

血液製剤の適正使用等について

平成18年8月22日(火)
 照会先：医薬食品局血液対策課
 担当者：武末，秋楽
 TEL:03-5253-1111(内線)2905,2904
 03-3595-2395(直通)

献血件数及びH I V抗体・核酸増幅検査陽性件数

年	献 血 件 数 (検 査 実 施 数)	陽性件数 () 内女性 [] 内核酸 増幅検査 のみ陽性	10万件 当たり
	件	件	件
1987年 (昭和62年)	8,217,340	11(1)	0.134
1988年 (昭和63年)	7,974,147	9(1)	0.113
1989年 (平成元年)	7,876,682	13(1)	0.165
1990年 (平成2年)	7,743,475	26(6)	0.336
1991年 (平成3年)	8,071,937	29(4)	0.359
1992年 (平成4年)	7,710,693	34(7)	0.441
1993年 (平成5年)	7,205,514	35(5)	0.486
1994年 (平成6年)	6,610,484	36(5)	0.545
1995年 (平成7年)	6,298,706	46(9)	0.730
1996年 (平成8年)	6,039,394	46(5)	0.762
1997年 (平成9年)	5,998,760	54(5)	0.900
1998年 (平成10年)	6,137,378	56(4)	0.912
1999年 (平成11年)	6,139,205	64(6)	1.042
2000年 (平成12年)	5,877,971	67(1) [3]	1.140
2001年 (平成13年)	5,774,269	79(1) [1]	1.368
2002年 (平成14年)	5,784,101	82(5) [2]	1.418
2003年 (平成15年)	5,621,096	87(8) [2]	1.548
2004年 (平成16年)	5,473,141	92(4) [2]	1.681
2005年 (平成17年)	5,320,602	78(3) [2]	1.466
2006年 (平成18年) (1月～6月まで集計)	2,480,063 (速報値)	48(3) [1]	1.935

(注1)・昭和61年は、年中途から実施したことなどから、3,146,940件、うち、陽性件数11件(女性0)となっている。

(注2)・抗体検査陽性の血液は廃棄され、製剤には使用されない。

・核酸増幅検査については、平成11年10月より全国的に実施している。

(注3)・平成18年は、1月～6月までを集計した速報値。

HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者数内訳

1. 性別・年齢区分・国別

	男 性			女 性			合 計		
	日本人	外国人	計	日本人	外国人	計	日本人	外国人	計
	人	人	人	人	人	人	人	人	人
16～19歳	19	0	19	11	0	11	30	0	30
20～29歳	370	21	391	41	4	45	411	25	436
30～39歳	315	11	326	16	2	18	331	13	344
40～49歳	122	1	123	9	0	9	131	1	132
50～69歳	57	0	57	4	0	4	61	0	61
合 計	883	33	916	81	6	87	964	39	1003

※ 昭和61年～平成18年3月(昭和61年については、年途中から集計)

