

薬事・食品衛生審議会

平成24年度 第2回 血液事業部会運営委員会

平成24年度第2回
薬事・食品衛生審議会薬事分科会
血液事業部会運営委員会表
座席

平成24年9月28日(金)
厚生労働省17階
専用第21会議室
10:00 ~ 12:00

議事次第

日時：平成24年9月28日(金)
10:00~12:00
場所：厚生労働省17階(専用第21会議室)

議題：

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

配付資料：

座席表

委員名簿

設置要綱

- 資料 1 平成24年度第1回血液事業部会運営委員会議事要旨(案)
- 資料 2 感染症定期報告について
- 資料3-1 供血者からの遡及調査の進捗状況について
- 資料3-2 血液製剤に関する医療機関からの感染症報告事例等について
- 資料3-3 献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数について
- 資料 4 献血時のシャーガス病対策について(日本赤十字社提出資料)
- 資料 5 血液事業本部の平成23年度の取り組みについて(日本赤十字社提出資料)
- 資料 6 献血の同意について(日本赤十字社提出資料)
(参考資料)献血血液の研究開発等での使用に関する指針
- 資料 7 「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方針」の改訂案について
- 資料 8 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
- 資料 9 平成24年度厚生労働省行政事業レビュー(公開プロセス)について

半田委員長

速記

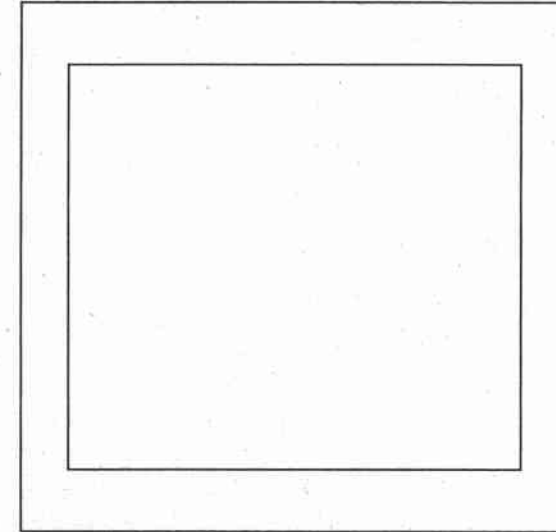
大平委員

岡田委員

花井委員

牧野委員

山口委員



日本赤十字社

血液課 長 対 策 補 佐	血液対策企画 官	血液対策課 長	血液課 長 対 策 補 佐
------------------------------	-------------	------------	------------------------------

(事務局席)		
--------	--	--

傍聴席

薬事・食品衛生審議会薬事分科会
血液事業部会運営委員会 委員名簿

1. 大平 勝美 (おおひら かつみ)
はばたき福祉事業団理事長
2. 岡田 義昭 (おかだ よしあき)
国立感染症研究所血液・安全性研究部第一室長
3. 花井 十伍 (はない じゅうご)
ネットワーク医療と人権理事
4. 半田 誠 (はんだ まこと)
慶應義塾大学医学部輸血・細胞療法部教授
5. 牧野 茂義 (まきの しげよし)
国家公務員共済組合連合会虎の門病院輸血部長
6. 山口 照英 (やまぐち てるひで)
国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部研究員

(50音順、敬称略)

薬事分科会血液事業部会運営委員会規程

(目的)

第1条 この規程は薬事分科会規程(以下「規程」という。)第2条第1項に基づき設置される血液事業部会(以下「部会」という。)に置かれる運営委員会(以下「委員会」という。)の運営に関し必要な事項を定め、審議の円滑な実施を図ることを目的とする。

(所掌)

第2条 委員会は、規程第3条第5項に規定する部会が調査審議すべき血液製剤(血液製剤代替医薬品を含む。以下同じ。)に係る事項(以下「部会で調査審議すべき事項」という。)を検討するとともに、以下に掲げる事項を確認し、部会に報告するものとする。

- 一 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(以下「血液法」という。)第26条第1項に規定する血液製剤の製造又は輸入の実績に係る報告
- 二 血液法第29条に規定する薬事法第68条の8第1項に規定する生物由来製品(血液製剤に限る。)の評価に係る報告
- 三 規程第4条第1項の規定に基づき部会に置かれる調査会における調査審議の状況
- 四 その他部会で調査審議する事項のうち特別の事項についての状況

(委員会への所属)

第3条 委員会に所属すべき委員は、部会に所属する委員、臨時委員及び専門委員(以下「委員等」という。)の中から、部会長が指名する。

- 2 部会長は、前項の規定により委員会に属すべき委員等を指名する場合は、血液製剤を使用する患者の代表、医療関係者、血液事業の専門家を含め、数名を指名する。
- 3 部会長は、第一項の規定により委員会に属すべき委員等を指名した場合は、部会においてその旨を報告しなければならない。

(委員長の選任)

第4条 委員会に委員長を置き、委員会に属する委員等の互選により選任する。

- 2 委員長は、委員会の事務を掌理する。
- 3 委員長に事故があるときは、委員会に属する委員等のうちから委員長があ

平成24年度第1回 血液事業部会運営委員会議事要旨(案)

らかじめ指名する者が、その職務を代理する。

(委員会の開催)

- 第5条 委員会は、四半期（1月から3月まで、4月から6月まで、7月から9月まで及び10月から12月までの各期間をいう。）ごとに開催する。
- 2 前項に規定する場合のほか、委員等が必要と認めるときは委員会を開催することができる。

(議決)

- 第6条 部会への報告の要否等、議決を行う必要がある委員会の議事は、委員会に属する委員等で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(議事の公開)

- 第7条 委員会は原則として公開する。ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障をおよぼすおそれがある場合、又は、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、委員長は、これを非公開とすることができる。

(雑則)

- 第8条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、部会長が部会に諮り決定するものとする。

附則

この規程は、平成15年7月30日から施行する。

日時：平成24年5月28日(月) 10:00～12:00

場所：弘済会館4階 菊の間

出席者：

(委員)

半田委員長、大平委員、岡田委員、花井委員、牧野委員、山口委員

(日本赤十字社)

田所経営会議委員、上田経営会議委員、依経営会議委員、日野副本部長、石川主幹、石井主幹

(田辺三菱製薬株式会社)

子林取締役

(株式会社ベネシス)

渡邊社長、秋山顧問、乙幡部長

(事務局)

三宅課長、丈達企画官、伯野補佐

- 議 題： 1. 議事要旨の確認
2. 感染症定期報告について
3. 血液製剤に関する報告事項について
4. 日本赤十字社からの報告事項について
5. 日本赤十字社と田辺三菱製薬株式会社の血漿分画事業の統合について
(非公開)
6. その他

(審議概要)

議題1について

議事要旨に関する意見等については、事務局まで連絡することとされた。

議題2について

感染症定期報告について、事務局から説明後、質疑応答がなされた。

文献番号3、ドイツにおける HIV NAT スクリーニング検査のすり抜けによる感染事例の報告については、安全技術調査会においても議論することとされた。

議題3について

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

議題4について

(HBV 既往感染の血液に対する安全対策の向上)

日赤より、HBV 既往感染血液の安全性向上に係る基準変更 (HBs 抗体が 200mIU/mL 未満かつ HBc 抗体 COI が 1 以上の血液を不適とする変更) の進捗状況について報告がなされた。基準変更後の血液は平成 24 年 8 月以降に供給予定と報告された。

議題5について

日本赤十字社と田辺三菱製薬株式会社の血漿分画事業の統合に関する進捗状況について、両社から参考人出席のもと、質疑応答がなされた。(※非公開で開催)

議題6について

(病原体不活化技術に係る欧州視察)

事務局より、病原体不活化技術に係る欧州視察(オランダ、ベルギー、ポーランド、フランス)結果を踏まえ、各国の現状や今後の方針等の報告がなされた。事務局においては、引き続き、情報収集に努めることとされた。

(抗 HBs 人免疫グロブリン原料血漿収集のための B 型肝炎ワクチン接種プログラムに関するガイドライン案)

厚労科研の分担研究者である日赤・石井主幹より、ワクチン接種や採血の具体的手順、国内自給の達成目標時期など、ガイドライン案の概要説明がなされた。

(基本方針の改訂スケジュール案)

事務局より、「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方針」の改訂スケジュール案が示され、このスケジュールに沿って作業を進めることが了承された。

(フィブリノゲン製剤に係る調査)

事務局より、フィブリノゲン製剤の調査に係る公表事項の報告がなされた。

(その他)

委員より、献血血液のシャーガス病に対する安全対策を検討する必要があるのではないかと提案がなされ、安全技術調査会において議論することとされた。

以上

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 24 年 8 月 1 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 24 年 8 月 17 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 23 年 5 月 ~ 平成 24 年 7 月分)

事 務 連 絡

平成24年8月1日

血安第373号

平成24年8月17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

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

供血者からの遡及調査の進捗状況について

日本赤十字社

血液事業本部長

標記につきましては、平成24年4月20日付け血安第176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24年度第1回血液事業部会運営委員会に提出したところです。今般、平成24年9月28日(金)に平成24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24年8月17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。

供血者からの遡及調査の進捗状況について(回答)

平成24年8月1日付事務連絡によりご連絡のありました標記の件について、別紙により報告いたします。

記

1. 「供血者の供血歴の確認等の徹底について」(平成15年6月12日付け医薬血発第0612001号)に基づく遡及調査に係る以下の事項

(1) 遡及調査実施内容

- ① 調査の対象とした献血件数
- ② 上記①のうち、調査の対象とした輸血用血液製剤の本数
- ③ 上記②のうち、医療機関に情報提供を行った本数

(2) 個別 NAT 関連情報

- ① (1) ①のうち、個別 NAT の結果が陽性となった献血件数
- ② 上記①のうち、医療機関へ供給された製剤に関する報告件数
- ③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数
- ④ 上記③のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数

2. 資料の作成に当たっての留意事項

- 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、上記(1)の③及び(2)の①～③については、対象期間ごとに本数又は件数を記載すること。
- ② 本数又は件数については、平成24年4月20日付け血安第176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24年6月30日現在

対象期間	平成21年4月1日～平成22年3月31日			平成22年4月1日～平成23年3月31日			平成23年4月1日～平成24年3月31日			平成24年4月1日～平成24年6月30日		
	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV
(1) 遡及調査実施内容												
① 調査の対象とした献血件数(個別NAT実施件数)												
1) 総数	1,806			1,852			2,491			396		
2) 個別件数	1,688	69	49	1,730	74	48	2,407	59	25	369	14	13
② 上記①のうち、調査の対象とした輸血用血液製剤の本数												
1) 総数	2,014			2,072			2,749			449		
2) 個別本数	1,877	84	53	1,934	82	56	2,659	67	23	419	15	15
③ 上記②のうち、医療機関に情報提供を行った本数												
1) 総数	2,014			2,072			2,749			259		
2) 個別本数	1,877	84	53	1,934	82	56	2,659	67	23	240	11	8
(2) 個別NAT関連情報												
① 遡及調査実施対象[(1)①]のうち、個別NATの結果が陽性となった献血件数												
1) 総数	144			100			116			16		
2) 個別件数	144	0	0	100	0	0	116	0	0	16	0	0
② 上記①のうち、医療機関へ供給された製剤に関する報告件数												
1) 使用された本数	140	0	0	98	0	0	119	0	0	19	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	6	0	0	5	0	0	3	0	0	0	0	0
4) 不明	6	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0
計	152	0	0	106	0	0	122	0	0	19	0	0
③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数												
1) 陽転事例	1	0	0	5	0	0	6*	0	0	1	0	0
2) 非陽転事例	55	0	0	28	0	0	46	0	0	8	0	0
3) 死亡	55	0	0	44	0	0	56	0	0	7	0	0
4) 退院・未検査	19	0	0	15	0	0	7	0	0	3	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	10	0	0	6	0	0	4	0	0	0	0	0
計	140	0	0	98	0	0	119	0	0	19	0	0
④ 上記③のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数												
報告件数	1	0	0	5	0	0	4	0	0	1	0	0

*6例中2例はHBs抗体のみの陽転であり、輸血血液からの移行抗体等と医療機関において判断された事例である。

※血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(平成24年3月6日一部改正)に基づき遡及調査対応基準を適用。

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

: HBs抗体CLEIA法陽転の場合は遡及調査を行う。

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

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

共通 : スクリーニングNAT陽転の場合は遡及調査を行う。

供血者から始まる遡及調査実施状況

対象期間	平成11年4月1日～平成18年3月31日			平成18年4月1日～平成19年3月31日			平成19年4月1日～平成20年3月31日			平成20年4月1日～平成21年3月31日		
	HBV	HCV	HIV	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			5,219		
② 上記①のうち、個別NAT検査を実施した本数(検体数)												
1) 本数(検体数)	23,104			2,193			2,694			5,219		
2) 実施率	100%			100%			100%			100%		
③ 上記②のうち陽性が判明した本数												
本数	311	3	1	60	1	0	25	0	0	118	0	0
④ 上記①のうち医療機関に情報提供を行った件数												
1) 血液製剤数(総数)	33,114			2,408			2,867			4,034		
個別本数	/			2,062			288			58		
2) 情報提供数	33,114			2,408			2,444			3,457		
個別件数	/			2,062			288			58		
*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、医療機関の廃棄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	94	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3) 院内で廃棄	16	0	0	2	0	0	2	0	0	5	0	0
4) 不明	7	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	349	4	1	53	2	0	28	0	0	99	0	0
⑥ 上記⑤のうち、受血者情報が判明した件数												
1) 陽転事例	17	1	1	4	1	0	4	0	0	3	0	0
2) 非陽転事例	69	0	0	11	0	0	9	0	0	30	0	0
3) 死亡	118	2	0	31	1	0	10	0	0	42	0	0
4) 退院・未検査	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	7	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
計	226	3	1	47	2	0	23	0	0	75	0	0
*個別NAT陰性(NATウインドウピリオド)の遡及調査対象血液の輸血により、受血者が陽転した例を含む												
⑦ 上記⑥のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数												
報告件数	16*	1	1	5	1	0	4	0	0	3	0	0
ウイルス別合計	HBV:28			HCV:2			HIV:1					

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

○平成24年5月～平成24年7月

報告日	回収開始年月日	回収対象製品	製造番号	対象本数
平成24年4月4日	平成24年4月3日			1
平成24年7月9日	平成24年7月9日	新鮮凍結血漿-LR(日赤)成分採血由来	21-8421-2767	1
平成24年6月22日	平成24年6月21日	照射赤血球濃厚液-LR(日赤)400mL由来	01-1728-4666	1
平成24年6月22日	平成24年6月20日	新鮮凍結血漿-LR(日赤)成分採血由来	11-2025-5506	1
平成24年6月22日	平成24年6月21日	照射赤血球濃厚液-LR(日赤)400mL由来	72-4029-4261	1
平成24年5月23日	平成24年5月22日	赤血球濃厚液-LR(日赤)400mL由来	01-3424-2002	1
平成24年5月11日	平成24年5月10日	照射赤血球濃厚液-LR(日赤)400mL由来	24-3527-1628	1
平成24年5月11日	平成24年5月9日	照射赤血球濃厚液-LR(日赤)400mL由来	61-2224-8876	1

血液製剤に関する医療機関からの感染症報告事例等について

- 輸血用血液製剤で感染が疑われる事例(劇症肝炎例、死亡例等)
新規報告:4件(HBV感染疑い事例、細菌感染疑い事例) 2
- 感染症報告事例のまとめについて 8
- 試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況について 26
- 血液製剤に関する報告事項について
(平成24年8月1日付け血液対策課事務連絡) 27
- 血液製剤に関する報告事項について
(平成24年8月17日付け日本赤十字社提出資料) 28
- < 参 考 >
・ 安全対策業務の流れ 29

輸血用血液製剤で感染が疑われる事例について (平成24年8月17日時点。過去5年間分)

