

事 務 連 絡
平成18年2月20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18年1月19日付け血安第14号にて貴社から報告をいただいたところですが、平成18年3月7日（火）に平成17年度第2回血液事業部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18年2月24日（金）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9については、平成18年1月26日開催平成17年度第5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2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6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10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。
5. 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

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。

6. 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。

7. 平成17年6月23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6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18年1月19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)感染が疑われる事例について、次の事項。

(1) 供血者と患者のHEV塩基配列の相同性の確認結果

(2) 供血者の喫食歴の調査結果

(3) 患者及び供血者のその後の臨床経過

9. 平成18年1月26日開催薬事・食品衛生審議会運営委員会提出資料「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18年2月20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2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2人のその後の来訪なし。（8名中6名が来所、検査はすべて陰性）
2. 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6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6人のその後の来訪なし。（37名中31名が来所、検査はすべて陰性）
3. 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10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10人のその後の来訪なし。（48名中38名が来所、検査はすべて陰性）
4. 平成16年12月3日付けで報告された輸血用血液製剤でH E V（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、継続的に調査を実施しているが、音信不通のため追跡不能。
5. 平成17年1月12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。(16名中12名が来所、検査はすべて陰性)

6. 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)

7. 平成17年6月23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6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6人のその後の来訪なし。(20名中14名が来所、検査はすべて陰性)

8. 平成18年1月19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) 感染が疑われる事例について、次の事項。

(1) 供血者と患者のHEV塩基配列の相同性の確認結果

⇒ 現在、確認試験実施中

(2) 供血者の喫食歴の調査結果

⇒ 現在、調査中

(3) 患者及び供血者のその後の臨床経過

⇒ 患者の臨床経過は、当該血液輸血後27日にHEV-RNAウイルス濃度が100copies/mL未満で陽転した。その後、HEV-RNAウイルス濃度は増加し、輸血後41日に88959copies/mL(最高値)となり、輸血後48日に9392copies/mL、輸血後55日に124copies/mLと減少した。HEV抗体は、輸血後55日にIgG, IgM共に陽転した。ALT/AST値は、輸血後48日に61/41IU/L(最高値)となり、輸血後55日に31/24IU/Lとなった。供血者については、調査中。

9. 平成17年7月26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

問診による捕捉調査の実施状況及び
 試行的 HEV20 プール NAT 実施状況について
 (輸血後 HEV 感染の予防対策)

1. HEV 問診調査状況

1) 調査期間:平成 16 年 11 月 1 日～平成 17 年 10 月 31 日^{※1}

北海道赤十字血液センター管内

	ブタ	シカ	イノシシ	不明	合計
男性	116 (0.07)	324 (0.19)	0 (0.00)	121 (0.07)	561 (0.32)
女性	59 (0.05)	108 (0.09)	2 (0.00)	72 (0.06)	241 (0.21)
合計	175 (0.06)	432 (0.15)	2 (0.00)	193 (0.07)	802 (0.28)

※1:問診内容「過去3ヶ月以内にブタ、シカ、イノシシあるいは動物種不明の生肉、生レバーの喫食歴」

(): 期間内献血者総数に対する割合%

男性献血者総数 : 173,135

女性献血者総数 : 116,655

総献血者数 : 289,790

OHEV-RNA 検査結果

検査した 802 本から HEV-RNA は 1 本検出された。

2) 調査期間:平成 17 年 11 月 1 日～平成 18 年 1 月 31 日^{※2}

	11 月	12 月	1 月	計
実献血者総数	24,192	25,169	23,363	72,672
問診該当者数	7,037	6,798	5,375	19,210
頻度(%)	29.1	27.0	23.0	26.4

※2:問診内容「過去3ヶ月以内に生肉(半生も含む)、レバー、ホルモン(動物種、焼き方を問わず)の喫食歴」

OHEV-RNA 検査結果

検査した 19,210 本から HEV-RNA は 9 本検出された。

2. 試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況

北海道赤十字血液センター管内

調査期間:平成 17 年 1 月 1 日～平成 18 年 1 月 31 日

	総数	HEV-RNA 陽性	陽性率
男性	191,871	24	1/ 7,995
女性	126,934	15	1/ 8,462
合計	318,805	39	1/ 8,174

