

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(新旧対照表)

項目	新	旧
目次	<p>6 日本赤十字社の対応</p> <p>(2) 供(献)血者の検査結果から病原体の感染が判明し(疑いを含む)、供(献)血歴がある場合(供血者発)</p> <p>ア 供給停止又は回収</p> <p>イ 過去の供血血液に係る個別 NAT の実施</p> <p>ウ 医療機関等への情報提供</p>	<p>6 日本赤十字社の対応</p> <p>(2) 供(献)血者の検査結果から病原体の感染が判明し(疑いを含む)、供(献)血歴がある場合(供血者発)</p> <p>(新設)</p> <p>ア 過去の供血血液に係る個別 NAT の実施</p> <p>イ 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供</p>
1 基本的考え方	<p>平成 16 年 7 月の「輸血医療の安全性確保のための総合対策」において検討課題となっていた「輸血前後の感染症マーカー検査の在り方」について、平成 16 年 9 月 17 日付け「輸血療法の実施に関する指針」の一部改訂に係る通知²⁾によって方向性が示されたことなどから、医療機関からの情報に基づく遡及調査の実施方法等を明確にするとともに、日本赤十字社、医療機関、衛生検査所及び血漿分画製剤の製造販売業者等での遡及調査に係る対応を明らかにし、国として遡及調査をより円滑に実施するために平成 17 年 3 月「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(以下「本ガイドライン」という。)が作成された。</p> <p><u>その後、平成 20 年 12 月、平成 24 年 3 月、平成 26 年 7 月、平成 30 年 3 月及び令和 2 年 3 月に改正が行われた後に、令和 3 年 7 月に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会安全技術調査会において、血液製剤による感染の事例等について詳しく精査され様々な検討が行われた。その結果、本ガイドラインは、感染被害の防止、受血者感染の早期発見・早期治療への誘導及び遡及調査に係る分析・評価を通じて、検査法の改良等の血液製剤の安全性向上に資するべきものであるとの委員からの</u></p>	<p>平成 16 年 7 月の「輸血医療の安全性確保のための総合対策」において検討課題となっていた「輸血前後の感染症マーカー検査の在り方」について、平成 16 年 9 月 17 日付け「輸血療法の実施に関する指針」の一部改訂に係る通知²⁾によって方向性が示されたことなどから、医療機関からの情報に基づく遡及調査の実施方法等を明確にするとともに、日本赤十字社、医療機関、衛生検査所及び血漿分画製剤の製造販売業者等での遡及調査に係る対応を明らかにし、国として遡及調査をより円滑に実施するために平成 17 年 3 月「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(以下「本ガイドライン」という。)が作成された。</p> <p>なお、本ガイドラインは一定期間ごとに見直しを行うこととする。</p>

	<p><u>意見を踏まえ、遡及調査の手順や検体の保存について示すだけでなく、血液製剤に感染のリスクがあると考えられる場合における、製剤の供給停止又は回収等の措置等も併せて示す必要があると結論づけられたことから、令和3年9月に本ガイドラインの改訂が行われた。</u></p> <p>なお、本ガイドラインは一定期間ごとに見直しを行うこととする。</p>	
6 日本赤十字社の 対応	<p>(1) 医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われた場合（医療機関発）</p> <p>エ 個別 NAT 陽性の場合の対応</p> <p><u>上記イ（ア）において当該輸血用血液製剤等に係る供（献）血者の保管検体が個別 NAT 陽性の場合、後述（2）により遡及調査を実施する。日赤作成ガイドラインを適用する。</u></p>	<p>(1) 医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われた場合（医療機関発）</p> <p>エ 個別 NAT 陽性の場合の対応</p> <p>当該輸血用血液製剤等の供（献）血者の個別 NAT 陽性の場合、後述（2）により対応する。日赤作成ガイドラインを適用する。</p>
	<p>(2) 供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明し（疑いを含む）、供（献）血歴がある場合（供血者発）</p> <p>ア 供給停止又は回収</p> <p><u>感染拡大防止のため、当該供血者に由来する輸血用血液製剤等について、供給前であれば医療機関又は血漿分画製剤の製造販売業者への供給を直ちに停止する。</u></p> <p><u>また、供給後であれば、有効期間内にある当該輸血用血液製剤を供給した医療機関に連絡し、使用前であれば直ちに回収する。</u></p>	<p>(2) 供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明し（疑いを含む）、供（献）血歴がある場合（供血者発）</p> <p>（新設）</p>

