

## 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6年3月～令和6年5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6年7月12日現在

## 1. 遡及調査対象献血血液の概要

| 対象期間                        | 令和4年4月1日<br>～令和5年3月31日 |     |     |       | 令和5年4月1日<br>～令和6年3月31日 |     |     |       | 令和6年4月1日<br>～令和6年6月30日(速報値) |     |     |       |
|-----------------------------|------------------------|-----|-----|-------|------------------------|-----|-----|-------|-----------------------------|-----|-----|-------|
|                             | HBV                    | HCV | HIV | HEV   | HBV                    | HCV | HIV | HEV   | HBV                         | HCV | HIV | HEV   |
| (1) 調査対象とした献血件数             | 1,497                  | 217 | 17  | 5,707 | 1,386                  | 183 | 17  | 5,129 | 362                         | 81  | 6   | 1,124 |
|                             | 7,438                  |     |     |       | 6,715                  |     |     |       | 1,573                       |     |     |       |
| (2) 調査対象とした輸血用血液製剤の本数       | 1,576                  | 229 | 19  | 3,752 | 1,457                  | 218 | 21  | 3,506 | 370                         | 89  | 9   | 816   |
|                             | 5,576                  |     |     |       | 5,202                  |     |     |       | 1,284                       |     |     |       |
| (3) 医療機関に情報提供を行った輸血用血液製剤の本数 | 1,166                  | 229 | 19  | 3,752 | 1,055                  | 218 | 21  | 3,506 | 274                         | 89  | 9   | 816   |
|                             | 5,166                  |     |     |       | 4,800                  |     |     |       | 1,188                       |     |     |       |
| (3)のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数    | 0                      | 0   | 0   | 0     | 2                      | 0   | 0   | 0     | 0                           | 0   | 0   | 0     |
|                             | 0                      |     |     |       | 2                      |     |     |       | 0                           |     |     |       |

## 2. 遡及調査対象の内、プールNAT結果が陰性かつ個別NAT結果が陽性であった献血血液の概要

|                                  | HBV | HCV | HIV | HEV | HBV | HCV | HIV | HEV | HBV | HCV | HIV | HEV |
|----------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| (1) 個別NAT結果が陽性となった献血件数           | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
|                                  | 0   |     |     |     | 0   |     |     |     | 0   |     |     |     |
| (2) 2-(1)より製造された輸血用血液製剤の本数       | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
|                                  | 0   |     |     |     | 0   |     |     |     | 0   |     |     |     |
| (3) 2-(2)のうち、医療機関へ供給されていた本数*     | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
|                                  | 0   |     |     |     | 0   |     |     |     | 0   |     |     |     |
| (4) 2-(3)の医療機関での使用状況             |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| ① 院内で使用                          | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| ② 院内で廃棄                          | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| ③ 不明                             | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| ④ 調査中                            | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| 計                                | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| (5) 2-(4)の受血者情報                  |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| ① 陽転                             | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| ② 非陽転                            | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| ③ 死亡                             | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| ④ 退院・未検査                         | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| ⑤ 輸血後検査陽性だが輸血前検査不明               | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| ⑥ 調査中                            | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| 計                                | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| (6) 2-(5)-①のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数 |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 報告件数                             | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |

## 3. 遡及調査対象の内、個別NAT結果が陰性の輸血用血液製剤の投与により、受血者の陽転が確認された献血血液の概要

|   | HBV | HCV | HIV | HEV | HBV | HCV | HIV | HEV | HBV | HCV | HIV | HEV |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| (1) 個別NAT結果が陰性の血液製剤の投与により受血者の陽転が確認された献血件数 | 0   | 0   | 0   | 0   | 2   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
|   | 0   |     |     |     | 2   |     |     |     | 0   |     |     |     |
| (2) 3-(1)より製造された輸血用血液製剤の本数                | 0   | 0   | 0   | 0   | 3   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
|   | 0   |     |     |     | 3   |     |     |     | 0   |     |     |     |
| (3) 3-(2)のうち、医療機関へ供給されていた本数               | 0   | 0   | 0   | 0   | 3   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
|   | 0   |     |     |     | 3   |     |     |     | 0   |     |     |     |
| (4) 3-(3)の医療機関での使用状況                      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| ① 院内で使用                                   | 0   | 0   | 0   | 0   | 3   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| ② 院内で廃棄                                   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| ③ 不明                                      | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| ④ 調査中                                     | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| 計   | 0   | 0   | 0   | 0   | 3   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| (5) 3-(4)の受血者情報                           |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| ① 陽転                                      | 0   | 0   | 0   | 0   | 2   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| ② 非陽転                                     | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| ③ 死亡                                      | 0   | 0   | 0   | 0   | 1   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| ④ 退院・未検査                                  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| ⑤ 輸血後検査陽性だが輸血前検査不明                        | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| ⑥ 調査中                                     | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| 計   | 0   | 0   | 0   | 0   | 3   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |
| (6) 3-(5)-①のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 報告件数                                      | 0   | 0   | 0   | 0   | 2   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   |

