

## 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20年6月25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20年6月27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20年1月～平成20年6月分)
- 「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」の  
実施状況について
- 血漿分画製剤のウイルス安全対策について  
(平成15年11月7日付け医薬食品局4課長通知)

事 務 連 絡

平成20年6月25日

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局  
厚生労働省医薬食品局血液対策課

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20年4月24日付け血安第154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20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した。今般、平成20年7月15日（火）に平成20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20年6月27日（金）までに当事務局あて御提出いただきますようお願いいたします。

記

1. 「供血者の供血歴の確認等の徹底について」（平成15年6月12日付け医薬血発第0612001号）に基づく遡及調査に係る以下の事項
  - ① 調査の対象とした献血件数
  - ② 上記①のうち、個別NAT検査を実施した件数
  - ③ 上記②のうち、陽性が判明した本数
  - ④ 上記①のうち、医療機関に情報提供を行った件数
  - ⑤ 上記③のうち、医療機関へ供給された製剤に関する報告件数
  - ⑥ 上記⑤のうち、受血者情報が判明した件数
  - ⑦ 上記⑥のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数
2. 資料の作成に当たっての留意事項
  - ① 本数又は件数については、病原体別及びその合計を明らかにすること。また、平成15年12月22日付け血企第419号で示されたとおり、上記1の③～⑥については、対象期間ごとに本数又は件数を記載すること。
  - ② 本数又は件数については、平成20年4月24日付け血安第154号の提出時において判明したものに、その後の遡及調査の進展状況を反映させて記載すること。

血安第243号  
平成20年6月27日

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

日本赤十字社  
血液事業本部長

供血者からの遡及調査の進捗状況について（回答）

平成20年6月25日付事務連絡によりご連絡のありました標記の件については、別紙により回答いたします。

## 供血者から始まる遡及調査実施状況(案)

平成20年3月31日現在

対象期間	平成11年4月1日～ 平成17年3月31日			平成17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		
	HBV	HCV	HIV									
① 調査の対象とした献血件数												
1) 遡及調査の対象件数	20,395			2,709			2,193			2,695		
② 上記①のうち、個別NAT検査を実施した本数(検体数)												
1) 本数(検体数)	20,395			2,709			2,193			2,652		
2) 実施率	100%			100%			100%			98.4%		
③ 上記②のうち陽性が判明した本数												
本数	267	2	1	44	1	0	60	1	0	25	0	0
④ 上記①のうち医療機関に情報提供を行った件数												
1) 血液製剤数(総数)	30,225			2,889			2,408			2,867		
個別本数	/	/	/	2,262	569	58	2,062	288	58	2,444	345	78
2) 情報提供数	30,225			2,889			2,408			2,435		
個別件数	/	/	/	2,262	569	58	2,062	288	58	2,091	277	67
* 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												
⑤ 上記③のうち医療機関へ供給された製剤に関する報告件数												
1) 使用された本数	293	1	1	33	2	0	51	2	0	26	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	14	0	0	2	0	0	2	0	0	2	0	0
4) 不明	7	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	314	2	1	35	2	0	53	2	0	28	0	0
⑥ 上記⑤のうち、受血者情報が判明した件数												
1) 陽転事例	15	0	1	2	1	0	4	1	0	4	0	0
2) 非陽転事例	61	0	0	8	0	0	11	0	0	9	0	0
3) 死亡	107	1	0	11	1	0	31	1	0	10	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	0	0	0	1	0	0	0	0	0
計	205	1	1	21	2	0	47	2	0	23	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												
⑦ 上記⑥のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数												
報告件数	14*	0	1	2	1	0	5	1	0	4	0	0
ウイルス別合計				HBV: 25			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。

薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況

○平成20年1月～平成20年6月

平成20年1月18日	平成20年1月11日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	60-5121-9894	1
平成20年1月24日	平成20年1月17日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	37-1528-9780 37-1727-1243	2
平成20年1月29日	平成20年1月25日	新鮮凍結血漿「日赤」450mL	20-0432-3151	1
平成20年2月4日	平成20年1月30日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	37-1229-8263	1
平成20年2月4日	平成20年1月29日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	36-8121-4411	1
平成20年2月13日	平成20年2月12日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	48-1223-3535	1
平成20年2月13日	平成20年2月4日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	37-4228-0716	1
平成20年3月19日	平成20年3月17日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	01-1121-2875	1
平成20年3月27日	平成20年3月24日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	20-2529-8027	1
平成20年3月31日	平成20年3月28日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	21-7827-5093	1
平成20年3月31日	平成20年3月28日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	43-0427-0485	1
平成20年4月4日	平成20年4月3日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	31-1026-2833	1
平成20年4月17日	平成20年4月12日	赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	31-3729-1857	1
平成20年4月24日	平成20年4月23日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	31-0923-3508	1
平成20年4月24日	平成20年4月24日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	08-0226-4533	1
平成20年5月7日	平成20年4月30日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	78-3128-7071	1
平成20年5月7日	平成20年4月30日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	45-1428-4727	1
平成20年5月12日	平成20年5月7日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	37-1720-2290	1
平成20年5月16日	平成20年5月13日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	50-3222-4608	1
平成20年5月23日	平成20年5月19日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	02-0628-0347	1
平成20年5月23日	平成20年5月20日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	78-3526-7896	1
平成20年5月23日	平成20年5月22日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	36-9528-4763	1
平成20年5月23日	平成20年5月21日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	78-3128-9114	1
平成20年5月27日	平成20年5月22日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	01-1829-2726	1
平成20年5月27日	平成20年5月26日	新鮮凍結血漿「日赤」450mL	01-1837-9372	1
平成20年6月2日	平成20年5月30日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	31-3724-5731	1
平成20年6月3日	平成20年6月2日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	30-0529-0213	1
平成20年6月10日	平成20年6月9日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」200mL相当由来	29-1219-6206	1
平成20年6月16日	平成20年6月11日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	20-0225-2871	1
平成20年6月16日	平成20年6月13日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	36-6124-2082	1
平成20年6月23日	平成20年6月19日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」200mL由来	19-7210-7645	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20年5月21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。

ただし、血漿分画製剤のうち2製剤については改訂が行われていない。当該製剤の製造業者によると、これらについては新規の流通を行う予定がないが、1製剤については、(独)医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品の添付文書情報(検索ページ)」に改訂済みの添付文書を掲載し、もう1製剤については製品有効期間終了に伴い当該添付文書情報から削除された。

(※ 破線部 : 平成16年4月時点からの更新)

(※ 二重線部 : 平成17年1月時点からの更新)

(※ 波線部 : 平成17年2月時点からの更新)

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

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77条の4の2第1項及び第2項に規定する副作用等の報告をいう。以下同じ。)等からの遡及調査に伴い、製剤(ロット)の製造後に個別にNATを実施することにより、陽性となった血液の原血漿への混入が判明した場合は、混入したウイルスの種類及び量(理論的な上限値を含む。)が特定され、かつ、製造工程において当該ウイルスが十分に除去・不活化されることが確認されれば、個別の分離血漿の段階にある原血漿を除き、当該製剤(ロット)を回収する必要はないものとする。また、これらの特定及び確認は、厚生労働省医薬食品局血液対策課が、血液事業部会安全技術調査会の意見を聴いて行うものとする。

なお、この場合において、混入したウイルスの量が、日本赤十字社が現に実施している50プールのNATにより陰性が確認されるレベルであって、当該ウイルスに係るウイルスクリアランス指数(ウイルス力価の減少度を対数(log<sub>10</sub>値)で表したものをいう。以下同じ。)が9以上である製剤(ロット)については、当該ウイルスが十分に除去・不活化されていると平成15年度第3回血液事業部会において判断されたので、当面は、個別の分離血漿の段階にある原血漿を除き、当該製剤(ロット)を回収する必要はないものとする。

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

### (1) ウイルスの除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善

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

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

にウイルスの除去・不活化の工程について改善を図ること。

(2) 原料のプールを製造した際の検査

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

4 以下の場合、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いるので、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 20 年 1 月 23 日報告)について 15
- 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 20 年 2 月 8 日報告)について 17
- 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 20 年 5 月 14 日報告)について 19
- 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 20

● 輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例(平成20年6月5日報告)について	22
※●は今回の新規症例	
○ 平成20年度感染症報告事例のまとめ(平成20年5月報告分以降)について	23
○ 輸血後HEV感染の予防対策(問診・NATの状況)	29
＜ 参 考 ＞	
・ 血液製剤に関する報告事項について (平成20年6月25日付け血液対策課事務連絡)	34
・ 血液製剤に関する報告事項について(回答) (平成20年6月27日付け日本赤十字社提出資料)	36
・(参考)安全対策業務の流れ	44

## 輸血用血液製剤で HIV 感染が疑われる事例について

### 1. 経緯等

平成15年9月5日、後天性免疫不全症候群発生届にて感染経路として輸血が考えられる HIV 感染者が報告されたとの情報を入手。同日、当該報告医が、同事例について副作用感染症報告を日本赤十字社に提出、これを受けて同社による調査が開始され、その結果が、平成15年10月30日に開催された第95回エイズ動向委員会（委員長：吉倉廣国立感染症研究所長）に報告された。

### 2. 事 例

50歳代の男性で平成15年の3月～7月に赤血球製剤(MAP16単位)の輸血を受けた後、実施した血液検査においてHIV感染を確認(WB検査陽性)。報告医は感染経路として輸血を疑っている。

### 3. 事実関係

#### 1) 輸血された輸血用血液製剤について

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

#### 2) 他の血液製剤への影響について

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

#### 3) 新鮮凍結血漿の投与を受けた3名について

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

### 4. エイズ動向委員会での専門家からの意見

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

### 5. エイズ動向委員会後の事実経過

- 1) 健康状態の確認を行っていた2名の受血者は、いずれも感染していなかったことが確認された。
- 2) 供血者の次回献血での検査については、8名中6名が来訪し、感染していなかったことが確認された(平成20年6月27日現在、残る2名のその後来所なし)。

### 6. 今後の対応

当該感染者のプライバシーの最大限尊重を徹底しつつ、引き続き調査を継続するよう指導してまいりたい。

## 輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （3月22日報告）について

### 1 経緯

平成16年3月22日及び30日、日本赤十字社から輸血（人血小板濃厚液及び人赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例の報告があった。

### 2 事例

70歳代の女性。原疾患は急性骨髄性白血病。平成15年10月5日～平成16年1月22日の間に、輸血を計18回（人血小板濃厚液10単位を11袋分並びに人赤血球濃厚液1単位を3袋分及び2単位を4袋分）受ける。

輸血前の血液検査（平成15年10月3日）ではHBs抗原及び抗体検査（B型肝炎ウイルスの検査）はいずれも陰性であったが、輸血後の平成16年3月19日に実施したHBs抗原検査は陽性、肝機能検査（GOT、GPT及びLDH）は高値を示す。

患者は4月26日に死亡したことを確認済み。死因は呼吸不全及び腎不全。

### 3 状況

#### （1）輸血された血液製剤について

- 当該患者には、37人の供血者から採血された血小板製剤及び赤血球製剤を輸血。
- 当該製剤に関わる血漿のうち、4人分由来の5本が新鮮凍結血漿（FFP）として医療機関へ供給された（残りは原料血漿）。

#### （2）37人の供血者について

37人の供血者のうち、32人の献血者がその後献血しており、検査は陰性であった。（平成20年6月27日現在、残る5人のその後の来所なし）。

#### （3）供血者の個別NATの試験結果

供血者37人の保管検体について、個別NATを実施したところ、全て陰性であった。

#### （4）患者の保管検体の個別NAT及びHBs抗原の試験結果

平成16年3月19日（輸血後）の医療機関に保管されていた患者検体は個別NAT及びHBs抗原検査はいずれも陽性（輸血前は保管されていなかった）。

#### （5）輸血とHBV感染との関連

現在のところ、輸血とHBV感染（当該事例の死亡原因を含む）の因果関係については不明。

### 4 今後の対応

#### （1）当該事例への対応

- 医療機関へ供給した5本の新鮮凍結血漿に関して情報提供した医療機関における受血者（患者）5名の健康状態を確認した結果、輸血後陰性が2名、不明が3名であった。
- 37人の供血者のうち、その後献血に来ていない5人のフォローを行う。

#### （2）血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

## 輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （11月26日報告）について

### 1. 経緯

平成16年11月26日、日本赤十字社から輸血（新鮮凍結血漿）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

### 2. 事例

70歳代の男性。原疾患は消化器腫瘍（転移性肝癌を含む。）。平成16年3月12日から15日まで4日間に亘り、プロトロンビン時間延長のため、輸血を（新鮮凍結血漿合計36単位23本）受ける。

輸血前の血液検査（2月28日）では、HBs抗原検査陰性であったが、平成16年10月4日に肝機能検査値異常がみとめられ、黄疸を呈したため、10月8日に検査したところ、HBs抗原陽性、HBs抗体陰性が確認され、急性B型肝炎と診断された。11月17日に右大量胸水を呈した後、呼吸状態悪化により死亡した。また、平成15年5月の手術の際にも新鮮凍結血漿2単位22本、赤血球MAP2単位3本の輸血を受けている。

### 3. 状況

#### (1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には平成16年3月の輸血時に23人の供血者から採血された新鮮凍結血漿を輸血。また、平成15年5月に25人の供血者から採血された新鮮凍結血漿及び赤血球MAPを輸血。
- ② 平成16年3月輸血の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は2本が確保、10本は使用済み、新鮮凍結血漿10本及び赤血球MAP23本は全て医療機関に提供済み。
- ③ 平成15年5月輸血の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿21本は使用済み、新鮮凍結血漿6本及び赤血球MAP22本は全て医療機関に提供済み。

#### (2) 48人の供血者について

- ① 平成16年3月の輸血時の供血者23人のうち、19人が再献血し、再献血時の検査結果は18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20年6月27日現在、残る4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20年6月27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、8人の再献血・検査に係るフォローを行う。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

(3) その他

- ① 受血者の輸血後検体(10月12日)を確保し、再検査したところ、HBs 抗原 (+)、HB s 抗体 (-)、HB c 抗体 (+)、HBV-DNA (+)であった。
- ② 受血者の肝癌については、平成15年に施術され、平成16年10月の腹部CTでは再発が認められておらず、肝癌と肝障害との因果関係はないものと考えられる。

## 輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （1月12日報告）について

### 1 経緯

平成17年1月12日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液、血小板濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

### 2 事例

60歳代の男性。原疾患は血液疾患。平成16年1月8日から5月25日まで12回にわたり、輸血（赤血球濃厚液合計26単位、血小板濃厚液合計30単位）を受ける。

輸血前の血液検査（1月8日）では、HBs抗原検査陰性であったが、平成16年11月18日に食欲不振のため、検査したところ、HBs抗原陽性が確認され、同22日の採血の検体で、HBs抗原（+）、HBs抗体（-）、HBc抗体（+）、HBV-DNAのNATの（+）も確認された。平成17年1月8日劇症肝炎を呈した後、肝不全により死亡した。

### 3 状況

#### (1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には16人の供血者から採血された赤血球濃厚液及び血小板濃厚液を輸血。
- ② 輸血の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は3本が確保、12本は使用済み、新鮮凍結血漿12本は全て医療機関に提供済み。

#### (2) 16人の供血者について

- ① 輸血時の供血者16人のうち、12人が再献血し、再献血時の検査結果はHBV関連検査（-）であった。（平成20年6月27日現在、残る4人のその後の来所なし）
- ② 供血時保管検体の2人の陽性血から、原料血漿2本、新鮮凍結血漿が2本製造され、原料血漿は使用済み、新鮮凍結血漿も使用済みであった。当該新鮮凍結血漿の受血者2名のうち、1人は輸血後11日目で死亡、もう1人はHBs抗原検査（-）であった。

#### (3) 供血者個別NATの試験結果

- ① 輸血時の供血者16人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、2人がNAT（+）であった。
- ② 当該2人は、共に、複数回再献血を行っているが、再献血時にHBV関連検査（-）であり、HBc抗体及びHBc抗体-IgMは（-）、個別NATも共に（-）であった。
- ③ 当該2名の供血時の保管検体のウイルス解析の結果、共に、ゲノタイプCサブタイプadrと推定、また、497番目と498番目の間に12塩基が挿入した極めて特殊な変異株と挿入のない野生株が存在していた。これらは、受血者の血液も同様に挿入のある変異株と挿入のない野生株を有しており、三者のウイルスのシーケンスは完全に一致した。

### 4 今後の対応

#### (1) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

#### (2) 輸血時の供血者16人のうち、再献血に訪れていない4人について引き続き、調査

する。

(3) その他

- ① 供血時保管検体でNAT（+）となった2名は、その後の再献血の検査がすべて（-）であり、HBc抗体も（-）であり、感染歴があった可能性は低い。
- ② また、発見されたウイルスのシーケンスは稀なものであり、これらが偶然に保管検体2本一致することは考えにくい。
- ③ 当該供血者の血液から同時に製造された新鮮凍結血漿の受血者で感染は発生していない。
- ④ 以上のことから、NAT時に受血者血液が供血者サンプルに混入する等の測定上の誤差が発生した可能性も考えられる。

## 輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （2月4日報告）について

### 1 経緯

平成17年2月4日、日本赤十字社から輸血（人赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

### 2 事例

60歳代の男性。原疾患は悪性腫瘍。平成16年9月8日から11月24日まで、貧血のため、輸血を計9回（人赤血球濃厚液合計14単位）を受ける。

輸血前の血液検査（平成16年8月3日及び9月8日）では、HBs抗原検査陰性であったが（9月8日はHBs抗体及びHBc抗体検査も陰性）、平成16年11月24日の輸血時にHBs抗原検査陽性が確認された（HBs抗体及びHBc抗体検査は陰性）。

平成17年1月26日の輸血施行時に、HBs抗原検査陽性に加え、HBc抗体検査が陽性となり（HBs抗体検査は陰性）、1月31日には黄疸が出現するとともに、肝機能検査で高値を示し、2月2日に劇症肝炎により死亡した。

なお、当該患者の輸血前血液（平成16年9月8日）の保管検体のHBV-NATは陰性で、輸血後血液（平成16年10月21日）はHBV-NATは陽性であった。輸血後血液から検出されたHBVは、ジェノタイプB、サブタイプadw、CP/Prc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20年6月27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、HBc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、15人が再採血・献血に来場（HBV関連検査は陰性）。（平成20年6月27日現在、残る5名の来訪なし。）

#### （3）供血者個別NATの試験結果

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

### 4 今後の対応

（1）供血者5人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。

（2）血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

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

### 1. 経緯

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

### 2. 事例

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

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

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

### 3. 感染についての状況

#### (1) 輸血された血液製剤について

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

※被疑製剤の対象をH16年7月まで拡大して調査

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

#### (2) 供血者個別 NAT

供血者個別 NAT は53人分全て陰性。

#### (3) 供血者に関する情報

- ① 供血者31人のうち、22人が献血又は事後採血に再来し、21人はHBV関連検査陰性。1名はHBs抗体のみ陽性（平成20年6月27日現在、残る9名の来訪なし）。
- ② 供血者22人のうち、22人すべてが献血又は事後採血に再来し、20人はHBV関連検査陰性。2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性。

