

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1月13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16年1月19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16年1月13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12月22日付け血企第491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回血液事業部会運営委員会に提出したところでありますが、平成16年1月13日付け血安第727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1月20日（火）に平成15年度第5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1月19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13日付け血安第727号の提出時において判明したものを記載すること。

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1月13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	12,862本	} (平成15年12月4日現在)
HCV	2,864本	
HIV	1,125本	
計	16,851本	

④ 上記③のうち、陽性が判明した本数（平成15年12月4日現在）

HBV： 159本（内4件は、遡及調査対象外）

HCV： 2本

HIV： 1本（HIVのみ平成15年12月17日現在）

計 162本

⑤ 上記①のうち、医療機関に情報提供を行った件数

アについて 4,474件（平成15年10月31日現在）

イについて 5,976件（平成15年11月30日現在）

ウについて 890件（平成15年10月31日現在）

計 11,340件

⑥ 上記④のうち、医療機関から受血者に関する報告件数（平成15年12月4日現在）

199件

【内訳】

1) 使用された本数 142本

2) 医療機関で調査中 38本

3) 院内で廃棄 14本

4) 不明 5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12月4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 12件

3) 死亡・退院、未検査 49件（うち、死亡は40件）

4) 陽性であるが輸血前不明 4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1月9日現在）

6件（内1件は、第一報をFAXで報告済）