

供血者から始まる遡及調査実施状況

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21年3月31日		
	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			5,219		
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			5,219		
2) 実施率	100%			100%			100%			100.0%		
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	118	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			4,034		
個別本数	/	/	/	2,062	288	58	2,444	345	78	3,552	417	65
2) 情報提供数	33,114			2,408			2,708			3,469		
個別件数	/	/	/	2,062	288	58	2,319	317	72	3,150	254	65
*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	94	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	5	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	99	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	3	0	0
2) 非陽転事例	69	0	0	11	0	0	9	0	0	30	0	0
3) 死亡	118	2	0	31	1	0	10	0	0	42	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	75	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	3	0	0
ウイルス別合計				HBV: 28			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。  
\*平成20年度は、遡及調査対応基準を改定した。(同年10月29日開催「薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会」にて了承済)

## 供血者から始まる遡及調査実施状況(案)

平成21年6月20日現在

対象期間	平成21年4月1日 ~ 平成21年5月31日		
	HBV	HCV	HIV
<b>(1) 遡及調査実施内容</b>			
<b>① 調査の対象とした献血件数(個別NAT実施件数)</b>			
1) 総数	313		
2) 個別件数	290	14	9
<b>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</b>			
1) 総数	345		
2) 個別本数	322	16	7
<b>③ 上記②のうち医療機関に情報提供を行った本数</b>			
1) 総数	136		
2) 個別本数	129	3	4
<b>(2) 個別NAT関連情報</b>			
<b>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</b>			
1) 総数	37		
2) 個別件数	37	0	0
<b>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</b>			
1) 使用された本数	34	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0
3) 院内で廃棄	5	0	0
4) 不明	3	0	0
計	42	0	0
<b>③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数</b>			
1) 陽転事例	0	0	0
2) 非陽転事例	11	0	0
3) 死亡	13	0	0
4) 退院・未検査	4	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	2	0	0
計	30	0	0
<b>④ 上記③のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数</b>			
報告件数	0	0	0

\*血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(平成20年12月26日一部改正)に基づく遡及調査対応基準を適用。

HBV : HBs抗原CLEIA法確認試験(中和試験)又は個別NAT陽性の場合は遡及調査を行う。

: HBe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。

薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況

平成21年5月～平成21年7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21年5月12日	平成21年5月11日	新鮮凍結血漿 LR「日赤」400mL相当由来	07-0228-7968	1
平成21年5月15日	平成21年5月14日	新鮮凍結血漿 LR「日赤」400mL相当由来	72-0920-0768	1
平成21年5月26日	平成21年5月25日	新鮮凍結血漿 LR「日赤」400mL相当由来	01-1222-9339	1
平成21年6月1日	平成21年5月30日	新鮮凍結血漿 LR「日赤」400mL相当由来	72-0420-0542	1
平成21年6月1日	平成21年5月28日	新鮮凍結血漿 LR「日赤」400mL相当由来	32-2323-2556	1
平成21年6月26日	平成21年6月25日	照射赤血球濃厚液 LR「日赤」200mL由来	01-1812-5091	1
平成21年7月16日	平成21年7月13日	赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	37-4126-1962	1