

供血者からの遡及調査の進捗状況等について

- 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)

- 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3年11月～令和4年2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4年4月25日現在

対象期間	平成31年4月1日 ～ 令和2年3月31日			令和2年4月1日 ～ 令和3年3月31日			令和3年4月1日 ～ 令和4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	5,210			3,036			2,129		
2) 個別件数	4,983	202	25	2,749	262	25	1,937	174	18
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	5,375			3,321			2,280		
2) 個別本数	5,111	242	22	2,977	323	21	2,067	194	19
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	4,282			2,632			1,770		
2) 個別本数*1	4,018	242	22	2,288	323	21	1,557	194	19
(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	5(1)			2(1)			2(1)		
2) 個別件数*2	5(1)	0	0	2(1)	0	0	2(1)	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	6(2)	0	0	3(2)	0	0	3(2)	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	0	0	0	0	0	0
4) 不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計*2	6(2)	0	0	3(2)	0	0	3(2)	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	1(1)	0	0	1(1)	0	0	2(2)	0	0
2) 非陽転事例*2	1	0	0	1(1)	0	0	1	0	0
3) 死亡*2	3(1)	0	0	0	0	0	0	0	0
4) 退院・未検査	1	0	0	1	0	0	0	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計*2	6(2)	0	0	3(2)	0	0	3(2)	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	2(1)	0	0	1(1)	0	0	2(2)	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3年11月～令和4年2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4年2月28日	令和4年2月27日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-0927-7569	1
令和4年2月28日	令和4年2月27日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-3921-1191	1
令和4年2月25日	令和4年2月24日	照射赤血球液-LR「日赤」	34-8321-6916	1
令和4年2月25日	令和4年2月24日	照射赤血球液-LR「日赤」	35-2327-2853	1
令和4年2月25日	令和4年2月24日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-2717-9497	1
令和4年2月24日	令和4年2月24日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-3526-5297	1
令和4年2月24日	令和4年2月22日	照射赤血球液-LR「日赤」	26-0321-8114	1
令和4年2月22日	令和4年2月21日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-1822-8169	1
令和4年2月22日	令和4年2月21日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	11-2029-2556	1
令和4年2月22日	令和4年2月21日	照射赤血球液-LR「日赤」	70-5329-8542	1
令和4年2月22日	令和4年2月21日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-0820-3984	1
令和4年2月22日	令和4年2月21日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-0427-0523	1
令和4年2月22日	令和4年2月21日	照射赤血球液-LR「日赤」	31-1221-3012	1
令和4年2月22日	令和4年2月21日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	28-1028-0001	1
令和4年2月22日	令和4年2月21日	照射赤血球液-LR「日赤」	11-1529-8613	1
令和4年2月22日	令和4年2月21日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-8322-7356	1
令和4年2月21日	令和4年2月19日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-1822-7383	1
令和4年2月21日	令和4年2月18日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-1429-4458	1
令和4年2月18日	令和4年2月17日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	40-3431-9139	1
