

令和3年12月8日
令和3年度第3回血液事業部会運営委員会

HEVの遡及調査について

日本赤十字社 血液事業本部

遡及調査ガイドラインの対象となる病原体

3 調査対象範囲

(1) 病原体

HBV、HCV 及びHIV とする。

なお、梅毒トレポネーマについては、(1)世界的にも30～40 年以上も前に行われた院内採血に伴う感染報告のみであることから、先進各国でも対象としていないこと、(2)血液の低温保管中で死滅するという報告があること、(3)日本赤十字社が血液製剤を供給する体制がとられてから報告がないこと等から、対象範囲から除外することとした。

その他の病原体については、遡及調査の必要性が確立しているとは言えず、今後の実情にあわせて検討を加えることとする。

遡及調査ガイドラインのHEVにかかる記載

9 その他

(1) 本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い


＜輸血用血液製剤＞

ア ウイルス等

○HEV への対応

血液を介したHEV 感染症例が報告されていることから、HEVに対するスクリーニング検査として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実施する。供（献）血者発の遡及調査を実施するにあたっては、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ヵ月間）を考慮して、遡及期間を6ヵ月間とする。

日赤の実施内容



陽転から過去6ヵ月間の遡及調査期間に該当する献血について、①献血血液の個別HEVNATを実施（またはスクリーニング結果を確認）し、②HEVNAT陽性となった血液の受血者について感染状況を調査している。また、NAT陽転から6ヵ月間は製造停止及び献血延期の措置を講じている。

遡及調査ガイドラインにおける医療機関等への情報提供について

《HBV、HCV、HIV》

6 日本赤十字社の対応

- (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）

ウ 医療機関等への情報提供

別紙3に示す遡及調査期間に該当する輸血用血液製剤が供給されていた場合は、当該輸血用血液製剤を提供した医療機関に対して、**別紙2に示す情報提供**を行う。原料血漿については、個別NATの結果が陽性の場合にのみ血漿分画製剤の製造販売業者に提供する。

【別紙2】

3 危惧される具体的な健康被害に関する情報

- (1) 上記2の(3)～(6)に掲げる結果に基づき、**対象製剤について当該製造業者等がリスク評価（別添1参照）**を行った結果。

遡及調査における感染リスクの評価について

【別添 1】 《HBV、HCV、HIV》

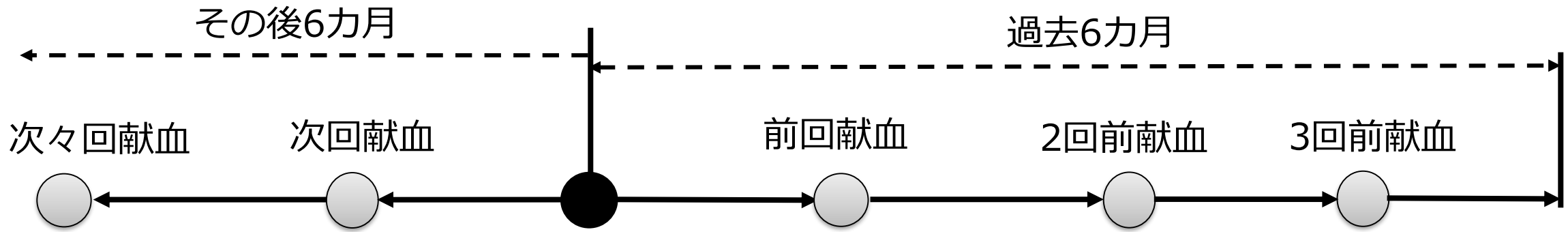
対象製剤について、以下の分類を参考にリスク評価を行うものとする。

- ウイルス等の混入が確認された血液由来
遡及調査の結果、個別NATで陽性となった血液から製造された血液製剤等。
- ウインドウ期の可能性が高い血液由来
遡及調査の結果、個別NATは陰性で、ウインドウ期間内に採血された可能性が高い血液から製造された血液製剤等。
- ウインドウ期の可能性が低い血液由来
遡及調査の結果、個別NATは陰性で、ウインドウ期間内に採血された可能性が低い血液から製造された血液製剤等。

日赤の実施内容

➡ HEVのウインドウ期は不明でありウインドウ期のリスク評価ができないため、リスクが明確である「ウイルス等の混入が確認された血液由来」（HEV-NAT陽性血液）について情報提供を行い、受血者の感染状況を調査している。

HEV-NATスクリーニング導入前のHEV遡及調査 (~2020年8月4日)



