

平成17年1月18日

厚生労働省
医薬食品局 血液対策課御中

バクスター株式会社
安全性情報部
市販後調査管理責任者
中村 源州
(Tel.03-5213-5860)
(Fax.03-5213-5337)

アミカスアフェレシスキット 回収について

遠心型血液成分分離器に用いる弊社アミカスアフェレシスキットについて、薬事法第77条の4の3の規定に基づき、国内にてクラスⅢの自主回収を実施しました。

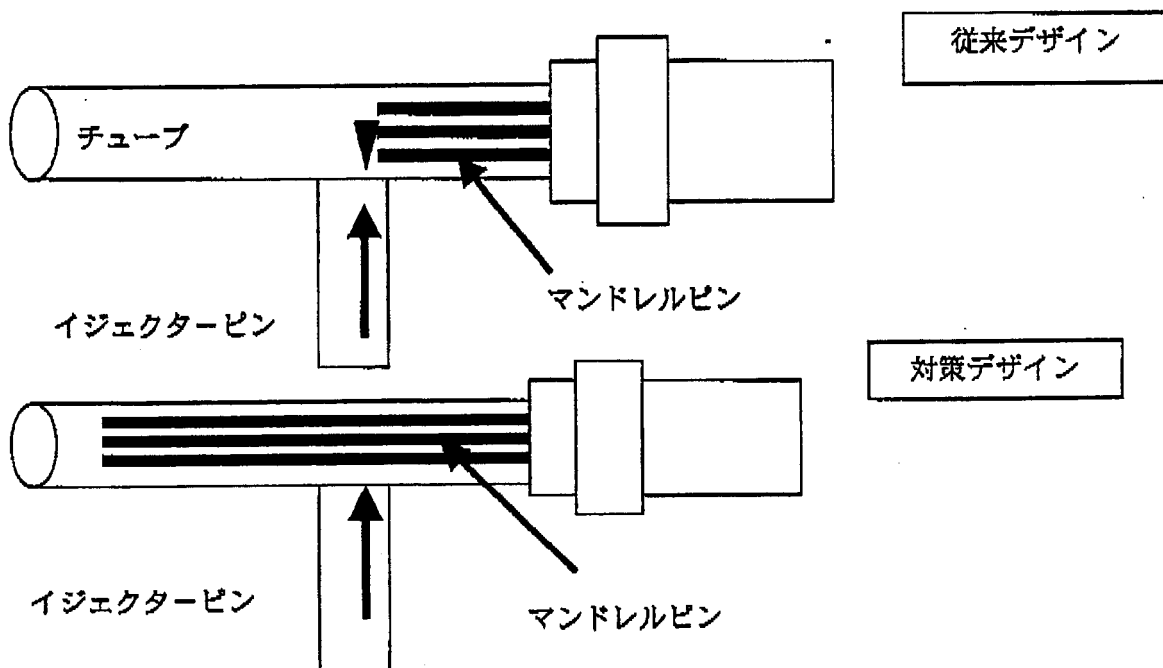
本件について、その後の再発防止対策について以下のとおり報告します。

本件の不具合は、アンピリカスチューブ上にジョイントが樹脂成型され、金型から取出される工程において、その取出しの際に作動する取出しピンが、アンピリカスチューブ内に装着されたマンドレルピン(アンピリカスチューブ位置を固定するピン)の先端と干渉して亀裂傷が発生しました。

したがって、マンドレルピンの長さを取出しピン位置よりも長くすることで、この干渉を無くし、当該不具合の発生を防止しました。

この製造機具の変更について、製造元でバリデーションを実施し、有効であることを検証いたしております。さらには、対策後の製品について、宮崎工場において追加の検査(アンピリカスチューブの外観上の損傷確認)を実施し、不具合の再発の無いことを確認しております。

尚、対策後の製品につきまして不具合発生はなく、本再発防止措置が効果的だったと示唆されました。



以上

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬食品局血液対策課

血液製剤に関する報告事項について

血液事業の推進に御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきましては、平成16年12月15日付け血安第1067号にて貴社から報告をいただいたところですが、平成17年1月21日（金）に平成16年度第6回血液事業部会運営委員会が開催されますので、下記の事項について資料を作成いただき、平成17年1月19日（水）までに当事務局あて提出いただきますようお願いいたします。記の8については、平成16年12月17日開催薬事・食品衛生審議会安全技術調査会提出資料を更新の上、再度提出ください。

なお、資料の作成に当たっては、供血者、患者及び医療機関の名称並びにこれらの所在地若しくはこれらの事項が特定できる情報を記載しないよう、個人情報及び法人情報の保護に特段の御配慮をお願いします。

記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの感染が疑われる事例について、残る3人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
2. 平成16年7月9日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る11人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
3. 平成16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る11人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
4. 平成16年11月26日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る24人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

5. 平成16年12月9日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、
 - (1) 平成15年9月以前の供血血液及び受血者の状況。
 - (2) 受血者の健康状態の確認。
 - (3) その他新たに判明した事項。

6. 平成16年10月8日付けで報告された輸血用血液製剤でHEV（E型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例について、
 - (1) 供血者のその後の健康状況。
 - (2) 受血者の健康状態の確認。