3. HEV-RNA陽性者の内訳

調査期間: 2005年1月1日～2006年1月31日

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診該当※1	摂食歴調査		選及対象供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
1	2005/01/04	32	M	57	-	-	+	無	不明レバー	生	無	
2	2005/02/07	38	F	11	-	-	+	無	ブタレバー	生	無	
3	2005/02/13	41	M	103	-	-	+	無	回答なし		無	
4	2005/03/25	65	F	17	-	-	+	無	回答なし		無	
5	2005/03/27	26	M	38	-	-	+	有	不明レバー(問診時)	生	有	赤血球製剤破損のため院内廃棄
6	2005/04/10	54	F	20	-	-	+	無	ウシ精肉	半生	無	
7	2005/04/15	59	F	16	-	-	+	無	ブタホルモン、シカ精肉	十分加熱	無	
8	2005/04/15	35	F	16	-	-	+	無	シカ精肉、ウシ精肉 ウシレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
9	2005/04/20	25	M	24	+	+	+	無	ウシレバー、ウシ精肉 ウシホルモン、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	感染なし
10	2005/04/28	22	M	44	-	-	+	無	回答なし		無	
11	2005/06/07	42	M	24	+	+	+	無	ウシ精肉 ウシホルモン、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
12	2005/06/22	51	M	52	-	-	+	無	回答なし		無	
13	2005/07/03	58	M	219	+	+	+	無	不明レバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
14	2005/07/05	22	M	23	+	-	+	無	回答なし		無	
15	2005/07/05	38	M	15	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	半生	無	
16	2005/07/13	24	M	19	-	-	+	無	ウシレバー	生	有	原疾患により死亡
17	2005/09/02	33	M	49	-	-	+	無	ウシ精肉 ヒツジ精肉 ブタホルモン、ブタ精肉	生 半生 十分加熱	無	
18	2005/09/01	29	F	100	+	+	+	無	ウシホルモン、ヒツジ精肉 ウシレバー、ウシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
19	2005/09/20	42	M	31	-	-	+	無	ブタホルモン、不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	HEV感染(H17.11.1 運営委員会報告済み)
20	2005/09/27	20	F	10	-	-	+	無	ウシ精肉、ブタホルモン、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
21	2005/10/21	41	M	12	-	-	+	無	回答なし		無	
22	2005/10/25	44	F	38	+	+	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
23	2005/11/07	30	F	21	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ヒツジ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
24	2005/11/07	31	F	12	+	+	+	有	ブタレバー、ブタホルモン、ウシ精肉	十分加熱	無	
25	2005/11/20	28	M	47	+	+	+	有	ウシレバー、ウマ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	生 十分加熱	無	
26	2005/11/29	35	F	333	+	+	+	有	調査中		無	
27	2005/12/13	42	M	30	-	-	+	有	ウシ精肉、ヒツジ精肉 不明レバー、ブタ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
28	2005/12/13	30	M	11	-	-	+	有	調査中		有	HEV感染疑い(H18.01.26 運営委員会報告済み)
29	2005/12/22	62	F	14	-	-	+	無	調査中		無	
30	2005/12/27	42	F	14	-	-	+	無	調査中		無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	摂食歴調査		遵及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
31	2006/01/02	22	F	12	-	-	+	有	ウシレバー、ウシ精肉	十分加熱	無	
32	2006/01/06	68	M	23	-	-	+	無	ウシレバー、ブタホルモン、ヒツジ精肉	半生	無	
33	2006/01/13	36	M	42	-	-	+	無	ウマ精肉、不明レバー ウシ精肉、ヒツジ精肉 ウシレバー、ブタ精肉、ブタホルモン	生 半生 十分加熱	無	
34	2006/01/18	53	M	238	+	+	+	有	ウシレバー、ウシホルモン	十分加熱	無	
35	2006/01/13	31	M	43	-	-	+	有	不明レバー ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
36	2006/01/17	48	M	25	-	-	+	無	調査中		無	
37	2006/01/25	52	M	25	-	-	+	無	不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	輸血後14日現在、HEVマーカーの陽転は見られず経過観察中
38	2006/01/30	39	F	22	-	-	+	無	調査中		無	
39	2006/01/30	25	M	32	-	-	+	有	ウシ精肉、ウシホルモン、ブタ精肉	十分加熱	無	

※1: 問診喫食歴調査内容

05年 1月1日～10月31日: 「過去3ヶ月以内にブタ、シカ、イノシシあるいは動物種不明の生肉、生レバーの喫食歴」

05年11月1日～: 「過去3ヶ月以内に生肉(半生も含む)、レバー、ホルモン(動物種、焼き方を問わず)の喫食歴」

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・感状報告等の収集

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・科学的分析・科学的客観的評価

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