

平成 28 年度運営委員会

<議題 4 関連 資料>

●資料 4-1

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 4-2 (原料血漿の貯留保管期間 関係)

① 原料血漿の貯留保管見直しについて

② 国内各社の原料血漿の保管状況等について

●資料 4-3

トロンビンの供給停止について

●資料 4-4

シャーガス病に対する疫学調査の結果について

●資料 4-5

平成 27 年度 諸外国における献血血液の安全対策等調査 報告書概要

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成 28 年 10 月 31 日現在

対象期間	平成 26 年 4 月 1 日 ～ 平成 27 年 3 月 31 日			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 28 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	6,004			4,330			1,717		
2) 個別件数	5,917	57	30	4,249	55	26	1,683	24	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	6,666			4,861			1,949		
2) 個別本数	6,557	72	37	4,762	68	31	1,906	29	14
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	6,666			4,861			1,614		
2) 個別本数	6,557	72	37	4,762	68	31	1,580	23	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	28			19(1)			6		
2) 個別件数* ¹	28	0	0	19(1)	0	0	6	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	31	0	0	21(1)	0	0	6	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3) 院内で廃棄	0	0	0	1	0	0	0	0	0
4) 不明	1	0	0	0	0	0	0	0	0
計* ¹	32	0	0	22(1)	0	0	6	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	0	0	0	1(1)	0	0	0	0	0
2) 非陽転事例	14	0	0	10	0	0	1	0	0
3) 死亡	11	0	0	8	0	0	5	0	0
4) 退院・未検査	6	0	0	2	0	0	0	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計* ¹	31	0	0	21(1)	0	0	6	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	0	0	0	1(1)	0	0	0	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 27 年 11 月～平成 28 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 78 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 14 件
- (2) HCV 感染報告事例： 28 件
- (3) HIV 感染報告事例： 0 件
- (4) その他の感染症報告例： 36 件（HEV 5 件、CMV 6 件、細菌等 25 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 14 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 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 28 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 5 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 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。

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
1987年 (昭和62年)	8,217,340	11(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	13(1)	0.165
1990年 (平成2年)	7,743,475	26(6)	0.336
1991年 (平成3年)	8,071,937	29(4)	0.359
1992年 (平成4年)	7,710,693	34(7)	0.441
1993年 (平成5年)	7,205,514	35(5)	0.486
1994年 (平成6年)	6,610,484	36(5)	0.545
1995年 (平成7年)	6,298,706	46(9)	0.730
1996年 (平成8年)	6,039,394	46(5)	0.762
1997年 (平成9年)	5,998,760	54(5)	0.900
1998年 (平成10年)	6,137,378	56(4)	0.912
1999年 (平成11年)	6,139,205	64(6)	1.042
2000年 (平成12年)	5,877,971	67(4) [3]	1.140
2001年 (平成13年)	5,774,269	79(1) [1]	1.368
2002年 (平成14年)	5,784,101	82(5) [2]	1.418
2003年 (平成15年)	5,621,096	87(8) [2]	1.548
2004年 (平成16年)	5,473,140	92(4) [2]	1.681
2005年 (平成17年)	5,320,602	78(3) [2]	1.466
2006年 (平成18年)	4,987,857	87(5) [1]	1.744
2007年 (平成19年)	4,939,550	102(3) [6]	2.065
2008年 (平成20年)	5,077,238	107(3) [0]	2.107
2009年 (平成21年)	5,287,101	102(6) [2]	1.929
2010年 (平成22年)	5,318,586	86(3) [1]	1.617
2011年 (平成23年)	5,252,182	89(8) [3]	1.695
2012年 (平成24年)	5,271,103	68(6) [1]	1.290
2013年 (平成25年)	5,205,819	63(2) [1]	1.210
2014年 (平成26年)	4,999,127	62(3) [0]	1.240
2015年 (平成27年)	4,909,156	53(1) [1]	1.080
2016年 (平成28年) (1月～9月)	3,628,227 (速報値)	28(3) [0]	0.772

(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28年は、1月～9月の速報値で集計している。