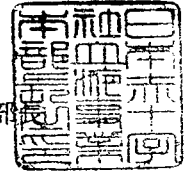


血企第 53 号
平成 21 年 2 月 6 日

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



車検満了日を経過した移動採血車を運行した事例について

埼玉県赤十字血液センターにおいて、所有する移動採血車の車検有効期間が平成 20 年 12 月 20 日をもって満了していたにも関わらず、平成 21 年 1 月 26 日に判明するまでの期間のうち 13 日間にわたり運行し、採血業務に供した事例が発生しましたので下記のとおりご報告いたします。

記

1. 経緯

平成 21 年 1 月 26 日に、当該車両を運転した職員が採血業務を終了後血液センターへの帰路を運行中にブレーキの調整を必要と感じたことから、帰所後、次回法定点検時に調整を依頼するため車検証を確認したところ、車検満了日を経過していることに気が付いた。

2. 原因

(1) 運行管理者の一人である献血推進一課長のもと、実質的に車両管理を任せられていた業務三係長が車検点検日を失念した。

(2) 安全運転管理規程により定められている各責任者の職務が適正に履行されていなかった。

ア. 安全運転管理者（総務課長）は、運行計画に基づく適正な管理を怠っていた。

イ. 整備管理者（経理課長）は、整備の実施計画に基づく適正な管理を怠っていた。

ウ. 運行管理者（献血推進一課長）は、当該車両の安全運行に基づく適正な管理を怠っていた。

3. 再発防止策

(1) 血液センターの対応

安全運転管理規程に基づき、車両の運用に関わる全職員を対象とし、適正な車両運用及び安全管理を目的とした教育訓練を実施するとともに、以下の再発防止策を実施する。

ア. 安全運転管理者は、年度当初に車両の定期点検に関し、運行管理者に所管車両の年間計画を提出させ、全車両の定期点検計画を一覧表により管理するとともに、次の対策により整備の確実な実施を図る。

①運行管理者を対象として翌月の定期点検計画を示し整備実施に関する確認を行う。

②年間定期点検計画を、イントラネット上に掲載し徹底を図る。

イ. 整備管理者は、安全運転管理者が作成する定期点検計画一覧表により、年間の点検整備を計画的に実施する。また、車検や定期点検整備を行う会社に、車検整備にかかる事前通知の依頼をするとともに、車検及び定期点検の完了時には、安全運転管理者に報告を行う（車検時には、車検証の写しを添付）。

ウ. 運行管理者は、安全運転管理者に提出した定期点検計画一覧表に基づき、整備時期を考慮した年間運行計画を作成し適正に運行させる。

また、常に各車両の車検及び定期点検日が運行する職員に分かるように定期点検計画一覧表を課内に掲示するとともに、車両のダッシュボード及び運転日報に車検満了日を表示し、運行する職員が容易に確認できるものとする。

(2) 血液事業本部の対応

ア. 平成 21 年 2 月 3 日付血企第 49 号「採血車両等に係る車検の遵守徹底について」の通知により、全国血液センターに対し再発防止に向けた注意喚起を行うとともに、保有している全車両の適正な車検整備状況を確認した。

