

## 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  
(平成20年4月21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20年4月24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20年1月～平成20年5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)

事務連絡  
平成20年4月21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

### 供血者からの遡及調査の進捗状況について

標記につきましては、平成20年1月18日付け血安第26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19年度第5回血液事業部会運営委員会に提出したところでした。今般、平成20年5月21日(水)に平成20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あらためて資料を作成いただき、平成20年4月24日(木)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 調査の対象とした献血件数
  - ② 上記①のうち、個別NAT検査を実施した件数
  - ③ 上記②のうち、陽性が判明した本数
  - ④ 上記①のうち、医療機関に情報提供を行った件数
  - 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
  - ⑥ 上記⑤のうち、受血者情報が判明した件数
  - ⑦ 上記⑥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、平成15年12月22日付け血企第419号で示されたとおり、上記1の③～⑥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20年1月18日付け血安第26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展状況を反映させて記載すること。

血安第154号

平成20年4月24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20年4月21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は、別紙により回答いたします。

## 供血者から始まる遡及調査実施状況

平成20年2月29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19年3月31日			平成19年4月1日～ 平成20年2月29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	20,395			2,709			2,193			2,267		
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			2,709			2,193			2,058		
2) 実施率	100%			100%			100%			90.8%		
③ 上記②のうち陽性が判明した本数												
本数	267	2	1	44	1	0	60	1	0	23	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			2,889			2,408			2,448		
個別本数	/	/	/	2,262	569	58	2,062	288	58	2,125	250	73
2) 情報提供数	30,225			2,889			2,328			1,872		
個別件数	/	/	/	2,262	569	58	1,989	281	58	1,620	189	63
* 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	51	2	0	24	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	14	0	0	2	0	0	2	0	0	2	0	0
4) 不明	7	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	314	2	1	35	2	0	53	2	0	26	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	2	1	0	4	1	0	4	0	0
2) 非陽転事例	61	0	0	8	0	0	11	0	0	7	0	0
3) 死亡	107	1	0	11	1	0	31	1	0	10	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	0	0	0	1	0	0	0	0	0
計	205	1	1	21	2	0	47	2	0	21	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	14*	0	1	2	1	0	5	1	0	4	0	0
ウイルス別合計				HBV: 25			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。

薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況

○平成20年1月～平成20年5月

報告日	回収開始年月日	回収対象製品	製造番号	対象本数
平成20年1月18日	平成20年1月11日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	60-5121-9894	1
平成20年1月24日	平成20年1月17日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	37-1528-9780 37-1727-1243	2
平成20年1月29日	平成20年1月25日	新鮮凍結血漿「日赤」450mL	20-0432-3151	1
平成20年2月4日	平成20年1月30日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	37-1229-8263	1
平成20年2月4日	平成20年1月29日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	36-8121-4411	1
平成20年2月13日	平成20年2月12日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	48-1223-3535	1
平成20年2月13日	平成20年2月4日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	37-4228-0716	1
平成20年3月19日	平成20年3月17日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	01-1121-2875	1
平成20年3月27日	平成20年3月24日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	20-2529-8027	1
平成20年3月31日	平成20年3月28日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	21-7827-5093	1
平成20年3月31日	平成20年3月28日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	43-0427-0485	1
平成20年4月4日	平成20年4月3日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	31-1026-2833	1
平成20年4月17日	平成20年4月12日	赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	31-3729-1857	1
平成20年4月24日	平成20年4月23日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	31-0923-3508	1
平成20年4月24日	平成20年4月24日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	08-0226-4533	1
平成20年5月7日	平成20年4月30日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	78-3128-7071	1
平成20年5月7日	平成20年4月30日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	45-1428-4727	1
平成20年5月12日	平成20年5月7日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	37-1720-2290	1
平成20年5月16日	平成20年5月13日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	50-3222-4608	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20年5月21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。

ただし、血漿分画製剤のうち2製剤については改訂が行われていない。当該製剤の製造業者によると、これらについては新規の流通を行う予定がないが、1製剤については、(独)医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品の添付文書情報(検索ページ)」に改訂済みの添付文書を掲載し、もう1製剤については製品有効期間終了に伴い当該添付文書情報から削除された。

(※ 破線部 : 平成16年4月時点からの更新)

(※ 二重線部 : 平成17年1月時点からの更新)

(※ 波線部 : 平成17年2月時点からの更新)

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

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77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（ $\log_{10}$  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100 IU/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。

## 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 20 年 1 月 23 日報告)について 15
- 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 20 年 2 月 8 日報告)について 16
- 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 17
- 輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた

事例(平成20年3月10日報告)について	19
※●は今回の新規症例	

○ 平成19年度感染症報告事例のまとめ (平成20年1月報告分以降)について	20
○ 輸血後HEV感染の予防対策(問診・NATの状況)	29

< 参考 >

・ 血液製剤に関する報告事項について (平成20年4月21日付け血液対策課事務連絡)	34
・ 血液製剤に関する報告事項について(回答) (平成20年4月24日付け日本赤十字社提出資料)	36
・(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生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を入手。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（MAP16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、平成20年4月24日現在、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20年4月24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 20 年 4 月 24 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MAP2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MAP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MAP23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MAP22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、19人が再献血し、再献血時の検査結果は18人がHBV関連検査陰性、1人はHBc抗体はEIA法陽性、HI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20年4月24日現在、残る4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20年4月24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、8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 (+)、HB s 抗体 (-)、HB c 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20年4月24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 $2.9 \times 10^{10}$  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20年4月24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a d rであり、CP/Pre Core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、15人が再採血・献血に来場（HBV関連検査は陰性）。（平成20年4月24日現在、残る5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5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-Bil13.57mg/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20年4月24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、27人が再採血・献血に来場（27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20年4月24日現在、残る2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2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 2 0 日報告）について

### 1 経緯

平成 1 9 年 2 月 2 0 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

6 0 歳代の男性。原疾患は消化器腫瘍。平成 1 8 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 1 8 年 7 月 1 1 日）では HBs 抗原検査陰性であったが、輸血後の平成 1 8 年 9 月 2 6 日に、HBs 抗原検査陽性となった。1 0 月 2 4 日の悪心、嘔吐、腹痛にて受診、AST 1 3 6 4、ALT 1 3 0 6、肝不全を認める。1 0 月 2 5 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 2 0 年 4 月 2 4 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 （1月23日報告）について

### 1 経緯

平成20年1月23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。原疾患は骨髄異形成症候群。平成19年7月12日から平成19年12月20日にかけて、輸血（赤血球濃厚液合計42単位（2単位21本）、血小板濃厚液合計160単位（10単位16本））を受ける。

輸血前の血液検査（平成19年7月11日）ではHBs抗原検査陰性、HBs抗体検査陰性、HBc抗体検査陰性であったが、輸血後の平成20年1月8日に、HBs抗原検査陽性、HBV-DNA検査陽性となった。原疾患で入院中に輸血を受け、平成19年12月8日に退院。その後、平成20年1月8日に倦怠感、発熱により再度入院、AST3368、ALT2843。1月10日にはAST7674、ALT5030まで上昇、翌日急性B型肝炎にて死亡。輸血と死亡との関連性あり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37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当該製剤と同一供血者から製造された26本の原料血漿、11本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。

#### （2）37人の供血者について

37人の供血者のうち、9名が献血に再来（8名のHBV関連検査は全て陰性、1人はHBs抗体のみ陽性で、当該献血時も同様であった）。（平成20年5月15日現在、残る28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37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28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 （2月8日報告）について

### 1 経緯

平成20年2月8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感染の疑い事例の報告があり、その後3月17日に、患者が死亡したとの報告があった。

### 2 事例

80歳代の男性。原疾患は急性骨髄性白血病。平成19年6月28日から平成20年2月3日にかけて、輸血（赤血球濃厚液合計78単位（2単位39本）、血小板濃厚液合計670単位（10単位67本））を受ける。

輸血前の血液検査（平成19年6月15日）ではHBs抗原検査陰性、HBc抗体陰性であったが、輸血後の平成20年2月4日に、HBs抗原検査陽性、HBe抗原検査陽性、HBs抗体検査陰性、HBc抗体検査陽性、HBV-DNA検査陽性となった。輸血後の平成20年2月6日にAST221、ALT106となり、3月12日、急性B型肝炎にて死亡。輸血と死亡との関連性あり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106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当該製剤と同一供血者から製造された95本の原料血漿のうち、93本確保済み（2本使用済み）、11本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。

#### （2）106人の供血者について

106人の供血者のうち、33名が献血に再来（HBV関連検査は全て陰性）。（平成20年5月15日現在、残る73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106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73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C型肝炎が疑われた事例 (2月15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20年4月24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ンチトロンビン、乾燥スルホ化グロブリン、人血清アルブミンを併用していた。

#### 4 今後の対応

- (1) 今後、遡及調査ガイドラインの徹底を進める。
- (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。

## 輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例 (3月10日報告)について

### 1 経緯

平成20年3月10日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液）による細菌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

90歳代の女性。原疾患は骨髄異形成症候群。平成20年3月5日に、輸血（赤血球濃厚液2単位）を受ける。輸血前体温37.9℃、輸血後体温39.2℃、悪寒あり。3月6日、敗血症性ショックにて死亡。院内にて実施の患者血液培養より *Klebsiella pneumoniae* を同定した。

### 3 状況

#### (1) 輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、1人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から製造された1本の原料血漿は確保済み。
- ・当該製剤1本は、採血10日目の照射赤血球濃厚液-LR。

#### (2) 検体検査の状況

- ・日本赤十字社において、当該製剤の使用済みバッグによる細菌培養試験を実施。試験結果は陰性。

#### (3) 患者検体の調査

- ・非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査は陰性、血漿タンパク質欠損検査は欠損なし。

#### (4) 担当医の見解

①医療機関からの第1報にて、「副作用の程度は重篤であり、副作用・感染症と輸血血液との因果関係は不明だが、発熱は可能性がある。発熱は39.2℃までで、輸血直後に急に出現したため因果関係ありと考える。輸血と死亡との関連性は不明である。（剖検なし）」との意見。

②日本赤十字社の調査結果を受けて、「副作用・感染症と輸血血液との因果関係は不明である」、「輸血と死亡との関連性なし」とのコメントあり。

### 4 今後の対応

今後、遡及調査ガイドラインの徹底や細菌を除去・不活化する方策の検討を進め、輸血用血液製剤と細菌感染症の因果関係を明らかにする。

## 平成20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20年1月1日報告分から20年5月2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44件である。  
輸血用血液製剤の内訳は、
- |                 |    |
|-----------------|----|
| (1) B型肝炎報告事例：   | 14 |
| (2) C型肝炎報告事例：   | 15 |
| (3) HIV感染報告例：   | 0  |
| (4) その他の感染症報告例： | 15 |
- 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11例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は3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2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12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) 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。

