

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21年1月8日付け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)
(平成21年1月14日付け日本赤十字社提出資料)
- 薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況
(平成20年10月～平成20年12月分)
- 「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
- 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)

事 務 連 絡
平成21年1月8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20年10月9日付け血安第411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20年度第3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21年2月10日（火）に平成20年度第4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21年1月14日（水）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 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20年10月9日付け血安第411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 9 号

平成21年1月14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21年1月8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20年11月30日現在

対象期間	平成11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			平成19年4月1日～ 平成20年3月31日			平成20年4月1日～ 平成20年11月30日		
	HBV	HCV	HIV	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	23,104			2,193			2,694			4,925		
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)	23,104			2,193			2,694			4,806		
2) 実施率	100%			100%			100%			97.6%		
③ 上記②のうち陽性が判明した本数												
本数	311	3	1	60	1	0	25	0	0	44	0	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)	33,114			2,408			2,867			3,594		
個別本数				2,062	288	58	2,444	345	78	3,056	460	78
2) 情報提供数	33,114			2,408			2,708			2,243		
個別件数				2,062	288	58	2,319	317	72	1,984	219	40
* 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	326	3	1	51	2	0	26	0	0	29	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3) 院内で廃棄	16	0	0	2	0	0	2	0	0	2	0	0
4) 不明	7	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	349	4	1	53	2	0	28	0	0	31	0	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	17	1	1	4	1	0	4	0	0	1	0	0
2) 非陽転事例	69	0	0	11	0	0	9	0	0	8	0	0
3) 死亡	118	2	0	31	1	0	10	0	0	10	0	0
4) 退院・未検査	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	7	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
計	226	3	1	47	2	0	23	0	0	19	0	0
* 個別NAT陰性(NATウインドウピリオド)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	16*	1	1	5	1	0	4	0	0	1	0	0
ウイルス別合計				HBV: 26			HCV: 2			HIV: 1		

* 受血者情報の陽転事例のうち医薬品感染症報告が行われていない平成12年3月の事例は、献血血液が遡及調査の対象(個別HBV-NAT陽性)となり、受血者の陽転化情報が得られたが、患者は原疾患により死亡した事例である。

薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況

○平成20年10月～平成20年12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20年10月7日	平成20年10月3日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	50-0621-2774	1
平成20年10月7日	平成20年10月3日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	36-6124-2745	1
平成20年10月20日	平成20年10月17日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」200mL由来	08-3411-5307	1
平成20年11月10日	平成20年11月7日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	36-1625-8147	1
平成20年11月19日	平成20年11月17日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	36-9529-8356	1
平成20年12月3日	平成20年12月1日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」200mL相当由来	78-8819-3934	1
平成20年12月10日	平成20年12月5日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	36-7524-4216	1
平成20年12月16日	平成20年12月12日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	21-9527-2729	1
平成20年12月16日	平成20年12月15日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	51-1327-7326	1
平成20年12月25日	平成20年12月22日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	51-1329-3766	1