

平成 27 年 9 月 4 日 開催
薬事・食品衛生審議会
血液事業部会安全技術調査会資料

資料 3 - 3
(安全技術調査会資料)

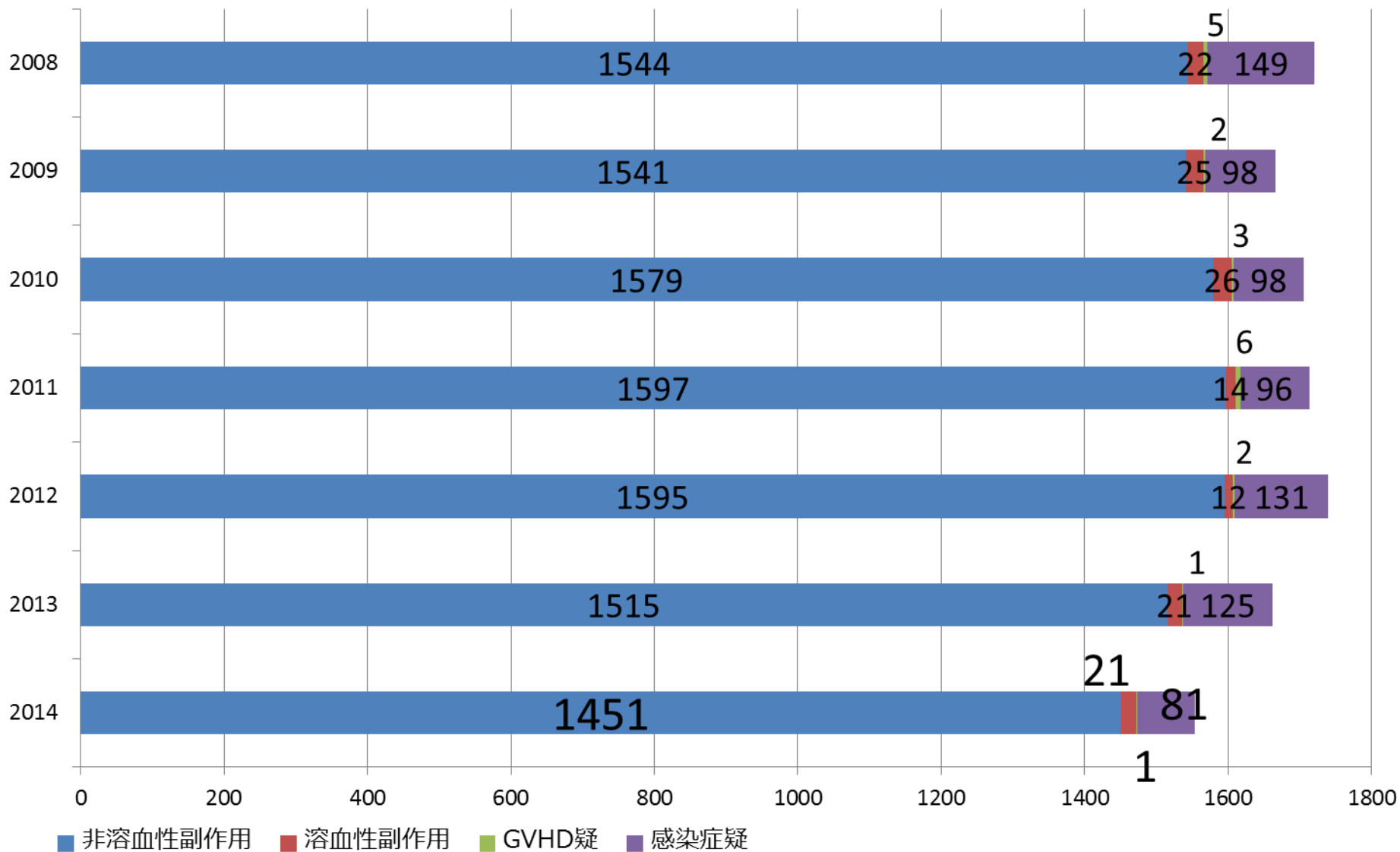
