

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2月14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2月16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2月分) …… 7
- 「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 …… 11
- 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) … 13
- 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 …… 17

事 務 連 絡
平成17年2月14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17年1月19日付け血安第15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2月21日（月）に平成16年度第2回血液事業部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2月16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17年1月19日付け血安第15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。

平成17年2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 血液事業本部長

平成17年2月14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12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12月31日
	対象本数:	2,963本 (検体数:2,183本)
	計	29,298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12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	2,092本	(実施率:95.8%)
計	19,618本	

④ 上記③のうち、陽性が判明した本数（平成 16 年 12 月 31 日現在）

HBV	:	252本
HCV	:	2本
HIV	:	1本
計		255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 12 月 31 日現在）

アについて	16,120本	（内：医療機関の廃院等により追跡不能件数794件）
イについて	6,419本	（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	3,796本	（内：医療機関の廃院等により追跡不能件数3件）
エについて	2,539本	
計	28,874本	

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 16 年 12 月 31 日現在）

【内訳】

1) 使用された本数	283件
2) 医療機関で調査中	0件
3) 院内で廃棄	16件
4) 不明	8件
計（供給本数）	307件

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 12 月 31 日現在）

1) 陽転事例	12件
（HBs 抗原陽転 6 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	58件
3) 死亡	97件
4) 退院・未検査	15件
5) 陽性であるが輸血前不明	7件
計	189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 12 月 31 日現在）

11件

陽転事例リスト

No.	年齢・性別	受血者の陽転化検査項目 (第1報時点での転帰)	輸血前後の検査の詳細	使用された輸血用血液製剤 の種類
1*	60代、男	HBs抗原検査陽転(未回復)	輸血前HBs抗原検査陰性、輸血約4ヶ月後HBs抗原陽性	新鮮凍結血漿2単位

* : 感染症報告があった症例

1 : 患者情報が新たに報告された(輸血約3ヶ月後HBs抗原陰性であったが、4ヶ月後陽転)。患者の転帰については、約7ヶ月後回復されている。

感染症報告(1例)

No.	年齢・性別	感染症の種類	輸血前後の検査の詳細	使用された輸血用血液製剤 の種類
1	60代、男	HBV感染の疑い	輸血前HBs抗原検査陰性、輸血約4ヶ月後HBs抗原陽性	新鮮凍結血漿2単位

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

報告日	回収開始年月日	回収対象製品	製造番号	対象本数
03.07.29	03.07.03	新鮮凍結血漿「日赤」450ml	31-3837-5529	1
		新鮮凍結血漿「日赤」160ml	03-0329-5033	1
		新鮮凍結血漿「日赤」80ml		1
	03.07.04	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	33-2521-8795	1
		新鮮凍結血漿「日赤」450ml	28-0039-4566	1
	03.07.08	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	77-2829-4368	1
		新鮮凍結血漿「日赤」160ml	03-0329-4672	1
	03.07.09	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	44-5124-0174	1
		新鮮凍結血漿「日赤」80ml	25-4525-6507	1
		新鮮凍結血漿「日赤」80ml	25-4528-4780	1
	03.07.10	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	20-0221-4228	1
	03.07.11	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	38-4228-2168	1
新鮮凍結血漿「日赤」160ml		50-0729-5454	1	
03.08.18	03.08.13	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	46-0327-0547	1
03.09.25	03.08.20	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	20-2525-0684	1
		照射赤血球M・A・P「日赤」400ml 由来		1※
03.10.22	03.10.09	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	58-0327-8447	1
03.11.18	03.11.07	新鮮凍結血漿「日赤」450ml	02-2338-1231	1
03.12.15	03.11.17	新鮮凍結血漿「日赤」450ml	31-3939-8775	1
03.12.19	03.12.10	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	21-7920-5837	1
04.01.16	03.12.22	新鮮凍結血漿「日赤」450ml	31-3235-4535	1
04.02.05	04.01.06	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	03-4027-6621	1
04.02.05	04.01.07	新鮮凍結血漿「日赤」450ml	78-3132-5651	1
04.02.17	04.01.13	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	22-1528-5132	1
04.02.17	04.01.13	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	70-6528-6091	1
04.02.25	04.01.29	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	02-0526-9332	1
04.03.05	04.02.03	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	16-0228-3882	1
04.03.19	04.02.19	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	21-8426-0193	1
04.03.19	04.02.18	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	08-0428-5143	1

