

令和 8 年度第 1 回安全技術調査会の概要について

- ・ 令和 8 年度第 1 回安全技術調査会の審議結果について（概要）…………… 1

【安全技術調査会 当日資料】

- ・ 資 料 1 感染症安全対策体制整備事業（令和 7 年度）実績報告…………… 4
- ・ 資 料 2 NAT コントロールサーベイ事業 2025 年度実績報告…………… 10
- ・ 資 料 3 日本赤十字社におけるヘモビジランス 2025…………… 19
- ・ 資料 4－1 輸血歴に係る献血制限について（論点整理）…………… 48
- ・ 資料 4－2 輸血歴に係る献血制限について（日本赤十字社作成資料）…………… 50
- ・ 参考資料 4－1 （平成 7 年 6 月 12 日付け薬企第 47 号, 48 号）輸血用血液製剤の安全性
に関する報告書の送付について…………… 58
- ・ 参考資料 4－2 （令和 2 年 8 月 27 日付け薬生発 0827 第 7 号, 8 号、令和 4 年 10 月 31
日付け薬生発 1031 第 3 号, 4 号により最終改正）健康診断通知…… 64
- ・ 資料 5－1 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（論点整理）…………… 76
- ・ 資料 5－2 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（日本赤十字社作成資料）…… 78
- ・ 参考資料 5 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（令和 4 年 5 月）…………… 114

令和 8 年度第 1 回安全技術調査会の審議結果について（概要）

1 開催日時・場所

令和 8 年 9 月 2 日（水）17:00～19:00

厚生労働省 共用第 15 会議室（12 階）

（東京都千代田区霞が関 1－2－2）（Web 併用）

2 出席者 ※敬称略

○安全技術調査会委員（10 名）※五十音順

朝比奈 靖浩、天野 景裕、池田 和彦、石井 明子、大隈 和、小林 江梨子、瀬尾 幸子、
玉井 佳子、水上 拓郎（欠席 脇田 隆字）

○日本赤十字社（2 名）

谷 慶彦、後藤 直子

○参考人（2 名）

関 洋平（国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター 第 1 室長）

手塚 健太（国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター 第 2 室長）

3 議事概要

○議題 1 感染症安全対策体制整備事業について

関参考人より、以下のとおり報告があった。

- ・ ウエストナイルウイルス（WNV）に対する核酸検査の精度管理に資する国内参照品を整備し、多施設共同測定を実施した。これにより、国内外のキットを用いて施設間で検出感度を比較できる体制が整備された。
- ・ 収集した検査残プール血漿の各月の継続的観察によって、2018 年から 2024 年における疫学背景と COVID-19 関連抗体の変化との関連性を調査し、本取組が感染症の疫学実態の把握に有効であることを示唆する結果が得られた。
- ・ これらの取組については、令和 8 年度以降も継続する予定である。

○議題 2 NAT コントロールサーベイ事業について

手塚参考人より、以下のとおり報告があった。

- ・ 輸血用血液製剤の NAT を実施する施設を対象に、HEV-NAT の検出感度及び特異性の実情把握を目的としたコントロールサーベイを実施した。
- ・ その結果、いずれの施設においても、高濃度及び低濃度に希釈された HEV の陽性検体を全て検出できたことから、各施設で試験の精度管理が適切に実施されていることが確認された。

○議題3 令和7年度の血液製剤安全性確保の取組

日本赤十字社より、2025年度に医療機関から報告された輸血感染症、遡及調査、輸血副作用等について、以下の報告があった。

- ・ 輸血感染症

個別 NAT 導入後、医療機関からの輸血後感染疑い報告は年間 100 件未満で推移し、概ね減少傾向にあり、2025 年は 32 件の報告があった。加えて、2025 年 7 月に導入された細菌スクリーニング済み血小板製剤による輸血後細菌感染の特定例は、2026 年 7 月まで確認されていない旨の報告があった。

- ・ 輸血副作用

報告件数は約 3,100 件であり、その大半は非溶血性副作用であった。非溶血性副作用の約 4 分の 1 が重篤であり、重症アレルギー反応や呼吸困難が多くを占めた。呼吸器系の重篤な副作用である TRALI（輸血関連急性肺障害）及び TACO（輸血関連循環過負荷）については、TRALI 確定例 13 例、TACO と評価された症例は 80 例であった。一方で、溶血性副作用は 24 例（即時性 11 例、遅発性 13 例）であり、重篤症例は 11 例であった。

○議題4 輸血歴に係る献血制限について

事務局及び日本赤十字社より、見直しに向けた背景情報の説明があり、以下のとおり論点が整理された。

- ・ 現在の科学的知見及び献血血液に係る安全対策の状況を踏まえ、輸血歴を一律に恒久的な献血制限の対象とする現行の取扱いについて、見直しの検討を進めることは妥当か。
- ・ 見直しの検討に当たり、HBV、HCV 及び HIV 等の既知の感染症並びに未知の病原体に起因する受血者への感染症伝播に係る残余リスクを、どのように評価すべきか。
- ・ 輸血を受けた国、時期その他の条件に応じて、異なる取扱いを設ける必要があるか。
- ・ 輸血歴を有する者からの献血を受け入れる場合、輸血を必要とした背景疾患、輸血後の回復状況、献血者のその他の健康状態をどのように確認すべきか。

委員からは、現行の献血制限の見直しを検討すること自体について反対意見は示されなかった一方、輸血歴等により生じ得る抗白血球抗体に起因する TRALI のリスク、諸外国における献血制限の考え方や見直しの背景等も踏まえ、さらに検討が必要との意見が示された。これらの意見を踏まえ、令和8年度厚生労働科学研究班「血液製剤の安定供給に資する採血事業体制の構築のための研究」（研究代表者：大隈和・関西医科大学医学部微生物学講座 教授）及び日本赤十字社における検討を進め、その結果について改めて当調査会において議論することとされた。

○議題5 「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」について

日本赤十字社より見直しに向けた背景情報の説明及び具体的な見直しの方向性の提案があり、事務局より以下のとおり論点が整理された。

- ・ 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ィ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「ウィ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。

委員からは、特に、輸血による感染の因果関係を明らかにするため可能な限り過去に遡って調査すべきとの考え方がある一方、法定の記録保管期間である 20 年を超える遡及調査への対応を医療機関に求めることについては、実務上の負担及び調査の実効性も考慮すべきとの意見が示された。これらの意見を踏まえ、令和 8 年度厚生労働科学研究班「血液製剤の安定供給に資する採血事業体制の構築のための研究」（研究代表者：大隈和・関西医科大学医学部微生物学講座 教授）や日本赤十字社においてガイドライン改正案をさらに検討し、その結果について改めて当調査会において議論することとされた。

以上

感染症安全対策体制整備事業（令和 7 年度）実績報告

事業代表者： 国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター
センター長 水上 拓郎

報告者： 国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター
第一室 室長 関 洋平

1. 事業概要

輸血用血液製剤を含む血液製剤は、ヒトの血液を原料とするためウイルス等の病原体混入のリスクが存在する。既知のウイルスに対する安全性は、高感度な抗体・抗原検査や個別核酸増幅検査（NAT）の導入、製造工程中における病原体の除去・不活化処理の導入により高い水準で確保されているが、海外で発生する新興・再興感染症については日本国内に移入され、その原因となる病原体が献血血液に混入することが想定される。そのため、新たなリスクが生じた場合に備え、迅速かつ的確に対応可能な体制構築について検証し続ける必要がある。我々は平成 25 年度より厚生労働省血液対策課および日本赤十字社と連携し新たな輸血感染症の発生に備えるべく「感染症安全対策体制整備事業」を継続して実施してきた。本事業は将来的な血液の安全性対策に資することを目的としており、令和 7 年度は、①試験精度管理のための国内参照品が未整備であったウエストナイルウイルスを対象とする参照品の整備、②プール血漿・グロブリン製剤の収集及びそれらを用いた血清疫学評価、③輸血新興・再興感染症に関する情報収集とリスク評価を行った。

2. 実施内容

2-1. ウエストナイルウイルスに対する核酸検査精度管理のための国内参照品整備

ウエストナイルウイルス（WNV）は、フラビウイルス科フラビウイルス属に属し、蚊・トリのサイクルで維持されている。トリ以外の中間宿主としてはウマやコウモリが考えられている。ヒトへは主に蚊を介して感染する。ヒトにおける潜伏期間は 3～15 日であり、発症した場合、多くは急性熱性疾患を示し、短期間（約 1 週間）に回復する。症状としては一般的に、3～6 日間程度の発熱、頭痛、背部痛、筋肉痛、筋力低下、食欲不振などがみられる。また、約 1%は重篤な症状を示し、頭痛、高熱および方向感覚の欠如、麻痺、昏睡、震え、痙攣などの髄膜炎・脳炎症状を呈す。これらは主に高齢者にみられ、致死率は重症患者の 3～15%とされている。一方で、感染者の約 70～80%は不顕性感染で終わる。日本では、海外渡航者について帰国後 4 週間の献血制限が設けられているものの、感染した海外渡航者による WNV の持ち込みや、感染した渡り鳥の飛来などにより国内に WNV が侵入し、蚊を介してヒトへの新たな感染が広がる可能性も考えられる。その場合、国内で発生した無症候感染者が献血することにより、輸血を介して感染が拡大する懸念がある。

WNV はアフリカ、ヨーロッパ、中東、中央アジア、西アジアなど広い地域に分布している。米国でのアウトブレイク以降、大規模な流行は見られていないものの、欧州食品安全機関（EFSA）および欧州疾病予防管理センター（ECDC）によれば、2025 年に欧州 14 カ国で 1,112 例の感染者が報告されており、過去 10 年間の平均（758 件）を上回った。また、死亡者も 97 例報告されている。特に、イタリアでは大規模な流行が発生し、779 人の感染が確認され、そのうち 72 人の死亡（致死率は 9.2%）が報告されている。また、米国疾病管理予防センター（CDC）によれば、2025 年に米国の 47 の州で計 2,076 例の感染が確認され、2024 年の 1,466 例に比べ約 41.6 %増加したことが報告されている。また、2026 年の流行シーズンも例年を上回る早期かつ広範囲での感染拡大が報告されており、8 月 18 日時点で、米国の 32 の州から計 222 例の感染が報告されている。特に、米国での報告者数にしめる重症例の割合は 2025 年では全体の約 69%（1,434 例）と高いことから、実際の

感染者数はさらに多いと考えられる。実際、米国での無症状の献血者に対する NAT 検査により、2025 年に 200 例以上の陽性例が確認・報告されている。WNV を媒介する蚊は国内にもおり、海外からの旅行者が増加している現状では、輸入症例が発生するリスクは存在すると考えられる。

そこで、2025 年度は試験精度管理のための国内参照品が未整備であったウエストナイルウイルスを対象とする参照品を整備するため、WNV NY99 株 (lineage 1) および FCG 株 (lineage 2) の 2 株を国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所感染病理部およびウイルス第一部より分与頂き、参照品の作製を進めた。ウイルスは国際標準品作製時の不活化法と同様の方法で、酸処理 15 分および 60℃、1 時間の加熱処理を組み合わせて不活化した。不活化処理後に溶液置換を目的としてアミコン限外濾過による濃縮を行い、血漿由来ベースマトリックス (市販品) を用いて希釈、分注することにより、それぞれ 400 本ずつ参照品を作製した。また、作製した参照品が本不活化処理により十分に不活化されていることを確認するため、参照品を WNV 感受性細胞であるアフリカミドリザル腎臓由来細胞株 Vero 細胞に添加し、3 継代 (13 日間) 培養し細胞変性効果 (CPE) が認められないことおよびウイルス核酸の増加も認められないことを確認した。さらに、これらの酸処理、加熱処理、アミコンでの濃縮操作、ベースマトリックスによる希釈操作後の各ステップにおいて検体を採取し、ウイルス核酸量を比較した結果、これらの操作は核酸量に大きな影響を及ぼさないことを確認した。

共同測定および値付け値の算出

日本赤十字社および国立感染症研究所を含む 6 施設 (日本ウォーターズ株式会社、グリフォルス株式会社、タカラバイオ株式会社、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社) において、定性法 (6 施設) および定量法 (1 施設) による核酸量の値付けを実施した。測定は、各施設の自社製品または in-house 法にて行われた。

定性法では、はじめに予備試験を実施した。各参照品をベースマトリックスで 10^{-1} から 10^{-7} まで 10 倍段階希釈し、各希釈液からウイルス RNA を抽出後、リアルタイム RT-PCR 法による検出を行い、結果が陽性となる最大希釈倍率 (エンドポイント) を定めた。本試験では、エンドポイントの両側にハーフログで少なくとも 2 希釈分を追加し、合計 5 点以上で独立して 3 回測定を行った。測定結果として、各施設から各希釈濃度の陽性/陰性の結果および Ct 値を収集した。核酸量の絶対値は、プロビット法を用いた最尤推定法により 63% が陽性となる時の希釈倍率を算出し、測定に用いた検体量、抽出容量、PCR 反応に用いた容量を考慮し NAT detectable units/mL (U/mL) として算出した。定量法では、さらに高濃度側にハーフログで 2 希釈分を追加し、核酸量既知のスタンダード RNA を用いて定量した。また、同時に WNV lineage 1 の国際標準品 ((National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) code: 18/206) および WNV lineage 2 の国際参照品 (NIBSC code: 18/208) を測定し、定性法では希釈倍率と Ct 値を、定量法では希釈倍率とコピー数を用いた平行線定量法によって、国際標準品に対する国内参照品の相対値を算出し、International unit/mL (IU/mL) を付与した (表 1)。WNV lineage 1、WNV lineage 2 の国内参照品の値付け値は、それぞれ、7.58 Log₁₀ IU/mL、6.70 Log₁₀ IU/mL であった。

考察

WNV の核酸検査のための国内参照品の整備

本事業において、未整備であった WNV lineage 1、WNV lineage 2 の国内参照品を整備し、国際単位 (IU/mL) での核酸量を付与した。WNV 感染者の約 70~80% は不顕性感染に終わることに加え、感染後、症状の有無にかかわらず体内でウイルスが繁殖し、血液中にウイルスが存在する「ウイルス血症 (Viremia)」が認められる期間があり、ウイルス血症の期間は感染後数日 (通常 1~3 日目頃) から始まり、最長で数週間程度持続することが確認されている。このから、無症候感染者が献血ドナーとなるリスクがある。実際、米国では献

血時のスクリーニング検査(NAT 検査)により毎年多数の陽性例が確認されている。本邦でのウエストナイル熱の輸入症例は2005年に米国滞在歴のある30代男性から検出された1例のみで、近年輸入症例の発生は確認されていないが、WNVを媒介する蚊は国内にも存在することから、今後アウトブレイクが発生するリスクは否定出来ない。そのため、大規模なアウトブレイク発生に備え、検査体制の構築や試験精度管理に使用可能な不活化ウイルス由来の参照品を整備しておくことは血液の安全性確保において重要である。今般整備したWNV lineage 1 および WNV lineage 2 の国内参照品は、国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所より、受領者の送料負担にて分与する予定である。

2-2. プール血漿、人免疫グロブリン製剤などを用いた血清疫学の評価に向けた体制整備

血液製剤の製造に用いられるプール血漿は数千人以上の血漿を混合したものであり、人免疫グロブリン製剤は複数のプール血漿をもとに製造されている。COVID-19 パンデミックの発生に伴い、プール血漿中の抗SARS-CoV-2 抗体価を評価したところ、プール血漿は採血時期の血清疫学的状況を反映していることが示された(Yunoki M. et al., J Infect Dis. 2023)。そのため、献血血液を対象としたサーベイランスとして、プール血漿や人免疫グロブリン製剤を用いて様々な病原体に対する抗体価を継続的に評価することにより、採血地域や時期の違いによる血清疫学的状況を把握し、グロブリン製剤の抗体価などの品質特性評価や感染症の流行予測につなげることができると期待される。そこで、短期的な変化を捉えることができるプール血漿および長期的な変化を捉えることができる人免疫グロブリン製剤のバンク構築を目指し、日本血液製剤機構(JB)の協力を得て、令和6年度より検査残プール血漿および外観検査不合格となった製剤の継続的な収集を開始した。令和7年度は、2025年1月～2025年12月までに製造されたプール血漿全バッチの検査残検体および外観検査不合格となった製剤8ロットを受領し、分注保管を行った。この中で採血期間が一カ月以内に収束しているプール血漿バッチから各月の代表ロットを選出し、これまでに収集した検体と併せ、2018年6月以降に採血された各月代表及び予備バッチ計137バッチを確保した(表2)。また、複数のプール血漿バッチから製造される人免疫グロブリンについても、2000年製造以降のロットを各年1ロット以上確保した。

令和7年度よりこれら検体を用いた血清疫学調査についても開始しており、はじめに本解析を実施するきっかけとなったSARS-CoV-2について、2018年から2024年における疫学背景とCOVID-19関連抗体の変化との関連性を調査した。抗S抗体、抗N抗体、ワクチン株を主とする各種変異株に対する中和抗体価について当センター、JB、大阪大学微生物病研究所、デンカ(株)の4者で連携して解析し、国の公開情報をもとにした月毎のCOVID-19ワクチン接種数、発症者数、定点観察数との関連性について検討を行った。ワクチン接種者数は感染報告数よりはるかに多いため、検出された抗S抗体の多くはワクチン接種によるものであると考えられ、起源株型ワクチンの3回目接種が行われた2022年春以降の抗S抗体価は、実測値ベースでは波状パターンを示すが、指数的には大きな増減は認められず、高い状態が維持されていることが示された(図1)。さらに、プール血漿中に含まれる起源株及びデルタ株に対する中和抗体価は、起源株型ワクチンの接種者数増加に伴って上昇していることが分かった。しかし、オミクロン株に対する中和抗体価の上昇は認められず、オミクロン株の流行を示す抗N抗体価の上昇及び各種オミクロン株対応型ワクチンの接種開始に伴い上昇しており、初期ワクチンによる中和抗体の誘導性の特徴が明確になった。またプール血漿中の起源株を含む各種変異株に対する中和抗体価は増減を繰り返しながらも全体的には上昇し、一定の水準に達した後は大きく減少することなく、保持されていることが分かった。加えて、オミクロン株発生以降の中和抗体価の全体的な変動と抗N抗体価の変動との間には一定の相関性が見られることから、抗N抗体価の変動を観察することによって不顕性を含む市中の感染実態を把握できる可能性があると考えられる。

本結果は、献血者(献血可能年齢16～69歳)由来プール血漿の各月代表ロットの継続的観察が、様々な感

感染症の疫学実態の把握や将来の感染症リスク評価に役立つことを強く示唆するものであり、引き続き他の様々な病原体に対する血清疫学解析を進める予定である。

3. 輸血新興・再興感染症に関する情報収集とリスク評価

The International Society of Blood Transfusion (ISBT) 2025, Association for the Advancement of Blood & Biotherapies (AABB) 2025, WHO Expert Committee on Biological Standardization (ECBS) 2025 に参加し、本事業で実施したエムボックス国内参照品整備についての発表や、血液製剤の感染症対策に関する情報収集を行うと共に、関係者と情報交換を行った。2025 年夏は、前年よりブラジルで増加していたオロブーシェウイルスについて特に情報収集及び検査体制の構築を進めた。

4. 結論

本事業では、血液を介して感染し得る病原体に関する情報を継続して収集し、日本にリスクのある病原体については必要に応じて核酸検査のための国内参照品を整備し、我が国での新興・再興感染症の流行やアウトブレイクに備えた体制整備を進めてきた。令和 7 年度は、WNV lineage 1 および WNV lineage 2 の国内参照品を整備し、共同測定により核酸量(IU/mL)を付与した。いずれの施設で実施する核酸検査であっても国内外のキットを用いて検出感度を比較できる体制が整った。今後も血液を介して感染する新たな病原体等について常に注視して情報収集し、血液の安全性確保のために適宜対応していくことが必要である。また、血液製剤の血清学的背景を明らかにすることを目的とした献血血液を用いたサーベイランス体制を構築し、令和6年度より検査残プール血漿および外観検査不合格となった製剤の継続的な収集を進めている。令和7年度には、収集した検査残プール血漿から採血期間が一か月以内に収束している各月の代表バッチを用いて 2018 年から 2024 年における疫学背景と COVID-19 関連抗体の変化との関連性を調査し、本取り組みが感染症の疫学実態の把握に有用であることを強く示唆する結果を得ることができた。そのため、令和8年度以降も継続して取り組み、他の様々な病原体に対する血清疫学解析を進める計画である。

図 A. 感染症安全対策体制整備事業の概要

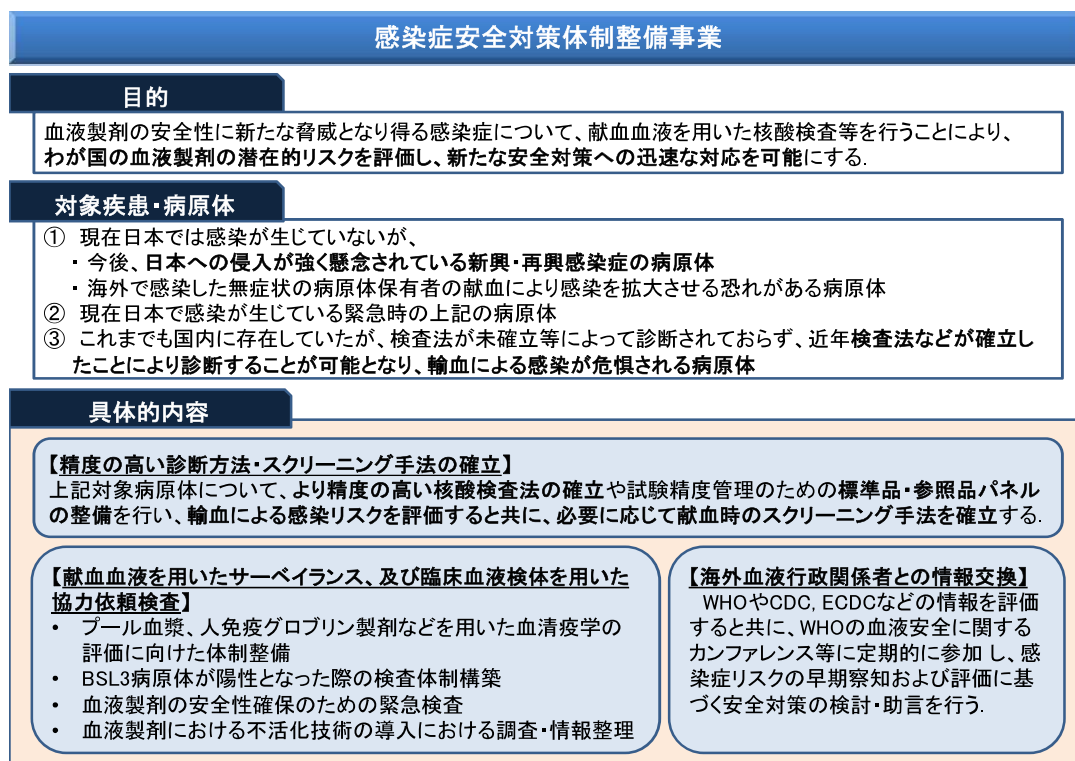


表 A. 感染症安全対策体制整備事業で実施・対応した課題

西暦	和暦	事業内容
2013年	H25	事業開始：日本赤十字社・血漿分画メーカーとの協力体制構築 事業開始：プール血漿の分与準備。メーカーの血漿プール（10,000人以上プール）を年間155-200ロット収集予定
2014年	H26	検出系開発：DENV高感度検出法の開発（DENV-1～4のマルチプレックス） 検証事業：ALT高値による検査落ち検体（20人プールX80）においてDENV-RNA陰性を確認。 検証事業：輸血後発熱のあった検体23検体のDENV-RNA陰性確認
2015年	H27	検出系開発：CHIKV高感度検出法の開発 検証事業：検査落ち検体2,000検体（20人プールx100）を用いてDENV-RNA陰性を確認
2016年	H28	検出系開発：ZIKV高感度検出法の開発 検証事業：検査落ち検体2,000検体（20人プールx100）を用いてCHIKV、DENV-RNA陰性を確認。
2017年	H29	検出系開発：ZIKVとCHIKVの高感度マルチプレックス検出法の開発 検証事業：検査落ち検体2,000検体（20人プールx100）を用いてCHIKV、ZIKV、DENV-RNA陰性を確認。
2018年	H30	検出系開発：YFVの高感度マルチプレックス検出法の開発 検証事業：検査落ち検体2,000検体（20人プールx100）のCHIKV/ZIKV（マルチプレックス）、DENV-RNA、YFVの陰性を確認
2019年	R元	検出系開発：CHIKV、ZIKV、YFV 高感度マルチプレックス検出法の開発 検証事業：検査落ち検体2,000検体（20人プールx100）のCHIKV/ZIKV/YFV（マルチプレックス）、DENV 陰性を確認
2020年	R2	検出系開発：SARS-CoV-2 高感度検出法の開発 検証事業：NCGM回復期血漿210検体、血漿採取時の安全性確認検体69検体のSARS-CoV-2 陰性確認。 参照品制定：SARS-CoV-2 国内参照品制定
2021年	R3	参照品制定：SARS-CoV-2 変異株パネル制定
2022年	R4	参照品制定：CHIKV・ZIKV国内標準品制定
2023年	R5	参照品制定：MPXV国内参照品制定
2024年	R6	参照品制定：DENV 国内標準品制定 血清疫学評価：（一社）日本血液製剤機構およびデンカ（株）と共同研究体制を構築 検体体制構築：MPXV検査体制の構築
2025年	R7	参照品制定：WNV 国内標準品制定 血清疫学評価：検査残プール血漿を用いた血清疫学調査を開始 病原体不活化技術に関する調査のための体制構築
備考		DENV: デングウイルス, CHIKV: チクングニヤウイルス, ZIKV: ジカウイルス, YFV: 黄熱ウイルス, SARS-CoV-2: 新型コロナウイルス, MPXV: エムボックスウイルス, NCGM: 国立国際医療センター

