

薬事・食品衛生審議会  
平成22年度 第2回 血液事業部会運営委員会

平成22年度 第2回  
薬事・食品衛生審議会薬事分科会  
血液事業部会運営委員会  
座席

平成22年8月11日(水)  
航空会館  
501+502会議室  
15:00~17:00

議事次第

日時：平成22年8月11日(水)

15:00~17:00

場所：航空会館 501+502会議室

東京都港区新橋1-18-1

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：

座席表

委員名簿

資料 1 平成22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 第63回 WHO 総会決議について

資料5-1 血液事業本部のこの一年(平成21年度)の取組について(日本赤十字社提出資料)

資料5-2 血液事業の広域運営体制について(日本赤十字社提出資料)

資料6-1 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22年8月6日公表)

資料6-2 C型肝炎訴訟の和解について(平成22年7月30日公表)

資料6-3 フィブリノゲン製剤納入医療機関への訪問調査の結果について(平成22年5月20日公表)

資料6-4 血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等の調査について

資料 7 血漿分画製剤の自給率の推移

佐川委員長

速記

大平委員

岡田委員

花井委員

半田委員

山口委員

(日本赤十字社)

血液  
需給  
専門  
策官  
課

血液  
対策  
企画  
官

血液  
対策  
課長

血液  
課長  
対策  
補佐  
課

(事務局席)

傍聴席

## 平成22年度第1回血液事業部会運営委員会議事要旨

薬事・食品衛生審議会薬事分科会  
血液事業部会運営委員会 委員名簿

1. 大平 勝美 (おおひら かつみ)  
はばたき福祉事業団理事長
2. 岡田 義昭 (おかだ よしあき)  
国立感染症研究所血液・安全性研究部第一室長
3. 佐川 公矯 (さがわ きみたか)  
久留米大学医学部付属病院臨床検査部教授
4. 花井 十伍 (はない じゅうご)  
ネットワーク医療と人権理事
5. 半田 誠 (はんだ まこと)  
慶應義塾大学医学部輸血・細胞療法部教授
6. 山口 照英 (やまぐち てるひで)  
(独)医薬品医療機器総合機構 生物系審査第一部  
テクニカルエキスパート

(50音順、敬称略)

日時: 平成22年5月18日(火) 14:00~16:00

場所: 弘済会館「菊」の間

出席者: 佐川委員長、大平、岡田、花井、半田各委員  
(事務局)

亀井血液対策課長、光岡血液対策企画官、猪股課長補佐、難波江課長補佐

(採血事業者)

日本赤十字社血液事業本部 田所経営会議委員、俵総括副本部長、日野副本部長、百瀬安全管理課長

- 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

高橋孝喜委員長が血液事業部会長に就任したことに伴い、血液事業部会運営委員会委員長を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、半田誠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、委員の互選により佐川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。

(血液製剤に関する報告事項関係)

- 供血後に何らかの感染症を発症した場合に、血液センター又は医療機関に自分は献血をしたということをお伝え願えると、発症する前に投与された患者さんを特定でき、また、新鮮凍結血漿は6か月の貯留保管をやっているため、医療機関に供給される前に回収することができるということで、今回のA型肝炎の事例のように非常にまれな疾患に関しては、供血した後に何らかの異変があった場合に血液センターに連絡をくれるというのが輸血による感染を防ぐ一つの道だと思う。

## 議題5及び6について

(XMRVに関する文献報告関係)

岡田委員から、「XMRVに関する文献報告」について報告後、XMRVについては、現時点では、血液事業という観点から緊急的な対応は必要ないが、引き続き情報収集を行って、新たな知見等が得られれば、この場で報告していただき、対応を検討することとされた。

(日本赤十字社血液事業本部組織の変更関係)

日赤から、「日本赤十字社血液事業本部組織の変更」について報告があり、下記のような意見が出された。

- 血漿分画部門についても、執行体制としては血液事業本部が統括すると理解しているが、完全に掌握して体制を強化するという意味で、血漿分画部門についても血液事業本部が全面的に経営し、責任もとれる体制へ移行していただきたい。

(フィブリノゲン関係)

事務局から、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がなされた。

以上

## 1 基本的な方針

運営委員会に報告する資料においては、

- (1) 文献報告は、同一報告に由来するものの重複を廃した一覧表を作成すること。
- (2) 8月の運営委員会において、国内の輸血及び血漿分画製剤の使用した個別症例の感染症発生報告は、定期的にまとめた「感染症報告事例のまとめ」を運営委員会に提出する取り扱いとされた。これにより、感染症定期報告に添付される過去の感染症発生症例報告よりも、直近の「感染症報告事例のまとめ」を主として利用することとする。

## 2 具体的な方法

- (1) 感染症定期報告の内容は、原則、すべて運営委員会委員に送付することとするが、次の資料概要を作成し、委員の資料の確認を効率的かつ効果的に行うことができるようにする。
  - ① 研究報告は、同一文献による重複を廃した別紙のような形式の一覧表を作成し、当該一覧表に代表的なものの報告様式(別紙様式第2)及び該当文献を添付した「資料概要A」を事務局が作成し、送付する。
  - ② 感染症発生症例報告のうち、発現国が「外国」の血漿分画製剤の使用による症例は、同一製品毎に報告期間を代表する感染症発生症例一覧(別紙様式第4)をまとめた「資料概要B」を事務局が作成し、送付する。
  - ③ 感染症発生症例報告のうち、発現国が「国内」の輸血による症例及び血漿分画製剤の使用による感染症症例については、「感染症報告事例のまとめ」を提出することから、当該症例にかかる「資料概要」は作成しないこととする。ただし、運営委員会委員から特段の議論が必要との指摘がなされたものについては、別途事務局が資料を作成する。
- (2) 発現国が「外国」の感染症発生症例報告については、国内で使用しているロットと関係がないもの、使用時期が相当程度古いもの、因果関係についての詳細情報の入手が困難であるものが多く、必ずしも緊急性が高くないと考えられるものも少なくない。また、国内症例に比べて個別症例を分析・評価することが難しいものが多いため、緊急性があると考えられるものを除き、その安全対策への利用については、引き続き、検討を行う。
- (3) 資料概要A及びBについては、平成16年9月の運営委員会から試験的に作成し、以後「感染症的報告について(目次)」資料は廃止することとする。

## 供血者からの遡及調査の進捗状況について (目次)

- 供血者からの遡及調査の進捗状況について  
(平成22年7月21日付け血液対策課事務連絡)
- 供血者からの遡及調査の進捗状況について(回答)  
(平成22年7月26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22年5月～平成22年7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)

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局  
厚生労働省医薬食品局血液対策課

### 供血者からの遡及調査の進捗状況について

標記につきましては、平成22年4月23日付け血安第153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22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22年8月11日(水)に平成22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22年7月26日(月)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) 遡及調査実施内容
    - ① 調査の対象とした献血件数
    - 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
    - ③ 上記②のうち、医療機関に情報提供を行った本数
  - (2) 個別 NAT 関連情報
    - ① (1)①のうち、個別 NAT の結果が陽性となった献血件数
    - 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
    - ③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数
    - ④ 上記③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たの留意事項
  - 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、上記(1)の③及び(2)の①～③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22年4月23日付け血安第153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。

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成22年5月31日現在

対象期間	平成21年4月1日～平成22年3月31日			平成22年4月1日～平成22年5月31日		
	HBV	HCV	HIV	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	1,806			286		
2) 個別件数	1,688	69	49	269	11	6
<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	2,014			318		
2) 個別本数	1,877	84	53	296	14	8
<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	1,963			129		
2) 個別本数	1,826	84	53	124	4	1
<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	144			15		
2) 個別件数	144	0	0	15	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	140	0	0	16	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0
3) 院内で廃棄	6	0	0	2	0	0
4) 不明	6	0	0	0	0	0
計	152	0	0	18	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	1	0	0	0	0	0
2) 非陽転事例	55	0	0	2	0	0
3) 死亡	55	0	0	10	0	0
4) 退院・未検査	19	0	0	4	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	10	0	0	0	0	0
計	140	0	0	16	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	1	0	0	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28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。  
 : HBe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。

供血者から始まる遡及調査実施状況

(参考)

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									
<b>① 調査の対象とした献血件数</b>												
1) 遡及調査の対象件数	23,104			2,193			2,694			5,219		
<b>② 上記①のうち、個別NAT検査を実施した本数(検体数)</b>												
1) 本数(検体数)	23,104			2,193			2,694			5,219		
2) 実施率	100%			100%			100%			100%		
<b>③ 上記②のうち陽性が判明した本数</b>												
本数	311	3	1	60	1	0	25	0	0	118	0	0
<b>④ 上記①のうち医療機関に情報提供を行った件数</b>												
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、医療機関の廃院等による追跡不能数930件を含む												
<b>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</b>												
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
<b>⑥ 上記⑤のうち、受血者情報が判明した件数</b>												
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陰性(NATウィンドウペリオド)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												
<b>⑦ 上記⑥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	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)

薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況

○平成22年5月～平成22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22年6月9日	平成22年6月7日	新鮮凍結血漿-LR <sup>†</sup> 日赤J400mL由来	61-3324-2202	1
平成22年6月10日	平成22年6月9日	新鮮凍結血漿-LR <sup>†</sup> 日赤J400mL由来	07-0126-5294	1
平成22年6月11日	平成22年6月11日	照射赤血球濃厚液-LR <sup>†</sup> 日赤J400mL由来	57-2124-2294	1
平成22年6月13日	平成22年6月13日	照射赤血球濃厚液-LR <sup>†</sup> 日赤J400mL由来	31-0227-8936	1
平成22年6月17日	平成22年6月16日	赤血球濃厚液-LR <sup>†</sup> 日赤J400mL由来	51-5523-6489	1
平成22年6月22日	平成22年6月21日	照射赤血球濃厚液-LR <sup>†</sup> 日赤J400mL由来	01-3126-8311	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22年8月11日時点)

○経緯

「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」(平成15年11月7日付け薬食審査発第1107001号、薬食安発第1107001号、薬食監発第1107001号、薬食血発第1107001号。以下「通知」という。)の実施状況について、(社)日本血液製剤協会に所属し、血漿分画製剤を製造又は輸入している会員企業に対し報告を求めたところ、以下の結果が得られた。

① 通知記の3(1)前段に規定するウイルス・プロセスバリデーションの実施の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社のいずれにおいても、ウイルス・プロセスバリデーションが行われていた。

② 上記①に関する必要な書類等の整理及び保存の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社のいずれにおいても、必要な書類等の整理及び保存が行われていた。

③ 通知記の3(1)後段に規定するウイルスクリアランス指数が9未満の製剤の有無及び該当する製剤がある場合は、ウイルスの除去・不活化の工程の改善の検討状況

ウイルスクリアランス指数が9未満の製剤は、海外血漿を原料とし、日本国内に輸入されている2製剤がある。国内血漿を原料としている製剤及び輸入血漿を原料とし、日本国内で製造されている製剤には、9未満の製剤はない。該当する製剤がある製造業者又は輸入販売業者の製造元においては、バリデーション結果の見直し、新たな不活化工程の追加等の検討等が行われている。なお、米国及び欧州で採血された場合は、それぞれの地域における遡及調査ガイドラインに基づいた対応がなされている。

④ 通知記の3(2)に規定する原料のプールにおけるNATの実施の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社の製造元のいずれにおいても、原料のプールにおけるNAT検査が実施されている。

⑤ 通知記の6に規定する添付文書の改訂の有無

添付文書へ記載する文章及び記載場所について、日本血液製剤協会・添付文書委員会が協議・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。

薬食審査発第 1107001 号  
薬食安発第 1107001 号  
薬食監発第 1107001 号  
薬食血発第 1107001 号  
平成 15 年 11 月 7 日

(社) 日本血液製剤協会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

#### 血漿分画製剤のウイルス安全対策について

標記については、平成 15 年 10 月 24 日に開催された平成 15 年度第 3 回血液事業部会における検討結果を踏まえ、下記のとおりとし、発出日から適用しますので、貴職におかれては、貴会会員に対し当該対策が徹底されるよう周知をお願いします。ただし、平成 15 年 9 月 17 日に開催された平成 15 年度第 3 回血液事業部会安全技術調査会において対応を保留することとされた、遡及調査により個別に核酸増幅検査（以下「NAT」という。）を実施した結果、陽性血液の混入が判明した原料血漿由来の血漿分画製剤については、本通知の規定を遡って適用することといたします。

また、「血液製剤の当面のウイルス安全対策について」（平成 10 年 11 月 2 日付け厚生省医薬安全局安全対策課、監視指導課、血液対策課事務連絡）については、本通知をもって廃止することとします。

記

1 血漿分画製剤（以下「製剤」という。）の製造前には、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省令第 210 号）第 2 の 2 の（6）の規定に則り、その原血漿について、ウイルス（HBV、HCV 及び HIV をいう。以下同じ。）の NAT を実施することとし、陽性となった場合は使用しないこと。

2 副作用等の報告（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 7 7 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。

## 血液製剤に関する報告事項について (目次)

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

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。

## 血液製剤に関する報告事項について (目次)

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

○ 輸血後 HEV 感染の予防対策(問診・NATの状況) 26

＜ 参 考 ＞

- ・ 血液製剤に関する報告事項について  
(平成 22 年 4 月 22 日付け血液対策課事務連絡) 33
- ・ 血液製剤に関する報告事項について(回答)  
(平成 22 年 2 月 12 日付け日本赤十字社提出資料) 35
- ・(参考)安全対策業務の流れ 37

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症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 ヶ月後)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 22 年 7 月 26 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  
(11 月 26 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  
(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 22 年 7 月 26 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。

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 MAP 2 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 MAP 23 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 MAP 22 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 22 年 7 月 26 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 22 年 7 月 26 日現在、残る 4 人のその後の来所なし)。

(3) 供血者個別 NAT の試験結果

① 平成 16 年 3 月の輸血時の供血者 23 人の供血時の保管検体について、個別 NAT を実施したところ、すべて陰性であった。

② 平成 15 年 3 月の輸血時の供血者 25 人の供血時の保管検体について、個別 NAT を実施したところ、すべて陰性であった。

4. 今後の対応

(1) 供血者 48 人のうち、7 人の再献血・検査に係るフォローを行う。

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

(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 受血者の肝臓については、平成15年に施術され、平成16年10月の腹部CTでは再発が認められておらず、肝臓と肝障害との因果関係はないものと考えられる。

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22年7月26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クエ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22年7月26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adrであり、CP/Pre Core領域の塩基配列の解析からPreC部位には変異はなく、CP（Core Promoter）部位に変異があるCP変異、PreC野生株であった。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には20人の供血者から採血された赤血球濃厚液等を輸血。
- ② 20人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は17本のうち10本が確保、新鮮凍結血漿6本のうち3本は確保済み。15本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。医療機関への情報提供は実施済み。

(2) 20人の供血者について

供血者20人のうち、17人が再採血・献血に来場（HBV関連検査は陰性）。（平成22年7月26日現在、残る3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3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

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例  
（6月5日報告）について

1. 経緯

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

2. 事例

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

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

その後主治医は、亜急性劇症肝炎と診断。（4月7日ALT67IU/mL、T-Bil13.57mg/dL、PT-INR2.30）患者は5月19日に肝不全により死亡。

3. 感染についての状況

(1) 輸血された血液製剤について

① 当該患者に投与された血液製剤の供血者数は31人（H16年7月～H17年2月）及び22人（H17年3月～5月）

※被疑製剤の対象をH16年7月まで拡大して調査

② 当該供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿51本のうち44本使用済みで7本確保済み。新鮮凍結血漿14本はすべて医療機関へ供給済み。

(2) 供血者個別NAT

供血者個別NATは53人分全て陰性。

(3) 供血者に関する情報

① 供血者31人のうち、23人が献血又は事後採血に再来し、22人はHBV関連検査陰性。1名はHBs抗体のみ陽性（平成22年7月26日現在、残る8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8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。

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・献血に来院（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22年7月26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。

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22年7月26日現在、残る1名の来訪なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者3人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、全て陰性であった。

4 今後の対応

(1) 供血者1人の再献血・検査にかかるフォローを行う。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例  
（11月20日報告）について

1 経緯

平成21年11月20日、日本赤十字社から輸血（新鮮凍結血漿、濃厚血小板及び赤血球濃厚液）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

70歳代の男性。原疾患は循環器疾患。平成21年2月14日から2月15日までの間に新鮮凍結血漿合計38単位、濃厚血小板合計50単位及び赤血球濃厚液合計39単位を受ける。

輸血直後の平成21年2月16日にはHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体が全て陰性であり、輸血から約6か月後の平成21年8月5日にはHBs抗原陰性、AST11及びALT8であったが、平成21年11月13日に意識障害にて救急搬送された際にAST6,045、ALT3,598と上昇しており、血液検査により急性肝不全、腎不全、DICの状態であった。同月16日の検査では、HBs抗原陽性、HBs抗体陰性、HBe抗原陰性、HBe抗体陰性、HBc抗体陽性、AST378、ALT1,044であり、翌17日に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adrであり、CP/PreC領域の塩基配列の解析から変異株であった。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以下のとおりであった。

輸血前：	H21.2.14	HBV-DNA(-)、HBs抗原(-)、HBs抗体(-)、HBc抗体(-)
輸血後：	H21.8.5	HBV-DNA(-)
	H21.11.16	HBV-DNA(+)、HBs抗原(+)、HBs抗体(-)、HBc抗体(-)
	H21.11.17	HBV-DNA(+)、HBs抗原(+)、HBs抗体(-)、HBc抗体(-)

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には45人の供血者から採血された新鮮凍結血漿等を輸血。
- ② 45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20本のうち2本が確保、18本が使用済み。新鮮凍結血漿3本はすべて医療機関へ供給済み。22本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。

(2) 45人の供血者について

供血者45人のうち、42人が再採血・献血に来場（40名のHBV関連検査は全て陰性、2名はHBs抗体のみ陽性であり、その当該献血時については、1名は同様であり、もう1名はHBs抗体及びHBc抗体陽性）。（平成22年7月26日現在、残る3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45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。

4 今後の対応

(1) 供血者3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

担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係はないと考える。」とのコメントあり。

輸血用血液製剤でC型肝炎が疑われた事例  
(2月15報告)について

1 経緯等

平成18年2月15日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液)によるHCV感染の疑いの症例の報告があった。その後、当該症例の死亡が確認され、日本赤十字社から3月8日に追加報告があったものである。

2 事例

70歳の男性。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22年7月26日現在、残る3人のその後の来訪なし)。

(3) 患者検体の調査

- ・ 輸血後の検体でHCV-RNA陽性が確認された。

(4) 担当医の見解

- ・ C型肝炎が死期を早めたと思われるが、輸血がC型肝炎の原因であるとの証明はされていないとのこと。

(5) 併用薬等

- ・ 当該患者は、輸血と同時期に乾燥アンチトロンビン、乾燥スルホ化グロブリン、人血清アルブミンを併用していた。

4 今後の対応

- (1) 今後、遡及調査ガイドラインの徹底を進める。
- (2) 再来していない供血者3人のフォローアップを引き続き行う。

平成22年度感染症報告事例のまとめ（前回報告分以降）について

- 平成22年5月7日報告分から22年7月19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17件である。輸血用血液製剤の内訳は、
  - B型肝炎報告事例： 6
  - C型肝炎報告事例： 4
  - HIV感染報告事例： 0
  - その他の感染症報告事例： 7
- B型肝炎報告事例
  - 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6例（輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は0例）。
  - 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2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（劇症化例含む。）である。
- C型肝炎報告事例
  - 輸血後に抗体検査（又はHCV-RNA）等が陽転した事例は3例（輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は1例）。
  - 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。
  - 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。
- HIV報告事例
  - 輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は0例。
  - 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。
  - 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。
- その他感染症報告事例
  - B型肝炎及びC型肝炎以外の肝障害報告事例は1件。
  - 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。

