

## NATコントロールサーベイの結果について

【目的】 各施設において実施されているNAT精度管理について全体の実態を把握し、必要に応じて試験の改良や今後の規制の要件を明らかにする。

【対象】 国内でNATガイドラインに基づいてバリデートされている試験法。HBV については10機関20アッセイ\*、HCV及びHIVについては8機関15アッセイ\*\*。

\* HBVについては公的機関1機関1アッセイ、国内製造販売業者7社14アッセイ、試薬メーカー2社5アッセイ。

\*\* HCV及びHIVについては公的機関1機関1アッセイ、国内製造販売業者6社12アッセイ、試薬メーカー1社2アッセイ。

【材料】 国立感染症研究所がHBV、HCV、HIVそれぞれの国内標準品を血漿で希釈して、濃度の異なる7陽性検体と1陰性検体の8検体\*からなる希釈系列パネルを作成したものを、厚生労働科学研究班が\*\*参加各施設にブラインド化した検体3組を送付した。

\* 希釈濃度は10,000, 3,000, 1,000, 300, 100, 30, 10, 0 (IU/ml)

\*\* 厚生労働科学研究「血液製剤の安全性向上のために実施される肝炎ウイルス等検査法の精度管理評価に関する研究」班(研究代表者 水澤左衛子)

【方法】 各参加施設においては、NATガイドラインに基づいてバリデートされている試験法(一部、複数の試験法を実施)を用いて、日を変えて3回測定した。NATガイドラインにおいては、プール血漿において、100(IU/ml)が検出可能となるよう精度管理が求められていることから、評価は頑健性を担保する3倍量である300(IU/ml)とし、個別に100(IU/ml)の検出率を加味した。検出率は、総アッセイ数\*(アッセイ数×試験回数)のうち検出できた回数の割合とした。

# 総アッセイ数は、HBVについては、60、HCV及びHIVについては、45。

【結果】 1. 1,000, 3,000, 10,000(IU/ml)の検体検出率は HBV60/60(100%)、HCV45/45(100%)、HIV45/45(100%)であった。0(IU/ml)の検体検出率は HBV0/60(0%)、HCV0/45(0%)、HIV0/45(0%)であった。

2. 目標とする100(IU/ml)の3倍に相当する300(IU/ml)の検体検出率は HBV60/60(100%)、HCV45/45(100%)、HIV44/45(98%)であった。

3. HIVについては1アッセイにおいて300(IU/ml)の検出率が2/3であったが、100(IU/ml)の検出率も2/3であった。

4. なお、100(IU/ml)の検体検出率は HBV60/60(100%)、HCV44/45(98%)、HIV37/45(82%)であった。

【まとめ】 以上の結果から、全施設において95%が陽性と判断できる検出感度は目標とする100(IU/ml)であると推定できることから、NATの精度管理は達成されていると判断した。

## NATコントロールサーベイに使用した核酸増幅試験のための国内標準品

| 国内標準品名                   | 力価                          | Genotype 等  |
|--------------------------|-----------------------------|-------------|
| HBV-DNA 国内標準品(HBV-129)   | 4.3×10 <sup>5</sup> 国際単位/mL | Genotype C  |
| HCV-RNA 国内標準品(HCV-122)   | 1.0×10 <sup>6</sup> 国際単位/mL | Genotype 1b |
| HIV-RNA 国内標準品(HIV-00047) | 1.8×10 <sup>5</sup> 国際単位/mL | Subtype B   |

国内標準品の性状等: HBs 抗原陰性、HCV 抗体陰性、HIV 抗体陰性の脱クリオブル血漿で希釈、0.5mL ずつガラス瓶に分注し、-80度に凍結保存。

平成21年5月14日  
血液事業部会委員  
血液事業部会運営委員会委員  
山口 照 英

HIV RNA 国内標準品候補品 (HIV-00047) の力価訂正

国立感染症研究所  
血液・安全性研究部

HIV-RNA 国内標準品(HIV-00047)及び  
HBV-DNA 国内標準品(HBV-129)の力価の訂正について

本標準品は血液事業部会安全技術調査会血漿分画製剤の安全性確保対策の検討小委員会 (NAT 小委員会) が共同研究を実施して作製し、平成16年の血液事業部会で国内標準品として報告したものです。

しかし、その後、学術雑誌上で公表するために共同研究の解析結果を精査したところ、統計処理の過程で誤りのあることが判明いたしました。このために下記のとおり力価を訂正しております。なお既に力価の変更については、血液事業部会安全技術調査会血漿分画製剤の安全性確保対策の検討小委員会の構成員及び参考人である血漿分画製剤製造販売業者の了承を得ております。

記

| 国内標準品                    | 訂正前                         | 訂正後                         |
|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| HIV-RNA 国内標準品(HIV-00047) | 1.4x10 <sup>5</sup> 国際単位/mL | 1.8x10 <sup>5</sup> 国際単位/mL |
| HBV-DNA 国内標準品(HBV-129)   | 4.4x10 <sup>5</sup> 国際単位/mL | 4.3x10 <sup>5</sup> 国際単位/mL |