【HBV感染が疑われた事例】

報告日	輸血された血液製剤	供血者数	供血者検査結果等	同一血液由来の他製剤等について	新規報告
H21.11.20	新鮮凍結血漿 血小板製剤 赤血球製剤	45人	保管検体個別 NAT 全て陰性 感染が疑われる輸血時の製剤の 供血者 45人中 43人 来訪 (43人の個別 NAT は全て陰性。 うち 2人は HBs 抗体のみ陽性で、 その当該献血時については、1人 は HBs 抗体のみ陽性、もう 1人は HBs 抗体及び HBe 抗体が陽性)	原料血漿：20本中 2本確保。18本使用済み。 新鮮凍結血漿：3本全て供給済み。 赤血球製剤：22本全て供給済み。	平成23年6月27日以降、残る2人の 来訪なし。

【HCV感染が疑われた事例】

報告日	輸血された血液製剤	供血者数	供血者検査結果等	同一血液由来の他製剤等について	新規報告
H24.2.8	新鮮凍結血漿 赤血球製剤	11人	保管検体個別 NAT 全て陰性 供血者 11人中 8人 来訪 HCV 関連検査陰性：8人	原料血漿：7本全て確保。 新鮮凍結血漿：1本全て確保。 赤血球製剤：3本全て供給済み。	平成24年4月20日以降、1人が新た に来訪したが、残る3人の来訪なし。

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24年4月23日報告)について

1 経緯

平成24年4月23日、日本赤十字社から輸血（照射赤血球濃厚液-LR）による HBV 感染疑い事例で、患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

- ・患者は 80 歳代の女性。原疾患は胃潰瘍、狭心症及び貧血。
- ・平成24年2月9日、貧血で受診。胃ファイバースコープ施行。翌日に輸血（赤血球濃厚液 2 単位）を受ける。
- ・平成24年4月6日、自宅で動けなくなっているところを搬入され、緊急入院。肝不全、DIC と診断。
- ・平成24年4月7日、HBs 抗原陽性、HBs 抗体陰性、AST 23,244、ALT 6,475、脳症（+）、PT 17%と劇症化。
- ・平成24年4月12日、肝不全にて死亡。
- ・輸血前（平成24年2月9日）には HBs 抗原陰性であったが、輸血後（平成24年4月7日）には HBs 抗原陽性、HBs 抗体陰性であった。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、1人の供血者から採血された1本の赤血球濃厚液を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から1本の原料血漿を製造。確保済み。

(2) 検体検査等の状況

- ・日本赤十字社において保管検体の個別 NAT を実施し、結果は陰性。
- ・供血者の1人は再献血に来訪し、HBV 関連検査は陰性。

(3) 担当医の見解

- ・「副作用・感染症と輸血血液との因果関係は不明である。感染経路が現在もはっきりしていない。」とのコメント。

4 今後の対応

- ・今後も同様の症例のデータ収集にあたり、原因の究明に努める。

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
(平成24年5月18日報告)について

1 経緯

平成24年5月18日、日本赤十字社から輸血(照射赤血球濃厚液-LR、新鮮凍結血漿-LR)によるHBV感染疑い事例で、患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

- ・患者は70歳代の男性。原疾患は左変形性股関節症
- ・平成24年1月30日、人工股関節再置換術施行に伴い輸血(赤血球濃厚液10単位、新鮮凍結血漿10単位)を受ける。
- ・輸血前(平成24年1月27日)にHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体はいずれも陰性であったが、輸血後(平成24年3月22日)にHBV-DNA、HBs抗体が陽性となった。
- ・平成24年5月5日に、重症B型肝炎にて死亡。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、7人の供血者から採血された5本の赤血球濃厚液及び2本の新鮮凍結血漿を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から4本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿と新鮮凍結血漿は全て確保済み。

(2) 検体検査等の状況

- ・日本赤十字社において保管検体の個別NATを実施し、7本全て陰性。
- ・7人の供血者のうち2人が献血に来訪し、HBV関連検査は全て陰性。

(3) 担当医の見解

- ・「感染症と輸血血液との因果関係はないと考える。他の感染原因判明。」とのコメントあり。

4 今後の対応

- ・引き続き、医療機関に対する情報収集に努めるとともに、再来していない供血者5例のフォローアップを行う予定。

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例
(平成24年7月2日報告)について

1 経緯

平成24年7月2日、日本赤十字社から輸血(照射赤血球濃厚液-LR、照射濃厚血小板-LR、新鮮凍結血漿-LR)による細菌感染疑い事例で、患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

- ・患者は60歳代の男性。原疾患は不安定狭心症。
- ・平成24年6月20日、冠動脈バイパス術、僧帽弁輪形成術施行。
- ・平成24年6月21日、術後ドレーン出血が多く、循環コントロール。6月20日から21日にかけて赤血球濃厚液18単位、血小板濃厚液55単位、新鮮凍結血漿24単位を輸血。
- ・平成24年6月22日、大動脈バルーンポンプ離脱。
 - 12:00 術後貧血あり輸血施行(赤血球濃厚液2単位)。
 - 18:00 体温38℃、白血球数10,680、午後より未明にかけて徐々に酸素化の悪化、心拍出量は変わらないが体血圧の低下。
- ・平成24年6月23日～24日、採血データにて白血球数260と異常低値。敗血症ショックを疑って持続血液濾過透析、エンドトキシン吸着療法を導入。
- ・平成24年6月25日、朝より瞳孔孔径に左右差出現。患者血液培養及び喀痰培養より*Serratia marcescens*を同定。
- ・平成24年6月27日、急性肺炎(*Serratia marcescens*)にて死亡。
- ・なお、ICU別患者からも*Serratia marcescens*が検出されたが、BTB培地でのコロニー色の違い、セフメタゾールに対する薬剤感受性の違い、DNAパルスフィールドゲル電気泳動による制限酵素切断パターンの違いが認められている。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、25人の供血者から採血された、10本の赤血球濃厚液、3本の血小板濃厚液及び12本の新鮮凍結血漿を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から11本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿及び12本の赤血球濃厚液を製造。原料血漿と新鮮凍結血漿は全て確保済み。12本の赤血球濃厚液は全て医療機関供給済み。

(2) 検体検査等の状況

- ・日本赤十字社において、当該輸血用血液(3本の血小板濃厚液、1本の赤血球濃厚液)と同一採血番号の血漿(4本)で無菌試験、当該輸血用血液(9本の赤血球濃厚液)のセグメントチューブ(9本)で細菌培養試験を実施し、いずれも陰性。残りの12本(新鮮凍結血漿)については、使用済みバッグの残渣が院内で廃棄されていたため調査できず。

(3) 担当医の見解

- ・「院内肺炎の可能性も十分にあるが、輸血も否定できず。死亡と本剤との関連性不明。」とのコメント。

4 今後の対応

- ・採血時の細菌の混入を低減するため、平成 20 年以降は全ての輸血用血液製剤の初流血除去を実施している。今後も同様の症例のデータ収集にあたり、原因の究明に努める。

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例

(平成 24 年 7 月 17 日報告)について

1 経緯

平成 24 年 7 月 17 日、日本赤十字社から輸血（照射血小板濃厚液-LR）による細菌感染疑い事例で、患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

- ・患者は 70 歳代の男性。原疾患は急性リンパ性白血病。
- ・平成 24 年 6 月 19～21 日、抗癌剤治療施行。
- ・平成 24 年 6 月 30 日、16:45 輸血（血小板濃厚液 10 単位）開始。体温 36.4℃、心拍数 90、酸素飽和度 98、18:40 輸血終了。
- ・平成 24 年 7 月 1 日
 - 3:50 嘔吐あり。7:25 体温 40.1℃、酸素飽和度 86～88、血圧 70/38、意識レベル低下。
 - 7:35 血液培養開始。抗生物質投与開始。酸素吸入開始。
 - 12:00 頃 血圧回復得られず、ドパミン投与開始。酸素増量にて酸素飽和度 95 まで回復。体温 37℃台で解熱傾向あり。
 - 13:35 胸部 X 線写真上肺炎の像なし。尿流出不良。その後、末梢チアノーゼ出現。尿流出ほとんど認めず。血圧は一時的にドパミンに反応するも、しだいに反応不良となる。酸素飽和度も測定不能へ。
- ・平成 24 年 7 月 2 日、敗血症性ショック、多臓器不全にて死亡。
- ・院内にて実施の患者血液培養より *Klebsiella pneumoniae* を同定。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、1 人の供血者から採血された 1 本の血小板濃厚液を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から 1 本の原料血漿を製造。確保済み。

(2) 検体検査等の状況

- ・日本赤十字社において、当該輸血用血液と同一採血番号の血漿の無菌試験、当該輸血用血液のセグメントチューブの細菌培養試験を実施し、いずれも陰性。

(3) 担当医の見解

- ・「副作用の程度は重篤であり、本剤との関連性は可能性がある。経過が急激であり、敗血症原因菌の量が多かったと思われるので、輸血後感染症も否定できない。」とのコメント。

4 今後の対応

- ・採血時の細菌の混入を低減するため、平成 20 年以降は全ての輸血用血液製剤の初流血除去を実施している。今後も同様の症例のデータ収集にあたり、原因の究明に努める。

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(略称)	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	供血者献血※	同一供血者製剤保※	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抗体(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	
3-1200045	A-12000027	2012/6/18	2012/6/28	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	12/04	HBsAg(-) (12/03) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) IgM-HBcAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) (12/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/06)	陰性(輸血前)	保留検体1本についてHBV-DNA(+)		献血後にB型肝炎を発症したとする献血者等からの献血後情報(献血者健康情報)に基づく調査において判明した症例。 当該輸血用血液の同一採血番号製剤は1本の原料血漿、確保済み。	2単位	0/1	1本の原料血漿を製造、確保済み。			重篤	未回復		患者検体と献血者検体とで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、すべて一致した。両者のHBV-DNAはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定された。
陽転事例																										
3-1200025	A-12000002	2012/3/26	2012/4/9	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	50	消化器疾患 膵臓癌	B型肝炎	11/04-5	HBsAg(-) HBsAb(-) (10/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBcAb(+) (12/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/03)	陰性(輸血前)	保留検体8本についてHBV-DNA(-)			5/80(4)BV関連検査陰性	3本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿-LRはすべて医療機関へ供給済み。			重篤	未回復		
3-1200027	A-12000004	2012/3/29	2012/4/11	新鮮凍結血漿-LR成分採血(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	外科・整形外科疾患	B型肝炎	12/01	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/03)	陰性(輸血前)	保留検体7本についてHBV-DNA(-)			1/7(1)BV関連検査陰性	4本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。			重篤	死亡 重症B型肝炎にて死亡と本剤の関連性無し(担当医の意見)			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(略称)	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	供血者献血※	同一供血者製剤保※	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抗体(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		
3-1200028	A-12000003	2012/3/29	2012/4/11	照射濃厚血小瓶-LR(人血小瓶濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	10	血液腫瘍	B型肝炎	10/08	HBsAg(-) (10/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (12/03)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/03)	陰性(輸血後)	保留検体6本についてHBV-DNA(-)			40単位 4単位	5/8(4)BV関連検査陰性	4本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿-LRはすべて医療機関へ供給済み。			重篤	未回復		
3-1200029	A-12000007	2012/4/4	2012/4/17	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射濃厚血小瓶-LR(人血小瓶濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	30	循環器疾患	B型肝炎	11/10-11	HBsAg(-) (11/10)	HBsAg(+) IgM-HBcAb(+) (12/03) HBV-DNAポリメラーゼ(-) HBsAg(+) HBsAb(+) (12/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/03) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/03)	陰性(輸血前)	保留検体16本についてHBV-DNA(-)			2単位 60単位 20単位	1/16(4)HBV関連検査陰性	11本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LR、1本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済み。			重篤	回復		
3-1200030	A-12000009	2012/4/10	2012/4/23	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	消化器疾患 循環器疾患 血液疾患	B型肝炎	12/02	HBsAg(-) (03/11) HBsAg(-) (12/02)	HBsAg(+) HBsAb(-) (12/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/04)	陰性(輸血前)	保留検体1本についてHBV-DNA(-)			2単位	0/1	1本の原料血漿を製造、確保済み。			重篤	死亡 (患者は肝不全にて死亡)			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	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の検査値	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-1200038	A-1200020	2012/5/11	2012/5/24	新鮮凍結血漿-LR成分採血(新鮮凍結人血漿) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	50	循環器疾患 糖尿病	B型肝炎	11/10	HBsAg(-) (11/10)	HBsAg(-) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBcAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (12/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (12/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体19本(全部)についてHBV-DNA(-)		30単位 10単位 24単位	6/19(HBV関連検査陰性)	12本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み			重篤	未回復		
3-1200039	A-1200021	2012/5/16	2012/5/29	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	12/04	HBsAg(-) (11/02) HBsAg(-) (12/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/05)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/05)	陽性(輸血後)	保管検体3本(全部)についてHBV-DNA(-)		6単位	0/3	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み			非重篤	未回復			
3-1200048	A-1200030	2012/6/28	2012/7/11	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	血液疾患	B型肝炎	11/11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/12) HBsAg(-) (11/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(-)		2単位		1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。			非重篤	不明			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	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の検査値	供血者発症及の場合の供血者の検査値	
3-1200050	A-1200032	2012/6/28	2012/7/13	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	血液疾患	B型肝炎 C型肝炎	10/5-11/5	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (10/05)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(+) (12/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (10/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (12/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体11本についてHBV-DNA(-)、HCV-RNA(-)		6単位 16単位	0/11(HBV、HCV関連検査陰性)	7本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LRは全て医療機関へ供給済み。			非重篤	未回復		
3-1200053	A-1200036	2012/7/3	2012/7/17	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	12/01-04	HBsAg(-) (12/01)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBV-DNA(+) HBsAg(+) (12/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本(全部)についてHBV-DNA(-)		60単位	3/6(HBV関連検査陰性)	6本の原料血漿を製造。全て確保済み。			非重篤	不明			
3-1200055	A-1200038	2012/7/5	2012/7/17	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	20	消化器腫瘍	B型肝炎	12/01	HBsAg(-) (12/01)	HBV-DNA(+) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (12/08)	調査中	調査中	調査中	保管検体2本全部についてHBV-DNA(-)		4単位	2/2(HBV関連検査陰性)	2本の赤血球濃厚液-LRを製造。	全て医療機関へ供給済み。			重篤	未回復		

日赤番号	種別番号	FAX受付日	報告受付日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	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検査値(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
3-1200058	A-1200041	2012/7/10	2012/7/23	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	10	その他疾患	B型肝炎	12/04	HBsAg(-)(12/04) (母体: HBsAg(-))	HBV-DNA(+)(12/07) HBV-DNA(-)(12/07)		HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-)(12/07)	陰性(輸血後)	保管検体2本全てについてHBV-DNA(-)		2単位(30mL)	1/20H BV関連検査陰性	2本の原料血漿を製造。すべて確保済み。			重篤	未回復		
3-1200059	A-1200042	2012/7/11	2012/7/23	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	07/08-10/10	HBsAg(-)(07/08)	腹部腫瘍切除前の感染症検査にてHBsAg(+)が判明。(12/08)		調査中	調査中	保管検体4本全てについてHBV-DNA(-)		6単位 2単位	3/4H BV関連検査陰性	調査中	調査中	非重篤	調査中			
3-1200062	A-1200046	2012/7/17	2012/7/28	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	肝・胆・脾腫瘍	B型肝炎	12/03-04	HBV-DNA(-)(12/03)	HBV-DNA(+)(12/07)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+)(12/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本全てについてHBV-DNA(-)		8単位	2/40H BV関連検査陰性	2本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。			非重篤	未回復			

