赤」O型400mL由来5袋、新鮮凍結血漿「日赤」O型160mL5袋（照射赤血球M・A・P「日赤」O型在庫無しのため需給調整終了後の緊急供給）のオーダーを受注した旨の連絡が入る。11：21東京都北赤十字血液センターより板橋中央総合病院から新鮮凍結血漿「日赤」O型のみ先に緊急納入するよう依頼があった旨の連絡が入る。11：24新鮮凍結血漿「日赤」O型160mL5袋をもって板橋中央総合病院へ緊急出勤。11：34板橋中央総合病院に到着。車両より供給バッグを降ろす際、持って出たのが「板橋中央総合病院 新鮮凍結血漿「日赤」O型160mL5袋」ではなく、他の病院の新鮮凍結血漿「日赤」O型160mL5袋であることに気づいた。当該B職員は駒込支所に連絡。連絡をうけた職員は東京都北赤十字血液センターに事実を報告。直前（11:30）に照射赤血球M・A・P「日赤」O型400mL由来5袋が出庫されていたので、「照射赤血球M・A・P「日赤」O型400mL由来5袋と新鮮凍結血漿「日赤」O型160mL5袋」をあわせて納入する旨、東京都北赤十字血液センターから板橋中央総合病院に連絡してもらう。11：38当団C職員板橋中

央総合病院へ緊急出動。午前 11:55 C職員板橋中央総合病院に到着。(約20分の遅配)

3. 患者への影響

後日、済生会中央病院、板橋中央病院に対し、謝罪に出向き、担当者に確認しましたところ患者への影響はなかったとのことでした。

4. 再発防止に向けての改善策

(1) 済生会中央病院の件に関する改善策

当直指令者の責務を追加し、原則として担当職員が出動するまで当直指令者が出動を確認することを義務付けました。マニュアルに追加します。当直指令者(当直指令者が居るのは渋谷本部のみ)の居ない他の支所に於いては、血液センターの職員が当直をしているので、血液センターの職員に出動を確認してもらうように、お願いをする予定です。

(2) 板橋中央総合病院の件に関する改善策

二人で納品伝票とステッカー(病院ごとに納品する製剤名を記入した用紙)をチェックしていましたが、今後は交互に確認するダブルチェックを指示。これもマニュアルに追加します。

(3) その他改善策

- ①各支所の業務点検実施(マニュアルの遵守状況を確認)。
- ②供給過誤について各部所での業務会議開催。
- ③大阪のセンター等他の大規模直配センターに対し、供給過誤防止策についての研修の機会を東京都センターを通じて依頼する。
- ④消防署(救急車)の緊急対応等を改めて研修する。
- ⑤職員に対する研修内容・回数を更に充実させる。
- ⑥職場環境の整備(作業場の拡張等)を行う。

以上

問診による捕捉調査の実施状況及び
HEV20 プール NAT スクリーニング実施状況について
(輸血後 HEV 感染の予防対策)

はじめに

HEV は主として経口感染と言われていることから、ウイルス血症の献血者を問診の充実により排除することが可能かどうか検討している。

まずは、HEV 陽性率の高い北海道において平成16年11月1日から「過去3ヶ月以内に豚、鹿、猪等の生肉を食べましたか。」と確認し、該当献血者の血液検査の実施結果報告及び、HEV 20 プール NAT スクリーニング実施状況について報告する。

1. HEV 問診調査状況

北海道赤十字血液センター管内
調査期間:平成16年11月1日～平成17年6月30日

	ブタ	シカ	イノシシ	不明	合計
男性	129 (0.11)	249 (0.21)	0 (0.00)	99 (0.08)	477 (0.41)
女性	58 (0.07)	82 (0.10)	1 (0.00)	52 (0.07)	193 (0.25)
合計	187 (0.10)	331 (0.17)	1 (0.00)	151 (0.08)	670 (0.34)

(): 期間内献血者総数に対する割合%

男性献血者総数 : 117,063
女性献血者総数 : 78,182
総献血者数 : 195,245

○HEV-RNA 検査結果

検査した670本からHEV-RNAは1本検出された。

2. HEV 20 プール NAT スクリーニング

北海道赤十字血液センター管内
調査期間:2005年1月1日～2005年6月30日

	総数	HEV-RNA 陽性	陽性率
男性	90,631	7	1/12,947
女性	60,905	5	1/12,181
合計	151,536	12	1/12,628

