

薬事・食品衛生審議会  
平成21年度 第2回 血液事業部会運営委員会

議事次第

日時：平成21年7月28日（火）

15:00～17:00

場所：九段会館 桐の間

東京都千代田区九段南1-6-5（4F）

資料7-3 田辺三菱製薬株式会社等における個人情報の開示請求への対応等  
について（平成21年6月25日公表）

資料7-4 血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査について（平成20年  
7月24日公表）

参考資料 主な血漿分画製剤の自給率等の推移

議題：

1. 議事要旨の確認
2. 感染症定期報告について
3. 血液製剤に関する報告事項について
4. 日本赤十字社からの報告事項について
5. その他

配付資料：

- 資料 1 平成21年度第1回血液事業部会運営委員会議事要旨（案）
- 資料 2 感染症定期報告について
- 資料3-1 供血者からの遡及調査の進捗状況について
- 資料3-2 血液製剤に関する報告事項について
- 資料3-3 献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数
- 資料4-1 新型インフルエンザ（A/H1N1）の国内発生に係る対応について
- 資料4-2 新型インフルエンザの蔓延時等における献血量の確保について
- 資料4-3 CJD関連各種論文等について
- 資料 5 血液事業本部のこの一年（平成20年度）の取組について（日本赤十字社提出資料）
- 資料 6 アルブミン製剤の使用量について
- 資料7-1 フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査について（平成21年7月24日公表）
- 資料7-2 C型肝炎訴訟の和解について（平成21年7月17日公表）

## 平成21年度第1回血液事業部会運営委員会議事要旨

日時：平成21年5月14日(木) 15:00～17:00

場所：航空会館(7F)702・703会議室

出席者：高橋委員長、大平、岡田、佐川、花井、山口各委員  
(事務局)新村血液対策課長、林血液対策企画官、岡安課長補佐、秋野課長補佐他  
(採血事業者)

日本赤十字社血液事業本部 俵総括副本部長、日野副本部長

- 議 題： 1. 委員長の選出及び委員長代理の指名  
2. 議事要旨の確認  
3. 感染症定期報告について  
4. 血液製剤に関する報告事項について  
5. 日本赤十字社からの報告事項について  
6. その他

(審議概要)

議題1について

高松純樹委員長が辞任されたことをうけて、薬事分科会血液事業部会運営委員会規定第3条第1項に基づき、血液事業部会長より、佐川公矯委員が運営委員会委員として指名された旨が報告された。また、同規定第4条第1項に基づき、委員の互選により高橋委員が委員長に選出され、更に同条第3項の規定に基づき大平委員が委員長代理に指名された。

議題2について

議事要旨に関する意見等については、事務局まで連絡することとされた。

議題3について

感染症定期報告について、事務局から説明後、質疑応答がなされた。

議題4について

事務局及び日赤から、供血者からの遡及調査の進捗状況、血液製剤に関する報告事項、献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数について説明後、下記のような意見が出された。

- 近畿の献血における HIV 陽性件数は国の努力もあり、減少傾向を示しているが、検査体制をきちんと充実すると、その効果が現れるということがわかるのではないか。一方、関東においては検査体制が不足しはじめると、献血における陽性件数が増加しており、わかりやすい構図となっている。血液が安全になることで、一番利益を受けるのは患者であり、医療現場である。国は検査体制の充実をさらに行ってほしいが、地方自治体、医師会、NPO 等のバックアップなしには難しい。特に関東においては、検査体制の充実がそろそろ必要ではないか。
- 献血における年齢別 HIV 抗体・核酸増幅検査陽性件数を見ると、中高年齢者についても陽性の件数がそれなりに多い。若年者については検査目的の献血を遠慮いただく取組みが少しずつ進んでいるが、保健所等においては40代以上のHIV陽性件数が増加していることも考えると、若年者だけではなく、保健所や抗体検査を受けに行きにくい中高年齢者についても、どのように対処していくかというのを考える必要が出てきたのではないか。

議題5について

日赤から、日本赤十字社血液事業本部組織の変更、「血液事業における新型インフルエンザ対策ガイドライン(暫定版)」の作成について報告後、下記のような意見が出された。

- 組織図を見ると、血液管理センターと血漿分画センターが血液事業本部の下ではなく、本社の下に位置づけられているように見えるが、本社が承認した執行体制図を見ると血液事業本部が血液管理センター、血漿分画センター及び各血液センターの指揮・監督を直轄して行う大改革になっている。今後も、血液事業本部が全ての血液事業をしっかりとまとめてほしい。
- 新型インフルエンザ対策ガイドラインを作って、普及させていくことは大切だが、今の状況の中で献血への影響について把握しておくことが大事なのではないか。

議題6について

事務局及び山口委員から、議題その他として NAT コントロールサーベイの結果について説明後、下記のような意見が出された。

- 公的機関、製造販売業者、試薬メーカーでほぼ同じ精度管理がなされていることが確認された。

また、事務局から、遺伝子組換えアルブミン製剤供給停止に伴う需給計画への影響、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤に関する公表等について報告後、下記のような意見が出された。

- 運営委員会として遺伝子組換えアルブミン製剤の代替製剤等の供給と安全の問題を議論していきたい。遺伝子組換えアルブミン製剤の供給停止による、アルブミン製剤全体の供給への影響はないものの、遺伝子組換えアルブミン製剤の先駆けとしてその安全性や安定供給を期待していたにも関わらずこのような事態が起こったことは残念である。

以上

## 供血者からの遡及調査の進捗状況について (目次)

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

- 供血者からの遡及調査の進捗状況について  
(平成21年6月23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21年7月3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21年5月～平成21年6月分)
- 「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」の  
実施状況について
- 血漿分画製剤のウイルス安全対策について  
(平成15年11月7日付け医薬食品局4課長通知)

標記につきましては、平成21年4月21日付け血安第184号にて貴社血液事業本部長より資料の提出があり、これを平成21年度第1回血液事業部会運営委員会に提出したところです。今般、平成21年7月28日(火)に平成21年度第2回血液事業部会運営委員会が開催されることとなりましたので、下記の事項について改めて資料を作成いただき、平成21年7月3日(金)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21年4月21日付け血安第184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271号  
平成21年7月3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（報告）

平成21年6月23日付事務連絡によりご連絡のありました標記の件について、別紙により報告いたします。

なお、遡及調査対応基準の改訂に伴い平成21年4月以降の報告書（案）を併せて提出いたしますのでご検討願います。

別紙

供血者から始まる遡及調査実施状況

対象期間	平成11年4月1日～平成18年3月31日			平成18年4月1日～平成19年3月31日			平成19年4月1日～平成20年3月31日			平成20年4月1日～平成21年3月31日		
	HBV	HCV	HIV									
① 調査の対象とした献血件数												
1) 遡及調査の対象件数	23,104			2,193			2,694			5,219		
② 上記①のうち、個別NAT検査を実施した本数(検体数)												
1) 本数(検体数)	23,104			2,193			2,694			5,219		
2) 実施率	100%			100%			100%			100.0%		
③ 上記②のうち陽性が判明した本数												
本数	311	3	1	60	1	0	25	0	0	118	0	0
④ 上記①のうち医療機関に情報提供を行った件数												
1) 血液製剤数(総数)	33,114			2,408			2,867			4,034		
個別本数	/			2,062	288	58	2,444	345	78	3,552	417	65
2) 情報提供数	33,114			2,408			2,708			3,469		
個別件数	/			2,062	288	58	2,319	317	72	3,150	254	65
*平成11年4月1日～平成17年3月31日までの情報提供数には、医療機関の病院等による退却不能数930件を含む												
⑤ 上記③のうち医療機関へ供給された製剤に関する報告件数												
1) 使用された本数	326	3	1	51	2	0	26	0	0	94	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3) 院内で廃棄	16	0	0	2	0	0	2	0	0	5	0	0
4) 不明	7	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	349	4	1	53	2	0	28	0	0	99	0	0
⑥ 上記⑤のうち、受血者情報が判明した件数												
1) 陽転事例	17	1	1	4	1	0	4	0	0	3	0	0
2) 非陽転事例	69	0	0	11	0	0	9	0	0	30	0	0
3) 死亡	118	2	0	31	1	0	10	0	0	42	0	0
4) 退院・未検査	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	7	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
計	226	3	1	47	2	0	23	0	0	75	0	0
*個別NAT陽性(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	16*	1	1	5	1	0	4	0	0	3	0	0
ウイルス別合計				HBV: 28			HCV: 2			HIV: 1		

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

別紙

供血者から始まる遡及調査実施状況(案)

平成21年6月20日現在

対象期間	平成21年4月1日 ~ 平成21年5月31日		
	HBV	HCV	HIV
<b>(1) 遡及調査実施内容</b>			
<b>① 調査の対象とした献血件数(個別NAT実施件数)</b>			
1) 総数	313		
2) 個別件数	290	14	9
<b>② 上記①のうち、調査の対象とした輸血用血液製剤の本数</b>			
1) 総数	345		
2) 個別本数	322	16	7
<b>③ 上記②のうち医療機関に情報提供を行った本数</b>			
1) 総数	136		
2) 個別本数	129	3	4
<b>(2) 個別NAT関連情報</b>			
<b>① 遡及調査実施対象[(1)①]のうち個別NATの結果が陽性となった献血件数</b>			
1) 総数	37		
2) 個別件数	37	0	0
<b>② 上記①のうち医療機関へ供給された製剤に関する報告件数</b>			
1) 使用された本数	34	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0
3) 院内で廃棄	5	0	0
4) 不明	3	0	0
計	42	0	0
<b>③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数</b>			
1) 陽転事例	0	0	0
2) 非陽転事例	11	0	0
3) 死亡	13	0	0
4) 退院・未検査	4	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	2	0	0
計	30	0	0
<b>④ 上記③のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数</b>			
報告件数	0	0	0

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

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

: HBc抗体CLEIA法陽転の場合は遡及調査を行う。

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

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

共通 : スクリーニングNAT陽転の場合は遡及調査を行う。

○平成21年5月~平成21年7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21年5月12日	平成21年5月11日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	07-0228-7968	1
平成21年5月15日	平成21年5月14日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	72-0920-0768	1
平成21年5月26日	平成21年5月25日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	01-1222-9339	1
平成21年6月1日	平成21年5月30日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	72-0420-0542	1
平成21年6月1日	平成21年5月28日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	32-2323-2556	1
平成21年6月26日	平成21年6月25日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」200mL由来	01-1812-5091	1
平成21年7月16日	平成21年7月13日	赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	37-4126-1962	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21年7月28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。

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

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。

(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

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。

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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。

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

血漿分画製剤のウイルス安全対策について

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。

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。

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)

## 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<sub>10</sub>値）で表したものをいう。以下同じ。）が9以上である製剤（ロット）については、当該ウイルスが十分に除去・不活化されていると平成15年度第3回血液事業部会において判断されたので、当面は、個別の分離血漿の段階にある原血漿を除き、当該製剤（ロット）を回収する必要はないものとする。

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

（1）ウイルスの除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善

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

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

にウイルスの除去・不活化の工程について改善を図ること。

（2）原料のプールを製造した際の検査

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

4 以下の場合は、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、血液対策課の指示に基づき当該機関に保管検体を提供すること。

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

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

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

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

## 資料 3-2

### 血液製剤に関する報告事項について (目次)

○ 輸血用血液製剤で HIV 感染が疑われた事例について	3
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 16 年 3 月 22 日報告)について	4
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 16 年 11 月 26 日報告)について	5
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 17 年 1 月 12 日報告)について	7
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 17 年 2 月 4 日報告)について	9
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 17 年 6 月 23 日報告)について	11
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 18 年 4 月 7 日報告)について	12
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 18 年 6 月 5 日報告)について	13
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 19 年 2 月 20 日報告)について	14
○ 輸血用血液製剤で 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	15
※●は今回の新規症例	
○ 平成 21 年度感染症報告事例のまとめ (平成 21 年 4 月 15 日報告分以降)について	17
○ 輸血後 HEV 感染の予防対策(問診・NAT の状況)	28

#### < 参 考 >

- ・ 血液製剤に関する報告事項について  
(平成 21 年 6 月 23 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 21 年 7 月 3 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 38

## 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（MAP 16単位）の輸血を受けた後、実施した血液検査においてHIV感染を確認（WB検査陽性）。報告医は感染経路として輸血を疑っている。

### 3. 事実関係

#### 1) 輸血された輸血用血液製剤について

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

#### 2) 他の血液製剤への影響について

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

#### 3) 新鮮凍結血漿の投与を受けた3名について

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

### 4. エイズ動向委員会での専門家からの意見

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

### 5. エイズ動向委員会後の事実経過

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

2) 供血者の次回献血での検査については、8名中6名が来訪し、感染していなかったことが確認された（平成21年7月3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21年7月3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、20人が再献血し、再献血時の検査結果は19人がHBV関連検査陰性、1人はHBc抗体はEIA法陽性、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21年7月3日現在、残る3人のその後の来所なし）。
- ② 平成15年5月の輸血時の供血者25人のうち、21人が再献血し、再献血時の検査結果はHBV関連検査陰性であった（平成21年7月3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人の献血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。
- ② 平成15年3月の輸血時の供血者25人の献血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4. 今後の対応

- (1) 供血者48人のうち、7人の再献血・検査に係るフォローを行う。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

(3) その他

- ① 受血者の輸血後検体（10月12日）を確保し、再検査したところ、HBs抗原（+）、HBs抗体（-）、HBc抗体（+）、HBV-DNA（+）であった。
- ② 受血者の肝癌については、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、肝癌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21年7月3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21年7月3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/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、16人が再採血・献血に来場（HBV関連検査は陰性）。（平成21年7月3日現在、残る4名の来訪なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

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

4 今後の対応

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

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

1. 経緯

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

2. 事例

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

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

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

3. 感染についての状況

(1) 輸血された血液製剤について

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

(2) 供血者個別NAT

供血者個別NATは53人分全て陰性。

(3) 供血者に関する情報

- ① 供血者31人のうち、22人が献血又は事後採血に再来し、21人はHBV関連検査陰性。1名はHBs抗体のみ陽性（平成21年7月3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

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

1 経緯

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

2 事例

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

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

輸血前 H17.10.22 HBV-DNA 陰性

輸血後 H17.11.13 HBs 抗原陰性、HBs 抗体陰性、HBc 抗体陰性

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

輸血後 H17.11.27 HBV-DNA 陰性

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

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

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

① 当該患者には29人の供血者から採血された赤血球濃厚液等を輸血。

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

(2) 29人の供血者について

供血者29人のうち、28人が再採血・献血に来場（28名のHBV-DNAは全て陰性、そのうち2名はHBs抗体及びHBc抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、残る24名はHBV関連検査陰性）。（平成21年7月3日現在、残る1名の来訪なし。）

(3) 供血者個別 NAT の試験結果

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

4 今後の対応

(1) 供血者1人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

1 経緯

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

2 事例

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

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

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

① 当該患者には3人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。

② 当該製剤と同一供血者から製造された3本の原料血漿は全て確保済み。

(2) 3人の供血者について

3人の供血者のうち、2名が再採血・献血に来場（2名のHBV関連検査は全て陰性）。（平成21年7月3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C型肝炎が疑われた事例  
(2月15報告) について

- ・ 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。

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。

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。

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21年4月21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

平成21年度感染症報告事例のまとめ（前回報告分以降）について

- 1 平成21年4月15日報告分から21年6月29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24件である。輸血用血液製剤の内訳は、
  - (1) B型肝炎報告事例： 6
  - (2) C型肝炎報告事例： 10
  - (3) HIV感染報告事例： 0
  - (4) その他の感染症報告事例： 8
- 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3例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は1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1例。
  - (3) 輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0例（劇症化例含む。）である。
- 3 C型肝炎報告事例
  - (1) 輸血前後に抗体検査（又はHCV-RNA）等が陽転した事例は8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) B型肝炎及びC型肝炎以外の肝障害報告事例は1件。
  - (2) 細菌等感染報告事例において、血液製剤を提供した献血者の保管検体の無菌試験陽性事例は0例。輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0例。