※今回新しく個票として取り上げた症例には、黄色を付した。

日赤番号	種別番号	FAX受付日	報告受付日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	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	受血者種別 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※	感染症等転帰	転帰	献血者発症との場合の供血者保管抗体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	献血者発症との場合の供血者の検査値
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																									
供血者陽性事例																									
陽転事例																									
3-08001	A-07000178	2008/1/8	2008/1/22	新鮮凍結人血漿-LR (追加) 新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女		消化器疾患	B型肝炎	07/09 (追加) 07/09 07/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (07/12) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/01)	HBV-DNA(-) (07/09)	HBV-DNA(+) (08/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)		併用血液製剤等	(追加) 担当医同時期に使用された輸血血液9本についても被疑薬と報告している。	1単位 (追加) 9単位 30単位	- (献血者陽転事例のため該当せず) (追加) 6/9 (HBV関連検査陰性)	1本の赤血球濃厚液-LRを製造。 (追加) 3本の原料血漿、6本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿はすべて確保済み。	赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済みで、輸血された患者は原疾患にて死亡。 (追加) 赤血球濃厚液-LRはすべて医療機関へ供給済み	重篤	未回復	献血者陽転情報 当該07/2/5 HBV関連検査陰性保管抗体(個別NAT)HBV-DNA(-)(逆及対象)次回 07/6/7 HBe抗体検査陽性(陽転献血) 保管抗体(個別NAT)HBV-DNA(-)	
3-08005	A-07000186	2008/1/17	2008/1/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	07/01-07 07/06 07/06-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (07/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/01)	検査不能(機器トラブル、検体量不足)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	陽性(輸血前)		併用血液製剤等	保管抗体23本全部 HBV-DNA(-)	30単位 10単位 30単位	11/23 (HBV関連検査陰性)	17本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿-LR、5本の赤血球MAPを製造。原料血漿は6本確保済み。	原料血漿は11本使用済み。新鮮凍結血漿-LR、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。供給済みの新鮮凍結血漿-LRのうち2本は未使用であり回収。	重篤	未回復		
3-08006	A-07000202	2008/1/23	2008/2/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	骨髄異形成症候群	B型肝炎	07/07-12 07/07-11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) (07/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(-) (08/01)	HBV-DNA(-) (07/07)	HBV-DNA(-) (07/08,09,10) HBV-DNA(+) (07/11,12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)		併用血液製剤等	患者は08/01/11急性B型肝炎にて死亡。 担当医の見解:死亡と本剤の関連性あり	42単位 160単位	9/37(8人はHBV関連検査(-)、1人はHBe抗体のみ陽性で、当該輸血時と同様であった。)	26本の原料血漿、11本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRはすべて確保済み。		重篤	不明		
3-08010	A-07000223	2008/1/31	2008/2/14	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	70	痔瘻	B型肝炎	05/08-12 07/02-3 05/08-07/02	HBsAg(-) (05/04)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (07/04) (08/01)の検査結果を受けて保管抗体にて検査実施) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) HBcAb(-) (08/01)					併用血液製剤等	保管抗体12本全部 HBV-DNA(-)	9単位 6単位 50単位	8/12 (HBV関連検査陰性)	11本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿、新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	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	受血者個別NAT	献血者個別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※	感染症等転帰	転帰	献血者発症及の場合の献血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	献血者発症及の場合の献血者の検査値
3-08013	A-07000230	2008/2/6	2008/2/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	貧血	B型肝炎	06/11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (06/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (06/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部 HBV-DNA(-)			2単位	1/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	重症	未回復		
3-08014	A-07000231	2008/2/8	2008/2/21 2008/3/24	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	血液腫瘍	B型肝炎	07/06-08/02 07/07-08/02	HBsAg(-) HBcAb(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(+) (08/02)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体106本全部 HBV-DNA(-)	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 人血清アルブミン	670単位 78単位	33/106(HBV関連検査陰性)	95本の原料血漿、11本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は93本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿は2本使用済み。	重症	死亡(08/03/12急性B型肝炎にて死亡、剖検なし)			
3-08031	A-08000025	2008/3/28	2008/4/9	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	リンパ腫	B型肝炎	06/12 06/12	HBsAg(-) HBsAg(-) (06/09) HBsAg(-) (06/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (07/01) HBsAg(-) (07/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (06/01) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (06/03)				保管検体2本全部 HBV-DNA(-)		2単位 10単位	1/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重症	未回復			
3-08032	A-08000026	2008/3/31	2008/4/9	新鮮凍結人血漿	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	05/05	HBsAg(-) (05/05)	HBsAg(-) HBsAb(+) (05/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (06/03)		HBV-DNA(+) (06/03)	陽性(輸血後)	保管検体1本について HBV-DNA(-)	結果を受けて担当医より「副作用、感染症と輸血血液との因果関係なしと考える。患者はHBV感染後、肝機能等に異常は認められていません。」とのコメントが得られました。	2単位	-(献血者陽転事例のため該当せず)	1本の原料血漿、1本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は使用済み。赤血球MAPは医薬機関へ供給済み(受血者は輸血前後ともにHBs抗原陰性であり感染の疑いなしとコメントあり)	非重症	未回復	献血者陽転情報 当該 04/11/26 HBV関連検査適合 保管検体(個別NAT)HBV-DNA(-)(遊及調査対象) 次回 06/10/30HBc抗体検査陽性(陽転献血) 保管検体(個別NAT)HBV-DNA(+) ウイルスの解析:献血者検体(次回献血時のHBV陽性保管検体)と患者検体とでS領域193bpの塩基配列を比較したところ、献血者のHBウイルスはGenotypeBで塩基配列よりsubtypeは adwと推定した。患者のHBウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。献血者株と患者株の塩基配列は14カ所の相違があった。		
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																									



日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	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	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値		
3-08002	A-07000182	2008/1/11	2008/1/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	消化器疾患	B型肝炎	07/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBV-DNA(+) (07/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体6本全部 HBV-DNA(-)			12単位	1/6(HBV関連検査陰性)	4本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRはすべて確保済み。	-	非重篤	不明				
3-08003	A-07000181	2008/1/11	2008/1/25	人赤血球濃厚液-LR	男	70	腰痛	B型肝炎	07/09	HBsAg(-) (07/07)	HBsAg(+) (08/01)	HBsAb(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (07/09)	HBsAb(+) (07/07) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体5本全部 HBV-DNA(-)	人血清アルブミン	10単位	0/5	4本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	-	非重篤	不明					
3-08021	A-07000249	2008/2/25	2008/3/11	人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	多発性骨髄腫	B型肝炎	07/07 08/02 07/09	HBsAg(-) HBsAb(-) (03/01) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) HBcAb(+) (07/07)	HBsAg(-) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBcAb(+) (08/02)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本全部 HBV-DNA(-)		20単位 2単位	1/11(HBV関連検査陰性)	10本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は8本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	原料血漿は2本使用済み。	非重篤	未回復						
陽転未確認事例																											
3-08036	A-08000031	2008/4/7	2008/4/16	新鮮凍結人血漿 新鮮凍結人血漿-LR	女	20	血液腫瘍	B型肝炎	07/03-06 07/08-12	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/05) HBV-DNA(-) HBcAb(-) (07/05) HBsAg(+) HBsAb(-) (08/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/03)	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/05) HBV-DNA(-) HBcAb(-) (07/05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/03)			保管検体31本について HBV-NAT実施予定	乾燥濃縮人アンテロン3	36単位 26単位	19/31	17本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿、16本の赤血球MAP、13本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は使用の有無を調査中。	新鮮凍結血漿、赤血球MAP、赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復						
3-08037	A-08000079	2008/4/21	2008/5/2	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	血液腫瘍、腎不全、肺障害	B型肝炎	07/01 07/01-07	HBsAg(-) (07/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) (08/04)	調査中	調査予定	HBV関連検査実施予定	保管検体15本について HBV-NAT実施予定		2単位 28単位	11/15	調査中	調査中	非重篤	軽快				

日赤番号	種別番号	FAX受付日	報告受付日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	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	受血者個別 NAT	献血者個別 NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者保管抗体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値	
3-08038	A-0800081	2008/4/22	2008/5/2	人血小板濃厚液(放射線照射)人赤血球濃厚液(放射線照射)人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/12-08/03 07/01-07/01-08/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/12)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAg(+) HBcAb(-) (08/04)	-	調査中	HBV関連検査実施予定	保管抗体36本についてHBV-NAT実施予定			245単位 4単位 28単位	調査中	調査中	調査中	非重篤	未回復			
輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																										
供血者陽性事例																										
-																										
陽転事例																										
3-07153	A-07000170	#####	2008/1/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患	C型肝炎	07/05	HCV-Ab(-) (07/05)	HCV-Ab(+) (07/12) HCV-RNA(+) (07/12)	HCV-RNA(-) (07/05)	HCV-RNA(-) (07/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体3本全部 HCV-RNA(-)	加除人血漿たん白人血清アルブミン		6単位	0/3	3本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	未回復			
3-07154	A-07000171	2008/1/4	2008/1/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液HLA(放射線照射)	女	40	血液腫瘍	C型肝炎	07/08-12 07/08-09 07/09-12	HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (07/08)	HCVコアAg(+) (07/12)	HCV-RNA(-) (07/08)	HCV-RNA(+) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体41本全部 HCV-RNA(-)		輸血用血液(41本)の献血者は40人である。	24単位 175単位 185単位	15/40 (HCV関連検査陰性)	35本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	-	非重篤	未回復			
3-08006	A-07000187	2008/1/18	2008/1/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器疾患	C型肝炎	06/04	HCV-Ab(-) (06/03)	HCV-Ab(+) (07/01) HCV-Ab(+) (07/04) HCV-Ab(+) (07/05) HCV-Ab(+) (08/01) HCV-RNA(+) (08/01)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/01)	陽性(輸血後)	保管抗体3本全部 HCV-RNA(-)			6単位	2/3(HCV関連検査陰性)	6本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み	重篤	未回復			
3-08011	A-07000227	2008/2/1	2008/2/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	30	腫瘍、脳疾患	C型肝炎	07/01-05	HCV-Ab(-) (06/12)	HCV-Ab(+) HCVコア抗原(+) (08/01)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/01)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07/05) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体7本全部 HCV-RNA(-)	乾燥スルホ化人免疫グロブリン 乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン		14単位	3/7(HCV関連検査陰性)	5本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR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。	非重篤	未回復			
3-08020	A-07000247	2008/2/25	2008/3/6	人赤血球濃厚液-LR	女	80	心疾患	C型肝炎	07/03	HCV-Ab(-) (04/12) HCV-Ab(-) (05/01) HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (07/03)	HCV-Ab(+) HCVコアAg(-) (07/12) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) HCVコアAg(-) (08/02)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/02)	陽性(輸血後)	保管抗体1本 HCV-RNA(-)			2単位	0/1	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	不明			
3-08022	A-07000250	2008/2/26	2008/3/11	人血小板濃厚液(放射線照射)人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	リウマチ	C型肝炎	07/02 07/02	HCV-Ab(-) (07/02)	HCV-Ab(-) (07/03) HCV-Ab(-) (07/05) HCV-Ab(+) (08/01) HCV-RNA(+) (08/02)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体6本全部 HCV-RNA(-)			20単位 4単位	2/6(HCV関連検査陰性)	5本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			

