

参考 「輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン」(新旧対照表)

項目	新	旧
<p>4 遡及調査の方法 (1) 遡及調査期間 病原体 HBV</p>	<p>スクリーニング NAT 陽転時 (1) HBc 抗体が検出された場合 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、原料血漿を遡及する。</p> <p>血清学的検査陽転時 (2) HBc 抗体のみが陽転した場合 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、原料血漿を遡及する。</p>	<p>スクリーニング NAT 陽転時 (3) HBc 抗体が検出された場合 可能な限り過去に遡り、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。</p> <p>血清学的検査陽転時 (1) HBc 抗体のみが陽転した場合 可能な限り過去に遡り、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。</p>
<p>注意書き</p>	<p>注 1. <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>注 2. <u>医療機関からの感染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。</u></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>※医療機関からの感染情報に基づく保管検体の調査で、個別 NAT が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> <p>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。</p>
<p>(4) 感染・伝播拡大防止のための情報提供</p>	<p>本ガイドラインの基準に基づき、当該輸血用血液の供給を中止するなど、当該輸血用血液の使用による感染・伝播の拡大防止に努めることとする。</p> <p>また、遡及調査対象となった輸血用血液が供給されている関連医療機関には、当該基準に基づき速やかに情報提供を行う。更に、当該輸血用血液の保管検体等で個別 NAT 陽性であった場合は、原料血漿が供給されている分画製剤製造販売業者に対して情報提供を行う。</p>	<p>本ガイドラインの基準に基づき、当該輸血用血液の供給を中止するなど、当該輸血用血液の使用による感染・伝播の拡大防止に努めることとする。</p> <p>また、遡及調査対象となった輸血用血液が供給されている関連医療機関には、当該基準に基づき速やかに情報提供を行う。更に、当該輸血用血液の保管検体で個別 NAT 陽性であった場合は、原料血漿が供給されている分画製剤製造販売業者に対して情報提供を行う。</p>

項目	新	旧
資料 1-1 病原体 HBV	スクリーニング NAT 陽転時 ① HBc 抗体が検出された場合 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、原料血漿を遡及する。 血清学的検査陽転時 ② HBc 抗体のみが陽転した場合 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、原料血漿を遡及する。	スクリーニング NAT 陽転時 ① HBc 抗体が検出された場合 可能な限り過去に遡り、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。 血清学的検査陽転時 ② HBc 抗体のみが陽転した場合 可能な限り過去に遡り、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。
資料 1-2 遡及調査に係る追加試験	HBs 抗原 今回陽性の検体の中和試験 HCV 抗体 前回の検体の個別 NAT HIV 抗体 今回陽性の検体の WB 法	HBs 抗原 今回陽性の検体 ① 中和試験 ② 個別 NAT HCV 抗体 今回陽性の検体及び前回の検体 ① 個別 NAT HIV 抗体 今回陽性の検体 ① WB 法 ② 個別 NAT
資料 1-3 HBV 検査陽転時の遡及調査	スクリーニング NAT 陽転 HBc 抗体が検出された場合 可能な限り遡り、保管検体等の個別 NAT が陰性と判定されるまで遡及する HBc 抗体のみ陽転 (HBs 抗体価の低下による陽転を除く) 可能な限り遡り、保管検体等の個別 NAT が陰性と判定されるまで遡及する	スクリーニング NAT 陽転 HBc 抗体が検出された場合 可能な限り遡り、保管検体の個別 NAT が陰性と判定されるまで遡及する HBc 抗体のみ陽転 (HBs 抗体価の低下による陽転を除く) 可能な限り遡り、保管検体の個別 NAT が陰性と判定されるまで遡及する
資料 2 スクリーニング NAT 陽転 化例の遡及期間	① 遡及期間はスクリーニング NAT 陽転時を起点として、HBV (HBc 抗体が検出されない場合) は 125 日、HCV は 192 日以内とする。また、HIV は可能な限り遡る。なお、スクリーニング NAT 陽転時で HBC 抗体が検出された場合は、可能な限り、保管検体等の個別 NAT が陰性と判定されるまで遡及する。	① 遡及期間はスクリーニング NAT 陽転時を起点として、HBV (HBc 抗体が検出されない場合) は 125 日、HCV は 192 日以内とする。また、HIV は可能な限り遡る。なお、スクリーニング NAT 陽転時で HBC 抗体が検出された場合は、可能な限り、保管検体の個別 NAT が陰性と判定されるまで遡及する。
資料 3 血清学的検査陽転化例の 遡及期間	② HBc 抗体のみ陽転化例は、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遡及調査する。	② HBc 抗体のみ陽転化例は、可能な限り過去に遡り、保管検体の個別 NAT が陰性と判定されるまで遡及調査する。

