

参考 「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(新旧対照表)

項目	新	旧
5 医療機関の対応	<p>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)</p> <p>医療機関は受血者(患者)に対して輸血前後の感染症検査を「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)²⁾(以下「指針」という。)のⅧの1.2)(2) ii 及びiiiの規定(別紙1)に従って検査を行う。</p> <p><u>輸血前後の検査を実施していない場合は、輸血前後の患者血液(血漿又は血清として約2mL確保できる量)を-20℃以下で可能な限り(2年間を目安に)保存することとし、日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。(ただし、新生児や乳幼児においては約2mL保管することは事実上困難なこともあることから、可能な量を保管することで差し支えない。)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>また、検体の保管は、未開封の分離剤入りの採血管に入れ遠心した後に保管することが望ましいが、困難な場合は、輸血前に交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)約2mLを保存しても良い。ただし、検査が適切に行えない可能性があるため、保管検体には抗凝固剤としてヘパリンを用いないこと。</u></p> <p>なお、当該指針に従って輸血前後の検査を行っている場合であっても、検査の疑陽性結果、潜在ウイルスの活性化等の有無を確認するため、輸血前後の受血者(患者)血漿(清)の再検査を行うことがあるので、</p> <p>① 輸血前1週間程度の間受血者(患者)血漿(清)及び</p> <p>② 輸血後3ヵ月程度の血漿(清)についても保管しているものがあれば、日本赤十字社に提供し、調査に協力すること(院内採血の場合は除く)。</p> <p><u>この際の保管方法は、上記と同様に取り扱う。特に、輸血前検体保管については、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要になるため、輸血前に感染症検査が実施された場合であっても必ず保管す</u></p>	<p>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)</p> <p>医療機関は受血者(患者)に対して輸血前後の感染症検査を「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)²⁾(以下「指針」という。)のⅧの1.2)(2) ii およびiiiの規定(別紙1)に従って検査を行う。</p> <p>なお、検査の疑陽性結果、潜在ウイルスの活性化等の有無を確認するため、輸血前後の受血者(患者)血漿(清)の再検査を行うことがあるので、</p> <p>(1) 輸血前1週間程度の間受血者(患者)血漿(清)および</p> <p>(2) 輸血後3ヵ月程度の血漿(清)についても保管しているものがあれば、日本赤十字社に提供し、調査に協力すること(院内採血の場合は除く)。</p> <p><u>この際、コンタミネーションや取り違いに十分注意して検体を確保し、その保管条件は、分離血漿または交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)を2mL程度、-20℃以下で3ヵ月以上可能な限り保管することが望ましい。</u></p>

項目	新	旧
	<u>ること。やむを得ず、輸血前の検体保管ができない場合には、当該指針(Ⅷの1.2)(2) ii 及びiiiに従って検査を行う。</u>	
6 日本赤十字社の対応	ウ 供(献)血者への事後検査依頼 (イ) 対象製剤が使用されていた場合 [削除]	ウ 供(献)血者への事後検査依頼 (イ) 対象製剤が使用されていた場合 <u>ただし、※註1に該当する場合は、指針に従った検査を行うよう依頼する。</u>
6 日本赤十字社の対応	ウ 供(献)血者への事後検査依頼 (ア) 依頼対象者 指針に基づく陽転例に係る供血者で、 <u>受血者(患者)がHBV又はHCV感染例の場合。</u> なお、HIVの取り扱いについては、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、供血者のプライバシーに配慮して原因を追及していないことから、今後、検査結果の通知のあり方を含めて血液事業部会安全技術調査会等で検討することとし、当面は対象から除外する。	ウ 供(献)血者への事後検査依頼 (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、 <u>受血者(患者)が劇症または死亡の重篤なHBVまたはHCV感染例の場合に限る。</u> なお、HIVの取り扱いについては、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、供血者のプライバシーに配慮して原因を追及していないことから、今後、検査結果の通知のあり方を含めて血液事業部会安全技術調査会等で検討することとし、当面は対象から除外する。
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> ○ HEVへの対応 血液を介したHEV感染症例は平成23年末現在で8例報告されている。 <u>HEV感染率の高い北海道に限定して、研究的・試行的な取組として前例NATを実施し、NAT陽性供(献)血者の血液を除外している。</u>	<輸血用血液製剤> ○ HEVへの対応 血液を介したHEV感染症例が平成20年8月現在で5例報告されており、 <u>HEV感染率の高い北海道に限定して、研究的・試行的な取組として前例NATを実施し、NAT陽性供(献)血者の血液を除外している。</u>
別紙1	「輸血療法の実施に関する指針」のⅧの1.2)(2) ii 及びiiiの規定 ii. 輸血後肝炎 iii. ヒト免疫不全ウイルス感染	「輸血療法の実施に関する指針」のⅧの4及び5の規定 4. 輸血後肝炎 5. ヒト免疫不全ウイルス感染
別紙4 病原体：HBV スクリーニング NAT 陽転時	(1) HBc抗体が検出された場合 (2) HBc抗体が検出されない場合	(1) HBc抗体(CLEIA法)が検出された場合 (2) HBc抗体(CLEIA法)が検出されない場合
別紙4 病原体：HBV 血清学的検査陽転時	(2) HBc抗体のみが陽転した場合 可能な限り過去に遡り、保管検体の個別NATが陰性と判定されるまで <u>全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</u> <u>※HBs抗体価の低下による陽転を除く。</u>	(2) HBc抗体のみが陽転した場合 可能な限り過去に遡り、保管検体の個別NATが陰性と判定されるまで <u>すべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</u>

項目	新	旧
脚註の説明	[削除] (以下、脚註番号の繰り上げ)	<p>※註1</p> <p><u>医療機関が当該指針に従って輸血前後の検査を実施していない場合は、輸血前後の受血者(患者)血液(分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)で約2ml)を当分の間、-20℃以下で可能な限り保存することとし、日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。</u></p> <p><u>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。</u></p>
参考資料	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)	2) 平成16年9月17日付け薬食発第0917005号医薬食品局長通知「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11年6月10日付け医薬発第715号)
参考資料	<p>[新規]</p> <p>5) 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について(平成24年3月6日付け薬食発0306第4号)</p> <p>(以下、参考資料番号の繰り下げ)</p>	
参考資料	[削除]	<p>9) Bull Johns Hopk Hosp, 68, 269-79, 1941, <u>Duration of inf-ectivity of Treponema pallidum in dcitrated blood stored under conditions obtaining in boold banks</u></p> <p>10) 白血球除去血液成分製剤の工程バリデーションと工程管理のための実務ガイドライン:国際輸血学会(ISBT)Biomedical Excellence for Safer Transfusion (BEST)作業部会報告</p>