

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2月4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
(日本赤十字社提出予定資料)
- ・ 薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況 11

事務連絡
平成16年2月4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1月19日付け血企第20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4回血液事業部会に提出したところではありますが、平成16年1月30日付け血安第49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3月8日（月）に平成15年度第6回血液事業部会安全技術調査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3月3日（水）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1月30日付け血安第49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70号
平成16年3月3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2月4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1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
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16年1月31日
対象本数： <u>2,616本</u>
計 25,155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 9,415本	} (平成16年1月31日現在)
イについて 4,456本	
ウについて <u>1,603本</u>	
計 15,474本	

④ 上記③のうち、陽性が判明した本数 (平成16年2月25日現在)

HBV： 189本
HCV： 2本
HIV： <u>1本</u>
計 192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16年1月31日現在）

アについて	8,350件
イについて	5,910件
ウについて	1,816件
計	16,076件

⑥ 上記④のうち、医療機関から受血者に関する報告本数（平成16年2月25日現在）

【内訳】

1) 使用された本数	214本
2) 医療機関で調査中	4本
3) 院内で廃棄	14本
4) 不明	7本
計（供給本数）	239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16年2月25日現在）

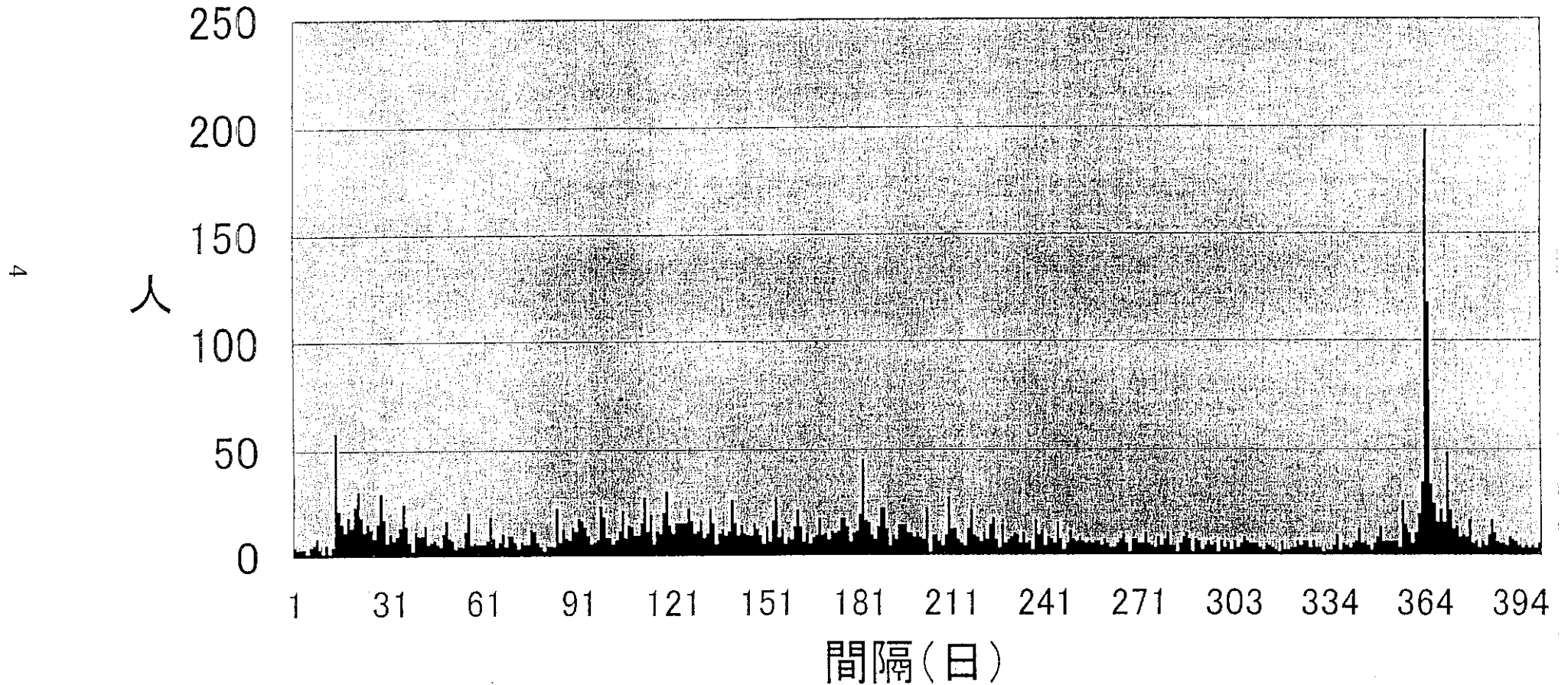
1) 陽転事例	6件
（HBs 抗原陽転3例、HBs 抗体陽転2例、HIV 抗体陽転1例）	
2) 非陽転事例	20件
3) 死亡	64件
4) 退院・未検査	14件
5) 陽性であるが輸血前不明	7件
計	111件