※症例一覧表において、事前発送資料からの修正・更新点は赤字で表記した。

日赤番号	課別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	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	供用血液製剤等	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	
輸血によるHBV感染報告事例(疑い例を含む。)																									
供血者陽性事例																									
3-0900044	A-0900044	2009/6/10	2009/6/22	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結輸入血漿-LR	男	髄膜炎	B型肝炎	06/12	HBsAg(-) (08/12) HBsAg(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) HBe(-) HBcAb(-) (08/12)	HBsAg(+) HBsAg(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) HBe(-) HBcAb(-) (09/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/12)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/06)	陽性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体12本HBV-DNA(-) 1本HBV-DNA(+) 保管検体陽性の献血者に再来献血はない。	陽性となった当該輸血用血液と同一供血者番号の製剤として1本の原料血漿があり、確認済み。	16単位 10単位	7/136人はHBV関連検査陽性、1人はHBsAbのみ陽性であり当該献血においても同様であった。	8本の原料血漿、5本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は全て確認済み。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とのHBV塩基配列の相関性について調査予定	
陽転事例																									
3-0900027	A-0900027	2009/4/16	2009/5/1	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	血液腫瘍	B型肝炎	03/10-08/06	HBsAg(-) (03/08)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAb(+) HBeAb(+) HBe(-) HBcAb(-) (09/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/04)	陽性(輸血後)	保管検体7本全部HBV-DNA(-)		6単位 8単位	2/7(HBV関連検査陽性)	6本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は1本確認済み。	原料血漿5本は使用済み。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	報告受付日	一般名	患者性別	患者年代	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	供血者発源及 の場合の供血 者保管検体 (抗原、抗体、 NAT)(投与時 点)	供血者発源及 の場合の供血 者の検査確	
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																										
3-0900028	A-0900008	2009/4/17	2009/5/1	人血小 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	09/02-03 09/02-03	HBsAg(-) HBsAb(-) (09/01)	HBsAg(-) HBsAb(-) (09/03)	HBV-DNA(+) (09/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (09/04)	陽性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体29本全部HBV-DNA(-)			170単位 22単位	1/29(HBV陽性検査陰性)	25本の原料血漿、4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。		重篤	未回復			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受付日	一般名	患者性別	患者年代	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	供血者発源及 の場合の供血 者保管検体 (抗原、抗体、 NAT)(投与時 点)	供血者発源及 の場合の供血 者の検査確	
隔転未確認事例																										
3-0900047		2009/6/17		人赤血 球濃厚 液-LR 新鮮凍 結人血 漿-LR	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	08/12	HBsAg(-) (08/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(+) IgM- HBsAb(+) (09/06)	調査中	調査中	HBV陽性検査実施予定	保管検体22本についてHBV-NAT実施予定			32単位 30単位	調査中	調査中	調査中	重篤	調査中			
3-0900048		2009/6/17		人赤血 球濃厚 液(放射 線照射) -LR 人赤血 球濃厚 液-LR	男	60	肝・胆・膵腫瘍	B型肝炎	08/12 09/04	HBsAg(-) (08/09)	HBV-DNA(-) (09/03) HBsAg(+) (09/05) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBsAb(+) (09/05)	調査中	調査中	HBV陽性検査実施予定	保管検体5本についてHBV-NAT実施予定			6単位 2単位	調査中	調査中	調査中	非重篤	未回復			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受理日	一般名	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(NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値	
3-0900049		2009/6/19		人血小脳濾過液(放射線照射)	女	20	血液疾患-泌尿器系疾患	B型肝炎	08/07-09/05			HBV-DNA(-) HBsAg(-) (08/11) HBsAg(+) HBcAb(+) IgM-HBsAg(+) (09/05) HBsAg(+) HBcAb(+) IgM-HBsAg(+) (09/06) HBsAg(+) HBcAb(-) HBsAg(+) HBcAb(+) IgM-HBsAg(+)	調査中	調査中	HBV関連検査実施予定	保管検体1本についてHBV-DNA(-)		次回献血血液から1本の原料血漿、1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。照射濾過液小脳は医療機関へ供給済み(輸血された患者は輸血前よりHbc抗体陽性であり、HBs抗原の陽転化は認められていない。	20単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は使用中。	調査中	重篤	未回復		当法 08年9月1日 HBV関連検査(連及調査)個別NAT HBV-DNA(-) 次回 08年9月15日 HBV関連検査(連及調査)個別NAT HBV-DNA(+) 次回 08年10月25日スクリーニングNAT (HBV陽性) 陽転献血
輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																										
供血者陽性事例																										
(該当例なし)																										
陽転事例																										
3-0900034	A-0900032	2009/5/18	2009/6/1	新鮮凍結人血漿-LR 新鮮凍結人血漿 人血小脳濾過液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR	男	40	血液腫瘍	C型肝炎	09/04	HCV-Ab(-) (09/04)	HCVコアAg(+) (09/05)	-	HCV-RNA(-) (08/04) HCV-RNA(-) (09/04) HCV-RNA(+) (09/05)	陽性(輸血後)	保管検体29本全部HCV-RNA(-)			2単位 15単位 170単位 24単位	5/29(HCV関連検査陰性)	22本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR、1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は医療機関へ供給済み。	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	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(NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-0900035	A-0900033	2009/5/19	2009/6/2	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	20	外傷-整形外科疾患	C型肝炎	03/04	HCV-Ab(-) (03/04)	HCV-Ab(+) (09/05)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/05)	陽性(輸血後)	保管検体6本全部HCV-RNA(-)			8単位	4/60(HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿を製造。	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。	重篤	不明		
3-0900039	A-0900037	2009/5/25	2009/6/9	人赤血球濃厚液(放射線照射) -LR 人赤血球濃厚液-LR	男	60	調査中	C型肝炎	08/06	HCV-Ab(-) (08/05)	HCV-RNA(-) HCVコアAg(+) (09/05)	-	HCV-RNA(+) HCV-RNA(+) (09/05)	陽性(輸血後)	保管検体7本についてHCV-RNA(-)			12単位 2単位	5/7(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。原料血漿は使用中。	新鮮凍結血漿-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	調査中		
3-0900040	A-0900038	2009/5/26	2009/6/9	人赤血球濃厚液(放射線照射) -LR	女	30	消化器疾患	C型肝炎	08/11-09/02	HCV-Ab(-) (05/06)	HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (09/04) HCV-RNA(-) (09/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (08/11)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (09/02) (09/03) (09/05)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本についてHCV-RNA(-)			8単位	2/4(HCV関連検査陰性)	4本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	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	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	供血者発源及 の場合の供血 者保管抗体 (抗原、抗体、 NAT)(投与時 点)	供血者発源及 の場合の供血 者の検査値
3-0900040001	A-0900000039	2009/6/8	2009/6/22	人赤血球濃厚液-LR	男	外傷、整形外科的疾患	C型肝炎	09/01	HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (09/01)	HCV-RNA(+) (09/05)	HCV-RNA(-) (09/01)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/06)	陰性(輸血前)陰性(輸血後)	保管抗体1本についてHCV-RNA(-)		2単位	0/1	1本の原料血漿を製造、原料血漿は確保済み。			重篤	未回復		
3-0900040002	A-0900000040	2009/6/8	2009/6/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	生殖腫瘍	C型肝炎	09/02	HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (09/02)	HCVコアAg(+) (09/05)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/06)	陽性(輸血後)	保管抗体2本(全部)HCV-RNA(-)		4単位	0/2	2本の原料血漿を製造、原料血漿はすべて確保済み。			非重篤	未回復			
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																								
3-0900040001	A-0900000028	2009/4/28	2009/5/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	外傷、整形外科的疾患	C型肝炎	08/12	HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) (08/12)	HCVコアAg(-) HCV-Ab(+) (09/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+)	陰性(輸血前)陰性(輸血後)	保管抗体2本(全部)HCV-RNA(-)	人血清アルブミン		4単位	0/2	2本の原料血漿を製造、原料血漿は確保済み。			非重篤	不明		
3-0900040005	A-0900000044	2009/6/15	2009/6/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	腎臓系疾患	C型肝炎	09/04	HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (09/02)	HCVコアAg(+) HCV-Ab(+) (09/06)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (09/02)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (09/05)	陰性(輸血前)陰性(輸血後)	保管抗体8本(全部)についてHCV-RNA(-)		14単位	1/8(HCV関連検査陰性)	8本の原料血漿、1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。			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	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	供血者発源及 の場合の供血 者保管抗体 (抗原、抗体、 NAT)(投与時 点)	供血者発源及 の場合の供血 者の検査値		
隔転未確認事例																										
3-0900050000	A-0900000050	2009/6/25		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	消化器疾患	C型肝炎	09/02	HCV-Ab(-) (09/02)	HCVコアAg(+) HCV-Ab(+) (09/06)	調査中	調査中	HCV関連検査実施予定	保管抗体4本についてHCV-NAT実施予定		8単位	0/4	4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	調査中	非重篤	調査中				
3-0900050001	A-0900000051	2009/6/29		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	脳疾患	C型肝炎	08/01 09/02	HCV-Ab(-) (07/12)	HCV-Ab(-) HCV-Ab(+) (09/02)	調査中	調査中	HCV関連検査実施予定	保管抗体2本についてHCV-NAT実施予定		4単位	調査中	調査中	調査中	重篤	未回復					
輸血によるHIV感染報告例(疑い例を含む。)																										
(該当なし)																										
輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																										
3-0900090002	A-0900000027	2009/4/27	2009/5/8	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	血液腫瘍疾患	細菌感染	09/04								使用済みバッグによる細菌培養試験を実施、陰性。セグメントチューブによるエンリッチメント検査基準値以下、非溶血性副作用関連菌培養実施。抗生物質タンパク質抗体検査：陰性。菌種タンパク質欠損検査：欠損なし。										
																	細菌培養：採血8日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)調査結果を受けて担当区より細菌感染と輸血血液の因果関係はないと考える1件のコメントが得られた。									
																		2単位		1本の原料血漿を製造、原料血漿は確保済み。			重篤	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	年代	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	供血者発源及 の場合の供血 者保管検体 (抗原、抗体、 NAT) (投与時 点)	供血者発源及 の場合の供血 者の検査値	
3-09000302	A-09000030	2009/5/15	2009/6/1	人赤血球濃厚液-LR	男	0	脳腫瘍	細菌感染症	09/05	-	輸血開始時BT 37.7℃、HR 80、発現日BT 38.0~39.0℃、HR 84。 院内にて実施の患者血液培養によりグラム陽性球菌 Staphylococcus hominis を同定。	使用済みバッグによる細菌培養試験を要し、陰性。	-	-	-	-	被疑薬：供血6日目の赤血球濃厚液-LR(1本)	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		
3-09000303	A-09000031	2009/5/18	2009/6/1	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	血液腫瘍	細菌感染症	09/05	-	BT 36.9℃→37.9℃ 転倒 院内にて実施の患者血液培養により Enterobacter aerogenes を同定	同一採血番号の血液(1本)で細菌培養を実施、適合。非溶血性副作用関連検査を実施、陰性。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。	-	-	-	-	被疑薬：供血13日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	2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		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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	供血者発源及 の場合の供血 者保管検体 (抗原、抗体、 NAT) (投与時 点)	供血者発源及 の場合の供血 者の検査値	
3-09000306	A-09000034	2009/5/20	2009/6/2	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	90	脳疾患	細菌感染症	09/04	-	輸血終了翌日敗血症性ショック発現。発熱、血圧変動。16日後、患者敗血症、多臓器不全、DICにて死亡。院内にて実施の患者血液培養より Serratia marcescens を同定	当該製剤3本のうち1本でエンドキソン濃度 2.0pg/ml(基準値 1.0pg/ml)	-	-	-	-	被疑薬：供血8、9日目の照射赤血球濃厚液-LR(3本)  医師機関にてOXAリテールより Serratia marcescens を同定(09/05) 調査結果を受けて担当医より副作用-感染症と輸血用血液との因果関係なしと考へるなどのコメントが得られた。	6単位	-	1本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造、原料血漿は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	-	-	重篤	死亡 患者は09年5月7日、敗血症、多臓器不全、DICにて死亡。剖検なし。死亡と本剤の因果関係なし(担当医の意)		
3-09000307	A-09000035	2009/5/25	2009/6/8	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	40	血液疾患	細菌感染症	09/05	-	白血球減少。悪寒。39℃の発熱。院内にて実施の患者血液培養より Enterobacter raffinosus を同定	使用済みバッグ(1本)による細菌培養試験を実施、陰性。非溶血性副作用関連検査を実施、陰性。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。	-	-	-	-	被疑薬：供血8日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	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		
3-09000306	A-09000045	2009/6/15	2009/6/26	照射赤血球濃厚液HLA	女	60	血液疾患	細菌感染症	09/06	-	36.7℃→37.6℃ 翌日一旦体温が低下したが夕方38℃ 患者の血液培養によりグラム陽性球菌を同定	同一採血番号の血液(1本)による細菌培養試験を実施予定。	-	-	-	-	-	20単位	-	調査中	調査中	重篤	未回復			

日赤番号	3-09000038	A-09000036	2009/5/25	2009/6/8	人赤血球濃厚液(製剤種類別)-LR	男	30	免疫疾患その他疾患?	ヒトパルボウイルスB19感染疑い	09/03	投与前検査(年月)	lgG-B19-Abs(+)(08/11)	投与後検査(年月)	顆粒球減少(09/04) 顆粒球減少回復(09/04) 顆粒球減少 B19-DNA(-) lgM-B19-Abs(-) lgG-B19-Abs(+)(09/04) B19-DNA(-)(09/04) 顆粒球減少回復(09/04)	調査中	日赤投与前検査	調査中	受血者個別NAT	ヒトパルボウイルス関連検査実施予定	献血者個別NAT	保管検体1本についてヒトパルボウイルス関連検査実施予定	併用血液製剤等		備考		使用単位	2単位	供血症再献血※		同一供血者製剤確保※	1本の原料血漿を製造、原料血漿は使用の有無を調査中。	同一供血者製剤使用※	調査中	感染症等転帰	重篤	転帰	回復	供血者発過及の供血者保管検体(NAT)(投与前時点)		供血者発過及の供血者の検査値		
日赤番号	3-09000043	A-09000041	2009/6/9	2009/6/22	人赤血球濃厚液(製剤種類別)-LR	男	70	その他の疾患呼吸器疾患腎・泌尿器系疾患	E型肝炎	09/08	投与前検査(年月)	AST 1533 ALT 1336 (08/08)	投与後検査(年月)	HEV-RNA(-) lgM-HEV Ab(-) lgG-HEVAb(-)(08/8)	HEV-RNA(-) lgM-HEV Ab(-) lgG-HEVAb(+)(08/10)	調査中	日赤投与前検査	調査中	受血者個別NAT	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	献血者個別NAT	保管検体1本についてHEV-RNA(+) lgM-HEVAb(-) lgG-HEVAb(-)	併用血液製剤等		備考	*国内血漿分画製造販売業者による「血漿分画製剤の製造に係わる原料血漿の精選」において判別した献血者HEV-RNA陽性情報に對しての症例報告	使用単位	2単位	供血症再献血※	献血者3ヶ月後に再発 HEV-RNA(-) lgM-HEVAb(+) lgG-HEVAb(+)	同一供血者製剤確保※	1本の原料血漿を製造。	同一供血者製剤使用※	原料血漿は国内血漿分画製造業者へ入手済み。	感染症等転帰	非重篤	転帰	回復	供血者発過及の供血者保管検体(NAT)(投与前時点)		供血者発過及の供血者の検査値	患者検体と献血者(HEV陽性保管検体)とのHEV遺伝子配列の相同性について調査予定

平成21年7月28日開催  
薬事・食品衛生審議会  
運営委員会提出資料

別紙

日本赤十字社

試行的 HEV20 プール NAT 実施状況について

(輸血後 HEV 感染の予防対策)

1. 試行的 HEV20 プール NAT 実施状況

北海道赤十字血液センター管内  
調査期間:平成17年1月1日～平成21年5月31日

献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17.1～H18.2*1	341, 174	45
H18.3～H21.5*2	867, 757	106
合計	1, 208, 931	151
		1/8, 006

\*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	赤血球製剤破壊のため院内廃棄
6	2005/04/10	54	F	20	-	-	+	無	ウシ精肉	半生	無	
7	2005/04/15	59	F	16	-	-	+	無	ブタホルモン、シカ精肉	十分加熱	無	
8	2005/04/15	35	F	16	-	-	+	無	シカ精肉、ウシ精肉 ウシレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
9	2005/04/20	25	M	24	+	+	+	無	ウシレバー、ウシ精肉 ウシホルモン、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	感染なし
10	2005/04/28	22	M	44	-	-	+	無	回答なし		無	
11	2005/06/07	42	M	24	+	+	+	無	ウシ精肉 ウシホルモン、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
12	2005/06/22	51	M	52	-	-	+	無	回答なし		無	
13	2005/07/03	58	M	219	+	+	+	無	不明レバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
14	2005/07/05	22	M	23	+	-	+	無	回答なし		無	
15	2005/07/05	38	M	15	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	半生	無	
16	2005/07/13	24	M	19	-	-	+	無	ウシレバー	生	有	原疾患により死亡
17	2005/09/02	33	M	49	-	-	+	無	ウシ精肉 ヒツジ精肉 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(H18.01.28 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		避及対象供給製剤	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	2006/01/08	88	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	-	-	+	無	ヒツジ精肉	半生	無	
51	2006/04/04	30	F	14	-	-	+	無	ブタ精肉、不明レバー	十分加熱	無	
52	2006/04/12	38	M	45	+	+	+	無	ブタレバー、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
53	2006/04/18	21	M	26	-	-	+	無	ウシ精肉、ウシホルモン ウシ精肉、ウシホルモン	半生 十分加熱	無	
54	2006/04/22	28	M	14	+	+	+	無	回答なし		無	
55	2006/04/26	46	M	19	-	-	+	無	ブタレバー	半生	無	
56	2006/05/18	62	M	27	-	-	+	無	ヒツジレバー	十分加熱	無	
57	2006/07/07	17	M	33	-	-	+	無	回答なし		無	
58	2006/07/11	34	F	10	-	-	+	無	回答なし		無	
59	2006/07/12	21	F	27	-	-	+	無	回答なし		無	
60	2006/07/22	49	M	46	+	-	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (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	

31

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		
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	28	-	-	+	△	喫食歴なし		無	
110	2008/03/26	32	M	41	+	+	+	△	ブタ精肉、ウシ精肉	十分加熱	無	
111	2008/03/29	54	M	26	-	-	+	△	ブタ精肉	十分加熱	無	
112	2008/03/30	19	F	9	-	-	+	△	不明レバー	十分加熱	無	
113	2008/04/16	48	M	13	-	-	+	△	不明		無	
114	2008/05/12	33	M	12	-	-	+	△	ブタ精肉、ブタホルモン	半生	無	
115	2008/05/28	39	F	29	-	-	+	△	不明		無	
116	2008/05/28	47	M	46	-	-	+	△	ブタホルモン	十分加熱	無	
117	2008/06/04	43	M	38	+	+	+	△	ウシレバー ウシホルモン、ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	生 十分加熱	無	
118	2008/06/07	42	M	11	-	-	+	△	ウシレバー ブタ精肉	生 十分加熱	無	
119	2008/06/23	48	M	17	-	-	+	△	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	半生	無	
120	2008/07/10	39	M	32	-	-	+	△	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉 ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	

32

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		
121	2008/07/11	39	M	28	-	-	+	△	不明		無	
122	2008/07/26	34	M	35	-	-	+	△	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
123	2008/07/27	36	M	45	-	-	+	△	不明		無	
124	2008/07/30	24	M	10	-	-	+	△	不明		無	
125	2008/08/20	19	M	17	+	-	+	△	不明		無	
126	2008/09/03	30	M	28	-	-	+	△	不明		無	
127	2008/09/08	35	M	16	-	-	+	△	不明		無	
128	2008/09/09	23	F	24	-	-	+	△	ブタ、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
129	2008/09/16	33	F	18	+	+	+	△	不明		無	
130	2008/09/16	58	M	21	-	-	+	△	不明		無	
131	2008/09/17	62	M	37	-	-	+	△	ウシレバー、ブタレバー	十分加熱	無	
132	2008/09/23	42	M	36	-	-	+	△	ブタ精肉、ブタレバー	十分加熱	無	
133	2008/09/25	35	M	16	-	-	+	△	不明		無	
134	2008/09/27	30	M	22	-	-	+	△	不明		無	
135	2008/10/10	50	M	31	-	-	+	△	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	不明	無	
136	2008/10/11	39	F	15	-	-	+	△	ウマ精肉	生	無	
137	2008/10/14	56	M	13	-	-	+	△	不明レバー	生	無	
138	2008/10/18	38	F	23	-	-	+	△	不明		無	
139	2008/11/03	37	M	22	-	-	+	△	ウシホルモン、ブタ精肉	半生	無	
140	2008/11/11	41	F	11	-	-	+	△	不明		無	
141	2008/12/05	52	M	18	-	-	+	△	ブタレバー	十分加熱	無	
142	2008/12/20	47	M	22	-	-	+	△	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
143	2009/01/13	50	M	27	-	-	+	△	ウシ、ブタ(精肉、レバー、ホルモン)	十分加熱	無	
144	2009/01/27	55	M	17	-	-	+	△	不明		無	
145	2009/02/11	37	M	28	-	-	+	△	不明ホルモン	十分加熱	無	
146	2009/02/16	59	F	23	-	-	+	△	ブタレバー	不明	無	
147	2009/02/23	20	F	42	-	+	+	△	ウシ、ブタ精肉	半生	無	
148	2009/03/11	29	M	49	-	-	+	△	ブタレバー、ホルモン	十分加熱	無	
149	2009/04/16	35	F	29	-	-	+	△	ウシレバー ウシ、ブタホルモン	生 半生	無	
150	2009/04/24	36	F	42	-	-	+	△	不明ホルモン	不明	無	
151	2009/04/27	45	M	50	-	-	+	△	不明	不明	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

33

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

事務連絡  
平成21年6月23日

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21年4月21日付け血安第185号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成21年7月28日(火)に平成21年度第2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21年7月3日(金)までに当事務局まで御提出いただきますようお願いいたします。記の11については、平成21年5月14日開催平成21年度第1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いたします。

記

- 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でH1V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。
- 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。
- 平成16年11月26日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV(B型肝炎ウイルス)感染が疑われる事例について、残る7人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
- 平成17年1月12日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV(B型肝炎ウイルス)感染が疑われる事例について、残る4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

査結果。来訪がなければ、その旨。

5. 平成17年2月4日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
6. 平成17年6月23日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
7. 平成18年4月7日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る9人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
8. 平成18年6月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
9. 平成19年2月20日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
10. 平成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。

血安第272号  
平成21年7月3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）

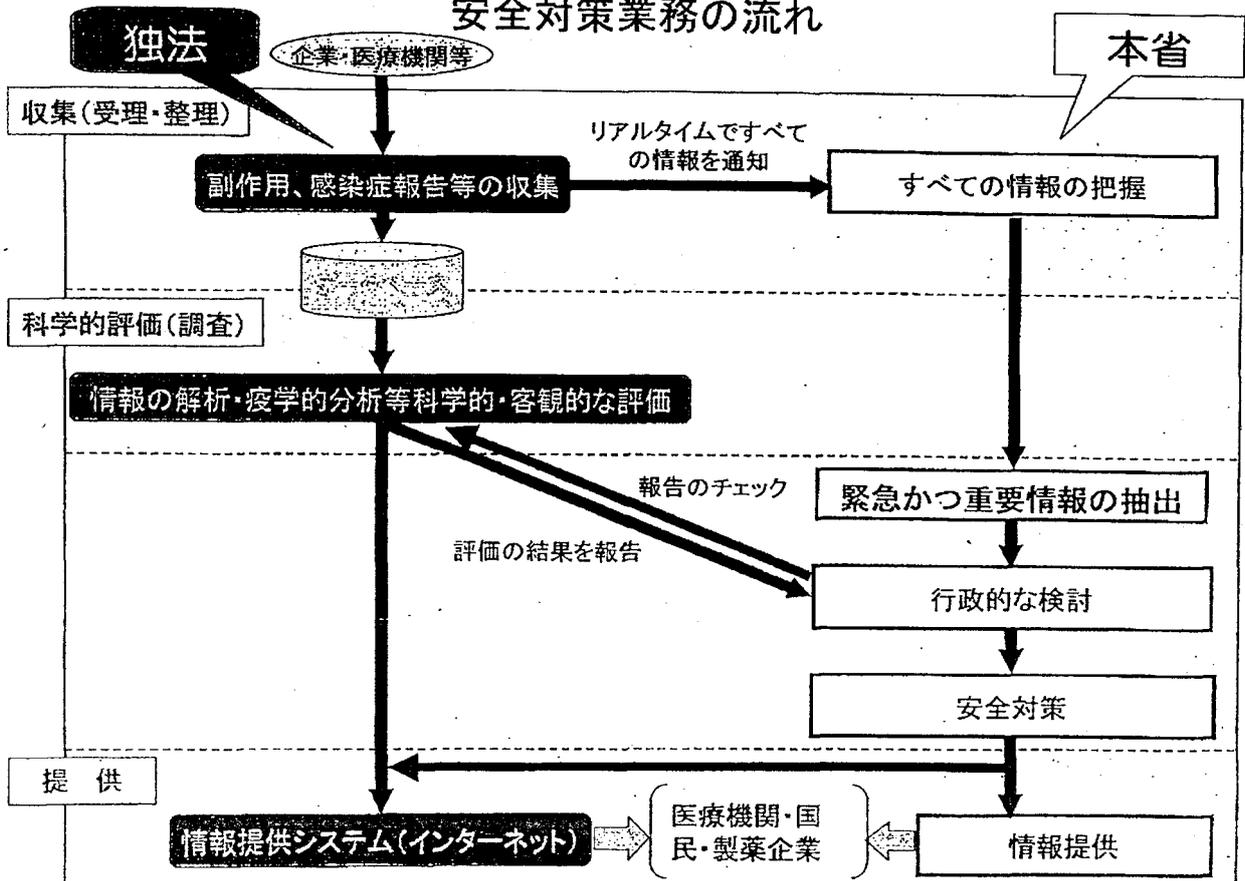
平成21年6月23日付事務連絡によりご依頼のありました標記の件については、下記のとおり資料を作成しましたので報告いたします。

記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの感染が疑われる事例について、残る2人のその後の来訪なし。（8名中6名が来所、検査は全て陰性）
2. 平成16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る5人のその後の来訪なし。（37名中32名が来所、検査は全て陰性）
3. 平成16年11月26日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る7人のその後の来訪なし。（48名中41名が来所、検査は全て陰性）
4. 平成17年1月12日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る4人のその後の来訪なし。（16名中12名が来所、検査は全て陰性）
5. 平成17年2月4日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る1人のその後の来訪なし。（追跡調査対象の4名中3名が来所、HBV-DNAは全て陰性。1名はHbc抗体がEIA法のみ陽性HI法陰性、その他の者は全て陰性）

6. 平成17年6月23日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV (B型肝炎ウイルス) 感染が疑われる事例について、残る4人のその後の来訪なし。(20名中16名が来所、検査は全て陰性)
7. 平成18年4月7日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV (B型肝炎ウイルス) 感染が疑われる事例について、残る9人のその後の来訪なし。(53名中44名が来所、HBV-DNAは全て陰性。2名はHBe抗体及びHBs抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性)
8. 平成18年6月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV (B型肝炎ウイルス) 感染が疑われる事例について、残る1人のその後の来訪なし。(29名中28名が来所、HBV-DNAは全て陰性。2名はHBe抗体及びHBs抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性)
9. 平成19年2月20日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV (B型肝炎ウイルス) 感染が疑われる事例について、残る1人のその後の来訪なし。(3名中2名が来所、検査は全て陰性)
10. 平成18年2月15日報告、3月8日付けで追加報告された輸血用血液製剤でHCV (C型肝炎ウイルス) 感染が疑われる事例について、残る3人のその後の来訪なし。(81名中78名が来所、検査は全て陰性)
11. 試行的HEV20ブールNATについて、その後の調査実施状況については別紙のとおり。