表 1. 国内参照品の核酸量(Log10 IU/mL)

	WNV lineage 1	WNV lineage 2
平行線定量法	7.589	6.524
プロビット法	7.581	6.872
Combined	7.58	6.70

表 2. プール血漿バッチ保有状況

採血年	採血月(○:予備無し、◎:予備あり)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2018				○		○	○	○	○	○	○	○
2019	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2020	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2021	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
2022	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
2023	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
2024	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
2025	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

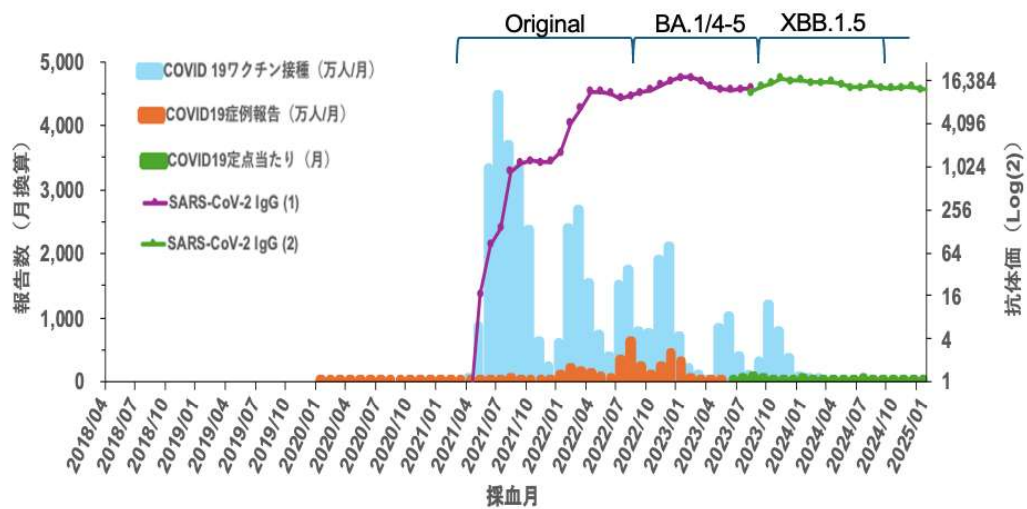


図 1. COVID-19 ワクチン接種とプール血漿中の抗 S 抗体価の推移

以上

NATコントロールサーベイ事業 2025年度 実績報告

NAT コントロールサーベイ事業代表者
国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所
次世代生物学的製剤研究センター
センター長 水上 拓郎

1. 事業の目的

「血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査（NAT）の実施に関するガイドライン」（平成16年8月3日付け薬食発第0803002号、平成26年7月30日付け薬食発0730第1号にて一部改正）（以下、NATガイドライン）に基づき、血漿分画製剤製造販売業者等（製造所）と献血血液のスクリーニング実施施設は、主として、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、C型肝炎ウイルス（HCV）及びB型肝炎ウイルス（HBV）の3ウイルスを、その他のウイルスについても適用可能としてNATを実施してきた。当該施設において実施するNATのバリデーションと精度管理がNATガイドラインによって求められていることから、平成16年度第1回薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会の指示に基づき、2006年以来NATの精度管理の実情を把握するためにコントロールサーベイを継続的に実施している。なお、2010年に発出されたWHOガイドラインにより、献血血液のスクリーニング実施施設において外部品質検査の実施が求められている。

2020年8月より採血事業者である日本赤十字社は、輸血用血液製剤の安全性向上のため、新たに個別検体によるE型肝炎ウイルス（HEV）に係るHEV-NATを導入したスクリーニングを開始した。新検査法ではマルチプレックスNATシステムを用いHBV、HCV、HIVと同時にHEVを検出する新しい4価NATが導入された。そこで2021年度は新試験法でのウイルス検出能についてNATコントロールサーベイを実施した。さらに2022年度および2023年度のNATコントロールサーベイではHBV、HCV、HIV-1、およびHEV-NATの感度と特異性の実情把握を目的として、複数のウイルスが混在するパネルを用いたサーベイを実施してきた。

2025年度の第16回NATコントロールサーベイでは日本赤十字社を対象に、HEV-NATの感度と特異性の実情把握を目的として、HEV国内参照品ウイルスパネルを用いたサーベイを実施した。

2. 実施内容

2-1) 参加施設（表 1）

輸血用血液製剤の NAT 実施施設 8 施設

オブザーバーとして、研究施設 1 施設、および試薬メーカー 1 施設

2-2) パネルの調製（表 2）

材料として、HEV 国内参照品ウイルスパネルを用いて評価用のパネルを作製した。HEV 国内参照品の希釈には陰性血漿を用いた。HEV の低濃度陽性検体として、輸血用血液のスクリーニング NAT 検査で必要とされる検出限界値（HBV: 100 IU/mL, HCV: 100 IU/mL, HIV-1: 200 IU/mL, HEV: 未定）の 1.5 倍あるいは 3 倍濃度にあたる 300 IU/mL に検体を希釈調製した。さらに HEV の高濃度陽性検体として、3000 IU/mL に検体を希釈調製した。陰性対照検体も含めた計 11 検体をブラインド化したパネルを参加施設に送付した。

2-3) 測定

輸血用血液製剤の NAT 実施施設、研究施設、および試薬メーカーは Procleix UltrioPlex E ABD Assay（グリフォルス株式会社）を用いて測定した。この試験法は HBV、HCV、HIV-1/2 を識別せず検出し、同時に HEV を単独で検出するものである。参加施設は同試験法を用いて、上記のパネル検体についてそれぞれ日を変えて 3 回測定した。

2-4) 結果

(A) 血漿分画製剤製造所の原料血漿プールの NAT（表 3）

輸血用血液製剤の NAT 実施施設 8 施設において改正後の NAT ガイドラインに基づいて実施している NAT 試験は、HEV に関する精度管理が適切に実施されていた。

全施設において HEV の高濃度（3000 IU/mL）および低濃度（300 IU/mL）に希釈された検体、かつ全てのジェノタイプパネルにおいて標的のウイルスが特異的に検出できることが確認された。陰性対照は全て陰性と判定された。

(B) 研究施設と試薬メーカーにおける NAT

オブザーバーとして参加した研究施設と試薬メーカーにて実施されている NAT 試験は、HEV の高濃度（3000 IU/mL）および低濃度（300 IU/mL）に希釈された検体、かつ全てのジェノタイプパネルにおいて標的のウイルスが特異的に検出できることが確認された。陰性対照は全て陰性と判定された。

3. 考察

HEV は輸血による感染事例が報告されるようになり、血液製剤やヒト由来成分を原料とする医薬品の安全対策として NAT の精度管理が重要となっている。国内では HEV-ID-NAT による献血スクリーニングが全国導入されており、世界的にも高い安全性確保の体制が整備されている。HEV は 4 つの遺伝子型に分類されているが、国内で見られるのは 3 型又は 4 型で、4 種類のクラスター (G3jp, G3us, G3sp, G4jp) に分類される。HEV 国内参照パネルは、国内のブタから分離された日本固有の 4 クラスター株から構成されている。

2025 年度に実施した HEV の上記ウイルスパネルを用いた第 16 回 NAT コントロールサーベイにて、輸血用血液製剤の NAT を実施する施設での試験法において、高濃度および低濃度に希釈された HEV の陽性検体を全て検出できたことから、試験の精度管理が適切に実施されていることが確認された。全施設において HEV の検出感度および検出特異性は高い水準で維持されていると考えられる。

4. 2026 年度の実施計画 (表 4)

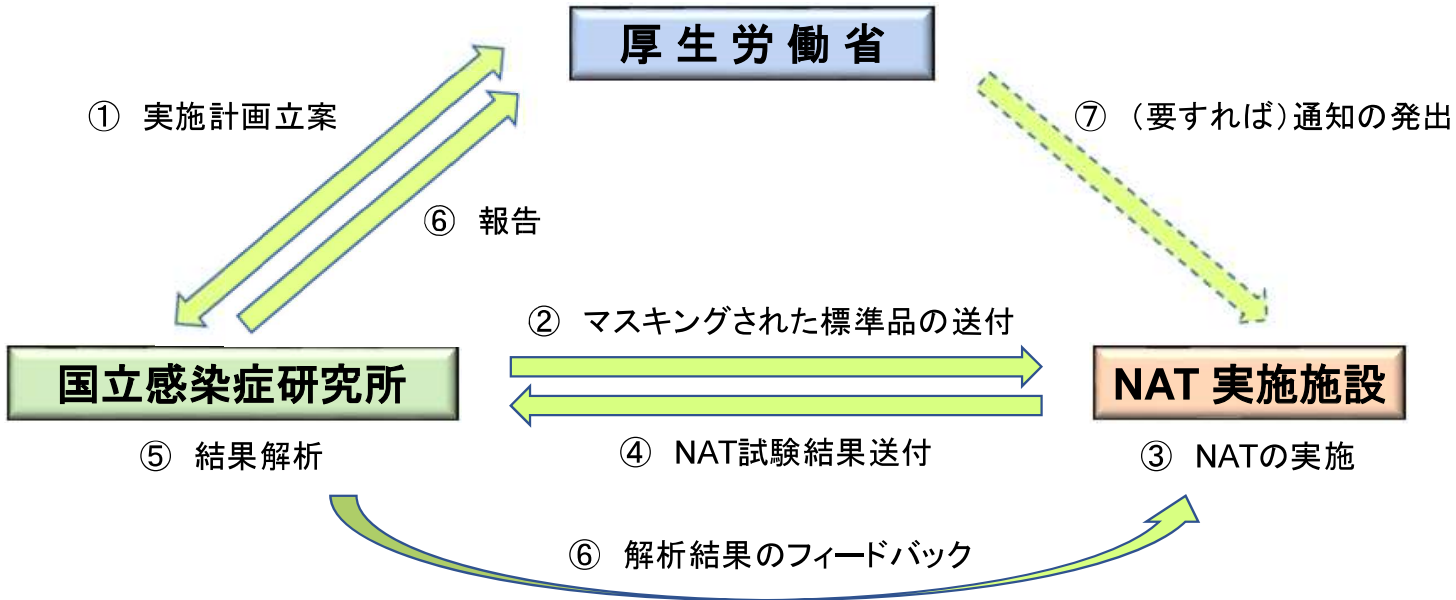
2026 年度は、輸血用血液の NAT 実施施設、および血漿分画製剤の原料血漿プールの NAT 実施施設を対象に、A 型肝炎ウイルスの検出感度と特異性の実情把握を目的とした第 17 回 NAT コントロールサーベイの実施を計画している。

NATコントロールサーベイ事業の概要

事業目的・実施内容

- 血液製剤の安全性確保のために、メーカー等のNAT実施施設において適切な精度管理が実施されていることを確認するもの
- 血液事業部会運営委員会において、メーカー等のNAT実施施設に対し、定期的にコントロールサーベイを実施することが求められている
- 平成22年に出されたWHOガイドラインにより、献血血液のスクリーニング実施施設において外部品質検査の実施が求められている
- 日本国内におけるNAT実施施設それぞれにおいて、マスキングされた標準の検体を測定することで、各施設におけるNATの感度や精度を相互に比較することが可能になるため、公的な第三者機関である国立感染症研究所で標準検体を作製しコントロールサーベイを実施する必要がある

実施主体 : 国立感染症研究所
対象(NAT 実施施設): 献血スクリーニング施設、血漿分画製剤製造所、民間の衛生検査所、その他



- ① 厚生労働省と感染研で、対象となるウイルス等を決定し、NAT コントロールサーベイの実施計画を立案。
- ② 実施計画に基づき、コントロールサーベイの対象となるNAT実施施設にマスキングされた標準品を送付。(必要に応じ感染研で標準品を入手又は作成する。)
- ③ 標準品に対し、NATを実施する。
- ④ NATの結果を感染研に送付する。
- ⑤ 各施設から送付されてきた結果を解析し、とりまとめる。
- ⑥ とりまとめた結果を、厚生労働省に報告するとともに、各解析対象の施設にフィードバックする。
- ⑦ 感染研からの報告、是正等の措置が必要となった場合、必要に応じて通知を発出する等により対応する。

NATコントロールサーベイ事業の履歴一覧

回	年度	対象ウイルス・備考	予算
第1回	2006	HBV NAT	厚生労働科学研究費 補助金
－	2007		
第2回	2008	HCV/ HIV-1 NAT	
第3回	2009	HBV genotype NAT	
第4回	2010	HIV-1 NAT for Blood Screening	厚生労働省 NATコントロール サーベイ事業 第15回
第5回	2011	HCV genotype NAT	
第6回	2012	HBV genotype NAT for IVD	
	2013-2014	血漿分画製剤の原料プールと輸血用血液のNATスクリーニングの試験法が新しいマルチプレックス法に更新	
－	2013	cobas s201 設置・評価	
－	2014	HCV/ HIV-1国内標準品への微量HBV混入調査	
第7回	2015	Multiplex NAT for Source Plasma and Blood Screening (HBV/ HCV/ HIV)	
第8回	2016	HBV genotype NAT for Source Plasma and Blood Screening	
第9回	2017	HIV subtype NAT for Blood Screening	
	2018	HIV subtype NAT for Source Plasma	
第10回	2019	HCV genotype NAT for Source Plasma and Blood Screening	
第11回	2020	HIV-1 CRF NAT for Source Plasma and Blood Screening	
	2020	輸血用血液のNATスクリーニング試験法がHEVの検出を加えたマルチプレックス法に更新	
第12回	2021	HBV/ HCV/ HIV-1/ HEV NAT for Blood Screening	
第13回	2022	Multiplex NAT for Source Plasma (HBV/ HCV/ HIV-1)	
第14回	2023	Multiplex NAT for Blood Screening (HBV/ HCV/ HIV-1/ HEV)	
第15回	2024	Multiplex NAT for Source Plasma (Parvovirus B19)	
第16回	2025	Multiplex NAT for Blood Screening (HEV genotype panel)	
第17回	2026	Multiplex NAT for Source Plasma (Hepatitis A virus)	

表1. 参加施設一覧

日本赤十字社	
北海道ブロック血液センター	
東北ブロック血液センター	
関東甲信越ブロック血液センター	
関東甲信越ブロック血液センター	埼玉製造所
東海北陸ブロック血液センター	
近畿ブロック血液センター	
中四国ブロック血液センター	
九州ブロック血液センター	
以上 8施設	
オブザーバー参加施設	
日本赤十字社	中央血液研究所
グリフォルス株式会社	

表2. HEV国内参照品パネルを用いたウイルスパネル

番号	検体	濃度 (IU/mL)	Genotype	Cluster
01~11 ブラインド化 して測定	高濃度 HEV陽性検体	HEV 3000	G3	G3JP
				G3SP
				G3SP
				G3US
			G4	G4JP
	低濃度 HEV陽性検体	HEV 300	G3	G3JP
				G3SP
				G3SP
				G3US
			G4	G4JP
	陰性検体	—	—	—

日を変えて3回ずつ測定

表3.日本赤十字社ブロック血液センターのHEV検出・同定結果

検体番号	Day1	Day2	Day3	Total
	HEV	HEV	HEV	
01	8/8	8/8	8/8	24/24
02	8/8	8/8	8/8	24/24
03	8/8	8/8	8/8	24/24
04	8/8	8/8	8/8	24/24
05	8/8	8/8	8/8	24/24
06	8/8	8/8	8/8	24/24
07	8/8	8/8	8/8	24/24
08	8/8	8/8	8/8	24/24
09	8/8	8/8	8/8	24/24
10	8/8	8/8	8/8	24/24
11	0/8	0/8	0/8	0/24

表4.国際標準品を用いたA型肝炎ウイルスパネル (案)

番号	検体	濃度 (IU/mL)	希釈血漿
01~11 ブラインド化 して測定	高濃度 HAV陽性検体	HAV 300	HBV陽性血漿 ($>3 \times 10^3$ IU/mL)
			HCV陽性血漿 ($>3 \times 10^3$ IU/mL)
			HIV-1陽性血漿 ($>3 \times 10^3$ IU/mL)
			HEV陽性血漿 ($>3 \times 10^3$ IU/mL)
			陰性血漿
	低濃度 HAV陽性検体	HAV 100	HBV陽性血漿 ($>3 \times 10^3$ IU/mL)
			HCV陽性血漿 ($>3 \times 10^3$ IU/mL)
			HIV-1陽性血漿 ($>3 \times 10^3$ IU/mL)
			HEV陽性血漿 ($>3 \times 10^3$ IU/mL)
			陰性血漿
	陰性検体	—	陰性血漿

日を変えて3回ずつ測定



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society



日本赤十字社における ヘモビジランス2025



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

2026年9月2日
令和8年度第1回薬事審議会
血液事業部会安全技術調査会

■輸血副作用

- 非溶血性副作用（TRALI・TACO含む）
- 溶血性副作用

■輸血感染症

- 病原体別報告件数の推移
- 輸血後ウイルス感染症
- 輸血後細菌感染症

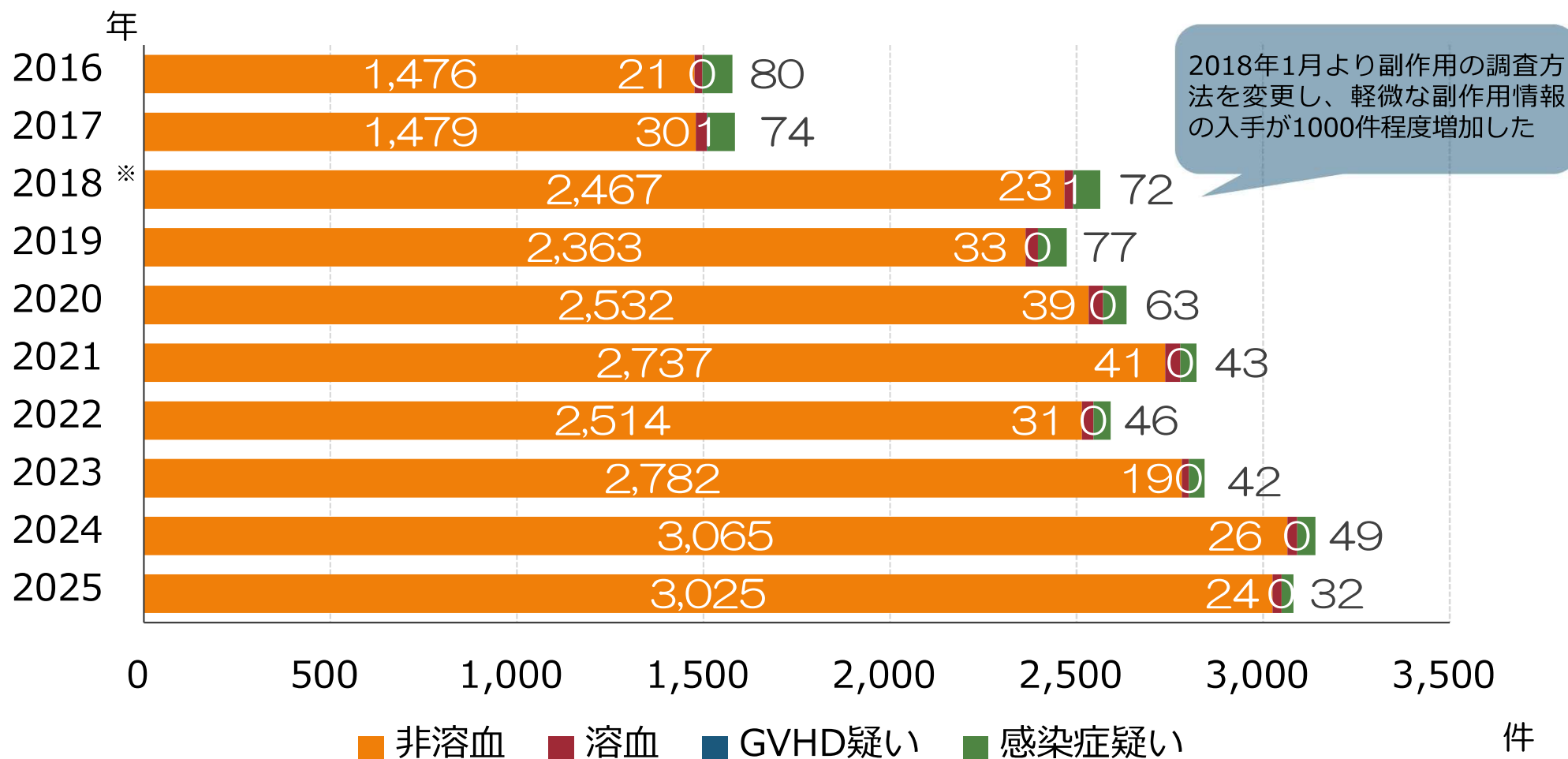
■血小板製剤の細菌スクリーニング導入後の状況



輸血副作用

非溶血性副作用

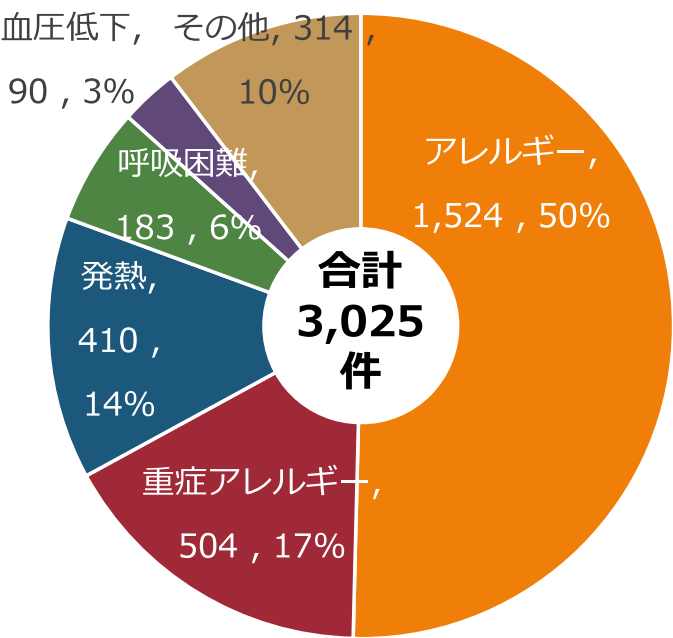
副作用・感染症報告の推移



非溶血性副作用の分類別報告件数 (2025年)