日赤番号	採別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	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	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者検査(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値		
3-08023	A-07000253	2008/3/5	2008/3/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	心疾患	C型肝炎	07/11	HCV-Ab(-) (98/10)	HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) (07/11) HCVコアAg(+) HCV-Ab(-) (08/01) HCV-RNA(+) (08/02) HCV-Ab(+) (08/02)	HCV-RNA(-) (07/11)	HCV-RNA(+) (08/03)	陰性(輸血前陽性(輸血後))	保管検体2本全部 HCV-RNA(-)			4単位	0/2	2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。		重篤	未回復				
3-08027	A-07000279	2008/3/11	2008/3/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小瓶濃厚液(放射線照射)	女	30	リンパ腫	C型肝炎	07/08-08/01 07/08-08/01	HCV-Ab(-) (07/08)	HCVコアAg(+) HCV-Ab(-) (08/02) HCV-RNA(+) (08/02) HCVコアAg(+) (08/02)	HCV-RNA(-) (07/08)	HCV-RNA(+) (08/01)	陰性(輸血前陽性(輸血後))	保管検体23本全部 HCV-RNA(-)			22単位 125単位	10/23 (HCV関連検査陰性)	18本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。		重篤	未回復				
3-08029	A-07000290	2008/3/17	2008/3/28	人血小瓶濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	20	血液腫瘍	C型肝炎	06/06-07/12 06/06-06/10 07/09-07/11		HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) (06/07) HCV-Ab(-) (07/12) HCV-Ab(-) (08/01) HCV-RNA(+) (08/02) HCV-Ab(+) (08/02)		HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/03)	陽性(輸血後)	保管検体47本全部 HCV-RNA(-)			320単位 22単位 8単位	39/47 (HCV関連検査陰性)	45本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は15本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿は30本使用済み。新鮮凍結血漿はすべて医療機関へ供給済み。	重篤	後遺症有(慢性肝炎)				
3-08030	A-07000296	2008/3/19	2008/3/31	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	骨折、肺疾患	C型肝炎	00/11	HCV-Ab(-) (00/11)	HCV-Ab(+) (02/05) HCV-Ab(+) (07/11)			保管検体5本全部 HCV-RNA(-)	加熱人血漿たん白			10単位	1/5 (HCV関連検査陰性)	5本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	重篤	軽快				
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																											
3-08009	A-07000222	2008/1/31	2008/2/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	消化器腫瘍、泌尿器疾患	C型肝炎	07/08-11	HCV-Ab(-) (07/07)	HCV-Ab(+) (08/01) HCV-RNA(+) (08/01)	HCV-RNA(+) (07/08) HCV-Ab(-) (07/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/08) HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (08/01)	陽性(輸血前陽性(輸血後))	保管検体12本全部 HCV-RNA(-)			22単位	2/12(HCV関連検査陰性)	9本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。		重篤	不明				
3-08025	A-07000277	2008/3/7	2008/3/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿-LR 人血小瓶濃厚液(放射線照射)	女	70	心疾患、血腫、ショック	C型肝炎	07/10-07/12 07/10-07/12 07/10-07/12	HCV-Ab(-) (07/10)	HCV-Ab(-) (07/12) HCV-RNA(+) (08/01) HCV-Ab(+) (08/01)	HCV-RNA(-) (07/10) HCV-Ab(-) (07/11,12) HCV-RNA(-) (08/01) HCV-Ab(-) (08/01)	陰性(輸血後)	保管検体80本全部 HCV-RNA(-)		患者は08/01/27急性肺水腫にて死亡。剖検なし。担当医の臭解：死亡と本剤の関連性なし	62単位 64単位 160単位	25/80 (HCV関連検査陰性)	44本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR、33本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	赤血球濃厚液-LRはすべて医療機関へ供給済み。	重篤	軽快					
陽転未確認事例																											
3-08035	A-08000030	2008/4/3	2008/4/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	肺炎	C型肝炎	07/07-09	HCV-Ab(-) (07/03)	HCVコアAg(-) (07/07) HCVコアAg(+) (07/12) HCVコアAg(+) HCV-Ab(+) (08/01)		調査中	HCV関連検査実施予定	保管検体7本について HCV-NAT実施予定			14単位	4/7(HCV関連検査陰性)	調査中	調査中	重篤	未回復				

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受理日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	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	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発過及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発過及の場合の供血者の検査血	
3-08038	A-08000080	2008/4/22	2008/5/2	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	0	先天性心疾患	C型肝炎	07/08-09/07/08	HCV-Ab(-) HCVコア抗原(-) (07/08)	HCV-Ab(+) HCVコア抗原(-) (08/03) HCV-Ab(+) HCVコア抗原(+) (08/04)	-	調査予定	HCV関連検査実施予定	保管検体8本についてHCV-NAT実施予定			10単位 4単位	0/8	2本の原料血漿、6本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は使用の有無を調査中。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	不明			
3-08041		2008/4/25		新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	消化器腫瘍	C型肝炎	07/10-11/07/10-11	HCV-Ab(-) HCVコア抗原(-) (07/10)	HCV-Ab(-) HCVコア抗原(+) (08/02) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(+) (08/04)	調査中	調査中	HCV関連検査実施予定	保管検体18本についてHCV-NAT実施予定	人血清アルブミン、ポリエチレングリコール処理免疫グロブリン		24単位 12単位	6/18(HCV関連検査陰性)	5本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、12本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は使用の有無を調査中。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	不明			
輸血によるその他ウイルス感染報告例(疑い例を含む。)																										
3-08012	A-07000229	2008/2/5	2008/2/19	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿	女	0	超低体重出生児	サイトメガロウイルス感染	07/10/07/10-12/07/10	-	IgM-CMV-Ab(±) IgG-CMV-Ab(±) (07/12)	-	IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (08/01)	-	保管検体10本全部 IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(+)		日本人のCMV抗体保有率は70~90%とされており、潜伏感染の状態で体内にウイルスを保有している。	30単位 6単位 2単位	-	7本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、2本の赤血球MAPを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	新鮮凍結血漿、赤血球MAPはすべて医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			
輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																										
3-08004	A-07000185	2008/1/16	2008/1/30	人血小板濃厚液	男	70	血液腫瘍	細菌感染	08/01	-	BT39°C BP140/80 PR110/min RR23/min 血液検査(鎌状菌培養) 気性ボトルよりグラム陽性球菌 Staphylococcus epidermidis 検出	-	-	-	当該製剤のセグメントチューブによる細菌培養試験を実施。試験結果:陰性		採血4日目の濃厚血小板(1本)	10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	重篤	軽快			
3-08007	A-07000200	2008/1/22	2008/2/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	腫瘍	細菌感染	08/01	-	BT39.3°C 院内にて実施の患者血液培養よりグラム陽性球菌を検出、その後Staphylococcus capraeと同一定された。	-	-	-	非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査:陰性。血漿タンパク質欠損検査:欠損なし。	同一採血番号の血漿(2本)で細菌培養試験実施、適合。		採血9、10日目の照射赤血球濃厚液-LR(2本)	4単位	-	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	重篤	回復		
3-08015	A-07000239	2008/2/14	2008/2/28	人血小板濃厚液	女	50	リンパ腫	細菌感染	08/02	-	BT 36.5°C →39.4°C 院内にて患者血液培養実施、陰性。	-	-	-	非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査:陰性。血漿タンパク質欠損検査:欠損なし。	使用済みバッグによる細菌培養試験を実施、陰性。		被疑薬 採血3日目の濃厚血小板(1本)	10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	非重篤	軽快		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	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	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	献血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等症婦	転帰	供血者発症及の場合の供血者保管検査体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-08016	A-07000242	2008/2/19	2008/3/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	貧血、糖尿病(1型)、腎疾患、高血圧	細菌感染	08/02		BT 36.2℃ →39.3℃ 患者静脈血液培養は陰性。糞便培養により緑膿菌、カンジダ菌検出。			非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性。血漿タンパク質欠損検査：欠損なし。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。		被疑薬：採血15日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	1単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		重篤	軽快		
3-08017	A-07000243	2008/2/20	2008/3/4	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	貧血	細菌感染	08/02		BT 36.6℃ →37.9℃ 院内にて患者血液培養、Acinetobacter calcoaceticus 検出。			非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性。血漿タンパク質欠損検査：欠損なし。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。		被疑薬：採血3日目の濃厚血小板(1本)調査をうけて、担当医より「副作用・感染症と輸血との因果関係なしと考える」との見解が得られました。	10単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		非重篤	軽快		
3-08018	A-07000244	2008/2/20	2008/3/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	血液腫瘍	細菌感染	08/02		BT 37℃ →38.2℃ 院内にて患者血液培養、Staphylococcus epidermidis 同定。			非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性。血漿タンパク質欠損検査：欠損なし。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。		被疑薬：採血11日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)担当医より「コンタミネーションの可能性」があるとのコメント。	2単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		非重篤	回復(その後、原疾患にて死亡)		
3-08019	A-07000246	2008/2/22	2008/3/6	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	10	リンパ腫	細菌感染	08/02		BT40.2℃ 院内にて患者血液培養実施。陰性。				使用済みバッグによる細菌培養試験を実施。陰性。		被疑薬：採血3日目の濃厚血小板(1本)	10単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		非重篤	未回復		
3-08024	A-07000254	2008/3/6	2008/3/18	人血小板濃厚液	男	50	骨髄異形成症候群	細菌感染	08/03		BT 37.5℃ →38.5℃ 院内にて実施の患者エンドトキシン検査は陰性。院内にて患者血液培養実施。陰性。			非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性。血漿タンパク質欠損検査：欠損なし。	使用済みバッグによる細菌培養試験を実施。陰性。		被疑薬：採血4日目の濃厚血小板(1本)	10単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		重篤	未回復		
3-08026	A-07000278	2008/3/10	2008/3/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	90	骨髄異形成症候群	細菌感染	08/03		BT 37.9℃ →39.2℃ 院内にて患者血液培養実施、Klebsiella pneumoniaeを同定。			非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性。血漿タンパク質欠損検査：欠損なし。	使用済みバッグによる細菌培養試験を実施。陰性。		被疑薬：採血10日目の照射赤血球濃厚液(1本)結果を受けて、担当医より「副作用・感染症と輸血との因果関係は不明である。」とのコメントが得られました。	2単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		重篤	死亡		
3-08028	A-07000289	2008/3/17	2008/3/28	人赤血球濃厚液-LR	女	60	動脈硬化症	細菌感染	08/03		BT 37.8℃ →39.4℃ 院内にて実施の患者血液培養によりグラム陰性桿菌を検出。Burkholderia pickettii同定。	調査中	調査中	非溶血性副作用関連検査実施予定。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施予定。		被疑薬：採血12日目の赤血球濃厚液-LR 2008年3月10日に「発熱、呼吸器」として情報入手し、担当医の重篤度判断が非重篤であったため、報告対象外としていたが、患者血液培養より細菌が検出されたとの追加情報を入手し、細菌感染も疑われるとの担当医の見解が得られたため、感染症症例として報告。	2単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は使用の有無を調査中。	調査中	非重篤	軽快		

日赤番号	種別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	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	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液薬剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発過及の場合の供血者保管抗体(抗原、NAT)(投与時点)	供血者発過及の場合の供血者の検査値
3-08033	A-08000028	2008/4/2	2008/4/15	洗浄人赤血球浮遊液-LR 人血小板濃厚液	男	40	骨髄異形成症候群	細菌感染	08/03 08/03	BP 104/62 KT 37.1℃ (投与前)	BP 70/台 KT 39℃ ※患者血液培養にてグラム陽性桿菌を抽出。その後、Xanthomonas maltophiliaと同定。	調査中	-	非浮血性副作用関連検査実施予定	同一採血番号の血漿(2本)で無菌試験を実施予定		被疑薬:採血3日目の濃厚血小板(1本)洗浄赤血球-LR(1本)は採血9日目の赤血球濃厚液-LRを原料として製造し翌日使用	2単位 10単位	-	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は使用の有無を調査中。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	調査中	重篤	軽快		
3-08034	A-08000029	2008/4/2	2008/4/15	人赤血球濃厚液-LR	男	50	肺炎	細菌感染	08/03	-	BP 40.1℃ ※患者血液培養にてグラム陽性球菌を抽出。Staphylococcus epidermidisと同定。	調査中	調査中	非浮血性副作用関連検査実施予定	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施予定		被疑薬:採血19日目の赤血球濃厚液-LR(1本)	2単位	-	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	-	非重篤	回復		
3-08040		2008/4/24		人血小板濃厚液	女	50	血液腫瘍	細菌感染	08/04	輸血開始時 BP118/73 HR101	輸血終了20分後、失神。 BP64/54 HR109 院内にて患者血培養実施中。	-	調査中	非浮血性副作用関連検査実施予定	使用済みバッグによる細菌培養試験を実施する予定		被疑薬:採血4日目の濃厚血小板(1本)	10単位	-	調査中	調査中	重篤	不明		
3-08042		2008/4/28		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	骨髄異形成症候群	細菌感染	08/04	-	輸血後4時間で発熱37℃-38℃ 激しい胃腸症状(下痢) 院内にて患者血液培養実施中。	-	-	-	当該製剤のセグメントチューブ(2本)で無菌試験を実施予定。		被疑薬:採血9、13日目の照射赤血球濃厚液-LR(2本)	4単位	-	2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRはすべて確保済み。	-	重篤	調査中		