日赤番号	血液製剤番号	FAX受付日	報告受付日	販売名(一般販売名)	献血者年代別	献血者性別	献血者年齢	献血者氏名	献血年月	献血前検査(年月)	献血後検査(年月)	日赤疫学前検査	日赤疫学後検査	献血者個別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	同一供血者製剤使用※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	献血者発症及検査の供血者検査値	献血者発症及検査の供血者検査値	
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																										
供血者陽性事例																										
3-100-002-4	A-1000-0004	2010/4/6	2010/4/6	新鮮凍結赤血球濃厚液-LR(放射線照射)	男	30	その他	09/06	09/06	09/06	09/06	HBV-DNA (-)	09/06	HBV-DNA (+)	HBsAg (+)	HBV-DNA (+)	HBV-DNA (+)	20単位	14/28(13人)	16本の原液	原液10本は	原液10本は	未定	未定	献血者のHBsAg陽性であった。Subtypeはw/抗原決定基に異なっていたため判定できなかった。なお、患者検体と献血者(HBsAg陽性)との相関性について、患者検体からHBV-DNAが陽性であったため断定できなかった。	
3-100-003-9	A-1000-0021	2010/6/8	2010/6/8	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) (放射線照射)	男	60	血液腫瘍	09/12	09/12	09/12	09/12	HBsAg (+)	09/12	HBV-DNA (+)	HBsAg (+)	HBV-DNA (+)	保管検体8本全部について	保管検体3本で第1検体入手し、未定7検体を行ったが、患者検体からの申し出により保管検体6本を追加された。 *HBV-DNA陽性輸血用血液(献血者1)についての情報 ①同一供血者製剤:1本の原料血漿を製造し、確保済み ②献血者の赤血球濃厚液:当製剤血漿とその後の献血は確認されていない ③当該以前の献血:なし	2単位	2/9(HBV関連検査陰性)	9本の原液血漿を製造し、全て確保済み	未定	未定	患者検体と献血者(HBV陽性)との相関性について調査予定		



日券番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般受領名)	患者性別	患者年齢	原疾患	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	供血血液製剤等	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	供血者発達の検査(抗体、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発達の検査(抗体、抗体、NAT)(投与時点)	
3-1000042	A-10000023	2010/6/24	2010/7/7	限射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	血液腫瘍	08/08 10/04 08/08 09/11		HCVコアE(-) 08/10 HCVコアE(-) 08/11 HCVコアE(+) 10/05	HCV-RNA(-) 08/08	HCV-RNA(+) 08/08	陰性(輸血前)	保管検体22本全部についてHCV-RNA(-)	日赤ポリグロビンN		30単位 70単位	13/22(HCV製剤確保)	18本の原料血液、4本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は7本確保済み、新鮮凍結血漿-LRは3本確保済み。	原料血漿は11本使用済み、新鮮凍結血漿-LRは2本使用済み。原料血漿-LRは11本確保済み。		非重篤	不明		
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陰性																									
3-1000025	A-1000005	2010/4/1	2010/4/2	限射濃厚血小版(人血小版濃厚液(放射線照射))	男	30	血液腫瘍	08/02 09/05 10/02 10/02 09/02 09/03 10/03		HCV-Ab(-) 09/03 HCV-Ab(-) 09/05 HCV-Ab(-) 09/12 HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) 10/04	HCV-RNA(-) 09/02 HCV-RNA(-) 09/03 HCV-RNA(-) 09/05 HCV-RNA(-) 09/07 HCV-RNA(-) 09/11 HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) 09/12 HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) 10/02 HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) 10/04	陰性(輸血前)	保管検体119本(全部)HCV-RNA(-)	本症例は検査薬104本で第1種を入手したが、その後医師確認から申し出により検査薬15本が追加された。	10単位 785単位 105単位 34単位	74/119(HCV製剤確保)	108本の原料血液、11本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は64本確保済み、新鮮凍結血漿-LRは5本確保済み。	原料血漿44本は使用済み、新鮮凍結血漿-LRは6本は医師確認へ供給済み。	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)																									

日券番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般受領名)	患者性別	患者年齢	原疾患	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	供血血液製剤等	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	供血者発達の検査(抗体、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発達の検査(抗体、抗体、NAT)(投与時点)
輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																								
供血者陽性事例																								
3-1000006	A-1000006	2010/4/1	2010/4/2	限射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	腎臓病	10/02		HAV-RNA(-) 10/03	HAV-RNA(-) 10/02	陽性(輸血前)	保管検体1本についてHAV-RNA(+) IgM-HAV Ab(-) IgG-HAV Ab(+) 10/04 HAV-RNA(+) IgM-HAV-Ab(-) IgG-HAV-Ab(+) 10/04 HAV-RNA(-) IgM-HAV-Ab(+) 10/04 HAV-RNA(-) IgM-HAV-Ab(-) 10/05	腎臓病	献血後2日に型別を決定したとする献血者からの献血後情報に基づく調査に於いて判明した症例報告。	2単位	3本の原料血液を製造、確保済み。		非重篤	不明			献血者検体(HAV陽性保管検体)患者検体とCPI-2B(陽性481bp (nL2920-3400)とSC/30(陽性590bp (nL5305-5554)92塩基配列を比較したところ、2塩基に違いを認め、一致した。献血者と患者のHAWウイルスはSubgenotype 1Aと判定した。	



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22年6月30日

	献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17.1～H18.2*1	341,174	45	1/7,582
H18.3～H22.6*2	1,171,072	134	1/8,739
合計	1,512,246	179	1/8,448

\*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

別添  
調査期間:2005年1月1日～2010年6月30日

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	陽性率 %1	病の種類	検査歴調査	献血者情報		献血者情報
					IgM	IgG					食べ方	施設別	
1	2005/01/04	32	M	57	-	-	+	無	不明レバー	ウシ精肉	生	無	無
2	2005/02/07	38	F	11	-	-	+	無	ブタレバー	ウシ精肉	生	無	無
3	2005/02/13	41	M	103	-	-	+	無	回答なし	ウシ精肉	生	無	無
4	2005/03/25	65	F	17	-	-	+	無	回答なし	ウシ精肉	生	無	無
5	2005/03/27	26	M	38	-	-	+	有	不明レバー(同診時)	ウシ精肉	生	有	赤血球製剤破損のため院内廃棄
6	2005/04/10	54	F	20	-	-	+	無	ウシ精肉	ウシ精肉	半生	無	無
7	2005/04/15	59	F	16	-	-	+	無	ウシ精肉	ウシ精肉	十分加熱	無	無
8	2005/04/15	35	F	16	-	-	+	無	ウシ精肉	ウシ精肉	半生	無	無
9	2005/04/20	25	M	24	+	+	+	無	ウシレバー、ウシ精肉	ウシレバー、ウシ精肉	十分加熱	無	無
10	2005/04/28	22	M	44	-	-	+	無	回答なし	ウシ精肉	半生	有	感染なし
11	2005/06/07	42	M	24	+	+	+	無	ウシ精肉	ウシ精肉	十分加熱	無	無
12	2005/06/22	51	M	52	-	-	+	無	回答なし	ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	原疾患により死亡
13	2005/07/03	58	M	219	+	+	+	無	不明レバー、ブタ精肉	ウシ精肉	十分加熱	無	無
14	2005/07/05	22	M	23	+	+	+	無	回答なし	ウシ精肉	半生	無	無
15	2005/07/05	38	M	15	-	-	+	無	ウシ精肉、ウシ精肉、ブタ精肉	ウシ精肉	生	有	原疾患により死亡
16	2005/07/13	24	M	19	-	-	+	無	ウシレバー	ウシ精肉	生	無	無
17	2005/09/02	33	M	49	-	-	+	無	ウシ精肉	ウシ精肉	生	無	無
18	2005/09/01	29	F	100	+	+	+	無	ウシ精肉	ウシ精肉、ウシ精肉、ブタ精肉	半生	無	無
19	2005/09/20	42	M	31	-	-	+	無	ウシ精肉、ウシ精肉、ブタ精肉	ウシ精肉、ウシ精肉、ブタ精肉	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、ブタ精肉、ヒツジ精肉	ウシ精肉	十分加熱	無	無
21	2005/10/21	41	M	12	-	-	+	無	回答なし	ウシ精肉	十分加熱	無	無
22	2005/10/25	44	F	38	+	+	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉	ウシ精肉	十分加熱	無	無
23	2005/11/07	30	F	21	-	-	+	無	ウシ精肉、ウシ精肉、ヒツジ精肉	ウシ精肉、ヒツジ精肉	半生	無	無
24	2005/11/07	31	F	12	+	+	+	有	ウシ精肉、ウシ精肉、ブタ精肉	ウシ精肉、ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	無
25	2005/11/20	28	M	47	+	+	+	有	ウシレバー、ウマ精肉	ウシレバー、ウマ精肉	生	無	無
26	2005/11/29	35	F	333	+	+	+	有	回答なし	ウシ精肉、ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	無
27	2005/12/13	42	M	30	-	-	+	有	ウシ精肉、ヒツジ精肉	ウシ精肉、ヒツジ精肉	半生	有	原疾患により死亡
28	2005/12/13	30	M	11	-	-	+	有	不明レバー、ブタ精肉	不明レバー、ブタ精肉	十分加熱	有	HEV感染(H18.01.26 運営委員会報告済み)
29	2005/12/22	62	F	14	-	-	+	無	回答なし	ウシ精肉	十分加熱	無	無
30	2005/12/27	42	F	14	-	-	+	無	回答なし	ウシ精肉	十分加熱	無	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	2006/01/06	68	M	23	-	-	+	無	ウシレバー、ブタホルモン、ヒツジ精肉	半生	無	
33	2006/01/13	36	M	42	-	-	+	無	ウマ精肉、不明レバー ウシ精肉、ヒツジ精肉	生 半生	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	生 半生	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	-	-	+	無	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	-	-	+	無	喫食歴なし		無	
63	2006/09/29	68	M	15	-	-	+	無	ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
64	2006/10/21	29	M	22	-	-	+	無	不明		無	
65	2006/11/19	48	M	58	-	-	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
66	2006/11/23	54	M	18	-	-	+	無	回答なし		無	
67	2006/12/01	43	M	55	-	+	+	無	ブタ精肉	十分加熱	無	
68	2006/12/04	60	M	46	+	+	+	無	ウシ精肉	十分加熱	無	
69	2006/12/04	47	M	40	+	+	+	無	ウシ精肉、ウシホルモン	十分加熱	無	
70	2007/03/01	33	M	41	-	-	+	無	ウシレバー	生	無	
71	2007/03/15	42	M	32	-	+	+	無	ブタレバー、ブタホルモン	半生	無	
72	2007/03/27	55	M	30	-	-	+	無	不明レバー	十分加熱	無	
73	2007/04/07	22	F	9	-	-	+	無	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	-	-	+	無	ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
75	2007/05/18	40	F	27	+	+	+	無	ブタ生ハム(自家製)	半生	無	
76	2007/05/30	33	M	26	-	+	+	無	ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
77	2007/06/22	38	M	20	-	-	+	無	ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
78	2007/06/25	45	M	37	+	+	+	無	ブタ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
79	2007/06/27	37	M	18	-	-	+	無	ブタ精肉	十分加熱	無	
80	2007/07/24	57	M	24	-	-	+	無	喫食歴なし		無	
81	2007/07/29	37	M	48	-	-	+	無	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	-	-	+	無	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	-	-	+	無	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	-	-	+	無	ヒツジ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
85	2007/08/26	50	M	60	-	-	+	無	ヒツジ精肉 ウシ精肉	十分加熱 生	無	
86	2007/09/05	41	M	29	-	-	+	無	喫食歴なし		無	
87	2007/09/18	41	M	23	-	-	+	無	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	-	-	+	無	ブタホルモン	十分加熱	無	
89	2007/10/03	59	M	39	-	-	+	無	ブタレバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
90	2007/10/03	19	M	40	-	-	+	無	喫食歴なし		無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診該当※1	喫食歴調査		遊及対象供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
91	2007/10/09	35	M	19	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
92	2007/10/18	30	M	31	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
93	2007/11/16	24	M	5	-	-	+	/	不明		無	
94	2007/11/16	54	M	22	-	+	+	/	ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	
95	2007/11/16	45	M	47	-	-	+	/	ブタ精肉 ブタレバー	十分加熱 半生	無	
96	2007/11/19	58	M	13	-	-	+	/	レバー、ホルモン	不明	無	
97	2007/11/19	24	M	46	-	-	+	/	不明		無	
98	2007/11/24	36	M	25	-	-	+	/	不明		無	
99	2007/11/29	42	M	21	-	+	+	/	不明		無	
100	2007/11/30	31	M	42	+	+	+	/	レバー	不明	無	
101	2008/01/08	35	M	36	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
102	2008/01/17	48	F	13	+	+	+	/	ブタホルモン、シカ精肉 ウシ精肉	十分加熱 半生	無	
103	2008/01/29	57	M	22	-	-	+	/	ブタレバー、ブタホルモン	十分加熱	無	
104	2008/02/04	31	M	47	+	+	+	/	不明		無	
105	2008/02/06	57	M	20	-	-	+	/	ブタホルモン	十分加熱	無	
106	2008/02/13	42	M	35	-	-	+	/	不明レバー	十分加熱	無	
107	2008/02/13	60	M	37	+	+	+	/	不明		無	
108	2008/03/11	30	M	21	-	-	+	/	不明		無	
109	2008/03/25	34	F	26	-	-	+	/	喫食歴なし		無	
110	2008/03/26	32	M	41	+	+	+	/	ブタ精肉、ウシ精肉	十分加熱	無	
111	2008/03/29	54	M	26	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
112	2008/03/30	19	F	9	-	-	+	/	不明レバー	十分加熱	無	
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	

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	

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局  
厚生労働省医薬食品局血液対策課

血液製剤に関する報告事項について

血液事業の推進に御努力いただき、厚く御礼申し上げます。  
さて、標記につきましては、平成22年4月23日付け血安第154号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成22年8月11日（水）に平成22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22年7月26日（月）までに当事務局あて御提出いただきますようお願いいたします。記の12については、平成22年5月18日開催平成22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します。

記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの感染が疑われる事例について、残る2人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
2. 平成16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る5人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
3. 平成16年11月26日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る7人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
4. 平成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。

No.	採血日	年齢	性別	ALT (U/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診該当率1	肉の種類	検査歴調査	遊及対象		献血者情報
					IgM	IgG					遊及	対象	
151	2009/04/27	45	M	50	-	-	+	+	不明				
152	2009/06/04	65	F	24	-	-	+	+	不明ホルモン				
153	2009/06/09	63	M	26	-	-	+	+	シカ精肉				
154	2009/07/01	47	M	40	+	+	+	+	ウシ精肉、ブタホルモン				
155	2009/07/23	26	F	11	-	-	+	+	ブタホルモン				
156	2009/08/01	40	M	29	-	-	+	+	ウシ精肉、ブタホルモン				
157	2009/08/14	41	M	14	-	-	+	+	不明				
158	2009/09/04	43	M	45	-	-	+	+	ウマ精肉				
159	2009/09/09	54	F	14	-	-	+	+	ウシレバー				
160	2009/09/09	51	M	19	-	-	+	+	ブタ精肉				
161	2009/10/12	27	M	41	-	-	+	+	不明				
162	2009/10/27	52	M	29	-	-	+	+	ブタ精肉、ブタレバー				
163	2009/11/17	53	M	19	-	-	+	+	ウシ・ブタ精肉、ウシレバー				
164	2009/11/28	28	M	29	-	-	+	+	不明				
165	2009/12/13	37	M	35	-	-	+	+	ウシレバー				
166	2009/12/17	37	M	15	-	-	+	+	ウシ精肉、ブタレバー、ウシ・ブタホルモン				
167	2009/12/24	64	M	40	-	-	+	+	ヒツジ精肉				
168	2009/12/28	34	F	18	-	-	+	+	不明				
169	2010/01/17	41	M	25	-	-	+	+	ウシレバー				
170	2010/01/19	34	M	36	-	-	+	+	ブタホルモン				
171	2010/01/21	39	M	24	-	-	+	+	ブタレバー、ウシ精肉、ブタ精肉				
172	2010/02/26	26	F	15	-	-	+	+	ウシ精肉				
173	2010/03/04	50	M	21	-	-	+	+	シカ精肉				
174	2010/03/17	47	M	18	-	-	+	+	ブタ精肉				
175	2010/03/17	26	M	11	-	-	+	+	不明				
176	2010/03/26	60	M	38	-	-	+	+	ブタ精肉				
177	2010/04/17	54	M	37	-	-	+	+	ウシレバー、ブタホルモン				
178	2010/05/19	36	F	14	-	-	+	+	不明ホルモン				
179	2010/06/19	35	M	31	-	-	+	+	不明ホルモン				

※1 問診等調査内容  
09年11月1日～09年03月31日：(過去3ヶ月以内に生後7日～14日、かつ7日未満の生後、生レバーの喫食歴)  
09年11月1日～09年03月31日：(過去3ヶ月以内に生後7日～14日、かつ7日未満の生後、生レバーの喫食歴、尿を飲む行為の有無)

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21年11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. 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。
12. 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257号  
平成22年7月26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