#### (4) その他

平成17年4月8日、骨髄バンクからの同種骨髄移植を施行。ドナーはHBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-)であった。

### 4. 今後の対応

- (1) 供血者9人の再献血・検査に係るフォローを行う  
(2) 「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

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

### 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、AST 16及びALT 12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、AST 683、ALT 693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／PIA 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人の供血者と同じの供血者に由来し、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、27人が再採血・献血に来場（27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20年6月27日現在、残る2名の来訪なし。）

#### （3）供血者個別NATの試験結果

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

### 4 今後の対応

- （1）供血者2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20年6月27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 （1月23日報告）について

### 1 経緯

平成20年1月23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。原疾患は骨髄異形成症候群。平成19年7月12日から平成19年12月20日にかけて、輸血（赤血球濃厚液合計42単位（2単位21本）、血小板濃厚液合計160単位（10単位16本））を受ける。

輸血前の血液検査（平成19年7月11日）ではHBs抗原検査陰性、HBs抗体検査陰性、HBc抗体検査陰性であったが、輸血後の平成20年1月8日に、HBs抗原検査陽性、HBV-DNA検査陽性となった。原疾患で入院中に輸血を受け、平成19年12月8日に退院。その後、平成20年1月8日に倦怠感、発熱により再度入院、AST3368、ALT2843。1月10日にはAST7674、ALT5030まで上昇、翌日急性B型肝炎にて死亡。輸血と死亡との関連性あり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37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当該製剤と同一供血者から製造された26本の原料血漿、11本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。

#### （2）37人の供血者について

37人の供血者のうち、20名が献血に再来（20名のHBV関連検査は全て陰性、2名はHBs抗体のみ陽性で、当該献血時も同様であった）。（平成20年6月27日現在、残る17名の来訪なし。）

なお、当該患者のHBV-DNAが陽転化する前（平成19年7月12日から10月31日）に輸血に使用された血液の供血者は24名であり、そのうち14名がその後献血に再来（14名のHBV関連検査は全て陰性。2名はHBs抗体のみ陽性であった）。（平成20年6月27日現在、残る10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37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、全て陰性であった。

### 4 今後の対応

- （1）平成19年7月12日から10月31日輸血の24人の供血者のうち、残る供血

者10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 （2月8日報告）について

### 1 経緯

平成20年2月8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感染の疑い事例の報告があり、その後3月17日に、患者が死亡したとの報告があった。

### 2 事例

80歳代の男性。原疾患は急性骨髄性白血病。平成19年6月28日から平成20年2月3日にかけて、輸血（赤血球濃厚液合計78単位（2単位39本）、血小板濃厚液合計670単位（10単位67本））を受ける。

輸血前の血液検査（平成19年6月15日）ではHBs抗原検査陰性、HBc抗体陰性であったが、輸血後の平成20年2月4日に、HBs抗原検査陽性、HBe抗原検査陽性、HBs抗体検査陰性、HBc抗体検査陽性、HBV-DNA検査陽性となった。輸血後の平成20年2月6日にAST221、ALT106となり、3月12日、急性B型肝炎にて死亡。輸血と死亡との関連性あり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106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当該製剤と同一供血者から製造された95本の原料血漿のうち、93本確保済み（2本使用済み）、11本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。

#### （2）106人の供血者について

106人の供血者のうち、83名が献血（67名）又は再採血（16名）に協力いただいた（83名のHBV-DNAは全て陰性。1人はEIA法でHBs抗原及びHBc抗体陽性、1名はHBs抗体及びHBc抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性）。（平成20年6月27日現在、残る23名の来訪なし。）

なお、当該患者のHBs抗原が陽転化する前（平成19年6月28日から11月28日）に輸血に使用された血液の供血者は56名であり、そのうち54名がその後献血又は再採血に協力いただいた（54名のHBV-DNAは全て陰性。1名はEIA法でHBs抗原及びHBc抗体陽性、1名はHBs抗体及びHBc抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性）。（平成20年6月27日現在、残る2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106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) 平成19年6月28日から11月28日輸血の56人の供血者のうち、残る供血者2名の再献血・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 （5月14日報告）について

### 1 経緯

平成20年5月14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歳代の女性。原疾患は頸動脈狭窄。平成20年1月17日から18日にかけて、輸血（赤血球濃厚液合計3単位（2単位1本、1単位1本））を受ける。

輸血前の血液検査ではHBs抗原検査陰性（平成19年11月12日）、HBs抗体検査陰性かつHBc抗体陰性（平成20年1月17日）であったが、輸血後の平成20年4月21日に、HBV-DNA陽性、HBs抗原検査陽性、HBc抗原検査陽性、HBc抗体検査陽性、IgM-HBc抗体陽性となった。同日、AST14、610、ALT7、700となり、3日後の4月24日、B型劇症肝炎にて死亡。輸血血液と感染症との因果関係あり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2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2本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。

#### （2）2人の供血者について

2人の供血者のうち、再来された方はいない。

#### （3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者2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、1本HBV-DNA（-）、1本HBV-DNA（+）であった。

#### （4）遺伝子の相同性の比較

患者検体と献血者検体（HBV陽性保管検体）とでPreS/S領域を含むP領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、献血者検体で4箇所塩基の混在があり、混在箇所では患者検体でそのうちの1塩基が存在していた。その他の箇所は全て一致した。献血者と患者のHBVはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。

### 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。

## 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歳代の男性。原疾患は血液腫瘍。平成17年8月13日から平成18年1月30日までの間に、輸血（濃厚血小板液10単位47本、赤血球濃厚液2単位21本、新鮮凍結血漿5単位7本、同2単位4本、同1単位2本）を実施。患者は、2月19日に急性循環不全により死亡。患者の輸血前（8月12日）のHCV抗体検査は陰性であったが、本年1月30日にHCVコア抗原の陽性が確認され、2月14日のAST/ALTは67/192であった。

### 3 状 況

#### (1) 輸血された輸血用製剤について

- ・ 当該患者には、81人の供血者から採血された赤血球製剤、血小板製剤及び新鮮凍結血漿を輸血。
- ・ 当該製剤と同一供血者から製造された70本の原料血漿のうち67本は確保・廃棄済み（3本は使用済み）。新鮮凍結血漿は、14本製造で11本確保済み（3本は医療機関供給済み）。赤血球製剤6本は医療機関供給済み。

#### (2) 検体検査の状況

- ・ 保管検体81本のHCV個別NATはすべて陰性。
- ・ 供血者81人中78人が献血に再来又は再採血し、HCV関連検査は陰性であった（平成20年6月27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。

## 輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例 (6月5日報告)について

### 1 経緯

平成20年6月5日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液）による細菌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

90歳代の女性。原疾患は完全房室ブロック、溶血性貧血、胃潰瘍。平成20年5月30日から31日にかけて、輸血（赤血球濃厚液合計4単位（2単位2本））を受ける。5月31日、輸血前体温36.8℃、輸血中に発熱、悪寒あり、1/3程度で輸血中止。輸血中止後体温38.5℃。6月2日、敗血症にて死亡。院内にて実施の患者血液培養より *Klebsiella pneumoniae* を同定した。

### 3 状況

#### (1) 輸血された血液製剤について

当該患者には2人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。当該製剤と同一供血者から製造された2本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。

#### (2) 検体検査の状況

被疑薬2本のうち1本については、同一採血番号の血漿（1本）で無菌試験を実施し、残る1本は、投与中止の当該製剤（1本）で細菌培養試験を実施。無菌試験結果は適合、細菌培養試験結果は陰性。

#### (3) 患者検体の調査

非溶血性副作用関連検査、抗血漿タンパク質抗体検査は未実施。

#### (4) 担当医の見解

無菌試験、細菌培養試験結果を受けて、担当医より「感染症と輸血血液との因果関係なしと考える」とのコメントあり。

### 4 今後の対応

今後、遡及調査ガイドラインの徹底や細菌を除去・不活化する方策の検討を進める。

## 平成20年度感染症報告事例のまとめ（前回報告分以降）について

1 平成20年5月3日報告分から20年7月1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25件である。輸血用血液製剤の内訳は、

- |                 |    |
|-----------------|----|
| (1) B型肝炎報告事例：   | 10 |
| (2) C型肝炎報告事例：   | 6  |
| (3) HIV感染報告例：   | 0  |
| (4) その他の感染症報告例： | 9  |

### 2 B型肝炎報告事例

- (1) 輸血前後に感染症検査でHBs抗原（又はHBV-DNA）等が陽転した事例は6例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は0例）。
- (2) 血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性の事例は1例。
- (3) 輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は1例（劇症化例含む。）である。

### 3 C型肝炎報告事例

- (1) 輸血前後に抗体検査（又はHCV-RNA）等が陽転した事例は1例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は1例）。
- (2) 使用した血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は0例。
- (3) 輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0例。

### 4 HIV報告事例

- (1) 輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は0例。
- (2) 使用した血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は0例。
- (3) 輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0例。

### 5 その他感染症報告事例

- (1) 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例である。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1例。

※今回新規の個票として取り上げた症例にはカラムに黄色を付した。また、事前送付からの修正点・更新点は赤字で記載した。

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年齢	原疾患(丸め)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転播	転播	供血者発過の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発過及の場合の供血者の検査値	
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																										
供血者陽性事例																										
3-08047	A-08000170	2008/5/14	2008/5/28	人赤血球濃厚液-LR	女	60	循環器疾患	B型肝炎	08/01	HBsAg(-) (07/11) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	HBsAg(-) (08/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (08/04)		HBV-DNA(-) (08/01)	HBV-DNA(+) (08/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本について1本はHBV-DNA(-)、1本はHBV-DNA(+)		陽性となった当該輸血用血液と同一採血番号の製剤として、1本の新鮮凍結血漿-LRがあり、確保済み。	3単位	0/2			重篤	死亡 (B型肝炎にて死亡、剖検なし。死亡と本剤との関連性あり。)		患者検体と献血者検体(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、献血者検体で4箇所塩基の混在があり、混在箇所では患者検体でそのうちの1塩基が存在した。その他の箇所はすべて一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。
陽転事例																										
24 3-08049	A-08000172	2008/5/14	2008/5/28	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	07/11 07/11- 08/01	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/05) HBsAg(-) (07/10)	HBsAg(-) (08/01) HBsAg(+) HBsAg(+) (08/05)		HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/05) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/06) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/05)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本全部HBV-DNA-		2単位 30単位	4/4 (HBV関連検査陰性)	4本の原料血漿を製造。原料血漿はすべて確保済み。		重篤	不明			
3-08054	A-08000222	2008/6/2	2008/6/11	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	80	血液疾患	B型肝炎	07/11- 08/02	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/11)	HBV-DNA(+) (08/05)		HBV-DNA(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (08/05)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本全部HBV-DNA(-)		60単位	6/6(HBV関連検査陰性)	6本の原料血漿を製造。原料血漿はすべて確保済み。		非重篤	未回復			
3-08056	A-08000353	2008/6/10	2008/6/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	07/11	HBsAg(-) (06/5)	HBsAg(+) HBcAb(-) (08/02) HBsAg(+) HBcAb(+) (08/05)		HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/06)	陽性(輸血後)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)		4単位	0/2			非重篤	未回復		2本の新鮮凍結血漿血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿血漿-LRはすべて確保済み。		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年齢	原疾患(丸め)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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	献血者再献血※	同一献血者製剤確保※	同一献血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	献血者発過及の場合の献血者保管抗体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	献血者発過及の場合の献血者の検査値	
3-08058	A-08000355	2008.6.12	2008.6.23	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	77	血行障害	B型肝炎	08.04-05.05	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBsAg(-) HBcAb(-) (08.03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBsAg(-) HBcAb(-) (08.05)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBsAg(-) HBcAb(-) (08.05)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBsAg(-) HBcAb(-) (08.05)	陽性 輸血後	保管抗体12本 全部HBV-NAT 実施予定			105単位 4単位		同一献血者製剤確保※		非重篤	軽快			
3-08059	A-08000380	2008.6.13	2008.6.27	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	血行障害 悪性腫瘍	B型肝炎	06.11-07.4	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (06.09)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07.06) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (07.07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (07.09) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (08.06)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07.06) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07.06) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08.06)	陽性 輸血後	保管抗体8本 全部HBV-DNA(-)	乾燥スルホ化人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン		70単位 2単位	6.8(HBV関連検査陽性)	7本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み、新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	不明				
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																										
3-08052	A-08000198	2008.5.20	2008.5.29	人赤血球濃厚液-LR	女	80	循環器疾患	B型肝炎	08.01	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07.12)	HBV-DNA(+) (08.05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (08.01)	陽性 輸血前 陽性 輸血後	保管抗体2本 全部HBV-DNA(-)				4単位	1.2(HBV関連検査陽性)	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。		非重篤	未回復			
3-08057	A-08000354	2008.6.10	2008.6.23	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	循環器疾患 腎臓病	B型肝炎	08.02	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08.02)	HBV-DNA(+) (08.06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08.02)	陽性 輸血前 陽性 輸血後	保管抗体4本 全部HBV-DNA(-)	加齢による腎臓機能低下			8単位	1.4(HBV関連検査陽性)	4本の新鮮凍結血漿血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿血漿-LRはすべて確保済み。		非重篤	不明			
陽転未確認事例																										
3-08061	A-08000382	2008.6.16	2008.6.27	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	循環器疾患 腎臓病	B型肝炎	07.10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (08.06)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (08.06)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (08.06)	調査中	HBV関連検査実施予定	保管抗体33本 についてHBV-NAT実施予定			62単位 4単位	調査中	調査中	重篤	未回復				
3-08067		2008.6.27		人赤血球濃厚液	男	80	血行障害	B型肝炎	05.08-12	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (05.08)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (06.01) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (08.06)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (06.01) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (08.06)	調査中	HBV関連検査実施予定	保管抗体6本 についてHBV-NAT実施予定			12単位	調査中	調査中	調査中	非重篤	不明			
輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																										
献血者陽性事例																										

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年齢	原疾患(丸め)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発過及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発過及の場合の供血者の検査値	
(該当症例なし)																										
陽転事例																										
(該当症例なし)																										
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																										
3-08050	A-08000196	2008/5/16	2008/5/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	08/02-03	HCVコアAg(-)(08/02)	HCVコアAg(+)(08/05)	HCV-RNA(+)(08/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(08/05)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本 全部HCV-RNA(-)			14単位	0/7			非重篤	未回復	7本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。		
3-08062	A-08000383	2008/6/18	2008/6/27	人赤血球濃厚液-LR	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	08/03	HCV-Ab(-)(08/02)	HCV-Ab(-)(08/06) HCV-RNA(+)(08/06) HCV-Ab(-)(08/06)	HCV-RNA(-)(08/03) HCV-Ab(-)(08/06) HCV-RNA(+)(08/03) HCV-Ab(-)(08/03)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本 全部HCV-RNA(-)	乾燥濃縮人アンチロビン?		4単位	1/3(HCV関連検査陰性)			重篤	軽快	3本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。			
陽転未確認事例																										
3-08064	A-08000390	2008/6/23	2008/7/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	男	60	循環器疾患	C型肝炎	07/03	HCV-Ab(-)(07/03)	HCV-RNA(+) Genotype1b HCV-Ab(+)(08/04)	-	調査中	HCV関連検査実施予定	保管検体7本 についてHCV-NAT実施予定			4単位 10単位	5	調査中	調査中	非重篤	未回復			
3-08065	A-08000391	2008/6/24	2008/7/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	免疫系疾患	C型肝炎	06/02	HCV-Ab(-)(06/02)	HCV-Ab(+)(08/04)	-	-	-	保管検体2本 全部HCV-RNA(-)			2単位	1/2(HCV関連検査陰性)			非重篤	不明	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て使用済み。		
3-08066		2008/6/27		新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液	男	70	循環器疾患	C型肝炎	07/12 07/12 07/12	HCV-Ab(-)(07/11) HCV-Ab(-)(07/12)	HCV-Ab(+)(08/06)	調査中	調査中	HCV関連検査実施予定	保管検体6本 についてHCV-NAT実施予定			10単位 6単位 10単位	4/6(HCV関連検査陰性)		調査中	非重篤	調査中	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は使用の有無を調査中。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。		
3-08068		2008/6/30		人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	C型肝炎	08/05	HCV-Ab(-)(07/11) HCV-Ab(-)(08/02)	HCV-Ab(-)(08/06) HCV-RNA(+)(08/06) HCV-Ab(-)(08/06)	調査中	調査中	HCV関連検査実施予定	保管検体1本 についてHCV-NAT実施予定			10単位	0/1		調査中	重篤	未回復	1本の原料血漿を製造。原料血漿は使用の有無を調査中。		
輸血によるその他ウイルス感染報告例(疑い例を含む。)																										
(該当症例なし)																										
輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																										