日赤番号	種別番号	FAX受付日	報告受付日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	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検査値(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値		
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																											
3-1200068	A-1200003	2012/3/29	2012/4/11	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	消化器腫瘍	B型肝炎	10/07-12	HBsAg(-)(10/07)	HBV-DNA(+)(12/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+)(10/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+)(輸血後)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体9本についてHBV-DNA(-)		18単位	4/80H BV関連検査陰性	9本の原料血漿を製造。原料血漿は6本確保済み。	原料血漿3本は使用済み。		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																											
(該当なし)																											
陽性事例																											
3-1200031	A-1200010	2012/4/12	2012/4/25	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	10	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	11/05	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-)(11/05)	HCV-Ab(+)(12/03) HCV-Ab(+)(12/04) HCVコア抗原(+)(12/04)	HCV-Ab(-)(11/05)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(12/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全てについてHCV-RNA(-)		6単位	2/30H CV関連検査陰性	3本の原料血漿を製造。	3本とも使用済み。		非重篤	未回復				
3-1200033	A-1200013	2012/4/23	2012/5/2	照射濃厚血小坂-LR(人血小坂濃厚液(放射線照射))	男	30	神経腫瘍	C型肝炎	11/02-05	HCV-Ab(-)(09/11) HCV-Ab(-)(11/02)	HCV-Ab(-)(11/05) HCV-Ab(+)(12/04) HCV-RNA(+)(12/04) HCVコア抗原(+)(12/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-)(09/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(12/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全てについてHCV-RNA(-)		20単位	2/20H CV関連検査陰性	2本の原料血漿を製造。	2本とも使用済み。		重篤	未回復				

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	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	供血者献血量	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同供血液(抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合同供血液の場合の供血者の検査値	
J-1200041	A-12000023	2012/5/28	2012/6/6	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 照射赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結血漿-LR成分採血(新鮮凍結人血漿)	男	60	その他疾患	C型肝炎	12/2	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) HCVコア抗原(-) (12/01)	HCV-Ab(-) (12/03) HCVコア抗原(+) (12/05)	HCV-RNA(-) (12/01)	HCV-Ab(-) (12/05) HCV-RNA(+) (12/05) HCV-Ab(-) (12/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体12本全部についてHCV-RNA(-)		14単位 20単位 10単位	4/12(HCV関連検査陰性)	10本の原料血漿を製造、すべて確保済み。			重篤	未回復		
J-1200046	A-12000028	2012/6/18	2012/7/2	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	消化器腫瘍	C型肝炎	11/11	HCV-Ab(-) (11/08) HCV-Ab(-) (11/11) HCVコア抗原(-) (11/11)	HCV-Ab(+) (12/08) HCV-RNA(+) HCVコア抗原(+) (11/11) HCVコア抗原(+) (12/08)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/11)	HCV-RNA(-) (11/11) HCV-RNA(+) (11/11) HCV-Ab(+) (12/08)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本全部についてHCV-RNA(-)	4単位	0/2	2本の原料血漿を製造、確保済み。			非重篤	未回復			
J-1200050	A-12000032	2012/6/29	2012/7/13	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 照射赤血球濃厚液(放射線照射) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	血液疾患	B型肝炎 C型肝炎	10/5 11/5	HBsAg(-) HBeAg(-) HBcAb(+) HCVコア抗原(-) (12/02) HBeAg(-) HBcAb(+) (10/5)	HBsAg(-) HCV-Ab(-) (11/01) HBsAg(-) HBeAg(-) HBcAb(+) HCVコア抗原(-) (12/02) HBeAg(-) HBcAb(+) (12/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBeAg(-) HBcAb(-) HCV-RNA(-) (10/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBeAg(-) HBcAb(-) HCV-RNA(-) (10/12) HBV-DNA(-) HBeAg(-) HBcAb(+) HCV-RNA(-) (12/05) HCV-Ab(+) (12/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体11本全部についてHBV-DNA(-)、HCV-RNA(-)	6単位 16単位	8/11(HBV、HCV関連検査陰性)	7本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LRは全て医療機関へ供給済み。			非重篤	未回復		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	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	供血者献血量	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同供血液(抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合同供血液の場合の供血者の検査値	
J-1200066	A-12000039	2012/7/6	2012/7/19	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	呼吸器腫瘍	C型肝炎	12/08	HCV-Ab(-) (12/05)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/07)	調査中	調査中	調査中		10単位 2単位	0/2	調査中	調査中		重篤	調査中			
J-1200060	A-12000044	2012/7/12	2012/7/24	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	消化器腫瘍	C型肝炎	12/05	HCV-Ab(-) (12/04)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/04)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本全部についてHCV-RNA(-)	4単位	0/2	2本の新鮮凍結血漿-LRを製造、全て確保済み。			非重篤	不明			
J-1200063	A-12000048	2012/7/18	2012/7/30	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	肝・胆・膵疾患	C型肝炎	12/03	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (12/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/08) HCV-RNA 6.2logU/mLでありC型肝炎と診断。 HCV-RNA(+) (12/08) HCV-RNA(+) (12/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (12/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体4本全部についてHCV-RNA(-)	4単位 4単位	1/4(HCV関連検査陰性)	2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は全て医療機関へ供給済み。			重篤	軽快		
J-1200064	A-12000049	2012/7/19	2012/7/30	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	10	外傷・整形外科疾患	C型肝炎	10/11	HCV-Ab(-) (10/11)	HCV-RNA(+) (11/07)	HCV-RNA(-) (10/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/06)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体7本全部についてHCV-RNA(-)	8単位 6単位	5/7(HCV関連検査陰性)	3本の原料血漿、4本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿の有無を調査中。赤血球濃厚液-LRは1本廃棄済み。	赤血球濃厚液-LRは3本医療機関へ供給済み。			重篤	調査中		

日赤番号	種別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	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 合の供血者検査 結果(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場 合の供血者検査 結果(抗原、抗体、NAT)(投与時点)
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																									
(該当例なし)																									
輸血によるHEV感染報告例(疑い例を含む。)																									
陽性等事例																									
3-1200051	A-12000033	2012/6/29	2012/7/13	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	70		E型肝炎	11/5		HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+)(情報提供に基づき実施)(11/06) HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+)(情報提供に基づき実施)(11/06)		HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+)(11/06) HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+)(11/06)	陽性(輸血後)		保管検体1本についてHEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(+)	国内血漿分画製剤製造販売業者による「血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の検査」において判明した献血者HEV-RNA陽性の情報提供に対する症例報告である	2単位	0/1	1本の原料血漿を製造。	原料血漿は国内血漿分画製剤業者へ送付済み	調査中	調査中	患者検体と献血者(HEV陽性保管検体)とのHEV塩基配列の相関性について調査予定	
3-1200057	A-12000040	2012/7/9	2012/7/19	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))照射濃厚血小版-LR(人血小版濃厚液(放射線照射))	女	20		E型肝炎	12/01-05	11/10	HEV-RNA(-) IgA-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(+)(11/10)	HBV-DNA(-) HCVコア抗原(-)(12/05) HEV-RNA(+)(12/05)	調査中	調査中	調査中	調査中		14単位 8単位 210単位		23本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造、新鮮凍結血漿-LRはすべて確保済み。	原料血漿は使用の有無を調査中。	非重篤	調査中		

日赤番号	種別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	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 合の供血者検査 結果(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場 合の供血者検査 結果(抗原、抗体、NAT)(投与時点)
輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																									
陽性等事例																									
3-1200034	A-12000014	2012/4/25	2012/5/8	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	50	肝・胆疾患	細菌感染	12/04		輸血開始時BT 37.6℃、BP 124/54 15分後 BT 38.1℃、BP 88/46、HR 62 輸血中止。SPO2 97% 1時間後BT 39.2℃、BP 107/71、P 131 1時間15分後BT 40.1℃、解熱剤使用 2時間後BT 39.4℃ 3時間半後 BT 38.9℃、BP 114/65、SPO2 99% 8時間後 輸血投与中止。BT 37.4℃、BP 87/52 患者血液培養は陰性。 院内にて実施の当該製剤の血液培養よりKlebsiella oxytocaを同定した。 院内にて実施の当該製剤のセグメントチューブの血液培養は陰性。		投与中止の当該製剤および当該製剤のセグメントチューブ(1本)で細菌培養試験を実施、いずれも陰性				被疑薬:採血11日目の照射赤血球濃厚液-LR	2単位		1本の原料血漿を製造、確保済み。		重篤	軽快		
3-1200036	A-12000018	2012/5/8	2012/5/18	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	90	血液疾患	細菌感染	12/04	輸血前 BT 36.5℃		1本目輸血(BT 36.5℃) 2時間40分後BT 37.5℃翌日 2本目輸血(BT 36.1℃) 8時間後 BT 37.5℃翌々日 BT 38.8℃ 院内にて実施の患者血液培養よりStaphylococcus simulansを同定した。		同一採血番号の血漿(2本)で細菌培養試験を実施、適合			被疑薬:採血21日目の照射赤血球濃厚液-LR	4単位		1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は確保済み。		重篤	回復		
3-1200037	A-12000019	2012/5/11	2012/5/24	照射濃厚血小版-LR(人血小版濃厚液(放射線照射))	男	40	血液腫瘍	細菌感染	12/05		輸血1時間後BT 36.8℃ 4時間後BT 38.5℃ 患者血液培養実施、陰性		使用済みバッグ(1本)で細菌培養試験を実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し			被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小版-LR(1本)	10単位		1本の原料血漿を製造、確保済み。	調査中	重篤	未回復			

日赤番号	種別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	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	供血者献血※	同一供血者製剤※	同一供血者製剤※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者保管検査(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	
3-1200040	A-12000022	2012/5/25	2012/6/6	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	70	血液腫瘍	細菌感染	12/05	BT 38.4℃、BP 113/81、P 117	輸血開始1.5時間後 BT 40.6℃、SBP 107、HR 120、SpO2 91% 輸血中止 院内にて患者血液培養実施、陰性	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施、陰性 非溶血性副作用関連検査実施 抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し							2単位		1本の原料血漿を製造、確保済み。		非重篤	回復		
3-1200043	A-12000025	2012/6/8	2012/6/20	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	70	消化器疾患 循環器疾患	細菌感染	12/06	輸血開始BT 36.8℃、BP 128/62 25分後BT 36.7℃、BP 90/52、SpO2 92% 1時間後BP 88/54 2時間25分後BP 118/61 5時間35分後BT 38.5℃、BP 159/81、SpO2 88% 7時間40分後BT 39.6℃、BP 113/54 8時間35分後BT 38.5℃ 翌日午前BT 39.1℃、SpO2 80% 6時間45分後BT 37.5℃、SpO2 96% 患者血液培養は陰性。	当該製剤のセグメントチューブ(1本)で細菌培養試験を実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施 抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し							2単位		1本の原料血漿を製造、確保済み。		非重篤	軽快			
3-1200044	A-12000028	2012/6/11	2012/6/20	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	70	消化器腫瘍	細菌感染	12/06	BT 38.9℃、P 107、BP 85/57	輸血開始時P 101、BP 82/54 5分後 BT 37.3℃、P 98、BP 85/56 15分後 BT 37.4℃、P 101、BP 83/55 40分後BT 37.4℃ 90分後 BT 40.6℃、P 132、BP 126/74。 輸血投与中止。 13:36 血培2セット採取。 院内にて実施の患者血液培養よりKlebsiella pneumoniaeを同定した。	当該製剤のセグメントチューブ(1本)で細菌培養試験を実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施 抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し							2単位		1本の原料血漿を製造、確保済み。		非重篤	未回復		

日赤番号	種別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	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	供血者献血※	同一供血者製剤※	同一供血者製剤※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者保管検査(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			
3-1200047	A-12000029	2012/6/26	2012/7/9	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	血液疾患 肝・胆・膵臓病	細菌感染	12/06	輸血開始から 5分後BP 85/51、P 83 1時間10分後 BP 158/100、P 103 1時間15分後 悪寒、戦慄、血圧上昇、SpO2 98(room air) 輸血中止(75%滴下)。 1時間20分後ステロイド(静注)、生食 500mL(点滴静注)、抗ヒスタミン薬(点滴静注) 1時間50分後全身状態改善。BP 112/70、SpO2 98(room air)、BT 36.6℃ 輸血翌日 輸注に關係なく悪寒、戦慄出現。CRP 9.83、エンドトキシン 5.0未満、β-D-グルカン 11.0未満 院内にて実施の患者血液培養よりEscherichia coliを同定した。	非溶血性副作用関連検査実施。 抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し。 投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施、陰性。							10単位		1本の原料血漿を製造、確保済み。		感染症作用未回復 非溶血性副作用:軽快						
3-1200049	A-12000031	2012/6/28	2012/7/11	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	消化器腫瘍	細菌感染	12/06	BT 35.6℃、BP 100/52、P 66、SpO2 94	輸血終了2時間後悪寒出現 翌日 BT 39.4℃の発熱。BP 135/77、P 100前後、SpO2 95 院内にて患者血液培養実施中。	当該製剤のセグメントチューブ(1本)で細菌培養試験を実施予定。							2単位		調査中	調査中	非重篤	軽快				

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受付日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	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 者検査体 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				
3-1200052	A-12000034	2012/7/3	2012/7/13	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	60	循環器疾患	細菌感染	12/06		輸血後5時間10分 BT 38℃ 輸血翌日 8:30 除脈→心停止→人工心肺 15:00 23:00 エンドトキシン 8128 患者血液培養より <i>Serratia marcescens</i> を同定。 ICU別患者からも <i>Serratia marcescens</i> を検出したが、BTB培地でのコロニーの色が異なるため、異なる由来からの感染と判断) 輸血5日後 3:30 敗血症、肺炎にて死亡。							被疑薬: 採血9~11日目の照射赤血球濃厚液-LR(10本) 採血2~3日目の照射濃厚血小板-LR(3本) 採血293~328日目の新鮮凍結血漿-LR(12本)	20単位 55単位 24単位		調査中	調査中		重篤(死亡)	死亡				
3-1200054	A-12000037	2012/7/5	2012/7/17	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	細菌感染	12/06		輸血開始時BT 36.4℃、HR 90、SpO2 88 翌日 嘔吐あり。 BT 40.1℃、SpO2 88~88、BP 70/38、意識レベル低下あり。血液培養実施。 2日後 敗血症性ショック、多臓器不全にて死亡。(前後なし。輸血と死亡との関連性あり) 患者血液培養より <i>Klebsiella pneumoniae</i> を同定。								当該製剤のセグメントチューブ(1本)で細菌培養試験を実施予定	10単位		1本の原料血漿を製造、確保済み。				重篤(死亡)	死亡		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受付日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	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 者検査体 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		
3-1200061	A-12000045	2012/7/12	2012/7/24	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	その他の疾患	細菌感染	12/07	BT 36.8℃、BP 106/79、P 75 6分後BT 36.9℃、BP 91/62、P 81 20分後BT 37.6℃、BP 110/79、P 149 輸血中止 3時間後SpO2 92.7、O2カヌラ 3L/min 4時間後SpO2 95.3 院内にて患者血液培養実施中。								投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施予定 非溶血性副作用関連検査実施予定	2単位		調査中	調査中		重篤	調査中		

