

## 供血者から始まる遡及調査実施状況

平成22年11月30日現在

対象期間	平成21年4月1日 ~ 平成22年3月31日			平成22年4月1日 ~ 平成22年11月30日		
	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV
<b>(1) 遡及調査実施内容</b>						
<b>① 調査の対象とした献血件数(個別NAT実施件数)</b>						
1) 総数	1,806			1,146		
2) 個別件数	1,688	69	49	1,067	52	27
<b>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</b>						
1) 総数	2,014			1,286		
2) 個別本数	1,877	84	53	1,200	55	31
<b>③ 上記②のうち、医療機関に情報提供を行った本数</b>						
1) 総数	2,014			1,022		
2) 個別本数	1,877	84	53	954	43	25
<b>(2) 個別NAT関連情報</b>						
<b>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</b>						
1) 総数	144			65		
2) 個別件数	144	0	0	65	0	0
<b>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</b>						
1) 使用された本数	140	0	0	64	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0
3) 院内で廃棄	6	0	0	5	0	0
4) 不明	6	0	0	3	0	0
計	152	0	0	72	0	0
<b>③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数</b>						
1) 陽転事例	1	0	0	3	0	0
2) 非陽転事例	55	0	0	17	0	0
3) 死亡	55	0	0	30	0	0
4) 退院・未検査	19	0	0	10	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	10	0	0	4	0	0
計	140	0	0	64	0	0
<b>④ 上記③のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数</b>						
報告件数	1	0	0	3	0	0

\*血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(平成20年12月26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。

: 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。

## 平成22年度感染症報告事例のまとめ（前回報告分以降）について

- 1 平成22年10月26日報告分から23年2月2日までに報告（新規及び追加）があった感染症報告（疑い事例を含む。供血者からの情報により開始した遡及調査によるものを除く。）は、輸血用血液製剤32件である。輸血用血液製剤の内訳は、

(1) B型肝炎報告事例：	8
(2) C型肝炎報告事例：	13
(3) HIV感染報告例：	0
(4) その他の感染症報告例：	11
- 2 B型肝炎報告事例
  - (1) 輸血前後に感染症検査でHBs抗原（又はHBV-DNA）等が陽転した事例は7例（輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は1例）。
  - (2) 血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性の事例は1例。
  - (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例（劇症化例含む。）である。
- 3 C型肝炎報告事例
  - (1) 輸血前後に抗体検査（又はHCV-RNA）等が陽転した事例は10例（輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は2例）。
  - (2) 使用した血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は2例。
  - (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例。
- 4 HIV報告事例
  - (1) 輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は0例。
  - (2) 使用した血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は0例。
  - (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例。
- 5 その他感染症報告事例
  - (1) B型肝炎及びC型肝炎以外の肝障害報告事例は2例。
  - (2) 細菌等感染報告事例において、血液製剤を提供した献血者の保管検体の無菌試験陽性事例は0例。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1例。

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血	同一供血者製剤確保	同一供血者製剤使用	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値
				輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																					
供血者陽性事例																									
3-1000075	A-1000062	2010/10/26	2010/11/5	赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液)照射赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	40	消化器疾患	C型肝炎	06/1206/10	HCV-Ab(-)(06/10)	HCV-Ab(+)(07/07) HCV-Ab(+)(08/04) HCV-RNA(+)(10/10)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(10/10)	陽性(輸血後)	保管検体4本 HCV-RNA(-) 1本HCV-RNA(+)		HCV-RNA陽性輸血用血液(献血者)についての情報 同一採血番号製剤:1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。 同一採血番号製剤:当該献血者にその後の献血は確認されていない。 当該以前の献血:直近以前の献血は2000年2月18日であり、遡及調査対象外。	6単位 4単位	4/5(HCV関連検査陰性)	5本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。	原料使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復	当該保管検体と患者検体中のCore領域196bp(nt.508-703)の塩基配列を比較したところ両者の塩基配列は全て一致した。Core-E1-E2領域1279bpの塩基配列は患者検体のウイルス濃度が低く解析できなかった。献血者と患者のHCウイルスは共にGenotype III (2a)であった。	
3-100090	A-1000076	2010/11/30	2010/12/14	新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿)	男	70	肝・胆・膵疾患 消化器疾患 その他	C型肝炎	07/08	HCV-Ab(-)(07/07)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) HCVグルーピング2(10/11)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(10/11)	陽性(輸血後)	保管検体1本について HCV-RNA(+)		厚生労働省受付番号: i10102516-001 A-1000062に使用された輸血用血液(赤血球製剤)と同時採血の輸血用血液(新鮮凍結血漿)による感染症報告	2単位	0/1	1本の原料血漿、1本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は使用済み。赤血球MAPは医療機関へ供給済みであり、A-1000062の対象製剤	非重篤	不明	当該保管検体と患者検体中のウイルスの塩基配列を検査したところ、検査した範囲(Core領域196bp)で全て一致した。また、超可変領域(hypervariable region:HVR)を含むCore-E1-E2の領域1279bpで両者は1箇所において相違が見られたが、その他は全て一致した。献血者と患者と患者のHCウイルスは共にGenotypeIII(2a)であった。	