2. 都道府県別（献血地別）

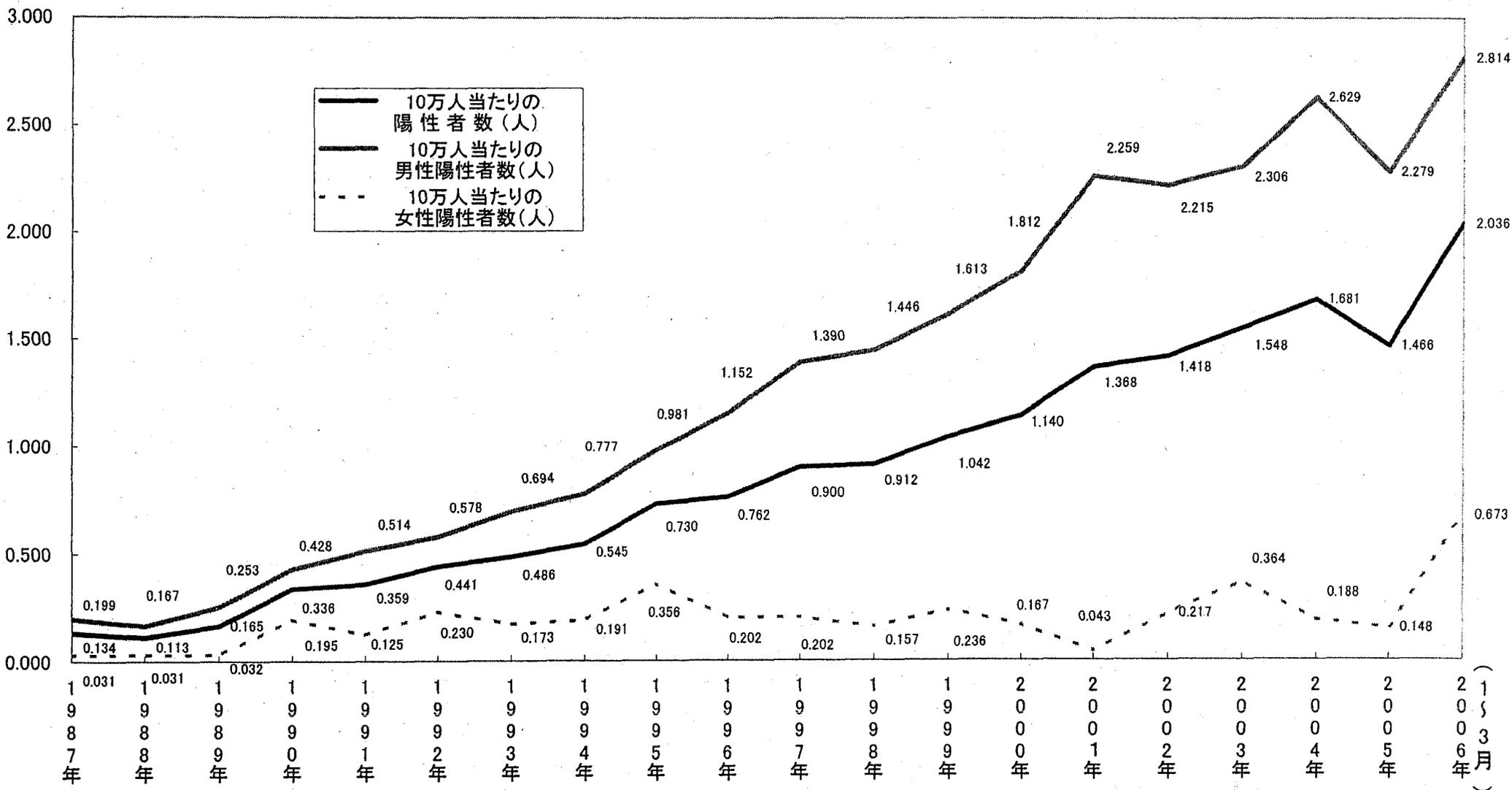
県別	61年	62年	63年	元年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年	11年	12年	13年	14年	15年	16年	17年	18年	合計	構成割合	ブロック別			
	(件)	(件)	(%)	陽性献血 件数 (件)	構成 割合 (%)																						
1.北海道			1			1	2	1	1	1			1	1	3	2	2	3	2	2	3	1	27	2.7	北海道 ・東北	58	5.8
2.青森			2									1					1	1	2	1			8	0.8			
3.岩手										1				1									2	0.2			
4.宮城							1	1				1	1	1		1	1	1	1	1	2		11	1.1			
5.秋田																1							2	0.2			
6.山形													1				1						2	0.2			
7.福島							1					2		1	1				1				6	0.6			
8.茨城					1	1	4	2			1	2		1	2	1	1					1	17	1.7	関東	553	55.1
9.栃木					3	1				2	1	1		1		3		1			1	2	16	1.6			
10.群馬					1	1		1				1		1	3	1		2			3		14	1.4			
11.埼玉		1				1	1	2	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	5	2			39	3.9			
12.千葉						1	6	2	2	3	7	2	4	5	4	5	3	3	3	2	1		50	5.0			
13.東京	10	6	4	10	10	11	12	11	14	21	18	18	19	27	26	29	23	25	24	22	11	351	35.0				
14.神奈川		1		1	1	4	1	3	4	2	5	3	4	3	5	3	5	5	8	4	4		66	6.6			
15.新潟				1		1		1						1		2			1		2		9	0.9	北陸・ 甲信越	32	3.2
16.富山					2						1				1		1				1		6	0.6			
17.石川																2					1		3	0.3			
18.福井			1							2						1	1						5	0.5			
19.山梨					1	1					1					1							4	0.4			
20.長野							1	1			2						1						5	0.5			
21.岐阜						1										1			1				3	0.3	東海	55	5.5
22.静岡					1	3			1						1	1		1	1				9	0.9			
23.愛知		1			3	2		3	1	1			4	3	2	3	2	2	4	4	1		36	3.6			
24.三重											1	1	1		1			1			2		7	0.7			
25.滋賀																1	3						4	0.4	近畿	196	19.5
26.京都								2		2	1	1				2	5	2		4	4		23	2.3			
27.大阪	1	1	1	1	3		1		4	2	1	8	14	6	8	10	10	15	17	19	10	132	13.2				
28.兵庫					2				1	2				2	1	1	4	5	3		3		24	2.4			
29.奈良										1	2	3	1		1		1	1	1				11	1.1			
30.和歌山																		2					2	0.2			
31.鳥取									1							1					1		3	0.3	中国	29	2.9
32.島根					1																		1	0.1			
33.岡山									2									2	1	2	1		8	0.8			
34.広島						2	1	1					1				1	2	6				14	1.4			
35.山口					1						2												3	0.3			
36.徳島										1				1							1		3	0.3	四国	21	2.1
37.香川						1													1				2	0.2			
38.愛媛												1	1	2	3	2	2			1	1		13	1.3			
39.高知																		1	1		1		3	0.3			
40.福岡						1		2	2	2	2	1	1	1	1	2	4	2	2		2		23	2.3	九州 ・沖縄	59	5.9
41.佐賀																							0	0.0			
42.長崎																	2						2	0.2			
43.熊本					1					2	1			1	2		1	2		1	1		12	1.2			
44.大分									1									2	1				4	0.4			
45.宮崎														2							2		4	0.4			
46.鹿児島						1							2						1			1	7	0.7			
47.沖縄		1									1					1	1						7	0.7			
合計	11	11	9	13	26	29	34	35	36	46	46	54	56	64	67	79	82	87	92	78	48	1003	100	1003	100		

