

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

血液製剤に関する報告事項について

血液事業の推進に御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきましては、平成16年8月5日付け血企第271号にて貴社から報告をいただいたところですが、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ますので、下記の事項につい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。

なお、資料の作成に当たっては、供血者、患者及び医療機関の名称並びにこれらの所在地若しくはこれらの事項が特定できる情報を記載しないよう、個人情報及び法人情報の保護に特段の御配慮をお願いします。

記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの感染が疑われる事例について、残る3人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
2. 平成16年6月30日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
3. 平成16年7月9日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る12人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
4. 平成16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、
 - (1) 新鮮凍結血漿を投与された患者の健康状態の確認。
 - (2) 残る14人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

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

血液製剤に関する報告事項について

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. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの感染が疑われる事例について、残る3人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

⇒ 平成16年9月6日現在、来訪はありません。

2. 平成16年6月30日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

⇒ 4人が来訪し、4人すべてがHBV関連検査は陰性です。

3. 平成16年7月9日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る12人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

⇒ 平成16年9月6日現在、来訪はありません。

4. 平成16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、
 - (1) 新鮮凍結血漿を投与された患者の健康状態の確認。
 - (2) 残る14人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

- (1) ⇒ 患者1：輸血前陰性、輸血後陰性
患者2：輸血前不明、輸血後陰性
患者3：輸血前陰性、輸血後不明
患者4：輸血前陰性、輸血後不明で原疾患により死亡
患者5：輸血前不明、輸血後不明で原疾患により死亡

- (2) ⇒ 平成16年9月6日現在、1人の来訪があり、HBV関連検査は陰性です。

安全対策業務の流れ

独法

本省

企業・医療機関等

収集(受理・整理)

副作用、感染症報告等の収集

リアルタイムですべての情報を通知

すべての情報の把握

データベース

科学的評価(調査)

情報の解析・疫学的分析等科学的・客観的な評価

報告のチェック

緊急かつ重要情報の抽出

評価の結果を報告

行政的な検討

安全対策

提供

情報提供システム(インターネット)

医療機関・国民・製薬企業

情報提供