	<p>イ 過去の供血血液に係る個別 NAT の実施</p> <p>供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明した場合（疑いを含む。）は、過去の供血血液を調査し、当該血液のスクリーニングがプール NAT の場合は日本赤十字社が保管している当該検体の個別 NAT を実施する。</p> <p>なお、遡及調査期間は別紙 3 のとおり（日赤作成ガイドライン参照）。</p>	<p>ア 過去の供血血液に係る個別 NAT の実施</p> <p>供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明した場合（疑いを含む。）は、過去の供血血液を調査し、当該血液のスクリーニングがプール NAT の場合は日本赤十字社が保管している当該検体の個別 NAT を実施する。</p> <p>なお、遡及調査期間は別紙 3 のとおり（日赤作成ガイドライン参照）。</p>
	<p>ウ 医療機関等への情報提供</p> <p>別紙 3 に示す遡及調査期間に該当する輸血用血液製剤が供給されていた場合は、当該輸血用血液製剤を提供した医療機関に対して、別紙 2 に示す情報提供を行う^{※注 11}。原料血漿については、個別 NAT の結果が陽性の場合にのみ血漿分画製剤の製造販売業者に提供する。</p>	<p>イ 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供</p> <p>感染拡大防止のため、当該供血者に由来する輸血用血液製剤等について、医療機関又は血漿分画製剤の製造販売業者へ供給前であれば 6（1）アの措置を講じるとともに、供給後であれば、当該輸血用血液製剤等を提供した医療機関又は血漿分画製剤の製造販売業者に対して、別紙 2 に示す情報提供を行う^{※注 11}。</p> <p>なお、対象製剤が未使用の場合及び使用されていた場合については、それぞれ 6（1）ア（ア）及び（イ）と同様にする。</p>
<p>9 その他</p>	<p>(1) 本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い</p> <p><輸血用血液製剤></p> <p>ア ウイルス等</p> <p>○ HEV への対応</p> <p>血液を介した HEV 感染症例が報告されていることから、HEV に対するスクリーニング検査として NAT を実施し、NAT 陽性供（献）血者の血液を除外している。その上で供（献）血者発の遡及調査を実施する。供（献）血者発の遡及調査を実施するにあたっては、通常、E 型肝炎は慢性化しないことや</p>	<p>(1) 本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い</p> <p><輸血用血液製剤></p> <p>ア ウイルス等</p> <p>○ HEV への対応</p> <p>血液を介した HEV 感染症例が報告されている。HEV 感染率の高い北海道に限定して、研究的・試行的な取組として全例 NAT を実施し、NAT 陽性供（献）血者の血液を除外している。その上で供（献）血者発の遡及調査を試行的に実施する。通常、E 型肝炎は慢性化しないことや HEV-RNA 持続陽性期間（約</p>

	HEV-RNA 持続陽性期間（約3ヵ月間）を考慮して、 <u>遡及期間を6ヵ月間とする。</u>	3ヵ月間）を考慮して、遡及期間は6ヵ月間とする。
別紙3	<p align="center">遡及調査期間並びに供給停止及び回収等</p> <p>病原体はその種類によって生体内での増殖速度、ウィンドウ期間、検査法によって陽性になる期間がそれぞれ異なる。</p> <p>したがって、病原体の種類及び検査法による陽性時期等に基づいて遡及調査期間を設定した。</p>	<p align="center">遡及調査期間</p> <p>病原体はその種類によって生体内での増殖速度、ウィンドウ期間、検査法によって陽性になる期間がそれぞれ異なる。</p> <p>したがって、病原体の種類及び検査法による陽性時期等に基づいて遡及調査期間を設定した。</p>
別紙3 HBV スクリーニング NAT 陽転時	<p>(1)HBc 抗体が検出された場合</p> <p>可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別 NAT が陰性と判定されるまで全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。</p> <p><u>なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。</u></p> <p>(2)HBc 抗体が検出されない場合</p> <p>遡及期間は 94 日以内とする。遡及期間内の過去の直近（前回）及び前回から過去 55 日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。</p> <p><u>なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。</u></p>	<p>(1)HBc 抗体が検出された場合</p> <p>可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別 NAT が陰性と判定されるまで全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。</p> <p>(2)HBc 抗体が検出されない場合</p> <p>遡及期間は 72 日以内とする。遡及期間内の過去の直近（前回）及び前回から過去 42 日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。</p>
別紙3	(1)HBs 抗原 (HBc 抗体との重複陽性例含む) が陽転した場合	(1)HBs 抗原 (HBc 抗体との重複陽性例含む) が陽転した場合

<p>HBV 血清学的検査陽 転時</p>	<p>追加試験としての中和試験※及び個別 NAT のうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去 <u>55</u> 日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。</p> <p><u>なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。</u></p> <p>※中和試験</p> <p>HBs 抗原検査で陽性と判定された検体について、その反応の特異性を確認する試験 (2)HBc 抗体のみが陽転した場合</p> <p>可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別 NAT が陰性と判定されるまで全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。</p> <p><u>なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。</u></p> <p>※HBs 抗体価の低下による陽転を除く。</p>	<p>追加試験としての中和試験※及び個別 NAT のうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去 <u>42</u> 日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。</p> <p>※中和試験</p> <p>HBs 抗原検査で陽性と判定された検体について、その反応の特異性を確認する試験 (2)HBc 抗体のみが陽転した場合</p> <p>可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別 NAT が陰性と判定されるまで全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。</p> <p>※HBs 抗体価の低下による陽転を除く。</p>
<p>別紙 3 HCV スクリーニング NAT 陽転時</p>	<p>遡及期間は 130 日以内とする。</p> <p>遡及期間内の過去の直近（前回）及び前回から過去 10 日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。</p> <p><u>なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。</u></p>	<p>遡及期間は 130 日以内とする。</p> <p>遡及期間内の過去の直近（前回）及び前回から過去 10 日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。</p>
<p>別紙 3 HCV</p>	<p>今回及び前回の個別 NAT のうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去 10 日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及</p>	<p>今回及び前回の個別 NAT のうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去 10 日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及</p>

血清学的検査陽転時	<p>する。</p> <p><u>なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。</u></p>	<p>する。</p>
別紙3 HIV スクリーニング NAT 陽転時	<p>可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去 40 日以内のすべての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。</p> <p><u>なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。</u></p>	<p>可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去 40 日以内のすべての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。</p>
別紙3 HIV 血清学的検査陽転時	<p>ウエスタンブロット法及び個別 NAT のうち、いずれか陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去 40 日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。</p> <p><u>なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。</u></p>	<p>ウエスタンブロット法及び個別 NAT のうち、いずれか陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去 40 日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。</p>