



血安第 421 号
平成 15 年 7 月 29 日

厚生労働大臣 坂口 力 殿

日本赤十字社
社長 藤森 昭



命令書（厚生労働省発医薬第 0616020 号）に対するご報告

平成 15 年 6 月 16 日付命令書（厚生労働省発医薬第 0616020 号）にてご指示の
ありました事項について、下記のとおりご報告申し上げます。

記

1. 供血歴の確認について

(1) 本日より遡って過去 1 年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査（以下、「病原微生物検査」という。）陽性が判明した供血者について、本日より遡って過去 1 年の間に供血歴が確認され、かつ、直近の採血から採取された血液が輸血用血液製剤の原料として使用された場合は、次の措置を講ずること。

①当該輸血用血液製剤が、未だに患者に対し使用されていない場合は、直ちに回収すること。

まず、指示事項 I (1) に該当する献血者の特定作業を行った。コンピューターにより全国の献血者情報を一元管理している中央血液センター情報システム部が担当し、該当する献血者の献血者コードおよび今回と前回の献血年月日、採血センターならびに採血番号を抽出し、一括リストを作成した。このリスト作成作業は、若干のプログラム変更を経て 6 月 20 日から 25 日まで行った。その後、各赤十字血液センター別に印刷されたリストを、当該血液センターに送付した。

各赤十字血液センターでは、当該献血者の献血血液から製造された製品名、製造番号、供給年月日および供給先医療機関を特定した。

このようにして特定した輸血用血液製剤について、赤十字血液センターから供給先医療機関に対し、指示事項 I (1) に該当し回収または患者さんへの情報提供をすべきものとなっていることを伝えた。



そして、回収については以下のとおり行った。

血小板製剤の有効期間が採血後 72 時間以内であり、赤血球製剤の有効期間が 21 日間であることと、採血基準が規定する採血間隔が 1 か月以上であることから、両製剤については使用済みか有効期間が切れており、回収対象となるのは、有効期間が採血後 1 年間である新鮮凍結血漿のみである。

新鮮凍結血漿で指示事項 I (1) に該当し回収対象となったものは、406 本であり、当該新鮮凍結血漿を供給した医療機関に対して、電話、FAX、訪問により、まず使用の停止をお願いし、その後、当該医療機関から当該新鮮凍結血漿のうち未使用のもの全て (7 本) を回収した。

厚生労働省へは、平成 15 年 7 月 15 日に 4 本、平成 15 年 7 月 23 日に 2 本、平成 15 年 7 月 28 日に 1 本の回収着手報告を行った (合計 7 本*¹)。

②当該輸血用血液製剤が、既に患者に使用されている場合は、当該患者に対して、感染のリスクがあることを十分に情報提供すること。

前記のとおり、指示事項 I (1) に該当するものとして特定した輸血用血液製剤については、各供給先医療機関に対し、指示事項 I (1) に該当し、回収または患者さんへの情報提供をすべきものとされていることを伝え、患者さんへの情報提供をお願いした。

また、当該輸血用血液製剤を供給した医療機関に対して、別紙 1 の「お届けした輸血用血液の情報提供について」をお渡しし、別紙 2 「献血者の献血歴の確認等による情報提供パターン《参考》」を参考として示し説明した。

平成 15 年 6 月 18 日付厚生労働省医薬局血液対策課事務連絡によれば、当該輸血用血液製剤が既に使用された患者さんへの情報提供の方法等の詳細については、平成 15 年 7 月 16 日の薬事・食品衛生審議会血液事業部会での審議を踏まえ、再度通知すると記述されていることから、その指示を待って、各供給先医療機関に対し、当該輸血用血液製剤についての詳細な情報を提供することとしている。

また、上記供血者について、過去 1 年の間に、複数の献血歴が確認され、その間隔が 5 週間以内である場合は、直近及びその前の合計 2 回の献血について、①及び②の措置を講ずること。

I (1) ①および②と同様の措置を行った。

該当する新鮮凍結血漿 31 本のうち未使用のもの全て (1 本) を回収した。厚生労働省へは、指示事項 I (1) ①の回収着手報告に加えて、平成 15 年 7 月 15 日に 1 本の報告を行った (合計 1 本*²)。

