

供血者からの遡及調査により個別に核酸増幅検査(以下「個別NAT」という。)を実施した結果、陽性血液の混入が判明した原料血漿に由来する血漿分画製剤について

<個別NATを実施した結果、陽性となった血漿の用途別数量>

個別NAT陽性判明件数 (平成16年10月31日現在)		242件(245バッグ)	(内訳:平成16年12月15日付け血安第1068号記載) ・HBV陽性239件(242バッグ) ・HCV陽性2件(2バッグ) ・HIV陽性1件(1バッグ)
判明時点の用途	数量(バッグ数)	備考	
製造工程投入前 (個別バッグの段階)	43	※ 日本赤十字社における①貯留保管中確保、②廃棄済み、原料血漿配分先のメーカーにおける①製造工程投入前確保、②日本赤十字社へ返却済みが含まれる。	
製剤の製造に使用	163	※ 製造工程投入後何らかの理由で廃棄されるなどして、最終的に出荷されなかったものも含まれる。	
輸血用血液の製造のみ	39		

<個別NAT陽性血液が混入した原料血漿に由来する血漿分画製剤の供給本数とその比率(平成16年10月31日現在)>

供給年度	製剤の種類 (換算規格)	アルブミン	人免疫グロブリン	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	トロンピン	組織接着剤	血液凝固第Ⅷ因子
		(25% 50ml)	(2.5g)	(500単位)	(1,000単位)	(10,000単位)	(cm <sup>2</sup> )	(1,000単位)
平成9年度	合計(本)	91,840	35,667	22,456	4,813	0	687,840	8,678
	総供給数に対する比率	1.8%	3.2%	6.4%	24.5%	0.0%	7.6%	4.2%
	国内献血由来製剤供給数に対する比率	6.9%	5.7%	10.2%	24.5%	0.0%	19.7%	7.8%
平成10年度	合計(本)	81,298	81,912	36,221	1,144	485	1,079,875	12,496
	総供給数に対する比率	1.7%	6.4%	10.7%	4.6%	0.2%	12.0%	5.9%
	国内献血由来製剤供給数に対する比率	6.1%	10.6%	18.4%	4.6%	0.2%	31.1%	15.0%
平成11年度	合計(本)	200,238	77,453	83,333	4,053	648	1,710,540	3,743
	総供給数に対する比率	4.3%	5.7%	23.0%	15.3%	0.3%	17.5%	1.7%
	国内献血由来製剤供給数に対する比率	15.9%	8.4%	39.0%	15.3%	0.3%	48.6%	4.7%
平成12年度	合計(本)	317,002	306,885	85,813	3,433	0	2,534,825	26,560
	総供給数に対する比率	7.6%	21.8%	24.8%	12.8%	0.0%	25.4%	11.4%
	国内献血由来製剤供給数に対する比率	25.4%	32.4%	40.8%	12.8%	0.0%	70.3%	33.2%
平成13年度	合計(本)	389,958	600,790	99,102	4,559	111,645	1,414,800	41,296
	総供給数に対する比率	10.0%	41.4%	30.7%	15.3%	58.0%	14.6%	17.8%
	国内献血由来製剤供給数に対する比率	29.8%	50.4%	45.9%	15.3%	58.0%	37.4%	31.4%
平成14年度	合計(本)	129,217	180,024	90,797	7,639	0	896,890	46,611
	総供給数に対する比率	3.4%	12.1%	27.0%	26.1%	0.0%	8.9%	19.5%
	国内献血由来製剤供給数に対する比率	8.9%	14.4%	36.2%	26.1%	0.0%	21.8%	38.9%
平成15年度	合計(本)	274,222	512,603	121,663	3,380	41,135	1,118,320	54,328
	総供給数に対する比率	7.9%	37.9%	35.4%	10.9%	54.1%	11.8%	20.8%
	国内献血由来製剤供給数に対する比率	16.6%	43.6%	41.9%	10.9%	54.1%	28.4%	47.1%
平成16年度 (4月～10月)	合計(本)	32,330	97,359	48,077	2,449	1,200	202,340	12,358
	総供給数に対する比率	1.6%	11.9%	22.2%	11.2%	4.3%	3.5%	7.4%
	国内献血由来製剤供給数に対する比率	3.1%	13.5%	25.6%	11.2%	4.3%	8.2%	18.5%

【留意事項】

- ① 集計の対象は、「供血者の供血歴の確認等の徹底について」(平成15年6月12日付け医薬血発第0612001号)に基づき、日本赤十字社が実施した遡及調査により、個別NAT陽性血液の混入が判明した原料血漿に由来する血漿分画製剤に限る。
- ② 表中の「製剤の種類」とは、「平成十六年度の血液製剤の安定供給に関する計画」(平成16年厚生労働省告示第170号。以下「需給計画」という。)別表第一の「種類」の欄に掲げる血液製剤の種類をいう。
- ③ 表中の合計本数は需給計画別表第一の「換算規格」の欄に掲げる規格により換算した血漿分画製剤の本数をいう。