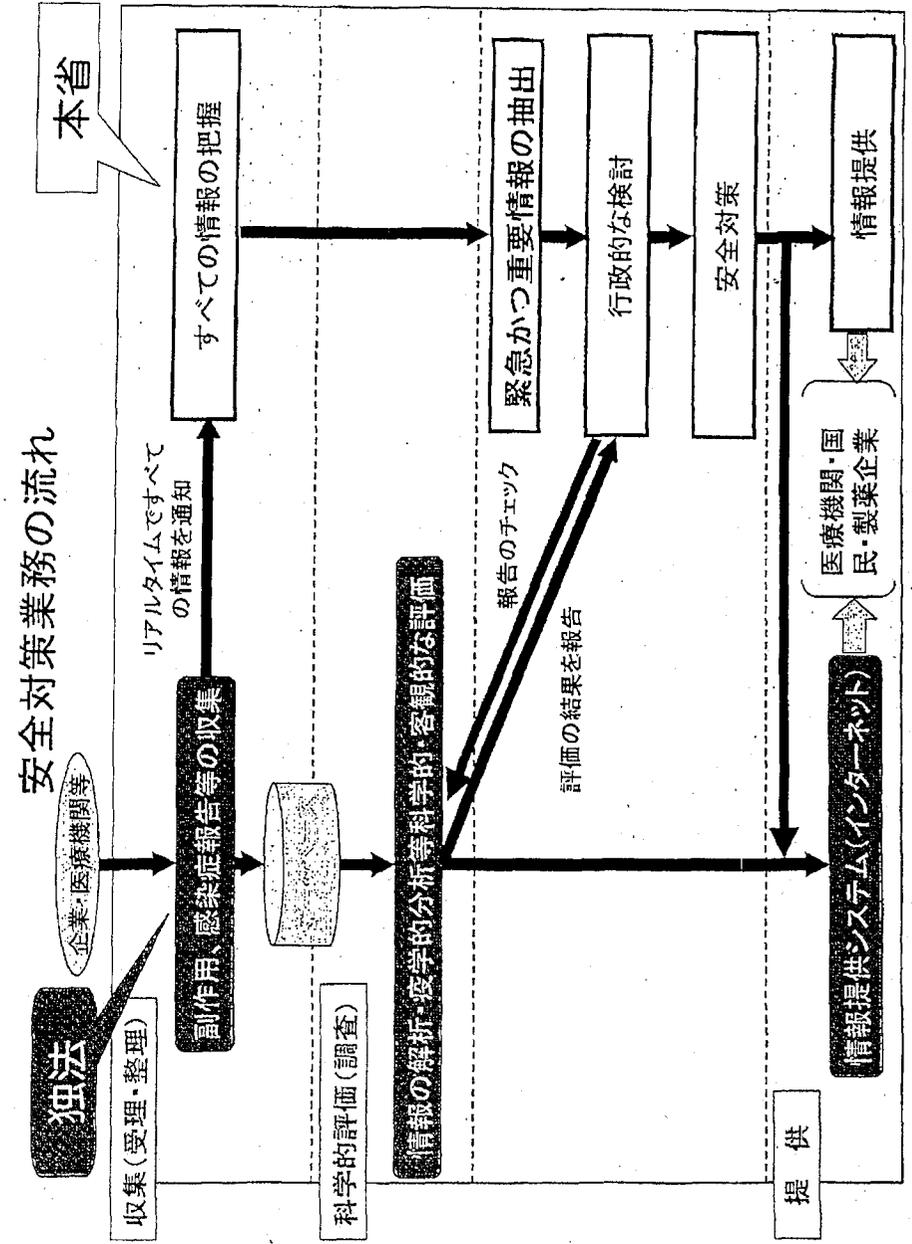
血液製剤に関する報告事項について（回答）

平成22年7月21日付事務連絡によりご依頼のありました標記の件については、下記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、1人がその後献血に協力頂き、検査は陰性。残る3人の来訪なし。（20名中17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、1人がその後献血に協力頂き、検査は陰性。残る8人のその後の来訪なし。（53名中45名が来所、HBV-DNAは全て陰性。2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性）
8. 平成18年6月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る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HBc抗体及びHBs抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性）
9. 平成19年2月20日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る1人のその後の来訪なし。（3名中2名が来所、検査は全て陰性）
10. 平成21年11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3人のその後の来訪なし。（23名中20名が来所、検査は全て陰性）
11. 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）
12. 試行的HEV20プール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。



献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数

年	献血件数 (検査実施数)	陽性件数 ( )内女性 [ ]内核酸増幅検査のみ陽性	10万件 当たり
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)	5,287,101	102 (6) [2]	1.929
2010年 (平成22年) (1~6月)	2,666,292 (速報値)	39 (2) [0]	1.463

- (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。  
 (注3)・平成22年は、1月~6月の速報値で集計している。

HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者数内訳

1. 性別・年齢区分・国別

	男性			女性			合計		
	日本人	外国人	計	日本人	外国人	計	日本人	外国人	計
16~19歳	32	1	33	11	0	11	43	1	44
20~29歳	500	28	528	45	4	49	545	32	577
30~39歳	469	11	480	24	2	26	493	13	506
40~49歳	173	1	174	11	1	12	184	2	186
50~69歳	74	0	74	5	0	5	79	0	79
合計	1248	41	1289	96	7	103	1344	48	1392

※ 昭和61年~平成22年6月(昭和61年については年中途から集計し、平成22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	81年	82年	83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	22年	合計	構成割合	ブロック別		
	(件)	(件)	(件)	(%)	陽性献血者数(件)	構成割合(%)																								
1.北海道		1				2	1	1	1			1	1	3	2	2	3	2	2	3	2	3	3	2	2	36	2.6			
2.青森			2									1					1	1	2	1	1	1			1	11	0.8			
3.岩手										1				1												3	0.4			
4.宮城							1	1									1	1	1	2					2	13	0.9	北海道・東北		
5.秋田																									1	4	0.3			
6.山形																									1	3	0.2			
7.福島													2	1	1										1	8	0.6	80	5.7	
8.茨城					1	1	4	2		1	2		1	2	1	1				1	1	1	1	5	1	25	1.8			
9.栃木					3	1				2	1	1		1					1	4	2	1	1			22	1.6			
10.群馬					1	1								1	3	1				1	4	2	1	3		20	1.4			
11.埼玉					1	1				2	1	2	3	3	3	3	3	3	5	2	1	3	2	8	2	55	4.0			
12.千葉						1	6	2	2	3	7	2	4	5	4	5	3	3	2	2	6	9	5	1	1	72	5.2			
13.東京	10	6	4	10	10	11	12	11	14	21	18	18	19	27	26	29	23	25	24	22	24	17	21	19	14	435	31.3			
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	1	2	80	5.7	709	50.9	
15.新潟					1		1							1	1	2				1	1			2		11	0.8			
16.富山						2																				6	0.4			
17.石川																										7	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																										7	0.5	40	2.9	
21.岐阜																										6	0.4			
22.静岡							1	3		1																16	1.1	東海		
23.愛知					3	2		3	1	1			4	3	2	3	2	2	4	4	5	4	10	4	1	59	4.2			
24.三重																										8	0.6	89	6.4	
25.滋賀																										7	0.5			
26.京都							2		2	1	1															25	1.8			
27.大阪																											1	0.1		
28.兵庫	1	1	1	1	3		1		4	2	1	8	14	5	8	10	10	15	17	19	17	26	26	13	8	212	15.2			
29.奈良							2		1	2				2	1	1	4	5	3		3	3		4	3	34	2.4			
30.和歌山																											13	0.9		
31.鳥取																											4	0.3		
32.島根																											5	0.4		
33.岡山																											13	0.9		
34.広島																											23	1.7		
35.山口																											4	0.3	49	3.5
36.徳島																											6	0.4		
37.香川																											7	0.5	四国	
38.愛媛																											16	1.1		
39.高知																											6	0.4	35	2.5
40.福岡																														
41.佐賀																											0	0.0		
42.長崎																											6	0.4		
43.熊本																											19	1.4		
44.大分																											4	0.3		
45.宮崎																											7	0.5		
46.鹿児島																											10	0.7		
47.沖縄																											18	1.3	95	6.8
合計	11	11	9	13	26	29	34	35	46	48	54	56	64	67	79	82	87	92	78	87	102	107	102	39	1392	100	1392	100		

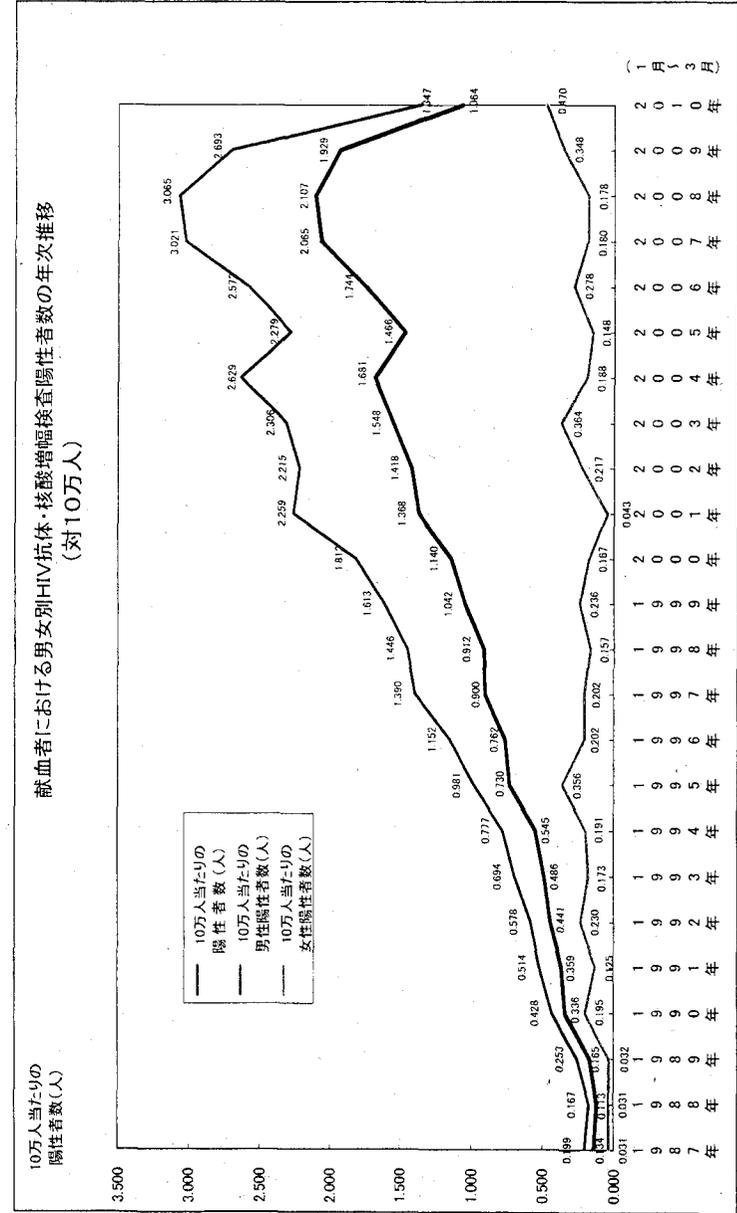
ブロック別HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者

	平成18年			平成19年			平成20年			平成21年			平成22年 (1月~6月)(速報値)		
	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり									
北海道・東北	674,411	3	0.445	647,438	4	0.618	651,215	5	0.768	677,073	9	1.329	340,169	2	0.588
関東	1,548,970	37	2.389	1,559,391	36	2.309	1,621,408	40	2.467	1,705,070	42	2.463	857,118	20	2.333
北陸・甲信越	337,810	4	1.184	330,485	4	1.210	335,848	0	0.000	340,901	3	0.880	169,039	0	0.000
東海	540,167	5	0.926	545,248	8	1.467	562,610	11	1.955	584,495	9	1.540	295,319	2	0.677
近畿	817,075	25	3.060	807,758	30	3.714	833,556	33	3.959	863,744	20	2.316	440,970	7	1.614
中国	335,666	5	1.490	316,087	5	1.582	316,509	4	1.264	329,443	4	1.214	166,663	3	1.800
四国	164,763	2	1.214	161,533	4	2.476	166,332	4	2.405	173,914	5	2.875	88,634	1	1.128
九州・沖縄	568,995	6	1.054	571,610	11	1.924	589,760	10	1.696	612,461	10	1.633	308,380	3	0.973
合計	4,987,857	87	1.744	4,939,550	102	2.065	5,077,238	107	2.107	5,287,101	100	1.929	2,666,292	39	1.463

年齢別HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者

	平成18年		平成19年		平成20年		平成21年		平成22年 (1月～3月)(確定値)	
	献血者 人	陽性 件 10万人 当たり	献血者 人	陽性 件 10万人 当たり	献血者 人	陽性 件 10万人 当たり	献血者 人	陽性 件 10万人 当たり	献血者 人	陽性 件 10万人 当たり
16才～ 19才	381,352 (1)	2.0524	324,414	5.1541	308,019	2.0649	295,811	3.1014	63,076	1.1585
20才～ 29才	1,188,738 (2)	2.2440	1,135,102 (2)	3.348	1,141,746	4.3591	1,139,991 (1)	3.246	264,864 (1)	1.510
30才～ 39才	1,361,658 (2)	3.158	1,369,241 (1)	2.556	1,391,141 (1)	3.594	1,414,747 (3)	2.969	349,793 (1)	2.287
40才～ 49才	1,048,055	0.859	1,088,410	1.562	1,171,449 (1)	0.939	1,272,397 (2)	1.336	334,673	0.299
50才～ 59才	766,625	0.391	770,663	0.649	785,280 (1)	0.382	841,168 (1)	0.357	217,803	0.000
60才～	241,429	0.414	251,720	0.795	279,603	0.000	322,987	0.000	85,810	0.000
合計	4,987,857 (5)	1.744	4,939,550 (3)	2.065	5,077,238 (3)	2.107	5,287,101 (6)	1.929	1,316,019 (2)	1.064

(注)陽性件数の( )内女性



## 血液製剤の入手可能性、安全性及び品質

第63回世界保健総会は、

血液の安全性、世界献血者デーの設立の提案に関する WHA58.13 決議と、人間の血液と血液製剤の利用と供給に関する WHA28.72 決議以来のこれまでの関連決議は、国家的に統制された持続可能な血液事業の推進と、血液事業の実施を管理するための効果的な法律の制定を加盟国に対して要請したことを想起し、

もし特殊な事情がないのであれば、自発的な無償の献血に基づいた安全な血液成分の供給における国内自給の達成とその供給の保障は、血液の不足を防ぎ、患者の輸血の必要性を満たすための重要な国家目標であるということを認識し、

血友病や免疫疾患の治療のための血漿分画製剤は、WHO必須医薬品モデルリスト\*に含まれ、かつ、開発途上国によるアクセスを容易にする必要があることを認識し、

特に血漿分画製剤をはじめとした血液製剤への国際的不平等なアクセスにより、輸血を必要としている深刻な先天性及び後天性疾患の患者が、十分な治療がなされないままにされているということを懸念し、

血漿分画製剤の国際的な入手可能性を制約している主要な要因は、分画のための国際的に認められた基準を満たしている血漿の不十分な供給であると認識し、

開発途上国において、輸血用血液製剤を用いた治療が徐々に医療行為に取り入れられるようになり、それによって回収された血漿の増加量は、彼らの需要を満たすための血漿分画製剤に利用できるよすべきであるということに留意し、

開発途上国においては、血液成分の分離技術及び分画能力が欠如しており、開発途上国からの血漿は、血液事業者における不十分な規制と不適切な施行のため、しばしば受け入れ難く、結果としてかなりの血漿の浪費があることを懸念し、

\* WHO 必須医薬品モデルリストは、感染性及び非感染性の疾病に対する安全かつ有効な治療をあわせて提供することができる個々の医薬品を特定する。このリストは、世界中で起こる様々な深刻な状況を防ぎ治療するために必要である血漿分画製剤（すなわち、免疫グロブリンと凝固因子）を含む。

分画のための血漿の適合性を保証することは、法的に規制された国の血液事業のなかで国家的に調整された持続可能な血漿プログラムの設立を必要とするということを確認し、

血漿を集める能力は限られ、世界的な需要を満たすだけの製剤を製造するには十分ではないので、すべての国が、自国の需要を満たすための自発的な無償献血由来の許容できる品質と安全性の血漿を集めるための能力を持つことが不可欠であるということを認識し、

分画は出来る限り採血地に近いところでなされるべきであり、国の血漿分画能力が欠如しているところでは、他国における分画能力の供給の選択肢があるべきであるということを確認し、血漿の供給国において、血漿分画製剤の供給は自国の需要を満たすために利用できるということを保証し、

需要を満たすのに十分な血液製剤の供給を保証するための戦略、規制監督の効果的な仕組み、血液製剤の品質と安全性を保証するための技術及び血液製剤の適切な臨床使用と輸血のリスクに関するガイドラインについての情報へのアクセスがますます必要になったことを認識し、

自発的な無償献血は血液および血液成分の高い安全基準に寄与するということに留意し、血液製剤の安全性は、輸血による感染症に対するすべての献血血液の検査と血液製剤の正しいラベリング、保管、輸送に依存するということを確認し、

患者の血液管理は、最速臨床使用のための WHO のガイド（患者の血液管理の 3 本柱）にしたがって、手術の前に、患者の自身の血液量を最適化するため、患者の失血を最小にするため、そして貧血症の患者に特有の生理学的寛容を最適化するために、あらゆる理にかなった処置がとられるべきことを意味するということに留意し、

輸血及び血漿分画製剤の過度の不要な使用、危険な輸血の実施、（特に患者の枕元での）過失は、患者を危険にさらすということを確認し、

もし、血液事業が、経験豊かな国家または地域の規制当局によって監督されるレベルになりにくいならば、安全でなく／または、低質な血液製剤は、回避可能なリスクに対して患者を脆弱にするということを確認し、

開発途上国の患者は、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、HIV のような血液媒介病原体による、予防でき得る輸血感染症のリスクにさらされ続けるということを警告し、

先進国と開発途上国の両方の健康管理システムへの血液製剤及び血液の安全性に関連する体外診断機器の迅速な開発と導入とともに、それらの国境を越えた動きの増大に留意し、

血液製剤並びに、既知及び新興の血液媒介病原体を検出するための関連する体外診断機器の品質管理の国際的な生物学的標準品(WHO 国際基準)の価値を認め、

ドナーから受血者まで(その逆も同様に)、血液製剤の製造のすべての段階のトレーサビリティは、特に病原体の感染と輸血反応といったリスクを特定し、そのようなリスクを最小にしようとする是正措置の有効性を調べるために不可欠であるということを確信し、

リスクの低いドナー集団から自発的な無償の健康な血液と血漿のドナーを受け入れ、輸血により感染する病原体に対してすべての献血血液を検査するための施行がなされる必要があり、そして、血液製剤の製造における一連の過程(すなわち、正しい加工、ラベリング、保管、輸送)は、信頼できる品質保証システムによって保護されることが必要であると確信し、

関連する体外診断機器と同様に、血液製剤の品質と安全性を保証するにおいては、厳重な規制管理が不可欠であり、そして、世界的に適切な管理を保証するための規制当局の技術的能力を国際的に強化するために特別な努力が必要とされるということを認識し、

血液事業者を強化し、血液製剤の品質、安全性及び効力を保証するための極めて重要な必要性について言及した以前の総会決議を想起する。

1. 加盟国に対し、以下の点について要求する。

- (1) もし特殊な事情がないのであれば、国内自給を達成することを目的として、資源の入手可能性に基づき、国家的に調整され、効率的に管理された、持続可能な血液および血漿プログラムを実施するためのすべての必要な措置をとること。
- (2) 輸血の全過程にわたって、血液製剤の品質と安全性の領域における規制管理が国際的に認められた基準を満たすことを保証するために、ドナーの評価と制限、採血、検査、加工、保管、輸送及び血液製剤の使用と規制当局の施行に関する国の法律を改訂するためのすべての必要な措置をとること。
- (3) 血液と血液成分の加工のために、良質なシステム、血漿分画製剤の製造のための優れた製造規範、輸血による感染症を防ぐための最も高い感度と特異性をもった診断機器の使用を含む適切な規制管理を構築すること。
- (4) スタッフへの導入及び継続的な訓練の提供を通じて、血液事業と血液製剤の質を保証するための人的資源を構築すること。
- (5) 血液製剤と体外診断機器を含む関連医療機器の領域における評価と規制活動の質を強化すること。
- (6) 血液製剤の安全と合理的な使用のためのシステムを構築または強化し、そして、輸血の過失を最小にして患者の安全性を向上させるための潜在的な解決を実行し、必要に応じて、自己輸血と患者の血液管理を含む輸血代替手段の入手可能性を促進するために、臨床で輸血に携わるすべてのスタッフのための訓練を提供すること。

