

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
(血液対策課事務連絡)

- 供血者からの遡及調査の進捗状況について (回答)
(日本赤十字社提出資料)

- 医薬品医療機器法第 68 条の 11 に基づく回収報告
状況

(平成 28 年 2 月 ~ 平成 28 年 4 月分)

事 務 連 絡
平成28年 4 月 27 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・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ついて

標記につきましては、平成28年 2 月 22 日付け血安第15号にて貴社血液事業本部長より資料の提出があり、これを平成27年度第 9 回血液事業部会運営委員会に提出したところでは、今般、平成28年 5 月 31 日に次回血液事業部会運営委員会を開催することといたしますので、下記の事項について改めて資料を作成いただき、平成28年 5 月 12 日（木）までに当事務局あて御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) 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、平成28年 2 月 22 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。

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成28年4月30日現在

| | 平成23年4月1日 ～ 平成24年3月31日 | | | 平成24年4月1日 ～ 平成25年3月31日 | | | 平成25年4月1日 ～ 平成26年3月31日 | | | 平成26年4月1日 ～ 平成27年3月31日 | | | 平成27年4月1日 ^{*1} ～ 平成28年3月31日 | | |
|--|------------------------------|-----|-----|------------------------------|-----|-----|------------------------------|-----|-----|------------------------------|-----|-----|--|-----|-----|
| | 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 | 2,491 | | | 10,997 | | | 9,016 | | | 6,004 | | | 4,316 | | |
| 2) 個別件数 | 2,407 | 59 | 25 | 10,892 | 60 | 45 | 8,932 | 58 | 26 | 5,917 | 57 | 30 | 4,237 | 53 | 26 |
| 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 | 2,749 | | | 11,428 | | | 9,854 | | | 6,666 | | | 4,836 | | |
| 2) 個別本数 | 2,659 | 67 | 23 | 11,313 | 61 | 54 | 9,752 | 69 | 33 | 6,557 | 72 | 37 | 4,739 | 66 | 31 |
| 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 | 2,749 | | | 11,428 | | | 9,854 | | | 6,666 | | | 4,220 | | |
| 2) 個別本数 | 2,659 | 67 | 23 | 11,313 | 61 | 54 | 9,752 | 69 | 33 | 6,557 | 72 | 37 | 4,130 | 60 | 30 |
| (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 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1) 総数 | 116 | | | 149 | | | 96 | | | 28 | | | 18 | | |
| 2) 個別件数 | 116 | 0 | 0 | 149 | 0 | 0 | 94 | 1 | 1 | 28 | 0 | 0 | 18 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1) 使用された本数 | 119 | 0 | 0 | 146 | 0 | 0 | 93 | 1 | 2 | 31 | 0 | 0 | 20 | 0 | 0 |
| 2) 医療機関調査中 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3) 院内で廃棄 | 3 | 0 | 0 | 6 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 4) 不明 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 計 | 122 | 0 | 0 | 152 | 0 | 0 | 97 | 1 | 2 | 32 | 0 | 0 | 21 | 0 | 0 |
| ③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1) 陽転事例 | 6 ^{*2} | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2) 非陽転事例 | 46 | 0 | 0 | 59 | 0 | 0 | 34 | 0 | 1 | 14 | 0 | 0 | 10 | 0 | 0 |
| 3) 死亡 | 56 | 0 | 0 | 56 | 0 | 0 | 45 | 0 | 0 | 11 | 0 | 0 | 8 | 0 | 0 |
| 4) 退院・未検査 | 7 | 0 | 0 | 23 | 0 | 0 | 11 | 0 | 0 | 6 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| 5) 陽性だが輸血前不明 | 4 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 計 | 119 | 0 | 0 | 146 | 0 | 0 | 93 | 1 | 2 | 31 | 0 | 0 | 20 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 報告件数 | 4 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

*1 速報値

*2 6例中2例はHBs抗体のみの陽転であり、輸血血液からの移行抗体等と医療機関において判断された事例である。

※血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(平成26年7月30日一部改正)に基づく遡及調査対応基準を適用。

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

: HBe抗体CLEIA法陽転の場合は遡及調査を行う。

HCV : HCV抗体CLEIA法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CLEIA法で陽転し、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。

