

平成 17 年 11 月 1 日

日本赤十字社血液事業本部

## 血液事業運営の当面の方針について

日本赤十字社の血液事業運営の基本は、採血事業者及び製造販売業者等としての責務である献血者等の保護、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上等に努めるとともに、法令を遵守した安全管理体制を構築することであり、血液事業運営の当面の方針について、以下のとおり取り組むこととしています。

### I 日本赤十字社の行う血液事業改革案の全体計画

#### 1. 今後の血液事業の実施体制

血液事業の運営を行うにあたって、効率化、安全性の向上に対応するには従来の都道府県単位での事業運営では対応が困難であることから、業務の集約化等、より大きな広域的事業運営が必要となるものと思料されます。

具体的には、広域化の第一歩として検査業務については、検体の搬送、検体数等を勘案し、今後数年程度の期間に全国 12 ヶ所程度に業務集約していくこととしています。その上で、検査のより広域的な集約化を推進し、引続き製剤業務のより広域的な集約化、そして需給体制についても広域化を実施するための検討を進めます。

都道府県支部と血液センターとのかかわりについては、都道府県支部が都道府県と連携して果たしている献血思想の普及・献血者の確保等の役割を考慮しつつ、検査・製剤の広域的な実施並びに広域的な需給調整の検討と並行して、あるべき組織体制を構築していきたいと考えています。

## 2. 血液の安全対策について

新たな安全対策については、導入に向けた技術的検討と並行して必要経費の概算を行い、導入の可否については、国の指導・助言を受けながら決定していきます。また、中央血液研究所を中心に安全技術の評価検討を行い、血液製剤の安全性向上に努めてまいります。

## 3. 血漿分画事業について

血液凝固第Ⅷ因子製剤については国の補助金により国家事業としてスタートしていることから、日本赤十字社として責任をもって今後も安定供給を行います。その他の血漿分画製剤については、国の「血漿分画製剤の製造体制のあり方に関する検討会」での審議や国の具体的施策を踏まえて実施してまいります。

4. 上記の事業を進めるについては、外部からの意見も参考にして、透明性を確保しながら実施してまいります。

## Ⅱ 来年度以降3年間の達成目標について

### 1. 安全性確保対策

#### (1) 輸血用血液製剤の安全性確保（8項目の安全対策）

##### ① E型肝炎ウイルス（HEV）の疫学調査の全国的実施

全国におけるHEV感染の実態を調査するために、地域毎に検体を集め、抗体検査（IgM及びIgG）を実施し、平成18年春を目途に調査結果を取りまとめます。また、問診のあり方を工夫し、北海道地区においてその有効性について検討します。さらに、HEV-RNAスクリーニングが必要とされる場合に備えて、試薬・検査機器の開発研究を行います。

##### ② 核酸増幅検査（NAT）の精度向上（一部実施）

平成18年度は、次世代機器について検討を行います。また、ウエス

トナイルウイルスの移入に備え、NATスクリーニング等の技術的検討を行います。

③ 保存前白血球除去の開始

平成18年8月を目途に白血球除去した成分採血由来新鮮凍結血漿の供給を開始します。平成18年12月を目途に保存前白血球除去した赤血球製剤を医療機関に供給開始し、平成19年6月を目途に全血採血由来の新鮮凍結血漿を供給開始する予定です。

④ 輸血用血液製剤の感染性因子の不活化技術の導入

感染性因子に対する安全対策を総合的に検討し、感染性因子の不活化に係る技術の導入について、国の審議会での審議を含め透明性を確保しながら検討していくための資料を取りまとめます。

⑤ 医療機関での輸血後感染症に関する全数検査の実施

輸血後感染症に関する全数調査については、対象患者数を増やすと共に、輸血前後の血液の解析を継続します。また、NATが陰性であった患者に輸血された血液製剤を精査し、輸血血液の安全性を検証します。

(2) 8項目以外の安全対策に係る今後の課題

① 細菌感染対策

細菌感染対策として採血針を穿刺後に最初に採取される血液の除去を平成18年10月を目途に開始する予定です。

2. 法令を遵守した安全管理体制の構築

(1) 教育訓練体制の充実

平成18年度以降、基幹センターの役割として、本社の指導方針に基づき、管内血液センターに対する実地改善指導、教育訓練の実施及び職員研修受入れ等、薬事業務指導面を充実強化し、法令遵守に努めます。

