

## 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)
  
- シャーガス病の選択的スクリーニング検査 (*T. cruzi* 抗体) の実施状況について  
(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 30 年 2 月 ~ 平成 30 年 4 月分)

事 務 連 絡  
平成30年 3 月 30 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 30 年 2 月 15 日付け血安第 12 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 29 年度第 6 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 30 年 5 月 30 日（水）に平成 30 年度第 1 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 30 年 4 月 26 日（木）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 29 年 2 月 28 日付け血安第 20 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 30 年 3 月 31 日現在

対象期間	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 29 年 3 月 31 日			平成 29 年 4 月 1 日 ～ 平成 30 年 3 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	4,330			3,198			2,603		
2) 個別件数	4,249	55	26	3,128	44	26	2,523	55	25
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	4,861			3,612			2,895		
2) 個別本数	4,762	68	31	3,527	52	33	2,800	67	28
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	4,861			3,612			2,377		
2) 個別本数*2	4,762	68	31	3,527	52	33	2,291	60	26
(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	19(1)			11			10(3)		
2) 個別件数*1	19(1)	0	0	11	0	0	10(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*1									
1) 使用された本数*1	21(1)	0	0	13	0	0	13(5)	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	1	0	0	0	0	0	0	0	0
4) 不明	0	0	0	0	0	0	1	0	0
計*1	22(1)	0	0	13	0	0	14(5)	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	1(1)	0	0	0	0	0	3(3)	0	0
2) 非陽転事例	10	0	0	3	0	0	4(1)	0	0
3) 死亡	8	0	0	8	0	0	3	0	0
4) 退院・未検査	2	0	0	2	0	0	3(1)	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計*1	21(1)	0	0	13	0	0	13(5)	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	1(1)	0	0	0	0	0	3(3)	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。

\*2 平成 29 年 11 月から HBV 感染既往献血者の献血血液(個別 NAT 陽性は除く)について、医療機関への情報提供を終了した。

※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。

: HBe 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 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			平成 26 年4月 1日 ～ 平成 27 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	1,852			2,491			10,997			9,016			6,004		
2) 個別件数	1,730	74	48	2,407	59	25	10,892	60	45	8,932	58	26	5,917	57	30
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	2,072			2,749			11,428			9,854			6,666		
2) 個別本数	1,934	82	56	2,659	67	23	11,313	61	54	9,752	69	33	6,557	72	37
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	2,072			2,749			11,428			9,854			6,666		
2) 個別本数	1,934	82	56	2,659	67	23	11,313	61	54	9,752	69	33	6,557	72	37
(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	100			116			149			96			28		
2) 個別件数	100	0	0	116	0	0	149	0	0	94	1	1	28	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) 使用された本数	98	0	0	119	0	0	146	0	0	93	1	2	31	0	0
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	5	0	0	3	0	0	6	0	0	4	0	0	0	0	0
4) 不明	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
計	106	0	0	122	0	0	152	0	0	97	1	2	32	0	0
③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数															
1) 陽転事例	5	0	0	6 <sup>*1</sup>	0	0	5	0	0	2	1	1	0	0	0
2) 非陽転事例	28	0	0	46	0	0	59	0	0	34	0	1	14	0	0
3) 死亡	44	0	0	56	0	0	56	0	0	45	0	0	11	0	0
4) 退院・未検査	15	0	0	7	0	0	23	0	0	11	0	0	6	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	6	0	0	4	0	0	3	0	0	1	0	0	0	0	0
計	98	0	0	119	0	0	146	0	0	93	1	2	31	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															
報告件数	5	0	0	4	0	0	5	0	0	2	1	1	0	0	0

\*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。

## シャーガス病の選択的スクリーニング検査（*T. cruzi* 抗体）の実施状況について

### 1 シャーガス病の選択的スクリーニング検査の導入

#### (1) 平成 28 年 8 月 22 日採血分より開始

ア 献血希望者に中南米滞在歴の確認を行い「中南米滞在歴確認用リーフレット」の質問に該当する申告があった場合は、「中南米滞在歴に関する問診票（参考資料）」への回答をお願いします。