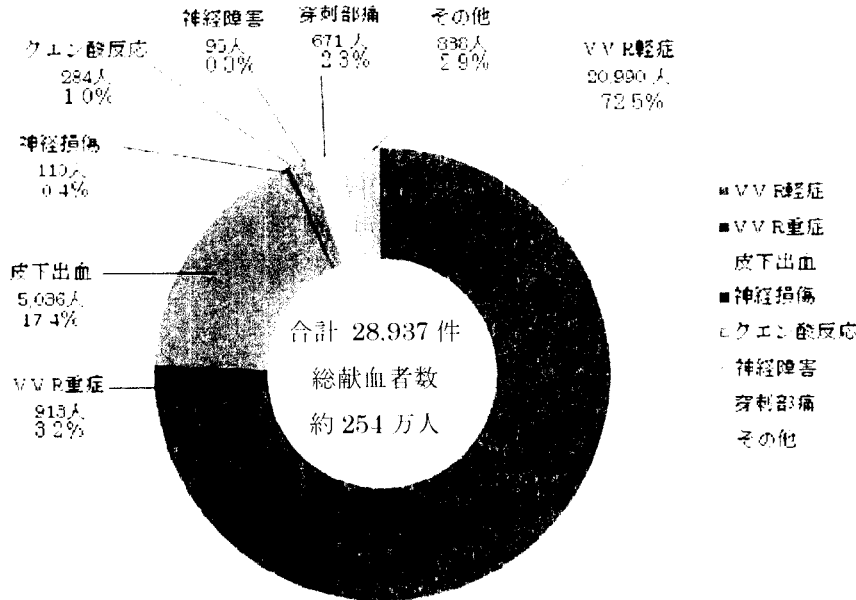
イ. 適正な車両運行管理に向けた教育訓練の実施

全国所長会議	平成 21 年 4 月	実施予定
全国事務部長会議	平成 21 年 4 月	実施予定

献血者健康被害救済制度の運用状況について

1. 献血者の健康被害発生状況（平成20年度上半期）

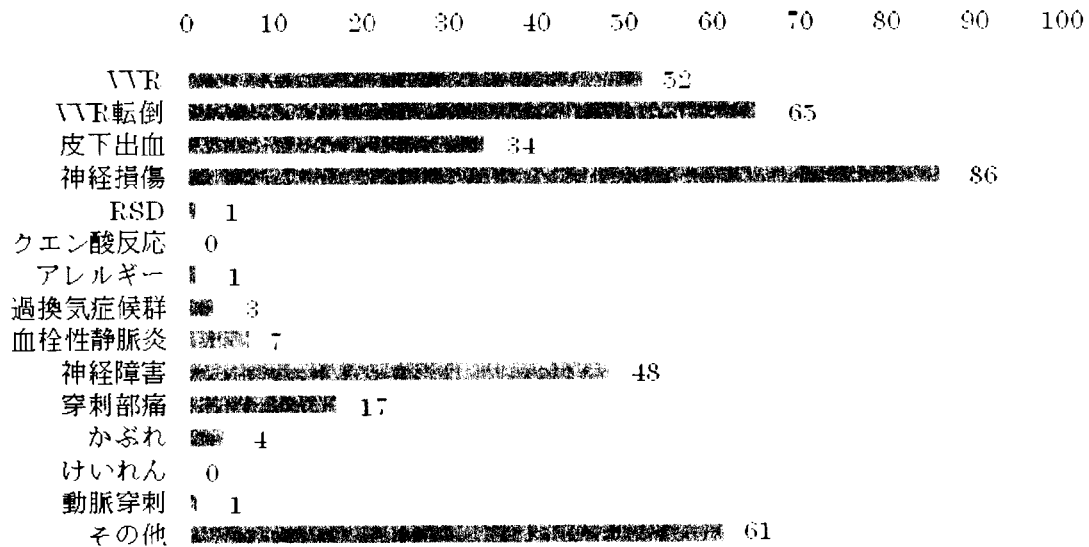
(1) 献血者数と健康被害発生状況



2. 献血者健康被害救済制度の運用状況（平成20年度上半期）

(1) 態様別件数（医療機関に受診した事例）

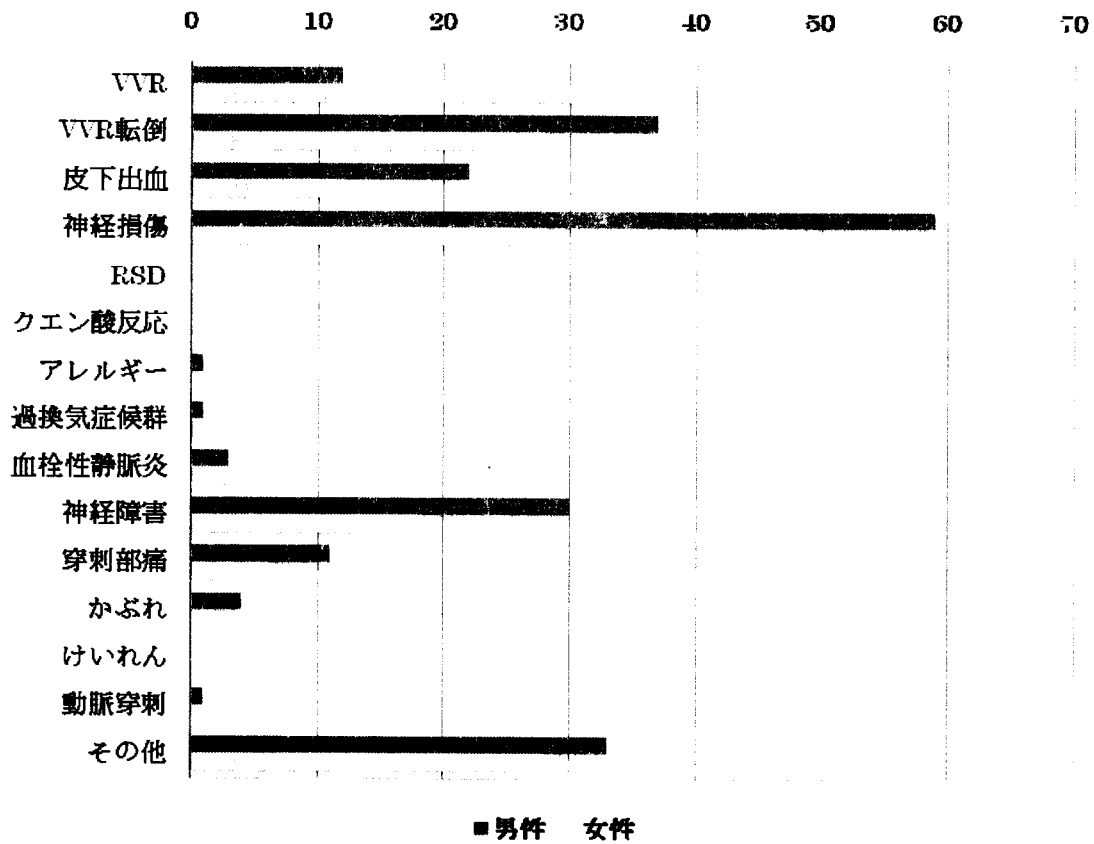
合計 380件
重複 76件



(2) 性別・態様別件数（医療機関に受診した事例）

合計 380 件

重複 76 件



	VVR	VVR転倒	皮下出血	神経損傷	RSD	クエン酸反応	アレルギー反応	過換気症候群	血栓性静脈炎	神経障害	穿刺部痛	かぶれ	けいれん	動脈穿刺	その他	合計
男性	12	37	22	59	0	0	1	1	3	30	11	4	0	1	33	214
女性	40	28	12	27	1	0	0	2	4	18	6	0	0	0	28	166
合計	52	65	34	86	1	0	1	3	7	48	17	4	0	1	61	380
重複	6	5	4	33	0	0	0	0	1	16	3	0	0	0	8	76