3. 業務の集約化

(1) 検査業務の集約化

近隣都道府県における検査業務の集約化を進め、これらの取組みを進めていく中で、数年後に12カ所程度に集約することにしています。

### Ⅲ 本年度の達成目標並びに現状について

#### 1. 安全性確保対策

##### (1) 輸血用血液製剤の安全性確保（8項目の安全対策）

- ① 献血受付時の本人確認のより効果的な実施
- ② 新鮮凍結血漿（FFP）の貯留保管6ヵ月間の開始
- ③ 血液製剤等の遡及調査ガイドラインに則した遡及調査の実施

#### 2. 法令を遵守した安全管理体制の構築

全国の血液センターが実施している採血業、医薬品製造業、医薬品販売業については、薬事法などが遵守されていない事例が発生したことから、各血液センターに対して関係法規等の遵守を徹底するとともに、血液センター全職員に対する教育訓練を充実強化し、過誤等の再発防止の徹底に努めます。

##### (1) インシデント・アクシデントレポート制度の徹底

日常業務におけるリスクを顕在化し、把握することにより業務上の過誤等の防止を期するため、インシデント・アクシデントレポート制度を導入し、全国の血液センターが実施しています。

##### (2) 教育訓練体制の充実

厚生労働大臣から血液法に基づく業務改善命令を受けたことから、血液法に規定されている採血統括者（血液センター所長）に対する教育訓練を9月1日に実施し、採血責任者をはじめとする採血業の管理者等への法令上の役割等に係る教育訓練も年度内に順次実施することとしています。

#### 3. 広域的な事業運営

血液製剤の安全性向上及び効率的な事業運営を図るため、検査業務・製剤業務の集約化を以下のとおり実施しております。

(1) 検査業務の集約化

- ① 平成17年4月から高知県センターの検査業務を愛媛県センターで実施しました。
- ② 平成17年5月から鳥取県センターの検査業務を岡山県センターで実施しました。
- ③ 平成17年12月から奈良県センターの検査業務を大阪府センターで実施する予定です。

(2) 製剤業務の集約化

- ① 平成17年10月から福岡県北九州センターの製剤業務を福岡県センターで実施しました。
- ② 平成17年10月から愛知県豊橋センターの製剤業務を愛知県センターで実施しました。

検査実施センター（予定含む）数	41
製造実施センター数	54

(3) 社内における組織等の見直し

県境を越えた検査・製剤業務の集約化を本格的に推進するために、業務集約を担当する専従班を平成17年10月に設置しました。

平成 18 年 2 月 6 日

報道機関各位

日本赤十字社企画広報室

海外渡航歴のある献血者の血液を医療機関へ供給した件について

京都府赤十字血液センターにおいて、平成 18 年 1 月 23 日（月）に本来採血してはならない海外渡航歴のある献血者から採血しました。また、この情報が関係職員の失念により、製造部門へ連絡されなかったため、製品化され同年 1 月 30 日（月）に医療機関へ供給、翌日輸血に使用されました。なお、患者さんは原疾患により輸血当日に死亡されたとのことです。

日本赤十字社としては、採血事業者として国民の信頼に応えられるよう業務手順の再点検を行い、このたびのような事故の再発防止に全力を尽くす所存です。

《本事例について》

- 採 血 日 : 平成 18 年 1 月 23 日（月）
- 供 給 日 : 平成 18 年 1 月 30 日（月）
- 血液製剤名 : 照射赤血球 M・A・P「日赤」
- 製剤の使用状況 : 平成 18 年 1 月 31 日（火）輸血に使用。輸血を受けた患者さんは、原疾患により当日死亡。  
照射赤血球 M・A・P「日赤」と同時に調製された原料血漿は保管中。
- 概 要 : 献血の問診票には、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の予防的措置のため、1980 年～1996 年の間に英国に 1 泊以上滞在した方の献血を制限するための問診項目がありますが、この設問に「はい」とした献血者から採血しました。  
担当職員が、この情報を製造部門に連絡することを失念したため、当該血液は製品化され、医療機関へ供給されました。
- 再発防止策 : ①受付、受付、問診、採血部門における教育訓練を再度徹底します。  
②業務手順の再点検を行い、関連部署の連絡体制及びチェック体制を強化します。  
③上司への報告が漏れていたことから、速やかな上司への報告を再度徹底します。

