

医薬品
 医薬部外品 研究報告 調査報告書
 化粧品

別紙様式第2-1
 No. 4

32

識別番号・報告回数		報告日	第一報入手日 2005. 5. 25	新医薬品等の区分 該当なし	機構処理欄
一般的名称	(製造承認書に記載なし)	研究報告の公表状況	Haimowitz MD, Hernandez LA, Herron RM Jr. Lancet. 2005 Apr 30;365(9470):1596.	公表国 米国	
販売名(企業名)	合成血「日赤」(日本赤十字社) 照射合成血「日赤」(日本赤十字社)				
研究報告の概要	<p>○菌血症の供血者 良好にコントロールされたインスリン依存性糖尿病と高血圧症の既往歴を持つ56歳の女性が、2004年7月に血小板の供血を行った。女性は過去5年半に約50回、血小板供血を行っていた。細菌汚染に対する通常の検査で <i>Streptococcus bovis</i> が検出された。製剤は破棄し、<i>S. bovis</i> 菌血症の明らかな原因がないことが判明するまで供血不可である旨を伝えた。担当医は持続性菌血症の検査のために、血液培養2セットを行ったが、結果は陰性であった。結腸鏡検査でS状結腸に直径3cmの腫瘤が認められた。2004年9月に、中等度の分化型腺癌のためS状結腸切除を行った。経過は良好で、合併症は見られなかった。</p> <p>血小板汚染の主な原因は、通常、採血時に取り込まれる正常皮膚細菌叢である。供血者の菌血症による汚染はそれより少なく、抜歯などの歯科の手技で起こり得る。<i>S. bovis</i> は典型的な皮膚細菌叢や広く見られる環境病原体ではない。<i>S. bovis</i> 菌血症は消化器系の腫瘤(結腸ポリープから癌まで)や結腸外悪性腫瘍、肝疾患、心内膜炎、胆管炎、髄膜炎、糖尿病に合併することが知られている。米国血液学会と米国血液銀行協会は血液成分の細菌汚染の防止に関するガイドラインを発行しており、最近の改訂で、全ての血小板製剤において細菌汚染を検出・制限する措置が含まれた。細菌性敗血症は、米国における輸血関連の死因のなかで2番目に多い。</p> <p>血小板供血の検査で発見された細菌の特定は、受血者に対して、また品質保証の点で有益である上に、供血者にとっても価値があるだろう。この供血者は見たところ健康であったが、細菌培養により適切な時期に診断ができ、良好な臨床転帰を得ることができた。</p>				使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
	報告企業の意見	<p>S状結腸癌に合併する <i>Streptococcus bovis</i> 菌血症が供血時の細菌培養検査で発見されたとの報告である。</p>			
	報告企業の意見		今後の対応		
	<p>S状結腸癌に合併する <i>Streptococcus bovis</i> 菌血症が供血時の細菌培養検査で発見されたとの報告である。</p>		<p>日本赤十字社では、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(平成17年3月10日付薬食発第0310009号)における「本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い イ. 細菌」に準じ細菌感染が疑われる場合の対応を医療機関に周知している。 今後も情報の収集に努める。採血時の初流血除去、白血球除去の導入とともに細菌を不活化する方策についても検討を進める。</p>		

33