

## 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12月10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12月15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12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

事務連絡  
平成16年12月10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8月25日付け血安第575号にて貴社事業局より資料の提出があり、平成16年10月25日付け血企第353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12月17日（金）に平成16年度第3回血液事業部会安全技術調査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12月15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。



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16年12月10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10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10月31日
	対象本数：	2,407本（検体数：1,695本）
	計	28,742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10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	1,547本	（実施率：91.3%）
計	19,073本	

④ 上記③のうち、陽性が判明した本数（平成16年10月31日現在）

HBV	:	239本
HCV	:	2本
HIV	:	1本
計		242本

⑤ 上記①のうち、医療機関に情報提供を行った件数

アについて	15,156本	（平成16年9月30日現在）
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	3,790本	（平成16年9月30日現在）
エについて	1,692本	（平成16年10月31日現在）
計		27,057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10月31日現在）

【内訳】

1) 使用された本数	274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）		298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10月31日現在）

1) 陽転事例	11件	
（HBs抗原陽転5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	94件	
4) 退院・未検査	15件	
5) 陽性であるが輸血前不明	7件	
計		185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10月31日現在）

10件