- (7) 献血及び病原体の感染を含んだ血液成分と血漿分画製剤の受血に対する、重大または予想外の副反応を報告するための仕組みの信頼性を保証すること。

2. 事務局に対し、以下の点について要請する。

- (1) 血液製剤及び体外診断機器を含む関連医療機器の品質と安全性の効果的な管理のための法律や国の基準や規則の改訂においては、国際的に認められた基準を満たすように加盟国を指導すること。
- (2) 能率を高め、過失を最小にするため、血液供給システムの組織的構造についての最良の規範を共有することによって、国の調整された持続可能な血液・血漿プログラムを強化するために、加盟国において、リーダーシップと血液供給システムの管理に関する助言をし、能力を構築すること。
- (3) 血液製剤及び体外診断機器を含む関連医療機器の統制における能力を高め、そして、必要で適切なところに地域の共同監査ネットワークの構築を促進するために、国の規制当局と検査機関を開発し、強化するための加盟国に対する支援を拡大すること。
- (4) 持続可能な発展と、血液製剤及び関連する体外診断機器の品質管理と規制のための国際的な生物学的標準品(WHO国際基準)の提供を保証すること。
- (5) 国際的な生物学的標準品及びこれらの資料の適切な使用を保証するために検証で得られた科学的情報への開発途上国によるアクセスを改善すること。
- (6) 規制当局の責任の下で、地域の需要を満たすために、国の調整された血液・血漿プログラムと、血液の成分分離及び血漿の分画技術の導入を強化し、血液事業の効果的な規制監督及び血漿分画プログラムにおける優れた製造規範の実施を促進するためのガイドランスと技術支援を開発、提供し、広めること。
- (7) 加盟国に対して、血液製剤の安全性と適正使用に関するガイダンス、訓練、支援を提供し、また、必要に応じて、自己輸血、安全な輸血実施、患者の血液管理を含む、輸血の代替手段の導入を支援すること。
- (8) 安全かつ有効な血液代替品を製造するための新技術の研究をすすめること。
- (9) この決議を実行するために、加盟国および他のパートナーによってとられる行動に関して、少なくとも4年おきに定期的に、理事会を通して総会に報告すること。

## Availability, safety and quality of blood products

The Sixty-third World Health Assembly,

Recalling resolution WHA58.13 on blood safety: proposal to establish World Blood Donor Day and preceding related resolutions since resolution WHA28.72 on utilization and supply of human blood and blood products, which urged Member States to promote the full implementation of well-organized, nationally coordinated and sustainable blood programmes with appropriate regulatory systems and to enact effective legislation governing the operation of blood services;

Recognizing that achieving self-sufficiency, unless special circumstances preclude it, in the supply of safe blood components based on voluntary, non-remunerated blood donation, and the security of that supply are important national goals to prevent blood shortages and meet the transfusion requirements of the patient population;

Conscious that plasma-derived medicinal products for the treatment of haemophilia and immune diseases are included in the WHO Model List of Essential Medicines<sup>1</sup> and of the need to facilitate access to these products by developing countries;

Concerned by the unequal access globally to blood products, particularly plasma-derived medicinal products, leaving many patients in need of transfusion and with severe congenital and acquired disorders without adequate treatment;

Aware that a major factor limiting the global availability of plasma-derived medicinal products is an inadequate supply of plasma meeting internationally recognized standards for fractionation;

Bearing in mind that treatment using labile blood components is gradually being included in medical practice in developing countries and that thereby increased quantities of recovered plasma should become available for fractionation into plasma-derived medicinal products to meet their needs;

Concerned that in developing countries, blood components separation technology and fractionation capacity are lacking, and that; because of insufficient regulatory controls and failure to implement appropriate practices in blood establishments, plasma from developing countries is often unacceptable for contract fractionation, with considerable wastage of plasma as a result;

<sup>1</sup> The WHO Model List of Essential Medicines identifies individual medicines that together could provide safe and effective treatment for most communicable and noncommunicable diseases. This List includes plasma-derived medicinal products, namely immunoglobulins and coagulation factors, which are needed to prevent and treat a variety of serious conditions that occur worldwide (<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>).

Convinced that assuring the suitability of plasma for fractionation requires the establishment of a nationally coordinated and sustainable plasma programme within a properly organized, legally established and regulated national blood programme;

Recognizing that, as the capacity to collect plasma is limited and would not suffice to produce enough essential medicines to cover global needs, it is essential that all countries have local capacity to collect plasma of acceptable quality and safety from voluntary and unpaid donations in order to meet their needs;

Convinced that fractionation should be set up as close to the source as possible, and that, where national plasma fractionation capacities are lacking, there should be an option for supply of fractionation capacity in other countries, ensuring that the supply of plasma derived medicinal products can be made available to meet local needs in the country of the plasma supplier;

Recognizing that access to information about strategies to ensure supplies of blood products sufficient to meet demand, effective mechanisms of regulatory oversight, technologies to ensure the quality and safety of blood products, and guidelines on the appropriate clinical use of blood products and the risks of transfusion have become more and more necessary;

Bearing in mind that voluntary and non-remunerated blood donations can contribute to high safety standards for blood and blood components, and being aware that the safety of blood products depends on testing of all donated blood for transfusion-transmissible infections, and correct labelling, storage and transportation of blood products;

Bearing in mind that patient blood management means that before surgery every reasonable measure should be taken to optimize the patient's own blood volume, to minimize the patient's blood loss and to harness and optimize the patient-specific physiological tolerance of anaemia following WHO's guide for optimal clinical use (three pillars of patient blood management);

Recognizing that excessive and unnecessary use of transfusions and of plasma-derived medicinal products, unsafe transfusion practices, and errors (particularly at the patient's bedside) seriously compromise patient safety;

Concerned that unsafe and/or poor-quality blood products can render patients vulnerable to avoidable risk if the blood programmes are not subject to the level of control now exercised by experienced national or regional regulatory authorities;

Alarmed that patients in developing countries continue to be exposed to the risk of preventable transfusion-transmitted infections by bloodborne pathogens such as hepatitis B virus, hepatitis C virus and HIV;

Noting the increasing movement across boundaries of blood products and blood safety-related in vitro diagnostic devices, together with their rapid development and introduction into health-care systems of both developed and developing countries;

Recognizing the value of international biological reference materials (WHO International Standards) for the quality control of blood products and related in vitro diagnostic devices for detection of known and emerging bloodborne pathogens;

Convinced that traceability at all stages of the preparation of blood products, from the donor to the recipient and vice versa, is essential to identify risks, particularly the transmission of pathogens and transfusion reactions, and to monitor the efficacy of corrective measures aiming to minimize such risks;

Convinced that good practices need to be implemented for recruiting voluntary, non-remunerated healthy blood and plasma donors from low-risk donor populations and testing of all donated blood for transfusion-transmissible pathogens, and that the whole chain of processes in the production of blood products, i.e. correct processing, labelling, storage and transportation, needs to be covered by relevant, reliable quality-assurance systems;

Recognizing that stringent regulatory control is vital in assuring the quality and safety of blood products, as well as of related in vitro diagnostic devices, and that special effort is needed to strengthen globally the technical capacity of regulatory authorities to assure the appropriate control worldwide;

Recalling previous resolutions of the Health Assembly mentioning the vital need to strengthen blood establishments and ensure the quality, safety and efficacy of blood products,

1. URGES Member States:<sup>1</sup>

- (1) to take all the necessary steps to establish, implement and support nationally-coordinated, efficiently-managed and sustainable blood and plasma programmes according to the availability of resources, with the aim of achieving self-sufficiency, unless special circumstances preclude it;
- (2) to take all the necessary steps to update their national regulations on donor assessment and deferral, the collection, testing, processing, storage, transportation and use of blood products, and operation of regulatory authorities in order to ensure that regulatory control in the area of quality and safety of blood products across the entire transfusion chain meets internationally recognized standards;
- (3) to establish quality systems, for the processing of whole blood and blood components, good manufacturing practices for the production of plasma-derived medicinal products and appropriate regulatory control, including the use of diagnostic devices to prevent transfusion-transmissible diseases with highest sensitivity and specificity;
- (4) to build human resource capacity through the provision of initial and continuing training of staff to ensure quality of blood services and blood products;
- (5) to enhance the quality of evaluation and regulatory actions in the area of blood products and associated medical devices, including in vitro diagnostic devices;
- (6) to establish or strengthen systems for the safe and rational use of blood products and to provide training for all staff involved in clinical transfusion, to implement potential solutions in order to minimize transfusion errors and promote patient safety, to promote the availability of transfusion alternatives including, where appropriate, autologous transfusion and patient blood management;

<sup>1</sup> And regional economic integration organizations, where applicable.

(7) to ensure the reliability of mechanisms for reporting serious or unexpected adverse reactions to blood and plasma donation and to the receipt of blood components and plasma-derived medicinal products, including transmissions of pathogens;

2. REQUESTS the Director-General:

- (1) to guide Member States to meet internationally recognized standards in updating their legislation, national standards and regulations for effective control of the quality and safety of blood products and associated medical devices, including in vitro diagnostics;
- (2) to advise and build capacity in Member States on leadership and management of blood supply systems in order to strengthen national coordinated and sustainable blood and plasma programmes by sharing best practices about the organizational structure of blood supply systems in order to increase efficiency and minimize error;
- (3) to augment the support offered to Member States for developing and strengthening their national regulatory authorities and control laboratories so as to increase their competence in the control of blood products and associated medical devices, including in vitro diagnostic devices, and to foster the creation of regional collaborative and regulatory networks where necessary and appropriate;
- (4) to ensure sustainable development and provision of international biological reference materials (WHO International Standards) for use in the quality control and regulation of blood products and related in vitro diagnostic devices;
- (5) to improve access by developing countries to international biological reference materials and to the scientific information obtained in their validation in order to assure the appropriate use of these materials;
- (6) to develop, provide and disseminate guidance and technical support to strengthen national coordinated blood and plasma programmes and introduction of blood component separation and plasma fractionation technology, to meet local needs, and promote effective regulatory oversight of blood services and implementation of good manufacturing practices in plasma-fractionation programmes, under the responsibility of regulatory authorities;
- (7) to provide guidance, training and support to Member States on safe and rational use of blood products and to support the introduction of transfusion alternatives including, where appropriate, autologous transfusion, safe transfusion practices and patient blood management;
- (8) to encourage research into new technologies for producing safe and effective blood substitutes;
- (9) to inform regularly, at least every four years, the Health Assembly, through the Executive Board, on actions taken by Member States and other partners to implement this resolution.

= = =

## 血液事業本部のこの一年（平成21年度）の取組みについて

## 1. 献血者の確保

平成21年度の献血者数は約530万人で、前年度より約16万人の増加となった。また、これに伴い献血量についても前年度から約7万リットル増加し、約207万リットルとなった。

献血者の確保にあたっては、平成21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) 複数回献血協力者確保事業

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者を会員として、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など、付加サービスを提供し、さらなる会員の募集に努めた結果、平成21年度は約7万人増加し、約24万人となった。

## (2) 若年層献血者等確保推進事業

若年者向けの雑誌、放送媒体、インターネットを含む様々な広報手段を用いた効果的な広報施策を行った。

若年層へ献血の意義や血液製剤について分かりやすく説明するため、ボランティア組織等の協力を得ながら、学校に出向いての勉強会を実施した。

また、血液センター等での体験学習を積極的に行う「青少年献血ふれあい事業」や、親子教室の開催、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「若年層献血セミナー事業」を実施した。

平成21年度は合計で約8万の参加があった。



親子教室の様子

## (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

献血に協力いただいている企業・団体が行う献血活動を社会貢献の一つとして、広く一般社会に認知していただくために、実績のある優秀な企業・団体に対してロゴマークを発行することにより、企業・団体が行う献血活動の普及・拡大を図った。平成21年度は新たに約1,450社にロゴマークを配布した。

## (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に、名誉副総裁皇太子殿下のご臨席を賜り、「第45回献血運動推進全国大会」を長崎県長崎市のアルカス SASEBO において開催し、昭和天皇記念献血推進賞、昭和天皇記念学術賞及び日本赤十字社有功章の授与等、功労者への表彰や体験発表などを行い、献血の理解促進に努めた。

## (6) いのちと献血俳句コンテスト

若年層を中心に幅広い年齢層へ俳句の募集を行い、「献血」を通じて支えられる「いのち」に意識を向けていただくとともに、献血活動の意義の理解・普及の機会を創出することを目的として平成21年度も実施し、約30万句の応募があった。



いのちと献血俳句コンテスト表彰式

### (7) LOVE in Actionプロジェクト

「LOVE in Actionプロジェクト」は、平成21年10月から始まった、若年層献血者確保の新たなプロジェクトであり、ラジオ番組による啓発、各地でのイベントや学生との意見交換会などを通して若年層献血者の確保を図ることを目的に、厚生労働省・全国FM放送協議会（JFN）の後援のもと実施した。



LOVE in Actionプロジェクトの様子

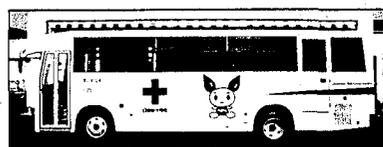
### (8) 献血者へのサービス向上

安心して献血ができる環境の整備を目的として、機能面の充実を含め、献血ルームの改修や献血バスのラッピング等イメージアップを図った。

また、低比重やその他の理由により献血できなかった方への対応として、献血ルームでの栄養相談、健康相談等のサービスを充実させ、普及啓発を図った。



献血ルーム (Akiba, F)



けんけつちゃんラッピングバス

### (9) 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)、「はたちの献血キャンペーン」(1~2月)、「愛の血液助け合い運動」(7月)などの各種キャンペーンを展開し、献血者確保に努めた。

### 2. 献血者健康被害救済制度の運用状況

平成21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891件(重複68件)であり、全献血者数の0.015%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934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1,841万円、医療手当約1,872万円、合計3,713万円であった。

なお、障害給付件数は神経損傷・障害が主で12件(14級が8件、12級が3件、11級が1件)あり、合計774万円であった。

### 3. 安全対策

#### (1) 輸血関連急性肺障害 (TRALI) の防止対策の検討

輸血後副作用として発症することがあるTRALIは、血液製剤中の白血球抗体が、輸血を受けた患者の血液中の白血球やリンパ球と反応して重篤な呼吸障害を引き起こす副作用である。

原因の一つとしては、妊娠等で産み出された白血球抗体を有する献血血液によるものが最近の研究で分かってきた。

このため、男性献血者からの血液を主体とした全血由来の新鮮凍結血漿の製造を実施することとし、血液事業統一システムの改修を行い、試行運用を円滑に進めるための体制を整備した。

#### (2) 輸血用血液製剤の感染性因子の低減化(不活化)技術導入の検討

他の製剤と比べて、細菌感染により重篤化する可能性が高い血小板製剤における低減化技術の導入を優先的に取り組んでおり、ビタミンB2を添加して紫外線照射する方法を重点に、処理した血小板の機能や細菌低減能の評価結果、海外における使用状況等を、国の薬事食品衛生審議会血液事業部会、同運営委員会等へ報告した。

### 4. 血漿分画事業における取り組み

#### (1) 血漿分画製剤用原料血漿の確保について

献血者確保に努め、目標を達成することができた。

#### (2) 血漿分画製剤の開発・改良について

医療ニーズを踏まえた開発改良の取り組みを進め、血液凝固第Ⅷ因子製剤の貯法変更(室温保存化)を行った。また、国内自給推進のために取り組んでいた5%

アルブミンの製造販売承認申請を行った。

(3) 国内自給推進について

医療関係者に対し、再度その理念の啓発に努めた。また、特殊免疫グロブリン製剤の国内自給化に寄与するために取り組んでいる抗HBs人免疫グロブリン製剤用原料血漿確保対策のための検討を進めた。

5. 過誤の防止

血液事業における自然災害、事故、血液の安全に係る問題等の事態に対応可能な危機管理体制の構築を図ることを目的として作成された「血液事業危機管理ガイドライン」の全般に係る危機事象への対応について審議するため、平成21年4月に、前年度に設置されたインシデント委員会に代えて「業務安全管理委員会」を設置した。実作業の運用部門として「業務安全管理小委員会」を設置し、前年度から継続してインシデントレポートの内容を解析し、過誤事例に対する防止策を検討した。

具体的な過誤防止策として、①「献血者受入」及び「献血者情報管理」に関する手順の変更と「標準作業手順書」の改訂、②「献血申込書（診療録）」及び「問診票」に対する確認項目と確認担当者の明確化、③ヒューマンエラー防止対策としてのOCR（光学文字認識）システム導入による採血前の「献血申込書（診療録）」及び「問診票」記録内容の確認、④受注業務及び出庫業務におけるヒューマンエラー防止システムの導入等を策定した。

6. 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性の向上を図るとともに、効率的な事業運営のため、検査業務については、平成20年8月に全国10施設への集約が完了した。

製剤業務についても、平成21年度中に3施設を集約し27施設とした。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が可能となるとともに、スケールメリットを活かした本社一括による各種材料の調達推進等により費用を抑制した。

また、都道府県の枠を越えた広域的な需給管理及び財政の一元化など、広域的な事業の実施体制の構築について引き続き検討した。

平成21年度の採血及び供給実績

(1) 採血実績

採血方法	平成20年度 (A) 本	構成比 %	平成21年度 (B) 本	構成比 %	増減本数 (B) - (A) 本	前年度比 %
200mL	480,869	9.4%	460,854	8.7%	△20,015	95.8%
400mL	3,064,145	59.6%	3,183,754	60.0%	119,609	103.9%
成分献血	1,592,598	31.0%	1,658,823	31.3%	66,225	104.2%
計	5,137,612	100.0%	5,303,431	100.0%	165,819	103.2%

(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20年度 (A) 本	構成比 %	平成21年度 (B) 本	構成比 %	増減本数 (B) - (A) 本	前年度比 %
全血製剤	1,371	0.0%	1,079	0.0%	△292	78.4%
赤血球製剤	6,078,249	35.2%	6,319,640	35.2%	241,391	104.0%
血漿製剤	3,004,516	17.4%	3,136,648	17.5%	132,132	104.4%
血小板製剤	8,163,000	47.3%	8,483,614	47.3%	320,614	103.9%
計	17,247,136	100.0%	17,940,981	100.0%	693,845	104.0%

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

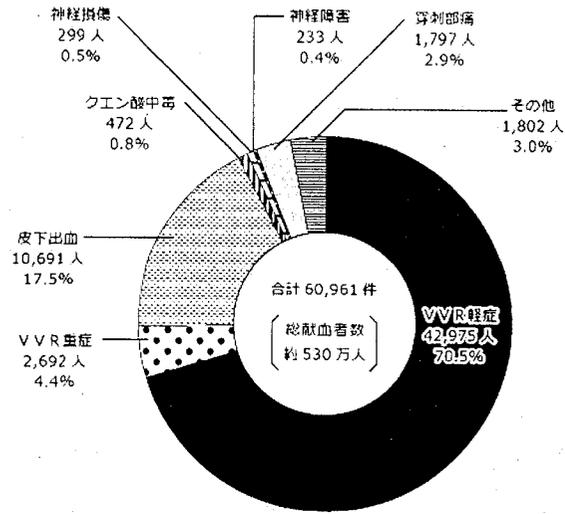
区分	平成20年度 (A) 本	平成21年度 (B) 本	増減本数 (B) - (A) 本	前年度比 %
赤十字アルブミン	441,510	434,753	△6,757	98.5%
クロスエイトM	83,448	77,184	△6,264	92.5%
抗HBs人免疫グロブリン	436	374	△62	85.8%
日赤ポリグロビンN注5%	86,639	106,375	19,736	122.8%

