

供血者からの遡及調査の進捗状況について

1 供血者からの遡及調査の進捗状況について

(日本赤十字社提出資料)

2 医薬品医療機器等法第68条の11に基づく回収報告状況

(令和元年12月～令和2年3月分)

＜参考＞

供血者からの遡及調査の進捗状況について

(日本赤十字社宛血液対策課事務連絡)

供血者から始まる遡及調査実施状況

令和2年5月2日現在

| 対象期間 | 平成 29 年4月1日 ～ 平成 30 年3月 31 日 | | | 平成 30 年4月1日 ～ 平成 31 年3月 31 日 | | | 平成 31 年4月1日 ～ 令和2年3月 31 日 (速報値) | | |
|---|------------------------------------|-----|-----|------------------------------------|-----|-----|--|-----|-----|
| | HBV | HCV | HIV | HBV | HCV | HIV | HBV | HCV | HIV |
| (1) 遡及調査実施内容 | | | | | | | | | |
| ① 調査の対象とした献血件数 | | | | | | | | | |
| 1) 総数 | 2,604 | | | 2,059 | | | 5,210 | | |
| 2) 個別件数 | 2,525 | 54 | 25 | 1,982 | 55 | 22 | 4,983 | 202 | 25 |
| ② 上記①のうち、調査の対象とした輸血用血液製剤の本数 | | | | | | | | | |
| 1) 総数 | 2,896 | | | 2,195 | | | 5,375 | | |
| 2) 個別本数 | 2,802 | 66 | 28 | 2,106 | 64 | 25 | 5,111 | 242 | 22 |
| ③ 上記②のうち、医療機関に情報提供を行った本数 | | | | | | | | | |
| 1) 総数 | 2,571 | | | 1,509 | | | 3,832 | | |
| 2) 個別本数* ¹ | 2,477 | 66 | 28 | 1,420 | 64 | 25 | 3,603 | 208 | 21 |
| (2) 個別 NAT 関連情報 | | | | | | | | | |
| ① 遡及調査実施対象[(1)①]のうち、個別 NAT の結果が陽性となった献血件数* ² | | | | | | | | | |
| 1) 総数* ² | 10(3) | | | 3 | | | 4 | | |
| 2) 個別件数* ² | 10(3) | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 |
| ② 上記①のうち、医療機関へ供給された製剤に関する報告件数* ² | | | | | | | | | |
| 1) 使用された本数* ² | 13(5) | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 |
| 2) 医療機関調査中 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3) 院内で廃棄 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4) 不明 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 計* ² | 14(5) | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 |
| ③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数* ² | | | | | | | | | |
| 1) 陽転事例* ² | 3(3) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2) 非陽転事例* ² | 4(1) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 3) 死亡 | 3 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| 4) 退院・未検査* ² | 3(1) | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 5) 陽性だが輸血前不明 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 計* ² | 13(5) | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 |
| ④ 上記③のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数* ² | | | | | | | | | |
| 報告件数* ² | 3(3) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |

*1 HBV 感染既往献血者の献血血液のうち、個別 NAT 陰性のものについては医療機関への情報提供を平成 29 年 10 月末をもって終了した。平成 30 年度第2回運営委員会での報告より報告数へ反映した。

*2 個別 NAT の結果が陰性で、受血者の陽転が確認された事例を含む。表中()内の数字で表記する。

※血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインに基づく遡及調査対応基準を適用。

HBV : HBs 抗原が陽転し、確認試験(中和試験)又は個別 NAT 陽性の場合は遡及調査を行う。

なお、平成 28 年4月から、確認試験(中和試験)は廃止としている。

:HBc 抗体陽転の場合は遡及調査を行う。

HCV : HCV 抗体陽転の血液及び前回の血液について個別 NAT を実施し、いずれかが陽性の場合は遡及調査を行う。

HIV : HIV 抗体が陽転し、確認試験(WB 法)又は個別 NAT 陽性の場合は遡及調査を行う。

共通 : スクリーニング NAT 陽転の場合は遡及調査を行う。

医薬品医療機器等法第68条の11に基づく回収報告状況

○令和元年12月～令和2年3月

| 報告日 | 回収開始年月日 | 回収対象製品 | 製造番号 | 対象本数 |
|------------|------------|------------------|--------------|------|
| 令和2年3月31日 | 令和2年3月29日 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 | 10-7029-2178 | 1 |
| 令和2年3月26日 | 令和2年3月24日 | 照射濃厚血小板-LR「日赤」 | 44-0538-1124 | 1 |
| 令和2年3月16日 | 令和2年3月13日 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 | 02-2123-7210 | 1 |
| 令和2年2月25日 | 令和2年2月21日 | 照射濃厚血小板-LR「日赤」 | 35-4532-3566 | 1 |
| 令和2年1月30日 | 令和2年1月28日 | 赤血球液-LR「日赤」 | 01-0426-2148 | 1 |
| 令和2年1月7日 | 令和2年1月6日 | 照射濃厚血小板-LR「日赤」 | 29-1438-6704 | 1 |
| 令和2年1月7日 | 令和2年1月6日 | 照射濃厚血小板-LR「日赤」 | 24-7837-1487 | 1 |
| 令和2年1月6日 | 令和2年1月6日 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 | 21-2529-4180 | 1 |
| 令和2年1月6日 | 令和1年12月27日 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 | 01-4728-0828 | 1 |
| 令和1年12月18日 | 令和1年12月17日 | 照射赤血球液-LR「日赤」 | 21-2227-8039 | 1 |
| 令和1年12月12日 | 令和1年12月11日 | 照射濃厚血小板-LR「日赤」 | 01-7835-7127 | 1 |

事 務 連 絡
令和 2 年 4 月 28 日

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

供血者からの遡及調査の進捗状況に関する資料の作成について（依頼）

平素より血液事業の推進に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、「血液製剤の遡及調査について」（平成17年3月10日付け薬食発第0310009号）に基づき、貴社における遡及調査の結果について御報告を御願いたします。

今後の令和2年度運営委員会の開催予定日は、6月10日（水）、9月16日（水）、11月25日（水）、令和3年2月24日（水）となります。

については、下記の事項について資料を作成いただき、各会議開催日の4週間前までに当事務局宛に御提出いただきますよう御願いたします。

記

1. 「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（令和2年3月一部改正）に基づく遡及調査に係る以下の事項
 - (1) 遡及調査実施内容
 - ① 調査の対象とした献血件数
 - ② 上記①のうち、調査の対象とした輸血用血液製剤の本数
 - ③ 上記②のうち、医療機関に情報提供を行った本数
 - (2) 個別NAT関連情報
 - ① (1) ①のうち、個別NATの結果が陽性となった献血件数
 - ② 上記①のうち、医療機関へ供給された製剤に関する報告件数
 - ③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数
 - ④ 上記③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、上記(1)の③及び(2)の①～③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、「供血者からの遡及調査の進捗状況について（回答）」（令和2年1月24日付け血安第6号の2）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。