令和4年2月18日	令和4年2月17日	照射赤血球液-LR「日赤」	33-4026-0710	1
令和4年2月17日	令和4年2月16日	赤血球液-LR「日赤」	37-2129-6746	1
令和4年2月17日	令和4年2月16日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-4327-9835	1
令和4年2月17日	令和4年2月16日	照射赤血球液-LR「日赤」	77-2426-4442	1
令和4年2月16日	令和4年2月15日	照射赤血球液-LR「日赤」	29-1125-1994	1
令和4年2月15日	令和4年2月14日	照射赤血球液-LR「日赤」	31-5029-1341	1
令和4年2月15日	令和4年2月14日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-4228-8478	1
令和4年2月15日	令和4年2月14日	照射赤血球液-LR「日赤」	37-2521-7495	1
令和4年2月15日	令和4年2月14日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-1827-3985	1
令和4年2月15日	令和4年2月14日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-1526-1488	1
令和4年2月14日	令和4年2月11日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	21-0128-1149	1
令和4年2月14日	令和4年2月13日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-3826-3283	1
令和4年2月14日	令和4年2月11日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-2125-6642	1
令和4年2月14日	令和4年2月10日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-2221-5338	1
令和4年2月14日	令和4年2月10日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-1323-6496	1
令和4年2月14日	令和4年2月10日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-0820-3831	1
令和4年2月14日	令和4年2月10日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-3429-5553	1
令和4年2月14日	令和4年2月10日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-0220-7447	1
令和4年2月10日	令和4年2月9日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	44-7836-0941	1
令和4年2月10日	令和4年2月9日	照射赤血球液-LR「日赤」	37-2521-7458	1
令和4年2月10日	令和4年2月9日	照射赤血球液-LR「日赤」	70-5214-7634	1
令和4年2月9日	令和4年2月8日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	31-0328-1537	1
令和4年2月9日	令和4年2月8日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-1822-7111	1
令和4年2月9日	令和4年2月8日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	72-4139-4502	1
令和4年2月9日	令和4年2月8日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	02-2238-5683	1
令和4年2月8日	令和4年2月7日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	01-0635-5889	1
令和4年2月8日	令和4年2月7日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	70-5429-0310	1
令和4年2月8日	令和4年2月7日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	01-1436-7721	1
令和4年2月8日	令和4年2月7日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-0820-3795	1
令和4年2月8日	令和4年2月7日	照射赤血球液-LR「日赤」	78-8228-9046	1
令和4年2月8日	令和4年2月7日	照射赤血球液-LR「日赤」	31-4122-7832	1
令和4年2月8日	令和4年2月7日	照射赤血球液-LR「日赤」	58-0926-0255	1
令和4年2月8日	令和4年2月7日	照射赤血球液-LR「日赤」	70-5420-6044	1
令和4年2月7日	令和4年2月7日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	34-8833-3959	1
令和4年2月7日	令和4年2月6日	照射赤血球液-LR「日赤」	50-3321-8885	1
令和4年2月7日	令和4年2月5日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-0121-4451	1
令和4年2月7日	令和4年2月4日	照射赤血球液-LR「日赤」	12-1323-3822	1
令和4年2月7日	令和4年2月4日	照射赤血球液-LR「日赤」	02-2225-9415	1
令和4年2月7日	令和4年2月4日	照射赤血球液-LR「日赤」	31-3226-3968	1
令和4年2月7日	令和4年2月4日	赤血球液-LR「日赤」	37-2329-2064	1
令和4年2月4日	令和4年2月3日	照射赤血球液-LR「日赤」	37-2723-8489	1
令和4年2月4日	令和4年2月3日	赤血球液-LR「日赤」	32-2029-7442	1

