

○「リンパ球液」の投与について

(平成一一年一月八日)
(総第二号・医薬血第一号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省健康政策局総務課長・厚生省医薬安全局血液対策課長
通知)

標記に関しては、先に、東京都内の診療所において、医師の資格のない者によって大学生等から採血された血液から、ウイルス等に関し安全性が確認されていない「リンパ球液」が薬事法上無許可で製造され、全国の数十の病院等において投与された事件が明らかになったことから、指第六五号、医薬安第一二五号、医薬血第二五号(平成一〇年一〇月一五日付け厚生省健康政策局指導課長、医薬安全局安全対策課長及び血液対策課長連名通知)により、その旨周知するとともに、当該「リンパ球液」を投与した経験のある医療機関においては、投与を受けた患者に対し必要な受診の勧奨等につき、医療機関に周知徹底するよう通知したところである。

その後、医療法及び薬事法に基づく立ち入り検査を行う等により、事実関係等の把握に鋭意努めてきたところ、右記東京都内の診療所以外にも、「リンパ球液」が投与された事例が明らかになった。こうした事例に関しても、患者に対する受診勧奨等について医療機関に対し周知徹底を要請するとともに、必要に応じ薬事監視員及び医療監視員による立ち入り調査、指導等を行ってきているところである。

また、「リンパ球液」の投与を受けた患者等に関する調査の結果把握できた状況等は、現時点で別添のとおりである。

これらを踏まえ、左記の事項について、今後留意されることが必要と思料されることから、管下医療機関に周知徹底方願います。

記

- 一
 - (一) 今回の事例にみられた「リンパ球液」は、薬事法上承認されているものではなく、ウイルス等に関する血液検査が十分行われていない可能性が高いものもあるなどその安全性等について疑問があったにも関わらず、こうした安全性等について必ずしも十分な検討、確認を経ないまま使用された事例があったが、かかる「リンパ球液」については、医師、医療機関等において、(二)に記載するところに準じて、安全性等に関する十分な確認を行うこと。
 - (二) 血液製剤の製造、投与に関しては、血液を介したウイルス等の感染や他人の血液成分を投与することによる副作用の危険性があることから、これを防止するために、ウイルス検査等適正な措置を講じることが求められている。
- 二 今回の事例にみられた「リンパ球液」等一般に有効性、安全性が確認されていない薬事法上の未承認薬の投与の適否にあたっては、特に、患者の病状に十分注意し、その治療方法の内容及び程度等について、診療時の学術上の見解や臨床上の知見等を踏まえ、診療上の必要性、その期待される効果、可能性のある副作用などすべての事情を十分考慮し、万全の注意を払いつつ、その取扱について慎重に検討すること。
- 三 今回の事例に見られたように、患者等から薬事法上の未承認薬等の使用を依頼された場合等においても、その安全性等について十分検討の上、慎重に対応するとともに、患者やその家族に対してその安全性等について十分説明し、その理解を得た上で実施すること。
- 四 我が国においては、これまで、献血思想の普及に努め、献血による血液事業の推進を図ってきたところであることから、その趣旨に照らし、採血を行う場合にあっては、無償で行うべきものであること。

リンパ球液の調査報告結果について

厚生省健康政策局指導課
厚生省医薬安全局安全対策課
厚生省医薬安全局血液対策課

今般のリンパ球液の投与に関する調査報告結果の概要は以下のとおりである。

- 一 調査医療機関 一二〇ヶ所
- 二 関係都道府県 二九都道府県
- 三 リンパ球液を投与した医療機関 一〇三ヶ所
- 四 リンパ球液の入手方法(重複回答有り)
 - (一) 患者・家族から 八二ヶ所
 - (二) 医師が仲介 一五ヶ所
 - (三) 自院で調整投与 七ヶ所
- 五 投与患者数
総計 一一、一六九名
がん 一〇、七二九名(九六・一%)

その他 三六八名(三・三%)
 不明 七二名(〇・六%)

		医療機関で 調整し投与	他の医療機関 での投与
投与患者数	総数	九、七九九名	一、三七〇名
	がん	九、五九六名	一、一三三名
	その他	二〇三名	一六五名
	不明	〇名	七二名

六 投与後の経過が把握されている患者数 九、三九二名(投与患者全体の八四・一%)

* 投与後の経過が把握されていない患者数は、一、七七七名だが、そのうち一、四〇〇名は医療機関で調整し投与されたもの。

(一) 死亡患者数 七、〇九一名(投与患者全体の六三・五%)

(二) 副作用等 六名(投与患者全体の〇・〇五%)

* なお、副作用については、発熱四名、その他二名で、感染症やGVHDの報告はなし。