詳細は以下のページをご覧ください。

以上

|          |  |
|----------|--|
| 国内標準品候補品 | HIV-00047: HIV-1 subtype B.<br>HBs 抗原陰性、HCV 抗体陰性、HIV 抗体陰性の脱クリオプール血漿で希釈、分注、-80度凍結保存。  |
| 標準品      | WHO国際標準品 (97/656) . HIV-1 subtype B, p24 抗原陽性、HIV 抗体陰性、10万国際単位/バイアル (10万国際単位/mL)   |
| 測定       | 次の1又は2のいずれかの方法で測定した。<br>1.エンドポイント法：定性的核酸増幅法を用いて日を変えて5回測定を実施した。1回目は10倍希釈系列で測定しておよそのエンドポイントを求めた。2回目以降はそのエンドポイントを挟んで7段階の10 <sup>0.5</sup> 倍希釈系列で4回測定した。<br>2.定量的核酸増幅法：予備的な測定を行った上で、標準品と候補品をそれぞれ3倍希釈した試料を用いて2～5重測定で日を変えて3回測定した。  |
| 参加施設等    | 9研究機関に試料を配布し、7研究機関から8組の測定結果が返送された。この7研究機関を1～8のコード番号であらわす(4は欠番)。研究機関8は定量的核酸増幅法で、他の研究機関はエンドポイント法で測定した。研究機関5からは測定法の異なる2組の測定結果が返送された。研究機関1と3は二重測定を行った。   |
| 分析       | 研究機関1～7の7組の測定結果のエンドポイントを分析した。二重測定の結果は独立した8回の測定結果として分析した。測定結果が①～③のような不連続な陽性結果が得られた場合は陽性と示した希釈倍率をエンドポイントとした。①を含むデータセットは希釈倍率の低いエンドポイント(Low)について分析した。研究機関8の測定値については、測定日毎に標準品に対する相対値を求めて、さらにその平均値を相対力価とした。<br><br>(測定結果) → (分析に用いたエンドポイント)<br>①陽性 陽性 陰性 陽性 陰性 → 陽性 陽性 陰性 陽性 陰性<br>②陽性 陽性 陰性 陰性 陽性 → 陽性 陽性 陰性 陰性 陽性<br>③陽性 陰性 陽性 陽性 陰性 → 陽性 陰性 陽性 陽性 陰性<br>陰性 陰性 陽性 陽性 陰性 → 陰性 陰性 陽性 陽性 陰性 |
| 結果       | 3ページ   |

図1. エンドポイント法によるHIV-00047のHIV国際標準品(97/656)に対する相対値

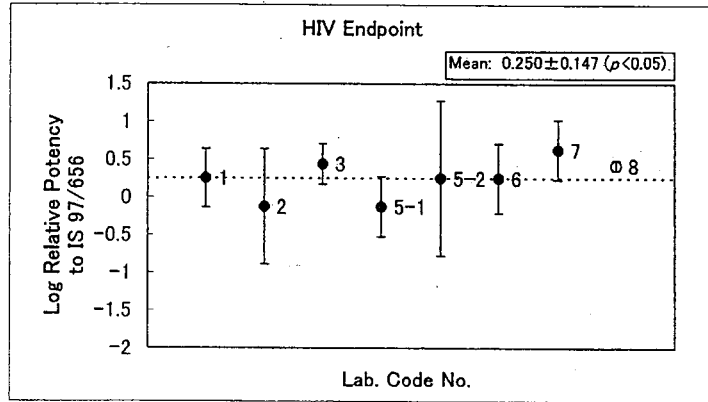


表1. エンドポイント法によるHIV-00047のHIV国際標準品(97/656)に対する相対値

| a) Log |        |                   | b) Anti-log |       |                   |
|--------|--------|-------------------|-------------|-------|-------------------|
| 施設     | 平均     | 95%信頼区間           | 施設          | 平均    | 95%信頼区間           |
| 1      | 0.250  | (-0.137 - 0.637)  | 1           | 1.778 | (0.729 - 4.335)   |
| 2      | -0.125 | (-0.887 - 0.637)  | 2           | 0.750 | (0.130 - 4.333)   |
| 3      | 0.438  | (0.170 - 0.705)   | 3           | 2.738 | (1.478 - 5.074)   |
| 5-1    | -0.125 | (-0.523 - 0.273)  | 5-1         | 0.750 | (0.300 - 1.874)   |
| 5-2    | 0.250  | (-0.777 - 1.277)  | 5-2         | 1.778 | (0.167 - 18.929)  |
| 6      | 0.250  | (-0.209 - 0.709)  | 6           | 1.778 | (0.618 - 5.121)   |
| 7      | 0.625  | (0.227 - 1.023)   | 7           | 4.217 | (1.687 - 10.539)  |
| 8      | 0.422  | (0.355 - 0.488)** | 8           | 2.640 | (2.267 - 3.076)** |
| 平均     | 0.250  | (0.101 - 0.399)   | 平均          | 1.778 | (1.263 - 2.504)   |

\*\*：定量的測定法  
平均：\*\*を除外して計算

\*\*：定量的測定法  
平均：\*\*を除外して計算

c) HIV国内標準品候補(HIV-00047)の力価の推定値

| 平均       | WHO国際標準品(97/656)に対する相対値 | 国際単位/mL             |
|----------|-------------------------|---------------------|
| Log      | 0.250 (0.101 - 0.399)   | 10 <sup>5.25</sup>  |
| Anti-log | 1.778 (1.263 - 2.504)   | 1.8x10 <sup>5</sup> |

HBV DNA 国内標準品候補品 (HBV-129) の力価訂正

国立感染症研究所  
血液・安全性研究所

|          |   |
|----------|---|
| 国内標準品候補品 | HBV-129: HBsAg serotype adr. Genotype C.<br>HBs抗原陰性、HCV抗体陰性、HIV抗体陰性の脱クリオプール血漿で希釈、分注、-80度凍結保存。   |
| 標準品      | WHO国際標準品(97/746). HBsAg serotype adr. Genotype A.<br>5x10 <sup>5</sup> 国際単位/バイアル (100万国際単位/mL)  |
| 測定       | 実験計画に従って、7段階の10 <sup>-0.5</sup> 倍希釈系列を日を変えて4回エンドポイント法で測定した。   |
| 参加施設等    | 9研究機関に試料を配布し、8研究機関から9組の測定結果が返送された。この8研究機関を1~8のコード番号であらわす。研究機関5からは測定法の異なる2組の測定結果が返送された。研究機関1, 3, 4は二重測定を行った。研究機関8は候補品のみ2回測定した。   |
| 分析       | 研究機関1~7の8組の測定結果のエンドポイントを分析した。二重測定の結果は独立した8回の測定結果として分析した。測定結果が①~③のような不連続な陽性結果が得られた場合は陽性と示した希釈倍率をエンドポイントとした。<br><br>(測定結果) → (分析に用いたエンドポイント)<br>①陽性 陽性 陰性 陽性 陰性 → 陽性 陽性 陰性 陽性 陰性<br>②陽性 陽性 陰性 陰性 陽性 → 陽性 陽性 陰性 陰性 陽性<br>③陽性 陰性 陽性 陽性 陰性 → 陽性 陰性 陽性 陽性 陰性<br>陰性 陰性 陽性 陽性 陰性 → 陰性 陰性 陽性 陽性 陰性 |
| 結果       | 5ページ  |