\*HBV感染既往献血者の献血血液のうち、個別NATの結果が陰性のものについては平成29年10月末をもって医療機関への情報提供を終了した。

※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 CLIA法で陽転し、個別NAT陽性の場合は遡及調査を行う。

: Hbc抗体 CLIA法陽転の場合は遡及調査を行う。

HCV : HCV抗体 CLIA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 CLIA法で陽転し、確認試験(WB法又はIC法)又は/および個別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6年3月～令和6年5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6年5月31日 | 令和6年5月29日 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」480 | 54-1238-2764 | 1    |
| 令和6年5月28日 | 令和6年5月27日 | 照射赤血球液-LR「日赤」    | 01-1722-4567 | 1    |
| 令和6年5月27日 | 令和6年5月23日 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 | 54-0324-5653 | 1    |
| 令和6年5月23日 | 令和6年5月22日 | 照射赤血球液-LR「日赤」    | 01-3121-8020 | 1    |
| 令和6年5月21日 | 令和6年5月19日 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 | 45-0029-7029 | 1    |
| 令和6年5月17日 | 令和6年5月15日 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 | 21-2226-0740 | 1    |
| 令和6年5月16日 | 令和6年5月14日 | 照射濃厚血小板-LR「日赤」   | 72-7835-6797 | 1    |
| 令和6年5月14日 | 令和6年5月13日 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 | 21-0226-9238 | 1    |
| 令和6年5月10日 | 令和6年5月9日  | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 | 72-1824-9280 | 1    |
| 令和6年5月9日  | 令和6年5月8日  | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 | 55-2029-2724 | 1    |
| 令和6年5月8日  | 令和6年4月26日 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 | 37-2122-8775 | 1    |
| 令和6年5月8日  | 令和6年4月26日 | 照射赤血球液-LR「日赤」    | 34-8822-9012 | 1    |
| 令和6年4月26日 | 令和6年4月25日 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 | 70-0222-5724 | 1    |
| 令和6年4月25日 | 令和6年4月24日 | 照射濃厚血小板-LR「日赤」   | 43-7838-0863 | 1    |
| 令和6年4月23日 | 令和6年4月19日 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」480 | 32-3331-1745 | 1    |
| 令和6年4月17日 | 令和6年4月16日 | 照射赤血球液-LR「日赤」    | 01-2325-0993 | 1    |
| 令和6年4月17日 | 令和6年4月15日 | 照射赤血球液-LR「日赤」    | 21-2414-1655 | 1    |
| 令和6年4月17日 | 令和6年4月15日 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 | 08-0529-5244 | 1    |
| 令和6年4月11日 | 令和6年4月6日  | 照射赤血球液-LR「日赤」    | 78-3625-1431 | 1    |
| 令和6年4月11日 | 令和6年4月8日  | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」480 | 70-0631-8959 | 1    |
| 令和6年3月28日 | 令和6年3月28日 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 | 02-4029-0853 | 1    |
| 令和6年3月27日 | 令和6年3月26日 | 照射赤血球液-LR「日赤」    | 13-0325-7563 | 1    |
| 令和6年3月27日 | 令和6年3月25日 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」480 | 37-2639-8792 | 1    |
| 令和6年3月26日 | 令和6年3月25日 | 照射赤血球液-LR「日赤」    | 78-8321-5581 | 1    |
| 令和6年3月25日 | 令和6年3月22日 | 赤血球液-LR「日赤」      | 72-4123-5761 | 1    |
| 令和6年3月18日 | 令和6年3月15日 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」120 | 44-0618-6832 | 1    |
| 令和6年3月13日 | 令和6年3月12日 | 照射赤血球液-LR「日赤」    | 78-8226-7158 | 1    |
| 令和6年3月12日 | 令和6年3月11日 | 照射赤血球液-LR「日赤」    | 34-8927-4500 | 1    |
| 令和6年3月12日 | 令和6年3月11日 | 照射赤血球液-LR「日赤」    | 21-0624-3812 | 1    |
| 令和6年3月12日 | 令和6年3月11日 | 照射濃厚血小板-LR「日赤」   | 33-3036-2062 | 1    |
| 令和6年3月7日  | 令和6年3月6日  | 照射濃厚血小板-LR「日赤」   | 12-0137-9304 | 1    |

事 務 連 絡  
令和6年4月8日

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事審議会血液事業部会事務局  
厚生労働省医薬局血液対策課

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6年度運営委員会の開催予定日は、6月19日（水）、8月30日（金）、12月20日（金）、令和7年3月12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6年2月9日付け血安第7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。