ブロック別HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者

	平成15年			平成16年			平成17年			平成18年1月から6月 (速報値)		
	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり 件	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり 件	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり 件	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり 件
北海道 ・東北	770,881	5	0.649	747,635	6	0.803	712,276	6	0.842	332,835	1	0.300
関東	1,679,258	39	2.322	1,651,538	40	2.422	1,611,354	34	2.110	768,673	19	2.472
北陸・ 甲信越	404,472	1	0.247	384,548	1	0.260	373,158	1	0.268	169,543	3	1.769
東海	576,789	4	0.693	574,695	6	1.044	561,908	6	1.068	264,114	1	0.379
近畿	930,008	23	2.473	894,672	23	2.571	879,585	23	2.615	409,763	17	4.149
中国	396,625	4	1.009	374,186	7	1.871	367,593	3	0.816	168,482	1	0.594
四国	214,622	3	1.398	205,940	2	0.971	194,477	2	1.028	82,150	2	2.435
九州 ・沖縄	648,441	8	1.234	639,927	7	1.094	620,251	3	0.484	284,503	4	1.406
合計	5,621,096	87	1.548	5,473,141	92	1.681	5,320,602	78	1.466	2,480,063	48	1.935

10万人当たりの
陽性者数(人)

献血者における男女別HIV抗体・核酸増幅検査陽性者数の年次推移 (対10万人)



(10月)