- (2) さらに、過去、病原微生物検査陽性が判明した供血者について、過去、献血歴が確認され、かつ当該供血において採取された血液が輸血用血液製剤の原料として使用された場合は、上記(1)②の措置を講ずること。

なお、献血歴の確認は、可能な限り、過去に遡って実施すること。

現在、献血歴の確認は、中央血液センター情報システム部で平成11年4月まで、遡り調査を行っており、平成15年7月中に調査を終了次第、指示事項I(1)②の措置を講じ、各医療機関への情報提供は、取り急ぎ今秋までには終了したいと考えている。

さらに、コンピューターに記録が残っている期間まで可能な限り調査を実施しており、献血歴の確認を行い、指示事項I(1)②と同様の措置を講じる。

II. 対象

Iの措置の対象となる病原微生物は、梅毒トレポネーマ、HBV、HCV及びHIVの4種とする。

対象となる病原微生物は、梅毒トレポネーマ、HBV、HCV及びHIVの4種としている。(なお、HBs抗体検査陽性の献血者については、調査を検討いたします。)

III. 報告等

上記の措置を直ちに実施し、その結果を随時、当職宛報告するとともに、今後とも病原微生物検査陽性が判明した供血者の献血歴の確認等の措置を徹底されたい。

平成15年6月12日付厚生労働省医薬局血液対策課長通知を収受後、同日から上記の措置を開始し、平成15年6月13日以降に採血された該当新鮮凍結血漿についての回収着手報告を平成15年7月15日に3本、および平成15年7月23日に1本を行った。また、平成15年7月28日には、1本を報告した(合計5本*³)。

また、平成15年6月13日以降、病原微生物検査陽性となった献血者については、献血歴を確認し、上記の措置を講じている。

日本赤十字社が行った措置の結果については別紙3にまとめた。

平成15年6月

医療機関 各位

日本赤十字社

お届けした輸血用血液の情報提供について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は血液事業に対し、格別のご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

日本赤十字社では、HBV、HCV、HIVに特に有効な核酸増幅検査（NAT）を世界に先駆けて導入し、また全献血者の検体保管によって可能となる遡及調査体制を基盤とした血液安全監視（ヘモビジランス）を行う等、輸血を受ける患者さんの安全を何よりも優先してまいりました。

現在、日本赤十字社がお届けしている輸血用血液は、問診等により健康を確認した国内の無償善意の献血者の方から採血し、梅毒トレポネーマ、HBV、HCV、HIV-1及びHIV-2、HTLV-1及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査及び肝機能検査、さらには上記のNATが「適」となった場合のみ、医療に供しています。

更なる安全性の向上に期して努力を重ねていますが、この度、国の命令により、感染症検査に「適」となった血液であっても、ご提供いただいた献血者がその後に献血され、その血液が「不適」(※)となった場合には、その旨の情報を提供し、お届けした血液が未使用であれば、使用の停止をお願いしたうえ、引き取らせていただきます。

今回の措置は、国の命令に基づくものでありますが、日本赤十字社といたしましては、より科学的な知見をもとにした行政措置を行い、遡及調査体制を確立していただくよう国に働きかけをしていく所存であります。