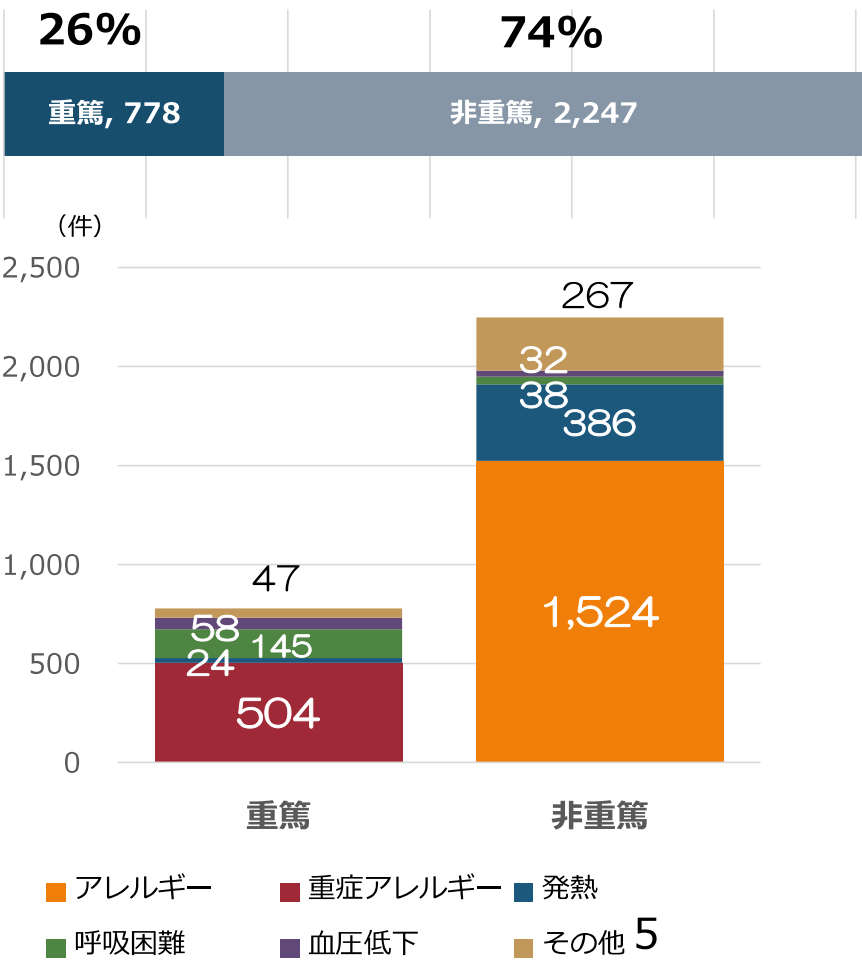


総報告件数

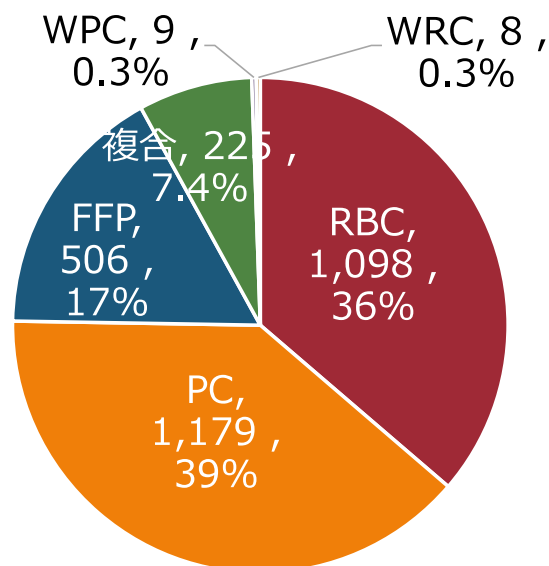


注) 呼吸困難にはTRALI、TACOを含む

重篤度別報告件数



副作用の原因製剤と副作用の種類

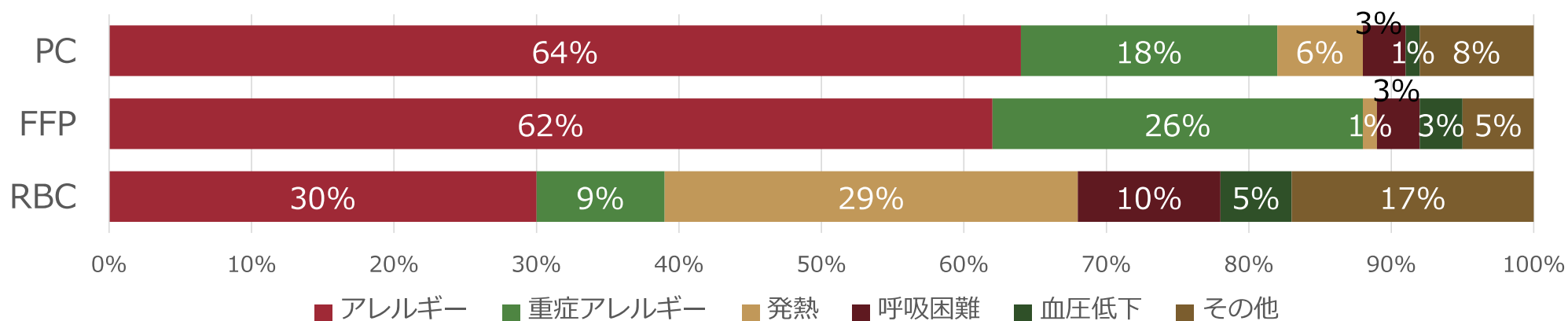


2025年の供給本数

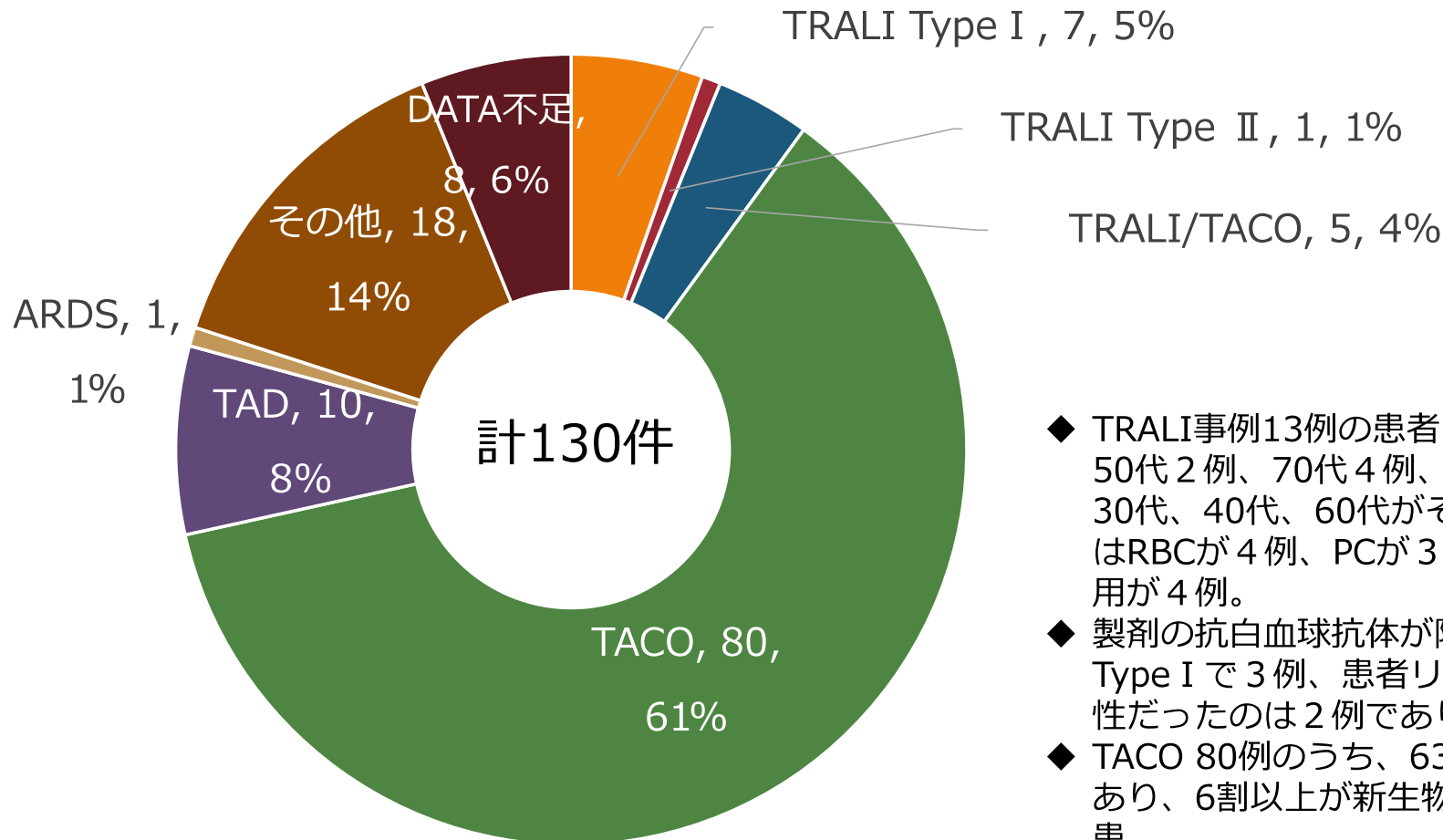
赤血球製剤 3,322,453本

血小板製剤 856,259本

血漿製剤 890,822本

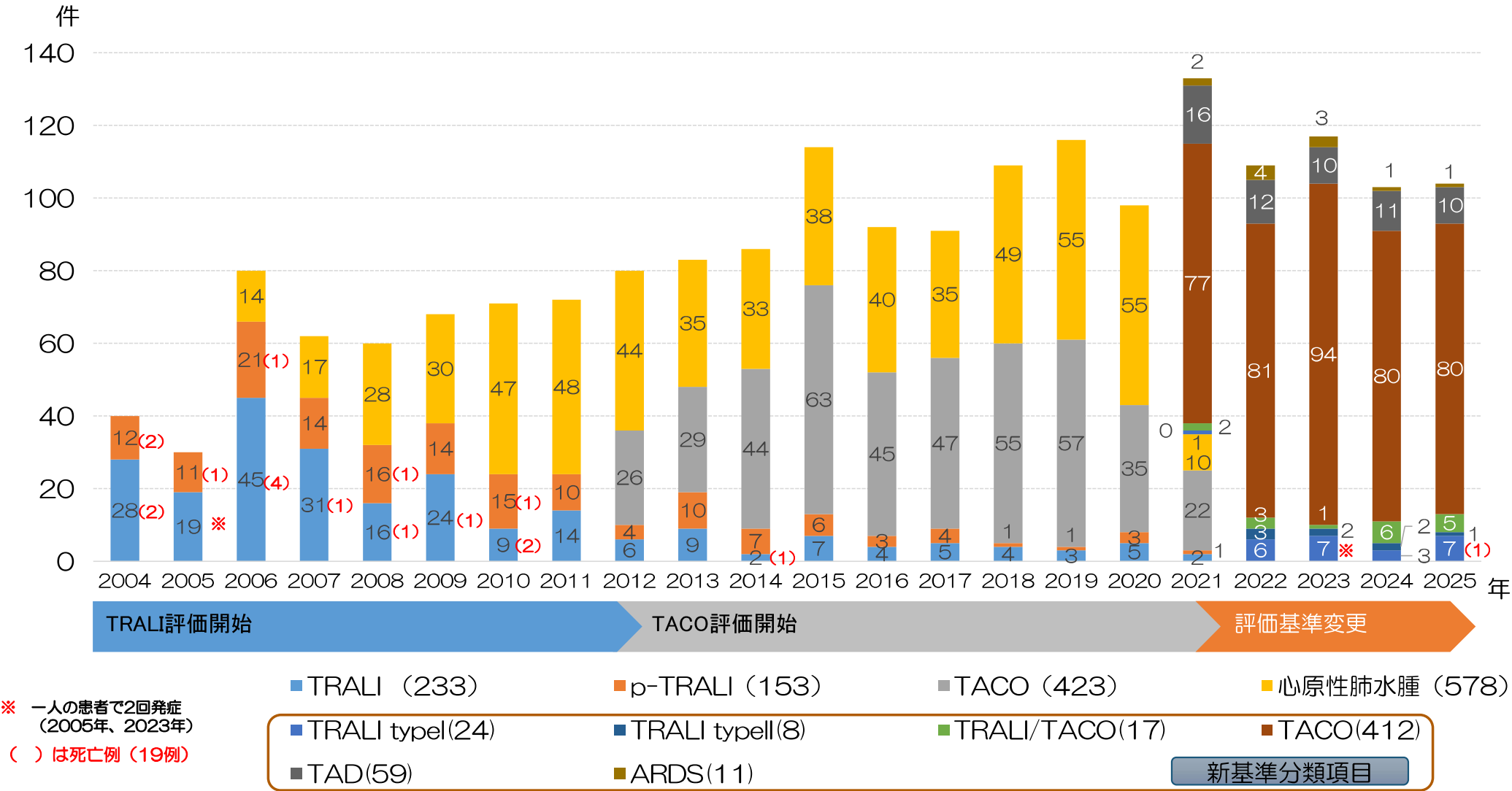


TRALI・TACO評価結果（2025年）



- ◆ TRALI事例13例の患者内訳は、男性6例、女性7例、50代2例、70代4例、80代2例、10歳未満、20代、30代、40代、60代がそれぞれ1例であり、製剤内訳はRBCが4例、PCが3例、FFPが2例、複合製剤使用が4例。
- ◆ 製剤の抗白血球抗体が陽性であったのはTRALI Type I で3例、患者リンパ球との交差適合試験が陽性だったのは2例であり、1例は実施できなかった。
- ◆ TACO 80例のうち、63例（78.8%）が60代以上であり、6割以上が新生物（血液がん含む）、循環器疾患。

TRALI・TACO評価状況（2004-2025）





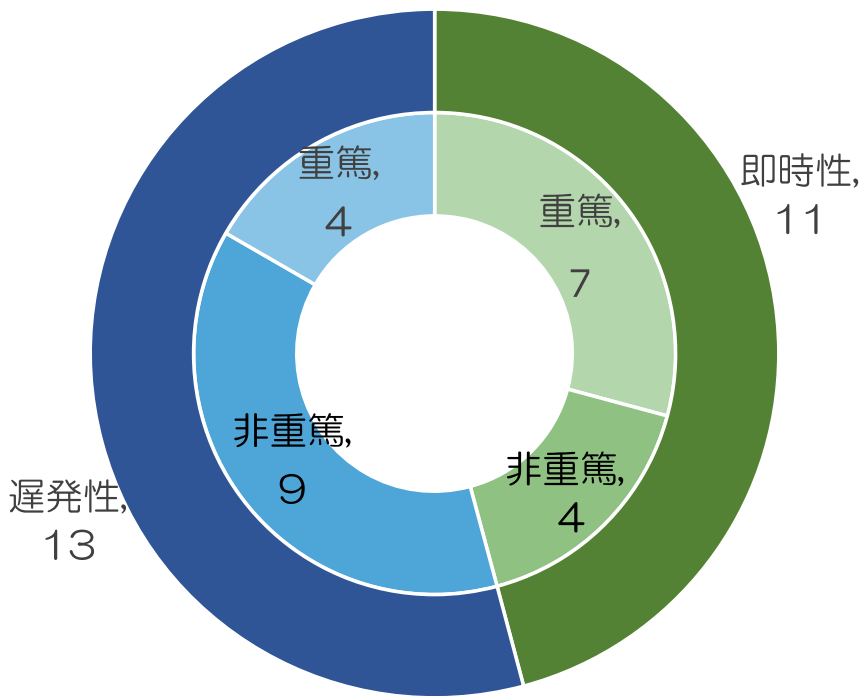
輸血副作用

溶血性副作用

溶血性副作用報告件数 (2025年)



重篤度



※ 被疑製剤はいずれも赤血球製剤

抗体検出の有無

即時性	重篤	検出	5
		未検出	1
		ABO不適合	1
	非重篤	検出	1
		不明	3
遅発性	重篤	検出	3
		未検出	1
	非重篤	検出	4
		未検出	1
		不明	4

不規則抗体陽性となった13例の検出された抗体

	重篤		非重篤	
即時性	5	抗Jk ^a : 2 抗E、抗c、自己抗体 : 1 抗C : 1 抗E、抗Jk ^a : 1 ※	1	抗E、抗Jk ^a : 1 ※ ※ : 同一患者
遅発性	3	抗E : 1 抗C、抗e : 1 抗C、抗e、抗P1	4	抗Jr ^a : 1 抗E、抗c、抗Jk ^b 、自己抗体 : 1 抗Jk ^b : 1 抗E : 1

青字は医療機関で実施した抗体同定検査結果
(日赤への依頼検査結果含む)

輸血副作用まとめ

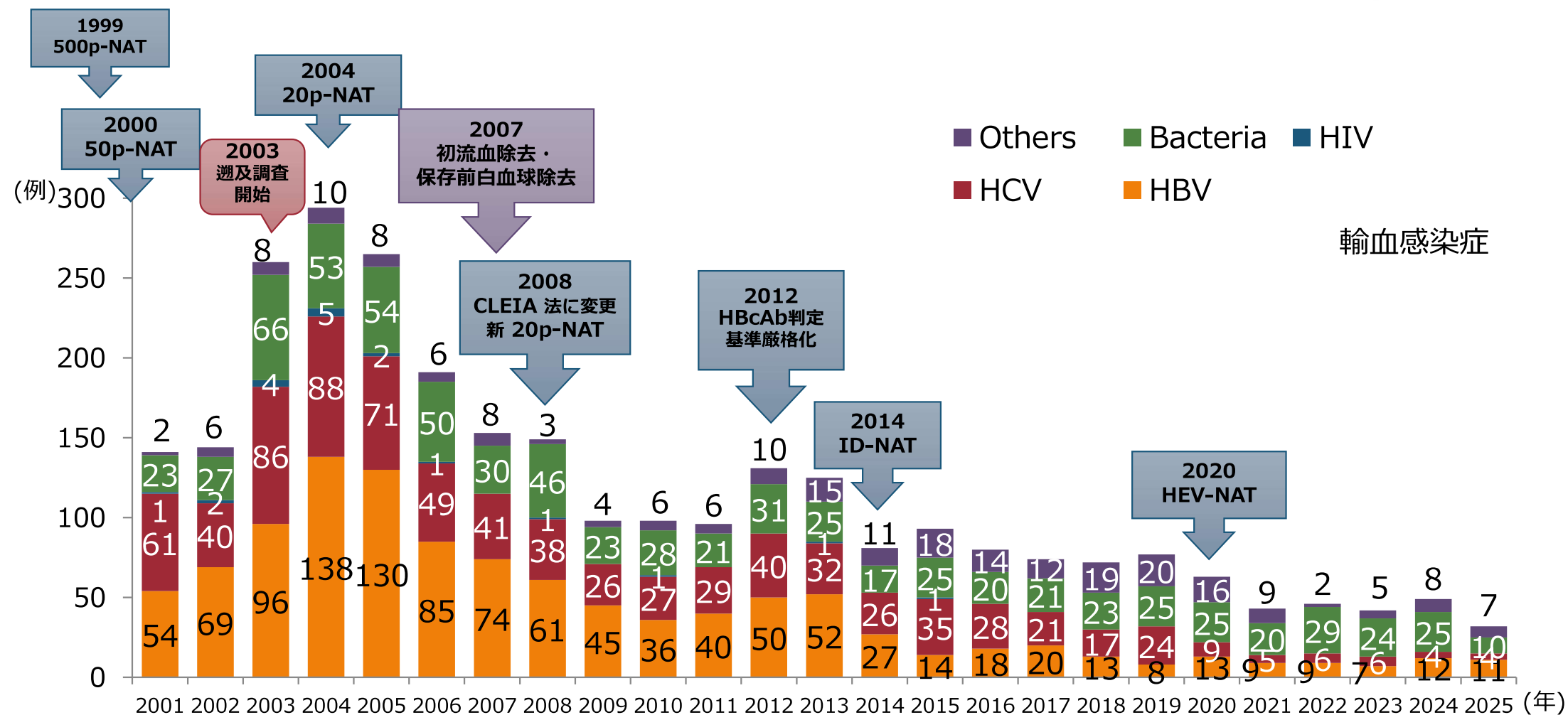


- ◆ 2025年の非溶血性副作用報告は3,025症例で、昨年と同程度の報告数であった。重篤と評価された症例数も変動はなく、約25%の報告であった。溶血副作用報告は報告数に大きな変動はなく例年同様の報告であった。
- ◆ 2025年のTRALI確定例は13例で、TRALI Type I が7例、TRALI Type II が1例、TRALI/TACOが5例で評価数全体の約9%であった。また、TRALI死亡が1例認められた。
- ◆ TRALI/TACO評価を実施した症例のうちTACOと評価した症例は80例であり、評価した症例の約6割を占めていた。
- ◆ 溶血性副作用は24例の報告があり、そのうち13件で患者に不規則抗体の存在が確認または報告された。また、ABO不適合輸血の報告もあり、調査の結果から患者検体の取違等人的的ミスによる原因であった可能性が示唆された。



輸血感染症

輸血後感染疑い症例報告件数の推移（病原体別）



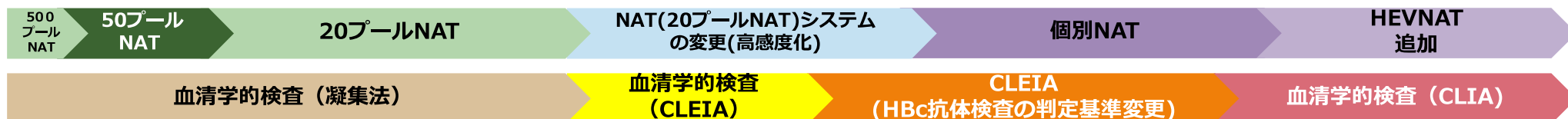
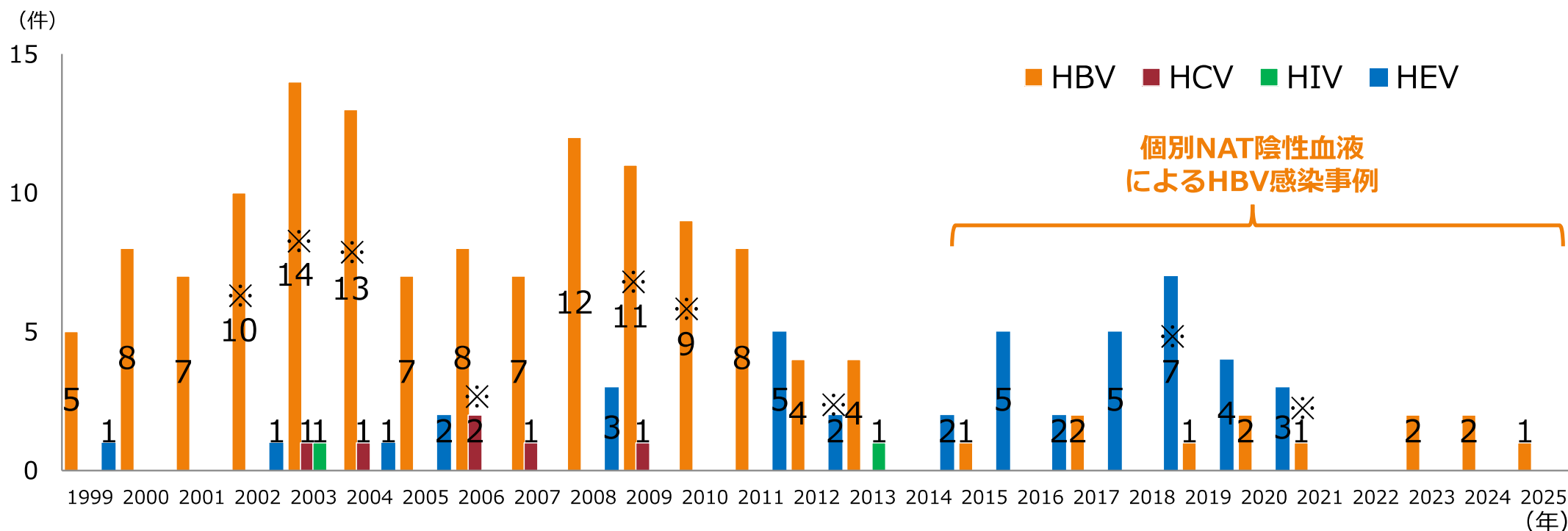
病原体別解析結果（2025年）



病原体	報告件数	特定	対象外	
			輸血前 から陽性	輸血前後 陰性、陽転なし
HBV	11	1	0	1
HCV	4	0	0	0
HEV	1	0	0	0
HAV	1	0	0	1
CMV	3	0	0	0
VZV	1	0	1	0
パルボB19	1	0	0	0
細菌	10	1	—	—
計	32	2	1	2

輸血後感染症 輸血後ウイルス感染症

輸血後ウイルス感染症原因血液の採血年別件数と安全対策の効果 (HBV・HCV・HIV・HEV)



※同一採血由来の製剤2本により2名感染

遡及調査（個別NAT時代）



医療機関発



輸血された患者
(受血者)
の陽転情報

個別NAT陰性の
血液を輸血
HBV(-) → HBV(+)

ウィンドウ・ピリオド
を超えた次回献血/事
後検査依頼の検査結果
で当該血液の感染リス
クを評価し、リスクに
応じて供給先医療機関
へ情報提供する

輸血用血液の献血者の
過去の検査結果

ID-NAT ID-NAT ID-NAT ID-NAT
HBV(-) HBV(-) HBV(-) HBV(-)

(輸血した血液)

保管検体は調査しない
(スクリーニングNATの結果で
評価する)

供血者発

複数回献血者の
陽転情報

献血者



陽転したマーカーの種
類に応じて感染リス
クを判断し、遡及調査期
間内の献血について遡
及調査を実施する

過去の献血時の検査結果

ID-NAT ID-NAT ID-NAT ID-NAT
HBV(-) HBV(-) HBV(-) HBV(+)

遡及調査期間

遡及調査期間内の献血
による製剤が調査対象

輸血後HBV感染症



陽転献血			受血者								
	献血者 年代性別	ウイルス	陽転までの 日数	遡及対象 製剤	年代 性別	原疾患	陽転までの 日数	陽転 マーカー	ウイルス	治療	転帰
1	60歳代 男性	HBV Genotype : C Subtype : adr VL : <1.0log IU/mL	163日	RBC	70歳代 女性	再生不良 性貧血	161日	HBV DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) HBsAb(-)	HBV Genotype : C Subtype : adr 塩基配列一致	核酸アナログ (テノホビル) 投与	回復



輸血後感染症

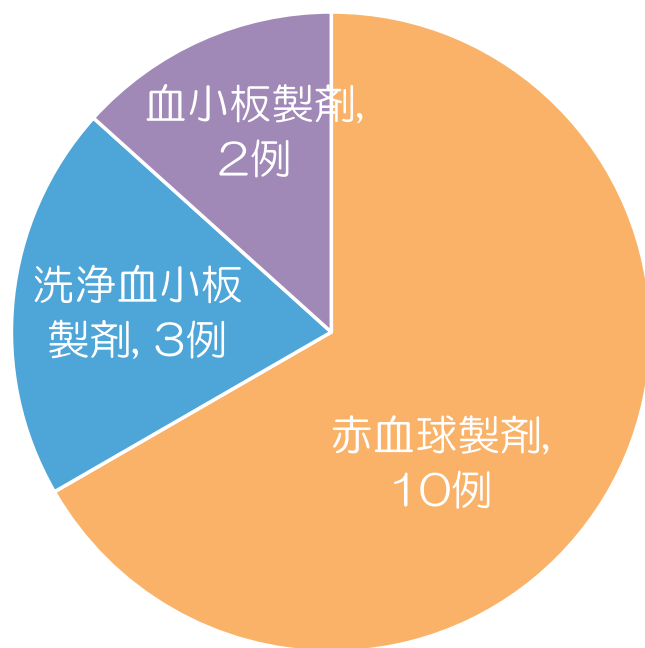
輸血後細菌感染症

輸血後細菌感染症



献血血液				受血者					調査結果	
	献血者 年代性別	菌種名	事後調査	対象製剤	年代性別	原疾患	血液培養	転帰	製剤	患者菌株 との比較
1	50歳代 男性	<i>Escherichia coli</i>	3週間後 (血培陰性)	PC (3日目) 輸血中止	50歳代 男性	AML	輸血当日陽性、 <i>E.coli</i> 検出	回復	PC残余： <i>E.coli</i> エンドトキシン試験 2000 pg/mL以上 同時製造PC： <i>E.coli</i> エンドトキシン試験 2000 pg/mL以上 原料血漿：陰性	wgMLSTで 4975 遺伝子中配列が 異なった遺伝子 数は8、ANI解析 で99.9851%一 致

細菌スクリーニング開始後の細菌感染疑い症例報告について (2025年8月～2026年7月まで)



原因と疑われた製剤

調査検体 被疑製剤	当該血液製剤	当該血液製剤 (空バッグ)	同時製造血漿	当該血液製剤 のセグメント
	赤血球製剤	1	4	2
洗浄血小板製剤	1	2		
血小板製剤	1	1※	1※	

いずれも細菌分離・同定試験は陰性

※被疑薬2本あり、当該製剤を医療機関にて培養試験しようとしたところ
バッグを破損させてしまったため日赤での調査は1本できず。医療機関
での培養検査は陰性だった（もう1本は空バッグ調査し陰性）

輸血後感染症まとめ



◆2025年は、新規感染でID-NATウィンドウピリオドの献血によるHBV感染症1症例、及び血小板製剤（細菌スクリーニング導入前製剤）による*Escherichia coli* 1症例が輸血による感染と特定された