項目	新	旧
<p>資料 5 献血血液について日本赤十字社が実施する病原微生物に関する技術的情報</p>	<p>原理 <u>全項目共通</u> <u>ウイルス核酸を抽出して TMA 法にて増幅し、HPA 法にて検出する。</u></p> <p>製造元 <u>全項目共通</u> <u>ノバルティス</u></p> <p>試薬名 <u>スクリーニング検査：Ultrio Elite</u> <u>個別検査：Ultrio Elite Discriminatory Probe Reagent</u></p> <p>特異性試験 スクリーニング検査 陰性検体、特異性パネル血漿（核酸増幅検査 HBV 陽性（3 例）、HCV 陽性（3 例）、HIV-1 陽性（3 例）の血漿）について、<u>PANTHER</u> を用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、陰性検体は 22 重測定で 22 検体が陰性、特異性パネル血漿各 3 例はすべて陽性と判定される。 個別検査 HBV-DNA 検査 陰性検体、特異性パネル血漿（核酸増幅検査 HBV 陽性（3 例）の血漿）について、<u>PANTHER</u> を用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、陰性検体は 22 重測定で 22 検体が陰性、特異性パネル血漿 3 例はすべて陽性と判定される HCV-RNA 検査 陰性検体、特異性パネル血漿（核酸増幅検査 HCV 陽性（3 例）の血漿）について、<u>PANTHER</u> を用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、陰性検体は 22 重測定で 22 検体</p>	<p>原理 スクリーニング検査、個別検査（HBV-DNA 検査、HCV-RNA 検査） ：ウイルス核酸を抽出し TaqManPCR 法にて増幅・検出する。 個別検査（HIV-RNA 検査） ：ウイルス核酸を抽出し TaqManPCR 法にて増幅・検出する。 ：ウイルス核酸を抽出し TMA 法にて増幅し、HPA 法にて検出する。</p> <p>製造元 スクリーニング検査、個別検査（HBV-DNA 検査、HCV-RNA 検査） ：ロシュ イアグ ノスティックス HIV-RNA 検査 ：ロシュ イアグ ノスティックス ：ノバルティス</p> <p>試薬名 スクリーニング検査：コバス TaqScreen MPX 個別検査 HBV-DNA 検査：コバス TaqScreen HBV HCV-RNA 検査：コバス TaqScreen HCV HIV-RNA 検査：コバス TaqScreen HIV HIV-RNA 検査：Procleix Ultrio ABD KIT</p> <p>特異性試験 スクリーニング検査 陰性検体、特異性パネル血漿（核酸増幅検査 HBV 陽性（3 例）、HCV 陽性（3 例）、HIV-1 陽性（3 例）について、cobas s401 を用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、陰性検体は 22 重測定で 22 検体が陰性、特異性パネル血漿各 3 例はすべて陽性と判定される。 個別検査 HBV-DNA 検査 陰性検体、特異性パネル血漿（核酸増幅検査 HBV 陽性（3 例）について、cobas s401 を用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、陰性検体は 22 重測定で 22 検体が陰性、特異性パネル血漿 3 例はすべて陽性と判定される HCV-RNA 検査 陰性検体、特異性パネル血漿（核酸増幅検査 HCV 陽性（3 例）について、cobas s401 を用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、陰性検体は 22 重測定で 22 検体が陰性、特</p>