7. 平成16年12月3日付けで報告された輸血用血液製剤でHEV（E型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例について、供血者の喫食歴及び受血者との塩基配列の比較の調査結果。

8. 平成16年12月17日開催薬事・食品衛生審議会安全技術調査会提出資料「問診による捕捉調査の実施状況について」について、その後の調査実施状況。

平成17年1月19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

血液製剤に関する報告事項について

平成17年1月13日付事務連絡によりご依頼のありました標記の件については、下記により回答いたします。

記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でH I Vの感染が疑われる事例について、残る3人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 残る3人のその後の来訪なし。(8名中5名が来所、検査はすべて陰性)
2. 平成16年7月9日付けで報告された輸血用血液製剤でH B V (B型肝炎ウイルス)感染が疑われる事例について、残る11人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 1人の献血者がその後献血しており、検査は陰性。(19名中9名が来所、検査はすべて陰性)
3. 平成16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でH B V (B型肝炎ウイルス)感染が疑われる事例について、残る11人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 2人の献血者がその後献血しており、検査は陰性。(37名中28名が来所、検査はすべて陰性)
4. 平成16年11月26日付けで報告された輸血用血液製剤でH B V (B型肝炎ウイルス)感染が疑われる事例について、残る24人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 残る24人のその後の来訪なし。(48名中24名が来所、検査はすべて陰性)

5. 平成16年12月9日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、

(1) 平成15年9月以前の供血血液及び受血者の状況。

平成15年9月22日献血（過去の感染症報告）から平成14年4月22日献血（過去の感染症報告）までの間に8回献血歴があり、これらに由来する人血小板濃厚液5本及び人赤血球濃厚液1本は供給済み、原料血漿7本は使用済みであった。

8回の献血血液のうち1回がHBV個別NAT陽性で、7回はHBV個別NAT陰性であった。

HBV個別NAT陽性例は平成15年6月9日採血であり、血清学的検査結果は、HBs抗原陰性、HBs抗体陰性、IgM-HBc抗体陰性、HBc抗体陽性[EIA法]であった。当該受血者は60歳代女性、平成15年6月10日人血小板濃厚液1本を輸血した。輸血前HBs抗原陰性、輸血後検査なし。同年8月血液疾患の合併症により死亡。

その他7回の献血血液の受血者情報については、現在調査中である。

(2) 受血者の健康状態の確認。

1) 平成16年1月19日採血について（最初の感染事例報告 平成16年10月18日報告分）

⇒ 肝機能検査値は2桁になり落ち着いているとの情報を得ている。

2) 平成15年12月29日採血について（第2の感染事例報告 平成16年12月9日報告分、Look Back ④）

⇒ HBV-DNAは陰性となり、肝機能検査値の異常は認められていない。

(3) その他新たに判明した事項。

1) 平成14年4月22日採血について（過去の感染症報告）

⇒ クローニングにより、輸血後8ヶ月後では2種類の変異株が、11ヶ月後の患者検体では1種類の変異株が存在していたが、最初の感染事例報告時のウイルス塩基配列解析結果と同様にウイルスに相同性ありと考えられる結果が得られた。

2) 平成16年3月10日採血について（Look Forward ⑧）

⇒ 新たに感染症報告があった。（平成16年12月15日厚労省報告）
輸血後の肝機能検査値は、以下のとおり。

輸血後約7ヶ月 AST (GOT) 32, ALT (GPT) 60

3) 平成15年10月22日採血について（Look Back ②）

⇒ 新たに感染症報告があった。（平成16年12月21日厚労省報告）
輸血前後の肝機能検査値の異常は認められていない。

6. 平成16年10月8日付けで報告された輸血用血液製剤でHEV（E型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例について、

(1) 供血者のその後の健康状況。

⇒ 供血後1ヶ月目でHEV-RNA陰性となり、2ヶ月目にHEV-IgG抗体及びIgM抗体検査が陽性となった。肝機能検査値は、ALT (GPT) 20。

(2) 受血者の健康状態の確認。

⇒ 輸血後 90 日で HEV-RNA 検査陰性、95 日で AST (GOT) 21, ALT (GPT) 26

7. 平成 16 年 12 月 3 日付けで報告された輸血用血液製剤で HEV (E 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例について、供血者の喫食歴及び受血者との塩基配列の比較の調査結果。

⇒ 供血者の喫食歴については、継続的に調査中。供血者と受血者との塩基配列については、ほぼ 100% の相同性が確認された。

8. 平成 16 年 12 月 17 日開催薬事・食品衛生審議会安全技術調査会提出資料「問診による捕捉調査の実施状況について」について、その後の調査実施状況。

⇒ 別紙のとおり

安全対策業務の流れ

独法

本省

企業・医療機関等

収集(受理・整理)

副作用・死亡・報告等の収集

リアルタイムですべての情報を通知

すべての情報の把握

データベース

科学的評価(調査)

情報の解析と科学的分析・社会的客観的評価

報告のチェック

緊急かつ重要情報の抽出

評価の結果を報告

行政的な検討

安全対策

提供

情報提供システム(インターネット)

医療機関・国民・製薬企業

情報提供