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18年1月19日付け血安第14号にて貴社から報告をいただいたところですが、平成18年3月7日（火）に平成17年度第2回血液事業部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18年2月24日（金）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9については、平成18年1月26日開催平成17年度第5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2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6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10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

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。

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6人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。

8. 平成18年1月19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)感染が疑われる事例について、次の事項。

- (1) 供血者と患者のHEV塩基配列の相同性の確認結果
- (2) 供血者の喫食歴の調査結果
- (3) 患者及び供血者のその後の臨床経過

9. 平成18年1月26日開催薬事・食品衛生審議会運営委員会提出資料「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。



血 安 第 5 6 号

平成18年2月24日

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18年2月20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H I Vの感染が疑われる事例について、残る2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2人のその後の来訪なし。（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H B V（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る6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6人のその後の来訪なし。（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H B V（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る10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10人のその後の来訪なし。（48名中38名が来所、検査はすべて陰性）
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H E V（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H B V（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。(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6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6人のその後の来訪なし。(20名中14名が来所、検査はすべて陰性)

8. 平成18年1月19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) 感染が疑われる事例について、次の事項。

(1) 供血者と患者のHEV塩基配列の相同性の確認結果

⇒ 現在、確認試験実施中

(2) 供血者の喫食歴の調査結果

⇒ 現在、調査中

(3) 患者及び供血者のその後の臨床経過

⇒ 患者の臨床経過は、当該血液輸血後27日にHEV-RNAウイルス濃度が100copies/mL未満で陽転した。その後、HEV-RNAウイルス濃度は増加し、輸血後41日に88959copies/mL(最高値)となり、輸血後48日に9392copies/mL、輸血後55日に124copies/mLと減少した。HEV抗体は、輸血後55日にIgG, IgM共に陽転した。ALT/AST値は、輸血後48日に61/41IU/L(最高値)となり、輸血後55日に31/24IU/Lとなった。供血者については、調査中。

9. 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)

1. HEV 問診調査状況

1) 調査期間:平成16年11月1日～平成17年10月31日<sup>\*1</sup>

北海道赤十字血液センター管内

	ブタ	シカ	イノシシ	不明	合計
男性	116 (0.07)	324 (0.19)	0 (0.00)	121 (0.07)	561 (0.32)
女性	59 (0.05)	108 (0.09)	2 (0.00)	72 (0.06)	241 (0.21)
合計	175 (0.06)	432 (0.15)	2 (0.00)	193 (0.07)	802 (0.28)

※1:問診内容「過去3ヶ月以内にブタ、シカ、イノシシあるいは動物種不明の生肉、生レバーの喫食歴」

( ):期間内献血者総数に対する割合%

男性献血者総数 : 173,135

女性献血者総数 : 116,655

総献血者数 : 289,790

○HEV-RNA 検査結果

検査した802本からHEV-RNAは1本検出された。

2) 調査期間:平成17年11月1日～平成18年1月31日<sup>\*2</sup>

	11月	12月	1月	計
実献血者総数	24,192	25,169	23,363	72,672
問診該当者数	7,037	6,798	5,375	19,210
頻度(%)	29.1	27.0	23.0	26.4

※2:問診内容「過去3ヶ月以内に生肉(半生も含む)、レバー、ホルモン(動物種、焼き方を問わず)の喫食歴」

○HEV-RNA 検査結果

検査した19,210本からHEV-RNAは9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:平成17年1月1日～平成18年1月31日

	総数	HEV-RNA 陽性	陽性率
男性	191,871	24	1/ 7,995
女性	126,934	15	1/ 8,462
合計	318,805	39	1/ 8,174

