

報道関係各位

2007年1月25日

日本赤十字社
<http://www.jrc.or.jp>

採血バッグの不具合による全血採血由来白血球除去製剤の取扱いについて

日本赤十字社では、輸血用の血液として全血採血由来製剤及び成分採血由来製剤を供給してまいりましたが、まれに発生する発熱等の副作用に対する更なる安全性向上の対策として、保存前に白血球を除去したこれらの製剤を供給することといたしました。

このため、平成19年1月16日より新たな採血バッグによる採血を開始したところ、新しいバッグの数例に白血球除去フィルター内部に微小な貫通穴が発生したとの報告を受けました。これら不具合が発見されたものについては、医療機関への供給はされておられません。しかしながら、今回の報告を受け、製品の品質に万全を期するため、医療機関に対して下記の対応をお願いしたところです。

患者様はじめ、医療機関の皆様にご多大なご心配とご迷惑をおかけいたしましたことを深くお詫び申し上げますとともに、再発防止に全力を注ぐ所存です。

記

1. 経緯

平成19年1月22日

血液センターにおいて発生した、白血球ろ過工程時にフィルター下部のチューブまでエアが流れ込んだという異常な事例2件について供給を停止した後に、バッグメーカーにおいて調査したところ、当該フィルター内部隔壁に微小な貫通穴があり、白血球をろ過した血液中の白血球数が基準 (1×10^6 個/バッグ) を超えていたとの報告があり、バッグメーカーに原因調査と波及の範囲について速やかな調査を求めた。

平成19年1月23日

バッグメーカーでは、白血球除去フィルターの製造工程でシートを一体化する融着時に通常より大きいバリ（融着時に融解した樹脂が盛り上がった状態）が発生したことにより起きた貫通穴が原因と判断した。バッグメーカーからは、平成18年7月12日に装置の異常を改善し、融着状態の適正化を実施したことを製造記録から確認、貫通穴は融着工程の異常によるものであり、翌13日以降に製造した製品には問題ないとの報告があった。

日本赤十字社では、バッグメーカーに厳重な品質検査を指示するとともに、不良と推定される該当ロットの未使用の採血バッグを使用しないよう全国の血液センターに通知した。

2. 医療機関への対応

平成 19 年 1 月 24 日に次のとおり医療機関へお願いしています。

- (1) 該当製剤が供給された医療機関については、各血液センターよりご連絡いたしますので、未使用製剤については可能な限り院内にあるベッドサイド用白血球除去フィルターを用いた輸血をお願いいたします。フィルターの代替品につきましては、後日、血液センターよりお届けいたします。
- (2) 今後、供給する製剤につきましては、可能な限り在庫品の中から上記に該当しない製剤を優先して供給いたします。

同製剤の本数が不足し、ご依頼に対応できない場合には、ベッドサイド用白血球除去フィルターを添付して供給いたしますので、フィルターを用いた輸血をお願いいたします。もしベッドサイド用白血球除去フィルターも不足し、添付できない場合には、可能な限り院内にあるフィルターを使用していただきますようお願いいたします。フィルターの代替品につきましては、後日、血液センターよりお届けいたします。

- (3) 既に該当製剤を使われた患者様につきましては、経過観察をお願いいたします。副作用が認められた場合には速やかに血液センターの医薬情報担当者にご連絡下さい。

3. 輸血用血液製剤の安全性

採血バッグとしての気密性及び無菌性は保持されているため、感染症等の問題はありません。また、該当するバッグを使用した製剤の残存白血球を測定したところ、現時点までに結果の判明した 64 例については、白血球数が基準 (1×10^6 個/バッグ) 以下であることを確認しておりますが、さらに継続して調査しているところです。

4. 献血者の安全性

本件については、白血球除去フィルター内の隔壁（額縁シート）の貫通事象であり、外気と接触の恐れがなく、採血バッグとしての気密性及び無菌性は保持されているため、献血者の安全性に問題ありません。