イ 該当する献血者について毎回検査を行い、陰性のものについて輸血用血液製剤の製品化が可能となる。

#### (2) 検査実施状況

平成 30 年 3 月 31 日現在（全採血者数：7,678,487 人）

選択的スクリーニング検査実施件数：19,098 人（対採血者数比：0.25%）

陽性献血者：4 人（対選択的スクリーニング検査実施件数比：0.02%）

### 2 *T. cruzi* 抗体陽性献血者 4 名の内訳

	献血者 A	献血者 B	献血者 C	献血者 D
条件*	1 + 2 + 3	1 + 2 + 3	1 + 2 + 3	1 + 3
年代	30 歳代	40 歳代	20 歳代	50 歳代
性別	男性	女性	男性	男性
献血歴	初回	初回	初回	複数回

条件（内訳）

1：中南米諸国で生まれた、又は育った。

2：母親及び母方の祖母が、中南米諸国で生まれた、または育った。

3：中南米諸国に連続して 4 週間以上滞在または居住したことがある。

### 3 複数回献血履歴のある献血者の概要と遡及調査の結果（別添）

#### (1) 献血者の概要

ア 50 歳代男性（献血歴 8 回）：ボリビア生まれで、18 年間のボリビア在住歴があった。

イ 前回献血時は、中南米滞在歴を申告されたため製造制限の対象であったが、全国的な疫学調査開始前で *T. cruzi* 抗体検査は行っていなかった。

#### (2) 遡及調査の結果

ア 保管検体等の調査結果

今回（発端）から 4 回前までの検体（5 本）について *T. cruzi* 抗体検査と遺伝子検査を実施した結果、抗体検査は全て陽性で、遺伝子検査は全て陰性であった。当該献血者の末梢血中の原虫量は、検出感度以下で、さらには、白血球

除去フィルターや各製剤の保存条件により、*T. cruzi* の感染リスクは限りなく低いものとする。

イ 当該献血者から製品化され医療機関へ供給した輸血用血液製剤赤血球製剤 6 本と、新鮮凍結血漿 5 本であった。

ウ 受血者の調査結果

医療機関での使用状況が確認できた 6 件は、使用されたものが 4 件（受血者 4 名）で、未使用のため廃棄されたものが 2 件であった。この受血者 4 名については、死亡等により患者検体の調査はできなかった。

残りの 5 件については、平成 15 年の薬事法改正以前の輸血であり、その当時の血液製剤に関する記録の保管・管理は、10 年間であったため、院内での記録が確認できず使用状況は不明であった。

## T.cruzi 抗体陽性献血者の概要と遡及調査の結果

### 1. 献血者の概要

50歳代・男性（献血歴8回）

中南米滞在歴に関する問診票において、「1：中南米諸国で生まれた、又は育った。」と「3：中南米諸国に連続して4週間以上滞在または居住したことがある。」に該当⇒中南米（ボリビア）に18年間の在住歴

### 2. 当該献血者の遡及調査の結果

献血	採血日	採血種類	T. cruzi 抗体検査	遺伝子検査	供給製剤	医療機関	使用状況	患者状況
今回 <sup>※1</sup>	平成30年2月7日 (発端)	400	陽性	検出限界以下	なし			
前回 <sup>※2</sup>	平成25年2月8日	400	陽性 (保管検体)	検出限界以下	なし			
前々回	平成22年10月22日	400	陽性 (保管検体)	検出限界以下	赤血球製剤	A	使用済	輸血時年齢：80歳代（生存不明） 原疾患：右大腿骨転子部骨折 など 担当医：患者高齢のため追跡しない
3回前	平成21年8月28日	400	陽性 (保管検体)	検出限界以下	赤血球製剤	B	使用済	輸血時年齢：80歳代（死亡） 原疾患：腹部大動脈溜破裂
4回前	平成20年8月29日	400	陽性 (保管検体)	検出限界以下	赤血球製剤	C	廃棄（未使用）	
5回前	平成18年8月30日	400	保管検体なし	NT <sup>※3</sup>	赤血球製剤	D	使用済	輸血時年齢：60歳代（死亡） 原疾患：前立腺がん
					血漿製剤	B	使用済	輸血時年齢：70歳代（死亡） 原疾患：肝細胞がん
6回前	平成12年9月28日	400	保管検体なし	NT <sup>※3</sup>	赤血球製剤	E	廃棄（未使用）	
					血漿製剤	C	院内不明	
					血漿製剤	C	院内不明	
7回前	平成11年9月14日	400	保管検体なし	NT <sup>※3</sup>	赤血球製剤	F	院内不明	
					血漿製剤	G	院内不明	
					血漿製剤	H	院内不明	

