

平成 28 年度運営委員会

＜議題 4 関連 資料＞

●資料 4－1

血液製剤及び献血に関する感染症報告事項について

●資料 4－2（原料血漿の貯留保管期間 関係）

① 原料血漿の貯留保管見直しについて

② 国内各社の原料血漿の保管状況等について

●資料 4－3

トロンビンの供給停止について

●資料 4－4

シャーガス病に対する疫学調査の結果について

●資料 4－5

平成 27 年度 諸外国における献血血液の安全対策等調査 報告書概要

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成 28 年 10 月 31 日現在

対象期間	平成 26 年 4 月 1 日 ～ 平成 27 年 3 月 31 日			平成 27 年 4 月 1 日 ～ 平成 28 年 3 月 31 日			平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 28 年 9 月 30 日 (速報値)		
	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									
1) 総数	6,004			4,330			1,717		
2) 個別件数	5,917	57	30	4,249	55	26	1,683	24	10
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	6,666			4,861			1,949		
2) 個別本数	6,557	72	37	4,762	68	31	1,906	29	14
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	6,666			4,861			1,614		
2) 個別本数	6,557	72	37	4,762	68	31	1,580	23	11
(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									
1) 総数* ¹	28			19(1)			6		
2) 個別件数* ¹	28	0	0	19(1)	0	0	6	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									
1) 使用された本数* ¹	31	0	0	21(1)	0	0	6	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3) 院内で廃棄	0	0	0	1	0	0	0	0	0
4) 不明	1	0	0	0	0	0	0	0	0
計* ¹	32	0	0	22(1)	0	0	6	0	0
③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数* ¹									
1) 陽転事例* ¹	0	0	0	1(1)	0	0	0	0	0
2) 非陽転事例	14	0	0	10	0	0	1	0	0
3) 死亡	11	0	0	8	0	0	5	0	0
4) 退院・未検査	6	0	0	2	0	0	0	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計* ¹	31	0	0	21(1)	0	0	6	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* ¹									
報告件数* ¹	0	0	0	1(1)	0	0	0	0	0

*¹ 個別 NAT の結果が陰性で、受血者の陽転が確認された事例を含む。表中()内の数字で表記する。

※血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(平成 26 年 7 月 30 日一部改正)に基づく遡及調査対応基準を適用。

HBV : HBs 抗原 CLEIA 法で陽転し、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。

なお、平成 28 年 4 月から、確認試験(中和試験)は廃止としている。

: HBc 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。

感染症報告事例のまとめについて

(平成 27 年 11 月～平成 28 年 10 月報告分)

- 1 平成 27 年 11 月～平成 28 年 10 月に報告（新規及び追加）があった感染症報告（疑い事例を含む）は、輸血用血液製剤 78 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 14 件
- (2) HCV 感染報告事例： 28 件
- (3) HIV 感染報告事例： 0 件
- (4) その他の感染症報告例： 36 件（HEV 5 件、CMV 6 件、細菌等 25 件）

2 HBV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は 14 件。
- (2) 上記 (1) のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は 1 件。
- (3) 劇症化又は輸血後に死亡（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 件。

3 HCV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は 28 件。
- (2) 上記 (1) のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は 0 件。
- (3) 劇症化又は輸血後に死亡（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 件。

4 HIV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は 0 件。
- (2) 上記 (1) のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は 0 件。
- (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 件。

5 その他の感染症報告事例

- (1) B 型肝炎及び C 型肝炎以外の肝炎ウイルス報告事例は 5 件（E 型肝炎）。
- (2) 細菌等感染報告事例において、当該輸血用血液の使用済みバッグを用いた無菌試験が陽性事例は 1 件。
- (3) 上記 (2) のうち、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 件。