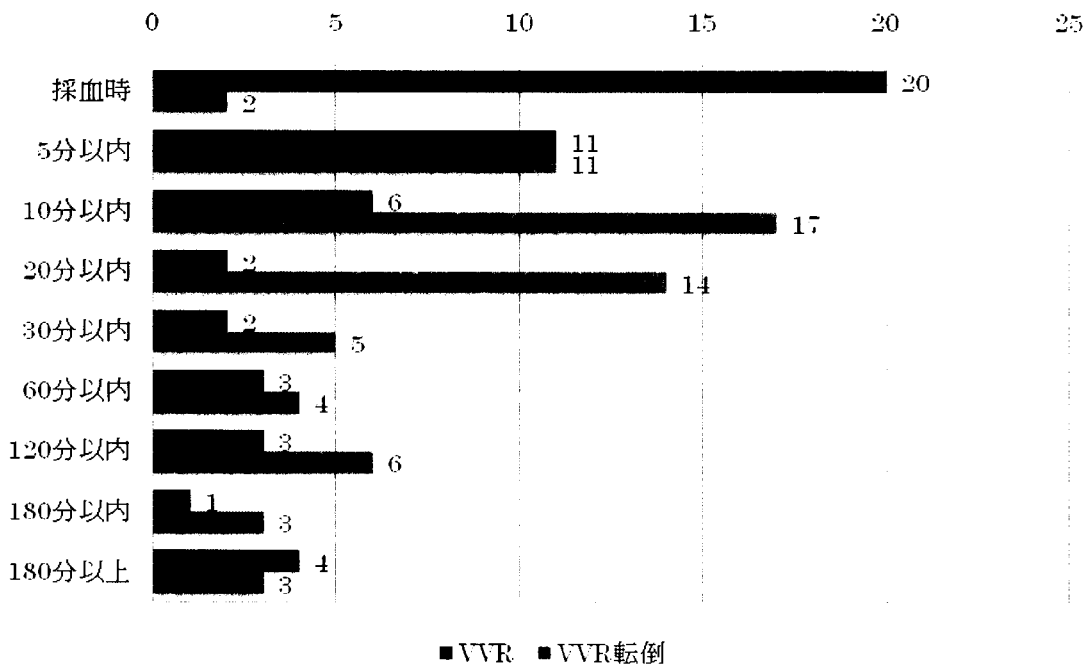
(3) 採血種別・性別発生件数

	性別	V V R	転 倒	V V R 出 血	皮 下 損 傷	神 経	R S D	反 応	ク エ ン 酸	一 反 応	ア レ ル ギ 候 群	過 換 気 症	静 脈 炎	血 栓 性	障 害	神 経 痛	部 痛	穿 刺	か ふ れ	け い れ ん	穿 刺	動 脈	そ の 他	合 計
不採血	男	0	2	0	21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	4	0	0	0	0	1	3	34	
	女	0	0	1	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0	0	0	0	0	0	3	16
200mL	男	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	6
	女	5	1	4	3	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	8	23
400mL	男	8	26	13	26	0	0	0	0	1	2	15	4	2	15	4	2	0	0	0	0	0	17	114
	女	17	19	5	12	0	0	0	0	1	2	13	1	0	13	1	0	0	0	0	0	0	12	82
PPP	男	2	6	2	3	0	0	1	0	0	1	7	2	2	7	2	2	0	0	0	0	0	7	33
	女	15	6	1	2	1	0	0	0	0	1	1	2	0	1	2	0	0	0	0	0	0	4	33
PC	男	2	2	6	9	0	0	0	0	0	0	4	1	0	4	1	0	0	0	0	0	0	4	28
	女	3	1	1	2	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	11
合計	男	12	38	22	59	0	0	1	1	3	30	11	4	0	30	11	4	0	0	1	33	215		
	女	40	27	12	27	1	0	0	2	4	18	6	0	0	18	6	0	0	0	0	0	28	165	

(4) 献血回数別件数

回数	V V R	倒	V V R 転 倒	出 血	皮 下 損 傷	神 経	R S D	反 応	ク エ ン 酸	一 反 応	ア レ ル ギ 候 群	過 換 気 症	静 脈 炎	血 栓 性	障 害	神 経 痛	部 痛	穿 刺	か ふ れ	け い れ ん	穿 刺	動 脈	そ の 他	合 計	割 合
0	13	21	7	5	0	0	0	0	0	2	1	1	3	0	0	7	60	15.8%							
1	7	8	1	13	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	12	47	12.4%							
2	0	5	7	5	0	0	0	0	1	0	8	1	0	0	7	34	8.9%								
3	6	4	2	5	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	1	25	6.6%								
4	9	1	2	6	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	21	5.5%								
5	1	4	1	5	0	0	0	0	0	0	0	8	0	0	2	21	5.5%								
6	2	1	1	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	8	2.1%								
7	0	1	1	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	13	3.4%							
8	1	5	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2	11	2.9%								
9	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	13	3.4%							
10	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	6	16	4.1%							
11~20	1	6	7	14	1	0	0	0	0	0	2	2	3	1	0	9	46	12.1%							
21~30	3	2	0	12	0	0	0	0	0	0	0	7	0	0	0	8	32	8.4%							
31~40	1	1	1	5	0	0	0	0	0	2	7	4	1	0	0	22	5.8%								
41~50	3	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	8	2.1%								
51~60	2	1	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	1.8%								
61~70	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	0.8%								
71~80	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
81~90	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0.3%								
91~100	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3	0.8%							
101~200	0	4	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	7	1.8%								
201以上	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
	52	65	34	86	1	0	1	3	7	48	17	4	0	1	61	380	100.0%								

(5) 採血後（抜針後）からの時間別VVR、VVR転倒発生状況



	採血時	5分以内	10分以内	20分以内	30分以内	60分以内	120分以内	180分以内	180分以上	合計
VVR	20	11	6	2	2	3	3	1	4	52
VVR転倒	2	11	17	14	5	4	6	3	3	65
合計	22	22	23	16	7	7	9	4	7	117

3. 献血者健康被害救済制度の給付状況（平成20年度上半期）

(1) 給付件数・給付額

	VVR	VVR転倒	皮下出血	神経損傷	RSD	クエン酸反応	アレルギー反応	過換気症候群	血栓性静脈炎	神経障害	穿刺部痛	かぶれ	けいれん	動脈穿刺	その他	合計	
給付件数	※ 51	65	※ 33	85	1	0	1	3	7	48	17	4	0	1	61	377	(件)
医療費	464,307	2,069,669	230,089	1,461,102	403,182	0	1,590	10,100	37,848	615,188	119,660	6,100	0	4,380	677,554	6,100,769	(円)
給付件数	52	65	34	85	1	0	1	3	7	48	17	4	0	1	61	379	(件)
医療手当	823,800	1,173,240	264,320	2,400,040	67,160	0	4,480	17,920	67,200	931,480	286,560	17,920	0	8,960	918,160	6,981,240	(人)
給付件数				1												1	(件)
障害給付				1,232,000												1,232,000	(円)

※母子家庭医療医療費受給者による医療費免除2件

医療費1件当たり	9,104	31,841	6,972	17,189	403,182	0	1,590	3,367	5,407	12,816	7,039	1,525	0	4,380	11,107	16,182	(円)
医療手当1件当たり	15,842	18,050	7,774	28,236	67,160	0	4,480	5,973	9,600	19,406	16,856	4,480	0	8,960	15,052	18,420	(円)

5

(2) 態様別・男女別

男性	12	37	22	59	0	0	1	1	3	30	11	4	0	1	33	214	(人)
女性	40	28	12	27	1	0	0	2	4	18	6	0	0	0	28	166	(人)
合計	52	65	34	86	1	0	1	3	7	48	17	4	0	1	61	380	(人)

(3) 入・通院件数

		V V R	V V R 転 倒	皮 下 出 血	神 經 損 傷	R S D	ク エ ン 酸 反 応	ア レ ル ギ ー 反 応	過 換 気 症 候 群	静 血 栓 性 脈 炎	神 經 障 害	穿 刺 部 痛	か ぶ れ	け い れ ん	動 脈 穿 刺	そ の 他	合 計
通 院	1日	37	26	19	15	0	0	1	2	3	13	9	4	0	0	32	161
	2日	4	13	8	17	0	0	0	1	3	9	3	0	0	1	12	71
	3日	2	6	2	12	0	0	0	0	0	6	3	0	0	0	2	33
	4日	0	6	3	9	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	4	25
	5日	1	3	1	5	1	0	0	0	0	3	0	0	0	0	1	15
	6日	1	1	0	0	0	0	0	0	1	3	0	0	0	0	3	9
	7日	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	8日～14日	1	3	0	16	0	0	0	0	0	9	0	0	0	0	4	33
	15日～30日	4	4	0	10	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	2	23
	31日以上	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	5
	合計	51	64	34	86	1	0	1	3	7	48	17	4	0	1	61	378
入 院	1日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2日	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	3日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4日	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	5日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	7日	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	8日～14日	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	15日～30日	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	31日以上	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
入・通院合計	52	69	34	86	1	0	1	3	7	48	17	4	0	1	61	384	
※重複	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	
実績件数	52	65	34	86	1	0	1	3	7	48	17	4	0	1	61	380	