◆HCV及びHIV、また、2020年8月5日採血分より個別NATを実施しているHEVの遡及調査において、輸血後感染症を発症した、または感染が特定された事例はなかった

◆輸血による細菌感染に対するさらなる安全対策として2025年7月、血小板製剤に細菌スクリーニングを導入した。細菌スクリーニング済み血小板製剤による輸血後細菌感染の特定例は2026年7月まで確認されていない

細菌スクリーニング導入後の状況

細菌スクリーニング導入後の状況



検査実施数
589,593本

【速報値】導入後
2026年7月31日まで

スクリーニング

陰性数
589,515本

陽性数（率）
78本（0.013%）

追加検査

検体量不足により
追加検査未実施：3本

偽陽性※数（率）
21本（0.004%）

真の陽性数（率）
54本（0.009%）

約1/10,900本が陽性

※スクリーニング陽性後、当該血小板製剤から後日改めてサンプリングし、追加検査（培養）を実施しても陰性と判定されたもの

月別の陽性数と陽性率

	2025年 8月	9月	10月	11月	12月	2026年 1月
陽性数	10	2	3	6	3	3
陽性率	0.019%	0.004%	0.006%	0.012%	0.006%	0.006%

	2月	3月	4月	5月	6月	7月	合計
陽性数	2	6	7	3	6	3	54
陽性率	0.004%	0.012%	0.019%	0.007%	0.013%	0.006%	0.009%

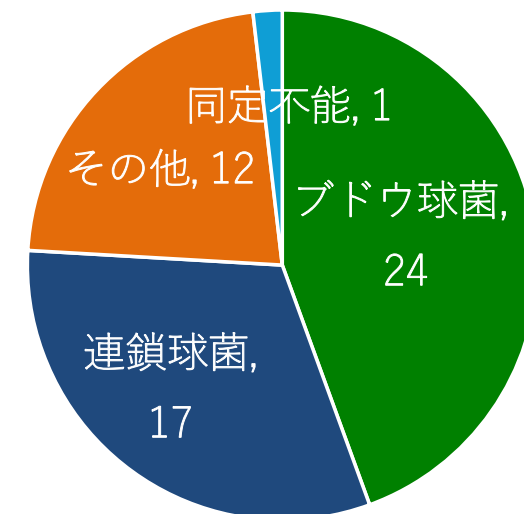
陰性製剤において、現在まで輸血後細菌感染症の確定例はない

細菌スクリーニング陽性検体の同定菌種



同定結果【グラム陽性菌】		件数 (n=53)	輸血感染事例 ※1 (国内) (海外)	
ブドウ球菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	11	○	○
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (VIRTUO陽性ボトル_MLST同定不能1例を含む)	6	×	○
	<i>Staphylococcus capitis</i>	4	×	×
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	3	×	○
連鎖球菌	<i>Streptococcus gallolyticus</i>	7	×	○
	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	3	○	○
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	2	○	○
	<i>Streptococcus infantarius</i>	1	×	×
	<i>Streptococcus salivarius</i>	1	×	×
	<i>Streptococcus</i> 属 (<i>S.lutetiensis</i>)	1	×	×
	<i>Streptococcus</i> 属 (追加検査中)	1	×	—
	<i>Streptococcus mitis</i> または <i>oralis</i>	1	×	○
腸球菌	<i>Enterococcus faecalis</i>	1	×	○
リステリア	<i>Listeria monocytogenes</i> ※2	4	×	○
バシラス	<i>Bacillus pumilus</i>	1	×	×
大腸菌	<i>Escherichia coli</i>	2	○	○
セラチア	<i>Serratia marcescens</i>	1	○	○
エルシニア	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1	○	○
サルモネラ	<i>Salmonella</i> 属	1	×	○
クラブシエラ	<i>Klebsiella oxytoca</i>	1	×	○

特定例 (n=54)



同定不能は偽陽性による

同定試験男女比 男性：女性＝48：6
(血小板献血の85%は男性献血者)

※1_○：確定事例あり ×：確定事例なし（疑い事例、報告なし）

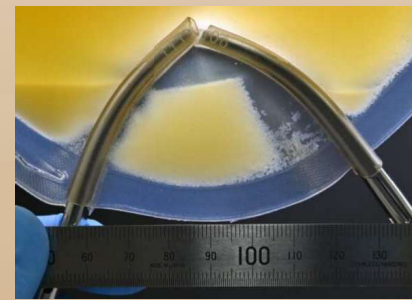
※2_同一ドナー 2名による検出（2名×2回献血）

細菌スクリーニング導入後の外観異常（凝集等）発生状況



BS陰性と判定された血小板製剤について、血液センターにおける供給前の確認や、医療機関における輸血前の確認で外観異常が認められると連絡があった件数（献血数ベース）

2025年	7月	8月	9月	10月	11月	12月		
外観異常件数	2	4	13	9	12	8		
無菌試験陽性事例	0	1	2	1	0	0		
2026年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	合計
外観異常件数	9	8	7	9	8	5	11	94
無菌試験陽性事例	0	1	0	0	0	0	調査中*	5

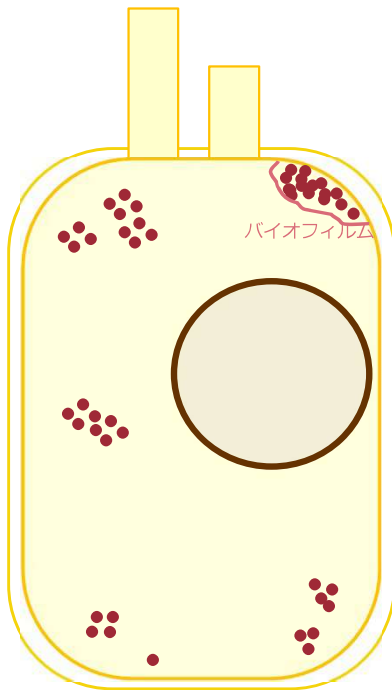


いずれも採血後5・6日目に著しい凝集物が確認され、**黄色ブドウ球菌（*S.aureus*）**が検出された。

*8月24日現在陽性は確認されていない

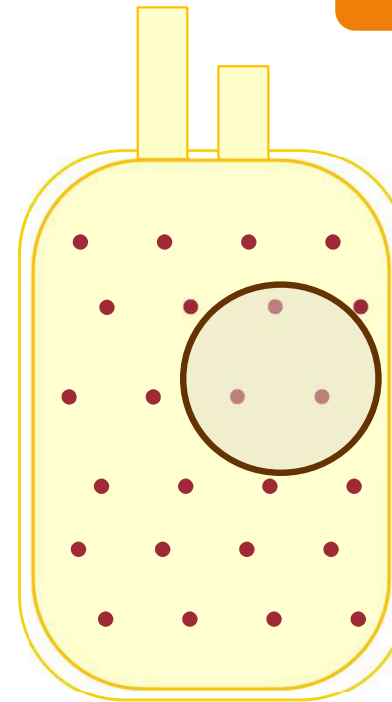
検体サンプリングへの影響

黄色ブドウ球菌 (*S.aureus*)



S. aureus は増殖しても細胞(細菌)同士が(目に見えないレベルで)凝集したり、バイオフィルムを形成したりするため、菌量が少ない場合はサンプリング検体中に**取り込まれる確率が低い**と考えられる。

他の細菌



他の細菌は増殖に伴い**バッグ内で分散し、サンプリング検体中に取り込まれやすい**傾向がある。

実際、海外においてもスクリーニングを実施しているにもかかわらず、*S.aureus* の偽陰性事例が複数報告されており、**偽陰性になるリスクの高い菌**であると認識されている。

今後実施予定の検討



- 24時間培養終了後のボトル保管による外観異常品等の確認
- 期限切れ血小板製剤の再培養による細菌混入の確認*

✓増殖の遅い菌の存在を確認
✓病原性が低い菌の増殖性を確認

*血小板製剤の細菌混入リスク（初流血除去導入の効果検証）

2006年12月～2008年3月採血の期限切れ血小板製剤を採血後6日目まで室温保存し、好気・嫌気ボトルに10mL採取しBact/ALERT 3Dで最長7日間培養を実施した。

	初流血除去導入前 2005年5月～2006年4月	初流血除去導入後 2006年12月～2008年3月
培養実施数	21,786	21,783
陽性数(陽性率)	36* (0.17%)	11 (0.05%)
<i>P. acnes</i>	24 (0.11%)	7 (0.03%)
<i>P. acnes</i> 以外の細菌	13 (0.06%)	4 (0.02%)

*1例は *P. acnes* と non-*P. acnes* の重複混入

細菌スクリーニング導入の効果検証として、
2万本程度の検証を実施

輸血情報0903-118

導入当初の血小板製剤にかかる課題について



令和7年度第2回薬事審議会血液事業部会運営委員会(令和7年9月19日開催)では、細菌スクリーニング血小板製剤の課題と対策について報告した。

1. 血小板単位数の不足
2. 凝集判定による減損率の地域差
3. 供給関連（洗浄血小板の納品遅延、5単位製剤の供給割合増加）

1, 2は、対策の実施により2025年10月には細菌スクリーニング導入前と同等レベルに終息した。血小板単位数に合わせた適切な採血や製造、減損率の地域差の解消に向けて引き続き改善に努める。

3の血小板供給については、1, 2の解消や洗浄血小板の予備在庫製造等により改善したが、時期によっては血小板製剤の納品遅延が発生した。全国の需給調整強化や採血強化により安定供給の実現に努める。

令和8年9月2日
血液事業部会安全技術調査会

輸血歴に係る献血制限について

輸血歴に係る献血制限については、令和8年度厚生労働科学研究班「血液製剤の安定供給に資する採血事業体制の構築のための研究」（研究代表者：大隈和・関西医科大学医学部微生物学講座教授）において、諸外国の規制動向や科学的知見の整理・検討を進めている。

今後、見直しの検討を進めるに際し、整理すべき事項についてご意見をいただきたい。

（1）現状等

平成3年当時、HBV及びHCVによる輸血後ウイルス性肝炎の発生状況並びにHBV及びHCVに係る検査技術の水準を踏まえ、日本赤十字社において、輸血後6か月以内の者からは採血せず、輸血後6か月を超える者から採血した血液についても輸血用血液製剤には使用しない取扱いが導入された。平成7年6月以降は、未知のウイルス等による感染も防止する観点から、輸血歴を有する者について恒久的な献血制限が運用されている。

一方、その後、NAT（核酸増幅検査）をはじめとする検査技術の高度化や、血液製剤に係る安全対策の充実が進み、献血血液に係る安全対策は、当該制限の導入当時と比べて大きく向上している。

また、諸外国においては、輸血後一定期間の献血延期を設けた上で献血を受け入れている国がある一方、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等の特定のリスクを理由として恒久的な献血制限を維持している国もあり、その取扱いは国によって異なっている。

当該制限の導入から30年以上が経過していることから、現在の科学的知見及び安全対策を踏まえ、輸血歴を一律に恒久的な献血制限の対象とする現行の取扱いについて、改めて検討する必要がある。

（2）論点

- ・現在の科学的知見及び献血血液に係る安全対策の状況を踏まえ、輸血歴を一律に恒久的な献血制限の対象とする現行の取扱いについて、見直しの検討を進めることは妥当か。
- ・見直しの検討に当たり、HBV、HCV及びHIV等の既知の感染症並びに未知の病原体に起因する受血者への感染症伝播に係る残余リスクを、どのように評価すべきか。
- ・輸血を受けた国、時期その他の条件に応じて、異なる取扱いを設ける必要があるか。
- ・輸血歴を有する者からの献血を受け入れる場合、輸血を必要とした背景疾患、輸血後の回復状況、献血者のその他の健康状態をどのように確認すべきか。

(参考)

・「輸血用血液製剤の安全性に関する報告書の送付について」（平成 7 年 6 月 12 日付け薬企第 47 号・薬企第 48 号）別添「輸血用血液製剤の安全性に関する報告書(平成 7 年 6 月)」より抜粋

4 個別の安全性確保対策

(1) ウイルス

⑨ その他のウイルス

輸血歴、臓器移植歴のある者は、未知のウイルス等の感染を防ぐ意味から、問診に際して排除する。

・「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに採血が健康上有害であると認められる者の基準並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等について」（令和 2 年 8 月 27 日付け薬生発 0827 第 7 号・薬生発 0827 第 8 号、令和 4 年 10 月 31 日付け薬生発 1031 第 3 号・薬生発 1031 第 4 号により最終改正）より抜粋

第 1 健康診断及び問診等の方法について

1 問診

(2) 血液製剤の安全性の向上の観点から実施する問診

イ 感染症以外の病歴等

六 輸血、移植医療及び再生医療等製品、同種由来の特定細胞加工物の投与を受けていないこと

・日本赤十字社における輸血歴に関する問診

Q、今までに輸血（自己血を除く）や臓器の移植を受けたことがありますか。



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society



輸血歴にかかる献血制限について

2026年9月2日

令和8年度第1回薬事審議会
血液事業部会安全技術調査会

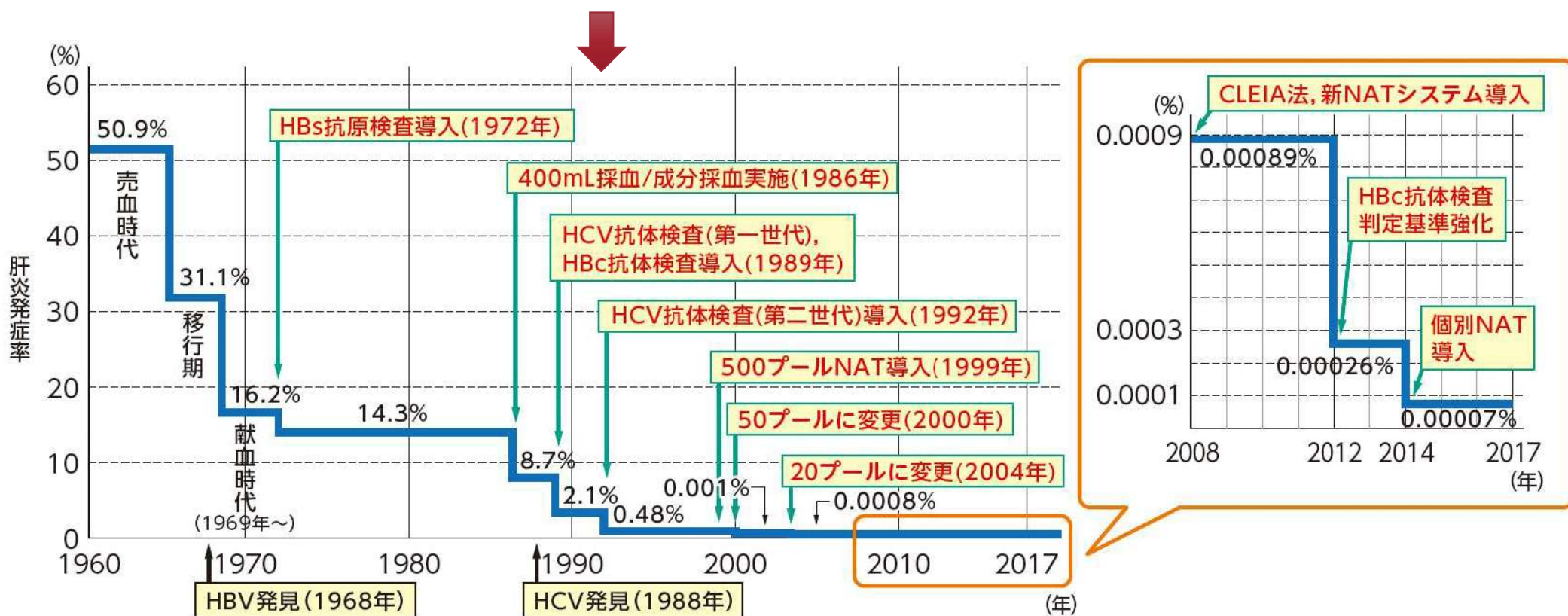
輸血歴にかかる献血制限の経緯①



- 平成3年10月7日社内通知*による感染症対策としての対応
- 当時はHBV、HCVとも血清学的検査（抗原または抗体検査）のみを実施。HCV抗体陰性と判定された血液がPCRでHCV-RNA陽性となる率は、輸血歴のある献血者においては輸血歴のない献血者の10倍近く高いという報告があった
- 輸血後ウイルス性肝炎の感染の可能性を考慮し、より感度の高い検査法が実施されるまでの間、以下の対応をとる
 - ◆輸血後6か月以内の人からは採血しない
 - ◆輸血後6か月を超える献血者の血液は輸血用血液製剤には使用せず、血漿分画製剤（アルブミン）の原料とする

*本通知は後スライドの平成7年6月12日付薬企第47号により廃止

輸血後肝炎の発生率と安全対策



輸血情報1804-159

輸血歴にかかる献血制限の経緯②



- 平成7年6月12日付薬企第47号により、平成6年12月に設置された「血液問題検討会」において製造物責任法制定を契機に輸血用血液製剤の安全性確保対策を検討した結果が報告書*として通知された。これの「個別の安全対策」に以下の記載がなされ、輸血歴がある者の献血が排除された

(9)その他のウイルス

- 麻疹、風疹、流行性耳下腺炎の治癒後3週間以内の者は、献血から排除し、麻疹ウイルス、風疹ウイルス、ムンプスウイルスの感染を予防する。
- 輸血歴、臓器移植歴のある者は、未知のウイルス等の感染を防ぐ意味から、問診に際して排除する。

* <https://www.mhlw.go.jp/newinfo/kobetu/iyaku/kenketsugo/5q.html>

輸血歴にかかる献血制限について



- ◆ 日赤の輸血歴による献血制限は、輸血後肝炎対策として始めた
- ◆ 血液問題検討会の報告書から30年近く経過し、輸血用血液製剤や血漿分画製剤の安全性に係る考え方については再評価が必要な時期に来ている
- ◆ 諸外国においては過去の輸血歴により無期限献血延期とする措置を講じている国は減少傾向である（一部vCJDの対策として残っている国もある）
- ◆ 輸血歴による献血制限は、30年以上前に輸血後肝炎対策、未知の感染症対策として開始された安全対策であり、その後も新たな検査項目や高感度検査の導入も進んでいるため、**輸血後一定の献血延期期間を設けて（感染症を発症していないことを確認し）**、献血を受け入れの可否についても検討すべき時期に来ている
- ◆ 様々な感染症とプリオン病（vCJDリスク）は分けて考える必要があるかもしれない
- ◆ 移植歴については、移植に至った理由等に鑑み引き続き献血延期が望ましい

諸外国の輸血歴にかかる献血延期状況

※海外制度については厚生労働科学研究班において精査中であり、本表は現時点で確認できた参考情報



国名	献血制限期間	献血延期の理由等
シンガポール	輸血から12か月	・ 1980年から現在まで英国、アイルランド、フランスで輸血した人は不可 ・ 2023年10月2日より、vCJD関連地域に滞在した居住した方はアフエレーシス提供可能（血小板、血漿交換、赤血球ダブル採血）
オーストラリア	輸血から4か月	
カナダ	輸血から6か月	
アメリカ	輸血から3か月	様々な感染症のリスク
イギリス	輸血した人は不可	vCJDのリスクから献血不可
スイス	輸血した人は不可	vCJD感染の可能性があるため1980年以降輸血していたら献血不可
フランス	輸血した人は不可	
フィンランド	輸血から4か月	イギリス、中南米、アフリカで輸血を受けていたら献血不可
WHO	輸血から1年間は不可	感染症のリスク

献血延期の理由が、感染症のリスクと、vCJDのリスクに二分されている

輸血歴該当者の献血受け入れにかかる課題



【血液の安全面の課題】

- ◆ 輸血歴がある人の献血を受け入れる場合、輸血の背景にある疾患（既往歴）の問診を適切に行い、判断しなければならない
- ◆ 輸血歴がある人は献血への関心がより高い
→解除された場合に献血に訪れる可能性が高い

【血液事業者側の課題】

- ◆ 現在の献血歴による献血延期措置は「永久」であることから、該当者はこれをシステム上で解除する必要がある（欧州渡航歴と同様）
- ◆ 「○年以内の輸血は献血延期」等になる場合、明確な輸血日を申告いただき、延期期間を管理する（問診20などと同様）
- ◆ 対象者が多いと推測され、解除できる条件が複雑なことから、健診医への周知、適切な問診の実施についての教育訓練が必須

(参考) 輸血歴該当者の推計



- ラブラッド会員(現在430万人程度)を対象に調査
- 2019/4/1～2025/03/31の6年間に献血申込をして、問診21(輸血歴、移植歴)で献血不適になった数:**12,724件**

【輸血歴ありとなる献血者数の推計】

東京都の輸血状況調査から、10～69歳の輸血患者数は年間39,556人(令和5年)

東京都の10～69歳人口推計は10,542,000人(令和5年)

全国の10～69歳人口推計は86,532,000人(令和5年)

→全国の10～69歳の輸血患者数推計は324,688人(令和5年)

献血率6.27%とすると、計算上**年間20,358人が輸血歴により献血できない状況**であり、**英国・欧州渡航歴よりも多くなる可能性がある**

輸血歴については今後も該当者が新たに発生し、延期期間が終わると献血可能になる

○輸血用血液製剤の安全性に関する報告書の送付について

(平成7年6月12日)

(薬企第47号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局企画課長通知)

血液事業の推進については、平素より格別のご高配を賜っているところである。

さて、今般、血液問題について幅広く検討するため、昨年12月に血液問題検討会を設置し、当面、製造物責任法制定を契機に、輸血用血液製剤の安全性確保対策について本検討会において検討し、別添のとおり報告書が取りまとめられたところである。

貴職におかれては、本報告書の内容を踏まえ、輸血用血液製剤の安全性確保対策の一層の推進等につき、特段のご配慮をお願いしたい。

なお、別添報告書については、日赤赤十字社事業局血液事業部長あて通知したのでご了承願いたい。

○輸血用血液製剤の安全性に関する報告書の送付について

(平成7年6月12日)

(薬企第48号)

(日本赤十字社事業局血液事業部長あて厚生省薬務局企画課長通知)

血液事業の推進につきましては、平素より格別のご高配を賜っているところであります。

さて、今般、血液問題について幅広く検討するため、昨年12月に血液問題検討会を設置し、当面、製造物責任法制定を契機に、輸血用血液製剤の安全性確保対策について本検討会において検討し、別添のとおり報告書が取りまとめられたところであります。

貴職におかれましては、本報告書の内容を踏まえ、輸血用血液製剤の安全性確保対策の一層の推進等につき、特段のご配慮をお願いします。

(別添)

輸血用血液製剤の安全性に関する報告書(平成7年6月)

1 はじめに

わが国では、日本赤十字社を中心とした関係者のたゆまぬ努力により、輸血用血液製剤の供給が安定的に確保されている。

今日、輸血用血液製剤はすべて国内献血によって賄われており、国内自給を支える献血制度は、安定供給及び安全性の確保に大きく貢献している。献血制度は、わが国の血液事業の文字通り根幹をなすもので、世界に誇り得るものである。

また、無償で自発的に行われる献血は、安定供給及び安全性の確保に貢献するのみならず、倫理面においてもわが国の血液事業の倫理性を一層高めており、言わば人と人との連帯を示す行為として、その根底にある人々の善意は高く評価されなければならない。

輸血用血液製剤の安全性に関しては、献血による国内自給のほか、血液検査を始めとする種々の方策の研究及び試行がなされ、また実施に移されてきた。その結果、わが国における安全性の確保対策は、世界的にも高い水準にある。

しかしながら、それらの成果をもってしても、現在の科学技術の水準の下では、ウイルス等の感染や免疫反応等による副作用を、技術的に完全に排除することは困難である。

その一方で、国民の輸血用血液製剤の安全性に対する意識は高まっており、適正使用と相俟って輸血用血液製剤の安全性確保は、今日的課題となっている。

本検討会では、以上の背景を踏まえながら、輸血用血液製剤の安全性の確保に関する検討を鋭意行い、以下のような結論に達した。

2 輸血用血液製剤の安全性確保対策

輸血用血液製剤の安全性を確保するには、製剤の調整過程での細菌混入の防止等の品質管理とともに、受血者への感染症の伝播や免疫反応等による副作用の防止が重要である。

このため、問診で特定の疾病または危険因子を有することが明らかになった者を献血から排除すること、血液検査の結果から受血者にとって危険性があることが確認された場合や、採血後に当人より輸血に供せられるべきではないことが申し立てられた場合、当該血液を廃棄すること、移植片対宿主病(GVHD)予防のため、主治医の判断により製剤に放射線を照射することなどの対応がとられてきた。

これらの対策が適切に行われることが、受血者の安全性確保にとって重要である。

(1) 献血者

① 献血者の啓発、理解

献血者からの採血に際しては、献血者自身の健康に悪影響を来さないよう十分な対応がとられることは当然であるが、他方、輸血用血液製剤は、患者の生命・健康に直接関わるものであり、受血者に対する安全性の確保に可能な限りの対応がなされなければならない。

献血者には、献血の方法や危険性等に関する理解が必要であるが、併せて「受血者に安全な血液」の提供に関しても、正しい理解と認識があるべきであり、受血者の安全を考えた「自信のある献血」の姿

勢が必要となる。

このため、献血者に対して、問診の意義・目的や、検査を目的とした献血の危険性、後述の自己申告の重要性等が正しく理解される必要がある。

また、広く国民に対しても、輸血用血液製剤の安全性に関する啓発を図り、献血の善意が受血者に伝わるのが重要である。

検査を目的とした献血は、善意の献血から程遠いものであり、感染初期の場合、検査による感染の事実の発見は困難で、受血者の安全を脅かす恐れが大きく問題がある。したがって、検査を目的とした献血は排除されねばならない。

また、外国人等で、言語の障壁等のため問診による安全性の確認をなし得ない場合は、献血を受け入れない。

献血者の同意に関しては、米国では、ア)血液に対し事実を応えたこと、イ)受血者の安全性確保の観点から献血できない条件を理解したこと、ウ)献血検査の結果等から、受血者に対してエイズやその他の疾病を感染させる危険性があることが明らかになった場合その血液は輸血に使用されないこと、などについて同意したことを署名により確認するという対応がとられており、これらのことは参考にすべきである。