献血件数及びH I V抗体・核酸増幅検査陽性件数

年	献 血 件 数 (検 査 実 施 数)	陽性件数 () 内女性 [] 内 核 酸 増 幅 検 査のみ陽性	10 万件 当たり
	件	件	件
1 9 8 7 年 (昭和 62 年)	8 , 2 1 7 , 3 4 0	1 1 (1)	0.134
1 9 8 8 年 (昭和 63 年)	7 , 9 7 4 , 1 4 7	9 (1)	0.113
1 9 8 9 年 (平成 元年)	7 , 8 7 6 , 6 8 2	1 3 (1)	0.165
1 9 9 0 年 (平成 2 年)	7 , 7 4 3 , 4 7 5	2 6 (6)	0.336
1 9 9 1 年 (平成 3 年)	8 , 0 7 1 , 9 3 7	2 9 (4)	0.359
1 9 9 2 年 (平成 4 年)	7 , 7 1 0 , 6 9 3	3 4 (7)	0.441
1 9 9 3 年 (平成 5 年)	7 , 2 0 5 , 5 1 4	3 5 (5)	0.486
1 9 9 4 年 (平成 6 年)	6 , 6 1 0 , 4 8 4	3 6 (5)	0.545
1 9 9 5 年 (平成 7 年)	6 , 2 9 8 , 7 0 6	4 6 (9)	0.730
1 9 9 6 年 (平成 8 年)	6 , 0 3 9 , 3 9 4	4 6 (5)	0.762
1 9 9 7 年 (平成 9 年)	5 , 9 9 8 , 7 6 0	5 4 (5)	0.900
1 9 9 8 年 (平成 10 年)	6 , 1 3 7 , 3 7 8	5 6 (4)	0.912
1 9 9 9 年 (平成 11 年)	6 , 1 3 9 , 2 0 5	6 4 (6)	1.042
2 0 0 0 年 (平成 12 年)	5 , 8 7 7 , 9 7 1	6 7 (4) [3]	1.140
2 0 0 1 年 (平成 13 年)	5 , 7 7 4 , 2 6 9	7 9 (1) [1]	1.368
2 0 0 2 年 (平成 14 年)	5 , 7 8 4 , 1 0 1	8 2 (5) [2]	1.418
2 0 0 3 年 (平成 15 年)	5 , 6 2 1 , 0 9 6	8 7 (8) [2]	1.548
2 0 0 4 年 (平成 16 年)	5 , 4 7 3 , 1 4 0	9 2 (4) [2]	1.681
2 0 0 5 年 (平成 17 年)	5 , 3 2 0 , 6 0 2	7 8 (3) [2]	1.466
2 0 0 6 年 (平成 18 年)	4 , 9 8 7 , 8 5 7	8 7 (5) [1]	1.744
2 0 0 7 年 (平成 19 年)	4 , 9 3 9 , 5 5 0	1 0 2 (3) [6]	2.065
2 0 0 8 年 (平成 20 年)	5 , 0 7 7 , 2 3 8	1 0 7 (3) [0]	2.107
2 0 0 9 年 (平成 21 年)	5 , 2 8 7 , 1 0 1	1 0 2 (6) [2]	1.929
2 0 1 0 年 (平成 22 年)	5 , 3 1 8 , 5 8 6	8 6 (3) [1]	1.617
2 0 1 1 年 (平成 23 年)	5 , 2 5 2 , 1 8 2	8 9 (8) [3]	1.695
2 0 1 2 年 (平成 24 年)	5 , 2 7 1 , 1 0 3	6 8 (6) [1]	1.290
2 0 1 3 年 (平成 25 年)	5 , 2 0 5 , 8 1 9	6 3 (2) [1]	1.210
2 0 1 4 年 (平成 26 年)	4 , 9 9 9 , 1 2 7	6 2 (3) [0]	1.240
2 0 1 5 年 (平成 27 年)	4 , 9 0 9 , 1 5 6	5 3 (1) [1]	1.080
2 0 1 6 年 (平成 28 年) (1 月～9 月)	3 , 6 2 8 , 2 2 7 (速報値)	2 8 (3) [0]	0.772

(注 1) ・ 昭和 6 1 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 1 1 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 1 1 年 1 0 月より全国的に実施している。

(注 3) ・ 平成 2 8 年は、1 月～9 月の速報値で集計している。