

平成 29 年度運営委員会

<議題 5 関連 資料>

●資料 5－1

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 5－2

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例について

●資料 5－3

血漿分画製剤内資系製薬企業振興施策の方向

●資料 5－4

血漿分画製剤の輸出に関する具体的な制度改正案

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成 29 年 10 月 31 日現在

対象期間	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 29 年 3 月 31 日			平成 29 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 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	4,330			3,198			1,445		
2) 個別件数	4,249	55	26	3,128	44	26	1,401	34	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	4,861			3,612			1,617		
2) 個別本数	4,762	68	31	3,527	52	33	1,567	38	12
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	4,861			3,612			1,112		
2) 個別本数	4,762	68	31	3,527	52	33	1,072	29	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}	19(1)			11			6(1)		
2) 個別件数 ^{*1}	19(1)	0	0	11	0	0	6(1)	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}	21(1)	0	0	13	0	0	7(1)	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0	1	0	0
3) 院内で廃棄	1	0	0	0	0	0	0	0	0
4) 不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計 ^{*1}	22(1)	0	0	13	0	0	8(1)	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}	1(1)	0	0	0	0	0	1(1)	0	0
2) 非陽転事例	10	0	0	3	0	0	1	0	0
3) 死亡	8	0	0	8	0	0	3	0	0
4) 退院・未検査	2	0	0	2	0	0	2	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計 ^{*1}	21(1)	0	0	13	0	0	7(1)	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}	1(1)	0	0	0	0	0	1(1)	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28年11月～平成29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 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 15 件
- (2) HCV 感染報告事例： 18 件
- (3) HIV 感染報告事例： 0 件
- (4) その他の感染症報告例： 35 件 (HEV 4 件、CMV 9 件、細菌等 22 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 15 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) 上記(1)のうち、献血者の HBV-DNA 陽転し、患者検体と HBV 塩基配列が一致した事例は 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 18 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 4 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 2 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 1 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) (件)	陽性件数 (件) () 内女性 [] 内核酸増幅検査のみ陽性	10 万件 当 た り (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)	4, 8 4 1, 6 0 1	4 8 (4) [1]	0.991
2 0 1 7 年 (平成 29 年)	2, 4 0 4, 6 0 6 (速報値)	2 6 (0) [0]	1.081

(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 9 年は、1 月～6 月の速報値で集計している。