

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

供血者からの遡及調査の進捗状況について (目次)

供血者からの遡及調査の進捗状況について

- 供血者からの遡及調査の進捗状況について
(平成22年4月22日付け血液対策課事務連絡)
- 供血者からの遡及調査の進捗状況について(回答)
(平成22年4月23日付け日本赤十字社提出資料)
- 薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況
(平成22年2月～平成22年4月分)
- 「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」の
実施状況について
- 血漿分画製剤のウイルス安全対策について
(平成15年11月7日付け医薬食品局4課長通知)

標記につきましては、平成22年2月10日付け血安第51号にて貴社血液事業本部長より資料の提出があり、これを平成21年度第4回血液事業部会運営委員会に提出したところです。今般、平成22年5月18日(火)に平成22年度第1回血液事業部会運営委員会が開催されることとなりましたので、下記の事項について改めて資料を作成いただき、平成22年4月28日(水)までに当事務局あて御提出いただきますようお願いいたします。

記

1. 「供血者の供血歴の確認等の徹底について」(平成15年6月12日付け医薬血発第0612001号)に基づく遡及調査に係る以下の事項
 - (1) 遡及調査実施内容
 - ① 調査の対象とした献血件数
 - ② 上記①のうち、調査の対象とした輸血用血液製剤の本数
 - ③ 上記②のうち、医療機関に情報提供を行った本数
 - (2) 個別 NAT 関連情報
 - ① (1) ①のうち、個別 NAT の結果が陽性となった献血件数
 - ② 上記①のうち、医療機関へ供給された製剤に関する報告件数
 - ③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数
 - ④ 上記③のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数
2. 資料の作成に当たっての留意事項
 - ① 本数又は件数については、病原体別及びその合計を明らかにすること。また、上記(1)の③及び(2)の①～③については、対象期間ごとに本数又は件数を記載すること。
 - ② 本数又は件数については、平成22年2月10日付け血安第51号の提出時において判明したものに、その後の遡及調査の進捗状況を反映させて記載すること。

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成22年2月28日現在

血安第153号

平成22年4月23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

供血者からの遡及調査の進捗状況について（回答）

平成22年4月22日付事務連絡によりご連絡のありました標記の件について、別紙により回答いたします。

対象期間	平成21年4月1日 ~ 平成22年2月28日		
	HBV	HCV	HIV
(1) 遡及調査実施内容			
① 調査の対象とした献血件数(個別NAT実施件数)			
1) 総数		1,649	
2) 個別件数	1,542	61	46
② 上記①のうち、調査の対象とした輸血用血液製剤の本数			
1) 総数		1,824	
2) 個別本数	1,699	75	50
③ 上記②のうち、医療機関に情報提供を行った本数			
1) 総数		1,612	
2) 個別本数	1,499	67	46
(2) 個別NAT関連情報			
① 遡及調査実施対象[(1)①]のうち、個別NATの結果が陽性となった献血件数			
1) 総数		137	
2) 個別件数	137	0	0
② 上記①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	129	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0
3) 院内で廃棄	6	0	0
4) 不明	6	0	0
計	141	0	0
③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数			
1) 陽転事例	1	0	0
2) 非陽転事例	54	0	0
3) 死亡	50	0	0
4) 退院・未検査	14	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	10	0	0
計	129	0	0
④ 上記③のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数			
報告件数	1	0	0

*血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(平成20年12月26日一部改正)に基づく遡及調査対応基準を適用。

HBV : HBe抗原CLEIA法確認試験(中和試験)又は個別NAT陽性の場合は遡及調査を行う。

HBe : HBe抗体CLEIA法陽転の場合は遡及調査を行う。

HCV : HCV抗体CLEIA法陽転の血液及び前回の血液について個別NATを実施し、いずれかが陽性の場合は遡及調査を行う。

HIV : HIV抗体CLEIA法で陽転し、確認試験(WB法)又は個別NAT陽性の場合は遡及調査を行う。

共通 : スクリーニングNAT陽転の場合は遡及調査を行う。

薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況

(参考)

供血者から始まる遡及調査実施状況

対象期間	平成11年4月1日～平成18年3月31日			平成18年4月1日～平成19年3月31日			平成19年4月1日～平成20年3月31日			平成20年4月1日～平成21年3月31日		
	HBV	HCV	HIV	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	23,104			2,193			2,694			5,219		
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)	23,104			2,193			2,694			5,219		
2) 実施率	100%			100%			100%			100.0%		
③ 上記②のうち陽性が判明した本数												
本数	311	3	1	60	1	0	25	0	0	118	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)	33,114			2,408			2,867			4,034		
個別本数	/			2,062	288	58	2,444	345	78	3,552	417	65
2) 情報提供数	33,114			2,408			2,708			3,469		
個別件数	/			2,062	288	58	2,319	317	72	3,150	254	65
*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	326	3	1	51	2	0	26	0	0	94	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3) 院内で廃棄	16	0	0	2	0	0	2	0	0	5	0	0
4) 不明	7	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	349	4	1	53	2	0	28	0	0	99	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	17	1	1	4	1	0	4	0	0	3	0	0
2) 非陽転事例	69	0	0	11	0	0	9	0	0	30	0	0
3) 死亡	118	2	0	31	1	0	10	0	0	42	0	0
4) 退院・未検査	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	7	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
計	226	3	1	47	2	0	23	0	0	75	0	0
*個別NAT陰性(NATウィンドウピリオド)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	16*	1	1	5	1	0	4	0	0	3	0	0
ウイルス別合計				HBV:28			HCV:2			HIV:1		

*受血者情報の陽転事例のうち医薬品感染症報告が行われていない平成12年3月の事例は、献血血液が遡及調査の対象(個別HBV-NAT陽性)となり、受血者の陽転化情報が得られたが、患者は原疾患により死亡した事例である。
*平成20年度は、遡及調査対応基準を改定した。(同年10月29日開催「薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会」にて了承済)

○平成22年2月～平成22年4月

報告日	回収日(年月日)	回収品名	回収番号	回収数
平成22年2月23日	平成22年2月23日	新鮮凍結血漿-LR/日赤1200mL由来	01-2719-4589	1
平成22年2月26日	平成22年2月26日	赤血球濃厚液-LR/日赤1400mL由来	50-0929-7560	1
平成22年3月23日	平成22年3月18日	照射赤血球濃厚液-LR/日赤1400mL由来	75-2112-5498	1
平成22年3月30日	平成22年3月29日	照射赤血球濃厚液-LR/日赤1400mL由来	11-1324-4321	1
平成22年4月19日	平成22年4月15日	照射赤血球濃厚液-LR/日赤1400mL由来	37-2224-2158	1
平成22年4月21日	平成22年4月19日	照射赤血球濃厚液-LR/日赤1400mL由来	54-1229-3388	1

「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」の実施状況について
(平成22年5月18日時点)

○ 経緯

「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」(平成15年11月7日付け薬食審査発第1107001号、薬食安発第1107001号、薬食監発第1107001号、薬食血発第1107001号。以下「通知」という。)の実施状況について、(社)日本血液製剤協会に所属し、血漿分画製剤を製造又は輸入している会員企業に対し報告を求めたところ、以下の結果が得られた。

① 通知記の3(1)前段に規定するウイルス・プロセスバリデーションの実施の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社のいずれにおいても、ウイルス・プロセスバリデーションが行われていた。

② 上記①に関する必要な書類等の整理及び保存の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社のいずれにおいても、必要な書類等の整理及び保存が行われていた。

③ 通知記の3(1)後段に規定するウイルスクリアランス指数が9未満の製剤の有無及び該当する製剤がある場合は、ウイルスの除去・不活化の工程の改善の検討状況

ウイルスクリアランス指数が9未満の製剤は、海外血漿を原料とし、日本国内に輸入されている2製剤がある。国内血漿を原料としている製剤及び輸入血漿を原料とし、日本国内で製造されている製剤には、9未満の製剤はない。該当する製剤がある製造業者又は輸入販売業者の製造元においては、バリデーション結果の見直し、新たな不活化工程の追加等の検討等が行われている。なお、米国及び欧州で採血された場合は、それぞれの地域における遡及調査ガイドラインに基づいた対応がなされている。

④ 通知記の3(2)に規定する原料のプールにおけるNATの実施の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社の製造元のいずれにおいても、原料のプールにおけるNAT検査が実施されている。

⑤ 通知記の6に規定する添付文書の改訂の有無

添付文書へ記載する文章及び記載場所について、日本血液製剤協会・添付文書委員会で協議・検討が行われ、平成15年12月17日に厚生労働省医薬食品局安全対策課の了承を得たところであり、平成16年1月から2月にかけて、血漿分画製剤及び人血液を用いる血液製剤代替医薬品の添付文書が改訂された。

