

供血者からの遡及調査の進捗状況について (目次)

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬食品局血液対策課

供血者からの遡及調査の進捗状況について

- 供血者からの遡及調査の進捗状況について
(平成21年4月16日付け血液対策課事務連絡)
- 供血者からの遡及調査の進捗状況について(回答)
(平成21年4月21日付け日本赤十字社提出資料)
- 薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況
(平成21年1月～平成21年4月分)
- 「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」の
実施状況について
- 血漿分画製剤のウイルス安全対策について
(平成15年11月7日付け医薬食品局4課長通知)

標記につきましては、平成21年1月14日付け血安第9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4回血液事業部会運営委員会に提出したところです。今般、平成21年5月14日(木)に平成21年度第1回血液事業部会運営委員会が開催されることとなりましたので、下記の事項について改めて資料を作成いただき、平成21年4月21日(火)までに当事務局あて御提出いただきますようお願いいたします。

記

1. 「供血者の供血歴の確認等の徹底について」(平成15年6月12日付け医薬血発第0612001号)に基づく遡及調査に係る以下の事項
 - ① 調査の対象とした献血件数
 - ② 上記①のうち、個別NAT検査を実施した件数
 - ③ 上記②のうち、陽性が判明した本数
 - ④ 上記①のうち、医療機関に情報提供を行った件数
 - ⑤ 上記③のうち、医療機関へ供給された製剤に関する報告件数
 - ⑥ 上記⑤のうち、受血者情報が判明した件数
 - ⑦ 上記⑥のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数
2. 資料の作成に当たっての留意事項
 - ① 本数又は件数については、病原体別及びその合計を明らかにすること。また、平成15年12月22日付け血企第419号で示されたとおり、上記1の③～⑥については、対象期間ごとに本数又は件数を記載すること。
 - ② 本数又は件数については、平成21年1月14日付け血安第9号の提出時において判明したものに、その後の遡及調査の進展状況を反映させて記載すること。

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成21年2月28日現在

血安第184号
平成21年4月21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21年4月16日付事務連絡によりご連絡のありました標記の件について、別紙により回答いたします。

対象期間	平成11年4月1日～平成18年3月31日			平成18年4月1日～平成19年3月31日			平成19年4月1日～平成20年3月31日			平成20年4月1日～平成21年2月28日		
	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV
① 調査の対象とした献血件数												
1) 遡及調査の対象件数	23,104			2,193			2,694			5,084		
② 上記①のうち、個別NAT検査を実施した本数(検体数)												
1) 本数(検体数)	23,104			2,193			2,694			5,066		
2) 実施率	100%			100%			100%			99.6%		
③ 上記②のうち陽性が判明した本数												
本数	311	3	1	60	1	0	25	0	0	84	0	0
④ 上記①のうち医療機関に情報提供を行った件数												
1) 血液製剤数(総数)	33,114			2,408			2,867			3,875		
個別本数	/ / /			2,062	288	58	2,444	345	78	3,398	415	62
2) 情報提供数	33,114			2,408			2,708			3,237		
個別件数	/ / /			2,062	288	58	2,319	317	72	2,927	250	60
* 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	326	3	1	51	2	0	26	0	0	69	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3) 院内で廃棄	16	0	0	2	0	0	2	0	0	3	0	0
4) 不明	7	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	349	4	1	53	2	0	28	0	0	72	0	0
⑥ 上記⑤のうち、受血者情報が判明した件数												
1) 陽転事例	17	1	1	4	1	0	4	0	0	3	0	0
2) 非陽転事例	69	0	0	11	0	0	9	0	0	20	0	0
3) 死亡	118	2	0	31	1	0	10	0	0	30	0	0
4) 退院・未検査	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	7	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
計	226	3	1	47	2	0	23	0	0	53	0	0
* 個別NAT陰性(NATウィンドウピリオド)の遡及調査対象血液の輸血により、受血者が陽転した例を含む												
⑦ 上記⑥のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数												
報告件数	16*	1	1	5	1	0	4	0	0	3	0	0
ウイルス別合計				HBV: 28			HCV: 2			HIV: 1		

* 受血者情報の陽転事例のうち医薬品感染症報告が行われていない平成12年3月の事例は、献血血液が遡及調査の対象(個別HBV-NAT陽性)となり、受血者の陽転化情報が得られたが、患者は原疾患により死亡した事例である。

薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況

○平成21年1月～平成21年4月

報告日	回収開始年月日	回収対象品	回収数量	対応状況
平成21年1月7日	平成20年12月29日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	78-8626-0536	1
平成21年1月15日	平成21年1月9日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	32-2329-9835	1
平成21年1月15日	平成21年1月14日	照射濃厚血小板「日赤」	20-0137-7967	1
平成21年1月19日	平成21年1月15日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	51-1127-4066	1
平成21年1月19日	平成21年1月17日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	15-1825-4862	1
平成21年1月26日	平成21年1月23日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	37-1227-0691	1
平成21年2月6日	平成21年2月5日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	78-8529-5190	1
平成21年2月18日	平成21年2月13日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」200mL相当由来	34-0419-3472	1
平成21年2月27日	平成21年2月23日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」200mL相当由来	15-0519-1753	1
平成21年3月5日	平成21年2月27日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	50-0325-2432	1
平成21年3月9日	平成21年3月5日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	01-2328-2531	1
平成21年3月9日	平成21年3月7日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	36-9523-3364	1
平成21年3月12日	平成21年3月6日	照射濃厚血小板「日赤」	45-2036-9668	1
平成21年3月12日	平成21年3月8日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	32-2329-0072	1
平成21年4月8日	平成21年4月6日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	01-3126-2963	1
平成21年4月13日	平成21年4月8日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	42-0322-5829	1
平成21年4月24日	平成21年4月22日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	01-4120-2786	1
平成21年4月30日	平成21年4月27日	赤血球濃厚液-LR「日赤」	12-1120-1101	1

「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」の実施状況について
(平成21年5月14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選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・添付文書委員会で協議・検討が行われ、平成15年12月17日に厚生労働省医薬食品局安全対策課の了承を得たところであり、平成16年1月から2月にかけて、血漿分画製剤及び人血液を用いる血液製剤代替医薬品の添付文書が改訂された。ただし、血漿分画製剤のうち2製剤については改訂が行われていない。当該製剤の製造業者によると、これらについては新規の流通を行う予定がないが、1製剤については、(独)医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品の添付文書情報(検索ページ)」に改訂済みの添付文書を掲載し、もう1製剤については製品有効期間終了に伴い当該添付文書情報から削除された。

- (※ 破線部...:平成16年4月時点からの更新)
- (※ 二重線部...:平成17年1月時点からの更新)
- (※ 波線部...:平成17年2月時点からの更新)

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

(社) 日本血液製剤協会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

血漿分画製剤のウイルス安全対策について

標記については、平成 15 年 10 月 24 日に開催された平成 15 年度第 3 回血液事業部会における検討結果を踏まえ、下記のとおりとし、発出日から適用しますので、貴職におかれは、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（log₁₀ 値）で表したものをいう。以下同じ。）が 9 以上である製剤（ロット）については、当該ウイルスが十分に除去・不活化されていると平成 15 年度第 3 回血液事業部会において判断されたので、当面は、個別の分離血漿の段階にある原血漿を除き、当該製剤（ロット）を回収する必要はないものとする。

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

(1) ウイルスの除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善

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

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

にウイルスの除去・不活化の工程について改善を図ること。

(2) 原料のプールを製造した際の検査

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

- 4 以下の場合は、速やかに厚生労働省医薬食品局血液対策課に報告すること。
- (1) 遡及調査等により原血漿にNATで陽性となった血液の混入が判明した場合。
- (2) 3の(2)に規定する原料のプールを製造した際の検査でNATの陽性が判明した場合。
- なお、当該報告があった場合は、「NATガイドライン(仮称)」が策定されるまでの間、第三者機関においてNATの結果を検証することとしているので、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)⑥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HCV(C型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成18年2月15日報告)について	15
※●は今回の新規症例	
○ 平成20年度感染症報告事例のまとめ(平成21年1月29日報告分以降)について	17
○ 輸血後HEV感染の予防対策(問診・NATの状況)	27

〈参考〉

- ・ 血液製剤に関する報告事項について
（平成21年4月16日付け血液対策課事務連絡） 33
- ・ 血液製剤に関する報告事項について(回答)
（平成21年1月14日付け日本赤十字社提出資料） 35
- ・ (参考)安全対策業務の流れ 37

輸血用血液製剤でHIV感染が疑われる事例について

1. 経緯等

平成15年9月5日、後天性免疫不全症候群発症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21年4月21日現在、残る2名のその後来所なし)。

6. 今後の対応

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

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

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

1 経緯

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

2 事例

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

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

患者は4月26日に死亡したことを確認済み。死因は呼吸不全及び腎不全。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

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

(2) 37人の供血者について

37人の供血者のうち、32人の献血者がその後献血しており、検査は陰性であった。（平成21年4月21日現在、残る5人のその後の来所なし）。

(3) 供血者の個別NATの試験結果

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

(4) 患者の保管検体の個別NAT及びHBs抗原の試験結果

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

(5) 輸血とHBV感染との関連

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

4 今後の対応

(1) 当該事例への対応

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

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

1. 経緯

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

2. 事例

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

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

3. 状況

(1) 輸血された血液製剤について

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

(2) 48人の供血者について

- ① 平成16年3月の輸血時の供血者23人のうち、20人が再献血し、再献血時の検査結果は19人がHBV関連検査陰性、1人はHBc抗体はEIA法陽性、HI法陰性、HBs抗体（EIA法）陽性（NAT及びHBs抗原陰性）であった。なお、この1人の献血時のHBc抗体はEIA法で陽性、HBs抗体も陽性であった（平成21年4月21日現在、残る3人のその後の来所なし）。
- ② 平成15年5月の輸血時の供血者25人のうち、21人が再献血し、再献血時の検査結果はHBV関連検査陰性であった（平成21年4月21日現在、残る4人のその後の来所なし）。

(3) 供血者個別NATの試験結果

- ① 平成16年3月の輸血時の供血者23人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。
- ② 平成15年3月の輸血時の供血者25人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4. 今後の対応

- (1) 供血者48人のうち、7人の再献血・検査に係るフォローを行う。

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

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

(3) その他

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

1 経緯

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

2 事例

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

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

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

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

(2) 16人の供血者について

- ① 輸血時の供血者16人のうち、12人が再献血し、再献血時の検査結果はHBV関連検査（-）であった。（平成21年4月21日現在、残る4人のその後の来所なし）
- ② 献血時保管検体の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人の献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名の献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

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

する。
(3) その他

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

1 経緯

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

2 事例

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

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

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

なお、当該患者の輸血前血液（平成16年9月8日）の保管検体のHBV-NATは陰性で、輸血後血液（平成16年10月21日）はHBV-NATは陽性であった。輸血後血液から検出されたHBVは、ジェノタイプB、サブタイプadw、CP/Pre C領域はe抗原が産生できない変異株であった。HBV-DNA量は 2.9×10^{10} Copies/mLであった。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には9人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ② 9人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿7本及び新鮮凍結血漿2本を確保済み。残りの新鮮凍結血漿2本は医療機関へ供給済みであるが、医療機関への情報提供は実施済み。

(2) 9人の供血者について

- ① 供血者9人のうち、当該患者の平成16年10月21日採血の輸血後血液がHBV-NAT陽性であったことから、10月21日輸血以前（9月8日～9月10日）の輸血に係る4人の供血者に対して供血者に呼び出しの協力を依頼し、3人は再献血又は再採血済み。
- ② 10月21日輸血以降の供血者について、2人がその後再採血検査済み。
- ③ ①及び②の計5名については、HBV個別NATを含めHBV関連検査は陰性だった。ただし、①の3名のうち、1名はHBc抗体がEIA法のみ陽性、HI法は陰性だった。（平成21年4月21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。