【国内血漿分画製剤例】

識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(種別名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	患者検体確保状況	受血者個別別NAT	原料血漿・製品NAT検査(再検査・製造時検査の別)	併用血液製剤等	備考	使用単位数	ロット番号	同一製剤ロット使用状況	感染症転帰
A-12000012	2012/4/20	2012/4/25	献血ヴェノグロブリンIHポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	男性	70	その他の疾患	C型肝炎抗体陽性	2011/08	抗HCV抗体陰性(2011/07)	抗HCV抗体(+).1.8(2012/03) 抗HCV抗体(+).2.0、HCV-RNA定量(-)<1.2(2012/04)				献血ヴェノグロブリンIH5%静注について 本剤は、1)原料血漿についてHCV抗体陰性、HCV RNA陰性であることを確認している。2)ウイルスの不活化を目的として製造工程において60℃10時間の連続加熱処理およびウイルス除去膜(19nm)処理を施しており、HCVのモデルウイルスとしてBVD(Bovine viral diarrhoea virus)を用いた製造工程のウイルススクリアランス試験成績から、本剤の製造工程のHCVのウイルススクリアランス指数は $\geq 25.0 \text{ Log}$ と推定される。3)最終製剤で核酸増幅試験(NAT)にてHCV RNA陰性を確認して出荷している。 当該ロットおよび使用された原料プールの保管検体のHCV NAT再試験は陰性 【ノイアート静注用について】 本剤の当該ロットは、1)HCV抗体陰性、HCV RNA陰性であることを確認された原料血漿から日本赤十字社が製造した中間体(PIV-1)を弊社が購入し、弊社が製造している。2)ウイルスの不活化を目的として製造工程において60℃10時間の連続加熱処理およびウイルス除去膜(15nm)処理を施しており、HCVのモデルウイルスとしてBVD(Bovine viral diarrhoea virus)を用いた製造工程のウイルススクリアランス試験成績から、本剤の製造工程のHCVのウイルススクリアランス指数は $\geq 12.3 \text{ Log}$ と推定される。3)最終製剤で核酸増幅試験(NAT)にてHCV RNA陰性を確認して出荷している。 当該ロットおよび使用された原料プールの保管検体のHCV NAT再試験は陰性	5e1500u	S489VX S207NX	献血ヴェノグロブリンIH5%静注)当該ロットは出庫開始日:2011年7月4日、最終出庫日:2011年9月7日、出荷数:24,050本で在庫なし、有効期限は2012年12月26日である。当該ロットにおいて他にHCV感染が疑われる症例は報告されていない。 ノイアート静注用)当該ロットは出庫開始日:2011年4月1日、最終出庫日:2011年8月4日、出荷数:10,778本で在庫なし、有効期限は2012年11月21日である。当該ロットにおいて他にHCV感染が疑われる症例は報告されていない。	未回復	
A-12000016	2012/5/10	2012/5/11	抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」(乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン)	女性			B型肝炎表面抗原	2012/01	2012/01 本剤(1ババイアル)投与。 2012/05/07* 血液検査実施、HBs抗原陰性判明。(紹介元医療機関ではHBs抗原陰性であったとのこと) 2012/05/16 HBs抗原(-)、HBs抗体(-)、HBe-IgM(-)。					本剤は、1)原料血漿についてHBs抗原陰性、HBV DNA陰性であることを確認している。2)ウイルスの不活化を目的として製造工程において60℃10時間の連続加熱処理およびウイルス除去膜(19nm)処理を施しており、HBVのモデルウイルスとしてBVD(Bovine viral diarrhoea virus)とBHV(Bovine herpes virus)を用いた製造工程のウイルススクリアランス試験成績から、本剤の製造工程のHBVのウイルススクリアランス指数は $\geq 20.2 \text{ Log}$ と推定される。3)最終製剤で核酸増幅試験(NAT)にてHBV DNA陰性を確認して出荷している。	TO43KL	当該ロットは出庫開始日:2011年8月24日、最終出庫日:2012年2月27日、出荷数:4,781本で在庫なし、有効期限は2014年3月15日である。当該ロットにおいて他にHBV感染が疑われる症例は報告されていない。 現在、選及調査の結果、当該ロットおよび使用された原料プールの保管検体のHBV NAT再試験は陰性。製造記録の点検作業等を確認した結果とも、すべて異常はなかった。	未回復		

識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(種別名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	患者検体確保状況	受血者個別別NAT	原料血漿・製品NAT検査(再検査・製造時検査の別)	併用血液製剤等	備考	使用単位数	ロット番号	同一製剤ロット使用状況	感染症転帰
A-12000043	2012/7/19	2012/7/23	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固素第8因子)	男性	50	血液疾患	C型肝炎	不明		HCVジェノタイプは3a、ウイルス量5logコピー、HIV抗体陰性、HBs抗体陰性、H29Bメジャーホモ接合型(T/T)、第8因子活性は4.3%基準値60-150)。					学会抄録から、「血友病患者において、C型肝炎の有病率がが高く、1990年までの非加熱製剤投与歴のある患者の90%がHCVに感染している。血友病患者に合併したジェノタイプ3型のC型慢性肝炎の経験例は本邦では少なく、貴重な症例と考え報告する。」				

日本赤十字社血液事業本部

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

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)

血液製剤に関する報告事項について

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24年7月31日

	HEV-RNA 陽性者数 (男:女)	献血者数 (検査総数)	陽性率	年齢平均 ±標準偏差 (範囲)	Genotype G3:G4	抗HEV抗体 IgM/IgG
平成 17年	30 (17:13)	295,444	0.010% (1/9,848)	38.0±12.2 (20～65)	29:1	
平成 18年	39 (27:12)	273,688	0.014% (1/7,018)	42.9±13.2 (17～68)	36:3	
平成 19年	31 (28:3)	265,660	0.012% (1/8,570)	41.3±11.0 (19～59)	27:3 同定不能 1	-/-:188
平成 20年	42 (33:9)	264,193	0.016% (1/6,290)	40.4±10.8 (19～62)	42:0	+/-: 3
平成 21年	26 (18:8)	275,998	0.009% (1/10,615)	43.4±12.4 (20～65)	22:4	+/-: 31 -/+ : 9
平成 22年	28 (24:4)	277,025	0.010% (1/9,894)	43.0±11.4 (25～67)	26:2	
平成 23年	35 (25:10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20～60)	30:4 同定不能 1	-/-: 11
平成 24年 1-7月	16 (12:4)	160,051	0.010% (1/10,003)	43.9±8.2 (28～63)	15:1	+/-: 0 +/-: 3 -/+ : 2
合計	247 (184:63)	2,091,900	0.012% (1/8,469)	41.3±11.7 (17～68)	227:18	-/-: 199 +/-: 3 +/-: 34 -/+ : 11

注:平成17年1月～平成18年2月は、HEV-NATにALT高値、検査不合格検体が含まれているが、平成18年3月以降は、HEV-NATにALT高値、検査不合格検体は含まれていない。

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24年4月20日付け血安第177号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成24年9月28日(金)に平成24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24年8月17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。

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21年11月20日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV(B型肝炎ウイルス)感染が疑われる事例について、残る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24年2月8日付けで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。
- 試行的HEV20プールNATについて、その後の調査実施状況。

なお、検査総数、陽性者数、陽性率、年齢、性別、ジェノタイプ、抗HEV抗体について、全調査期間での合計に加え、年ごとの結果も含めた表を作成してください。

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

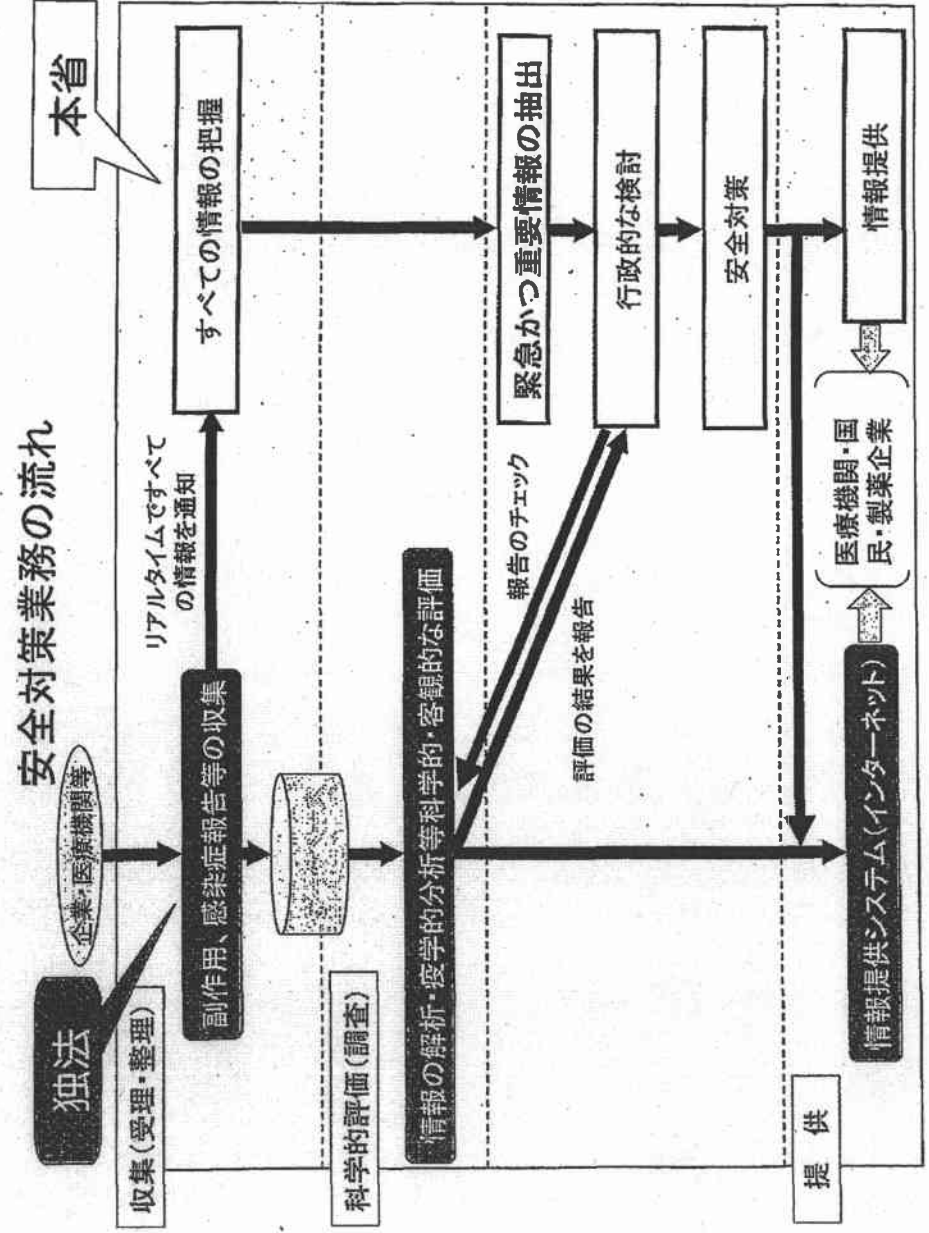
日本赤十字社
血液事業本部長

血液製剤に関する報告事項について (回答)

平成24年8月1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、下記のとおり資料を作成しましたので報告いたします。

記

- 平成21年11月20日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV (B型肝炎ウイルス) 感染が疑われる事例について、残る2人のその後の来訪なし。(23名中21名が来所、検査は全て陰性)
- 平成24年2月8日付けで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、1人がその後献血に協力いただき、検査は陰性。残る3人のその後の来訪なし。(11名中8名が来所、検査は全て陰性)
- 試行的HEV20 プールNATについて、その後の調査実施状況については別紙のとおり。



献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数

年	献 血 件 数 (検 査 実 施 数)	陽性件数	10万件 当たり
		() 内女性 [] 内核酸 増幅検査 のみ陽性	
1987年 (昭和62年)	8,217,340	11 (1)	0.134
1988年 (昭和63年)	7,974,147	9 (1)	0.113
1989年 (平成元年)	7,876,682	13 (1)	0.165
1990年 (平成2年)	7,743,475	26 (6)	0.336
1991年 (平成3年)	8,071,937	29 (4)	0.359
1992年 (平成4年)	7,710,693	34 (7)	0.441
1993年 (平成5年)	7,205,514	35 (5)	0.486
1994年 (平成6年)	6,610,484	36 (5)	0.545
1995年 (平成7年)	6,298,706	46 (9)	0.730
1996年 (平成8年)	6,039,394	46 (5)	0.762
1997年 (平成9年)	5,998,760	54 (5)	0.900
1998年 (平成10年)	6,137,378	56 (4)	0.912
1999年 (平成11年)	6,139,205	64 (6)	1.042
2000年 (平成12年)	5,877,971	67 (4) [3]	1.140
2001年 (平成13年)	5,774,269	79 (1) [1]	1.368
2002年 (平成14年)	5,784,101	82 (5) [2]	1.418
2003年 (平成15年)	5,621,096	87 (8) [2]	1.548
2004年 (平成16年)	5,473,140	92 (4) [2]	1.681
2005年 (平成17年)	5,320,602	78 (3) [2]	1.466
2006年 (平成18年)	4,987,857	87 (5) [1]	1.744
2007年 (平成19年)	4,939,550	102 (3) [6]	2.065
2008年 (平成20年)	5,077,238	107 (3) [0]	2.107
2009年 (平成21年)	5,287,101	102 (6) [2]	1.929
2010年 (平成22年)	5,318,586	86 (3) [1]	1.617
2011年 (平成23年)	5,252,182	89 (8) [3]	1.695
2012年 (平成24年) (1~6月)	2,628,553 (速報値)	34 (3) [1]	1.293

- (注1)・昭和61年は、年中途から実施したことなどから、3,146,940件、うち、陽性件数11件(女性0)となっている。
(注2)・抗体検査及び核酸増幅検査陽性の血液は廃棄され、製剤には使用されない。
・核酸増幅検査については、平成11年10月より全国的に実施している。
(注3)・平成24年は、1月~6月の速報値で集計している。

1. 性別・年齢区分・国別

	男 性			女 性			合 計		
	日本人	外国人	計	日本人	外国人	計	日本人	外国人	計
	人	人	人	人	人	人	人	人	人
16~19歳	36	1	37	11	0	11	47	1	48
20~29歳	556	30	586	51	4	55	607	34	641
30~39歳	534	13	547	26	2	28	560	15	575
40~49歳	192	1	193	12	1	13	204	2	206
50~69歳	84	0	84	8	0	8	92	0	92
合 計	1402	45	1447	108	7	115	1510	52	1562

※ 昭和61年~平成24年6月(昭和61年については年中途から集計)

2. 都道府県別（献血地別）

都道府県	年																								合計	献血率 (%)	ブロック別				
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34			北海道・東北	関東			
1.北海道																										40	2.4				
2.青森																										13	0.8				
3.岩手																										6	0.4				
4.宮城																										13	0.8				
5.秋田																										4	0.3				
6.山形																										4	0.3				
7.福島																										10	0.6	90	5.8		
8.茨城																										27	1.7				
9.栃木																										26	1.7				
10.群馬																										21	1.3				
11.埼玉																										59	3.8				
12.千葉																										90	5.8				
13.東京																										473	30.3				
14.神奈川																										87	5.6	783	50.1		
15.新潟																										12	0.8				
16.富山																										6	0.4				
17.石川																										7	0.4				
18.福井																										5	0.3				
19.山梨																										4	0.3				
20.長野																										8	0.5	42	2.7		
21.岐阜																										9	0.6				
22.静岡																										18	1.2				
23.愛知																										64	4.1				
24.三重																										8	0.5	99	6.3		
25.滋賀																										7	0.4				
26.京都																										32	2.0				
27.大阪																										242	15.5				
28.兵庫																										37	2.4				
29.奈良																										13	0.8				
30.和歌山																										6	0.4	337	21.6		
31.鳥取																										5	0.3				
32.島根																										6	0.4				
33.岡山																										14	0.9				
34.広島																										25	1.6				
35.山口																										5	0.3	55	3.5		
36.徳島																										7	0.4				
37.香川																										8	0.5				
38.愛媛																										10	1.2				
39.高知																										6	0.4	39	2.5		
40.福岡																										38	2.4				
41.佐賀																										1	0.1				
42.長門																										8	0.5				
43.熊本																										22	1.4				
44.大分																										4	0.3				
45.宮崎																										9	0.6				
46.鹿児島																										13	0.8				
47.沖縄																										22	1.4	117	7.5		
合計	11	11	0	13	26	29	34	35	38	48	46	54	56	64	67	79	82	87	92	78	87	102	107	102	86	89	34	1562	100	1662	100

