

令和3年度第2回血液事業部会安全技術調査会議事要旨

日時：令和3年7月27日（火）15：00～17：00

場所：日比谷国際ビルコンファレンススクエア8階 8E会議室

出席者：

安全技術調査会委員

朝比奈 靖浩、天野 景裕、荒戸 照世、内田 恵理子、大隈 和、岡崎 仁、
岡田 義昭、熊川 みどり、濱口 功

国立感染症研究所

水上 拓郎

日本赤十字社

佐竹 正博、後藤 直子

事務局：

中谷 祐貴子 課長、菅原 高志 課長補佐、佐野 圭吾 課長補佐、太田 一
実 主査

- 議題：1 新型コロナウイルス既感染者の採血制限について
2 輸血後の感染事例とその対応について（非公開）

（非公開の議事概要）

議題2について（資料2-1、2-2、2-4及び2-5参照）

令和3年第1回運営委員会において、HBc抗体陰性、HBV-NAT陽性の献血者に対して「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（以下「遡及調査ガイドライン」という。）で規定されている遡及調査期間（72日間）を超えた時期に当該献血者から採血された血液から製造された輸血用血液製剤を投与された患者におけるB型肝炎ウイルス（以下「HBV」という。）感染症例が報告された。同委員会では、当該症例を踏まえ、これまでの遡及調査期間の適否も含め、今後の対応について安全技術調査会で議論するとの結論となったことから、今回、本調査会にて議論がなされた。

審議の結果、今回のような事例はまれではあるものの、血液製剤の安全性確保の観点から、早急に研究班等でHBVに係る遡及調査期間の見直しも含めた遡及

調査ガイドラインの改定内容について議論を行い、速やかに安全技術調査会を開催し議論することとなった。

また、日本赤十字社から、当該事例を踏まえた対応として、HBV-NAT 検査で陽性となった場合、過去に遡り貯留保管中の同一献血者由来の血漿製剤については、輸血用血液製剤（新鮮凍結血漿）ではなく分画製剤の原料への転用を行うこととしているとの報告があった。なお、委員より「現時点で日本赤十字社が行っている、又は今後行う予定である対応に加えて、新鮮凍結血漿製剤を原料血漿に転用する場合は、その同時製造品である赤血球製剤の受血者に対する対応も考える必要がある」との意見が出たこと等を踏まえ、輸血用血液製剤からの感染が判明した場合に、遡及調査期間を超えた過去に採血された同一献血者由来の輸血用血液製剤に対して必要な対応を日本赤十字社において追加で行うこととされた。