薬食審査発第1107001号
薬食安発第1107001号
薬食監発第1107001号
薬食血発第1107001号
平成15年11月7日

(社)日本血液製剤協会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

血漿分画製剤のウイルス安全対策について

標記については、平成15年10月24日に開催された平成15年度第3回血液事業部会における検討結果を踏まえ、下記のとおりとし、発出日から適用しますので、貴職におかれては、貴会会員に対し当該対策が徹底されるよう周知をお願いします。ただし、平成15年9月17日に開催された平成15年度第3回血液事業部会安全技術調査会において対応を保留することとされた、遡及調査により個別に核酸増幅検査(以下「NAT」という。)を実施した結果、陽性血液の混入が判明した原料血漿由来の血漿分画製剤については、本通知の規定を遡って適用することといたします。

また、「血液製剤の当面のウイルス安全対策について」(平成10年11月2日付け厚生省医薬安全局安全対策課、監視指導課、血液対策課事務連絡)については、本通知をもって廃止することとします。

記

1 血漿分画製剤（以下「製剤」という。）の製造前には、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省令第210号）第2の2の（6）の規定に則り、その原血漿について、ウイルス（HBV、HCV及びHIVをいう。以下同じ。）のNATを実施することとし、陽性となった場合は使用しないこと。

2 副作用等の報告（薬事法（昭和35年法律第145号）第7条の4の2第1項及び第2項に規定する副作用等の報告をいう。以下同じ。）等からの遡及調査に伴い、製剤（ロット）の製造後に個別にNATを実施することにより、陽性となった血液の原血漿への混入が判明した場合は、混入したウイルスの種類及び量（理論的な上限値を含む。）が特定され、かつ、製造工程において当該ウイルスが十分に除去・不活化されることが確認されれば、個別の分離血漿の段階にある原血漿を除き、当該製剤（ロット）を回収する必要はないものとする。また、これらの特定及び確認は、厚生労働省医薬食品局血液対策課が、血液事業部会安全技術調査会の意見を聴いて行うものとする。

なお、この場合において、混入したウイルスの量が、日本赤十字社が現に実施している50プールのNATにより陰性が確認されるレベルであって、当該ウイルスに係るウイルスクリアランス指数（ウイルス力価の減少度を対数（log₁₀ 値）で表したものをいう。以下同じ。）が9以上である製剤（ロット）については、当該ウイルスが十分に除去・不活化されていると平成15年度第3回血液事業部会において判断されたので、当面は、個別の分離血漿の段階にある原血漿を除き、当該製剤（ロット）を回収する必要はないものとする。

3 2の前段に規定する確認に資するため、あらかじめ、以下に掲げる措置を講じておくこと。

（1）ウイルスの除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善

製剤の製造工程において、ウイルスが十分に除去・不活化されていることを確認できるよう、ウイルス・プロセスバリデーションを実施しておくこと。また、必要な書類等を整理し、保存しておくこと。

さらに、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（昭和31年法律第160号）の第7条において、製造業者等の責務として「血液製剤の安全性向上に寄与する技術の開発」に努めることが規定されていることを踏まえ、より安全性の高い製剤の開発に努めること。特に、製造工程におけるウイルスクリアランス指数が9未満である製剤については、早期

にウイルスの除去・不活化の工程について改善を図ること。

（2）原料のプールを製造した際の検査

原料のプールを製造した際、当該プールについてNATを実施することとし、陽性となった場合は使用しないこと。また、当該NATの検出限界が100IU/mlの精度となるよう精度管理を行い、必要な書類等を保存しておくこと。

4 以下の場合、速やかに厚生労働省医薬食品局血液対策課に報告すること。
（1）遡及調査等により原血漿にNATで陽性となった血液の混入が判明した場合。

（2）3の（2）に規定する原料のプールを製造した際の検査でNATの陽性が判明した場合。

なお、当該報告があった場合は、「NATガイドライン（仮称）」が策定されるまでの間、第三者機関においてNATの結果を検証することとしているので、血液対策課の指示に基づき当該機関に保管検体を提供すること。

5 副作用等の報告等からの遡及調査に伴い、製剤（ロット）の製造後に個別にNATを実施することにより、陽性となった血液の原血漿への混入が判明した場合であって、3の（1）及び（2）に掲げる措置が講じられていない等、2の前段に規定する確認ができない場合は、原則として、「医薬品等の回収に関する監視指導要領」（平成12年3月8日付け医薬発第237号別添1）の規定に則り、当該製剤（ロット）を回収すること。

なお、副作用等の報告等からの遡及調査により、製剤（ロット）と感染症の発生との因果関係が否定できない場合には、以上の規定にかかわらず、速やかに厚生労働省医薬食品局安全対策課に報告するとともに、同要領の規定に則り、当該製剤（ロット）を回収すること。

6 既に、「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」（平成15年5月15日医薬発第0515005号）に基づき、製剤のリスクに係る事項が添付文書に記載されているところであるが、なお入念的な措置として、同通知の記の1.（1）⑤に関連して、添付文書の重要な基本的注意に、以下に掲げる趣旨の文言を記載すること。

・ 製剤の原材料である血液については、ミニプールでNATを実施し、ウイルスのDNA又はRNAが検出されないことが確認されたものを使用しているが、当該ミニプールNATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在すること。

資料3-2

血液製剤に関する報告事項について (目次)

○ 輸血用血液製剤で HIV 感染が疑われた事例について	3
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 16 年 3 月 22 日報告)について	4
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 16 年 11 月 26 日報告)について	5
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 17 年 1 月 12 日報告)について	7
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 17 年 2 月 4 日報告)について	9
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 17 年 6 月 23 日報告)について	11
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 18 年 4 月 7 日報告)について	12
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 18 年 6 月 5 日報告)について	13
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 19 年 2 月 20 日報告)について	14
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 21 年 11 月 20 日報告)について	15
○ 輸血用血液製剤で HCV(C 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 18 年 2 月 15 日報告)について	16
※●は今回の新規症例	
○ 平成 21 年度感染症報告事例のまとめ(平成 21 年 11 月 26 日報告分以降)について	18

○ 輸血後 HEV 感染の予防対策(問診・NAT の状況)	32
-------------------------------	----

< 参考 >

・ 血液製剤に関する報告事項について(平成 22 年 4 月 22 日付け血液対策課事務連絡)	39
・ 血液製剤に関する報告事項について(回答)(平成 22 年 2 月 12 日付け日本赤十字社提出資料)	41
・ (参考)安全対策業務の流れ	43

輸血用血液製剤でHIV感染が疑われる事例について

1. 経緯等

平成15年9月5日、後天性免疫不全症候群発症届にて感染経路として輸血が考えられるHIV感染者が報告されたとの情報入手。同日、当該報告医が、同事例について副作用感染症報告を日本赤十字社に提出、これを受けて同社による調査が開始され、その結果が、平成15年10月30日に開催された第95回エイズ動向委員会（委員長：吉倉廣国立感染症研究所長）に報告された。

2. 事例

50歳代の男性で平成15年の3月～7月に赤血球製剤（MAP 16単位）の輸血を受けた後、実施した血液検査においてHIV感染を確認（WB検査陽性）。報告医は感染経路として輸血を疑っている。

3. 事実関係

1) 輸血された輸血用血液製剤について

・当該感染者には、8人の供血者から採血された赤血球製剤（MAP）が8本（保管検体の個別NATはいずれも陰性）投与された。

2) 他の血液製剤への影響について

・投与された赤血球製剤の原料血液からは、他に新鮮凍結血漿と血漿分画製剤用の原料血漿が製造されていた。
・原料血漿については流通を停止。
・新鮮凍結血漿については3本が製造されており、既に他の医療機関で3名の患者に投与されていた。（他に行方不明の製剤はない。）

3) 新鮮凍結血漿の投与を受けた3名について

・1名は既に原疾患により死亡
・残り2名については輸血後（約6ヵ月後）の抗体検査で陰性。

4. エイズ動向委員会での専門家からの意見

記者会見では、「HIVの感染が輸血用血液製剤によるか追求すれば、患者のプライバシーに関わりうるケースである。」との発言があった。

5. エイズ動向委員会後の事実経過

1) 健康状態の確認を行っていた2名の受血者は、いずれも感染していなかったことが確認された。

2) 供血者の次回献血での検査については、8名中6名が来訪し、感染していなかったことが確認された（平成22年4月28日現在、残る2名のその後来所なし）。

6. 今後の対応

当該感染者のプライバシーの最大限尊重を徹底しつつ、引き続き調査を継続するよう指導してまいりたい。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例（3月22日報告）について

