

事 務 連 絡
平成 1 7 年 7 月 7 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 1 7 年 4 月 2 1 日付け血安第 1 0 5 号にて貴社から報告をいただいたところですが、平成 1 7 年 7 月 2 6 日（火）に平成 1 7 年度第 3 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 1 7 年 7 月 2 1 日（木）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 1 0 については、平成 1 7 年 4 月 2 6 日開催平成 1 7 年度第 1 回血液事業部会運営委員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 1 5 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。
2. 平成 1 6 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 1 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 1 6 年 3 月 2 2 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 7 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 1 6 年 1 1 月 2 6 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 2 1 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、新たに判明した事項。
6. 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、供血者の喫食歴の調査結果。
7. 平成17年1月12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8人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。
8. 平成17年2月4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4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。
9. 平成17年5月17日付けで報告された輸血用血液製剤でHCV（C型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、新たに判明した事項。
10. 平成17年2月21日開催薬事・食品衛生審議会血液事業部会提出資料「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。

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（回答）

平成17年7月7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1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人の献血者が再採血に協力頂き、検査は陰性。（19名中19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7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7人のその後の来訪なし。（37名中30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21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21人のその後の来訪なし。（48名中27名が来所、検査はすべて陰性）
平成16年3月の輸血時：23名中12名が来所、検査は全て陰性。
平成15年5月の輸血時：25名中15名が来所、検査は全て陰性。
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H B V（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、新たに判明した事項。

⇒ 新たな情報はなく追跡調査は終了。

6. 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、供血者の喫食歴の調査結果。

⇒ 供血者の喫食歴については、継続的に調査中。

7. 平成17年1月12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8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8人のその後の来訪なし。（16名中8名が来所、検査はすべて陰性）

8. 平成17年2月4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4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4人のその後の来訪なし。（9名中5名が来所、HBV-DNAは全て陰性。1名はHBc抗体がEIA法のみ陽性HI法陰性、その他の者はすべて陰性）

9. 平成17年5月17日付けで報告された輸血用血液製剤でHCV（C型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、新たに判明した事項。

(1) 患者検体の調査（輸血後）

採血日	HCV-RNA	HCV抗体	ウイルス濃度
平成16年8月4日	陽性	陽性	1.1×10^8 copies/mL
平成16年9月1日	陽性	陽性	7.4×10^3 copies/mL
平成17年5月17日	陰性	陽性	—

(2) 当該献血（個別HCV-RNA陽性）のウイルス濃度、Genotypeを精査したところ、ウイルス濃度は 8.2×10^2 copies/mL、Genotype 1b（II）であった。

(3) ウイルスの相同性試験

Core領域前半部の塩基配列を決定・比較したところ、患者検体と献血者検体の塩基配列は全て一致した。

10. 平成17年2月21日開催薬事・食品衛生審議会血液事業部会提出資料「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1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・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・疫学的分析等による客観的な評価

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