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4年2月3日	令和4年2月2日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	01-1338-2546	1
令和4年2月3日	令和4年2月2日	赤血球液-LR「日赤」	21-2426-0850	1
令和4年2月3日	令和4年2月2日	照射赤血球液-LR「日赤」	08-3428-3940	1
令和4年2月2日	令和4年2月1日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-5928-3405	1
令和4年2月2日	令和4年2月1日	照射赤血球液-LR「日赤」	02-5328-5504	1
令和4年2月1日	令和4年1月31日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	01-2428-8901	1
令和4年2月1日	令和4年1月31日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-4529-1948	1
令和4年2月1日	令和4年1月31日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	78-3738-3031	1
令和4年2月1日	令和4年1月31日	照射赤血球液-LR「日赤」	29-1227-1444	1
令和4年1月31日	令和4年1月30日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	37-2333-5511	1
令和4年1月31日	令和4年1月30日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-0121-4379	1
令和4年1月31日	令和4年1月28日	照射赤血球液-LR「日赤」	37-2121-6476	1
令和4年1月31日	令和4年1月28日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	37-2133-8813	1
令和4年1月31日	令和4年1月28日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-0211-1692	1
令和4年1月31日	令和4年1月28日	赤血球液-LR「日赤」	01-1723-1781	1
令和4年1月28日	令和4年1月27日	照射赤血球液-LR「日赤」	50-3327-9696	1
令和4年1月28日	令和4年1月27日	照射赤血球液-LR「日赤」	70-2321-0831	1
令和4年1月28日	令和4年1月27日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-4522-4204	1
令和4年1月26日	令和4年1月25日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	01-7530-9607	1
令和4年1月26日	令和4年1月25日	照射赤血球液-LR「日赤」	31-1329-8512	1
令和4年1月25日	令和4年1月24日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-0727-5642	1
令和4年1月24日	令和4年1月21日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	02-0629-7766	1
令和4年1月24日	令和4年1月21日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	78-3826-7447	1
令和4年1月24日	令和4年1月22日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	72-1835-3934	1
令和4年1月24日	令和4年1月22日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-8229-7282	1
令和4年1月24日	令和4年1月21日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-1127-0551	1
令和4年1月24日	令和4年1月21日	照射赤血球液-LR「日赤」	37-2324-5147	1
令和4年1月24日	令和4年1月21日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-0923-9705	1
令和4年1月21日	令和4年1月20日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-2122-0330	1
令和4年1月19日	令和4年1月19日	赤血球液-LR「日赤」	40-3229-2494	1
令和4年1月19日	令和4年1月18日	照射赤血球液-LR「日赤」	09-0926-0172	1
令和4年1月19日	令和4年1月18日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-2620-9571	1
令和4年1月18日	令和4年1月17日	照射濃厚血小板-LR「日赤」	44-0639-7155	1
令和4年1月17日	令和4年1月16日	照射赤血球液-LR「日赤」	54-0521-5031	1
令和4年1月17日	令和4年1月15日	照射赤血球液-LR「日赤」	21-7928-2613	1
令和4年1月17日	令和4年1月14日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-3323-2751	1
令和4年1月14日	令和4年1月13日	照射赤血球液-LR「日赤」	72-0220-9838	1
令和4年1月13日	令和4年1月12日	照射赤血球液-LR「日赤」	59-3028-2953	1
令和4年1月12日	令和4年1月11日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	21-8326-7831	1
令和4年1月7日	令和4年1月5日	照射赤血球液-LR「日赤」	58-0624-5157	1
令和4年1月5日	令和4年1月4日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	78-3220-0455	1
令和4年1月4日	令和3年12月31日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	21-0525-8783	1
令和3年12月28日	令和3年12月27日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	21-0737-8261	1
令和3年12月27日	令和3年12月24日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	72-4524-2070	1
令和3年12月23日	令和3年12月22日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	21-0631-8153	1
令和3年12月20日	令和3年12月17日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	54-1221-5984	1
令和3年12月14日	令和3年12月14日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	72-2027-3184	1
令和3年12月14日	令和3年12月14日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	31-4136-2432	1
令和3年12月7日	令和3年12月6日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-4922-3518	1
令和3年12月6日	令和3年12月6日	照射赤血球液-LR「日赤」	01-0626-5516	1
令和3年12月6日	令和3年12月3日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	02-0327-8650	1
令和3年12月2日	令和3年12月1日	赤血球液-LR「日赤」	01-6324-6628	1
令和3年11月30日	令和3年11月29日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	30-0529-1888	1
令和3年11月30日	令和3年11月29日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	01-3726-2661	1
令和3年11月30日	令和3年11月29日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	01-0621-0196	1
令和3年11月30日	令和3年11月26日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	13-0429-9326	1
令和3年11月30日	令和3年11月27日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	78-3332-6384	1
令和3年11月24日	令和3年11月22日	照射赤血球液-LR「日赤」	09-0129-0725	1
令和3年11月1日	令和3年10月30日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	35-4539-2604	1

事 務 連 絡
令和4年4月12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4年度運営委員会の開催予定日は、6月8日（水）、9月14日（水）、12月14日（水）、令和5年2月8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」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4年1月11日付け血安第82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。