

## 「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  |
|-----------|---|--|
| 5 医療機関の対応 | <p><b>【対応の前提】</b></p> <p><b>1 医療関係者の責務</b></p> <p>安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第8条<sup>3)</sup>に基づき、「医療関係者」は血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。</p> <p>また、「医療関係者」は、</p> <p>○ 同法第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」第六及び第七<sup>3)</sup>に則り、特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。</p> <p>○ <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の21<sup>4)</sup></u>に基づき、血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。</p> <p>○ <u>医薬品医療機器等法第68条の22第3項及び4項<sup>4)</sup></u>に基づき、特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存（20年）することが必要である。</p> <p><b>（1）医療機関で血液製剤による感染が疑われた場合（医療機関発）</b></p> <p>ア <b>副作用感染症報告（速報）の届け出</b></p> <p>医療機関は(1)輸血前後に指針に則って行った検査結果が陽転した場合又は(2)血漿分画製剤投与前後の感染症検査結果等によって製剤を投与された患者に感染症が疑われた場合は、<u>医薬品医療機器等法第68条の2<sup>4)</sup></u>に基づき、日本赤十字社等の製造販売業者等<sup>※註3</sup>に対して、個人情報の保護に留意しつつ、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するとともに、製造販売業者等の情報収集に協力するよう努めることが求められる。</p> <p>また、当該感染症等に関する情報が保健</p> | <p><b>【対応の前提】</b></p> <p><b>1 医療関係者の責務</b></p> <p>安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第8条<sup>3)</sup>に基づき、「医療関係者」は血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。</p> <p>また、「医療関係者」は、</p> <p>○ 同法第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」第六及び第七<sup>3)</sup>に則り、特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。</p> <p>○ <u>薬事法（昭和35年法律第145号）第68条の7<sup>4)</sup></u>に基づき、血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。</p> <p>○ <u>薬事法第68条の9第3項及び第4項<sup>4)</sup></u>に基づき、特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存（20年）することが必要である。</p> <p><b>（1）医療機関で血液製剤による感染が疑われた場合（医療機関発）</b></p> <p>ア <b>副作用感染症報告（速報）の届け出</b></p> <p>医療機関は(1)輸血前後に指針に則って行った検査結果が陽転した場合又は(2)血漿分画製剤投与前後の感染症検査結果等によって製剤を投与された患者に感染症が疑われた場合は、<u>薬事法第77条の3<sup>4)</sup></u>に基づき、日本赤十字社等の製造販売業者等<sup>※註3</sup>に対して、個人情報の保護に留意しつつ、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するとともに、製造販売業者等の情報収集に協力するよう努めることが求められる。</p> <p>また、当該感染症等に関する情報が保健</p> |

| 項目                 | 新  | 旧   |
|--------------------|--|---|
|                    | <p>衛生上の危害発生又は拡大の防止のために必要と認めるときは、同法第68条の10の第2項<sup>4)</sup>に基づき、厚生労働大臣（具体的には独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に副作用等の報告（以下「副作用感染症報告」という。）を行うことが必要である。</p>  | <p>衛生上の危害発生又は拡大の防止のために必要と認めるときは、同法第77条の4の2第2項<sup>4)</sup>に基づき、厚生労働大臣（具体的には独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に副作用等の報告（以下「副作用感染症報告」という。）を行うことが必要である。</p>   |
