

## 供血者からの遡及調査の進捗状況等について

- 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)

- 医薬品医療機器等法第68条の11に基づく回収報告状況

(令和4年3月～令和4年5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4年8月25日現在

## 1. 遡及調査対象献血血液の概要

対象期間	令和2年4月1日 ～ 令和3年3月31日			令和3年4月1日 ～ 令和4年3月31日			令和4年4月1日 ～ 令和4年6月30日 (速報値)		
	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV
(1) 調査対象とした献血件数	2,749	262	25	1,937	174	18	412	60	3
	3,036			2,129			475		
(2) 調査対象とした輸血用血液製剤の本数	2,977	323	21	2,067	194	19	423	64	3
	3,321			2,280			490		
(3) 医療機関に情報提供を行った輸血用血液製剤の本数*	2,288	323	21	1,557	194	19	309	64	3
	2,632			1,770			376		

## 2. 遡及調査対象の内、プール NAT 結果が陰性かつ個別 NAT 結果が陽性であった献血血液の概要

対象期間	令和2年4月1日 ～ 令和3年3月31日			令和3年4月1日 ～ 令和4年3月31日			令和4年4月1日 ～ 令和4年6月30日 (速報値)		
	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV
(1) 個別 NAT 結果が陽性となった献血件数	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	1			1			0		
(2) 個別 NAT 結果が陽性となった輸血用血液製剤の本数	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	1			1			0		
(3) (2)のうち、医療機関へ供給されていた本数*	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	1			1			0		
(4) プール NAT 結果が陰性かつ個別 NAT 結果が陽性であり、医療機関へ供給されていた輸血用血液製剤[(3) ①]の使用状況									
① 院内で使用	1	0	0	1	0	0	0	0	0
② 院内で廃棄	0	0	0	0	0	0	0	0	0
③ 不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
④ 調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	1	0	0	1	0	0	0	0	0
(5) プール NAT 結果が陰性かつ個別 NAT 結果が陽性であり、医療機関で使用されていた輸血用血液製剤[(4) ①]の受血者情報									
① 陽転	0	0	0	0	0	0	0	0	0
② 非陽転	0	0	0	1	0	0	0	0	0
③ 死亡	0	0	0	0	0	0	0	0	0
④ 退院・未検査	1	0	0	0	0	0	0	0	0
⑤ 輸血後検査陽性だが輸血前検査不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
⑥ 調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	1	0	0	1	0	0	0	0	0
(6) プール NAT 結果が陰性かつ個別 NAT 結果が陽性であり、医療機関で使用されていた輸血用血液製剤[(4) ①]のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数									
報告件数	0	0	0	0	0	0	0	0	0

### 3. 遡及調査対象の内、個別 NAT 結果が陰性の輸血用血液製剤の輸血により受血者の感染の可能性が高いとされた事例の概要

対象期間	令和2年4月1日 ～ 令和3年3月31日			令和3年4月1日 ～ 令和4年3月31日			令和4年4月1日 ～ 令和4年6月30日 (速報値)		
	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV
(1) 個別 NAT の結果が陰性の輸血用血液製剤の輸血により受血者の感染の可能性が高いとされた件数	1	0	0	2	0	0	0	0	0
	1			2			0		
(2) (1)のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数	1	0	0	2	0	0	0	0	0
	1			2			0		

\* HBV 感染既往献血者の献血血液のうち、個別 NAT の結果が陰性のものについては平成 29 年 10 月末をもって医療機関への情報提供を終了した。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。

※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 CLIA 法で陽転し、個別 NAT 陽性の場合は遡及調査を行う。

:HBc 抗体 CLIA 法陽転の場合は遡及調査を行う。

HCV : HCV 抗体 CLIA 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 CLIA 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。