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HB
s抗原検査陽性が確認された。

その後、平成17年6月13日に発熱、全身倦怠感等出現し、肝機能値が高値を示し、
6月16日再入院、6月20日には、HBs抗体、HBc抗体、HBe抗原、HBe抗
体のいずれも陽性が確認された。また、同日のHBcのIgM抗体も陽性であり、劇症
肝炎と診断される。

患者は、7月3日にB型劇症肝炎にて死亡した。

患者の検体のHBVの解析結果は、ジェノタイプC、サブタイプadrであり、CP/Pre
Core領域の塩基配列の解析からPreC部位には変異はなく、CP（Core Promoter）部
位に変異があるCP変異、PreC野生株であった。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には20人の献血者から採血された赤血球濃厚液等を輸血。
- ② 20人の献血者と同一の献血者に由来し、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人の献血者について

献血者20人のうち、16人が再採血・献血に来場（HBV関連検査は陰性）。（平成
21年4月21日現在、残る4名の来訪なし。）

(3) 献血者個別NATの試験結果

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

4 今後の対応

(1) 献血者4人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

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

1. 経緯

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

2. 事例

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

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

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

3. 感染についての状況

(1) 輸血された血液製剤について

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

※被疑製剤の対象をH16年7月まで拡大して調査

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

(2) 供血者個別NAT

供血者個別NATは53人分全て陰性。

(3) 供血者に関する情報

① 供血者31人のうち、22人が献血又は事後採血に再来し、21人はHBV関連検査陰性。1名はHBs抗体のみ陽性（平成21年4月21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、AST16及びALT12であった。輸血後の平成18年5月2日に、AST、ALTの上昇がみられ、同月19日にHBs抗原検査陽性であり、AST683、ALT693であった。同患者については、上記の他、次の検体が医療機関に保管されており、それらを検査した結果は次のとおりであった。

輸血前 H17.10.22 HBV-DNA 陰性

輸血後 H17.11.13 HBs抗原陰性、HBs抗体陰性、HBc抗体陰性

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

輸血後 H17.11.27 HBV-DNA 陰性

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

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

3. 状況

(1) 輸血された血液製剤について

① 当該患者には29人の供血者から採血された赤血球濃厚液等を輸血。

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

(2) 29人の供血者について

供血者29人のうち、28人が再採血・献血に来場（28名のHBV-DNAは全て陰性、そのうち2名はHBs抗体及びHBc抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、残る24名はHBV関連検査陰性）。（平成21年4月21日現在、残る1名の来訪なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

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

4. 今後の対応

(1) 供血者1人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

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21年4月21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) 供血者1人の再献血・検査にかかるフォローを行う。
- (2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でC型肝炎が疑われた事例
（2月15報告）について

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21年4月21日現在、残る3人のその後の来訪なし）。

(3) 患者検体の調査

- ・ 輸血後の検体でHCV-RNA陽性が確認された。

(4) 担当医の見解

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

(5) 併用薬等

当該患者は、輸血と同時期に乾燥アソチトロンビン、乾燥スルホ化クログリ
ン、人血清アルブミンを併用していた。

4 今後の対応

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

平成21年度感染症報告事例のまとめ（前回報告分以降）について

- 1 平成21年1月29日報告分から21年4月14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35件である。輸血用血液製剤の内訳は、

(1) B型肝炎報告事例：	14
(2) C型肝炎報告事例：	3
(3) HIV感染報告例：	0
(4) その他の感染症報告例：	2
- 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8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2例。
 - (3) 輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0例（劇症化例含む。）である。
- 3 C型肝炎報告事例
 - (1) 輸血前後に抗体検査（又はHCV-RNA）等が陽転した事例は1例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は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。
- 4 HIV報告事例
 - (1) 輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は0例。
 - (2) 使用した血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は0例。
 - (3) 輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0例。
- 5 その他感染症報告事例
 - (1) B型肝炎及びC型肝炎以外の肝障害報告事例は0件。
 - (2) 細菌等感染報告事例において、血液製剤を提供した献血者の保管検体の無菌試験陽性事例は0例。輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0例。

※症例一覧表において、事前発送資料からの修正・更新点は赤字で表記した。

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液剤等	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※	感染等転帰	転帰	供血者発退及の場 合の供血者 保管核 体(抗原、抗 体、NAT) (投与時 点)	供血者発退 及の場 合の 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																									
3-0900020	A-0900018	2009/3/30	2009/4/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	0	先天性疾患 器器疾患	巨型肝炎	08/08	HBsAg(-) (08/05)	HBsAg(-) (08/09) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) (09/03)	-	HBV-DNA(+)	陽性(輸血後)	保管核 体1本に ついて HBV- DNA(+)	乾燥 ポリ エチ レン グリ コ ル 処 理 人 免 疫 グ ロ ブ リ ン	献血者陽転 情報 当該 08年8 月2日 HBV 関連検査陽 性(遊及調 査) 個別 NAT検 査HBV-DNA (+) 次回 09年2 月10日 HBc 抗体検査陽 性(陽転献 血) 個別NAT HBV-DNA (-)	2単位	-	1本の原料 血漿を製 造、原料血 漿は確保 済み。	-	重篤	軽快	献血者核 体(HBV陽性保 管核体)と患者 核体とで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、1箇 所において相 違が認められ、そ れ以外では献 血者核体で1 箇所塩基の混 在があり、混 在箇所では患 者核体でその 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ウイル スはGenotype Cで塩基配列 からSubtypeは adrと推定した。	

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液剤等	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※	感染等転帰	転帰	供血者発退及の場 合の供血者 保管核 体(抗原、抗 体、NAT) (投与時 点)	供血者発退 及の場 合の 検査 値
3-0900018	A-0800083	2009/3/18	2009/3/31	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	30	血液疾患	B型肝炎	08/04	-	HBsAg(-) (08/06) HBsAg(+) HBsAb(-) (08/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (08/12) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (09/02)	-	HBV-DNA(-) (08/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/03)	陽性(輸血後)	当該保 管核 体1本 につ いて HBV- DNA(-) 同時 期に 輸血 され た保 管核 体1本 全部 HBV- DNA(-)	担当医は同 時期に輸血 された輸血 液11本につ いても被疑 薬と報告。 献血者陽転 情報 当該 08年4 月15日 HBV 関連検査適 合(遊及調 査) 個別 NAT HBV-DNA陰 性 次回 08年5 月30日 スク リーニン NAT(HBV陽 性(陽転血 液)) 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 因果関係あり と考える」と のコメントが 得られた。	120単位	9/11 (HBV関 連検査 陽性)	当該:1本 の原料血 漿を製造。 同時期に 輸血され た11本に ついて、11 本の原料血 漿を製造。	当該:原 料血漿は 使用済み。 同時期に 輸血され た11本に ついて原 料血漿は 全て使用 済み。	重篤	未回復	患者核体と献 血者核体(HBV 陽性保管核体) 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、1箇 所に相違が認 められ、それ 以外では献 血者核体で 30カ所塩基 の混在があり、 混在箇所では 患者核体で 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 Cで塩基配列 からSubtypeは adrと推定 した。		

日赤番号	鑑別番号	FAX受付日	報告日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者別 NAT	献血者別 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	供血者発選及の場合の供血者保管抗体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発選及の場合の供血者の検査値	
随転事例																										
3-0900009	A-0800852	2009/2/6	2009/2/18	人血小板濃厚液(放射線照射)新鮮凍結人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	20	血液腫瘍	日型肝炎	08/05-09 08/05-09 08/06-07	HBsAg(-) (08/05) HBsAb(-) (08/05)	HBsAg(-) (08/05) HBsAg(+) (08/09) HBsAb(-) (08/10) HBsAg(+) (08/11) HBsAb(-) (08/12) HBsAg(+) (09/01)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/06) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/12) HBsAg(+) (09/01)	HBV-DNA(-) (08/06) HBV-DNA(+) (09/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体23本全部 HBV-DNA(-)	調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症との因果関係ありと考える」とのコメントが得られた。	100単位 45単位 8単位	19/23(18人はHBV関連検査陰性、1人はHBs抗体のみ陽性であり、当該献血時においても同様であった。)	14本の原料血漿を製造。原料血漿は3本確保済みで、2本廃棄済み。	原料血漿は9本使用済み。	重篤	未回復				
3-0900013	A-0800857	2009/3/4	2009/3/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR新鮮凍結人血漿-LR	女	80	外傷・整形外科的疾患	日型肝炎	08/11-12 08/11	HBsAg(-) (08/11) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (09/02)	HBV-DNA(-) (08/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体7本全部 HBV-DNA(-)		7単位 3単位	1/7(HBV関連検査陰性)	4本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、2本の赤血球濃厚液-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。赤血球濃厚液-LRは1本廃棄済み。	赤血球濃厚液-LRは1本は医療機関へ供給済み。	重篤	調査中					

日赤番号	鑑別番号	FAX受付日	報告日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者別 NAT	献血者別 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	供血者発選及の場合の供血者保管抗体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発選及の場合の供血者の検査値
3-0900015	A-0800859	2009/3/5	2009/3/18	人血小板濃厚液(放射線照射)人赤血球濃厚液-LR新鮮凍結人血漿-LR	女	1	循環器疾患	日型肝炎	08/05 08/05 08/05	HBsAg(-) (08/04) HBsAg(-) HBsAb(-) (08/05)	HBsAg(+) (09/03) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/03)	HBV-DNA(-) (08/05)	HBV-DNA(+) (09/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体10本全部 HBV-DNA(-)		5単位 6単位 2単位 4単位	8/10(HBV関連検査陰性)	5本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、4本の赤血球濃厚液-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LR、赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	回復したが後遺症あり			
3-0900017	A-0800862	2009/3/11	2009/3/24	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	7	血液腫瘍	日型肝炎	08/09 09/01 08/09 09/01	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/12) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) (09/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (08/09)	HBV-DNA(+) (09/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体21本全部 HBV-DNA(-)	疑念薬20本で情報を入力し2009年3月11日にFAX報告を行ったが、その後医療機関からの申し出により疑念薬1本が追加された。	200単位 16単位	9/21(HBV関連検査陰性)	20本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。		重篤	未回復				
3-0900024	A-0900021	2009/4/3	2009/4/14	新鮮凍結人血漿-LR人赤血球濃厚液(放射線照射)人血小板濃厚液	男	1	外傷・整形外科的疾患	日型肝炎	08/11 08/11 09/03 09/03	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (08/11)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBsAb(+) (09/03)	HBV-DNA(-) (08/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (09/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体37本全部 HBV-DNA(-)	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	22単位 42単位 75単位 10単位	11/37(HBV関連検査陰性)	23本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR、11本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	軽快			

日赤番号	機別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別 NAT	献血者個別 NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値	
3-0900022	A-0900020	2009/4/1	2009/4/14	人赤血球濃厚液-LR	女	80	循環器疾患	B型肝炎	07/08	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/08)	HBsAg(+) (09/03)	-	-	-	保管検体2本全部 HBV-DNA(-)		2単位	1/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	未回復				
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																										
3-0900100	A-08000853	2009/2/6	2009/2/18	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	血液腫瘍	B型肝炎	08/12 08/12	HBsAg(-) (08/04) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/12)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(±) (09/01)	HBV-DNA(+) (08/12)	HBV-DNA(+) (09/01)	陽性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体6本全部 HBV-DNA(-)	報告対象外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。	45単位 4単位	4/6(HBV関連検査陰性)	5本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	-	非重篤	軽快				
3-0900101	A-08000855	2009/2/9	2009/2/20	人赤血球濃厚液-LR新鮮凍結人血漿-LR	女	70	その他の疾患	B型肝炎	08/09 08/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/09)	HBV-DNA(+) (09/01)	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/02)	陰性(輸血前)陰性(輸血後)	保管検体5本全部 HBV-DNA(-)		3単位 2単位	2/5(1人はHBV関連検査陰性、1人はHBs抗体のみ陽性であり当該輸血時においても同様であった)	3本の原料血漿、2本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	不明				
3-0900109	A-0900016	2009/3/24	2009/4/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	08/05 08/05	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/12)	HBsAg(-) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(-) (09/03) HBV-DNA(+) (09/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/04)	-	保管検体11本全部 HBV-DNA(-)	乾燥スルホ化人免疫グロブリン		4単位 90単位	10/11(HBV関連検査陰性)	11本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	重篤	未回復				