1 経緯

平成16年3月22日及び30日、日本赤十字社から輸血（人血小板濃厚液及び人赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例の報告があった。

2 事例

70歳代の女性。原疾患は急性骨髄性白血病。平成15年10月5日～平成16年1月22日の間に、輸血を計18回（人血小板濃厚液10単位を11袋分並びに人赤血球濃厚液1単位を3袋分及び2単位を4袋分）受ける。

輸血前の血液検査（平成15年10月3日）ではHBs抗原及び抗体検査（B型肝炎ウイルスの検査）はいずれも陰性であったが、輸血後の平成16年3月19日に実施したHBs抗原検査は陽性、肝機能検査（GOT、GPT及びLDH）は高値を示す。

患者は4月26日に死亡したことを確認済み。死因は呼吸不全及び腎不全。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

○ 当該患者には、37人の供血者から採血された血小板製剤及び赤血球製剤を輸血。

○ 当該製剤に関わる血漿のうち、4人分由来の5本が新鮮凍結血漿（FFP）として医療機関へ供給された（残りは原料血漿）。

(2) 37人の供血者について

37人の供血者のうち、32人の献血者がその後献血しており、検査は陰性であった。（平成22年4月28日現在、残る5人のその後の来所なし）。

(3) 供血者の個別NATの試験結果

供血者37人の保管検体について、個別NATを実施したところ、全て陰性であった。

(4) 患者の保管検体の個別NAT及びHBs抗原の試験結果

平成16年3月19日（輸血後）の医療機関に保管されていた患者検体は個別NAT及びHBs抗原検査はいずれも陽性（輸血前は保管されていなかった）。

(5) 輸血とHBV感染との関連

現在のところ、輸血とHBV感染（当該事例の死亡原因を含む）の因果関係については不明。

4 今後の対応

(1) 当該事例への対応

○ 医療機関へ供給した5本の新鮮凍結血漿に関して情報提供した医療機関における受血者（患者）5名の健康状態を確認した結果、輸血後陰性が2名、不明が3名であった。

○ 37人の供血者のうち、その後献血に来ていない5人のフォローを行う。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例
（11月26日報告）について

1. 経緯

平成16年11月26日、日本赤十字社から輸血（新鮮凍結血漿）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2. 事例

70歳代の男性。原疾患は消化器腫瘍（転移性肝癌を含む。）。平成16年3月12日から15日まで4日間に亘り、プロトロンビン時間延長のため、輸血を（新鮮凍結血漿合計36単位23本）受ける。

輸血前の血液検査（2月28日）では、HBs抗原検査陰性であったが、平成16年10月4日に肝機能検査値異常がみとめられ、黄疸を呈したため、10月8日に検査したところ、HBs抗原陽性、HBs抗体陰性が確認され、急性B型肝炎と診断された。11月17日に右大量胸水を呈した後、呼吸状態悪化により死亡した。また、平成15年5月の手術の際にも新鮮凍結血漿2単位22本、赤血球MA P 2単位3本の輸血を受けている。

3. 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には平成16年3月の輸血時に23人の供血者から採血された新鮮凍結血漿を輸血。また、平成15年5月に25人の供血者から採血された新鮮凍結血漿及び赤血球MA Pを輸血。
- ② 平成16年3月輸血の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は2本が確保、10本は使用済み、新鮮凍結血漿10本及び赤血球MA P 23本は全て医療機関に提供済み。
- ③ 平成15年5月輸血の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿21本は使用済み、新鮮凍結血漿6本及び赤血球MA P 22本は全て医療機関に提供済み。

(2) 48人の供血者について

- ① 平成16年3月の輸血時の供血者23人のうち、20人が再献血し、再献血時の検査結果は19人がHBV関連検査陰性、1人はHBc抗体はEIA法陽性、HII法陰性、HBs抗体（EIA法）陽性（NAT及びHBs抗原陰性）であった。なお、この1人の献血時のHBc抗体はEIA法で陽性、HBs抗体も陽性であった（平成22年4月28日現在、残る3人のその後の来所なし）。
- ② 平成15年5月の輸血時の供血者25人のうち、21人が再献血し、再献血時の検査結果はHBV関連検査陰性であった（平成22年4月28日現在、残る4人のその後の来所なし）。

(3) 供血者個別NATの試験結果

- ① 平成16年3月の輸血時の供血者23人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。
- ② 平成15年3月の輸血時の供血者25人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4. 今後の対応

- (1) 供血者48人のうち、7人の再献血・検査に係るフォローを行う。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

(3) その他

- ① 受血者の輸血後検体（10月12日）を確保し、再検査したところ、HBs抗原（+）、HBs抗体（-）、HBc抗体（+）、HBV-DNA（+）であった。
- ② 受血者の肝臓については、平成15年に施術され、平成16年10月の腹部CTでは再発が認められておらず、肝臓と肝障害との因果関係はないものと考えられる。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （1月12日報告）について

1 経緯

平成17年1月12日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液、血小板濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

60歳代の男性。原疾患は血液疾患。平成16年1月8日から5月25日まで12回にわたり、輸血（赤血球濃厚液合計26単位、血小板濃厚液合計30単位）を受ける。

輸血前の血液検査（1月8日）では、HBs抗原検査陰性であったが、平成16年11月18日に食欲不振のため、検査したところ、HBs抗原陽性が確認され、同22日の採血の検体で、HBs抗原（+）、HBs抗体（-）、HBc抗体（+）、HBV-DNAのNATの（+）も確認された。平成17年1月8日劇症肝炎を呈した後、肝不全により死亡した。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には16人の供血者から採血された赤血球濃厚液及び血小板濃厚液を輸血。
- ② 輸血の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は3本が確保、12本は使用済み、新鮮凍結血漿12本は全て医療機関に提供済み。

(2) 16人の供血者について

- ① 輸血時の供血者16人のうち、12人が再献血し、再献血時の検査結果はHBV関連検査（-）であった。（平成22年4月28日現在、残る4人のその後の来所なし）
- ② 供血時保管検体の2人の陽性血から、原料血漿2本、新鮮凍結血漿が2本製造され、原料血漿は使用済み、新鮮凍結血漿も使用済みであった。当該新鮮凍結血漿の受血者2名のうち、1人は輸血後11日目で死亡、もう1人はHBs抗原検査（-）であった。

(3) 供血者個別NATの試験結果

- ① 輸血時の供血者16人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、2人がNAT（+）であった。
- ② 当該2人は、共に、複数回再献血を行っているが、再献血時にHBV関連検査（-）であり、HBc抗体及びHBc抗体-IgMは（-）、個別NATも共に（-）であった。
- ③ 当該2名の供血時の保管検体のウイルス解析の結果、共に、ゲノタイプCサブタイプadrと推定、また、497番目と498番目の間に12塩基が挿入した極めて特殊な変異株と挿入のない野生株が存在していた。これらは、受血者の血液も同様に挿入のある変異株と挿入のない野生株を有しており、三者のウイルスのシーケンスは完全に一致した。

4 今後の対応

(1) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

- (2) 輸血時の供血者16人のうち、再献血に訪れていない4人について引き続き、調査

する。

(3) その他

- ① 供血時保管検体でNAT（+）となった2名は、その後の再献血の検査がすべて（-）であり、HBc抗体も（-）であり、感染歴があった可能性は低い。
- ② また、発見されたウイルスのシーケンスは稀なものであり、これらが偶然に保管検体2本一致することは考えにくい。
- ③ 当該供血者の血液から同時に製造された新鮮凍結血漿の受血者で感染は発生していない。
- ④ 以上のことから、NAT時に受血者血液が供血者サンプルに混入する等の測定上の誤差が発生した可能性も考えられる。

**輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例
（2月4日報告）について**

1 経緯

平成17年2月4日、日本赤十字社から輸血（人赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

60歳代の男性。原疾患は悪性腫瘍。平成16年9月8日から11月24日まで、貧血のため、輸血を計9回（人赤血球濃厚液合計14単位）を受ける。

輸血前の血液検査（平成16年8月3日及び9月8日）では、HBs抗原検査陰性であったが（9月8日はHBs抗体及びHBc抗体検査も陰性）、平成16年11月24日の輸血時にHBs抗原検査陽性が確認された（HBs抗体及びHBc抗体検査は陰性）。

平成17年1月26日の輸血施行時に、HBs抗原検査陽性に加え、HBc抗体検査が陽性となり（HBs抗体検査は陰性）、1月31日には黄疸が出現するとともに、肝機能検査で高値を示し、2月2日に劇症肝炎により死亡した。