医薬品医療機器等法第68条の11に基づく回収報告状況

○令和4年3月～令和4年5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
令和4年5月31日	令和4年5月30日	照射赤血球液-LR「日赤」	58-0627-1003	1
令和4年5月30日	令和4年5月27日	赤血球液-LR「日赤」	01-0628-5606	1
令和4年5月30日	令和4年5月26日	照射赤血球液-LR「日赤」	26-0726-1175	1
令和4年5月26日	令和4年5月24日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-0927-8724	1
令和4年5月25日	令和4年5月24日	照射赤血球液-LR「日赤」	25-4224-8521	1
令和4年5月24日	令和4年5月23日	照射赤血球液-LR「日赤」	28-3026-2972	1
令和4年5月23日	令和4年5月20日	照射赤血球液-LR「日赤」	57-4125-6313	1
令和4年5月20日	令和4年5月18日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	50-3330-4186	1
令和4年5月20日	令和4年5月19日	照射赤血球液-LR「日赤」	40-3320-6906	1
令和4年5月18日	令和4年5月17日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	01-0423-4197	1
令和4年5月17日	令和4年5月16日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	02-4038-1017	1
令和4年5月17日	令和4年5月16日	照射赤血球液-LR「日赤」	58-0326-9632	1
令和4年5月17日	令和4年5月16日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-1823-0205	1
令和4年5月17日	令和4年5月16日	照射赤血球液-LR「日赤」	29-1323-9118	1
令和4年5月17日	令和4年5月16日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-1922-6379	1
令和4年5月12日	令和4年5月10日	照射赤血球液-LR「日赤」	29-1125-2253	1
令和4年5月11日	令和4年5月9日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-8324-0369	1
令和4年5月10日	令和4年5月9日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-0825-0136	1
令和4年5月9日	令和4年5月5日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	54-1231-1560	1
令和4年5月9日	令和4年5月4日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	28-5028-8328	1
令和4年5月9日	令和4年5月6日	照射赤血球液-LR「日赤」	58-0624-6291	1
令和4年5月9日	令和4年5月6日	照射赤血球液-LR「日赤」	37-1128-0906	1
令和4年5月9日	令和4年5月6日	照射赤血球液-LR「日赤」	31-4128-5736	1
令和4年5月9日	令和4年5月2日	赤血球液-LR「日赤」	01-1129-1183	1
令和4年5月9日	令和4年5月1日	照射赤血球液-LR「日赤」	53-3125-6343	1
令和4年4月28日	令和4年4月27日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	78-3229-3968	1
令和4年4月28日	令和4年4月27日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	32-2323-6644	1
令和4年4月28日	令和4年4月27日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-1124-6434	1
令和4年4月28日	令和4年4月27日	照射赤血球液-LR「日赤」	22-1520-2914	1
令和4年4月27日	令和4年4月26日	照射赤血球液-LR「日赤」	58-0623-4396	1
令和4年4月25日	令和4年4月24日	照射赤血球液-LR「日赤」	58-0624-6151	1
令和4年4月22日	令和4年4月21日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-0720-3028	1
令和4年4月21日	令和4年4月20日	照射赤血球液-LR「日赤」	12-1226-6445	1
令和4年4月21日	令和4年4月20日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-0621-2344	1
令和4年4月21日	令和4年4月19日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	50-3225-7267	1
令和4年4月20日	令和4年4月19日	照射赤血球液-LR「日赤」	13-0126-7473	1
令和4年4月20日	令和4年4月19日	照射赤血球液-LR「日赤」	02-6226-3526	1
令和4年4月19日	令和4年4月18日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	49-0334-3326	1
令和4年4月19日	令和4年4月17日	照射赤血球液-LR「日赤」	50-5029-6585	1
令和4年4月18日	令和4年4月15日	照射赤血球液-LR「日赤」	48-2024-9067	1
令和4年4月18日	令和4年4月15日	照射赤血球液-LR「日赤」	53-3221-2948	1
令和4年4月13日	令和4年4月12日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	21-0528-0722	1
令和4年4月13日	令和4年4月12日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-3618-2398	1
令和4年4月13日	令和4年4月11日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-2128-1937	1
令和4年4月12日	令和4年4月11日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-2029-3735	1
令和4年4月12日	令和4年4月11日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-0215-0197	1
令和4年4月12日	令和4年4月11日	照射赤血球液-LR「日赤」	78-3228-2073	1
令和4年4月12日	令和4年4月11日	照射赤血球液-LR「日赤」	31-3924-4915	1
令和4年4月11日	令和4年4月8日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-4527-5249	1
令和4年4月11日	令和4年4月8日	赤血球液-LR「日赤」	72-0126-9183	1
令和4年4月8日	令和4年4月7日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-1822-9177	1
令和4年4月8日	令和4年4月6日	照射赤血球液-LR「日赤」	39-2327-8414	1
令和4年4月7日	令和4年4月6日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-1822-9091	1
令和4年4月7日	令和4年4月5日	照射赤血球液-LR「日赤」	11-1527-0162	1
令和4年4月6日	令和4年4月4日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	78-3727-9519	1
令和4年4月6日	令和4年4月4日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	08-3139-8914	1
令和4年4月6日	令和4年4月4日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	08-3139-8862	1
令和4年4月6日	令和4年4月3日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	08-3139-9030	1
令和4年4月6日	令和4年4月5日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-0423-8160	1
令和4年4月6日	令和4年4月4日	照射赤血球液-LR「日赤」	78-3218-0439	1
令和4年4月5日	令和4年4月4日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	78-3838-8989	1