項目	新	旧
	<p>が陰性、特異性パネル血漿各 3 例はすべて陽性と判定される。</p> <p>HIV-RNA 検査 陰性検体、特異性パネル血漿（核酸増幅検査 HIV-1 陽性（3 例）の血漿）について、<u>PANTHER</u> を用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、陰性検体は 22 重測定で 22 検体が陰性、特異性パネル血漿各 3 例はすべて陽性と判定される。</p> <p>感度試験 スクリーニング検査 <u>感度パネル血漿（HBV 国際標準品希釈血漿（1, 100 IU/mL）を 11 倍希釈した検体）、（HCV 国際標準品希釈血漿（1, 100 IU/mL）を 11 倍希釈した検体）、（HIV-1 国際標準品希釈血漿（2, 200 IU/mL）を 11 倍希釈した検体）について PANTHER を用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、HBV、HCV、HIV-1 各 18 重測定で 18 検体が陽性と判定される。</u></p> <p>個別検査 HBV-DNA 検査 <u>感度パネル血漿（HBV 国際標準品希釈血漿（1, 100 IU/mL）を 11 倍希釈した検体）について、PANTHER を用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、HBV18 重測定で 18 検体が陽性と判定される。</u></p> <p>HCV-RNA 検査 <u>感度パネル血漿（HCV 国際標準品希釈血漿（1, 100 IU/mL）を 11 倍希釈した検体）について、PANTHER を用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、HCV18 重測定で 18 検体が陽性と判定される。</u></p> <p>HIV-RNA 検査 <u>感度パネル血漿（HIV-1 国際標準品希釈血漿（2, 200 IU/mL）を 11 倍希釈した検体）について、PANTHER を用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、HIV-1 18 重測定で 18 検体が陽性と判定される。</u></p>	<p>異性パネル血漿各 3 例はすべて陽性と判定される。</p> <p>HIV-RNA 検査（TaqManPCR 法） 陰性検体、特異性パネル血漿（核酸増幅検査 HIV-1 陽性（3 例）について、cobas s401 を用いて核酸抽出・増幅・検出を行うとき、陰性検体は 22 重測定で 22 検体が陰性、特異性パネル血漿各 3 例はすべて陽性と判定される。</p> <p>HIV-RNA 検査（TMA 法） 特異性パネル血漿（HIV-1RNA 陽性かつ HIV-1/2 抗体陽性、HIV-1RNA 陰性かつ HIV-1/2 抗体陰性、各 3 例）について TMA を行うとき、HIV-1RNA 陰性検体（6 例）は陰性、HIV-1RNA 陽性検体（3 例）は陽性と判定される。</p> <p>感度試験 スクリーニング検査 感度パネル血漿（HBV 日赤標準品（55IU/mL）を 11 倍希釈した検体、HCV 日赤標準品（220IU/mL）を 11 倍希釈した検体、HIV-1 日赤標準（2, 200 IU/mL）を 11 倍希釈した検体）について NAT を行うとき、18 重測定で 18 検体が陽性と判定される。</p> <p>個別検査 HBV-DNA 検査 感度パネル血漿（HBV 日赤標準品（55IU/mL）を 11 倍希釈した検体）について、NAT を行うとき、18 重測定で 18 検体が陽性と判定される。</p> <p>HCV-RNA 検査 感度パネル血漿（HCV 日赤標準品（220IU/mL）を 11 倍希釈した検体）について、NAT を行うとき、18 重測定で 18 検体が陽性と判定される。</p> <p>HIV-RNA 検査（TaqManPCR 法） 感度パネル血漿（HIV 日赤標準品（2200IU/mL）を 11 倍希釈した検体）について、NAT を行うとき、18 重測定で 18 検体が陽性と判定される。</p> <p>HIV-RNA 検査（TMA 法） 感度パネル血漿（HIV 日赤標準品（1672copies/mL）を 11 倍希釈した検体）について、NAT を行うとき、24 重測定で 23（95%）以上が陽性と判定される。</p>

項目	新	旧
	<p>95%LOD (95%信頼限界) スクリーニング検査 HBV : 4.3IU/mL* HCV : 3.0IU/mL* HIV-1 : 18.0IU/mL* HIV-2 : 10.4IU/mL* 個別検査 HBV-DNA 検査 : 4.5IU/mL* HCV-RNA 検査 : 2.4IU/mL* HIV-RNA 検査 HIV-1 : 17.3IU/mL* HIV-2 : 9.6IU/mL*</p> <p>欄外 * : 添付文書による</p>	<p>検出限界 スクリーニング検査 HBV-DNA : 3.2IU/mL* HCV-RNA : 12.4IU/mL* HIV-1RNA : 41.8IU/mL* (Group M) 個別検査 HBV-DNA 検査 : 2.4IU/mL* HCV-RNA 検査 : 5.2IU/mL* HIV-RNA 検査 (TaqManPCR 法) HIV-1RNA (Group M) : 24.3IU/mL* HIV-2RNA : 14.0copies/mL* HIV-RNA 検査 (TMA 法) HIV-1RNA : 19.62IU/mL*</p> <p>欄外 * : 個別 NAT におけるデータ</p>
<p>フロー 献血者から始まる遡及調査</p> <p>医療機関からの感染情報 (輸血用血液の使用) に基づく遡及調査 (HBV・HCV・HIV)</p>	<p>(HBs 抗原陽性 [HBC 抗体との重複陽性例を含む]) <u>個別 NAT 未実施の場合は実施</u></p> <p>(HCV 抗体陽性) <u>今回の個別 NAT</u></p> <p>(HIV 抗体陽性) <u>個別 NAT 未実施の場合は実施</u></p> <p>(HBc 抗体陽性) <u>個別 NAT 未実施の場合は実施</u></p> <p>(スクリーニング NAT 陽性) <u>個別 NAT 未実施の場合は実施</u></p> <p>(献血者等から感染症情報が得られた場合) <u>個別 NAT 未実施の場合は実施</u></p> <p>・<u>保管検体による個別 NAT</u>※ ・<u>その後の献血時の検査結果</u></p> <p>※当該輸血用血液製剤の供(献)血者がその後献血し、当該及び次回のいずれもスクリーニング検査(個別 NAT 及び血清学的検査)が陰性の場合は被疑薬の対象から除外可能である。</p>	<p>(HBs 抗原陽性 [HBC 抗体との重複陽性例を含む]) 保管検体による個別 NAT</p> <p>(HCV 抗体陽性) 個別 NAT</p> <p>(HIV 抗体陽性) 保管検体による個別 NAT</p> <p>(HBc 抗体陽性) 保管検体による個別 NAT</p> <p>(スクリーニング NAT 陽性) 保管検体による個別 NAT</p> <p>(献血者等から感染症情報が得られた場合) 保管検体による個別 NAT</p> <p>・保管検体による個別 NAT ・その後の献血時の検査結果</p>