- ・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HBs人免疫グロブリンは、1000単位5mL換算
- ・日赤ポリグロビンN注5%は、2.5g換算

# 献血者健康被害救済制度の運用状況について

## 1. 献血者の健康被害発生状況（平成 21 年度）

### (1) 献血者数と健康被害発生状況



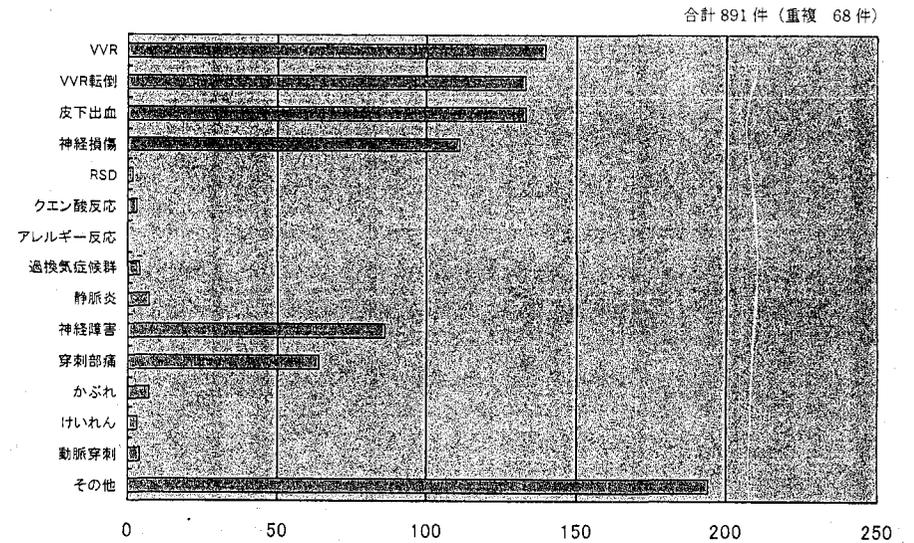
### (2) 健康被害発生状況の推移

副作用種別	平成 18 年度 〔献血者数 4,983,009 人〕		平成 19 年度 〔献血者数 4,955,954 人〕		平成 20 年度 〔献血者数 5,137,612 人〕		平成 21 年度 〔献血者数 5,303,431 人〕	
	発生数 (人)	発生率 (%)						
VVR (軽症)	37,257	0.75	40,448	0.82	43,589	0.85	42,975	0.81
VVR (重症)	1,553	0.03	1,726	0.03	2,193	0.04	2,692	0.05
皮下出血	10,433	0.21	9,223	0.19	9,819	0.19	10,691	0.20
神経損傷	469	0.01	298	0.01	261	0.01	299	0.01
クエン酸中毒	580	0.01	578	0.01	560	0.01	472	0.01
神経障害			185	0.00	201	0.00	233	0.00
穿刺部痛			1,233	0.02	1,349	0.03	1,797	0.03
その他	2,953	0.06	1,556	0.03	1,671	0.03	1,802	0.03
<b>合計</b>	<b>53,245</b>	<b>1.07</b>	<b>55,247</b>	<b>1.11</b>	<b>59,643</b>	<b>1.16</b>	<b>60,691</b>	<b>1.15</b>

※ 平成 18 年度の「神経障害」「穿刺部痛」は「その他」に含まれます。

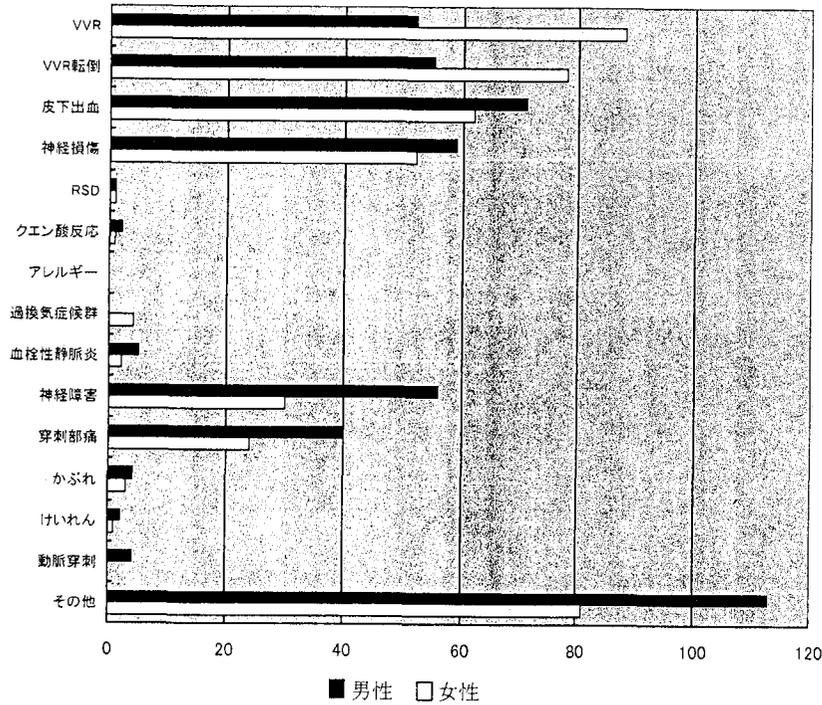
## 2. 献血者健康被害救済制度の運用状況（平成 21 年 4 月 1 日～平成 22 年 3 月 31 日）

### (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 891 件 (重複 68 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	52	55	71	59	1	2	0	0	5	56	40	4	2	4	113	464
女性	88	78	62	52	1	0	4	2	30	24	3	1	0	0	81	427
合計	140	133	133	111	2	3	0	4	7	86	64	7	3	4	194	891
重複	13	1	13	4	0	0	0	0	0	6	7	3	2	0	19	68

(3) 採血種別・性別発生件数

合計 891 件 (重複 68 件)

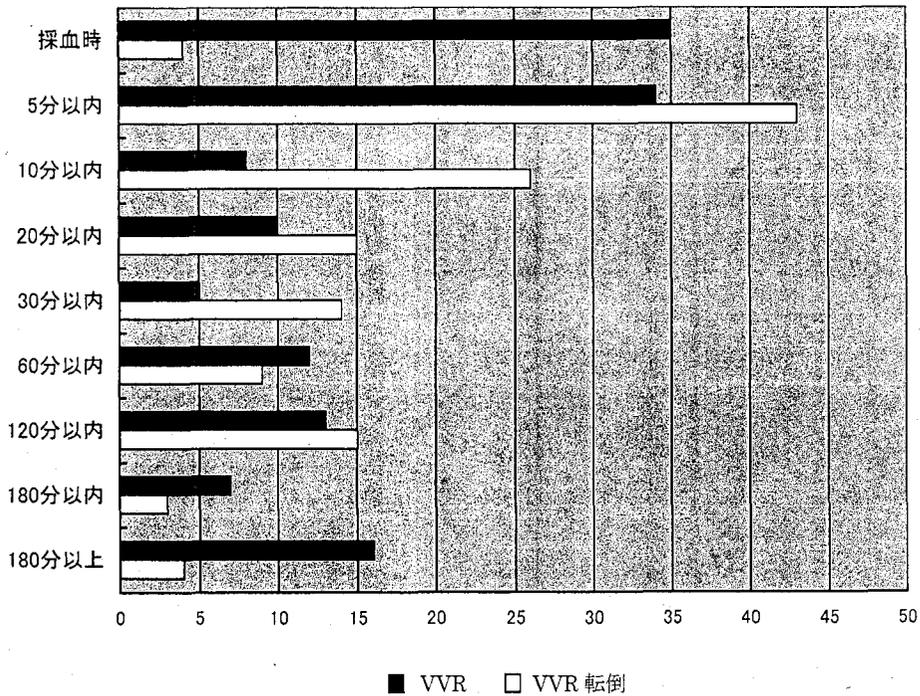
	性別	VVR	VVR転倒	皮下出血	神経損傷	RSD	クエン酸反応	アレルギー反応	過換気症候群	血栓性静脈炎	神経障害	穿刺部痛	かぶれ	けいれん	動脈穿刺	その他	計
不採血	男	3	4	2	15	0	0	0	0	0	10	10	0	0	0	14	58
	女	5	4	5	15	0	0	0	0	0	7	4	0	0	0	15	55
200mL	男	0	1	2	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	3	9
	女	3	5	9	9	0	0	0	1	0	4	7	0	0	0	14	52
400mL	男	33	45	37	32	1	0	0	0	3	32	24	4	1	4	66	282
	女	54	60	19	16	1	0	0	1	1	9	7	1	0	0	32	201
PPP	男	7	3	7	2	0	0	0	0	2	4	1	0	0	4	12	38
	女	20	9	17	6	0	0	0	2	1	6	4	1	1	0	15	82
PC	男	9	2	23	8	0	2	0	0	0	10	4	0	1	0	18	77
	女	6	0	12	6	0	1	0	0	0	4	2	1	0	0	5	37
合計	男	52	55	71	59	1	2	0	0	5	56	40	4	2	4	113	464
	女	88	78	62	52	1	1	0	4	2	30	24	3	1	0	81	427

(4) 献血回数別件数

合計 891 件 (重複 68 件)

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	計	割合
0	36	48	11	12	1	0	0	1	0	5	7	1	0	1	36	157	17.6%
1	17	16	15	13	0	0	0	0	0	8	7	1	0	1	20	98	11.0%
2	9	10	11	9	1	1	0	0	2	3	2	0	0	0	17	65	7.3%
3	9	6	6	8	0	0	0	0	0	12	0	1	0	0	8	50	5.6%
4	12	8	11	7	0	0	0	1	1	2	8	0	0	0	9	59	6.6%
5	9	5	6	6	0	0	0	0	0	5	4	0	0	0	8	43	4.8%
6	5	4	4	2	0	0	0	0	0	2	2	0	0	1	4	24	2.7%
7	5	1	9	2	0	0	0	0	0	7	2	1	0	0	5	32	3.6%
8	1	4	3	3	0	0	0	0	0	5	2	0	0	0	3	21	2.4%
9	0	2	5	4	0	0	0	1	0	2	0	0	0	0	1	15	1.7%
10	1	3	7	3	0	0	0	0	0	2	3	0	0	0	3	22	2.5%
11~20	12	11	19	15	0	1	0	1	3	13	9	0	2	0	33	119	13.4%
21~30	7	10	7	6	0	0	0	0	0	8	10	0	0	1	10	59	6.6%
31~40	5	3	6	5	0	1	0	0	0	2	1	0	0	0	7	30	3.4%
41~50	5	2	7	2	0	0	0	0	0	3	1	0	0	0	8	28	3.1%
51~60	3	0	1	4	0	0	0	0	0	1	2	1	0	0	4	16	1.8%
61~70	2	0	1	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	4	11	1.2%
71~80	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	5	0.6%
81~90	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	3	0.3%
91~100	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	2	6	0.7%
101~200	1	1	3	3	0	0	0	0	1	2	3	1	0	0	6	21	2.4%
201以上	0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	3	7	0.8%
合計	140	133	133	111	2	3	0	4	7	86	64	7	3	4	194	891	100%

(5) 採血後（抜針後）からの時間別VVR、VVR転倒発生状況



(重複 14 件)

	採血時	5分以内	10分以内	20分以内	30分以内	60分以内	120分以内	180分以内	180分以上	合計
VVR	35	34	8	10	5	12	13	7	16	140
VVR転倒	4	43	26	15	14	9	15	3	4	133
合計	39	77	34	25	19	21	28	10	20	273

(6) 給付件数・給付額

- ①医療費の給付件数 934 件
  - ②医療費（平均） 18,411,353 円（19,712 円）
  - ③医療手当の給付件数 932 件
  - ④医療手当（平均） 18,722,880 円（20,089 円）
  - ⑤障害付給付件数 12 件（14 級：8 件 12 級：3 件 11 級：1 件）
  - ⑥障害付給付額（平均） 7,744,000 円（645,333 円）
- ※障害付給付の態様件数は集計されていません。

《参 考》

献血者健康被害救済制度の概要

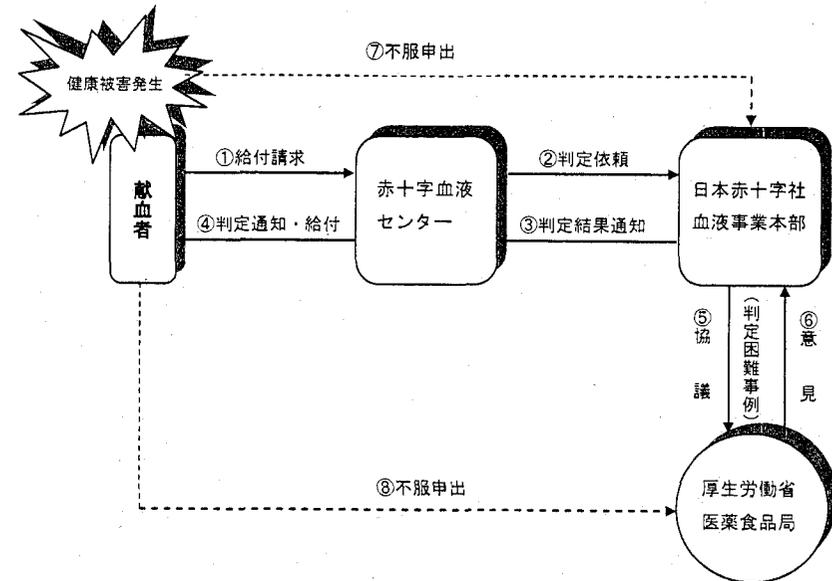
I 献血健康被害救済制度

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

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

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

II 献血者健康被害救済制度の仕組み



# 血液事業の広域運営体制について

平成22年8月11日



日本赤十字社  
Japanese Red Cross Society

1



## 広域事業運営体制の目的

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」等  
に基づく事業運営体制の構築

- (1) 安全対策の充実
- (2) 血液製剤の安定供給
- (3) 事業の効率化
- (4) 健全な経営基盤の確立

国民に信頼される持続可能な血液事業体制の確立

2

## 血液事業の事業面における課題

- ・事業規模(採血・供給量)の小さい血液センターにおける困難な在庫管理
- ・少子高齢化、地域間格差が懸念される中での安定的な献血者確保の必要性
- ・県境に位置する医療機関への対応、迅速な供給体制の整備の必要性

3

## 血液事業の財政面における課題

- ・地域格差  
地域的条件等に起因する血液センターの財政格差の是正
- ・資金の分散保有  
各血液センターで分散して保有している資金を一元管理し、効率的な財務活動を実施

4

## 広域事業運営体制検討の経緯

- ・平成2年 『今後の血液事業への取組みに当たり留意すべき事項』  
(厚生省薬務局通知) 内容: 血液事業の体制整備の見直し
- ・平成2年 日赤内部での各種検討  
～平成7年
- ・平成3年 『血液事業に関する調査結果に基づく勧告について』  
(厚生省薬務局通知)
- ・平成5年 同一都道府県内における血液センターの経営一体化の開始  
～平成14年
- ・平成6年 同一都道府県内における検査・製剤業務集約化の開始
- ・平成11年 県境を越えた血液センターの同業務集約化の開始  
～現在 (検査実施センター 10センター 製造実施センター 27センター)

5

## 厚生省通知 抜粋(平成2年3月31日)

### 血液事業の体制整備の見直しについて

採血、製造、供給の各機能に即した効率的、合理的な組織形態の構築

「現在、血液事業の実施は各血液センター毎に、事業面、財政面、人事面において独立的に運営されているが、血液事業が各血液センター単位に細分化されている現状では、効率的、合理的な事業運営は困難といえる。 長期に安定した血液事業を実施するためには、採血、製造、供給の各機能に着目し、それぞれにふさわしい運営をしなければならない。同時に独占による非効率や停滞の生じないような組織形態を構築する必要がある。例えば、広域区域単位に血液センターを再編成して計画的採血を実施するとともに、……(略)」

6

## 総務庁勧告 抜粋(平成3年8月)

### 2 血液事業の運営の合理化、効率化

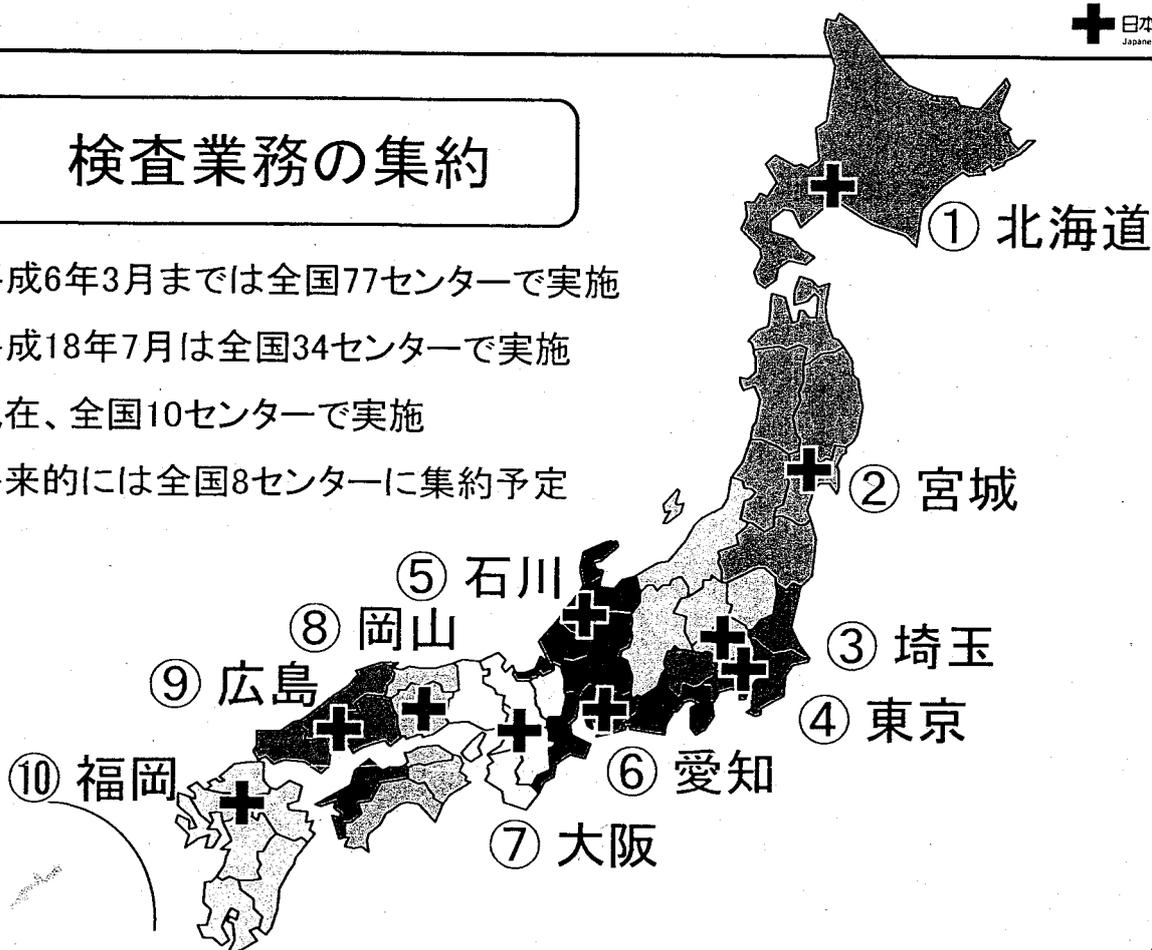
「しかし、血液製剤別の広域的、計画的な需給調整及びこれを踏まえた血液センター間の採血・供給計画の調整が十分行われていない等のため、原料血漿が有効利用されないものや、有効期限切れとなり輸血療法に供されないものが見られる。隣接する血液センター間で採血区域や供給区域を広域的に運用したほうがより効果的・・・(略)」