## 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 20 年 3 月 31 日

	献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17. 1～H18. 2 <sup>*1</sup>	341, 174	45	1/7, 582
H18. 3～H20. 3 <sup>*2</sup>	557, 329	67	1/8, 318
合計	898, 503	112	1/8, 022

\*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

調査期間: 2005年1月1日～2008年3月31日

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		遡及対象 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		逆及対象 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	
57	2006/07/07	17	M	33	-	-	+		回答なし		無	
58	2006/07/11	34	F	10	-	-	+		回答なし		無	
59	2006/07/12	21	F	27	-	-	+		回答なし		無	
60	2006/07/22	49	M	46	+	-	+		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 (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		遊及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
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	60	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	26	-	+	+		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 (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		遊及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
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	

※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20年4月21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20年1月18日付け血安第21号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成20年5月21日（水）に平成20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20年4月24日（木）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20年1月23日開催平成19年度第5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。
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。
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。
11. 試行的HEV20プールNATについて、その後の調査実施状況。

平成20年4月24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20年4月21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。（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。（48名中40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人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。  
⇒ 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。（29名中27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。（3名中2名が来所、検査は全て陰性）
10. 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。  
⇒ 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）
11. 試行的HEV20プールNATについて、その後の調査実施状況。  
⇒ 別紙のとおり

## 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 20 年 3 月 31 日

	献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17. 1～H18. 2 <sup>*1</sup>	341, 174	45	1/7, 582
H18. 3～H20. 3 <sup>*2</sup>	557, 329	67	1/8, 318
合計	898, 503	112	1/8, 022

\*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		避及対象 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		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	
57	2006/07/07	17	M	33	-	-	+		回答なし		無	
58	2006/07/11	34	F	10	-	-	+		回答なし		無	
59	2006/07/12	21	F	27	-	-	+		回答なし		無	
60	2006/07/22	49	M	46	+	-	+		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 (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		
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	60	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	26	-	+	+	/	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	

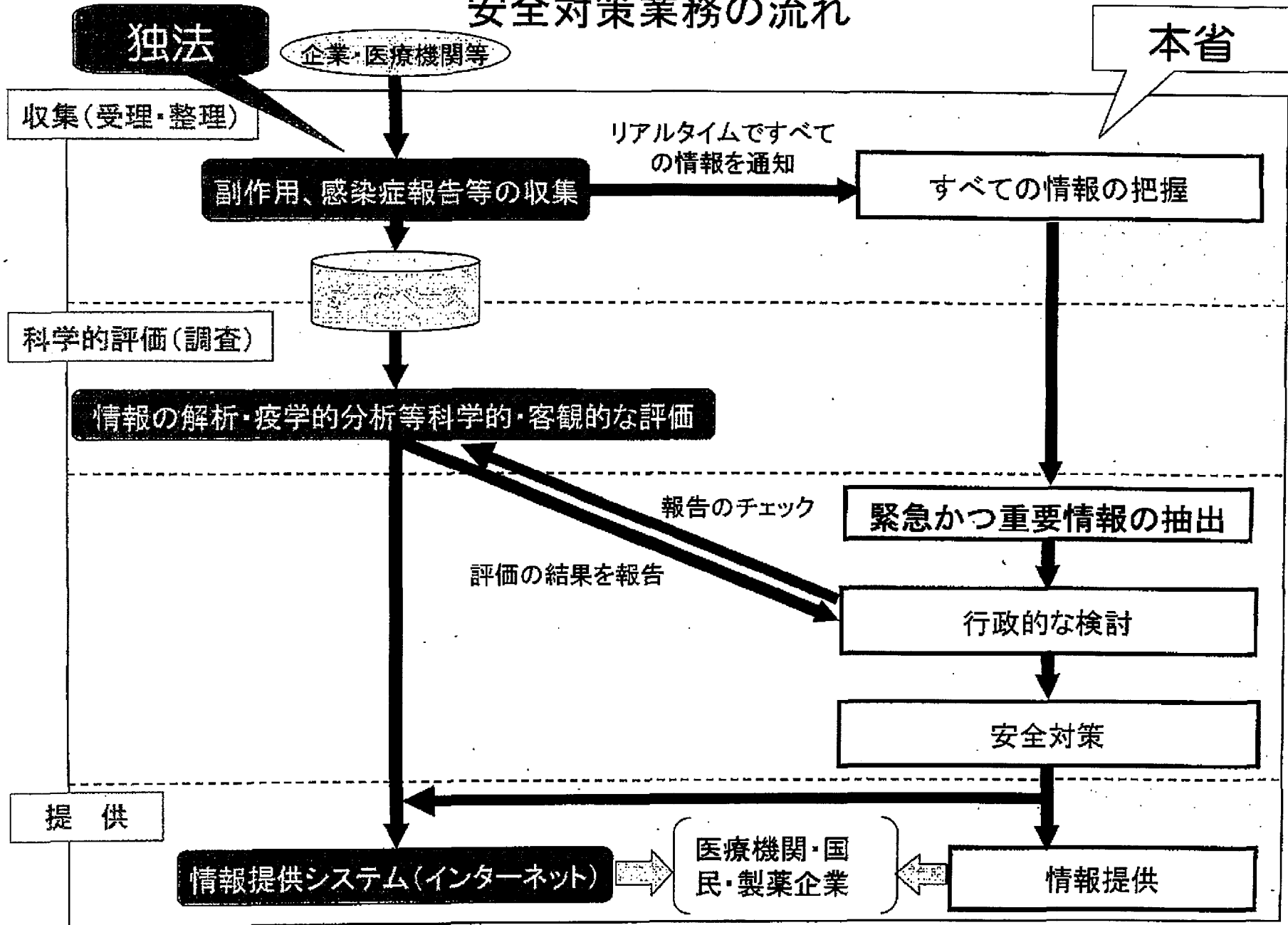
No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		遊及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
91	2007/10/09	35	M	19	-	-	+		ブタ精肉	十分加熱	無	
92	2007/10/18	30	M	31	-	-	+		ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
93	2007/11/16	24	M	5	-	-	+		不明		無	
94	2007/11/16	54	M	22	-	+	+		ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	
95	2007/11/16	45	M	47	-	-	+		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	

※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



平成20年5月20日(火)開催  
エイズ動向委員会配布資料平成20年5月20日(火)  
照会先：医薬食品局血液対策課  
担当者：秋野，内沼  
TEL:03-5253-1111(内線)2905,2904  
03-3595-2395(直通)

## 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 (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)	5,473,140	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)	1,239,315 (速報値)	28 (2)	2.259

(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。

## 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	25	0	25	11	0	11	36	0	36
20～29歳	426	21	447	43	4	47	469	25	494
30～39歳	379	11	390	20	2	22	399	13	412
40～49歳	147	1	148	9	0	9	156	1	157
50～69歳	68	0	68	5	0	5	73	0	73
合 計	1045	33	1078	88	6	94	1133	39	1172

※ 昭和61年～平成20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	19年	20年	合計	構成割合	ブロック別			
	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)	(件)			(件)	(%)	男性献血 件数	構成 割合
1 北海道			1			1	2	1	1	1			1	1	3	2	2	3	2	2	3	2	3		31	2.6			
2 青森			2																						10	0.9			
3 岩手											1														2	0.2			
4 宮城							1		1				1	1	1		1	1	1		2				11	0.9	北海道 ・東北		
5 秋田																1									2	0.2			
6 山形													1												2	0.2			
7 福島							1							2		1	1			1					6	0.5	64	5.5	
8 茨城					1	1	4	2			1	2		1	2	1	1						1		19	1.6			
9 栃木					3	1				2	1	1		1		3		1		1		4	2		21	1.8			
10 群馬					1	1								1	3	1									16	1.4			
11 埼玉		1				1	1			2	3	3	3	3	3	3	3	5		2	1	3	1		44	3.8			
12 千葉						1	6	2	2	3	7	2	4	5	4	5	3	3	2	2	6	3			60	5.1	関東		
13 東京	10	6	4	10	10	11	12	11	14	21	18	18	19	27	26	29	23	25	24	22	24	17	4		385	32.8			
14 神奈川		1		1	1	4	1	3	4	2	5	3	4	3	5	3	5	5	8	4	5	5			73	6.2	618	52.7	
15 新潟				1		1								1	2				1		2				9	0.8			
16 富山					2										1						1				6	0.5			
17 石川																2							3		6	0.5	北陸 ・甲信越		
18 福井			1							2							1	1							5	0.4			
19 山梨					1	1							1			1									4	0.3			
20 長野							1	1									1					1	1		7	0.6	37	3.2	
21 岐阜						1										1					1				3	0.3			
22 静岡						1	3			1					1	1									13	1.1	東海		
23 愛知		1			3	2		3	1	1			4	3	2	3	2	2	4		4	5	4		45	3.8			
24 三重												1	1	1		1					2				7	0.6	68	5.8	
25 滋賀																1	3							1	5	0.4			
26 京都								2		2	1	1			2	5	2			4	5	1			25	2.1			
27 大阪	1	1	1	1	3		1		4	2	1	8	14	6	8	10	10	15	17	19	17	26		9	174	14.8			
28 兵庫						2			1	2				2	1	1		4	5	3		3	3			27	2.3	近畿	
29 奈良										1		2	3	1		1	1	1						1	12	1.0			
30 和歌山																					2				2	0.2	245	20.9	
31 鳥取									1							1					1				3	0.3			
32 島根						1															1				2	0.2	中国		
33 岡山										2							2	1		2	2	3			12	1.0			
34 広島						2	1	1					1			1	2	6			2	2		1	19	1.6			
35 山口					1							2													3	0.3	39	3.3	
36 徳島															1						1		1		4	0.3			
37 香川							1												1				1		4	0.3	四国		
38 愛媛													1	1	2	3	2	2			1	1	2		15	1.3			
39 高知																	1	1				1			3	0.3	26	2.2	
40 福岡						1		2	2	2	2	1	1	1	1	2	4	2	2			3	1		27	2.3			
41 佐賀																									0	0.0			
42 長崎																	2								3	0.3			
43 熊本						1				2	1			1	2		1	2			1	1	2		14	1.2			
44 大分										1															4	0.3	九州 ・沖縄		
45 宮崎															2						2			1	6	0.5			
46 鹿児島						1							2				1	1			1	1	1		8	0.7			
47 沖縄		1									1							2	3			1	5		13	1.1	75	6.4	
合計	11	11	9	13	26	29	34	35	36	46	46	54	56	64	67	79	82	87	92	78	87	102	28	1172	100	1172	100		