また、受血者に対して危険性があるため輸血に使用できない血液を、輸血の安全性の確保のための検査及び安全性の向上を目的とする研究のために使用することがあり得ることについて、献血者に対して説明をする必要がある。

② 問診の実施

輸血用血液製剤は、実施し得る全ての予防措置をとったとしても安全性が完全に確保されるものではないが、適切に問診及び検査等が実施されることで、受血者への感染症の伝播等のリスクを最小限に食い止めることは可能である。

問診は病原体に対する実施可能なマスキング法がある場合であっても、感染直後から抗原または抗体が検出できるまでの感染の事実を検知できない期間(ウインドウピリオド)における実施可能な唯一の排除方法であり、検査の限界を補う唯一の方法である。

特に、今後のHIV感染の拡大の可能性を考えればその重要性はますます増大する。したがってHIVに感染している可能性のある者を献血から排除すべく、個人のプライバシーに十分な配慮を払いつつ、具体的に踏み込んだ問診を行うことも、受血者の安全を考慮すれば止むを得ない。この点既に外国の問診では、HIV感染の危険性に関してより具体的に聴取されており参考となる。

問診は、また、エプスタイン・バーウイルスやヒトパルボウイルスB19、プリオン等現在ではマスキングが不可能な病原体についても、その輸血を介する感染の危険性の唯一の排除方法である。

さらに、マラリアやシャーガス病等についても、海外旅行者や海外で生活をした者等の増加とともにわが国においても感染の危険性が高まる可能性があり、今後問診に際して注意を払っていく必要がある。

問診項目に関しては、問診について全国一定の質の確保を図る目的から、その項目は全国で統一されたものにすべきである。

また、問診項目個々について「はい」なのか「いいえ」なのかを問われることが、問診を受ける者の各問診項目の内容に対する理解を一層確かなものとし、正確な回答に繋がると思われる。

輸血後に発生した感染症等の原因精査のため、問診の記録を必要な期間保存しておく必要がある。

なお別添の問診票は、前述の内容及び「4 個別の安全性確保対策」を踏まえたもので、参考例として示したものである。

③ 自己申告

献血された血液の安全性について献血者本人が自信を持てないと再考した場合には、例えば献血後にそのことを申し立てる方法が用意されていることは、提供された血液の安全性を一層高めることになる。

既にわが国においては、献血を終えた者からの、HIVに感染している恐れがある旨の申し出を電話によって受け付けてきた。

わが国のHIV抗体陽性者率が上昇していることを考慮すれば、今後このような自己申告の重要性はますます高まっていくと考えられる。したがって、献血者にその趣旨及び重要性を十分に説明し、自己申告の実効性を高めていくことが必要である。

(2) 検査

安全性確保の上で最も重要なのは、検査の充実である。

これまで関係者の努力により、検査のための知識・技術の蓄積や人材の育成が行われてきた。

① 検査項目

わが国で実施されている検査項目は、現在の科学的知見及び技術水準の下では適切なものであり、各国と比較してもほぼ同様の項目が網羅されている。

伝染の危険性のある病原体、或いはその可能性が否定されていない病原体で、実施可能なスクリーニング法がない場合として、例えば、エプスタイン・バーウイルスや、ヒトパルボウイルスB19、プリオン等が挙げられるが、現在のところこれらは問診で対応するほかに適切な方法は見当たらない。

② 検査法

わが国でなされている各検査法の感度、特異性や信頼性等は、現在の科学技術の水準の下では最善のものである。

しかし、輸血用血液製剤の安全性向上に果たす検査の役割は大きく、技術の進歩に合わせて、試薬の変更等による検査法の改良や新たな検査法の導入等の検討は続けられるべきである。

③ 過去の献血時の検査結果

検査には、検出限界の問題が常に伴うが、これを補うものとして、前述の問診や自己申告に加え、過去の献血時の検査結果の活用の有効性について、今後検討することが望ましい。

(3) 検査結果の通知

検査の結果、献血者の健康にとって看過できない異常が見つかり、献血者への通知が必要とされる場合がある。

しかし、その検査の医学的な意義や結果の持つ意味等について十分に説明がなされ得ない場合、いたずらに献血者の不安を招くのみである。また、その基準は輸血用血液製剤としての適否を判断するためのものであり、臨床の立場で診断をし、加療を要するか否かを判断する基準とは異なる。

したがって、献血者に対する検査結果の通知については、以上の点を考慮し、仮に通知するにしても、献血者自身が適切に理解し得るように、十分な配慮が必要である。

また、医療機関を訪れる代わりに、検査を目的として献血する行為は、前述のとおり受血者の健康を脅かすものである。

特にHIVに関しては、受血者の安全を期するため、検査を目的とした者を可能な限り排除することが必要である。また、HIV抗体検査は輸血用血液製剤の安全性を確保するために行うものであり、診断を目的として実施するものではない。したがって、HIV抗体の検査結果を通知しない方針であることを明言することが現状においてとり得る最善の策である。HIV感染の診断のための検査を希望する場合には、保健所や専門の医療機関等を利用すべきであり、保健所においては居住地にかかわらず匿名で検査を受けられる。

また、HTLV—Iに関しては、抗体陽性の者への通知のあり方について、本人の精神的苦痛に対する十分なカウンセリング等検討すべき点が残されている。現在厚生科学研究によって適切な方策が研究されているところであり、その結果を待つて慎重に対応する必要がある。

3 警告表示

現在の科学技術水準の下で、輸血用血液製剤によるウイルス等の感染症や免疫反応等による副作用の危険性を完全に排除することはできない。したがって、こうした危険性について警告が適切に表示されていることが必要であり、使用上の注意が分かりやすく記載された文書が添付されるなどの対応が求められる。

感染の危険性に関して、たとえ問診や検査がなされている感染症であっても、輸血による伝播の危険性は完全には排除されていないので、それらについても記載しておく必要がある。

また、副作用等の発症に関して、これに対する予防措置等の対応をとり得る場合には、その内容が具体的に説示されているべきである。

それらが適切に表示されていれば、医師はそれに基づき適切な予防措置等を講じ得る。

また、これに基づき、医師は患者に対して輸血の有効性と危険性を十分に説明し、患者の同意を得た上で使用することが可能となる。

4 個別の安全性確保対策

輸血用血液製剤によって生じる個々の疾病の発生予防のための対応は、その危険性の防止を極端に図るとすれば、その一方で献血量の確保に困難を生じ、また、そのための費用負担が増嵩し、社会的に耐え難い非現実的なものとなる。

したがって、個々の疾病の発生予防のための対応は、現在の科学及び技術水準等を基本として、献血量の確保や費用負担も視野に入れつつ、多面的・多角的に検討していかねばならず、その中でいわば「最善の選択」を行っていく必要がある。

(1) ウイルス

① B型肝炎ウイルス (HBV)

わが国は、かつてHBVの高度感染地域であったし、現在もなお欧米と比較するとウイルス保有率は高い。

すなわち、わが国でのウイルス保有率は約1%であるのに対して、欧米では約0.1%である。

このような状況下で、輸血一単位当たりの危険率が平成5年の報告によれば、米国では0.0005%であるのに対し、わが国では0.000038%であることは、世界的にも高く評価される。わが国で実施されているHBs抗原とHBc抗体によるスクリーニングを組み合わせた方法が優れたものであることを示す結果である。

しかし、まれではあるが、輸血後発症例が見られることも事実であり、輸血によるものかどうかも含め、その原因を究明し、変異株の検出のための検査方法の改善等技術の進歩に合わせて適切な対応を講じていくべきである。

問診に際しては、6ヵ月以内に急性肝炎を発症した者やHBV保有者(キャリア)は、献血から排除する。

また、1年以内の肝炎ウイルスキャリアとの親密な接触や、他人の血液や体液に暴露された可能性が考えられる事例についても問診により排除し、ウインドウピリオドにおける感染を可能な限り防止する。

② C型肝炎ウイルス(HCV)

平成5年度厚生科学研究報告によれば、輸血後感染の危険率は0.2%であり、また、輸血一単位当たりの危険率は、他の報告によれば、わが国では0.046%、米国では0.03%である。

わが国は世界に先駆けてHCV抗体のスクリーニングを実施に移し、また、第一世代から第二世代への検査法の進歩とともに、輸血を介した感染防止の状況には顕著な改善が認められており、これらの実績は世界的にも高く評価される。

なお、C型肝炎は慢性化し易く、ウイルスキャリアになりやすい。したがって、C型肝炎の既往歴のある者は、問診に際して献血から排除する。また、ウイルスキャリアを問診に際して排除する。さらに、HBVと同様、1年以内の肝炎ウイルスキャリアとの親密な接触や、他人の血液や体液に暴露された可能性が考えられる事例についても問診により排除し、ウインドウピリオドにおける感染を可能な限り防止する。

③ 上記以外の肝炎ウイルス

A型肝炎ウイルス(HAV)は、通常経口摂取により感染するが、潜伏期から急性期にかけてウイルス血症が起こり、血液により感染が起こり得る。

したがって、家族内発生がある場合等では、1ヵ月以内は献血から排除するのが適切である。

その他の肝炎の既往歴のある者は、検査法の一般化されていない潜在性の肝炎ウイルス等の感染を防ぐ意味から、問診に際して排除するのが適当である。

また、潜在性の肝炎ウイルス等の感染者からの感染を防止するため、ALTが測定されているが、現時点でとり得る最も適切な方法である。

④ ヒト免疫不全ウイルス(HIV)

問診により、HIVに感染している危険性のある者を献血から排除する。

具体的には、1年以内に不特定の者と性的接触のあった者や、売(買)春行為をした者、麻薬や覚せい剤を不正に注射したことがある者等を献血から排除すべきである。

また、ウインドウピリオドの危険性を献血者に十分に理解してもらうことが大切である。

さらに、自己申告の実効性を高めていく必要がある。

わが国のHIV抗体検査は、感度、特異性ともに世界的に優れた方法である。

抗体検査導入以降これまでのところ輸血によるHIV感染者の報告は見られない。

将来、技術の進歩により、ウインドウピリオドを短縮し得る、より感度の高いマスキング法の開発がなされた場合には、偽陽性による血液の廃棄が過度にならないことや費用、信頼性等を考慮しつつその導入を検討すべきである。

⑤ HTLV—I／II

検査によりHTLV—I抗体陽性血を除く必要がある。

現在までのところ、第II世代試薬による抗体検査導入後は、輸血によるHTLV—I感染者は見られない。

HTLV—IIと疾病発生との関連については、未だ明確になっていない。

また、現行のHTLV—I抗体検査は、多くの場合HTLV—II抗体と交差反応をするが、わが国の調査によれば、HTLV—I抗体陽性血のHTLV—II抗体の有無を見ると、HTLV—II抗体は現時点では見られない。

さらに、米国ではHTLV—IIの感染の危険性の高い者は静脈注射による薬物濫用者とされているが、わが国における麻薬の問題は米国と比べ未だ大きくないと考えられる。

これらのことから、HTLV—II抗体検査の導入は現在に必要な状況ではないと考えられる。

⑥ ヒトパルボウイルスB19

適切なマスキング法は、現時点では世界的にも確立されていない。

わが国では、成人の約50%でヒトパルボウイルスB19に対する抗体が陽性である。

通常、ウイルス血症の頻度は低く(わが国の報告によれば流行期で1/4000である。)、また国民の抗体陽性率は高いので、輸血によるヒトパルボウイルスB19の感染の危険性は非常に低い。また、仮に症状が出現しても、急性に経過し、かつ重症化しない。

ただし、溶血性貧血の患者、胎児、免疫抑制の状態にある者等には危険性が高いとされている。

これらのことから、当面、流行を把握するとともに、感染者と接触のあった者を除くべく、具体的には1ヵ月以内に家族にリンゴ病(伝染性紅斑)を発症した者がいる場合には、問診に際し排除する。

また、今後、適切なマスキング法が確立されれば、医師の要望に応じて、前述のような危険性の高い者に対して抗原陰性血を提供できる体制を整えることが期待される。

⑦ サイトメガロウイルス (CMV)

わが国では、成人のほぼ90%がCMVの抗体を保有していることから、免疫機能の正常な受血者では輸血を介した感染による症状の発生頻度は低い。また、仮に症状が出現したとしても軽症であり、輸血の必要性を考え併せるならば問題とすべきものではない。

しかも、CMV抗体陰性血を全ての受血者に対して提供するには、血液確保量を現在の10倍量確保する必要があり、実際上も不可能である。

しかし、CMV抗体陰性で未熟児や免疫抑制の状態にある者等にCMVが感染すると、肝炎、肺炎、胃腸炎等を引き起こし、生命を脅かす危険性がある。

したがって、それらの高い危険性を伴うと判断される輸血に際してはCMV抗体陰性血を用いるのが合理的かつ实际的で、事実わが国を含む各国では医師からの要望に応じてCMV抗体陰性血が提供されており、これが実現可能な最も適切な供給方法である。

⑧ エプスタイン・バーウイルス (EBV)

適切なマスキング法は、現時点では世界的にも確立されていない。

わが国では、生後2~7歳ではほぼ80%が、成人ではほぼ100%が抗体陽性であり、輸血によるEBV感染は一般的に不顕性である。

このため、輸血に伴う疾病発生の報告は、わが国では見られない。しかし、外国では伝染性単核症や肝炎の発症が数例報告されている。

当面は問診により、伝染性単核症の症状消退後6ヵ月間は献血から排除することが望ましい。

⑨ その他のウイルス

麻疹、風疹、流行性耳下腺炎の治癒後3週間以内の者は、献血から排除し、麻疹ウイルス、風疹ウイルス、ムンプスウイルスの感染を予防する。

輸血歴、臓器移植歴のある者は、未知のウイルス等の感染を防ぐ意味から、問診に際して排除する。

(2) 細菌等

① エルシニア・エンテロコリチカ

輸血を介したエルシニア・エンテロコリチカの感染についてわが国では報告例がない。ただし、米国の報告によれば、死亡の危険率は輸血一単位当たりおよそ1/900万である。

現在、スクリーニングに適した信頼性のある検査法はない。

したがって、当面は、問診によって危険性のある者を排除するほかないが、献血量の確保等を考慮すれば、1ヵ月以内に発熱を伴う食中毒様の激しい下痢の見られた者を献血から排除するのが適切である。

また、エルシニア・エンテロコリチカが著しく増殖し、エンドトキシンが相当量に達した場合に受血者の健康に対する影響が生じることから、「赤血球M・A・P」の使用期間が21日以内にされた。

② 梅毒スピロヘータ

梅毒は血小板製剤及び新鮮血の使用により起こり得る。特に血小板製剤の使用が増加している今日では、血清梅毒反応陽性血を排除することは今後も必要である。

また、過去に梅毒等性病に罹ったり、またはその治療を受けたことのある場合は、他の性行為感染症の罹患の可能性もあるものとして、それらの者を献血から排除することは、安全性を高めることに役立つと考えられる。

③ 抜歯後の菌血症

3日以内に抜歯した者は、菌血症を起こしている可能性があり、献血から排除すべきである。

(3) 原虫

① マラリア原虫

輸血による感染頻度については、米国の報告によればおよそ100万単位当たり0.25である。

わが国では、その頻度はこれよりさらに低いものと考えられているが、今後海外旅行者や海外で生活をした者等が増加するに伴い、輸血による感染の危険性が高まる懸念がある。

このため、WHOの指定しているマラリア流行地域に旅行した者については1年間、それらの地域からの移住者については3年間、原則として輸血から排除する。

また、まれにマラリア感染から10年以上経過した者の血液を介して感染したという報告もあることから、マラリアの既往歴のある者は、抗体の検査等適切なスクリーニング法による検査を行い得ない間は、献血から除外することが適切である。

(4) 今後問題となる可能性のある感染症

① トリパノソーマ／バベシア

わが国では、現在のところ極めてまれな感染症であり、輸血による感染の報告はない。

しかし、今後海外旅行者や海外で生活をした者等の増加に伴い、輸血による感染の危険性が問題となることも考えられる。

現在のところ、信頼性のあるマスキング法は確立されていない。

したがって、問診によりシャーガス病やバベシア症の既往歴のある者は献血から排除する。

② プリオン

英国の報告によれば、輸血による感染は証明されていないが、その感染の危険については、未知の部分が残されている。

スクリーニング法のない現在、問診によって以下のような、受血者に対して感染させる危険性のある者は献血から排除すべきである。

すなわち、人由来の脳下垂体ホルモン剤の投与を受けたことがある者や、角膜や硬膜の移植手術を受けたことがある者から献血を受け入れるべきではない。

(5) 免疫反応等

GVHDの可能性について警告することにより、医師が適切に予防措置を取り得るようにすべきである。

溶血性副作用に関しては、脳床上重要な赤血球不規則抗体のスクリーニングを実施し、抗体を有する血液を排除する。

非溶血性副作用に関しては、警告表示の中で過敏症やショック等の出現の危険性について注意を促す必要がある。

(6) ワクチン、トキソイド及び抗血清

不活化ワクチンやトキソイドの接種を受けた者からは、無症状で発熱もなければ、接種後24時間を経過すれば献血を受け入れてよい。例えば、インフルエンザ、日本脳炎、コレラ、B型肝炎、百日咳、A型肝炎、狂犬病、破傷風等が挙げられる。

ただし、B型肝炎ワクチンと抗HBsヒト免疫グロブリンを併用した者は1年間は献血から排除する。

また、狂犬病ワクチンに関しては、動物に噛まれた後にワクチンを接種された者からは、その後1年間献血を受け入れるべきではない。

弱毒生ワクチンに関しては、黄熱、麻疹、ポリオ、おたふくかぜ、風疹、水痘、BCGの接種後4週間は献血から排除する。

破傷風、蛇毒、ジフテリアの抗血清の投与を受けた者からは3ヵ月、抗HBsヒト免疫グロブリンの投与を受けた者からは1年間は献血を受け入れない。

5 輸血に伴う疾病発生の把握及び情報管理

輸血用血液製剤が、それによる未知の感染症等の発生を完全に防止し、絶対の安全を確保し得るものではない以上、その危害の拡大を防止するための必要な対策を講ずるべく、輸血時及び輸血後の感染症等の発生を速やかに把握することが必要である。

また、輸血に伴う感染症等は、たとえそれが既知のものであっても、病原体の変異や受血者の免疫応答の変動、さらには国際交流の活発化等の社会情勢の変化等に伴い、その発生率は変動し得るものである。

したがって、常時その発生状況を確認し、データを管理するシステムが必要である。

これにより適切な対応を速やかに取り得るとともに、得られたデータに基づき中長期的な安全対策を策定し得る。

既に日本赤十字社では、このためのシステムが構築されているが、医療関係者の理解を得て、機能が更に充実・強化されることが望まれる。

6 技術の進歩・普及、新たな疾病への対応

現行の安全対策は現時点における科学技術水準に鑑み、きわめて高いレベルにあるが、長期的、将来的には、より優れたスクリーニング技術の開発や病原体の変異、受血者の免疫応答の変動、未知の感染性因子の追求等今後も安全性確保の礎となるべき研究の推進が図られねばならない。

また、輸血に伴う感染症や副作用の病状進行の阻止や治療法の研究も必要である。

さらに、輸血による未知の感染症の伝播等、新たな疾病に対応すべく、速やかにその発生を確認し、適切な再発防止措置等を講じ得るよう、前述のような情報管理システムの一層の充実・強化が望まれる。

7 おわりに

わが国では、先にも述べた通り、関係者の長年の努力により必要な献血量が確保され輸血用血液製剤の国内自給が達成されている。

国民の間に広く深く浸透した献血への理解と協力が、国内自給を可能にしているものであり、輸血用血液製剤の一層の安全性の向上もまた、国民の理解と協力で依存していることは言うまでもない。今後も関係者による国民への理解と協力を求める働き掛けが必要である。

また、適切な問診、検査等の実施は重要である。さらに、輸血用血液製剤は現在の科学技術水準をもってしても除去し得ない危険性をもった製剤であり、輸血による感染症及び副作用が生じる恐れがある旨の警告表示が行われることも大切である。

他方、感染症等の発生の把握及び情報管理のためのシステムやスクリーニング法の検討等基礎的研究の充実は今後も必要である。

本報告において、技術的実現可能性等を勘案し、現時点でとり得る最善の安全性の確保のための対応を示したが、本報告の趣旨を踏まえた輸血用血液製剤のさらなる安全性の確保のため、科学技術の進歩に合わせた適切な対応が今後とも講じられていくべきである。

薬生発 1031 第 3 号
令和 4 年 10 月 31 日

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等について」の一部改正について

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号。以下「血液法」という。）第 25 条第 1 項及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和 31 年厚生省令第 22 号。以下「規則」という。）第 14 条第 1 項に基づく健康診断の方法並びに血液法第 25 条第 2 項及び規則第 14 条第 2 項に規定する採血が健康上有害であると認められる者の基準並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 42 条第 1 項及び第 2 項に基づく「生物由来原料基準」（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号。以下「告示」という。）第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等の方法については、献血者等の安全対策及び血液製剤の安全性の向上を目的に、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等について」（令和 2 年 8 月 27 日付け薬生発 0827 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「健康診断通知」という。）において示してきたところです。

今般、新型コロナウイルス感染症に関する知見が集積されてきたこと、組換えタンパク質ワクチン等が新型コロナウイルスに対するワクチンとして承認され、予防接種が開始されたこと等を踏まえ、健康診断通知の一部を改正し、別紙のとおりとしたので、貴職におかれては、下記に留意の上、貴管下採血所に対し、周知徹底をお願いします。

記

1 趣旨

献血者等の安全対策及び血液製剤の安全性の向上の観点から、血液法第 25 条第 1 項及び規則第 14 条第 1 項に基づく健康診断の方法並びに血液法第 25 条第 2 項及び規則第 14 条第 2 項に規定する採血が健康上有害であると認められる者の基準並びに告示第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等の方法について、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等について」において示してきた。今般、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に関し、新たな種類のワクチンが承認されたこと、予防接種が開始されたこと等から、当該問診等について所要の改正を行うものである。

なお、今後、ワクチンの性状やワクチン接種後の長期的な状況等について新たな知見を踏まえ、変更する可能性があることに留意いただきたい。

2 主な改正内容

- (1) 「第 1 健康診断及び問診等の方法について 1 問診 (2) 血液製剤の安全性の向上の観点から実施する問診 エ ワクチン等の接種状況」において、二に「組換えタンパク質ワクチン (ヒトパピローマウイルス、新型コロナウイルス等。ただし、B 型肝炎を除く。) 接種後 24 時間を経過していること」を追記し、二から七までを 1 つ繰り下げる。
- (2) 健康診断通知の件名を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに採血が健康上有害であると認められる者の基準並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等について」に改正する。

3 適用期日

本通知は、令和 4 年 11 月 2 日から適用する。

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに採血が健康上有害であると認められる者の基準並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等について

第 1 健康診断及び問診等の方法について

血液法第 25 条第 1 項及び規則第 14 条第 1 項に基づく健康診断並びに告示第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等は、以下の方法によること。

1 問診

(1) 献血者等の保護の観点から実施する問診

ア 年齢及び性別

イ 献血間隔

過去 52 週間以内に行われた全ての種類の献血の内容を確認すること。

ウ 妊娠・授乳に関すること

① 現在妊娠中又は授乳中でないか確認すること。

② 過去 6 月以内に出産、流産がないか確認すること。

エ 病歴

採血により悪化するおそれがある循環器病（心血管疾患、脳卒中）、血液疾患、てんかん、無呼吸その他の疾患の病歴がないか確認すること。

オ 献血当日の体調と過去の採血時の体調変化等

① 献血当日の体調

献血当日の体調及び女性の場合は必要に応じて月経困難症の有無を確認すること。

② 喫食状況

喫食内容・直近の食事時間等を確認すること。

③ 睡眠状況

直近の睡眠時間等を確認すること。

④ 過去の採血時の体調変化等

過去の採血時における体調変化等の有無や副作用の既往を確認すること。

(2) 血液製剤の安全性の向上の観点から実施する問診

ア 感染症の既往

① 献血希望者の感染状況

献血希望者が献血時点及び過去に感染した感染症の既往を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

一 インフルエンザの既往がある場合は治癒後 3 日が経過していること

二 はしか（麻疹）、風疹、おたふくかぜ、带状疱疹、水疱瘡の既往がある場合は治癒後 3 週が経過していること

三 デング熱、ジカ熱、細菌性下痢疾患の既往がある場合は治癒後1月が経過していること

四 B型肝炎、チクングニア熱、伝染性単核球症、ウエストナイル熱、りんご病（伝染性紅斑）、A型肝炎、E型肝炎、エルシニア感染症及び性器クラミジア感染症、淋菌感染症、性器ヘルペス、尖圭コンジローマ等の梅毒以外の性感染症の既往がある場合は治癒後6月が経過していること

ただしB型肝炎は完治しキャリアでないこと

五 結核の既往がある場合は治癒後2年が経過していること

六 梅毒、C型肝炎、マラリア、バベシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカトリパノソーマ症、HIV、HTLV-1の既往がないこと

七 新興・再興感染症発生時には、リスク評価に基づいた感染症ごとに示す方針に従うこと

② 献血希望者の周囲の者の感染状況

献血希望者の周囲の者の献血時点での感染状況を確認し、A型肝炎、E型肝炎、りんご病（伝染性紅斑）に感染していないことを確認すること。

イ 感染症以外の病歴等

① 感染症以外の病歴

献血時点及び過去の既往を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

一 肝臓病、腎臓病、外傷の既往がある場合は、治癒していること（胆石や体質による黄疸、起立性蛋白尿、特発性腎出血や遊走腎等を除く。）

二 糖尿病、ぜんそく、アレルギー疾患の既往がある場合は、病態が安定に保たれていること

三 がん（悪性腫瘍（造血器腫瘍を除く。））の既往がある場合は治癒後5年が経過していること

四 開胸・開腹・開頭を要する大きな侵襲を伴う手術を受けた場合は、治療後6月が経過していること

五 がん（造血器腫瘍に限る。）、クロイツフェルト・ヤコブ病の既往がないこと

六 輸血、移植医療及び再生医療等製品、同種由来の特定細胞加工物の投与を受けていないこと

② 献血希望者の血縁者の病歴

献血希望者の血縁者にクロイツフェルト・ヤコブ病に罹患した者がいないこと。

ウ 服薬状況

血液の性状に影響しうる薬剤について、献血時点及び過去の服薬状況を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