〈参考〉

供血者から始まる遡及調査実施状況

| 対象期間 | 平成11年4月1日～平成18年3月31日 | | | 平成18年4月1日～平成19年3月31日 | | | 平成19年4月1日～平成20年3月31日 | | | 平成20年4月1日～平成21年3月31日 | | |
|--|----------------------|-----|-----|----------------------|-----|-----|----------------------|-----|-----|----------------------|-----|-----|
| | HBV | HCV | HIV |
| ① 調査の対象とした献血件数 | | | | | | | | | | | | |
| 1) 遡及調査の対象件数 | 23,104 | | | 2,193 | | | 2,694 | | | 5,219 | | |
| ② 上記①のうち、個別NAT検査を実施した本数(検体数) | | | | | | | | | | | | |
| 1) 本数(検体数) | 23,104 | | | 2,193 | | | 2,694 | | | 5,219 | | |
| 2) 実施率 | 100% | | | 100% | | | 100% | | | 100% | | |
| ③ 上記②のうち陽性が判明した本数 | | | | | | | | | | | | |
| 本数 | 311 | 3 | 1 | 60 | 1 | 0 | 25 | 0 | 0 | 118 | 0 | 0 |
| ④ 上記①のうち医療機関に情報提供を行った件数 | | | | | | | | | | | | |
| 1) 血液製剤数(総数) | 33,114 | | | 2,408 | | | 2,867 | | | 4,034 | | |
| 個別本数 | / | / | / | 2,062 | 288 | 58 | 2,444 | 345 | 78 | 3,552 | 417 | 65 |
| 2) 情報提供数 | 33,114 | | | 2,408 | | | 2,708 | | | 3,469 | | |
| 個別件数 | / | / | / | 2,062 | 288 | 58 | 2,319 | 317 | 72 | 3,150 | 254 | 65 |
| * 平成11年4月1日～平成17年3月31日までの情報提供数には、医療機関の廃院等による追跡不能数930件を含む | | | | | | | | | | | | |
| ⑤ 上記③のうち医療機関へ供給された製剤に関する報告件数 | | | | | | | | | | | | |
| 1) 使用された本数 | 326 | 3 | 1 | 51 | 2 | 0 | 26 | 0 | 0 | 94 | 0 | 0 |
| 2) 医療機関調査中 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3) 院内で廃棄 | 16 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 |
| 4) 不明 | 7 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 計 | 349 | 4 | 1 | 53 | 2 | 0 | 28 | 0 | 0 | 99 | 0 | 0 |
| ⑥ 上記⑤のうち、受血者情報が判明した件数 | | | | | | | | | | | | |
| 1) 陽転事例 | 17 | 1 | 1 | 4 | 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 |
| 2) 非陽転事例 | 69 | 0 | 0 | 11 | 0 | 0 | 9 | 0 | 0 | 30 | 0 | 0 |
| 3) 死亡 | 118 | 2 | 0 | 31 | 1 | 0 | 10 | 0 | 0 | 42 | 0 | 0 |
| 4) 退院・未検査 | 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5) 陽性だが輸血前不明 | 7 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 計 | 226 | 3 | 1 | 47 | 2 | 0 | 23 | 0 | 0 | 75 | 0 | 0 |
| * 個別NAT陰性(NATウインドウピリオド)の遡及調査対象血液の輸血により、受血者が陽転した例を含む | | | | | | | | | | | | |
| ⑦ 上記⑥のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数 | | | | | | | | | | | | |
| 報告件数 | 16* | 1 | 1 | 5 | 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 |
| ウイルス別合計 | | | | HBV: 28 | | | HCV: 2 | | | HIV: 1 | | |

*受血者情報の陽転事例のうち医薬品感染症報告が行われていない平成12年3月の事例は、献血血液が遡及調査の対象(個別HBV-NAT陽性)となり、受血者の陽転化情報が得られたが、患者は原疾患により死亡した事例である。
*平成20年度は、遡及調査対応基準を改定した。(同年10月29日開催「薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会」にて了承済)

医薬品医療機器法第68条の11に基づく回収報告状況

○平成28年2月～平成28年4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 |
|------------|------------|----------------------|--------------|------|
| 平成28年2月16日 | 平成28年2月15日 | 赤血球液-LR「日赤」400mL由来 | 02-6720-3493 | 1 |
| 平成28年3月1日 | 平成28年2月29日 | 照射濃厚血小板-LR「日赤」10単位 | 01-1436-5782 | 1 |
| 平成28年3月11日 | 平成28年3月10日 | 照射赤血球液-LR「日赤」400mL由来 | 01-1724-8655 | 1 |
| 平成28年3月24日 | 平成28年3月23日 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 | 21-8429-9083 | 1 |
| 平成28年4月13日 | 平成28年4月11日 | 赤血球液-LR「日赤」400mL由来 | 70-5224-6903 | 1 |
| 平成28年4月18日 | 平成28年4月18日 | 照射赤血球液-LR「日赤」200mL由来 | 02-3110-2962 | 1 |