### 安全対策業務の流れ



## 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	10万件 当たり
		( ) 内女性 [ ] 内核酸 増幅検査 のみ陽性	
	件	件	件
1987年 (昭和62年)	8,217,340	11 (1)	0.134
1988年 (昭和63年)	7,974,147	9 (1)	0.113
1989年 (平成元年)	7,876,682	13 (1)	0.165
1990年 (平成2年)	7,743,475	26 (6)	0.336
1991年 (平成3年)	8,071,937	29 (4)	0.359
1992年 (平成4年)	7,710,693	34 (7)	0.441
1993年 (平成5年)	7,205,514	35 (5)	0.486
1994年 (平成6年)	6,610,484	36 (5)	0.545
1995年 (平成7年)	6,298,706	46 (9)	0.730
1996年 (平成8年)	6,039,394	46 (5)	0.762
1997年 (平成9年)	5,998,760	54 (5)	0.900
1998年 (平成10年)	6,137,378	56 (4)	0.912
1999年 (平成11年)	6,139,205	64 (6)	1.042
2000年 (平成12年)	5,877,971	67 (4) [3]	1.140
2001年 (平成13年)	5,774,269	79 (1) [1]	1.368
2002年 (平成14年)	5,784,101	82 (5) [2]	1.418
2003年 (平成15年)	5,621,096	87 (8) [2]	1.548
2004年 (平成16年)	5,473,140	92 (4) [2]	1.681
2005年 (平成17年)	5,320,602	78 (3) [2]	1.466
2006年 (平成18年)	4,987,857	87 (5) [1]	1.744
2007年 (平成19年)	4,939,550	102 (3) [6]	2.065
2008年 (平成20年)	5,077,238	107 (3) [0]	2.107
2009年 (平成21年) (1~6月)	2,617,896 (速報値)	53 (3) [1]	2.025

(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。

## 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
16~19歳	26	1	27	11	0	11	37	1	38
20~29歳	472	25	497	44	4	48	516	29	545
30~39歳	435	11	446	21	2	23	456	13	469
40~49歳	165	1	166	10	1	11	175	2	177
50~69歳	70	0	70	5	0	5	75	0	75
合 計	1168	38	1206	91	7	98	1259	45	1304

※ 昭和61年~平成21年6月(昭和61年については年中途から集計し、平成21年4月~6月については速報値で集計)

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	21年	合計	構成割合 (%)	ブロック別 構成割合		
	(件)			(%)	(%)	(%)																							
1 北海道			1		1	2	1	1	1	1	1	1	3	2	2	3	2	2	3	2	3	2	3	3	1	35	2.7		
2 青森			2																							10	0.8		
3 岩手																										4	0.3		
4 宮城							1	1																		11	0.8	北海道・東北	
5 秋田																										3	0.2		
6 山形																										2	0.2		
7 福島																										7	0.5	72	5.5
8 茨城					1	1	4	2			1	2	1	1	1	1	1					1	1	3	22	1.7			
9 栃木				3	1					2	1	1	1	1		3		1		1	4	2	1	1	22	1.7			
10 群馬				1	1										1	3	1	2	3		2	1	1	1	18	1.4			
11 埼玉	1				1	1	1	2	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	5	2	1	3	2	3	48	3.7			
12 千葉							1	6	2	2	3	7	2	4	5	4	5	3	3	2	2	6	9	4	70	5.4	関東		
13 東京	10	5	4	10	10	11	12	11	14	21	18	19	27	26	29	23	25	24	22	24	17	21	11		413	31.7			
14 神奈川	1		1	1	4	1	3	4	2	5	3	4	3	5	3	5	5	8	4	5	5	5	5	1	78	6.0	671	51.5	
15 新潟				1	1	1	1																		11	0.8			
16 富山				2																					6	0.5			
17 石川																									6	0.5	北陸・甲信越		
18 福井										2															5	0.4			
19 山梨					1	1																			4	0.3			
20 長野							1	1																	7	0.5	39	3.0	
21 岐阜																									6	0.5			
22 静岡																									13	1.0	東海		
23 愛知				3	2																				55	4.2			
24 三重	1																								7	0.5	81	6.2	
25 滋賀																									6	0.5			
26 京都																									25	1.9			
27 大阪	1	1	1	1	3		1	2		2	1	8	14	6	8	10	10	15	17	19	17	26	26	8	199	15.3			
28 兵庫																									4	0.3			
29 奈良					2																				13	1.0			
30 和歌山																									4	0.3	260	21.5	
31 鳥取																									4	0.3			
32 島根																									2	0.2			
33 岡山																									13	1.0	中国		
34 広島																									20	1.5			
35 山口																									4	0.3	43	3.3	
36 徳島																									6	0.5			
37 香川																									7	0.5			
38 愛媛																									15	1.2	四国		
39 高知																									4	0.3	32	2.5	
40 福岡																									28	2.1			
41 佐賀																									0	0.0			
42 長崎																									5	0.4			
43 熊本																									16	1.2			
44 大分																									4	0.3	九州		
45 宮崎																									6	0.5	沖縄		
46 鹿児島																									10	0.8			
47 沖縄																									17	1.3	86	6.6	
合計	11	11	9	13	26	29	34	35	36	46	46	54	56	64	67	79	82	87	82	78	87	102	107	53	1304	100	1304	100	

ブロック別HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者

	平成17年		平成18年		平成19年		平成20年		平成21年 (1月～6月)(速報値)	
	献血者 人	陽性 10万人 当たり 件	献血者 人	陽性 10万人 当たり 件	献血者 人	陽性 10万人 当たり 件	献血者 人	陽性 10万人 当たり 件	献血者 人	陽性 10万人 当たり 件
北海道・東北	712,276	6	674,411	3	647,438	4	651,215	5	330,095	0.909
関東	1,611,354	34	1,548,970	37	1,559,391	36	1,621,498	40	842,037	2.850
北陸・甲信越	373,158	1	337,810	4	330,485	4	335,848	0	170,401	1.174
東海	561,908	6	540,167	5	545,248	8	562,610	11	288,598	1.040
近畿	879,585	23	817,075	25	807,758	30	833,556	33	429,744	3.025
中国	367,593	3	335,666	5	316,087	5	316,509	4	164,349	9.608
四国	194,477	2	164,763	2	161,533	4	166,332	4	86,130	3.483
九州・沖縄	620,251	3	568,995	6	571,610	11	589,760	10	306,542	1.305
合計	5,320,602	78	4,987,857	87	4,939,550	102	5,077,238	107	2,617,896	53

年齢別HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者

	平成17年		平成18年		平成19年		平成20年		平成21年 (1月～3月)(確定値)	
	献血者 人	陽性者 件 10万人 当たり	献血者 人	陽性者 件 10万人 当たり	献血者 人	陽性者 件 10万人 当たり	献血者 人	陽性者 件 10万人 当たり	献血者 人	陽性者 件 10万人 当たり
16才～ 19才	445,664	2:0.449	381,352	2:0.524	324,414	5:1.541	308,019	2:0.549	65,191	0:0.000
20才～ 29才	1,329,692	25:1.880	1,188,738	29:2.440	1,135,102	38:3.348	1,141,746	41:3.591	277,924	9:3.238
30才～ 39才	1,429,245	32:2.239	1,361,658	43:3.158	1,569,241	35:2.556	1,391,141	50:3.594	366,889	11:3.082
40才～ 49才	1,078,146	10:0.928	1,048,055	9:0.859	1,088,410	17:1.562	1,171,449	11:0.939	312,188	7:2.242
50才～ 59才	778,846	8:1.027	766,625	3:0.391	770,663	5:0.649	785,280	3:0.382	209,224	1:0.478
60才～	259,009	1:0.386	241,429	1:0.414	251,720	2:0.795	279,603	0:0.000	78,273	0:0.000
合計	5,320,602	78:1.466	4,987,857	87:1.744	4,939,550	102:2.065	5,077,238	107:2.107	1,299,689	28:2.154

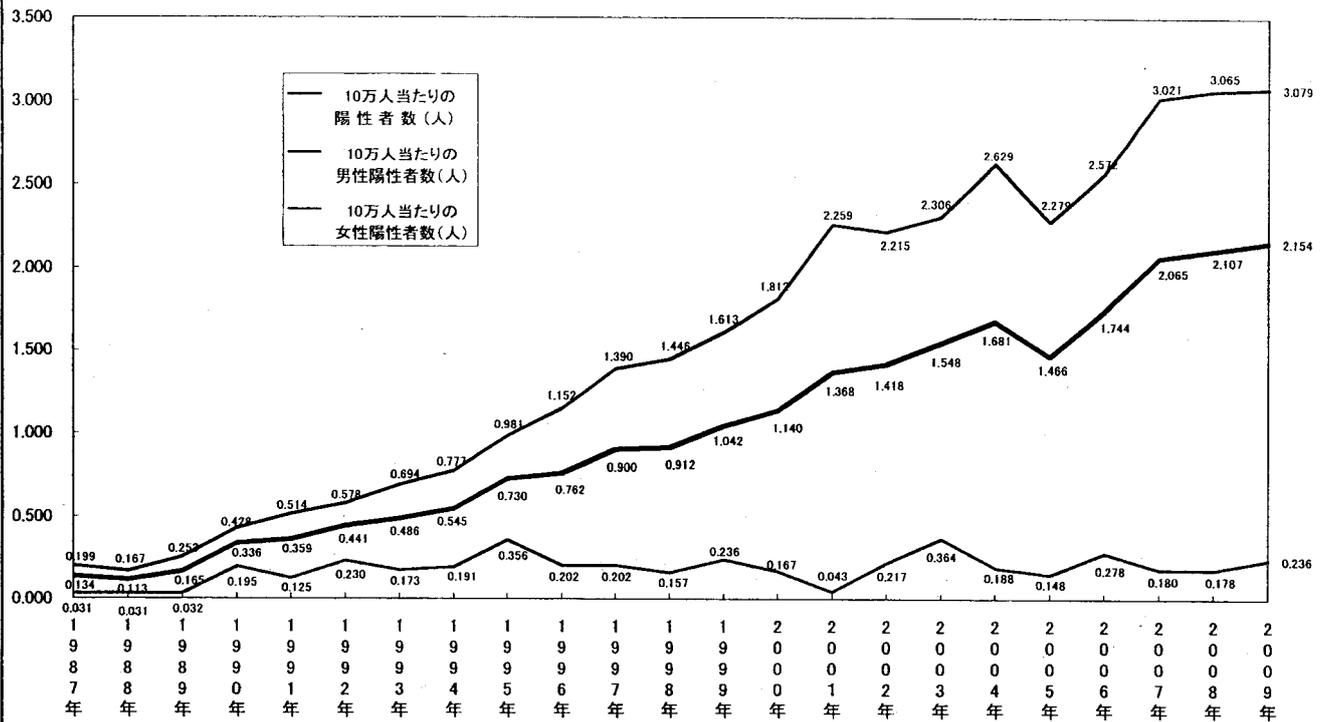
(注)陽性件数の()内女性

男女別HIV抗体陽性者数の年次推移(対10万人)

年	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	3,596,596	2,542,609	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	3,347,349	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
2008年	3,393,231	1,684,007	104	3	2.107	3.065	0.178
2009年	876,796	422,893	27	1	2.154	3.079	0.236

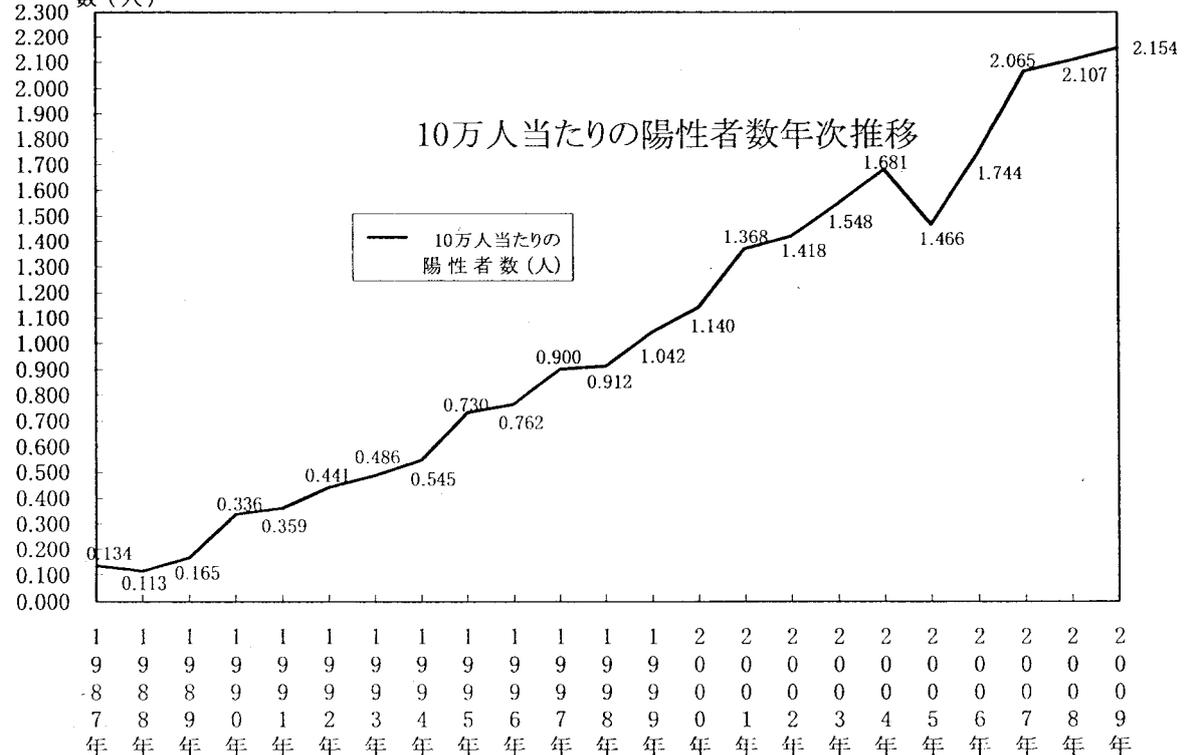
10万人当たりの  
陽性者数(人)

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)



10万人当たりの陽性者  
数(人)

10万人当たりの陽性者数年次推移



新型インフルエンザ(A/H1N1)の国内発生に係る対応について

○ 先般、国内において新型インフルエンザの発生が確認されたことを受け、新型インフルエンザ患者等からの採血の見合わせ及び献血後に新型インフルエンザを発症した場合の対応等※1を、並びに、献血受け入れ体制確保及び医療機関への適正使用の要請等※2について日本赤十字社血液事業本部及び都道府県あて通知したところ。

※1 「新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安全性確保について」(平成 21 年 5 月 18 日付け厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知)

※2 「新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安定供給確保について」(平成 21 年 5 月 21 日付け厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知)

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省 医薬食品局 血液対策課長 殿

新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安全性確保について

新型インフルエンザの国内発生例が報告されたことを受け、国内に発生している新型インフルエンザ患者等からの採血の見合わせ及び献血後に新型インフルエンザを発症した場合には血液製剤の安全性確保の観点から、下記のとおり対応することとしました。

記

- 1 献血希望者の発熱等の症状の有無を確認すること、また、エボラウイルス、西ニール・エボラウイルス等の輸入感染症対策に関する「輸血の取扱いについて」(平成16年7月13日、薬食発第0713008号)に定められていることのある者の取扱いについても引き続き徹底されること。
- 2 献血希望者が新型インフルエンザに罹患した(発症した(インフルエンザを除く。))と7日以内に濃厚な接触があった(濃厚な接触とは、当該献血者に発熱等の症状がなくとも採血を行ったこと)。
- 3 献血を行った者が、献血後7日以内に発熱等の症状が認められ、新型インフルエンザに罹患の疑いのある場合、当該献血者から採血された場合には、直ちに献血をやめたことが明らかになった場合には、直ちに献血をやめたことが明らかになった事実を伝えるよう、採血当日に献血者に通知すること。
- 4 採血した血液が、献血を行った者又は医療従事者から採血されたものであり新型インフルエンザに罹患している者の献血によるものである場合は、当該血液を血液製剤の原料としないこと。  
また、当該血液を原料とする血液製剤が既に市場に供給されている場合は、

合は、当該医療機関に対して遅滞なく当該献血後情報を提供するとともに、未使用の場合には当該製剤を回収すること。

都道府県血液センター  
〒100-0001 東京都千代田区千代田

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬品血液部 部長 殿

新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の供給確保について

新型インフルエンザの国内発生例が報告されたことを受け、別添付のとおり、本赤十字社血液事業本部長あて通知しました。付添はかへりまして、ご留意の旨を御了知いただきますようお願いいたします。

薬食血発第0521002号  
平成21年5月21日

薬食血発第0518001号  
平成21年5月18日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安定供給確保について

新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安定供給確保について

先般、国内において新型インフルエンザの発生が確認されたことを受け、「新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安全性確保について」（平成21年5月18日付け薬食血発第0518001号厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知）により、新型インフルエンザ患者等からの採血の見合わせ及び献血後の新型インフルエンザ発症時の対応等を日本赤十字社血液事業本部長あてお願いしているところである。

先般、国内において新型インフルエンザの発生が確認されたことを受け、「新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安全性確保について」（平成21年5月18日付け薬食血発第0518001号厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知）により、新型インフルエンザ患者等からの採血の見合わせ及び献血後の新型インフルエンザ発症時の対応等を日本赤十字社血液事業本部長あてお願いしているところである。

今般の兵庫県及び大阪府赤十字血液センターの献血確保量に関する調査結果を受け、日本赤十字社血液事業本部長あて通知（別添1）したところである。調査結果（別添2）によると、特に移動採血の実績に影響が見られることから、血液製剤の供給が滞ることのないよう、貴職におかれても、貴管下市町村及び日本赤十字社血液センターと連携を図りつつ、下記の方策について特段の御配慮をお願いする。

今般の兵庫県及び大阪府赤十字血液センターの献血確保量に関する調査結果を受け、日本赤十字社血液事業本部に設置されている新型インフルエンザ対策委員会において、献血者の確保が滞ることのないよう下記の方策を実施すること。本通知の付添い資料、貴管下各血液センターと十分に連携を図り、その実施に随時御報告すること。その実施状況について随時報告されたい。

記

記

- (1) 献血者及び献血実施場所の確保を図り、献血受入体制に万全を期すること。
- (2) 医療機関に対して、血液製剤の適正使用を要請すること。

- (1) 都道府県、市町村等に対して、献血者及び献血実施場所の確保を図り、献血受入体制に万全を期すること。
- (2) 血液製剤の安定供給を維持するため、献血、採血、輸血、製剤の確保等を通じて、血液製剤の供給に不足をきたすことのないよう、献血者の確保、採血の実績の確保等によるなど適切な対応に努めること。
- (3) 医療機関に対して、血液製剤の適正使用を要請すること。

兵庫県赤十字血液センター

施設名	種別	5月16日(土)				5月17日(日)				5月18日(月)				5月19日(火)				5月20日(水)				計			
		当初計画	実績	差異	%	当初計画	実績	差異	%	当初計画	実績	差異	%	当初計画	実績	差異	%	当初計画	実績	差異	%	当初計画	実績	差異	%
固定施設	200mL	9	10	2	125.0%	10	9	-1	90.0%	7	9	2	128.6%	7	7	0	100.0%	6	12	6	200.0%	38	41	3	107.9%
	400mL	128	87	-41	68.0%	157	67	-90	43.4%	111	38	-73	34.2%	111	63	-48	56.8%	105	127	22	122.0%	692	381	-311	55.3%
	PC	94	94	0	100.0%	95	73	-22	76.8%	81	59	-22	72.8%	31	57	26	184.0%	66	83	17	125.8%	417	373	-44	89.4%
	PPP	117	93	-24	79.5%	94	55	-39	58.6%	87	46	-41	52.9%	89	55	-34	61.8%	69	57	-12	82.6%	453	306	-147	67.6%
計	347	284	-63	81.8%	356	193	-163	54.2%	286	152	-134	53.1%	287	182	-105	63.4%	243	284	41	117.0%	1,516	1,101	-415	72.6%	
移動採血	200mL	29	18	-11	62.1%	3	9	6	180.0%	29	11	-18	37.9%	31	19	-12	61.3%	33	15	-18	45.5%	135	57	-78	42.2%
	400mL	205	219	14	106.8%	209	119	-90	56.9%	232	115	-117	49.6%	330	296	-34	89.7%	282	169	-113	59.9%	1,258	743	-515	59.1%
	計	234	237	3	101.7%	212	128	-84	60.4%	261	126	-135	48.3%	361	315	-46	87.3%	315	184	-131	58.4%	1,373	800	-573	58.3%