※1 シャーガス病のリスクの可能性のある献血者に対する T. cruzi 抗体検査（平成28年8月22日採血から）

※2 中南米滞在歴を有する献血者に対する製造制限（原料血漿のみ製造）（平成24年10月15日採血から）

※3 NT：not tested

## 中南米滞在歴に関する問診票

以下の質問はシャーガス病の安全対策として、輸血を受けられる方の安全を守るために何うものです。そのため、シャーガス病の抗体検査（*T.cruzi*抗体検査）を実施いたします。

下記の質問について、該当項目太枠の回答欄に○をつけてください。（複数回答可）

回答	質問	国名等記入
	1. 中南米諸国で生まれた、または育った。	国名：
	2. 母親又は母方の祖母が、中南米諸国で生まれた、または育った。	国名：
	3. 中南米諸国に連続して4週間以上滞在または居住したことがある。	国名*：                      期間：                      日間 国名*：                      期間：                      日間

\*：記入例：国名：ブラジル+チリ 期間：32日間

※私は、中南米地域対象国・地域を離れてから6ヵ月以上経過しており、上記の質問に正しく答えました。

本人署名：

※シャーガス病の抗体検査の結果異常を認めた場合、通知を希望されますか。

はい・いいえ

### <中南米地域対象国・地域>

アルゼンチン	スリナム	ブラジル	ウルグアイ
チリ	ベネズエラ	エクアドル	ニカラグア
ペリーズ	エルサルバドル	パナマ	ペルー
ガイアナ	パラグアイ	ポリビア	グアテマラ
フォークランド諸島(英領)	ホンジュラス	コスタリカ	フランス領ギアナ
メキシコ	コロンビア		

### 【血液センター記入欄】

受付日：	センター名：	施設名：
献血者コード：	採血番号：	

会場ICカード番号	受付	検診	採血前検査	採血	検査部署

## シャーガス病に対する輸血用血液製剤の安全性について

### 1 シャーガス病について

- ▶ シャーガス病：原虫 *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) を病原体とする原虫感染症で、主にメキシコを含む中南米に認められる。
- ▶ *T. cruzi* は、媒介昆虫のサシガメの糞便中に存在する。
- ▶ 主な人への感染経路は、媒介昆虫であるサシガメの糞便を経由した暴露、母子感染、輸血や臓器移植による感染及び媒介昆虫が混入した食品や飲料の経口摂取である。
- ▶ 潜伏期：1～2週間。
- ▶ 虫体は主にトリポマスチゴート（錐鞭毛型）とアマスチゴート（無鞭毛型）があり、トリポマスチゴートは末梢血中に認められ、これがヒトに感染し、網内系や筋組織に侵入してアマスチゴートに分化、分裂し増殖する。その多くが、常在マクロファージ、心筋細胞、腸管平滑筋細胞や交感神経節細胞に侵入する。
- ▶ 症状：急性期（1週間～数ヵ月間、主に小児）は、高熱、発疹、リンパ節炎、肝脾腫、片側性眼瞼浮腫（Romaña sign）、その後は無症状で慢性期（10年～数十年後）に心筋炎、巨大結腸等。
- ▶ 現在のところ、有効な薬剤は急性期のみ（ベンズニダゾール、ニフルティモックス）。
- ▶ 欧米、カナダの非流行地域では、中南米からの移民の増加が背景にあり、シャーガス病対策が課題となっている。

※平成 24 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会（平成 24 年 7 月 6 日開催）日赤提出資料一部改変

### 2 輸血用血液製剤の安全性

#### (1) 赤血球製剤

ア 赤血球製剤中の *T. cruzi* (原虫) は、4℃で 21 日間以上生存するが、21 日後の生存率は、2 log 程度減少する。

イ 全血採血由来製剤は、平成 19 年 1 月より白血球除去フィルターによる保存前白血球除去を開始した。

ウ 同フィルターにより原虫は、2～3 log 程度減少する。

#### (2) 新鮮凍結血漿

ア 新鮮凍結血漿中の原虫の生存時間は、24 時間以下である。

イ 新鮮凍結血漿中の原虫は、1 回の凍結融解後には生存は認められない。

(5 log 以上減少)