3-0900025	A-0900022	2009/4/6	2009/4/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	消化器腫瘍血液疾患	B型肝炎	08/12	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/12)	HBV-DNA(+) (09/03)	HBV-DNA(-) (08/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/03)	陰性(輸血前)陰性(輸血後)	保管検体5本全部 HBV-DNA(-)			10単位	1/5(HBV関連検査陰性)	5本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	重篤	軽快			
陽転未確認事例																										
3-0900104	A-08000858	2009/3/5	2009/3/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	05/03 08/08	HBsAg(-) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/02)	-	-	調査なし	保管検体3本全部 HBV-DNA(-)			4単位 2単位	2/3(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は1本確保済み。	原料血漿は1本使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	非重篤	調査中				
3-0900105	A-0900023	2009/4/8	2009/4/21	新鮮凍結人血漿人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	外傷・整形外科的疾患呼吸器疾患?循環器疾患	B型肝炎	06/04	HBsAg(-) (06/04) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (09/03) HBsAg(+) (09/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/03)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/03)	陽性(輸血後)	保管検体7本全部 HBV-DNA(-)		10単位 4単位	5/7(HBV関連検査陰性)	7本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿、5本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	不明				
輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																										
供血者陽性事例																										
(該当例なし)																										

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者別 NAT	献血者別 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	献血者発選の場合の献血者保管検体(抗体、NAT)(投与時点)	献血者発選の場合の献血者の検査値	
隔転事例																										
3-0900021	A-0900015	2009/3/31	2009/4/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	その他の疾患(脳梗塞後遺症) 消化器腫瘍	C型肝炎	08/10-11	HCV-Ab(-)(06/11)	HCV-Ab(-)(09/01) HCV-Ab(+)(09/03) HCV-RNA(+)(09/03)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(09/03)	陽性(輸血後)	保管検体9本全部 HCV-RNA(-)			16単位	3/9(HCV関連検査陰性)				未回復			
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																										
3-0900012		2009/2/16 2009/02/27 FAX報告破棄		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	90	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	08/10	HCV-Ab(-)(08/10)	HCVコアAg(+)(09/02) HCV-Ab(-)(09/02)	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-)(09/02)	陰性(輸血後)	保管検体3本全部 HCV-RNA(-)		報告破棄 担当医より輸血と感染の因果関係なしとの見解がえられた。	4単位	0/3			不明		2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造、原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。		
3-0900003		2009/4/3 2009/4/15FAX報告破棄		人赤血球濃厚液-LR	女	70	消化器腫瘍	C型肝炎	08/11	HCV-Ab(+)(08/10) HCVコアAg(-)(08/11)	HCV-RNA(+)(08/12) HCVコアAg(+)(09/02) HCV-Ab(+)(09/02)	HCV-RNA(+)(08/11)	HCV-RNA(+)(09/02)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部 HCV-RNA(-)		報告破棄 担当医より輸血と感染の因果関係なしとの見解がえられた。	5単位	0/3			軽快		3本の原料血漿を製造、原料血漿は全て確保済み。		
隔転未確認事例																										
(該当例なし)																										
輸血によるHIV感染報告例(疑い例を含む。)																										
(該当例なし)																										

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者別 NAT	献血者別 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	献血者発選の場合の献血者保管検体(抗体、NAT)(投与時点)	献血者発選の場合の献血者の検査値	
輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																										
3-090008	A-08000850	2009/1/29	2009/2/10	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	その他の疾患	細菌感染	09/01		在胎24週3日457gの超低出生体重児。人工呼吸管理。					人血清アルブミン	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。当該輸血血液のセグメントチューブについてエンドトキシン検査が基準値以下	10単位				重篤	死亡(敗血症性ショック、急性心不全にて死亡。死亡と本剤との関連性なし。(担当医の見解)		1本の原料血漿を製造、原料血漿は確保済み。	
被疑薬: 採血2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「細菌感染と輸血関係なしと考える。」とのコメントがえられた。																										

日赤番号	3-09008000100108616
個別FAX受付日	2009/3/9
報告受理日	2009/3/23
一般名	人血小 板濃厚液(原料 液(原料 液照射)
患者性別	6 0 女
原疾患	血液腫瘍
感染症名	細菌感染症
投与年月	09/03
投与前後 数(年月)	-
投与後経過(年 月)	輸血開始後10 分で呼吸否 SpO2 98%、意識 レベル低下 II - 10 BP150/80 2時間後 BT36.0℃-38. 2℃、SpO2 95% 院内にて患者血 液培養は陰性
日赤投与前 検査	投与前の 当該製剤(1 本)による細菌 増殖試験 を実施。陰 性。エンドト キニン検査 が基準値以 下 非血液性調 作期間検査 実施。 抗血中タン パク抗体 検査：陰性 血中カンパリ 菌文型検査： 欠損なし
日系投 与後 検査	-
受血者 個別 NAT	-
献血者 個別 NAT	-
供用 血液 成分 等	乾燥 処理 エチ レン グリ コール ル 理 人 免疫 グロ ブリン
備考	検査薬： 総血3日目の 照射濃厚血 担当医より 「細菌感染と 輸血血液の 因果関係なし と考える」との コメントが得ら れた。
供用 単位 数	10単 位
供血者 再献血 ※	-
同一供血 者製剤種 別※	1本の原料 血液を製 造。原料血 液は塩保 液済み。
同一供血 者製剤使 用※	-
感染症 種類	重篤
転帰	不明
供血者 集団 感染の 供血 者(抗 原、抗 体、NAT) (投与時 点)	
供血者 集団 感染 との 場合 の 供血 者 差 違	

9/9

事務連絡
平成21年4月16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21年1月14日付け血安第7号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成21年5月14日(木)に平成21年度第1回血液事業部会運営委員会が開催されますので、下記の事項について資料を作成いただき、平成21年4月21日(火)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11については、平成21年2月10日開催平成20年度第4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

- 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。
- 平成16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV(B型肝炎ウイルス)感染が疑われる事例について、残る5人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
- 平成16年11月26日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV(B型肝炎ウイルス)感染が疑われる事例について、残る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。
- 平成17年1月12日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV(B型肝炎ウイルス)感染が疑われる事例について、残る4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診該当※1	喫食歴調査		波及対象供給製剤	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	
38	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	48	F	15	-	-	+	無	回答なし		無	
47	2006/03/01	50	F	29	-	-	+	無	回答なし		無	
48	2006/03/02	54	M	47	+	+	+	無	ウシ・ブタ(精肉、レバー、ホルモン)、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
49	2006/03/27	40	F	12	-	-	+	無	回答なし		無	
50	2006/04/01	31	F	16	-	-	+	無	ヒツジ精肉	半生	無	
51	2006/04/04	30	F	14	-	-	+	無	ブタ精肉、不明レバー	十分加熱	無	
52	2006/04/12	38	M	45	+	+	+	無	ブタレバー、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
53	2006/04/18	21	M	28	-	-	+	無	ウシ精肉、ウシホルモン、ウシ精肉、ウシホルモン	半生 十分加熱	無	
54	2006/04/22	28	M	14	+	+	+	無	回答なし		無	
55	2006/04/26	46	M	19	-	-	+	無	ブタレバー	半生	無	
56	2006/05/18	62	M	27	-	-	+	無	ヒツジレバー	十分加熱	無	
57	2006/07/07	17	M	33	-	-	+	無	回答なし		無	
58	2006/07/11	34	F	10	-	-	+	無	回答なし		無	
59	2006/07/12	21	F	27	-	-	+	無	回答なし		無	
60	2006/07/22	49	M	46	+	-	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	

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

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診該当※1	喫食歴調査		酒及対象供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
91	2007/10/09	35	M	19	-	-	+	△	ブタ精肉	十分加熱	無	
92	2007/10/18	30	M	31	-	-	+	△	ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
93	2007/11/16	24	M	5	-	-	+	△	不明		無	
94	2007/11/16	54	M	22	-	+	+	△	ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	
95	2007/11/16	45	M	47	-	-	+	△	ブタ精肉 ブタレバー	十分加熱 半生	無	
96	2007/11/19	58	M	13	-	-	+	△	レバー、ホルモン	不明	無	
97	2007/11/19	24	M	46	-	-	+	△	不明		無	
98	2007/11/24	36	M	25	-	-	+	△	不明		無	
99	2007/11/29	42	M	21	-	+	+	△	不明		無	
100	2007/11/30	31	M	42	+	+	+	△	レバー	不明	無	
101	2008/01/08	35	M	36	-	-	+	△	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
102	2008/01/17	48	F	13	+	+	+	△	ブタホルモン、シカ精肉 ウシ精肉	十分加熱 半生	無	
103	2008/01/29	57	M	22	-	-	+	△	ブタレバー、ブタホルモン	十分加熱	無	
104	2008/02/04	31	M	47	+	+	+	△	不明		無	
105	2008/02/06	57	M	20	-	-	+	△	ブタホルモン	十分加熱	無	
106	2008/02/13	42	M	35	-	-	+	△	不明レバー	十分加熱	無	
107	2008/02/13	60	M	37	+	+	+	△	不明		無	
108	2008/03/11	30	M	21	-	-	+	△	不明		無	
109	2008/03/25	34	F	26	-	-	+	△	喫食歴なし		無	
110	2008/03/26	32	M	41	+	+	+	△	ブタ精肉、ウシ精肉	十分加熱	無	
111	2008/03/29	54	M	26	-	-	+	△	ブタ精肉	十分加熱	無	
112	2008/03/30	19	F	9	-	-	+	△	不明レバー	十分加熱	無	
113	2008/04/16	48	M	13	-	-	+	△	不明		無	
114	2008/05/12	33	M	12	-	-	+	△	ブタ精肉、ブタホルモン	半生	無	
115	2008/05/28	39	F	29	-	-	+	△	不明		無	
116	2008/05/28	47	M	46	-	-	+	△	ブタホルモン	十分加熱	無	
117	2008/06/04	43	M	38	+	+	+	△	ウシレバー ウシホルモン、ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	生 十分加熱	無	
118	2008/06/07	42	M	11	-	-	+	△	ウシレバー ブタ精肉	生 十分加熱	無	
119	2008/06/23	48	M	17	-	-	+	△	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	半生	無	
120	2008/07/10	39	M	32	-	-	+	△	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉 ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診該当※1	喫食歴調査		酒及対象供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
121	2008/07/11	39	M	28	-	-	+	△	不明		無	
122	2008/07/26	34	M	35	-	-	+	△	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
123	2008/07/27	36	M	45	-	-	+	△	不明		無	
124	2008/07/30	24	M	10	-	-	+	△	不明		無	
125	2008/08/20	19	M	17	+	-	+	△	不明		無	
126	2008/09/03	30	M	28	-	-	+	△	不明		無	
127	2008/09/08	35	M	16	-	-	+	△	不明		無	
128	2008/09/09	23	F	24	-	-	+	△	ブタ、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
129	2008/09/18	33	F	18	+	+	+	△	不明		無	
130	2008/09/16	58	M	21	-	-	+	△	不明		無	
131	2008/09/17	62	M	37	-	-	+	△	ウシレバー、ブタレバー	十分加熱	無	
132	2008/09/23	42	M	36	-	-	+	△	ブタ精肉、ブタレバー	十分加熱	無	
133	2008/09/25	35	M	16	-	-	+	△	不明		無	
134	2008/09/27	30	M	22	-	-	+	△	不明		無	
135	2008/10/10	50	M	31	-	-	+	△	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	不明	無	
136	2008/10/11	39	F	15	-	-	+	△	ウマ精肉	生	無	
137	2008/10/14	56	M	13	-	-	+	△	不明レバー	生	無	
138	2008/10/18	38	F	23	-	-	+	△	不明		無	
139	2008/11/03	37	M	22	-	-	+	△	ウシホルモン、ブタ精肉	半生	無	
140	2008/11/11	41	F	11	-	-	+	△	不明		無	
141	2008/12/05	52	M	18	-	-	+	△	ブタレバー	十分加熱	無	
142	2008/12/20	47	M	22	-	-	+	△	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
143	2009/01/13	50	M	27	-	-	+	△	ウシ、ブタ(精肉、レバー、ホルモン)	十分加熱	無	
144	2009/01/27	55	M	17	-	-	+	△	不明		無	
145	2009/02/11	37	M	28	-	-	+	△	不明ホルモン	十分加熱	無	
146	2009/02/16	59	F	23	-	-	+	△	ブタレバー	不明	無	
147	2009/02/23	20	F	42	-	+	+	△	ウシ、ブタ精肉	半生	無	
148	2009/03/11	29	M	49	-	-	+	△	ブタレバー、ホルモン	十分加熱	無	