ブロック別 HIV 抗体・核酸増幅検査陽性献血者

	平成16年			平成17年			平成18年			平成19年			平成20年 (1月～3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	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり 件
北海道・東北	747,635	6	0.803	712,276	6	0.842	674,411	3	0.445	647,438	4	0.618	157,041	0	0.000
関東	1,651,538	40	2.422	1,611,354	34	2.110	1,548,970	37	2.389	1,559,391	36	2.309	396,112	11	2.777
北陸・甲信越	384,548	1	0.260	373,158	1	0.268	337,810	4	1.184	330,485	4	1.210	82,671	0	0.000
東海	574,695	6	1.044	561,908	6	1.068	540,167	5	0.926	545,248	8	1.467	137,020	1	0.730
近畿	894,672	23	2.571	879,585	23	2.615	817,075	25	3.060	807,758	30	3.714	203,032	11	5.418
中国	374,185	7	1.871	367,593	3	0.816	335,666	5	1.490	316,087	5	1.582	78,200	1	1.279
四国	205,940	2	0.971	194,477	2	1.028	164,763	2	1.214	161,533	4	2.476	40,402	1	2.475
九州・沖縄	639,927	7	1.094	620,251	3	0.484	568,995	6	1.054	571,610	11	1.924	144,836	3	2.071
合計	5,473,140	92	1.681	5,320,602	78	1.466	4,987,857	87	1.744	4,939,550	102	2.065	1,239,315	28	2.259

年齢別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			平成19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	508,320	2	0.393	476,061	0	0.000	445,664	2	0.449	381,352 (1)	2	0.524	324,414	5	1.541
20才～ 29才	1,480,855	31 (4)	2.093	1,399,900	37 (3)	2.643	1,329,692	25	1.880	1,188,738 (2)	29	2.440	1,135,102	38 (2)	3.348
30才～ 39才	1,470,298	34 (2)	2.312	1,463,901	28 (1)	1.913	1,429,245	32 (3)	2.239	1,361,658 (2)	43	3.158	1,369,241	35 (1)	2.556
40才～ 49才	1,086,189	14 (1)	1.289	1,081,771	19	1.756	1,078,146	10	0.928	1,048,055	9	0.859	1,088,410	17	1.562
50才～ 59才	807,441	5 (1)	0.619	783,807	7	0.893	778,846	8	1.027	766,625	3	0.391	770,663	5	0.649
60才～	267,993	1	0.373	267,700	1	0.374	259,009	1	0.386	241,429	1	0.414	251,720	2	0.795
合計	5,621,096	87 (8)	1.548	5,473,140	92 (4)	1.681	5,320,602	78 (3)	1.466	4,987,857	87 (5)	1.744	4,939,550	102 (3)	2.065

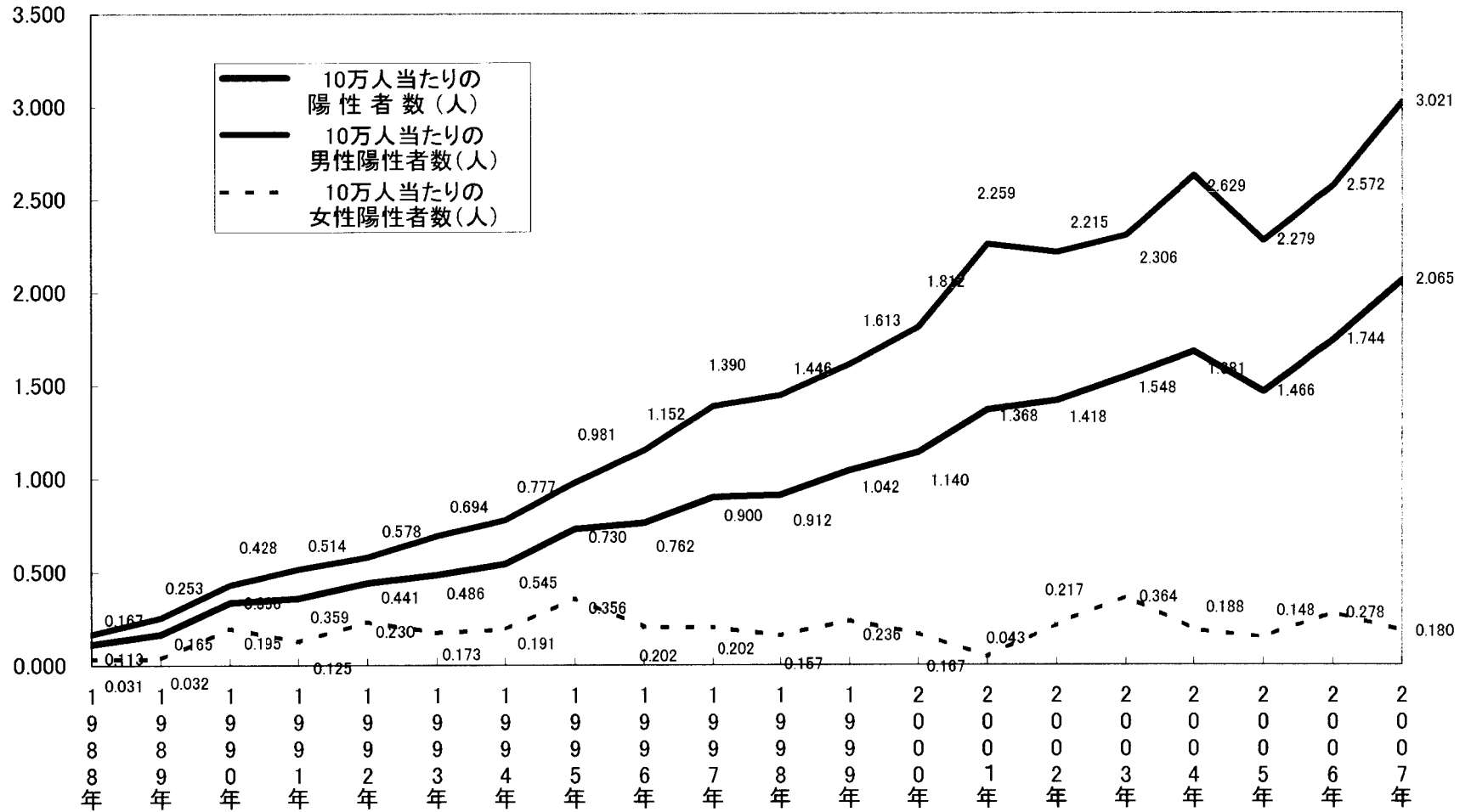
(注)陽性件数の()内女性

男女別HIV抗体陽性者数の年次推移(対10万人)

	男性献血者数 (人)	女性献血者数 (人)	男性陽性者数 (人)	女性陽性者数 (人)	10万人当たりの 陽性者数(人)	10万人当たりの 男性陽性者数(人)	10万人当たりの 女性陽性者数(人)
1987年	5,025,183	3,192,157	10	1	0.134	0.199	0.031
1988年	4,795,816	3,178,331	8	1	0.113	0.167	0.031
1989年	4,741,178	3,135,504	12	1	0.165	0.253	0.032
1990年	4,668,020	3,075,455	20	6	0.336	0.428	0.195
1991年	4,859,472	3,212,465	25	4	0.359	0.514	0.125
1992年	4,668,095	3,042,598	27	7	0.441	0.578	0.230
1993年	4,321,680	2,883,834	30	5	0.486	0.694	0.173
1994年	3,991,261	2,619,223	31	5	0.545	0.777	0.191
1995年	3,773,367	2,525,339	37	9	0.730	0.981	0.356
1996年	3,559,703	2,479,691	41	5	0.762	1.152	0.202
1997年	3,525,264	2,473,496	49	5	0.900	1.390	0.202
1998年	3,596,665	2,540,713	52	4	0.912	1.446	0.157
1999年	3,596,595	2,542,610	58	6	1.042	1.613	0.236
2000年	3,477,145	2,400,826	63	4	1.140	1.812	0.167
2001年	3,452,607	2,321,662	78	1	1.368	2.259	0.043
2002年	3,475,803	2,308,298	77	5	1.418	2.215	0.217
2003年	3,425,511	2,195,585	79	8	1.548	2.306	0.364
2004年	3,347,350	2,125,791	88	4	1.681	2.629	0.188
2005年	3,291,421	2,029,181	75	3	1.466	2.279	0.148
2006年	3,188,660	1,799,197	82	5	1.744	2.572	0.278
2007年	3,276,597	1,662,953	99	3	2.065	3.021	0.180

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)



## 薬事分科会委員の審議参加に関する遵守事項説明会

ホテルフロラシオン青山 1F ふじ

平成20年4月23日(水)午後2時～4時

### 議事次第

1. 「審議参加に関する遵守事項」について
2. 質疑応答
3. その他

### 配付資料

資料1: 審議参加に関する遵守事項

(薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ)

資料2: 審議参加に関する遵守事項参考資料1～7

資料3: 競合品目・競合企業リスト フォーマット

資料4: 当日説明資料

## 審議参加に関する遵守事項

平成20年3月24日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ

### 1. はじめに

- (1) 我が国では、近年、科学技術創造立国を目指した取組みの一環として、産学官連携活動が推進されている。産学官連携活動については、第3期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）において、「厳しい国際競争の中、独自の研究成果から絶えざるイノベーションを創出していかねばならない我が国にとって、産学官連携は、その実現のための重要な手段であり、持続的・発展的な産学官連携システムを構築する。」とされ、政府として推進すべきものとされている。

医薬品等の開発においても、国内医療機関における臨床研究や治験の活性化等への取組みの中で、大学や研究機関等と民間企業との共同研究の実施や技術移転といった産学官連携の活動は年々活発になっている。このような医薬品等の開発分野における産学官連携活動は、適正に推進されるべきものであるが、他方、国の行政機関である審議会については、その運営の中立性・公平性が求められていることから、これを確保するためのルール作りが必要である。

- (2) 薬事・食品衛生審議会の委員任命及び審議にあたっては、審議の中立性・公平性を確保するため、これまでも、

- ①薬事分科会規程第11条の規定に基づき、薬事に関係する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととし、任期中にこれらの職に就任した場合には、辞任しなければならないこととするとともに、
- ②医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、治験を実施する等、専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者である委員が含まれている場合等における審議及び議決は、薬事分科会規程第5条第4項及び平成13年1月23日薬事・食品衛生審議会薬事分科会「申し合わせ」（以下「平成13年申し合わせ」という。）に基づき対処してきたところである。

(3) これに加え、申請者等から寄附金・契約金等を受け取っていた場合の審議参加についても、平成19年4月薬事分科会（同年4月23日開催）において、暫定的な申し合わせを定め適用すること、ワーキンググループを設けて検討することとされた。当該ワーキンググループは、薬事・食品衛生審議会の委員5名に外部有識者3名の参加を得て設置され（別添）、これまで8回にわたり、検討を重ねてきた。その間、関係者のヒアリングや2度のパブリックコメントを通じて寄せられた多くの意見を参考にするとともに、寄せられた意見については回答も行われたところである（注1）。

(4) 以上を踏まえ、今般、審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図るため、当分科会における調査審議方法等について以下のとおり遵守事項を策定することとし、今後は委員等の審議参加等においてこの遵守事項を守っていくものとする。

なお、平成13年申し合わせ及び平成19年4月23日の申し合わせは廃止する。(2)の①については、薬事分科会規程第11条の規定に基づくものであり、引き続き同規定に基づく対応が継続することは言うまでもない。