3. HEV-RNA陽性者の内訳

調査期間:2005年1月1日~2006年1月31日

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診該当※1	摂食歴調査		遊及対象供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
1	2005/01/04	32	M	57	-	-	+	無	不明レバー	生	無	
2	2005/02/07	38	F	11	-	-	+	無	ブタレバー	生	無	
3	2005/02/13	41	M	103	-	-	+	無	回答なし		無	
4	2005/03/25	65	F	17	-	-	+	無	回答なし		無	
5	2005/03/27	26	M	38	-	-	+	有	不明レバー(問診時)	生	有	赤血球製剤破損のため院内廃棄
6	2005/04/10	54	F	20	-	-	+	無	ウシ精肉	半生	無	
7	2005/04/15	59	F	16	-	-	+	無	ブタホルモン、シカ精肉	十分加熱	無	
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	無	
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	感染なし
10	2005/04/28	22	M	44	-	-	+	無	回答なし		無	
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	原疾患により死亡
12	2005/06/22	51	M	52	-	-	+	無	回答なし		無	
13	2005/07/03	58	M	219	+	+	+	無	不明レバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
14	2005/07/05	22	M	23	+	-	+	無	回答なし		無	
15	2005/07/05	38	M	15	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	半生	無	
16	2005/07/13	24	M	19	-	-	+	無	ウシレバー	生	有	原疾患により死亡
17	2005/09/02	33	M	49	-	-	+	無	ウシ精肉 ヒツジ精肉 ブタホルモン、ブタ精肉	生 半生 十分加熱	無	
18	2005/09/01	29	F	100	+	+	+	無	ウシホルモン、ヒツジ精肉 ウシレバー、ウシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
19	2005/09/20	42	M	31	-	-	+	無	ブタホルモン、不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	HEV感染(H17.11.1 運営委員会報告済み)
20	2005/09/27	20	F	10	-	-	+	無	ウシ精肉、ブタホルモン、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
21	2005/10/21	41	M	12	-	-	+	無	回答なし		無	
22	2005/10/25	44	F	38	+	+	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
23	2005/11/07	30	F	21	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ヒツジ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
24	2005/11/07	31	F	12	+	+	+	有	ブタレバー、ブタホルモン、ウシ精肉	十分加熱	無	
25	2005/11/20	28	M	47	+	+	+	有	ウシレバー、ウマ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	生 十分加熱	無	
26	2005/11/29	35	F	333	+	+	+	有	調査中		無	
27	2005/12/13	42	M	30	-	-	+	有	ウシ精肉、ヒツジ精肉 不明レバー、ブタ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
28	2005/12/13	30	M	11	-	-	+	有	調査中		有	HEV感染疑い(H18.01.26 運営委員会報告済み)
29	2005/12/22	62	F	14	-	-	+	無	調査中		無	
30	2005/12/27	42	F	14	-	-	+	無	調査中		無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	摂食歴調査		避及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
31	2006/01/02	22	F	12	-	-	+	有	ウシレバー、ウシ精肉	十分加熱	無	
32	2006/01/06	68	M	23	-	-	+	無	ウシレバー、ブタホルモン、ヒツジ精肉	半生	無	
33	2006/01/13	36	M	42	-	-	+	無	ウマ精肉、不明レバー ウシ精肉、ヒツジ精肉 ウシレバー、ブタ精肉、ブタホルモン	生 半生 十分加熱	無	
34	2006/01/18	53	M	238	+	+	+	有	ウシレバー、ウシホルモン	十分加熱	無	
35	2006/01/13	31	M	43	-	-	+	有	不明レバー ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
36	2006/01/17	48	M	25	-	-	+	無	調査中		無	
37	2006/01/25	52	M	25	-	-	+	無	不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	輸血後14日現在、HEVマーカーの陽転は見られず経過観察中
38	2006/01/30	39	F	22	-	-	+	無	調査中		無	
39	2006/01/30	25	M	32	-	-	+	有	ウシ精肉、ウシホルモン、ブタ精肉	十分加熱	無	

※1:問診喫食歴調査内容

05年 1月1日～10月31日:「過去3ヶ月以内にブタ、シカ、イノシシあるいは動物種不明の生肉、生レバーの喫食歴」

05年11月1日～ :「過去3ヶ月以内に生肉(半生も含む)、レバー、ホルモン(動物種、焼き方を問わず)の喫食歴」

# 安全対策業務の流れ

独法

本省

企業・医療機関等

収集(受理・整理)

副作用・医薬品事故等の収集

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

データベース

科学的評価(調査)

情報の収集・整理・科学的評価

報告のチェック

緊急かつ重要情報の抽出

評価の結果を報告

行政的な検討

安全対策

提供

情報提供システム(インターネット)

医療機関・国民  
製薬企業

情報提供