ウ 全血採血由来製剤は、平成 19 年 1 月より白血球除去フィルターによる保存

前白血球除去を開始した。

エ 成分採血由来製剤は、平成 18 年 3 月より採血機器の性能による保存前白血球除去を開始した。

オ 同フィルターにより原虫は、2～3 log 程度減少する。

### (3) 血小板製剤

ア 血小板製剤の保存条件 (20～24℃) が原虫の生存に適し最長 5 日間生存する。

イ 成分採血由来製剤は、平成 16 年 10 月より白血球除去フィルターまたは採血機器の性能による保存前白血球除去を開始した。

## 3 非流行国における輸血による *T. cruzi* 感染

(1) 輸血による *T. cruzi* の伝播は、米国 8 例、カナダ 2 例、スペイン 8 例及びオーストラリア、ベルギー及びスイスで 1 例ずつ報告されている。

(2) 原因製剤が特定された症例は、ベルギーの 1 例 (赤血球製剤による) を除き血小板製剤によるものである。

(3) 輸血による *T. cruzi* 感染者の多くは、がん、造血幹細胞移植に伴う化学療法により免疫抑制状態にある患者である。

(4) *T. cruzi* 抗体陽性供血者由来の製剤による受血者への輸血感染率は 1.7%と低い。(製剤別内訳：血小板製剤 13.3%、赤血球製剤 0.0%、血漿・クリオプレシピテート 0.0%)

Transfusion. 2012 Sep;52(9):1913-21; Benjamin RJ.et al

(5) 非流行地域で確認された *T. cruzi* 抗体陽性献血者の末梢血中の原虫量は、1 原虫以下/mL である。

## 4 欧米諸国の対応

「欧米におけるシャーガス病の安全対策(案)」(別紙) のとおり

欧米におけるシャーガス病の安全対策

国名	供血者への対応	検査 (開始年)	遡及	出典
米国	1供血者につき1回抗体検査を実施し、陰性であればその後検査不要。	○ 2010年	○ 全製剤	Guidance for Industry Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Blood and Blood Components. FDA CBER December 2017. FDAホームページ
カナダ	問診でリスクがあるとされたすべての供血者に対し検査を実施 (流行地域に6ヵ月以上の滞在歴がある供血者、本人、母親又は祖母が流行地出身)	○ 2010年	○ 全製剤	・ Canadian Blood Service HP ・ Selective testing for Trypanosoma cruzi: the first year after implementation at Canadian Blood Service (6)
スペイン	問診でリスクがあるとされたすべての供血者に対し検査を実施 (本人及び母親が流行地出身又は流行地で輸血を受けた供血者)	○ 2005年	○	・ REAL DECRETO 1088/2005 ・ Anti-trypanosoma cruzi antibody detection in eastern Andalusia(Spain) (2) ・ Chagas disease in Europe: A review for the internist in the globalized world (4) ・ Health policies to control chagas disease transmission in European contries (8) ・ Trypanosoma cruzi infection in North America and Spain: evidence in support of transfusion transmission (9)
英国	問診でリスクがあるとされたすべての供血者に対し検査を実施 (本人又は母親が中南米で生まれたか、本人が中南米で輸血を受けたか又は連続して4週間以上農村部に居住及び/又は就労したことのある供血者)	○ 2005年		・ Guidelines for the Blood Transfusion Services In: Services UBTTT. The Stationery Office (TSO) ・ The early implementation of Trypanosoma cruzi antibody screening of donors and donations within England: preempting a problem. (1)
オーストラリア	・ シャーガス病の既往歴がある供血者は無期限延期 ・ 流行地で出生したか又は流行地で輸血を受けた供血者からは分画原料のみ採取	×		・ Chagas disease in Australia and New Zealand: risks and needs for public health interventions (3)
フランス	・ 問診でリスクがあるとされたすべての供血者に対し検査を実施 (本人及び母親が流行地出身又は流行地に渡航後4か月以上の供血者) ・ 流行地へ渡航後4か月以内の場合は供血延期 ・ シャーガス病の既往歴がある供血者は供血無期限延期	○ 2009年		・ Arre`te ´ du 12 janvier 2009:Legifrance, editor. NOR SJSP0901086A ・ Testing blood donors for Chagas disease in the Paris area, France: first results after 18 months of screening_2476 575.583 (12)
スイス	・ 問診でリスクがあるとされたすべての供血者に対し検査を実施 (本人及び母親が流行地出身又は6ヶ月以上流行地の滞在歴がある供血者) ・ シャーガス病と診断された又は検査で抗体陽性と確認された供血者は供血無期限延期	○ 2013年		・ Health policies to control chagas disease transmission in European contries (8) ・ Selective Testing of At-Risk Blood Donors for Trypanosoma cruzi and Plasmodium spp. in Switzerland (13)
イタリア	リスクのあるすべての供血者に対し検査を行うための法律を整備中	×		・ Health policies to control chagas disease transmission in European contries (8)
スウェーデン	流行地に5年以上の居住歴がある供血者は対象外	×		・ Socialstyrelsens fo ´ reskrifter om blodverksamhet; ・ Health policies to control chagas disease transmission in European contries (8)
ベルギー	問診でリスクがあるとされたすべての供血者に対し検査を実施 (本人が流行地で出生したか、流行地への居住歴又は渡航歴がある供血者)	○ 2013年	○	・ FAMHP(Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products) ・ First documented transmission of trypanosoma cruzi infwction through blood transfusion in a child with sickle-cell disease in Belgium (7)
オランダ	・ 2013年3月～9月に227,278人の供血者に対しシャーガス病のリスクファクターについて調査(リスク要因の質問事項:本人が流行地で出生したか、母親の出生地が流行地又は流行地に連続して6ヵ月以上の居住歴がある) ・ 対象供血者の大部分の南米出身のオランダへの移民の出身地はスリナムとブラジル。スリナム及びブラジルのシャーガス病の罹患率は他の南米諸国に比べて比較的低い。(1.29%及び1.02%) ・ 費用対効果が低いため、シャーガス病に対する安全対策は行わない ・ リスク要因のある供血者に対しEIA法でIgG抗体検査を行ったが、すべて陰性であった(対象期間:2013年3月～9月、対象人数:227,278人)	×		・ Risk factors and screening for Trypanosoma cruzi infection of Dutch blood donors ・ Sanquin HP <a href="https://www.sanquin.org/binaries/content/assets/nl/over-sanquin/bloedbeeld/bloedbeeld-nr-1-maart-2014.pdf">https://www.sanquin.org/binaries/content/assets/nl/over-sanquin/bloedbeeld/bloedbeeld-nr-1-maart-2014.pdf</a>

