

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局  
厚生労働省医薬食品局血液対策課

### 血液製剤に関する報告事項について

血液事業の推進に御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきましては、平成17年7月21日付け血安第204号にて貴社から報告をいただいたところですが、平成17年10月20日（木）に平成17年度第1回血液事業部会安全技術調査会が開催されますので、下記の事項について資料を作成いただき、平成17年10月17日（月）までに当事務局あて提出いただきますようお願いいたします。記の7については、平成17年7月26日開催平成17年度第3回血液事業部会運営委員会提出資料を更新の上、再度提出ください。

なお、資料の作成に当たっては、供血者、患者及び医療機関の名称並びにこれらの所在地若しくはこれらの事項が特定できる情報を記載しないよう、個人情報及び法人情報の保護に特段の御配慮をお願いします。

### 記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの感染が疑われる事例について、残る3人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
2. 平成16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る7人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
3. 平成16年11月26日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る21人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
4. 平成16年12月3日付けで報告された輸血用血液製剤でHEV（E型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例について、供血者の喫食歴の調査結果。

5. 平成17年1月12日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る8人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。
6. 平成17年2月4日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。
7. 平成17年7月26日開催薬事・食品衛生審議会血液事業部会提出資料「問診による捕捉調査の実施状況について」について、その後の調査実施状況。

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

日本赤十字社 血液事業本部長

血液製剤に関する報告事項について（回答）

平成17年10月11日付事務連絡によりご依頼のありました標記の件については、下記により回答いたします。

記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの感染が疑われる事例について、残る3人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。  
⇒ 1人の献血者が献血に協力頂き、検査は陰性。（8名中6名が来所、検査はすべて陰性）
2. 平成16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る7人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。  
⇒ 1人の献血者が献血に協力頂き、検査は陰性。（37名中31名が来所、検査はすべて陰性）
3. 平成16年11月26日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る21人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。  
⇒ 3人の献血者が再採血に協力頂き、検査は陰性。（48名中30名が来所、検査はすべて陰性）  
平成16年3月の輸血時：23名中15名が来所、検査は全て陰性。  
平成15年5月の輸血時：25名中15名が来所、検査は全て陰性。
4. 平成16年12月3日付けで報告された輸血用血液製剤でHEV（E型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例について、供血者の喫食歴の調査結果。  
⇒ 供血者の喫食歴については、継続的に調査を実施しているが、音信不通のため

追跡不能。

5. 平成17年1月12日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る8人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。

⇒ 4人の献血者が再採血に協力頂き、検査は陰性。（16名中12名が来所、検査はすべて陰性）

6. 平成17年2月4日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。

⇒ 残る4人のその後の来訪なし。（9名中5名が来所、HBV-DNAは全て陰性。1名はHBc抗体がEIA法のみ陽性HI法陰性、その他の者はすべて陰性）

7. 平成17年6月23日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る15人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。

⇒ 7人の献血者が再採血に協力頂き、検査は陰性。

1人の献血者が再献血に協力頂き、検査は陰性。（20名中13名が来所、検査はすべて陰性）

8. 平成17年7月26日開催薬事・食品衛生審議会血液事業部会提出資料「問診による捕捉調査の実施状況について」について、その後の調査実施状況。

⇒ 別紙1のとおり

問診による捕捉調査の実施状況及び  
 試行的 HEV20 プール NAT 実施状況について  
 (輸血後 HEV 感染の予防対策)

はじめに

HEV は主として経口感染と言われていることから、ウイルス血症の献血者を問診の充実により排除することが可能かどうか検討している。

まずは、HEV 陽性率の高い北海道において平成 16 年 11 月 1 日から「過去 3 ヶ月以内に豚、鹿、猪等の生肉を食べましたか。」と確認し、該当献血者の血液検査の実施結果報告及び、試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況について報告する。

1. HEV 問診調査状況

北海道赤十字血液センター管内  
 調査期間:平成 16 年 11 月 1 日～平成 17 年 8 月 31 日

	ブタ	シカ	イノシシ	不明	合計
男性	106 (0.07)	306 (0.21)	0 (0.00)	106 (0.07)	518 (0.36)
女性	56 (0.06)	103 (0.11)	2 (0.00)	61 (0.06)	222 (0.23)
合計	162 (0.07)	409 (0.17)	2 (0.00)	167 (0.07)	740 (0.31)

( ): 期間内献血者総数に対する割合%

男性献血者総数 : 145,156

女性献血者総数 : 96,155

総献血者数 : 241,311

○HEV-RNA 検査結果

検査した 740 本から HEV-RNA は 1 本検出された。

2. 試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況

北海道赤十字血液センター管内  
 調査期間:2005 年 1 月 1 日～2005 年 8 月 31 日

	総数	HEV-RNA 陽性	陽性率
男性	118,724	11	1/10,793
女性	78,878	5	1/15,776
合計	197,602	16	1/12,350

## 3. HEV-RNA陽性者の内訳

調査期間: 2005年1月1日～8月31日

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	現行 問診 該当	摂食歴調査		改善 問診案 該当
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方	
1	2005/01/04	32	M	57	-	-	+	無	不明レバー	生	有
2	2005/02/07	38	F	11	-	-	+	無	ブタレバー	生	有
3	2005/02/13	41	M	103	-	-	+	無	回答なし		
4	2005/03/25	65	F	17	-	-	+	無	回答なし		
5	2005/03/27	26	M	38	-	-	+	有	不明レバー(問診時)	生	有
6	2005/04/10	54	F	20	-	-	+	無	ウシ精肉	半生	有
7	2005/04/15	59	F	16	-	-	+	無	ブタホルモン、シカ精肉	十分加熱	有
8	2005/04/15	35	F	16	-	-	+	無	シカ精肉、ウシ精肉 ウシレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有
9	2005/04/20	25	M	24	+	+	+	無	ウシレバー、ウシ精肉 ウシホルモン、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有
10	2005/04/28	22	M	44	-	-	+	無	回答なし		
11	2005/06/07	42	M	24	+	+	+	無	ウシ精肉 ウシホルモン、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有
12	2005/06/22	51	M	52	-	-	+	無	回答なし		
13	2005/07/03	58	M	219	+	+	+	無	不明レバー、ブタ精肉	十分加熱	有
14	2005/07/05	22	M	23	+	-	+	無	回答なし		
15	2005/07/05	38	M	15	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	半生	有
16	2005/07/13	24	M	19	-	-	+	無	回答なし		

独法

# 安全対策業務の流れ

本省

企業・医療機関等

収集(受理・整理)

副作用・感作・報告等の収集

リアルタイムですべての情報を通知

すべての情報の把握



科学的評価(調査)

情報の解析および科学的評価(副作用報告等の評価)

緊急かつ重要情報の抽出

報告のチェック

評価の結果を報告

行政的な検討

安全対策

提供

情報提供(企業等)

医療機関・国民製薬企業

情報提供

