

事 務 連 絡
平成18年4月19日

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2月24日付け血安第56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5月10日（水）に平成18年度第1回血液事業部会運営委員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4月24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9については、平成18年3月7日開催平成17年度第2回血液事業部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) 供血者のその後の臨床経過

9. 平成18年3月7日開催薬事・食品衛生審議会提出資料「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18年4月19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。（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 はすべて陰性。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。
- ⇒ 1人の献血者がその後献血され、検査は陰性。(20名中15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
- ⇒ ORF1 326塩基とORF2 412塩基の二領域において塩基配列を比較解析した結果、患者と献血者の塩基配列は全て一致した。
- (2) 供血者の喫食歴の調査結果
- ⇒ 献血25日前に動物種不明のレバーを十分加熱し食べていた。
- (3) 供血者のその後の臨床経過
- ⇒ 供血者は、当該献血後24日目に来訪しHEV-RNA陰性、HEV抗体は、IgG, IgM共に陽転していた。ALT値に変動はなかった。
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^{※1}

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3月31日^{※2}

	11月	12月	1月	2月	3月	計
実献血者総数	24,192	25,169	23,363	22,369	23,714	118,807
問診該当者数	7,037	6,798	5,375	4,830	4,525	28,565
頻度(%)	29.1	27.0	23.0	21.6	19.1	24.0

※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28,565本からHEV-RNAは10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3月31日

	総数	HEV-RNA 陽性	陽性率
献血者数	363,971	49	1/ 7,428

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、感染症報告等の収集

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

データベース

科学的評価(調査)

情報の解析・疫学的分析等科学的・客観的な評価

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