エンドポイント法によるHBV-129のHBV国際標準品(97/746)に対する相対値

V2.2

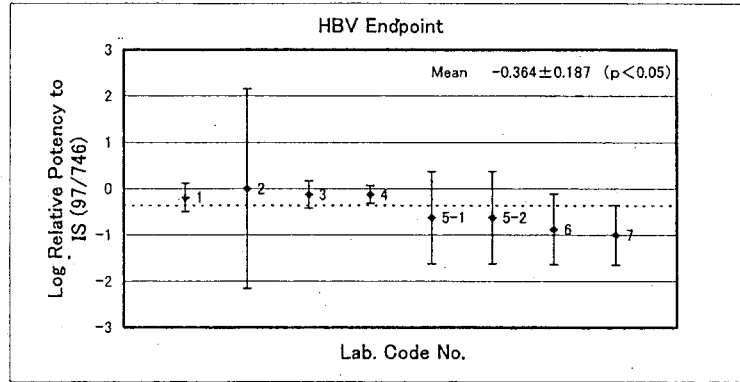


表2. エンドポイント法によるHBV-129のHBV国際標準品(97/746)に対する相対値

| a) Log |        |                   | b) Anti-log |       |                   |
|--------|--------|-------------------|-------------|-------|-------------------|
| 施設     | 平均     | 95%信頼区間           | 施設          | 平均    | 95%信頼区間           |
| 1      | -0.188 | (-0.499 - 0.124)  | 1           | 0.649 | (0.317 - 1.329)   |
| 2      | 0.000  | (-2.155 - 2.155)  | 2           | 1.000 | (0.007 - 142.734) |
| 3      | -0.125 | (-0.421 - 0.171)  | 3           | 0.750 | (0.380 - 1.481)   |
| 4      | -0.125 | (-0.319 - 0.069)  | 4           | 0.750 | (0.480 - 1.171)   |
| 5-1    | -0.625 | (-1.626 - 0.376)  | 5-1         | 0.237 | (0.024 - 2.378)   |
| 5-2    | -0.625 | (-1.626 - 0.376)  | 5-2         | 0.237 | (0.024 - 2.378)   |
| 6      | -0.875 | (-1.637 - -0.113) | 6           | 0.133 | (0.023 - 0.770)   |
| 7      | -1.000 | (-1.650 - -0.350) | 7           | 0.100 | (0.022 - 0.446)   |
| 平均     | -0.364 | (-0.550 - -0.177) | 平均          | 0.433 | (0.282 - 0.665)   |

c) HBV国内標準品候補(HBV-129)の力価

|          | WHO国際標準品(97/746)に対する相対値  | 国際単位/mL             |
|----------|--------------------------|---------------------|
| Mean     | -0.364 (-0.550 - -0.177) | 10 <sup>5.64</sup>  |
| Anti-log | 0.433 (0.282 - 0.665)    | 4.3x10 <sup>5</sup> |

遺伝子組換えアルブミン製剤供給停止に伴う需給計画への影響について

1. 状況

平成21年3月24日、田辺三菱製薬(株)から厚生労働省医薬食品局長宛にて、同社が製造販売する遺伝子組換えアルブミン製剤「メドウェイ注5%」について、製造販売承認及び承認事項一部変更承認申請に係る一部の試験データの差し替えが行われていた等の報告があった。本件に関し、同社では、「メドウェイ注5%」の承認の取下げ並びに「メドウェイ注5%」及び「メドウェイ注25%」の自主回収を行い、供給を停止した。

この事案に対し、厚生労働省としては薬事法第69条第1項及び第3項の規定に基づく立入検査等により必要な調査を進めているところであり、その結果に基づき適切な対応を図る予定。

2. 平成21年度需給計画への影響について

平成21年度需給計画においては、遺伝子組換えアルブミン製剤の年間の需要見込量を82,400本(25%50mL1瓶換算)と見込んでいるが、今回の事案により、仮に平成21年度中は遺伝子組換え製剤の供給ができなくなった場合を想定し、さらにこれらの製剤がすべて国内献血由来のアルブミン製剤に切り替えられるとの想定で需給計画への影響を以下の①及び②の場合に分けて影響を検討した。

- ①原料血漿の確保  
 [製剤在庫にかかわらず、切り替え分のすべてを原料血漿から新たに製造する場合]  
 ア 平成21年度需給計画における原料血漿確保目標量:100万リットル  
 (確保必要量94万リットル+その他要因を考慮した調整分:6万リットル)  
 イ 遺伝子組換え製剤がすべて国内献血由来製品に切り替わると仮定した場合、新たに必要となる国内人血漿由来アルブミン製剤:82,400本(25%50mL換算)  
 ウ イのために新たに必要となる原料血漿量:約4.1万リットル  
 → ア その他要因を考慮した調整分(6万リットル)により対応可能。
- ②平成21年度需給計画における需要見込量と供給可能量  
 [製剤在庫を含めた国内献血由来アルブミン製剤全体の供給可能量から対応する場合]  
 ● 国内献血由来アルブミン製剤の需要見込量  
 (遺伝子組換え製剤がすべて国内献血由来製品に切り替わると仮定) = 1,902,700本  
 ● 国内献血由来アルブミン製剤の供給可能量  
 (平成20年度末在庫見込量674,300本+平成21年度製造見込量1,784,900本) = 2,459,200本  
 → 需要見込量に対し、供給可能量に556,500本の余裕があり、これにより対応可能。