個別NAT陽性

試行的HEV-NAT陽性時は
その後6カ月の製造制限

- ① 医療機関からの輸血によるHEV感染疑い事例の調査で判明したもの
- ② 北海道で実施していた試行的HEV-NAT*陽性で前後に北海道以外の採血有
- ③ 血漿分画製剤の製造販売業者からの情報（原料血漿のHEV-NAT）

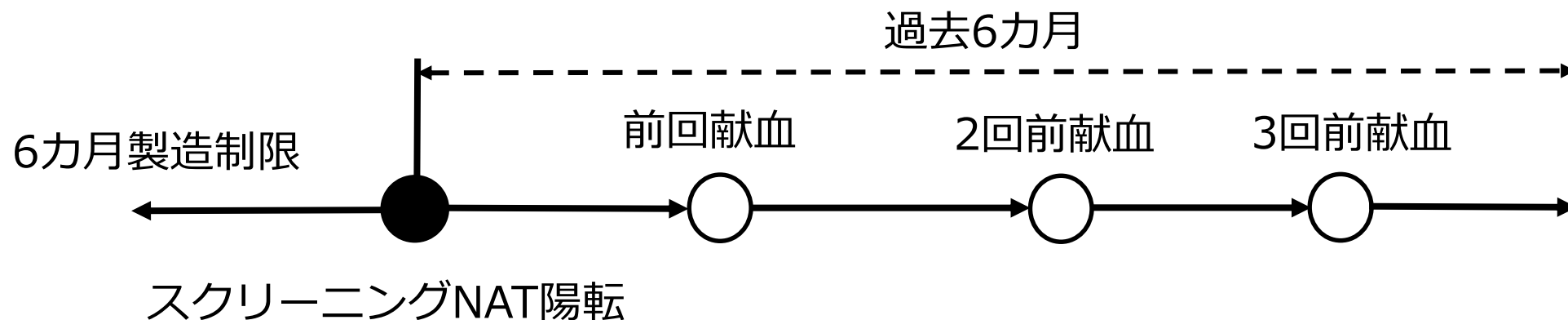
*試行的HEVNAT陽転の過去献血が

- 北海道採血でプールNAT陰性であっても、保管検体で個別NATを実施。
- 北海道以外の採血であれば保管検体で個別NATを実施

【遡及調査の概要】

- 献血血液については陽転の前後6カ月を遡及調査対象とし、個別HEV-NATを実施する（またはスクリーニングNATの結果を参照）。
- 個別HEV-NAT陽性の血液の受血者について感染状況を調査し、個別HEV-NAT陰性の血液の受血者については調査しない。
- 出庫停止とした同時製造品のFFPや原料血漿は、HEV-NAT陽性の場合には調査に利用し、陰性の場合には廃棄する。

HEV-NATスクリーニング導入後のHEV遡及調査 (2020年8月5日～)



【遡及調査の概要】

- 献血血液については陽転の前6カ月を遡及調査対象とし、個別HEV-NATを実施する（またはスクリーニングNATの結果を参照）。
- 個別HEV-NAT陽性の血液の受血者について、感染状況を調査し、個別HEV-NAT陰性の血液の受血者については調査しない。
- 出庫停止とした同時製造品のFFPや原料血漿は、HEV-NAT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する。

2021年2月4日以降は、過去6カ月以内の血液がすべてHEVNAT済みであるため、対象献血血液がNAT陰性であれば、遡及調査期間内の製剤に対してのアクション（出庫停止や受血者の調査）は発生しない。

医療機関からの輸血によるHEV感染疑い報告の対応

- 被疑薬とされた輸血用血液の同時製造品で貯留保管中または未出庫の製剤（FFP及び原料血漿）の出庫・送付停止を行う。
- 保管検体で個別HEV-NATを実施する。
 - ◆個別HEV-NAT陽性の場合
 - ✓ 患者から検出されたウイルスと製剤から検出されたウイルスの相同性を調査
 - ✓ 同時製造品が医療機関供給済みの場合、情報提供し受血者の感染状況を調査
 - ✓ 出庫停止とした同時製造品の血液は調査に利用
 - ✓ 当該献血者についてHEV陽性から先6カ月の製造停止措置
 - ✓ HEV陽性献血を起点とした過去及び未来それぞれ6か月間の献血血液にかかる遡及調査
 - ◆個別HEV-NAT陰性の場合
 - ✓ 出庫停止としたFFPの原料血漿への転用
 - ✓ 原料血漿は送付