一 原疾患により採血しない対象薬物を服用していないこと

二 服薬中止後の献血延期期間が定められている薬剤を服用した場合は服

薬中止後の献血延期期間を経過していること

エ ワクチン等の接種状況

ワクチン等の接種状況を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 不活化ワクチン（インフルエンザ、日本脳炎、コレラ、肺炎球菌、百日咳、A型肝炎、狂犬病等）接種後 24 時間を経過していること
- 二 組換えタンパク質ワクチン（ヒトパピローマウイルス、新型コロナウイルス等。ただし、B型肝炎を除く。）接種後 24 時間を経過していること
- 三 RNAワクチン（新型コロナウイルス等）接種後 48 時間を経過していること
- 四 B型肝炎ワクチン接種後 2 週間を経過していること
- 五 弱毒生ワクチン（黄熱、麻疹、ポリオ、おたふくかぜ、風疹、水痘、BCG等）接種後 4 週間を経過していること
- 六 ウイルスベクターワクチン（新型コロナウイルス等）接種後 6 週間を経過していること
- 七 抗血清（破傷風、蛇毒、ジフテリア等）接種後 3 月を経過していること
- 八 咬傷後の狂犬病ワクチン接種後 1 年を経過していること

オ 海外渡航・滞在

① 検疫期間

海外渡航から帰国後 4 週間を経過していること。

② 海外地域別の滞在期間

血液を介して伝搬しうる感染症発症リスクに基づく海外地域、通算滞在歴、滞在期間別の採血制限に該当していないこと。

カ その他の感染リスク

① 歯科治療

過去 3 日以内に出血を伴う歯科治療を受けていないこと。

② ピアス処置

過去 6 月以内に感染防止が不十分なピアス処置を受けていないこと。

③ 刺青処置

過去 6 月以内に刺青処置を受けていないこと。

④ 使用済み注射針等の使用

過去 6 月以内に使用済み注射針等による傷処置を受けていないこと。

⑤ 性的接触

過去 6 月以内に不特定または新たなパートナー、または血液にリスクを及ぼすウイルス持続保持者との性的接触がないこと。

2 体温測定

3 体重測定

4 血圧測定

5 血色素検査

6 血小板数検査

血小板成分採血の希望者に対しては、血小板数検査を実施すること。

7 その他必要な診察

(1) 脈拍

(2) 視診、触診、聴診、打診等、必要に応じて医師の判断の下で実施すること。

第2 採血が健康上有害であると認められる者の基準

1 血液法第 25 条第 2 項の規定により、採血が健康上有害であると認められる者は、規則別表第二の採血の種類の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の基準の欄に掲げる各号の一に該当する者であること（規則第 14 条第 2 項）。

2 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者

別表第 2 の「200ml 全血採血」の基準 11、「400ml 全血採血」の基準 11、「血漿成分献血」の基準 11 及び「血小板成分献血」の基準 14 に規定する「有熱者その他健康状態が不良であると認められる者」の内容は以下のとおりであること。

(1) 有熱者

37.5℃以上の発熱をしている者であること。

(2) その他健康状態が不良であると認められる者

ア 血圧

最高血圧が 90 mmHg 未満 180 mmHg 以上、最低血圧が 50 mmHg 未満 110 mmHg 以上である者

イ 脈拍

安静を保った状態での脈拍が 40 回/分未満 100 回/分より上である者

ウ その他

血液法第 25 条第 1 項及び規則第 14 条第 1 項に基づく健康診断の結果、採血が適当でないと判定された者

第3 採血の適否の判定

医師は、血液法第 25 条第 2 項に規定する採血が健康上有害であると認められる者に該当せず、かつ、上記第 1 の 1 (2) に掲げる事項を全て満たす者について、問診その他診察の内容を総合的に勘案し、献血希望者からの採血の適否を判定すること。

第4 その他

本通知は、令和 4 年 11 月 2 日から適用する。

薬生発 1031 第 4 号
令和 4 年 10 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく
健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規
定する問診等について」の一部改正について

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号。以下「血液法」という。）第 25 条第 1 項及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和 31 年厚生省令第 22 号。以下「規則」という。）第 14 条第 1 項に基づく健康診断の方法並びに血液法第 25 条第 2 項及び規則第 14 条第 2 項に規定する採血が健康上有害であると認められる者の基準並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 42 条第 1 項及び第 2 項に基づく「生物由来原料基準」（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号。以下「告示」という。）第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等の方法については、献血者等の安全対策及び血液製剤の安全性の向上を目的に、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等について」（令和 2 年 8 月 27 日付け薬生発 0827 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「健康診断通知」という。）において示してきたところです。

今般、新型コロナウイルス感染症に関する知見が集積されてきたこと、組換えタンパク質ワクチン等が新型コロナウイルスに対するワクチンとして承認され、予防接種が開始されたこと等を踏まえ、健康診断通知の一部を改正し、別紙のとおりとしたので、貴職におかれては、下記に留意の上、貴管内日本赤十字血液センターに対し、周知徹底をお願いします。

記

1 趣旨

献血者等の安全対策及び血液製剤の安全性の向上の観点から、血液法第 25 条第 1 項及び規則第 14 条第 1 項に基づく健康診断の方法並びに血液法第 25 条第 2 項及び規則第 14 条第 2 項に規定する採血が健康上有害であると認められる者の基準並びに告示第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等の方法について、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等について」において示してきた。今般、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に関し、新たな種類のワクチンが承認されたこと、予防接種が開始されたこと等から、当該問診等について所要の改正を行うものである。

なお、今後、ワクチンの性状やワクチン接種後の長期的な状況等について新たな知見を踏まえ、変更する可能性があることに留意いただきたい。

2 主な改正内容

- (1) 「第 1 健康診断及び問診等の方法について 1 問診 (2) 血液製剤の安全性の向上の観点から実施する問診 エ ワクチン等の接種状況」において、二に「組換えタンパク質ワクチン (ヒトパピローマウイルス、新型コロナウイルス等。ただし、B 型肝炎を除く。) 接種後 24 時間を経過していること」を追記し、二から七までを 1 つ繰り下げる。
- (2) 健康診断通知の件名を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに採血が健康上有害であると認められる者の基準並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等について」に改正する。

3 適用期日

本通知は、令和 4 年 11 月 2 日から適用する。

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに採血が健康上有害であると認められる者の基準並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等について

第 1 健康診断及び問診等の方法について

血液法第 25 条第 1 項及び規則第 14 条第 1 項に基づく健康診断並びに告示第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等は、以下の方法によること。

1 問診

(1) 献血者等の保護の観点から実施する問診

ア 年齢及び性別

イ 献血間隔

過去 52 週間以内に行われた全ての種類の献血の内容を確認すること。

ウ 妊娠・授乳に関すること

① 現在妊娠中又は授乳中でないか確認すること。

② 過去 6 月以内に出産、流産がないか確認すること。

エ 病歴

採血により悪化するおそれがある循環器病（心血管疾患、脳卒中）、血液疾患、てんかん、無呼吸その他の疾患の病歴がないか確認すること。

オ 献血当日の体調と過去の採血時の体調変化等

① 献血当日の体調

献血当日の体調及び女性の場合は必要に応じて月経困難症の有無を確認すること。

② 喫食状況

喫食内容・直近の食事時間等を確認すること。

③ 睡眠状況

直近の睡眠時間等を確認すること。

④ 過去の採血時の体調変化等

過去の採血時における体調変化等の有無や副作用の既往を確認すること。

(2) 血液製剤の安全性の向上の観点から実施する問診

ア 感染症の既往

① 献血希望者の感染状況

献血希望者が献血時点及び過去に感染した感染症の既往を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

一 インフルエンザの既往がある場合は治癒後 3 日が経過していること

二 はしか（麻疹）、風疹、おたふくかぜ、带状疱疹、水疱瘡の既往がある場合は治癒後 3 週が経過していること

三 デング熱、ジカ熱、細菌性下痢疾患の既往がある場合は治癒後1月が経過していること

四 B型肝炎、チクングニア熱、伝染性単核球症、ウエストナイル熱、りんご病（伝染性紅斑）、A型肝炎、E型肝炎、エルシニア感染症及び性器クラミジア感染症、淋菌感染症、性器ヘルペス、尖圭コンジローマ等の梅毒以外の性感染症の既往がある場合は治癒後6月が経過していること

ただしB型肝炎は完治しキャリアでないこと

五 結核の既往がある場合は治癒後2年が経過していること

六 梅毒、C型肝炎、マラリア、バベシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカトリパノソーマ症、HIV、HTLV-1の既往がないこと

七 新興・再興感染症発生時には、リスク評価に基づいた感染症ごとに示す方針に従うこと

② 献血希望者の周囲の者の感染状況

献血希望者の周囲の者の献血時点での感染状況を確認し、A型肝炎、E型肝炎、りんご病（伝染性紅斑）に感染していないことを確認すること。

イ 感染症以外の病歴等

① 感染症以外の病歴

献血時点及び過去の既往を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

一 肝臓病、腎臓病、外傷の既往がある場合は、治癒していること（胆石や体質による黄疸、起立性蛋白尿、特発性腎出血や遊走腎等を除く。）

二 糖尿病、ぜんそく、アレルギー疾患の既往がある場合は、病態が安定に保たれていること

三 がん（悪性腫瘍（造血器腫瘍を除く。））の既往がある場合は治癒後5年が経過していること

四 開胸・開腹・開頭を要する大きな侵襲を伴う手術を受けた場合は、治療後6月が経過していること

五 がん（造血器腫瘍に限る。）、クロイツフェルト・ヤコブ病の既往がないこと

六 輸血、移植医療及び再生医療等製品、同種由来の特定細胞加工物の投与を受けていないこと

② 献血希望者の血縁者の病歴

献血希望者の血縁者にクロイツフェルト・ヤコブ病に罹患した者がいないこと。

ウ 服薬状況

血液の性状に影響しうる薬剤について、献血時点及び過去の服薬状況を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

一 原疾患により採血しない対象薬物を服用していないこと

二 服薬中止後の献血延期期間が定められている薬剤を服用した場合は服

薬中止後の献血延期期間を経過していること

エ ワクチン等の接種状況

ワクチン等の接種状況を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 不活化ワクチン（インフルエンザ、日本脳炎、コレラ、肺炎球菌、百日咳、A型肝炎、狂犬病等）接種後 24 時間を経過していること
- 二 組換えタンパク質ワクチン（ヒトパピローマウイルス、新型コロナウイルス等。ただし、B型肝炎を除く。）接種後 24 時間を経過していること
- 三 RNAワクチン（新型コロナウイルス等）接種後 48 時間を経過していること
- 四 B型肝炎ワクチン接種後 2 週間を経過していること
- 五 弱毒生ワクチン（黄熱、麻疹、ポリオ、おたふくかぜ、風疹、水痘、BCG等）接種後 4 週間を経過していること
- 六 ウイルスベクターワクチン（新型コロナウイルス等）接種後 6 週間を経過していること
- 七 抗血清（破傷風、蛇毒、ジフテリア等）接種後 3 月を経過していること
- 八 咬傷後の狂犬病ワクチン接種後 1 年を経過していること

オ 海外渡航・滞在

① 検疫期間

海外渡航から帰国後 4 週間を経過していること。

② 海外地域別の滞在期間

血液を介して伝搬しうる感染症発症リスクに基づく海外地域、通算滞在歴、滞在期間別の採血制限に該当していないこと。

カ その他の感染リスク

① 歯科治療

過去 3 日以内に出血を伴う歯科治療を受けていないこと。

② ピアス処置

過去 6 月以内に感染防止が不十分なピアス処置を受けていないこと。

③ 刺青処置

過去 6 月以内に刺青処置を受けていないこと。

④ 使用済み注射針等の使用

過去 6 月以内に使用済み注射針等による傷処置を受けていないこと。

⑤ 性的接触

過去 6 月以内に不特定または新たなパートナー、または血液にリスクを及ぼすウイルス持続保持者との性的接触がないこと。

2 体温測定

3 体重測定

4 血圧測定

5 血色素検査

6 血小板数検査

血小板成分採血の希望者に対しては、血小板数検査を実施すること。

7 その他必要な診察

(1) 脈拍

(2) 視診、触診、聴診、打診等、必要に応じて医師の判断の下で実施すること。

第2 採血が健康上有害であると認められる者の基準

1 血液法第 25 条第 2 項の規定により、採血が健康上有害であると認められる者は、規則別表第二の採血の種類の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の基準の欄に掲げる各号の一に該当する者であること（規則第 14 条第 2 項）。

2 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者

別表第 2 の「200ml 全血採血」の基準 11、「400ml 全血採血」の基準 11、「血漿成分献血」の基準 11 及び「血小板成分献血」の基準 14 に規定する「有熱者その他健康状態が不良であると認められる者」の内容は以下のとおりであること。

(1) 有熱者

37.5℃以上の発熱をしている者であること。

(2) その他健康状態が不良であると認められる者

ア 血圧

最高血圧が 90 mmHg 未満 180 mmHg 以上、最低血圧が 50 mmHg 未満 110 mmHg 以上である者

イ 脈拍

安静を保った状態での脈拍が 40 回/分未満 100 回/分より上である者

ウ その他

血液法第 25 条第 1 項及び規則第 14 条第 1 項に基づく健康診断の結果、採血が適当でないと判定された者

第3 採血の適否の判定

医師は、血液法第 25 条第 2 項に規定する採血が健康上有害であると認められる者に該当せず、かつ、上記第 1 の 1 (2) に掲げる事項を全て満たす者について、問診その他診察の内容を総合的に勘案し、献血希望者からの採血の適否を判定すること。

第4 その他

本通知は、令和 4 年 11 月 2 日から適用する。

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, 第 3 号, 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。



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society



遡及調査ガイドライン改正について

2026年9月2日

令和8年度第1回薬事審議会

血液事業部会安全技術調査会

遡及調査ガイドライン



- 日赤作成ガイドライン「輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン」

平成16年3月8日開催平成15年度第6回薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会で報告

- 国の「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」

平成17年3月10日薬食発第0310009号厚生労働省医薬食品局長通知

いずれも適宜（5年程度）改正を実施している

国の遡及調査ガイドライン改正の歴史



2005年3月	制定
2008年12月	抗原抗体検査の方法の変更（CLEIA法（化学発光酵素免疫測定法）及びより感度の高いNAT（核酸増幅検査）導入に伴い、遡及調査期間や遡及対象（輸血前後の感染症検査の実施結果による）を見直し
2012年3月	患者検体（輸血前）の保存及び供血者への事後検査依頼の対象者（劇症・死亡例のみから感染疑いの全例へ）の見直し
2014年7月	個別NAT導入（個別NATのスクリーニング結果を保管検体の個別NAT結果と読替可能とする）、薬事法が薬機法に改正されたことによる見直し
2018年3月	個別NATシステムの導入に伴い、「輸血用血液製剤等の遡及調査に関するガイドライン（日赤GL）」の遡及調査期間の改定が行われたことから、スクリーニングNATのウィンドウ期間及びスクリーニングNAT陽転時の遡及調査期間並びに血清学的検査のウィンドウ期間及び血清学的検査陽転時の遡及調査期間を見直し
2021年9月	既存の「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」では対応できない感染事例の存在が明らかになったことから、遡及調査期間の見直し、陽転献血者の過去の献血血液の対応等を見直し
2022年5月	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（従前と同様とする）及びE型肝炎ウイルスに係る遡及調査について見直し

前回改正以降に得られた新たな知見・事業上の大きな変更点



- HEVの輸血感染の実態把握、ウィンドウ期や感染性解明
- HBV輸血感染の多様性と感染リスク評価の齟齬
- プールNAT時期（2014年8月まで）の保管検体の保管期間満了
- 遡及調査の遡り期間と医療機関における血液製剤使用記録保管期間の齟齬
- 血小板製剤の細菌スクリーニング及び菌種の同定等を開始

HEVの輸血感染の実態把握

HEVに係る遡及調査のこれまでの主な経緯



年月	出来事	遡及調査方法
2020年 8月	全国の製造所で HEV-RNA検査を導入 HEVは遡及GLで対象病原体ではなく、北海道で研究的に実施していたHEV-NATと同様の遡及調査方法で開始した	陽転日から過去6カ月以内の採血血液を遡及調査対象とし、HEV-NATを実施する。 HEV-NAT陽性の場合は当該血液の受血者を調査する。 2021年2月4日以降は、過去6カ月以内の血液がすべて HEV-NAT実施済であるため、HEVに係る遡及調査は原則発生しない。
2021年12月	令和3年度第3回運営委員会 HEVに係る遡及調査への疑義（HEVのウィンドウ期は不明だが、NAT陰性であってもウィンドウ期を考慮し遡及調査実施の必要あり） 2020年8月5日採血分に遡って受血者調査を実施すること。	陽転日から過去6カ月以内の採血血液を遡及調査対象とし、医療機関へ供給済みの輸血用血液製剤がある場合は個別NATが陰性であっても受血者の調査を行う。
2022年 5月	血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインの一部改正 HEV を当面の間は遡及調査の対象病原体として扱うこととされた。	遡及調査期間はHEV-RNA持続陽性期間が約3カ月であること等を考慮し、十分な安全域を確保した上で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こととする。

HEV-NAT導入後の遡及調査 ①



HEV-NAT陽転から過去6ヶ月以内で、保管検体のHEV-NAT **陽性** 献血血液由来の輸血用血液製剤について、受血者の感染状況を調査。

調査期間	2020年8月5日 ～ 2021年2月4日
スクリーニング数	2,562,309 件
HEV陽性献血数（陽性率）	1,412 件 （ 0.055% ）
遡及対象献血者数（6カ月以内に献血履歴あり）	756 人
遡及対象献血件数	2,163 件
保管検体HEV-NAT陽性数	15 件
保管検体HEV-NAT陽性 かつ 医療機関へ供給済輸血用血液製剤数	6 本（ RBC 1本, PC 5本 ）

6本すべて使用済み

- ✓ 2例は輸血前後ともHEV関連検査すべて陰性
- ✓ 1例は輸血前後ともHEV-IgGが陽性
- ✓ 1例は輸血後1回のみHEV RNAのみ陽性となり、その後陰性、肝機能正常
- ✓ 1例は原疾患で死亡（輸血後の検体はHEV RNA陰性）
- ✓ 1例は原疾患で死亡（検体なし）（RBC）

HEV-NAT陽性血液の受血者で明らかな輸血後E型肝炎の発症は認められなかった

HEV-NAT導入後の遡及調査 ②



HEV-NAT陽転から過去6ヶ月以内で、HEV-NAT 陰性 献血血液由来の輸血用血液製剤について、
受血者の感染状況を調査。

集計期間	2020年8月5日 ～ 2025年12月31日
スクリーニング数	27,169,345 件
HEV陽性献血数 (陽性率)	19,291 件 (0.071%)
遡及調査対象献血者数	10,637 人
医療機関供給済み遡及調査対象 輸血用血液製剤数	18,780 本
受血者情報回収数 (回収率)	17,930 件 (95.5%)
輸血後 IgA検査を実施した受血者	1,153 人 (2人 IgA抗体陽性、HEV-NAT陰性、 それ以外はすべて IgA抗体陰性)
輸血後 HEV-NATを実施した受血者	96 人 (すべてHEV-NAT陰性)

2025年末までに①・②合計：20,943件 (スクリーニング前の陽性6件含) の遡及調査を
実施しているが、HEV-NAT陰性血液の受血者で輸血後 HEV感染は確認され
ていない。

HEVのウィンドウ期間、感染性解明

HEVの感染に必要なウイルス量



欧米の報告
3.85 log IU
(=7056 IU)

日本の報告
2.51 log IU
(=325 IU)

➡ ウイルスは血漿に存在するため、製剤の血漿量により感染性が異なる

製剤に含まれる血漿量とウイルス濃度



感染に必要なウイルス量 325 IU/bag

Viral load (献血者血流中)

- RBC2単位製剤の血漿量 = 20mL → 16.3 IU/mL
- PC10単位製剤の血漿量 = 180mL → 1.81 IU/mL
- FFP480製剤の血漿量 = 430mL → 0.76 IU/mL
(PC20単位、分割10単位PC)

各製剤の血漿量とViral load、HEV NATの感度 3.6 IU/mLに達するまでの期間 (NAT Window Period) から、感染性WPを算出する

製剤種別の感染性ウィンドウピリオド



感染に必要なウイルス量 325 IU/bag

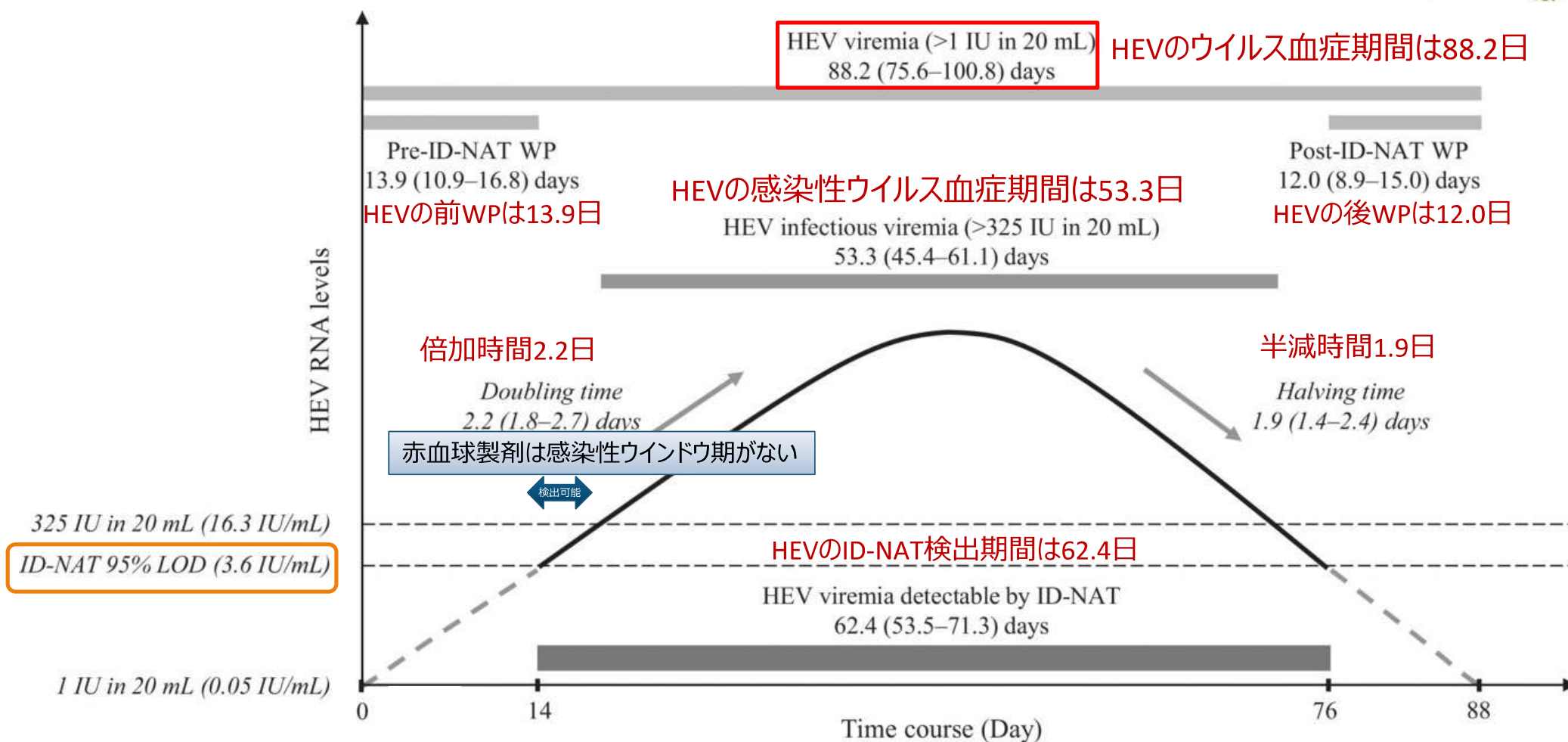
HEVの末梢血での倍加時間：2.2 日 (95% CI, 1.8-2.4)

NAT試薬の感度 3.6 IU/mL ←この濃度に達するまでの日数がWP

- RBC2単位製剤のViral Load 16.3 IU/mL → 感染性WPなし
- PC10単位製剤のVL 1.81 IU/mL → **2.2日 (95%CI: 1.8-2.7)**
- FFP480製剤のVL 0.76 IU/mL → **5.1日 (95%CI: 4.0-6.1)**

現状の最短献血間隔14日間を考慮すると、感染性WPの2倍の日数を遡及期間としても遡及調査は不要、となる

HEVのviremia持続期間とウィンドウ期間（RBCモデル）



Tanaka, et.al. Transfusion. 2024;64:335–347.

