

令和4年5月11日
血液事業部会安全技術調査会

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正（案）について

令和4年1月12日に開催された安全技術調査会では、血液事業部会運営委員会において提言された意見を踏まえ、①NAT陽性となった供（献）血者から過去に採血されたNAT陰性の血漿についての取扱い、及び②E型肝炎ウイルスに係る遡及調査について議論が行われた。

当該調査会における議論、令和4年4月20日に開催された厚生労働科学研究班（「安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究」（代表 大隈和 関西医科大学 医学部 微生物学講座 教授））における議論等を踏まえ、遡及調査ガイドラインの改正（案）を作成したのでご審議いただきたい。なお、主な改正内容は以下のとおり。

- ① HBV、HCV及びHIVに関して、NAT陽性となった供（献）血者から過去に採血されたNAT陰性の血漿の取扱いについて
有効期間内にある使用されていない血漿製剤については、輸血用血液製剤としての使用は不可として供給停止・回収するものの、原料血漿としての使用は可とする。
- ② E型肝炎ウイルスに係る遡及調査及びHEV-NAT陽性となった供（献）血者から過去に採血されたHEV-NAT陰性の血液の取扱いについて
 1. E型肝炎ウイルス感染者のHEV-RNA持続陽性期間が約3カ月であることを考慮し、十分な安全域を確保した上で、遡及調査期間を6カ月とするが、ウィンドウ期間等に関する知見が確立した段階で改めて検討する。
 2. また、医療機関から輸血用血液製剤によるHEV感染が疑われた者が報告された場合であっても、E型肝炎ウイルス感染者のHEV-RNA持続陽性期間が約3カ月であることに基づきHEVに関する遡及調査期間が6カ月と設定されたことに加え、E型肝炎は経口感染で何度も感染する特性があること等を考慮し、投与された輸血用血液製剤の供（献）血が6カ月より前に行われた場合には事後検査依頼の対象外とする。
 3. E型肝炎ウイルス感染者のHEV-RNA持続陽性期間が約3カ月であり、当該期間に基づきHEVに関する遡及調査期間が6カ月と設定されたことを踏まえ、HEV-NAT陽性となった供（献）血者から過去に

採血されたN A T陰性の血液の取扱いは以下のとおりとする。

- 「遡及調査期間内かつ有効期間内にある輸血用血液製剤」については「供給停止又は回収」の対象とする。
- H B V、H C V及びH I Vと同様に原料血漿としての使用は可とする。
- 「遡及調査期間外かつ有効期間内にある輸血用血液製剤」については「供給停止又は回収」の対象としない。

③ その他

梅毒トレポネーマに関する記載、H I Vの血清学的検査法の記載等について、現状に合わせた記載整備を行った。