報告日	回収開始年月日	回収対象製品	製造番号	対象本数
令和4年3月31日	令和4年3月30日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	40-3329-3113	1
令和4年3月31日	令和4年3月30日	照射赤血球液-LR「日赤」	78-3228-1968	1
令和4年3月30日	令和4年3月29日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	70-0629-0295	1
令和4年3月30日	令和4年3月28日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	53-2139-5482	1
令和4年3月29日	令和4年3月28日	照射赤血球液-LR「日赤」	29-1227-1678	1
令和4年3月28日	令和4年3月25日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	01-3726-3231	1
令和4年3月28日	令和4年3月28日	照射赤血球液-LR「日赤」	31-4117-0633	1
令和4年3月28日	令和4年3月25日	照射赤血球液-LR「日赤」	25-4525-5008	1
令和4年3月28日	令和4年3月23日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	08-3434-6105	1
令和4年3月25日	令和4年3月24日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-4520-9034	1
令和4年3月25日	令和4年3月24日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-2326-0111	1
令和4年3月24日	令和4年3月23日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	45-1422-3937	1
令和4年3月24日	令和4年3月23日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-1726-1824	1
令和4年3月23日	令和4年3月22日	照射赤血球液-LR「日赤」	02-2210-4680	1
令和4年3月23日	令和4年3月22日	照射赤血球液-LR「日赤」	35-7627-1204	1
令和4年3月18日	令和4年3月17日	照射赤血球液-LR「日赤」	78-8027-8999	1
令和4年3月18日	令和4年3月17日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-0526-4443	1
令和4年3月17日	令和4年3月17日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-2027-7668	1
令和4年3月17日	令和4年3月16日	照射赤血球液-LR「日赤」	61-1221-8604	1
令和4年3月17日	令和4年3月16日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-0925-5665	1
令和4年3月16日	令和4年3月16日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-2021-0082	1
令和4年3月16日	令和4年3月15日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-2229-5161	1
令和4年3月16日	令和4年3月15日	照射赤血球液-LR「日赤」	34-8327-3916	1
令和4年3月16日	令和4年3月15日	照射赤血球液-LR「日赤」	62-0422-9438	1
令和4年3月15日	令和4年3月14日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	08-3439-1931	1
令和4年3月15日	令和4年3月14日	赤血球液-LR「日赤」	01-1822-8656	1
令和4年3月15日	令和4年3月14日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-3822-4059	1
令和4年3月14日	令和4年3月14日	照射赤血球液-LR「日赤」	02-2225-9692	1
令和4年3月11日	令和4年3月10日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	32-2026-2032	1
令和4年3月11日	令和4年3月10日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	70-1124-3069	1
令和4年3月11日	令和4年3月10日	照射赤血球液-LR「日赤」	37-2723-8982	1
令和4年3月10日	令和4年3月9日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	78-3220-1199	1
令和4年3月10日	令和4年3月9日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-0220-8031	1
令和4年3月8日	令和4年3月7日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-1422-3101	1
令和4年3月8日	令和4年3月7日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-0419-7675	1
令和4年3月8日	令和4年3月7日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-1426-9117	1
令和4年3月8日	令和4年3月7日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-2328-3340	1
令和4年3月7日	令和4年3月5日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	01-0435-3729	1
令和4年3月7日	令和4年3月6日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-0724-8359	1
令和4年3月7日	令和4年3月5日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-0427-0681	1
令和4年3月7日	令和4年3月4日	照射赤血球液-LR「日赤」	45-1223-4513	1
令和4年3月7日	令和4年3月4日	赤血球液-LR「日赤」	01-1120-2877	1
令和4年3月4日	令和4年3月3日	照射赤血球液-LR「日赤」	70-0624-4127	1
令和4年3月4日	令和4年3月3日	照射赤血球液-LR「日赤」	09-0417-7038	1
令和4年3月4日	令和4年3月3日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-3326-3202	1
令和4年3月3日	令和4年3月2日	照射赤血球液-LR「日赤」	37-2320-4536	1
令和4年3月3日	令和4年3月2日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-1822-8449	1
令和4年3月3日	令和4年3月2日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-1124-2230	1
令和4年3月2日	令和4年2月28日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	01-0638-8687	1
令和4年3月2日	令和4年3月1日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-2123-0296	1
令和4年3月2日	令和4年2月28日	照射赤血球液-LR「日赤」	34-8622-3533	1

事 務 連 絡  
令和4年4月12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御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、「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御報告を御願いたします。

今後の令和4年度運営委員会の開催予定日は、6月8日（水）、9月14日（水）、12月14日（水）、令和5年2月8日（水）となります。

については、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4週間前までに当事務局宛に御提出いただきますよう御願いたします。

## 記

### 1. 「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」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）」（令和4年1月11日付け血安第82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。