

平成 27 年 9 月 4 日 開催  
薬事・食品衛生審議会  
血液事業部会安全技術調査会資料

# 第 1 回安全技術調査会

## 資料 3

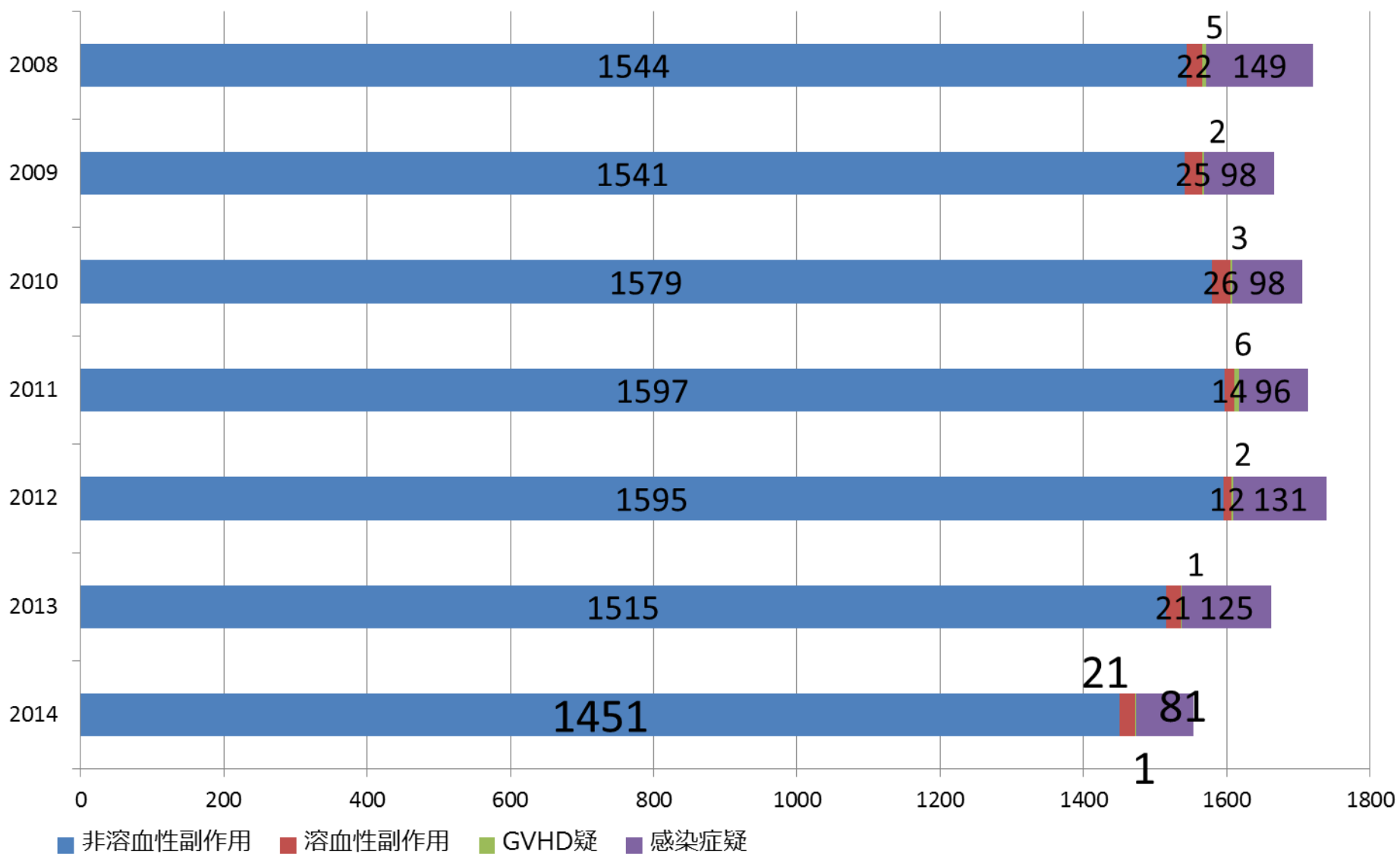
# 日本赤十字社における ヘモビジランス 2014



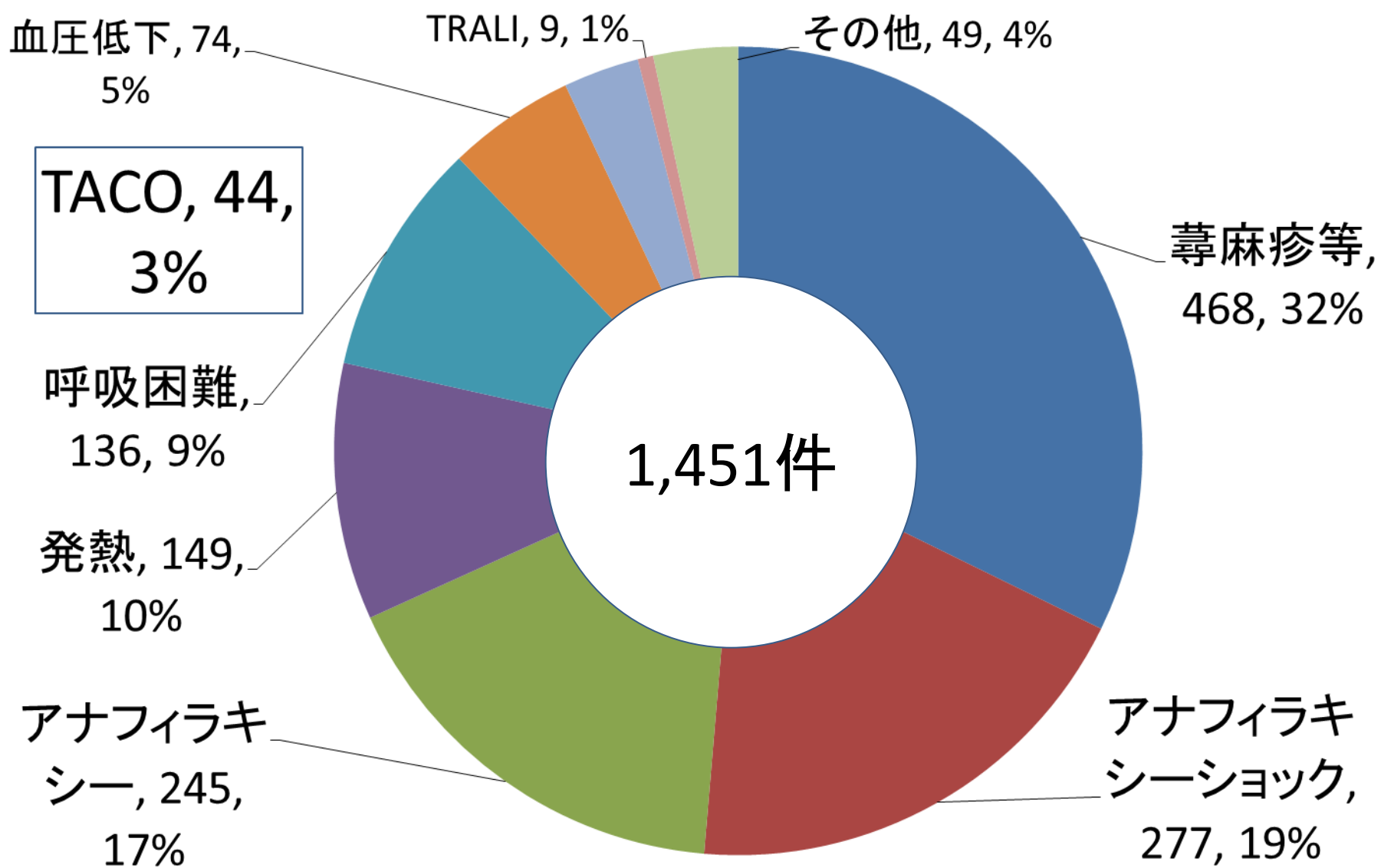
日本赤十字社  