日本赤十字社における ヘモビジランス 2014



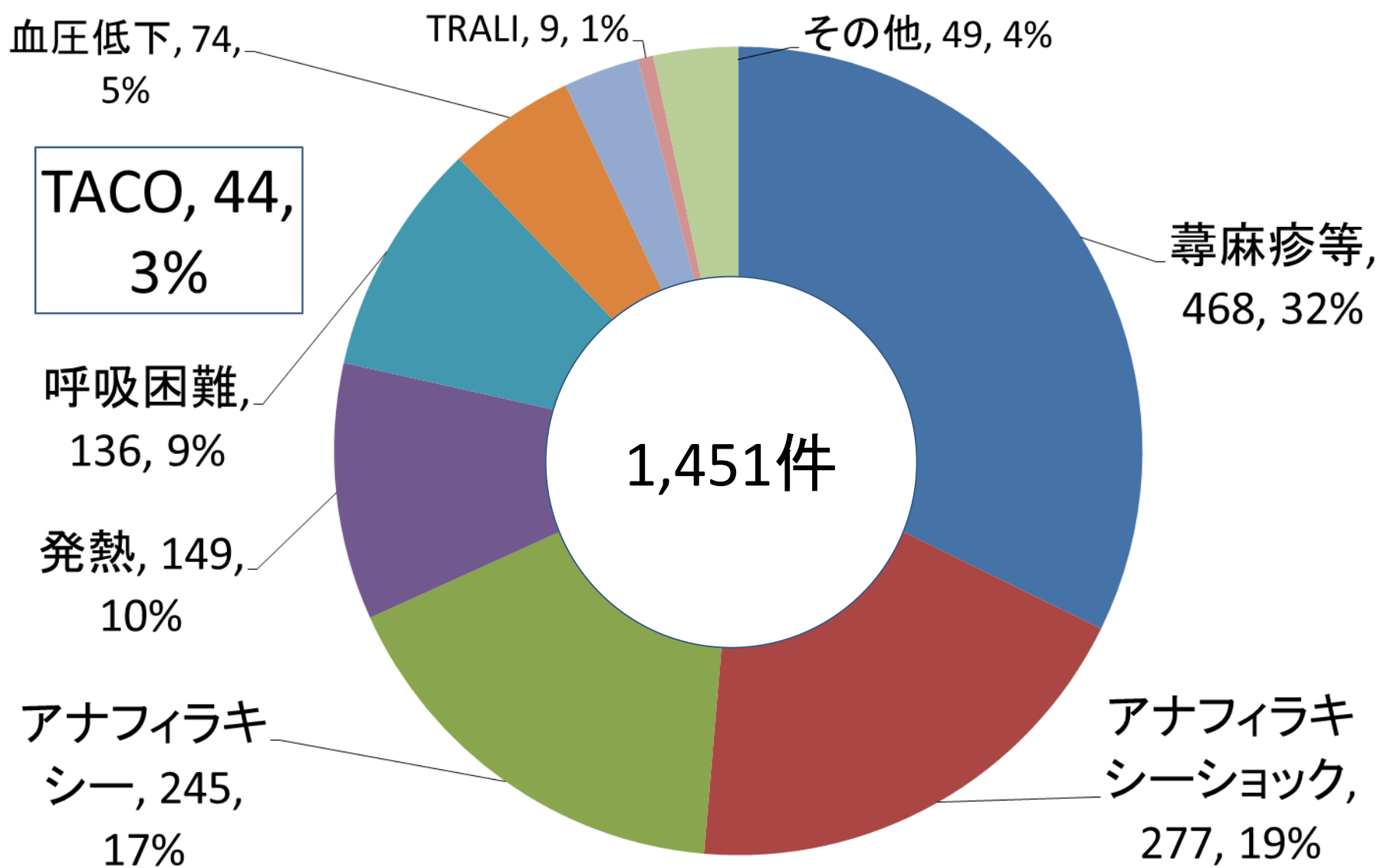
日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

