

事務連絡  
平成18年7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18年4月24日付け血安第130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7月25日（火）に平成18年度第2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18年7月12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12については、平成18年5月10日開催平成18年度第1回血液事業部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。

5. 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。
6. 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5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、供血者のその後の臨床経過。特に情報がなければ、その旨。
8. 平成18年3月8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、
  - (1) 残る44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) 残る輸血用血液製剤の状況。
9. 平成18年4月7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) 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。
  - (2) 残る輸血用血液製剤の状況。
10. 平成5月2日付けで報告された輸血用血液製剤（血小板濃厚液）で細菌感染が疑われる事例について、検体検査の状況。
11. 平成5月2日付けで報告された輸血用血液製剤（血小板濃厚液及び赤血球濃厚液）で細菌感染が疑われる事例について、検体検査の状況。
12. 平成18年5月10日開催薬事・食品衛生審議会血液事業部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。

血安第208号  
平成18年7月12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（回答）

平成18年7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。（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。  
⇒ 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）
5. 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。  
⇒ 残る1人のその後の来訪なし。（追跡調査対象の6名中5名が来所、HBV-DNA は

すべて陰性。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)

6. 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5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5人のその後の来訪なし。（20名中15名が来所、検査はすべて陰性）

7. 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、供血者のその後の臨床経過。特に情報がなければその旨

⇒ 供血者は、当該献血後24日目に来訪しHEV-RNA陰性、HEV抗体は、IgG, IgM共に陽転していた。ALT値に変動はなかった。

8. 平成18年3月8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、

(1) 残る44人の供血者のその後の検査結果

⇒ 25人の献血者が再献血に協力頂き、検査は陰性。

13人の献血者が再採血に協力頂き、検査は陰性。

(81名中75名が来所、検査はすべて陰性)

(2) 残る輸血用血液製剤の状況

⇒ 70本の原料血漿、14本の新鮮凍結血漿、6本の赤血球MAPを製造。原料血漿は3本使用済み、1本廃棄済み、66本確保済み。新鮮凍結血漿は3本医療機関へ供給済みで、11本確保済み。赤血球MAPは全て医療機関に供給済み。

9. 平成18年4月7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) 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

⇒ 1人の献血者が再献血に協力頂き、検査は陰性。

5人の献血者が再採血に協力頂き、HBV-DNAは全て陰性、2人はHBc抗体及びHBs抗体陽性。（22名中22名が来所、20名の検査はすべて陰性、2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性）

担当医は平成17年3月1日～5月10日までに使用した輸血用血液製剤を被疑薬としていたが、調査対象期間を平成16年7月5日の輸血用血液製剤まで遡ることとしたので、被疑薬が31本追加された。31人の供血者のその後の検査結果は、18人が再献血に協力頂き、検査は17人全て陰性、1人はHBs抗体陽性。1人が再採血に協力頂き、検査は陰性（31名中19名が来所、18名の検査は全て陰性、1名は

HBs 抗体のみ陽性)

(2) 残る輸血用血液製剤の状況

⇒ 23本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は16本使用済みで、7本確保済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。

なお、追加となった31本にかかる輸血用血液製剤の状況は、28本の原料血漿、10本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。

10. 平成18年5月2日付けで報告された輸血用血液製剤(血小板濃厚液)で細菌感染が疑われる事例について、検体検査の状況

⇒ 血小板濃厚液の同一採血番号の血漿(2本)で無菌試験を実施。いずれも適合。

11. 平成18年5月2日付けで報告された輸血用血液製剤(血小板濃厚液及び赤血球濃厚液)で細菌感染が疑われる事例について、検体検査の状況

⇒ ①血小板濃厚液の同一採血番号の血漿、及び投与中止の当該赤血球濃厚液で細菌培養同定検査を実施。*S. aureus* 検出されず。

②医療機関にて *S. aureus* が同定された患者検体、血小板濃厚液及びそのセグメントチューブ由来の菌株を入手し、薬剤感受性試験及び菌型試験としてコアグララーゼ型別試験、毒素産生性試験、遺伝子型別試験(パルスフィールド電気泳動法)を行い、三者が MSSA で同一であることが確認された。  
(コアグララーゼ型はⅧ型、毒素産生(-))

12. 平成18年5月10日開催薬事・食品衛生審議会血液事業部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。

⇒ 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<sup>※1</sup>

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

○HEV-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 3 月 31 日<sup>※2</sup>

	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月	計
実献血者総数	24,192	25,169	23,363	22,369	23,714	118,807
問診該当者数	7,037	6,798	5,375	4,830	4,525	28,565
頻度(%)	29.1	27.0	23.0	21.6	19.1	24.0

※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」

○HEV-RNA 検査結果

検査した 28,565 本から HEV-RNA は 10 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 6 月 30 日

	総数	HEV-RNA 陽性	陽性率
献血者数	432,167	56	1/7,717

## 3. HEV-RNA陽性者の内訳

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		遊及対象 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	回答なし		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	不明	十分加熱	有	HEV感染(H18.01.26 運営委員会報告済み)
29	2005/12/22	62	F	14	-	-	+	無	回答なし		無	
30	2005/12/27	42	F	14	-	-	+	無	回答なし		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		遡及対象 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	回答なし		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89日現在、HEVマーカーの陽転は見られず追跡調査終了
38	2006/01/30	39	F	22	-	-	+	無	回答なし		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	
40	2006/02/02	39	F	35	-	+	+	有	ウシレバー ウシレバー ヒツジ精肉	生 半生 十分加熱	無	
41	2006/02/07	57	M	13	-	-	+	無	不明	不明	無	
42	2006/02/07	40	F	172	+	+	+	無	ウシ精肉	十分加熱	無	
43	2006/02/17	39	M	28	-	-	+	無	ブタホルモン、ブタレバー、ブタガツ、ヒツジ精肉 イノシシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
44	2006/02/20	58	M	22	-	-	+	無	ヒツジ精肉	十分加熱	無	
45	2006/02/21	45	M	30	-	-	+	無	ウシ精肉 ブタ精肉、ブタレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
46	2006/03/01	46	F	15	-	-	+	無	回答なし		無	
47	2006/03/01	50	F	29	-	-	+	無	回答なし		無	
48	2006/03/02	54	M	47	+	+	+	無	ウシ・ブタ(精肉、レバー、ホルモン)、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
49	2006/03/27	40	F	12	-	-	+	無	回答なし		無	
50	2006/04/01	31	F	16	-	-	+	△	ヒツジ精肉	半生	無	
51	2006/04/04	30	F	14	-	-	+	△	ブタ精肉、不明レバー	十分加熱	無	
52	2006/04/12	38	M	45	+	+	+	△	ブタレバー、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
53	2006/04/18	21	M	26	-	-	+	△	ウシ精肉、ウシホルモン ウシ精肉、ウシホルモン	半生 十分加熱	無	
54	2006/04/22	28	M	14	+	+	+	△	回答なし		無	
55	2006/04/26	46	M	19	-	-	+	△	ブタレバー	半生	無	
56	2006/05/18	62	M	27	-	-	+	△	ヒツジレバー	十分加熱	無	

※1: 問診喫食歴調査内容

05年 1月1日～05年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～06年03月31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」、なお本調査は06年03月31日をもって終了



# 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