

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
(平成19年4月26日付け血液対策課事務連絡) …… 1
 - 供血者からの遡及調査の進捗状況について(回答)
(平成19年4月26日付け日本赤十字社提出資料) …… 3
 - 薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況
(平成19年1月～平成19年4月分) …… 5
 - 「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」の
実施状況について …… 7
 - 血漿分画製剤のウイルス安全対策について
(平成15年11月7日付け医薬食品局4課長通知) …… 9
-

C

C

1

事務連絡
平成19年4月26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
厚生労働省医薬食品局血液対策課

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19年1月15日付け血安第8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18年度第4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19年5月23日（水）に平成19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あらためて資料を作成いただき、平成19年4月27日（金）までに当事務局あて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 調査の対象とした献血件数
 - ② 上記①のうち、個別NAT検査を実施した件数
 - ③ 上記②のうち、陽性が判明した本数
 - ④ 上記①のうち、医療機関に情報提供を行った件数
 - ⑤ 上記③のうち、医療機関へ供給された製剤に関する報告件数
 - ⑥ 上記⑤のうち、受血者情報が判明した件数
 - ⑦ 上記⑥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、平成15年12月22日付け血企第419号で示されたとおり、上記1の③～⑥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19年1月15日付け血安第8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。

血 安 第 1 3 9 号

平成19年4月26日

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

日本赤十字社 血液事業本部長

供血者からの遡及調査の進捗状況について (回答)

平成19年4月26日付事務連絡によりご連絡のありました標記の件については、別紙により回答いたします。

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成19年3月31日現在

対象期間	平成11年4月1日～ 平成17年3月31日			平成17年4月1日～ 平成18年3月31日			平成18年4月1日～ 平成19年3月31日		
	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV
① 調査の対象とした献血件数									
1) 遡及調査の対象件数	20,395			2,709			2,193		
② 上記①のうち、個別NAT検査を実施した本数(検体数)									
1) 本数(検体数)	20,395			2,709			2,108		
2) 実施率	100%			100%			96.1%		
③ 上記②のうち陽性が判明した本数									
本数	267	2	1	44	1	0	58	1	0
④ 上記①のうち医療機関に情報提供を行った件数									
1) 血液製剤数(総数)	30,225			2,889			2,395		
個別本数	/			2,262	569	58	2,048	289	58
2) 情報提供数	30,225			2,887			2,048		
個別件数	/			2,260	569	58	1,795	256	53
* 平成11年4月1日～平成17年3月31日までの情報提供数には、医療機関の廃院等による追跡不能数930件を含む									
⑤ 上記③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	293	1	1	33	2	0	51	2	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3) 院内で廃棄	14	0	0	2	0	0	2	0	0
4) 不明	7	1	0	0	0	0	0	0	0
計	314	2	1	35	2	0	53	2	0
⑥ 上記⑤のうち、受血者情報が判明した件数									
1) 陽転事例	15	0	1	2	1	0	2	1	0
2) 非陽転事例	61	0	0	8	0	0	11	0	0
3) 死亡	107	1	0	11	1	0	31	1	0
4) 退院・未検査	15	0	0	0	0	0	0	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	7	0	0	0	0	0	0	0	0
計	205	1	1	21	2	0	44	2	0
* 個別NAT陰性(NATウィンドウピリオド)の遡及調査対象血液の輸血により、受血者が陽転した例を含む									
⑦ 上記⑥のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数									
報告件数	21								

薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況

○平成19年1月～平成19年4月27日分

報告日	回収開始年月日	回収対象製品	製造番号	対象本数
07.01.05	06.12.31	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	08-0626-0264	1
07.01.18	07.01.17	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	34-0228-5710	1
07.01.29	07.01.23	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	01-1620-5175	1
07.02.01	07.01.29	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	01-1222-0882	1
07.02.16	07.02.14	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	11-2222-9654	1
07.02.23	07.02.16	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	44-5720-4889	1
07.03.13	07.03.07	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	01-0429-1019	1
07.03.19	07.03.13	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	56-2425-9700	1
07.03.19	07.03.15	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	15-0329-5024	1
07.03.19	07.03.15	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	36-9525-5272	1
07.04.12	07.04.10	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	03-2126-3685	1
07.04.12	07.04.11	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	17-9120-7210	1

