

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16年6月29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 3
(平成16年7月6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 . . . 13
(平成15年7月～平成16年6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 15
- ・ 血漿分画製剤のウイルス安全対策について 17
(平成15年11月7日付け医薬食品局4課長通知)
- ・ 血漿分画製剤のウイルス安全対策について(追加回答) 21
(平成16年5月20日付け日本製薬株式会社提出資料)
- ・ 血漿分画製剤のウイルス安全対策について(追加報告) 23
(平成16年7月2日付け株式会社ベネシス提出資料)

事 務 連 絡
平成 16 年 6 月 29 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 16 年 5 月 25 日付け血企第 189 号にて貴社事業局より資料の提出があり、これを平成 16 年度第 1 回血液事業部会安全技術調査会に提出したところでありましたが、平成 16 年 6 月 25 日付け血安第 437 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 16 年 7 月 7 日（水）に平成 16 年度第 1 回血液事業部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 16 年 7 月 5 日（月）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、医療機関から受血者の検査について報告を受けた件数
 - 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 12 月 22 日付け血企第 419 号で示されたとおり、上記 1 の①、③、④、⑤、⑥、⑦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 16 年 6 月 25 日付け血安第 437 号の提出時において判明したものを記載すること。ただし、同報告の提出以降に遡及調査が更に進展した場合は、その状況を適宜反映すること。

血企第243号
平成16年7月6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16年6月29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16年5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：16,120本 (検体数：10,260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 (検体数：4,464本)
- ウ. 対象期間：平成15年7月22日～平成16年3月31日
対象本数：3,796本 (検体数：2,720本)
- 計 26,335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(検体数) (平成16年5月31日現在)

- アについて 10,260本 (実施率：100.0%)
- イについて 4,464本 (実施率：100.0%)
- ウについて 2,699本 (実施率：99.2%)
- 計 17,423本

④ 上記③のうち、陽性が判明した本数 (平成16年5月31日現在)

- HBV： 212本
- HCV： 2本
- HIV：1本
- 計 215本