※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2006年03月31日をもって終了

査結果。来訪がなければ、その旨。

5. 平成17年2月4日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
6. 平成17年6月23日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
7. 平成18年4月7日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る9人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
8. 平成18年6月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る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18年2月15日報告、3月8日付けで追加報告された輸血用血液製剤でHCV（C型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る3人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
11. 試行的HEV20プールNATについて、その後の調査実施状況。

血安第185号
平成21年4月21日

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

日本赤十字社
血液事業本部長

血液製剤に関する報告事項について（回答）

平成21年4月16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H1Vの感染が疑われる事例について、残る2人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 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。
⇒ 1人がその後献血に協力頂き、検査は陰性。残る7人の来訪なし。（48名中41名が来所、検査は全て陰性）
4. 平成17年1月12日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る4人の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。(20名中16名が来所、検査は全て陰性)

7. 平成18年4月7日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV (B型肝炎ウイルス) 感染が疑われる事例について、残る9人の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。

⇒ 1人がその後献血に協力頂き、検査は陰性。残る1人の来訪なし。(29名中28名が来所、HBV-DNAは全て陰性。2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性)

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

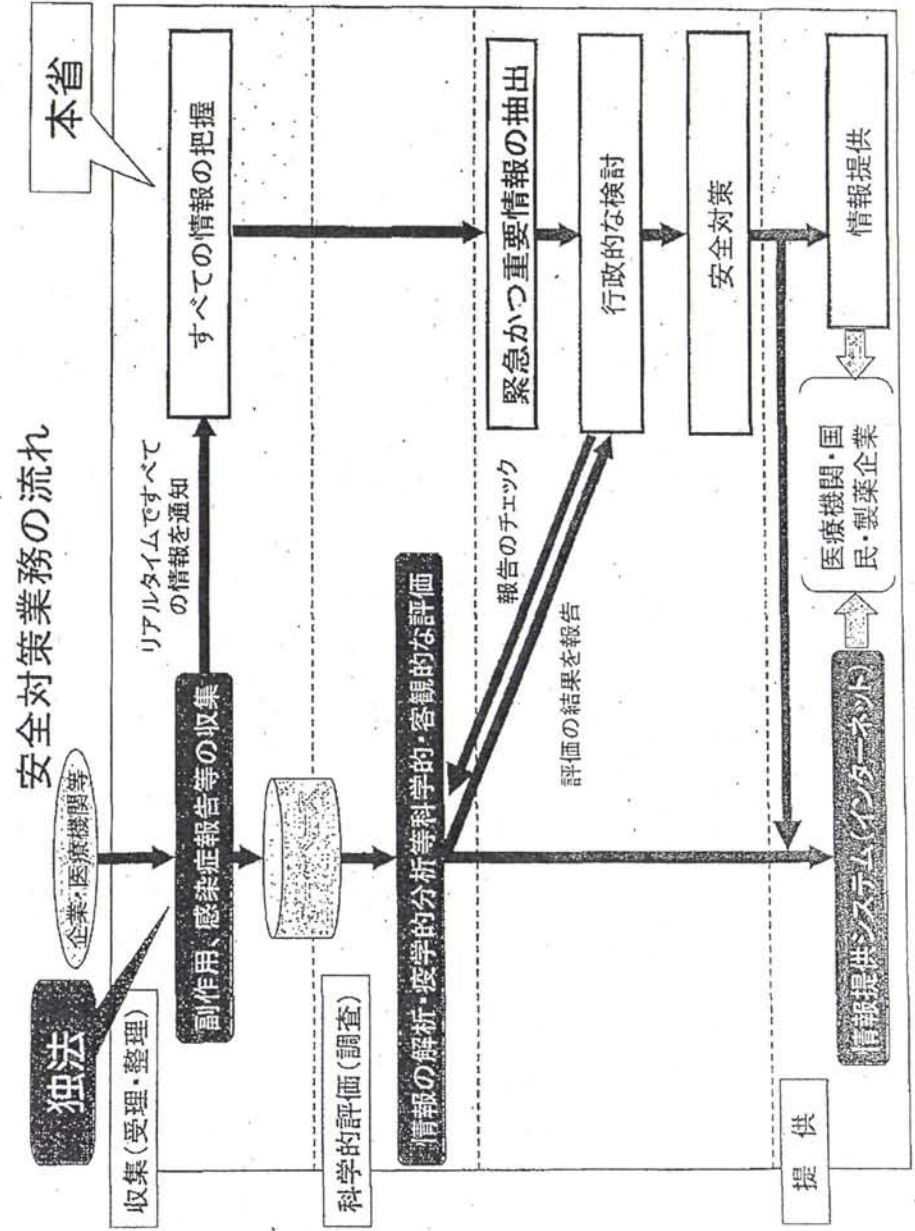
⇒ 残る1人のその後の来訪なし。(3名中2名が来所、検査は全て陰性)

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)

11. 試行的HEV20プールNATについて、その後の調査実施状況。

⇒ 別紙のとおり



資料 3 - 3

HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者数内訳

献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数

1. 性別・年齢区分・国別

年	献 血 件 数 (検 査 実 施 数)	陽性件数 () 内女性 [] 内核酸 増幅検査 のみ陽性	10万件 当たり
1987年 (昭和62年)	8,217,340	11 (1)	0.134
1988年 (昭和63年)	7,974,147	9 (1)	0.113
1989年 (平成元年)	7,876,682	13 (1)	0.165
1990年 (平成2年)	7,743,475	26 (6)	0.336
1991年 (平成3年)	8,071,937	29 (4)	0.359
1992年 (平成4年)	7,710,693	34 (7)	0.441
1993年 (平成5年)	7,205,514	35 (5)	0.486
1994年 (平成6年)	6,610,484	36 (5)	0.545
1995年 (平成7年)	6,298,706	46 (9)	0.730
1996年 (平成8年)	6,039,394	46 (5)	0.762
1997年 (平成9年)	5,998,760	54 (5)	0.900
1998年 (平成10年)	6,137,378	56 (4)	0.912
1999年 (平成11年)	6,139,205	64 (6)	1.042
2000年 (平成12年)	5,877,971	67 (4) [3]	1.140
2001年 (平成13年)	5,774,269	79 (1) [1]	1.368
2002年 (平成14年)	5,784,101	82 (5) [2]	1.418
2003年 (平成15年)	5,621,096	87 (8) [2]	1.548
2004年 (平成16年)	5,473,140	92 (4) [2]	1.681
2005年 (平成17年)	5,320,602	78 (3) [2]	1.466
2006年 (平成18年)	4,987,857	87 (5) [1]	1.744
2007年 (平成19年)	4,939,550	102 (3) [6]	2.065
2008年 (平成20年)	5,077,238	107 (3) [0]	2.107
2009年 (平成21年) (1~3月)	1,299,689 (速報値)	28 (1) [1]	2.154

	男 性			女 性			合 計		
	日本人	外国人	計	日本人	外国人	計	日本人	外国人	計
16~19歳	26	1	27	11	0	11	37	1	38
20~29歳	465	25	490	44	4	48	509	29	538
30~39歳	423	11	434	20	2	22	443	13	456
40~49歳	161	1	162	9	1	10	170	2	172
50~69歳	70	0	70	5	0	5	75	0	75
合 計	1145	38	1183	89	7	96	1234	45	1279

※ 昭和61年～平成21年3月(昭和61年については年途中から集計し、平成21年1月～3月については速報値で集計)

- (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。

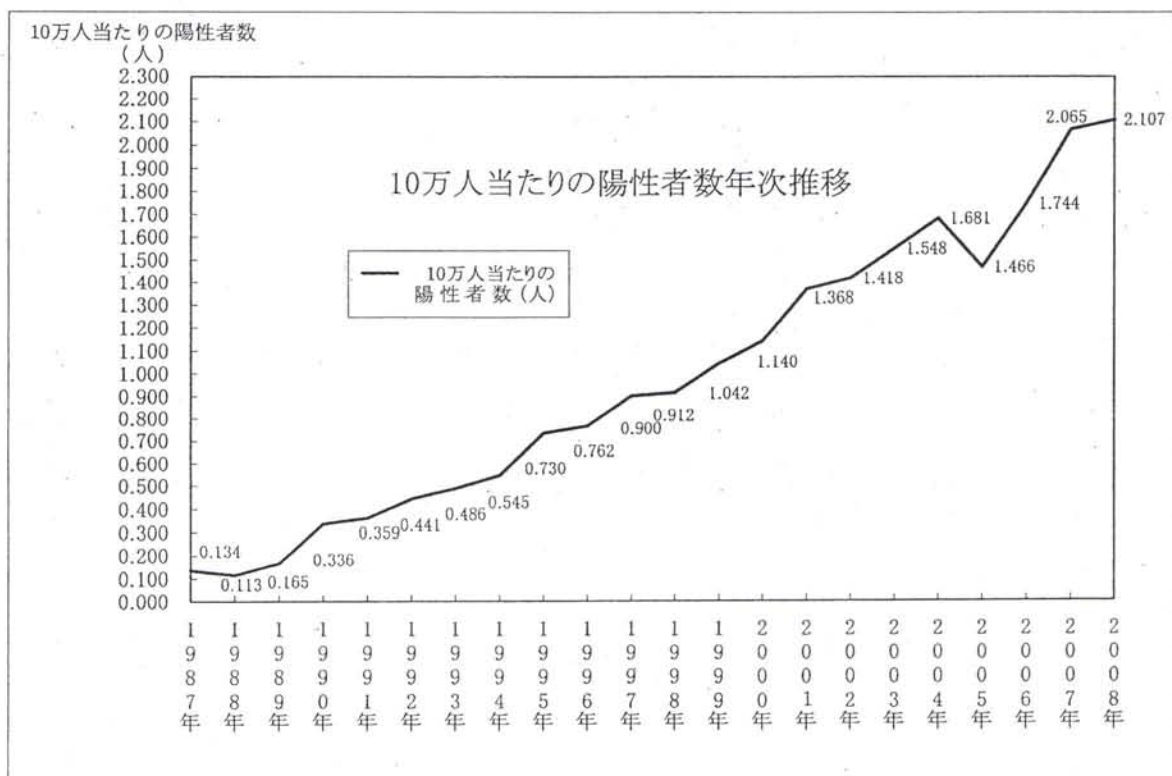
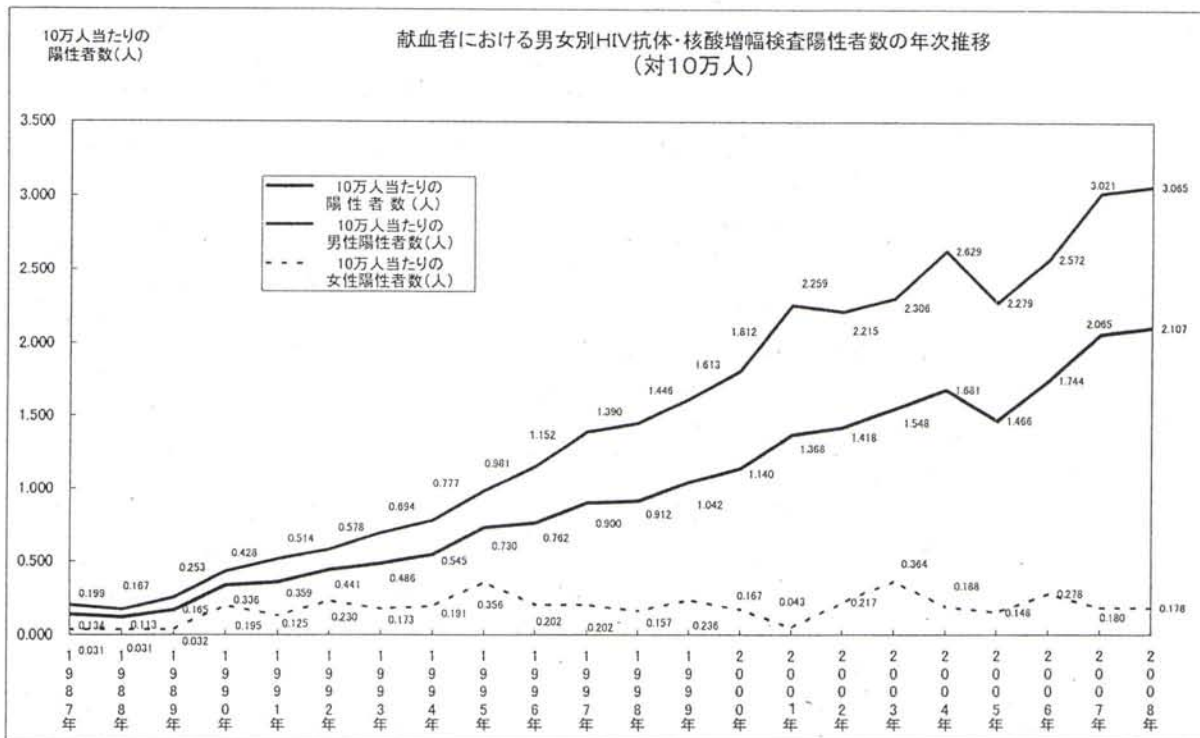
年齢別HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者