| <p>6 日本赤十字社の対応</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）<br/>イ 因果関係の確認<br/>（ア）輸血用血液製剤に係る保管検体の個別 NAT<br/>日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤等に係る保管検体について個別 NAT を行う。<br/><u>感染源として疑われる当該輸血用血液製剤が個別 NAT でスクリーニングされ、当該献血者がその後に供（献）血している場合、当該輸血用血液製剤の保管検体の個別 NAT 結果の代わりに、その後の供（献）血スクリーニング結果をもって評価することができる。</u><br/>（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）<br/>遡及調査の方法については、以下の手順に従って行うものとする（「遡及調査に伴う日本赤十字社から医療機関への情報提供等について」<sup>7)</sup> 及びガイドライン（日赤作成）参照）。<br/>[対応の前提]<br/>供血血液等の保管<br/>ガイドライン（日赤作成）に示す遡及調査措置がとれるよう、法令等の規定に基づき、供血血液及び原料血漿を保管するとともに、供（献）血者、輸血用血液製剤及び原料血漿に係る供給及び使用に関する記録等を保管することとする。<br/>ア 過去の供血血液に係る個別 NAT の実施<br/>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。<br/>なお、遡及調査期間は別紙4のとおり</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）<br/>イ 因果関係の確認<br/>（ア）輸血用血液製剤に係る保管検体の個別 NAT<br/>日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤等に係る保管検体について個別 NAT を行う。<br/><br/>（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）<br/>遡及調査の方法については、以下の手順に従って行うものとする（「遡及調査に伴う日本赤十字社から医療機関への情報提供等について」<sup>7)</sup> 及びガイドライン（日赤作成）参照）。<br/>[対応の前提]<br/>供血血液等の保管<br/>ガイドライン（日赤作成）に示す遡及調査措置がとれるよう、法令等の規定に基づき、供血血液及び原料血漿を保管するとともに、供（献）血者、輸血用血液製剤及び原料血漿に係る供給及び使用に関する記録等を保管することとする。<br/>ア 過去の供血血液に係る個別 NAT の実施<br/>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、<u>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。</u><br/>なお、遡及調査期間は別紙4のとおり（ガイドライン（日赤作成）参照）。</p> |

| 項目                             | 新  | 旧   |
|--------------------------------|--|---|
|                                | (ガイドライン (日赤作成) 参照)。  |   |
| 7 血漿分画製剤の製造販売業者等の対応            | <p>(2) 供(献)血者の検査結果から病原体の感染が判明し、供(献)血歴がある場合(供血者発)</p> <p>製造販売業者等は、日本赤十字社等の原料血漿製造業者<sup>※註11</sup>から情報提供があった場合、当該供血者に由来する原料血漿について、<u>日本赤十字社等の保管検体等で個別 NAT 陽性であって製造前であれば早急に廃棄する<sup>※註7</sup></u> (4 課長通知参照)。</p> <p>なお、以下の場合は、速やかに厚生労働省医薬食品局血液対策課へ報告すること。</p>  | <p>(2) 供(献)血者の検査結果から病原体の感染が判明し、供(献)血歴がある場合(供血者発)</p> <p>製造販売業者等は、日本赤十字社等の原料血漿製造業者<sup>※註11</sup>から情報提供があった場合、当該供血者に由来する原料血漿について、<u>日本赤十字社等の保管検体で個別 NAT 陽性であって製造前であれば早急に廃棄する<sup>※註7</sup></u> (4 課長通知参照)。</p> <p>なお、以下の場合は、速やかに厚生労働省医薬食品局血液対策課へ報告すること。</p>  |
| 9 その他                          | <p>(1) 本ガイドライン対象以外の病原体の取り扱い</p> <p>&lt;輸血用血液製剤&gt;</p> <p>ア ウイルス等</p> <p>医療機関発の遡及調査については報告のあった全てのウイルスに係る対応が、本ガイドライン対象病原体と同様に実施されている。</p> <p>供(献)血者発については、今後の実情にあわせて検討するが、近年我が国で問題になっている HEV については、以下の対策が必要と考える。</p> <p>○ HEV への対応</p> <p>血液を介した <u>HEV 感染症例が報告されている</u>。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 3 ヶ月間)を考慮して、遡及期間は 6 ヶ月間とする。</p> | <p>(1) 本ガイドライン対象以外の病原体の取り扱い</p> <p>&lt;輸血用血液製剤&gt;</p> <p>ア ウイルス等</p> <p>医療機関発の遡及調査については報告のあった全てのウイルスに係る対応が、本ガイドライン対象病原体と同様に実施されている。</p> <p>供(献)血者発については、今後の実情にあわせて検討するが、近年我が国で問題になっている HEV については、以下の対策が必要と考える。</p> <p>○ HEV への対応</p> <p>血液を介した <u>HEV 感染症例は平成 23 年末現在で 8 例報告されている</u>。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 3 ヶ月間)を考慮して、遡及期間は 6 ヶ月間とする。</p> |