なお、当該患者の輸血前血液（平成16年9月8日）の保管検体のHBV-NATは陰性で、輸血後血液（平成16年10月21日）はHBV-NATは陽性であった。輸血後血液から検出されたHBVは、ジェノタイプB、サブタイプadw、CP/Pre C領域はe抗原が産生できない変異株であった。HBV-DNA量は 2.9×10^{10} Copies/mLであった。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には9人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ② 9人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿7本及び新鮮凍結血漿2本を確保済み。残りの新鮮凍結血漿2本は医療機関へ供給済みであるが、医療機関への情報提供は実施済み。

(2) 9人の供血者について

- ① 供血者9人のうち、当該患者の平成16年10月21日採血の輸血後血液がHBV-NAT陽性であったことから、10月21日輸血以前（9月8日～9月10日）の輸血に係る4人の供血者に対して供血者に呼び出しの協力を依頼し、3人は再献血又は再採血済み。
- ② 10月21日輸血以降の供血者について、2人がその後再採血検査済み。
- ③ ①及び②の計5名については、HBV個別NATを含めHBV関連検査は陰性だった。ただし、①の3名のうち、1名はHBc抗体がEIA法のみ陽性、HI法は陰性だった。（平成22年4月28日現在、残る1名のその後の来所なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者9人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4 今後の対応

(1) 9月8日～9月10日輸血の4人の供血者のうち、残る供血者1人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

(3) その他

悪性腫瘍の治療にプラチナ系抗癌剤等（8月18日）及びテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（11月10日）を使用しており、薬剤性の劇症肝炎の疑いも完全には否定できない。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例
（6月23日報告）について

1 経緯

平成17年6月23日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び新鮮凍結血漿）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

50歳代の男性。原疾患は消化管腫瘍。平成17年2月3日に手術施行のため、赤血球濃厚液合計8単位、新鮮凍結血漿合計30単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成16年12月）ではHBs抗原検査陰性、輸血後の平成17年4月6日でもHBs抗原検査陰性であったが、退院時の平成17年4月21日にHBs抗原検査陽性が確認された。

その後、平成17年6月13日に発熱、全身倦怠感等出現し、肝機能値が高値を示し、6月16日再入院、6月20日には、HBs抗体、HBc抗体、HBe抗原、HBe抗体のいずれも陽性が確認された。また、同日のHBcのIgM抗体も陽性であり、劇症肝炎と診断される。

患者は、7月3日にB型劇症肝炎にて死亡した。

患者の検体のHBVの解析結果は、ジェノタイプC、サブタイプadrであり、CP/PreCore領域の塩基配列の解析からPreC部位には変異はなく、CP（Core Promoter）部位に変異があるCP変異、PreC野生株であった。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には20人の供血者から採血された赤血球濃厚液等を輸血。
- ② 20人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は17本のうち10本が確保、新鮮凍結血漿6本のうち3本は確保済み。15本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。医療機関への情報提供は実施済み。

(2) 20人の供血者について

供血者20人のうち、16人が再採血・献血に来場（HBV関連検査は陰性）。（平成22年4月28日現在、残る4名の来訪なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者20人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4 今後の対応

- (1) 供血者4人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。
- (2) 血液の安全対策の推進
「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた
事例（4月7日報告）について

1. 経緯

平成18年4月7日、日本赤十字社から輸血（濃厚血小板、赤血球濃厚液）によるHBV感染疑いの症例の報告があったとの報告が、日本赤十字社からあった。

2. 事例

患者は、40代の男性で、原疾患は血液腫瘍。平成16年7月から平成17年2月に（濃厚血小板計30単位、赤血球濃厚液計48単位）、平成17年3月から5月に輸血（濃厚血小板計130単位、赤血球濃厚液計18単位）を受ける。

最初の輸血から8ヶ月後の平成17年2月22日にはHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体全て陰性だったが、平成18年3月に肝不全となり、4月3日にHBs抗原、HBc抗体についても陽転が確認された。輸血後の平成17年5月23日の保管検体において、HBV-NATは陰性であったが、6月8日の保管検体において、HBV-NATは陽性であった。なお、HCV抗体は輸血前から陽性であった。

その後主治医は、亜急性劇症肝炎と診断。（4月7日ALT67IU/mL、T-Bil3.57mg/dL、PT-INR2.30）患者は5月19日に肝不全により死亡。

3. 感染についての状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者に投与された血液製剤の供血者数は31人（H16年7月～H17年2月）及び22人（H17年3月～5月）
※被疑製剤の対象をH16年7月まで拡大して調査
- ② 当該供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿51本のうち44本使用済みで7本確保済み。新鮮凍結血漿14本はすべて医療機関へ供給済み。

(2) 供血者個別NAT

供血者個別NATは53人分全て陰性。

(3) 供血者に関する情報

- ① 供血者31人のうち、22人が献血又は事後採血に再来し、21人はHBV関連検査陰性。1名はHBs抗体のみ陽性（平成22年4月28日現在、残る9名の来訪なし）。
- ② 供血者22人のうち、22人すべてが献血又は事後採血に再来し、20人はHBV関連検査陰性。2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性。

(4) その他

平成17年4月8日、骨髄バンクからの同種骨髄移植を施行。ドナーはHBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-)であった。

4. 今後の対応

- (1) 供血者9人の再献血・検査に係るフォローを行う
- (2) 「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例
（6月5日報告）について

1 経緯

平成18年6月5日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び新鮮凍結血漿）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

80歳代の男性。原疾患は消化器疾患。平成17年10月22日から11月29日までの間に赤血球濃厚液合計18単位、新鮮凍結血漿合計36単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成17年8月31日）ではHBs抗原検査陰性、AST16及びALT12であった。輸血後の平成18年5月2日に、AST、ALTの上昇がみられ、同月19日にHBs抗原検査陽性であり、AST683、ALT693であった。同患者については、上記の他、次の検体が医療機関に保管されており、それらを検査した結果は次のとおりであった。

輸血前H17.10.22 HBV-DNA 陰性

輸血後H17.11.13 HBs抗原陰性、HBs抗体陰性、HBc抗体陰性

輸血後H17.11.24 HBs抗原陰性、HBs抗体EIA法陽性／PHA法陰性、HBc抗体陰性

輸血後H17.11.27 HBV-DNA 陰性

輸血後H18.06.02 HBs抗原陽性、HBs抗体陰性、HBc抗体陽性、HBV-DNA 陽性

その後、平成18年6月12日に死亡。急性肝炎から劇症肝炎に至り、肝不全による死亡と考えるとの担当医の見解である。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

① 当該患者には29人の供血者から採血された赤血球濃厚液等を輸血。

② 29人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は27本のうち11本が確保、16本が使用済み。新鮮凍結血漿8本のうち6本は確保済み、2本は医療機関へ供給済み。18本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。

(2) 29人の供血者について

供血者29人のうち、28人が再採血・献血に来場（28名のHBV-DNAは全て陰性、そのうち2名はHBs抗体及びHBc抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、残る24名はHBV関連検査陰性）。（平成22年4月28日現在、残る1名の来訪なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者29人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4 今後の対応

(1) 供血者1人の再献血・検査に係るフォローを行う。（再採血の依頼中）。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例
（2月20日報告）について

1 経緯

平成19年2月20日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

60歳代の男性。原疾患は消化器腫瘍。平成18年8月3日に、輸血（赤血球濃厚液合計4単位3本）を受ける。

輸血前の血液検査（平成18年7月11日）ではHBs抗原検査陰性であったが、輸血後の平成18年9月26日に、HBs抗原検査陽性となった。10月24日の悪心、嘔吐、腹痛にて受診、AST1364、ALT1306、肝不全を認める。10月25日に多臓器不全により死亡。感染経路が不明であるが、輸血によるHBVの感染が否定できないとの担当医の見解である。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

① 当該患者には3人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。

② 当該製剤と同一供血者から製造された3本の原料血漿は全て確保済み。

(2) 3人の供血者について

3人の供血者のうち、2名が再採血・献血に来場（2名のHBV関連検査は全て陰性）。

（平成22年4月28日現在、残る1名の来訪なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者3人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、全て陰性であった。

4 今後の対応

(1) 供血者1人の再献血・検査にかかるフォローを行う。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （11月20日報告）について

1 経緯

平成21年11月20日、日本赤十字社から輸血（新鮮凍結血漿、濃厚血小板及び赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