HEV viremiaの持続期間とWP (FFP480、分割PCモデル)



NAT陽性から後ろの部分は献血延期措置が入るため考えなくてよい

必要な遡及期間 案 86.2 (72.2-100.2) 日

倍加時間2.2 (1.8-2.7) 日

半減時間1.9 (1.4-2.4) 日

感染性WPを2倍にしても最短献血期間の14日より短い

ID-NAT 95%LOD
(3.6 IU/mL)

325 IU/430 mL
(0.76 IU/mL)

1 IU/430 mL
(0.002 IU/mL)

感染性WP

5.1 (4.0-6.1) 日

NAT検出可能期間 62.4 (53.5-71.3) 日

感染性WP

4.4 (3.3-5.5) 日

感染性ウイルス血症期間 (>325/430 IU/mL) 71.8 (61.8-82.0) 日

Time course (Day)

19日 24日

86日 91日 107日

HEVの感染性とWPから考えるHEVの遡及期間



- 最短の献血間隔は2週間
- 最も血漿量の多い製剤においても感染性WPは5.1日間で、2倍のマージンを取っても最短献血間隔に満たない



**HEV-NAT陽転にかかる遡及調査は必要ない
遡及対象病原体から除外する**

(参考) 英国NHSBTのHEV NATと遡及調査



- 24検体プールでCobas 6800/8800ですべての献血血液にHEV NAT実施
- 試薬感度は18.6 IU/mL（個別NAT時。24プールでは446 IU/mL）
- 遡及調査は陽転の前回献血由来の輸血用血液を中心に実施、保管検体で個別HEV NATを実施し陽性の場合には受血者調査
- HEVは主に血漿部分に存在するため、遡及調査の対象としては血漿量の多い製剤をより重視する
- プールNATでは検出できずに遡及調査で低レベル(<37 IU/mL)のHEVを含む成分採血血小板製剤による感染事例を確認
- 個別NATが必要かどうか、コストと効果を比較し検討している

Harvala H, et.al. Emerg Infect Dis. 2022;28(9):1805-1813.
SaBTO HEV screening review (2025)

(参考) アイルランドIBTSのHEV NATと遡及調査

- GrifolsのPanther systemとProcleix HEV assayを用いすべての献血血液に個別HEV NATを実施
- Procleix HEV assayの検出感度は7.88 IU/mL(95% LOD IU/mL)
- 遡及調査期間は決まっていないが献血間隔(頻度)により実施を決定
- 遡及調査によりHEV NAT陽性となった製剤の受血者6名の調査を実施したが、**製剤のウイルス濃度は低く(<25 IU/mL)、感染が成立した事例はなかった**

Dreier J, et.al.(2018) Transfusion-Transmitted Hepatitis E: NAT Screening of Blood Donations and Infectious Dose.Front. Med. 5:5

(参考) オランダSanquinのHEV NATと遡及調査



- すべての献血血液にHEV NATを実施（プール・個別の別、試薬名の記載なし）
- 遡及調査はHEV陽転献血から過去3か月の献血血液を対象に実施
- 遡及対象血液のうち、**個別NAT陽性が判明した場合に限り受血者の調査**（医療機関への情報提供）を実施する

<https://www.sanquin.nl/zorgprofessionals/advies-en-diensten/hemovigilantie/lookback>

HBV輸血感染の多様性と感染リスク評価の齟齬

遡及調査における感染リスクの評価



血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン平成17年3月（令和4年5月一部改正）別添1

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。

- **ウィ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、ウィ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。

- **ウィ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、ウィ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。

2021年以降、ウィンドウ期だけでは説明が難しいHBV感染事例が散見される

遡及調査における感染リスクの見直し案



(例)

献血者の陽転状況、
ウイルスマーカー等
の推移から総合判断

○ 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。

○ ウイルス等の混入の可能性がある（否定できない）血液由来

遡及調査の結果、個別NATは陰性だが、献血者のウイルスマーカー等の推移からウイルス等の混入の可能性がある（否定できない）血液から製造された血液製剤等。

○ ウイルス等の混入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、献血者のウイルスマーカー等の推移からウイルス混入の可能性は低い血液から製造された血液製剤等。

プールNAT時期（2014年8月まで）の保管検 体の保管期間満了

複数回献血者の陽転情報における遡及調査



病原体	スクリーニングNAT陽転時	血清学的検査陽転時
HBV	(1) HBc抗体が検出された場合 可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別NATが陰性と判定されるまで全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期限内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。 (2) HBc抗体が検出されない場合 遡及期間は94日以内とする。遡及期間内の過去の直近（前回）及び前回から過去55日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期限内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。	(1) HBs抗原(HBc抗体と重複陽性例含む) が陽転した場合 追加試験としての中和試験及び個別NATのうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）から過去55日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期限内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。 (2) HBc抗体のみが陽転した場合 可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別NATが陰性と判定されるまで全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期限内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。 ※HBs抗体価の低下による陽転を除く。

血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（別紙3）より引用

複数回献血者の陽転情報における遡及調査



病原体	スクリーニングNAT陽転時	血清学的検査陽転時
HCV	遡及期間は130日以内とする。 遡及期間内の過去の直近（前回）及び前回から過去10日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期限内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。	今回及び前回の個別NATのうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去10日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期限内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。
HIV	可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去40日以内のすべての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期限内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。	ウェスタンブロット法、イムノクロマト法及び個別NATのうち、いずれか陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）から過去40日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期限内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。

血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（別紙3）より引用

遡及調査ガイドラインの記載



6 日本赤十字社の対応

(1) 医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われた場合(医療機関発)

なお、**日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤に係る保管検体が全て個別NAT 陰性の場合**にも～

(ア) 輸血用血液製剤に係る**保管検体の個別NAT**

当該輸血用血液製剤が個別NAT でスクリーニングされていない場合は、日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤等に係る保管検体について個別NAT を行う。

感染源として疑われる当該輸血用血液製剤が個別NAT でスクリーニングされ、当該供(献)血者がその後に供(献)血している場合、**当該輸血用血液製剤の保管検体の個別NAT** 結果の代わりに、その後の供(献)血スクリーニング結果をもって評価することができる。

(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)

イ 過去の供血血液に係る個別NAT の実施

供(献)血者の検査結果から病原体の感染が判明した場合(疑いを含む。)は、過去の供血血液を調査し、**当該血液のスクリーニングがプールNAT の場合は日本赤十字社が保管している当該検体の個別NAT を実施する。**

保管検体のNATにかかる記載の見直し（案）



- 2014年8月にHBV、HCV及びHIVの個別NATを開始した
- 保管検体の保管年限は11年のため、2025年8月を持ってプールNAT時代の保管検体は(冷凍血FRCを除き)すべて廃棄された

- 「当該輸血用血液製剤が個別NATでスクリーニングされていない場合は日本赤十字社が保管している当該検体の個別NAT を実施する」といった表現を見直す
- 遡及調査の考え方を、個別NATベースで全体的に見直す

なお、FRC（赤血球製剤の0.01%程度の供給量）の保管検体は21年保存のため、遡及調査ガイドラインの注釈ページに記載するとともに、日赤のSOP等に記載し遡及漏れがないようにする

遡及調査の遡り期間と医療機関における血液製剤 使用記録保管期間の齟齬

複数回献血者の陽転情報における遡及期限



病原体	スクリーニングNAT陽転時	血清学的検査陽転時
HBV	(1) HBc抗体が検出された場合 可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別NATが陰性と判定されるまで全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期限内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。 (2) HBc抗体が検出されない場合 遡及期間は94日以内とする。遡及期間内の過去の直近（前回）及び前回から過去55日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期限内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。	(1) HBs抗原(HBc抗体と重複陽性例含む) が陽転した場合 追加試験としての中和試験及び個別NATのうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）から過去55日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期限内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。 (2) HBc抗体のみが陽転した場合 可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別NATが陰性と判定されるまで全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期限内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。 ※HBs抗体価の低下による陽転を除く。

血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（別紙3）より引用

複数回献血者の陽転情報における遡及期限



病原体	スクリーニングNAT陽転時	血清学的検査陽転時
HCV	遡及期間は130日以内とする。 遡及期間内の過去の直近（前回）及び前回から過去10日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期限内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。	今回及び前回の個別NATのうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去10日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期限内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。
HIV	可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去40日以内のすべての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期限内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。	ウエスタンブロット法、イムノクロマト法及び個別NATのうち、いずれか陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）から過去40日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期限内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。

血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（別紙3）より引用

医療機関における血液製剤の使用に係る記録の保存期間



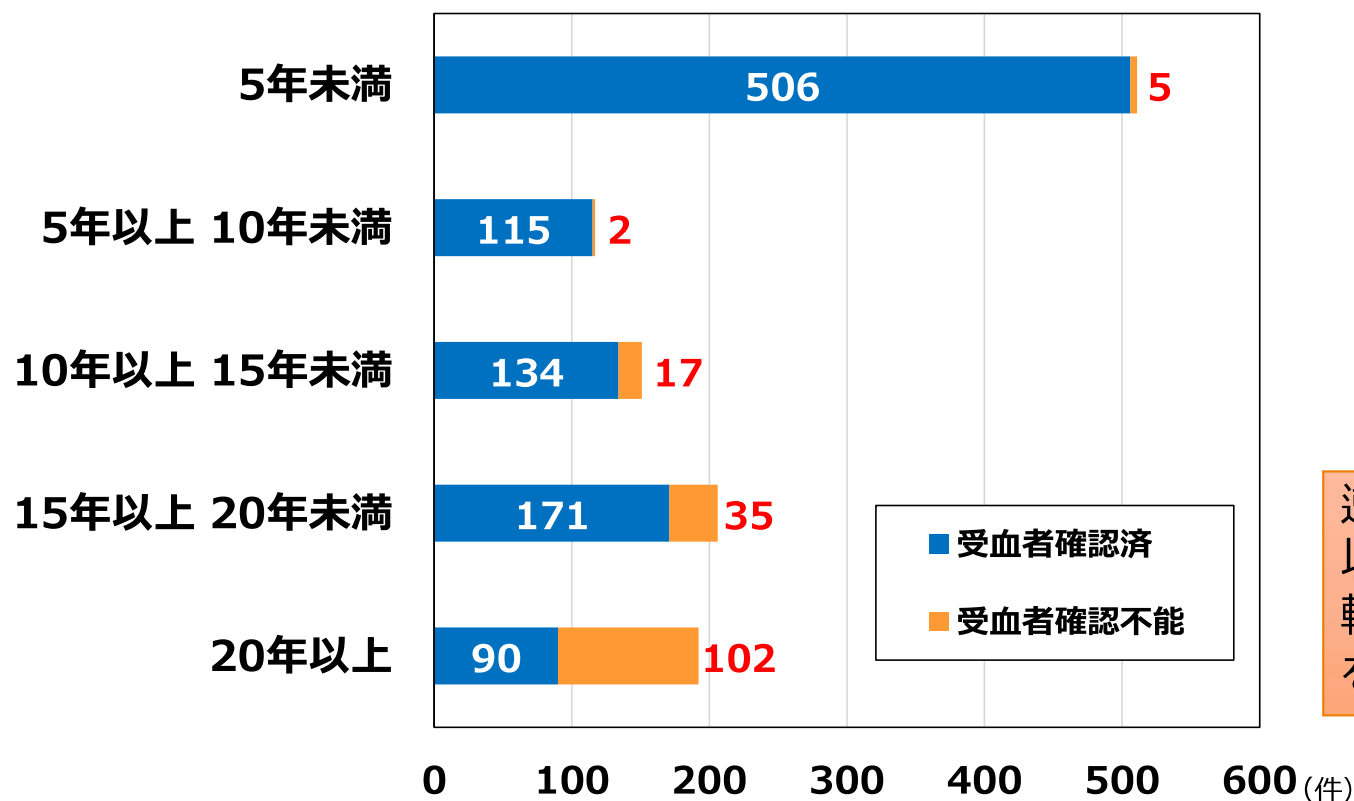
- 1990年代後半は行政指導により輸血用血液製剤の使用記録保管年限は10年とされた
- 2003年の改正薬事法により輸血用血液製剤を含む特定生物由来製品の使用記録保管期間は20年とされた
- 製造業者等における提供者・製造記録の保管期間は30年とされた

➡ 2005年4月に制定された「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」においては、「可能な限り遡り」という表現で調査期間を制定された

情報提供における受血者の確認可否



製剤供給日から情報提供日までの年数別
受血者情報回収件数および受血者確認数（集計期間：2022年8月～2023年7月）



輸血用血液製剤の供給日から時間が経過するほど受血者の確認が不能になる傾向がある。

輸血用血液製剤の供給日から20年以上経過していた場合、当該受血者のうち102名（53.1%）は受血者の確認自体が不能だった。

遡及調査ガイドライン制定から20年以上が経過し、「可能な限り遡り」が輸血用血液製剤の使用記録の保管年限を超える状況

遡及調査の最大遡り期間の見直し（案）



- スクリーニングNATおよび血清学的検査において陽転が確認されたときに最大遡及期間
「可能な限り過去に遡り」→**「過去20年間に遡り」**
- 特定生物由来製品の医療機関側における輸血用血液製剤使用記録の保管期間に合わせる

細菌感染事例の調査実施機関の見直し

遡及調査ガイドラインの細菌感染疑い事例にかかる記載



(イ) 日本赤十字社の対応

医療機関において、受血者（患者）の血液培養を行っていなかった場合は、実施するよう依頼する。

① 「使用済みバッグ」等に係る血液培養の実施

＜「使用済みバッグ」の提供を受けた場合＞

日本赤十字社は、当該医療機関から「使用済みバッグ」の提供を受けた場合、**公的検査機関及び必要に応じて第三者機関に血液培養の実施を依頼する。**

＜「使用済みバッグ」の提供を受けなかった場合＞

日本赤十字社は、当該製剤と同一供（献）血者に由来し、同時に採血された血漿等を用い、**公的検査機関及び必要に応じて第三者機関に血液培養の実施を依頼する。**

② 菌型の同定

血液培養の結果、受血者及び供（献）血者の両検体から同一の細菌が検出された場合は、医療機関から提供された臨床菌株等及び輸血用血液製剤由来の菌株を用い、遺伝子解析等により菌型の同定を行う。

遡及調査ガイドライン策定当時は日赤内の調査環境が整備できていなかった

細菌関連検査体制の整備完了



- 日本赤十字社では2025年7月30日より細菌スクリーニング済み血小板製剤の供給を開始
- 現在は細菌培養・同定試験を自社で実施可能

- ◆日本赤十字社では輸血後細菌感染症が疑われた事例において、第三者機関（東京都健康安全研究センター）に試験を依頼してきたが、2015年頃から中央血液研究所においても細菌関連検査を試行的に実施しており、第三者機関と同等の結果が得られている。
- ◆血小板製剤の細菌スクリーニング導入に伴い、スクリーニング陽性となった検体の同定検査は中央血液研究所で実施しており、情報を集積している（ヘモビジランス報告参照）

遡及調査ガイドラインの記載見直し案



(イ) 日本赤十字社の対応

医療機関において、受血者（患者）の血液培養を行っていなかった場合は、実施するよう依頼する。

① 「使用済みバッグ」等に係る血液培養の実施

＜「使用済みバッグ」の提供を受けた場合＞

日本赤十字社は、当該医療機関から「使用済みバッグ」の提供を受けた場合、**細菌培養・同定試験等を実施する。**

＜「使用済みバッグ」の提供を受けなかった場合＞

日本赤十字社は、当該製剤と同一供（献）血者に由来し、同時に採血された血漿等を用い、**細菌培養・同定試験等を実施する。**

② 菌型の同定

血液培養の結果、受血者及び供（献）血者の両検体から同一の細菌が検出された場合は、医療機関から提供された臨床菌株等及び輸血用血液製剤由来の菌株を用い、遺伝子解析等により菌型の同定を行う。

検体を入手次第検査を実施できるため、医療機関へのフィードバックが早くなる

血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン

平成17年3月
(令和4年5月一部改正)

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

目次

- 1 基本的考え方
- 2 遡及調査の定義
- 3 調査対象範囲
 - (1) 病原体
 - (2) 血液製剤等
- 4 遡及調査の発端となる情報
 - (1) 供(献)血者からの情報
 - (2) 医療機関からの情報
- 5 医療機関の対応
 - [対応の前提]
 - 1 医療関係者の責務
 - 2 輸血前後の感染症検査の実施(輸血用血液製剤について)
 - (1) 医療機関で血液製剤による感染が疑われた場合(医療機関発)
 - ア 副作用感染症報告(速報)の届け出
 - イ 感染症が疑われた受血者(患者)等のフォロー
 - (2) 製造販売業者等から情報提供があった場合
 - [情報提供のケース]
 - ア 対象製剤が未使用の場合

- イ 対象製剤が使用されていた場合
- 6 日本赤十字社の対応
 - (1) 医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われた場合（医療機関発）
 - ア 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供
 - イ 因果関係の確認
 - ウ 供（献）血者への事後検査依頼
 - エ 個別 NAT 陽性の場合の対応
 - (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）
 - [対応の前提]
 - 供血血液等の保管
 - ア 供給停止又は回収
 - イ 過去の供血血液に係る個別 NAT の実施
 - ウ 医療機関等への情報提供
- 7 血漿分画製剤の製造販売業者等の対応
 - [対応の前提]
 - 1 検体の保管
 - 2 血漿分画製剤の製造前検査
 - 3 除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善
 - 4 原料プールを製造した際の検査
 - (1) 医療機関で血漿分画製剤による感染が疑われた場合（医療機関発）
 - ア 血漿分画製剤等に係る保管検体の NAT 等の実施
 - (2) 供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明し、供（献）血歴がある場合（供血者発）
 - (3) 前提3及び4に掲げる措置が講じられない等の場合（医療機関発及び供血者発）
 - ア 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供
- 8 その他関係者の対応
 - (1) 衛生検査所の対応
 - (2) 国の対応
 - ア 副作用感染症報告に対する対応の検討
 - イ コントロールサーベイの実施
 - (3) 供（献）血者の対応
- 9 その他
 - 本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い
 - (1) 輸血用血液製剤
 - ア ウイルス等
 - イ 細菌
 - (2) 血漿分画製剤

1 基本的考え方

平成 16 年 8 月 15 日以降の遡及調査について適用されている「輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン」（以下「日赤作成ガイドライン」という。）は、日本赤十字社が薬事・食品衛生審議会血液事業部会等の意見を踏まえて自主的に作成したものであるが、これは、病原体ごとの遡及調査期間を明示するとともに、主として供血者から判明した感染事例についての日本赤十字社における遡及調査手順を示したものであり、医療機関における対応については日赤作成ガイドラインに係る通知（「血液製剤の遡及調査について」）¹⁾において、検体の保管方法等を示したに留まっていた。

平成 16 年 7 月の「輸血医療の安全性確保のための総合対策」において検討課題となっていた「輸血前後の感染症マーカー検査の在り方」について、平成 16 年 9 月 17 日付け「輸血療法の実施に関する指針」の一部改訂に係る通知²⁾によって方向性が示されたことなどから、医療機関からの情報に基づく遡及調査の実施方法等を明確にするとともに、日本赤十字社、医療機関、衛生検査所及び血漿分画製剤の製造販売業者等での遡及調査に係る対応を明らかにし、国として遡及調査をより円滑に実施するために平成 17 年 3 月「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（以下「本ガイドライン」という。）が作成された。

その後、平成 20 年 12 月、平成 24 年 3 月、平成 26 年 7 月、平成 30 年 3 月及び令和 2 年 3 月に改正が行われた後に、令和 3 年 7 月に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会安全技術調査会（以下「調査会」という。）において、血液製剤による感染の事例等について詳しく精査され様々な検討が行われた。その結果、本ガイドラインは、感染被害の防止、受血者感染の早期発見・早期治療への誘導及び遡及調査に係る分析・評価を通じて検査法の改良等の血液製剤の安全性向上に資するべきものであるとの委員からの意見を踏まえ、遡及調査の手順や検体の保存について示すだけでなく、血液製剤に感染のリスクがあると考えられる場合における、製剤の供給停止又は回収等の措置等も併せて示す必要があると結論づけられたことから、令和 3 年 9 月に本ガイドラインの改正が行われた。また、その後、令和 4 年 1 月に開催された調査会における、感染症スクリーニング陽転供（献）血者由来の過去の供（献）血時の血漿製剤の取扱い及び遡及調査の対象とする病原体についての議論を踏まえ、令和 4 年 5 月に本ガイドラインの改正が再度行われた。

なお、本ガイドラインは一定期間ごとに見直しを行うこととする。

2 遡及調査の定義

遡及調査とは、病原体の存在が疑われた供（献）血者の過去の供（献）血血液又は輸血等により感染が疑われた血液製剤等に関する情報及びこれらの供（献）血血液から製造された血液製剤の情報、当該製剤が投与された患者の感染に係る情報等を収集し、それを科学的に分析・評価することである。

3 調査対象範囲

(1) 病原体

対象とする病原体は、HBV、HCV 及び HIV とする。

ただし、HEV については、ウインドウ期間等に関する明確な知見は得られていないものの、血液を介した感染事例等が認められ、令和2年8月からスクリーニング検査として HEV-NAT が全国導入されていること等を踏まえ、当面の間は遡及調査の対象病原体として扱う^{※注1}。また、HEV の遡及調査期間については、HEV-RNA 持続陽性期間が約3ヵ月であること等を考慮し、十分な安全域を確保した上で6ヵ月とするが、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する。

梅毒トレポネーマについては、これまでガイドラインで整理してきたとおり対象から除外する^{※注2}。

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。

(2) 血液製剤等

輸血用血液製剤及び原料血漿（以下「輸血用血液製剤等」という。）並びに血漿分画製剤（遺伝子組換え製剤を含む。以下同じ。）とし、院内採血の場合は除く。

4 遡及調査の発端となる情報

遡及調査の発端として、以下の2通りの情報が考えられる。

(1) 供（献）血者からの情報

供血者の検査結果及び同一者の過去の供血歴から、血液製剤等への混入の可能性が認められた場合（以下「供血者発」という。）

(2) 医療機関からの情報

医療機関からの副作用感染症報告により、使用した血液製剤等で受血者（患者）の病原体感染が疑われた場合（以下「医療機関発」という。）

5 医療機関の対応

[対応の前提]

1 医療関係者の責務

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号）第 8 条に基づき、「医療関係者」は血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。

また、「医療関係者」は、

- 同法第 9 条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」（平成 25 年厚生労働省告示第 247 号）第六及び第七に則り、特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 68 条の 21 に基づき、血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。
- 医薬品医療機器等法第 68 条の 22 第 3 項及び第 4 項に基づき、特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存（20 年）することが必要である。

2 輸血前後の感染症検査の実施（輸血用血液製剤について）

医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、受血者（患者）に対して輸血用血液製剤投与前後の感染症検査を「輸血療法の実施に関する指針」（改訂版）³⁾（以下「指針」という。）の VII の 1. 2) (2) ii 及び iii の規定（別紙 1）に基づいて行う^{※注 3、4}。医療機関は、患者検体の保存を指針 VI の 4. に基づいて行うことが望ましい。

(1) 医療機関で血液製剤による感染が疑われた場合（医療機関発）

ア 副作用感染症報告（速報）の届け出

医療機関は(1) 輸血用血液製剤投与前後に指針に則って行った検査結果が陽転した場合又は(2) 血漿分画製剤投与前後の感染症検査結果等によって製剤を投与された患者に感染症が疑われた場合は、医薬品医療機器等法第 68 条の 2 に基づき、日本赤十字社等の製造販売業者等^{※注 5}に対して、個人情報の保護に留意しつつ、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するとともに、製造販売業者等の情報収集に協力するよう努めることが求められる。

また、当該感染症等に関する情報が保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要と認めるときは、同法第 68 条の 10 第 2 項^{※注 6}に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「医薬品医療機器総合機構」という。）に副作用等の報告（以下「副作用感染症報告」という。）を行うことが必要である。

イ 感染症が疑われた受血者（患者）等のフォロー

感染症が疑われた当該受血者（患者）等に、その後、病状の変化等があったことを知った場合は、製造販売業者等に情報提供するよう努めることが必要である。

（２） 製造販売業者等から情報提供があった場合

[情報提供のケース]

<輸血用血液製剤>

○ 医療機関発

他の医療機関において副作用感染症報告が行われた製剤と同一供（献）血者由来^{※注7}の輸血用血液製剤が当該医療機関に提供されていた場合

○ 供血者発

供血後の検査により病原体の感染が判明した供（献）血者から過去に採取された血液に由来する輸血用血液製剤が当該医療機関に提供されていた場合

<血漿分画製剤>

遡及調査に伴い、当該製剤の製造後に個別 NAT 陽性となった血液が原料血漿に混入していたことが判明した場合であって、ウイルスの除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善及び原料プールを製造した際の検査に係る措置が適切に講じられない等の製造工程において当該ウイルスが十分に除去・不活化されることが確認できない場合のほか、その他の事情により感染症発生との因果関係が否定できない場合の当該製剤（ロットが同一のもの）が製造販売業者等から当該医療機関に提供されていた場合

遡及調査に伴い、日本赤十字社等の製造販売業者等から医療機関へ情報提供があった場合、医療機関は以下の手順に従って対応する。

ア 対象製剤が未使用の場合

対象製剤が未使用であることを日本赤十字社等の製造販売業者等に連絡し、回収させる。なお、緊急時の場合においては、患者の救命を優先させるものとする。

イ 対象製剤が使用されていた場合

（ア） 輸血用血液製剤投与前後の感染症検査が指針に基づいて行われている場合（血漿分画製剤の投与前後に、指針に準ずる感染症検査を実施している場合を含む）

① 患者が非陽転の場合

対象製剤を輸血（又は投与）された患者に対して、輸血（又は投与）前後の感染症検査結果及び対象製剤が投与された事実を知らせる^{※注8}

とともに、その後も患者の健康状態について、少なくとも輸血（又は投与）後 6 か月間、患者の病態等必要に応じて引き続き、注意深くフォローアップすることが望まれる。

② 患者が陽転の場合

対象製剤を輸血（又は投与）された患者に対し、検査結果及び対象製剤のリスク評価（別紙 2）の結果を説明するとともに、必要に応じ適切な医療を提供する^{※注 8}。対応は、5（1）に準ずる。

（イ） 輸血用血液製剤投与前後の感染症検査が指針に基づいて行われていない場合（血漿分画製剤の投与前後に、指針に準ずる感染症検査を特段実施していない場合を含む）

受血者（患者）に対し、対象製剤が投与された事実及び当該対象製剤のリスク評価（別紙 2）の結果を説明するとともに、輸血用血液製剤の場合は指針に基づき、受血者（患者）の保管血液に係る輸血前後の感染症検査を速やかに実施し、その検査結果を説明する。この際、コンタミネーションのないようにディスポーザブルのピペットを使用するなどの対応が望まれる。なお、検査後の対応は上記（ア）に準じて行う。