以上、ご理解ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

※梅毒トレポネーマ、HBV、HCV及びHIVの四種の感染症関連検査。

献血者の献血歴の確認等による情報提供のパターン《参考》

パターン	お届けした前回（前々回）献血血液	今回献血血液の検査結果	
		陽転情報（血液に関するスクリーニング）	追加情報（血液に関する確認検査等）
梅毒①	梅毒血清学的検査（TPPA法）：陰性	梅毒血清学的検査（TPPA法）：陽性	梅毒血清学的検査（RPR法）：陽性
梅毒②			梅毒血清学的検査（RPR法）：陰性
HBV①	HBs抗原検査（RPHA法/EIA法）：陰性 HBc抗体検査（HI法・PHA法）：陰性 NATスクリーニング*（50本プール；HBV）：陰性	HBs抗原検査（RPHA法/EIA法）：陽性 HBc抗体検査（HI法・PHA法）：陽性 NATスクリーニング*（50本プール；HBV）：陽性	Single NAT（HBV）：陽性
HBV②			Single NAT（HBV）：陰性
HBV③			
HBV④			
HCV①	HCV抗体検査（PHA法/PA法）：陰性 NATスクリーニング*（50本プール；HCV）：陰性	HCV抗体検査（PHA法/PA法）：陽性	HCV抗体：高力価
HCV②			HCV抗体：低力価
HCV③			HCV抗体：中力価/低力価、Single NAT（HCV）：陽性
HCV④			HCV抗体：中力価/低力価、Single NAT（HCV）：陰性
HCV⑤			NATスクリーニング*（50本プール；HCV）：陽性
HIV①	HIV-1/2抗体検査（PA法）：陰性 NATスクリーニング*（50本プール；HIV-1）：陰性	HIV-1/2抗体検査（PA法）：陽性	HIV-1/2抗体検査（EIA法・WB法）：陽性 Single NAT（HIV-1）：陽性
HIV②			HIV-1/2抗体検査（EIA法・WB法）：陽性 Single NAT（HIV-1）：陰性
HIV③			HIV-1/2抗体検査（EIA法・WB法）：陰性 Single NAT（HIV-1）：陽性
HIV④			HIV-1/2抗体検査（EIA法・WB法）：陰性 Single NAT（HIV-1）：陰性
HIV⑤			NATスクリーニング*（50本プール；HIV-1）：陽性

献血者の献血歴の確認等の実施結果

平成15年7月22日現在集計

別紙3

		平成15年6月13日～平成15年7月21日			平成14年6月13日～平成15年6月12日			計		
今回採血日		572,735			5,407,716			5,980,451		
採血本数		10,290			115,807			126,097		
今回採血 検査結果陽性本数										
前回・前々回採血日		今回採血日から1年以内	今回採血日から1年以上前	計	今回採血日の同期間	平成14年6月12日以前	計	計		
		実施対象A	実施対象B		実施対象C	実施対象D				
前回採血	対象製品	対象（今回陽性・前回陰性）件数		271	336	607	1,597	4,544	6,141	6,748
		供給本数	全血製剤	0	5	5	5	54	59	64
			赤血球製剤	175	174	349	785	2,606	3,391	3,740
			血小板製剤	25	8	33	223	157	380	413
			血漿製剤	82	111	193	406	1,435	1,841	2,034
			計	282	298	580	1,419	4,252	5,671	6,251
		情報提供本数 （回収本数を含む）	全血製剤	0	0	0	5	23	28	28
			赤血球製剤	134	68	202	785	956	1,741	1,943
			血小板製剤	16	3	19	220	57	277	296
			血漿製剤	78	46	124	406	597	1,003	1,127
			計	228	117	345	1,416	1,633	3,049	3,394
回収本数	血漿製剤	(*3)	5	5	(*1)	7	7	12		
前回採血日から5週間以内の前々回採血	対象製品	対象（今回陽性・前々回陰性）件数		31	5	36	231	76	307	343
		供給本数	全血製剤	0	0	0	1	0	1	1
			赤血球製剤	0	1	1	8	7	15	16
			血小板製剤	12	1	13	70	22	92	105
			血漿製剤	4	1	5	31	10	41	46
			計	16	3	19	110	39	149	168
		情報提供本数 （回収本数を含む）	全血製剤	0	0	0	1	0	1	1
			赤血球製剤	0	0	0	8	4	12	12
			血小板製剤	7	1	8	68	10	78	86
			血漿製剤	4	1	5	31	7	38	43
			計	11	2	13	108	21	129	142
回収本数	血漿製剤	0		0	(*2)	1	1	1		
合計	対象製品	対象件数		302	341	643	1,828	4,620	6,448	7,091
		供給本数	全血製剤	0	5	5	6	54	60	65
			赤血球製剤	175	175	350	793	2,613	3,406	3,756
			血小板製剤	37	9	46	293	179	472	518
			血漿製剤	86	112	198	437	1,445	1,882	2,080
			計	298	301	599	1,529	4,291	5,820	6,419
		情報提供本数 （回収本数を含む）	全血製剤	0	0	0	6	23	29	29
			赤血球製剤	134	68	202	793	960	1,753	1,955
			血小板製剤	23	4	27	288	67	355	382
			血漿製剤	82	47	129	437	604	1,041	1,170
			計	239	119	358	1,524	1,654	3,178	3,536
回収本数	血漿製剤	5		5	8	8	13			