献血者健康被害救済制度の概要

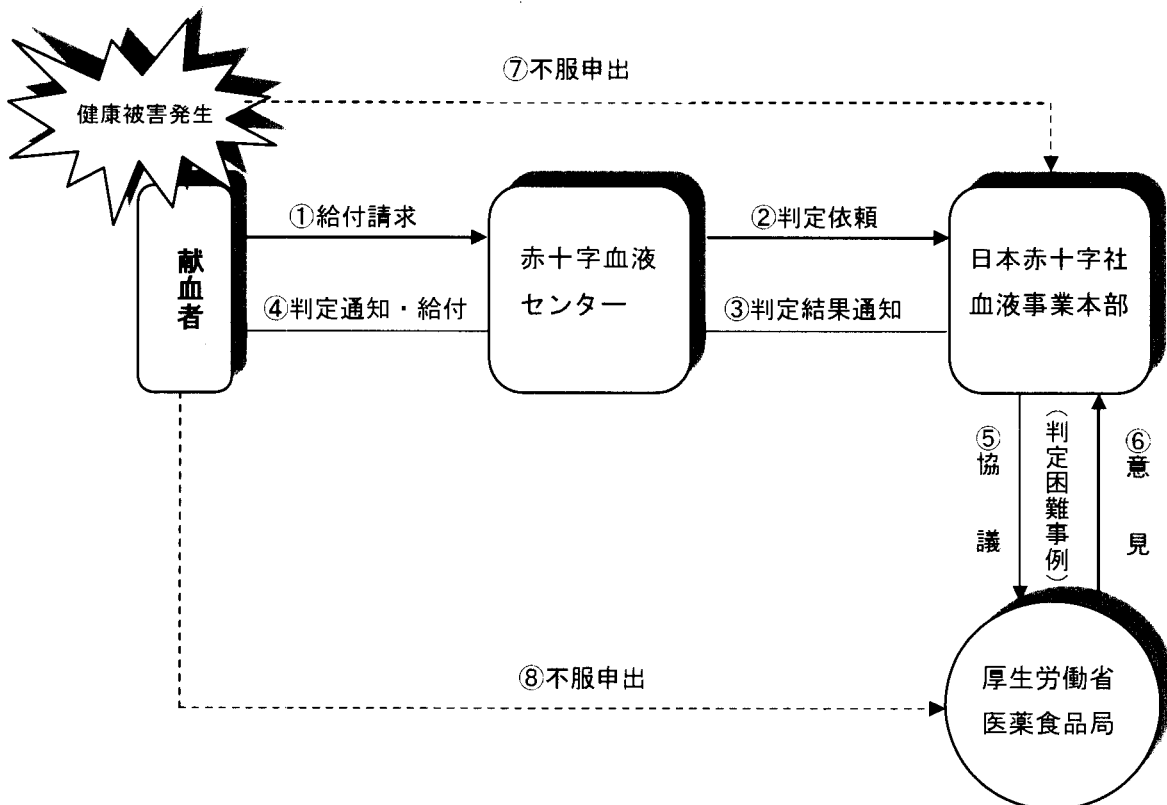
I 献血健康被害救済制度

献血者健康被害救済制度は、献血によって皮下出血や神経損傷などの健康被害が生じ、医療機関を受診した献血者に対して、国の定めた「献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン」（平成 18 年 9 月 20 日付け薬食発第 0920001 号厚生労働省医薬食品局長通知別添）に準拠し、日本赤十字社が健康被害を生じた献血者等に給付を行うものであり、給付項目は、医療費、医療手当、障害給付、死亡給付、葬祭料で給付内容は以下のとおりである。

- ① 医療費は公的医療保険等により給付を受けることができる場合には原則、自己負担分を給付
- ② 医療手当は入通院の日額が 4,480 円、1 ヶ月の上限を 3 万 5,800 円とし、入通院の 1 日目から給付（医療費以外の費用を補填するもの）
- ③ 障害が残った場合に対象となる障害給付については 1 - 14 級の障害等級に応じて 44 万円から 1179 万 2 千円を給付
- ④ 死亡給付は 880 万円、葬祭料は 19 万 9 千円を給付

このように国の関与の下に公平性、透明性及び迅速性に配慮した新たな救済制度が導入され、献血者がより安心して献血に参加できる環境が整備された。

II 献血者健康被害救済制度の仕組み



問 診 票

この問診票は、献血される方と輸血を受けられる方の安全を守るためにうかがうものです。
エイズ検査目的の献血は、血液を必要とする患者さんの安全のためにお断りしています。

質 問 事 項			質 問 事 項		
1	今日の体調はよろしいですか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	9	今までに輸血や臓器の移植を受けたことがありますか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
2	この3日間に注射や服薬をしましたか。 歯科治療(歯石除去を含む)を受けましたか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	10	B型やC型の肝炎ウイルス保有者(キャリア)と 言われたことがありますか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
3	今までに次の病気にかかったことがありますか。 または現在かかっていますか。 マラリア、梅毒、肝臓病、乾せん、心臓病、脳卒中、 血液疾患、がん、けいれん、腎臓病、糖尿病、結核、 ぜんそく、アレルギー疾患、外傷・手術、 その他()	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	11	次のいずれかに該当することがありますか。 ① CJD(クロイツフェルト・ヤコブ病)及び類縁疾患と 医師に言われたことがある。 ② 血縁者にCJD及び類縁疾患と診断された人がいる。 ③ 人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある。 ④ 角膜移植を受けたことがある。 ⑤ 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
4	次の病気や症状がありましたか。 3週間以内-はしか、風疹、おたふくかぜ、帯状疱疹、水痘 1ヶ月以内-発熱を伴う食中毒様の激しい下痢 6ヶ月以内-伝染性単核球症	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	12	女性の方：現在妊娠中、または授乳中ですか。 この6ヶ月間に出産、流産をしましたか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
5	この1ヶ月間に家族にA型肝炎やリンゴ病(伝染性紅斑) を発症した人はいますか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	13	エイズの検査を受けるための献血ですか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
6	この1年間に予防接種を受けましたか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	14	この1年間に次のいずれかに該当することがありまし たか。(該当する項目を選ぶ必要はありません) ① 不特定の異性と性的接触をもった。 ② 男性の方：男性と性的接触をもった。 ③ エイズ検査(HIV検査)で陽性と言われた。 ④ 麻薬・覚せい剤を注射した。 ⑤ ①~④に該当する者と性的接触をもった。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
7	1980年(昭和55年)以降、海外に旅行または住んでいたこと はありますか。 ① それはどこですか。(国・都市名) ② いつ、どのくらいの期間ですか。() ③ 1980年(昭和55年)~1996年(平成8年)の間に英国に1泊以 上滞在しましたか。(はい いいえ)	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>			
8	この1年間に次のいずれかに該当することがありまし たか。 ① ピアス、またはいれずみ(刺青)をした。 ② 使用後の注射針を誤って自分に刺した。 ③ 肝炎ウイルス保有者(キャリア)と性的接触等親密 な接触があった。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	回答訂正番号 _____ 番		

