

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 1
(平成15年12月15日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 2
(平成15年12月22日日本赤十字社資料)
- ・ 薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況 11
- ・ 血漿分画製剤のウイルス安全対策について 12
(平成15年11月7日医薬食品局4課長通知)
- ・ 「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 16



事務連絡
平成15年12月15日

日本赤十字社事業局 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15年10月21日付け血企第416号にて貴社事業局より資料の提出があり、これを平成15年度第3回血液事業部会に提出したところでありますが、平成15年11月21日付け血安第633号、平成15年12月8日付け血安第663号及び平成15年12月12日付け血安第686号にて、貴社よりその後の推移について報告がありました。

つきましては、平成15年12月25日に平成15年度第4回血液事業部会運営委員会が開催されますので、下記の事項につきましてあらためて資料を作成いただき、平成15年12月18日（木）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 調査の対象とした血液製剤の本数
- ② 調査を実施した供血者の供血歴の期間
- ③ 上記①のうち、個別NAT検査を実施した本数
- ④ 上記③のうち、陽性が判明した本数
- ⑤ 上記①のうち、医療機関に情報提供を行った件数
- ⑥ 上記⑤のうち、医療機関が受血者の検査を実施した件数
- ⑦ 上記⑥のうち、受血者の陽転又は非陽転が判明した件数
- ⑧ 上記⑦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10月21日付け血企第416号では、上記1の①のみ、対象期間ごとに対象本数が記載されているが、上記1の③、④、⑤、⑥、⑦についても同様に、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15年12月12日付け血安第686号の提出時において判明したものを記載すること。

血企第491号
平成15年12月22日

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

日本赤十字社 事業局長

供血者からの遡及調査の進捗状況について

平成15年12月15日付事務連絡によりご依頼のありました標記の件については、下記により回答いたします。

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 調査の対象とした血液製剤の本数 (平成15年10月31日現在)

- ア. 対象期間：平成11年4月1日～平成14年6月12日
対象本数：17,056本
- イ. 対象期間：平成14年6月13日～平成15年7月21日
対象本数：6,419本
- ウ. 対象期間：平成15年7月22日～平成15年10月31日
対象本数：1,457本

② 調査を実施した供血者の供血歴の期間

別紙のとおり。

③ 上記①のうち、個別NAT検査を実施した本数

アについて	6,179本	} (平成15年10月31日現在)
イについて	4,004本	
ウについて	680本	
計	10,863本	

HBV	10,245本	} (平成15年11月9日現在)
HCV	1,981本	
HIV	874本	
計	13,100本	

④ 上記③のうち、陽性が判明した本数（平成15年11月9日現在）

HBV:	134本（内4件は、遡及調査対象外）
HCV:	1本
HIV:	0本
計	135本

⑤ 上記①のうち、医療機関に情報提供を行った件数（平成15年10月31日現在）

アについて	4,474件
イについて	5,642件
ウについて	890件
計	11,006件

⑥ 上記⑤のうち、医療機関が受血者の検査を実施した件数（平成15年11月9日）

165件

【内訳】

1) 使用された本数	122本
2) 医療機関で調査中	33本
3) 院内で廃棄	8本
4) 不明	2本

⑦ 上記⑥のうち、受血者の陽転又は非陽転が判明した件数（平成15年11月20日現在）

1) 陽転事例	4件（HBs抗原陽転2例、HBs抗体陽転2例）
2) 非陽転事例	8件
3) 死亡・退院、未検査	40件（うち、死亡は32件）
4) 陽性であるが輸血前不明	3件

