(第3回運営委員会資料)

別紙 - 1

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成26年9月30日現在

												半风	<u>26年9</u>	<u>月30日</u>	<u> </u>
	平成22年4月1日			平成23年4月1日			平成24年4月1日			平成25年4月1日			平成26年4月1日		
	~ 平成23年3月31日		~ 平成24年3月31日			~ 平成25年3月31日		~ 平成26年3月31日		~ 平成26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															
1)総数	1,852		2,491			10,997			9,016			3,068			
2)個別件数	1,730	74	48	2,407	59	25	10,892	60	45	8,932	58	26	3,023	26	19
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	2,072			2,749			11,428			9,854			3,397		
2)個別本数	1,934	82	56	2,659	67	23	11,313	61	54	9,752	69	33	3,335	37	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	2,072			2,749			11,428			9,854			2,648		
2)個別本数	1,934	82	56	2,659	67	23	11,313	61	54	9,752	69	33	2,600	28	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	100			116			149			96			12		
2)個別件数	100	0	0	116	0	0	149	0	0	94	1	1	12	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	98	0	0	119	0	0	146	0	0	93	1	2	14	0	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	5	0	0	3	0	0	6	0	0	4	0	0	0	0	0
4)不明	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
計	106	0	0	122	0	0	152	0	0	97	1	2	15	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	5	0	0	6 *	0	0	5	0	0	2	1	1	0	0	0
2)非陽転事例	28	0	0	46	0	0	59	0	0	34	0	1	7	0	0
3)死亡	44	0	0	56	0	0	56	0	0	45	0	0	5	0	0
4)退院•未検査	15	0	0	7	0	0	23	0	0	11	0	0	2	0	0
5)陽性だが輸血前不明	6	0	0	4	0	0	3	0	0	1	0	0	0	0	0
計	98	0	0	119	0	0	146	0	0	93	1	2	14	0	0
④ 上記③のうち、医薬	品副作用	用感染	症報告	を行っ	た件数										
報告件数	5	0	0	4	0	0	5	0	0	2	1	1	0	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 25 年 11 月~平成 26 月 10 月報告分)

1 平成 25 年 11 月~平成 26 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 95 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

(1) HBV 感染報告事例: 34件

(2) HCV 感染報告事例: 27件

(3) HIV 感染報告事例: 1件

(4) その他の感染症報告例: 33件(HEV 4件、HAV 1件、CMV 9件、細菌等 19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34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3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27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) 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1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) 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 5件(E型肝炎 4件、A型肝炎 1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が陽性の事例は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。

左	Ę	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
1987年	(昭和62年)	8,217,340	1 1 (1)	0.134
1988年	(昭和63年)	7,974,147	9 (1)	0.113
1989年	(平成 元年)	7,876,682	1 3 (1)	0.165
1990年	(平成 2年)	7,743,475	2 6 (6)	0.336
1991年	(平成 3年)	8,071,937	2 9 (4)	0.359
1992年	(平成 4年)	7,710,693	3 4 (7)	0.441
1993年	(平成 5年)	7,205,514	3 5 (5)	0.486
1994年	(平成 6年)	6,610,484	3 6 (5)	0.545
1995年	(平成 7年)	6,298,706	4 6 (9)	0.730
1996年	(平成 8年)	6,039,394	4 6 (5)	0.762
1997年	(平成 9年)	5,998,760	5 4 (5)	0.900
1998年	(平成 10 年) (平成 11 年)	6,137,378	5 6 (4)	0.912
1999年		6,139,205	6 4 (6)	1.042
2000年	(平成 12 年)	5,877,971	6 7 (4) [3]	1.140
2001年	(平成13年)	5,774,269	7 9 (1) [1]	1.368
2002年	(平成 14 年)	5,784,101	8 2 (5) [2]	1.418
2003年	(平成 15 年)	5,621,096	8 7 (8)	1.548
2004年	(平成 16 年)	5,473,140	9 2 (4) [2]	1.681
2005年	(平成 17年)	5,320,602	7 8 (3)	1.466
2006年	(平成 18 年)	4,987,857	8 7 (5)	1.744
2007年	(平成 19年)	4,939,550	1 0 2 (3) [6]	2.065
2008年	(平成 20年)	5,077,238	1 0 7 (3)	2.107
2009年	(平成 21 年)	5,287,101	$ \begin{array}{cccccccccccccccccccccccccccccccccccc$	1.929
2010年	(平成 22 年)	5,318,586	8 6 (3) [1]	1.617
2011年	(平成 23 年)	5,252,182	8 9 (8) [3]	1.695
2012年	(平成24年)	5,271,103	6 8 (6)	1.290
2013年	(平成 25 年)	5, 205, 819	6 3 (2) [1]	1.210
2014年(1~9月)	(平成 26 年)	3, 759, 951 (速報値)	5 0 (3) [0]	1.330

⁽注1)・ 昭和61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11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11年10月より全国的に実施している。 (注3)・ 平成26年は、1月~9月の速報値で集計している。