なお、血漿分画製剤の使用による感染が疑われる場合であって患者保管検体がある場合は、当該医療機関において検査を実施するか、又はプライバシーを配慮した上で、当該検体を製造販売業者等に提供するように努めるものとする。

6 日本赤十字社の対応

（1） 医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われた場合（医療機関発）

日本赤十字社は、医療機関から情報提供（報告）があった場合、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項に基づき、医薬品医療機器総合機構に副作用感染症報告（速報）を届け出るとともに、同法第 68 条の 9 第 1 項に基づき、速やかに以下のア～エを行う。

ア 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供

供給前であれば、感染拡大防止のため、当該輸血用血液製剤と同一の供血者に由来^{※注 7}する輸血用血液製剤等について、医療機関又は血漿分画製剤の製造販売業者への供給を直ちに停止する^{※注 9}。

また、供給後であれば、当該輸血用血液製剤を供給した医療機関に対して、直ちに連絡を行い、別紙 2 に示す情報提供を行う。なお、日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤に係る保管検体が全て個別 NAT 陰性の場合にも、医療機関への情報提

供は書面で行うこととし、その対象は日本赤十字社へ報告された事例に係るものとする。

一方、血漿分画製剤の製造販売業者への情報提供は、同社保管の当該製剤等に係る保管検体で個別 NAT 陽性の場合に行うこととする。

(ア) 対象製剤が未使用の場合

<輸血用血液製剤>

医療機関で使用前であれば直ちに回収を行う。この際、医療機関における輸血治療に支障を来さないよう、円滑に代替品を提供するよう努めるものとする。

<原料血漿>

製造販売業者に対して、日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤に係る保管検体で個別 NAT 陽性であって製造前であれば早急に廃棄を依頼する^{※注10}。

(イ) 対象製剤が使用されていた場合

医療機関において対象製剤が既に使用されていた場合、当該医療機関に当該受血者（患者）の輸血用血液製剤投与前後の検査結果及び健康情報の提供並びに患者の健康状態のフォローアップを依頼する。また、陽転の場合には、当該事例においても新たに副作用感染症報告（速報）を届け出る。なお、これらの情報については速やかに医薬品医療機器総合機構及び同一供血者由来^{※注7}の血液を供給した全ての医療機関に提供する。

イ 因果関係の確認

原因究明、感染拡大防止等のため、該当する病原体に対して以下の検査等を行うとともに、当該結果を踏まえて速やかに医薬品医療機器総合機構に副作用感染症報告（続報）を行う。

なお、医療機関が指針に従って輸血用血液製剤投与前後の検査を実施していなかった場合は、当該医療機関に対し、指針に則り、保管している輸血用血液製剤投与前後の受血者（患者）血液（分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清又は血漿で約 2 mL）の検査を実施するよう依頼することとする。

この際、コンタミネーションのないようにディスポーザブルのピペットを使用するなどの対応が望まれる。

(ア) 輸血用血液製剤に係る保管検体の個別 NAT

当該輸血用血液製剤が個別 NAT でスクリーニングされていない場合は、日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤等に係る保管検体について個別 NAT を行う。

感染源として疑われる当該輸血用血液製剤が個別 NAT でスクリーニングされ、当該供（献）血者がその後供（献）血している場合、当該輸血用血

液製剤の保管検体の個別 NAT 結果の代わりに、その後の供（献）血スクリーニング結果をもって評価することができる。

（イ） 塩基配列の確認

上記（ア）が陽性であって、医療機関から入手した受血者（患者）の輸血用血液製剤投与後3か月程度の血液で NAT を行い、陽性の場合は、日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤等に係る保管検体又は当該輸血用血液製剤の供（献）血時より後に採取された血液と受血者（患者）保管血液（輸血後）中のウイルスの塩基配列を比較する。

ウ 供（献）血者への事後検査依頼

当該輸血用血液製剤の供（献）血者（再度供（献）血に来た者は除く。）に対して、該当する病原体について受血者（患者）の感染原因の把握が必要であることを伝え、確認検査^{※注 11}を受けるよう協力を依頼する。

供（献）血者に協力依頼を行い確認検査結果が得られたとき又はその後当該供（献）血者が供（献）血に訪れ供（献）血スクリーニング検査結果が得られたときは、副作用感染症報告の続報として、速やかに医薬品医療機器総合機構に報告する。

（ア） 依頼対象者

指針に基づく陽転例に係る供血者であって、受血者（患者）が HBV 又は HCV 感染例の場合。

なお、HIV の取扱いについては、現在、日本赤十字社が供（献）血者に検査結果の通知を行っていないことから、対象から除外する。また、HEV の取扱いについては、指針に記載がなく、ウインドウ期間等が明確になっていないことから当面の間、上記の HBV 及び HCV に準ずる扱いとする^{※注 1}。

（イ） 対象期間

輸血用血液製剤の使用時期及び供（献）血時期に拘わらず、遡って依頼する。

（ウ） 供（献）血者に対する事前周知

供（献）血者には当該検査実施に係る依頼に関して事前に周知しておく。

（エ） 留意事項

協力依頼に際しては、当該検査の必要性（当該供（献）血者の早期治療、生物由来製品感染等被害救済制度^{※注 12}の適否判断及び感染拡大防止に資すること等）を十分説明するとともに検査の実施は供（献）血者の同意を前提とする。

また、供（献）血者の精神的負担及びプライバシー保護に十分配慮する必

要がある。

なお、以下のように、より慎重な対応が求められる場合がある。

- ① 供（献）血者が未成年者の場合、保護者の同意（又は配慮）を必要とする（当該者に対する協力依頼は極力、他の供（献）血者の調査が終了した上で必要があれば行うこととする。）。
- ② 供（献）血者が検査結果の通知を希望していない場合、検査協力依頼は行うが、結果通知を希望しない理由等に十分配慮の上、依頼する（本人の意思を尊重する。）。

エ 個別 NAT 陽性の場合の対応

上記イ（ア）において当該輸血用血液製剤等に係る供（献）血者の保管検体が個別 NAT 陽性の場合、後述（２）により遡及調査を実施する。日赤作成ガイドラインを適用する。

（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）

遡及調査の方法については、以下の手順に従って行うものとする（日赤作成ガイドライン参照）。

【対応の前提】

供血血液等の保管

日赤作成ガイドラインに示す遡及調査措置がとれるよう、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の規定に基づき、供血血液及び原料血漿を保管するとともに、供（献）血者、輸血用血液製剤及び原料血漿に係る供給及び使用に関する記録等を保管することとする。

ア 供給停止又は回収

感染拡大防止のため、当該供血者に由来する輸血用血液製剤等について、供給前であれば医療機関又は血漿分画製剤の製造販売業者への供給を直ちに停止する^{※注} 9。

また、供給後であれば、有効期間内にある当該輸血用血液製剤を供給した医療機関に連絡し、使用前であれば直ちに回収する。

イ 過去の供血血液に係る個別 NAT の実施

供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明した場合（疑いを含む。）は、過去の供血血液を調査し、当該血液のスクリーニングがプール NAT の場合は日本

赤十字社が保管している当該検体の個別 NAT を実施する。

なお、遡及調査期間は別紙 3 のとおり（日赤作成ガイドライン参照）。

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^{※注 13}。

7 血漿分画製剤の製造販売業者等の対応

[対応の前提]

1 検体の保管

遡及調査措置がとれるよう、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の規定に基づき、血漿分画製剤の製造に係る原料プール及び製剤（ロット）を保管するとともに、供給及び使用に関する記録等を保管する。

なお、当該製造業者等以外の機関において保管することも可能とする。

2 血漿分画製剤の製造前検査

血漿分画製剤の製造前には、その原料血漿について、HBV、HCV 及び HIV に係る NAT を実施することとし、陽性となった場合は使用しない（なお、当該製造販売業者等以外の機関で実施していても構わない）。

3 除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善

製剤の製造工程において、ウイルスクリアランス試験を実施しておくこと。また、必要な書類等を整理・保存しておく。

また、特にウイルスクリアランス指数が 9 未満の製剤は、早期にウイルスの除去・不活化工程について改善を図る。

4 原料プールを製造した際の検査

原料プールを製造した際、当該プールについて NAT を実施することとし、陽性となった場合は使用しない。また、当該 NAT の検出限界が 100IU/mL の精度となるよう精度管理を行い、必要な書類等を保存しておく。

(1) 医療機関で血漿分画製剤による感染が疑われた場合（医療機関発）

製造販売業者等は、医療機関から情報提供があった場合、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項に基づき、医薬品医療機器総合機構に副作用感染症報告（速報）を届け出るとともに、同法第 68 条の 9 第 1 項に基づき、速やかに以下の対応を行う（「血

漿分画製剤のウイルス安全対策について」⁴⁾（以下「4課長通知」という。）参照）。

ア 血漿分画製剤等に係る保管検体の NAT 等の実施

感染拡大防止、因果関係の確認等のため、製造販売業者等が保管している当該製剤に係る保管検体（上記前提に記載）について、該当する病原体の NAT を行っていない場合は、NAT を行う。

医療機関において指針に従った検査を行っていない場合であって、患者保管血液がある場合は、当該医療機関が実施するか、又は医療機関が実施しない場合はプライバシーに配慮した上で検体入手できるよう依頼し、製造販売業者等において指針に従った検査を実施する。

また、厚生労働省又は医薬品医療機器総合機構から、(1) 患者の健康情報の収集、(2) 同一ロットでの国内外の副作用感染症報告の状況、(3) 医療機関及び製造販売業者等で行った検査精度及び検査結果の解釈などについて調査を依頼された場合は、速やかに調査することとする。

なお、これらの検査及び調査結果については速やかに厚生労働省又は医薬品医療機器総合機構に報告することとする。

(2) 供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明し、供（献）血歴がある場合（供血者発）

製造販売業者等は、日本赤十字社等の原料血漿製造業者^{※注 14} から情報提供があった場合、当該供血者に由来する原料血漿について、日本赤十字社等の保管検体等で個別 NAT 陽性であって製造前であれば早急に廃棄する^{※注 10}（4課長通知参照）。

なお、以下の場合は、速やかに厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課へ報告すること。

- 遡及調査等により製造後に原料血漿に NAT で陽性となった血液の混入が判明した場合
- 原料のプールを製造した際の検査で NAT 陽性が判明した場合

(3) 前提3及び4に掲げる措置が講じられない等の場合（医療機関発及び供血者発）

製造販売業者等は、医療機関から副作用感染症報告又は日本赤十字社等原料血漿製造業者から情報提供があった場合、速やかに以下の対応を行う（4課長通知参照）。

ア 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供

遡及調査等により製造後に原料血漿に NAT で陽性となった血液の混入が判明した場合であって、上記前提3及び4に掲げる措置が講じられない等製造工程において当該ウイルスが十分に除去・不活化されることが確認できない場合、又は当該

製剤と感染症発生との因果関係が否定できない場合^{※注 15}には、感染拡大防止のため、当該製剤と同一ロットの製剤については、医療機関へ供給前であれば原則として、直ちに当該製剤の供給を停止するとともに、供給後であれば、当該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。

(ア) 対象製剤が未使用の場合

医療機関で使用前であれば直ちに回収を行う^{※注 16}。

(イ) 対象製剤が使用されていた場合

当該医療機関において使用後であった場合、医療機関から当該患者に係る製剤投与前後の検査結果があれば当該結果及び健康情報の提供並びに健康状態のフォローアップを依頼する。

なお、指針に対応するような感染症検査を行っていない場合であっても、患者保管検体がある場合は医療機関で検査を実施してもらうか、又はプライバシーを配慮した上で検体を当該製造業者等へ提供してもらうよう依頼する。

これらの情報については速やかに医薬品医療機器総合機構並びに同一原料血漿由来の製剤を供給した他の医療機関及び血漿分画製剤の製造販売業者等に提供する。

8 その他関係者の対応

(1) 衛生検査所の対応

指針における血液製剤投与前後の感染症検査には、医療機関における整備状況や費用面から院内で実施できない検査項目がある。特に、十分な標準化がなされていないと考えられる NAT 及び HCV コア抗原検査にあつては、感度の向上及び統一を図る必要がある。

厚生労働省が中心となりコントロールサーベイを実施しており、衛生検査所はこれらの取組に協力する。

(2) 国の対応

ア 副作用感染症報告に対する対応の検討

医療機関及び製造業者等から医薬品医療機器総合機構への副作用感染症報告（速報）において、劇症化例や死亡例など重大で緊急な対応が必要な場合、薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会を緊急開催し、関係各課が連携して、今後の対応を検討するとともに、上記以外の例については定例会で状況を説明する。この際、個人情報の保護等に留意するものとする。

イ コントロールサーベイの実施

衛生検査所の協力を得て、指針に基づく輸血前後の感染症検査のうち、必要な検査項目についての感度向上及び標準化に努めるものとする。

(3) 供（献）血者の対応

医療機関等から輸血用血液製剤に係る副作用感染症報告がなされた場合、日本赤十字社から当該輸血用血液製剤の供血者に対して、報告された病原体に係る感染の可能性があることを連絡し、確認検査を行うよう依頼を行うことがあるので、供血者は検査依頼に協力することが望まれる。

9 その他

本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い

(1) 輸血用血液製剤

ア ウイルス等

医療機関発の遡及調査については、報告のあった全てのウイルスに係る対応が、本ガイドライン対象病原体と同様に実施する。

イ 細菌

(ア) 医療機関の対応

① 使用済みバッグの冷蔵保存

医療機関においては、輸血に使用した全ての「使用済みバッグ」に残存している製剤をバッグごと、清潔に冷蔵保存しておくことが望まれる（冷凍は不可）。

なお、使用後数日経過しても受血者（患者）に感染症発症のない場合は廃棄しても差し支えないこととする。

② 受血者（患者）血液に係る血液培養の実施

受血者（患者）の感染症発症後、輸血後の受血者（患者）の血液培養を行い、日本赤十字社に対して、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するとともに、日本赤十字社の情報収集に協力するよう努めることが求められる。この際、冷蔵保存されていた全ての「使用済みバッグ」を提供することが必要である。

また、当該感染症等に関する情報が保健衛生上の危害発生又は拡大の防止のために必要と認めるときは、医薬品医療機器総合機構に副作用感染症報告を行うことが必要である。

その後、当該受血者（患者）に病状の変化等があったことを知った場合は、日本赤十字社に情報提供するよう努める必要がある。

③ 臨床菌株等の保管及び調査協力

受血者（患者）の血液培養で菌が同定された場合には、菌株又は菌種を含む培地を適切に保管する。後述（イ）②菌型の同定の必要がある場合には、日本赤十字社に提供し、調査に協力する。

（イ） 日本赤十字社の対応

医療機関において、受血者（患者）の血液培養を行っていない場合は、実施するよう依頼する。

① 「使用済みバッグ」等に係る血液培養の実施

＜「使用済みバッグ」の提供を受けた場合＞

日本赤十字社は、当該医療機関から「使用済みバッグ」の提供を受けた場合、公的検査機関及び必要に応じて第三者機関に血液培養の実施を依頼する。

＜「使用済みバッグ」の提供を受けなかった場合＞

日本赤十字社は、当該製剤と同一供（献）血者に由来し、同時に採血された血漿等を用い、公的検査機関及び必要に応じて第三者機関に血液培養の実施を依頼する。

② 菌型の同定

血液培養の結果、受血者及び供（献）血者の両検体から同一の細菌が検出された場合は、医療機関から提供された臨床菌株等及び輸血用血液製剤由来の菌株を用い、遺伝子解析等により菌型の同定を行う。

（２） 血漿分画製剤

医療機関発及び供（献）血者発のいずれの場合も、血漿分画製剤に係る遡及調査の実施は製造販売業者等により対応が異なるが、HAV、HEV のような被膜（エンベロープ）のないウイルス等の現在の技術では十分な除去・不活化が困難な病原体については、HBV、HCV 及び HIV と同様の対応が必要と考えられる。

今後、早急に対象ウイルスの NAT 標準化（国内標準品の整備等）と十分な除去・不活化技術の開発が求められる。

なお、ヒトパルボウイルス B19 については、(1)日本赤十字社が原料血漿の製造段階でウイルス量の高いものを除外している、(2)当該検査を導入後、国内原料を用いた血漿分画製剤では、感染症が確認されていない、(3)抗体陽性者が多く、原料プールの段階で結果として中和してしまうと言われていることから、当面、遡及調査の対象としなくて良いと考える。

「輸血療法の実施に関する指針」の VII の 1. 2) (2) ii 及び iii の規定**ii. B 型及び C 型肝炎ウイルス感染**

個別 NAT の導入などの結果、供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血により感染した場合、早ければ輸血後 2～3 か月以内に急性肝炎を発症する。また、肝炎の臨床症状又は肝機能の異常所見を把握できなくても肝炎ウイルスに感染している場合がある。

医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、関係学会のガイドライン等を参考として、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う。

iii. ヒト免疫不全ウイルス感染

個別 NAT の導入などの結果、供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血により感染した場合、後天性免疫不全症候群（エイズ）の起因ウイルス（HIV）感染では、感染後 2～8 週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現われることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。

医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、輸血後 2～3 ヶ月以降に抗体検査等を行う。

「製造業者等が医療機関等へ提供する情報について」**1 遡及調査に至った経緯に関する情報**

医療機関に納入された血液製剤等が、ウインドウ期に採取された可能性のある血液を原料としていることが判明したこと。

2 対象となる血液製剤等に関する情報

対象製剤に係る以下の情報。

- (1) 名称
- (2) 製造番号、医療機関への納入年月日、納入数量
- (3) 対象製剤の原料となった血液の供（献）血年月日及び当該血液にウイルス等が混入していること、又は、混入の可能性が判明した年月日
- (4) 対象製剤の原料となった血液について製造業者等が実施した病原微生物検査の種類及び検査結果
- (5) 対象製剤の原料となった血液を供（献）血した後に供（献）血していた場合は、当該血液についての病原微生物検査の検査結果
- (6) 遡及調査に伴い追加的に病原微生物検査を実施した場合は、その検査結果

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。
- (2) 医療機関が当該製造業者の実施したリスク評価の結果を確認できるよう、別添2に規定する当該製造業者における病原微生物検査に関連する技術的基礎情報。

4 当該製造業者等担当者に関する情報

当該製造業者等において医療機関との連絡の窓口となる担当者の氏名、連絡先等

遡及調査における感染リスクの評価について

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。

供（献）血血液について日本赤十字社が実施する
病原微生物検査に関する技術的基礎情報

- 1 病原微生物検査の内容に関する情報
各病原微生物検査の内容（検査法の名称、原理等）に関する情報。
- 2 ウインドウ期に関する情報
各病原微生物検査のウインドウ期の期間及び科学的根拠に関する情報。
- 3 病原微生物検査の精度に関する情報
各病原微生物検査の精度に関する情報。なお、以下の情報を付記すること。
 - (1) 各病原微生物検査の感度、特異性に関する情報。
 - (2) 次に掲げる各病原微生物検査の検出限界に関する情報
 - ア 検出限界
 - イ NAT については、使用しているプローブの種類（キットの試薬の場合はキット名）、入手先、ジェノタイプへの対応等
 - ウ 血清学的検査については、検査方法、使用している抗体の種類（キットの試薬の場合はキット名）、入手先等
 - (3) 次に掲げる各病原微生物検査の再現性に関する情報
 - ア 標準品における再現試験結果等
- 4 留意点
上記情報については、論文等による一般的な情報に基づく数値等ではなく、当該製造業者等で実施している病原微生物検査における数値等を示すこと。なお、当該製造業者等においてこのような数値等を有しない情報については論文等を示すことも差し支えない。また、科学的根拠に基づかない情報、客観的事実でない情報、誇大な表現については、厳に慎まれない。

遡及調査期間並びに供給停止及び回収等

病原体はその種類によって生体内での増殖速度、ウィンドウ期間、検査法によって陽性になる期間がそれぞれ異なる。

したがって、病原体の種類及び検査法による陽性時期等に基づいて遡及調査期間を設定した。

病原体	スクリーニング NAT 陽転時	血清学的検査陽転時
HBV	<u>(1)HBc 抗体が検出された場合</u> 可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別 NAT が陰性と判定されるまで全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。 <u>(2)HBc 抗体が検出されない場合</u> 遡及期間は 94 日以内とする。遡及期間内の過去の直近（前回）及び前回から過去 55 日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。	<u>(1)HBs 抗原 (HBc 抗体との重複陽性例含む) が陽転した場合</u> 追加試験としての中和試験※及び個別 NAT のうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去 55 日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。 <u>(2)HBc 抗体のみが陽転した場合</u> 可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別 NAT が陰性と判定されるまで全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。 ※HBs 抗体価の低下による陽転を除く。
HCV	遡及期間は 130 日以内とする。 遡及期間内の過去の直近（前回）及び前回から過去 10 日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。	今回及び前回の個別 NAT のうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去 10 日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未

		使用の製剤があれば回収を行う。
HIV	可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去 40 日以内のすべての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。	ウエスタンブロット法、イムノクロマト法及び個別 NAT のうち、いずれか陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去 40 日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。
HEV	遡及期間は 6 カ月以内とする。 なお、遡及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、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。	

※上記遡及のほか、研究的に必要な調査を行い、必要時に見直し、審議会に諮ることとする。

※スクリーニング NAT 及び血清学的検査の重複陽転事例の場合は、血清学的検査陽転時の遡及調査期間とする。

※医療機関からの感染症情報に基づく保管検体の調査で、個別 NAT 陽性となった場合は、スクリーニング NAT 陽転時の前回血液と同様に扱う。

※HEV に対する血清学的検査は実施していない。

脚注の説明

※注 1 E 型肝炎は一般的に慢性化しないことが知られている。また、HEV は経口感染で何度も感染する特性があり、供（献）血のスクリーニングで HEV-NAT 陽性となっても、6 カ月の供（献）血延期を経た後には供（献）血可能となる。以上を踏まえ、「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、6（2）ア供給停止又は回収の対象外とすることに加え、医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われ、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 6（1）ウ 供（献）血者への事後検査依頼の対象外とする。

※注 2 平成 17 年の本ガイドライン作成時において「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。」とされている。

※注3 頻回受血者（患者）の場合、3か月に1回程度を目安に実施することが望まれる。なお、年余にわたって輸血を受けると予想される患者には、HB ワクチンの実施が望ましい。

※注4 検査項目の中には核酸増幅検査（以下「NAT」という。）等外注が必要なものもあることから、衛生検査所における感度及び特異度の確認も求められる（8（1）及び（2）イ参照）。

※注5 製造業者、輸入販売業者及び販売業者

※注6 医薬品医療機器等法第68条の10第2項では厚生労働大臣への報告を規定しているが、同法第68条の13第1項及び第3項並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第64条の2の規定により、医薬品医療機器総合機構に報告することとされている。

※注7 同時採血分に限る。

※注8 患者の対応においては以下のことに留意すること。

＜輸血用血液製剤＞

- 一般的に輸血用血液製剤は、現在の科学水準の下では技術的にウイルス等の混入による感染のリスクを完全には排除できないこと。同時に HBV の感染既往者における肝炎の重篤化及び院内感染等の輸血用血液製剤以外の原因もあり得ること。
- 患者に対する輸血用血液製剤投与前後の感染症検査については、指針に従い実施すること。なお、当該検査の診療報酬の請求に当たっては、輸血用血液製剤を投与した日時を診療報酬明細書に記載するなど、実施の理由を明確にするよう留意すること。

＜血漿分画製剤＞

- 現在の血漿分画製剤については、その原材料である血漿についてミニプール NAT あるいは個別 NAT を実施し、ウイルスの DNA 又は RNA が検出されないことを確認したものを使用しているが、当該ミニプールあるいは個別 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。

しかし、既知のエンベロープを有するウイルス、特に今回対象となっている病原体に対しては、平成15年10月24日に開催された平成15年度第3回血液事業部会における検討結果を踏まえ、製造工程においてウイルスクリアランス指

数 9 以上であれば十分な除去・不活化処理がなされていると考えられていること。

※注 9 原料血漿については個別 NAT で陰性と判明した時点で、供給を再開する。

※注 10 血漿分画製剤の製造業者等に供給後であっても、当該ウイルスに係るウイルスクリアランス指数が 9 以上である製剤（ロット）については、当該ウイルスが十分に除去・不活化されているとみなし、当面は個別の分離血漿の段階にある原料血漿を除き、当該製剤（ロット）を回収する必要はないこととする。

ただし、原料のプールを製造した際、実施した NAT で陽性となった場合は使用しないこととする。この際、国内標準品等を利用して、原料プールでの NAT の感度を評価すること。

※注 11 HBV 関連検査 HBV-DNA、HBs 抗原・HBc 抗体・HBs 抗体検査

HCV 関連検査 HCV-RNA、HCV 抗体検査

また、陽転が認められた場合の検査として、ウイルスの相同性検査の実施が考えられる。

※注 12 血液製剤等の生物由来製品については、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても感染症を伝播するおそれを完全には否定できないことを踏まえ、生物由来製品を介した感染等による健康被害について、民事責任とは切り離し、製造業者等の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付制度が平成 16 年 4 月 1 日から創設された。

※注 13 原料血漿に係る個別 NAT の結果の情報については、陽性の場合のみ製造販売業者に提供する。

※注 14 国内製造原料血漿以外の輸入原料血漿及び輸入製剤の場合を含む。

※注 15 このような場合には、速やかに医薬品医療機器総合機構に報告すること。

※注 16 医薬品医療機器等法に基づく回収報告は本ガイドラインに拘わらず別途行うものとする。

参考

- 1) 「血液製剤の遡及調査について」（平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発第 0310009 号、薬食発第 0310010 号）
- 2) 「血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について」（平成 16 年 9 月 17 日付け薬食発第 0917005 号）
- 3) 「「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について」（令和 2 年 3 月 31 日付け薬生発 0331 第 31 号）
- 4) 「血漿分画製剤のウイルス安全対策について〔薬事法〕」（平成 15 年 11 月 7 日付け薬食審査発第 1107001 号、薬食安発第 1107001 号、薬食監発第 1107001 号、薬食血発第 1107001 号）