遡及調査については、「血液製剤等の遡及調査ガイドライン」に基づき実施している。

遡及対象製剤は12件のうち3件あり、2件は血小板製剤が輸血されていたが、医療機関から得られた情報では、現時点で患者さんはHEV-RNA陰性・HEV抗体陰性であった。また、残り1件は赤血球製剤が供給されたが、医療機関で破損のため廃棄されていた。

献血時の人胎盤製剤使用者に関する問診について

1 前回血液事業部会安全技術調査会

採血時の問診において、輸血用血液製剤使用者、臓器移植経験者と並んで、vCJD に対する感染伝播防止の予防的観点から人胎盤由来製剤使用者に対する問診の必要性に関する提起が行われたところ。

2 今回報告事項

(1) 人胎盤由来製剤（薬事法の承認を得たもの）の胎盤原料採取時の問診の徹底について

- ① 平成 16 年 1 月 22 日付け医薬食品局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知により、薬事法の下で承認されている人胎盤由来製剤製造業者 2 社に対して、胎盤採取時に、輸血用血液製剤で実施している欧州滞在歴を含む問診項目を参考に問診を実施するよう指導し、さらに、問診を実施していることを製品の承認書において明確にするために一部変更承認申請を行うよう指導した。
- ② 承認されている人胎盤由来製剤（注射剤）2 製剤については、原料となる胎盤を日本国内で調達しているとの報告が当該製造業者からあった。

(2) 人胎盤由来製剤（薬事法の承認を得ていないもの）の状況について

薬事法の承認を得た人胎盤由来製剤以外に、i) 医師が自らの患者用に医療機関内で自家製剤を調製している。ii) 医師が自己の患者の治療のために人胎盤製剤を個人輸入している。

(3) 献血時の影響調査（日本赤十字社からの報告）

人胎盤製剤の注射等を受けた献血者がどのくらい献血に訪れるか等の献血におけるプラセンタの影響の実態を把握するため、人胎盤由来製剤を使用した献血者の実態を調査する。全国 10 箇所前後の採血所において、問診時に確認する。平成 17 年 1 月中旬より 1 ヶ月間の予定。

3 人胎盤と vCJD のリスクについて

- (1) 現在の状況においては、国内で承認された人胎盤由来製剤については、vCJD 発生国の原料を使用していないとされていること、また、原料の胎盤採取時の問診の強化により、ただちに、当該製剤を使用した者が vCJD のリスクが高いとはいえない。
- (2) 献血時の実態を把握した上で、問診項目への追加の有無等の取扱いについて日本赤十字社で対応し、調査会に報告する予定。

ヒト胎盤由来製剤（注射薬）の使用歴のある献血申込者数の調査手順

1. 調査内容

献血申込者について、過去にヒト胎盤由来製剤を使用した既往歴について確認し、注射薬「メルスモン」または「ラエンネック」を使用した献血者を集計した。

2. 調査期間

平成17年1月31日（月）～平成17年2月27日（日）

3. 調査実施場所

固定施設（献血ルーム）

4. 調査対象者

献血申込者で問診を行った献血者

5. 調査方法

問診を行った献血者に対して、問診担当医師が「説明文」を用いて、使用の有無を聴取した。

ご協力をお願いいたします

プラセンタ製剤とは、ヒト胎盤の成分を抽出した治療薬で肝臓病・美容成形(シミ・シワ・ニキビ等)・更年期障害等に使用されています。

今後、輸血を受ける患者さんへの影響を考慮して、過去に使用した経験のある方を調査することになりました。

つきましては、以下のヒト胎盤由来製剤(注射薬)を使用したご経験のある方は、医師にお申し出ください。

ヒト胎盤由来製剤(注射薬)を使用したことがあるが、薬品名を記憶していない方も、お知らせください。(内服薬、化粧品、ドリンク剤は対象としません。)

以下の注射薬は使用後3ヶ月間、献血をご遠慮いただいております。



【注射薬 メルスモン】
美容(シミ・シワ・ニキビ・美白)
更年期障害・乳汁分泌不全 等



【注射薬 ラエンネック】
肝臓疾患における肝機能の改善

* 日本で承認をされている薬品です。

人胎盤製剤の影響の調査結果

調査期間:平成17年1月31日～平成17年2月27日

(単位:人数)