## 2. 適用範囲

(適用対象部会等)

(1) 分科会、次の部会及び当該部会に設置された調査会を対象とする。

医薬品第一部会、医薬品第二部会、血液事業部会、医療機器・体外診断薬部会、医薬品再評価部会、生物由来技術部会、一般用医薬品部会、化粧品・医薬部外品部会、医薬品等安全対策部会、医療機器安全対策部会及び動物用医薬品等部会。

(適用対象審議)

(2) 個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議のほか、厚生労働大臣から諮問された案件等すべての議決を要する審議に適用する（注2）。

(適用対象委員等)

(3) 本遵守事項は、委員、臨時委員、専門委員及び必要に応じ外部から招致する参考人（以下「委員等」という。）に適用する。

## 3. 委員等が申請資料作成関与者等である場合の取扱い

(申請資料作成関与者の取扱い)

(1) 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、分科会、部会又は調査会（以下「部会等」という。）に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第18条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第26条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後市販後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後市販後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、並びに医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員等が含まれている場合には、部会等における審議及び議決は、次によるものとする。

- ①申請者から申請資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、部会長（分科会にあつては、分科会長。調査会にあつては、調査会座長。以下同じ。）は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
- ②申請資料作成関与者である委員等は、当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。

(利用資料作成関与者の取扱い)

(2) 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、部会等に、申請者からの依頼によらずに作成された資料であつて提出資料として利用されたものに



著者又は割付け責任者として名を連ねた者等その作成に密接に関与した者（以下「利用資料作成関与者」という。）である委員等が含まれている場合には、部会における審議及び議決は、次によるものとする。

- ①申請者から利用資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、部会長は当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
- ②利用資料作成関与者である委員等は、当該資料については発言することができない。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員等は意見を述べることができる。

（競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い）

- (3) (1) の場合の取扱いは、競合品目（注3）に係る申請資料の作成に密接に関与した者についても同様とする。

（特別の利害関係者の取扱い）

- (4) (1) の場合の他、申請者又は競合企業（注3）との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員等は、部会長に申し出るものとする。この場合には、(1) の②と同様とする。

（情報の公開）

- (5) 以上の場合においては、その旨を議事録に記録するものとする。

#### 4. 委員等が申請者等より寄附金・契約金を受けている又は割り当てられている場合の取扱い

（審議不参加の基準）

- (1) 委員等本人又は家族（注4）が、申告対象期間中（(4)）に審議品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等（注5及び注6）の受取（又は割当て。以下同じ。）実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中で年度あたり500万円を超える年度がある場合は、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、部会等の審議会場から退室する。

（議決不参加の基準）

- (2) 委員等本人又は家族が、申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業から寄附金・契約金等の受取実績があり、それぞれの個別企業からの

受取額が、申告対象期間中いずれも年度あたり500万円以下の場合、当該委員等は、部会等へ出席し、意見を述べるができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。

ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中いずれも年度あたり50万円以下の場合、議決にも加わることができる。

(議決権の行使)

- (3) (2)で委員等が議決に加わらない場合においては、当該委員等はあらかじめ議決権の行使を部会長に一任する旨の書状を提出することにより部会等へ出席したものとみなし、当該委員等の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果に従って部会長により行使されたものとする。

(委員等からの申告)

- (4) 申告対象期間は、原則として、当該品目の審議が行われる部会等の開催日の年度を含め過去3年度とし、部会等の開催の都度、その寄附金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。

(特例)

- (5) (1)又は(2)に該当する場合であっても、当該委員等が審議又は議決への参加を希望し、寄附金・契約金等の性格、用途等の理由書を添えて申し出、その申し出が妥当であると部会等が認めた場合、又は、当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合においては、当該委員等は審議又は議決に参加することができる。

(情報の公開)

- (6) 審議会においては、事務局より、各委員等の参加の可否等について報告するとともに、取扱いについて議事録に記録する。

なお、各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、部会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

(検討)

- (7) 外部有識者及び寄附金・契約金等の受取実績が過去3年度のいずれの年度も50万円以下の委員等のみをもって構成されるワーキンググループを設置し、本年末を目途に、本遵守事項の審議不参加等の基準や運用状況の評価、残された課題を含め、必要な改善方策の検討を行う。なお、本ワーキンググループ及び(8)の評価ワーキンググループの委員選定にあつ

ては、医薬品等によって健康を害した者を含め、幅広い国民の意見を反映できるように留意する。

(評価ワーキンググループの設置)

(8) 上記のワーキンググループによる検討を終了した後には、分科会に評価ワーキンググループを設置し、原則、年1回、運用状況の評価、必要な改善方策の検討を継続的に行う。

## 5. 終わりに

審議会の運営について、各委員等は、本遵守事項の趣旨に則り、寄附金・契約金等の申告を適正に行う等、審議の中立性、公平性、透明性の確保により一層努めることとする。

今回の遵守事項は寄附金・契約金等に係る正式なルールとしてはその第一歩であり、また、寄附金・契約金等と審議参加の関係についてはそもそも論理的に導くことができるものではなく、欧米の事例等を参考に検討してきたところであるが、対象とする寄附金・契約金等の範囲や組織の取扱い、申告の方法等さらなる検討を要する課題もあり、今後設けられるワーキンググループの意見等を踏まえ、必要な改善を図っていくこととする。

## 6. 国民の皆様へ

冒頭で述べたとおり、大学や研究機関等と民間企業との共同研究の実施や技術移転といった産学官連携の活動は国全体として推進されているものである。国民にあっても、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金（なお、大学等における奨学寄附金については、調査によると約9割が機関経理されているところである）も含め、寄附金・契約金等の意義、透明性を確保することの意義についての理解を深め、委員等と企業とのあるべき関係をともに考え構築していくべきものとする。単に寄附金・契約金等を受け取っていることのみをもって委員等と企業との間に不適切な関係があるかのように誤解することのないよう希望する。

- 注1. 厚生労働省パブリックコメント (<http://www.mhlw.go.jp/public/index.html>) の「パブリックコメント・結果公表案件(「電子政府の総合窓口」へリンク)」に掲載。
- 注2. 「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議」以外の審議においては、4の(1)、(2)、(3)及び(5)は適用せず、当該議題により影響を受ける企業\*について、各企業ごとに、申告対象期間中で最も受取額の多い年度における寄附金・契約金等の大まかな受取額を公開することをもって、当該委員等は審議及び議決に加わることができるものとする。
- \* 当該議題により影響を受ける企業数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社とする。
- 注3. 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とする。
- 競合品目は、審議品目の申請者に申告させ、その数は3品目までとする。
- 申請者から、競合品目(承認前のものは開発コード名)、企業名及びその選定根拠に係る資料の提出を受け、部会等においてその妥当性を審議する。
- なお、当該資料は公開する。
- 注4. 「家族」は、配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)であって、委員等本人と生計を一にする者とする。
- 注5. 「寄附金・契約金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金(実際に割り当てられた額とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。)等を含む。
- なお、当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値(申告時点)も金額の計算に含めるものとする。
- 注6. 実質的に、委員等個人宛の寄附金等とみなせる範囲を申告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄附金等を受け取っていることが明確なものは除く。

別添

審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループ

- |         |                               |
|---------|-------------------------------|
| 岩田 太    | 上智大学法学部教授                     |
| 笠貫 宏    | 東京女子医科大学病院循環器内科主任教授           |
| 神山美智子   | 弁護士                           |
| 永井 良三   | 東京大学大学院医学系研究科内科学専攻<br>循環器内科教授 |
| 西島 正弘   | 国立医薬品食品衛生研究所長                 |
| 樋口 範雄   | 東京大学法学部教授                     |
| 日比野 守男  | 東京新聞論説委員                      |
| ◎ 望月 正隆 | 共立薬科大学 学長                     |
| ◎ 座長    |                               |

(五十音順、敬称略)

(参考資料1)

## 審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループ の検討経緯

1. 平成19年4月23日、本件に関して、暫定的な申し合わせ(参考資料6)を定めるとともに、外部有識者も交えたワーキンググループ(WG)で継続的に検討を行うこととされた。
2. WGでの検討状況
  - (1) 第1回ワーキンググループ(WG)  
日時：平成19年6月28日(木)
  - (2) 第2回WG  
日時：平成19年10月18日(木)  
※第2回WGにおいて、関係団体からのヒアリング(全国医学部長病院長会議、薬害オンブズパーソン会議、全国薬科大学長・薬学部長会議、全国薬害被害者団体連絡協議会)を実施。
  - (3) 第3回WG  
日時：平成19年11月1日(木)
  - (4) 第4回WG  
日時：平成19年11月28日(水)
  - (5) パブリックコメント実施  
期間：平成19年12月3日(月)～12月16日(日)
  - (6) 第5回WG  
日時：平成19年12月13日(木)
  - (7) 第6回WG  
日時：平成19年12月25日(火)
  - (8) 第7回WG  
日時：平成20年1月15日(火)
  - (9) パブリックコメント実施(2回目)  
期間：平成20年1月22日(火)～2月21日(木)
  - (10) 第8回WG  
日時：平成20年3月12日(水)

(参考資料2)

## 薬事分科会における寄附金・契約金等受取(割当て)額申告書(例)

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄附金・契約金等の受取(割当て)について、下記の記入要領に基づき受取(割当て)額を把握のうえ、別紙FAX回答表の該当部分にご記入いただき返送方よろしく申し上げます。

平成20年 月 日開催の〇×部会での審議事項に係る品目及び企業

### 議題1 ○○○の承認の可否について

申請企業 \_\_\_\_\_ (審議品目 \_\_\_\_\_)  
競合企業 \_\_\_\_\_ (競合品目 \_\_\_\_\_)  
競合企業 \_\_\_\_\_ (競合品目 \_\_\_\_\_)  
競合企業 \_\_\_\_\_ (競合品目 \_\_\_\_\_)

### 議題2 ×××の承認の可否について

申請企業 \_\_\_\_\_ (審議品目 \_\_\_\_\_)  
競合企業 \_\_\_\_\_ (競合品目 \_\_\_\_\_)  
競合企業 \_\_\_\_\_ (競合品目 \_\_\_\_\_)  
競合企業 \_\_\_\_\_ (競合品目 \_\_\_\_\_)

### 議題3 △△△基準の全面改正について

影響を受ける企業 \_\_\_\_\_  
影響を受ける企業 \_\_\_\_\_  
影響を受ける企業 \_\_\_\_\_

### (記 入 要 領)

1. 委員等(家族を含む)に対する「寄附金・契約金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金(実際に割り当てられた額とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。)を含む。  
なお、①当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値(申告時点)も金額の計算に含めるものとする。  
②実質的に、委員個人宛の寄附金・契約金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明確なものは除く。  
③最も受取額の多い年度について回答する。
2. 申告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日の年度を含め過去3年度分とする
3. 競合企業については、申請企業から申出があったものである。その妥当性については部会等において検討することとなるので、変更があり得ることについてご承知おき願いたい。

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛

FAX回答表(例)

平成20年 月 日

寄附金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1 ○○○の承認の可否について

企業名(申請企業):

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業):

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

(その他の競合企業も同様)

議題2 ×××の承認の可否について  
(議題1と同様)

議題3 △△△基準の全面改正について

企業名:

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

(その他の影響を受ける企業も同様)

現 職

氏 名

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 ○○ ○○

電話 03(5253)1111 (内線○○○○)

03(3595)2384 (18時以降)

FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)



(参考資料3)