⑧ 上記⑦のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数（平成15年11月20日現在）

5件

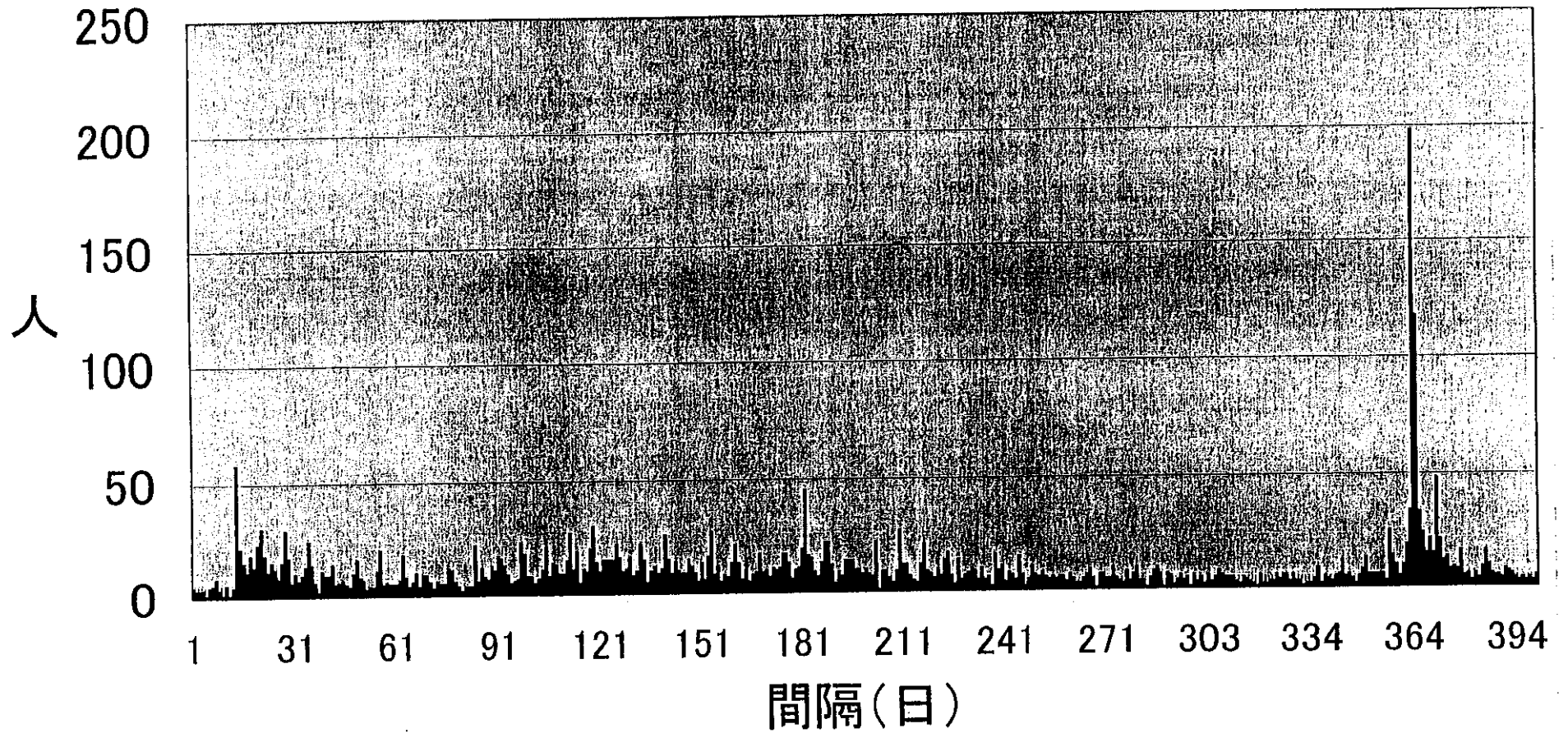
2. 資料作成に当たっての留意事項

- 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10月21日付血企第416号では、上記1の①のみ対象期間ごとに対象本数が記載されているが、上記1の④、⑤、⑥、⑦についても同様に、対象期間ごとに本数又は件数を記載すること。

⇒上記1の④、⑥、⑦については、対象期間ごとの集計は調査しておりませんでした。また、平成15年10月21日に報告した上記①のア（対象期間：平成11年4月1日～平成14年6月21日までの対象本数（平成15年9月30日現在）を19,140本と報告していましたが、一部血液センターにおいて、平成11年4月以前に行った遡及本数が計上されていたため、17,046本に訂正します。

