

## 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16年9月2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16年9月13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16年3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 5
- 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 7

事務連絡  
平成16年9月2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6月25日付け血安第437号にて貴社事業局より資料の提出があり、平成16年8月5日付け血企第269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16年9月17日（金）に平成16年度第5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16年9月14日（火）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8月5日付け血企第269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。

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9月2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7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：10,342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)
エ. 対象期間：平成16年4月1日～平成16年7月31日
対象本数： <u>1,371本</u> (検体数：963本)
計 27,706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7月31日現在)

アについて	10,342本 (実施率：100.0%)
イについて	4,464本 (実施率：100.0%)
ウについて	2,720本 (実施率：100.0%)
エについて	<u>911本</u> (実施率：94.6%)
計	18,437本

④ 上記③のうち、陽性が判明した本数 (平成16年7月31日現在)

HBV	224本
HCV	2本
HIV	<u>1本</u>
計	227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7月31日現在）
- |       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| アについて | 14,724件                         |
| イについて | 6,419件（内：医療機関の廃院等により追跡不能件数133件） |
| ウについて | 3,731件                          |
| エについて | 817件                            |
| 計     | 25,691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7月31日現在）
- 【内訳】
- |             |      |
|-------------|------|
| 1) 使用された本数  | 261本 |
| 2) 医療機関で調査中 | 0本   |
| 3) 院内で廃棄    | 15本  |
| 4) 不明       | 8本   |
| 計（供給本数）     | 284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7月31日現在）
- |   |      |
|---|------|
| 1) 陽転事例                                     | 10件  |
| （HBs抗原陽転4例、HBs抗体陽転3例、HBV-DNA陽性2例、HIV抗体陽転1例） |      |
| 2) 非陽転事例                                    | 55件  |
| 3) 死亡                                       | 90件  |
| 4) 退院・未検査                                   | 15件  |
| 5) 陽性であるが輸血前不明                              | 7件   |
| 計   | 177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7月31日現在）
- 10件

陽転事例リスト案(4件)

2004.9.15

No.	年代・性別	受血者の陽転化検査項目 (第1報時点での転帰)	輸血前後検査の詳細	使用された輸血用血液 製剤の種類
1	60代・女	HBs抗体陽転(軽快)	輸血前HBs抗原・抗体陰性、輸血後HBs抗原陰性・HBs抗体陽性	赤血球MAP 2単位
2*	50代・女	HBs抗原陽転(回復)	輸血約15ヵ月後HBs抗原陰性、輸血約22ヵ月後HBs抗原陽性、HBe抗原陽性、HBe抗体陰性、IgM-HBc抗体陽性	新鮮凍結血漿 2単位
3*	70代・男	HBV-DNA陽性(不明)	輸血前HBs抗原陰性、輸血後約2ヵ月目においてHBs抗原陰性、HBs抗体陰性、HBc抗体陰性、HBV-DNA陽性	赤血球MAP 2単位
4*	60代・男	HBV-DNA陽性(不明)	輸血前HBs抗原陰性、HBs抗体陽性、輸血後HBs抗原陽性、HBV-DNA陽性	濃厚血小板 10単位

\* : 感染症報告があった症例。

1 患者情報が新たに提供された。

2\* 輸血約15ヵ月後HBs抗原陰性だが、HBV-DNAの相同性検査で一致したために陽転情報とした。

3\* 輸血前後の検査で陽転化情報が得られなかったが、HBV-DNAの相同性検査で一致したために陽転事例とした。

4\* 輸血前からHBs抗体陽性だが、HBV-DNAの相同性検査で一致したために陽転事例とした。

何れの事例についても患者さんの健康状況を確認してほしい旨を日赤から医療機関へ依頼している。

感染症報告(2例)

	年代・性別	感染症の種類	輸血前後検査の詳細	使用された輸血用血液 製剤の種類
1	70代・男	HBV感染疑い	輸血後HBs抗原陽性、HBc抗体陽性、HBe抗原陽性	赤血球MAP 2単位および1単位
2	60代・男	HBV感染疑い	輸血前HBs抗原陰性、HBs抗体陽性、輸血後HBs抗原陽性、HBV-DNA陽性	濃厚血小板 10単位