血液製剤の安全対策への取組

薬食発第0917006号

平成16年9月17日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について

血液事業の推進については、平素より格別の御高配を賜っているところである。

さて、これまで、血小板製剤の使用については、「血小板製剤の使用適正化の推進について」（平成6年7月11日付け薬発第638号都道府県知事あて厚生省薬務局長通知。以下「第638号通知」という。）により、血小板製剤の適正使用について御配慮をお願いしており、また、輸血療法の適正化については、「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について」（平成11年6月10日付け医薬発第715号都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知。以下「第715号通知」という。）において、同通知別添2「輸血療法の実施に関する指針」の周知徹底をお願いしてきたところである。

今般、これらの内容を見直し、血小板製剤の使用については、白血球除去に関する取扱いを下記のとおりとするとともに、輸血療法の適正化については、「輸血療法の実施に関する指針」の一部を改正することとしたので、改正の趣旨等について御理解の上、貴会会員に対し周知徹底願いたい。

記

第一 血小板製剤の白血球除去について

1 趣旨

日本赤十字社では、かねてより輸血副作用の予防の一環として保存前白血球除去の取組を進めてきたところであるが、今般、成分採血由来の血小板製剤については、採血時に白血球除去を行うことが可能な成分採血装置への切替えが完了する見通しとなった。これを踏まえ、第638号通知別添「血小板製剤の適正使用について」において推奨してきた白血球除去フィ

ルターの使用について、取扱いの見直しを行ったものである。

2 新たな取扱いの内容

平成16年12月1日以降、血小板製剤の使用に当たっては、第638号通知別添「血小板製剤の適正使用について」4の2)のdの(2)の記載にかかわらず、白血球除去フィルターの使用は推奨しないこととする。

第二 「輸血療法の実施に関する指針」について

1 趣旨

厚生労働省では、平成16年7月、より安全・安心な輸血医療が行われることを目指し「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を取りまとめた。同対策では、輸血前後の感染症マーカー検査の在り方について検討を行うこととしているが、今般、当該検討の結果がまとまったことから「輸血療法の実施に関する指針」を見直し、所要の改正を行ったものである（別添参照）。

2 改正の内容

「輸血療法の実施に関する指針」（第715号通知別添2）の一部を次のように改正する。

VIIIの4及び5を次のように改める。

4. 輸血後肝炎

本症は早ければ輸血後2～3か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくても、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。特に供血者がウインドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るとともに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカー検査等を行う必要がある。

（別表）

	輸血前検査	輸血後検査
B型肝炎	HBs抗原 HBs抗体 HBc抗体	核酸増幅検査（NAT） （輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の3か月後に実施）
C型肝炎	HCV抗体 HCVコア抗原	HCVコア抗原検査 （輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の1～3か月後に実施。）

5. ヒト免疫不全ウイルス感染

後天性免疫不全症候群（エイズ）の起因ウイルス（HIV）感染では、感染後2～8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現れることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわた

り無症候性に経過する。特に供血者がウインドウ期にある場合の感染が問題となる。受血者（患者）の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、輸血前にH I V抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後2～3か月以降に抗体検査を行う必要がある。

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成18年5月31日現在

対象期間	平成11年4月1日～ 平成17年3月31日			平成17年4月1日～ 平成18年3月31日			平成18年4月1日～ 平成18年5月31日		
	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV
① 調査の対象とした献血件数									
1) 遡及調査の対象件数	20, 395件			2, 709件			315件		
② 上記①のうち、個別NAT検査を実施した本数(検体数)									
1) 本数(検体数)	20, 395本			2, 698本			244本		
2) 実施率	100%			99.6%			77.5%		
③ 上記②のうち陽性が判明した本数									
本数	267	2	1	44	1	0	2	0	0
④ 上記①のうち医療機関に情報提供を行った件数									
1) 血液製剤数(総数)	30, 225本			2, 889本			359本		
個別本数	/	/	/	2,262	569	58	288	63	8
2) 情報提供数	30, 225件			2, 637件			136件		
個別件数	/	/	/	2,073	518	46	109	25	2
*平成11年4月1日～平成17年3月31日までの情報提供数には、医療機関の廃院等による追跡不能数930件を含む									
⑤ 上記③のうち医療機関へ供給された製剤に関する報告件数									
1) 使用された本数	293	1	1	33	2	0	3	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3) 院内で廃棄	14	0	0	2	0	0	0	0	0
4) 不明	7	1	0	0	0	0	0	0	0
計	314	2	1	35	2	0	3	0	0
⑥ 上記⑤のうち、受血者情報が判明した件数									
1) 陽転事例	15	0	1	1	1	0	0	0	0
2) 非陽転事例	61	0	0	6	0	0	1	0	0
3) 死亡	107	1	0	9	1	0	1	0	0
4) 退院・未検査	14	0	0	0	0	0	0	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	7	0	0	0	0	0	0	0	0
計	204	1	1	16	2	0	2	0	0
*個別NAT陰性(NATウインドウピリオド)の遡及調査対象血液の輸血により、受血者が陽転した例を含む									
⑦ 上記⑥のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数									
報告件数	17件								