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16年2月25日現在）
8件

遡及調査対象献血者の前回との採血間隔

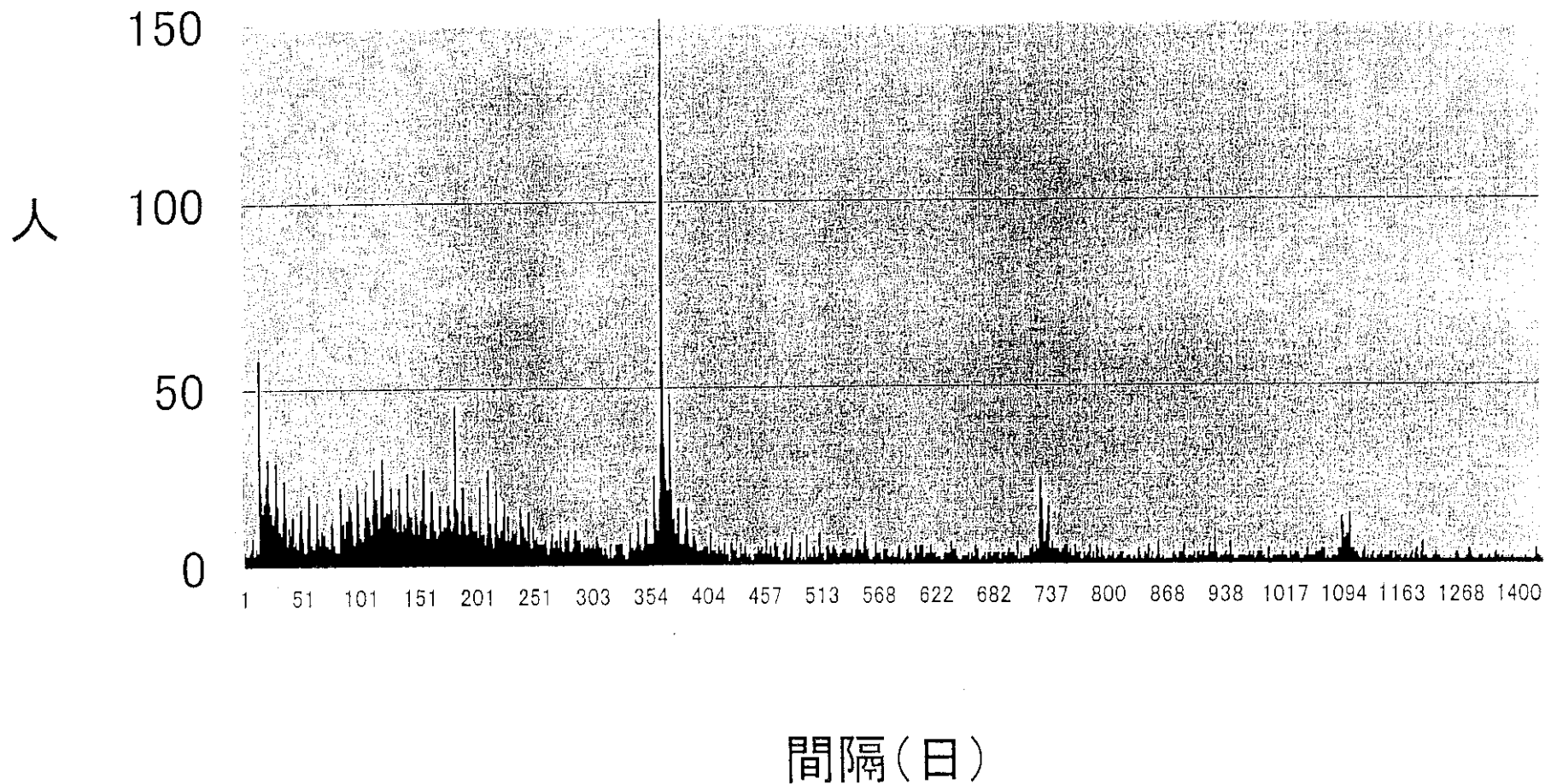
HBs抗原,HBc抗体,HCV抗体,HIV1/2抗体,梅毒検査

(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