C

C

「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」の実施状況について
(平成19年5月1日時点)

○ 経緯

「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」(平成15年11月7日付け薬食審査発第1107001号、薬食安発第1107001号、薬食監発第1107001号、薬食血発第1107001号。以下「通知」という。)の実施状況について、(社)日本血液製剤協会に所属し、血漿分画製剤を製造又は輸入している会員企業に対し報告を求めたところ、以下の結果が得られた。

① 通知記の3(1)前段に規定するウイルス・プロセスバリデーションの実施の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社のいずれにおいても、ウイルス・プロセスバリデーションが行われていた。

② 上記①に関する必要な書類等の整理及び保存の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社のいずれにおいても、必要な書類等の整理及び保存が行われていた。

③ 通知記の3(1)後段に規定するウイルスクリアランス指数が9未満の製剤の有無及び該当する製剤がある場合は、ウイルスの除去・不活化の工程の改善の検討状況

ウイルスクリアランス指数が9未満の製剤は、海外血漿を原料とし、日本国内に輸入されている2製剤がある。国内血漿を原料としている製剤及び輸入血漿を原料とし、日本国内で製造されている製剤には、9未満の製剤はない。

該当する製剤がある製造業者又は輸入販売業者の製造元においては、バリデーション結果の見直し、新たな不活化工程の追加等の検討等が行われている。

なお、米国及び欧州で採血された場合は、それぞれの地域における遡及調査ガイドラインに基づいた対応がなされている。

④ 通知記の3(2)に規定する原料のプールにおけるNATの実施の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社の製造元のいずれにおいても、原料のプールにおけるNAT検査が実施されている。

⑤ 通知記の6に規定する添付文書の改訂の有無

添付文書へ記載する文章及び記載場所について、日本血液製剤協会・添付文書委員会で協議・検討が行われ、平成15年12月17日に厚生労働省医薬食品局安全対策課の了承を得たところであり、平成16年1月から2月にかけて、血漿分画製剤及び人血液を用いる血液製剤代替医薬品の添付文書が改訂された。

ただし、血漿分画製剤のうち2製剤については改訂が行われていない。当該製剤の製造業者によると、これらについては新規の流通を行う予定がないが、1製剤については、(独)医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品の添付文書情報(検索ページ)」に改訂済みの添付文書を掲載し、もう1製剤については製品有効期間終了に伴い当該添付文書情報から削除された。

(※ 破線部 : 平成16年4月時点からの更新)

(※ 二重線部 : 平成17年1月時点からの更新)

(※ 波線部 : 平成17年2月時点からの更新)

U

U

薬食審査発第 1107001 号
薬食安発第 1107001 号
薬食監発第 1107001 号
薬食血発第 1107001 号
平成 15 年 11 月 7 日

(社) 日本血液製剤協会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

血漿分画製剤のウイルス安全対策について

標記については、平成 15 年 10 月 24 日に開催された平成 15 年度第 3 回血液事業部会における検討結果を踏まえ、下記のとおりとし、発出日から適用しますので、貴職におかれては、貴会会員に対し当該対策が徹底されるよう周知をお願いします。ただし、平成 15 年 9 月 17 日に開催された平成 15 年度第 3 回血液事業部会安全技術調査会において対応を保留することとされた、遡及調査により個別に核酸増幅検査（以下「NAT」という。）を実施した結果、陽性血液の混入が判明した原料血漿由来の血漿分画製剤については、本通知の規定を遡って適用することといたします。

また、「血液製剤の当面のウイルス安全対策について」（平成 10 年 11 月 2 日付け厚生省医薬安全局安全対策課、監視指導課、血液対策課事務連絡）については、本通知をもって廃止することとします。