

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成25年9月30日現在

	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25年3月31日			平成25年4月1日 ～ 平成25年9月30日		
	HBV	HCV	HIV	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			10,997			4,593		
2) 個別件数	1,688	69	49	1,730	74	48	2,407	59	25	10,892	60	45	4,563	16	14
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			11,428			4,934		
2) 個別本数	1,877	84	53	1,934	82	56	2,659	67	23	11,313	61	54	4,900	18	16
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			11,428			3,942		
2) 個別本数	1,877	84	53	1,934	82	56	2,659	67	23	11,313	61	54	3,914	13	15
(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			149			48		
2) 個別件数	144	0	0	100	0	0	116	0	0	149	0	0	47	1	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	146	0	0	47	1	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	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	6	0	0	2	0	0
4) 不明	6	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	152	0	0	106	0	0	122	0	0	152	0	0	49	1	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	5	0	0	1	1	0
2) 非陽転事例	55	0	0	28	0	0	46	0	0	59	0	0	17	0	0
3) 死亡	55	0	0	44	0	0	56	0	0	56	0	0	21	0	0
4) 退院・未検査	19	0	0	15	0	0	7	0	0	23	0	0	8	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	10	0	0	6	0	0	4	0	0	3	0	0	0	0	0
計	140	0	0	98	0	0	119	0	0	146	0	0	47	1	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	5	0	0	1	1	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 24 年 11 月～平成 25 年 10 月報告分)

- 1 平成 24 年 11 月～平成 25 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 120 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 48 件
- (2) HCV 感染報告事例： 33 件
- (3) HIV 感染報告事例： 0 件
- (4) その他の感染症報告例： 39 件（HEV 2 件、CMV 8 件、細菌等 29 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 48 件。輸血前及び輸血後ともに陽性であった事例は 0 件。
- (2) 上記 (1) の陽転事例のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は 8 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) 輸血前後に HCV-RNA、抗体検査等が陽転した事例は 33 件。輸血前及び輸血後ともに陽性であった事例は 0 件。
- (2) 上記 (1) の陽転事例のうち、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。

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) 上記 (1) の陽転事例のうち、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) 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 2 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) (1 ～ 9 月)	3, 9 0 8, 3 0 7 (速 報 値)	5 5 (1) [1]	1.407

(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 5 年は、1 月～9 月の速報値で集計している。