私は以上の質問を理解し、正しく答えました。
献血した血液について、梅毒、HBV(B型肝炎ウイルス)、HCV
(C型肝炎ウイルス)、HIV(エイズウイルス)、HTLV-1
(ヒトTリンパ球向性ウイルス-1型)等の検査が行われることを
了解し、献血します。

(注意) 1. 献血される方は、「はい-いいえ」欄の該当する方に 印をご記入願います。
2. それ以外の欄には、問診を行う者が、必要事項を記入いたします。

署 名	
-----	--

問診票(改訂案)

以下の質問は、献血される方と輸血を受けられる方の安全を守るためにうかがうものです。

表現上、不快の念を抱かれる部分があるかもしれませんが、「責任ある献血」のために、何卒ご理解のほどよろしくお願いいたします。

します。

注意 法令の規定により、記入された問診票の返却・廃棄はできません。

質問事項

- 1 今日の体調は良好ですか。
- 2 3日以内に出血を伴う歯科治療(抜歯、歯石除去等)を受けましたか。
- 3 3日以内に薬を飲んだり、注射を受けましたか。
- 4 次の育毛薬/前立腺肥大症治療薬を使用したことがありますか。
プロペシア・プロスカール(1ヵ月以内)、アボダート(6ヵ月以内)
- 5 次の薬を使用したことがありますか。
乾せん治療薬(チガソン)、プラセンタ注射薬(ラエンネック・メルスモン等)
- 6 24時間以内にインフルエンザの予防接種を受けましたか。
- 7 1年以内にインフルエンザ以外の予防接種を受けましたか。
次の病気や症状がありましたか。
3週間以内 - はしか、風疹、おたふくかぜ、帯状ほうしん、水ぼうそう
1ヵ月以内 - 発熱を伴う下痢
6ヵ月以内 - 伝染性単核球症、リンゴ病(伝染性紅斑)
- 9 1ヵ月以内に肝炎やリンゴ病(伝染性紅斑)になった人が家族や職場・学校等にいますか。
6ヵ月以内に次のいずれかに該当することがありましたか。
①ピアス、またはいれずみ(刺青)をした。
②使用後の注射針を誤って自分に刺した。
③肝炎ウイルスの持続感染者(キャリア)と性的接触等親密な接触があった
- 11 1年以内に次の病気等にかかったか、あるいは現在治療中ですか。
外傷、手術、肝臓病、腎臓病、糖尿病、結核、性病、ぜんそく、アレルギー疾患、その他()
- 12 今までに次の病気等にかかったか、あるいは現在治療中ですか。
B型肝炎、がん(悪性腫瘍)、血液疾患、心臓病、脳卒中、てんかん
- 13 今までに次の病気にかかったことがありますか。
C型肝炎、梅毒、マラリア、バベシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカトリパノソーマ症

質問事項

- 14 海外から帰国(入国)して4週間以内ですか。
- 15 1年以内にヨーロッパ・米国・カナダ以外の外国に滞在しましたか。
(国名)
- 16 4年以内にヨーロッパ・米国・カナダ以外の外国に1年以上滞在しましたか。
(国名)
- 17 英国に1980(昭和55)年~1996(平成8)年の間に1泊以上滞在しましたか。
- 18 ヨーロッパ(英国も含む)に1980年以降通算6ヵ月以上滞在しましたか。
(国名)
- 19 エイズ感染が不安で、エイズ検査を受けるための献血ですか。
6ヵ月以内に次のいずれかに該当することがありましたか。
(該当する項目を選ぶ必要はありません)
①不特定の異性または新たな異性と性的接触をもった。
②男性同士で性的接触をもった。
③麻薬、覚せい剤を使用した。
④エイズ検査(HIV検査)の結果が陽性だった(6ヵ月以前も含む)
⑤①~④に該当する人と性的接触をもった。
- 21 今までに輸血(自己血を除く)や臓器の移植を受けたことがありますか。
今までに次のいずれかに該当することがありますか。
①クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)または類縁疾患と診断された。
②血縁者にCJDまたは類縁疾患と診断された人がいる。
③人由来成長ホルモンの注射を受けた。
④角膜移植を受けた。
⑤硬膜移植を伴う脳神経外科手術を受けた。
- 23 女性の方へ: 現在妊娠中または授乳中ですか。
この6ヵ月以内に出産、流産をしましたか。

回答訂正番号

番

私は以上の質問を理解し、正しく答えました。

献血した血液について、梅毒、HBV(B型肝炎ウイルス)、HCV(C型肝炎ウイルス)、HIV(エイズウイルス)、HTLV-1(ヒトリンパ球向性ウイルス-1型)等の検査が行われることを了解し、献血します。

署名

2009.0203

CL4800試薬概要

- 対応項目は、HIV-1/2, HTLV-I, TP, HCV, HBsAg, HBsAb, HBcAb, ParvoB19, CMVの9項目。
- いずれの項目も、対外診断薬としての薬事承認を取得（ParvoB19を除く）。
- HBsAb: WHO標準品を基準に設定

試薬性能(特異性)

項目	目標(特異性)	評価結果 (陰性検体における一致率)
HTLV-I	献血者検体において99.9%以上	99.98%
HCV	献血者検体において99.9%以上	99.98%
HIV-1/2	献血者検体において99.9%以上	99.96%
TP	献血者検体において99.9%以上	99.98%
HBsAg	献血者検体において99.9%以上	99.91%
HBsAb/HBcAb	現行判定法との一致率: 99.82%~99.89%	
Parvo	献血者検体において99.9%以上	99.98%
CMV	日赤パネルにおいて98%以上	100%

