

別紙

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成24年9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9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			3,540		
2)個別件数	1,688	69	49	1,730	74	48	2,407	59	25	3,488	31	21
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			3,494		
2)個別本数	1,877	84	53	1,934	82	56	2,659	67	23	3,439	30	25
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			1,510		
2)個別本数	1,877	84	53	1,934	82	56	2,659	67	23	1,466	24	20
(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			33		
2)個別件数	144	0	0	100	0	0	116	0	0	33	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	34	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	34	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	12	0	0
3)死亡	55	0	0	44	0	0	56	0	0	13	0	0
4)退院・未検査	19	0	0	15	0	0	7	0	0	6	0	0
5)陽性だが輸血前不明	10	0	0	6	0	0	4	0	0	2	0	0
計	140	0	0	98	0	0	119	0	0	34	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)に基づく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。
　　　：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 23 年 11 月～平成 24 年 10 月報告分)

- 1 平成 23 年 11 月～24 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。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 104 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 46 件
- (2) HCV 感染報告事例： 30 件（うち 1 件は HBV との重複感染疑い事例）
- (3) HIV 感染報告事例： 0 件
- (4) その他の感染症報告例： 27 件（HEV 2 件、CMV 2 件、細菌等 23 件）

2 HBV 感染報告事例

- (1) 輸血前後に感染症検査で HBV-DNA、HBs 抗原等が陽転した事例は 44 件。
輸血後 NAT で陰性又は輸血前後で陽性は 2 件。
- (2) 使用された輸血用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 10 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 2 件。

3 HCV 感染報告事例

- (1) 輸血前後に抗体検査（又は HCV-RNA）等が陽転した事例は 30 件。輸血後 NAT で陰性又は輸血前後で陽性は 1 件。
- (2) 使用された輸血用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 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 1 件。

4 HIV 感染報告事例

- (1) 輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は 0 件。
- (2) 使用された輸血用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 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 型肝炎以外の肝障害報告事例は 2 件。
- (2) 細菌等感染報告事例において、使用された輸血用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 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 3 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) (1 ～ 9 月)	<u>3,9 4 2,7 1 8</u> (速 報 値)	5 6 (5) [1]	1.420

(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 4 年は、1 月～9 月の速報値で集計している。