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年齢	原疾患(丸め)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発過及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発過及の場合の供血者の検査値
3-08043	A-08000123	2008.5.8	2008.5.20	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	血液存在	細菌感染	08.05	-	輸血開始後35分でBP95/45、SaO2 93% 40分後BP 83/45 SaO2 93~95% 院内にて実施の患者血液培養は陰性	-	-	非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査(抗ヒロラミン)抗体陽性(輸血前) 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	-	投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施。陰性。	被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板(1本) 本症例は2008年5月2日に副作用名「ショック」として情報入手し、30日報告の準備を進めていたが、5月7日に細菌感染も疑われるので関連項目を調査してほしいという追加情報入手のため、感染症症例として報告。調査結果を受けて、担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係なし」とのコメントが得られた。	10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	非重篤	回復		
3-08044	A-08000124	2008.5.8	2008.5.20	人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	男	80	血液存在	細菌感染	08.05	-	輸血開始後50分で、全身性麻疹出現。輸血中止。患者血液培養は未実施。 院内にて患者エンドキシン検査実施。陰性	-	-	非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査。陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	-	投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施。陰性。	被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板(1本) 調査結果を受けて、担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係なし」とのコメントが得られた。	10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	非重篤	回復		
3-08045	A-08000125	2008.5.8	2008.5.20	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	呼吸器腫瘍	細菌感染	08.05	-	輸血開始後1時間で、発熱37.8℃→40℃ BP140mmHg→210mmHg P 70.0min→134.0min 院内にて患者血液培養実施。Bacillus cereusを同定。	-	-	非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査。陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	-	投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施。陰性。	被疑薬:採血13日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) 調査結果を受けて、担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える。」とのコメントが得られた。	1単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	非重篤	軽快		
3-08046	A-08000169	2008.5.14	2008.5.28	人赤血球濃厚液-LR	女	60	腎臓系腫瘍	細菌感染	08.05	-	輸血後、発熱36.8℃→39.2℃ 悪寒、血圧若干低下、痙攣。 院内にて患者血液培養実施。嫌気性グラム陰性菌を抽出。菌の同定できず。当該製剤のセグメントチューブを用いた血液培養は陰性。	-	-	非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査。陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	-	投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施。陰性。	被疑薬:採血18日目の赤血球濃厚液-LR(1本) 2008年5月12日に副作用名「悪寒」として情報入手し、30日報告の準備を進めていたが、5月13日に患者血液培養より細菌が検出されたという追加情報入手し、細菌感染も疑われるとの担当医の見解が得られたため、感染症症例として報告。調査結果を受けて、担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なし」とのコメントが得られた。	1単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	重篤	回復		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年齢	原疾患(丸め)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転播	転播	供血者発過の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発過の場合の供血者の検査値
3-08048	A-08000171	2008/5/14	2008/5/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	20	血液腫瘍	細菌感染	08/05	-	幹細胞移植1時間後輸血、発熱38.3℃悪寒、動悸。院内にて患者血液培養実施、グラム陽性球菌検出。Enterococcus faeciumと同定された。	-	-	非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性。血漿タンパク質欠損検査：欠損なし。	投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施、陰性。	併用血液製剤等	被疑薬：採血9日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)調査結果を受けて、担当医より「細菌感染と輸血液との因果関係なしと考える。」とのコメントが得られた。	2単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	非重篤	回復		
3-08051	A-08000197	2008/5/19	2008/5/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR	男	70	肝・胆・膵臓病	細菌感染	08/05 08/05	-	36℃台-38.9℃院内にて患者血液培養実施、Klebsiella pneumoniaeを同定	-	-	非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性。血漿タンパク質欠損検査：欠損なし。	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 当該製剤のセグメントチューブで細菌培養試験を実施、陰性。人赤血球濃厚液-LR 投与中止の当該製剤による細菌培養試験を実施、陰性。	併用血液製剤等	被疑薬：採血10日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)採血10日目の赤血球濃厚液-LR(1本)調査結果を受けて担当医より「細菌感染と輸血液との因果関係なしと考える。」とのコメントが得られた。	2単位 2単位	-	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	非重篤	軽快		
3-08055	A-08000293	2008/6/5	2008/6/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	90	循環器疾患・消化器疾患・血液疾患	細菌感染	08/05	-	BT36.8℃-38.5℃院内にて患者血液培養実施、Klebsiella pneumoniaeを同定。	-	-	非溶血性副作用関連検査実施予定	被疑薬2本のうち、1本については同一採血番号の血漿(1本)で細菌試験を実施、適合する1本は投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施、陰性。	併用血液製剤等	被疑薬：採血16日目の照射赤血球濃厚液-LR(2本)調査結果を受けて、担当医より「副作用・感染症と輸血液との因果関係なしと考える。」とのコメントが得られた。	4単位	-	2本の新鮮凍結血漿血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿血漿-LRは全て確保済み	-	重篤	死亡敗血症にて死亡、剖検なし。 *死亡と本剤との関連性不明(担当医の見解)		
3-08060	A-08000381	2008/6/13	2008/6/27	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液疾患	細菌感染	08/06	-	BT38.8℃患者血培養は未実施。	調査中	調査中	非溶血性副作用関連検査実施予定	投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施予定。	併用血液製剤等	被疑薬：採血3日目の照射濃厚血小板	10単位	-	調査中	調査中	重篤	回復		
3-08063	A-08000389	2008/6/23	2008/7/3	人血小板濃厚液	女	40	血液腫瘍	細菌感染	08/06	BT36.8℃	BT38.2℃院内にて患者血液培養実施 陰性	-	調査中	非溶血性副作用関連検査実施予定	使用済みバッグによる細菌培養試験を実施予定。	併用血液製剤等	被疑薬：採血3日目の濃厚血小板	10単位	-	調査中	調査中	非重篤	未回復		

28

## 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20年5月31日

	献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17. 1～H18. 2 <sup>*1</sup>	341, 174	45	1/7, 582
H18. 3～H20. 5 <sup>*2</sup>	600, 796	71	1/8, 462
合計	941, 970	116	1/8, 120

\*1 北海道センターにてNAT実施(ALT高値、検査不合格検体も含む)

\*2 血漿分画センターにてNAT実施(ALT高値、検査不合格検体は除く)

#### 2. HEV-RNA 陽性献血者の内訳

別添

## 2. HEV-RNA陽性者の内訳

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		遡及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
1	2005/01/04	32	M	57	-	-	+	無	不明レバー	生	無	
2	2005/02/07	38	F	11	-	-	+	無	ブタレバー	生	無	
3	2005/02/13	41	M	103	-	-	+	無	回答なし		無	
4	2005/03/25	65	F	17	-	-	+	無	回答なし		無	
5	2005/03/27	26	M	38	-	-	+	有	不明レバー(問診時)	生	有	赤血球製剤破損のため院内廃棄
6	2005/04/10	54	F	20	-	-	+	無	ウシ精肉	半生	無	
7	2005/04/15	59	F	16	-	-	+	無	ブタホルモン、シカ精肉	十分加熱	無	
8	2005/04/15	35	F	16	-	-	+	無	シカ精肉、ウシ精肉 ウシレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
9	2005/04/20	25	M	24	+	+	+	無	ウシレバー、ウシ精肉 ウシホルモン、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	感染なし
10	2005/04/28	22	M	44	-	-	+	無	回答なし		無	
11	2005/06/07	42	M	24	+	+	+	無	ウシ精肉 ウシホルモン、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
12	2005/06/22	51	M	52	-	-	+	無	回答なし		無	
13	2005/07/03	58	M	219	+	+	+	無	不明レバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
14	2005/07/05	22	M	23	+	-	+	無	回答なし		無	
15	2005/07/05	38	M	15	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	半生	無	
16	2005/07/13	24	M	19	-	-	+	無	ウシレバー	生	有	原疾患により死亡
17	2005/09/02	33	M	49	-	-	+	無	ウシ精肉 ヒツジ精肉 ブタホルモン、ブタ精肉	生 半生 十分加熱	無	
18	2005/09/01	29	F	100	+	+	+	無	ウシホルモン、ヒツジ精肉 ウシレバー、ウシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
19	2005/09/20	42	M	31	-	-	+	無	ブタホルモン、不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	HEV感染(H17.11.1 運営委員会報告済み)
20	2005/09/27	20	F	10	-	-	+	無	ウシ精肉、ブタホルモン、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
21	2005/10/21	41	M	12	-	-	+	無	回答なし		無	
22	2005/10/25	44	F	38	+	+	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
23	2005/11/07	30	F	21	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ヒツジ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
24	2005/11/07	31	F	12	+	+	+	有	ブタレバー、ブタホルモン、ウシ精肉	十分加熱	無	
25	2005/11/20	28	M	47	+	+	+	有	ウシレバー、ウマ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	生 十分加熱	無	
26	2005/11/29	35	F	333	+	+	+	有	回答なし		無	
27	2005/12/13	42	M	30	-	-	+	有	ウシ精肉、ヒツジ精肉 不明レバー、ブタ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
28	2005/12/13	30	M	11	-	-	+	有	不明レバー	十分加熱	有	HEV感染(H18.01.26 運営委員会報告済み)
29	2005/12/22	62	F	14	-	-	+	無	回答なし		無	
30	2005/12/27	42	F	14	-	-	+	無	回答なし		無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		遡及対象 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 ウシレバー、ブタ精肉、ブタホルモン	生 半生 十分加熱	無	
34	2006/01/18	53	M	238	+	+	+	有	ウシレバー、ウシホルモン	十分加熱	無	
35	2006/01/13	31	M	43	-	-	+	有	不明レバー ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
36	2006/01/17	48	M	25	-	-	+	無	回答なし		無	
37	2006/01/25	52	M	25	-	-	+	無	不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	輸血後89日現在、HEVマーカーの陽転は見られず追跡調査終了
38	2006/01/30	39	F	22	-	-	+	無	回答なし		無	
39	2006/01/30	25	M	32	-	-	+	有	ウシ精肉、ウシホルモン、ブタ精肉	十分加熱	無	
40	2006/02/02	39	F	35	-	+	+	有	ウシレバー ウシレバー ヒツジ精肉	生 半生 十分加熱	無	
41	2006/02/07	57	M	13	-	-	+	無	不明	不明	無	
42	2006/02/07	40	F	172	+	+	+	無	ウシ精肉	十分加熱	無	
43	2006/02/17	39	M	28	-	-	+	無	ブタホルモン、ブタレバー、ブタガツ、ヒツジ精肉 イノシシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
44	2006/02/20	58	M	22	-	-	+	無	ヒツジ精肉	十分加熱	無	
45	2006/02/21	45	M	30	-	-	+	無	ウシ精肉 ブタ精肉、ブタレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
46	2006/03/01	46	F	15	-	-	+	無	回答なし		無	
47	2006/03/01	50	F	29	-	-	+	無	回答なし		無	
48	2006/03/02	54	M	47	+	+	+	無	ウシ・ブタ(精肉、レバー、ホルモン)、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
49	2006/03/27	40	F	12	-	-	+	無	回答なし		無	
50	2006/04/01	31	F	16	-	-	+		ヒツジ精肉	半生	無	
51	2006/04/04	30	F	14	-	-	+		ブタ精肉、不明レバー	十分加熱	無	
52	2006/04/12	38	M	45	+	+	+		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	-	-	+		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	+	+	+		回答なし		無	
55	2006/04/26	46	M	19	-	-	+		ブタレバー	半生	無	
56	2006/05/18	62	M	27	-	-	+		ヒツジレバー	十分加熱	無	
57	2006/07/07	17	M	33	-	-	+		回答なし		無	
58	2006/07/11	34	F	10	-	-	+		回答なし		無	
59	2006/07/12	21	F	27	-	-	+		回答なし		無	
60	2006/07/22	49	M	46	+	-	+		ウシ精肉、ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		避及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
61	2006/08/01	62	M	18	-	-	+		ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
62	2006/09/06	44	F	14	-	-	+		喫食歴なし		無	
63	2006/09/29	68	M	15	-	-	+		ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
64	2006/10/21	29	M	22	-	-	+		不明		無	
65	2006/11/19	48	M	58	-	-	+		ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
66	2006/11/23	54	M	18	-	-	+		回答なし		無	
67	2006/12/01	43	M	55	-	+	+		ブタ精肉	十分加熱	無	
68	2006/12/04	60	M	46	+	+	+		ウシ精肉	十分加熱	無	
69	2006/12/04	47	M	40	+	+	+		ウシ精肉、ウシホルモン	十分加熱	無	
70	2007/03/01	33	M	41	-	-	+		ウシレバー	生	無	
71	2007/03/15	42	M	32	-	+	+		ブタレバー、ブタホルモン	半生	無	
72	2007/03/27	55	M	30	-	-	+		不明レバー	十分加熱	無	
73	2007/04/07	22	F	9	-	-	+		ユッケ ウシホルモン、ヒツジホルモン	生 十分加熱	無	
74	2007/05/16	47	F	15	-	-	+		ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
75	2007/05/18	40	F	27	+	+	+		ブタ生ハム(自家製)	半生	無	
76	2007/05/30	33	M	26	-	+	+		ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
77	2007/06/22	38	M	20	-	-	+		ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
78	2007/06/25	45	M	37	+	+	+		ブタ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
79	2007/06/27	37	M	18	-	-	+		ブタ精肉	十分加熱	無	
80	2007/07/24	57	M	24	-	-	+		喫食歴なし		無	
81	2007/07/29	37	M	48	-	-	+		不明レバー、ブタホルモン 不明レバー、ブタホルモン	十分加熱 半生	無	
82	2007/07/31	48	M	30	-	-	+		ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	
83	2007/08/01	48	M	33	-	-	+		ブタ精肉 ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
84	2007/08/04	53	M	28	-	-	+		ヒツジ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
85	2007/08/26	50	M	60	-	-	+		ヒツジ精肉 ウシ精肉	十分加熱 生	無	
86	2007/09/05	41	M	29	-	-	+		喫食歴なし		無	
87	2007/09/18	41	M	23	-	-	+		ウシ精肉、ブタ精肉、ウシホルモン、ブタホルモン	半生	無	
88	2007/09/21	57	M	19	-	-	+		ブタホルモン	十分加熱	無	
89	2007/10/03	59	M	39	-	-	+		ブタレバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
90	2007/10/03	19	M	40	-	-	+		喫食歴なし		無	

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

※1: 問診喫食歴調査内容

05年 1月1日～05年10月31日: 「過去3ヶ月以内にブタ、シカ、イノシシあるいは動物種不明の生肉、生レバーの喫食歴」

05年11月1日～06年03月31日: 「過去3ヶ月以内に生肉(半生も含む)、レバー、ホルモン(動物種、焼き方を問わず)の喫食歴」、なお本調査は06年03月31日をもって終了

事 務 連 絡  
平成20年6月25日

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局  
厚生労働省医薬食品局血液対策課

### 血液製剤に関する報告事項について

血液事業の推進に御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきましては、平成20年4月24日付け血安第155号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成20年7月15日（火）に平成20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20年6月27日（金）までに当事務局あて御提出いただきますようお願いいたします。記の13については、平成20年5月21日開催平成20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8人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
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。

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。
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。
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20年1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28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20年2月8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73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. 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。
13. 試行的HEV20ブールNATについて、その後の調査実施状況。

血安第242号  
平成20年6月27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20年6月25日付事務連絡によりご依頼のありました標記の件については、下記により回答いたします。

記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの感染が疑われる事例について、残る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。  
⇒ 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人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。  
⇒ 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8人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。  
⇒ 残る8人のその後の来訪なし。（48名中40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人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。  
⇒ 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人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。  
⇒ 残る1人のその後の来訪なし。（追跡調査対象の4名中3名が来所、HBV-DNAは全て陰性。1名はHBc抗体がEIA法のみ陽性HI法陰性、その他の者は全て陰性）

6. 平成17年6月23日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る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。  
⇒ 残る5人のその後の来訪なし。（20名中15名が来所、検査は全て陰性）
7. 平成18年4月7日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る9人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。  
⇒ 残る9人のその後の来訪なし。（53名中44名が来所、HBV-DNAは全て陰性、2名は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。  
⇒ 残る2人のその後の来訪なし。（29名中27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人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。  
⇒ 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20年1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28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人がその後献血に協力頂き、検査は陰性。残る17人の来訪なし。（37名中20名が来所、HBV-DNAは全て陰性、2名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性）  
なお、当該患者のHBV-DNAが陽転化する前に輸血に使用された血液の供血者は24人であり、14人がその後献血に協力いただき、検査は陰性。残る10人の来訪なし。（24名中14名が来所、HBV-DNAは全て陰性、2名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性）
11. 平成20年2月8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73人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。  
⇒ 34人がその後献血に協力いただき、検査は陰性。16人がその後再採血に協力いただき、1人\*はEIA法でHBs抗原及びHBc抗体陽性、その他15人の検査

は陰性。残る23人の来訪なし。(106名中83名が来所、HBV-DNA は全て陰性。1名\*はEIA法でHBs抗原及びHBe抗体陽性、1名はHBe抗体及びHBs抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性)

なお、当該患者のHBs抗原が陽転化する前に輸血に使用された血液の供血者は56人であり、54人がその後献血または、再採血に協力いただき、1名\*はEIA法でHBs抗原及びHBe抗体陽性、その他53人の検査は陰性。残る2人の来訪なし。(56名中54名が来所、HBV-DNA は全て陰性。1名\*はEIA法でHBs抗原及びHBe抗体陽性、1名はHBe抗体及びHBs抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性)

\*再採血時にEIA法でHBs抗原及びHBe抗体陽性であった1人については、当該献血時においてもEIA法でHBs抗原及びHBe抗体陽性であった。

12. 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。

⇒ 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)

13. 試行的HIV20ブールNATについて、その後の調査実施状況。

⇒ 別紙のとおり

## 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20年5月31日

	献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17.1～H18.2 <sup>*1</sup>	341,174	45	1/7,582
H18.3～H20.5 <sup>*2</sup>	600,796	71	1/8,462
合計	941,970	116	1/8,120

\*1 北海道センターにて NAT 実施 (ALT 高値、検査不合格検体も含む)

\*2 血漿分画センターにて NAT 実施 (ALT 高値、検査不合格検体は除く)

#### 2. HEV-RNA 陽性献血者の内訳

別添

## 2. HEV-RNA陽性者の内訳

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		遡及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
1	2005/01/04	32	M	57	-	-	+	無	不明レバー	生	無	
2	2005/02/07	38	F	11	-	-	+	無	ブタレバー	生	無	
3	2005/02/13	41	M	103	-	-	+	無	回答なし		無	
4	2005/03/25	65	F	17	-	-	+	無	回答なし		無	
5	2005/03/27	26	M	38	-	-	+	有	不明レバー(問診時)	生	有	赤血球製剤破損のため院内廃棄
6	2005/04/10	54	F	20	-	-	+	無	ウシ精肉	半生	無	
7	2005/04/15	59	F	16	-	-	+	無	ブタホルモン、シカ精肉	十分加熱	無	
8	2005/04/15	35	F	16	-	-	+	無	シカ精肉、ウシ精肉 ウシレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
9	2005/04/20	25	M	24	+	+	+	無	ウシレバー、ウシ精肉 ウシホルモン、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	感染なし
10	2005/04/28	22	M	44	-	-	+	無	回答なし		無	
11	2005/06/07	42	M	24	+	+	+	無	ウシ精肉 ウシホルモン、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
12	2005/06/22	51	M	52	-	-	+	無	回答なし		無	
13	2005/07/03	58	M	219	+	+	+	無	不明レバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
14	2005/07/05	22	M	23	+	-	+	無	回答なし		無	
15	2005/07/05	38	M	15	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	半生	無	
16	2005/07/13	24	M	19	-	-	+	無	ウシレバー	生	有	原疾患により死亡
17	2005/09/02	33	M	49	-	-	+	無	ウシ精肉 ヒツジ精肉 ブタホルモン、ブタ精肉	生 半生 十分加熱	無	
18	2005/09/01	29	F	100	+	+	+	無	ウシホルモン、ヒツジ精肉 ウシレバー、ウシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
19	2005/09/20	42	M	31	-	-	+	無	ブタホルモン、不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	HEV感染(H17.11.1 運営委員会報告済み)
20	2005/09/27	20	F	10	-	-	+	無	ウシ精肉、ブタホルモン、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
21	2005/10/21	41	M	12	-	-	+	無	回答なし		無	
22	2005/10/25	44	F	38	+	+	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
23	2005/11/07	30	F	21	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ヒツジ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
24	2005/11/07	31	F	12	+	+	+	有	ブタレバー、ブタホルモン、ウシ精肉	十分加熱	無	
25	2005/11/20	28	M	47	+	+	+	有	ウシレバー、ウマ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	生 十分加熱	無	
26	2005/11/29	35	F	333	+	+	+	有	回答なし		無	
27	2005/12/13	42	M	30	-	-	+	有	ウシ精肉、ヒツジ精肉 不明レバー、ブタ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
28	2005/12/13	30	M	11	-	-	+	有	不明レバー	十分加熱	有	HEV感染(H18.01.26 運営委員会報告済み)
29	2005/12/22	62	F	14	-	-	+	無	回答なし		無	
30	2005/12/27	42	F	14	-	-	+	無	回答なし		無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		遊及対象 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 ウシレバー、ブタ精肉、ブタホルモン	生 半生 十分加熱	無	
34	2006/01/18	53	M	238	+	+	+	有	ウシレバー、ウシホルモン	十分加熱	無	
35	2006/01/13	31	M	43	-	-	+	有	不明レバー ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
36	2006/01/17	48	M	25	-	-	+	無	回答なし		無	
37	2006/01/25	52	M	25	-	-	+	無	不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	輸血後89日現在、HEVマーカーの陽転は見られず追跡調査終了
38	2006/01/30	39	F	22	-	-	+	無	回答なし		無	
39	2006/01/30	25	M	32	-	-	+	有	ウシ精肉、ウシホルモン、ブタ精肉	十分加熱	無	
40	2006/02/02	39	F	35	-	+	+	有	ウシレバー ウシレバー ヒツジ精肉	生 半生 十分加熱	無	
41	2006/02/07	57	M	13	-	-	+	無	不明	不明	無	
42	2006/02/07	40	F	172	+	+	+	無	ウシ精肉	十分加熱	無	
43	2006/02/17	39	M	28	-	-	+	無	ブタホルモン、ブタレバー、ブタガツ、ヒツジ精肉 イノシシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
44	2006/02/20	58	M	22	-	-	+	無	ヒツジ精肉	十分加熱	無	
45	2006/02/21	45	M	30	-	-	+	無	ウシ精肉 ブタ精肉、ブタレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
46	2006/03/01	46	F	15	-	-	+	無	回答なし		無	
47	2006/03/01	50	F	29	-	-	+	無	回答なし		無	
48	2006/03/02	54	M	47	+	+	+	無	ウシ・ブタ(精肉、レバー、ホルモン)、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
49	2006/03/27	40	F	12	-	-	+	無	回答なし		無	
50	2006/04/01	31	F	16	-	-	+		ヒツジ精肉	半生	無	
51	2006/04/04	30	F	14	-	-	+		ブタ精肉、不明レバー	十分加熱	無	
52	2006/04/12	38	M	45	+	+	+		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	-	-	+		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	+	+	+		回答なし		無	
55	2006/04/26	46	M	19	-	-	+		ブタレバー	半生	無	
56	2006/05/18	62	M	27	-	-	+		ヒツジレバー	十分加熱	無	
57	2006/07/07	17	M	33	-	-	+		回答なし		無	
58	2006/07/11	34	F	10	-	-	+		回答なし		無	
59	2006/07/12	21	F	27	-	-	+		回答なし		無	
60	2006/07/22	49	M	46	+	-	+		ウシ精肉、ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	