血液事業本部 安全管理課

副作用・感染症報告件数の推移

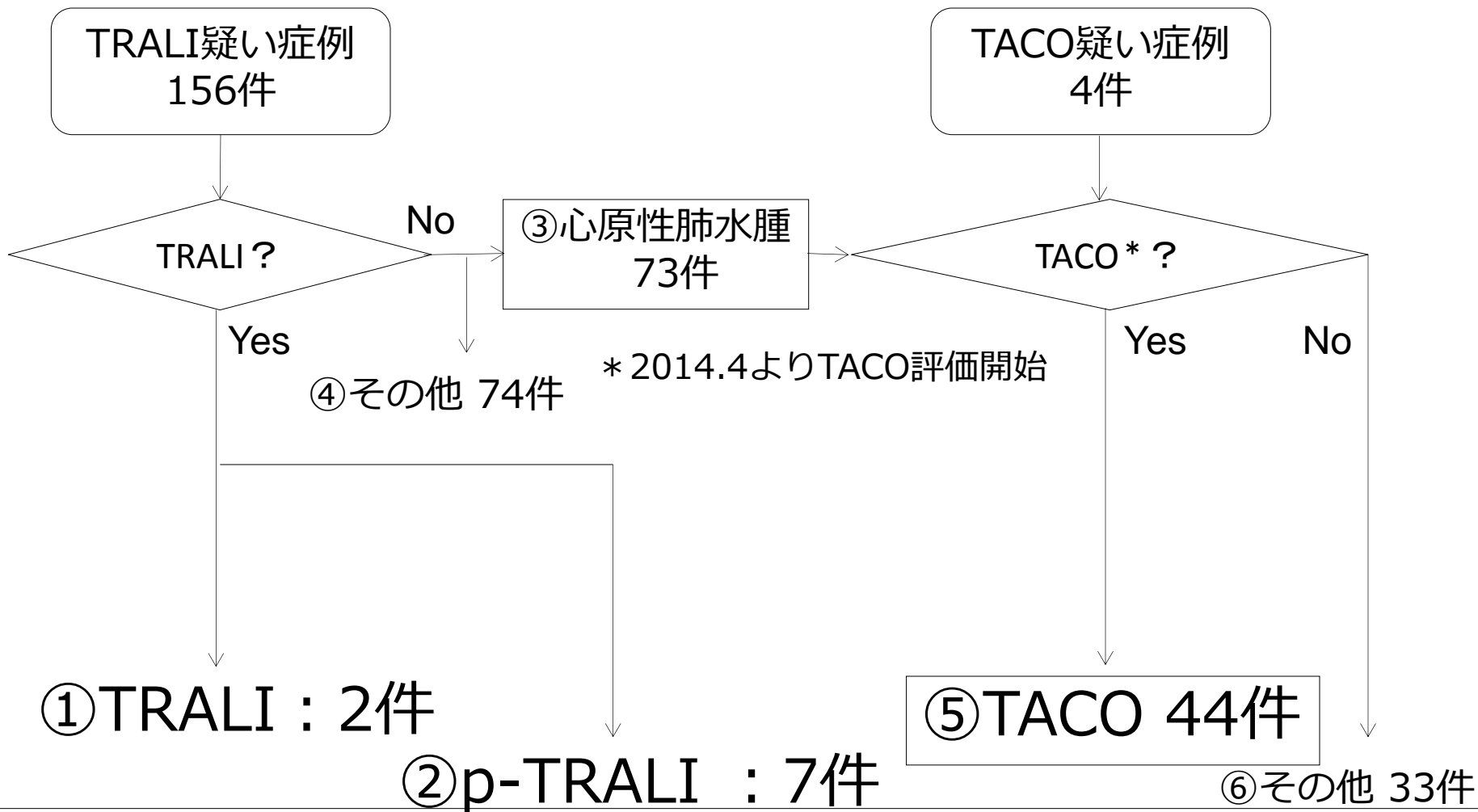


非溶血性副作用の症状別報告件数 (2014)