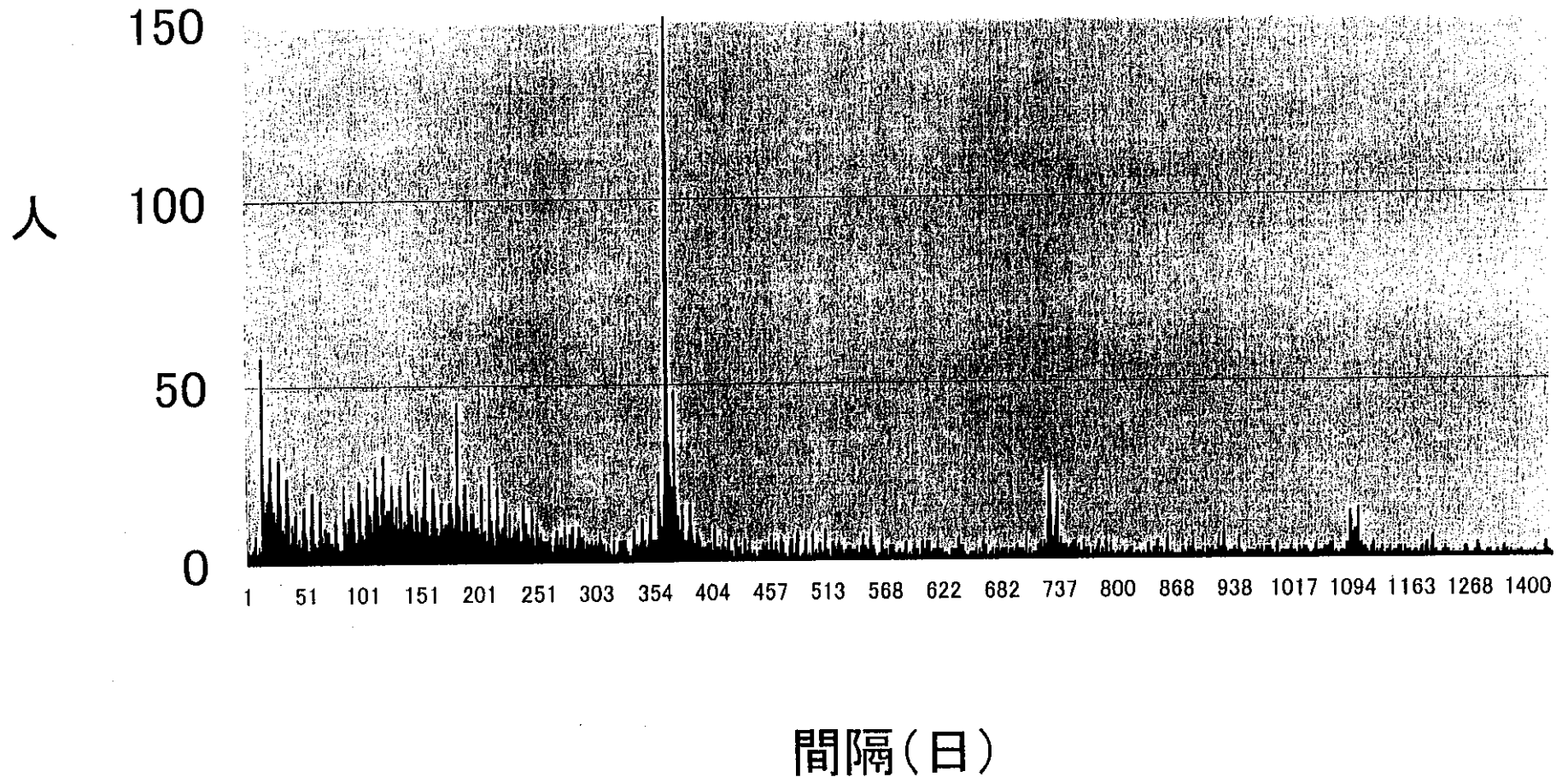
遡及調査対象献血者の前回との採血間隔

HBs抗原,HBc抗体,HCV抗体,HIV1/2抗体,梅毒検査
(平成14年6月13日～平成15年6月12日採血 過去400日)



遡及調査対象献血者の前回との採血間隔

(HBs抗原,HBc抗体,HCV抗体,HIV1/2抗体,梅毒検査)



採血:平成14年6月13日から平成15年6月12日

前回採血:平成11年4月1日まで