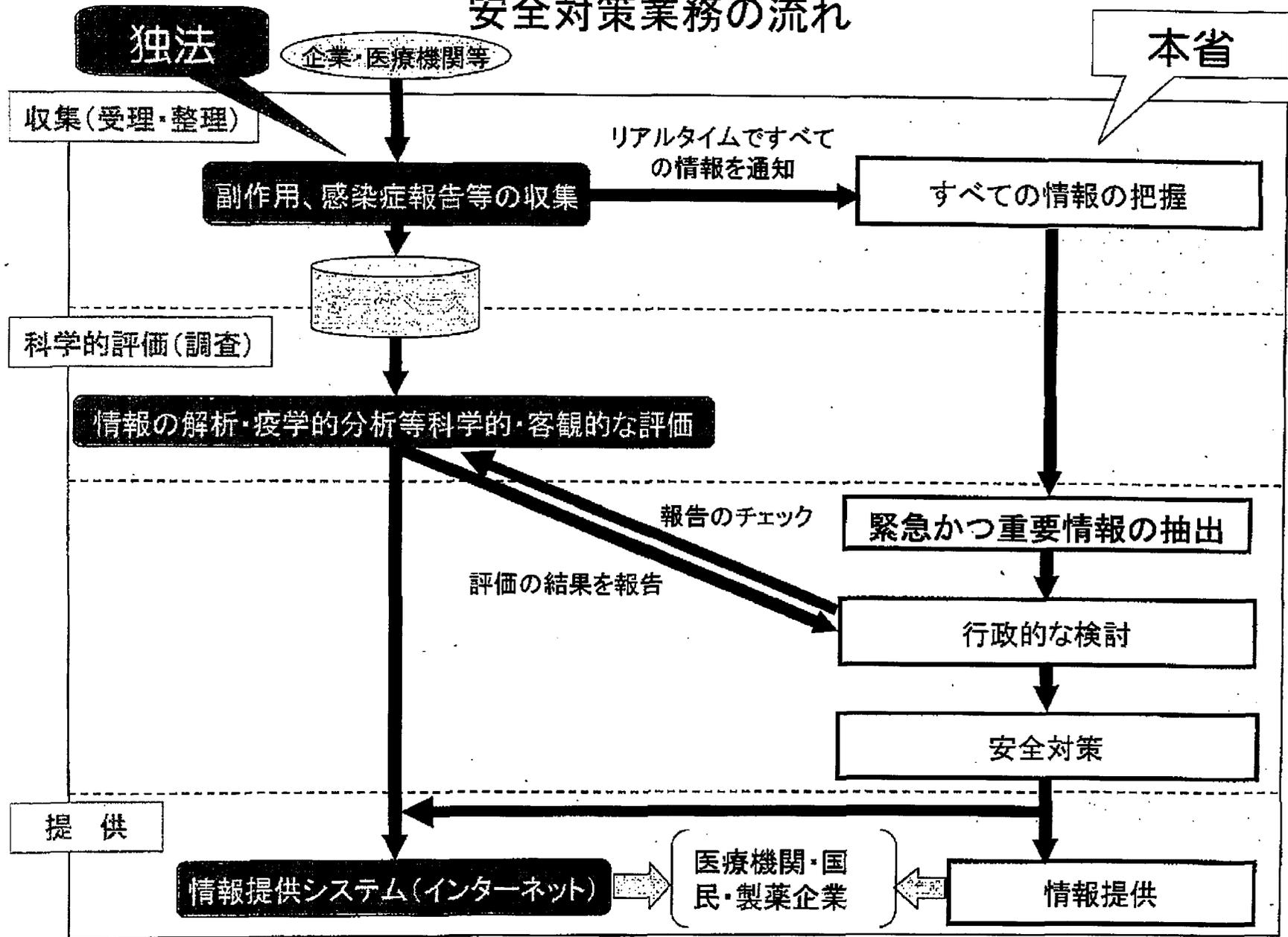
No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		避及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
91	2007/10/09	35	M	19	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
92	2007/10/18	30	M	31	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
93	2007/11/16	24	M	5	-	-	+	/	不明		無	
94	2007/11/16	54	M	22	-	+	+	/	ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	
95	2007/11/16	45	M	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	

※1: 問診喫食歴調査内容

05年 1月1日～05年10月31日: 「過去3ヶ月以内にブタ、シカ、イノシシあるいは動物種不明の生肉、生レバーの喫食歴」

05年11月1日～06年03月31日: 「過去3ヶ月以内に生肉(半生も含む)、レバー、ホルモン(動物種、焼き方を問わず)の喫食歴」、なお本調査は06年03月31日をもって終了

# 安全対策業務の流れ



## 献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数

年	献 血 件 数 ( 検 査 実 施 数 )	陽性件数 ( ) 内女性 [ ] 内核酸 増幅検査 のみ陽性	10万件 当たり
	件	件	件
1987年 (昭和62年)	8,217,340	11 (1)	0.134
1988年 (昭和63年)	7,974,147	9 (1)	0.113
1989年 (平成元年)	7,876,682	13 (1)	0.165
1990年 (平成2年)	7,743,475	26 (6)	0.336
1991年 (平成3年)	8,071,937	29 (4)	0.359
1992年 (平成4年)	7,710,693	34 (7)	0.441
1993年 (平成5年)	7,205,514	35 (5)	0.486
1994年 (平成6年)	6,610,484	36 (5)	0.545
1995年 (平成7年)	6,298,706	46 (9)	0.730
1996年 (平成8年)	6,039,394	46 (5)	0.762
1997年 (平成9年)	5,998,760	54 (5)	0.900
1998年 (平成10年)	6,137,378	56 (4)	0.912
1999年 (平成11年)	6,139,205	64 (6)	1.042
2000年 (平成12年)	5,877,971	67 (1) [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) (1月～6月)	2,504,367 (速報値)	58 (2) [0]	2.316

(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。

## 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
	人	人	人	人	人	人	人	人	人
16～19歳	26	0	26	11	0	11	37	0	37
20～29歳	440	21	461	43	4	47	483	25	508
30～39歳	390	11	401	20	2	22	410	13	423
40～49歳	150	1	151	9	0	9	159	1	160
50～69歳	69	0	69	5	0	5	74	0	74
合 計	1075	33	1108	88	6	94	1163	39	1202

※ 昭和61年～平成20年6月(昭和61年については、年途中から集計)

2. 都道府県別（献血地別）

県別	61年	62年	63年	元年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年	11年	12年	13年	14年	15年	16年	17年	18年	19年	20年	合計	構成割合 (%)	ブロック別			
	(件)			陽性献血 件数 (件)	構成 割合 (%)																								
1 北海道			1		1	2	1	1	1	1		1	1	3	2	2	3	2	2	3	2	3	1	32	2.7	北海道 ・東北	66	5.5	
2 青森			2									1					1	1	2	1	1	1	10	0.8					
3 岩手										1				1									2	0.2					
4 宮城						1	1					1	1	1		1	1	1	1	2			11	0.9					
5 秋田													1	1		1							3	0.2					
6 山形													1			1							2	0.2					
7 福島						1						2		1	1			1					6	0.5					
8 茨城					1	1	4	2			1	2		1	2	1	1				1	1	19	1.6	関東	627	52.2		
9 栃木					3	1				2	1	1		1		3		1		1	4	2	21	1.7					
10 群馬					1	1		1				1		1	3	1		2		3		2	16	1.3					
11 埼玉		1			1	1	2	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	5	2	1	3	1	44	3.7					
12 千葉						1	6	2	2	3	7	2	4	5	4	5	3	3	2	2	6	5	62	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	390	32.4					
14 神奈川		1		1	1	4	1	3	4	2	5	3	4	3	5	3	5	5	8	4	5	5	75	6.2					
15 新潟				1		1								1		2			1		2		9	0.7	北陸・ 甲信越	37	3.1		
16 富山					2						1				1						1		6	0.5					
17 石川																2				1		3	6	0.5					
18 福井			1							2							1	1					5	0.4					
19 山梨					1	1						1				1						1	4	0.3					
20 長野							1	1				2					1				1	1	7	0.6					
21 岐阜						1										1				1			3	0.2	東海	70	5.8		
22 静岡					1	3			1						1	1			1	1		4	13	1.1					
23 愛知		1			3	2		3	1	1			4	3	2	3	2	2	4	4	5	4	47	3.9					
24 三重											1	1	1		1					2			7	0.6					
25 滋賀																1	3						5	0.4	近畿	254	21.1		
26 京都								2		2	1	1			2	5	2			4	5	1	25	2.1					
27 大阪	1	1	1	1	3	1		4	2	1	8	14	6	8	10	10	15	17	19	17	26	16	181	15.1					
28 兵庫					2			1	2			1	2	1	1	4	5	3		3	3	2	29	2.4					
29 奈良								1	2	3	1		1	1	1	1	1	1				1	12	1.0					
30 和歌山																			2				2	2				0.2	
31 鳥取								1								1				1			3	0.2	中国	41	3.4		
32 島根					1																1		2	0.2					
33 岡山									2								2	1	2	2	3	1	13	1.1					
34 広島						2	1	1				1				1	2		6		2	2	19	1.6					
35 山口				1							2												4	0.3					
36 徳島								1					1							1		1	5	0.4	四国	28	2.3		
37 香川						1													1			1	2	5				0.4	
38 愛媛												1	1	2	3	2	2			1	1	2	15	1.2					
39 高知																	1	1			1		3	0.2					
40 福岡						1		2	2	2	2	1	1	1	1	2	4	2	2		3	1	27	2.2	九州 ・沖縄	79	6.6		
41 佐賀																							0	0.0					
42 長崎																	2					1	4	0.3					
43 熊本					1				2	1			1	2		1	2			1	1	2	15	1.2					
44 大分								1										2	1				4	0.3					
45 宮崎													2								2		6	0.5					
46 鹿児島						1							2			1	1		1		1	1	10	0.8					
47 沖縄		1									1							2	3		1	5	13	1.1					
合計	11	11	9	13	26	29	34	35	36	46	46	54	56	64	67	79	82	87	92	78	87	102	58	1202	100	1202	100		

ブロック別HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者

	平成16年			平成17年			平成18年			平成19年			平成20年 (1月～6月)(速報値)		
	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり 件	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり 件									
北海道 ・東北	747,635	6	0.803	712,276	6	0.842	674,411	3	0.445	647,438	4	0.618	318,510	2	0.628
関東	1,651,538	40	2.422	1,611,354	34	2.110	1,548,970	37	2.389	1,559,391	36	2.309	798,833	20	2.504
北陸・ 甲信越	384,548	1	0.260	373,158	1	0.268	337,810	4	1.184	330,485	4	1.210	166,164	0	0.000
東海	574,695	6	1.044	561,908	6	1.068	540,167	5	0.926	545,248	8	1.467	275,277	3	1.090
近畿	894,672	23	2.571	879,585	23	2.615	817,075	25	3.060	807,758	30	3.714	414,171	20	4.829
中国	374,185	7	1.871	367,593	3	0.816	335,666	5	1.490	316,087	5	1.582	156,842	3	1.913
四国	205,940	2	0.971	194,477	2	1.028	164,763	2	1.214	161,533	4	2.476	82,163	3	3.651
九州 ・沖縄	639,927	7	1.094	620,251	3	0.484	568,995	6	1.054	571,610	11	1.924	292,407	7	2.394
合計	5,473,140	92	1.681	5,320,602	78	1.466	4,987,857	87	1.744	4,939,550	102	2.065	2,504,367	58	2.316

年齢別 HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者

	平成15年			平成17年			平成18年			平成19年			平成20年 (1月～3月)		
	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	508,320	2	0.393	445,664	2	0.449	381,352 (1)	2	0.524	324,414	5	1.541	68,191	0	0.000
20才～ 29才	1,480,855	31 (4)	2.093	1,329,692	25	1.880	1,188,738 (2)	29	2.440	1,135,102 (2)	38	3.348	272,960	6	2.198
30才～ 39才	1,470,298	34 (2)	2.312	1,429,245	32 (3)	2.239	1,361,658 (2)	43	3.158	1,369,241 (1)	35	2.556	345,315	17 (1)	4.923
40才～ 49才	1,086,189	14 (1)	1.289	1,078,146	10	0.928	1,048,055	9	0.859	1,088,410	17	1.562	287,298	3	1.044
50才～ 59才	807,441	5 (1)	0.619	778,846	8	1.027	766,625	3	0.391	770,663	5	0.649	197,260	2 (1)	1.014
60才～	267,993	1	0.373	259,009	1	0.386	241,429	1	0.414	251,720	2	0.795	68,291	0	0.000
合計	5,621,096	87 (8)	1.548	5,320,602	78 (3)	1.466	4,987,857 (5)	87	1.744	4,939,550 (3)	102	2.065	1,239,315	28 (2)	2.259