Japanese Red Cross Society

血液事業本部 安全管理課

# 副作用・感染症報告件数の推移

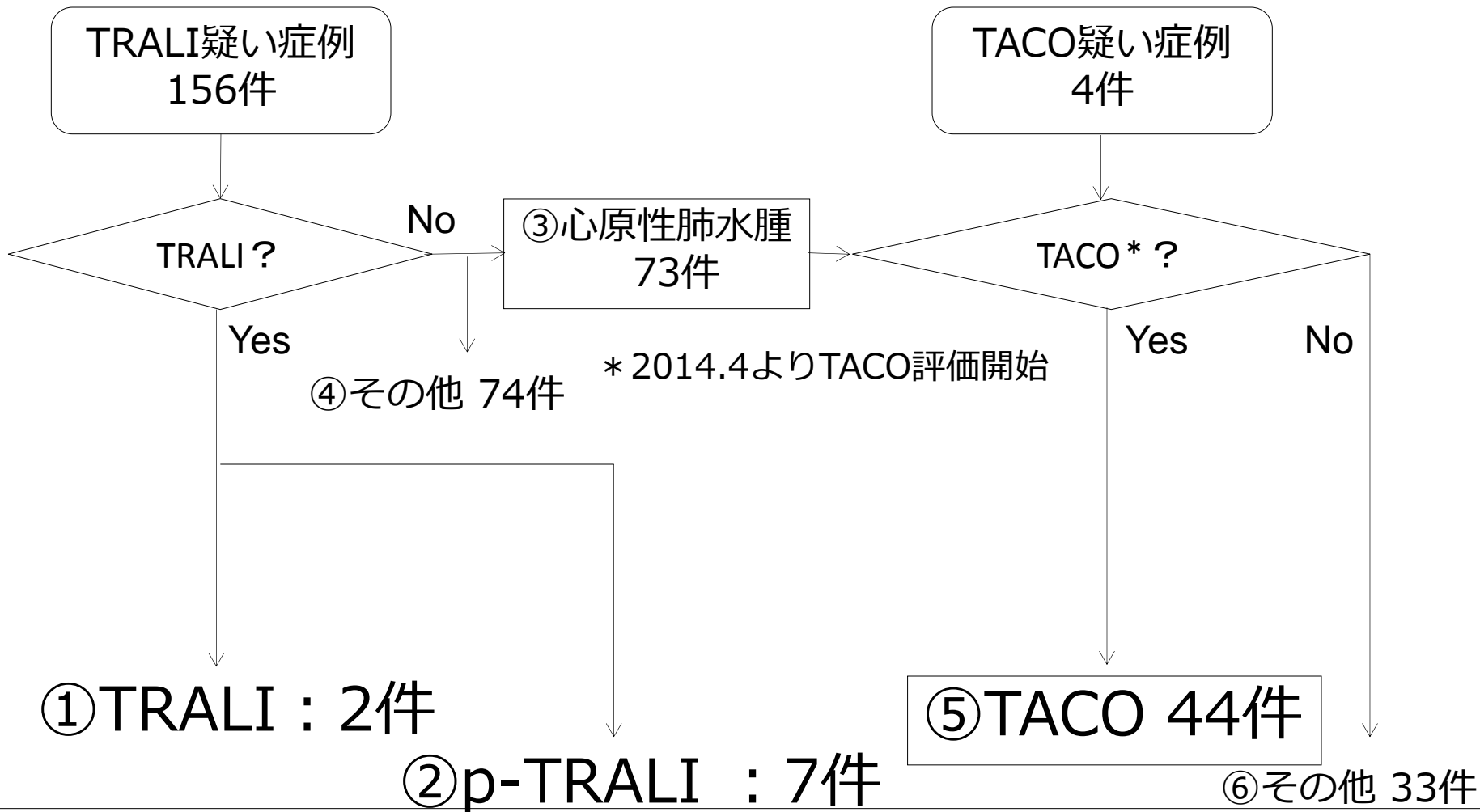


# 非溶血性副作用の症状別報告件数 (2014)

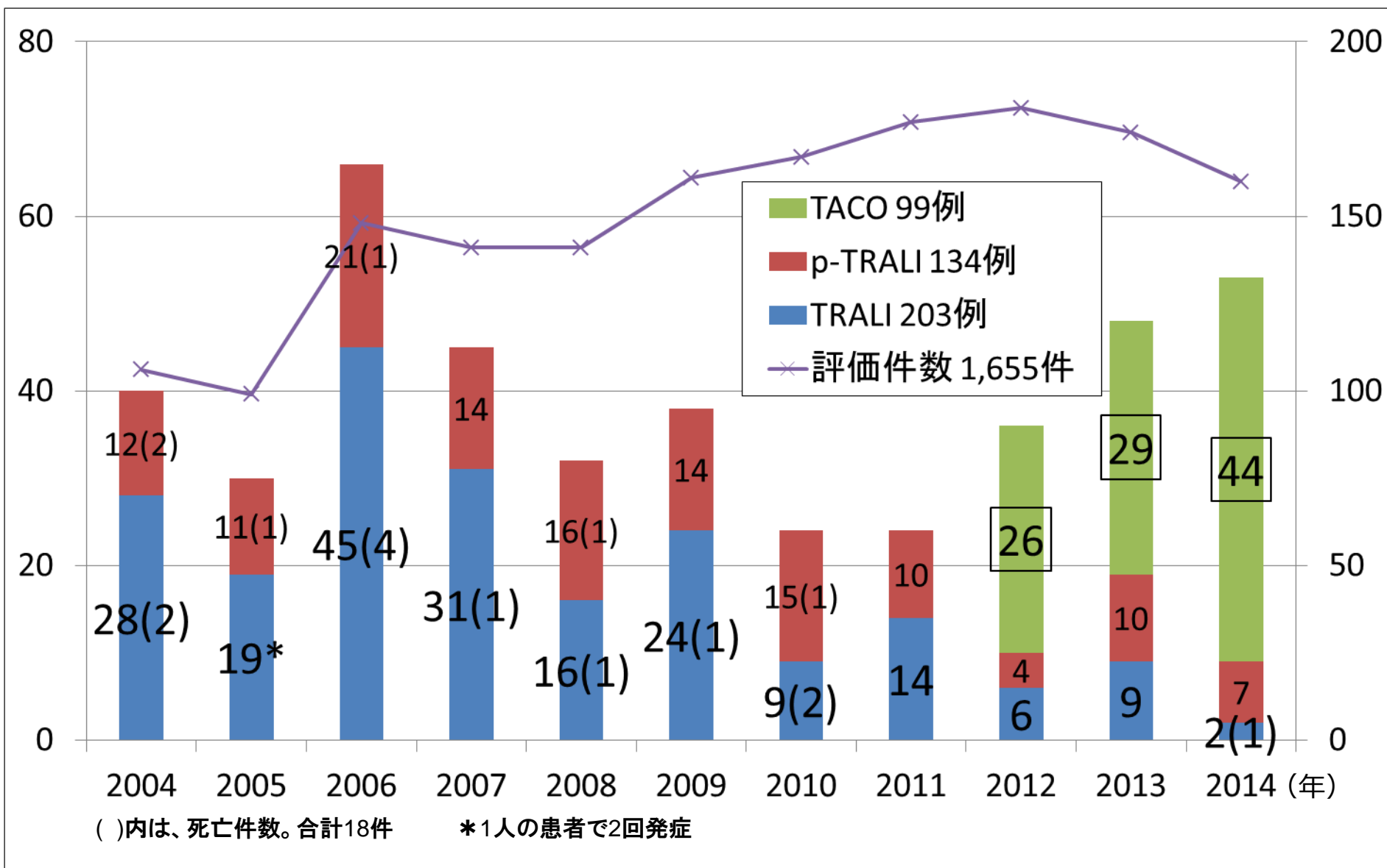


# TRALI・TACO疑い症例の評価結果 (2014)

TRALI疑い症例 156件 (呼吸困難,急性肺障害,呼吸不全,SpO2低下,アナフィラキシーショック等)  
TACO疑い症例 4件



# TRALI・TACO症例と評価件数の推移 (2004-2014)



# TRALI症例（203例）の抗HLA抗体検査結果 （2004-2014）

| 患者 | 製剤 | 症例数 | 交差試験 |     |
|----|----|-----|------|-----|
|    |    |     | 実施数  | 陽性数 |
| +  | -  | 27  |      |     |
| +  | +  | 28  | 19   | 12  |
| -  | +  | 54  | 30   | 17  |
| -  | -  | 94  |      |     |
|    |    | 203 | 49   | 29  |

