

平成 29 年度安全技術調査会

<議題 4 関連 資料>

●資料 4－1

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について

●資料 4－2

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」改正案

●資料 4－3

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」改正案 新旧対照表

平成 29 年 11 月 10 日

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について

1. 改正の主旨

平成 29 年第 1 回安全技術調査会及び平成 29 年第 2 回血液事業部会において、日本赤十字社より「輸血用血液製剤等の遡及調査に関するガイドライン」の遡及期間の設定方法等の改正と医療機関への情報提供の対象の見直しについて報告され、改定されることとなった。また、日本赤十字社において H26 年 8 月に個別 NAT が導入されていることに合わせて、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の改定を行う。

2. 主な改正点

(1) 遡及調査期間の改正

「輸血用血液製剤等の遡及調査に関するガイドライン」の遡及期間が、現行の検査体制に合わせて変更されたことをうけて、改定を行う。

① スクリーニング NAT のウィンドウ期間と同 NAT 陰性時の遡及調査期間

	現行 (50 p-NAT)		改正案 (個別 NAT)	
病原体	WP	遡及調査期間	WP	遡及調査期間
HBV	46 日	92 日	21 日	42 日
HCV	24.8 日	50 日	3～5 日	10 日
HIV	14 日	58 日 ^{*2}	5 日	40 日 ^{*2}

② 血清学的検査のウィンドウ期間とスクリーニング NAT 陽性時の遡及調査期間

	現行 (50 p-NAT)		改正案 (個別 NAT)	
病原体	WP	遡及調査期間	WP	遡及調査期間
HBV	59 (37～87) 日	125 日 ^{*1}	36 日	72 日
HCV	82 (54～192) 日	192 日	65 日	130 日
HIV	22 (6～38) 日	68 日 ^{*2}	19 日	68 日 ^{*2}

^{*1} 50 プール NAT 陽性者の追跡調査結果に基づく RPHA のウィンドウ期の上限日数

^{*2} 感染性ウィンドウ期間を考慮した遡及調査期間

(2) リスク評価の記載の整備

平成 29 年第 1 回安全技術調査会でリスクの表現についての言及があり、記載整備をおこなった。

(3) NAT

6 (1) イ (ア) 輸血用血液製剤に係る保管検体の個別 NAT、7 (1) ア血漿分画製剤等に係る保管検体の NAT 等の実施で、遡及調査に伴う複数回の NAT に関する記載を整備した。