

供血者からの遡及調査の進捗状況について

1 供血者からの遡及調査の進捗状況について

(日本赤十字社提出資料)

2 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30年10月～平成30年12月分)

＜参 考＞

供血者からの遡及調査の進捗状況について

(日本赤十字社宛血液対策課事務連絡)

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成 31 年 1 月 31 日現在

対象期間	平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日			平成 29 年 4 月 1 日 ～ 平成 30 年 3 月 31 日			平成 30 年 4 月 1 日 ～ 平成 30 年 12 月 31 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	3,198			2,604			1,578		
2) 個別件数	3,128	44	26	2,525	54	25	1,518	42	18
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	3,612			2,896			1,699		
2) 個別本数	3,527	52	33	2,802	66	28	1,628	50	21
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	3,612			2,571			780		
2) 個別本数* ¹	3,527	52	33	2,477	66	28	728	39	13
(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* ²									
1) 総数* ²	11			10(3)			3		
2) 個別件数* ²	11	0	0	10(3)	0	0	3	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* ²									
1) 使用された本数* ²	13	0	0	13(5)	0	0	3	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	0	0	0	1	0	0
4) 不明	0	0	0	1	0	0	0	0	0
計* ²	13	0	0	14(5)	0	0	4	0	0
③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数* ²									
1) 陽転事例* ²	0	0	0	3(3)	0	0	0	0	0
2) 非陽転事例* ²	3	0	0	4(1)	0	0	0	0	0
3) 死亡	8	0	0	3	0	0	1	0	0
4) 退院・未検査* ²	2	0	0	3(1)	0	0	2	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計* ²	13	0	0	13(5)	0	0	3	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* ²									
報告件数* ²	0	0	0	3(3)	0	0	0	0	0

*1 HBV 感染既往献血者の献血血液のうち、個別 NAT 陰性のものについては医療機関への情報提供を平成 29 年 10 月末をもって終了した。平成 30 年度第 2 回運営委員会での報告より報告数へ反映した。

*2 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。

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30年10月～平成30年12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30年12月19日	平成30年12月18日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	08-3128-0441	1
平成30年12月10日	平成30年12月7日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	02-5327-8861	1
平成30年11月26日	平成30年11月26日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	28-7033-9496	1
平成30年10月22日	平成30年10月22日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-4528-0600	1
平成30年10月19日	平成30年10月18日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	78-7839-6149	1

事 務 連 絡
平成31年 1 月 18 日

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会薬事分科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関する資料の作成について（依頼）

標記につきましては、平成30年11月 9 日付け血安第78号の 2 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30年度第 3 回運営委員会に提出したところです。今般、平成31年 2 月 20 日（水）に平成30年度第 4 回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31年 2 月 5 日（火）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30年11月 9 日付け血安第78号の 2 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。