	平成16年		平成17年		平成18年		平成19年		平成20年	
	献血者 人	陽性 件	献血者 人	陽性 件	献血者 人	陽性 件	献血者 人	陽性 件	献血者 人	陽性 件
16才～ 19才	476,061	0	446,664	2	381,352	21	324,414	51	308,019	2
	0.000		0.449		0.524		1.541		0.649	
20才～ 29才	1,399,900	37	1,329,692	25	1,188,738	29	1,135,102	38	1,141,746	41
	2.643	(3)	1.880	(2)	2.440	(2)	3.348	(2)	1.141,746	3.591
30才～ 39才	1,463,901	28	1,429,245	32	1,361,658	43	1,369,241	35	1,391,141	50
	1.913	(1)	2.239	(3)	3.158	(2)	2.556	(1)	1.391,141	3.594
40才～ 49才	1,081,771	19	1,076,146	10	1,048,055	9	1,088,410	17	1,171,449	11
	1.756		0.928		0.859		1.562		1.171,449	0.939
50才～ 59才	783,807	7	778,846	8	766,625	3	770,663	5	785,280	3
	0.893		1.027		0.391		0.649		785,280	0.382
60才～	267,700	1	259,009	1	241,429	1	251,720	2	279,603	0
	0.374		0.386		0.414		0.795		279,603	0.000
合計	5,473,140	92	5,320,602	78	4,987,857	87	4,939,560	102	5,077,238	107
	(4)	1.681	(3)	1.466	(5)	1.744	(3)	2.065	(3)	2.107

(注)陽性件数の()内女性

男女別HIV抗体陽性者数の年次推移(対10万人)

年	男性献血者数 (人)	女性献血者数 (人)	男性陽性者数 (人)	女性陽性者数 (人)	10万人当たりの 陽性者数(人)	10万人当たりの 男性陽性者数(人)	10万人当たりの 女性陽性者数(人)
1987年	5,025,183	3,192,157	10	1	0.134	0.199	0.031
1988年	4,795,816	3,178,331	8	1	0.113	0.167	0.031
1989年	4,741,178	3,135,504	12	1	0.165	0.253	0.032
1990年	4,668,020	3,075,455	20	6	0.336	0.428	0.195
1991年	4,859,472	3,212,465	25	4	0.359	0.514	0.125
1992年	4,668,095	3,042,598	27	7	0.441	0.578	0.230
1993年	4,321,680	2,883,834	30	5	0.486	0.694	0.173
1994年	3,991,261	2,619,223	31	5	0.545	0.777	0.191
1995年	3,773,367	2,525,339	37	9	0.730	0.981	0.356
1996年	3,559,703	2,479,691	41	5	0.762	1.152	0.202
1997年	3,525,264	2,473,496	49	5	0.900	1.390	0.202
1998年	3,596,665	2,540,713	52	4	0.912	1.446	0.157
1999年	3,596,596	2,542,609	58	6	1.042	1.613	0.236
2000年	3,477,145	2,400,826	63	4	1.140	1.812	0.167
2001年	3,452,607	2,321,662	78	1	1.368	2.259	0.043
2002年	3,475,803	2,308,298	77	5	1.418	2.215	0.217
2003年	3,425,511	2,195,585	79	8	1.548	2.306	0.364
2004年	3,347,349	2,125,791	88	4	1.681	2.629	0.188
2005年	3,291,421	2,029,181	75	3	1.466	2.279	0.148
2006年	3,188,660	1,799,197	82	5	1.744	2.572	0.278
2007年	3,276,597	1,662,953	99	3	2.065	3.021	0.180
2008年	3,393,231	1,684,007	104	3	2.107	3.065	0.178



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変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)	4.3x10 ⁵ 国際単位/mL	Genotype C
HCV-RNA 国内標準品(HCV-122)	1.0x10 ⁵ 国際単位/mL	Genotype 1b
HIV-RNA 国内標準品(HIV-00047)	1.8x10 ⁵ 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プール血漿で希釈、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(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 ⁵ 国際単位/mL	1.8x10 ⁵ 国際単位/mL
HBV-DNA 国内標準品(HBV-129)	4.4x10 ⁶ 国際単位/mL	4.3x10 ⁶ 国際単位/mL

詳細は以下のページをご覧ください。

以上

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

国内標準品 候補品	HIV-00047: HIV-1 subtype B. 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。 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 ^{0.6} 倍希釈系列で4回測定した。 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。 (測定結果) → (分析に用いたエンドポイント) ①陽性 陽性 陰性 陽性 陰性 → 陽性 陽性 陰性 陽性 陰性 ②陽性 陽性 陰性 陰性 陽性 → 陽性 陽性 陰性 陰性 陽性 ③陽性 陰性 陽性 陽性 陰性 → 陽性 陰性 陽性 陽性 陰性 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

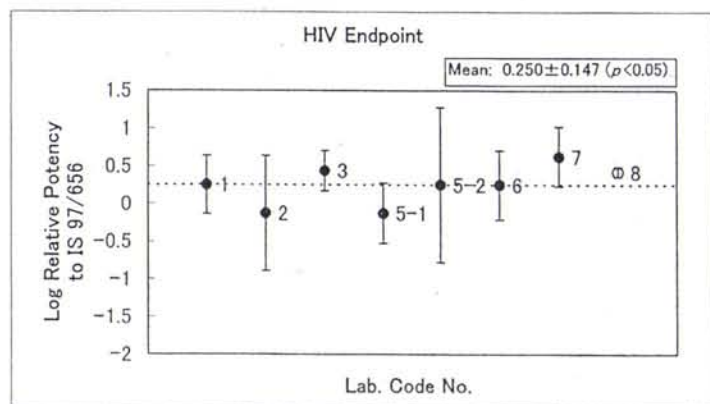


表1. エンドポイント法によるHIV-00047のHIV国際標準品(97/656)に対する相対値

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

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 ^{5.25}
Anti-log	1.778 (1.263 - 2.504)	1.8x10 ⁵

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・安全性研究部

国内標準品候補品	HBV-129: HBsAg serotype adr. Genotype C. 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 adw. Genotype A. 5x10 ⁵ 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 ^{0.5} 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」とした希釈倍率をエンドポイントとした。 (測定結果) → (分析に用いたエンドポイント) ①陽性 陽性 陰性 陽性 陰性 → 陽性 陽性 陰性 陽性 陰性 ②陽性 陽性 陰性 陰性 陽性 → 陽性 陽性 陰性 陰性 陽性 ③陽性 陰性 陽性 陽性 陰性 → 陽性 陰性 陽性 陽性 陰性 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

V.2.2

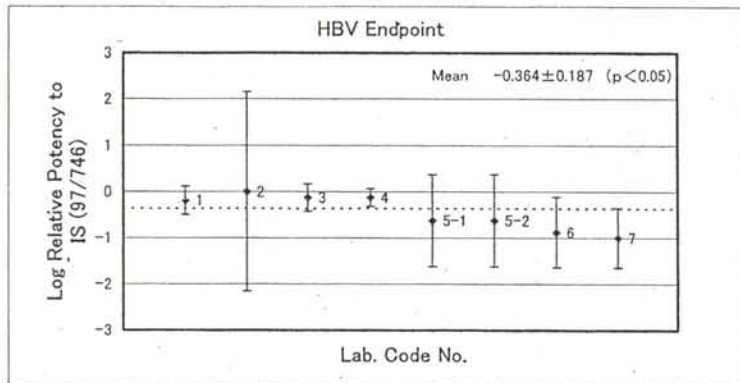


表2. エンドポイント法によるHBV-129のHBV国際標準品(97/746)に対する相対値

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)	$10^{5.84}$
Anti-log	0.433 (0.282 - 0.665)	4.3×10^5

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、その結果に基づき厳正な対応を図る予定。

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 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Ⅷ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)

種類	換算規格	A			B		C=A+B		D		E=C-D	
		H20年度末 在庫見込	H21年度製造 輸入見込量	H21年度 供給可能量	H21年度 輸入見込量	H21年度 供給可能量	H21年度 見込量	H21年度 見込量	H21年度 見込量	H21年度 見込量	H21年度末 在庫見込量	
アルブミン製剤合計	25% 50ml 1瓶	989,800	2,923,800	3,913,600	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	1,784,900	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	1,094,900	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	44,000	108,100	82,400	25,700				

(単位:本)

(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 (ダイヤルイン)
審査管理課
古賀(内線2736)
(03)3595-2431 (ダイヤルイン)

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。

厚生労働省
医薬食品局長 高井 康行 殿



平成 21 年 3 月 24 日

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、従来の係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

