

## 献血時の人胎盤製剤使用者に関する問診について

### 1 前回血液事業部会安全技術調査会

採血時の問診において、輸血用血液製剤使用者、臓器移植経験者と並んで、vCJD に対する感染伝播防止の予防的観点から人胎盤由来製剤使用者に対する問診の必要性に関する提起が行われたところ。

### 2 今回報告事項

#### (1) 人胎盤由来製剤（薬事法の承認を得たもの）の胎盤原料採取時の問診の徹底について

- ① 平成16年11月22日付け医薬食品局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知により、薬事法の下で承認されている人胎盤由来製剤製造業者2社に対して、胎盤採取時に、輸血用血液製剤で実施している欧州滞在歴を含む問診項目を参考に問診を実施するよう指導し、さらに、問診を実施していることを製品の承認書において明確にするために一部変更承認申請を行うよう指導した。
- ② 承認されている人胎盤由来製剤（注射剤）2製剤については、原料となる胎盤を日本国内で調達しているとの報告が当該製造業者からあった。

#### (2) 人胎盤由来製剤（薬事法の承認を得ていないもの）の状況について

薬事法の承認を得た人胎盤由来製剤以外に、i) 医師が自らの患者用に医療機関内で自家製剤を調製している。ii) 医師が自己の患者の治療のために人胎盤製剤を個人輸入している。

#### (3) 献血時の影響調査（日本赤十字社からの報告）

人胎盤製剤の注射等を受けた献血者がどのくらい献血に訪れるか等の献血におけるプラセンタの影響の実態を把握するため、人胎盤由来製剤を使用した献血者の実態を調査する。全国10箇所前後の採血所において、問診時に確認する。平成17年1月中旬より1ヶ月間の予定。

### 3 人胎盤とvCJDのリスクについて

- (1) 現在の状況においては、国内で承認された人胎盤由来製剤については、vCJD 発生国の原料を使用していないとされていること、また、原料の胎盤採取時の問診の強化により、ただちに、当該製剤を使用した者がvCJDのリスクが高いとはいえない。
- (2) 献血時の実態を把握した上で、問診項目への追加の有無等の取扱について日本赤十字社で対応し、調査会に報告する予定。



## 問診による捕捉調査の実施状況について

(輸血後 HEV 感染の予防対策)

はじめに

HEV は主として経口感染と言われていることから、ウイルス血症の献血者を問診の充実により排除することが可能かどうか検討している。

先ずは、HEV 陽性率の高い北海道において平成 16 年 11 月 1 日から「過去 3 ヶ月以内に豚、鹿、猪等の生肉を食べましたか。」と確認し、該当献血者の血液検査を実施したので報告する。

### ○ HEV 問診調査状況

北海道赤十字血液センター管内  
調査期間:平成 16 年 11 月 1 日～平成 17 年 1 月 31 日

	ブタ	シカ	不明	合計
男性	43 (0.10)	117 (0.27)	25 (0.06)	185 (0.43)
女性	24 (0.08)	46 (0.16)	11 (0.04)	81 (0.27)
合計	67 (0.09)	163 (0.23)	36 (0.05)	266 (0.37)

( ) : 期間内献血者総数に対する割合%

男性献血者総数: 42,706  
女性献血者総数: 29,298  
総献血者数: 72,004

### ○ HEV-RNA 検査結果

検査した 266 本から HEV-RNA は検出されなかった。



事 務 連 絡  
平成17年2月14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17年1月19日付け血安第16号にて貴社から報告をいただいたところですが、平成17年2月21日（月）に平成16年度第2回血液事業部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17年2月16日（水）までに当事務局あて提出いただきますようお願いいたします。記の5から記の7については前回報告以降に判明した事項を記載し、記の8については、前回提出資料を更新の上、再度提出ください。

なお、資料の作成に当たっては、供血者、患者及び医療機関の名称並びにこれらの所在地若しくはこれらの事項が特定できる情報を記載しないよう、個人情報及び法人情報の保護に特段の御配慮をお願いします。

### 記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの感染が疑われる事例について、残る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。
2. 平成16年7月9日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る10人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
3. 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。
4. 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24人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

5. 平成16年12月9日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、
  - (1) 平成14年4月以前の供血血液及び受血者の状況。
  - (2) 受血者の健康状態の確認。
  - (3) その他新たに判明した事項。
  
6. 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10人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
  
7. 平成16年10月8日付けで報告された輸血用血液製剤でHEV（E型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例について、
  - (1) 供血者のその後の健康状況。
  - (2) 受血者の健康状態の確認。
  
8. 平成16年12月3日付けで報告された輸血用血液製剤でHEV（E型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例について、供血者の喫食歴の調査結果。
  