| 別紙 1<br>(別表)<br>B 型肝炎<br>献血前検査 | HBs 抗原<br>HBs 抗体<br>HBc 抗体   | HBs 抗原<br>HBc 抗体<br>HBc 抗体  |
| 別紙 2<br>リスク評価                  | 2 製造業者等のリスク評価に際しては以下の分類を参考に行う。<br>○ ウイルス等混入血液由来<br>遡及調査の結果、 <u>個別 NAT</u> で不適となった血液から製造された輸血用血液製剤及び血漿分画製剤。   | 2 製造業者等のリスク評価に際しては以下の分類を参考に行う。<br>○ ウイルス等混入血液由来<br>遡及調査の結果、 <u>個別核酸増幅検査</u> で不適となった血液から製造された輸血用血液製剤及び血漿分画製剤。  |

| 項目            | 新   | 旧   |
|---------------|---|---|
| 別紙4<br>病原体HBV | <p>スクリーニング NAT 陽転時</p> <p>(1) HBc 抗体が検出された場合<br/>可能な限り過去に遡り、<u>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、原料血漿を遡及する。</u></p> <p>血清学的検査陽転時</p> <p>(2) HBc 抗体のみが陽転した場合<br/>可能な限り過去に遡り、<u>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、原料血漿を遡及する。</u><br/>※HBs 抗体価の低下による陽転を除く。</p> <p><u>※上記遡及のほか、研究的に必要な調査を行い、必要時に見直し、審議会に諮ることとする。</u></p> <p><u>※スクリーニング NAT 及び血清学的検査の重複陽転事例の場合は、血清学的検査陽転時の遡及調査期間とする。</u></p> <p><u>※医療機関からの感染症情報に基づく保管検体の調査で、個別 NAT 陽性となった場合は、スクリーニング NAT 陽転時の前回血液と同様に扱う。</u></p> | <p>スクリーニング NAT 陽転時</p> <p>(1) HBc 抗体が検出された場合<br/>可能な限り過去に遡り、<u>保管検体の個別 NAT が陰性と判定されるまで全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</u></p> <p>血清学的検査陽転時</p> <p>(2) HBc 抗体のみが陽転した場合<br/>可能な限り過去に遡り、<u>保管検体の個別 NAT が陰性と判定されるまで全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</u><br/>※HBs 抗体価の低下による陽転を除く。</p> <p>当該遡及のほか、研究的に必要な調査を行い、2年を目途に見直し、審議会に諮ることとする。</p> <p>なお、医療機関からの感染症情報に基づく保管検体の調査で、個別 NAT 陽性となった場合は、スクリーニング NAT 陽転時の前回血液と同様に取扱う。</p> |
| 脚註の説明<br>註5   | <p>&lt;血漿分画製剤&gt;</p> <p>○ 現在の血漿分画製剤については、その原材料である血液について<u>ミニプール NAT あるいは個別 NAT を実施し、ウイルスの DNA 又は RNA が検出されないことを確認したものを使用しているが、当該ミニプール あるいは個別 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。</u></p>  | <p>&lt;血漿分画製剤&gt;</p> <p>○ 現在の血漿分画製剤については、その原材料である血液について<u>ミニプールで NAT を実施し、ウイルスの DNA 又は RNA が検出されないことを確認したものを使用しているが、当該ミニプール NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。</u></p>   |
| 脚註の説明<br>註7   | <p><u>ただし、原料のプールを製造した際、実施した NAT で陽性となった場合は使用しないこととする。この際、国内標準品等を利用して、原料プールでの NAT の感度を評価すること。</u></p>  | <p><u>ただし、原料のプールを製造した際、実施した NAT で陽性となった場合は使用しないこととする。この際、国内標準品等を利用して、原料プールでの NAT の感度を評価すること。</u></p>  |
| 脚註の説明<br>註13  | <p>医薬品医療機器等法に基づく回収報告は本ガイドラインに関わらず別途行うものとする。</p>   | <p>薬事法に基づく回収報告は本ガイドラインに関わらず別途行うものとする。</p>   |
| 参考資料          | <p>4) <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の22第3項及び第4項並びに第68条の2及び第68条の10</u></p>   | <p>4) <u>薬事法第77条の3及び4の2</u></p>   |