場所	対象注射薬使用者		薬品名 不明者		献血 申込者数	問診者数	献血者数
	適	否	適	否			
宮城県	5	0	2	1	4,811	4,785	4,123
東京都	1	1	2	2	11,855	11,855	9,833
愛知県	0	1	1	2	2,999	2,999	2,455
大阪府	1	0	1	1	5,526	5,526	4,973
岡山県	1	1	0	1	3,110	3,109	2,808
福岡県	5	3	4	1	6,534	6,459	5,464
総合計	13	6	10	8	34,835	34,733	29,656
	19(0.05%)		18(0.05%)				
	37(0.11%)						
予想該当者数/年	3,668		3,475		6,725,248(平成15年度受付数)		
	7,143						

- ①対象注射薬とは「メルスモン」、「ラエンネック」をいう。
 ②「適」の欄は投与後から三ヶ月間経過している者の人数
 ③「否」の欄は投与後から三ヶ月間経過していない者の人数

血企第166号
平成17年7月1日

厚生労働省
医薬食品局 血液対策課長 様

日本赤十字社
血液事業本部長

滋賀県赤十字血液センター長浜出張所の献血取扱いに係る経緯

平成17年1月25日、滋賀県赤十字血液センター長浜出張所（以下「長浜出張所」という。）において、献血間隔の基準が満たされていない200mL全血採血が誤って行われ、その血液が採血場所で廃棄され、日本赤十字社統一コンピュータシステム（以下「システム」という。）に献血履歴を残さないという不適切な取扱いがなされたことが、同年5月22日に新聞報道されたところです。

本件の経緯概要について、下記のとおり報告いたします。

記

1 献血予約

長浜出張所の献血予約については、全血及び成分献血ともに受け付けていましたが、通常予約があるのは採血時間等に長時間を要する成分献血であることから、成分献血のみ台帳を整備し長浜出張所で電話予約を受けていました。休館日には、滋賀県赤十字血液センター（以下「血液センター」という。）へ台帳を移動し、電話を血液センターへ転送して血液センターにおいて予約を受けていました。

当該献血者は、長浜出張所での全血献血を予約するため、血液センターへ予約の電話（受付日時不明）をしましたが、予約を受けた職員は、献血種別の希望を確認せずに成分献血と思い込み予約を台帳に記録していました。

なお、当該献血者は、平成16年10月15日に400mL献血を行っており、次回の成分献血は平成16年12月10日以降、また、全血献血は平成17年2月4日以降に可能でありました。

2 受付及び検診

平成17年1月25日9時40分、長浜出張所の受付職員は予約リストに従い、当該献血者を成分献血希望として献血申込書をシステムにより印刷（成分献血での採血は可能であった）して受付を行いました。その後、医師による問診を経て、事前検査担当の看護師Aによる血球計数検査後に成分献血としてシステム入力されました。これら受付から検診の間、当該献血者に対し希望献血種別の確認がなされませんでした。

3 採 血

採血担当看護師Bが採血直前に献血申込書を再チェックしたところ、希望献血欄の成分献血と400mL 献血の両方にマークされていることに気づき、当該献血者に確認したところ、400mL 献血を希望している旨申し出がありました。しかしながら、検診の際に看護師Aが当該献血者に実施した血球計数検査の結果は、Hb値が400mL 献血の基準を満たしていなかったことから看護師Bは200mL 献血を当該献血者にお願いしました。

看護師Bは200mL 献血への変更をシステムに入力しようとしたのですが、システムエラーとなり、変更を入力することができなかつたので、献血申込書を受付に戻し、受付職員に献血申込書の再出力を依頼しました。

受付職員が200mL 献血の申込書を改めて出力する作業を行ったところ、システムのチェック機能により、採血間隔不足（平成17年2月4日まで全血献血不可）のため献血申込書が出力されず、この時点で200mL 献血ができないことが判明しました。

この間、看護師Bは当該献血者が長く待たされて気分を害されている様子であったため、再出力される献血申込書が受付から戻されるのを待たずに採血を開始してしまいました。受付職員から採血間隔不足による採血不可が連絡された時点では既に採血が終了しておりました。

4 血液の廃棄等

当該血液は、本来であれば血液センターへ持ち帰り、製造工程において使用不可となるべきであります。長浜出張所長はシステムにおける当該献血者の200mL 献血の入力処理を行わずに、当日検診医として勤務していた当時の血液センター所長（同年3月31日付定年退職）の了解のもと、献血申込書、検体及び血液本体を長浜出張所において廃棄処理することとしました。