※本表は、兵庫県内で感染者が確認された日以降を示す

大阪府赤十字血液センター

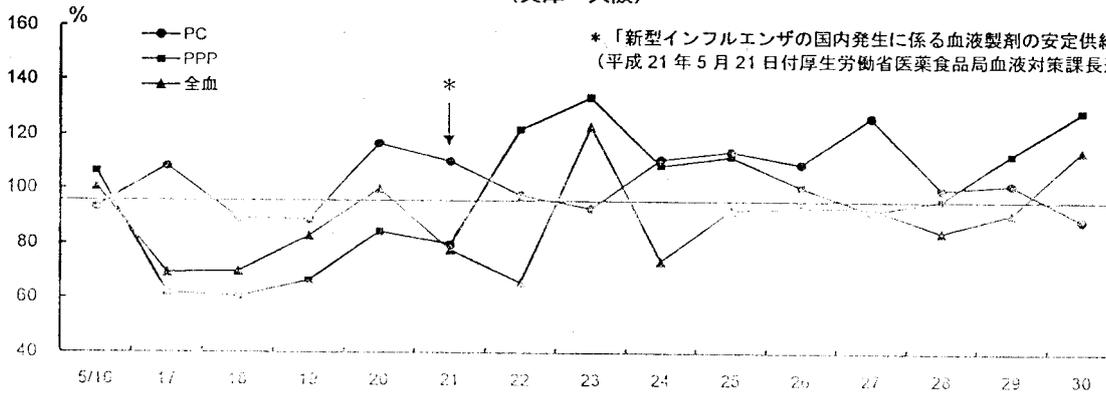
施設名	種別	5月16日(土)				5月17日(日)				5月18日(月)				5月19日(火)				5月20日(水)				計			
		当初計画	実績	差異	%	当初計画	実績	差異	%	当初計画	実績	差異	%	当初計画	実績	差異	%	当初計画	実績	差異	%	当初計画	実績	差異	%
固定施設	200mL	9	5	-4	55.6%	11	12	1	109.1%	6	8	2	133.3%	8	3	-5	37.5%	9	11	2	122.2%	43	39	-4	90.7%
	400mL	178	157	-21	88.2%	239	210	-29	87.9%	155	182	27	117.4%	192	175	-17	91.1%	184	219	35	119.0%	948	923	-25	97.4%
	PC	187	188	1	100.5%	139	178	39	128.1%	98	99	1	101.0%	143	142	-1	99.3%	143	158	15	109.8%	708	743	35	104.9%
	PPP	186	228	42	122.6%	209	135	-74	64.6%	128	84	-44	65.6%	162	111	-51	68.5%	144	123	-21	85.4%	829	682	-147	82.3%
	計	560	559	-1	99.8%	598	535	-63	89.5%	385	353	-32	91.7%	505	431	-74	85.3%	480	509	29	106.0%	2,528	2,387	-141	94.4%
移動採血	200mL	12	28	16	233.3%	29	55	26	189.7%	29	12	-17	41.4%	30	36	6	120.0%	36	41	5	113.9%	136	170	34	125.0%
	400mL	349	333	-16	95.4%	688	468	-220	68.0%	631	487	-144	77.2%	538	419	-119	77.9%	649	774	125	119.3%	2,855	2,481	-374	86.9%
	計	361	359	-2	99.4%	717	523	-194	72.9%	660	499	-161	75.6%	568	455	-113	80.1%	685	815	130	119.0%	2,991	2,651	-340	88.6%

※本表は、大阪府内で感染者が確認された日以降を示す

参考1

2009.07.10  
日本赤十字社血液事業本部

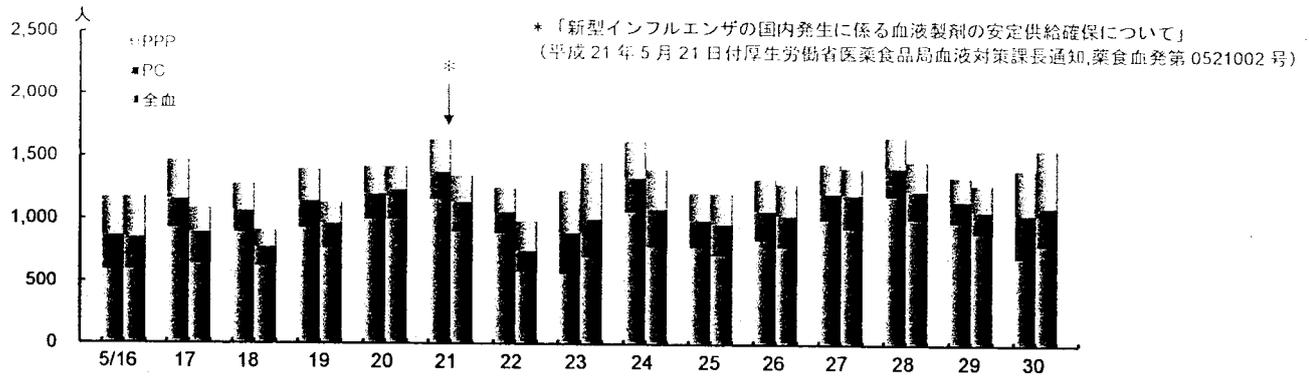
新型インフルエンザ国内発生当初の献血状況(対当初計画比)  
(兵庫・大阪)



\*「新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安定供給確保について」  
(平成21年5月21日付厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知, 薬食血発第0521002号)

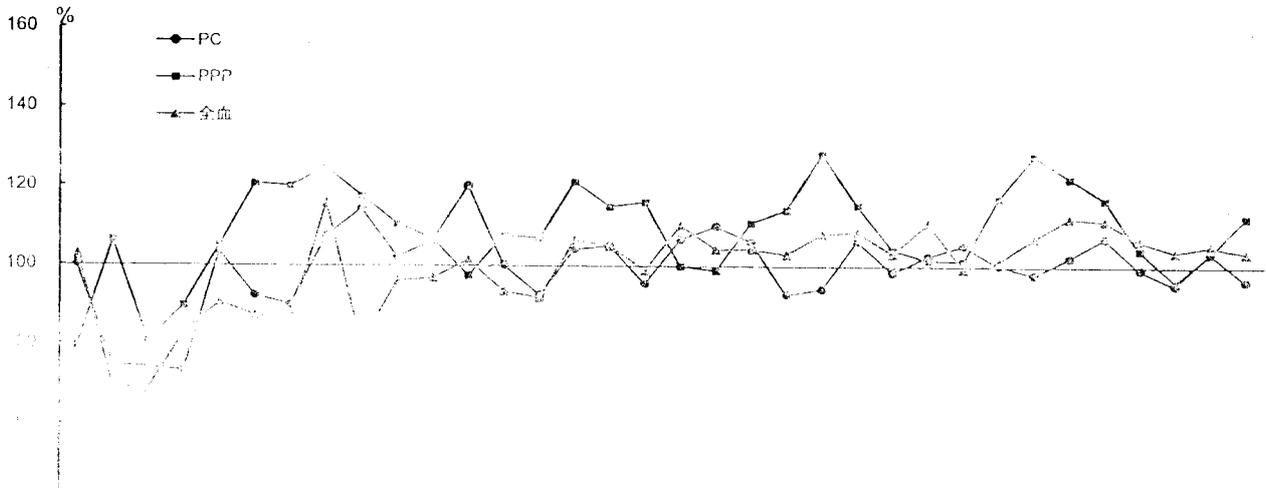
- 5月16日(土)に発生した新型インフルエンザの国内発生に伴い、PC(成分血)の供給が滞り、各血液センターは、各血液センターの適切な血液製剤の安定供給を確保するために、各血液センターに協力したことから、目標当初計画どおりの献血実績となった。また、可能な限り全血献血確保にも努めたことから、目標当初計画(全血)成分献血に減少がみられたが、5/21付の国から発出された通知以降、関係自治体等も連携しながらその確保を行うことができた。
- 血液製剤の供給確保に努めた結果、5月16日(土)～18日(月)の献血実績が目標当初計画(全血)の約100%程度であった。5月19日(火)以降は、全血献血が減少したことから、目標当初計画(全血)成分献血に減少がみられたが、5/21付の国から発出された通知以降、関係自治体等も連携しながらその確保を行うことができた。
- 新型インフルエンザ発生当初以降、発生地域を有する血液センターにおける日々の献血状況は、毎日、厚生労働省へ報告している。

新型インフルエンザ国内発生当初の献血状況  
(兵庫・大阪)



- 献血ルームにおける新型インフルエンザ発生から 1 週間 (5/16-22) の献血状況  
PC (血小板) 成分献血は、有効期間の短い血小板製剤の安定供給を図るために優先的に確保したことから、ほぼ当初計画どおりの献血実績となっている。また、可能な限り全血献血確保にも努めたことから、一時的に PPP (血漿) 成分献血に減少がみられたが、5/21 付の国から発出された通知以降、関係自治体等も連携しながらその確保を行うことができた。
- 移動採血での新型インフルエンザ発生から 4 日間 (5/16-19) の献血状況  
全血献血は、大学等の休校や事業所等の協力延期等により、特に発生から 4 日間 (5/16-19) で当初計画の△710 人となったことから、全国的需給調整 (2,000U) により、適正在庫を維持することができた。
- 新型インフルエンザ発生当初以降、発生地域を有する血液センターにおける日々の献血状況は、毎日、厚生労働省へ報告している。

新型インフルエンザ国内発生以降の献血状況 (対当初計画比)  
(発生都道府県)



● 新型インフルエンザ発生以降、発生地域を有する血液センターにおける日々の献血状況は、毎日、厚生労働省へ報告している。

資料4-2

新型インフルエンザの蔓延時等における献血量の確保について

○ 先般、国内において新型インフルエンザの発生が確認されたことを受け、資料4-1のとおり対応したところ。

○ 現時点において、血液製剤の供給が滞るような事態は生じていないものの、万一、新型インフルエンザの蔓延等により献血量の確保が困難になった場合の対応として以下の事項を検討する。

- (1) 官公署・企業等における事業所献血の推進
- (2) 複数回献血者への緊急的な呼びかけ
- (3) 医療機関における適正使用の更なる推進
- (4) 海外滞在歴による献血制限の緩和。

現在、vCJD 対策として、英国滞在歴による献血制限\*を行っている。

※ 1980年から1996年の間に英国滞在歴通算1日以上の方及び1997年から2004年の間に英国滞在歴通算6か月以上の方については献血を見合わせている。

(5) その他

献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について

H11.9.24 血液事業部会安全技術調査会

FDA、カナダにおける献血制限について議論

H12.1.13 付血液対策課長通知「献血における問診の強化等について」(P.6)

英国通算6ヶ月以上滞在 (1980-1996)

H13.3.1 血液事業部会安全技術調査会

米国FDAにおける献血制限国追加及び欧州における狂牛病発症頭数の増加を踏まえ、

H13.3.14 付血液対策課長通知「献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」(p.7)

英国、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガル通算6ヶ月以上滞在 (1980～)

H13.10.22 血液事業部会安全技術調査会で議論

欧州における狂牛病発症頭数の増加を踏まえ、

H13.11.16 付血液対策課長通知「献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」(p.8)

英国、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガル通算6ヶ月以上滞在 (1980～)

イタリア、オランダ、ベルギー追加通算6ヶ月以上滞在 (1980～)

H14.10.29 伝達性海綿状脳症対策調査会

・血液製剤のリスクについて

血液製剤のうち、輸血用血液製剤(赤血球等)は、製造工程中での処理が徹底されており、献血者の病原体の影響を直ちにうけるものであるが、現状では献血時の問診によるリスクを有する者の排除が行われている。また、分画精製においてブドウ糖処理が徹底されていると推定されている。

・今後の対応について

vCJDの血液からの感染のリスクについてはこれまでも懸念されていたが、vCJDのみで考えられる感染症の伝播のリスクについて、vCJD患者とBSE多発国での長期滞在歴の方の献血は除外する等の指導を行っており、従来対応を継続するが、BSE多発国から輸入された血液成分画製剤については、製品ごとに適切に評価し、対応を検討する。

H15.3.25 血液事業部会安全技術調査会

FDAにおける5年以上の滞在歴による献血制限及び羊血液によるプリオン病の感染予防を受けて、渡航先をEUから欧州地域に拡大することについて議論。

欧州その他の国26カ国通算5年以上の滞在歴を追加→H15.6.9 従属局長通知

#### 15.3.26 伝達性海綿状脳症対策調査会査会

→同日、血液製剤及び医薬品等の TSE 伝播の予防措置の改訂等について公表

欧州で採血された原料血漿を使用している血漿分画製剤原料血液については、分画工程においてリスクが低減されることを示す文献があることを考慮しつつも、人でのvCJD発生国（英国、フランス、イタリア）の血液を使用しない。

#### H15.6.9 付 医薬局長通知「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」(p.9)

A: 英国、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガル、イタリア、オランダ、ベルギー 6ヶ月以上滞在(1980～)

B: アイスランド等 26カ国・・・5年以上滞在(1980～)

### H15.12、H16.6 英国で輸血によるvCJD発生

H16.10.28 血液事業部会安全技術調査会、H17.1.21 血液事業部会運営委員会、H17.3.24 伝達性海綿状脳症調査会

H16.10.20 時点の血漿分画製剤の製造工程における異常プリオン除去効果の評価を行い、製剤ごとの推定 Rf 値（クリアランス指数）が議論され、プリオンの不活化・除去工程には一定の効果があると結論づけられている。

#### H17.2.4 我が国においてvCJD発生（英国滞在歴24日程度、フランス滞在歴3日）

同日 血液事業部会運営委員会

H17.2.7 付 医薬食品局長通知「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」(p.10-12)

英国1ヶ月以上滞在歴(1980～)

#### H17.3.7 血液事業部会運営委員会

→1日以上の考え方について(H17.3.31の安全技術調査会) 2005.1以降の献血制限を解除する。

・滞在期間によるリスクを定量化できない状態の中で、採血を再開する方が安全ではない。

・短い期間で発症したとなれば、現時点の安全対策として採血再開は必要ない。

・あの時厳格にやっておけばという後悔をしないための採血再開は必要である。

・世界基準ができれば足並みをそろえていくべき。

#### H17.3.31 運営委員会・安全技術調査会合同委員会

・需給のバランスがとれれば1日採血問題ない。

・白血球除去の導入を急ぐ。

・2005.1～以降の献血制限を解除する。

#### H17.4.1 付 医薬食品局長通知「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」(p.13-17)

英国1日以上滞在(1980-1996)、半年以上(1997-2004)

A: フランス等 EU9カ国通算6ヶ月以上滞在(1980-2004)、1年以上(1997-2004)

B: その他の26カ国通算5年以上(1980-2004)

(参考)

血漿分画製剤の製造工程における異常プリオン除去効果の評価状況について

成分	感染性 ID <sub>50</sub> *1
全血	10 <sup>10.0</sup>
赤血球	10 <sup>9.9</sup>
白血球、血小板	10 <sup>8.8</sup>
血漿	10 <sup>5.5</sup>

成分	感染性 ID <sub>50</sub> *1		推定 Rf 値の範囲 (log)*2
血漿	10 <sup>8.2</sup>		
クリオ上清	10 <sup>6.8</sup>	血液凝固第Ⅷ因子	1.7~10.7
		血液凝固第Ⅸ因子/複合体 /迂回活性複合体	1.5~8.9
免疫グロブリン 分画	10 <sup>3.9</sup>	人免疫グロブリン G	5.0~13.3
		ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン	5.1~11.0
		スルホ化/ペプシン処理人 免疫グロブリン	5.5~9.1
		イオン交換樹脂/pH4 処理 人免疫グロブリン	5.3~15.2
アルブミン分画	10 <sup>2.7</sup>	人血清アルブミン	5.0~15.8
		人血漿たん白	

※1 平成14年10月29日厚生労働省公表資料「平成14年度伝達性海綿状脳症対策調査会における審議の結果について」より。全血にスクレイパーのプリオンを 10<sup>10.0</sup>ID<sub>50</sub> 添加した場合の感染性の回収実験。(Brown P et al. Transfusion 1998;38:810 による)

※2 平成17年1月21日平成16年度第6回 薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会資料より。推定 Rf 値は、プリオンクリアランス指数であり、文献調査、予備試験結果を含み、また、様々なプリオン検出方法、添加試料を用いて得られたものであることから、統一された試験方法、評価基準がないため、相互評価が困難であり、同一分類内の各製剤毎の推定値の範囲を最大値と最小値を目安として表示することに留めるものであることに注意。

厚生労働省 血液事業部  
血液センター長 岡田 洋

日本赤十字社血液事業部長 豊

厚生労働省 血液事業部 血液センター長 岡田 洋

献血時における問診の強化等について

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜っていただいております。

現在、献血時の問診をはじめ、核酸増幅検査（NAT）等によるウイルスのスクリーニング検査を実施して献血血液の安全性の確保を図っております。しかしながら、NATをもってしても、ウィンドウ・ゼリー・ウイルスを完全に検出することはできないことから、献血時の問診の意義は極めて重要であると認識し、エイズ検査目的で献血を利用する者が見られることに鑑み、問診の徹底による確保のためより一層の万全を期す必要がある。

そこで、今後、献血時における問診に関して、エイズ検査目的での献血を遠慮願うよう改めて献血者に周知し、検査目的の献血者の確保に努めてまいります。また、新変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（nv-CJD）発症の報告に鑑み、今後新たな安全性に関する情報が得られるまでの間は、引き続き、1980年から1996年の間に英国に滞居6ヶ月以上かつ1996年以降に日本に帰国した者の献血を見合わせるなど、献血に対する国民の深い理解と御協力をお願いするよう十分配慮しつつ、問診票の問診事項の一部を改訂して問診票の改訂をより早急な措置をお願いする。

なお、この措置について貴管下各血液センターへの周知及び御高配をお願いいたします。

医薬血発第9号  
平成13年3月14日

日本赤十字社事業局血液事業部長 殿

厚生労働省医薬局血液対策課長

献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜っているところである。

現在、献血時の問診について新変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (nv-CJD) 感染の理論的リスクを鑑み、今後新たな安全性に関する情報が得られるまでの当分の間の予防措置として、1980年から1996年までの間に英国に通算6ヶ月以上の滞在歴を有する者からの献血を見合わせる措置を講じているところである。今般、狂牛病発生国の拡大等を踏まえ、薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会において、上記措置について下記のとおり対象国の拡大及び対象期間の延長を行うよう提言された。

については、上記の提言を受け、今後献血時の問診にあたっては、下記の対象者に該当する方からの献血を見合わせるよう対応方お願いするとともに、これまで献血にご協力いただいた方々に対し、今回の措置の趣旨について深い理解を得られるよう十分配慮されるようお願いする。

なお、今回の措置については平成13年3月31日採血分より実施するものとするので、貴管下各血液センターへの周知方について特段の御配慮をお願いする。

記

対象国：英国、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガル

対象者：1980年以降、上記7ヶ国に通算6ヶ月以上の滞在歴を有する者

医薬血発第9号  
平成13年3月14日

日本赤十字社事業局血液事業部長 殿

厚生労働省医薬局血液対策課長

献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜っているところである。

献血時の問診については、新変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (nv-CJD) 感染の理論的リスクにかんがみ、新たな安全性に関する情報が得られるまでの当分の間の予防措置として、昭和55年（1980年）以降に英国、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス及びポルトガルに滞在歴を有する者からの献血を見合わせる措置を講じているところである。

今般、欧州における狂牛病発生国数の増加等を踏まえ、薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会において、上記の措置について下記のとおり対象国の拡大及び対象期間の延長を行うよう提言された。

については、この提言を受け、今後献血時の問診にあたっては、下記の対象者に該当する方からの献血を見合わせるよう対応方お願いするとともに、これまで献血にご協力いただいた方々に対し、今回の措置の趣旨について深い理解を得られるよう十分配慮されるようお願いする。

なお、今回の措置については、平成13年11月31日採血分より実施するものとするので、貴管下各血液センターへの周知について特段の御配慮をお願いする。

記

追加対象国：イタリア、オランダ、ベルギー

対象者：昭和55年（1980年）以降に算入された滞在歴を有する者

日本赤十字社社長 殿

厚生労働省医薬局長

日本赤十字社血液事業本部長 殿

採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について

厚生労働省医薬局長 殿

採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜っているところである。  
採血時の問診については、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)感染の理論的リスクにかんがみ、新たな安全性に関する情報が得られるまでの当分の間の予防措置として、平成 13 年 3 月 14 日付医薬血発第 9 号通知及び同年 11 月 16 日付医薬血発第 62 号通知「献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」により、昭和 55 年(1980 年)以降、英国、アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー及びポルトガルに通算 6 か月以上の滞在歴を有する者からの採血を見合わせる措置を講じているところである。

今般、薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、欧州の地理的状況を踏まえ、下記のとおり欧州全体に採血制限を拡大すべきと提言された。

ついては、この提言を受け、今後、採血時の問診に当たり、下記 2 の対象時期に下記 1 の表の A 及び B に掲げる「採血制限対象国」に「滞在歴」の欄に掲げる期間滞在した者からの採血を見合わせるよう対応をお願いするとともに、採血に御協力いただいている方々に対し、今回の措置の趣旨について深い理解を得るべく十分配慮されるようお願いする。

なお、今回の措置については、平成 15 年 6 月 27 日採血分より実施するものとするので、貴管下各血液センターへの周知について特段の御配慮をお願いする。

また、今回の措置の実施に伴い、平成 12 年 1 月 13 日医薬血発第 6 号「献血時における問診の強化等について」は、廃止する。

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜っているところである。

採血時の問診については、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)感染の理論的リスクを踏まえ、当分の間の予防措置として、「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」(平成 13 年 6 月 9 日付医薬発第 0609002 号貴社社長あて医薬局長通知、以下「0609002 号通知」といふ)により、通算 6 ヶ月以上の英国滞在歴を有する者からの採血を見合わせる措置をおこなうよう要請しており、また、英国で輸血を介した vCJD の感染が報告されたことにかんがみ、本措置を継続しているところである。

今般、国内における vCJD の発生が確認され、当該発生が主として 10 月の英国滞在歴を有するとの情報が得られたため、より予防的な対応として、今回の vCJD 患者の正確な渡航歴等が判明し、これを基にした、食品衛生審議会安全技術調査会による検討を行うまでの間、暫定的に、0609002 号通知の記載にかかわらず、1 ヶ月以上の英国滞在歴を有する者からの採血を見合わせるよう対応をお願いすることとした。今回の措置については、可能な速やかに実施すべく、貴管下各血液センターへの周知について特段の御配慮をお願いするとともに、採血に御協力いただいている方々に対し、今回の措置の趣旨について深い理解を得るべく十分配慮されるよう併せてお願いする。