「広域的な血液製剤別の需給見通しの的確な把握、都道府県の協力・支援の下に広域的な採血・供給計画の策定を行わせるなど、採血・供給業務にかかる管理機能の充実・強化を図ること。」

7

## 検査業務の集約

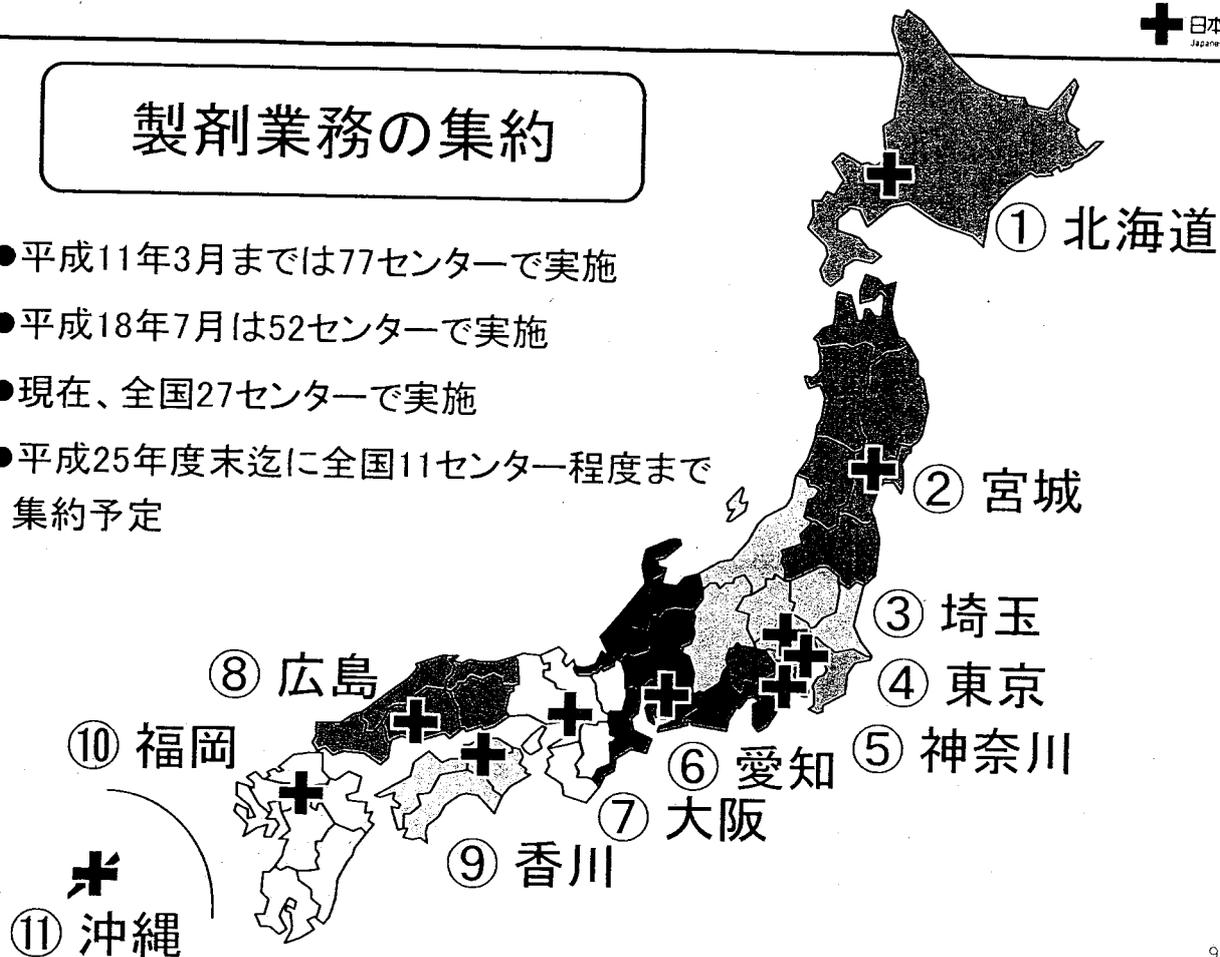
- 平成6年3月までは全国77センターで実施
- 平成18年7月は全国34センターで実施
- 現在、全国10センターで実施
- 将来的には全国8センターに集約予定



8

## 製剤業務の集約

- 平成11年3月までは77センターで実施
- 平成18年7月は52センターで実施
- 現在、全国27センターで実施
- 平成25年度末迄に全国11センター程度まで集約予定



9

## 広域事業運営体制の概要

- ①業務: 広域需給管理  
地方(ブロック)を一つの単位とする広域的な需給管理
- ②経営: 事業運営のブロック化と財政の一元化  
事業計画等をブロック単位で策定  
本部が資金を一括管理する制度の導入
- ③組織: 本社直轄のブロック血液センター設置  
ブロック単位による事業の円滑な運営

## 広域事業運営体制の導入時期

**製剤業務集約が概ね完了する  
平成24年度から導入**

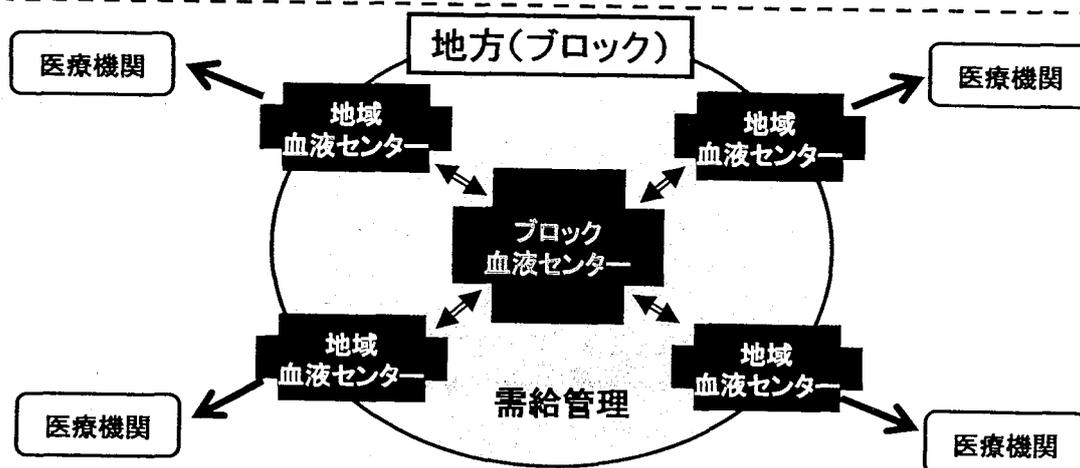
11

## 広域需給管理の定義

都道府県の枠を越えた広域的なエリア内において、採血種別の役割分担等を踏まえた年間計画(採血・供給)を策定するとともに、日々の需給に見合った採血を実施し、効率的・合理的に輸血用血液製剤の安定的な需給を管理していくこと。

12

## 広域需給管理体制のイメージ図



現行: 同一都道府県内で需給を完結。

今後: 複数センターの在庫を一元管理することで、

◎血液型のアンバランスの調整

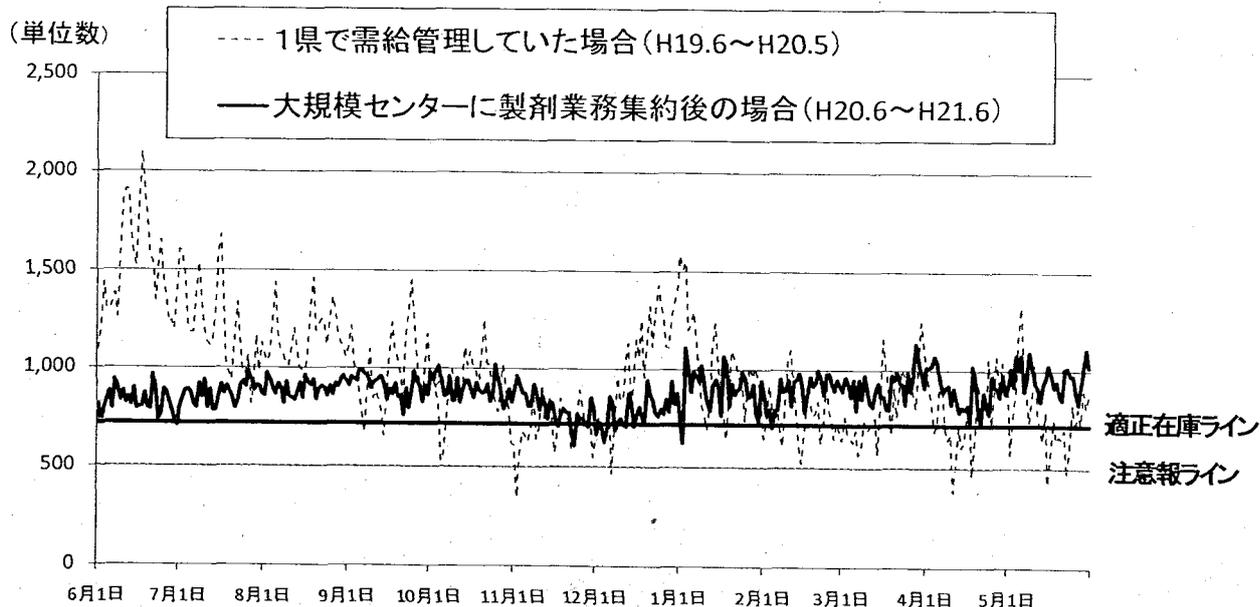
◎需要に見合った適切な採血・在庫の確保

結果として、血液の安定供給と有効活用が図れる。

### メリット

## 県境を越えた需給管理の事例

小規模血液センターの赤血球在庫推移について(H19.6~H21.6)



## 事業運営のブロック化と財政の一元化

- ・都道府県単位の運営からブロック単位の運営へ
- ・ブロック単位の事業計画の策定と予算編成
- ・血液センター保有資金の全国一元的な管理
- ・ブロック内の経理・用度業務の集約