当該献血者には、システムトラブルを理由にその場で献血手帳を返却せず、当日の夕刻、長浜出張所長が当該献血者宅を訪問し、献血手帳を届け

るとともに今回の検査サービス通知は送付できないことを説明しました。

5 献血者からの苦情と対応

同年1月27日、当該献血者から電話予約時に希望献血種別が確認されていなかったこと、献血当日の献血手帳の取扱い及び検査サービスが受けられないこと等に関する苦情の電話が血液センターへ寄せられたことから、血液センターでは同日中に長浜出張所長に事実確認を行ったところ、一連の経緯が判明いたしました。

翌28日に血液センター内で協議し、当該献血者の献血履歴をシステムに復活させることとし、同日、各部門における当該献血データを遡ってシステムに入力しました。なお、献血申込書及び貼付ラベルは長浜出張所において未だ廃棄処分されず残っていたことから確保されましたが、血液等は感染性廃棄物として他の廃棄物とともに容器に収納されていたため、確保されませんでした。

当時、当該献血者には、これら廃棄等の不適切な対応に関して説明されていなかったことから、新聞報道の後に血液センター職員が当該献血者宅を訪問し、経緯を説明のうえお詫びいたしました。

6 関係職員の問題点

- | | |
|------|--|
| 受付職員 | 希望献血種別の確認を行わずに受付したこと。 |
| 看護師A | 希望献血種別の確認を行わなかったこと。 |
| 検診医 | 採血指示を行わなかったこと。 |
| 看護師B | 採血種別変更時に採血指示を待たず、かつシステム入力を行わずに採血を行ったこと。
また、採血責任者として、採血された血液の適正な保管及び記録を行わなかったこと。 |
| 出張所長 | 血液センター所長了解のもとではあるが、献血データをないものとするようセンター所長に進言し、血液を廃棄したこと。 |

7 関係者の処分

現在検討しているところです。

8 再発防止策

- (1) 滋賀県赤十字血液センターに対して、血液事業本部薬事指導課による特定薬事業務指導を実施し、実地に改善指導を行いました（平成17年6月2日、3日）。
- (2) 献血申込時の本人確認及び申込書記載内容の確認並びに作業手順遵守の徹底を図るよう職員の再教育・指導を行いました。
- 受付担当者：2回実施（1回目：6月6日に全員、2回目：6月27日、28日に2班に分けて実施）
- 看護職員：6月8日に血液センター勤務者、6月25日に長浜出張所勤務者に実施
- (3) 各部門におけるインシデント・アクシデントレポート提出の徹底を図るよう再教育・指導を行いました（平成17年6月1日から実施）。

血企第166号の2
平成17年7月1日

厚生労働省
医薬食品局 血液対策課長 様

日本赤十字社
血液事業本部長

滋賀県赤十字血液センター職員による別名での献血に係る経緯

滋賀県赤十字血液センター（以下「血液センター」という。）の職員（A課長）が、別名を用いて6回献血していたことが本人の申告により判明いたしました。

国民の善意と信頼のもとに血液事業を実施している日本赤十字社としましては、この事態を重く受け止め、今後の再発防止のため職員教育に改めて努める所存です。

本件の経緯概要について、下記のとおり報告いたします。

記

1 経緯

平成17年5月27日、A課長から品質管理部門の責任者である検査課長に対して、「本名で献血すれば検査落ちとなることから、別名で献血していた」との申告がありました。申告に基づき、A課長の献血記録等を調査したところ、2つの献血者コード（献血手帳）を持っていることが確認されました。2つ目の献血者コードには、氏名の名前部分の漢字がひらがなに置き換えられたもので、また、生年月日及び住所は虚偽の記載で登録されていました。

A課長は、平成6年4月以来継続して献血しており、平成9年4月16日の献血までは、HBc抗体陽性であるとともに、HBs抗体も陽性であったために、検査は「適合*」でしたが、平成9年6月3日の献血において、HBc抗体は陽性のまま、HBs抗体が陰性となったため、検査は「不適合」となりました。その後、平成12年6月26日及び同年7月26日にHBワクチンを接種し、HBs抗体が再度陽転化しましたが、日本赤十字社統一コンピュータシステム（以下「システム」という。）では過去の検査結果に