## 病原体別報告件数と解析結果 (2014)

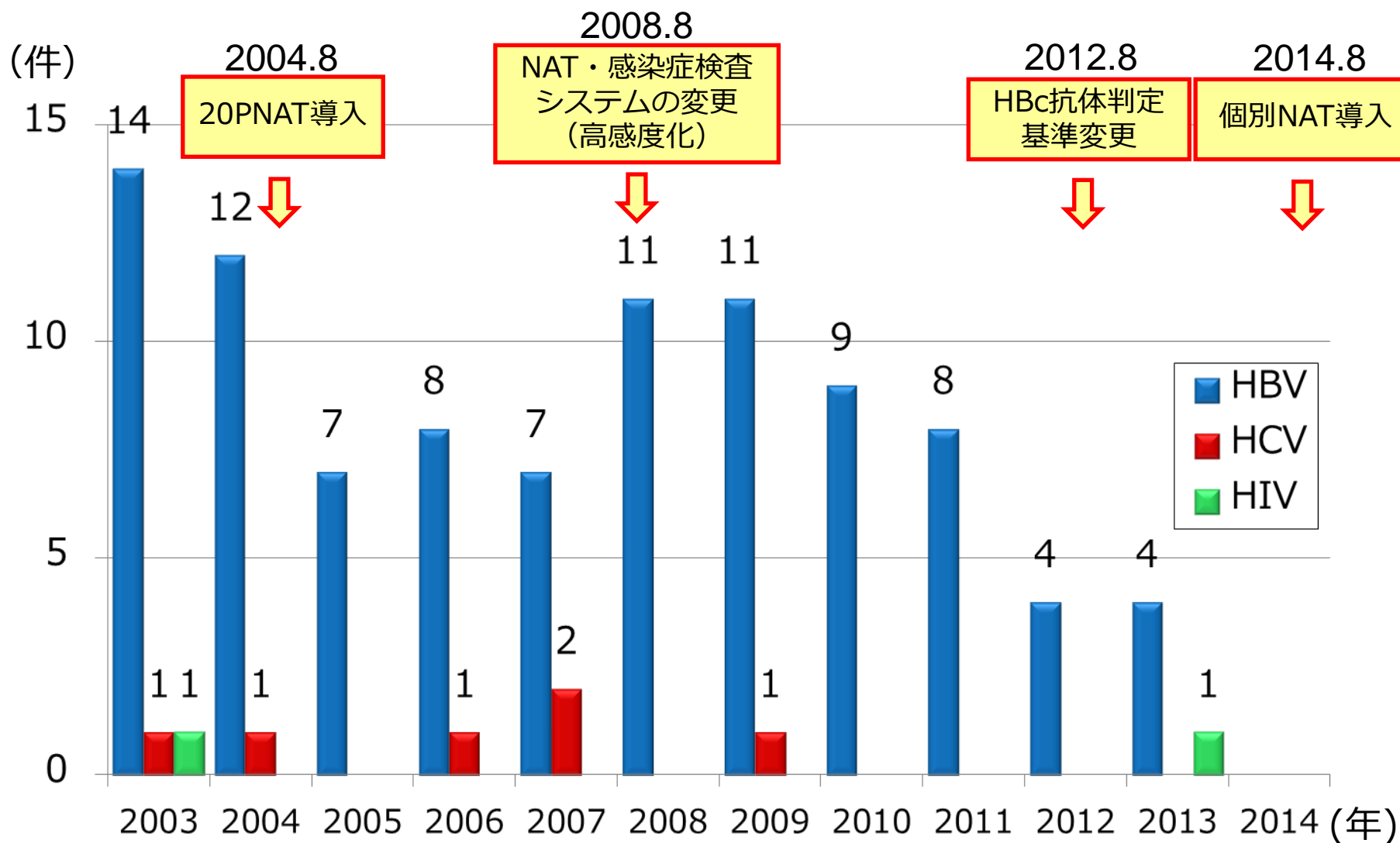
| 病原体 | 報告件数 | 確認件数 |
|-----|------|------|
| HBV | 27   | 2    |
| HCV | 26   | 0    |
| 細菌  | 17   | 0    |
| CMV | 6    | 0    |
| HEV | 4    | 4    |
| HAV | 1    | 0    |
| 計   | 81   | 6    |

## 輸血による感染が確認された症例

| 病原体 | 報告種類          | 件数          |
|-----|---------------|-------------|
| HBV | 自発報告          | 1例 (ウインドウ期) |
|     | 献血後情報<br>(遡及) | 1例 (ウインドウ期) |
| HEV | 自発報告          | 3例          |
|     | 献血後情報<br>(遡及) | 1例          |



