

## 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4月7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 . . . . . 2  
(平成16年4月16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 . . . . . 11
- ・ 「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 . . . . . 12
- ・ 血漿分画製剤のウイルス安全対策について . . . . . 13  
(平成15年11月7日付け医薬食品局4課長通知)

事 務 連 絡  
平成 16 年 4 月 7 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 3 月 3 日付け血企第 70 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 5 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 3 月 24 日付け血安第 199 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 4 月 23 日（金）に平成 16 年度第 1 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 16 年 4 月 16 日（金）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 3 月 24 日付け血安第 199 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152号  
平成16年4月16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4月7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3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3月31日
対象本数：3,449本
計 25,988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 10,238本	} (平成16年3月31日現在)
イについて 4,461本	
ウについて 2,472本	
計 17,171本	

④ 上記③のうち、陽性が判明した本数 (平成16年3月31日現在)

HBV： 197本
HCV： 2本
HIV： 1本
計 200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3月31日現在）

アについて	11,909件
イについて	6,267件
ウについて	2,676件
計	20,852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3月31日現在）

【内訳】

1) 使用された本数	218本
2) 医療機関で調査中	9本
3) 院内で廃棄	14本
4) 不明	7本
計（供給本数）	248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3月31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	21件
3) 死亡	66件
4) 退院・未検査	14件
5) 陽性であるが輸血前不明	7件
計	114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3月31日現在）

8件