※ 「献血割合」は繰越処理しているため、合計が必ずしも100%にはならない
 ※ 平成24年については、1月～6月の速報値で集計

ブロック別HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者

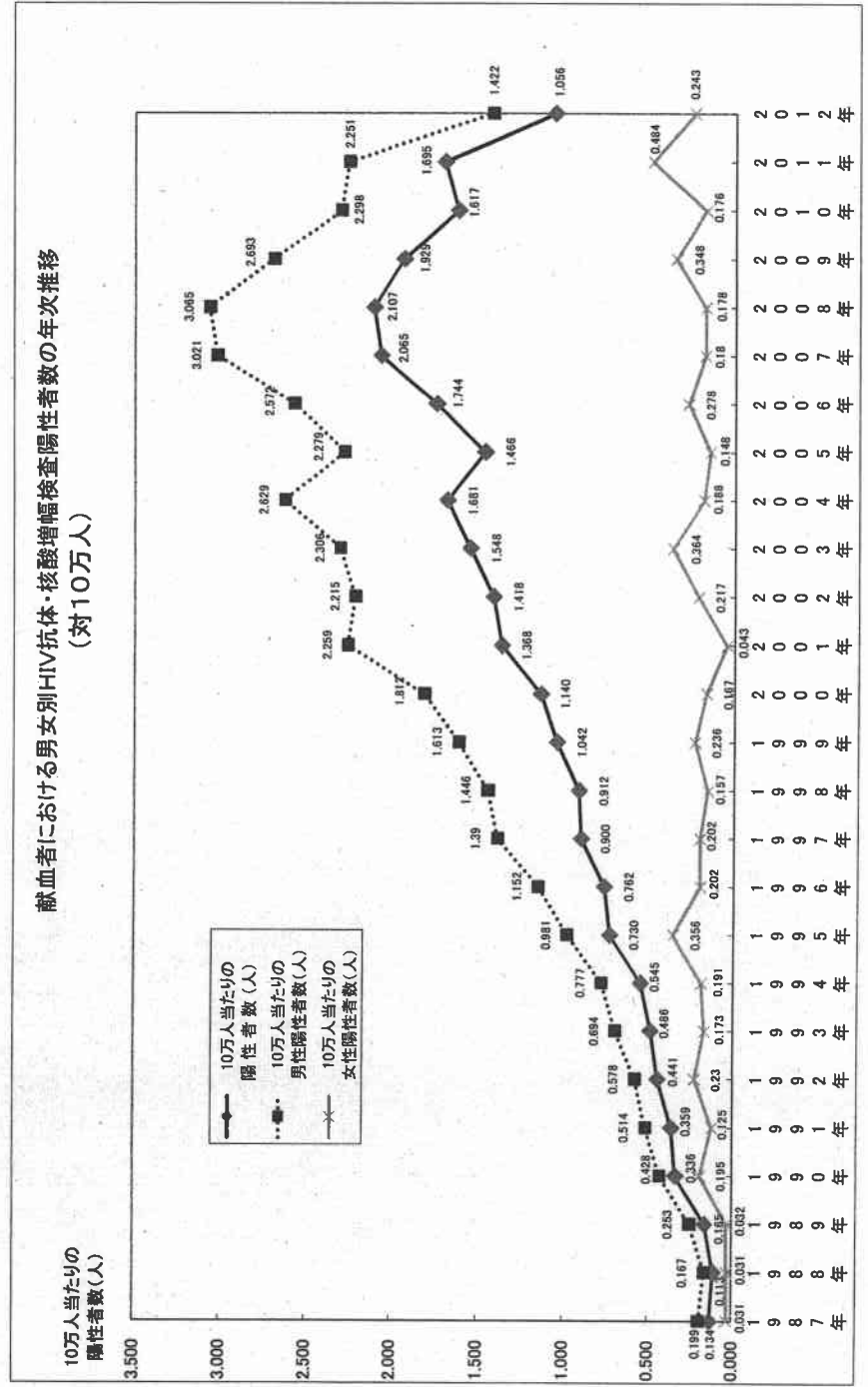
都道府県	平成20年		平成21年		平成22年		平成23年		平成24年 (1月～6月) (速報値)						
	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり			
北海道・東北	651,215	5	0.768	677,073	9	1.329	690,050	7	1.014	645,896	5	0.774	332,275	0	0.000
関東	1,621,408	40	2.467	1,705,070	42	2.463	1,698,561	38	2.237	1,649,186	36	2.183	835,747	20	2.393
北陸・甲信越	335,848	0	0.000	340,901	3	0.880	340,203	0	0.000	349,241	0	0.000	169,993	2	1.177
東海	562,610	11	1.955	584,495	9	1.540	589,557	4	0.678	586,872	7	1.193	288,417	1	0.347
近畿	833,556	33	3.959	863,744	20	2.316	876,750	22	2.509	873,048	23	2.634	436,910	5	1.144
中国	316,509	4	1.264	329,443	4	1.214	330,284	5	1.514	324,416	3	0.925	160,089	1	0.625
四国	166,332	4	2.405	173,914	5	2.875	176,923	2	1.130	176,841	3	1.696	84,107	0	0.000
九州・沖縄	589,760	10	1.696	612,461	10	1.633	616,258	8	1.298	646,682	12	1.856	321,015	5	1.558
合計	5,077,238	107	2.107	5,287,101	102	1.929	5,318,586	86	1.617	5,252,182	89	1.695	2,628,553	34	1.293

年齢別HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者

	平成20年			平成21年			平成22年			平成23年			平成24年 (1月～3月) (確定値)		
	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり
16才～19才	308,019	2	0.649	295,811	3	1.014	292,853	5	1.707	286,534	2	0.698	64,485	0	0.000
20才～29才	1,141,746	41	3.591	1,139,991	37 (1)	3.246	1,080,385	21 (1)	1.944	1,037,257	41 (4)	3.953	246,270	3	1.218
30才～39才	1,391,141	50 (1)	3.594	1,414,747	42 (3)	2.969	1,376,596	43 (1)	3.124	1,317,138	31 (2)	2.354	322,986	7	2.167
40才～49才	1,171,449	11 (1)	0.939	1,272,397	17 (2)	1.336	1,350,490	10	0.740	1,379,078	8 (1)	0.580	362,802	3	0.827
50才～59才	785,280	3 (1)	0.382	841,168	3	0.357	872,113	6 (1)	0.688	878,562	6 (1)	0.683	234,858	1 (1)	0.426
60才～	279,603	0	0.000	322,987	0	0.000	346,149	1	0.289	353,613	1	0.283	94,392	0	0.000
合計	5,077,238	107 (3)	2.107	5,287,101	102 (6)	1.929	5,318,586	86 (3)	1.617	5,252,182	89 (8)	1.695	1,325,793	14 (1)	1.056

(注)陽性件数の()内女性

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)



日本赤十字社血液事業本部

「献血時のシャーガス病対策について」の安全技術調査会審議結果と
日本赤十字社の今後の対応について

1. 安全技術調査会における審議内容

平成 24 年度第 1 回血液事業部会安全技術調査会において、三浦参考人及び日本赤十字社から、シャーガス病の非流行地域である日本における中南米からの定住者のシャーガス病の状況、輸血への影響、中南米居住歴を有する献血者の状況、東海 4 県における中南米居住歴を有する献血者に対する研究的 *Trypanosoma cruzi* 抗体検査の状況及び日本における安全対策案と課題などについて報告後（参考資料 1、2）、国内でのシャーガス病に対する安全対策について審議が行われた。

その結果、中南米出身者、母親が中南米出身者、中南米に 4 週間以上の滞在歴のある人については、血漿分画製剤の原料にのみ使用することとされた。また、当該対象者の検体を保存しておき、以後に研究的な *T.cruzi* 抗体検査を行うこととし、陽性の判断基準や遡及調査の対象、今後の献血者のリエントリーのあり方などについては、今後の動向、研究の進捗状況等を安全技術調査会に提案することとされた。

2. 日本赤十字社での今後の対応

- 献血者に対し、以下の追加質問を行い、該当者の献血血液は血漿分画製剤の原料にのみ使用する。
 - ①中南米諸国で生まれました、又は育ちました。
 - ②私の母が、中南米諸国で生まれました、又は育ちました。
 - ③（①以外の方）中南米諸国に通算 4 週間以上滞在しました。
- 該当者には別途同意を得て、研究的に *T.cruzi* 抗体検査を実施し、リスク評価の検討を行い、今後、「通算 4 週間以上」の期間についても評価する。
- 遡及調査、献血者のリエントリーなどの対応は、研究的抗体検査の結果等により改めて検討する。
- 事前周知のためにポスター等を掲示する。
- 平成 24 年 10 月実施を目途に準備を進める。

3. 事前調査結果

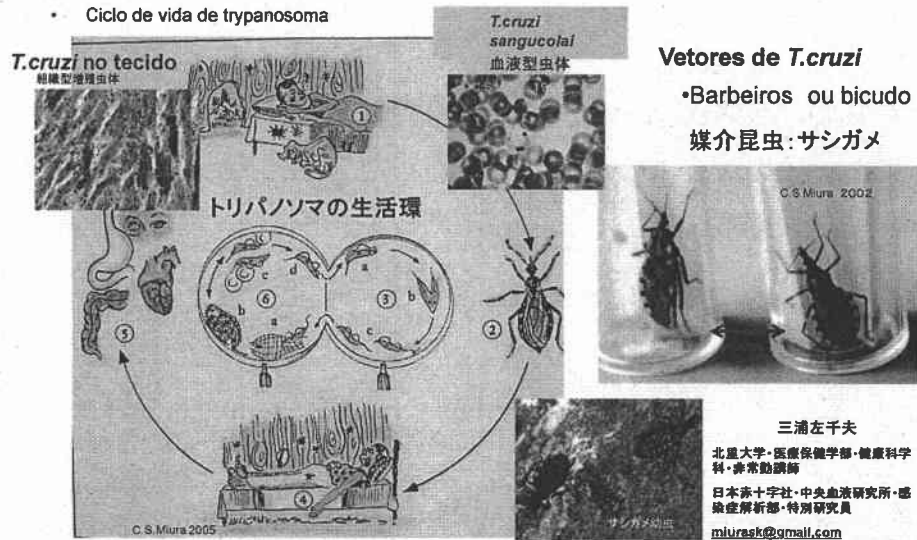
日本赤十字社では、10 月の全国的な実施に先立ち、献血者の中に該当者がどの程度いるか等の実態把握や運用の検証等のため、以下のとおり、事前調査を実施した。

8 月 7 日～20 日の 2 週間、7 カ所の血液センターにて、問診時に前述の追加質問を実施したところ、下表のとおり、献血者 73,815 名のうち該当者は 126 名（0.17%）であり、全国の 1 年間の該当者は約 9,000 名と推計された。

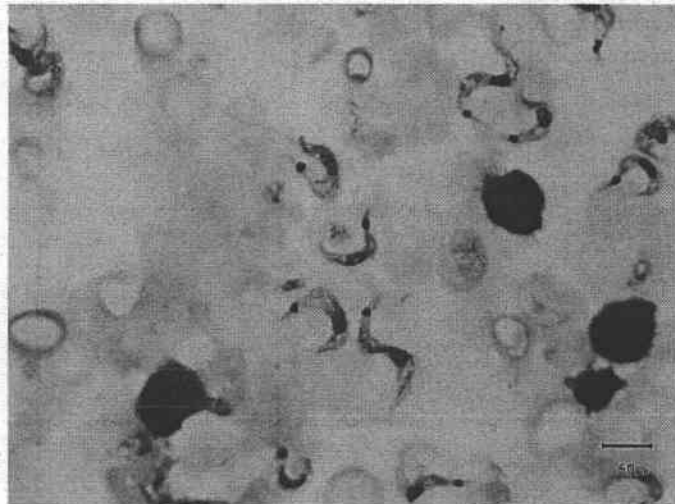
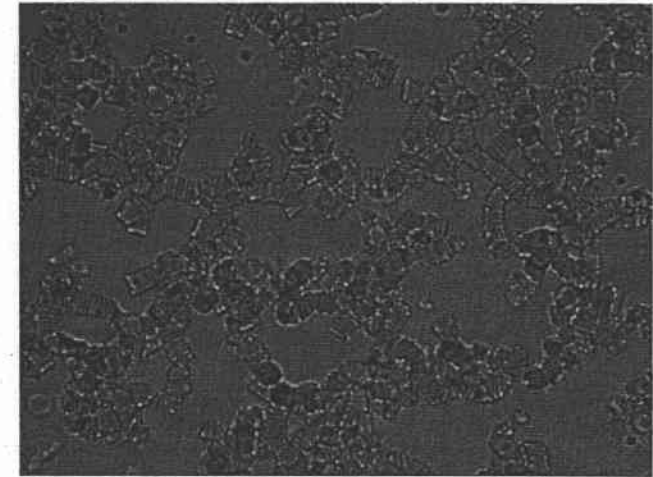
血液センター	該当者数:①中南米出身者、②母親が中南米出身者、③通算 4 週間以上の中南米滞在者	上段: 献血申込者数 下段: 献血者数	該当者割合
北海道	①1 名、②0 名、③5 名、計 6 名 献血者数 6 名、不採血 0 名	12,424 名	0.05%
		10,625 名	0.06%
宮城県	①1 名、②0 名、③4 名、計 5 名 献血者数 5 名、不採血 0 名	4,331 名	0.12%
		3,462 名	0.14%
東京都	①16 名、②0 名、③65 名、計 81 名 献血者数 66 名、不採血 15 名	27,805 名	0.29%
		22,916 名	0.29%
愛知県	①10 名、②0 名、③7 名、計 17 名 献血者数 13 名、不採血 4 名	12,213 名	0.14%
		10,172 名	0.13%
大阪府	①0 名、②1 名、③34 名、計 35 名 献血者数 32 名、不採血 3 名	17,152 名	0.20%
		14,439 名	0.22%
広島県	①1 名、②0 名、③7 名、計 8 名 献血者数 4 名、不採血 4 名	5,022 名	0.16%
		4,116 名	0.10%
福岡県	①0 名、②0 名、③0 名、計 0 名	9,532 名	0%
		8,085 名	0%
合計	①29 名、②1 名、③122 名、計 152 名 献血者数 126 名、不採血 26 名	88,479 名	0.17%
		73,815 名	0.17%
全国推計 (年間)	対象献血申込者数⇒10,811 名 対象献血者数⇒8,965 名	献血申込者数 (H23) 6,293,006 名	0.17%
		献血者数 (H23) 5,252,182 名	0.17%

対象献血者数（年間推計）＝ 126/73,815×5,252,182（平成 23 年の献血者数）≒ 9,000

Trypanosoma cruzi & Chagas disease
クルーズ・トリパノソーマとシャーガス病

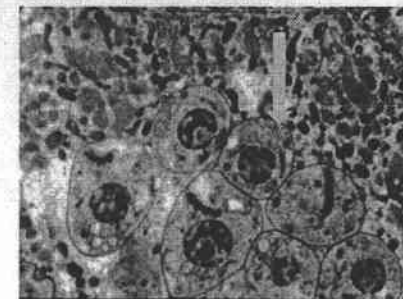
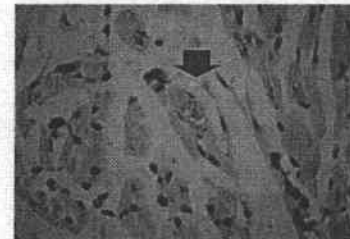


血液内に見られる *Trypanosoma cruzi*



T. Cruzi Trypomastigote (血液型虫体) X1,000

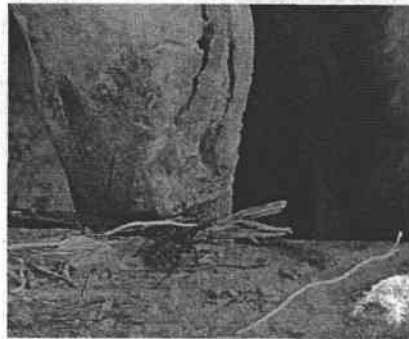
光学顕微鏡で観察される細胞内増殖虫体塊 (赤矢印に示される点状のもの) X1,000



黄矢印で示す円形の Amastigote 電子顕微鏡像 X8,000

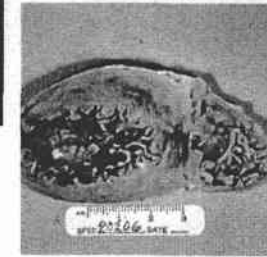
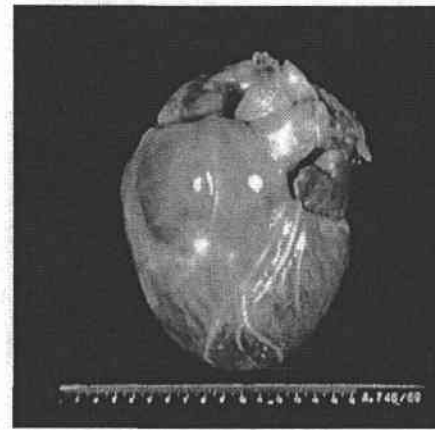