70歳代の男性。原疾患は循環器疾患。平成21年2月14日から2月15日までの間に新鮮凍結血漿合計38単位、濃厚血小板合計50単位及び赤血球濃厚液合計39単位を受ける。

輸血直後の平成21年2月16日にはHBs抗原、HBs抗体、Hbc抗体が全て陰性であり、輸血から約6か月後の平成21年8月5日にはHBs抗原陰性、AST 11及びALT 8であったが、平成21年11月13日に意識障害にて救急搬送された際にAST 6, 045, ALT 3, 598と上昇しており、血液検査により急性肝不全、腎不全、DICの状態であった。同月16日の検査では、HBs抗原陽性、HBs抗体陰性、HBe抗原陰性、HBe抗体陰性、Hbc抗体陽性、AST 378、ALT 1, 044であり、翌17日に劇症肝炎にて死亡した。

患者の検体のHBVの解析結果は、ジェノタイプC、サブタイプadrであり、CP/PreC領域の塩基配列の解析から変異株であった。同患者については、上記の他、次の検体が医療機関に保管されており、それらを検査した結果は以下のとおりであった。

輸血前： H21. 2. 14 HBV-DNA(-)、HBs抗原(-)、HBs抗体(-)、Hbc抗体(-)
輸血後： H21. 8. 5 HBV-DNA(-)
 H21. 11. 16 HBV-DNA(+)、HBs抗原(+)、HBs抗体(-)、Hbc抗体(-)
 H21. 11. 17 HBV-DNA(+)、HBs抗原(+)、HBs抗体(-)、Hbc抗体(-)

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には45人の供血者から採血された新鮮凍結血漿等を輸血。
- ② 45人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は20本のうち2本が確保、18本が使用済み。新鮮凍結血漿3本はすべて医療機関へ供給済み。22本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。

(2) 45人の供血者について

供血者45人のうち、42人が再採血・献血に来場（40名のHBV関連検査は全て陰性、2名はHBs抗体のみ陽性であり、その当該献血時については、1名は同様であり、もう1名はHBs抗体及びHbc抗体陽性）。（平成22年4月28日現在、残る3名の来訪なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者45人の献血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性。

4 今後の対応

- (1) 供血者3人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。
- (2) 血液の安全対策の推進
「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。
- (3) その他
担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係はないと考える。」とのコメントあり。

輸血用血液製剤でC型肝炎が疑われた事例 （2月15日報告）について

1 経緯等

平成18年2月15日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液）によるHCV感染の疑いの症例の報告があった。その後、当該症例の死亡が確認され、日本赤十字社から3月8日に追加報告があったものである。

2 事例

70歳代の男性。原疾患は血液腫瘍。平成17年8月13日から平成18年1月30日までの間に、輸血（濃厚血小板液10単位47本、赤血球濃厚液2単位21本、新鮮凍結血漿5単位7本、同2単位4本、同1単位2本）を実施。患者は、2月19日に急性循環不全により死亡。患者の輸血前（8月12日）のHCV抗体検査は陰性であったが、本年1月30日にHCVコア抗原の陽性が確認され、2月14日のAST/ALTは67/192であった。

3 状況

(1) 輸血された輸血用製剤について

- ・ 当該患者には、81人の供血者から採血された赤血球製剤、血小板製剤及び新鮮凍結血漿を輸血。
- ・ 当該製剤と同一供血者から製造された70本の原料血漿のうち67本は確保・廃棄済み（3本は使用済み）。新鮮凍結血漿は、14本製造で11本確保済み（3本は医療機関供給済み）。赤血球製剤6本は医療機関供給済み。

(2) 検体検査の状況

- ・ 保管検体81本のHCV個別NATはすべて陰性。
- ・ 供血者81人中78人が献血に再来又は再採血し、HCV関連検査は陰性であった（平成22年4月28日現在、残る3人のその後の来訪なし）。

(3) 患者検体の調査

- ・ 輸血後の検体でHCV-RNA陽性が確認された。

(4) 担当医の見解

- ・ C型肝炎が死期を早めたと思われるが、輸血がC型肝炎の原因であるとの証明はされていないとのこと。

(5) 併用薬等

当該患者は、輸血と同時期に乾燥アズチトロンピン、乾燥スルホ化マグロシリ
ン、人血清アルブミンを併用していた。

4 今後の対応

- (1) 今後、遡及調査がインドライソンの徹底を進める。
- (2) 再来していない供血者3人のフォローアップを引き続き行う。

平成21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21年2月26日報告分から22年4月19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25件である。輸血用血液製剤の内訳は、

(1) B型肝炎報告事例：	12
(2) C型肝炎報告事例：	6
(3) HIV感染報告例：	0
(4) その他の感染症報告例：	7
- 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9例（輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は0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6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（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4例（輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は1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。
- 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) B型肝炎及びC型肝炎以外の肝障害報告事例は1件。
 - (2) 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。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。

国内輸血例

日赤番号	種別番号	FAX受付日	報告日	販売名(一般販売名)	患者氏名	生年月日	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	献血者種別NAT	献血者種別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	献血者再献血	同一献血者製剤確保※	同一献血者製剤使用※	感染検査結果	転輸	献血者発症の場合の献血者種別(献血者種別、NAT)(注)等	献血者発症の場合の献血者の検査結果
輸血によるHBV感染報告例(概い例を含む。)																						
3-150-000-0021	A-3000	2009/4/3	2009/4/1	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(凍結製剤) 人赤血球濃厚液	外傷、腹部外科的疾患	08/11 08/11 08/11 09/03	HEV-DNA(-) HBeAg(-) HBsAg(+) HBeAg(+)	HEV-DNA(-) HBeAg(-) HBsAg(+) HBeAg(+)	HEV-DNA(-) (08/11)	HEV-DNA(-) HBeAg(-) HBsAg(+) HBeAg(+)	陰性輸血(輸血)	陰性輸血(輸血)	保腎抗体37本全陽HEV-DNA(-) HBe抗体陽性となった献血者および製剤についての検査(献血者種別) 2009年3月2日 HEV関連検査陽性。報告 HEV-NAT陽性 次回10月2日 HBe-抗体陽性(陽転結果)陽性 HEV-NAT陽性	ポリプレクトリン コルチゾン 免疫グロブリン	22単位 20単位 10単位	28/7/04人はHEV関連検査陽性。1人はHBe抗体のみ陽性であった。当該献血者についても同様にHBe抗体陽性であった。	23本の原献血。3本の新鮮凍結人血漿-LR、11本の赤血球濃厚液-LRを製造。新鮮凍結人血漿-LRは全て電解済み。	赤血球濃厚液-LRへ供給済み	異常	特快	患者種別と献血者種別(陽転結果)とでS領域1500bpの電基配列を比較したところ、52カ所において相違が認められた。それ以外の電基配列は一致した。患者と献血者のHBeAgはDensotypeBで電基配列からSubtypeはadw-cと推定した。	

日赤番号	種別番号	FAX受付日	報告日	販売名(一般販売名)	患者氏名	生年月日	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	献血者種別NAT	献血者種別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	献血者再献血	同一献血者製剤確保※	同一献血者製剤使用※	感染検査結果	転輸	献血者発症の場合の献血者種別(献血者種別、NAT)(注)等	献血者発症の場合の献血者の検査結果
3-100-000-0104	A-3000	2010/1/12	2010/2/2	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(凍結製剤) 人赤血球濃厚液(凍結製剤) 人赤血球濃厚液-LR	急病	09/05 09/05 09/05 09/05 09/05 09/10	HEV-DNA(-) HBeAg(-) HBsAg(+) HBeAg(-) HEV-DNA(-)	HEV-DNA(-) HBeAg(-) HBsAg(+) HBeAg(-) HEV-DNA(-)	HEV-DNA(-) (09/05)	HEV-DNA(-) (09/05)	陰性輸血(輸血)	保腎抗体37本についてHEV-DNA(-)、1本HEV-DNA(+)	HEV-DNA陽性輸血用血液(献血者)についての検査(献血者種別)献血者種別:心臓の献血者の再献血者:10回輸血に由来。(全てHEV関連検査陽性)献血者種別:10名についてHEV-DNA(1名)2本の原献血。8本の新鮮凍結人血漿を製造。原献血は1本確保済み。1本原献血は分製製剤製造業者へ送付済み。新鮮凍結人血漿は3本確保済み。5本原献血へ供給済み。当該献血者の献血履歴を調査し、保腎抗体の陽性NATが陽性と判定されるまで全ての献血用血液、原献血を調査する。	24/08/20人はHEV関連検査陽性。4人はHBe抗体のみ陽性であり、当該献血者についても同様に陽性であった。	25本の原献血。2本の新鮮凍結人血漿-LRを製造。原献血は2本確保済み。12本原献血-LRは全て電解済み。	原献血は2本使用済み。	異常	未回収	患者種別と献血者種別(当該製剤の献血者種別)とでS領域1500bpの電基配列を比較したところ、52カ所において相違が認められた。それ以外の電基配列は一致した。献血者種別のHBeAgはDensotypeBで電基配列からSubtypeはadw-cと推定した。			