## 「審議参加に関する遵守事項」に関するQ&A(案)

平成20年〇月〇日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

平成20年〇月〇日薬事・食品衛生審議会薬事分科会で合意された「審議参加に関する遵守事項」(以下、「遵守事項」という。)に関し、統一的な運用が図られるよう、以下のとおり、Q&Aを作成した。

Q1: 競合品目はどのような観点から選定するのか。

効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」として選定する。

Q2: 「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議」以外の審議において、最も影響を受ける企業3社はどのように選定するのか。

原則として売上高をもとに選定する。

Q3: 「寄附金・契約金等」には、遵守事項注5に例示されている項目のほか、にどのようなものが含まれるのか。

贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額、大学の寄附講座設置に係る寄附金が含まれる。また、委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれる。

Q4: 学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取った場合、どのように取り扱われるのか。

遵守事項注6に記載されている「学部長あるいは施設長等」と同様に取り扱われる。(本人名義であっても学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取っていることが明確な場合は、自己申告の対象外とする)。

(参考資料 4)

個別事項審議と一般的事項審議の場合の取扱い (案)

個別の医薬品等の承認審査、安全対策に係る審議 (個別事項)	「個別の医薬品等の承認審査、安全対策に係る審議」以外の審議 (例：薬事法第42条基準の全面改正、ガイドライン等の審議) (一般的事項)
<p>○ 対象企業の選定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 申請企業</li> <li>・ 競合企業ルールを適用 申請者が競合品目、競合企業を特定 (3社)</li> </ul> <p>○ 審議又は議決への参加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 金額ルールを適用 金額の多寡に応じ、審議又は議決への参加／不参加</li> </ul>	<p>○ 対象企業の選定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事務局が影響を受ける企業を特定 (3社を超える場合は影響が大きいと考えられる上位3社とする)</li> <li>・ 競合企業という概念にそぐわないため、競合企業ルールは適用外</li> </ul> <p>○ 審議又は議決への参加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公開ルールを適用 影響を受ける3社について、寄附金・契約金等の大まかな受取額を公開し、審議及び議決へ参加</li> </ul>

(パターン例)



議題 1 ○○○の承認の可否について

申請企業\_\_\_\_\_ (審議品目\_\_\_\_\_)

競合企業\_\_\_\_\_ (競合品目\_\_\_\_\_)

競合企業\_\_\_\_\_ (競合品目\_\_\_\_\_)

競合企業\_\_\_\_\_ (競合品目\_\_\_\_\_)

議題 2 △△△基準の全面改正について

影響を受ける企業\_\_\_\_\_

影響を受ける企業\_\_\_\_\_

影響を受ける企業\_\_\_\_\_

(参考資料5)

## 新ルール(案)の暫定及び欧米ルールとの比較

### 1. 暫定ルールとの比較

- (1) 個別の医薬品等に係る審議のほか、厚生労働大臣から諮問された案件などすべての議決を要する審議に適用することとした。
- (2) 委員、臨時委員、専門委員のほか、新たに、参考人も対象とした。
- (3) 委員等本人のほか、新たに、生計を一にする配偶者及び一親等の者も対象とした。
- (4) 申請品目のほか、新たに、競合品目、競合会社も申告対象とした。
- (5) 各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書を新たに厚生労働省ホームページ上で公表することとした。
- (6) 議決参加に係る基準(50万円以下)に関し、名目(対象)を講演等の報酬に限定していたものについて、受取額の上限は変更せず、その対象を寄附金・契約金等に拡大することとした。
- (7) 申告対象期間を過去3年間から、当該年度を含め過去3年度に変更した。
- (8) 新たに外部有識者等から構成されるワーキンググループを設置し、本年末を目処に、審議不参加等の基準、運用状況の評価、必要な改善方策の検討を行う。
- (9) 上記ワーキンググループの検討修了後、評価WGを設置し、原則年1回、運用状況の評価、改善方策の検討を継続的に行う。

### 2. 欧米ルールとの比較

- (1) 寄附金・研究費について、米では品目単位、欧では寄附金、契約金は経済的利益から除外しているのに対し、新ルール案では企業単位で対象。
- (2) 金額水準について、米における寄附金・研究費では10万ドル(改正案では、当該品目に係るものと競合品目に係るものを合算して5万ドル)、欧州では5万ユーロ(寄附金、契約金は対象外とした上で株式等について合算)がひとつの目安とされていること、(1)のとおり算定方法が異

なること等を勘案し、新ルール案では企業ごとに年間500万円を審議参加の基準とする。

- (3) 家族の取扱いについて、米では委員本人、配偶者及び未成年の子供が対象、欧では委員本人のみが対象であるのに対し、新ルール案では委員本人及び生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）を対象。
- (4) 申告対象期間について、米では過去1年、欧では過去5年であるのに対し、新ルール案では当該年度を含め過去3年度。

(参考資料6)

**暫定ルール**  
**申し合わせ**

平成19年4月23日  
薬事・食品衛生審議会薬事分科会

当分科会における審議会委員の利益相反に関し、当面次のとおり取り扱うことについて申し合わせる。

1. 過去3年間に審議品目(注1)の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、寄付金等(注2)の受取額が、過去3年間で年間500万円を超える年がある場合は、当該委員は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、分科会・部会・調査会の審議会場から退室する。

(注1) 原則として、個別品目の承認の可否、個別品目の安全対策措置の要否に係るもの。

(注2) 寄付金等の範囲は、具体的取扱参照。

2. 過去3年間に審議品目の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、その受取額が、過去3年間いずれも年間500万円以下の場合、当該委員は、分科会・部会・調査会へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。

ただし、寄付金等が、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬のみであり、かつ、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合、議決にも加わることができる。

(具体的取扱)

1. 「寄付金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・(奨学)寄付金(実際に割り当てられた額)を含む。  
なお、当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値も金額の計算に含めるものとする。
2. 実質的に、委員個人宛の寄付金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄付金等を受け取っていることが明確なものは除く。
3. 報告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日を起算日とする過去3年間とし、分科会・部会・調査会開催の都度、自己申告してもらう。
4. 審議会においては、事務局より、各委員の参加の可否について報告するとともに、取扱について議事録に明記する。

(参考資料7)

パブリックコメントに寄せられた意見の概要及び意見に対する考え方(案)

項目	提出者	意見の概要	意見に対する考え方
1. はじめに			
	薬害オンブズパースン会議	本規定の重要性に鑑みて、「申し合わせ」ではなく、薬事分科会規則にするべき。	今回の申し合わせは、審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図ることを目的としており、薬事分科会の運営に関する遵守事項として薬事分科会の委員間で合意して申し合わせることで達成できるものと考えているが、今後設置されるワーキンググループにおいてその運用状況等を踏まえ、検討していきたい。なお、申し合わせの趣旨を明らかにするため、新たに「遵守事項」と表題を付すことにした。
	NPO法人医薬ビジランスセンター	薬害への反省と利益相反が薬害に関与してきたことに触れるとともに、本規定は国民(公衆)の健康に関わる、国としても判断(公的な業務)に携わる人についての倫理規定であることを明記すべき。「薬事に関係する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合、あるいは新たに就任した場合」の扱いは、平成13年及び平成19年申し合わせの廃止後も薬事分科会規程第11条の規定により行うことを明記すべき。	本遵守事項は、審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図るという観点から、委員の審議・議決への参加の取扱い等を記載したものである。また、薬事分科会規程第11条の規定に関するご指摘については、ご指摘を踏まえ、「(2)の①については、薬事分科会規程第11条の規定に基づくものであり、引き続き同規定に基づく対応が継続することは言うまでもない。」と追記する。
2. 適用範囲			
	NPO法人医薬ビジランスセンター	審議会の結論の一部となる重要資料(各種ガイドライン作成委員会、各種学術団体役員、学術誌への論文著書等)についても、利益相反関係を吟味するためのルールを併せて設けるべき。	ご指摘については、それぞれの団体等がその責任において検討すべきものと考えている。
3. 申請資料作成関係者等の取扱い			
	薬害オンブズパースン会議	(4)について、当該企業の医薬品について知的財産権、株式等を有するという立場は、当該企業の成長に対する投機的期待をもつ特殊な立場にあることから、審議参加を認めるべきではなく、「特許等何らかの知的財産権を保有している者、株式の保有者、その他、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する者」とすべき。	株式については、米国では10万ドル(改正案では5万ドル)、欧州では5万ユーロがひとつの目安とされていること、また、特許権等を有している者については、実態としてその多くが資料作成関係者にも該当すると考えられること、企業単位で特許権等を対象としていることなどから、品目単位とするか企業単位とするかというルール等とともに総合的に勘案し、株式、特許権等を寄附金・契約金等を含むこととした。
	NPO法人医薬ビジランスセンター	「特許等の知的財産権保有者や、株式保有者」についての規定は、「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等」と同じレベルで論じるべきであり、独立した一項を設けるべき。「特許等の知的財産権保有者や、株式保有者」は企業内部の人としての性質が強い。「申請資料作成関係者」、「利用資料作成関係者」について、「当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は意見を述べるができる」との例外規定は設けるべきでない。3の(2)の②の「利用資料関係者」は、正しくは「利用資料作成関係者」ではないか。	株式、特許等については、同上。専門性の高い分野等において当該委員等の発言が特に必要となる可能性もあること、議事録においてその旨は明らかとなることなどから、当該部分を削除する必要はないと考える。3の(2)の②については、ご指摘のとおり訂正する。

4. 寄附金・契約金等の取扱い

(1) 審議不参加の基準

匿名	500万で分けているが、審議参加の基準は受領金額のみで単純に決めてもよいのか。必ずしも金額では決められないことから、寄附の内容等もチェックできる方がよいのではないか。	
薬害オンプズパースン会議	合算額ではなく個別の企業からの受領額としている点、基準金額いずれも不当である。仮に個別企業毎の受領額とするのであれば、議決権行使の制限と同様の50万円とすべき。500万円以下という基準に抵触する場合は極めて限定され、規定を設ける意味がない。	
全日本民主医療機関連合会 新薬学研究者技術者集団 匿名	「審議不参加の基準」と「議決不参加の基準」を別々に定めるのではなく、両者を一体化した「審議・議決不参加の基準」を定め、その金額を「50万円以上」とすべき。500万円という基準は高額に過ぎ、申し合わせ事項を定める意義が薄くなる。	米国における寄附金・研究費では一つの団体(企業)から10万ドル(改正案では当該品目に係るものと競合品目に係るものを合算して5万ドル)、欧州では一つの団体(企業)から5万ユーロ(寄附金、契約金は対象外とした上で株式等について合算)がひとつの目安とされていることを参考に、寄附金・契約金等の性格等を踏まえ、総合的に勘案して当該企業又は競合企業から年度あたり500万円とした。
薬害タミフル脳症被害者の会	奨学寄附金を含め、寄附金・契約金等が申告期間中いずれも1年度あたり50万円を超える場合には、審議にも参加できないとすべき。	
薬害イレッサ西日本訴訟原告弁 護団 薬害イレッサ東日本訴訟原告弁 護団	500万円をこえるものとしているが、これは高きにすぎる。500万円に満たなくとも、それが長期に継続する場合も想定される。議決権行使の基準額と審議不参加の基準額を同一にすべき。	
NPO法人医薬ビジランスセンター	個別企業毎の金額は、議決の際の制限と同じ額すなわち50万円とすべき。	
匿名	奨学寄附金を寄附金から除かないと、現在臨床の現場で実際に診療に当たっていて種々の問題点を把握しており知識も経験も豊富な委員の意見が審査に反映されなくなる。彼らが審査で意見を言えない、あるいは議決権を持たないのは問題と考える。	審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金を寄附金・契約金等に含めることとした。また、4の(5)において、審議不参加の基準又は議決不参加の基準に該当する場合であっても、当該委員の発言が特に必要であると部会が認めた場合等においては、当該委員等は審議又は議決に参加することができるとした。