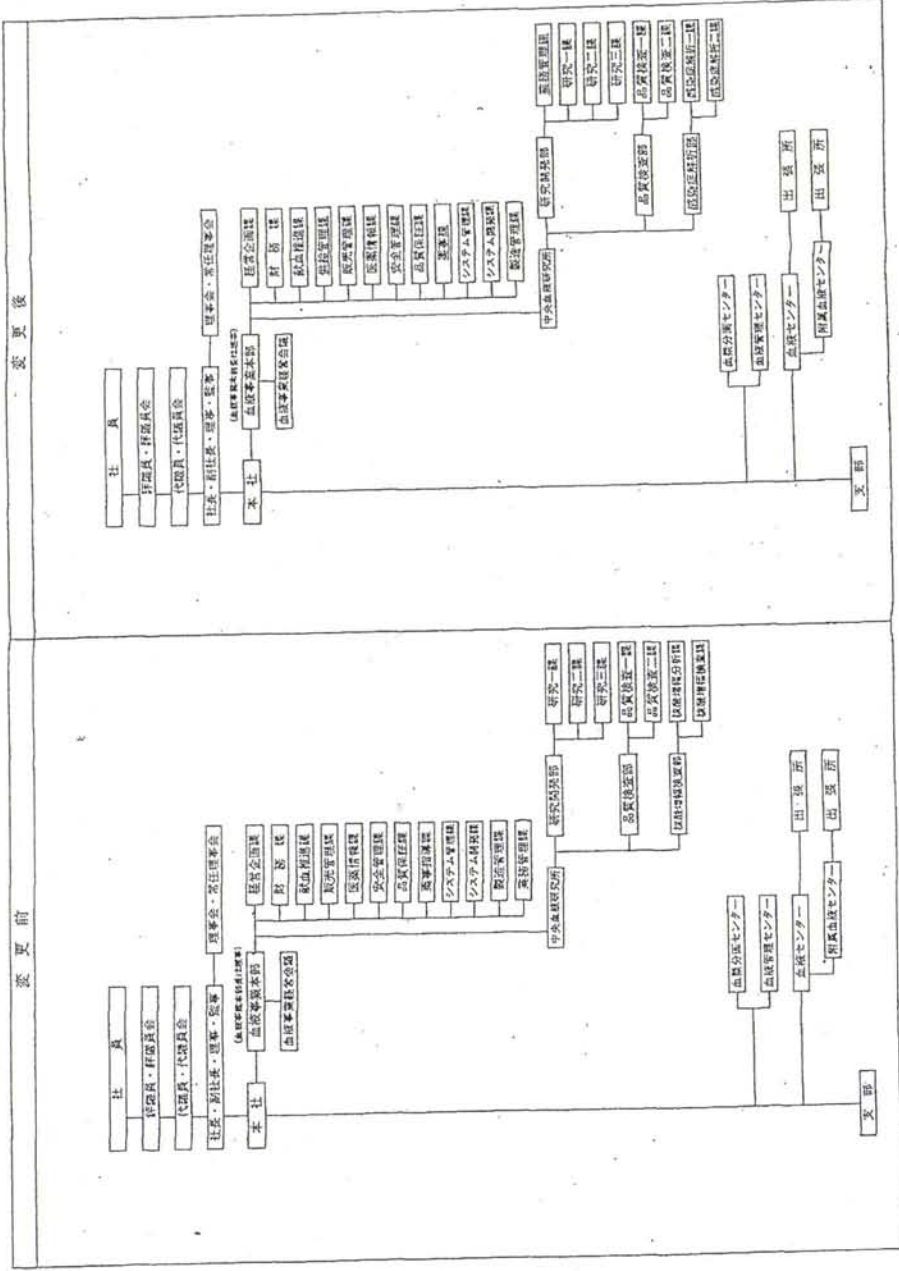
業務効率を向上させるため、江東区辰巳にある血液事業本部（辰巳分室）を本年 8 月に港区芝大門の本社に移転・統合することに伴い、従来、辰巳ビルの施設の維持管理及び庶務を担当していた業務管理課を中央血液研究所（江東区辰巳）に組織上の配置換えをした。

4. 中央血液研究所感染症解析部

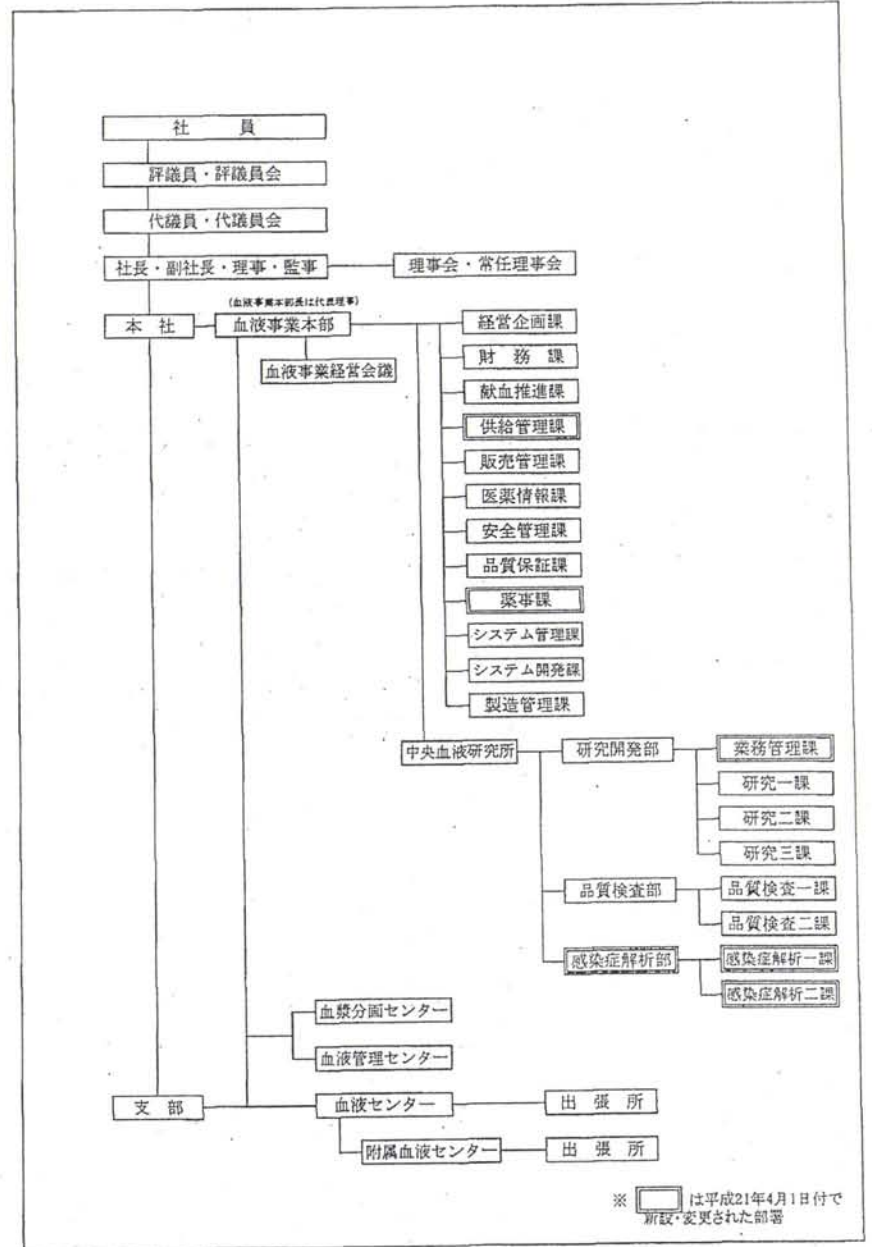
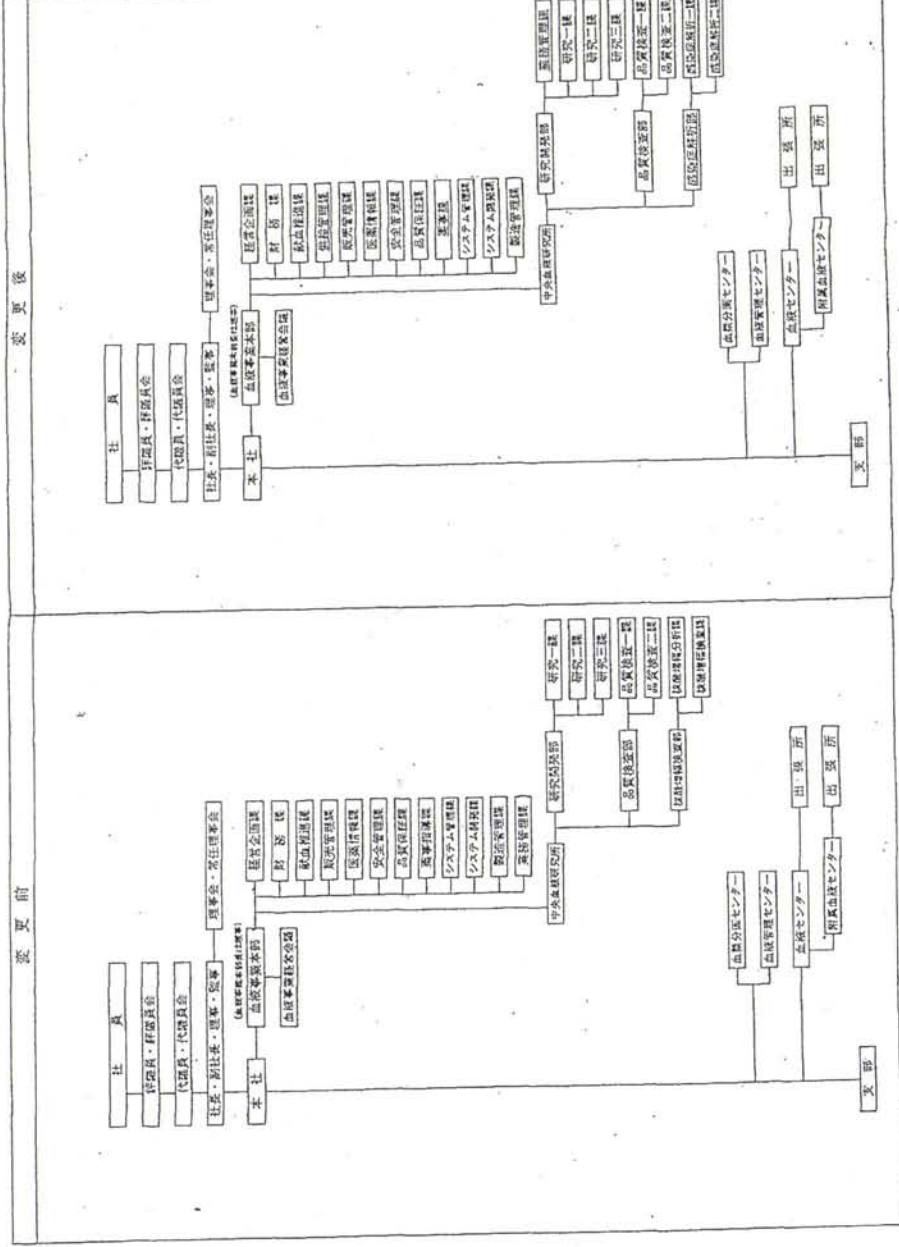
感染症解析部を新設し、感染症検査陽性血液の分析及び感染症報告症例と輸血との因果関係の解析、新興感染症及び再興感染症等の感染症の分析及び検査方法の開発等を行わせることとした。

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。

変更前

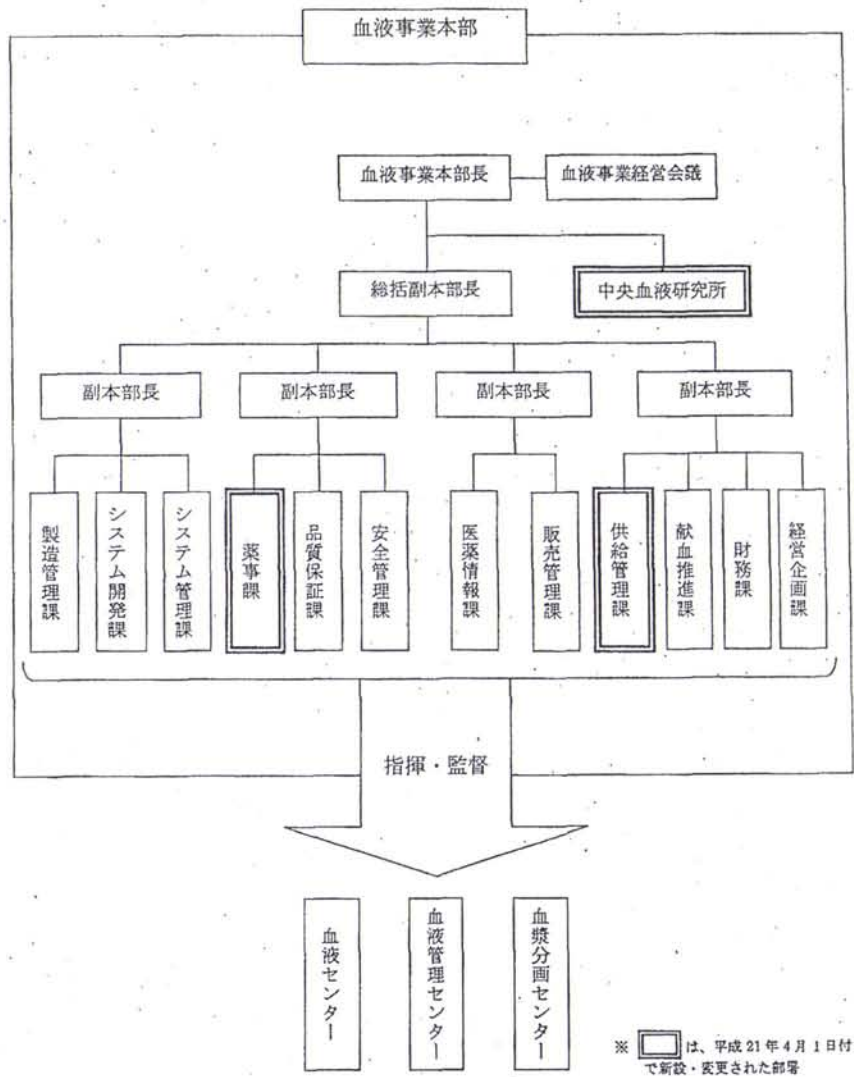


変更後



※ 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。
- a) 立て看板、ポスター等による注意喚起及び協力依頼
 - b) 献血者へのマスク着用の協力依頼
 - c) 海外発生、流行地の滞在歴確認
 - d) 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
 - e) 体温測定の実施
 - f) 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)