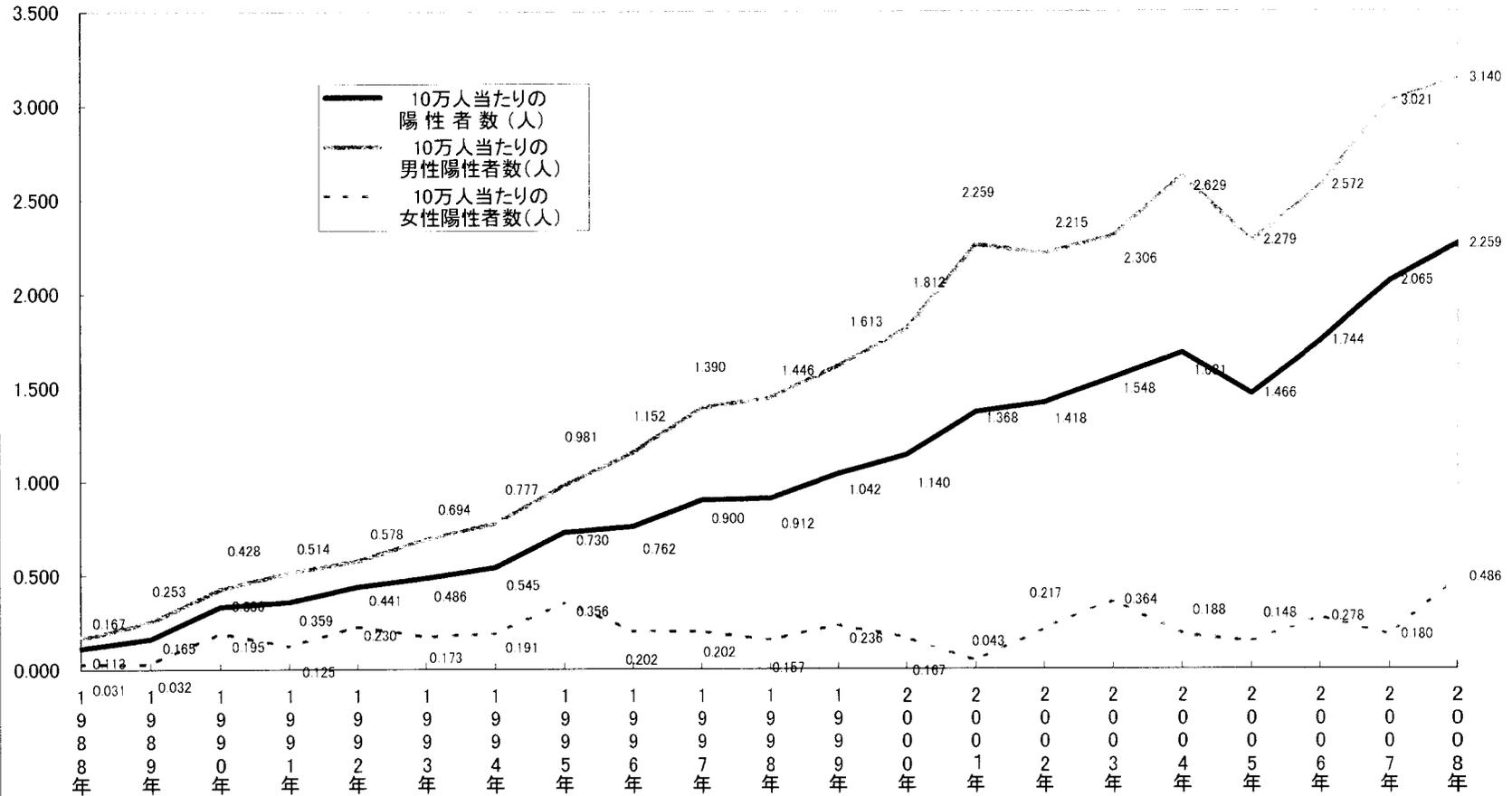
(注)陽性件数の()内女性

### 男女別HIV抗体陽性者数の年次推移(対10万人)

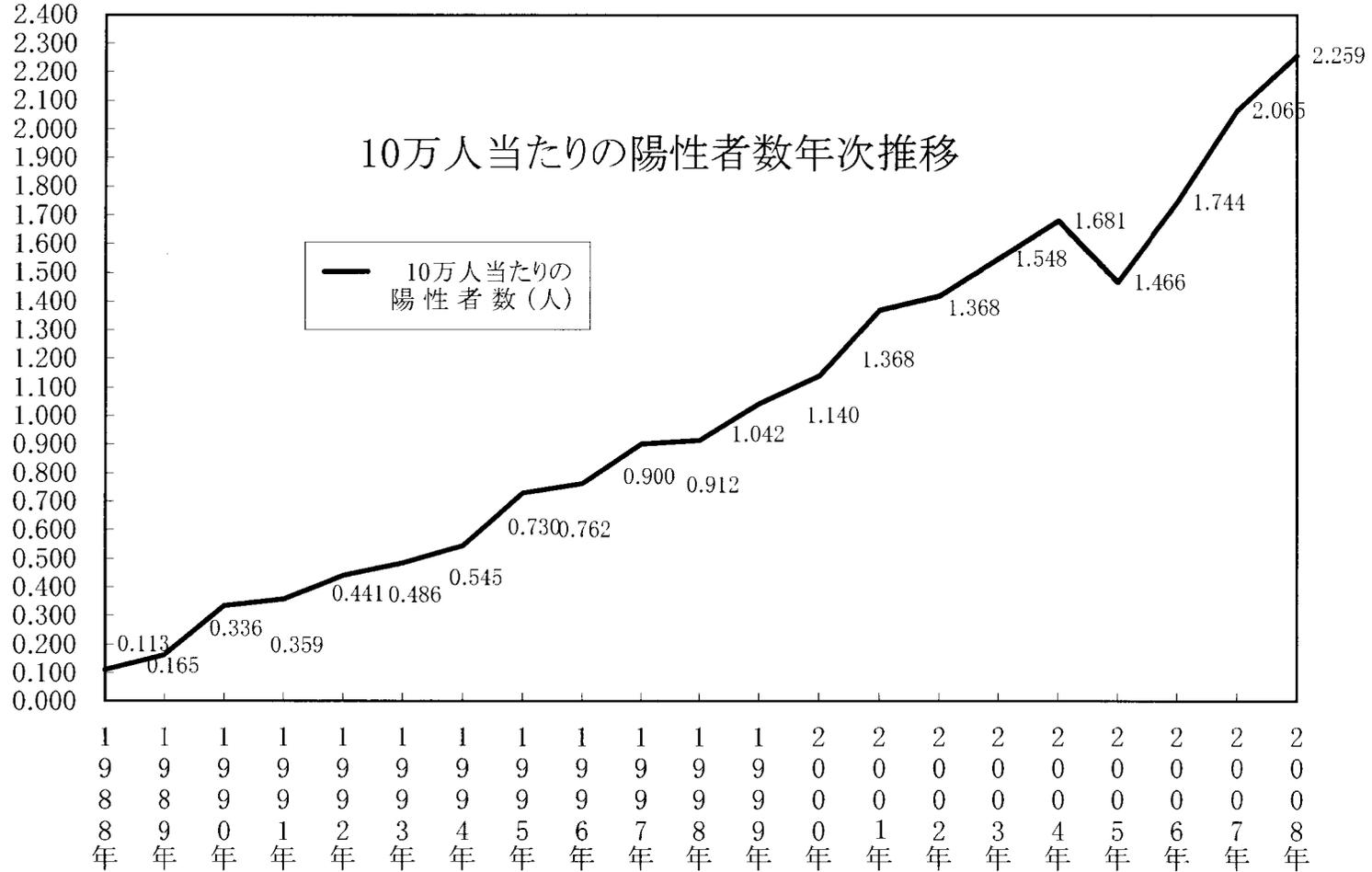
	男性献血者数 (人)	女性献血者数 (人)	男性陽性者数 (人)	女性陽性者数 (人)	10万人当たりの 陽性者数(人)	10万人当たりの 男性陽性者数(人)	10万人当たりの 女性陽性者数(人)
1987年	5,025,183	3,192,157	10	1	0.134	0.199	0.031
1988年	4,795,816	3,178,331	8	1	0.113	0.167	0.031
1989年	4,741,178	3,135,504	12	1	0.165	0.253	0.032
1990年	4,668,020	3,075,455	20	6	0.336	0.428	0.195
1991年	4,859,472	3,212,465	25	4	0.359	0.514	0.125
1992年	4,668,095	3,042,598	27	7	0.441	0.578	0.230
1993年	4,321,680	2,883,834	30	5	0.486	0.694	0.173
1994年	3,991,261	2,619,223	31	5	0.545	0.777	0.191
1995年	3,773,367	2,525,339	37	9	0.730	0.981	0.356
1996年	3,559,703	2,479,691	41	5	0.762	1.152	0.202
1997年	3,525,264	2,473,496	49	5	0.900	1.390	0.202
1998年	3,596,665	2,540,713	52	4	0.912	1.446	0.157
1999年	3,596,595	2,542,610	58	6	1.042	1.613	0.236
2000年	3,477,145	2,400,826	63	4	1.140	1.812	0.167
2001年	3,452,607	2,321,662	78	1	1.368	2.259	0.043
2002年	3,475,803	2,308,298	77	5	1.418	2.215	0.217
2003年	3,425,511	2,195,585	79	8	1.548	2.306	0.364
2004年	3,347,350	2,125,791	88	4	1.681	2.629	0.188
2005年	3,291,421	2,029,181	75	3	1.466	2.279	0.148
2006年	3,188,660	1,799,197	82	5	1.744	2.572	0.278
2007年	3,276,597	1,662,953	99	3	2.065	3.021	0.180
2008年	828,003	411,312	26	2	2.259	3.140	0.486

10万人当たりの  
陽性者数(人)

献血者における男女別HIV抗体・核酸増幅検査陽性者数の年次推移  
(対10万人)



10万人当たりの陽性者数  
(人)



## 血液事業本部のこの一年（平成19年度）の取組みについて

### 1. 献血者の確保対策

#### (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「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に関する情報を届け、携帯電話着信メロディ等の付加サービスの提供など更なる会員の募集に努めた。平成19年度は、約38,000人増加した。

#### (2) 若年層献血者等確保推進事業

将来に向けての若年層を中心とした献血者確保の一環として、夏休み期間を利用して青少年（小中高生）等が血液センター、血漿分画センターの見学会や各種体験学習を通じて献血の重要性を学び将来の献血者の開拓を行う「青少年献血ふれあい事業」や血液センター単位で地域の施設などを利用して、若年者向けのセミナーを開催する「若年者献血セミナー事業」を実施した。平成19年度は、合わせて約56,000人の参加があった。



スカウトフェスティバル 2007  
「みんなで広げよう友情の輪」



血液センター親子見学

#### (3) 献血協力組織育成研修事業

献血協力組織・団体（ライオンズクラブ、学生ボランティア団体等）を対象に研修会等を開催し、団体相互の連携強化を図った。

#### (4) 献血協賛企業活動推進事業

企業及び団体が行っている献血活動が、社会貢献の一つとして広く一般社会に認知されるよう協力企業・団体に対してロゴマーク等を発行し、企

業・団体が行う献血活動の普及・拡大を図った。平成19年度は、新たに約1,900社の企業にロゴマークを配布した。

(5) 「第2回いのちと献血俳句コンテスト」の実施

献血を通じて支えられる命について考え、献血活動の意義について理解・普及を図るため、昨年度に引き続いて実施し、小学生から大人まで幅広く約35万句の応募があった。



いのちと献血俳句コンテスト表彰式

(6) 「第43回献血運動推進全国大会」の開催

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仰ぎ、福井県越前市のサンドーム福井で開催し、献血の理解促進に努めた。

(7) 献血者健康被害救済制度の運用状況

平成19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777件（重複67件）であり、全献血者数の0.016%であった。健康被害を負った献血者から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544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706万円、医療手当約905万円、合計1,611万円であった。

2. 輸血用血液製剤の安全対策

(1) 血漿成分献血における初流血除去の実施

採血時に初流血を除去することにより、皮膚常在菌及び皮膚常在菌が潜んでいる可能性のある皮膚片の混入を除き、輸血用血液製剤の細菌汚染を防止し安全性を向上させることを目的として、既に実施している血小板成分献血、全血献血に加え、血漿成分献血についても平成19年度に初流血除去を実施した。

(2) 保存前白血球除去を実施した全血採血由来新鮮凍結血漿の供給開始

全血採血由来製剤の保存前白血球除去については、平成 19 年 1 月 16 日採血分から実施しており、180 日間の貯留保管を経て、平成 19 年 8 月 1 日から保存前白血球除去を実施した全血採血由来の新鮮凍結血漿 (FFP-IR) の供給を開始した。

(3) 新たな感染症検査機器の導入開始

新たな感染症検査機器の導入を開始し、検査方法を凝集法から酵素を用いて発光させ発光量で判断する化学発光酵素免疫法 (CLEIA法) に変更した。これにより判定の効率化、均一化が図れるようになった。

核酸増幅検査 (NAT) については、従来の 3 施設 (血漿分画センター、血液管理センター、中央血液研究所) に、あらたに九州血液センターを加えた 4 施設において、現行精度の約 3 倍程度の向上が期待できる次期検査システムを導入することとし準備を進めた。

(4) 輸血用血液の感染性因子の不活化技術の検討

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

3. 血漿分画製剤の国内自給化の取り組み

免疫グロブリン及びアルブミンの国内献血製品の販売推進によって国内自給化への貢献を凶った。特に、免疫グロブリン製剤については、3%以上の自給向上に寄与した。

なお、特殊免疫グロブリン製剤の国内自給化については、検討課題について整理し、「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」の「血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題に関するワーキンググループ」にて、原料血漿確保方法・実施手順・製造体制等について前向きに検討を進める概要を説明した。

同検討会から報告・提言された大きな枠組みの検討事項の中での第一段階として、平成 20 年度、日本赤十字社では、抗HBs 人免疫グロブリン製剤について、高抗体力価を保有する既存ドナーに複数回の成分献血を積極的に推進して原料血漿確保を凶るための準備を進めている。現在、必要且つ効率的な原料血漿確保対策にあたり、当該ドナー献血履歴のトレース等による解析・検証を行っているところである。

#### 4. 過誤の防止

平成19年11月からより効率的に情報を収集し、ヒヤリハット、アクシデント発生の原因分析や全社的な再発防止策の共有を行うことを目的として全国血液センターにインシデントレポートを管理する電子システムを導入し、運用を開始している。

ヒヤリハット、アクシデントの未然・再発防止を図るためには、職員の危機意識を昂揚し事故防止体制を持続させる必要があることから、危機管理に関する継続的な教育・研修を実施している。

#### 5. 検査、製剤業務の集約化・広域化

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、平成19年度は全国28カ所で実施していた検査業務のうち13カ所を集約した。平成20年度夏頃までに全国10カ所を集約することとしている。製剤業務については、平成19年度は全国51カ所で実施していた製造業務のうち7カ所を集約した。また、業務集約による効果としては、検査業務の集約化を行うことにより、検査機器及び試薬等の検査コストを削減することが可能となるとともに、広域的な需給管理として、集約グループ単位で在庫管理を行うことにより血液製剤の有効活用が図れた。例えば、広島、島根、山口、愛媛の各血液センターの血小板製剤の減損率については、集約前と比較して約1/3に減少した。

#### 6. 健全財政の確立

平成18年度から全国の血液センターにおいては3か年の経営改善計画を策定し、経営改善に取り組んでいる。

特に、早急に経営の改善を必要とする血液センターについては、財政面及び事業面でそれぞれの判断基準を設け、該当した血液センターを対象センターとして指定し、経営改善を実施している。これらの血液センターには、血液事業本部職員を派遣して直接指導するとともに、随時、進捗状況をヒアリングして着実な改善を図った。

平成 19 年度の採血及び供給実績

(1) 採血実績

採血方法		平成 18 年度 (A) 本	構成比 %	平成 19 年度 (B) 本	構成比 %	増減本数 (B) - (A) 本	前年度比 %
採血本数	200ml.	789,464	18.8%	544,124	11.0%	△245,340	68.9%
	400ml.	2,794,513	53.0%	2,964,573	59.8%	170,060	106.1%
	成分献血	1,399,032	28.2%	1,447,255	29.2%	48,223	103.4%
	計	4,983,009	100.0%	4,955,952	100.0%	△27,057	99.5%

・全血に占める 400ml. の割合・・・84.5% (前年度 78.0%)

(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 18 年度 (A) 本	構成比 %	平成 19 年度 (B) 本	構成比 %	増減本数 (B) - (A) 本	前年度比 %
全血製剤	3,241	0.0%	1,876	0.0%	△1,365	57.9%
赤血球製剤	5,813,443	35.9%	5,902,544	35.3%	89,101	101.5%
血漿製剤	2,672,697	16.5%	2,905,289	17.4%	232,592	108.7%
血小板製剤	7,695,949	47.6%	7,922,879	47.3%	226,930	102.9%
計	16,185,330	100.0%	16,732,588	100.0%	547,258	103.4%

イ 血漿分画製剤供給実績 (単位換算) 医療機関に販売した本数

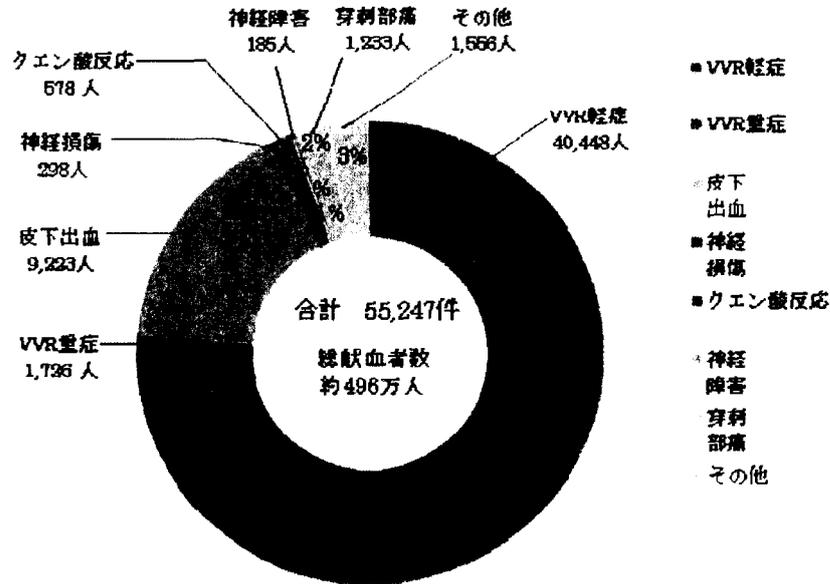
区分	平成 18 年度 (A)	平成 19 年度 (B)	増減本数 (B) - (A)	前年度比
赤十字アルブミン	450,895	461,484	10,589	102.3%
クロスエイトM	91,026	86,816	△4,210	95.4%
抗HBs 人免疫グロブリン	449	443	△6	98.7%
日赤ポリグロビンN注5%	18,716	66,021	47,305	352.8%

- ・赤十字アルブミンは、25%50m L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 5m L換算
- ・日赤ポリグロビンN注5%は、2.5 g換算

## 献血者健康被害救済制度の運用状況について

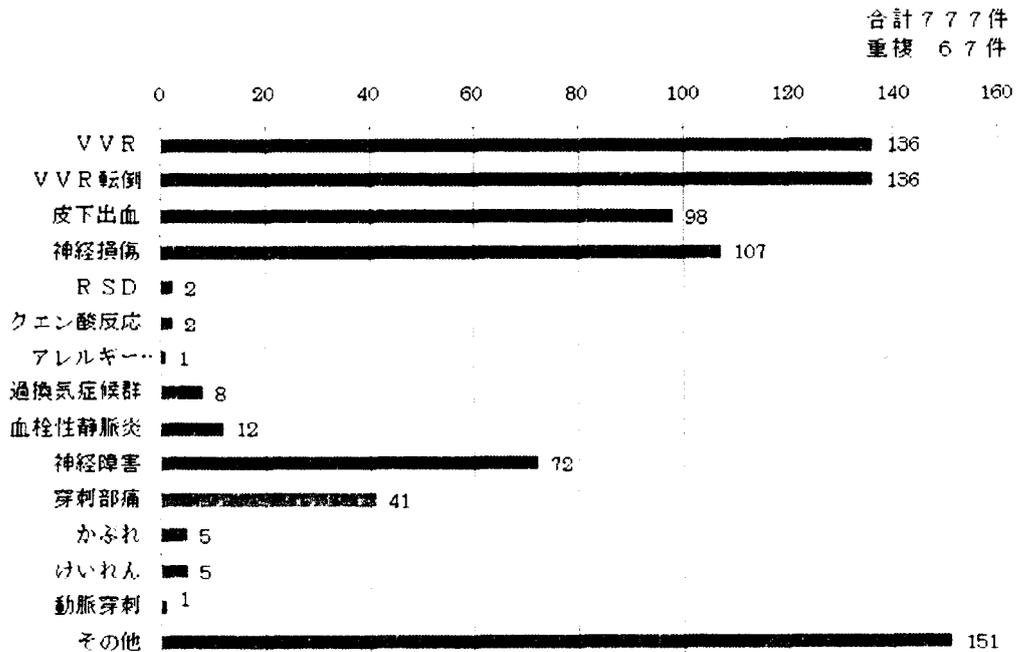
### 1. 献血者の健康被害発生状況（平成19年度）

#### (1) 献血者数と健康被害発生状況



### 2. 献血者健康被害救済制度の運用状況（平成19年度）

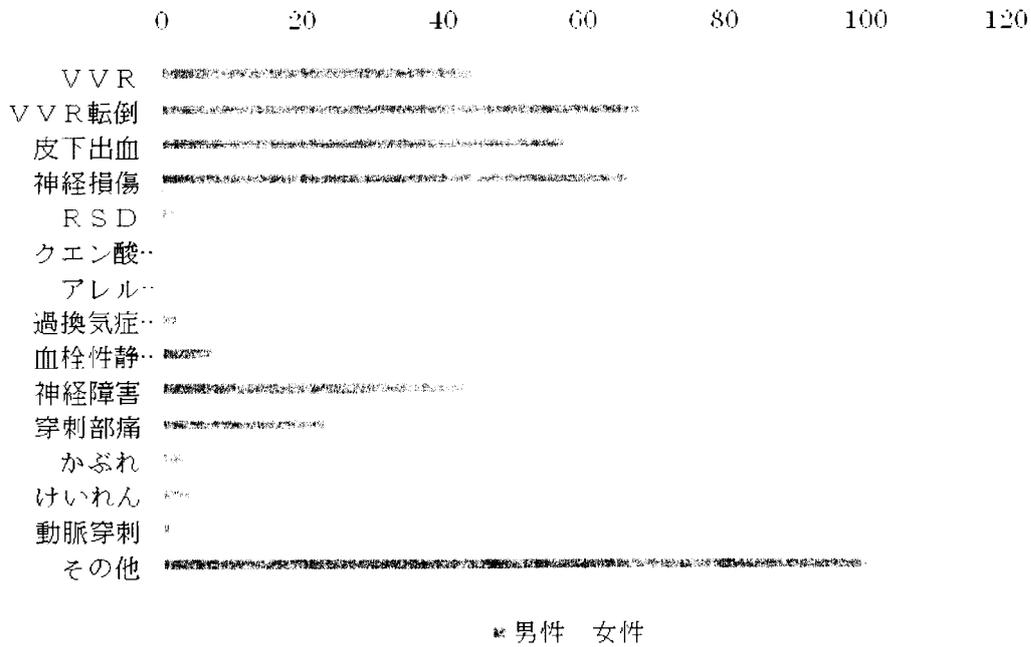
#### (1) 態様別件数（医療機関に受診した事例）



(2) 性別・態様別件数（医療機関に受診した事例）

合計 777 件

重複 67 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	44	68	57	66	2	0	0	2	7	43	23	3	4	1	100	420
女性	92	68	41	41	0	2	1	6	5	29	18	2	1	0	51	357
合計	136	136	98	107	2	2	1	8	12	72	41	5	5	1	151	777
重複	8	1	10	5	0	1	0	5	0	5	4	1	3	0	24	67