なお、今回の措置により採血制限の対象国等は下記のとおりとなるので、参照されたい。

記

1. 対象国と滞在歴

	採血制限対象国	滞在歴
A	英国、アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル	6 ヶ月以上
B	アイスランド、バルト、アンドラ、オーストリア、ギリシャ、クロアチア、サンマリノ、スウェーデン、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、デンマーク、ルクセンブルグ、ハンガリー、フィンランド、ブルガリア、ポーランド、ロシア、ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、リヒテンシュタイン、ルーマニア、ルクセンブルグ	5 年以上

注)B に掲げる国の滞在歴を計算する際には、A に掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

2. 対象時期

1980(昭和 55)年以降

記

1 対象国と滞在歴

		採血制限対象国	滞在歴
A	①	英国	1ヶ月以上
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル	6ヶ月以上
B		アイスランド、アルバニア、アンドラ、オーストリア、ギリシャ、クロアチア、サンマリノ、スウェーデン、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、デンマーク、ノルウェー、バチカン、ハンガリー、フィンランド、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、リヒテンシュタイン、ルーマニア、ルクセンブルグ	5年以上

注) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

2 対象時期

1980(昭和55)年以降

各都道府県知事 殿

厚生労働省 健康課長 殿

採血時の欧州滞在歴に関する調査のお願いです。

血液事業の推進については、日頃から格別のご協力を賜っております。

今般、標記について別添(1A)のとおり日本赤十字社からお願いをしております。この趣旨を十分御理解の上、関係者への周知をお願いいたします。

平成 17 年 4 月 1 日  
薬食発第 0401016 号

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬食品局長

採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び今後の献血の推進について

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜っているところである。

さて、国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の発生が確認されたことを受け、採血時の問診に当たっては、「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」（平成 17 年 2 月 7 日付け薬食発第 0207006 号貴職あて医薬食品局長通知）により、暫定的な措置として、1980 年以降通算 1 か月以上の英国滞在歴を有する者からの採血を見合わせるよう対応をお願いしているところである。その後、当該 vCJD 患者の欧州滞在歴等に関する調査結果が明らかになったことを踏まえ、薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会において、当分の間の暫定措置として、1 日以上英国滞在歴を有する者等からの採血を見合わせることにする方針が示されたところである。

今般、上記運営委員会の方針に沿った措置を実施した場合の献血確保量への影響等に関する調査結果を受け、去る 3 月 31 日に、血液事業部会運営委員会・安全技術調査会合同委員会において更なる検討を行ったところ、今後の献血の受入れについては、新たな安全性に関する情報が得られるまでの当分の間、予防的な措置を講じる観点から下記 1 のとおりとすることとされた。

については、下記 1 の措置を可及的速やかに実施するとともに、貴管下各血液センターへの周知について特段の御配慮をお願いする。なお、採血に御協力いただいている方々に対し、当該措置の趣旨について十分理解されるよう配慮されたい。

また、下記 1 の措置の実施により、血液製剤の供給が滞るおそれがあることから、今後、下記 2 のとおり献血推進に必要な方策を積極的に行うようお願いする。これらの方策については、貴管下各血液センターと十分に連携を図り、その実施に遺漏なきを期すとともに、その実施状況について随時報告されたい。

なお、これに伴い、「献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」（平成 13 年 3 月 14 日付け医薬血発第 9 号貴社事業局血液事業部長あて厚生労働省医薬局血液対策課長通知及び平成 13 年 11 月 16 日医薬血発第 62 号貴社事業局血液事業部長あて

厚生労働省医薬局血液対策課長通知）、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について」（平成 15 年 6 月 9 日付け医薬発第 0609002 号貴社事業局血液事業部長あて厚生労働省医薬食品局長通知）及び「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」（平成 17 年 2 月 7 日付け薬食発 0207006 号貴職あて厚生労働省医薬食品局長通知）を御参照ください。

記

- 1 今後の献血の受入れに当たっては、別表に掲げる欧州滞在歴を有する者からの採血を見合わせることにする。

(別表)

		滞在国	滞在期間	滞在時期
A	①	英国、(フランス) (注 2)	1 日以上	1980 年～ (1980 年 1 月 1 日～) 2000 年～ 6 か月以上 (1980 年 1 月 1 日～)
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、 ドイツ、ベルギー、ポルトガル	6 か月以上	
	③	スイス	6 か月以上	1980 年～
B	①	オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、 フィンランド、ルクセンブルグ	5 年以上	1980 年～ 1985 年～
	②	アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、 アサンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア・ モンテネグロ、チェコ、パチカン、ハンガリー、 ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、 マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、 リヒテンシュタイン、ルーマニア	5 年以上	1980 年～

(注 1) B に掲げる国の滞在歴を計算する際には、A に掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

(注 2) フランス滞在歴を有する者については、今後の献血確保量に支障をきたす在庫水準の変動状況を見つつ、慎重に本措置を実施することとする。また、本表に掲げる時期に通算 6 か月以上の滞在歴を有する者からの採血を見合わせることにする。

2. 上記1の措置により血液製剤の供給が滞ることのないよう以下の方策を実施すること。

- (1) 貴社血液事業本部における緊急対策本部（仮称）の設置
- (2) 厚生労働省等関係機関との連携による献血の呼びかけ強化及び受入れ体制の整備（受付時間の延長等）
- (3) 血液センター所長会の緊急開催及び各血液センターへの指導
- (4) 血液製剤の供給に支障を生じる可能性のある水準（在庫の危険水準）の設定及び当該水準に達した場合の対応に係る体制の整備
- (5) 血液センターごとに在庫状況の迅速な把握を行う体制の整備と在庫状況の関係者への情報提供
- (6) 血液センターごとに随時在庫不足予報を发出することができる体制の整備
- (7) 在庫不足時には、全国の血液センター間で血液製剤を融通し合う体制の整備
- (8) 医療機関に対する血液製剤の適正使用の要請

○採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び対応の徹底

（別紙「採血時の問診の強化及び対応の徹底」を添付）  
（別紙「採血時の問診の強化及び対応の徹底」を添付）  
（各都道府県知事宛厚生労働省からの通知を添付）

血液事業の推進については、日頃から格別の御高意を賜っており、誠にありがとうございます。さて、国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の発生が報告されたことを受け、採血時の問診に当たっては、「採血時の問診の強化及び対応の徹底について」（平成17年2月7日付医薬血発第0207号）の貴社への通知（別紙）により、暫定的な措置として、1997年10月以降通算1年以上の海外滞在歴のある者からの採血を見合わせるよう対応をお願いしていることですが、

今般、上記運営委員会の方針に基いた措置を実施し、問診の徹底等について調査に関する調査結果を受け、去る3月30日に、血液事業の運営に関する厚生労働省と貴社との合同委員会において更なる検討を行ったところ、今後血液製剤の供給の確保、新たな安全性に関する情報が得られるまでの当分の間、十分な問診の徹底等により、別添（写）の記の1のとおりとする事とし、日本赤十字社に加入していること、また、貴職におかれてもこの趣旨を御了解の上、関係者へお届きいただくことをお願いいたします。

また、別添（写）の記の1の措置の実施により、血液製剤の供給が滞ることのあることから、厚生労働省としては、大臣を本部長とする設営推進部を設け、貴社、関係機関との連携の下、献血の確保、血液製剤の適正使用の一層の徹底を図ることをしている。貴職におかれても、下記のとおり献血の推進及び血液製剤の供給の確保に必要の方策を積極的に行うようお願いするので、貴職を中心とした関係機関、都道府県行動計画の策定などにより、その実施に遺漏なきを期していただくことについては、別紙を参照しつつ、貴管内の日本赤十字社血液センター、関係機関等との連携を密にさせていただき併せてお願いする。なお、このほかの調査については、今後報告を求められることがあり得るので御了解ください。

なお、これに伴い、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び対応の徹底」は、平成13年3月14日付医薬血発第8号各都道府県衛生主管官（局長）宛の通知（別紙）及び関係機関血液対策課長通知及び平成13年11月16日付医薬血発第6号各都道府県衛生主管官（局長）あて厚生労働省医薬局血発対策課長通知（別紙）及び「採血時の問診の強化に関する問診の強化について」（平成15年3月9日付付医薬血発第060号）の通知（別紙）及び厚生労働省医薬局長通知）及び「採血時の問診の強化履歴に関する問診の強化及び対応の徹底」は、平成17-

年2月7日付け薬食発0207007号貴職あて厚生労働省医薬食品衛生局長通知)は廃止する。

## 記

### 1 健康な献血者の確保

#### (1) 若年層を中心とした献血者の確保

- ①効果的なPR活動の実施
- ②高校生献血の推進
- ③献血参加を促すためのボランティア休暇の推進
- ④幼・小児期からの献血教育の推進

#### (2) 献血者の効率的な確保

- ①集団献血の推進
- ②都道府県、市町村における献血推進協議会の設立・開催及び関係者に対する周知徹底
- ③日本赤十字社の献血推進活動に対する支援(献血会場の提供又はあっせん、検診医の確保等)

### 2 医療現場における血液製剤の適正使用等の推進

- ①関係団体を通じた適正使用に係る各種指針等の周知徹底(血液製剤の平均的使用量など他施設の使用状況も参考とすること)
- ②都道府県ごとの輸血療法合同委員会の設置・開催及び輸血療法に関する実態調査の実施
- ③医療監視等を通じた適正使用に係る各種指針等の活用の推進

## 新型インフルエンザの蔓延時等に備えて 献血量の確保について

(別添(写)略)

1. 官公署・企業等における事業所献血の推進

- (1) 官公署における献血協力状況を把握し、新型インフルエンザの影響による献血者確保の緊急的な献血実施場所として、必要に応じて出張採血による受入体制も考慮した献血協力を求める。

平成 20 年度官公署献血状況（全国） 単位：人

献血協力官公署数		
実数	延数	稼働回数/年
7,275	18,845	2.6

献血協力回数/年	献血協力官公署数	献血者数
1 回	2,512	45,269
2 回	3,030	131,149
3 回以上	1,733	293,967
合計	7,275	470,385

（献血者確保シミュレーション）

協力回数が 1 回/年の官公署において、再度献血のお願いをした場合。

理論値上、約 45,000 人の献血者を確保することが可能と推計され、400mL 献血率 86.4%（20 年度全国平均）を考慮すると 84,000U の確保量となる。

赤血球製剤の供給実績（平成 20 年度）は、6,080,000U/年（平均 16,700U/日）であることから、5.0 日供給分の確保に相当するものと推計される。

また、今般の新型インフルエンザ発生初期の献血当初計画に対する献血実績 75% を想定した場合は 63,100U（3.8 日供給分）、さらに献血当初計画に対する献血実績を 60%まで下方修正した場合は、50,400U（3.0 日供給分）の確保が可能と推計される。

献血者数（理論値） 単位：人

	応諾率		
	100%	75%	60%
200mL	6,000	4,500	3,600
400mL	39,000	29,300	23,400
計	45,000	33,800	27,000
200mL 換算（U）	84,000	63,000	50,400
供給量	5.0 日供給分	3.8 日供給分	3.0 日供給分

- (2) 事業所献血を実施している企業に対しては、上記(1)と同様に、出張採血による受入体制の推進、また献血者の採血時間短縮や採血設備の整備での体制を整えるなど、緊急的な献血の依頼を行う。

平成 20 年度一般企業等献血状況（全国） 単位：人

献血協力一般企業数		
実数	延数	稼働回数/年
31,124	33,013	2.7

献血協力回数/年	献血協力一般企業数	献血者数
1 回	17,090	117,744
2 回	10,475	155,653
3 回以上	3,460	116,320
合計	31,124	389,717

（献血者確保シミュレーション）

協力回数が 1 回/年の一般企業等において、再出張採血のお願いをした場合。

理論値上、約 518,000 人の献血者を確保することが可能と推計され、400mL 献血率 86.4%（20 年度全国平均）を考慮すると 966,000U の確保量となる。

赤血球製剤の供給実績（平成 20 年度）は、6,080,000U/年（平均 16,700U/日）であることから、57.8 日供給分の確保に相当するものと推計される。

また、今般の新型インフルエンザ発生初期の献血当初計画に対する献血実績 75% を想定した場合は 724,500U（43.4 日供給分）、さらに献血当初計画に対する献血実績を 60%まで下方修正した場合は、50,400U（3.0 日供給分）の確保が可能と推計される。

献血者数（理論値） 単位：人

	応諾率		供給量
	100%	75%	
200mL	70,000	52,500	34.7 日供給分
400mL	446,000	336,000	43.4 日供給分
計	516,000	388,500	57.8 日供給分
200mL 換算（U）	966,000	724,500	43.4 日供給分
供給量	57.8 日供給分	43.4 日供給分	34.7 日供給分

2. 複数回献血者への緊急的な呼びかけ

- (1) 複数回献血クラブ会員に対し、献血の確保状況や在庫状況などの情報提供を行うとともに、電子メールにより献血依頼要請を行う。

平成 21 年 3 月末現在の複数回献血クラブ会員数（全国）は 169,100 人となっている。当該クラブ会員における献血協力状況について、東京都赤十字血液センターが分析したデータを以下に示す。

メールクラブ運用状況（平成 20 年度，東京都赤十字血液センター） 単位：人

	成分献血	全血献血	計
献血依頼数	64,032	12,791	76,283
献血受付数	22,339	2,481	24,820
採血数	20,155	2,244	22,399
受付率	34.9%	19.4%	32.5%
採血率	31.5%	17.5%	29.4%

（献血者確保シミュレーション）

当該クラブ会員 169,100 人に対して献血依頼をした場合の理論値上の献血者数を推計すると、成分（PC）献血については 26,300 人、また全血献血では 28,000U の確保量となる。

血小板製剤の供給実績（平成 20 年度）は、733,000 本/年（平均 2,000 本/日）であることから、13.1 日供給分の確保が可能と推計される。

また赤血球製剤の供給実績（平成 20 年度）は、6,080,000U/年（平均 16,700U/日）であることから、1.7 日供給分の確保が可能と推計される。

献血者数（理論値） 単位：人

	固定施設（PC）	移動採血（全血）
クラブ会員数	169,000	
献血者受入割合	49.4%	50.6%
献血協力依頼対象数	83,500	85,500
採血率	31.5%	17.5%
献血者数（理論値）	26,300	200mL 2,000
		400mL 13,000
		200mL 換算 28,000U
供給量	13.2 日供給分	1.7 日供給分

上記 1.および 2.は、理論値上の献血確保量推計であることから、これらを一指標として、以下の対応策について検討する必要があるものと考える。

- ① 新型インフルエンザ蔓延時を想定し、献血協力に係る官公庁および一般企業等への事前の広報・渉外活動について、国および各都道府県等と連携しながら展開すること。
- ② 新型インフルエンザ蔓延時における献血確保状況や採血率の確保状況等に関し、計画的・継続的な献血協力をお願いするための様々な取組を行うこと（例：NHK での定期的報道等）。
- ③ 新型インフルエンザの秋学期発生を想定し、赤血球製剤の供給期間（採血後 10 日間）を考慮した在庫管理として、予め適正在庫量の上昇を図るなど、在庫当初に予想される献血確保量減少を抑制する方策を模索すること。
- ④ 新型インフルエンザ蔓延時に献血協力をお願いをした場合は、可能な限り公共交通機関を使用せず、職員による送迎やタクシー等を利用する等の対応を図ること。

3. 医療機関における適正使用の更なる推進

図1は、平成19年から平成21年における赤血球製剤の在庫推移を示したグラフである。年間を通して適正在庫を維持しており、需要に見合った採血がなされ、医療機関への安定供給が図られている。

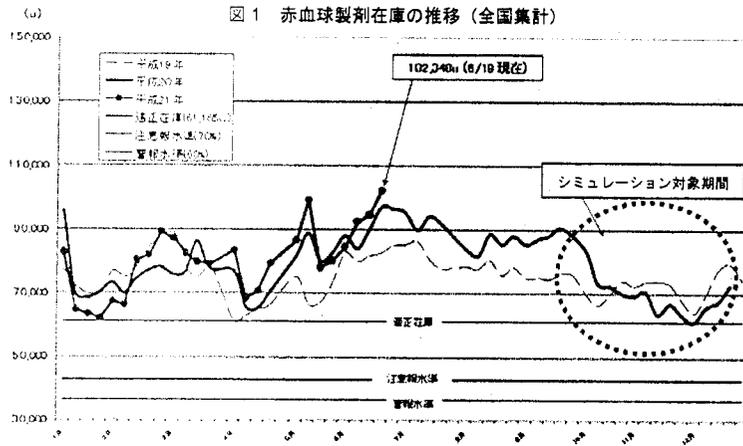


図1 赤血球製剤在庫の推移(全国集計)

今回、20年度の赤血球製剤実在庫を基に、新型インフルエンザの蔓延時を想定した当該製剤在庫のシミュレーションを行った(図2)。前提条件は以下のとおりである。

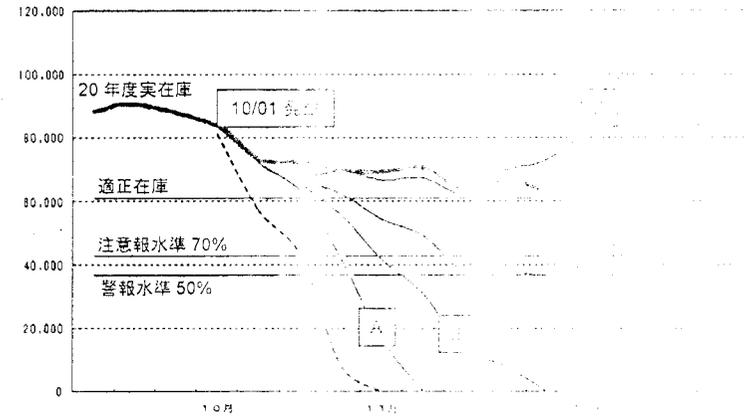
〈前提条件〉

・蔓延日と蔓延エリアは以下のとおりとした。

No.	蔓延日	蔓延エリア
1	10/01～3週間	東京都
2	10/07～8週間	東京ブロック全域に拡大
3	10/14～8週間	愛知・大阪ブロック全域に拡大
4	10/21～8週間	宮城・岡山・福岡ブロック全域に拡大

・シミュレーション対象期間は10～12月とした。

図2 新型インフルエンザ発生時の赤血球製剤在庫シミュレーション



パターン	献血減少率	供給減少率	適正使用率
A	固定施設 5～10% 移動採血 15～20%	5%	95%
B		10%	90%
C		15%	85%
D		20%	80%

- ・A→発生後3週目に適正在庫、4週目に注意報・警報水準を回復
- ・B→発生後5週目に注意報・警報水準を下回る
- ・C→発生後7～10週目の間に注意報と警報水準を回復し、11週目に適正在庫に回復する
- ・D→発生後も適正在庫を回復することなく、警報水準を維持

このことから、新型インフルエンザ発生時の血液製剤の供給確保は、上記1.および2.による適切な確保対策を踏まえ、医療機関における血液製剤の更なる適正使用の推進も重要な対策の一つである。関係機関に対して事前に依頼し、調整しておくことが重要である。

4. 海外滞在歴による献血制限の緩和

(1) 輸血用血液製剤及び血漿分画製剤ごとの緩和

免疫グロブリン製剤・アルブミン製剤用原料血漿（N原料）を対象とした場合

- ① 献血制限の緩和でのPPP献血によるアルブミン・グロブリン製剤用原料血漿(N原料)として確保される量は極めて少量であり、献血制限緩和の有用性は低いものと考ええる。

下表のとおり、平成20年度における原料血漿受入総量102.3万Lに対するPPP献血由来のN原料血漿受入量は、6.1万L(全体の6.0%)であり、全体量に対する割合は極めて低い。

しかも、PPP献血者の受入施設が、献血ルーム等の固定施設で、当該施設における主体的な献血がPC献血、PPP献血(FFP5)並びにPPP献血(C原料、凝固因子製剤用原料血漿)であり、先の新型インフルエンザ国内発生時と同様に、状況に応じてPC献血を優先して採血する必要があることから、献血制限緩和による増加が期待できない。

\*21年度原料血漿確保目標においても、原料血漿確保目標総量100万L(C原料79.7万L、N原料20.3万L)に対するPPP献血由来のN原料血漿送付量は、4.2万L(全体の4.2%、推計)を見込んでいる。

原料血漿受入量(献血種別、20年度実績) 単位:L

原料区分		200mL	400mL	PC	PPP	PP	計
C原料	受入量	24,874	319,371	140,549	238,906	-	723,700
	構成比	2.4%	31.2%	13.8%	23.4%	-	70.8%
N原料	受入量	21,553	184,138	24,685	61,472	7,185	299,033
	構成比	2.1%	18.0%	2.4%	6.0%	0.7%	29.2%
計	受入量	46,427	503,509	165,234	300,378	7,185	1,022,733
	構成比	4.5%	49.2%	16.2%	29.4%	0.7%	100%

\*PP…プール血漿

血液保存液(CPD液又はACD-A液)を混合したヒト血液から分離した血漿や、成分採血に由来する血液保存液(ACD-A液)が含まれた血漿を混合した血漿で、-20℃以下での凍結保存により有効期限は製造後4年間とされ、人血清アルブミン等の血漿分画製剤の製造で使用される。

- ② PPP(N原料)から製造される血漿分画製剤には、アルブミン製剤・免疫グロブリン製剤の他、乾燥人血漿凝固第Ⅲ因子複合体や乾燥人アンチ・ロビンⅢ等も製造されていることから、献血制限の緩和は、有効な検討がなされる。

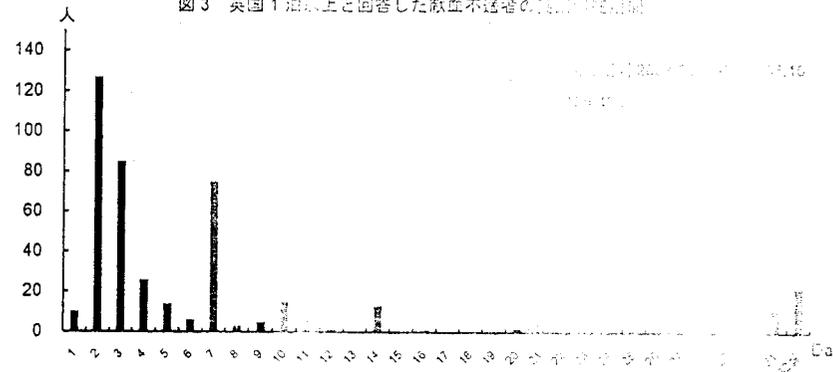
(2) 欧州滞在期間の緩和(全ての輸血用血液を対象)