3. 今後の予定

本件の措置が確定した後に、必要に応じて需給計画の見直し等を行うこととする。

## 平成21年度の原料血漿確保目標量について

【平成21年度確保目標量】  
100万Lとする。

### 1. 需給計画の実施状況等

血漿分画製剤の安定供給を確保するため、平成15年度以降は毎年度の需給計画を定め、原料血漿の確保を図っている。

19年度においては確保目標量を97万リットルと定め、確保量は94.2万リットルであった。

20年度においては、これまでの国内献血由来製品における需要増加等に伴い、製造業者が保有していた原料血漿や製剤の在庫が減少したこと及び安定供給に必要な日本赤十字社における原料血漿等の在庫量を確保する観点から、原料血漿確保目標量を100万リットルへ増量したところである。

21年度においては、国内献血由来製品の最近の需要の動向及び各製造業者が保有する原料血漿や製剤の在庫の状況を踏まえ、安定供給に必要な原料血漿を確保する観点から、原料血漿確保必要量を94万リットルとした。

### 2. 平成21年度の原料血漿受入希望量

日本赤十字社を含めた国内製造業者各社の原料血漿受入希望量は、その他の分画製剤製造用は、20年度を下回ったものの、凝固因子製剤製造用及び中間原料は、20年度を上回っている。

|             | 21年度希望量     | 20年度希望量       |
|-------------|-------------|---------------|
| 凝固因子製剤製造用   | 75.7万リットル   | (70.3万リットル)   |
| その他の分画製剤製造用 | 47.5万リットル   | (52.6万リットル)   |
| 中間原料        | 28.0万リットル相当 | (23.0万リットル相当) |
|             | 151.2万リットル  | (145.9万リットル)  |

### 3. 原料血漿確保目標量の計算

(1)国内製造各社の受入希望量どおり配分するための必要量を計算する。

| 凝固因子製剤用   | その他の分画製剤用               | 原料血漿必要量       |
|-----------|-------------------------|---------------|
| 希望量合計     | 希望量合計                   | 脱クリオ血漿での供給予定量 |
| 75.7万リットル | (47.5万リットル - 29.2万リットル) | = 94.0万リットル   |

※ 脱クリオ血漿は凝固因子製剤用血漿から血液凝固第Ⅳ因子を取り出した残余。  
中間原料は脱クリオ血漿からアルブミン製剤を製造する分画過程で発生する。

### 国内製造各社の受入希望

| 会社名           | 凝固因子製剤用 | その他分画用 | 中間原料 |      |      |
|---------------|---------|--------|------|------|------|
|               |         |        | PⅡ+Ⅲ | PⅣ-1 | PⅣ-4 |
| 日本赤十字社        | 52.0    | (20.6) |      |      |      |
| (財)化学及血清療法研究所 | 23.0    | 4.0    |      |      |      |
| 日本製薬(株)       | 0       | 19.0   | 8.0  |      |      |
| (株)ベネシス       | 0.7     | 24.5   |      | 20.0 |      |
| 合計            | 75.7    | 47.5   |      | 28.0 |      |

(2)その他要因を考慮した調整

国内自給の推進には将来にわたって安定的に原料血漿が確保・供給される必要があり、このためには毎年度献血者を安定的に確保する必要があるため、製造業者の原料血漿必要量に多少の余裕を見込んだ確保目標量の設定が必要と考え、平成19年度及び平成20年度の確保目標量は、原料血漿必要量に製造業者の在庫として3万リットルの上乗せを行ったところである。

また、平成19年1月から全ての全血採血に対し、保存前白血球除去法を導入しているが、平成20年4月以降、白血球除去処理によると思われる血漿分画製剤の相当の収量低下が認めらるとの報告を受けていることから、血漿分画製剤の安定的な供給を確保するために、製造業者在庫分として、さらに相当量の上乗せが必要であると判断し、平成21年度においては6万リットルの上乗せを行うこととする。

以上の状況から、平成21年度原料血漿確保目標量を100万リットルと定め、国、都道府県及び日本赤十字社はその達成に向けて努力するとともに、国内製造業者に対しては各社に配分された原料血漿相当の献血由来製剤を製造・供給するよう要請する。

なお、原料血漿の確保については、平成17年の国勢調査結果による人口を基準にして各都道府県毎目標量を割り当てることとしたい。

平成21年度アルブミン製剤需要見込関連表(平成21年度需給計画より)

(単位:本)  
E=C-D

| 種類         | 換算規格        | A              |                  | B              |              | C=A+B           |                | D |  | E=C-D |  |
|------------|-------------|----------------|------------------|----------------|--------------|-----------------|----------------|---|--|-------|--|
|            |             | H20年度末<br>在庫見込 | H21年度製造<br>輸入見込量 | H21年度<br>供給可能量 | H21年度<br>見込量 | H21年度末<br>在庫見込量 | H21年度需要<br>見込量 |   |  |       |  |
| アルブミン製剤合計  | 25% 50ml 1瓶 | 989,800        | 2,923,800        | 3,913,600      | 3,078,500    | 835,100         |                |   |  |       |  |
| (国内原料血漿由来) | 25% 50ml 1瓶 | 674,300        | 1,784,900        | 2,459,200      | 1,820,300    | 638,900         |                |   |  |       |  |
| (輸入原料血漿由来) | 25% 50ml 1瓶 | 251,400        | 1,094,900        | 1,346,300      | 1,175,800    | 170,500         |                |   |  |       |  |
| (遺伝子組換え製剤) | 25% 50ml 1瓶 | 64,100         | 44,000           | 108,100        | 82,400       | 25,700          |                |   |  |       |  |

(参考)

平成21年3月31日(火)  
薬事・食品衛生審議会薬事分科会  
当日配布資料

当日配布

平成21年3月24日

厚生労働省担当者 殿

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課

中井、永井 (内線2763、2770)

(03)3595-2436 (ダイヤル)

審査管理課

古賀 (内線2736)

(03)3595-2431 (ダイヤル)