15

### ブロック単位の運営

#### 血液事業本部

本部による経営・監督 ↓ 事業計画の承認・予算の交付

#### ブロック全体の運営を一元化

#### ブロック血液センター

ブロック血液センターは、  
地域血液センターの事業計画  
に基づき、ブロック全体の  
事業計画を策定するとともに、  
必要な運営予算の編成

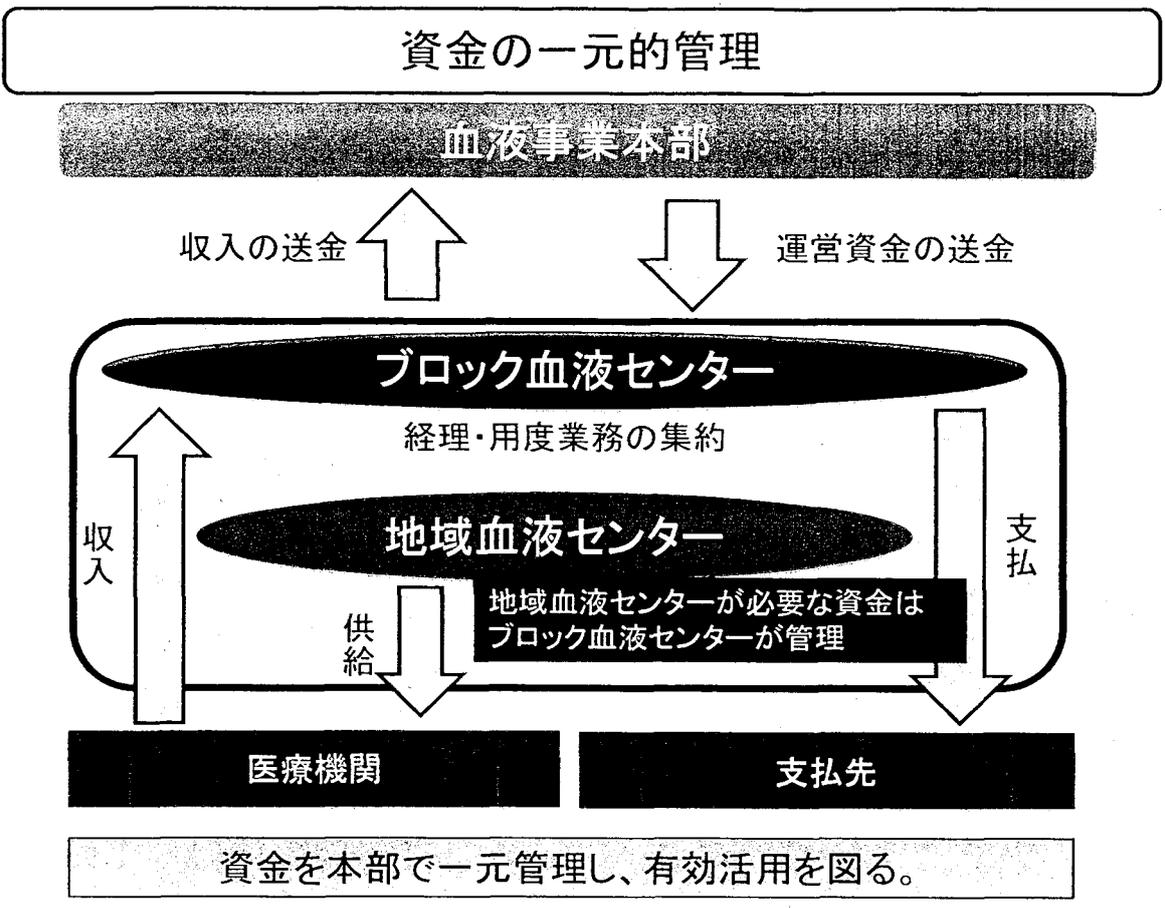


地域血液センターは  
地域の独自事業を企画し、  
予算要求するとともに、  
ブロック事業計画・予算策定  
に参画

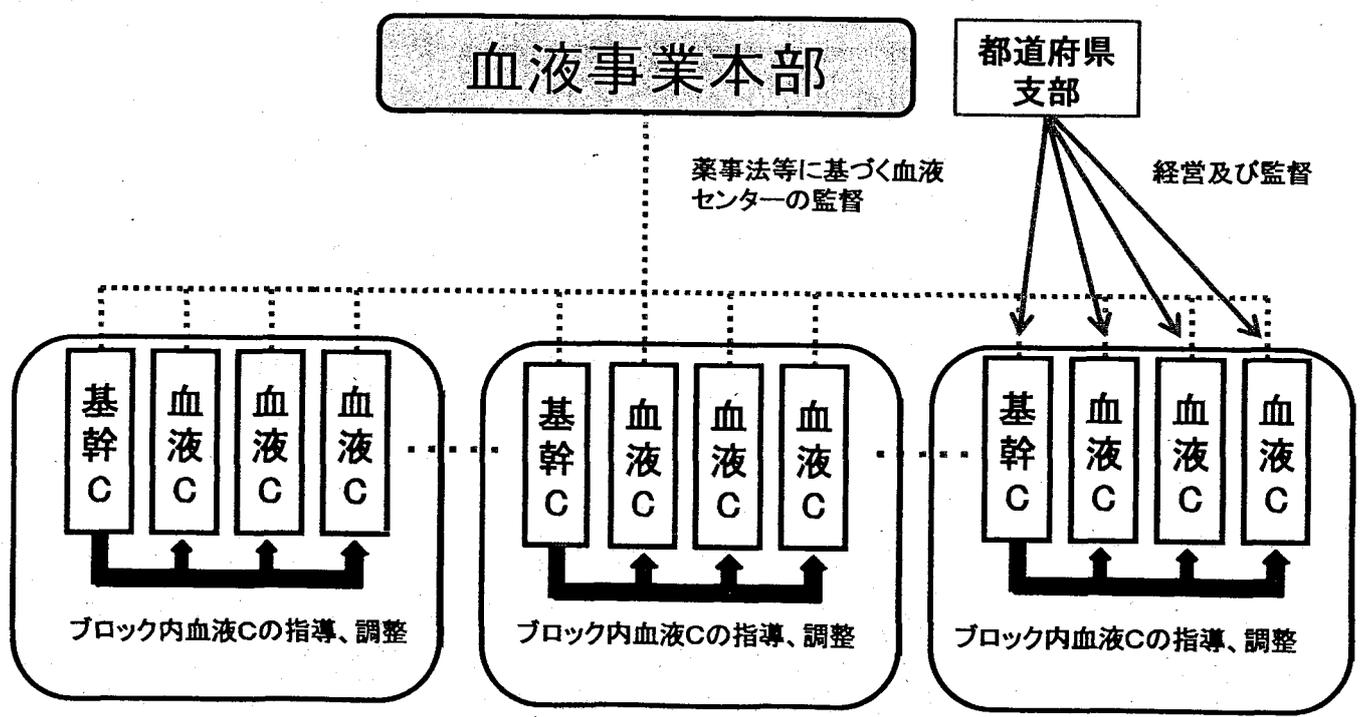
#### 地域血液センター 独立採算制の廃止

地域血液センター単位ごとの収支・資金量の格差を解消するため、  
各地域血液センターを包括してブロック全体の運営を一元化する。

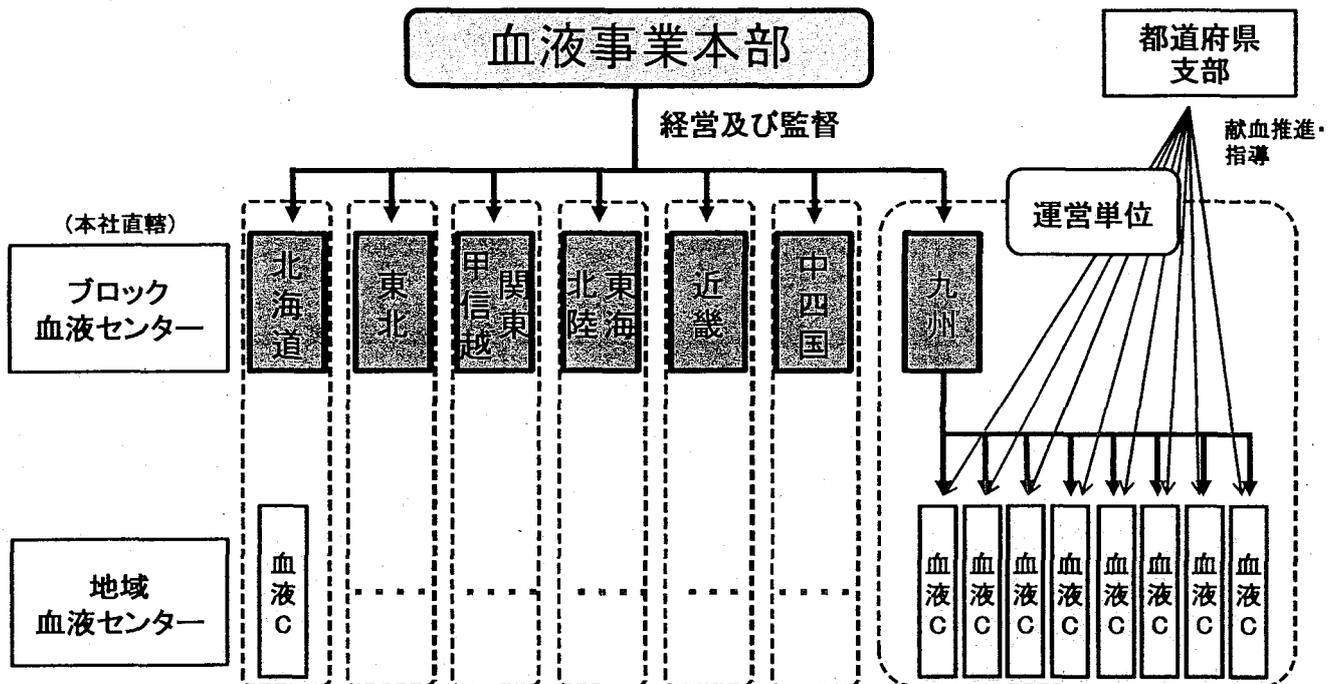
16



## 現行の仕組み



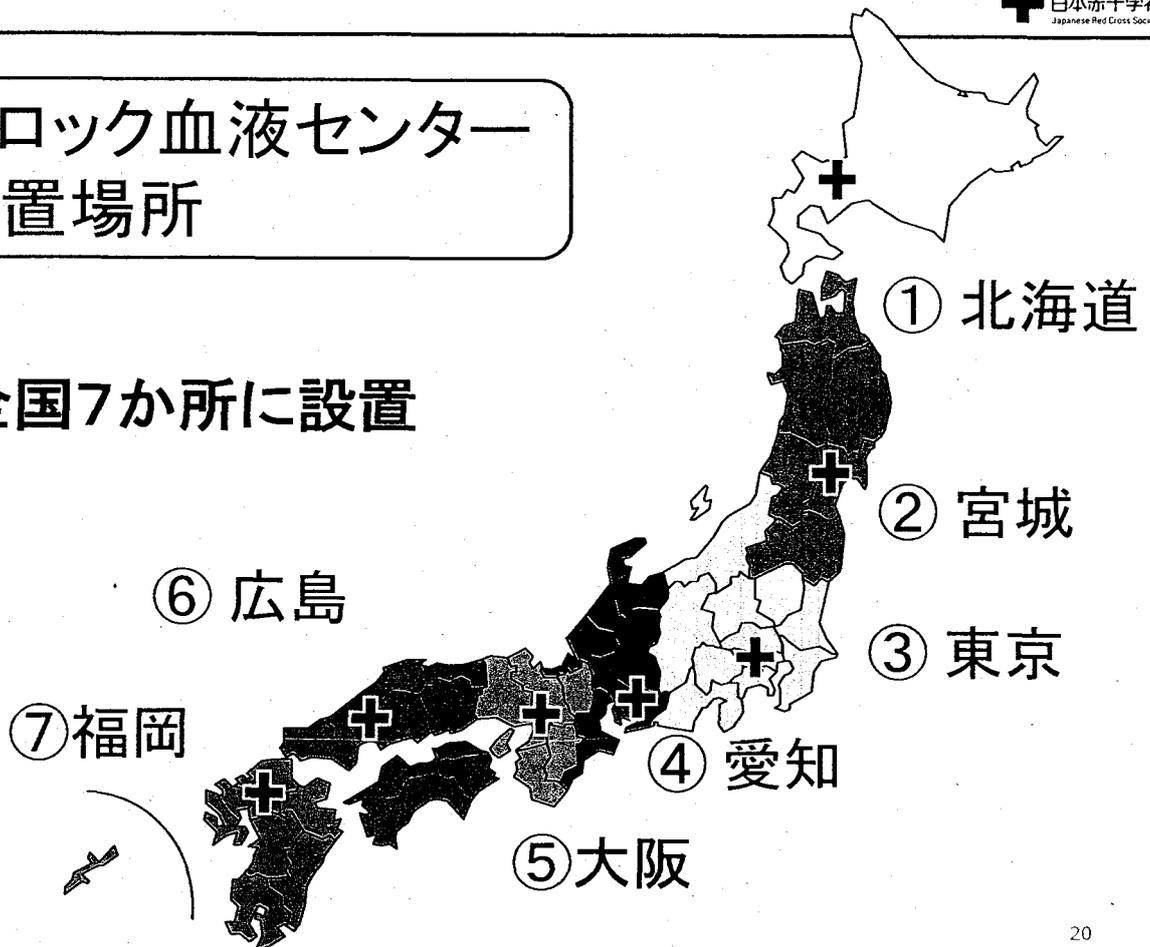
# 今後の仕組み



- ・各都道府県センターを7ブロックにエリア分け。
- ・ブロック血液センターを新設する。

# ブロック血液センター 設置場所

全国7か所に設置



## 広域事業運営の実施体制

### 本社(血液事業本部)

- ・ 全国の血液事業の運営を統括管理
- ・ 血液事業全体の経営、監督

### ブロック血液センター

- ・ 本社直轄施設として全国7か所に設置
- ・ ブロック内の血液事業の適正な運営  
(需給管理、財務管理、製造及び地域血液センターの指導等)

### 地域血液センター

- ・ 全国47都道府県にある血液センター
- ・ 各ブロック血液センターに属し、地域内の献血推進・採血・供給業務

21

## Press Release

平成22年8月6日  
医薬食品局血液対策課  
(担当・内線) 課長 三宅 (2900)  
企画官 安田 (2901)  
(代表電話) 03(5253)1111  
(直通電話) 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22年7月23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 6,610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5,397施設のうち、5,290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、500施設から回答があった。

## 広域事業運営の実施体制

### 本社(血液事業本部)

- ・ 全国の血液事業の運営を統括管理
- ・ 血液事業全体の経営、監督

### ブロック血液センター

- ・ 本社直轄施設として全国7か所に設置
- ・ ブロック内の血液事業の適正な運営  
(需給管理、財務管理、製造及び地域血液センターの指導等)

### 地域血液センター

- ・ 全国47都道府県にある血液センター
- ・ 各ブロック血液センターに属し、地域内の献血推進・採血・供給業務

21

## Press Release

平成22年8月6日  
医薬食品局血液対策課  
(担当・内線) 課長 三宅 (2900)  
企画官 安田 (2901)  
(代表電話) 03(5253)1111  
(直通電話) 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22年7月23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 6,610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5,397施設のうち、5,290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、500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数と元患者数

医療機関数 897施設  
元患者数 12,923人 (投与年別は別表)

(2) 上記以外に、過去に投与の事実をお知らせしたという記録が残されているが、現在では投与の年月は特定できないとする回答があった医療機関数と元患者数

医療機関数 88施設  
元患者数 275人

(3) (1)と(2)の合計

医療機関数 967施設(※2)  
元患者数 13,198人

(※2) 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該当医療機関の「備考」欄に、「フィブリノゲン製剤を投与されたことが判明した元患者の方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の状況

		元患者数
お知らせした		7,537人 (57%) (※3)
お知らせしていない		5,661人 (43%)
理由	投与後に原疾患等により死亡	1,966人 (15%)
	連絡先が不明又は連絡がつかない	2,549人 (19%)
	肝炎ウイルス検査の結果が陰性	417人 (3%)
	今後お知らせする予定である	208人 (2%)
	その他(未記入含む)	521人 (4%)
合計		13,198人

(※3) 元患者の方に一人でも投与の事実をお知らせした医療機関は800施設であった。

(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)

2,060施設 (31%) (※4)

(内訳) (※5)

診療録(カルテ) 1,532施設 (23%)  
手術記録あるいは分娩記録 1,601施設 (24%)  
製剤使用簿 137施設 (2%)  
処方箋 140施設 (2%)  
輸液箋あるいは注射指示箋 273施設 (4%)  
レセプトの写し 80施設 (1%)  
入院サマリーあるいは退院サマリー 293施設 (4%)  
その他の書類 292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。

(別表)

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内訳

投与年	人数
昭和39年	0人
40年	7人
41年	8人
42年	12人
43年	15人
44年	18人
45年	19人
46年	22人
47年	25人
48年	35人
49年	48人
50年	49人
51年	64人
52年	86人
53年	124人
54年	199人
55年	293人
56年	349人
57年	474人
58年	832人
59年	1,334人
60年	1,664人
61年	2,332人
62年	2,812人
63年	1,653人
平成 元年	183人
2年	111人
3年	82人
4年	37人
5年	25人
6年	11人
計	12,923人

平成22年7月30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：信沢 (内線) 2717  
 管理係長：内沼 (内線) 2718  
 (直通) 03-3595-2400

## C型肝炎訴訟の和解について

本日、高松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、同地裁に係属している原告(患者数1人)についての和解。製剤はフィブリノゲン製剤。

上記の症状は、慢性肝炎である。

(参考)

○和解等成立人数\*1 1557人

○新規提訴等人数\*2 1709人 (7月29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4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、1349人は既に和解等が成立している。

## Press Release

平成22年5月20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)  
課長補佐 難波江 (2905)  
(代表電話) 03(5253)1111  
(直通電話) 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医療機関への訪問調査の結果について

#### 1. 調査の目的

フィブリノゲン製剤の納入が確認されている厚生労働省所管の医療機関に対し、診療録等の保管状況を確認するとともに、投与事実の確認作業の実態等を把握するため、厚生労働省職員による訪問調査を実施した。

#### 2. 調査期間及び調査対象施設

訪問調査は平成21年9月14日から開始し、同年12月21日に終了した。

調査対象施設は、以下の15医療機関であった。

- (独)国立病院機構病院  
仙台医療センター、水戸医療センター、茨城東病院、大阪医療センター、  
刀根山医療センター、福山医療センター、善通寺病院、九州がんセンター、  
九州医療センター
- 国立高度専門医療センター  
国立循環器病センター (現:(独)国立循環器病研究センター)
- 労災病院  
青森労災病院、大阪労災病院
- 社会保険病院  
社会保険徳山中央病院、社会保険小倉記念病院
- 厚生年金病院  
大阪厚生年金病院

\* なお、平成20年度においては、(独)国立病院機構の46医療機関に対し、訪問調査を実施した。

#### 3. 調査結果

##### (1) 問い合わせに対する対応について

元患者の方及びそのご家族の方(以下「元患者の方等」という。)からの問い合わせに対しては、15全ての医療機関で保管されている診療録等を精査して回答する等、誠実な対応がなされていた。

##### (2) 診療録等の保管状況及び精査方法について

15全ての医療機関で、平成6年以前の診療録等は保管されていたが、保管方法は個々の医療機関により異なっていた。そのため、それぞれの医療機関の状況にあわせ、以下のような対応がなされていた。

- ① 15医療機関のうち、ほぼ半数の7医療機関では、外科、産婦人科等の特定の診療科や、フィブリノゲン製剤の納入が確認された診療年に対象を絞るなどして網羅的な診療録等の記録の精査を行っていた。また、フィブリノゲン製剤の投与の事実が確認され、元患者の方等の連絡先が判明した場合には、お知らせがなされていた。

これら7医療機関のうち、

- i) 3医療機関では、診療録が診療科別又は診療年別に保管されていたため、特定の診療科又は診療年に絞った精査がなされていた。このうち、1医療機関では、診療録とは別に保管されていた手術記録・分娩記録等があったため、ii)の対応も行っていた。
- ii) 4医療機関では、診療録とは別に保管されていた手術記録・分娩記録等があり、これらの記録の精査がなされていた。
- iii) 1医療機関では、医師が研究目的で保管していた一部の診療録の精査がなされていた。

- ② 15医療機関のうち、8医療機関では、以下のように診療録等の記録が保管されており、網羅的な診療録等の記録の精査は行われていなかったものの、元患者の方等からの問い合わせに対しては、医事課等に担当者を置き、必要に応じ医師が直接精査して投与事実の確認が行えるよう体制がとられていた。

- i) 4医療機関では、数万冊もの診療録が患者ごと一括して管理され(一患者一カルテ)、かつ、手術記録、分娩記録等も診療録に綴じ込まれ保管されていた。
- ii) 2医療機関では、診療録が診療科又は診療年別に管理されていた。
- iii) 2医療機関では、診療録が患者ごと一括して管理されていたものの、診療録とは別に手術記録・分娩記録等が保管されていた。

## 血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等の調査について

## (3) 訪問調査対象医療機関の投与のお知らせ状況について

15医療機関のうち、11医療機関で合計510名のフィブリノゲン製剤の投与事実が確認されており、元患者の方等へのお知らせ状況は以下のとおりであった(平成22年4月27日時点)。

投与判明者数	510名 (100%)
お知らせした	143名 (28.0%)
お知らせしていない	367名 (72.0%)
理由	
投与後に原疾患等により死亡	14名 (2.8%)
連絡先が不明又は連絡がつかない	349名 (68.4%)
その他(患者の特定ができていない)	4名 (0.8%)

平成22年8月  
医薬食品局安全対策課  
血液対策課

## 4. 今後の対応

今般の訪問調査の結果を踏まえて、以下の対応を行うこととする。

- (1) 全てのフィブリノゲン製剤納入医療機関に対して、今般の訪問調査の結果を情報提供し、投与事実の確認のための参考としていただくとともに、特に以下のことを依頼する。
  - ① 今般の訪問調査では、診療録とは別に保管されている手術記録等を精査することにより投与の事実が確認された事例が確認されていることから、診療録とは別に保管されている手術記録等の有無について改めて確認いただき、確認された場合は、フィブリノゲン製剤の投与の事実の有無を確認していただくこと。  
あわせて、投与の事実が確認され、元患者の方等の連絡先が判明した場合には、お知らせしていただくこと。
  - ② 引き続き、診療録等の保管や元患者の方等からの問い合わせに対して誠実に対応できるよう、院内での体制整備を図っていただくこと。
- (2) 肝炎対策基本法が施行されたことも踏まえ、改めて、ウイルス性肝炎の検査について、広く国民に呼びかける。
- (3) 厚生労働省のホームページ上で提供している医療機関での診療録等の保管状況等に関する情報を継続的に更新することにより、引き続き、国民に最新の情報をお知らせする。

## 1. 経緯

- (1) 平成19年11月に、血漿分画製剤を製造販売する企業に対し、血友病以外の傷病でフィブリノゲン製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、ウイルス性肝炎又はその可能性のあった症例につき、報告を求め、また、同様に医薬食品局が医療機関から報告を受けて局内に保有していたものを整理し、平成20年4月に整理結果の公表を実施。この際、整理結果等について、専門家の精査を行うとしていた。
- (2) 平成22年6月23日薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会を合同で開催し、上記整理結果等70製剤、約1,700例の症例報告の評価について審議を行った。

## 2. 審議の内容

- I 企業が医療機関から収集・保有していた症例
  - (1) 特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、投与された製剤と肝炎症状との関連は薄い、或いは不明ではあるが(1例を除く)、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症例として企業が医療機関から収集したものの135例
  - (2) 上記(1)以外の川崎病治療やCIDP(慢性炎症性脱髄性多発神経炎)治療に対する免疫グロブリンの大量投与による肝機能検査値上昇等の報告など、血漿分画製剤投与後の肝機能検査値(GOT、GPT等)上昇等の症例
- II 医薬食品局が医療機関から報告を受けて保有していた症例
  - (1) 特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例で、関連は不明ではあるが、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症状に関する記載があったもの5例
  - (2) 特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ肝機能検査値上昇等がみられたとの記載があった7例
 等についてそれぞれの製剤のウイルス性肝炎の感染リスクに関して評価を行った。

## 3. 評価の結果

- (1) 副作用等の報告時の製剤の製造工程におけるウイルス安全対策等を精査し、これまでに受診勧奨を行っている、非加熱及び乾燥加熱処理のみの血液凝固因子製剤(第Ⅷ因子、第Ⅸ因子、フィブリノゲン等)以外に、広く感染が懸念されるものは新たに認められなかった。

2) ただし、次のものについては、肝炎ウイルス感染リスクは低いと考えられるもの、その可能性は否定できないため、念のため、受診勧奨を行ったほうがよいとされた。

販売名：「ガンマガード」  
 企業名：「バクスター株式会社」  
 生物学的製剤基準名：乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン  
 受診勧奨対象期間等：平成5年9月～平成6年2月の間に出荷された製品  
 (ロット番号：JK067K、JN068K、JT069Kに限る)

販売名：「テインール」  
 企業名：「日本臓器製薬株式会社」  
 製品分類：生物学的組織接着剤  
 受診勧奨対象期間等：昭和55年11月～昭和59年10月の間に実施された非加熱製剤による治験の参加者

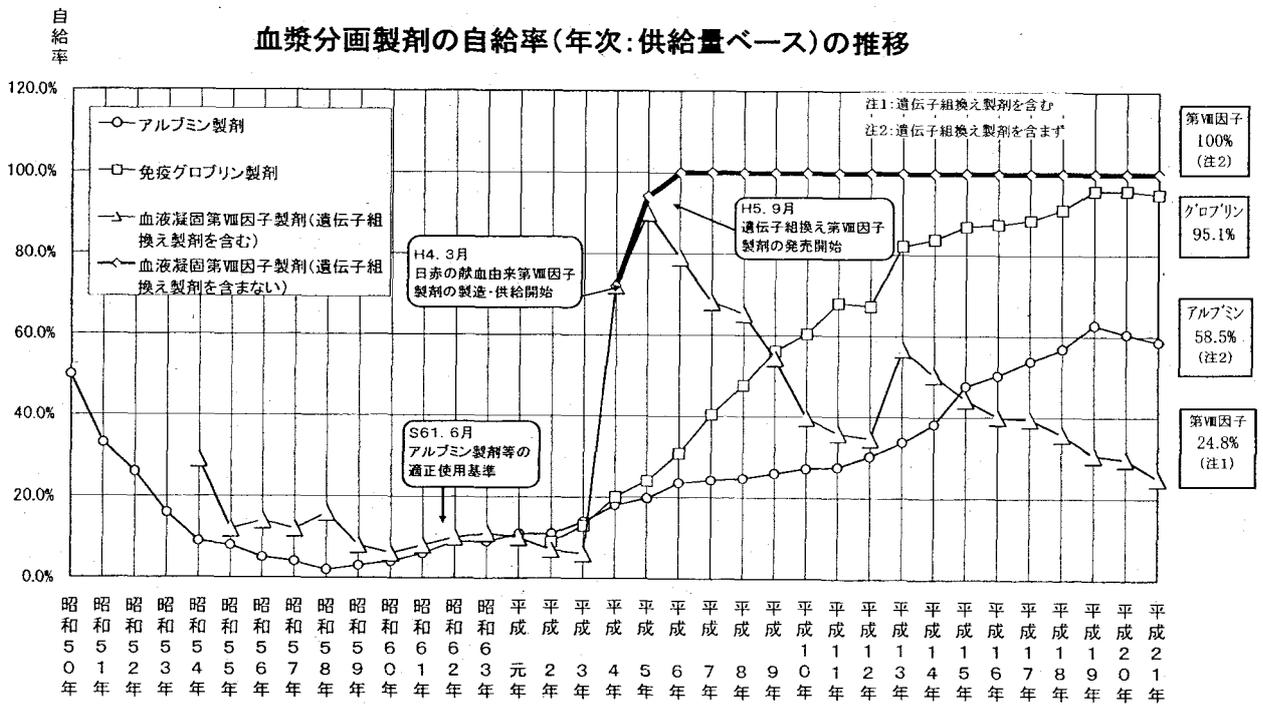
4. 受診勧奨対応  
 平成22年7月2日付事務連絡により、各製剤の製造販売業者等に対し、受診勧奨の実施を依頼した。