- ① 日本赤十字社が平成17年8月16~22日に行った調査(北海道、宮城、東京、愛知、大阪、岡山、福岡、神奈川県)は、献血者(献血者)のうち、英国に1日以上滞在歴がある者の数は1,177人(献血者受付者(約10%)、1ヶ月以上滞在歴がある者の数は78人(向0.23%)であった。

- ② 一方、英国渡航歴1泊以上の献血制限導入後、日本赤十字社は平成17年8月16~10日に全国の献血受付者を対象に行った調査では、全国にはいる献血者(約168,055人のうち、英国に1泊以上滞在歴がある者の数は1,177人(献血者受付者の0.32%)となっており、当該献血制限への認識が献血者(献血者)の間で広がっていると考えられる。

また、滞在期間不明者110人を除く429人のうち、1週間以内の滞在歴がある者は343人(80.0%)、2週間以内の滞在歴があるものは58人(13.6%)であり、大半は1~2週間以内の短期の滞在であることが明らかである。

図3 英国1泊以上と回答した献血者(約620人)の滞在期間



以上のことから、平成20年度献血受付者(約620人)を母に推計すると、2週間以内の滞在歴を献血制限の緩和対象とした場合、献血者(献血者)の増加が見込まれる。

3) 血液事業統一システム関連

① 現行の血液事業統一システムでの運用の可能性

現行の血液事業統一システムでは、海外渡航歴の有無および英国に1泊以上滞在についての情報はシステムに保存されているが、これらの情報は問診票の画像記録として保存している。

従って、英国に1泊以上滞在したかの設問に「はい」と回答した献血申込者においては、国・都市名及び期間を受付担当者が目視で個々に確認するしか方法がない。現状で目視確認によるチェックは、見落としや錯誤の危険性を排除できず、基準外採血のリスクが高くなる。

また、その後の製造工程や出荷時でのチェックで前記リスクを排除する可能性については、当該情報が献血者の個人情報として扱われていることから、それらの担当部門では情報を参照する権限が無く、工程に確認・チェック機構を組み入れることが出来ない。以上から、献血受付時の問診票目視確認を前提とした運用は、献血受付後のチェック機構が働かず十分な安全性が担保できない。

(現在の間診項目)

14 海外(1955年)以降、海外に旅行または住んでいたこと がありましたか。	
15 旅行はどこですか。(国・都市名) どのくらいの期間ですか。( )	はい/いいえ □ □
16 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)	

なお、現在、日本赤十字社では過去の基準変更により複雑化した問診項目について、重要度や内容により、現行の画像記録から詳細な個々のデータとして記録するために、問診票に係るシステムの改修を予定している。

このシステム改修完了後は、海外渡航歴の設問を現行の画像としての記録から、より詳細な個々のデータとして記録するため、受付を含む製造、出荷の各工程でシステムでのチェックが可能となる。

(問診票改訂案の間診項目)

14 海外から帰国(入国)して4週間以内ですか。	はい/いいえ □ □
15 1年以内(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 )	はい/いいえ □ □
16 1年以内(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 )	はい/いいえ □ □
17 英国(1964(昭和39年)～1996(平成8年)の間に1泊以上滞在しましたか。	はい/いいえ □ □
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 )	はい/いいえ □ □

② 血液事業統一システム改修の可能性

血液事業統一システム改修は可能である。ただし、改修の範囲・難易度の調査、見積及び改修期間の算出は、システム開発業者が実施する。この調査・算出に、改修範囲・改修期間の調査・算出後に契約に基づいた改修作業(開発・テスト)を実施する。改修作業の完了は、今秋までの改修完了は現時点で可能である。

本件の対象プログラムの改修範囲が、上記の設問に該当する項目の改修と重複すると思われることから、以下のとおり対応を要すると思われる。

- a. 献血制限緩和に関するシステム改修を優先する  
上記①のリスクは、問診票改訂に係るシステム改修が完了するまでは解消されない。
- b. 問診票改訂に係る改修作業と並行して行う  
上記①のリスクは解消されるが、問診票改訂作業が懸念事項となる。
- c. 問診票改訂に係る改修作業を優先する  
問診票改訂完了後の付加の手間となるため、改修作業の完了に一定の手間を要する。

\* a.b.cは、献血制限緩和の開始可能時期の検討事項となる。

\* 上記の改修期間等は、現時点で現在調査中である。

5. その他

新型インフルエンザの蔓延時等における献血者の確保については、PC 献血および全血献血の優先的な確保に伴い、PPP 献血の減少による新鮮凍結血漿（FFP5）および原料血漿確保量の低下が予想され、貯留保管期間（6 ヶ月）後の出荷時に影響を及ぼすことにも留意する必要がある。

6. まとめ

献血者確保対策については、国や地方公共団体等との協力のもと、必要な献血者数を確保する可能な対策を取ることと、医療機関における輸血用血液使用量の削減等の対策が必要不可欠である。

また、海外滞在歴による献血制限の緩和（全ての輸血用血液を対象）については、新型インフルエンザの蔓延時等において一定の有用性はあるものと考えられる。その場合は、献血者の基準外採血のリクスを回避するために血液事業統一システムの仕様変更が必要となる。

なお、今般の新型インフルエンザの蔓延時等における献血量の確保については、血液事業運営委員会が承認された内容について、「血液事業における新型インフルエンザ対策ガイドライン」（日本赤十字社）に反映させるものである。

## 血液事業本部のこの一年（平成20年度）の取組みについて

## 1. 献血者の確保

平成20年度の献血者数は約514万人で、前年度より約18万人の増加となった。また、これに伴い献血量についても、前年度から約10万リットル増加し、約200万リットルであった。

献血者の確保にあたっては、平成20年度の献血受入計画に基づき、若年層をはじめとして広く国民に向けて、全国キャンペーンの実施や様々な広報媒体を活用し、国、都道府県及び市町村と連携して積極的な広報活動を展開した。

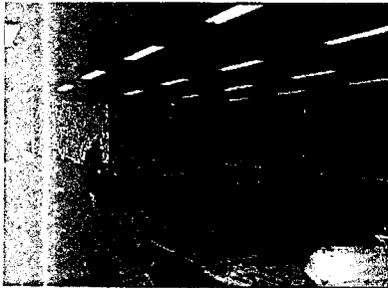
なお、平成20年度における具体的な献血者確保対策として、次の事業を実施した。

## (1) 複数回献血者確保事業

複数回献血を推進するために「複数回献血クラブ」を運営し、継続的な献血への協力を会員として、携帯電話やインターネットを通じて血液センターから会員に献血や検査結果に関する情報を届ける等、付加サービスを提供し、さらなる会員の増進に努めた結果、平成20年度は約6万人増加し、約17万人となった。

## (2) 若年層献血者等確保推進事業

将来に向けての若年層を中心とした献血者確保の一環として、夏休み期間を利用して青少年（小中高生）等が血液センターの見学会や各種体験学習を通じて献血の重要性を学び、将来の献血者の開拓を行う「青少年献血ふれあい事業」や、血液センター単位で地域の施設などを利用して若年者向けのセミナーを開催する「若年者献血セミナー事業」を実施した。平成20年度は約6万6千人の参加があった。



若年者献血セミナーの様子

## (3) 献血協力組織育成研修事業

献血協力団体（ライオンズクラブ、学生ボランティア団体等）に対して、研修会等を開催し、団体相互の連携強化を図った。

## (4) 献血協賛企業活動推進事業

企業及び団体が行う献血活動の推進を図るため、協賛企業・団体の募集や協賛活動の普及・拡大を図るため、協賛企業・団体の募集パンフレットを配布した。

## (5) 献血運動推進全国大会

7月の愛の血液助け合い運動月間中は、名古屋血液センターを仰ぎ、「第44回献血運動推進全国大会」を橋本（東京都）血液センターにおいて開催し、献血促進の機運を高めた。

## (6) いのちと献血俳句コンテスト

献血を通じて支えられる命の大切さを、取組む者の思いや願いを込めて詠み及ぼすこと、また、献血の大切さを伝えること等を目的として、「いのちと献血俳句コンテスト」を実施し、小学生から大人まで多くの参加がありました。



いのちと献血俳句コンテスト取組

## (7) 献血者へのサービス向上

献血者の健康管理に役立てるため、新たに「献血者健康相談」を実施し、指して、新たに糖尿病関連検査項目を追加し、平成20年7月から導入した。

## (8) キャンペーンの実施

「全国学生クリスマス献血キャンペーン」(12月)、全国学生献血キャンペーン(1~2月)、「春の献血キャンペーン」(3~4月)など、様々なキャンペーンを展開した。



(9) 献血者健康被害救済制度の運用状況献血キャンペーンの様子

平成20年度において本制度の対象となる医療機関を受診した件数は865件(重複81件)であり、全献血者数の0.017%であった。

健康被害を負った献血者からの請求書を血液センターで受理し、血液事業本部に給付判定依頼があった医療費・医療手当請求書は828件であった。国の定める判定基準に基づき給付判定を行った結果、全ての請求が給付の対象となり救済が行われた。請求金額は医療費約1,516万円、医療手当約1,548万円、合計3,064万円であった。

なお、障害給付件数は神経損傷・障害が主で5件(14級が2件、12級が3件)あり、合計458万円であった。

2. 安全対策

(1) 核酸増幅検査(NAT)の精度向上

従来に比べ約3倍程度の精度の向上が期待できるNATシステムを、平成20年8月に導入した。

また、危機管理体制の充実、効率的運用を図るために、従来の3施設(血漿分画センター、血液管理センター、中央血液研究所)に加え、平成20年12月1日から新たに九州血液センターにおいてもNATを開始した。

(2) 輸血用血液製剤の感染性因子の不活化技術導入の準備

不活化技術については、血液製剤別に複数の方法があることから、情報収集を行うとともに、それぞれの技術の安全性、有効性、製剤への影響、製造工程への影響等を勘案しながら導入の準備を行った。

(3) 新型インフルエンザ対策ガイドラインの作成

新型インフルエンザの発生に備え、血液事業における新型インフルエンザ対策ガイドラインを作成した。

3. 血漿分画事業における取り組み

血漿分画製剤用原料血漿の確保については、献血者の確保に努め、目標量を達成することができた。

血漿分画製剤の各製品については、医療ニーズを踏まえた開発改良の取り組みを進め、5%アルブミン製剤の承認申請準備、抗HBS免疫グロブリン製剤の対象原料血漿確保策及び静注製剤技術導入等の検討を行った。

また、国内自給の推進にあたっては、医療関係者に対し、再度その理念の啓発に努めた。

4. 過誤の防止

平成20年1月から本稼働しているインシデントレポート管理システムの更な

る有効利用を図り、実効性のある事故防止策を講ずる目的から、「インシデント委員会」を設置し、また、その目的を達成するにあたりセンター内に「インシデント運用部門」として「インシデントレポート検討小委員会」を設け、インシデントをなくすため検討を行った。

インシデントレポート検討小委員会は再発防止に向けて、事故原因の究明、報告作成、第三者機関によるリスク分析を行った。

5. 合理的・効率的な事業運営の推進、健全財政の確立

法令に適合し、充実した施設及び体制のもとで血液製剤の安全供給を確保するとともに効率的な事業運営のため、検査業務については、平成20年度中に10施設への集約が完了した。製剤業務については、平成20年度中に4施設を集約し、30施設での実施とした。

業務の集約化を行うことにより、機器及び試薬等のコストを削減することを可能となるとともに、スケールメリットをいかした本社一括による設備投資等の推進等により費用を抑制した。

また、日本赤十字社が取り組んでいる不活化技術の導入に向け、血漿分画センターの業務指導の充実及び分画事業に係る業務強化を図るため、本社経営体制を強化することを目的に血液事業本部の体制について検討を行った。

参 考

平成20年度の採血及び供給実績

(1) 採血実績

採血方法	平成19年度 (A) 本	構成比 %	平成20年度 (B) 本	構成比 %	増減本数 (B) - (A) 本	前年度比 %
200mL	544,121	11.0%	480,869	9.4%	△63,255	88.4%
400mL	2,064,573	59.8%	3,064,145	59.6%	99,572	103.4%
成分献血	1,447,255	29.2%	1,592,598	31.0%	145,343	110.0%
計	4,958,953	100.0%	5,137,612	100.0%	181,660	103.7%

・全血に占める400mLの割合・・・86.4%（前年度84.5%）

(2) 供給実績

ア 輸血用血液製剤供給実績（換算本数）

区分	平成19年度 (A) 本	構成比 %	平成20年度 (B) 本	構成比 %	増減本数 (B) - (A) 本	前年度比 %
全血製剤	1,876	0.0%	1,371	0.0%	△505	73.1%
赤血球製剤	5,902,544	35.3%	6,078,249	35.2%	175,705	103.0%
血漿製剤	2,905,285	17.4%	3,004,516	17.4%	99,228	103.4%
血小板製剤	7,922,879	47.3%	8,163,000	47.3%	240,121	103.0%
計	16,732,588	100.0%	17,247,136	100.0%	514,549	103.1%

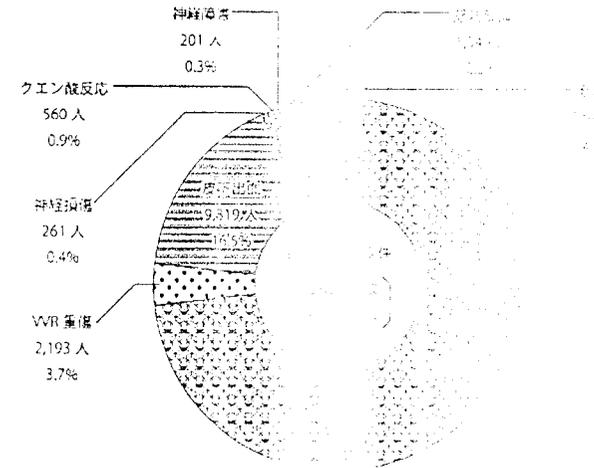
イ 血漿分画製剤供給実績（換算本数） 医療機関に販売した本数

区分	平成19年度 (A) 本	平成20年度 (B) 本	増減本数 (B) - (A) 本	前年度比 %
赤十字アルブミン	460,601	441,510	△19,091	95.9%
クロスエイトM	86,307	83,448	△2,859	96.7%
抗HBe s人免疫グロブリン	443	436	△7	98.4%
日本ポリグロビンN純5%	65,793	86,639	20,846	131.7%

- ・赤十字アルブミンは、25%50mL換算
- ・クロスエイトMは、1000単位換算
- ・抗HBe s人免疫グロブリンは、1000単位5mL換算
- ・日本ポリグロビンN純5%は、2.5g換算

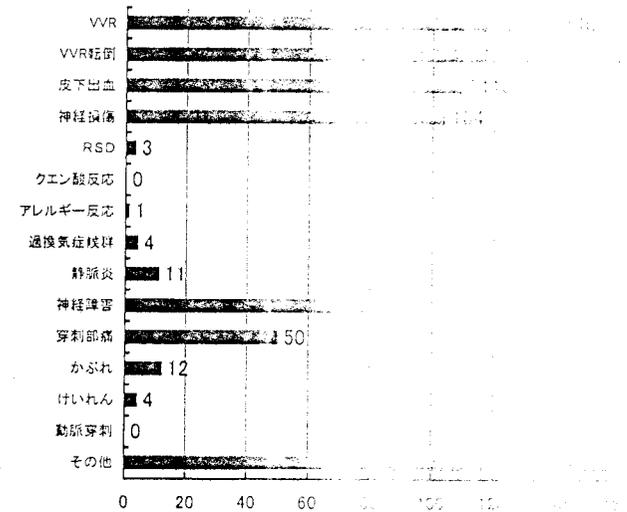
1. 献血者の健康被害発生状況（平成20年度）

(1) 献血者数と健康被害発生状況



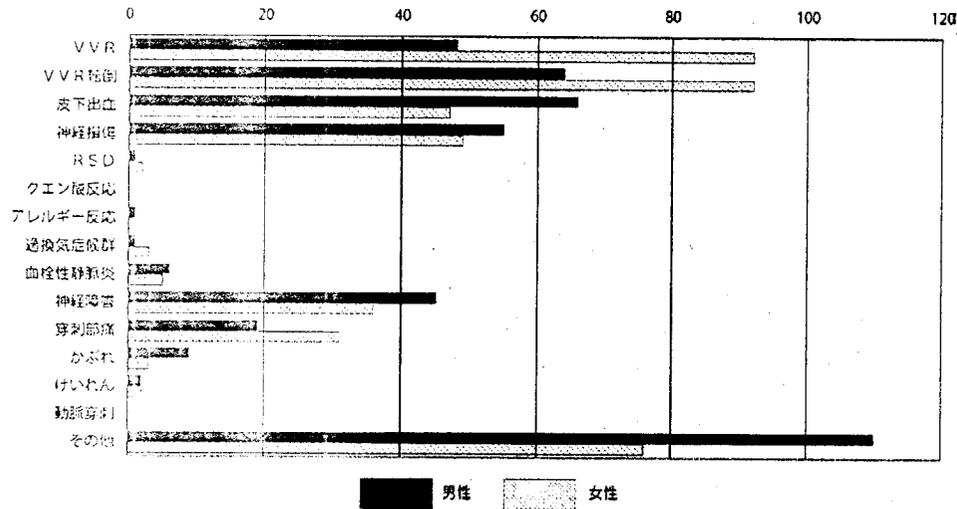
2. 献血者健康被害救済制度の運用状況（平成20年度）

(1) 態様別件数（医療機関に受診した事例）



(2) 性別・態様別件数 (医療機関に受診した事例)

合計 865 件  
(内重複 81 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	48	64	66	55	1	0	1	1	6	45	19	9	2	0	110	427
女性	92	92	47	49	2	0	0	3	5	36	31	3	2	0	76	438
合計	140	156	113	104	3	0	1	4	11	81	50	12	4	0	186	865
重複	13	1	16	5	0	0	0	3	0	5	6	1	4	0	27	81

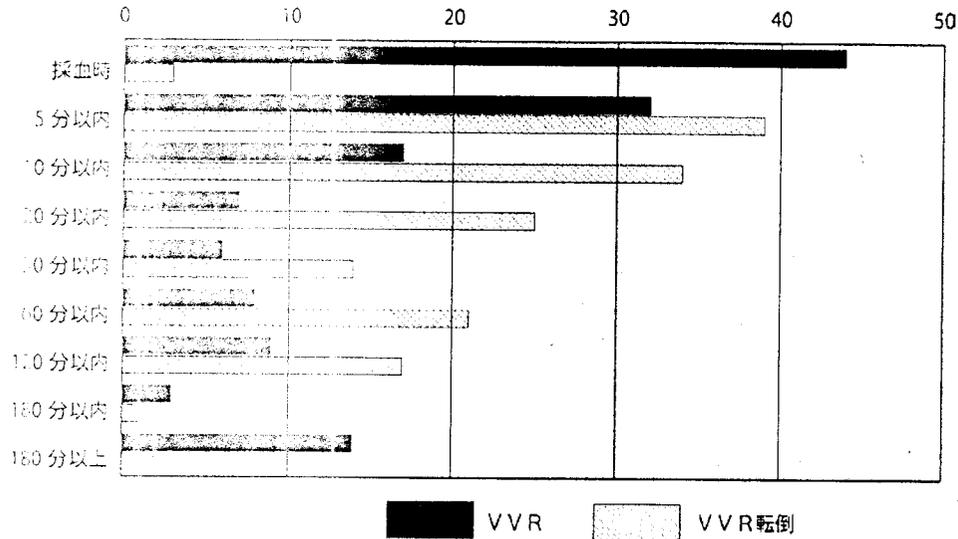
(3) 採血種別・性別発生件数

採血種別	性別	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
不採血	男	1	6	2	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	女	4	0	4	21	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
200mL	男	2	1	4	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	女	3	7	6	11	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
400mL	男	28	52	31	28	1	0	0	1	5	36	19	0	0	0	0
	女	49	62	13	11	1	0	0	0	0	16	11	0	0	0	0
PPP	男	9	0	11	4	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
	女	24	20	17	2	0	0	0	1	3	7	6	0	0	0	0
PC	男	8	5	18	6	0	0	0	0	0	0	2	3	0	0	0
	女	12	3	7	4	0	0	0	0	0	1	5	3	0	0	0
合計	男	48	64	66	55	1	0	1	1	6	45	19	2	0	0	110
	女	92	92	47	49	2	0	0	3	5	36	31	3	2	0	76

(4) 献血回数別件数

回数	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
0	31	40	15	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1	19	26	12	8	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	16	15	11	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	9	8	8	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	2	8	7	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	4	3	1	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	2	2	2	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	2	5	8	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	6	5	5	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	3	2	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	2	3	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11~20	21	17	21	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21~30	6	8	6	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31~40	5	6	2	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
41~50	2	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
51~60	2	2	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
61~70	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
71~80	3	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
81~90	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
91~100	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
101~200	4	1	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
201以上	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	140	156	113	104	3	0	1	4	11	31	50	12	4	0	186

(5) 採血後（採針後）からの時間別VVR、VVR転倒発生状況



(内重複 14件)

	採血時	5分以内	10分以内	20分以内	30分以内	40分以内	60分以内	80分以内	100分以内	120分以内	180分以内	180分以上	合計
VVR	44	32	17	7	6	8	9	3	14	7	1	1	140
VVR転倒	3	3	34	25	14	21	17	1	2	1	1	1	156
合計	47	35	51	32	20	29	26	4	16	8	2	2	296