遺伝子組換え人血清アルブミン製剤「メドウェイ注5%」製造販売承認の取下げ

および「メドウェイ注5%」「メドウェイ注25%」自主回収について

本日、田辺三菱製薬株式会社から厚生労働省医薬食品局長宛に別添のとおり報告がありましたのでお知らせいたします。

厚生労働省としては、本件について、今後、立入検査等により必要な調査を行い、その結果に基づき厳正な対応を図る予定です。

平成 21 年 3 月 24 日

厚生労働省  
医薬食品局長 高井 康行 殿



田辺三菱製薬株式会社  
代表取締役社長 葉山 夏樹

遺伝子組換え人血清アルブミン製剤「メドウェイ注 5%」製造販売承認の取下げ  
および「メドウェイ注 5%」「メドウェイ注 25%」自主回収について

弊社は、弊社連結子会社である株式会社バイファ（本社：北海道千歳市、以下バイファ社）と共同開発し、バイファ社が製造、弊社が販売しております、遺伝子組換え人血清アルブミン製剤「メドウェイ注 5%」（承認番号：21900AMZ00083000、承認日：平成 19 年 10 月 19 日）および「メドウェイ注 25%」（承認番号：21900AMZ00084000、承認日：平成 19 年 10 月 19 日）に関し、「メドウェイ注 5%」は製造販売承認を取り下げ、併せまして、「メドウェイ注 5%」および「メドウェイ注 25%」の自主回収を行うことをご報告させていただきます。

昨年末バイファ社より、「メドウェイ注 5%」の有効期間延長のための承認事項一部変更承認申請（以下、一変申請）について、試験データの差し替え行為に関する報告があり、追加試験の結果、その事実が確認できたため、本年 1 月 26 日にこの一変申請を取下げました。本件を契機とし、その他の試験項目も含めてバイファ社および当社にて詳細な調査を行った結果、「メドウェイ注 5%」の製造販売承認取得に係る医薬品 GMP 調査のための実生産バリデーション（平成 17 年実施）において、ラット PCA 反応試験の試験データの差し替えが行われていた事実が判明したため、本剤の製造販売承認を取下げ、自主回収を行うことといたしました。

一方、「メドウェイ注 25%」につきましては、「メドウェイ注 5%」と同様の違反行為は確認されていないものの、同一製造所で同一時期に実生産バリデーションが実施された製剤でもあり、自主回収の措置をとることといたしました。

なお、「メドウェイ注 5%」の実生産バリデーションによる製造品は、市場へは出荷しておらず、販売開始以降に出荷した「メドウェイ注 5%」および「メドウェイ注 25%」は、規格に適合していることを確認しており、品質への影響はありません。これまでに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

また、今回一連の社内調査において試験手順書から外れた試験が把握されましたが、これらについては品質への影響がないことを重ねて確認するとともに、それらの試験方法を是正しております。

生命関連産業である医薬品企業として、本事実を重く受け止め、患者さんならびに医療関係者の皆様方に心よりお詫び申し上げますとともに、原因の究明ならびに問題点の改善に向けた活動を行い、改めまして弊社およびグループ各社の GMP 遵守、申請添付資料の信頼性確保、その他薬事規制遵守の徹底を図り、再発防止に努めてまいります。

以上

日本赤十字社血液事業本部組織の変更について（平成 21 年 4 月）

現在、日本赤十字社が取り組んでいる不活化技術の導入に向けた準備、各血液センターの業務指導の充実及び分画事業に係る業務強化を図ることなど、事業運営体制を強化することを目的に以下のとおり組織の変更を行った。

#### 1. 供給管理課

献血推進課が所掌する供給業務（供給係・需給調整係）について、受注システムの構築の検討、安定供給のための危機管理体制の構築等の重要案件に対応するため、従来の保制から課制とすることにより執行体制を強化した。

#### 2. 薬事課

従来、薬事指導課が所掌していた薬事指導の業務を品質保証課に所管替えしたことに伴い、同課の名称を薬事課に改名。法令に基づく許認可申請業務に係る体制の強化を図ることとした。具体的には、血液製剤の開発及び法令に基づく製造販売承認申請の管理を担当する。

「開発・申請管理担当」参事・主査、及び新たに輸血用血液製剤の不活化技術導入に係る業務を行う「不活化担当」の専任参事・主査を設置し、一元的に進捗管理等を行うこととした。

#### 3. 業務管理課

業務効率を向上させるため、江東区辰巳にある血液事業本部（辰巳分室）を本年 8 月に港区芝大門の本社に移転・統合することに伴い、従来、辰巳ビルの施設の維持管理及び庶務を担当していた業務管理課を中央血液研究所（江東区辰巳）に組織上の配置換えをした。

