

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2月16日付け血安第41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4月26日(火)に平成17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17年4月21日(木)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9については、平成17年2月21日開催薬事・食品衛生審議会血液事業部会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7人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
4. 平成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22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13年6月7日、平成14年1月21日献血分について、受血者の状況。
  - (2) その他新たに判明した事項。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 平成17年2月21日開催薬事・食品衛生審議会血液事業部会提出資料「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。

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17年4月18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。  
⇒ 9人の献血者が再採血に協力頂き、検査は陰性。（19名中18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HBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る7人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。  
⇒ 残る7人のその後の来訪なし。（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HBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る22人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。  
⇒ 1人の献血者がその後献血され、検査は陰性。（48名中27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13年6月7日、平成14年1月21日献血分について、受血者の状況。

⇒①平成13年6月7日献血分：受血者は40歳代男性、輸血前HBs抗原陰性、輸血後（平成17年2月、日赤検査）HBV関連検査はHBV-NATを含めすべて陰性

②平成14年1月21日献血分：受血者は小児男性、輸血前検査なし、輸血後（平成17年3月、日赤検査）HBV関連検査はHBV-NATを含めすべて陰性。

(2) その他新たに判明した事項。

①平成9年5月17日献血分（過去の感染症事例報告）までの20回献血分の保管検体の個別NAT結果及び受血者情報：平成11年8月16日献血分は個別NAT陽性（HBV-DNA）であったが、原料血漿のみで輸血用血液は製造されなかった。その以外の19回分は個別NAT陰性であった。受血者情報については別紙1、2を参照。

②平成9年3月9日献血分から平成8年9月8日献血分までの8回について、保管検体の個別NATを実施した結果、すべて陰性であった。受血者情報については不明。

6. 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。

⇒ 供血者の喫食歴については、継続的に調査中。

7. 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。（16名中8名が来所、検査はすべて陰性）

8. 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。

⇒ 1人の献血者がその後献血され、検査は陰性。4人の献血者が再採血に協力頂き、検査は陰性。（9名中5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、その他の者はすべて陰性）

9. 平成17年2月21日開催薬事・食品衛生審議会血液事業部会提出資料「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3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。

⇒ 別紙4のとおり



# 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・感染症報告等の収集

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・疫学的分析等による客観的な評価

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