9. 平成16年12月17日開催薬事・食品衛生審議会安全技術調査会提出資料「問診による捕捉調査の実施状況について」について、その後の調査実施状況。
  
10. 貴社において平成17年1月中旬より1ヶ月間の予定で実施することとしていた献血における人胎盤製剤の影響の調査結果。

平成17年2月16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

平成17年2月14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H I Vの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。(8名中5名が来所、検査はすべて陰性)
2. 平成16年7月9日付けで報告された輸血用血液製剤でH B V (B型肝炎ウイルス)感染が疑われる事例について、残る10人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。  
⇒ 残る10人のその後の来訪なし。(19名中9名が来所、検査はすべて陰性)
3. 平成16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でH B V (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。  
⇒ 2人の献血者がその後献血しており、検査は陰性。(37名中30名が来所、検査はすべて陰性)
4. 平成16年11月26日付けで報告された輸血用血液製剤でH B V (B型肝炎ウイルス)感染が疑われる事例について、残る24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人の献血者がその後献血しており、検査は陰性。(48名中26名が来所、検査はすべて陰性)

5. 平成16年12月9日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、

(1) 平成14年4月以前の供血血液及び受血者の状況。

平成14年4月22日献血（過去の感染症報告）から平成9年5月17日献血（過去の感染症報告）までの間に20回献血歴があり、これらに由来する人血小板濃厚液12本及び新鮮凍結血漿2本は供給済み、原料血漿18本は使用済みであった。

20回の献血血液のうち1回がHBV個別NAT陽性で、19回はHBV個別NAT陰性であった。

HBV個別NAT陽性例は平成11年8月16日採血であり、当該製剤は原料血漿のみであった。

その他19回の献血血液のうち5回は原料血漿のみであり、12回11名の受血者（2回は同一受血者）は既に死亡しており、残る2回の受血者情報については現在調査中である。

(2) 受血者の健康状態の確認。

1) 平成16年1月19日採血について

（最初の感染事例報告 平成16年10月18日報告分）

⇒ 肝機能検査値は2桁になり落ち着いているとの情報を得ている。

2) 平成15年12月29日採血について

（第2の感染事例報告 平成16年12月9日報告分、Look Back ①）

⇒ HBV-DNAは陰性となり、肝機能検査値の異常は認められていない。

3) 平成14年4月22日採血について（過去の感染症報告、ウイルス相同性あり）

⇒ 受血者（平成16年12月24日採血）HBV-DNA陰性、HBs抗原陰性、HBs抗体陰性、HBc抗体陽性、肝機能検査値の異常は認められていない。

4) 平成16年3月10日採血について

（平成16年12月15日厚労省報告 Look Forward 3）

⇒ 輸血後約7ヶ月の肝機能検査値は、AST (GOT) 32, ALT (GPT) 60。

5) 平成15年10月22日採血について

（平成16年12月21日厚労省報告 Look Back ③）

⇒ 輸血前後の肝機能検査値の異常は認められていない。

(3) その他新たに判明した事項

1) 平成15年7月14日採血について

⇒ 受血者への感染はなかった。

受血者 輸血前 HBs 抗原陰性、輸血後約2ヶ月後 HBs 抗原陰性、輸血後約1年6ヶ月後 HBV-DNA 陰性、HBs 抗原陰性、HBs 抗体陰性、HBc 抗体陰性

2) 平成14年6月15日採血について

⇒ 受血者 輸血前 HBs 抗原陰性、輸血後約2年7ヶ月後 HBV-DNA 陰性、HBs 抗原陰性、HBs 抗体陽性、HBc 抗体陽性



3) 平成13年8月25日採血について

⇒ 受血者は原疾患により死亡していたが、受血者検体が保管されていた。

受血者 輸血前 HBV-DNA 陰性, HB s 抗原陰性, HBs 抗体陰性, HBc 抗体陽性、輸血後 10 日後 HBV-DNA 陰性, HB s 抗原陰性, HBs 抗体陽性, HBc 抗体陽性

6. 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10人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

⇒ 2人の献血者がその後献血しており、検査は陰性。(16名中8名が来所、検査はすべて陰性)

7. 平成16年10月8日付けで報告された輸血用血液製剤でHEV (E型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例について、

(1) 供血者のその後の健康状況。

⇒ 供血後1ヶ月目でHEV-RNA 陰性となり、2ヶ月目にHEV-IgG 抗体及びIgM 抗体検査が陽性となった。肝機能検査値は、ALT (GPT) 20。

(2) 受血者の健康状態の確認。

⇒ 輸血後90日でHEV-RNA 検査陰性、95日でAST (GOT) 21, ALT (GPT) 26

8. 平成16年12月3日付けで報告された輸血用血液製剤でHEV (E型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例について、供血者の喫食歴。

⇒ 供血者の喫食歴については、継続的に調査中。

9. 平成16年12月17日開催薬事・食品衛生審議会安全技術調査会提出資料「問診による捕捉調査の実施状況について」について、その後の調査実施状況。

⇒ 別紙のとおり

10. 貴社において平成17年1月中旬より1ヶ月間の予定で実施することとしていた献血における人胎盤製剤の影響の調査結果。

⇒ 現在、継続的に調査中 (調査終了日が2月27日)



# 安全対策業務の流れ

独法

本省

企業・医療機関等

収集(受理・整理)

副作用・感悪症報告等の収集

リアルタイムですべての情報を通知

すべての情報の把握

データベース

科学的評価(調査)

情報の解析・疫学的分析報告・社会的客観的評価

報告のチェック

緊急かつ重要情報の抽出

評価の結果を報告

行政的な検討

安全対策

提供

情報提供システム(インターネット)

医療機関・国民・製薬企業

情報提供