南米の片田舎の炊事場



病原体T.cruziを媒介する吸血昆虫の幼虫が容易に見つかる

Chronic stage: Cardiomegalia and aneurysm of apex



シャーガス病

- 潜伏期1~3W
- 急性期(虫血症)
- 緩急期(無症状)
- 慢性期

megasyndrome

心室拡張症

巨大食道、巨大結腸症など

急性期

Romanhao sign



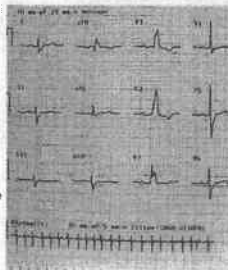
Megacolon



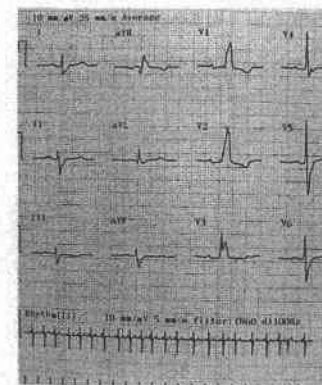
•Cardiomegaly



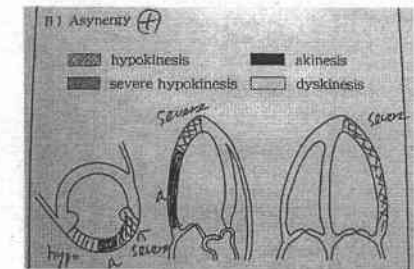
ECG 異常
CRBBB, etc.,



慢性シャーガス患者(R.M.A.)に見られた ECG、UCG所見



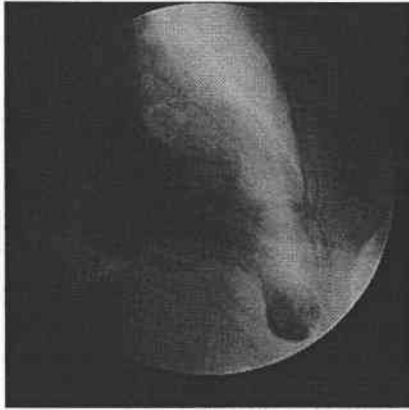
ECG: CRBBB, etc.,
頻発する不整脈は要注意



UCG 所見
心室壁の運動低下を示している

典型的なシャーガス病末期心室拡張、心尖瘤を認める

2005年に初診時には全く認められなかったが最近になって心尖瘤が著明となった。シャーガス病に対する特異的な治療は実施していない。病状が進行した結果である。

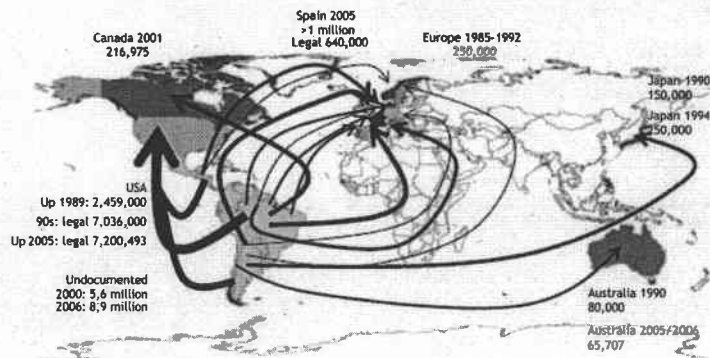


LVG-systole



LVG-diastole

ラテンアメリカ諸国からの就労移民の動き
O emigrante de funcionamiento do hispanico



By CELADE and CEPAL

Mem Inst Oswald Cruz, Rio de Janeiro Vol 102 2007

忍び寄るシャーガス病

今日わが国における南米からの定住化人口は、25万人(外人登録者数200万人)に達している

医療機関を受診し、心疾患で病原診断を行ったところChagas病を示唆された者は16/42名(38.1%)であった

抗体陽性者のうち7/16名についてPCRでT.cruzi-DNAが検出された
そのうち

4/7名の末梢血液からT.cruziが分離された
慢性感染キャリアーが存在する

一方在日ブラジル人コミュニティで2008~10年に行った抗体検査では20/1,108名(1.8%)であった。
ポリビア人コミュニティでは4/22名(22.2%)であった。

慢性キャリアー検出にはT.cruzi抗体検査が不可欠

◎母子感染例:

母: 1在日19年のBolivia人

子: 日本で出産現在12歳抗体陽性

PCR-DNA 母子ともに検出

我が国には感染急性期*に対応できる薬は常備されていない

Brazil人(含む日系)シャーガス病診断例
<シャーガス病治療について>

T.cruzi anticorpo positivo no Japonês-Brasireiro no Japão

報告検査年	出身地	国籍	年齢	性別	母国での検査歴	Chagas病の認知	Chagas病の診断	居住歴
1976	Dourado-MS	Jap	69	M	有り	なし	なし	一時帰国
1992	Ribeirão Preto-SP	JBr	41	M	有り	有り	有り	1991-
1993	Tomé Acú-PA	Br	50	F	なし	なし	なし	1991-
1996	Sat. cruz-Rio Pardo SP	JBr	57	M	なし	なし	なし	1996-
1997	Itambaraca-PR	JBr	50	F	有り	有り	有り	1995-
2003	Campo Grande-MS	JBr	27	M	有り	有り	有り	2001-
2005	Posse-GO	Br	52	F	有り	有り	なし	1992-
2005	Cafelandia-SP	JBr	65	F	なし	なし	なし	1993-
2007	Mesopolis-SP	Br	48	M	有り	有り	有り	2004-
2008	Ingai(MG)	Br	59	F	なし	なし	有り	1999~
2009	Prana	JBr	59	M	あり?	なし	有り	1999~
2010	Uberaba-MG	Br	71	F	あり	あり	有り	2002

MS=Mato Grosso do Sul, SP=São Paulo, PA=Pará, PR=Paraná, GO=Goiás

Jap=日本人, JBr=日系ブラジル人, Br=ブラジル人, 黄帯: 病原体キャリアー(Portador) 平均滞在年数 10年(13.2年)

ブラジル国内の感染リスクが高い地域



ブラジル国内でのシャーガス病感染が多い地域

Piauí, Tocantins, Brasília, Goiás, Minas Gerais, São Paulo, Paraná

日系人移住地でのシャーガス病感染が多い地域

Uberaba, Franca, Ribeirão Preto, Araraquara, Bauru, Cafelândia, Lins, Marília, Jales, Fernandópolis, Ourinhos, Araçatuba, Londrina, Assaí, Maringá, Bandeirantes, Campo Grande, Colônia de Okinawa (Bolívia)

ボリビアの日系移住地 2000年

OKINAWA移住地におけるシャーガス病感染状況: 抗体陽性率 24.5% (N=80)、虫血症 13.5% (N=80)

Santa Cruzでの献血者の35%が抗体陽性



★日系人が多い所



サンタクルス県内の日系人居住区

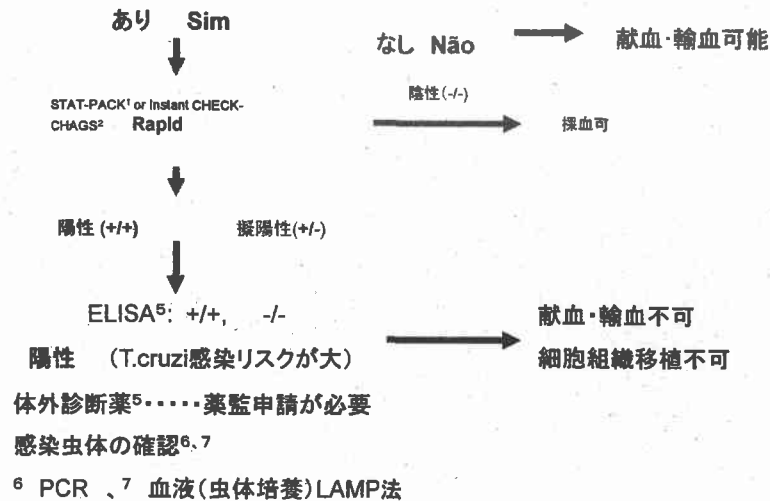
在日ボリビア人の T.cruzi 抗体陽性者

検査報告年 Ano de Exame inicial	出生地 居住歴 Local de nascimento	国籍 Nacionalidade	年齢 idade	性別 Sexo	母国での検査の有無 Exames de controle no país de origem	シャーガス病の認知 Entendimento de D.Chagas	治療の有無 Tratamento	在日歴 Tempo no Japão
1996	Liberalta~Santa Cruz	日系ボリビア ボリビア	45	M	あり Sim	あり sim	なし Não	1995~
2000	OKINAWA移住地 沖縄(JP)~ Santa Cruz	日本 Japão	62	F	なし Não	なし Não	なし Não	一時帰国 Temporária
2007	Santa Cruz	ボリビア Bolívia	50	M	あり Sim	あり Sim	なし Não	2000~
2008	Liberalta~ Santa Cruz	ボリビア Bolívia	58	M	あり Sim	あり Sim	なし Não	1998~
2009	OKINAWA移住地	Jap-Bolívia	52	M	なし Não	なし Não	なし Não	1989
2011★ 母子感染	Santa Cruz	Bolívia	49	F	なし	なし	なし	1992
2011★	Jap	日本	12	M	なし	なし	なし	1999

シャーガス病キャリアー検査法

- 血清免疫診断(異なる3法が陽性の場合確定)
- 現場スクリーニングに便利
- STAT-PACK (Chembio)
- Trypanosoma Detect (In-Bios)
- Instant CHEK-Chagas (EY-Labo, INC)
- 保存血液などのスクリーニング及び抗体価チェック
- IHA [SERODIA-CHAGAS]
- ELISA-Ortho
- IFA
- 虫体確認法(抗体価が1024倍以上)
- PCR T.cruzi-DNA
- 血液培養 (LIT, NNN)

問診強化: 感染リスク地域(南米+中米)での居住、渡航歴、及び輸血歴



結語

- 現時点では、献血血液を用いた研究においては、陽性例は出ていない。
- しかしながら、輸血によるリスクは否定できないので、血液製剤の安全性確保のために、血漿分画製剤のみに製造を限定する等、入念的な対応が考えられるのではないかと。
- また、中南米出身者の献血血液によるシャーガス病のリスクをより正確に評価するため、さらなる研究的検査の実施が必要。

シャーガス病の安全対策に係る現状と課題

1. シャーガス病について

- シャーガス病: 原虫 *Trypanosoma cruzi* を病原体とする原虫感染症で、主にメキシコを含む中南米に認められる。*T. cruzi* は、媒介昆虫サンガメの糞便中に存在し、サンガメの刺創や擦創から糞便中の原虫がヒトに感染する。
- サンガメは土壁の割れ目、草葺きの屋根、草むらに生息し、夜間這い出でてきて吸血する。住環境の整備されていない農村部や貧困地域に多い。
- 上記以外の感染経路: 母子感染、輸血、臓器移植、サンガメの糞に汚染されたサトウキビ・アサイなどのジュースによる経口感染
- 潜伏期: 1~2週間。
- 虫体は主にトリポマスチゴート(錐鞭毛型)とアマスチゴート(無鞭毛型)があり、トリポマスチゴートは末梢血中に認められ、これがヒトに感染し、網内系や筋組織に侵入してアマスチゴートに分化、分裂して増殖する。その多くが、常在マクロファージ、心筋細胞、腸管平滑筋細胞や交感神経節細胞に侵入する。
- 症状: 急性期(1週間~数ヶ月間、主に小児)は、高熱、発疹、リンパ節炎、肝脾腫、片側性眼瞼浮腫(Romana sign)、その後は無症状で慢性期(10年~数十年後)に心筋炎、巨大結腸等。
- 現在のところ、有効な薬剤は急性期のみ(ベンズニダゾール、ニフルティモックス)。
- 欧米、カナダの非流行地域では、中南米からの移民の増加が背景にあり、シャーガス病対策が課題となっている。

2. 輸血への影響について

- 全血製剤中の原虫は4℃で18日以上生存
- 4℃の赤血球製剤中での生存は、数日~数週間であるが、赤血球製剤中の生存についての報告は全血製剤ほど十分に確認されていない。
- 通常保管条件下での血小板製剤中の生存は最長5日間である。
- 凍結血漿中の生存率は24時間以下である。
- 冷凍赤血球製剤中の生存率は不明である。
- 白血球除去フィルター又は放射線照射は、リスクを減少させるが完全ではない。
- 輸血による伝播は、米国7例、カナダ2例及びスペイン5例と報告されている。
- 輸血による感染者の多くは、がん、造血幹細胞移植に伴う化学療法により免疫抑制状態の患者である。
- 原因製剤が特定された症例は、すべて血小板製剤によるものである。
- 抗体陽性の感染供血者由来の製剤による受血者への輸血感染率は1.7%と低い。(製剤別内訳: 血小板製剤13.3%、赤血球製剤0.0%、血漿・クリオプレシピテート0.0%)
- メキシコを含む中南米諸国では *T. cruzi* 抗体スクリーニング検査が行われており、米国、カナダ、スペイン等では選択的な *T. cruzi* 抗体スクリーニング検査が行われている。

3. 日本の現状について

- 現在のところ輸血によりシャーガス病に感染した事例は報告されていない。
- 中南米からの定住者が約30万人。

- ✓ 定住者の中にも *T.cruzi* キャリアがいる（日本人の中南米長期滞在者も含め）
- ✓ 日本語を理解する日系人などが献血している。
- ✓ 発症するまで長期間にわたるため、キャリアの人が献血し、輸血による感染の潜在リスクが存在する。

(1) 中南米居住又は滞在歴を有する献血者の状況

- ✓ 問診票の取り扱い：シャーガス病の既往がある場合は採血しない。
- ✓ 渡航歴・居住歴、滞在歴：自由回答（～2011年3月）→2011年4月問診票改訂

1980年（昭和55年）以降、海外に旅行または住んでいたことはありますか。

① それはどこですか。（国、都市名）
 ② いつ、どのくらいの期間ですか。（ ）
 ③ 1980年（昭和55年）～1996年（平成8年）の間に英国に通算1ヵ月以上滞在しましたか。
 （はい・いいえ）

1年以内に外国（ヨーロッパ・米国・カナダ以外）に滞在しましたか。
 （国名）

4年以内に外国（ヨーロッパ・米国・カナダ以外）に1年以上滞在しましたか。
 （国名）

◇ 中南米居住歴を有する献血受付者及び献血者数（2010年）

国名	献血受付者数(人)	献血者数(人)
ブラジル	4,940	4,159
メキシコ	2,448	2,095
ペルー	845	697
アルゼンチン	769	669
チリ	369	325
パラグアイ	361	313
ボリビア	345	285
コロンビア	217	184
エクアドル	180	146
ベネズエラ	195	160
パナマ	260	223
コスタリカ	180	153
グアテマラ	159	132
ニカラグア	133	112
エルサルバドル	99	77
ウルグアイ	70	58
ホンジュラス	1	1
ガイアナ	1	0
スリナム	4	4
ペリーズ	18	12
合計	11,594 (966/月)	9,805 (817/月)

シャーガス病の感染リスクのある中南米諸国の居住歴を有する2010年の献血受付者数及び献血者数を集計した。その数は、献血受付者数11,594人(966人/月)、献血者数9,805人(817人/月)であった。献血受付者の85%が献血していた。その内ブラジル居住歴を有する者が最も多く、献血者数4,159人であり、全体の42%を占めた。

中南米居住歴のある者の都道府県別の献血者数では、東京都1,503人、神奈川県1,375人、愛知県1,362人の順が多かった。ブラジル居住歴のある者の都道府県別の献血者数では、愛知県が最も多く759人であり、以下、東京都559人、神奈川県365人、静岡県318人と続いた。

ブラジル居住歴者の男女別年代別の分布では、男女比は約3:1と男性の方が多く、年代別では30代が最も多かった。全体では30代以下が約6割、40代以上が約4割であり、シャーガス病の感染リスクの比較的低いと考えられる若い世代が多く献血している状況であった。

献血申込（受付）者1万人当たりのブラジル居住歴を有する受付者数は、全国平均では7.8人であったが、頻度が高い東海四県では、愛知県20.0人、静岡県19.6人、三重県16.7人、岐阜県10.3人であった。