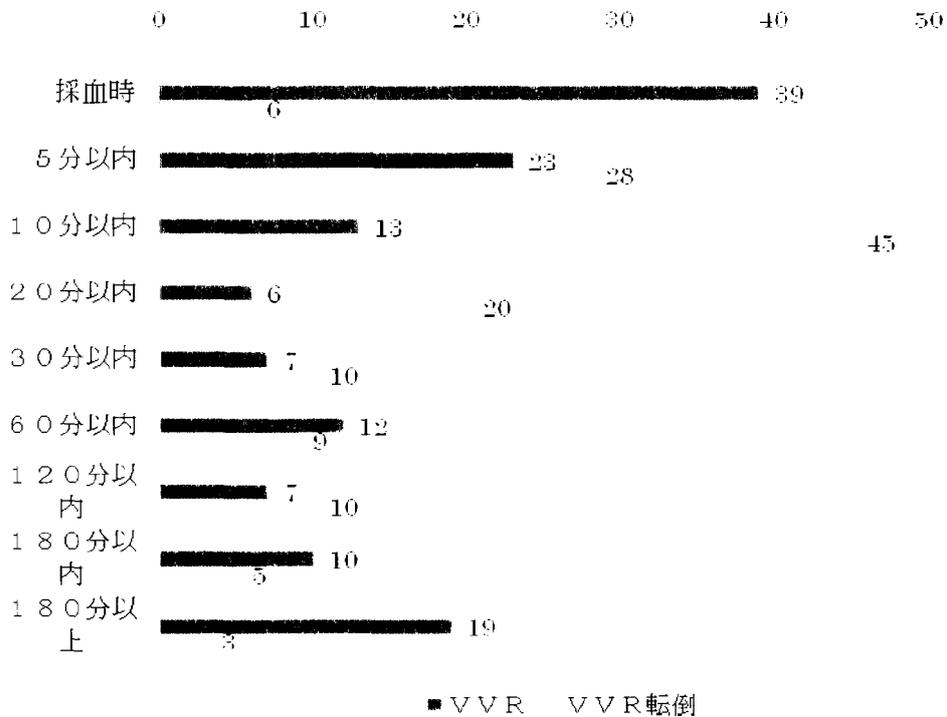
## (3) 採血種別・性別発生件数

	性別	V V R	転 倒	V V R	皮 下 出 血	神 経 損 傷	R S D	反 応	ク レ ン 酸	一 反 応	ア レ ル ギ 症 候 群	過 換 気	静 脈 炎	血 栓 性	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	1	5	2	19	0	0	0	0	0	0	0	0	9	3	0	0	1	7	47	
	女	0	2	4	10	0	0	0	0	0	0	1	9	6	0	0	0	0	4	36	
200mL	男	3	2	4	3	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	5	19	
	女	13	2	12	7	0	0	0	0	2	1	7	6	0	0	0	0	12	62		
400mL	男	31	50	26	34	1	0	0	0	2	3	27	14	3	3	0	67	261			
	女	54	50	12	14	0	0	0	1	1	10	2	1	1	0	20	166				
PPP	男	5	5	12	4	1	0	0	0	0	2	4	0	1	0	6	40				
	女	13	8	10	5	0	0	1	2	2	1	3	1	0	10	56					
PC	男	4	6	13	6	0	0	0	0	0	3	4	2	0	0	15	53				
	女	12	6	3	5	0	2	0	1	0	2	1	0	0	0	5	37				
合計	男	44	68	57	66	2	0	0	2	7	43	23	3	4	1	100	420				
	女	92	68	41	41	0	2	1	6	5	29	18	2	1	0	51	357				

## (4) 献血回数別件数

回数	V V R	転 倒	V V R	皮 下 出 血	神 経 損 傷	R S D	反 応	ク レ ン 酸	一 反 応	ア レ ル ギ 症 候 群	過 換 気	脈 炎	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	48	43	12	14	1	1	0	3	3	10	7	2	1	0	26	171	22.0%				
1	19	19	10	14	1	1	0	0	0	8	2	0	1	0	14	89	11.6%				
2	7	14	11	12	0	0	0	1	1	5	6	0	1	0	14	72	9.3%				
3	9	9	7	9	0	0	0	1	1	6	0	1	0	1	10	54	6.9%				
4	7	4	6	5	0	0	0	0	0	5	2	0	0	0	7	36	4.6%				
5	4	5	3	4	0	0	0	0	0	2	1	0	1	0	6	26	3.4%				
6	5	3	2	1	0	0	0	0	0	2	2	1	0	0	6	22	2.8%				
7	0	5	2	4	0	0	1	1	0	2	3	0	0	0	4	22	2.8%				
8	2	4	3	3	0	0	0	0	0	5	0	1	0	0	6	24	3.1%				
9	2	1	3	2	0	0	0	0	0	3	2	0	0	0	5	18	2.3%				
10	3	1	4	2	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3	16	2.1%				
11~20	12	11	10	16	0	0	0	1	2	10	9	0	0	0	21	92	11.8%				
21~30	6	8	8	7	0	0	0	0	1	8	3	1	0	0	8	50	6.4%				
31~40	3	1	5	8	0	0	0	0	1	1	3	0	0	0	3	25	3.2%				
41~50	2	1	1	3	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	12	1.6%				
51~60	0	3	3	2	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	5	15	1.9%				
61~70	1	0	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	3	8	1.0%				
71~80	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0.4%				
81~90	2	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0.8%				
91~100	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	5	0.6%				
101~200	4	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	4	11	1.4%				
201以上	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%	
合計	136	136	98	107	2	2	1	8	12	72	41	5	5	1	151	777	100.0%				

(5) 採血後（抜針後）からの時間別VVR、VVR転倒発生状況



	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	39	23	13	6	7	12	7	10	19	136
VVR転倒	6	28	45	20	10	9	10	5	3	136
合計	45	51	58	26	17	21	17	15	22	272

(6) 給付件数・給付額

- ① 医療費の給付件数 541 件
- ② 医療費（平均） 7,063,225 円（13,056 円）
- ③ 医療手当給付件数 541 件
- ④ 医療手当（平均） 9,051,360 円（16,731 円）

※ 医療費については、母子家庭医療費受給者による医療費免除3件、医療手当については、請求辞退3件を除く。

## (7) 入・通院件数

		VVR	VVR 転倒	皮下出 血	神経損 傷	過換気 症候群	穿刺部 痛	神経障 害	クエン酸 反応	血栓性 静脈炎	アレルギー	RSD	けいれ ん	かぶれ	その他	合計
通 院	1日	79	73	39	27	1	17	27	0	6	0	1	0	1	42	313
	2日	6	9	1	8	0	5	6	1	0	0	0	0	1	22	60
	3日	2	5	5	16	0	2	3	0	1	0	0	0	0	14	48
	4日	1	3	2	8	0	1	2	0	2	1	0	0	0	5	25
	5日	0	2	3	4	0	1	3	0	0	0	0	0	0	4	18
	6日	1	2	0	2	0	1	2	0	0	0	0	0	0	1	9
	7日	1	1	1	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2	8
	8日～14日	1	6	3	9	0	1	7	0	0	0	0	0	0	3	30
	15日～30日	0	3	1	4	0	1	2	0	0	0	0	0	0	3	14
	31日以上	0	0	2	6	0	0	4	0	0	0	0	0	0	2	14
合 計	91	104	57	86	1	29	58	1	9	1	1	0	2	98	538	
入 院	1日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2日	2	3	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	7
	3日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	5日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	7日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	8日～14日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	15日～30日	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	31日以上	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
合 計	3	5	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	0	11	
入・通院合計	94	109	57	86	1	30	58	2	9	1	1	0	3	98	549	
※重 複	1	3					1								5	
実績件数	93	106	57	86	1	30	57	2	9	1	1	0	3	98	544	

## 献血者健康被害救済制度の概要

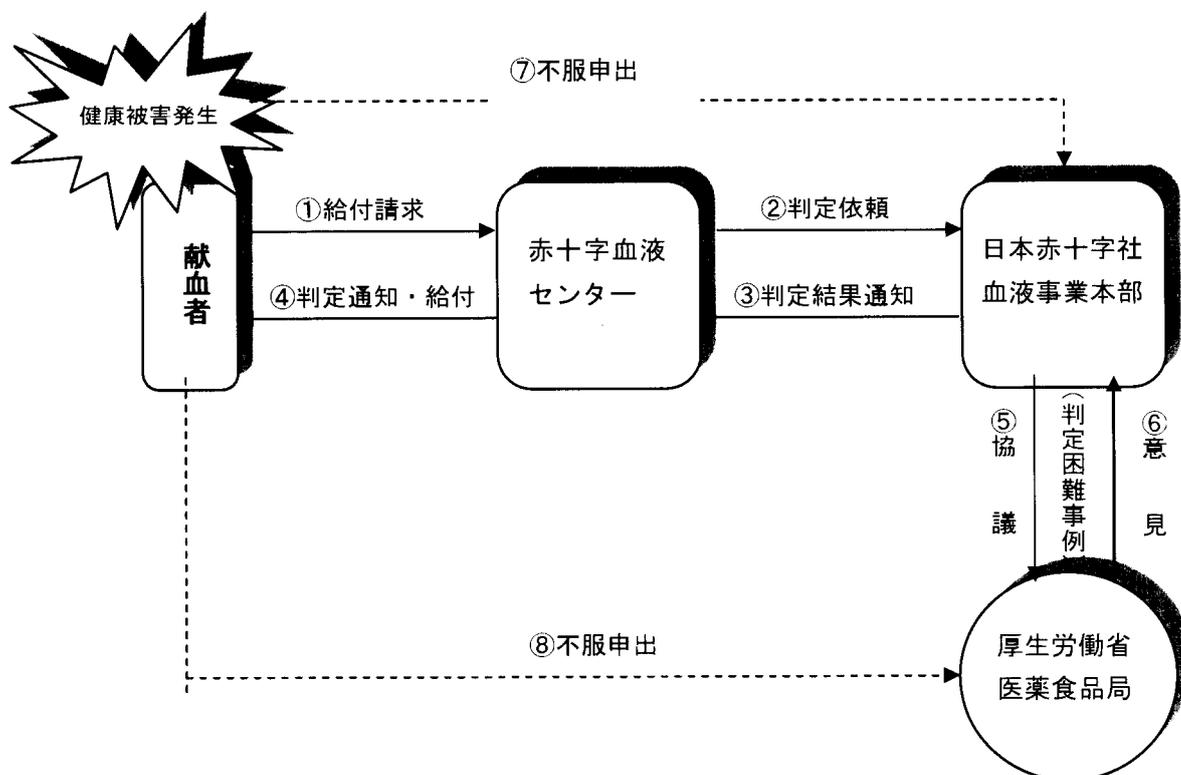
### I 献血健康被害救済制度

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 医療手当は入通院の日額が 4,480 円、1 ヶ月の上限を 3 万 5,800 円とし、入通院の 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



## 新たな核酸増幅検査（NAT）システムの導入

HBV、HCV、HIVの3ウイルス同時検出のNATシステムとしてロシュ社のCobas s401（機器）/TaqScreen MPX（試薬）を導入することとした。本システムは、核酸抽出から増幅、検出まで1台で行う全自動タイプであり、試薬性能も現行試薬に比べ感度が約3倍向上しており、HIV-1グループO及びHIV-2の検出も可能であることからさらなる安全性の向上が期待できる。

北海道千歳 NAT 施設（血漿分画センター）では本年6月中に稼働を開始し、8月には京都福知山 NAT 施設（血液管理センター）、9月には東京 NAT 施設（中央血液研究所）で順次稼働開始する予定である。12月には、現在東京 NAT 施設で行っている九州・沖縄地域の NAT を新設する九州 NAT 施設（九州血液センター）で行う予定である。

ウイルスの種類	平均検出感度	
HBV	3.2 IU/ mL	95%CI: 2.2～5.3
HCV	12.4 IU/mL	95%CI:6.6～71.7
HIV-1 Group M	41.8 IU/mL	95%CI:31.8～63.8
HIV-1 Group O	93.7 copy/mL	95%CI: 59.4～ 262.9
HIV-2	2.0 copy/ mL	95%CI: 1.5～3.1

ロシュ社資料

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内2900)

血液対策課長補佐 齋藤匡人 (内2906)

平成20年7月11日

医薬食品局血液対策課

## 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、6月27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  
(ただし、現在も回収中)
- (2) 追加調査対象施設数 医療機関 6,609施設  
(平成16年公表施設のうち、所在地等が不明であった施設を除いた医療機関)
- (3) 回答施設数
- ・ 平成16年公表時に存続していた5,396施設のうち、5,163施設(96%)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、394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 | 682施設            |
| 元患者数  | 9,852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 | 78施設 |
| 元患者数  | 196人 |
- (3) (1)と(2)の合計
- |       |           |
|-------|-----------|
| 医療機関数 | 760施設(※1) |
| 元患者数  | 10,048人   |

(※1) 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		4,090人	(41%) (※2)
お知らせしていない		5,958人	(59%)
理由	投与後に死亡	1,890人	(19%)
	連絡先不明、連絡がつかない	1,826人	(18%)
	その他	2,242人	(22%)
	合計	10,048人	

(※2) 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542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)

1,838施設 (28%) (※3)

(内訳) (※4)

診療録 (カルテ)	1,370施設 (21%)
手術記録あるいは分娩記録	1,448施設 (22%)
製剤使用簿	133施設 (2%)
処方箋	132施設 (2%)
輸液箋あるいは注射指示箋	258施設 (4%)
レセプトの写し	78施設 (1%)
入院サマリーあるいは退院サマリー	254施設 (4%)
その他の書類	243施設 (4%)

(※3) 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。

(※4) 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	3人
41年	0人
42年	5人
43年	9人
44年	7人
45年	9人
46年	11人
47年	7人
48年	14人
49年	23人
50年	21人
51年	30人
52年	48人
53年	66人
54年	120人
55年	202人
56年	276人
57年	383人
58年	661人
59年	1,004人
60年	1,354人
61年	1,908人
62年	2,166人
63年	1,237人
平成 元年	113人
2年	73人
3年	61人
4年	19人
5年	20人
6年	2人
計	9,852人

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内2900)

血液対策企画官 植村展生 (内2901)

平成20年6月13日

医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性のある医療機関の追加について

- 5月30日までに、厚生労働省ホームページ上の「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の597の医療機関の備考欄に、「フィブリン糊として使用した可能性があるとの報告あり。」という記載を追加したところですが、その後、新たに1施設から、フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性があるとの報告があったため、同様の記載の追加を行いましたので、お知らせいたします。

これにより、フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性があるとの報告があった医療機関数は合計598施設となりました。

**【参考】**

公表医療機関等リストの備考欄にフィブリン糊についての記載を追加した医療機関の抜粋(6月13日追加分)

No.	存続・廃院等	施設名	所在地

**【 宮城県 】**

575	存続	すけの医院	宮城県仙台市太白区三神峯2-2-3
-----	----	-------	-------------------

平成20年6月27日

(照会先)  
厚生労働省医薬食品局  
血液対策企画官 植村展生(内線2901)  
血液対策課長補佐 齋藤匡人(内線2906)

### フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口について

「フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口」は、平成20年7月1日(火)より平成20年7月31日(木)まで以下のとおり行うこととしましたので、お知らせいたします。

また、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の請求手続き等に関する相談窓口が独立行政法人医薬品医療機器総合機構内に設置されておりますので、併せてお知らせいたします。

#### ○厚生労働省の相談窓口

フリーダイヤル 0120-509-002

受付期間 平成20年7月1日(火)～7月31日(木)

受付時間 午前9時30分～午後6時(土・日・祝日を除く)

#### ○独立行政法人医薬品医療機器総合機構の相談窓口

フリーダイヤル 0120-780-400

受付時間 午前9時～午後6時(土・日・祝日を除く)

平成20年7月10日(木)  
医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室  
室長補佐：岡村 (内線) 2717  
管理係長：茂木 (内線) 2718  
(直通) 03-3595-2400

## C型肝炎訴訟の和解について

本日、仙台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3人)についての和解。製剤の内訳は以下のとおり。いずれもフィブリノゲン製剤。

上記3人の症状は、肝硬変1人、慢性肝炎1人、無症候性キャリア1人である。

(参考)

○和解等成立人数<sup>※1</sup> 284人

○新規提訴等人数<sup>※2</sup> 653人 (7月9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2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。

医薬食品局総務課  
課長 中澤 (内線2706)

平成20年7月8日  
医薬食品局総務課

田辺三菱製薬株式会社におけるフィブリノゲン製剤に係る418症例報告調査プロジェクトチームの活動状況等及びフィブリノゲン製剤等の投与を受けた方の特定につながる資料の提供結果について

田辺三菱製薬株式会社から、①フィブリノゲン製剤に係る418症例報告調査プロジェクトチームの活動状況等、②フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅲ因子製剤の投与を受けた方の特定につながる資料の提供結果について、別添の通り報告がありました。



田辺三菱製薬株式会社  
〒541-8505 大阪市中央区道修町 3-2-10。

平成20年7月7日

厚生労働大臣  
外 添 要 一 様

田辺三菱製薬株式会社  
代表取締役社長 葉山 夏樹



フィブリノゲン製剤に係る418症例報告調査プロジェクトチーム  
活動状況等の報告について

標題の件、弊社の「418 症例報告調査プロジェクトチーム」の活動状況等に関し、  
下記のとおりご報告申し上げます。

記

1. 418 症例リストと患者様の特定等に関する状況

別紙のとおり

以上

## 418 症例リストと患者様の特定等に関する状況

平成20年7月4日現在  
※[ ]内は6月30日報告数値

		症例数	ほぼ特定できた 症例数	本人へのお知らせ 及び受診勧奨を 行った症例数
氏名情報	フルネーム	197	155 [155]	104 [104]
	略名又は イニシャル	170	136 [136]	94 [94]
	記載なし	51	26 [26]	12 [12]
計		418 注1,4)	317 [317] 注2, 3)	210 [210] (うち、治療中:54) (うち、治療済:32)

注5)

注1) 平成19年10月22日以来、418症例のリストに対応する医療機関の特定作業を行い、厚生労働大臣の指示に基づいて、現在、①患者様の特定、②受診勧奨、③患者様がお亡くなりになっている場合は、ご遺族の方へのお知らせの3点について各医療機関にお願いをしております。

この調査状況の表は、平成19年10月29日以降7月4日までの間に、全国の医療機関を数回訪問し、それぞれの医療機関でご調査いただいた結果について聴取し、集計したものです。

注2) 「ほぼ特定できた症例数」とは、医療機関からのお話で、特定できたと判断される事例です。

現在、当該医療機関において、カルテや患者様を担当された医療関係者の記憶など種々の情報に基づき特定作業が行われており、特定作業が終了した症例については、それぞれの医療機関のご判断に基づき、ご本人へのお知らせが行われております。