# 輸血による感染が確認された症例の推移（採血年）



## 個別NAT導入による感度向上

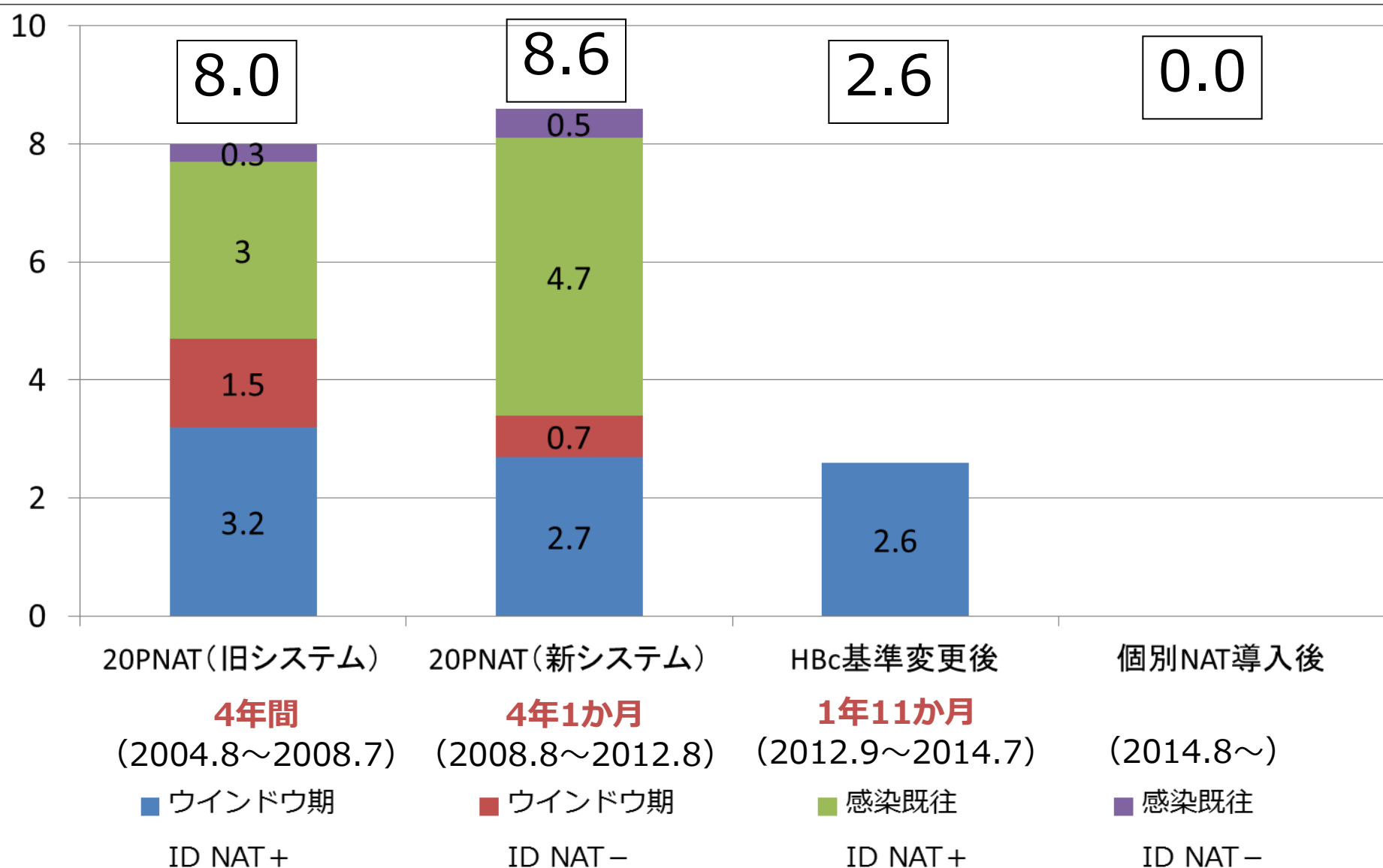
| 項目    | 検出感度 (IU/mL)*            |                             | 感度比 |
|-------|--------------------------|-----------------------------|-----|
|       | 20P-NAT<br>(2014.7.31以前) | 現行 (ID-NAT)<br>(2014.8.1以降) |     |
| HBV   | 64                       | 4.3                         | 15  |
| HCV   | 248                      | 3.0                         | 83  |
| HIV-1 | 836                      | 18.0                        | 46  |
| HEV   | 1,020**                  | 7.9                         | 129 |