5. 最終製品におけるNAT検査実施の検討について  
 今回検討を行った血漿分画製剤のうち、製造方法等から感染リスクの高いものについて、換体の保管状況等を踏まえNAT検査の実施について検討を行う。

以上

資料7

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

(2) ただし、次のものについては、肝炎ウイルス感染リスクは低いと考えられるもの、その可能性は否定できないため、念のため、受診勧奨を行ったほうがよいとされた。

販売名：「ガンマガード」  
 企業名：「バクスター株式会社」  
 生物学的製剤基準名：乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン  
 受診勧奨対象期間等：平成5年9月～平成6年2月の間に出荷された製品  
 (ロット番号：JK067K、JN068K、JT069Kに限る)

販売名：「テイシール」  
 企業名：「日本臓器製薬株式会社」  
 製品分類：生物学的組織接着剤  
 受診勧奨対象期間等：昭和55年11月～昭和59年10月の間に実施された非加熱製剤による治験の参加者

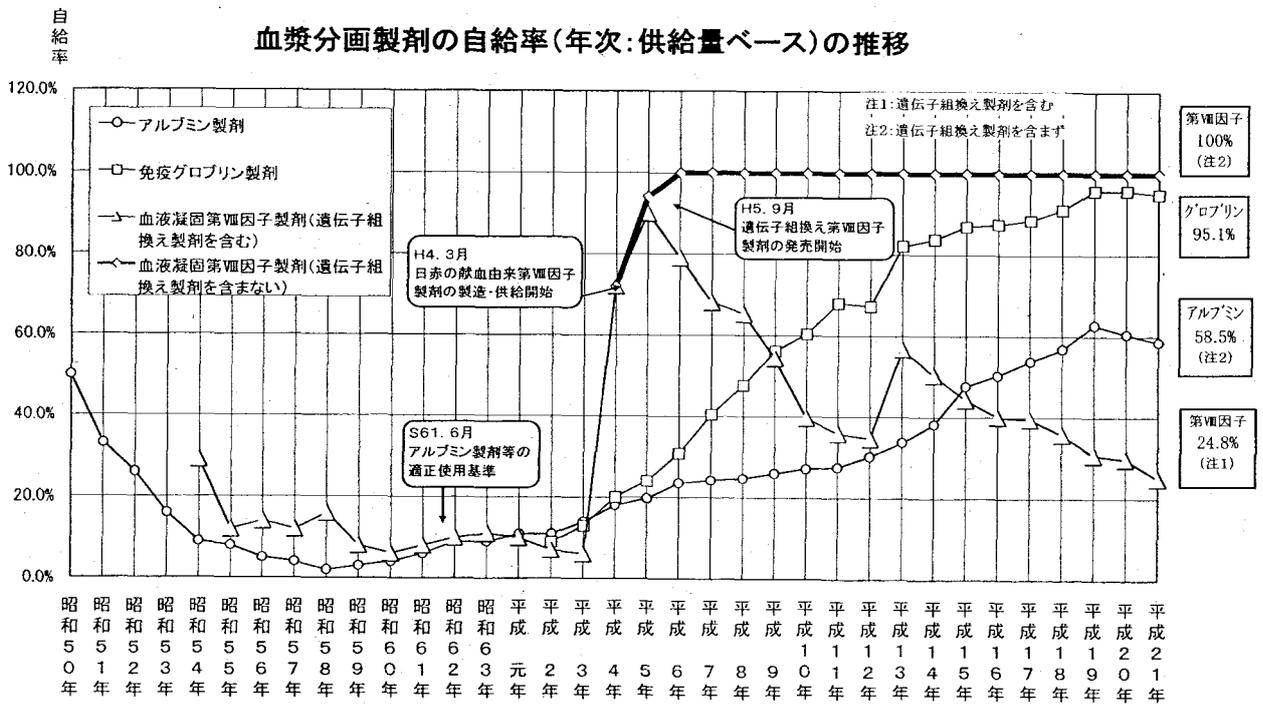
4. 受診勧奨対応  
 平成22年7月2日付事務連絡により、各製剤の製造販売業者等に対し、受診勧奨の実施を依頼した。

5. 最終製品におけるNAT検査実施の検討について  
 今回検討を行った血漿分画製剤のうち、製造方法等から感染リスクの高いものについて、換体の保管状況等を踏まえNAT検査の実施について検討を行う。

以上

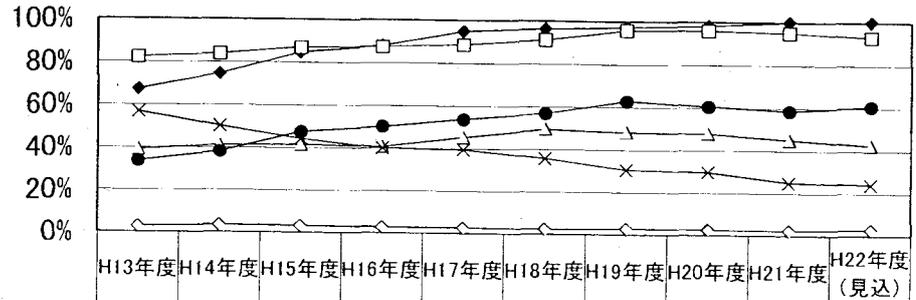
資料7

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

主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース)



	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度 (見込)
● 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	67.0%	74.5%	84.5%	88.0%	94.9%	96.3%	97.4%	98.1%	100.0%	100.0%
□ 人免疫グロブリン	82.1%	83.8%	86.9%	87.5%	88.6%	91.2%	95.9%	95.9%	95.1%	93.1%
△ 組織接着剤	39.2%	41.1%	41.5%	40.7%	45.3%	49.6%	48.3%	47.9%	45.0%	42.6%
× 血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え製剤を含む)	56.7%	50.2%	44.1%	39.9%	39.3%	35.6%	30.5%	29.6%	24.8%	24.0%
● アルブミン(遺伝子組換え製剤を含まない)	33.6%	38.1%	47.5%	50.2%	53.7%	56.8%	62.8%	60.5%	58.5%	60.7%
○ 抗HBs人免疫グロブリン	2.8%	3.4%	3.2%	2.7%	2.6%	2.2%	2.8%	2.4%	2.2%	2.8%

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Ⅷ因子(複合体含む、血液由来に限る)、トロンビン、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ、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C1-インヒター



# 問 診 票

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

質 問 事 項	質 問 事 項
1 今日体調はよろしいですか。	はい)・いいえ) <input type="checkbox"/>
2 この3日間に 注射や服薬をしましたか。 歯科治療(歯石除去を含む)を受けましたか。	はい)・いいえ) <input type="checkbox"/>
3 今までに次の病気等にかかったことがありますか。 または現在かかっていますか。 マラリア、梅毒、肝臓病、乾せん、心臓病、脳卒中、 血液疾患、がん、けいれん、腎臓病、糖尿病、結核、 ぜんそく、アレルギー疾患、外傷・手術、 その他( )	はい)・いいえ) <input type="checkbox"/>
4 次の病気や症状がありましたか。 3週間以内ーはしか、風疹、おたふくかぜ、帯状疱疹、水痘 1ヵ月以内ー発熱を伴う食中毒様の激しい下痢 6ヵ月以内ー伝染性単核球症	はい)・いいえ) <input type="checkbox"/>
5 この1ヵ月間に家族にA型肝炎やリンゴ病(伝染性紅斑)を 発症した人はいますか。	はい)・いいえ) <input type="checkbox"/>
6 この1年間に予防接種を受けましたか。	はい)・いいえ) <input type="checkbox"/>
7 1980年(昭和55年)以降、海外に旅行または住んでいたこと はありますか。 ①それはどこですか。(国・都市名 ) ②いつ、どのくらい(期間)ですか。 ③1980年(昭和55年)～1996年(平成8年)の間に英国に 通算1ヵ月以上滞在しましたか。(はい) (いいえ)	はい)・いいえ) <input type="checkbox"/>
8 この1年間に次のいずれかに該当することがありましたか。 ①ピアス、またはいれずみ(刺青)をした。 ②使用後の注射針を誤って自分に刺した。 ③肝炎ウイルス保有者(キャリア)と性的接触等親密な 接触があった。	はい)・いいえ) <input type="checkbox"/>

9 今までに輸血や臓器の移植を受けましたことがありますか。	はい)・いいえ) <input type="checkbox"/>
10 B型やC型の肝炎ウイルス保有者(キャリア)と言わ れたことがありますか。	はい)・いいえ) <input type="checkbox"/>
11 次のいずれかに該当することがありますか。 ①CJD(クローンツファエルト・ヤコブ病)及び 類縁疾患と医師に言われたことがある。 ②血縁者にCJD及び類縁疾患と診断された人がいる。 ③人由来成長ホルモン注射を受けたことがある。 ④角膜移植を受けたことがある。 ⑤硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある。	はい)・いいえ) <input type="checkbox"/>
12 女性の方：現在妊娠中、または授乳中ですか。 この6ヵ月間に出産、流産をしましたか。	はい)・いいえ) <input type="checkbox"/>
13 エイズの検査を受けるための献血ですか。	はい)・いいえ) <input type="checkbox"/>
14 この1年間に次のいずれかに該当することがありまし たか。(該当する項目を選ぶ必要はありません) ①不特定の異性と性的接触をもった。 ②男性の方：男性と性的接触をもった。 ③エイズ検査(HIV検査)で陽性と言われた。 ④麻薬・覚せい剤を注射した。 ⑤①～④に該当する者と性的接触をもった。	はい)・いいえ) <input type="checkbox"/>

(注意) 1. 献血される方は、「はい)・いいえ)」欄の該当する方に ■ 印を  
ご記入願います。

2. それ以外の欄には、問診を行う者が、必要事項を記入いたします。

回答訂正番号 \_\_\_\_\_ 番

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

署 名

# お願い!



献血していただいた血液は、輸血や分画製剤として患者さんの治療に用いられます。患者さんが、安心して輸血を受けられるように安全な献血をお願いします。

献血へのご協力に心から感謝いたします。献血前にお読みいただき、ご不明な点は職員におたずねください。



## 以下に該当する方は献血をご遠慮ください

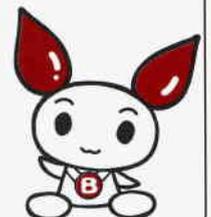
- ① エイズ(HIV)検査が目的の方 (エイズ検査の結果はお知らせしていません)
- ② この1年間に、不特定の異性との性的接触があった方
- ③ 男性の方でこの1年間に、男性との性的接触があった方
- ④ この1年間に、麻薬・覚せい剤を使用した方
- ⑤ 輸血や臓器の移植を受けたことがある方
- ⑥ B型やC型肝炎ウイルスやエイズウイルスの保有者(キャリア)と言われた方
- ⑦ 梅毒、C型肝炎、又はマラリアにかかったことがある方
- ⑧ 海外から帰国(入国)して4週間以内の方
- ⑨ 昭和55年(1980年)以降、ヨーロッパの対象国に滞在(居住)された方 (国名・期間等、詳しくは受付におたずねください)
- ⑩ この3日間に、出血を伴う歯科治療(歯石除去を含む)を受けられた方



※医薬品を服用されている場合は必ず問診の際にお申し出ください。

※以下の育毛医薬品(錠剤)を服用されている方は、一定期間献血をご遠慮ください。

- ① AVODART(アボダート)(製造:Glaxo Smith Kline社)…… 6か月間
- ② PROPECIA(プロペシア)(製造:Merck社)…… 1か月間
- ③ PROSCAR(プロスカー)(製造:Merck社)…… 1か月間



# 献血いただく前に

献血いただく前に、これをよく読んでいただき、了解された上で申込書(診療録)をご記入いただきます。

## 献血前に

- お名前、生年月日、住所、電話番号等は正確にお書きください。
- ご本人の確認のため、運転免許証などの提示をお願いすることがあります。
- 問診票の質問には正確にお答えください。
- プライバシーは厳守いたします。
- 献血後に高所作業や激しいスポーツ、自動車の運転等をされる方は献血前にお知らせください。特に乗り物の運転をされる方は、献血後に十分な休憩(30分以上)を取っていただきます。
- 副作用予防のため、献血前に水分(スポーツドリンク等)を補給してください。

## 献血時は

- 200mL・400mL献血では10分から15分位、成分献血では40分から90分位の採血時間がかかります。
- 血圧や血液の濃さ(血液比重またはヘモグロビン)を事前に測定します。
- 採血針は、一人ずつ使い捨てとなっています。

## 採血副作用と注意

- 採血に伴う副作用が生じることがあります。  
採血中や採血後に、気分不良、吐き気、めまい、失神などが約0.9%(1/100人)、針を刺すことによる皮下出血が約0.2%(1/500人)、神経損傷(脱力や痛み)が約0.01%(1/10,000人)程度の頻度で発症します。また、失神に伴う転倒がまれに発生する場合があります。
- 採血針を刺した箇所に針跡が残ることがあります。
  - 針を刺した時に、強い痛みがある場合や痛みがいつまでも続く場合は、直ぐに看護師、医師にお知らせください。また、皮下出血等も我慢せずにお知らせください。
  - 採血中に気分不良やめまいを起こした場合は、職員にお知らせください。また、採血後に同様の症状を起こした場合は転倒を防止するために、すぐにしゃがむか横になってください。
  - 献血によって健康被害が生じた場合、医療費等を補償する献血者健康被害救済制度がもうけられています。くわしくは、血液センター職員にお尋ねください。

## 献血いただいた血液は

- 献血いただいた血液が採血装置等の不具合・不良により輸血に使用できなくなることがあります。
- 次の検査を実施し、輸血に不適と判断されれば使用しません。
  - ・血液型(ABO型、Rh型)、不規則抗体、梅毒、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス、HTLV-1(ヒトTリンパ球向性ウイルス-1型)、ヒトパルボウイルスB19、ALT(肝機能)
  - ・必要により、赤血球の詳しい型、白血球抗原(HLA)、血小板抗原、血漿蛋白、サイトメガロウイルスの検査を実施することがあります。
- より詳細な血液型の検査や輸血副作用の検査のため、赤血球型、白血球型(HLA型)、血小板型や血漿蛋白の遺伝子検査を行う場合があります。  
なお、その他の遺伝子検査をご本人の承諾を得ずに行うことはありません。
- 献血していただいた血液の一部は、輸血副作用・感染症などの調査のために11年間冷凍保管しています。
- 献血していただいた血液は、治療用以外にも、輸血の有効性・安全性の向上のための研究や、安全な輸血のための検査試薬製造等に有効に活用させていただくことがあります。

## 献血後のお願い



### 献血当日の過ごし方

献血後は、水分の補給と休憩（少なくとも10分以上）をおとりください。  
電車でお帰りの際、転落防止のため駅のホームでは線路の近くで電車を待たないでください。  
(気分不良、失神などはじっと立っている時に発生しやすいといわれています)

＜献血当日は次のようなことをお願いいたします＞



•水分の補給!  
•休憩!



休憩

乗り物を運転される場合は、  
その前に十分な休憩(30分以上)  
をおとりください



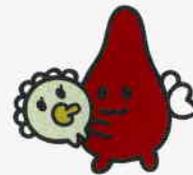
水分補給

ジュース(スポーツドリンク)、  
お茶などで十分補給してください

~~•喫煙・飲酒  
•スポーツ~~



- トイレ…採血直後の排尿は座位で行なってください
- エレベーター・階段…使用する際は、特に注意してください
- 入浴…2時間以内の入浴と当日のサウナは避けてください
- 飲酒・喫煙…献血直後は避けてください
- スポーツ…水泳、マラソンなど激しいスポーツは避けてください
- 重労働…採血側の腕に強い力がかからないようにお願いします



### 気分が悪くなったら

緊張感の強い場合やその日の体調によっては、採血の数時間後、まれに気分が悪くなったりめまいがすることがあります。そのような場合はすぐにしゃがむか、横になってください。

通常は頭を低くして30分程度安静にするだけで軽快します。

また、採血後の腕の痛みなど何かご心配なときは、すぐに血液センターまでご連絡ください。

**+** 東京都赤十字血液センター (03-5534-7501)

移動採血車の運行予定や献血ルームのご案内などはホームページでもご覧いただけます。

(<http://www.tokyo.bc.jrc.or.jp/>)

## 献血後のお知らせ（検査結果）

献血いただく前に、検査結果通知のご希望の有無をお伺いしています。（結果は献血後1ヶ月以内に親展にてお届けします）

### (1) お知らせしている検査項目

- 血液型検査、生化学検査（献血者全員）
- 血球計数検査（400mL及び成分献血者）

### (2) 検査で異常を認めた場合にお知らせする項目

- B型、C型肝炎ウイルス検査
- 梅毒検査 ●HTLV-1検査（エイズ検査ではありません）

## より安全な輸血医療のために

### エイズや肝炎は、主に性交渉により若い世代に感染が広がっています

エイズウイルス（HIV）や肝炎ウイルス（HBV、HCV）を保有している人との性交渉や、注射器を共用し麻薬などを使用した場合に、エイズや肝炎のウイルスに感染する恐れがあります。

下記はいずれもこれらの危険性が高い行為です。過去1年以内に該当する場合は献血いただけません。

- (a) 不特定の異性との性的接触
- (b) 男性の方：男性との性的接触
- (c) 麻薬、覚せい剤を注射した
- (d) (a)～(c) 該当者との性的接触

### 検査目的の献血をお断りする理由

エイズウイルスや肝炎ウイルスの感染初期には、強い感染力を持つにもかかわらず、最も鋭敏な検査方法を用いても検出できない期間があります。

エイズウイルスなどの感染に不安があり、検査により確認しようとする、患者さんにウイルスを感染させてしまうことになります。

### エイズ検査施設

エイズ検査をご希望の方は最寄りの保健所にお問合せください。保健所ではエイズ検査を匿名、無料で受けることができます。

「HIV 検査・相談マップ」(<http://www.hivkensa.com>)

では、保健所などの検査機関の情報が掲載されています。



### 何らかの病気や感染症にかかっているとわかった場合はご連絡ください

献血後、健康診断や医療機関などでB型・C型肝炎の疑いがあると診断された場合等には、血液センターまでご連絡ください。（又は主治医に献血した旨をお伝えください）

### ご協力ください

- ・輸血を受けられた患者さんについて、感染症などの報告があった場合、輸血医療の安全性向上と献血された方ご自身の健康管理のため、検査用血液の採血を再度お願いする場合があります。
- ・献血された方に「輸血を受けられる患者さんのために」という印刷物をお渡しします。これをよくお読みになって、思い当たる場合は、必ず献血当日中に血液センターへお電話ください。