- 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 (発生したら日本はどのような)	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 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 フェーズ4A(国内非発生)	1 3
フェーズ5A(国内非発生)	2 7
3. 第二段階・国内発生早期(国内発生) フェーズ4B(国内発生)	1 8
5. / 6. 第三段階・感染拡大期～まん延期～回復期 フェーズ5B(国内発生)	3 3
フェーズ6B(国内発生)	4 2
7. 第四段階・小康期 後パンデミック期	5 3
【参考資料】	
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」	5 4
参考2 「感染拡大防止方法(例)」	5 6
参考3 「マスクの装着・脱着」	6 0
参考4 「咳エチケット」	6 2
対策本部の情報連絡経路(血液事業)	6 7
対策本部の構成及び任務(血液事業本部)	6 8

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。

(別紙)

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

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

はむけ 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

(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 林 憲一 (内2901)

平成21年4月24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、平成21年4月10日までに回収した医療機関からの回答を取りまとめた状況をお知らせいたします。

1 回答状況

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

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

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

(3) 回答施設数
・ 平成16年公表時に存続していた5,396施設のうち、5,279施設(98%)から回答があった。
・ なお、このほか平成16年公表時に廃院等していた1,213施設のうち、495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 874施設
元患者数 12,723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 87施設
元患者数 274人

(3) (1) と (2) の合計
医療機関数 943施設 (※2)
元患者数 12,997人

(※2) 厚生労働省ホームページ「C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ(フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の再公表について)」の公表医療機関等リスト上の該当医療機関の「備考」欄に、「フィブリノゲン製剤を投与されたことが判明した元患者の方がいる」との報告あり。」と記載した。

(4) 元患者の方への投与の事実のお知らせの状況

		元患者数	
お知らせした		7,363人	(57%) (※3)
お知らせしていない		5,634人	(43%)
理由	投与後に原疾患等により死亡	1,838人	(14%)
	連絡先が不明又は連絡がつかない	2,189人	(17%)
	肝炎ウイルス検査の結果が陰性	417人	(3%)
	今後お知らせする予定である	169人	(1%)
	その他(未記入含む)	1,021人	(8%)
合計		12,997人	

(※3) 元患者の方に一人でも投与の事実をお知らせした医療機関は779施設であった。

(5) 診療録等の保管状況

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

	2,027施設 (31%) (※4)
(内訳) (※5)	
診療録(カルテ)	1,506施設 (23%)
手術記録あるいは分娩記録	1,579施設 (24%)
製剤使用簿	137施設 (2%)
処方箋	139施設 (2%)
輸液箋あるいは注射指示箋	271施設 (4%)
レセプトの写し	78施設 (1%)
入院サマリーあるいは退院サマリー	281施設 (4%)
その他の書類	284施設 (4%)

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

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

(別表)

投与の年月について回答があった元患者数の投与年別の内訳

投与年	人数
昭和39年	0人
40年	6人
41年	8人
42年	12人
43年	15人
44年	17人
45年	19人
46年	18人
47年	23人
48年	32人
49年	41人
50年	41人
51年	57人
52年	72人
53年	101人
54年	178人
55年	284人
56年	333人
57年	462人
58年	819人
59年	1,313人
60年	1,666人
61年	2,349人
62年	2,807人
63年	1,640人
平成元年	169人
2年	97人
3年	79人
4年	33人
5年	24人
6年	8人
計	12,723人

平成21年3月30日

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21年4月1日(水)より平成21年9月30日(水)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21年4月1日(水)～9月30日(水)

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21年4月24日(金)
医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室
室長補佐：岡村 (内線) 2717
管理係長：近藤 (内線) 2718
(直通) 03-3595-2400

C型肝炎訴訟の和解について

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

平成20年1月以降、同地裁に係属している原告(患者数1人)についての和解。製剤はフィブリノゲン製剤、症状は無症候性キャリアである。

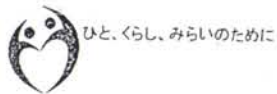
(参考)

○和解等成立人数^{※1} 931人

○新規提訴等人数^{※2} 1365人 (4月23日現在)

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

※2「新規提訴等人数」は、救済法施行後に提訴等し、訴状等が国に送達された人数(患者数)である。このうち、723人は既に和解等が成立している。



平成 21 年 4 月 10 日 (金)
 医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室
 室長：梶尾 (内)2716
 室長補佐：松崎 (内)4230
 (直通)03-3595-2400

C型肝炎救済特措法の給付金に対する製薬企業の負担割合について(告示の制定)

「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」(平成 20 年法律第 2 号) 第 16 条に基づき、製薬企業の同意を得て厚生労働大臣が定めることとされている給付金支給等業務に要する費用の負担方法及び割合の基準を定める告示が、平成 21 年 4 月 10 日に制定されましたので、お知らせします。

告示の内容

(1) 大阪高等裁判所の和解骨子案(平成 19 年 12 月 13 日)の考え方に基づき、給付費用及び弁護士費用についての各製薬企業の費用負担割合を規定。(第 2 条~第 4 条)
 具体的には、以下の表のとおり。

製薬企業	製剤と製剤の投与時期	割合
田辺三菱製薬株式会社	【特定フィブリノゲン製剤】 昭和 60 年 8 月 21 日~昭和 62 年 4 月 21 日	10/10
	【特定フィブリノゲン製剤】 昭和 62 年 4 月 22 日~昭和 63 年 6 月 23 日	2/3
	【特定血液凝固第IX因子製剤(クリスマシン等)】 昭和 59 年 1 月 1 日~	10/10
日本製薬株式会社	【特定血液凝固第IX因子製剤(PPSB-ニチャク)】 昭和 59 年 1 月 1 日~	10/10

(2) 各製薬企業は、上記による額のほか、以下の額を納付することを規定。(第 5 条)

田辺三菱製薬株式会社 51億8,672万5,000円
 日本製薬株式会社 1億5,577万5,000円

○厚生労働省告示第百六十号
 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(平成二十年法律第二号)第十六条の規定に基づき、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第十六条の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準を次のように定める。
 平成二十一年四月十日
 厚生労働大臣 梶尾 一

日本製薬株式会社	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬株式会社
昭和五十九年一月一日以降に特定血液凝固第IX因子製剤のうちPPSB-Iニチャク以外のものにおいて、当該同一の者に対する給付金等の支給に要する費用に相当する額に、それぞれ当該各号に定める割合を乗じて得た額とする。	昭和五十九年一月一日以降に特定血液凝固第IX因子製剤のうちPPSB-Iニチャク以外のものにおいて、当該同一の者に対する給付金等の支給に要する費用に相当する額に、それぞれ当該各号に定める割合を乗じて得た額とする。	昭和五十九年一月一日以降に特定血液凝固第IX因子製剤のうちPPSB-Iニチャク以外のものにおいて、当該同一の者に対する給付金等の支給に要する費用に相当する額に、それぞれ当該各号に定める割合を乗じて得た額とする。	昭和五十九年一月一日以降に特定血液凝固第IX因子製剤のうちPPSB-Iニチャク以外のものにおいて、当該同一の者に対する給付金等の支給に要する費用に相当する額に、それぞれ当該各号に定める割合を乗じて得た額とする。
十分の一	十分の一	三分の一	十分の一

第一條 製造業者等(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第十六条の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準(製造業者等の費用負担の方法))
 第二條 製造業者等(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(以下「法」という。))第十一條に規定する製造業者等をいう。以下同じ。は、給付金支給等業務に要する費用(法第十四條の給付金等の支給及びこれに附随する業務に要する費用(当該業務の執行に要する費用を含む))をいう。第五條において同じ。について、法第十七條第一項の規定による独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という)からの拠出金の拠出の求めに応じて、次から第四条までの規定による基準額を基礎として機構が定める額を、法第十七條第二項の拠出金として機構に納付するものとする。
 第三條 法第十七條第二項の規定により製造業者等が納付すべき拠出金の基準額は、次の表の上欄に掲げる製造業者等につき、それぞれ同表の上欄に掲げる者の区分に応じて、給付金等(法第三條の給付金又は法第七條の追加給付金をいう。以下同じ)の支給に要する費用に相当する額に同表の下欄に掲げる割合を乗じて得た額とする。ただし、同一の者が同表の上欄に掲げる二以上の者の区分に該当する場合(同表の上欄に掲げる製造業者等がある場合を除く)においては、同表の規定により製造業者等が納付すべき拠出金の基準額は、当該同一の者に対する給付金等の支給に要する費用に相当する額とする。

第四條 法第十七條第二項の規定により製造業者等が納付すべき拠出金の基礎額は、当該基礎額が法第三條の給付金の支給に要する費用に相当する額を算定する基礎とする場合においては、前二條の規定にかかわらず、前二條の規定による額に、国が基本合意書（薬害肝炎全国原告団及び薬害肝炎全国弁護団と国との間で合意された平成二十年一月十五日付けの基本合意書をいう。）に基づき前二條の規定に係る特定C型肝炎ウイルス感染者に対して支払った弁護士費用に相当する額（当該特定C型肝炎ウイルス感染者が特定期間特定C型肝炎ウイルス感染者のみに該当する場合にあっては弁護士費用に相当する額の三分の二の額とし、前条の規定が適用される場合にあっては同条の規定中「給付金等の支給に要する費用」とあるのを「弁護士費用」と読み替えて同条を適用した額とする）を加算した額とする。

第五條 次の各号に掲げる製造業者等は、前二條の規定による額のほか、給付金支給等業務に要する費用について、法第十七條第一項の規定による機構からの拠出金の拠出の求めに応じて、それぞれ当該各号に定める額を、同条第二項の拠出金として機構に納付するものとする。

- 一 田辺三菱製薬株式会社 五十一億八千六百七十二万五千円
- 二 日本製薬株式会社 一億五千五百七十七万五千円

医薬食品局総務課
田原、丹羽 (内線2722, 2713)

平成 21 年 2 月 26 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
(2月24日までの受付分及び回答分)

1. 個人情報保護法による株式会社ベネシスに対する開示請求について

・開示請求件数 99件(99)[17]
()は回答数 []は418例に含まれる数

※ 前回の公表分(1月27日までの受付分及び回答分)は以下の通り。

・開示請求件数 99件(99)[17]

※ 前回の報告以降、個人情報保護法による開示請求は新たに1件あったが、請求者の同意の下、418例に関する情報照会請求に振り替えている。

2. 418例に関する田辺三菱製薬株式会社に対する情報照会請求について

・情報照会請求件数 3255件(3253)[33]
()は回答数 []は418例に含まれる数

※ 前回の公表分(1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 3250件(3248)[33]