注3) 「ほぼ特定できた症例数」のうち、直接ご本人へのお知らせが不可能な症例数は、123例となりました。そのうち、ご本人がお亡くなりになられている症例数は、65例となっております。

なお、上述のご本人がお亡くなりになられている65例のうち、医療機関から既にご遺族に連絡済みの症例数は、42例とお聞きしております。

注4) この418症例は、平成19年11月30日の厚生労働省「フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム」の報告書においても記述があるとおり、「418名の症例一覧表は、平成14年5月までに収集された情報を

もとに作成されたもの」であります。弊社は、その後、平成 20 年 7 月 4 日までに副作用・感染症報告制度(企業報告制度)等に基づいて、順次 78 症例の症例情報を確認いたしており、この 78 症例につきましても、厚生労働省の指示に基づき 418 症例と同様に患者様の特定等に関する作業を行っております。

※ 上記報告書においても記述があるとおり、平成 19 年 11 月 20 日までの時点では 41 症例となっており、その後 37 症例が順次確認されております。

このような追加症例に係る患者様の特定等に関する作業の状況につきまして、7 月 4 日現在、ほぼ特定できた症例数は 54 例、うち本人へのお知らせ及び受診勧奨を行った症例数は 49 例となっております。

また、ほぼ特定できた症例数のうち、ご本人がお亡くなりになられているため直接ご本人へのお知らせが不可能な症例数は、4 例となっております。

なお、上述のご本人がお亡くなりになられている症例のうち、2 例については、医療機関から既にご遺族に連絡済みであるとお聞きしております。

以上

平成 20 年 7 月 7 日

フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けた方の特定につながる資料の提供結果について

田辺三菱製薬株式会社

弊社は、1月末日から、社内で保有する標題の資料についてそれぞれ該当する医療機関に当該資料の内容を説明し、ご本人の特定につながる資料が別にあるなど医療機関が本資料を必要としない場合を除き、本資料の写をお渡ししてまいりましたが、その結果について下記のとおりお知らせします。

#### 記

##### 1. フィブリノゲン製剤について

3803 症例に対応する 921 施設に説明し、このうち 698 施設(3294 症例)に資料の写をお渡ししました。

##### 2. 血液凝固第Ⅸ因子製剤について

38 症例に対応する 32 施設に説明し、このうち 29 施設(35 症例)に資料の写をお渡ししました。

以上

医薬食品局総務課  
課長 中澤（内線2706）

平成20年6月25日  
医薬食品局総務課

田辺三菱製薬株式会社等における個人情報の開示請求への対応等について

田辺三菱製薬株式会社から、同社及び株式会社ベネシスに対する個人情報の開示請求への対応状況等について報告がありました。その内容は別紙の通りです。

## 田辺三菱製薬株式会社等における個人情報の開示請求への対応等について

### 1. 個人情報保護法による株式会社ベネシスに対する開示請求について

- ・個人情報保護法による開示請求件数 97件(97)[17]  
( )は回答数  
[ ]は418例に含まれる数

※ 6月24日までの受付分及び回答分である。

※ 前回の公表分(5月27日までの受付分及び回答分)は以下の通り。

- ・個人情報保護法による開示請求件数 97件(95)[17]

※ 前回の報告以降、個人情報保護法による新たな開示請求はなかった。

### 2. 418例に対する情報照会請求について

- ・情報照会請求件数 3138件(3122)[31]

※ 6月24日までの受付分及び回答分である。

※ 前回の公表分(5月27日までの受付分及び回答分)は以下の通り。

- ・情報照会請求件数 3084件(3050)[30]

平成 20 年 6 月 27 日

(照会先) 医薬食品局  
 総務課 中澤課長  
 代表 03-5253-1111 (内線 2706)  
 医薬情報室 田原室長 (内線 2722)  
 血液対策課 秋野補佐 (内線 2905)  
 直通 03-3595-2144

フィブリノゲン製剤投与後の 418 例の肝炎等発症患者の  
 症状等に関する調査検討会調査報告書の概要

## 1. 集計結果

## 1) 回答者の属性 (回答数 102 人)

- 102 人 (患者本人 85 人、遺族 17 人) から回答が寄せられ、うち男性は 25 人 (24.5%)、女性は 77 人 (75.5%)。
- 年齢別には、50 代が 41 人 (40.2%)、次いで 40 代が 26 人 (25.5%) と多い。

	30 歳未満 (1979 年以 降生)	30 代 (1969~ 1978 年生)	40 代 (1959~ 1968 年生)	50 代 (1949~ 1958 年生)	60 代 (1939~ 1948 年生)	70 歳以上 (1938 年以 前生)	合計
男性	5	1	4	1	2	12	25
女性	1	7	22	40	3	4	77
合計	6	8	26	41	5	16	102

※ 2008 (平成 20) 年 12 月 31 日における年齢

## 2) 肝炎ウイルス疾患の状況

- 現在又は死亡時に C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い者は 61 人 (59.8%)、感染していない可能性が高い者は 34 人 (33.3%)。
- 感染している可能性が高い 61 人の症状の内訳は、無症候性キャリア 10 人 (9.8%)、慢性肝炎 42 人 (41.2%)、肝硬変 3 人 (2.9%)、肝がん 3 人 (2.9%)。
- 死亡した 17 人のうち、死亡時に C 型肝炎ウイルスに感染していた可能性が高い者は 8 人であり、そのうち主たる死亡原因が C 型肝炎関連疾患であった者は 3 人 (肝がん 2 人、肝硬変 1 人)。

○ 現在又は死亡時のC型肝炎ウイルス感染の有無と肝疾患に関する状況

	回答数	うち死亡 ※1	百分率
	現在又は死亡時、感染している可能性が高い	61	8
無症候性キャリア（C型肝炎）	10	0	9.8%
慢性肝炎（C型肝炎）	42	2	41.2%
肝硬変	3	2	2.9%
肝がん	3	2	2.9%
その他（肝機能は正常）	1	0	1.0%
無回答	2	2	2.0%
現在又は死亡時、感染していない可能性が高い	34	2	33.3%
もともと感染していない可能性が高い ※2	5	1	4.9%
治癒（C型肝炎） ※3	27	1	26.5%
ウイルス陰性化しており効果判定中	2	0	2.0%
不明又は無回答	7	7	6.9%
不明	3	3	2.9%
無回答	4	4	3.9%
合計	102	17	100.0%

※1 死亡者合計17人中、C型肝炎に関連する疾患で死亡した者は3人。ほかはC型肝炎とは関係のない原因による死亡10人及び不明又は無回答4人。

※2 HCV抗体検査が陰性で、過去にC型肝炎ウイルス感染の診断のない者。

※3 C型肝炎が治癒（C型肝炎ウイルスの排除の確認のみの場合も含む。）した者27人については、16人が治療による治癒、11人が自然治癒と推察される。治療により治癒した者16人の治療内容の内訳は、14人がインターフェロン治療、2人が調査票においてインターフェロン治療との記載がない治療となっている。

3) 2002年頃の診療状況

2002年当時診療が必要ないと考えられる者26人（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い11人、2002年時点で死亡している10人）を除いた76人のうち、「治療中であった・医療機関のフォローあり」の者が50人（65.8%）と最も多い。「2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた」者は17人（22.4%）、「医療機関にかかっていなかった」者が2人（2.6%）。

○ 2002年頃の肝炎の診療状況（※1）

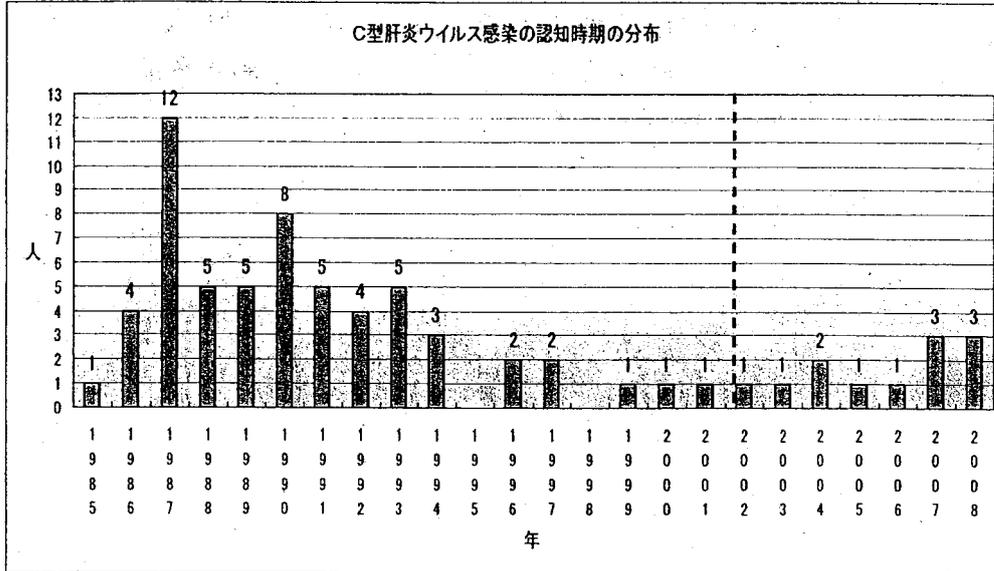
	回答数	百分率
医療機関にかかっていなかった	2	2.6%
治療中であった・医療機関のフォローあり	50	65.8%
2002年頃は治療していないが、それ以前に治療していた ※2	17	22.4%
無回答	7	9.2%
合計	76	100.0%

※1 2002年当時診療が必要ないと考えられる者26人（C型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い5人、自然治癒した可能性が高い11人、2002年時点で死亡している10人）を除いて集計

※2 フィブリノゲン製剤投与直後に発症した急性症状に対する治療は除いている。

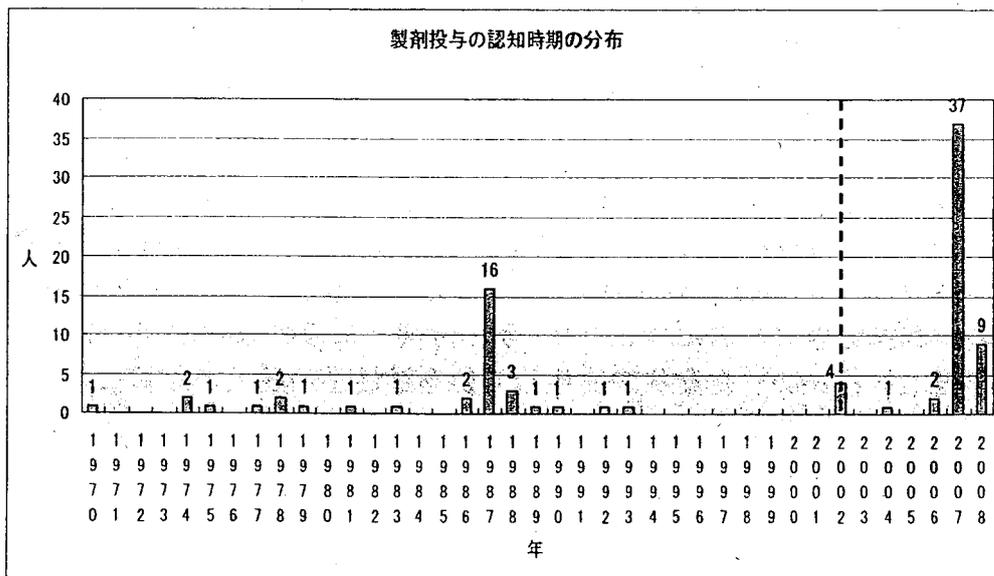
#### 4) 肝炎ウイルス感染の認知時期

C型肝炎ウイルス感染について知った時期は 1980 年代後半から 1990 年代前半が多い。C型肝炎ウイルス感染の認知時期は、時期不明 31 人を除いた 71 人中、国が当時の三菱ウェルファーマ(株)から 418 例の症例一覧表の報告を受けた 2002 年 7 月前が 59 人 (83.1%)、2002 年 7 月以降が 12 人 (16.9%) であった。



#### 5) フィブリノゲン製剤投与の認知時期

フィブリノゲン製剤投与の事実を知った時期で最も多かったのは、2007 年の 37 人 (時期が不明である者 14 人を除いた 88 人中 42.0%)。2002 年 7 月前と以降でみると、88 人中、2002 年 7 月前が 37 人 (42.0%)、2002 年 7 月以降が 51 人 (58.0%) であり、肝炎ウイルス感染の認知より遅れている。

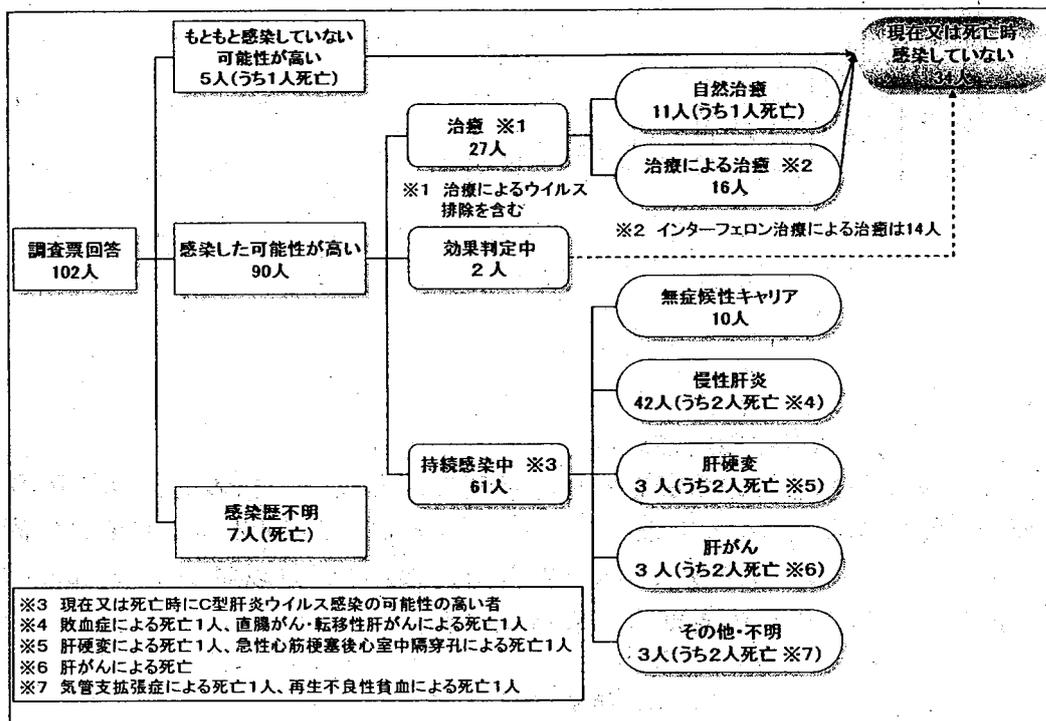


## 2. 症例の全般的状況

### 1) 感染の状況

- 調査票に回答のあった 102 人のうち、C型肝炎ウイルスに感染した可能性が高い者は 90 人 (88.2%)、もともと感染したことがない可能性が高い者は 5 人 (4.9%)、感染歴不明の者は 7 人 (6.9%) であった。
- C型肝炎ウイルスに感染した可能性が高い者 90 人中、11 人 (12.2%) は肝炎が自然に治癒し、それ以外の 79 人 (87.8%) は持続感染 (キャリア化) の状態となったものと考えられる。

#### ○ C型肝炎ウイルス感染等の状況



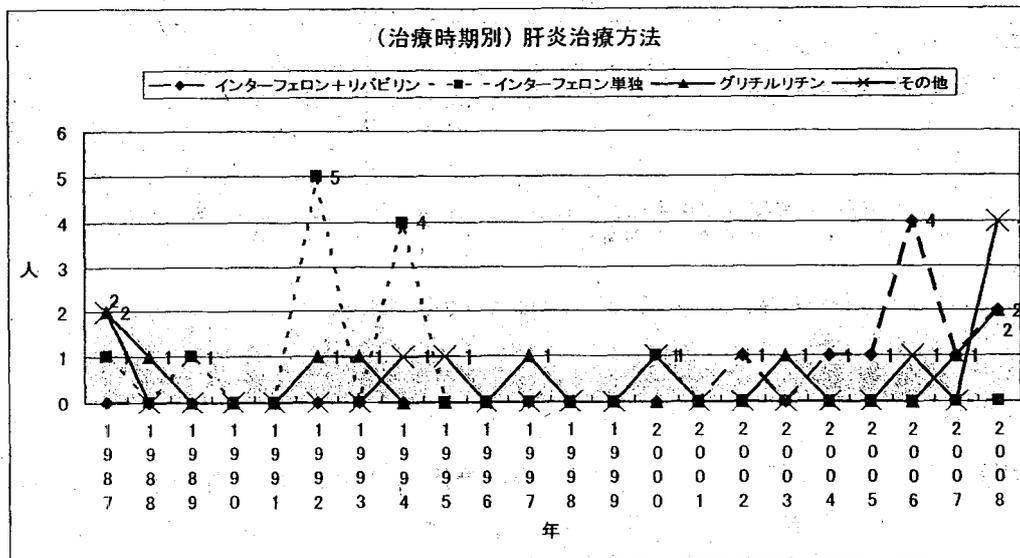
### 2) 医療機関のフォロー

- 2002 年頃の診療状況からもわかるとおり、医療機関のフォローを受けている者の割合が高い。その理由として、一般の日本のC型肝炎ウイルス持続感染者は約 8 割が感染時期、感染経路が不明な不顕性感染者であり、検診等で指摘されない限り感染が認識できないのに対し、418 例の症例一覧表の患者はフィブリノゲン製剤投与後に何らかの肝炎症状を発症している顕性感染者であることから、発症後、医療機関の診療を受け、その後も適宜、医療機関のフォローを受けている例が多いことが考えられる。

### 3) 治療状況

- 治療歴がある症例 82 人で無回答の 29 人を除く 53 人のうち、インターフェロンが用いられたことが確認されているのは 29 人 (54.7%) であった。
- 治療時期別には、1992 年にインターフェロンによる治療が承認された後、直ちにその治療を行っている例が見られた。最近ではインターフェロン+リバビリン

の併用療法を用いる例が多く、特に 2006 年にその併用療法が 4 件と増えているのは、前年にペグインターフェロン+リバビリン療法が承認された影響が大きいと推察される。



### 3. 2002 年当時お知らせがなかったことによる治療への影響

#### 1) 治療の開始時期の遅れの有無の分析

○ 国が当時の三菱ウェルファーマ（株）から 418 例の症例一覧表の報告を受けた 2002（平成 14）年 7 月に、フィブリンノゲン製剤投与の事実のお知らせと受診勧奨があれば、患者が感染の事実をより早く認知でき、それが治療に影響したかどうかについて検証した。

○ 検討会においては、回答のあった 102 人全員の症例分析を行った。

（次表のとおり、2002 年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性が比較的高いグループから個々に症例を分析。なお、2002 年当時診療が必要ないと考えられる者 26 人（C 型肝炎ウイルスにもともと感染していない可能性が高い 5 人、自然治癒した可能性が高い 11 人、2002 年時点で死亡している 10 人）については、2002 年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れはなかったと考えられるが、念のため分析。）