種別 番号	A-0000 0000 010	FAX 受付 日	2010 /3/8	報告 受理 日	2010 /3/9	販売名(一般 名)	ファイブリノゲン 40(乾燥入 子リノゲン)	患者 世代 性別	男 40 性	原疾患 (病名)	外傷、 脳梗死、 外科的疾 患	臨床 検査 名	C 型肝 炎	採 取 年 月 日	1987	採 取 年 月 日		採 取 後 検査 (年月)	2008 C型肝炎検査が 陽性	患者検体 種別状況		受血者種 別NAT		原料血漿・製品N AT検査(抗体・ 抗原検査の別)		使用血 液製剤 等		備考	販売中止済みの製品について 差し戻しを求めた後、当該製品は 追加検査が行われ、60℃2時間加熱後 加熱処理のみのファイブリノゲン 製剤と考えられる。	使用単位 数		ロット番号		同一製剤ロット 使用状況		臨床 試験 番号		試験 時期	
----------	-----------------------	----------------	--------------	---------------	--------------	--------------	------------------------------	----------------	-----------	-------------	--------------------------	---------------	-----------	-----------------------	------	-----------------------	--	---------------------------	-----------------------	--------------	--	--------------	--	---------------------------------	--	-----------------	--	----	--	-----------	--	-------	--	-----------------	--	----------------	--	----------	--

平成 22 年 5 月 18 日開催
薬事・食品衛生審議会
運営委員会提出資料

別紙

日本赤十字社

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. 試行的 HEV20 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 22 年 3 月 31 日

	献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17. 1～H18. 2*1	341, 174	45	1/7, 582
H18. 3～H21. 12*2	1, 101, 696	131	1/8, 410
合計	1, 442, 870	176	1/8, 198

*1 北海道センターにて NAT 実施(ALT 高値、検査不合格検体も含む)

*2 血漿分画センターにて NAT 実施(ALT 高値、検査不合格検体は除く)

2. HEV-RNA 陽性献血者の内訳

別添

2. 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	喫食歴調査		源及対象 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	赤血球製剤破壊のため院内廃棄
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	生 半生	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	不明レバー	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	喫食歴調査		源及対象 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	生 半生	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	生 半生	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 イシジ精肉、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	18	-	-	+	無	ヒツジ精肉	半生	無	
51	2006/04/04	30	F	14	-	-	+	無	ブタ精肉、不明レバー	十分加熱	無	
52	2006/04/12	38	M	45	+	+	+	無	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	28	-	-	+	無	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	+	+	+	無	回答なし		無	
55	2006/04/26	46	M	19	-	-	+	無	ブタレバー	半生	無	
56	2006/05/18	62	M	27	-	-	+	無	ヒツジレバー	十分加熱	無	
57	2006/07/07	17	M	33	-	-	+	無	回答なし		無	
58	2006/07/11	34	F	10	-	-	+	無	回答なし		無	
59	2006/07/12	21	F	27	-	-	+	無	回答なし		無	
60	2006/07/22	49	M	46	+	-	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (U/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		週及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
61	2006/08/01	62	M	18	-	-	+	/	ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
62	2006/09/06	44	F	14	-	-	+	/	喫食歴なし		無	
63	2006/09/29	68	M	15	-	-	+	/	ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
64	2006/10/21	29	M	22	-	-	+	/	不明		無	
65	2006/11/19	48	M	58	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
66	2006/11/23	54	M	18	-	-	+	/	回答なし		無	
67	2006/12/01	43	M	55	-	+	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
68	2006/12/04	80	M	46	+	+	+	/	ウシ精肉	十分加熱	無	
69	2006/12/04	47	M	40	+	+	+	/	ウシ精肉、ウシホルモン	十分加熱	無	
70	2007/03/01	33	M	41	-	-	+	/	ウシレバー	生	無	
71	2007/03/15	42	M	32	-	+	+	/	ブタレバー、ブタホルモン	半生	無	
72	2007/03/27	55	M	30	-	-	+	/	不明レバー	十分加熱	無	
73	2007/04/07	22	F	9	-	-	+	/	ユッケ ウシホルモン、ヒツジホルモン	生 十分加熱	無	
74	2007/05/16	47	F	15	-	-	+	/	ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
75	2007/05/18	40	F	27	+	+	+	/	ブタ生ハム(自家製)	半生	無	
76	2007/05/30	33	M	28	-	+	+	/	ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
77	2007/06/22	38	M	20	-	-	+	/	ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
78	2007/06/25	45	M	37	+	+	+	/	ブタ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
79	2007/06/27	37	M	18	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
80	2007/07/24	57	M	24	-	-	+	/	喫食歴なし		無	
81	2007/07/29	37	M	48	-	-	+	/	不明レバー、ブタホルモン 不明レバー、ブタホルモン	十分加熱 半生	無	
82	2007/07/31	48	M	30	-	-	+	/	ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	
83	2007/08/01	48	M	33	-	-	+	/	ブタ精肉 ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
84	2007/08/04	53	M	28	-	-	+	/	ヒツジ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
85	2007/08/26	50	M	60	-	-	+	/	ヒツジ精肉 ウシ精肉	十分加熱 生	無	
86	2007/09/05	41	M	29	-	-	+	/	喫食歴なし		無	
87	2007/09/18	41	M	23	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉、ウシホルモン、ブタホルモン	半生	無	
88	2007/09/21	57	M	19	-	-	+	/	ブタホルモン	十分加熱	無	
89	2007/10/03	59	M	39	-	-	+	/	ブタレバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
90	2007/10/03	19	M	40	-	-	+	/	喫食歴なし		無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (U/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		週及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
91	2007/10/09	35	M	19	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
92	2007/10/18	30	M	31	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
93	2007/11/16	24	M	5	-	-	+	/	不明		無	
94	2007/11/16	54	M	22	-	+	+	/	ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	
95	2007/11/16	45	M	47	-	-	+	/	ブタ精肉 ブタレバー	十分加熱 半生	無	
96	2007/11/19	58	M	13	-	-	+	/	レバー、ホルモン	不明	無	
97	2007/11/19	24	M	46	-	-	+	/	不明		無	
98	2007/11/24	36	M	25	-	-	+	/	不明		無	
99	2007/11/29	42	M	21	-	+	+	/	不明		無	
100	2007/11/30	31	M	42	+	+	+	/	レバー	不明	無	
101	2008/01/08	35	M	36	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
102	2008/01/17	48	F	13	+	+	+	/	ブタホルモン、シカ精肉 ウシ精肉	十分加熱 半生	無	
103	2008/01/29	57	M	22	-	-	+	/	ブタレバー、ブタホルモン	十分加熱	無	
104	2008/02/04	31	M	47	+	+	+	/	不明		無	
105	2008/02/06	57	M	20	-	-	+	/	ブタホルモン	十分加熱	無	
106	2008/02/13	42	M	35	-	-	+	/	不明レバー	十分加熱	無	
107	2008/02/13	60	M	37	+	+	+	/	不明		無	
108	2008/03/11	30	M	21	-	-	+	/	不明		無	
109	2008/03/25	34	F	26	-	-	+	/	喫食歴なし		無	
110	2008/03/26	32	M	41	+	+	+	/	ブタ精肉、ウシ精肉	十分加熱	無	
111	2008/03/29	54	M	26	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
112	2008/03/30	19	F	9	-	-	+	/	不明レバー	十分加熱	無	
113	2008/04/16	48	M	13	-	-	+	/	不明		無	
114	2008/05/12	33	M	12	-	-	+	/	ブタ精肉、ブタホルモン	半生	無	
115	2008/05/28	39	F	29	-	-	+	/	不明		無	
116	2008/05/28	47	M	46	-	-	+	/	ブタホルモン	十分加熱	無	
117	2008/06/04	43	M	38	+	+	+	/	ウシレバー ウシホルモン、ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	生 十分加熱	無	
118	2008/06/07	42	M	11	-	-	+	/	ウシレバー ブタ精肉	生 十分加熱	無	
119	2008/06/23	48	M	17	-	-	+	/	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	半生	無	
120	2008/07/10	39	M	32	-	-	+	/	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉 ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診該当※1	喫食歴調査		避及対象供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
121	2008/07/11	39	M	28	-	-	+	/	不明		無	
122	2008/07/26	34	M	35	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
123	2008/07/27	36	M	45	-	-	+	/	不明		無	
124	2008/07/30	24	M	10	-	-	+	/	不明		無	
125	2008/08/20	19	M	17	+	-	+	/	不明		無	
126	2008/09/03	30	M	28	-	-	+	/	不明		無	
127	2008/09/08	35	M	18	-	-	+	/	不明		無	
128	2008/09/09	23	F	24	-	-	+	/	ブタ、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
129	2008/09/16	33	F	18	+	+	+	/	不明		無	
130	2008/09/16	58	M	21	-	-	+	/	不明		無	
131	2008/09/17	62	M	37	-	-	+	/	ウシレバー、ブタレバー	十分加熱	無	
132	2008/09/23	42	M	36	-	-	+	/	ブタ精肉、ブタレバー	十分加熱	無	
133	2008/09/25	35	M	16	-	-	+	/	不明		無	
134	2008/09/27	30	M	22	-	-	+	/	不明		無	
135	2008/10/10	50	M	31	-	-	+	/	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	不明	無	
136	2008/10/11	39	F	15	-	-	+	/	ウマ精肉	生	無	
137	2008/10/14	56	M	13	-	-	+	/	不明レバー	生	無	
138	2008/10/18	38	F	23	-	-	+	/	不明		無	
139	2008/11/03	37	M	22	-	-	+	/	ウシホルモン、ブタ精肉	半生	無	
140	2008/11/11	41	F	11	-	-	+	/	不明		無	
141	2008/12/05	52	M	18	-	-	+	/	ブタレバー	十分加熱	無	
142	2008/12/20	47	M	22	-	-	+	/	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
143	2009/01/13	50	M	27	-	-	+	/	ウシ、ブタ(精肉、レバー、ホルモン)	十分加熱	無	
144	2009/01/27	55	M	17	-	-	+	/	不明		無	
145	2009/02/11	37	M	28	-	-	+	/	不明ホルモン	十分加熱	無	
146	2009/02/16	59	F	23	-	-	+	/	ブタレバー	不明	無	
147	2009/02/23	20	F	42	-	+	+	/	ウシ、ブタ精肉	半生	無	
148	2009/03/11	29	M	49	-	-	+	/	ブタレバー、ホルモン	十分加熱	無	
149	2009/04/16	35	F	29	-	-	+	/	ウシレバー ウシ、ブタホルモン	生 半生	無	
150	2009/04/24	36	F	42	-	-	+	/	不明ホルモン	不明	無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診該当※1	喫食歴調査		避及対象供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
151	2009/04/27	45	M	50	-	-	+	/	不明		無	
152	2009/06/04	65	F	24	-	-	+	/	不明ホルモン	不明	無	
153	2009/06/09	63	M	26	-	-	+	/	ブタ肉 シカ精肉	十分加熱 生	無	
154	2009/07/01	47	M	40	+	+	+	/	ウシ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
155	2009/07/23	26	F	11	-	-	+	/	ブタホルモン ウシ精肉	十分加熱 生	無	
156	2009/08/01	40	M	26	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
157	2009/08/14	41	M	14	-	-	+	/	不明		無	
158	2009/09/04	43	M	45	-	-	+	/	ウマ精肉	生	無	
159	2009/09/09	54	F	14	-	-	+	/	ウシレバー	半生	無	
160	2009/09/09	51	M	19	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
161	2009/10/12	27	M	41	-	-	+	/	不明		無	
162	2009/10/27	52	M	29	-	-	+	/	ブタ精肉、ブタレバー	十分加熱	無	
163	2009/11/17	53	M	19	-	-	+	/	ウシ、ブタ精肉、ウシレバー	半生	無	
164	2009/11/28	28	M	29	-	-	+	/	不明		無	
165	2009/12/13	37	M	35	-	-	+	/	ウシレバー	生	無	
166	2009/12/17	37	M	15	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタレバー、ウシ、ブタホルモン	十分加熱	無	
167	2009/12/24	64	M	40	-	-	+	/	ヒツジ精肉	不明	無	
168	2009/12/28	34	F	18	-	-	+	/	不明		無	
169	2010/01/17	41	M	25	-	-	+	/	ウシレバー	生	無	
170	2010/01/19	34	M	36	-	-	+	/	ブタホルモン	十分加熱	無	
171	2010/01/21	39	M	24	-	-	+	/	ブタレバー、ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
172	2010/02/26	26	F	15	-	-	+	/	ウシ精肉	十分加熱	無	
173	2010/03/04	50	M	21	-	-	+	/	シカ精肉	半生	無	
174	2010/03/17	47	M	18	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
175	2010/03/17	26	M	11	-	-	+	/	不明		無	
176	2010/03/26	60	M	38	-	-	+	/	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～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