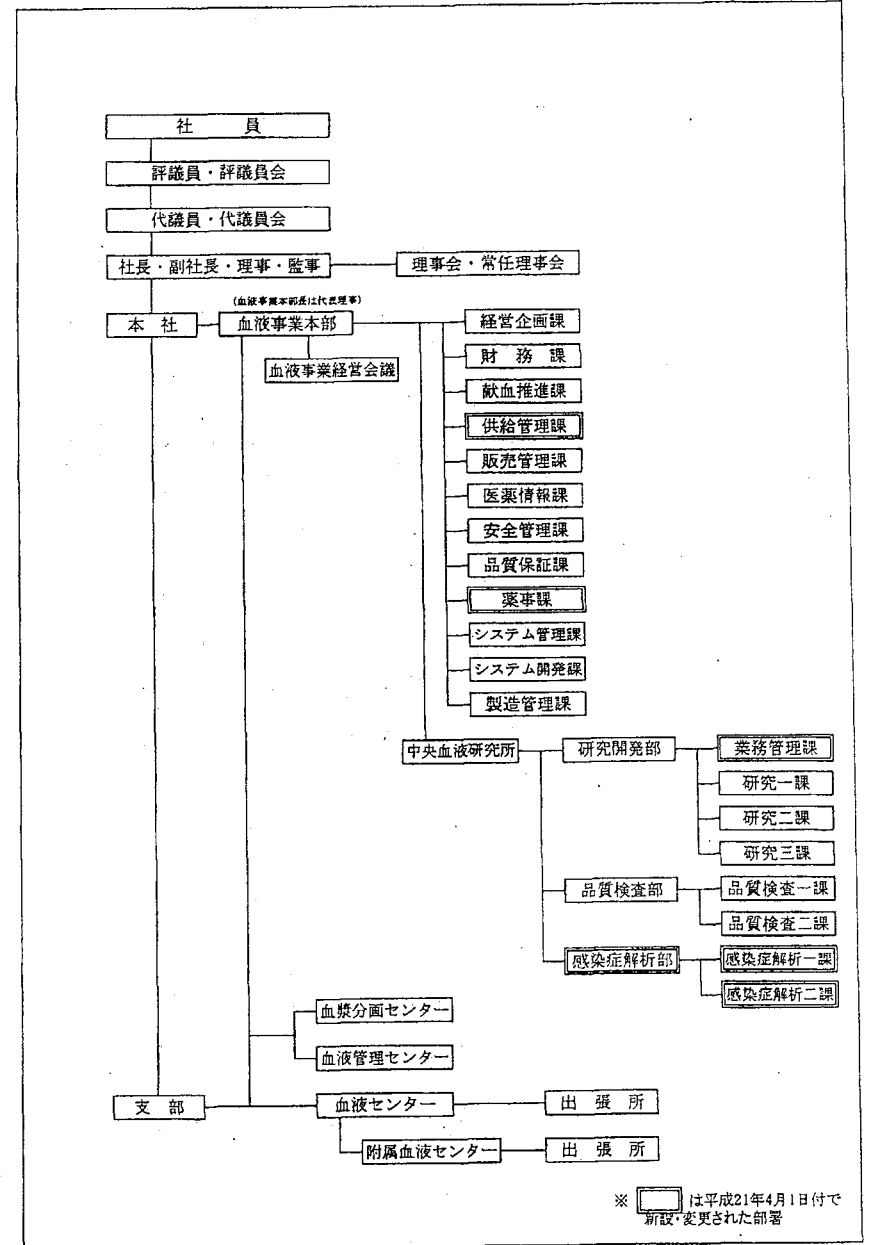
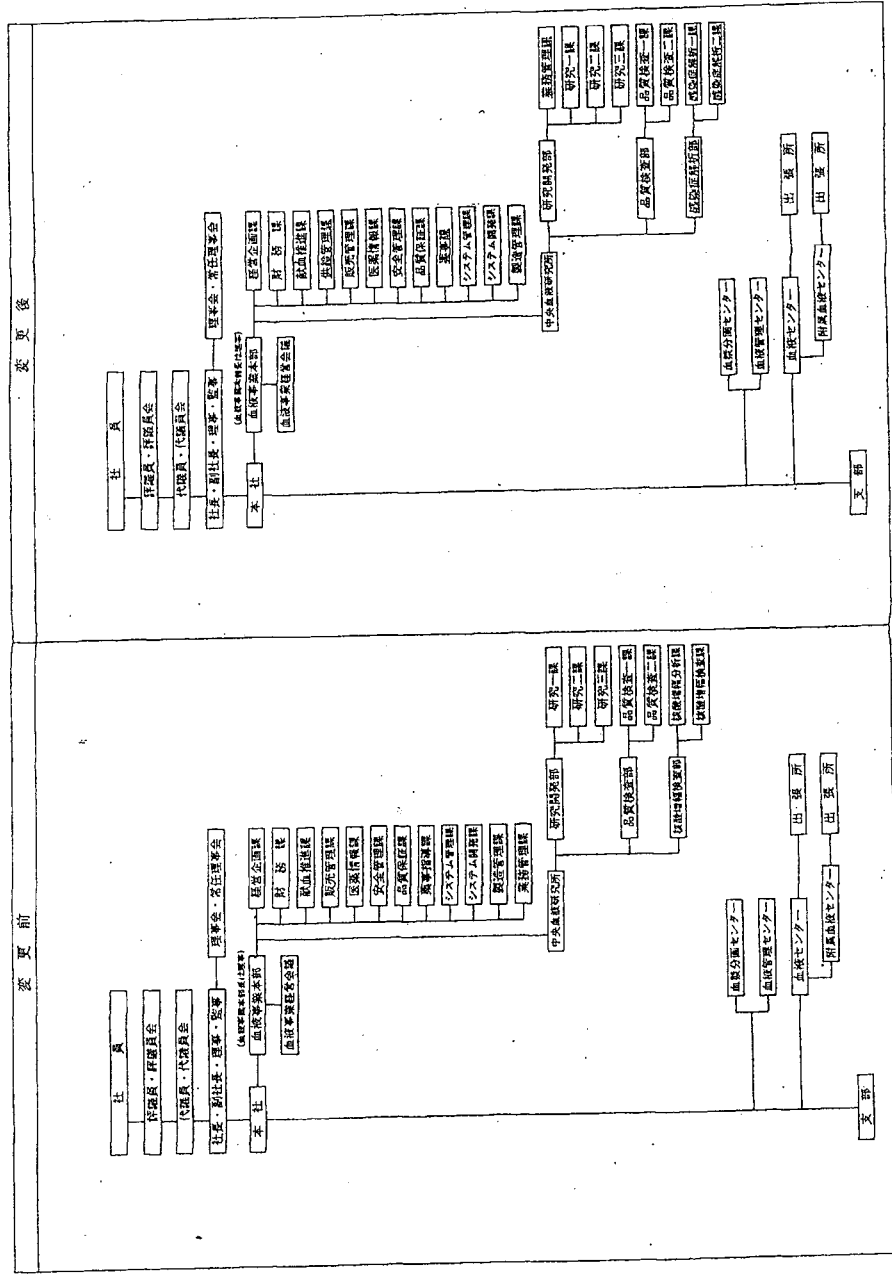
#### 4. 中央血液研究所感染症解析部

感染症解析部を新設し、感染症検査陽性血液の分析及び感染症報告症例と輸血との因果関係の解析、新興感染症及び再興感染症等の感染症の分析及び検査方法の開発等を行わせることとした。

なお、中央血液研究所核酸増幅検査部については、迅速な検査結果が求められることから、夜勤を中心とした勤務体制であったが、一般検査業務を実施する東京都赤十字血液センターに業務移管することにより、職員の配置換えや夜勤中心の服務環境の緩和等、適正かつ効率的な事業運営体制とした。

