

## 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31年1月～平成31年3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

令和元年5月14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31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	3,198			2,604			2,059		
2) 個別件数	3,128	44	26	2,525	54	25	1,982	55	22
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			2,195		
2) 個別本数	3,527	52	33	2,802	66	28	2,106	64	25
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			1,509		
2) 個別本数* <sup>1</sup>	3,527	52	33	2,477	66	28	1,420	64	25
(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* <sup>2</sup>									
1) 総数* <sup>2</sup>	11			10(3)			3		
2) 個別件数* <sup>2</sup>	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* <sup>2</sup>									
1) 使用された本数* <sup>2</sup>	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* <sup>2</sup>	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* <sup>2</sup>									
1) 陽転事例* <sup>2</sup>	0	0	0	3(3)	0	0	0	0	0
2) 非陽転事例* <sup>2</sup>	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* <sup>2</sup>	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* <sup>2</sup>	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* <sup>2</sup>									
報告件数* <sup>2</sup>	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31年1月～平成31年3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31年3月29日	平成31年3月28日	照射赤血球液-LR「日赤」	70-5321-0526	1
平成31年3月27日	平成31年3月26日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	50-2038-7662	1
平成31年3月19日	平成31年3月18日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	01-1537-3521	1
平成31年3月12日	平成31年3月8日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-3925-4698	1
平成31年2月27日	平成31年2月26日	照射赤血球液-LR「日赤」	44-5322-5217	1
平成31年2月26日	平成31年2月25日	照射赤血球液-LR「日赤」	22-4121-0137	1
平成31年1月29日	平成31年1月28日	照射赤血球液-LR「日赤」	29-1221-7896	1
平成31年1月23日	平成31年1月21日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	72-2021-3121	1
平成31年1月18日	平成31年1月18日	赤血球液-LR「日赤」	70-1626-4447	1
平成31年1月9日	平成31年1月8日	照射赤血球液-LR「日赤」	43-0524-2800	1
平成31年1月7日	平成31年1月4日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	02-0528-5518	1

事 務 連 絡  
令和元年 5 月 23 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）

平素より血液事業の推進にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

標記につきましては、「血液製剤の遡及調査について」（平成17年 3 月10日付け薬食発第0310009号）に基づき、貴社における遡及調査の結果について報告をいただいていたところでした。

今般、令和元年度の血液事業部会運営委員会の開催予定日が令和元年 6 月26日（水）、8 月28日（水）、11月22日（金）、令和 2 年 2 月19日（水）となりました。ついては、下記の事項について資料を作成いただき、各会議開催日の 3 週間前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. 「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（平成30年 3 月一部改正）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、「供血者からの遡及調査の進捗状況について（回答）」（平成31年 2 月 5 日付け血安第11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。