

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

（血液対策課事務連絡）

○ 供血者からの遡及調査の進捗状況について（回答）

（日本赤十字社提出資料）

○ 医薬品医療機器法第 68 条の 11 に基づく回収報告 状況

（平成 28 年 8 月 ～ 平成 28 年 10 月分）

事 務 連 絡
平成 28 年 11 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・生活衛生局血液対策課

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28年8月24日付け血安第70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28年度第2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28年12月14日（水）に平成28年度第4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改めて資料を作成いただき、平成28年11月25日（金）までに当事務局あて御提出いただき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）遡及調査実施内容

- ① 調査の対象とした献血件数
- 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
- ③ 上記②のうち、医療機関に情報提供を行った本数

（2）個別 NAT 関連情報

- ① （1）①のうち、個別 NAT の結果が陽性となった献血件数
- 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
- ③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数
- ④ 上記③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、上記（1）の③及び（2）の①～③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28年8月24日付け血安第70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。

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成 28 年 10 月 31 日現在

対象期間	平成 26 年 4 月 1 日 ～ 平成 27 年 3 月 31 日			平成 27 年 4 月 1 日 ～ 平成 28 年 3 月 31 日			平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 28 年 9 月 30 日 (速報値)		
	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV
(1) 遡及調査実施内容									
① 調査の対象とした献血件数									
1) 総数	6,004			4,330			1,717		
2) 個別件数	5,917	57	30	4,249	55	26	1,683	24	10
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									
1) 総数	6,666			4,861			1,949		
2) 個別本数	6,557	72	37	4,762	68	31	1,906	29	14
③ 上記②のうち、医療機関に情報提供を行った本数									
1) 総数	6,666			4,861			1,614		
2) 個別本数	6,557	72	37	4,762	68	31	1,580	23	11
(2) 個別 NAT 関連情報									
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* ¹									
1) 総数* ¹	28			19(1)			6		
2) 個別件数* ¹	28	0	0	19(1)	0	0	6	0	0
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* ¹									
1) 使用された本数* ¹	31	0	0	21(1)	0	0	6	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3) 院内で廃棄	0	0	0	1	0	0	0	0	0
4) 不明	1	0	0	0	0	0	0	0	0
計* ¹	32	0	0	22(1)	0	0	6	0	0
③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数* ¹									
1) 陽転事例* ¹	0	0	0	1(1)	0	0	0	0	0
2) 非陽転事例	14	0	0	10	0	0	1	0	0
3) 死亡	11	0	0	8	0	0	5	0	0
4) 退院・未検査	6	0	0	2	0	0	0	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計* ¹	31	0	0	21(1)	0	0	6	0	0
④ 上記③のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数* ¹									
報告件数* ¹	0	0	0	1(1)	0	0	0	0	0

*¹ 個別 NAT の結果が陰性で、受血者の陽転が確認された事例を含む。表中()内の数字で表記する。

※血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(平成 26 年 7 月 30 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 法で陽転し、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。