評価期間 : 2007年8月1~10日

評価施設 : 東京都赤十字血液センター

評価項目 : HBsAg、HBsAb、HBcAb、HCV、HIV-1/2、HTLV-I、TP、ParvoB19、CMV

評価内容 : 並行試験(ca.5000例)、CMV:パネル試験

HBsAg陽性検体の反応性

HBsAgセロコンバージョンパネル検体

パネル検体	HBsAg-N COI	AxSYM ¹⁾ S/N
#PHM923-01	0.2	
(ay) 02	0.3	
03	1.9	
04	3.0	
#PHM930-01	0.3	0.7
(ad) 02	2.6	1.5
03	26.7	9.0
04	79.3	18.3
05	293.2	33.0
#PHM931-01	0.2	0.5
02	0.3	0.6
03	0.7	0.7
04	0.8	0.7
05	1.7	1.2
06	3.2	1.7
07	12.1	5.2
08	29.2	7.9
#PHM931-01	0.5	0.8
(ad) 02	0.6	0.6
03	2.3	1.3
04	4.8	1.6
05	21.9	6.0
06	≥2,000	79.0

日本赤十字社感度パネル

HBsAg (ng/ml)	CL4800 COI	AxSYM S/N
12	236.4	58.75
6	133.9	37.64
3	61.2	18.38
1.5	34.5	11.09
0.75	16.6	6.27
0.375	8.5	3.89
0.188	4.4	2.72
0.094	2.4	1.99
0.047	1.4	1.64
0.023	0.9	1.47
0.012	0.5	1.33

於) 東京都赤十字血液センター

Boston Biomedica, Inc.

1)BBIデータシートより

HCV陽性検体の反応性

HCVゼロコンバージョンパネル検体

パネル検体	HCV COI	AxSYM ¹⁾ COI	RIBAⅢ ¹⁾	PA ≥4
#6211-36	0.1		陰性	< 4
37	0.1		陰性	< 4
38	0.7		保留	4
40	13.0		陽性	5
#6213-08	0.1	0.44	陰性	< 4
09	0.1	0.53	陰性	< 4
10	1.2	1.36	陰性	4
11	16.7	10.39	陽性	7
#6214-07	0.1	0.47	陰性	< 4
08	0.4	0.48	陰性	< 4
09	3.3	0.55	保留	4
10	4.8	0.84	保留	> 8
11	22.1	2.95	陽性	> 8
#6222-06	0.0	0.57	陰性	< 4
07	0.5	0.66	陰性	< 4
08	4.5	1.08	保留	6

パネル検体	HCV COI	AxSYM ¹⁾ COI	RIBAⅢ ¹⁾	PA ≥4
#6224-03	0.1	0.49	陰性	< 4
04	0.4	0.51	陰性	< 4
05	2.4	0.62	保留	5
06	3.1	0.63	保留	6
#6226-07	0.1		陰性	< 4
08	0.1		陰性	< 4
09	1.8		陰性	< 4
10	3.0		陰性	< 4
11	5.9		保留	5
12	7.0		保留	6

空欄:未実施

Bioclinical Partner Inc.

1)BCPデータシートより

HIV陽性検体の反応性

HIV-1セロコンバージョンパネル検体

パネル検体	HIV-1/2 COI	AxSYM ¹⁾ COI	BBI ¹⁾	PA ≥4
941-01	0.1	0.3	—	< 4
02	0.1	0.4	—	< 4
03	0.1	0.5	—*	< 4
06	6.2	5.0	(+)*	10
05	6.5	4.9	+	12
06	5.2	4.8	+	12
949-01	0.2	0.4	—	< 4
02	0.1	0.4	—	< 4
03	0.1	0.4	—	< 4
04	0.3	0.4	—*	< 4
05	1.3	2.6	(+)*	6
951-01	0.1	0.3	—	< 4
02	0.1	0.5	—	< 4
03	0.1	0.4	—	< 4
04	0.1	0.4	—*	< 4
05	0.1	0.4	—*	< 4
06	3.5	3.9	(+)*	9

HIV-2陽性パネル検体

パネル検体	HIV-1/2 COI	BBI LAV BLOT II
AS2-1106-001	67.4	陽性
AS3-0610-0002	38.2	陽性
AD3-2909-0003	33.6	陽性
9223S	71.9	
92096	72.4	
920999	73.0	
604-06901668S	154.9	

空欄: データなし

—: 抗体陰性

*: p24抗原陽性

+: 抗体陽性

(+): 半数の抗体検査陽性

Boston Biomedica, Inc.

1) BBIデータシートより

CLEIA法と現行法の並行試験結果 (2007.8.1~8.10)

(陰性検体の一致率)

HBs抗原

一致率 99.91%		現行法(RPHA)		
		(+)	(-)	計
CLEIA	(+)	3	5	8
	(-)	0	5489	5489
	計	3	5494	5497

HBc抗体(カットオフHBsAb200mIU/mL、HBcAb12.0)

一致率: 99.89%		現行法(HI)		
		不適	適	計
CLEIA	不適	8	1	9
	適	6	5483	5489
	計	14	5484	5498

(現行法との一致率)

HCV抗体

一致率 99.98%		現行法(PHA)		
		(+)	(-)	計
CLEIA	(+)	0	1	1
	(-)	0	5498	5498
	計	0	5499	5499

HTLV-1抗体

一致率 99.98%		現行法(PA)		
		(+)	(-)	計
CLEIA	(+)	3	1	4
	(-)	0	5536	5536
	計	3	5537	5540

HIV-1/2抗体

一致率 99.96%		現行法(PA)		
		(+)	(-)	計
CLEIA	(+)	1	2	3
	(-)	0	5437	5437
	計	1	5439	5440

梅毒TP抗体(2007/7/23~7.30)

一致率 99.98%		現行法(PA)		
		(+)	(-)	計
CLEIA	(+)	2	1	3
	(-)	2	5270	5272
	計	4	5271	5275

パルボウイルスB19抗原

一致率 99.98%		現行法(RHA)		
		(+)	(-)	計
CLEIA	(+)	1	1	2
	(-)	0	5546	5546
	計	1	5547	5548

不一致検体精査結果

HBs抗原

検体No.	CLEIA				現行法(RPHA)		現行法とCLEIAの判定	追加検査		
	初検査	再検1	再検2	判定	1次(SPC)	判定		CL4800	CLルミハルス	DNA
1906241878	1.1	0.9	1.0	(+)	38	(-)	不一致	0.7	0.3	陰性
107296175	1.1	1.0	1.0	(+)	33	(-)	不一致	0.9	0.1	陰性
1906291430	1.4	1.1	1.1	(+)	41	(-)	不一致	0.2	0.1	陰性
118201664	2.9	0.6	1.3	(+)	39	(-)	不一致	0.2	0.1	陰性
117206183	1.2	1.5	1.6	(+)	37	(-)	不一致	0.2	0.1	陰性

