

## 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11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

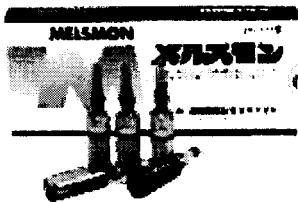
プラセンタ製剤とは、ヒト胎盤の成分を抽出した治療薬で肝臓病・美容成形(シミ・シワ・ニキビ等)・更年期障害等に使用されています。

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。

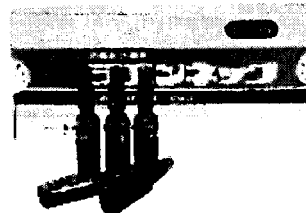
ヒト胎盤由来製剤(注射薬)を使用したことがあるが、薬品名を記憶していない方も、お知らせください。(内服薬、化粧品、ドリンク剤は対象としません。)

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

## 問診による捕捉調査の実施状況について

(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を実施したので報告する。

### ○ 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 3 月 31 日

	ブタ	シカ	不明	合計
男性	99 (0.14)	173 (0.24)	57 (0.08)	329 (0.45)
女性	40 (0.08)	61 (0.13)	33 (0.07)	134 (0.28)
合計	139 (0.12)	234 (0.20)	90 (0.08)	463 (0.39)

( ) :期間内献血者総数に対する割合%

男性献血者総数: 72,659  
女性献血者総数: 47,153  
総献血者数: 119,812

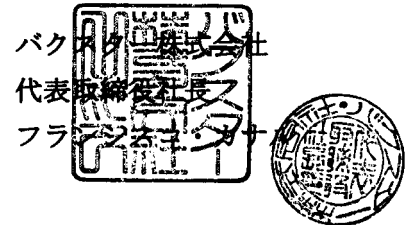
### ○ HEV-RNA 検査結果

検査した 463 本から HEV-RNA は 1 本検出された。



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月にはアンピ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

# **Baxter**

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職員を出動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動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、再度緊急出動の指示をする。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動。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