◇ 中南米滞在歴を有する献血受付者及び献血者数（問診票改訂後の状況：2011年4月～12月）

- 献血受付者数4,471人（497人/月）、献血者数3,581人（398人/月）であった。
- 国別受付者数は、メキシコ1,525人、ブラジル1,040人、ペルー626人、アルゼンチン376人、チリ228人、ボリビア105人、コロンビア91人の順であった。これは、改訂前の渡航歴と近似した分布である。
- 氏名により日本人・外国人を分類したところ、改訂前の居住歴の83%、改訂後の滞在歴の96%が日本人であった。

- 外国人の滞在歴受付者数は169人で、国別内訳は、ブラジル125人、メキシコ17人、チリ8人、コロンビア7人、ペルー5人、エクアドル2人、アルゼンチン、ベネズエラ、パラグアイ、グアテマラ、エルサルバドル各1人であった。
- 滞在歴上位のメキシコ、ペルー、アルゼンチンの殆ど99%は日本人であった。

- ✓ 滞在歴のある受付者数の減少：震災の影響よりも問診票の改訂が大である。
- ✓ 日系人が日本人の中に含まれている可能性はあるものの、問診票改訂後に中南米滞在歴のある外国人を捕捉できていないと推測される。
- ✓ 中南米滞在歴のある外国人では、ブラジル人が最も多いことから、ブラジル人の動向を把握することが重要である。

(2) 東海4県の中南米居住歴を有する献血者における研究的 *T. cruzi* 抗体検査

- *T. cruzi* 抗体検査：迅速法（イムノクロマト法）及びELISA法
- 132名全員 *T. cruzi* 抗体陰性（未成年2名含む）
- ブラジル112名、ペルー6名、コロンビア、パラグアイ、メキシコ各1名、日本人11名
- 日本人除く121名（男性83名、女性38名）の年齢分布（中央値32歳；10代2名、20代38名、30代53名、40代23名、50代5名）10～30代が77%を占めている。平均滞日数10年。

4. 欧米の対応

- 1) 英国
 - 永久制限：中南米での出生（本人又は母）、輸血、4週間以上農村部に居住又は就労
 - 最終曝露から6ヵ月以上経過し、認証された *T.cruzi* 抗体検査が陰性ならば可
- 2) スペイン
 - 流行地域で、本人が出生した、母が出生した、輸血を受けた供血者に対しスクリーニング検査（義務）
 - 流行地域で居住した供血者にもスクリーニング検査実施
- 3) 米国
 - シャーガス病の既往のある者、繰り返し *T.cruzi* 抗体検査陽性者は永久排除
 - スクリーニング検査の最初の1回が陰性であれば可。
- 4) カナダ
 - 中南米での6ヵ月以上の滞在歴がある場合、本人、母又は祖母が中南米で出生した場合には血小板製剤や凍結血漿には使用しない。
 - 上記の該当者に対して *T.cruzi* 抗体検査を実施する。
- 5) オーストラリア
 - シャーガス病の既往のある者は永久制限
 - 流行地域で出生した、又は流行地域で新鮮な血液成分の輸血を受けた供血者からは分画原料のみ可

5. 日本の対策案

- 1) 中南米滞在歴の正確な把握：質問項目追加
 上記実施の上で、①～③の案

- ①中南米滞在歴のある者の献血制限
- ②中南米滞在歴のある献血者の血液の製造制限
- ③中南米滞在歴のある献血者の *T.cruzi* 抗体スクリーニング

2) 中南米からの定住者が多い地域でのパイロットスタディの継続と対象地域の拡大

6. 課題と検討事項

- ▶ 日本語によるコミュニケーションを徹底するか（献血制限）
- ▶ 中南米滞在歴の正確な把握
 - ✓ 当面の間は受付窓口での別紙質問票による捕捉。
 - ・国籍の質問は難しい
 - ・国や地域、都市部、農村部の区別も難しい
 - ・中南米での出生地、居住歴、一定期間以上（3カ月、6カ月、1年）の滞在歴
 - ・母子感染を考慮するならば母系既往歴？母系出生地？
 - ✓ ポスターなどによる事前周知の徹底
 - ✓ いずれは問診項目にする。

(例) 私は、以下のいずれかに該当します。

中南米諸国で生まれました、又は育ちました。

私の母が、中南米諸国で生まれました、又は育ちました。

(日本人の場合) 中南米諸国に3ヵ月以上滞在しました。
- ▶ 滞在歴を把握した上で①～③の対応案
- ▶ ①中南米滞在歴のある者の献血制限：
 - ✓ 数は多く見積もっても1万人なので、採血・製造への影響は少ないが、一律制限することの妥当性。
- ▶ ②中南米滞在歴のある献血者の血液の製造制限：

(選択案)

 - ・全血製剤、血小板製剤のみ不可 (△)
 - ・FFP、分画原料可 (△)
 - ・分画原料のみ可 (○)

 - ✓ 検査なしでFFP可、RCC不可の理解が得られるか。
 - ✓ 「輸血用は不可、分画原料は可」は理解を得やすく、製造の流れとしては一部製剤のみ製造可の対応は、従来実施していないので工夫が必要である。
- ▶ ③中南米滞在歴のある献血者の *T. cruzi* 抗体スクリーニング：
 - ✓ 検査件数が少ない
 - ✓ 国内で認可されている試薬がない、研究用として使用。(米国での認可試薬は2社；アボット社 CLIA 法、オゾン社 ELISA 法)
 - ✓ スクリーニング検査ではなく、②で制限した後、研究的（疫学研究）に抗体検査を実施するならば、まとめて検査が可能。別途同意書が必要か。
- ▶ パイロットスタディの継続と対象地域の拡大：
 - ✓ 埼玉、群馬ほかブラジル人コミュニティの集住地域にも拡大し継続検討

血液事業本部のこの一年（平成23年度）の取組みについて

1. 献血者の確保

平成23年度の献血者数は約525万人で、前年度より約8万人減少となった。

献血量については、約203万Lで、前年度より約3万L減少となった。

献血者の確保にあたっては、平成23年度献血受入計画に基づき、輸血用血液製剤の安定供給及び血漿分画製剤用原料血漿（目標量95万L）の確実な確保を行うため、若年層をはじめとして広く国民に向けて、全国キャンペーンの実施や様々な広報媒体を活用して、積極的な広報活動を展開した。

なお、平成23年度における具体的な献血者確保対策として、次の事業を実施した。

(1) 若年層を対象とした対策

若年層向けの雑誌、放送媒体、インターネット等を含む様々な広報手段を用いて、同世代からの働きかけ、病気やケガのために輸血を受けた患者さんや、そのご家族の声を伝える等、効果的な広報に努めた。

また、献血の意義や血液製剤についてわかりやすく説明するため、ボランティア組織の協力を得ながら、学校へ出向いての献血セミナーや血液センター等での体験学習を積極的に行い、正しい知識の普及啓発と協力の確保を図った。

さらに、将来の医療の担い手となる学生等に対して、献血によって医療が支えられている事実や血液製剤の適正使用の重要性への理解を深めてもらうための取組みを行った。

※青少年等献血ふれあい事業（小・中学生及び高校生が対象）参加人数は37,642人（実施回数597回）
若年層献血セミナー事業（10代後半から30代前半が対象）参加人数は46,183人（実施回数459回）



献血模擬体験の様子

(2) 献血者の年齢層に応じた献血推進対策

20歳後半から30歳の女性は、出産あるいは育児に忙しいという理由により献血をする機会が減少しているものと考えられることから、その方々に安心して献血していただけるための取組みとして、地域の特性に応じて献血ルームにキッズスペースを整備する等の受入体制を整え、親子が献血にふれあう機会を設けるよう努めた。

また、企業や団体の中心的存在である40歳代から50歳代に対しては、「血液の使われ方」及び「献血可能年齢」等について正確な情報を伝え、相互扶助の観点からの啓発を行い、社会貢献活動の一つとして、地域の実情に即した方法で企業・団体等における献血の推進を図った。

60歳以上に対しては、定年退職後も引き続き積極的に献血に協力していただけるよう、情報誌の発行や、電子メールの活用等、情報伝達の方法を工夫して献血者の増加を図った。

さらに、70歳以上の献血が出来なくなった方についても、個人ボランティアとして献血を支援していただけるよう働きかけた。

(3) 企業等における献血の推進対策

社会貢献活動の一環として、献血に協賛する企業や団体を募り、地域の実情に即した方法で献血の推進を図った。

※平成23年度献血協賛企業・団体数は47,137社（対前年度比103.9%）

(4) 複数回献血協力者の確保

複数回献血協力者を確保するため、複数回献血クラブの充実等、重点的な啓発、施策を行うよう努めた。

また、複数回献血クラブ会員の中で、特にメールサービスを利用する会員の増加に取組むとともに、献血の普及啓発活動に協力が得られるよう努めた。

※平成23年度複数回献血者数は1,001,516人（対前年度比100.2%）

平成23年度複数回献血クラブ会員数は502,852人（対前年度比133.9%）

(5) 献血推進キャンペーン等の実施

ア はたちの献血キャンペーン

献血者が減少しがちな冬期において安全な血液製剤を安定的に確保するため、新たに成人式を迎える「はたち」の若者を中心として広く国民各層に献血に関する理解と協力を求めるとともに、特に成分献血、400mL献血の継続的な推進を図ることを目的に、石川 遼選手を引き続き広報キャラクターとして起用し、平成24年1月1日から2月末日までの期間に実施した。

イ LOVE in Action プロジェクト

「LOVE in Action プロジェクト」は、平成21年10月から始まった若年層献血者確保の新たなプロジェクトであり、FM各局を主体としたラジオ番組による啓発、各地でのイベントや学生との意見交換などを実施し、若年層献血者の確保を図ることを目的に実施した。

（第1期：平成21年10月から平成22年6月、第2期：平成22年7月から平成23年6月、第3期：平成23年7月から平成24年6月）



はたちの献血キャンペーンポスター



LOVE in Action ポスター

ウ 献血推進映画の制作

献血の重要性や献血された血液の使われ方について、より多くの方に知っていただくために、輸血を受けた患者さんとそのご家族の実話をもとにした献血推進映画「ダブルスカイ」を制作し、映画館等での上映会を実施した。



映画のポスター



主演の渡部秀さん

エ その他

上記以外に、「愛の血液助け合い運動」(7月)、「第6回いのちと献血俳句コンテスト」(7月～12月)、「全国学生クリスマス献血キャンペーン」(12月)などの各種キャンペーンを展開し、献血者確保に努めた。

(6) 検査サービスの充実

献血者の健康管理に資するため、希望者に対し生化学検査成績、血球計数検査成績のお知らせするサービスを引き続き実施した。

また、ヘモグロビン濃度が低いことにより献血に協力いただけなかった献血申込者に対して健康相談等を実施し、次回の献血へ繋がるよう努めた。

(7) 安心して献血ができる環境の整備

献血者の安全性と利便性を配慮し、立地条件等を考慮した献血ルームの設置、移動採血車による計画的採血等、効率的な採血を行うための設備や体制の整備・充実を継続的に実施した。

さらに、献血ルームにおける休憩スペースの十分な確保や地域の特性に合わせた環境整備に努め、一層のイメージアップを図った。

その他、初めて献血する方の不安等を払拭するために、献血の手順や献血後の過ごし方等の映像やリーフレット等を活用した事前説明を行った。

また、高校や大学等の献血会場においては、採血後の献血者をケアする体制を整え、採血後の副作用の防止に努めた。

(8) 献血者健康被害救済制度の運用状況

平成23年度において本制度の対象となり、血液事業本部に給付判定依頼があった医療費・医療手当の請求件数は884件であり、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。

給付金額は医療費約1,968万円、医療手当約1,883万円、合計約3,851万円であった。

なお、障害給付金額は、合計約1,153万円であった。



献血ルームオーリーブ (香川)

2. 安全対策

(1) 感染性因子不活化(低減化)技術の導入に向けた評価・検討

他の製剤と比べて細菌感染による症状が重篤化する可能性が高い血小板製剤に対して、病原体の感染力を低減化する技術の導入を優先的に取り組むこととし、複数の低減化技術を総合的に評価した結果、リボフラビン法(ビタミンB2を添加して紫外線照射する方法)第一世代が、現状の血液事業に導入する方法として最も適しているものと考えられ、平成23年度第3回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会において、今度、予定される製造販売承認申請のために必要な作業計画(薬事関連作業及び評価試験)を報告した。

また、前年度に引き続き、薬事申請に必要な海外での承認状況や使用状況に関する情報収集を行った。

(2) 重篤な副作用である輸血関連急性肺障害(TRALI)への安全対策

輸血関連急性肺障害(TRALI)は、献血血液に含まれる抗白血球抗体が原因の一つとして挙げられており、妊娠歴のある女性は抗白血球抗体陽性率が高いことから、男性献血者由来の新鮮凍結血漿の製造・供給を推進する必要がある。

平成23年度には、400mL献血の新鮮凍結血漿について、男性献血者由来の血液を優先的に製造する体制を全国的に整え、その比率は99%以上となった。

(3) 製造販売後調査の実施

日赤ポリグロビンN5%の製造販売後調査については、平成21年度から使用実態下での安全性・有効性データの取得を目的として、「重症感染症における抗生物質との併用」、「特発性血小板減少性紫斑病」、「川崎病の急性期」及び「低又は無ガンマグロブリン血症」について自主的な調査を実施してきた。

平成23年9月までに調査が終了した症例について中間集計し、その結果を取りまとめて医療機関に報告した。

平成24年3月末までに目標数の1,100症例を上回る1,794症例を集積し、症例収集を終了した。

3. 血液製剤の供給・販売実績

輸血用血液製剤は、すべて国内の献血で賄われ、日本赤十字社が製造・供給しており、供給状況は、全体として増加傾向にある。

平成23年度は、換算本数で赤血球製剤は約657万本（前年度比100.9%）、血小板製剤は約884万本（前年度比100.6%）、血漿製剤は約330万本（前年度比104.0%）を供給した。

また、血漿分画製剤については、アルブミン製剤及びグロブリン製剤の一部を、未だ輸入に依存している。

日本赤十字社では、国内自給の向上に努めるため、献血血液から血漿分画製剤を製造し、血液センターを通して医療機関へ販売している。

平成23年度は、赤十字アルブミンを約41.6万本（前年度比93.6%）、クロスイトMを約7.1万本（前年度比97.6%）、日赤ポリグロビンNを約13.0万本（前年度比99.7%）販売した。

4. 合理的・効率的な事業運営の推進

(1) 業務集約の実施状況

血液センターの検査・製剤業務の集約については、安全で均質な血液製剤を製造していくことを目的に実施した。

平成23年度については、平成24年度からの広域事業運営体制の導入を踏まえ、12施設の製剤業務を集約し、全国16施設で業務を実施している。

今後は、危機管理体制等も勘案して更なる検討を進める。

(2) 広域的な事業運営体制の構築

血液事業は、安全性の向上、安定供給とともに事業者の責務として効率的な事業運営を行うことで、国民に信頼される持続可能な血液事業体制を確立することが不可欠である。

そのため、これまでの都道府県を単位とした血液センターの事業運営体制を見直し、ブロックを単位とする広域的な需給管理、全国の財政の一元化、これらの実施に伴う本社直轄のブロック血液センターを設置し、平成24年4月から広域事業運営体制を開始した。

5. 研究・開発

平成23年度は、洗浄赤血球、合成血等の二次製剤や検査技術の開発、輸血副作用の原因解析等の研究・開発を行った。

また、平成24年度から導入される広域的な事業運営体制下における中央血液研究所、ブロック血液センターの研究体制整備に向けた検討を行った。

6. 国際協力

アジア地域の7ヵ国の赤十字・赤新月社から9名の血液事業関係職員を受け入れ、血液事業本部及び各基幹センターにおいて、献血推進や血液製剤の品質管理など血液事業各分野の研修を実施した。