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
	件	件	件
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) (1～12月)	5,318,586 (速報値)	86(3) [1]	1.617

(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22年は、1月～12月の速報値で集計している。

2. 都道府県別(献血地別)

県別	61年	62年	63年	元年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年	11年	12年	13年	14年	15年	16年	17年	18年	19年	20年	21年	22年	合計	構成割合	ブロック別			
	(件)	(%)	陽性献血 件数 (件)	構成 割合 (%)																											
1.北海道			1			1	2	1	1	1		1	1	3	2	2	3	2	2	3	2	3	3	2	2	2	38	2.6	北海道 ・東北	85	5.9
2.青森			2									1					1	1	2	1	1	1		1	1	13	0.9				
3.岩手										1				1										3		5	0.3				
4.宮城							1	1				1	1	1		1	1	1	1	2				2		13	0.9				
5.秋田																								1		4	0.3				
6.山形													1				1							1		4	0.3				
7.福島							1					2		1	1			1						1		8	0.6				
8.茨城					1	1	4	2			1	2		1	2	1	1				1	1	1	5	1	25	1.7	関東	727	50.5	
9.栃木					3	1					1	1		1	3	3		1		1	4	2	1	1	1	23	1.6				
10.群馬					1	1		1				1		3	1			2		3		2	1	3		20	1.4				
11.埼玉		1				1	1	2	1	2	3	3	3	3	3	3	3	5	2	1	3	2	8		56	3.9					
12.千葉							1	6	2	2	3	7	2	4	5	4	5	3	3	2	2	6	9	5	6	77	5.4				
13.東京	10	6	4	10	10	11	12	11	14	21	18	18	19	27	26	29	23	25	24	22	24	17	21	19	25	446	31.0				
14.神奈川		1		1	1	4	1	3	4	2	5	3	4	3	5	3	5	5	8	4	5	5	5	1	2	80	5.6				
15.新潟				1		1		1						1		2			1		2			2		11	0.8	北陸・ 甲信越	40	2.8	
16.富山					2						1				1						1					6	0.4				
17.石川																2				1			3	1		7	0.5				
18.福井			1							2							1	1			1					5	0.3				
19.山梨					1	1					1					1										4	0.3				
20.長野							1	1			2						1				1	1				7	0.5				
21.岐阜							1								1			1					1	2	1	7	0.5	東海	91	6.3	
22.静岡						1	3		1						1	1		1	1			4		2	2	16	1.1				
23.愛知		1			3	2		3	1	1			4	3	2	3	2	2	4	4	5	4	10	4	60	4.2					
24.三重											1	1	1		1			1		2				1		8	0.6				
25.滋賀																1	3							1	2	7	0.5	近畿	309	21.5	
26.京都								2		2	1	1			2	5	2		4	5	1				2	27	1.9				
27.大阪	1	1	1	1	3		1		4	2	1	8	14	6	8	10	10	15	17	19	17	26	26	13	18	222	15.4				
28.兵庫						2			1	2				2	1	1	4	5	3		3	3	4	3	2	36	2.5				
29.奈良										1	2	3	1		1		1	1	1				1	1	1	13	0.9				
30.和歌山																			2					1	1	4	0.3				
31.鳥取									1							1				1				1		5	0.3	中国	51	3.5	
32.島根						1															1					5	0.3				
33.岡山									2									2	1	2	2	3	1			13	0.9				
34.広島							2	1	1				1			1		2	6		2	2	2	1	4	23	1.6				
35.山口					1						2													1		5	0.3				
36.徳島										1				1						1		1	1	1	1	6	0.4	四国	36	2.5	
37.香川						1												1				1	2	2	2	8	0.6				
38.愛媛												1	1	2	3	2	2			1	1	2		1	1	16	1.1				
39.高知																	1	1			1		1	1	1	6	0.4				
40.福岡							1		2	2	2	1	1	1	1	2	4	2	2		3	1	3	2	4	34	2.4	九州 ・沖縄	100	6.9	
41.佐賀																										0	0.0				
42.長崎																	2						1	1	2	6	0.4				
43.熊本						1				2	1			1	2		1	2		1	1	2	2	2	2	19	1.3				
44.大分									1									2	1							4	0.3				
45.宮崎														2						2			1	1	1	7	0.5				
46.鹿児島							1						2			1	1				1	1	2		2	12	0.8				
47.沖縄		1									1							2	3			1	5	3	1	18	1.3				
合計	11	11	9	13	26	29	34	35	36	46	46	54	56	64	67	79	82	87	92	78	87	102	107	102	86	1439	100	1439	100		

「構成割合」は端数処理しているため、合計が必ずしも100%にはならない  
 平成22年については、1月～9月の確定値と10月～12月の速報値で集計