平成18年度感染症報告事例のまとめ（前回報告分以降）について

- 1 平成18年4月10日報告分から18年7月3日までに報告（新規及び追加）があった感染症報告（疑い事例を含む。供血者からの情報により開始した遡及調査によるものを除く。）は、輸血用血液製剤53件、血漿分画製剤1件である。輸血用血液製剤の内訳は、

(1) B型肝炎報告事例：	28
(2) C型肝炎報告事例：	11
(3) HIV感染報告例：	0
(4) その他の感染症報告例：	14
- 2 B型肝炎報告事例
 - (1) 輸血前後に感染症検査でHBs抗原（又はHBV-DNA）等が陽転した事例は26例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は8例）。
 - (2) 血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性の事例は1例。
 - (3) 輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は3例（劇症化例含む。）である。
- 3 C型肝炎報告事例
 - (1) 輸血前後に抗体検査（又はHCV-RNA）等が陽転した事例は11例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は2例）。
 - (2) 使用した血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は0例。
 - (3) 輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は1例。
- 4 HIV報告事例
 - (1) 輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は0例。
 - (2) 使用した血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は0例。
 - (3) 輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0例。
- 5 その他感染症報告事例
 - (1) 細菌等感染報告事例において、血液製剤を提供した献血者の保管検体の無菌試験陽性事例は0例である。輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は1例。
 - (2) パルボB19感染症例（供血者と受血者のウイルス塩基配列一致）は1例。E型肝炎感染疑い事例は1例（既報告の追加情報。主治医が因果関係を否定）である。
- 6 血漿分画製剤での報告事例
輸血（上記報告済み）と併用されたアルブミン使用症例1例（原料血漿等は陰性）。

合同輸血療法委員会の設置の推進

平成17年 全国厚生労働関係部局長会議資料 より

(4) 血液製剤の適正使用の推進

現状

- 平成11年度に、「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を策定した。
- 各都道府県において、地域医療の代表者及び医療機関の管理者等の委員からなる血液製剤の使用に関する合同輸血療法委員会が設置され、多くの都道府県において、当該委員会を通じて血液製剤の使用に係る問題点の整理が進んでいる。
- 血液法第3条第3項では、血液製剤の適正使用の推進を、法の基本理念として掲げている。また、参議院厚生労働委員会の附帯決議には、「血液製剤の過剰使用等の原因調査」及び「使用指針普及等の実施」が規定されている。
- 血液法第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」第七の二において、国及び都道府県等は、適正使用のため医療機関に対し、様々な機会を通じて、院内における輸血療法委員会、責任医師の任命及び輸血部門の設置を働きかけるものとしている。
- 平成16年12月に病床規模別、機能別平均的使用量を提示し、各都道府県へ通知した。

都道府県への要請

- 現在、先進的取組を行っている都道府県等の実態を調査しているところであり結果がまとまり次第、各都道府県へ送付する予定である。
- また、年度内を目途に「血液製剤の使用指針」等の各種指針を改訂する予定である。
- 各都道府県におかれては、上記内容を踏まえて、血液製剤の適正使用に関する医療機関への働き掛けについて、特段の御協力をお願いする。

血液製剤使用適正化方策調査研究事業