この事業は昭和53年から開発途上国支援事業の一環として毎年度実施しており、今年度までに384名を受け入れ、各国の血液事業の進展に貢献している。

7. 東日本大震災への対応

平成23年3月11日に発生した東日本大震災の影響により、被害の大きかった岩手県、宮城県及び福島県の献血受入体制及び宮城県赤十字血液センターと福島県赤十字血液センターの製造機能が一定期間停止したことから、東北地方における輸血用血液製剤の需要分を全国的に支援する体制を構築した。

なお、震災が発生した翌日から支援を開始しており、平成23年度においては、赤血球製剤51,882単位、血漿製剤11,057単位、血小板製剤43,160単位を全国から支援し、東北地方の安定供給を維持した。

献血の同意説明書

献血にご協力いただき、ありがとうございます。
1.~4.の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。
また、一緒にお渡しした「お願い！」パンフレットも併せてお読みください。

参 考

平成23年度の採血及び供給実績

(1) 採血実績

採血方法	平成22年度 (A) 本	構成比 %	平成23年度 (B) 本	構成比 %	増減本数 (B)-(A) 本	前年度比 %
200mL	462,937	8.7%	420,076	8.0%	△42,861	90.7%
400mL	3,304,819	62.0%	3,305,926	63.0%	1,107	100.0%
成分献血	1,561,920	29.3%	1,524,864	29.0%	△37,056	97.6%
計	5,329,676	100.0%	5,250,866	100.0%	△78,810	98.5%

(2) 供給実績

ア 輸血用血液製剤供給実績（換算本数）

区分	平成22年度 (A) 本	構成比 %	平成23年度 (B) 本	構成比 %	増減本数 (B)-(A) 本	前年度比 %
全血製剤	897	0.0%	757	0.0%	△140	84.4%
赤血球製剤	6,513,390	35.3%	6,573,770	35.1%	60,380	100.9%
血漿製剤	3,171,954	17.2%	3,299,035	17.6%	127,081	104.0%
血小板製剤	8,786,564	47.6%	8,842,777	47.2%	56,213	100.6%
計	18,472,805	100.0%	18,716,339	100.0%	243,534	101.3%

イ 血漿分画製剤供給実績（換算本数） 医療機関に販売した本数

区分	平成22年度 (A) 本	平成23年度 (B) 本	増減本数 (B)-(A) 本	前年度比 %
赤十字アルブミン	443,902	415,656	△28,246	93.6%
クロスエイトM	72,518	70,746	△1,772	97.6%
抗HBs人免疫グロブリン	382	348	△34	91.0%
日赤ポリグロビンN注5%	130,367	129,952	△415	99.7%

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

1. 献血に伴う副作用について

- ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.9%(約1/100人)、失神に伴う転倒が0.008%(1/12,500人)の頻度で発生します。
- ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2%(1/500人)、神経損傷(痛み、しびれ、筋力低下など)が0.01%(1/10,000人)の頻度で発生します。

(医療機関の受診を伴う副作用には、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。)

2. 個人情報の取扱いについて

- ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理されます。
- ② 検診の結果、献血いただけないことがあります。申告いただいた個人情報は、医師法、薬事法などの定めにより削除できません。

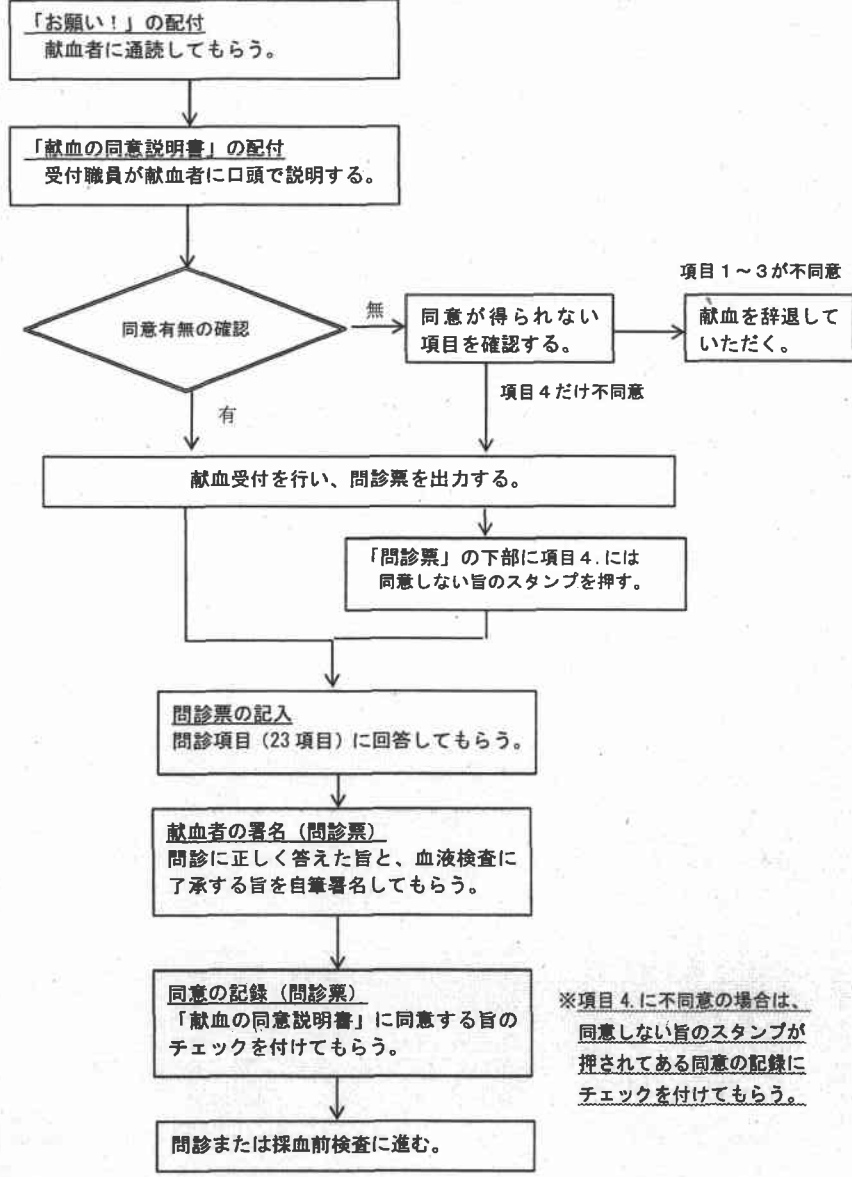
3. 血液の検査について

- ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。
血液型(ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等)、不規則抗体、梅毒、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス(HIV)、ヒトT細胞白血病ウイルス-1型(HTLV-1)、ヒトパルボウイルスB19、ALT(肝機能)等
- ② 血液型や輸血副作用の検査・研究のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。

4. 血液の有効利用について

- いただいた血液は以下の研究開発等に使用することがあります。
- ・血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした使用
 - ・血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬製造
 - ・病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした使用

「献血の同意」に係る業務フロー



※項目4.に不同意の場合は、
同意しない旨のスタンプが
押されてある同意の記録に
チェックを付けてもらう。

問診票

以下の質問は、献血される方と献血を受けられる方の安全を守るためにつかいたい項目です。

項目	質問事項	はい	いいえ	不明	その他
1	今日の体調は良好ですか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	3日以内に出血を伴う歯科治療(抜歯、歯石除去等)を受けましたか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	3日以内に薬を飲んだり、注射を受けましたか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	次の青毛薬/前立腺肥大症治療(抗雄、雄ホルモン除去等)を受けましたか。 プロペシア、プロスカ等(1か月以内)、アポタート、アポルプ等(6か月以内)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	次の薬を使用しましたことがありますか。 乾せん治療薬(多クソン)、ヒト由来プラセキタ注射薬(ラエンネック、メルスモン)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	24時間以内にインフルエンザの予防接種を受けましたか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	1年以内にインフルエンザ以外の予防接種を受けましたか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	次の病状や症状がありましたか。 3週間以内一はしか、風疹、おたふくかぜ、梅毒ほうしん、水ぼうそう 1か月以内一発熱を伴う下痢 6か月以内一伝染性単核球症、リンゴ病(伝染性紅斑)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	1か月以内に肝炎やリンゴ病(伝染性紅斑)になった人が家族や職場、学校等にいますか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	6か月以内に次のいずれかが該当することがありましたか。 ①ピアス、またはいれずみ(刺青)をした。 ②使用後の注射針を誤って自分に刺した。 ③肝炎ウイルスの持続感染(キャリア)と性的接触等種々な接触があった。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	1年以内に次の病状等にかかったか、あるいは現在治療中ですか。 外傷、手術、肝臓病、腎臓病、糖尿病、癌、性病、ぜんそく、アレルギー疾患、その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	今までに次の病状にかかったか、あるいは現在治療中ですか。 B型肝炎、がん(悪性腫瘍)、血液疾患、心臓病、脳卒中、てんかん	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	今までに次の病状にかかったか、あるいは現在治療中ですか。 C型肝炎、梅毒、マラリア、バネシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカトリパノソーマ症	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	海外から帰国(入国)して4週間以内ですか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	1年以内に外国(ヨーロッパ、米国、カナダ以外)に滞在しましたか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	4年以内に外国(ヨーロッパ、米国、カナダ以外)に1年以上滞在しましたか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	英国に1980年(昭和55年)～1996年(平成8年)の間に通算1か月以上滞在しましたか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	ヨーロッパ(英国も含む)、サウジアラビアに1980年以降、通算6か月以上滞在しましたか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	エイズ感染が不安で、エイズ検査を受けるための献血ですか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	6か月以内に次のいずれかが該当することがありましたか。 ①不特定の異性または新たな異性との性的接触があった。 ②麻薬、覚せい剤を使用した。 ③エイズ検査(HIV検査)の結果が陽性だった(6か月以前も含む)。 ④上記①～③に該当する人との性的接触があった。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	今までに輸血(自己血を除く)や臓器の移植を受けたことがありますか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	今までに次のいずれかが該当することがありますか。 ①クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)または変種狂牛病と診断された。 ②血毒者にCJDまたは変種狂牛病と診断された人がいる。 ③ヒト由来成長ホルモン剤の注射を受けた。 ④角膜移植を受けた。 ⑤臓器移植を伴う脳神経外科手術を受けた。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	現在妊娠中または授乳中ですか。(女性は「はい」と回答してください) 6か月以内に出産、流産をしましたか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

それ以外の欄には、問診を行う者が、必要事項を記入いたします。

※「献血の同意説明書」の内容を理解のうえ、同意しますか。

はい いいえ

※「項目4.」を除く。

署名

名

欄

を

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

献血後のお知らせ(検査結果)

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

(1) お知らせしている検査項目

●血液型検査、生化学検査 ●血球計数検査

(2) 検査で異常を認めた場合にお知らせする項目

●B型、C型肝炎ウイルス検査 ●梅毒検査 ●HTLV-1検査

より安全な輸血医療のために

エイズや肝炎は、主に性交渉により若い世代に感染が広がっています

エイズウイルス(HIV)や肝炎ウイルス(HBV、HCV)を保有している人との性交渉や、注射器を共用し麻薬などを使用した場合に、エイズや肝炎のウイルスに感染する恐れがあります。下記はいずれもこれらの危険性が高い行為です。過去6ヶ月以内に該当する場合は献血いただけません。

- (a) 不特定の異性または新たな異性と性的接触 (c) 麻薬、覚せい剤を使用した
(b) 男性どうしの性的接触 (d) (a)~(c)該当者との性的接触

検査目的の献血をお断りする理由

エイズウイルスや肝炎ウイルスの感染初期には、強い感染力を持つにもかかわらず、最も鋭敏な検査方法を用いても検出できない期間があります。エイズウイルスなどの感染に不安があり、献血時の検査により確認しようとする、患者さんにウイルスを感染させてしまうことになります。

エイズ検査施設

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

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

では、保健所などの検査機関の情報が掲載されています。



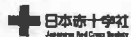
頂上からの風気や感染源にかかっているとわかった場合はご連絡ください

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

ご協力ください

- 献血を受けられた患者さんについて、感染症などの報告があった場合、輸血医療の安全性向上と献血された方ご自身の健康管理のため、検査用血液の採血を再度お願いする場合があります。
- 献血された方にコールバック用紙「今一度、ご確認をお願いします!」という印刷物をお渡しします。これをよくお読みになって、思い当たる場合は、思い当たる場合同様に血液センターへお電話ください。

〇〇〇 赤十字血液センター



人間を救うのは、人間だ。Support for humanity



お願い!



献血していただいた血液は、輸血や血漿分画製剤として患者さんの治療に用いられます。患者さんが安心して輸血を受けられるように責任ある献血をお願いします。

<以下に該当する方は献血をご遠慮ください>

- ① 3日以内に出血を伴う歯科治療(抜歯、歯石除去等)を受けた方
- ② ヒト由来プラセнта注射薬を使用したことがある方
- ③ 1ヵ月以内にピアスの穴をあけた方(他人と針を共用した場合は6ヵ月以内)
- ④ 梅毒、C型肝炎、マラリア、シャーガス病にかかったことがある方
- ⑤ 海外から帰国(入国)して4週間以内の方
- ⑥ エイズ検査が目的の方
- ⑦ 6ヵ月以内に下記に該当することがある方
 - (a) 不特定の異性または新たな異性と性的接触があった
 - (b) 男性どうしの性的接触があった
 - (c) 麻薬、覚せい剤を使用した
 - (d) 上記(a)~(c)に該当する人と性的接触をもった
- ⑧ 輸血(自己血を除く)や臓器の移植を受けたことがある方

<以下に該当する方は職員・検診医にお申し出ください>

- ① 医薬品を服用、使用されている方
- ② 1年以内にインフルエンザ以外の予防接種を受けた方
- ③ 海外滞在歴について
 - (a) 3年以内にヨーロッパ、米国、カナダ以外に滞在された方
 - (b) ヨーロッパ、サウジアラビアに昭和55年以降、通算1ヵ月以上滞在された方
 - (c) 中南米諸国に通算4週間以上滞在された方



上記に該当されない方でも、検診医の判断で献血をお断りすることがあります。



献血前にお読みください

献血前に

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

献血時は

- 200mL・400mL献血では10分から15分、成分献血では40分から90分の採血時間がかかります。
- 血圧や血色素量(ヘモグロビン濃度)を事前に測定します。
- 採血針や採血バッグ等は、お一人ずつ使い捨てとなります。
- 採血装置の不具合等により、採血が中断された、いただいた血液が輸血に使用できなくなることがあります。

献血に伴う副作用と注意

- 針を刺した時に、強い痛みがある場合や痛みがいつまでも続く場合は、すぐに職員にお知らせください。
- 採血中に気分不良やめまいを起こした場合は、すぐに職員にお知らせください。また、採血後に同様の症状を起こした場合は転倒を防止するために、すぐにしゃがむか横になってください。
- 皮下出血等も我慢せずにお知らせください。また、採血針を刺した箇所針跡が残ることがあります。

献血していただいた血液は

- 検査を実施し、血液製剤の基準に達しないと判断した場合は輸血に使用しません。
- 血液の一部は少なくとも11年間冷凍保存し、輸血副作用・感染症などの調査のために使用します。

献血後の過ごし方

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

<献血当日は次のようなことをお願いいたします>

●水分の補給!
●休憩!

水分補給
ジュース(スポーツドリンク)、お茶などで十分補給してください

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

●喫煙・飲酒
●スポーツ

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

気分が悪くなったら

緊張感の強い場合やその日の体調によっては、採血の数時間後、まれに気分が悪くなりめまいがすることがあります。そのような場合はすぐにしゃがむか、横になってください。通常は頭を低くして30分程度安静にするだけで軽快します。また、採血後の腕の痛みなど何か心配なときは、すぐに血液センターまでご連絡ください。

〇〇〇 赤十字血液センター (XXX-XXX-XXXX)

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

(<http://www.0000.000>)

献血ルームのご案内

- 〇〇赤十字献血センター XXX-XXX-XXXX
- 〇〇献血ルーム XXX-XXX-XXXX
- 〇〇献血ルーム XXX-XXX-XXXX
- 〇〇赤十字献血センター XXX-XXX-XXXX
- 〇〇献血ルーム XXX-XXX-XXXX
- 〇〇献血ルーム XXX-XXX-XXXX