

令和8年9月2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」について

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」については、前回改正以降に得られた新たな知見及び血液事業を取り巻く状況の変化を踏まえ、日本赤十字社から示された具体的な見直しの方向性についてご意見をいただきたい。

(1) 現状等

「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。)
については、平成17年3月の発出以降、感染症に関する知見や検査技術の進展等を踏まえ、薬事審議会血液事業部会安全技術調査会等における議論を経て、随時改正を行ってきた。

直近の令和4年5月の改正※では、HBV、HCV及びHIVについて、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並びにHEVに係る遡及調査の取扱いについて見直しを行った。

※「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(令和4年5月17日付け薬生発0517第2号・薬生発第3号・薬生発第4号)

HEVについては、当面の間、遡及調査の対象病原体として取り扱い、遡及調査期間を6か月とする一方、ウイ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こととされていた。

その後、HEV-NAT導入後の遡及調査実績及びHEVの感染性に関する知見の蓄積、HBV輸血感染事例に係る感染リスク評価上の課題、プールNAT実施時代の保管検体の保管期間満了、遡及調査期間と医療機関における使用記録の保管期間との齟齬並びに日本赤十字社における細菌関連検査体制の整備等の状況変化が生じている。

(2) 論点

・日本赤十字社におけるHEV-NAT導入以降の遡及調査対象となった輸血用血液製剤及び受血者の感染状況等の調査結果、HEVの感染成立に必要なウイルス量並びに製剤種別の感染性ウインドウ期間等に関する知見を踏まえ、HEV-NAT陽転時の過去のHEV-NAT陰性血液について、遡及調査を実施しないこととする見直しは妥当か。

・現行の「ウインドウ期の可能性が高い又は低い」とする感染リスク評価区分について、個別NATの結果、献血者の検査結果及びウイルスマーカー等の推移を踏まえ、「ウイルス等の混入の可能性がある(否定できない)又は低い」と総合的に評価する区分に見直すことは妥当か。

・日本赤十字社が保管する通常の保管検体の保管期間は採血後11年間であり、個別NAT

が導入された平成 26 年 8 月から 12 年が経過したことから、一部の製剤を除き、プール NAT 実施時代の保管検体が既に存在しない状況を踏まえ、プール NAT を前提とした記載を整理し、遡及調査ガイドライン全体を個別 NAT を前提とした記載に見直すことは妥当か。

- ・ HBV、HCV 及び HIV のスクリーニング NAT 又は血清学的検査の陽転時に「可能な限り過去に遡り」としている一部の遡及調査について、医療機関における特定生物由来製品の使用記録の保管期間及び遡及調査の実効性を踏まえ、最大遡及期間を過去 20 年間とすることは妥当か。

- ・ 細菌感染が疑われる事例における使用済みバッグ等の細菌培養・同定試験等について、公的検査機関等への依頼を原則とする現行の取扱いから、日本赤十字社が実施する取扱いに変更することは妥当か。