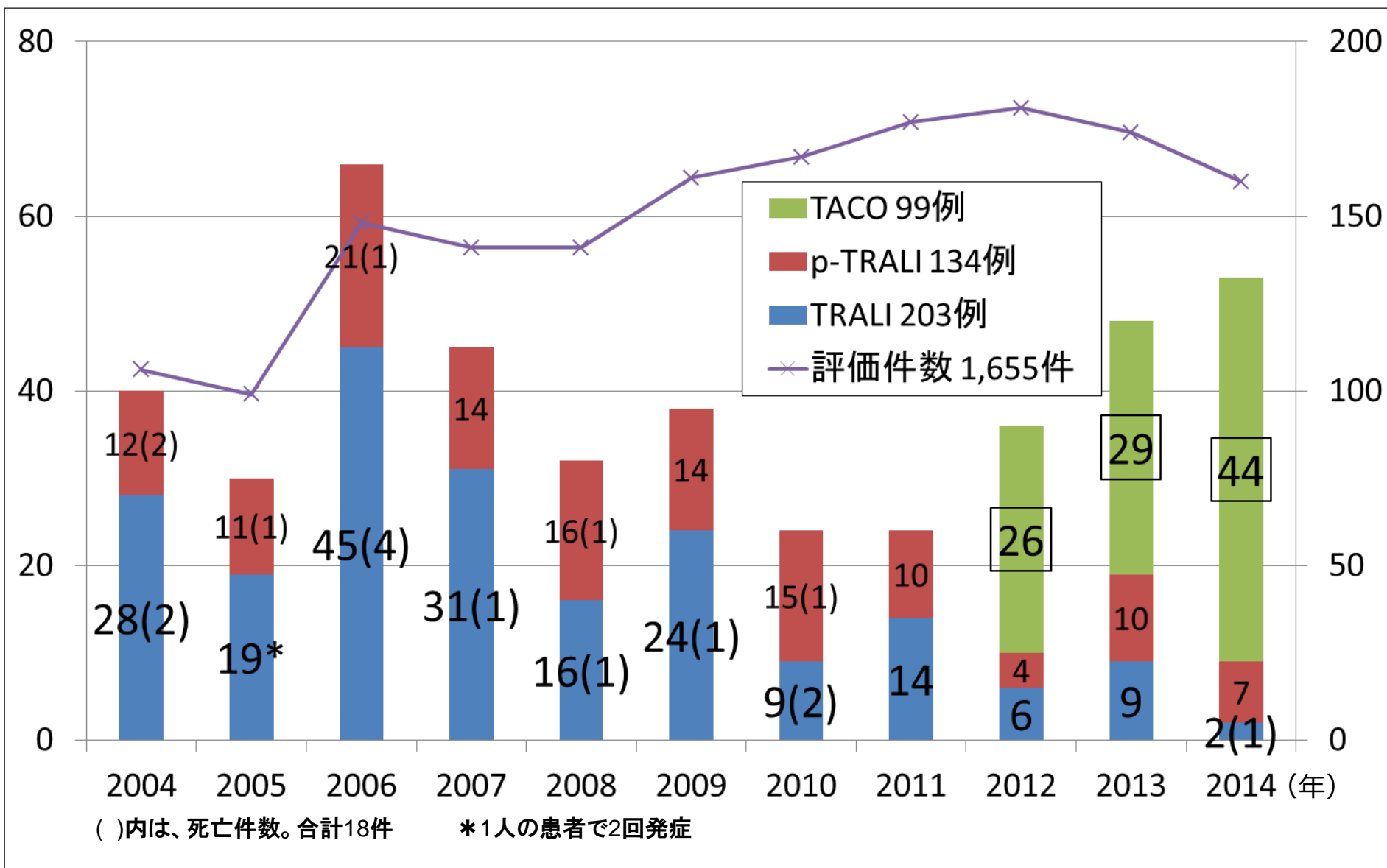


TRALI・TACO疑い症例の評価結果 (2014)

TRALI疑い症例 156件 (呼吸困難,急性肺障害,呼吸不全,SpO2低下,アナフィラキシーショック等)
TACO疑い症例 4件



TRALI・TACO症例と評価件数の推移 (2004-2014)



TRALI症例（203例）の抗HLA抗体検査結果 （2004-2014）

患者	製剤	症例数	交差試験	
			実施数	陽性数
+	-	27		
+	+	28	19	12
-	+	54	30	17
-	-	94		
		203	49	29