※該当製品なし

○平成16年4月～平成16年10月分

報告日	回収開始年月日	回収対象製品	製造番号	対象本数
04.04.05	04.02.26	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	15-0424-2188	1
04.04.05	04.03.02	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	01-0728-2094	1
04.05.11	04.04.05	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	02-0529-2166	1
	04.05.08	照射赤血球M・A・P「日赤」 200ml 由来	26-0317-9854	1
04.05.20	04.04.15	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	36-8620-2537	1
04.05.20	04.05.06	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	15-0520-1455	1
04.06.02	04.05.26	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	08-3228-9081	1
04.06.14	04.06.07	新鮮凍結血漿「日赤」450ml	17-2939-8320	1
04.06.18	04.06.10	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	47-1222-0692	1
04.06.22	04.06.16	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	01-1121-6200	1
04.07.15	04.07.07	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	49-1125-0758	1
04.07.22	04.07.12	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	28-3020-3461	1
04.07.22	04.07.21	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	01-1121-5687	1
04.07.30	04.07.23	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	02-0228-8709	1
04.08.11	04.08.09	赤血球M・A・P「日赤」	67-5622-3130	1
		照射赤血球M・A・P「日赤」	01-1627-0069	3
			78-3314-1244 36-1525-8466	
04.09.02	04.08.28	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	36-0122-4423	1
04.09.02	04.08.30	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	36-9724-1197	1
04.09.10	04.09.07	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	58-0929-8565	1
04.09.10	04.09.07	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	78-8927-5380	1
04.09.14	04.09.10	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	67-5121-7725	1
04.09.17	04.09.10	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	56-5422-3468	1
04.09.24	04.09.19	照射赤血球M・A・P「日赤」 400ml 由来	78-3227-2302	1
04.10.05	04.10.01	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	36-0422-4074	1
		新鮮凍結血漿「日赤」160ml		1
04.10.06	04.10.05	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	48-2021-8055	1
04.10.13	04.10.08	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	36-9720-1672	1
04.10.15	04.10.08	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	37-4227-1942	2
			37-4127-1949	
04.10.15	04.10.13	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	36-9620-2206	1
04.10.15	04.10.14	照射赤血球M・A・P「日赤」	78-8819-2292	1
		200ml 由来		
04.10.21	04.10.18	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	37-4124-2337	1

○平成16年11月～平成16年12月分

報告日	回収開始年月日	回収対象製品	製造番号	対象本数
04.11.02	04.10.29	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	01-1121-8523	1
04.11.05	04.11.02	照射赤血球M・A・P「日赤」 400ml 由来	20-2224-9787	1
04.11.09	04.11.08	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	78-8621-1398	1
04.11.09	04.11.08	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	09-1127-8787	1
04.11.12	04.11.10	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	20-2429-2559	1
04.11.17	04.11.16	照射赤血球M・A・P「日赤」 200ml 由来	37-1411-2962	1
04.11.17	04.11.12	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	78-8220-8327	1
04.11.17	04.11.12	照射赤血球M・A・P「日赤」 400ml 由来	24-3228-3134	1
04.11.22	04.11.12	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	30-0521-8597	1
04.12.02	04.11.30	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	37-1828-6014	1
04.12.02	04.12.02	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	16-0822-3099	1
04.12.02	04.12.01	照射赤血球M・A・P「日赤」 400ml 由来	29-1321-8298	1
04.12.02	04.12.02	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	22-1229-8114	1
04.12.07	04.12.03	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	44-5127-7433	1
04.12.10	04.12.08	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	26-0122-5845	1
04.12.16	04.12.15	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	70-2527-0040	1
04.12.16	04.12.10	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	56-6426-1879	1
04.12.20	04.12.16	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	01-0226-1524	1
04.12.24	04.12.21	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	37-3224-4609	1
04.12.24	04.12.20	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	48-1228-2696	1
04.12.24	04.12.20	新鮮凍結血漿「日赤」450ml	49-0335-6138	1

○平成17年1月～平成17年2月15日分

報告日	回収開始年月日	回収対象製品	製造番号	対象本数
05.01.07	05.01.05	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	17-2629-6451	1
05.01.11	05.01.06	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	68-5222-2673	1
05.01.14	05.01.11	赤血球M・A・P「日赤」 200ml 由来	15-0414-3329	1
05.01.14	05.01.07	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	36-0128-4335 36-1728-3208 36-1728-3217	3
05.01.14	05.01.11	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	36-9920-1231	1
05.01.18	05.01.17	照射赤血球M・A・P「日赤」 200ml 由来	31-3610-6041	1
05.01.18	05.01.14	新鮮凍結血漿「日赤」80ml	03-0220-7844	1
05.01.21	05.01.17	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	50-0821-9223	1
05.01.27	05.01.24	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	03-0122-2840	1
05.01.28	05.01.24	赤血球M・A・P「日赤」 400ml 由来	50-3327-0702	1
05.01.28	05.01.28	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	01-0528-6465	1
05.02.10	05.02.09	新鮮凍結血漿「日赤」160ml	11-1122-6423	1