医薬食品局総務課
田原、丹羽（内線2722, 2713）

平成21年1月26日

平成21年1月27日
医薬食品局総務課

厚生労働大臣
外 添 要 一 様

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の報告について

田辺三菱製薬株式会社から、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のその後の状況について、別添の通り報告がありました。

田辺三菱製薬株式会社
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

別紙

418 症例リストと患者様の特定等に関する状況

平成21年1月23日現在
※〔〕内は平成20年12月22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	156 [156]	105 [105]
	略名又はイニシャル	170	136 [136]	95 [94]
	記載なし	51	26 [26]	12 [12]
計		418 注1)	318 [318] 注2, 3)	212 [211] (うち、治療中:55) (うち、治療済:32)

注4)

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を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日以降平成21年1月23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して、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っている症例数は、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っている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21年1月23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80症例の症例情報を確認いたしてあり、この80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39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、平成21年1月23日現在、ほぼ特定できた症例数は56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51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聞きしております。

以上

(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 林 憲一 (内 2901)

平成21年3月27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、平成21年3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 2,899 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 2,630 施設に調査票を送付
- (5) 回答施設数
 ・調査票を送付した 2,630 施設のうち、2,439 施設(93%)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	921 施設 (34 施設)	32%
B. 書類等により製剤を患者へ投与した事実がないことを確認した	162 施設 (1 施設)	6%
C. 製剤を患者に投与したかどうか確認できない	772 施設 (8 施設)	27%
D. 血友病の患者にのみ製剤を投与したかどうか確認できない	437 施設	15%
E. 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した	190 施設	7%
F. 未回答の施設	73 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	2,899 施設	

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

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

※ なお、松木整形外科については、血友病以外の患者へ製剤を投与していないことが確認されましたので、リストから削除しました。

(2) 血友病以外の患者への血液凝固因子製剤の投与実態

血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤の投与が判明した医療機関数と元患者数

- ◆ 医療機関数 190 施設
- ◆ 元患者数 1,758 人

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

【内訳】

① 加熱・非加熱別の投与実態

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

※ なお、非加熱血液凝固因子製剤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 161人 (9%)
- ◆ 第Ⅸ因子製剤 1,593人 (91%)
- ◆ その他製剤 4人 (0%)

③ 対象製剤ごとの投与実態

製剤の種類	単剤	人数	製剤の種類	単剤	人数	
						製剤の種類
非加熱第Ⅷ因子製剤	1	78人	非加熱第Ⅸ因子製剤	15	983人	
	2	3人		16	218人	
	3	4人		17	7人	
	4	1人		18	72人	
	5			19	29人	
	6	5人		20		
	7	6人		21	45人	
	8	39人		22	177人	
加熱第Ⅷ因子製剤	9	9人	加熱第Ⅸ因子製剤	23		
	10	14人		24	14人	
	11			25	48人	
	12			26		
	13	1人		その他製剤	27	2人
	14	1人			28	2人
単純合計 (重複あり)				1,758人		
重複投与を除く人数				1,651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)	人数	割合
お知らせした	436人	26%
お知らせしていない	1,215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	(148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	(174人)	(14%)
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- ニチヤク	コーナイン (ミドリ十字)	クリスマシン HT
昭和47年	0人		0人	0人	
昭和48年	0人		0人	0人	
昭和49年	4人		4人	0人	
昭和50年	4人		4人	0人	
昭和51年	7人	0人	7人	0人	
昭和52年	4人	0人	4人	0人	
昭和53年	68人	56人	0人	7人	
昭和54年	77人	61人	12人	0人	
昭和55年	131人	112人	7人		
昭和56年	150人	118人	5人		
昭和57年	221人	156人	25人		
昭和58年	200人	148人	15人		
昭和59年	176人	108人	21人		
昭和60年	167人	122人	13人		0人
昭和61年	77人	42人	6人		5人
昭和62年	22人	6人	0人		3人
昭和63年	27人	2人	3人		1人
昭和64年 /平成元年	24人				14人
平成2年	12人				8人
平成3年	3人				3人
平成4年	4人				2人
平成5年	1人				0人
平成6年	6人				0人
平成7年	6人				
平成8年	7人				
平成9年	16人				
平成10年以降	183人				
投与年不明	161人	52人	92人	0人	9人
合計	1,758人	983人	218人	7人	45人

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

(照会先)
厚生労働省医薬食品局血液対策課
新村課長・林企画官・秋野補佐
(内 2900)(内 2901)(内 2905)

フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究について

1 調査研究の目的

- フィブリノゲン製剤等の投与の事実が判明した方への投与の事実のお知らせの状況、診療録等の保管状況等については、厚生労働省から製剤の納入先医療機関に対し、既に調査が行われている。
- 本調査研究事業は、平成19年度より、上記調査結果を基礎として、製剤を投与された方の感染実態等について、医療機関の協力を得ながら、さらに追跡的により詳細な調査を行うもの。
平成20年度はフィブリノゲン製剤だけでなく血液凝固因子製剤も研究対象に加えた。
- 調査の過程を通じ、また、調査結果を公表することにより、製剤投与の事実が判明した方への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨の推進に資することを目的とする。

2 調査研究の概要

主任研究者：山口照英(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部部長)

平成19年度に引き続き、納入先医療機関において、製剤が投与された元患者を特定するに至った診療録、手術記録・分娩記録等の記録の保管状況等について、実態調査を行った。

注1) 協力費用は、1医療機関当たり10万円、調査対象者1人当たり3千円としている。

平成20年度には、納入先医療機関における、製剤の投与方法・投与時期やHCV感染者の状況等について、可能な限り追跡調査を行った。

注2) HCV感染者の調査協力費用は、調査対象者1人当たり4千円又は9千円としている。

フィブリノゲン製剤または血液凝固因子製剤の投与の事実が判明した方に対する調査結果

	フィブリノゲン製剤		血液凝固因子製剤
1 調査対象施設	741施設 (H19:644施設)		190施設
2 有効回答施設	530施設(71.5%) (H19年度 475施設)		66施設(34.7%)
3 対象患者数 うち氏名が判明	8,799人 (H19:7,406人) 7,883人(89.6%)		862人 851人(98.7%)
4 投与経路	H20 (%は8,799人中) 静脈注射 2,853人(32.4%) フィブリン糊 3,846人(43.7%) 両者の併用 144人(1.6%) 不明 1,630人(18.5%)	H19 (%は7,406人中) 2,376人(32.1%) 2,907人(39.3%) 132人(1.8%) 1,857人(25.1%)	
5 製剤の種類			(%は862人中) 第VIII因子製剤 53人(6.1%) 第IX因子製剤 794人(92.1%) 複数 18人(2.1%) 不明 1人(0.1%)
6 投与の通知	H20 (%は8,799人中) 患者本人 4,450人(50.6%) 遺族 816人(9.3%) 行っていない 2,394人(27.2%) 不明 829人(9.4%)	H19 (%は7,406人中) 3,592人(48.5%) 441人(6.0%) 2,604人(35.2%) 595人(8.0%)	(%は862人中) 193人(22.4%) 105人(12.2%) 460人(53.4%) 101人(11.7%)
7 現在の状況	H20 (%は8,799人中) 生存 3,056人(34.7%) 死亡 2,430人(27.6%) 不明 3,243人(36.9%)	H19 (%は7,406人中) 2,563人(34.6%) 1,817人(24.5%) 2,809人(37.9%)	(%は862人中) 90人(10.4%) 566人(65.7%) 206人(23.9%)

	フィブリノゲン製剤		血液凝固因子製剤
	H20 (%は死亡と回答した2,430人中)	H19 (%は死亡と回答した1,817人中)	(%は死亡と回答した566人中)
8 死因別の人数と割合			
肝炎関連	129人(5.3%)	99人(5.4%)	108人(19.1%)
肝炎関連以外	823人(33.9%)	588人(32.4%)	235人(41.5%)
不明・無回答	1,478人(60.8%)	1,130人(62.2%)	223人(39.4%)
9 肝炎ウイルス感染状況	H20 (%は8,799人中)	H19 (%は7,406人中)	(%は862人中)
C型肝炎ウイルス感染	996人(11.3%)	729人(9.8%)	83人(9.6%)
B型肝炎ウイルス感染	52人(0.6%)	40人(0.5%)	12人(1.4%)
両方	10人(0.1%)	12人(0.2%)	3人(0.3%)
いずれでもない	1,429人(16.2%)	845人(11.4%)	105人(12.2%)
不明	5,756人(65.4%)	4,908人(66.3%)	639人(74.1%)

フィブリノゲン製剤または血液凝固因子製剤の投与の事実が判明したHCV感染者に対する調査結果

	フィブリノゲン製剤	血液凝固因子製剤
1 調査対象施設	741施設	190施設
2 有効回答施設	198施設	22施設(11.6%)
3 製剤の投与が判明したHCV感染者数	800人	63人
4 性別	(%は800人中)	(%は63人中)
男性	305人(38.1%)	46人(73.0%)
女性	490人(61.3%)	17人(27.0%)
不明	5人(0.6%)	0人(0%)
5 輸血歴の有無	(%は800人中)	(%は63人中)
有	571人(71.4%)	40人(63.5%)
無	99人(12.4%)	0人(0%)
不明	130人(16.3%)	23人(36.5%)
6 現在の状況と投与時年齢	(%は回答532人中)	(%は回答40人中)
生存	30.0±7.0才 (396人)	5.2±11.4才 (26人)
死亡	58.0±9.0才 (136人)	56.6±11.1才 (14人)
7 インターフェロン治療の実施	(%は800人中)	(%は63人中)
行った	111人(13.9%)	9人(14.3%)
行っていない	234人(29.3%)	25人(39.7%)
無回答	455人(56.9%)	29人(46.0%)
8 肝炎の状況	(%は回答327人中)	(%は回答29人中)
治癒	47人(14.4%)	2人(6.9%)
無症候性キャリア	48人(14.7%)	7人(24.1%)
慢性肝炎	142人(43.4%)	10人(34.5%)
肝硬変	31人(9.5%)	2人(6.9%)
肝がん	20人(6.1%)	0人(0.0%)
その他	39人(11.9%)	8人(27.6%)

研究要旨

フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を投与した患者における肝炎ウイルス感染の有無等の実態を明らかにする目的で、該当医療機関の協力のもと、郵送によるアンケート調査をおこなった。

平成19年度と平成20年度に行った調査結果を比較すると、フィブリノゲン製剤等の投与が確認された施設数、投与が判明した患者数、そのうちのC型肝炎ウイルス(HCV)感染状況が判明した患者数は、この1年間でいずれも増加した。

フィブリノゲン製剤投与によるC型肝炎ウイルス感染のリスクの検討は、① 製剤投与が判明した調査対象者のうちHCV感染状況が不明である者が多いこと、② HCV感染者での輸血歴の頻度が71.4%であったこと、③ 製剤の製造時期により感染性が異なっていたと考えられたことから、一律に感染リスクを論じることはできないと考えられた。また、輸血歴の有る患者では、その当時の輸血による感染リスクとフィブリノゲン製剤投与による感染リスクが重なっていると考えられた。

フィブリノゲン製剤又は凝固因子製剤を投与され、かつHCV感染が判明している患者の特徴/投与の状況/現況等を調査した。投与時の年齢や男女比については、フィブリノゲン製剤では、20-30代女性が約38%(303/800)を占め、血液凝固因子製剤では男女とも0-9歳が半数以上(52.4%)(33/63)を占めた。現在の患者の状況については、投与時年齢が生存・死亡といった転帰に関連していると考えられた。

得られた調査結果を総合的に判断すると、(製剤投与-HCV感染-無症候性キャリア-慢性肝炎-肝硬変-肝癌-肝炎関連死亡)といった一連の流れを確認されている者の頻度は、現時点では少ないと考えられた。製剤を投与されかつHCV感染が判明している患者のC型肝炎の病態に関しては、慢性肝炎、無症候性キャリアという、C型肝炎の病期としては初期の段階に留まっている例が多く、インターフェロン等の抗ウイルス療法等によるC型肝炎ウイルス持続感染状態からの離脱、肝病期の進展抑止が十分可能であると考えられた。