(2) 議決不参加の基準

匿名	50万で分けているが、議決参加の基準は受領金額のみで単純に決めてもよいのか。必ずしも金額では決められないことから、寄附の内容等もチェックできる方がよいのではないか。	第一次案では、奨学寄附金とその他の寄附金・契約金等を区別するなど、その内容に応じて分けることを試みたところであるが、寄せられた意見をみると、多くの意見が内容による区別に疑義を呈していることなどから、金額のみによる基準とした。
匿名	奨学寄附金を寄附金から除かないと、現在臨床の現場で実際に診療に当たっていて種々の問題点を把握しており知識も経験も豊富な委員の意見が審査に反映されなくなる。彼らが審査で意見を言えない、あるいは議決権を持たないのは問題と考える。	審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金を寄附金・契約金等に含めることとした。また、4の(5)において、審議不参加の基準又は議決不参加の基準に該当する場合であっても、当該委員の発言が特に必要であると部会が認めた場合等においては、当該委員等は審議又は議決に参加することができるとした。

(3) 議決権の行使

--	--	--

(4) 委員等からの申告

匿名	2年前、3年前に講演して戴いた謝金とその支払先までを正確に思い出すことは難しい。	暫定ルールとして既に昨年4月より運用しており、特段問題はないものと考えている。
薬害オンプズパースン会議 薬害タミフル脳症被害者の会 NPO法人医薬ビジランスセンター	過去10年とすべき。	米国では過去1年、欧州では過去5年であること、委員等の事務的業務の負担を勘案し、当該年度を含め過去3年度が適切と考えている。

(5) 特例		
薬害オンブズパースン会議	第三者機関を設置して検討すべき。	部会等で審議し、資料を公開することで公正性、透明性を確保できると考えていること、今後設置されるワーキンググループにおいても評価の対象となることなどから、第三者機関での審議は必要ないと考える。
全日本民主医療機関連合会 新薬学研究者技術者集団 匿名	公正性の担保のため、「部会等」が認めるのではなく、第三者機関が決めるようにすべき。	
NPO法人医薬ビジランスセンター	特例は設けるべきではない。	専門性の高い分野等において当該委員等の発言が特に必要となる可能性もあることなどから、当該項目を削除する必要はないと考える。
(6) 情報公開		
匿名	公開となった場合、歪曲された形で報道される危険性が大きい。今後大学からは部会の委員を受ける方はいなくなるのではないかと懸念する。	審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図るといふ観点から、ご理解とご協力を賜りたい。なお、新たに6.を設け、国民の皆様におかれては、産学官連携の活動は国全体として推進されているものであって、寄附金・契約金等の多寡をもって委員等と企業との間に不適切な関係があるかのような誤解が生じないように希望する旨記載した。
薬害オンブズパースン会議 NPO法人医薬ビジランスセンター	申告書のホームページ公開は、部会終了後ではなく、部会に先立って行うべき。 申告書の記載形式について、具体的金額を記載すべき。	競合品目については部会等においてその妥当性を審議するため、申告書の公開は部会等終了後速やかに行うこととした。 本遵守事項は委員の審議・議決への参加の取扱い等を記載したものであり、欧米においても具体的金額までは求められていないこと、委員等の事務的業務の負担等を勘案し、チェック方式としたが、ご意見を踏まえ、5.に、申告の方法についても今後の検討課題である旨明記した。
薬害タミフル脳症被害者の会	具体的な額の記入を義務づけるべき。	
薬害イレッサ西日本訴訟原告弁護団 薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団	受領額については、その明細等、具体的な数字を明らかにすべき。	
匿名	「否定的なデータを含め、情報全てをディスクロージャーしなければならない」とする趣旨の文言を挿入すべき。	薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第40条第4項にご趣旨は記載されているものと考えている。
(7) 検討		
薬害オンブズパースン会議	開催頻度は年1回では少ない。 「医薬品等によって健康を害した方々」ではなく、「薬害被害者等」と明記する方が適切。 「検討」という表題ではなく、「評価ワーキンググループの設置」とする方がわかりやすい。	開催頻度について、運用状況の評価、必要な改善策の検討を行うには、対象となる薬事分科会、部会、調査会の全体の運用状況等に基づき検討することが適切と考えていることから、原則として、年1回とした。 「医薬品等によって健康を害した者」について、一般的な用語として当該文言を使用した。 「検討」という表題について、ご意見も踏まえ、「(8)上記のワーキンググループによる検討を終了した後にあっては、分科会に評価ワーキンググループを設置し、原則、年1回、運用状況の評価、必要な改善策の検討を継続的に行う。」の表題を「評価ワーキンググループの設置」とした。
NPO法人医薬ビジランスセンター	「医薬品等によって健康を害した方々」ではなく、「薬害被害者等」と明記する方が適切。	



5. 終わりに			
	薬害オンズパースン会議 NPO法人医薬ビジランスセンター	第3パラ(「なお」以下)は、利益相反関係の規制が求められる理由について誤解を招く記載であり、削除すべき。	当該パラは、委員等と企業との関係について誤解がないように記載したものであり、削除する必要はないと考える。
注1 一般的事項の審議			
	薬害オンズパースン会議	審議不参加の基準を適用せず、情報公開のみで足りるとした点は不当。	一般的事項の性格を踏まえ、公開ルールを適用することとした。
注2 競合品目、競合企業			
注3 家族			
注4 寄附金・契約金等の範囲			
	匿名	「個人の報酬」と「厚生労働科研費と全く同様の機関経理がなされている研究費」を「寄附金・契約金等」と一括することで国民の誤解を助長させており、不適切。寄附金・研究契約金の「受取人」は不適切で、受け取ることはない。	機関経理がなされていることをもって寄附金・契約金等から除外することは、審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から適切ではないと考えている。「受取人」という文言については、ご意見を踏まえ、「委員等が実質的に使途を決定し得る寄附金・契約金(実際に割り当てられた額)」と修正した。さらに、4.において、「寄附金・契約金等を受けている又は割り当てられている場合」と修正するとともに、6.において、「大学等における奨学寄附金については、調査によると約9割が機関経理されているところである。」と追記した。
	全日本民主医療機関連合会 新薬学研究者技術者集団 匿名	「寄附金・契約金等」は「奨学寄附金」もしくは「教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金」を含むことを明記すべき。	ご意見を踏まえ、寄附金・契約金等に、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む旨を記載した。
	NPO法人医薬ビジランスセンター	コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、ならびに株式を保有する人については、企業内部の人の性格を有し、外部の人が寄附を得るといった性格を異なる質的な違いがあるため、独立した別項を設けて規定すべき。 いわゆるトンネル寄附について、Q&Aだけではなく、注4に明瞭に規定すべき。	株式については、米国では10万ドル(改正案では5万ドル)、欧州では5万ユーロがひとつの目安とされていること、特許権等を有している者については、実態としてその多くが資料作成関係者にも該当すると考えられること、企業単位で特許権等を対象としていること、コンサルタントについては、薬事分科会規程第11条で、薬事に関係する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととし、任期中にこれらの職に就任した場合には、辞任しなければならないこととされているほか、米国では5万ドル、欧州では5万ユーロがひとつの目安とされていることを参考に、品目単位とするか企業単位とするかというルール等とともに総合的に勘案し、株式、特許権等を寄附金・契約金等にも含むこととした。 いわゆるトンネル寄附については、注5では寄附金・契約金等に含まれる主な項目を記載していることなどから、Q&Aに「委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合」と記載することが適切と考えている。
注5 申告対象の範囲			
	匿名	産学、産官学から構成される種々の協会役員等は当面对象外という理解でよい。	ご質問の趣旨が明確ではないが、薬事分科会規程第11条(薬事に関係する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととし、任期中にこれらの職に就任した場合には、辞任しなければならない)への留意が必要であるほか、寄附金・契約金等に含まれるものであれば、本遵守事項の対象となる。
	薬害オンズパースン会議	組織の利益相反を除外すべきではなく、今回規定ができない場合には継続的に審議すべき。	
	NPO法人医薬ビジランスセンター	組織全体の利益相反を除外すべきではない。講座単位への寄附は「委員等個人宛」とみなすものと明記すべき。今回規定ができない場合には、別に審議し規定を設ける予定であるとすべき。	組織の取扱いについては、今後、学術的な研究を含め、継続検討課題とする。 講座単位への寄附については、委員等に実際に割り当てられた額は申告の対象となる。

6. その他		
罰則	薬害イレッサ西日本訴訟原告弁護団 薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団	「申し合わせ」でなく、規則性をもたせ、これに反する虚偽申告、審議参加等が行われた場合、その事実の公表と制裁を課す規定を設けるべき。  本遵守事項は薬事分科会における申し合わせであるが、当然のことながら全ての委員に遵守されることがその前提となっていること、他の審議会等においてこのような遵守事項を定めている例は承知していないこと、対象とする寄附金・契約金等の範囲や組織の取扱い、申告の方法等まだ検討を要する事項が多々あることなどから、申し合わせが適当と考えている。
7. 参考資料		
参考資料3 Q&A Q3	匿名	「予め寄附の約束をした上」について、判断するための方策が分からない  ご指摘の部分は委員等本人が特定企業とあらかじめ寄附の約束をした場合であり、Q3に該当する場合には自己申告する寄附金・契約金等に含めるといった趣旨である。
参考資料3 Q&A Q4	匿名	学会への寄附はともかくとして、学術総会の学会長は委任経理金よりも透明性が確保されず、注5と同様な取扱い(「学部長あるいは施設長等」と同様な取扱い)は奇妙。  学会が健全かつ透明に運営されるべきことはご意見のとおりと思考するが、ひとつの組織として、学会長は学部長あるいは施設長等と同様に取り扱うことが適切と考えている。
参考資料7 前回パブコメの意見に関する考え方	匿名	「上司・部下」について、家族よりも濃密な利害関係を有する可能性があり、課題と考える。 「合算」について、同種同効薬のメーカーから広く薄く講演料等を受けると、問題となると思うが、専門家を外す恐れもある。今後の検討課題としては残すべき。  上司、部下については、組織の取扱いの一形態として、今後、学術的な研究を含め、継続検討課題とする。 本遵守事項については、今後設置されるワーキンググループの意見等を踏まえ、必要な改善の検討等が行われる予定である。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 年 月 日

申請 品目		申請 年月日		申請 者名	
----------	--	-----------	--	----------	--

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1		
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

## 報告上の留意点

- ・ 部会・調査会審議の1ヶ月前(期限厳守のこと)までに、(独)医薬品医療機器総合機構の申請品目担当者宛に本フォーマットに記載すべき内容を報告すること。
- ・ 記載にあたっては、「審議参加に関する遵守事項(平成20年3月24日薬事分科会申し合わせ)」及び当該申し合わせ参考資料の内容を事前に把握すること。
- ・ 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目(承認前のものは開発コード名)」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」として選定すること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、医薬品にあつては、薬価算定用資料の最類似薬の選定理由等を参考に、医療機器にあつては、申請品目の一般的名称等を勘案し、簡潔かつ具体的に記載すること。
- ・ 本報告の内容については、部会等においてその妥当性を審議した上で公開するものであること。

以上