\* 試薬添付文書より

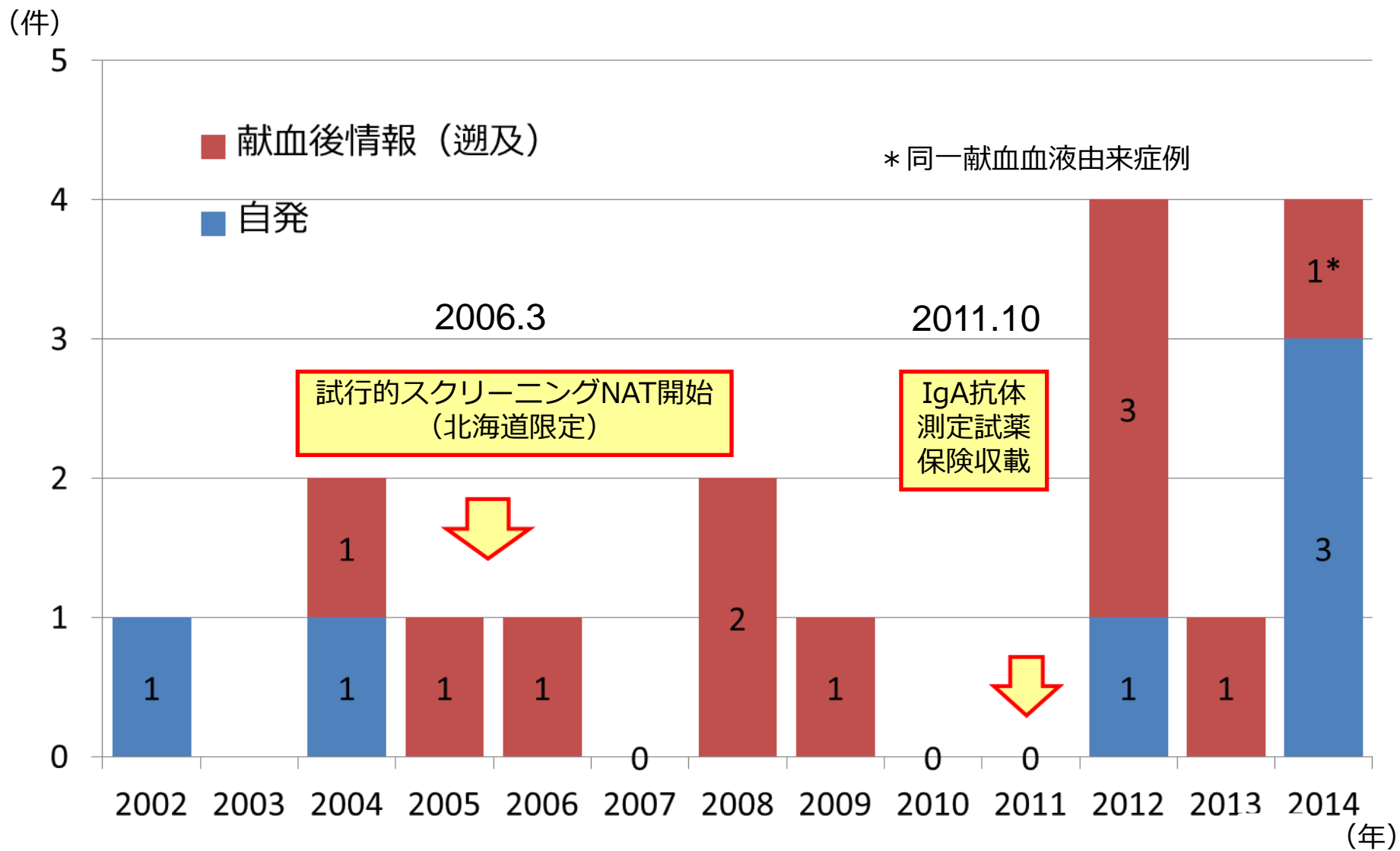
\*\* in-house PCRにより北海道BBC測定データ

# 1年当りの輸血後HBV感染症例数の比較

(件)



# 輸血後HEV感染の推移（報告年別）



# CMV感染疑い報告数の推移（報告年）

(件)