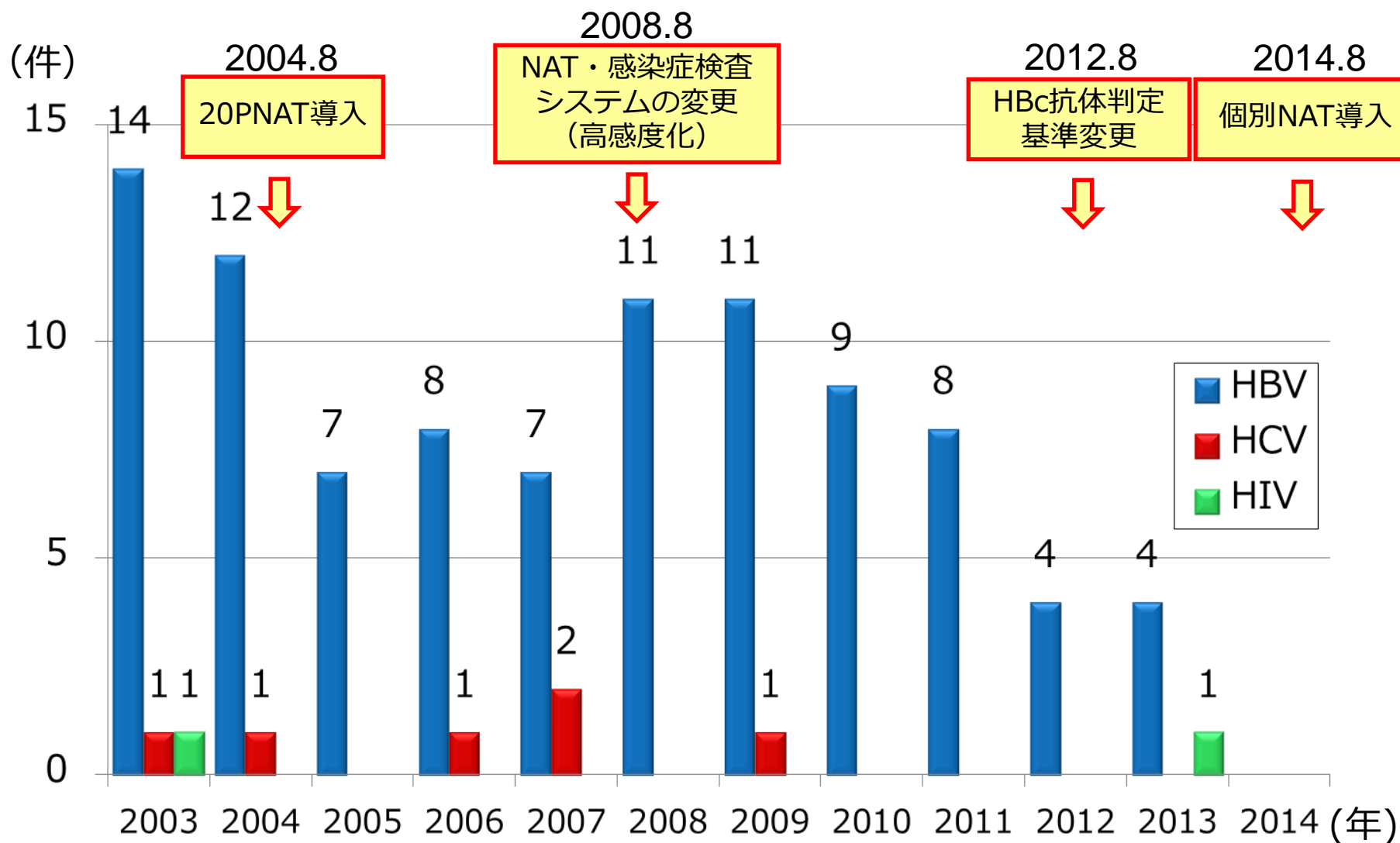
病原体別報告件数と解析結果 (2014)

病原体	報告件数	確認件数
HBV	27	2
HCV	26	0
細菌	17	0
CMV	6	0
HEV	4	4
HAV	1	0
計	81	6

輸血による感染が確認された症例

病原体	報告種類	件数
HBV	自発報告	1例（ウインドウ期）
	献血後情報 (遡及)	1例（ウインドウ期）
HEV	自発報告	3例
	献血後情報 (遡及)	1例