【お問い合わせ】

日本赤十字社 血液事業本部 経営企画課 石川・保坂
電話 03 (3437) 7506

平成 19 年 1 月 24 日

医療機関各位

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

また、平素より血液事業に対しましては格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。さて、平成 19 年 1 月 16 日採血分より保存前白血球除去を実施した全血由来輸血用血液製剤を製造し、順次供給しておりますが、この度、使用しているバッグメーカーより、特定の期間に製造されたバッグのうち数例に白血球除去フィルター部分に不具合が発生したとの報告を受けました。これら不具合が発見されたものについては、全血由来輸血用血液製剤の供給はしていませんが、この不具合により、一部の製剤で白血球数が基準 (1×10^6 個/バッグ) を超す可能性が否定し得ないことが判明しました。

日本赤十字社といたしましては以下のとおり対応いたしますので、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

1. 該当製剤が供給されました医療機関につきましては、各血液センターよりご連絡いたしますので、まだ使用していない製剤につきましては可能な限り院内にあるベッドサイド用白血球除去フィルターを用いてお使い下さい。フィルターの代替品につきましては、後日、血液センターよりお届けいたしますので、お申し出下さい。
2. 今後、供給する製剤につきましては、可能な限り在庫品の中から上記に該当しない製剤を優先して供給いたします。

同製剤の本数が不足し、ご依頼に対応できない場合には、ベッドサイド用白血球除去フィルターを添付して供給いたしますので、フィルターを用いてお使い下さい。もしベッドサイド用白血球除去フィルターも不足し、添付できない場合には、可能な限り院内にあるフィルターを使用させていただきますようお願いいたします。フィルターの代替品につきましては、後日、血液センターよりお届けいたします。

3. 既に該当製剤を使われた患者様につきましては、経過観察をお願いいたします。副作用が認められた場合には速やかに血液センターの医薬情報担当者にご連絡下さい。

本件につきましては、貴院並びに患者様に多大なご心配とご迷惑をお掛けいたしましたことを深くお詫び申し上げます。

日本赤十字社といたしましては、二度とこのようなことを起こさないように再発防止に全力を注ぐ所存でありますので、今後とも宜しくご鞭撻下さいますようお願い申し上げます。

謹白

製造販売元 日本赤十字社

平成19年3月9日

白血球除去キットの不具合による製剤製造過程での出庫停止状況報告（日赤提出資料）

	不具合発生日	採血バッグ 製造メーカー名	不具合内容	不具合 発生数	減損数	安全を期するために出庫保留にした製剤数		
						内訳		
事例1	平成19年1月16日 ～ 平成19年1月23日	テルモ株式会社	採血バッグに付属している白血球除去フィルター内部の隔壁シートに、微細な貫通穴(0.1～0.3mm)が生じ、十分に白血球が除去されなかった。	16件	16本	7,716本	赤血球濃厚液-LR	2,723本
							照射赤血球濃厚液-LR	4,961本
							洗浄赤血球-LR	26本
							照射洗浄赤血球-LR	6本
事例2	平成19年1月23日 ～ 平成19年3月1日	テルモ株式会社	採血バッグに付属している白血球除去フィルター内部の隔壁シートとフィルターの融着部に融着不良(1～40mm)が生じ十分に白血球が除去されなかった。	23件	23本	0本		
事例3	平成19年1月30日 ～ 平成19年2月20日	テルモ株式会社	採血バッグに付属している白血球除去フィルターへのチューブの誤接続が生じ十分に白血球が除去されなかった。	3件	3本	0本		
事例4	平成19年1月30日 ～ 平成19年2月23日	川澄化学工業株式会社	白血球除去後の血液採取バッグ上部のチューブ、連通ピース及び輸血口の溶着部の何れかより液漏れが認められた。	11件	11本	0本		

※1 安全を期するために出庫保留にした製剤については、有効期限内においては血液が不足した事態に備えて保管。その後、大部分を研究用途として活用した。

※2 2007年1月23日に白血球除去フィルター付採血バッグの不具合が判明して以降、不具合の発生したバックにより採血された血液の製剤化は行っていない。