○ 情報がなかったために判断ができない 1 人を除き、100 人については 2002 年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性がない又は少ないものと考えられる。下記の 1 人については、2002 年頃は医療機関にかかっておらず、症状の有無、治療の必要性については不明であるが、2004 年になってインターフェロン治療を開始しており、2002 年当時お知らせがなかったことによる治療の開始時期の遅れの可能性は否定できない。

○ 感染の事実の認知日が 2002 年 7 月以降で、2002 年頃医療機関にかかっていなかった者（1 人）の詳細

2002 年頃は医療機関にかかっていなかった。2004 年 9 月頃に C 型肝炎発症の診断後、インターフェロンによる治療を受けている。現在は慢性肝炎の診断を受け、グリチルリチンによる治療を受けている。

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内 2900)

血液対策企画官 植村展生 (内 2901)

専門官 田中大祐 (内 4222)

平成20年7月1日

医薬食品局血液対策課

## 血液凝固因子製剤の納入先医療機関名等の公表について

厚生労働省では、平成13年3月以降非加熱の血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関名等を公表し、血友病以外の傷病で非加熱血液凝固因子製剤の投与を受けた方々への肝炎ウイルス検査の呼びかけを行ってきました。

今般、これまでに肝炎ウイルス検査を受診されていない方もいる可能性も考慮し、また、肝炎ウイルスの不活化が必ずしも十分ではなかった可能性のある一部の加熱製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関名等についても、念のため、今回の公表の対象に含めることとし、肝炎ウイルス検査の呼びかけを行うこととしました。

## (これまでの経緯)

平成19年11月19日 血液凝固因子製剤を製造している企業（過去に製造していた企業及びそれらを承継している企業を含む）に対して、製剤の納入先医療機関リストの提出を依頼

平成20年2月5日 企業から提出された対象製剤の納入先医療機関リストに掲載されている医療機関（2次卸等を含む）に対して、元患者への投与の事実のお知らせ、肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ及び血友病以外の患者への投与実態等の調査\*についての協力依頼文書を発出

○対象施設数 2,898 施設

平成20年4月21日 公表対象となる医療機関等に対して、公表情報の確認文書(第2次意見照会)を発出

平成20年7月1日 公表、ホームページ掲載

○ 公表施設数 1,825 施設

(2,898 施設から血友病のみに投与した 913 施設及び患者への投与の事実がないことを確認した 160 施設を除いた施設)

\*投与実態等の調査の結果については、平成20年7月1日付 報道発表資料「血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査結果について」をご覧ください。

## B型肝炎・C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ

(血液凝固因子製剤納入先医療機関名等の公表について)

**血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤の投与を受けた可能性  
のあると思われる方は、一度血液検査を受けて下さい。**

血液凝固因子製剤は血液の凝固に必要な血液中のタンパク質を濃縮した製剤であり、人の血液の成分を原料とした医薬品の一種です。これらの製剤は、多くの人から得られた血漿をプールして製造される製剤であり、また、その開発当初においてはC型肝炎ウイルスがまだ発見されていなかったこと、製造工程でウイルスを不活性化するための技術が現在と比べて十分ではなかったことなどから、これらの血液凝固因子製剤を投与された方々は、肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方より高いと考えられます。そのため、厚生労働省では、平成13年5月以降非加熱の血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関を公表し、血友病以外の傷病で非加熱血液凝固因子製剤の投与を受けた方々への肝炎ウイルス検査の呼びかけを行ってきました。また、フィブリノゲン製剤納入先医療機関の名称等の再公表に併せて、平成20年1月に医療機関の名称、所在地等を更新したものを再度公表して肝炎ウイルス検査の呼びかけを行っております。

今般、これまでにウイルス検査を受診されていない方もいる可能性を考慮し、また、肝炎ウイルスの不活化が必ずしも十分ではなかった可能性のある一部の加熱製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関等についても、念のため、今回の公表の対象に含めることとし、再度、肝炎ウイルス検査の呼びかけを行うこととしました。

検査受診の呼びかけの対象者に該当する方で、これまでに肝炎ウイルス検査を受診されていない方については、保健所、医療機関等で肝炎ウイルス検査の受診をお勧めします。これらの肝炎ウイルス検査は、多くの保健所、市町村等で検査を無料で受診できるよう体制の整備に努めているほか、医療機関などでも受診することができます。

なお、C型肝炎については、肝炎ウイルスの除去を図るインターフェロン療法や肝細胞の破壊のスピードを抑える肝庇護療法といった治療法が発展しつつあります。早期発見・早期治療につなげるためにも、早期の検査受診が重要です。また、念のためB型肝炎ウイルスの検査も受けることをお勧めいたします。

### 検査受診の呼びかけの対象者

【調査対象の血液凝固因子製剤を使用された可能性のある方】

公表医療機関で入院治療を受け、下記に該当された方

- 新生児出血症(新生児メレナ、ビタミンK欠乏症等)等の病気で「血が止まりにくい」との指摘を受けた方
- 肝硬変や劇症肝炎で入院し、出血が著しかった方
- 食道静脈瘤の破裂や消化器系疾患により大量の吐下血があった方
- 大量に出血するような手術を受けた方(出産時の大量出血も含む)

なお、今回の医療機関名等の公表については、企業各社からのデータに基づいて血液凝固因子製剤の納入先とされている医療機関等のリストを作成し、これらの納入先医療機関等にご協力いただくことにより、血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤を投与した可能性がある医療機関等を特定・公表しております。企業各社が把握しているデータが完全ではないなどの理由により、今回公表された医療機関等以外でも血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤が使用されていた可能性や、医療機関等における投与記録が残っていないなどの理由により、血友病のみに使用されていた医療機関等も含まれている可能性があります。

また、上記対象者以外の方でも、肝炎ウイルスに感染している場合がありますので、以下の【参考】に該当する方で、肝炎ウイルス検査を受けた経験のない方には、肝炎ウイルス検査の受診をおすすめします。

なお、過去に肝炎ウイルス検査を受診されている方は、検査受診後、新たに【参考】のような事由が生じていない限り、再度検査を受診する必要はありません。

【参考】以下のような方々は、C型肝炎ウイルス感染の可能性が一般より高いと考えられています。

- 1992(平成4)年以前に輸血を受けた方
- 大きな手術を受けた方
- 長期に血液透析を受けている方
- フィブリノゲン製剤(フィブリン糊としての使用を含む)を投与された方
- 臓器移植を受けた方
- 薬物濫用者、入れ墨をしている方
- ボディピアスを施している方
- その他(過去に健康診断等で肝機能検査の異常を指摘されているにもかかわらず、その後肝炎の検査を実施していない方等)薬物濫用者、入れ墨をしている方

※ 輸血などに用いる血液製剤は、様々な安全対策がとられてきており、感染症伝播のリスクを完全に排除できないものの、近年の製剤の安全性は格段に向上しております。

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内 2900)

血液対策企画官 植村展生 (内 2901)

専 門 官 田中大祐 (内 4222)

平成20年 7月 1日

医薬食品局血液対策課

## 血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査結果について

血液凝固因子製剤の納入先医療機関を対象として、平成20年2月5日付で実施した血液凝固因子製剤の投与実態等の調査の結果について、6月24日までに回収した医療機関からの回答をとりまとめた状況についてお知らせいたします。

## 1. 調査等の状況

(1) 調査実施期間 平成20年2月5日～平成20年3月14日

(ただし、現在も回収中)

(2) 対象製剤 28 製剤

(3) 対象製剤納入企業数 12 社 (現在の存続会社は 6 社)

(4) 対象施設数

- ・企業から提出された対象製剤の納入先施設数 2,898 施設 (名称がカタカナのみの施設や不明施設等を含む)
- ・このうち、所在地等が不明であった施設を除いた 2,629 施設に調査票を送付

(5) 回答施設数

- ・調査票を送付した 2,629 施設のうち、2,427 施設(92%)から回答がありました。  
(なお、118 施設(4%)は廃院・住所不明等により調査票が未達でした)

## 2. 調査結果の概要

### (1) 施設ごとの血液凝固因子製剤の投与の実態

A. 全て血友病の患者のみに投与した	913 施設 (34 施設)	31%
B. 書類等により製剤を患者へ投与した事実がないことを確認した	160 施設 (1 施設)	6%
C. 製剤を患者に投与したかどうか確認できない	771 施設 (8 施設)	27%
D. 血友病の患者にのみ製剤を投与したかどうか確認できない	441 施設	15%
E. 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した	185 施設	6%
F. 未回答の施設	84 施設	3%
G. 文書が到達せず、他の情報も存在しないため分類不能	75 施設	3%
H. 住所等不明により文書を送付できなかった施設 (カタカナ名のみ及び名称不明含む)	269 施設	9%
合 計	2,898 施設	

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

この表のうち、C～Hの分類に該当する施設を、血友病以外の患者に血液凝固因子製剤を投与した可能性がある施設 (1,825 施設) として、ホームページで医療機関名等を公表しました。

### (2) 血友病以外の患者への血液凝固因子製剤の投与実態

血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤の投与が判明した医療機関数と元患者数

- ◆ 医療機関数 185 施設
- ◆ 元患者数 1,727 人

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

#### 【内訳】

##### ① 加熱・非加熱別の投与実態

- ◆ 非加熱製剤 1,416 人\* (82%)
- ◆ 加熱製剤 311 人 (18%)

※ なお、非加熱血液凝固因子製剤の投与実態を調査した平成 13 年調査の時点では、製剤の投与を受けたと特定された人数は 1,754 人であった。

② 製剤の種類ごとの投与実態

- ◆ 第Ⅷ因子製剤 160人 (9%)
- ◆ 第Ⅸ因子製剤 1,563人 (91%)
- ◆ その他製剤 4人 (0%)

③ 対象製剤ごとの投与実態

非加熱第Ⅷ因子製剤	1	コンコエイト	77人	非加熱第Ⅸ因子製剤	15	クリスマシン	953人	
	2	プロフィレート	3人		16	PPSB-ニチャク	218人	
	3	コンファクト8	4人		17	コーナイン (ミドリ十字)	7人	
	4	ヘモフィルS	1人		18	コーナイン (カッター)	72人	
	5	ヘモフィルH			19	プロプレックス	29人	
	6	クリオブリン	5人		20	ベノビール		
	7	コーエイト	6人		加熱第Ⅸ因子製剤	21	クリスマシンHT	45人
	8	ハイクリオ	39人			22	PPSB-HT「ニチャク」	177人
加熱第Ⅷ因子製剤	9	コンコエイトHT	9人	23		ノバクトF		
	10	コンファクトF	14人	24		コーナインHT	14人	
	11	ヘモフィルS-T		25		プロプレックスST	48人	
	12	ヘモフィルH-T		その他製剤		26	オートプレックス (非加熱)	
	13	コーエイトHT	1人			27	ファイバ「イムノ」	2人
	14	ハイクリオHT	1人			28	オートプレックス (加熱)	2人
単純合計 (重複あり)						1,727人		
重複投与を除く人数						1,622人		

(3) 元患者の方へのお知らせの状況

患者総数 (重複投与を除く)	1,622人	割合
お知らせした	419人	26%
お知らせしていない	1,203人	74%
投与後に原疾患等により死亡	(832人)	(69%)
連絡先が不明又は連絡がつかない	(145人)	(12%)
B型・C型肝炎陰性であることが判明したため	(31人)	(3%)
今後お知らせする予定	(179人)	(15%)
その他 (未記入含む)	(16人)	(1%)

(別表)

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

投与年	人数				
	28 製剤 合計	特定製剤※			
		クリスマシン	PPSB- ニチャク	コーナイン (ミドリ十字)	クリスマシン HT
昭和 47 年	0 人		0 人	0 人	
昭和 48 年	0 人		0 人	0 人	
昭和 49 年	4 人		4 人	0 人	
昭和 50 年	4 人		4 人	0 人	
昭和 51 年	7 人	0 人	7 人	0 人	
昭和 52 年	4 人	0 人	4 人	0 人	
昭和 53 年	68 人	56 人	0 人	7 人	
昭和 54 年	77 人	61 人	12 人	0 人	
昭和 55 年	123 人	104 人	7 人		
昭和 56 年	150 人	118 人	5 人		
昭和 57 年	216 人	152 人	25 人		
昭和 58 年	195 人	143 人	15 人		
昭和 59 年	176 人	108 人	21 人		
昭和 60 年	166 人	121 人	13 人		0 人
昭和 61 年	77 人	42 人	6 人		5 人
昭和 62 年	22 人	6 人	0 人		3 人
昭和 63 年	27 人	2 人	3 人		1 人
昭和 64 年 ／平成元年	24 人				14 人
平成 2 年	12 人				8 人
平成 3 年	3 人				3 人
平成 4 年	4 人				2 人
平成 5 年	1 人				0 人
平成 6 年	6 人				0 人
平成 7 年	6 人				
平成 8 年	7 人				
平成 9 年	16 人				
平成 10 年以降	183 人				
投与年不明	149 人	40 人	92 人	0 人	9 人
合計	1,727 人	953 人	218 人	7 人	45 人

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

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内 2900)

専門官 田中大祐 (内 4222)

平成20年7月11日

医薬食品局血液対策課

## 血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査について

血液凝固因子製剤の納入先医療機関を対象として、平成20年2月5日付で実施した血液凝固因子製剤の投与実態等の調査の結果について、7月8日までに回収した医療機関からの回答をとりまとめた状況についてお知らせいたします。

## 1. 調査等の状況

(1) 調査実施期間 平成20年2月5日～平成20年3月14日

(ただし、現在も回収中)

(2) 対象製剤 28 製剤

(3) 対象製剤納入企業数 12 社 (現在の存続会社は6社)

(4) 対象施設数

- ・企業から提出された対象製剤の納入先施設数 2,898 施設 (名称がカタカナのみの施設や不明施設等を含む)
- ・このうち、所在地等が不明であった施設を除いた 2,629 施設に調査票を送付

(5) 回答施設数

- ・調査票を送付した 2,629 施設のうち、2,430 施設(92%)から回答がありました。  
(なお、118 施設(4%)は廃院・住所不明等により調査票が未達でした)

## 2. 調査結果の概要

### (1) 施設ごとの血液凝固因子製剤の投与の実態

A. 全て血友病の患者のみに投与した	913 施設 (34 施設)	32%
B. 書類等により製剤を患者へ投与した事実がないことを確認した	160 施設 (1 施設)	6%
C. 製剤を患者に投与したかどうか確認できない	770 施設 (8 施設)	27%
D. 血友病の患者にのみ製剤を投与したかどうか確認できない	441 施設	15%
E. 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した	189 施設	7%
F. 未回答の施設	81 施設	3%
G. 文書が到達せず、他の情報も存在しないため分類不能	75 施設	3%
H. 住所等不明により文書を送付できなかった施設 (カタカナ名のみ及び名称不明含む)	269 施設	9%
合 計	2,898 施設	

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

この表のうち、C～Hの分類に該当する施設を、血友病以外の患者に血液凝固因子製剤を投与した可能性がある施設 (1,825 施設) として、ホームページで医療機関名等を公表しました。

### (2) 血友病以外の患者への血液凝固因子製剤の投与実態

血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤の投与が判明した医療機関数と元患者数

- ◆ 医療機関数 189 施設
- ◆ 元患者数 1,745 人

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

#### 【内訳】

##### ① 加熱・非加熱別の投与実態

- ◆ 非加熱製剤 1,434 人\* (82%)
- ◆ 加熱製剤 311 人 (18%)

※ なお、非加熱血液凝固因子製剤の投与実態を調査した平成 13 年調査の時点では、製剤の投与を受けたと特定された人数は 1,754 人であった。

② 製剤の種類ごとの投与実態

- ◆ 第Ⅷ因子製剤 160人 (9%)
- ◆ 第Ⅸ因子製剤 1,581人 (91%)
- ◆ その他製剤 4人 (0%)

③ 対象製剤ごとの投与実態

非加熱第Ⅷ因子製剤	1	コンコエイト	77人	非加熱第Ⅸ因子製剤	15	クリスマシン	971人
	2	プロフィレート	3人		16	PPSB-ニチャク	218人
	3	コンファクト8	4人		17	コーナイン (ミドリ十字)	7人
	4	ヘモフィルS	1人		18	コーナイン (カッター)	72人
	5	ヘモフィルH			19	プロプレックス	29人
	6	クリオブリン	5人		20	ベノビール	
	7	コーエイト	6人		21	クリスマシンHT	45人
	8	ハイクリオ	39人		22	PPSB-HT「ニチャク」	177人
加熱第Ⅷ因子製剤	9	コンコエイトHT	9人	加熱第Ⅸ因子製剤	23	ノバクトF	
	10	コンファクトF	14人		24	コーナインHT	14人
	11	ヘモフィルS-T			25	プロプレックスST	48人
	12	ヘモフィルH-T			26	オートプレックス (非加熱)	
	13	コーエイトHT	1人		27	ファイバ「イムノ」	2人
	14	ハイクリオHT	1人		28	オートプレックス (加熱)	2人
		単純合計 (重複あり)				1,745人	
		重複投与を除く人数				1,639人	

(3) 元患者の方へのお知らせの状況

患者総数 (重複投与を除く)	1,639人	割合
お知らせした	422人	26%
お知らせしていない	1,217人	74%
投与後に原疾患等により死亡	(846人)	(70%)
連絡先が不明又は連絡がつかない	(145人)	(12%)
B型・C型肝炎陰性であることが判明したため	(31人)	(3%)
今後お知らせする予定	(179人)	(15%)
その他 (未記入含む)	(16人)	(1%)

(別表)

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

投与年	人数				
	28 製剤 合計	特定製剤*			
		クリスマシン	PPSB- ニチャク	コーナイン (ミドリ十字)	クリスマシン HT
昭和 47 年	0 人		0 人	0 人	
昭和 48 年	0 人		0 人	0 人	
昭和 49 年	4 人		4 人	0 人	
昭和 50 年	4 人		4 人	0 人	
昭和 51 年	7 人	0 人	7 人	0 人	
昭和 52 年	4 人	0 人	4 人	0 人	
昭和 53 年	68 人	56 人	0 人	7 人	
昭和 54 年	77 人	61 人	12 人	0 人	
昭和 55 年	131 人	112 人	7 人		
昭和 56 年	151 人	119 人	5 人		
昭和 57 年	219 人	155 人	25 人		
昭和 58 年	200 人	148 人	15 人		
昭和 59 年	176 人	108 人	21 人		
昭和 60 年	167 人	122 人	13 人		0 人
昭和 61 年	77 人	42 人	6 人		5 人
昭和 62 年	22 人	6 人	0 人		3 人
昭和 63 年	27 人	2 人	3 人		1 人
昭和 64 年 ／平成元年	24 人				14 人
平成 2 年	12 人				8 人
平成 3 年	3 人				3 人
平成 4 年	4 人				2 人
平成 5 年	1 人				0 人
平成 6 年	6 人				0 人
平成 7 年	6 人				
平成 8 年	7 人				
平成 9 年	16 人				
平成 10 年以降	183 人				
投与年不明	149 人	40 人	92 人	0 人	9 人
合計	1,745 人	971 人	218 人	7 人	45 人

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