(6) 給付件数・給付額

- ①医療費の給付件数 824件
- ②医療費（平均） 15,160,920円（18,399円）
- ③療手当の給付件数 828件
- ④療手当（平均） 15,176,000円（18,691円）

(7) 障害給付件数・給付額

- ①障害給付件数 5件（14級：2件 12級：3件）
- ②障害給付額（平均） 4,576,000円（915,200円）

※障害給付件数及び金額は集計表の中には含まれていません。

《参考》

献血者健康被害救済制度の概要

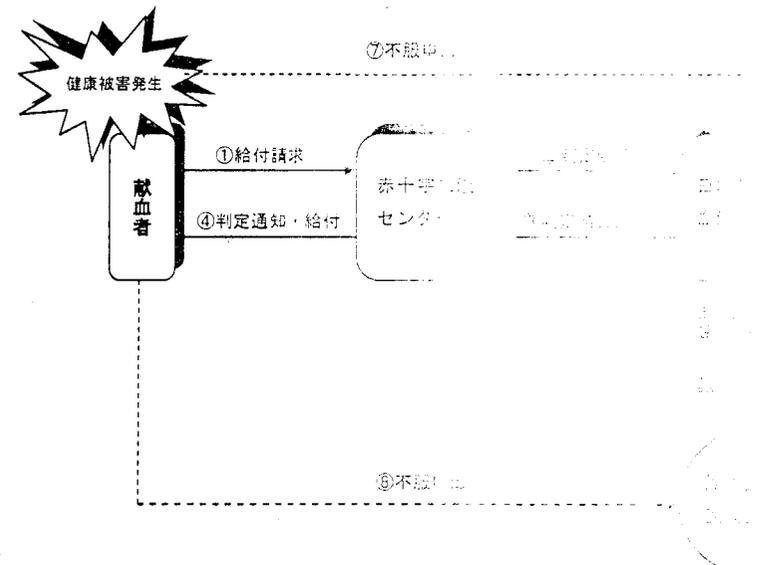
I 献血健康被害救済制度

献血者健康被害救済制度は、献血による健康被害（献血による健康被害）を受けた献血者に対して、国の定めた「献血による健康被害救済法」に基づき、平成14年9月20日付け薬食発第0920001号厚生省令（献血による健康被害救済法施行令）に基づき、健康被害を生じた献血者等に給付を行うものとして、給付の趣旨、対象者、給付の種類、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は、給付しない。
- ② 医療手当は入通院の日額が4,480円、手術費が100万円以下、入院費が100万円以下（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額は、障害等級が14級の場合は1179万2千円を給付
- ④ 死亡給付は880万円、葬祭料は19万円を給付

このように国の関与の下に公平性、透明性、迅速性に配慮した給付の仕組み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



アルブミン製剤の使用量について

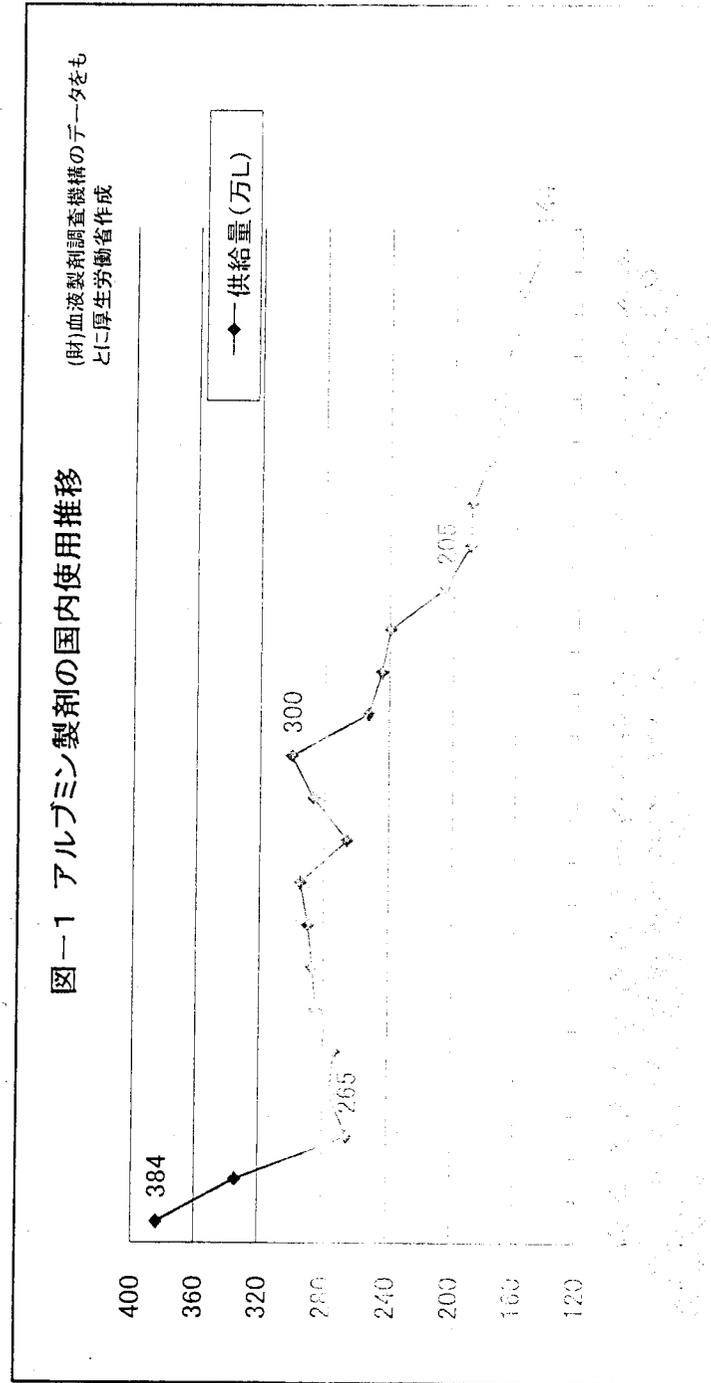
【現 状】

- 1980年代前半、わが国のアルブミン製剤使用量は世界生産量の1/3にも達し、国際的な批判を浴びていたところ。その後、血液製剤適正使用ガイドラインの作成等、医療機関における適正使用を推進したことにより、わが国のアルブミン製剤の使用量は漸減するとともに、同製剤の国内自給率は大幅に上昇した(図-1 及び 図-4)。
- しかしながら、都道府県別の使用量(図-2及び図-3:平成20年度調査データ)を見ると、1000床あたりの使用量をもっとも多い県ともっとも少ない県の格差は約5.4倍と依然大きく、さらなる適正使用が可能であると思料される。
- さらに、平成19年までは適正使用推進の効果もあり年々上昇していたアルブミン製剤の国内自給率が、平成20年においては20数年ぶりに低下傾向となったところ(図-4)。

【論 点】

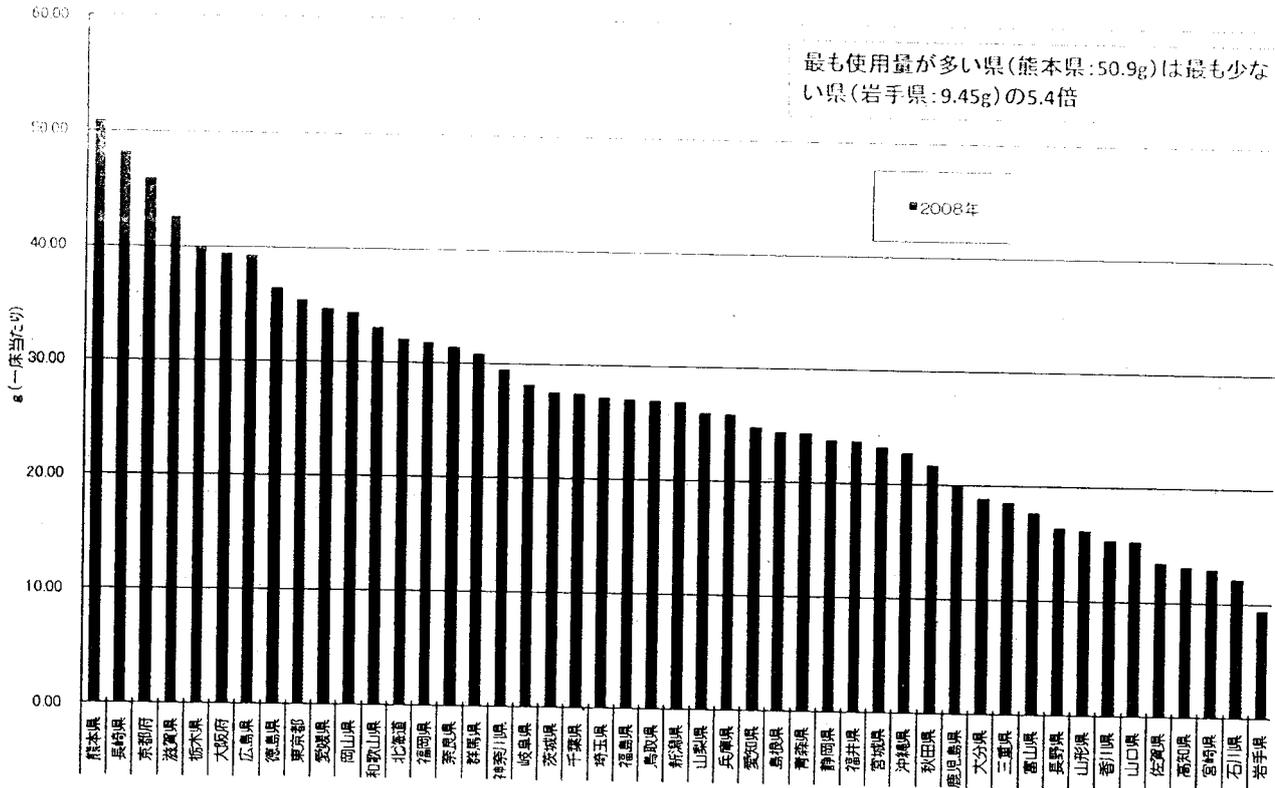
アルブミン製剤の適正使用を推進しつつ、国内自給率を高めるための具体的な方策は考えられないか。

- ◎ 例えば、インフォームド・コンセントの徹底などの使用適正化方策により国内自給率の向上が図れないか。



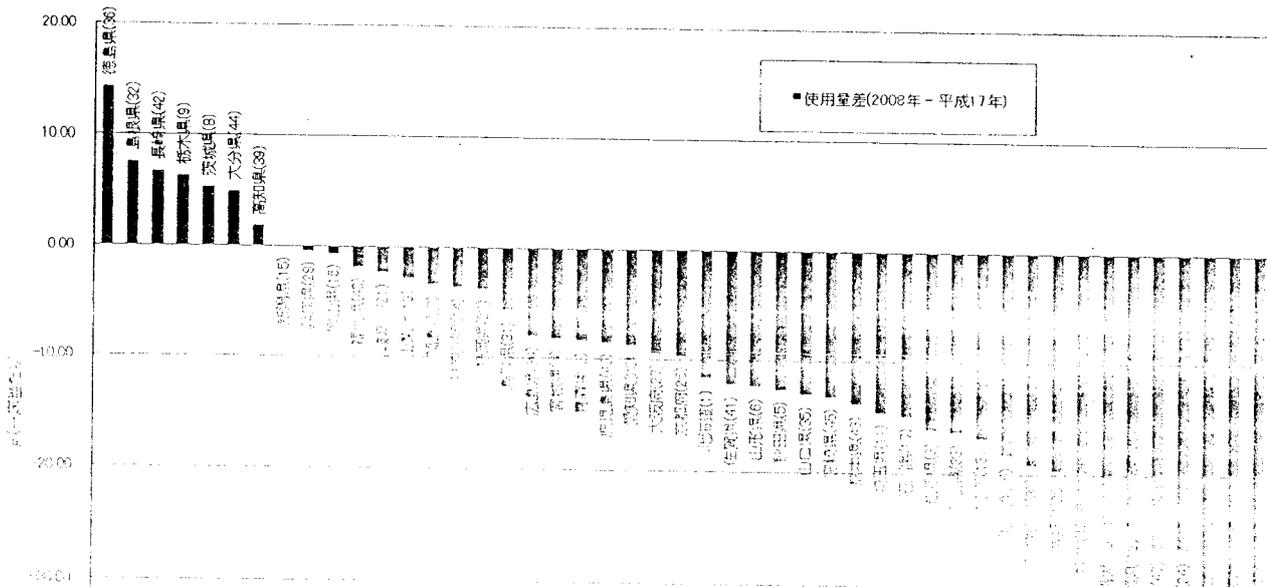
図一 2 都道府県別アルブミン製剤使用量(1床当たり)

2008年 アルブミン製剤使用量の多い順



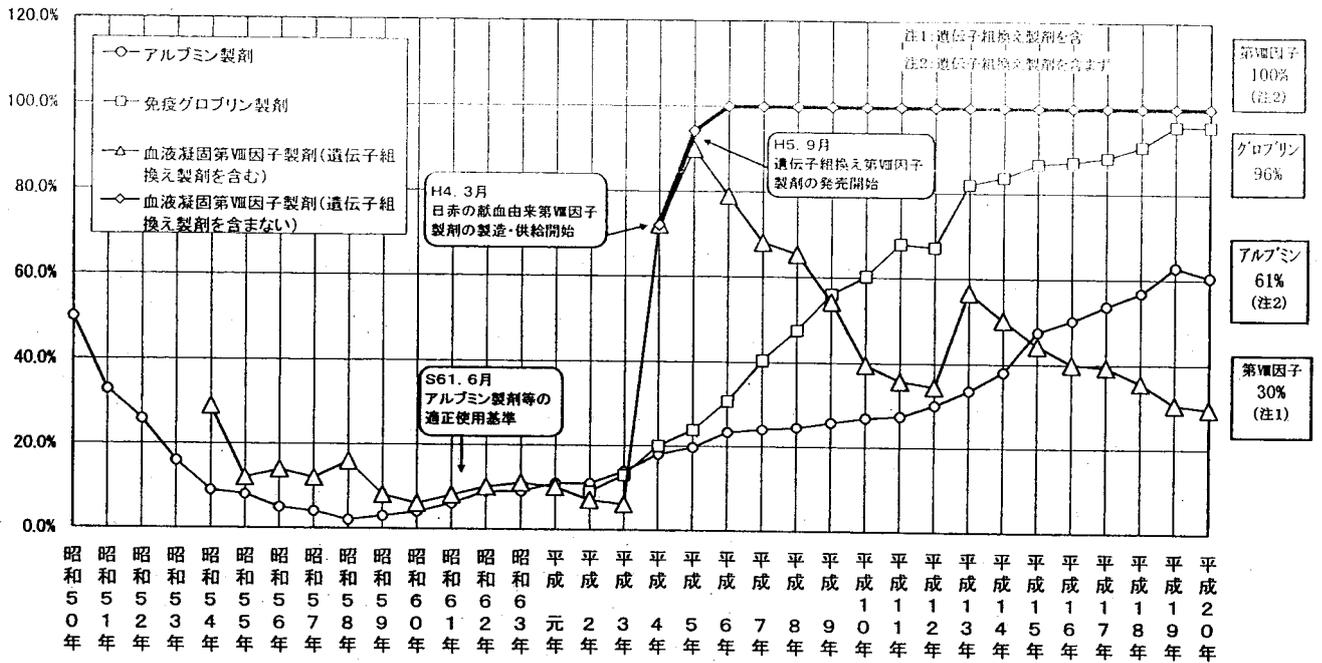
図一 3 都道府県別アルブミン製剤使用量(1床当たり増減)

アルブミン製剤使用量 年度比較-増減



自給率

図4 血漿分画製剤の自給率(年次:供給量ベース)の推移



平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

Press Release

平成21年7月24日  
 医薬食品局血液対策課  
 (担当・内線) 課長 亀井 (2900)  
 企画官 光岡 (2901)  
 (電話代表) 03(3595)2395  
 (F A X) 03(3507)9064

報道関係者 各位

フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査について

平成16年12月9日に公表したフィブリノゲン製剤納入先医療機関を対象として、平成19年11月7日付で実施した追加調査の結果について、平成21年7月10日までに回収した医療機関からの回答を取りまとめた状況をお知らせいたします。

1 回答状況

(1) 追加調査実施期間 平成19年11月7日～12月5日(※1)  
 (ただし、現在も回収中)

(※1) (1)の調査以降、平成20年8月25日及び平成21年1月16日にも元患者の方へのお知らせ状況等について再度調査を行っており、(3)回答施設数以降はそれらの結果を反映したものである。

(2) 追加調査対象施設数 医療機関 6,609施設  
 (平成16年公表施設のうち、所在地等が不明であった施設を除いた医療機関)

(3) 回答施設数

- 平成16年公表時に存続していた5,396施設のうち、5,280施設(98%)から回答があった。
- なお、このほか平成16年公表時に廃院等していた1,213施設のうち、496施設から回答があった。

2 主な調査結果

- (1) 投与の年月について回答があった医療機関と元患者数
- |       |         |
|-------|---------|
| 医療機関数 | 1,213施設 |
| 元患者数  | 12,044名 |
- (2) 上記以外に、過去に投与の事実を知りながら投与の年月では投与の年月は特定できないという回答があった医療機関と元患者数
- |       |         |
|-------|---------|
| 医療機関数 | 5,496施設 |
| 元患者数  | 5,496名  |
- (3) (1)と(2)の合計
- |       |         |
|-------|---------|
| 医療機関数 | 6,709施設 |
| 元患者数  | 17,540名 |

(※2) 厚生労働省ホームページ「C型肝炎ウイルス感染に伴う肝臓病の予防と治療」の「フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の再公表について」の公表資料(医療機関の「備考」欄に、「フィブリノゲン製剤投与後死亡した患者がいる」との報告あり。)と記載した

(4) 元患者の方への投与の事実のお知らせ状況

お知らせした		施設数	元患者数
お知らせしていない		1,396	1,396
理由	投与後に原疾患等により死亡	1	1
	連絡先が不明又は連絡がつかない	1,395	1,395
	肝炎ウイルス検査の結果が陰性	1	1
	今後お知らせする予定である	1	1
	その他(未記入含む)	0	0
合 計		1,397	1,397

(※3) 元患者の方に一人でも投与の事実をお知らせした施設数は1,396施設

投与の年月について回答があった元患者数の投与年別の割合

(5) 診療録等の保管状況

平成6年以前の診療録等が次のいずれかにより保管されている施設数  
(括弧内は調査対象施設数に対する割合)

2,030施設 (31%) (※4)

(内訳) (※5)

診療録(カルテ)	1,509施設 (23%)
手術記録あるいは分娩記録	1,581施設 (24%)
製剤使用簿	136施設 (2%)
処方箋	139施設 (2%)
輸液箋あるいは注射指示箋	271施設 (4%)
レセプトの写し	78施設 (1%)
入院サマリーあるいは退院サマリー	281施設 (4%)
その他の書類	285施設 (4%)

(※4) 平成16年の調査では「昭和63年6月30日以前にフィブリノゲン製剤を投与した記録(診療録、使用簿など)が保管されていますか。」との設問であったのに対し、今回の調査では、「平成6年以前のカルテ等の各種書類が保管されていますか。」との設問であったため、保管していると回答した施設の割合が異なったものと思われる。

(※5) 厚生労働省ホームページ「C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ(フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の再公表について)」の公表医療機関等リスト上の「カルテ等の有無」欄に、平成6年以前のカルテ等の記録が一部でも保管されている場合、△印を付していたが、さらに保管されている記録の保管期間、保管状況等を記載した。

投与年	人数
昭和39年	0人
40年	5人
41年	8人
42年	12人
43年	14人
44年	18人
45年	20人
46年	22人
47年	23人
48年	27人
49年	41人
50年	42人
51年	41人
52年	78人
53年	108人
54年	104人
55年	207人
56年	333人
57年	432人
58年	236人
59年	1,319人
60年	1,644人
61年	2,313人
62年	2,361人
63年	1,311人
平成 元年	1,271人
2年	1,101人
3年	871人
4年	361人
5年	251人
6年	111人
計	12,745人

平成21年7月17日(金)  
医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室  
室長補佐：岡村 (内線) 2717  
管理係長：近藤 (内線) 2718  
(直通) 03-3595-2400

### ○型肝炎訴訟の和解について

本日、新潟地方裁判所において、下記のとおり和解が成立しましたので、お知らせします。

平成20年1月以降、同地裁に所属している原告(患者数7人)についての和解。製剤の内訳は以下のとおり。

フィブリノゲン製剤 5人  
第Ⅷ因子製剤(クリスマシン) 2人

上記の症状は、死亡1人、慢性肝炎3人、無症候性キャリア3人である。

(参考)

○和解等成立人数 1113人

○新規提訴等人数 1475人 (7月16日現在)

※1「和解等成立人数」は、今回の和解成立者は含まず、これまでに和解が成立した人数(患者数)である。また、調停が成立した3人を含む。

※2「新規提訴等人数」は、救済法施行後に提訴等し、訴状等が国に送達された人数(患者数)である。このうち、905人は既に和解等が成立している。

平成21年7月17日(金)  
医薬食品局総務課  
医薬品副作用被害対策室  
室長補佐 岡村 直樹  
(内線) 2717  
(直通) 03-3595-2400  
ファクス 03-3595-2401  
Eメール [kenkou@maff.go.jp](mailto:kenkou@maff.go.jp)

報道関係者 各位

田辺三菱製薬株式会社等における個人情報開示請求への対応について

田辺三菱製薬株式会社から、同社及び子会社へのシステムに対する個人情報開示請求への対応状況等について報告があり、した。その対応状況は以下のとおり。

田辺三菱製薬株式会社等における個人情報の開示請求への対応等について  
(6月23日までの受付分及び回答分)

1. 個人情報保護法による株式会社ベネシスに対する開示請求について

・開示請求件数 101件(101)[17]  
( )は回答数 [ ]は418例に含まれる数

※ 前回の公表分(5月26日までの受付分及び回答分)は以下の通り。

・開示請求件数 100件(100)[17]

