

○採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について

(平成15年6月9日)

(医薬発第0609002号)

(日本赤十字社社長あて厚生労働省医薬局長通知)

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜っているところである。

採血時の問診については、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)感染の理論的リスクにかんがみ、新たな安全性に関する情報が得られるまでの当分の間の予防措置として、平成13年3月14日付医薬血発第9号通知及び同年11月16日付医薬血発第62号通知「献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」により、昭和55年(1980年)以降、英国、アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー及びポルトガルに通算6か月以上の滞在歴を有する者からの採血を見合わせる措置を講じているところである。

今般、薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、欧州の地理的状況を踏まえ、下記のとおり欧州全体に採血制限を拡大すべきと提言された。

ついては、この提言を受け、今後、採血時の問診に当たり、下記2の対象時期に下記1の表のA及びBに掲げる「採血制限対象国」に「滞在歴」の欄に掲げる期間滞在した者からの採血を見合わせるよう対応をお願いするとともに、採血に御協力いただいているの方々に対し、今回の措置の趣旨について深い理解を得るべく十分配慮されるようお願いする。

なお、今回の措置については、平成15年6月27日採血分より実施するものとするので、貴管下各血液センターへの周知について特段の御配慮をお願いする。

また、今回の措置の実施に伴い、平成12年1月13日医薬血発第6号「献血時における問診の強化等について」は、廃止する。

記

1 対象国と滞在歴

	採血制限対象国	滞在歴
A	英国、アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル	6ヶ月以上
B	アイスランド、アルバニア、アンドラ、オーストリア、ギリシャ、クロアチア、サンマリノ、スウェーデン、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、デンマーク、ノルウェー、バチカン、ハンガリー、フィンランド、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、リヒテンシュタイン、ルーマニア、ルクセンブルグ	5年以上

注) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

2 対象時期

1980(昭和55)年以降

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～30日

	ブタ	シカ	不明	合計
男性	10 (0.12)	17 (0.20)	9 (0.10)	36 (0.42)
女性	4 (0.07)	6 (0.10)	2 (0.03)	12 (0.21)
合計	14 (0.10)	23 (0.16)	11 (0.08)	48 (0.33)

():期間内献血者総数に対する割合%

男性献血者総数: 8,659
女性献血者総数: 5,738
総献血者数: 14,397

○ HEV-RNA 検査結果

検査した48本から HEV-RNA は検出されなかった。

2004.12.16. 14:40

HBV 感染が疑われた事例の献血歴及び調査結果 (献血者: 男性、50代 NATスクリーニング陰性、HBV 関連検査陰性)

	献血日	献血者の保管検体 HBV-NAT	輸血用血液	受血者情報
Look Forward	04.4.12	+	PC10	受血者: 男性 50 代、原疾患: 血液疾患 輸血後: HBs 抗原陰性、HBs 抗体陰性、HBV DNA 陰性
	04.3.25	+	IrPC10	受血者: 男性、原疾患: 血液疾患 輸血前: HBs 抗原陰性、HBs 抗体陽性、HBc 抗体陽性 輸血後: HBs 抗原陰性、HBs 抗体陽性、HBc 抗体陽性、HBV DNA 陰性
	04.3.10	+	IrPC10	受血者: 男性 70 代、原疾患: 血液疾患 輸血後: HBs 抗原陰性、HBs 抗体陽性、HBc 抗体陽性、HBV DNA 陰性
	04.2.23	+		未使用
	04.2.06	+	PC10	受血者: 男性 小児、原疾患にて死亡
★当該 【感染症報告】	04.1.19	+	PC10	受血者: 男性 50 代、原疾患: 血液疾患 輸血前: HBs 抗原陰性 輸血後: HBs 抗原陽性、HBs 抗体陰性、HBc 抗体陽性 HBV DNA 陽性 調査した範囲でウイルス塩基配列は 3 箇所を除き一致。
Look Back	03.12.29	-	IrPC10	受血者: 男性 30 代、原疾患: 血液疾患 輸血前: HBs 抗原陰性、HBs 抗体陰性 輸血後: HBs 抗原陰性、HBs 抗体陰性、HBc 抗体陰性、HBV DNA 陽性 【感染症報告】 調査した範囲でウイルス塩基配列は 2 箇所を除き一致。
	03.12.04	-	IrPC10	受血者: 男性 20 代、原疾患にて死亡。
	03.10.22	+	PC10	受血者: 男性 小児、原疾患: 血液疾患 輸血前: HBs 抗原陰性 輸血後: HBs 抗原陰性、HBs 抗体陽性、HBc 抗体陽性、HBV DNA 陰性
感染症報告	03.9.22	-	PC10	受血者: 女性 70 代、原疾患: 血液疾患 輸血前: HBs 抗原陰性、輸血後: HBs 抗原陽性 今回の調査で判明した結果: 調査した範囲でウイルス塩基配列は 3 箇所を除き一致。
感染症報告	02.4.22	-	PC10	受血者: 女性 小児、原疾患: 血液疾患 輸血後: 約 5 ヶ月 HBs 抗原陰性、HBV DNA 陰性 約 7 ヶ月 HBV DNA 陽性 ウイルス塩基配列等を調査中
感染症報告	97.5.17	-	PC10	受血者: 男性 40 代、原疾患: 血液疾患 輸血後: 約 2 ヶ月 HBs 抗原陰性 約 7 ヶ月 HBs 抗原陽性

輸血用血液の PC、IrPC は血小板製剤

Look Forward と当該の原料血漿については、使用停止としている。

事 務 連 絡
平成16年12月10日

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10月25日付け血企第354号にて貴社から報告をいただいたところですが、平成16年12月17日（金）に平成16年度第3回血液事業部会安全技術調査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16年12月15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。

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。

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16年12月10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。
⇒ 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。
⇒ 残る11人のその後の来訪なし。(19名中8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。
⇒ 残る11人のその後の来訪なし。(37名中26名が来所、検査はすべて陰性)

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・感染症報告等の収集

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・疫学的分析等科学的客観的な評価

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