HBc抗体

検体No.	HBsAb					HBcAb					適否		追加検査
	CLEIA		現行法(PHA)			CLEIA		現行法(HI)			CLEIA	現行法	
	測定値	判定	1次SPC	2次力値	判定	C. O. I	判定	1次SPC	2次力値	判定			
142236152	13.5	(-)	42	0/0	(-)	13.3	(+)	27	4	(-)	不適	適	陰性
128173676	452	(+)	35	3/0	(-)	34.7	(+)	42	6	(+)	適	不適	陰性
148206644	316.9	(+)	30	3/0	(-)	40.9	(+)	42	7	(+)	適	不適	陰性
147248874	252.8	(+)	33	3/0	(-)	22.5	(+)	41	5	(+)	適	不適	陰性
123217713	217.2	(+)	33	2/0	(-)	27.8	(+)	41	6	(+)	適	不適	陰性
117247770	237.5	(+)	33	3/0	(-)	16.6	(+)	39	5	(+)	適	不適	陰性
108214331	340	(+)	32	3/0	(-)	20.6	(+)	43	5	(+)	適	不適	陰性

HCV抗体

検体No.	CLEIA		現行法(PHA)			追加検査				
	C. O. I	判定	1次SPC	2次力値	判定	CL4800再試験	ルミハルス	RIBAテスト	RNA	PA
1906241914	4.2	(+)	43		(-)	4.1	5.7	陰性	陰性	(-)

HTLV-1抗体

検体No.	CLEIA				現行法(PA)			追加検査		
	C. O. I	再検1	再検2	判定	1次SPC	2次力値	判定	CL4800再試験	ルミハルス	PA
119266450	1.3	1.3	1.3	(+)	26		(-)	1.3	1.4	(-)

HIV-1/2抗体

検体No.	CLEIA				現行法(PA)			追加検査			
	C. O. I	再検1	再検2	判定	1次SPC	2次力値	判定	CL4800再試験	ルミハルス	RNA	PA
125235510	1.1	1.0	0.9	(+)	26		(-)	0.8	0.1	陰性	(-)
128293903	3.2	4.0	3.9	(+)	33		(-)	3.7	0.1	陰性	(-)

梅毒TP抗体

検体No.	CLEIA				現行法(PA)			追加検査				
	C. O. I	再検1	再検2	判定	1次SPC	2次力値	判定	EL			FTA-ABS	RPR
								15-17	47	吸収		
119266323	2.4	2.4	2.4	(+)	9		(-)	+	+	陰性化	判定保留	陰性
117205822	0.9	0.8	0.8	(-)	4	4管	(+)	+	+	陰性化	判定保留	陰性
142269765	0.1	0.1	0.1	(-)	6	5管	(+)	-	-	N. T.	陰性	陰性

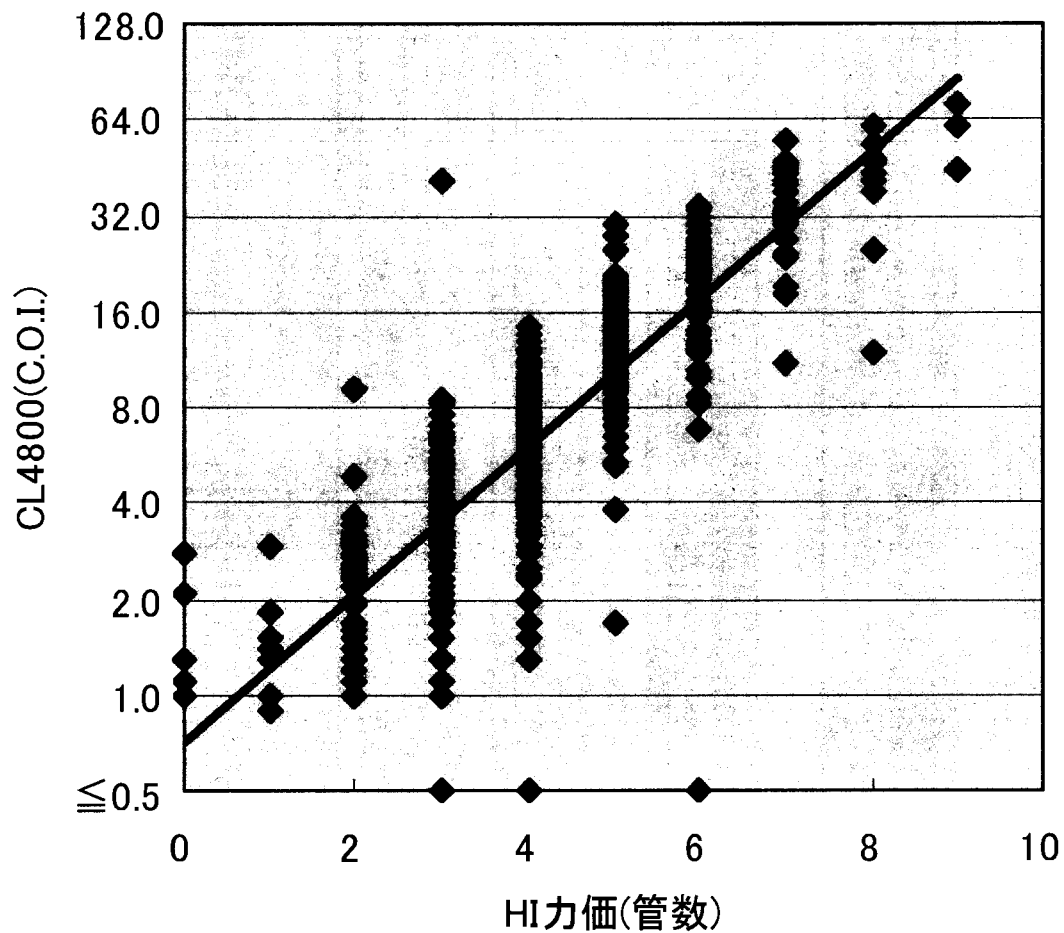
パルボウイルスB19抗原

検体No.	CLEIA				現行法(RHA)			追加検査	
	C. O. I	再検1	再検2	判定	1次SPC	2次力値	判定	CL4800再試験	DNA
131226305	495.7	533.3	449.8	(+)	38		(-)	113.5	陽性