平成21年4月現在における血液事業の執行体制について (日本赤十字社)

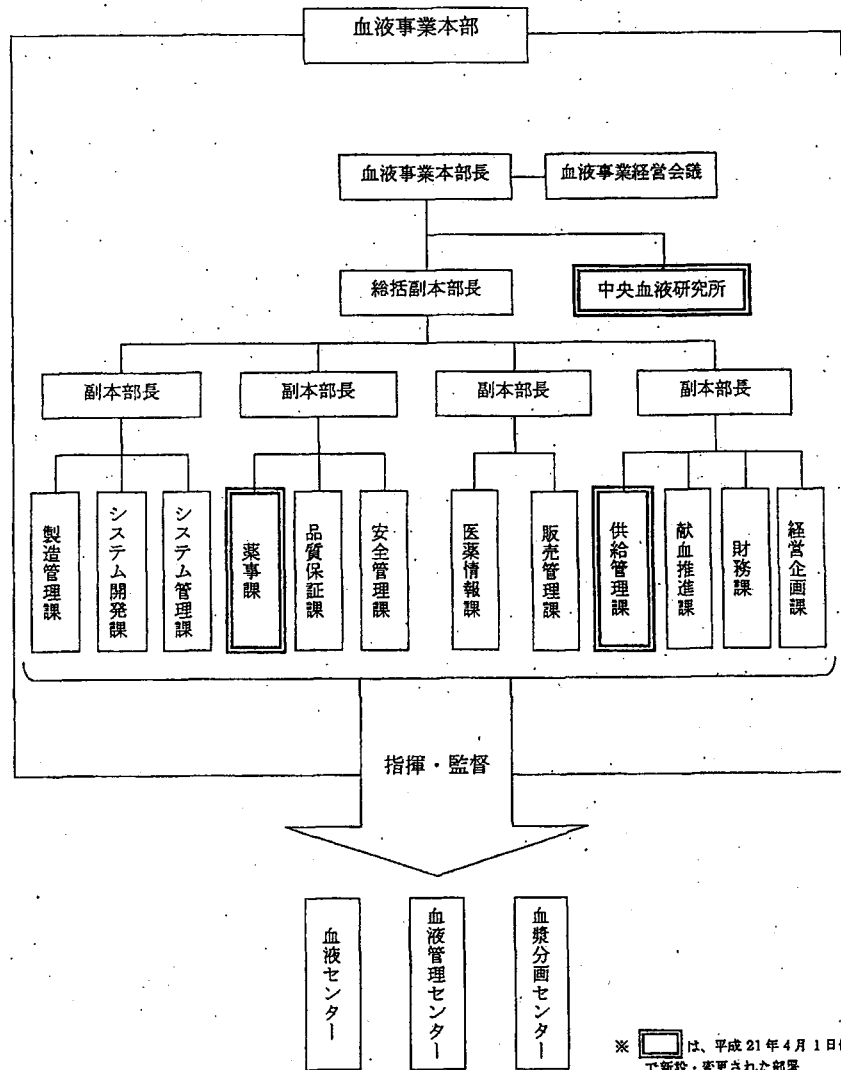
日本赤十字社 血液事業本部組織変更内容 (平成21年4月現在)



※ [ ] は平成21年4月1日付で  
新設・変更された部署



## 日本赤十字社血液事業本部の事業執行体制について



## 「血液事業における新型インフルエンザ対策ガイドライン(暫定版)」の作成について

## ○はじめに

新型インフルエンザが世界的に大流行した場合に備えて、国は平成 17 年 11 月に「新型インフルエンザ対策行動計画」を策定し、計画の概略を示すとともに、平成 19 年 3 月には「新型インフルエンザ対策ガイドライン」を作成し、事業者がとるべき具体的な対策の概要を示しました。

日本赤十字社ではこれらの状況を踏まえ、全社的に事業継続のための行動計画を策定すると同時に、「血液事業における新型インフルエンザ対策ガイドライン(暫定版)」を作成し平成 21 年 3 月には各血液センターに示し、各血液センター毎にマニュアルを作成するよう指示したところです。

しかしながら、緊急時の血液事業の安定的な継続については、国及び都道府県等と密に情報を共有し連携していくことが肝要であり、引き続き協議しながら対応策を具体化していくこととしています。

なお、日赤のガイドラインは強毒性の鳥インフルエンザ(H5N1)を想定して策定されたものであるため、今回のような弱毒性と考えられる新型インフルエンザ(H1N1)の場合には、感染状況を踏まえて実行可能な部分から順次実施していくこととしています。

## ○血液事業における新型インフルエンザ対策ガイドライン(暫定版)

## 第一段階・海外発生期

フェーズ 4 A (国内非発生：感染集団が小さく限られている場合)

## 【採血関連部門の対応】

感染者が、職員及び他の献血者に接触するのを出来る限り避けるために、「体温測定」、「海外発生、流行地の滞在履歴確認」、「健康状態及び渡航中の新型インフルエンザへの暴露状況の確認」等の新型インフルエンザ感染リスク者の確認は、検診段階ではなく、献血受付若しくは施設入り口で行い、感染リスク者を制限しなければならない。

ア 血液センター入り口、受付での業務を実行すること。

- 立て看板、ポスター等による注意喚起及び協力依頼
- 献血者へのマスク着用の協力依頼
- 海外発生、流行地の滞在履歴確認
- 健康状態及び渡航中の新型インフルエンザへの暴露状況の確認
- 体温測定の実施
- 症例定義(疑い)に該当するかの確認(インフルエンザ様症状があるか)

※ [ ] は、平成 21 年 4 月 1 日付  
で新設・変更された部署

- イ 業務部門職員及び献血者用の携帯用手指消毒薬を携帯させること。
- ウ 検診医の確保（代替）について対策を実行すること。
- エ 採血基準書及び標準作業手順書（採血）を遵守し、採血業務を行うこと。
- オ 問診事項等の追加に対応すること。
- カ 手洗い、うがいの励行及び「咳エチケット」を徹底し、職員等の感染予防策及び健康状態の自己把握を強化すること。