事 務 連 絡

平成22年4月22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22年2月10日付け血安第52号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成22年5月18日(火)に平成22年度第1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22年4月28日(水)までに当事務局あて御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22年3月2日開催平成21年度第4回血液事業部会運営委員会提出資料を更新のうえ、再度御提出ください。

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又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。
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。

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、残る9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6月5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。
9. 平成19年2月20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。
10. 平成21年11月20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。
11. 平成18年2月15日報告、3月8日付けで追加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、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。
12. 試行的HEV20プールNATについて、その後の調査実施状況。

血安第154号
平成22年4月28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)

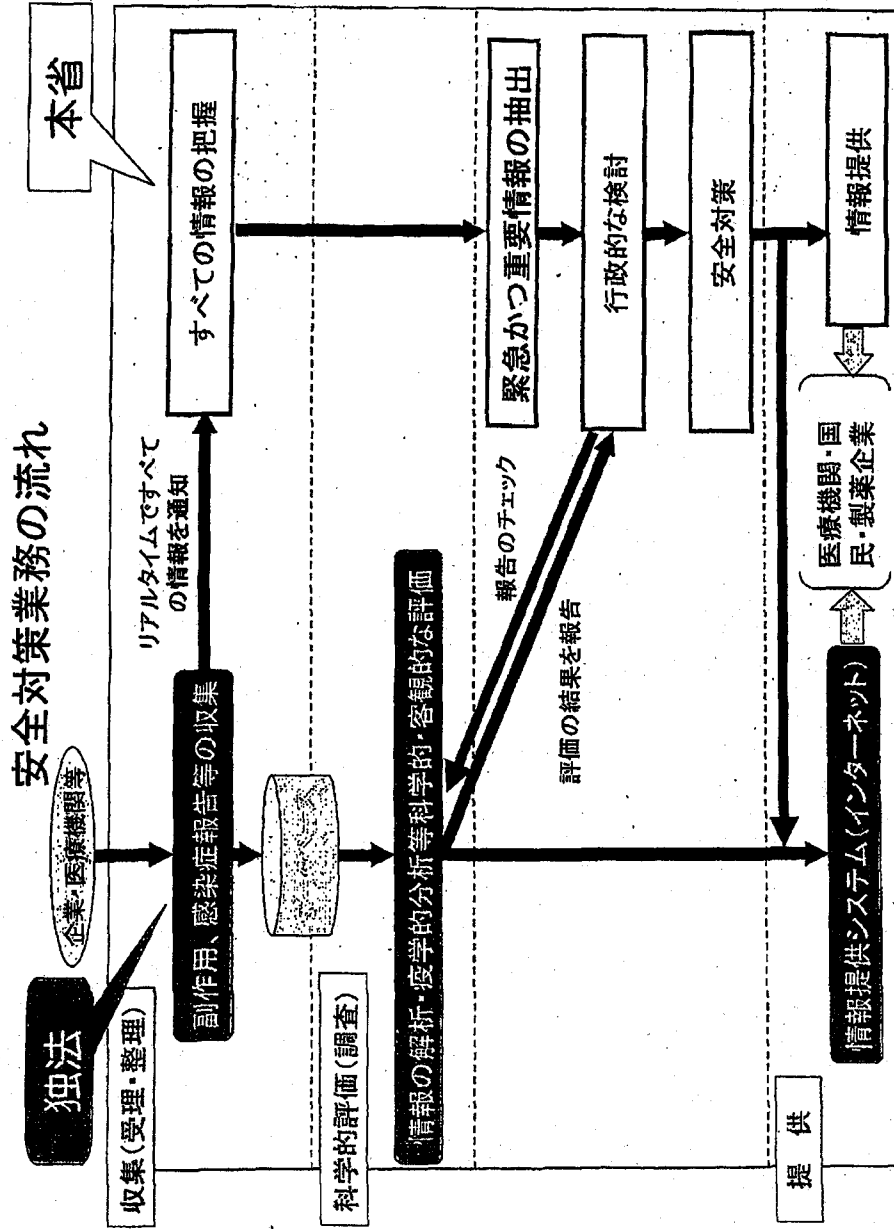
平成22年4月22日付事務連絡によりご依頼のありました標記の件については、下記のとおり資料を作成しましたので報告いたします。