CL4800HBcAb測定と凝集法(HI法)比較

相関性

n=10,909



各標準品測定結果

CL4800 HBcAb COI			
	ロット	AVE-3SD - AVE+3SD	基準値
PK用コントロール① 16倍(陰性)	PKC1s-06	7.6 - 10.8	
	PKC1s-10	7.0 - 8.9	> 10.9
	PKC1s-16	7.7 - 10.9	
PK用コントロール② 32倍(陽性)	PKC2s-06	15.1 - 17.9	
	PKC2s-10	13.1 - 16.1	< 13.1
	PKC2s-16	14.1 - 17.7	
対照HBc抗体 用手法標準液 32倍(陽性)	Sa-C32	14.0 - 17.5	
	Sa-C34	13.9 - 16.1	< 13.6
	Sa-C36	13.6 - 17.8	
	Sa-C38	14.7 - 17.6	
標準品(32倍)	BCs-S-2	15.4 - 20.2	< 15.4
CLEIA法 HBcAb判定基準		>10.9、<13.1	

CLEIA 法による HBs 抗原陽性献血血液の詳細調査結果

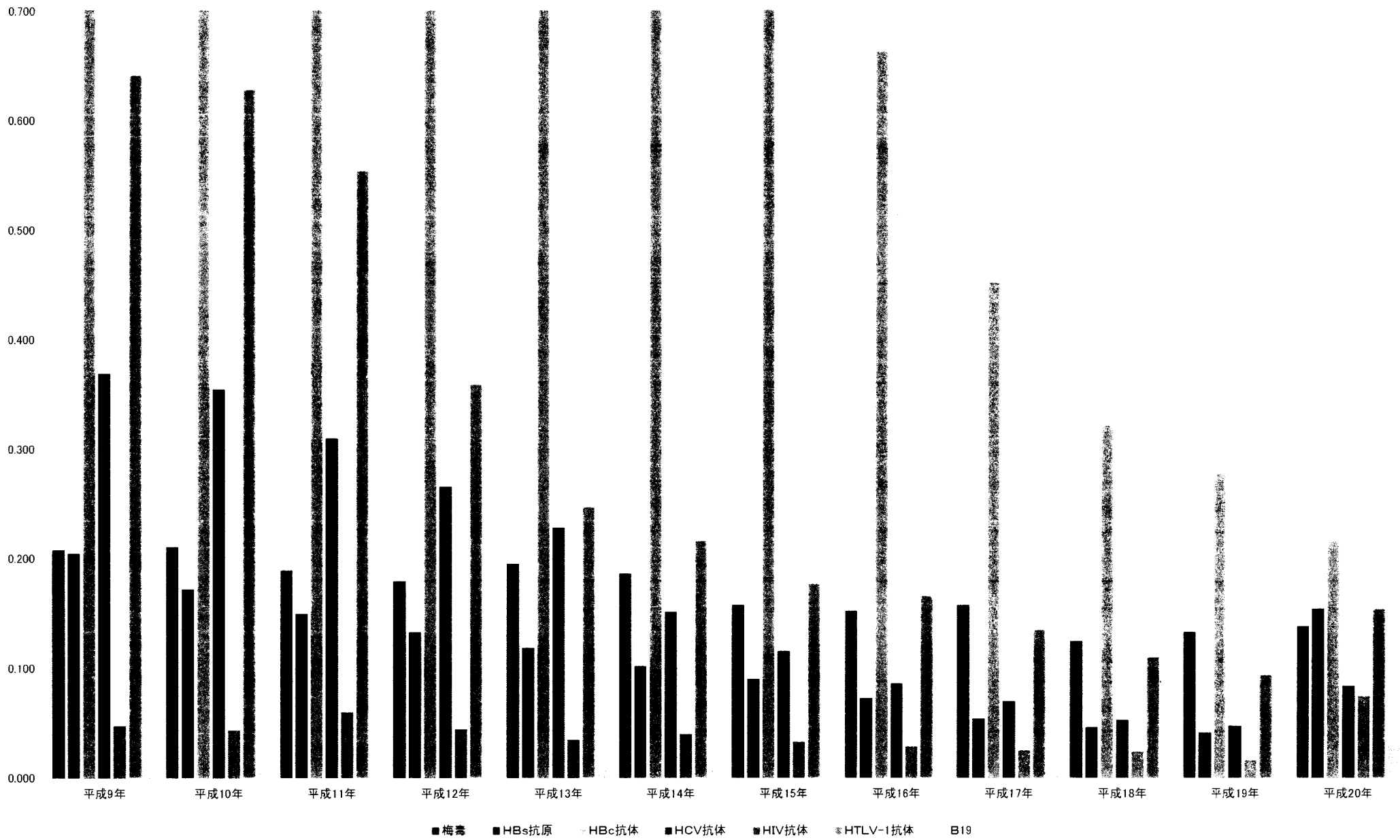
	$1 \leq \text{HBsAg(COI)} < 2$		$2 \leq \text{HBsAg(COI)}$			
	抑制試験不能		抑制試験陽性以外		抑制試験陽性	
	本数	NAT 陽性数 (陽性率)	本数	NAT 陽性数 (陽性率)	本数	NAT 陽性数 (陽性率)
HBc 抗体陰性	368	0 (0%)	161	0 (0%)	14	6 (42.9%)
HBc 抗体陽性※	30	2 (6.7%)	11	0 (0%)	241	220 (91.2%)
計	398	2 (0.5%)	172	0 (0%)	255	226 (88.6%)

対象血液センター（期間）：九州 C(2008.1～.5), 北海道 C(2008.2～.7), 岡山 C(2008.4～.7)までの間の CL4800（導入初期）

上記期間の採血本数：450,223 本

※HBc 抗体陽性： $1 \leq \text{HBc 抗体(COI)}$

検査不合格率の推移



感染症検査状況

検査数		HBs抗原	HBc抗体	HCV	HIV	HTLV-1	梅毒	B19	TOTAL
		平成20年12月 (CLEIA法)	陽性数	557	810	279	300	631	568
448,976	陽性率	0.12	0.18	0.06	0.07	0.14	0.13	0.03	0.73

検査数		HBs抗原	HBc抗体	HCV	HIV	HTLV-1	梅毒	B19	TOTAL
		平成20年1月～12月 (CLEIA法)	陽性数	5,567	7,776	3,034	2,686	5,549	4,996
3,601,769	陽性率	0.15	0.22	0.08	0.07	0.15	0.14	0.03	0.85
平成19年1月～12月 (凝集法)	陽性数	2,036※	13,702	2,351	789	4,640	6,598	421	30,537
4,939,550	陽性率	0.04	0.28	0.05	0.02	0.09	0.13	0.01	0.62
平成18年1月～12月 (凝集法)	陽性数	2,316※	16,053	2,650	1,207	5,511	6,229	410	34,376
4,987,857	陽性率	0.05	0.32	0.05	0.02	0.11	0.12	0.01	0.69

※凝集法によるHBs抗原検査時には、再検査にEIA法を用いている。