

## 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  
(平成17年1月13日付け血液対策課事務連絡) …… 1
- 供血者からの遡及調査の進捗状況について  
(平成17年1月19日付け日本赤十字社提出資料) … 3
- 薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況  
(平成15年7月～平成17年1月分) …… 1 3
- 「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 …… 1 7
- 血漿分画製剤のウイルス安全対策について  
(平成15年11月7日付け医薬食品局4課長通知) … 1 9
- 血漿分画製剤のウイルス安全対策について(追加報告)  
(平成16年12月13日付け株式会社ベネシス提出資料) … 2 3
- 血漿分画製剤のウイルス安全対策について(追加報告)  
(平成17年1月20日付けバクスター株式会社提出資料) 2 5
- 供血者からの遡及調査により個別に核酸増幅検査(以下「個別NAT」という。)を実施した結果、陽性血液の混入が判明した原料血漿に由来する血漿分画製剤について …… 2 7

事 務 連 絡  
平成17年1月13日

日本赤十字社血液事業本部 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11月29日付け血安第1042号にて貴社事業本部より資料の提出があり、平成16年12月15日付け血安第1068号にて、その後の推移について報告を受けているところですが、今般、平成17年1月21日（金）に平成16年度第6回血液事業部会運営委員会が開催されることとなりました。つきましては、下記の事項についてあらためて資料を作成いただき、平成17年1月19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9月12日付け血企第302号の提出時において判明したものに、その後の遡及調査の進展状況を反映させて記載すること。