#### 第二段階・国内発生期

フェーズ4 B（国内発生：感染集団が小さく限られている場合）

##### 【献血推進：受入関連部門の対応】

- ア 移動採血及び献血ルームにおいて、献血受入にあたる職員を固定する等、感染拡大防止策を強化すること。
- イ 献血場所が感染区域内にあると判明した時点で、地方公共団体及び血液事業本部と協議の上、献血受入業務を中断し、献血者の避難誘導等を行うとともに、職員を安全な区域へ避難させること。また、当該区域の献血受入は安全が確認されるまで当面の間、中止すること。
- ウ 献血場所が感染区域外にある場合は、原則として献血受入業務を継続する。ただし、献血場所が感染区域に指定される可能性が高い場合や感染区域に生活する住民が多く参加する献血場所等については、地方公共団体及び血液事業本部と協議の上、安全が確認されるまで献血受入を中止すること。

以降、第一段階・海外発生期フェーズ5 A（国内非発生）においては、国内非発生で感染の広がりが小さいフェーズ4 Aの対策を維持・徹底強化していくこととします。また、第三段階・感染拡大期フェーズ5 B（国内発生）では、第二段階・国内発生早期フェーズ4 Bの対策を継続・徹底するとともに、重要業務の継続を図ることとしています。

#### ○その他の主な留意すべき課題：

1. 情報の迅速な共有化について
2. 血液の安全性の確保について
3. 献血者の安定的な確保について
4. 日赤職員等の感染予防（ワクチン接種、タミフル等の配付）について
5. 医師確保等について

# 血液事業における 新型インフルエンザ対策 ガイドライン (暫定版)

平成 21 年 3 月

日本赤十字社 血液事業本部



(10年保存)

血企第174号  
平成21年4月28日

## 目次

|  |    |
|--|----|
| I. 新型インフルエンザとは<br>(発生したら日本はどうなる)             | 1  |
| II. 血液事業における新型インフルエンザ対策について                  | 2  |
| III. 発生段階別(フェーズ別)の新型インフルエンザ対策について            | 4  |
| 1. 前段階・未発生期<br>フェーズ1～3(ヒトからヒトへの集団感染が見られない場合) | 4  |
| 2. /4. 第一段階・海外発生期<br>フェーズ4A(国内非発生)           | 13 |
| フェーズ5A(国内非発生)                                | 27 |
| 3. 第二段階・国内発生早期(国内発生)<br>フェーズ4B(国内発生)         | 18 |
| 5. /6. 第三段階・感染拡大期～まん延期～回復期<br>フェーズ5B(国内発生)   | 33 |
| フェーズ6B(国内発生)                                 | 42 |
| 7. 第四段階・小康期<br>後パンデミック期                      | 53 |
| <b>【参考資料】</b>                                |    |
| 参考1 「汚れ等が残りやすい箇所」、「手洗い方法」、「手指消毒方法」           | 54 |
| 参考2 「感染拡大防止方法(例)」                            | 56 |
| 参考3 「マスクの装着・脱着」                              | 60 |
| 参考4 「咳エチケット」                                 | 62 |
| 対策本部の情報連絡経路(血液事業)                            | 67 |
| 対策本部の構成及び任務(血液事業本部)                          | 68 |

各赤十字血液センター 所長 様

日本赤十字社  
血液事業本部長  
(公印省略)

### WHO(世界保健機関)におけるブタインフルエンザ警告レベル の引き上げに伴う対応について

WHOは、本日、メキシコ、米国等で発生しているブタインフルエンザの警告レベルを現行のフェーズ3からフェーズ4(ヒトからヒトへの新しい亜型のインフルエンザ感染が確認されているが、感染集団は小さく限られている)に引き上げました。

これを受けて、血液事業本部においても新型インフルエンザ対策本部を設置いたしました。

については、平成21年3月31日付血企第54号により通知した「血液事業における新型インフルエンザ対策ガイドライン(暫定版)」に基づき、下記事項に留意のうえ、必要な措置を講じるよう通知します。

### 記

1. 当面、フェーズ4A(国内非発生)の体制をとり、フェーズ4B(国内発生)になった場合に速やかに移行できるよう準備すること。  
なお、本ブタインフルエンザウイルスの感染力等その特性は未だ詳細に判明していないため、実行可能なことから適切に実施すること。
2. 新型インフルエンザ対策本部を設置すること。
3. ブタインフルエンザの情報を収集すること。
4. 職員の衛生管理の徹底について
  - ① 職員のマスクの着用及び手指消毒等を徹底すること。
  - ② 健康状態の自己把握に努めること。
5. 献血者への対応について
  - ① 立て看板・ポスター等を別紙により作製し掲示すること。
  - ② 献血者にマスク着用の協力を依頼すること。

6. 以下の事項について問診を徹底し、献血をご遠慮願うこと。
- ① 海外から帰国して「4週間以内」の方
  - ② 発熱、倦怠感、食欲不振、咳など通常のインフルエンザ症状がある方
  - ③ 鼻水、咽頭痛、吐気、嘔吐や下痢などの症状のある方
7. 部署ごとの連絡体制を整備すること。
8. 職員及び献血者用のマスク、手指消毒薬等を当面1ヶ月分を目処に速やかに購入すること。

連絡・問合せ先  
 血液事業本部  
 経営企画課（危機管理担当：田中、宮本）  
 TEL：03-3437-7507  
 献血推進課（菅原、斉藤）  
 TEL：03-3437-7508

(別紙)

## 海外で「ブタインフルエンザ」 が発生しています。

以下に該当する方は「献血」をご遠慮いただいております。

- ◆ 海外から帰国して「4週間以内」の方
  - ◆ 発熱、倦怠感、食欲不振、咳など、通常のインフルエンザ症状がある方
  - ◆ 鼻水、咽頭痛、吐気、嘔吐や下痢などの症状がある方
- はきけ おうと

咳やくしゃみ等による感染を防ぐため、  
皆さまに「マスクの着用」をお願いしております。

〇〇赤十字血液センター

※ 準備ができ次第記載すること