

## E型肝炎ウイルスに係る遡及調査について

### 1. 現行のHEV遡及調査手順

- (1) HEV-NAT陽転の過去6カ月を遡及調査対象とし、保管検体で個別HEV-NATを実施する、またはスクリーニングHEV-NAT検査済みであればその結果を参照する。
- (2) 個別HEV-NAT陽性の血液の受血者について、感染状況を調査する。
- (3) 遡及調査対象となり出庫保留とした同時製造品のFFPや原料血漿は、HEV-NATが陽性の場合には調査に利用し、陰性の場合には原料血漿として送付する（現在は暫定的に原料血漿への転用を停止中）。対象製剤が供給済みの場合は医療機関に使用状況を確認し、未使用であれば回収する。

### 2. 今後のHEV遡及調査手順

- (1) HEV-NAT陽転の過去6カ月を遡及調査対象とし、保管検体で個別HEV-NATを実施する、またはスクリーニングHEV-NAT検査済みであればその結果を参照する。
- (2) 遡及調査対象血液（HEV-NAT陽性及び陰性）の受血者について、感染状況を調査する。
- (3) 遡及調査対象となり出庫保留とした同時製造品のFFPや原料血漿は、HEV-NATが陽性の場合には調査に利用し、陰性の場合には原料血漿として送付する（現在は暫定的に原料血漿への転用を停止中）。対象製剤が供給済みの場合は医療機関に使用状況を確認し、未使用であれば回収する。
- (4) 追加するHEV-NAT陰性血液の受血者調査

#### 1) 調査項目

年齢性別、輸血日、原疾患、輸血前後の肝機能、HEV-IgA抗体、HEV-NAT（保険適用無し）、その他HBVやHCVのウイルスマーカー等。

なお、医療機関ではHEV-NATが保険適用外であるため、輸血後に肝機能異常を認めた場合や主治医が検査を必要と判断した場合は、輸血前後の受血者検体の提供を医療機関に依頼し、日本赤十字社でHEV-NATを実施する。陽転が認められた場合は、献血者陽転時及び受血者の血液から検出されたHEVの塩基配列の相同性を調査する。

#### 2) 調査実施順

- ① 今後のHEV遡及調査手順による運用開始以降は、陽転が判明したものについて速やかに情報提供を行い、受血者の調査を依頼する。
- ② HEV-NAT開始時（2020年8月5日）に遡って受血者調査を実施する分については、供給先医療機関ごとに対象血液をとりまとめ、受血者の調査を依頼する。