輸血による感染が確認された症例の推移（採血年）



個別NAT導入による感度向上

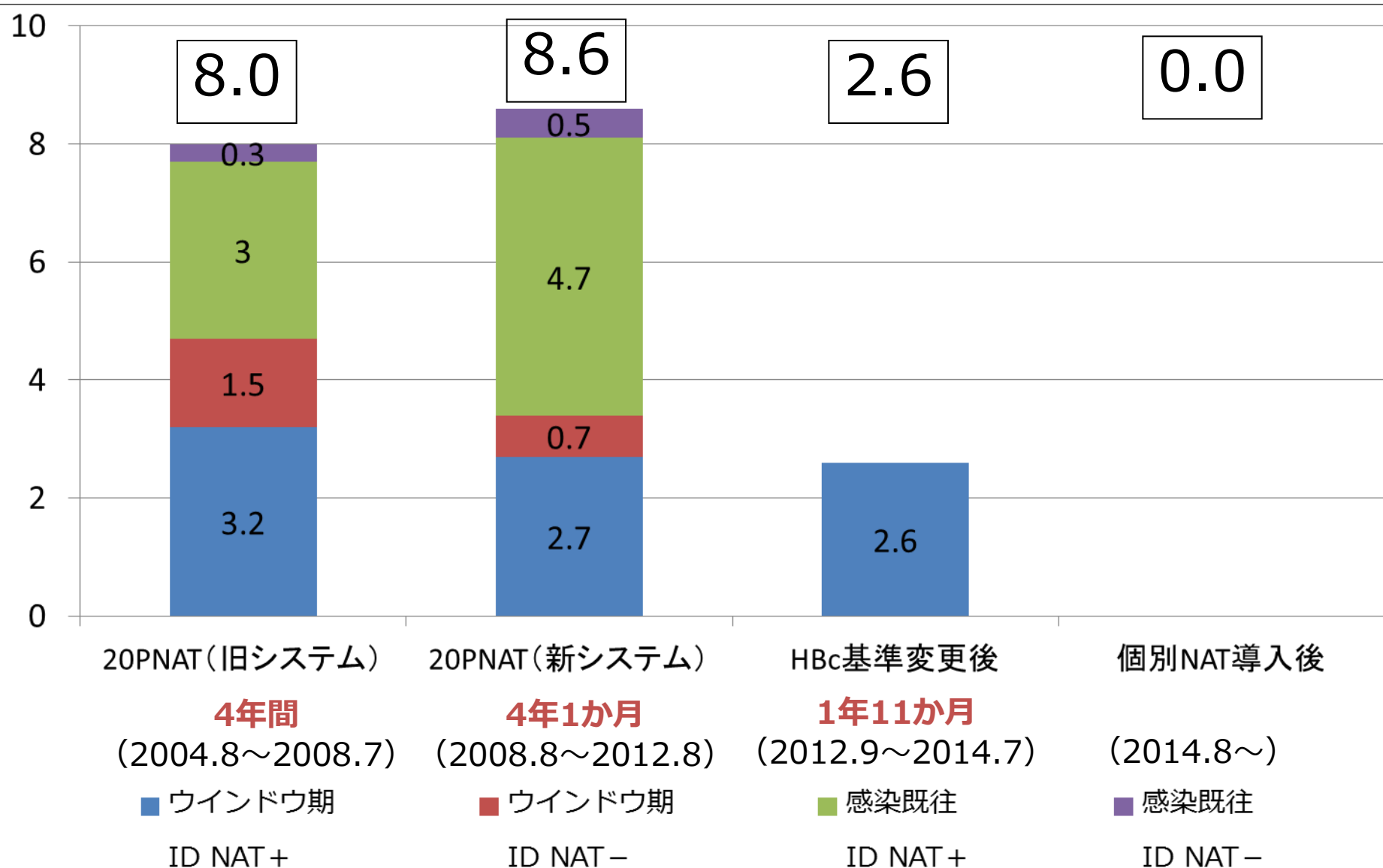
項目	検出感度 (IU/mL)*		感度比
	20P-NAT (2014.7.31以前)	現行 (ID-NAT) (2014.8.1以降)	
HBV	64	4.3	15
HCV	248	3.0	83
HIV-1	836	18.0	46
HEV	1,020**	7.9	129