# シャーガス病対策移行案 (調査対象：問診該当者)

問診内容①  
次のいずれかに該当しますか？  
①中南米諸国で生まれた、又は育った  
②母親又は母方の祖母が、中南米諸国で生まれた、又は育った。  
③中南米諸国に連続して4週間以上滞在または居住したことがある。  
※中南米諸国：メキシコを含むがカリブ海諸国は除く

はい

いいえ

問診内容②  
該当地域を離れてから、6か月  
間以上経過していますか？

はい

いいえ

通常採血  
(PC可)

採血延期

通知希望の確認・採血  
(全血または血漿)

抗体検査  
陽性   
陰性

※陽性血液  
採血永久不可  
通知、遡及調査

※※陰性血液

※陽性血液：研究用として使用、または、廃棄  
※※陰性血液：輸血用血液製剤等に使用

検査施設：2施設

\* 平成27年度第2回薬事・食品衛生審議会  
血液事業部会安全技術調査会  
(平成28年2月24日開催)  
日赤提出資料一部抜粋

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2月～平成30年4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2月8日	平成30年2月7日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	70-7831-2282	1
平成30年2月20日	平成30年2月19日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	21-8228-0539	1
平成30年2月23日	平成30年2月22日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	37-2138-6717	1
平成30年2月26日	平成30年2月23日	赤血球液-LR「日赤」	21-0221-7712	1
平成30年3月27日	平成30年3月26日	照射赤血球液-LR「日赤」	50-3320-5588	1
平成30年3月29日	平成30年3月28日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	37-2627-5080	1
平成30年4月4日	平成30年4月3日	照射赤血球液-LR「日赤」	02-2323-5619	1
平成30年4月20日	平成30年4月19日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	29-1433-4846	1
平成30年4月20日	平成30年4月19日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	29-7830-3955	1
平成30年4月24日	平成30年4月23日	照射赤血球液-LR「日赤」	50-0821-1538	1