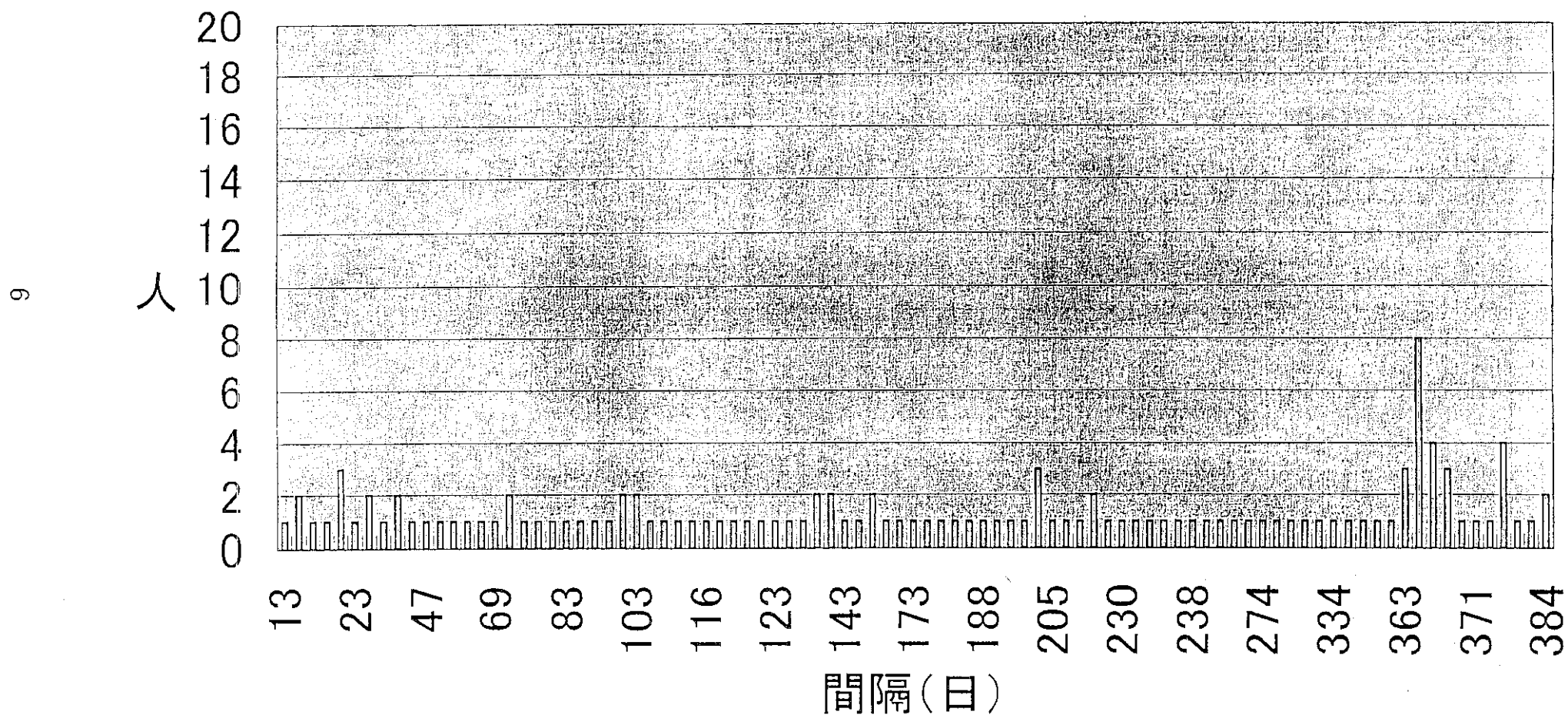
(HBs抗原,HBc抗体,HCV抗体,HIV1/2抗体,梅毒検査)



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

HBs抗原遡及調査対象献血者の前回との採血間隔
 (平成14年6月13日～平成15年6月12日採血 過去400日)



HBc抗体検査遡及調査対象献血者の前回との採血間隔 (平成14年6月13日～平成15年6月12日採血 過去400日)