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人のその後の来訪なし。(8名中6名が来所、検査は全て陰性)
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5人のその後の来訪なし。(37名中32名が来所、検査は全て陰性)
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7人のその後の来訪なし。(48名中41名が来所、検査は全て陰性)
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人のその後の来訪なし。(16名中12名が来所、検査は全て陰性)
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人のその後の来訪なし。(追跡調査対象の4名中3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、その他の者は全て陰性)

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4人のその後の来訪なし。(20名中16名が来所、検査は全て陰性)
7. 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、残る9人のその後の来訪なし。(53名中44名が来所、HBV-DNAは全て陰性。2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性)
8. 平成18年6月5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人のその後の来訪なし。(29名中28名が来所、HBV-DNAは全て陰性。2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性)
9. 平成19年2月20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人のその後の来訪なし。(3名中2名が来所、検査は全て陰性)
10. 平成21年11月20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3人のその後の来訪なし。(23名中20名が来所、検査は全て陰性)
11. 平成18年2月15日報告、3月8日付けで追加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、残る3人のその後の来訪なし。(81名中78名が来所、検査は全て陰性)
12. 試行的HEV20プールNATについて、その後の調査実施状況については別紙のとおり。

献血件数及びHIV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 (4) [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)	5,473,140	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)	4,987,857	87 (5) [1]	1.744
2007年 (平成19年)	4,939,550	102 (3) [6]	2.065
2008年 (平成20年)	5,077,238	107 (3) [0]	2.107
2009年 (平成21年)	5,287,101	102 (6) [2]	1.929
2010年 (平成22年) (1~3月)	1,316,019 (速報値)	14 (2) [0]	1.064

(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)・抗体検査及び核酸増幅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22年は、1月~3月の速報値で集計している。

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	30	1	31	11	0	11	41	1	42
20~29歳	493	28	521	45	4	49	538	32	570
30~39歳	458	11	469	24	2	26	482	13	495
40~49歳	170	1	171	11	1	12	181	2	183
50~69歳	72	0	72	5	0	5	77	0	77
合計	1223	41	1264	96	7	103	1319	48	1367

※ 昭和61年～平成22年3月(昭和61年については年途中から集計し、平成22年1月～3月については速報値で集計)

2. 都道府県別(献血地別)

県別	51年	52年	53年	元年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	0年	1年	2年	3年	合計	構成割合	ブロック別	
	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(人)	(%)	地域別
1.北海道			1		1	2	1	1	1	1	1	3	2	2	3	2	2	3	2	3	2	3	3	2		38	2.8			
2.青森			2																								11	0.8		
3.岩手																											5	0.4		
4.富山							1	1																			13	1.0	北海道	
5.秋田																											3	0.2	北海道	
6.山形																											3	0.2		
7.福島																											8	0.6		
8.茨城					1	1	4	2			1	2		1	2	1	1										24	1.8		
9.栃木						3	1				2	1	1		1		3	1									22	1.6		
10.群馬						1	1					1				3	1										20	1.5		
11.埼玉						1	1				2	1	2	3	3	3	3	3	3	3	5	2	1	3	2	8	55	4.0		
12.千葉								1	6	2	2	3	7	2	4	5	4	5	3	3	2	2	6	9	5	71	5.2		関東	
13.東京	10	8	4	10	10	11	12	11	14	21	18	19	27	26	29	23	25	24	22	24	17	21	19	21	2	423	30.9			
14.神奈川				1	1	4	1	3	4	2	5	3	4	3	5	3	5	5	8	4	5	5	5	1		78	5.7	893	60.7	
15.新潟					1	1																					11	0.8		
16.富山					2																						6	0.4		
17.石川																											7	0.5	北陸	
18.福井																											5	0.4	北陸	
19.山梨						1	1																				4	0.3		
20.長野																											7	0.5	40	2.9
21.岐阜																											6	0.4		
22.静岡							1	3	1	1																	16	1.2		東海
23.愛知						3	2		3	1	1				4	3	2	3	2	2	4	4	5	4	10	4	59	4.3		
24.三重																											8	0.6	89	6.5
25.滋賀																											7	0.5		
26.京都									2		2	1	1	1													26	1.8		
27.大阪									4	2	1	8	14	6	8	10	10	15	17	19	17	26	26	13	5	209	15.3			
28.兵庫						2					1	2			2	1	1	4	5	3	3	3	4	3		34	2.5		近畿	
29.奈良																											13	1.0		
30.和歌山																											4	0.3	292	21.4
31.鳥取																											4	0.3		
32.島根																											3	0.2		
33.岡山																											13	1.0		中国
34.広島																											23	1.7		
35.山口																											4	0.3	47	3.4
36.徳島																											8	0.4		
37.香川																											7	0.5		四国
38.愛媛																											16	1.2		
39.高知																											5	0.4	34	2.5
40.福岡																											31	2.3		
41.佐賀																											0	0.0		
42.長崎																											8	0.4		
43.熊本																											18	1.3		
44.大分																											4	0.3		九州
45.宮崎																											7	0.5		沖縄
46.鹿児島																											10	0.7		
47.沖縄																											17	1.2	93	6.8
合計	11	51	9	13	28	29	34	35	36	46	48	54	56	64	67	79	82	87	92	78	87	102	107	102	14	1387	100	1387	100	

※ 「構成割合」は概数値のため、合計が必ずしも100%にはならない
 ※ 平成22年については、1月～3月の速報値で集計

ブロック別HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者

	平成18年			平成19年			平成20年			平成21年			平成22年 (1月～3月)(速報値)		
	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり
北海道 ・東北	674,411	3	0.445	647,438	4	0.618	651,215	5	0.768	677,073	9	1.329	167,401	1	0.597
関東	1,548,970	37	2.389	1,559,391	36	2.309	1,621,408	40	2.467	1,705,070	42	2.463	422,636	1	0.946
北陸・ 甲信越	337,810	4	1.184	330,485	4	1.210	335,848	0	0.000	340,901	3	0.880	84,754	0	0.000
東海	540,167	5	0.926	545,248	8	1.467	562,610	11	1.955	584,495	9	1.540	145,285	1	1.377
近畿	817,075	25	3.060	807,758	30	3.714	833,556	33	3.959	863,744	20	2.316	218,259	1	2.291
中国	335,666	5	1.490	316,087	5	1.582	316,509	4	1.264	329,443	4	1.214	82,229	1	1.216
四国	164,763	2	1.214	161,533	4	2.476	166,332	4	2.405	173,914	5	2.875	43,430	0	0.000
九州 ・沖縄	568,995	6	1.054	571,610	11	1.924	589,760	10	1.696	612,461	10	1.633	152,025	1	0.658
合計	4,987,857	87	1.744	4,939,550	102	2.065	5,077,238	107	2.107	5,287,101	102	1.929	1,316,019	14	1.064

年齢別HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者

	平成17年			平成18年			平成19年			平成20年			平成21年		
	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり
16才～ 19才	445,664	2	0.449	381,352	2	0.524 (1)	324,414	5	1.541	308,019	2	0.649	295,811	3	1.014
20才～ 29才	1,329,692	25	1.880	1,188,738	29	2.440 (2)	1,135,102	38	3.348 (2)	1,141,746	41	3.591	1,139,991	37	3.246 (1)
30才～ 39才	1,429,245	32	2.239 (3)	1,361,658	43	3.158 (2)	1,369,241	35	2.556 (1)	1,391,141	50	3.594 (1)	1,414,747	42	2.969 (3)
40才～ 49才	1,078,146	10	0.928	1,048,055	9	0.859	1,088,410	17	1.562	1,171,449	11	0.939 (1)	1,272,397	17	1.336 (2)
50才～ 59才	778,846	8	1.027	766,625	3	0.391	770,663	5	0.649	785,280	3	0.382 (1)	841,168	3	0.357
60才～	259,009	1	0.386	241,429	1	0.414	251,720	2	0.795	279,603	0	0.000	322,987	0	0.000
合計	5,320,602	78	1.466 (3)	4,987,857	87	1.744 (5)	4,939,550	102	2.065 (3)	5,077,238	107	2.107 (3)	5,287,101	102	1.929 (6)

(注)陽性件数の()内女性

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)