なお、平成 28 年 4 月から、確認試験(中和試験)は廃止としている。

: 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。

供血者から始まる遡及調査実施状況

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 23 年3月 31 日			平成 23 年4月1日 ～ 平成 24 年3月 31 日			平成 24 年4月1日 ～ 平成 25 年3月 31 日			平成 25 年4月1日 ～ 平成 26 年3月 31 日		
	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV
(1) 遡及調査実施内容															
① 調査の対象とした献血件数															
1) 総数	1,806			1,852			2,491			10,997			9,016		
2) 個別件数	1,688	69	49	1,730	74	48	2,407	59	25	10,892	60	45	8,932	58	26
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															
1) 総数	2,014			2,072			2,749			11,428			9,854		
2) 個別本数	1,877	84	53	1,934	82	56	2,659	67	23	11,313	61	54	9,752	69	33
③ 上記②のうち、医療機関に情報提供を行った本数															
1) 総数	2,014			2,072			2,749			11,428			9,854		
2) 個別本数	1,877	84	53	1,934	82	56	2,659	67	23	11,313	61	54	9,752	69	33
(2) 個別 NAT 関連情報															
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															
1) 総数	144			100			116			149			96		
2) 個別件数	144	0	0	100	0	0	116	0	0	149	0	0	94	1	1
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															
1) 使用された本数	140	0	0	98	0	0	119	0	0	146	0	0	93	1	2
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3) 院内で廃棄	6	0	0	5	0	0	3	0	0	6	0	0	4	0	0
4) 不明	6	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	152	0	0	106	0	0	122	0	0	152	0	0	97	1	2
③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数															
1) 陽転事例	1	0	0	5	0	0	6 ^{*1}	0	0	5	0	0	2	1	1
2) 非陽転事例	55	0	0	28	0	0	46	0	0	59	0	0	34	0	1
3) 死亡	55	0	0	44	0	0	56	0	0	56	0	0	45	0	0
4) 退院・未検査	19	0	0	15	0	0	7	0	0	23	0	0	11	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	10	0	0	6	0	0	4	0	0	3	0	0	1	0	0
計	140	0	0	98	0	0	119	0	0	146	0	0	93	1	2
④ 上記③のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数															
報告件数	1	0	0	5	0	0	4	0	0	5	0	0	2	1	1

*1 6例中2例は HBs 抗体のみの陽転であり、輸血血液からの移行抗体等と医療機関において判断された事例である。

供血者から始まる遡及調査実施状況

対象期間	平成 11 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 20 年3月 31 日			平成 20 年4月1日 ～ 平成 21 年3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	23,104			2,193			2,694			5,219		
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)	23,104			2,193			2,694			5,219		
2) 実施率	100%			100%			100%			100%		
③ 上記②のうち陽性が判明した本数												
本数	311	3	1	60	1	0	25	0	0	118	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)	33,114			2,408			2,867			4,034		
個別本数				2,062	288	58	2,444	345	78	3,552	417	65
2) 情報提供数	33,114			2,408			2,708			3,469		
個別件数				2,062	288	58	2,319	317	72	3,150	254	65
* 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	326	3	1	51	2	0	26	0	0	94	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	16	0	0	2	0	0	2	0	0	5	0	0
4) 不明	7	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	349	4	1	53	2	0	28	0	0	99	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	17	1	1	4	1	0	4	0	0	3	0	0
2) 非陽転事例	69	0	0	11	0	0	9	0	0	30	0	0
3) 死亡	118	2	0	31	1	0	10	0	0	42	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	1	0	0	0	0	0	0	0	0
計	226	3	1	47	2	0	23	0	0	75	0	0
* 個別NAT陰性(NATウィンドウピリオド)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	16*	1	1	5	1	0	4	0	0	3	0	0
ウイルス別合計				HBV:28			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。

*平成 20 年度は、遡及調査対応基準を改定した。(同年 10 月 29 日開催「薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会」にて了承済)

医薬品医療機器法第68条の11に基づく回収報告状況

○平成28年8月～平成28年10月

報告日	回収開始年月日	回収対象製品	製造番号	対象 本数
平成28年8月2日	平成28年8月1日	赤血球液-LR「日赤」400mL由来	01-2928-4901	1
平成28年8月15日	平成28年8月15日	濃厚血小板-LR「日赤」15単位	01-1033-3114	1
平成28年9月15日	平成28年9月11日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	45-1228-0931	1
平成28年9月20日	平成28年9月15日	照射赤血球液-LR「日赤」200mL由来	72-0714-2555	1
平成28年9月20日	平成28年9月16日	照射赤血球液-LR「日赤」400mL由来	72-0726-3692	1
平成28年9月20日	平成28年9月15日	照射赤血球液-LR「日赤」400mL由来	72-0726-3696	1
平成28年9月26日	平成28年9月22日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	72-0121-7949	1