

薬食血発0518001号  
平成21年5月18日

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安全性確保について

新型インフルエンザの国内発生例が報告されたことを受け、貴職におかれましては血液製剤の安全性確保の観点から下記の通り対応をお願いします。

#### 記

- 1 献血希望者の発熱等の症状の有無の確認を一層徹底すること。また、「ウエストナイルウイルス等の輸入感染症対策に係る採血禁止期間の変更について」（平成16年7月13日、薬食発第0713008号）により通知した海外渡航歴のある者の取扱いについても引き続き徹底されたい。
- 2 献血希望者が新型インフルエンザに罹患の疑いのある患者（季節性インフルエンザを除く。）と7日以内に濃厚な接触があったことを申告した場合には、当該献血者に発熱等の症状がなくとも採血を行わないこと。
- 3 献血を行った者が、献血後7日以内に新型インフルエンザ患者又は新型インフルエンザに罹患の疑いのある患者（季節性インフルエンザを除く。）となった場合には、直ちに献血を行った赤十字血液センターに対し、献血を行った事実を伝えるよう、採血当日に献血者に周知すること。
- 4 採血した血液が、献血を行った者又は医療関係者等からの献血後情報により新型インフルエンザに罹患している者の献血によるものと判明した場合、当該血液を血液製剤の原料としないこと。

また、当該血液を原料とする血液製剤が既に医療機関に供給されていた場

合は、当該医療機関に対して遅滞なく当該献血後情報を提供するとともに、未使用の場合には当該製剤を回収すること。

平成 22 年 3 月 2 日開催

薬事・食品衛生審議会血液事業部会

運営委員会提出資料

日本赤十字社血液事業本部

## 献血後に新型インフルエンザ(A/H1N1)と診断（疑いを含む）された 献血者血液のウイルス検査の結果について

### 【対象】

平成 21 年 6 月 3 日～平成 22 年 1 月 3 日に新型インフルエンザに係る献血後情報が得られ製品等を確保又は回収した 579 名の献血者血液。（この中には、医療機関から回収された赤血球製剤 59 本、血小板製剤 1 本が含まれている。）

### 【方法】

- ・ 国立感染症研究所のマニュアルに従って、A 型インフルエンザウイルスの M 遺伝子(A-MP)及び豚インフルエンザウイルス由来 H1HA 遺伝子(swH1-HA)の検出を行った。
- ・ 下記の試薬を用いてウイルス核酸の抽出を行った。  
血漿製剤：QIAamp Virus Biorobot MDx Kit(QIAGEN)  
赤血球製剤：High Pure Viral Nucleic Acid Large Volume Kit(Roche)
- ・ ABI PRISM7900(Applied Biosystems)を用いた real-time RT-PCR (TaqMan Probe 法)により新型インフルエンザウイルスの検出を行った。
- ・ 陽性コントロールとして、国立感染症研究所から分与された 2009(H1N1)不活化ウイルスを用いた。

### 【結果】

579 名の献血者の血漿製剤 565 検体及び赤血球製剤 413 検体すべて陰性であり、ウイルス遺伝子は検出されなかった。

### 献血後に新型インフルエンザ(A/H1N1)と診断された献血者背景

