

供血者からの遡及調査の進捗状況について (目次)

- 供血者からの遡及調査の進捗状況について
(平成20年1月17日付け血液対策課事務連絡) …… 1
- 供血者からの遡及調査の進捗状況について (回答)
(平成20年1月18日付け日本赤十字社提出資料) …… 3
- 薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況
(平成19年10月 ~ 平成20年1月18日分) …… 5
- 「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」の
実施状況について …… 7
- 血漿分画製剤のウイルス安全対策について
(平成15年11月7日付け医薬食品局4課長通知) …… 9

事務連絡
平成20年1月17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

供血者からの遡及調査の進捗状況について

標記につきましては、平成19年10月18日付け血安第361号にて貴社血液事業本部長より資料の提出があり、これを平成19年度第4回血液事業部会運営委員会に提出したところです。今般、平成20年1月23日（水）に平成19年度第5回血液事業部会運営委員会が開催されることとなりましたので、下記の事項についてあらためて資料を作成いただき、平成20年1月18日（金）までに当事務局あて御提出いただけますようお願いいたします。

記

1. 「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）に基づく遡及調査に係る以下の事項
 - ① 調査の対象とした献血件数
 - ② 上記①のうち、個別NAT検査を実施した件数
 - ③ 上記②のうち、陽性が判明した本数
 - ④ 上記①のうち、医療機関に情報提供を行った件数
 - ⑤ 上記③のうち、医療機関へ供給された製剤に関する報告件数
 - ⑥ 上記⑤のうち、受血者情報が判明した件数
 - ⑦ 上記⑥のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数
2. 資料の作成に当たっての留意事項
 - ① 本数又は件数については、病原体別及びその合計を明らかにすること。
また、平成15年12月22日付け血企第419号で示されたとおり、上記1の③～⑥については、対象期間ごとに本数又は件数を記載すること。
 - ② 本数又は件数については、平成19年10月18日付け血安第361号の提出時において判明したものに、その後の遡及調査の進展状況を反映させて記載すること。

血 安 第 2 6 号

平成20年1月18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

供血者からの遡及調査の進捗状況について（回答）

平成20年1月17日付事務連絡によりご連絡のありました標記の件については、別紙により回答いたします。

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成19年10月31日現在

対象期間	平成11年4月1日～ 平成17年3月31日			平成17年4月1日～ 平成18年3月31日			平成18年4月1日～ 平成19年3月31日			平成19年4月1日～ 平成19年10月31日		
	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV
① 調査の対象とした献血件数												
1) 遡及調査の対象件数	20,395			2,709			2,193			1,263		
② 上記①のうち、個別NAT検査を実施した本数(検体数)												
1) 本数(検体数)	20,395			2,709			2,193			1,139		
2) 実施率	100%			100%			100%			90.2%		
③ 上記②のうち陽性が判明した本数												
本数	267	2	1	44	1	0	60	1	0	17	0	0
④ 上記①のうち医療機関に情報提供を行った件数												
1) 血液製剤数(総数)	30,225			2,889			2,408			1,381		
個別本数				2,262	569	58	2,062	288	58	1,200	132	49
2) 情報提供数	30,225			2,889			2,316			863		
個別件数				2,262	569	58	1,977	281	58	738	89	36
* 平成11年4月1日～平成17年3月31日までの情報提供数には、医療機関の廃院等による追跡不能数930件を含む												
⑤ 上記③のうち医療機関へ供給された製剤に関する報告件数												
1) 使用された本数	293	1	1	33	2	0	51	2	0	19	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3) 院内で廃棄	14	0	0	2	0	0	2	0	0	2	0	0
4) 不明	7	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	314	2	1	35	2	0	53	2	0	21	0	0
⑥ 上記⑤のうち、受血者情報が判明した件数												
1) 陽転事例	15	0	1	2	1	0	4	1	0	4	0	0
2) 非陽転事例	61	0	0	8	0	0	11	0	0	6	0	0
3) 死亡	107	1	0	11	1	0	31	1	0	6	0	0
4) 退院・未検査	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	7	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
計	205	1	1	21	2	0	47	2	0	16	0	0
* 個別NAT陰性(NATウインドウペリオド)の遡及調査対象血液の輸血により、受血者が陽転した例を含む												
⑦ 上記⑥のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数												
報告件数	14*	0	1	2	1	0	5	1	0	4	0	0
ウイルス別合計				HBV: 25			HCV: 2			HIV: 1		

* 受血者情報の陽転事例のうち医薬品感染症報告が行われていない平成12年3月の事例は、献血血液が遡及調査の対象(個別HBV-NAT陽性)となり、受血者の陽転化情報が得られたが、患者は原疾患により死亡した事例である。

薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況

○平成19年10月～平成20年1月18日現在

報告日	回収開始年月日	回収対象製品	製造番号	対象本数
07.10.01	07.09.25	新鮮凍結血漿－LR「日赤」400mL相当由来	48-2022-7183	1
07.10.11	07.10.05	照射赤血球濃厚液－LR「日赤」400mL相当由	36-8820-2652	1
07.10.23	07.10.19	新鮮凍結血漿－LR「日赤」400mL相当由来	01-2728-8122, 01-2127-2916, 01-0827-6236	3
07.11.1	07.10.16	新鮮凍結血漿－LR「日赤」200mL相当由来	70-2510-2051	1
07.11.1	07.10.29	新鮮凍結血漿－LR「日赤」400mL相当由来	44-5727-8404	1
07.11.13	07.11.13	新鮮凍結血漿－LR「日赤」400mL相当由来	20-2425-4485	1
07.11.13	07.11.9	新鮮凍結血漿－LR「日赤」400mL相当由来	02-0325-4247	1
07.11.20	07.11.14	新鮮凍結血漿－LR「日赤」400mL相当由来	29-1329-8178	1
07.11.28	07.11.21	照射赤血球濃厚液－LR「日赤」400mL相当由	31-0626-3728	1
07.12.5	07.5.18	新鮮凍結血漿－LR「日赤」400mL相当由来	70-0427-3148	1
07.12.18	07.12.12	新鮮凍結血漿－LR「日赤」400mL相当由来	35-2028-0036	1
07.12.27	07.12.25	新鮮凍結血漿－LR「日赤」400mL相当由来	44-5627-7210	1
07.12.27	07.12.26	新鮮凍結血漿－LR「日赤」200mL相当由来	36-5019-1008	1