* 試薬添付文書より

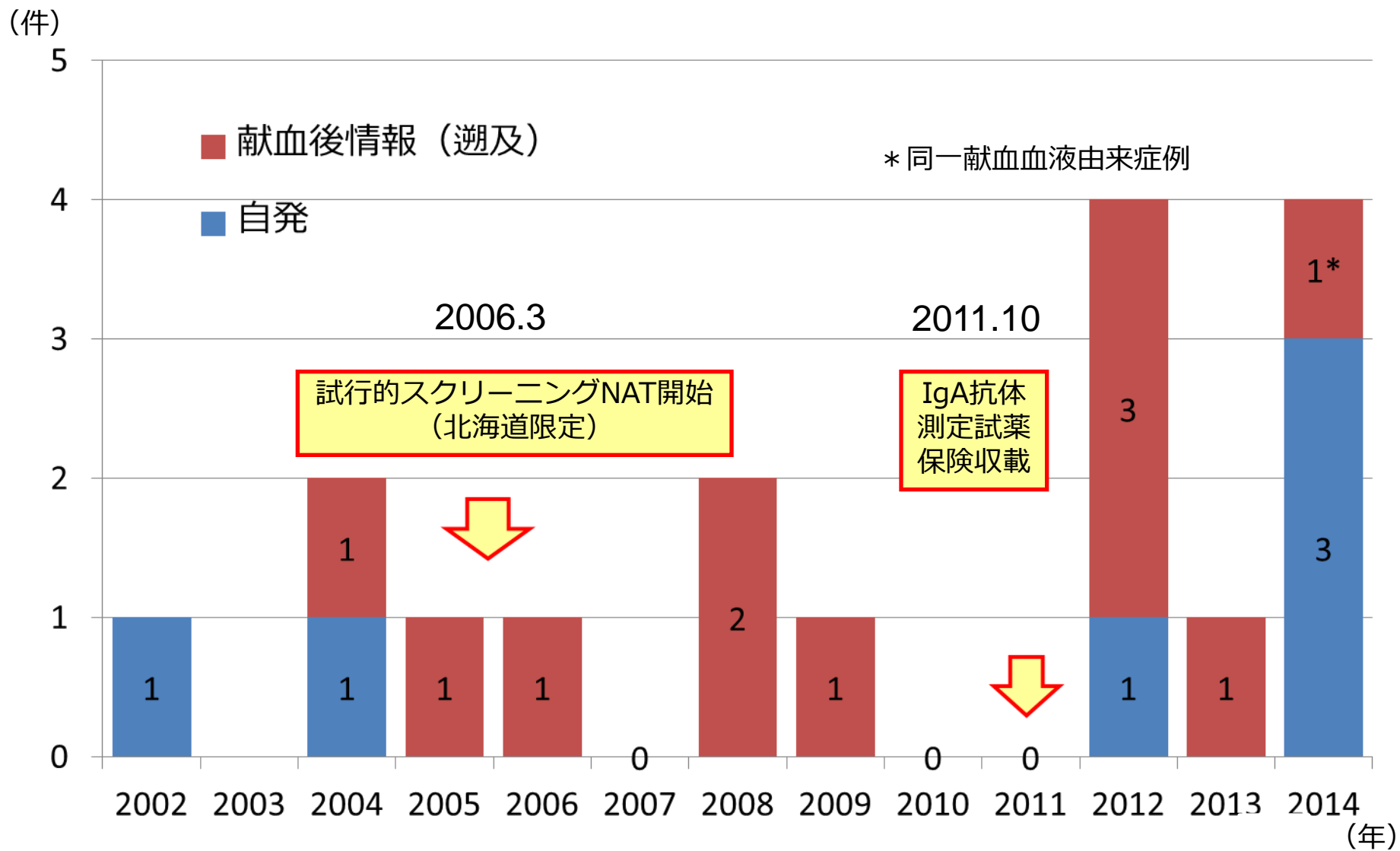
** in-house PCRにより北海道BBC測定データ

1年当りの輸血後HBV感染症例数の比較

(件)