2. 418例に関する田辺三菱製薬株式会社に対する情報照会請求について

・情報照会請求件数 3262件(3262)[33]  
( )は回答数 [ ]は418例に含まれる数

※ 前回の公表分(5月26日までの受付分及び回答分)は以下の通り。

・情報照会請求件数 3259件(3259)[33]

平成21年7月24日  
医薬品市場血液剤部  
(担当・内務)課長 藤田 隆夫  
企画室 藤田 隆夫  
TEL:03-6506-1111  
FAX:03-6506-1111

報道関係者 各位

血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査について

血液凝固因子製剤の納入先医療機関を対象として、平成20年2月5日～平成20年3月31日まで、血液凝固因子製剤の投与実態等の調査の結果について、平成21年7月24日、厚生労働省から医療機関からの回答をとりまとめた状況についてお知らせいたします。

1. 調査等の状況

- (1) 調査実施期間 平成20年2月5日～平成20年3月31日  
(ただし、現在も回答中)
- (2) 対象製剤 28製剤
- (3) 対象製剤納入企業数 12社(現在の存続企業は6社)
- (4) 対象施設数  
・企業から提出された対象製剤の納入先施設数 2,699施設(廃院・住所不明等の施設や不明施設等を含む)  
・このうち、所在地等が不明であった施設を除いた2,630施設は調査票を送付した
- (5) 回答施設数  
・調査票を送付した2,630施設のうち、2,410施設(93%)から回答が得られた(ただし、118施設(4%)は廃院・住所不明等により調査票が未送付)

(1) 施設ごとの血液凝固因子製剤の投与の実態

A. 全て血友病の患者のみに投与した	921 施設 (34 施設)	32%
B. 書類等により製剤を患者へ投与した事実がないことを確認した	162 施設 (1 施設)	6%
C. 製剤を患者に投与したかどうか確認できない	773 施設 (8 施設)	27%
D. 血友病の患者にのみ製剤を投与したかどうか確認できない	437 施設	15%
E. 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した	190 施設	7%
F. 未回答の施設	72 施設	2%
G. 文書が到達せず、他の情報も存在しないため分類不能	75 施設	3%
H. 住所等不明により文書を送付できなかった施設 (カタカナ名のみ及び名称不明含む)	269 施設	9%
合計	2,899 施設	

※ かつこ内の数字は、調査票が未達であった 118 施設のうち、平成 8 年調査結果等の情報により分類された施設数。

この表のうち、C～H の分類に該当する施設を、血友病以外の患者に血液凝固因子製剤を投与した可能性がある施設 (1,816 施設) として、ホームページで医療機関名等を公表しました。

(2) 血友病以外の患者への血液凝固因子製剤の投与実態

血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤の投与が判明した医療機関数と元患者数

- ◆ 医療機関数 190 施設
- ◆ 元患者数 1,758 人

(なお、元患者数については、複数の製剤を重複して投与されている方もおられることから、集計上、のべ人数としている)

① 加熱・非加熱別の投与実態

- ◆ 非加熱製剤 1,447 人 (82%)
- ◆ 加熱製剤 311 人 (18%)

※ なお、非加熱血液凝固因子製剤を投与された患者のうち、加熱製剤に投与された患者と特定された人数は 1,077 人です。

② 製剤の種類ごとの投与実態

- ◆ 第Ⅷ因子製剤 161 人 (9%)
- ◆ 第Ⅸ因子製剤 1,593 人 (89%)
- ◆ その他製剤 4 人 (0.2%)

③ 対象製剤ごとの投与実態

製剤名	人数	割合	製剤名	人数	割合
1 コンコエイト	78 人	4.4%	15 タリトマール	1 人	0.1%
2 プロフィレート	3 人	0.2%	16 第Ⅷ因子製剤	161 人	9.0%
3 コンファクト 8	4 人	0.2%	17 コーエイト	6 人	0.3%
4 ヘモフィル S	1 人	0.1%	18 コーエイト HT	1 人	0.1%
5 ヘモフィル H			19 フロムシット	1 人	0.1%
6 クリオプリン	5 人	0.3%	20 第Ⅸ因子製剤	1,593 人	89.0%
7 コーエイト	6 人	0.3%	21 第Ⅸ因子製剤 HT	1 人	0.1%
8 ハイクリオ	39 人	2.2%	22 第Ⅸ因子製剤 HT	1 人	0.1%
9 コンコエイト HT	9 人	0.5%	23 第Ⅸ因子製剤 HT	1 人	0.1%
10 コンファクト F	14 人	0.8%	24 第Ⅸ因子製剤 HT	1 人	0.1%
11 ヘモフィル S-T			25 第Ⅸ因子製剤 HT	1 人	0.1%
12 ヘモフィル H-T			26 第Ⅸ因子製剤 HT	1 人	0.1%
13 コーエイト HT	1 人	0.1%	27 第Ⅸ因子製剤 HT	1 人	0.1%
14 ハイクリオ HT	1 人	0.1%	28 第Ⅸ因子製剤 HT	1 人	0.1%
単純合計 (重複あり)		1,758 人	単純合計 (重複あり)		1,758 人
重複投与を除く人数		1,758 人	重複投与を除く人数		1,758 人

(3) 元患者の方へのお知らせの状況

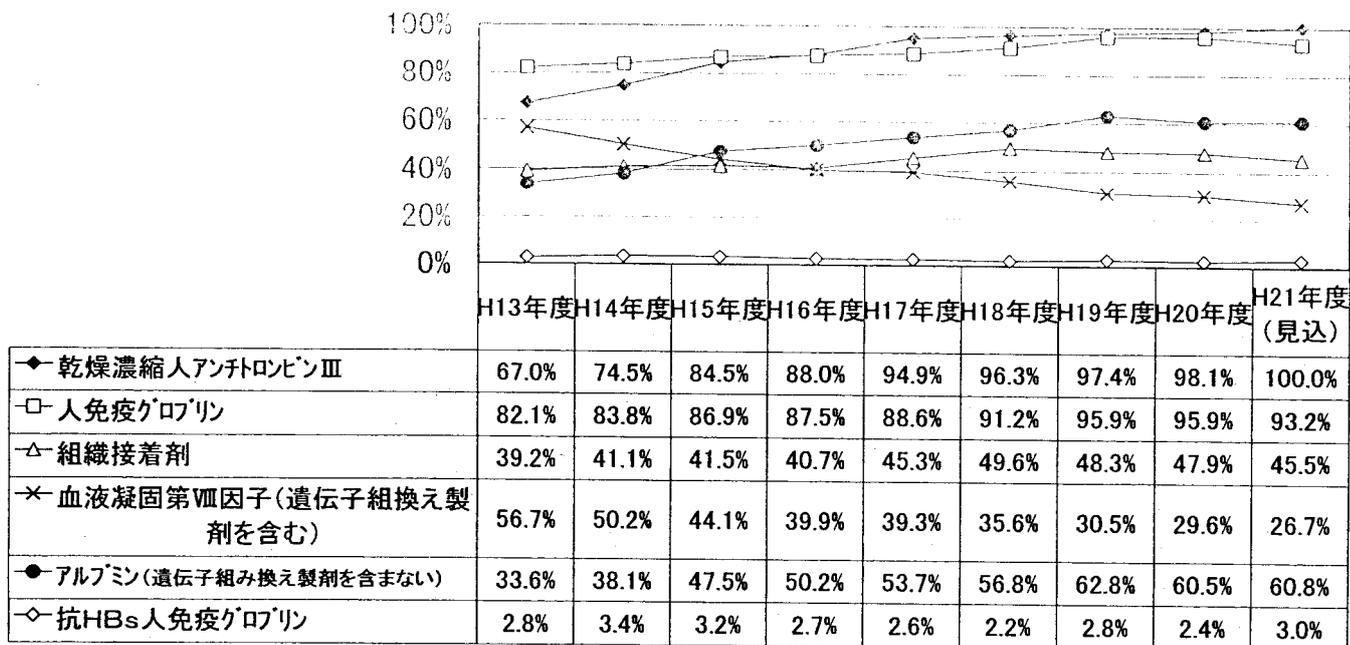
患者総数 (重複投与を除く)		割合
お知らせした		1,758 人
お知らせしていない		0 人
投与後に原疾患等により死亡		0 人
連絡先が不明又は連絡がつかない		0 人
B 型・C 型肝炎陰性であることが判明した		0 人
今後お知らせする予定		0 人
その他 (未記入含む)		0 人

投与年について回答があった元患者数の投与年別の内訳及び特定製剤の投与年別の内訳

投与年	人数				
	28 製剤 合計	特定製剤*			
		クリスマシン	PPSB- ニチャク	コーナイン (ミドリ十字)	クリスマシン HT
昭和 47 年	0 人		0 人	0 人	
昭和 48 年	0 人		0 人	0 人	
昭和 49 年	4 人		4 人	0 人	
昭和 50 年	4 人		4 人	0 人	
昭和 51 年	7 人	0 人	7 人	0 人	
昭和 52 年	4 人	0 人	4 人	0 人	
昭和 53 年	68 人	56 人	0 人	7 人	
昭和 54 年	77 人	61 人	12 人	0 人	
昭和 55 年	131 人	112 人	7 人		
昭和 56 年	150 人	118 人	5 人		
昭和 57 年	221 人	156 人	25 人		
昭和 58 年	200 人	148 人	15 人		
昭和 59 年	176 人	108 人	21 人		
昭和 60 年	167 人	122 人	13 人		0 人
昭和 61 年	77 人	42 人	6 人		5 人
昭和 62 年	22 人	6 人	0 人		3 人
昭和 63 年	27 人	2 人	3 人		1 人
昭和 64 年 ／平成元年	24 人				14 人
平成 2 年	12 人				8 人
平成 3 年	3 人				3 人
平成 4 年	4 人				2 人
平成 5 年	1 人				0 人
平成 6 年	6 人				0 人
平成 7 年	6 人				
平成 8 年	7 人				
平成 9 年	16 人				
平成 10 年以降	183 人				
投与年不明	161 人	52 人	92 人	0 人	9 人
合計	1,758 人	983 人	218 人	7 人	45 人

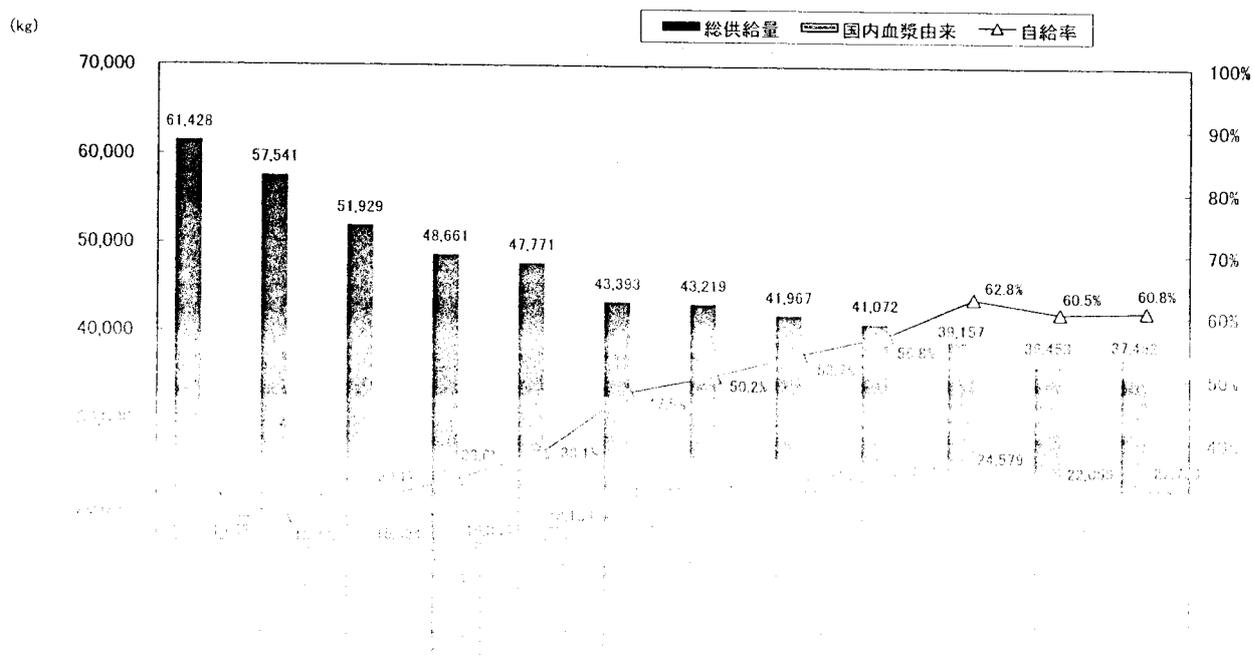
※「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 IX 因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に規定する製剤

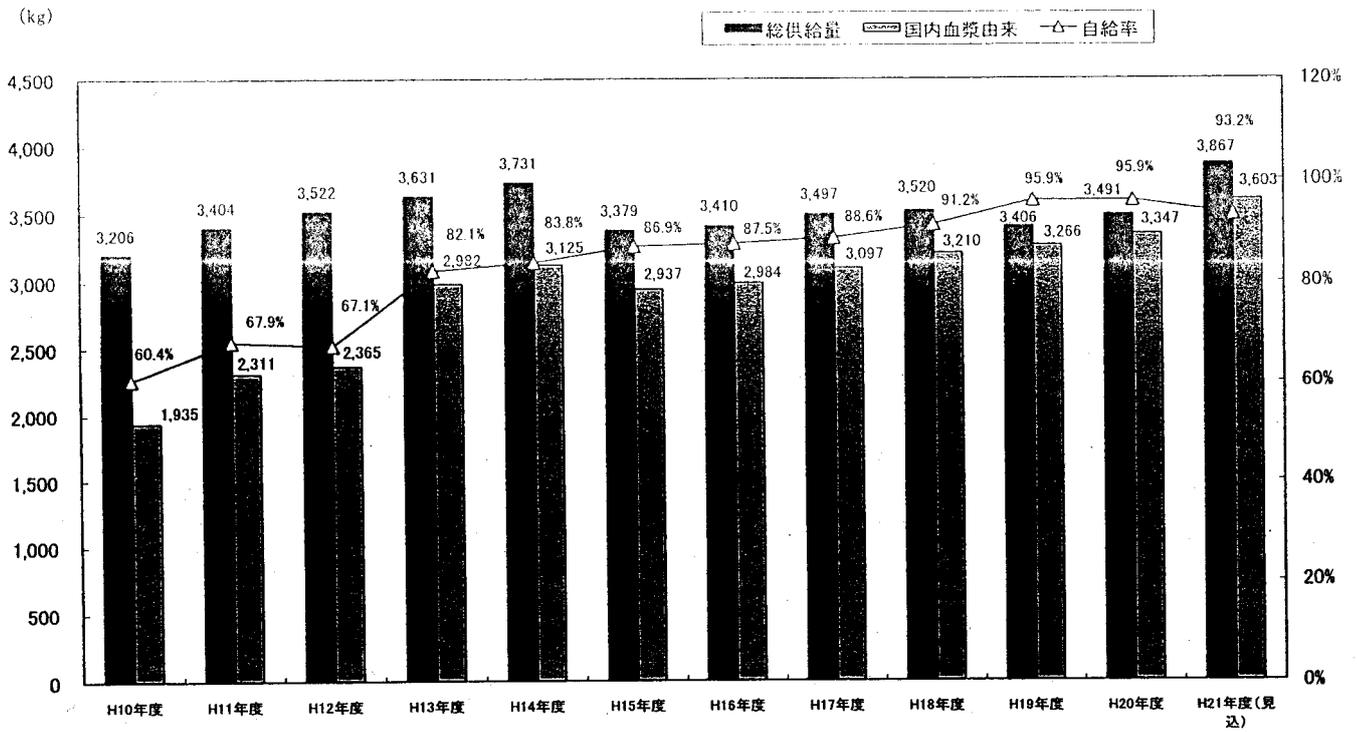
主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース)



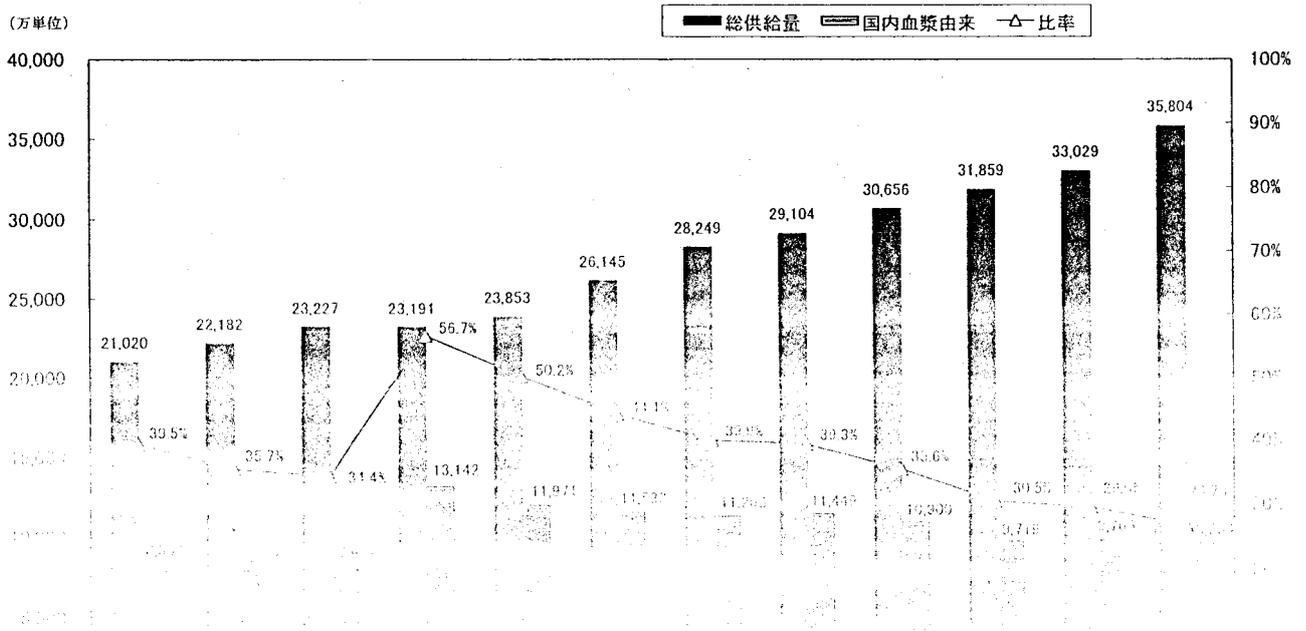
自給率100%のもの  
 乾燥人フィブリゲン、血液凝固第VIII因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子(複合体含む)、トロンビン、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビン  
 自給率0%のもの  
 インヒビター製剤、乾燥濃縮血液凝固第XIII因子、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥濃縮人CI-インアクチベーター

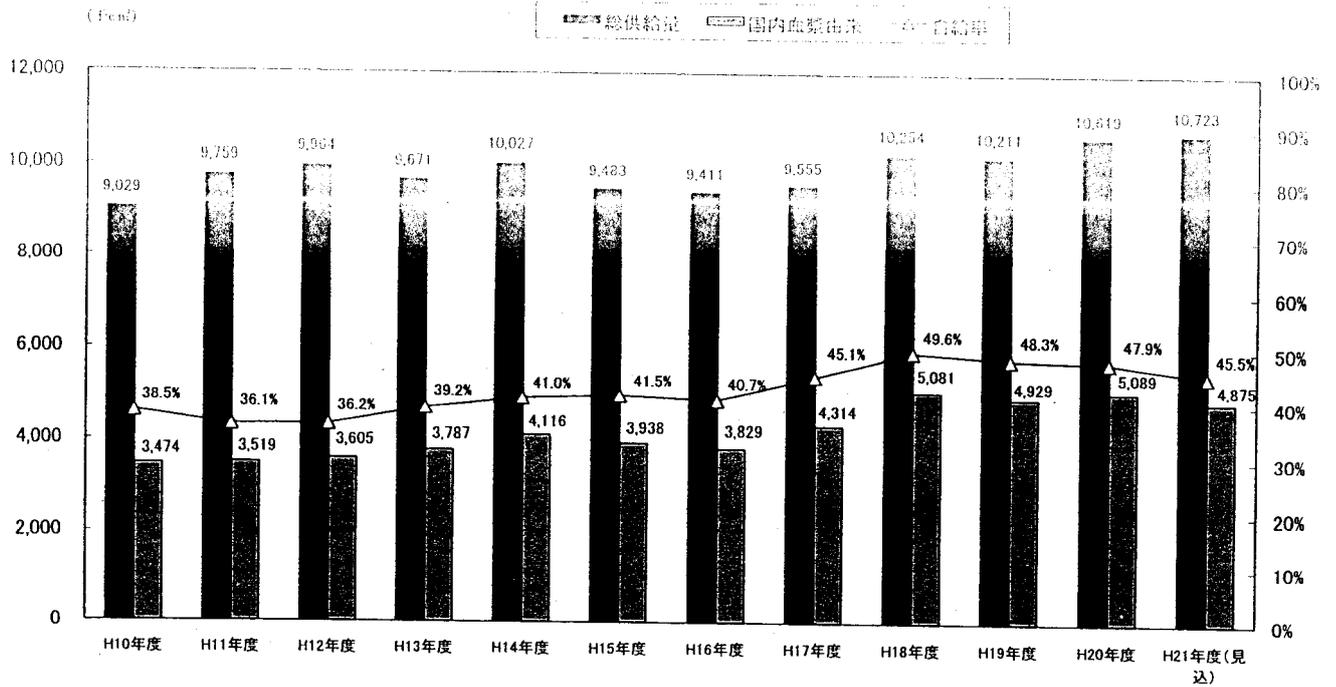
アルブミン製剤の供給量と国内自給率





血液凝固第Ⅳ因子製剤の供給量(遺伝子組換え製剤を含む)と国内血漿由来製剤の割合





乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤の供給量と国内自給率