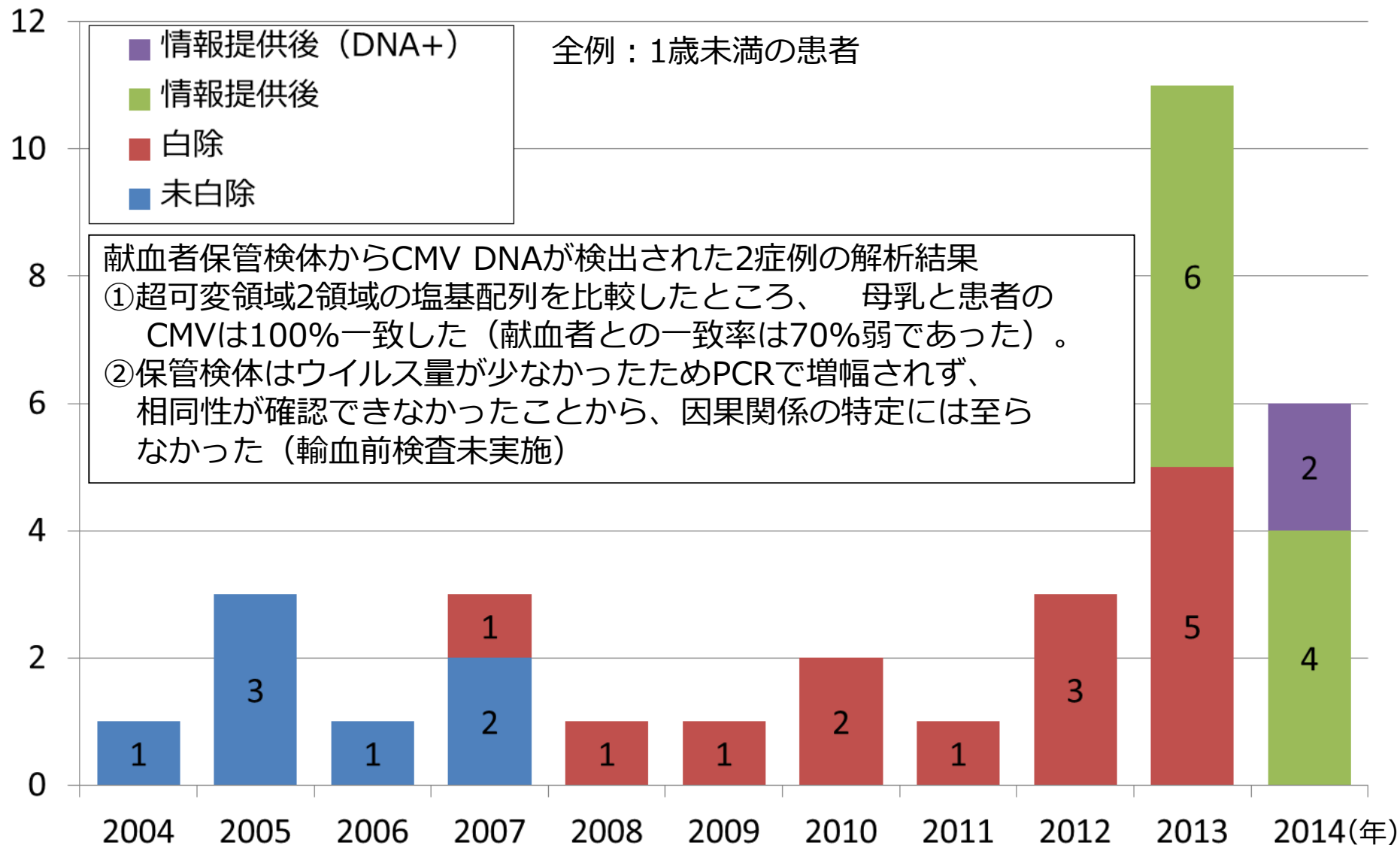


輸血後HEV感染の推移（報告年別）



CMV感染疑い報告数の推移（報告年）

(件)



献血者保管検体からCMV DNAが検出された2症例の解析結果

①超可変領域2領域の塩基配列を比較したところ、母乳と患者のCMVは100%一致した（献血者との一致率は70%弱であった）。

②保管検体はウイルス量が少なかったためPCRで増幅されず、相同性が確認できなかったことから、因果関係の特定には至らなかった（輸血前検査未実施）