

参考 新旧対照表

○「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の改正点

5 医療機関の対応

〔対応の前提〕

項目	新	旧
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」 <u>（改定版）</u> 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※註1、2、3。	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」 ²⁾ （以下「指針」という。）のVIIIの4及び5の規定（別紙1）に従って検査を行う※註1、2、3。
	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）を <u>2mL</u> 程度、-20℃以下で3か月以上可能な限り保管することが望ましい。	この際の保管条件は、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）を <u>1mL</u> 程度、-20℃以下で3か月以上可能な限り保管することが望ましい。

（2）製造販売業者等から情報提供があった場合

項目	新	旧
情報提供のケース ＜輸血用血液製剤＞	○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	○供血者発 供血後の検査により病原体の感染が判明した（疑いを含む）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

項目	新	旧
イ 対象製剤が使用されていた場合 （ア）輸血前後の感染症検査が指針に基づいて行われている場合	なお、輸血用血液製剤等については、陽転の場合は、患者から採取した輸血後血液 <u>2mL</u> 程度を、陽転判明後速やかに提供する（日本赤十字社保管の同製剤で個別NAT陽性が判明する前の場合を含む）。	なお、輸血用血液製剤等については、陽転の場合は、患者から採取した輸血後血液 <u>1mL</u> 程度を、陽転判明後速やかに提供する（日本赤十字社保管の同製剤で個別NAT陽性が判明する前の場合を含む）。

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）

項目	新	旧
ア 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供	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、別紙3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。	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、別紙3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、その対象は平成16年4月以降に日本赤十字社へ報告された事例に係るものとする。

項目	新	旧
ア 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供 （ア）対象製剤が未使用の場合	＜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※註8。	＜原料血漿＞ 製造業者に対して、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返送又は廃棄を依頼する※註8。

項目	新	旧
ア 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供 (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対象製剤が既に使用されていた場合、医療機関から当該受血者（患者）の輸血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、 <u>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）を届け出て、医療機関において受血者（患者）の輸血後血液の個別NATを行っていない場合は日本赤十字社で実施し、同社保管の同製剤についても個別NAT陽性となった場合は、後述「イ（イ）塩基配列の確認」を行う。</u>	当該医療機関において対象製剤が既に使用されていた場合、医療機関から当該受血者（患者）の輸血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、 <u>陽転の場合であって、医療機関において受血者（患者）の輸血後血液の個別NATを行っていない場合は当面日本赤十字社で実施し、同社保管の同製剤についても個別NAT陽性となった場合は、後述「イ（イ）塩基配列の確認」を行う。</u>

項目	新	旧
イ 因果関係の確認 (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）の輸血後3か月程度の保管血液が個別NAT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と受血者（患者）保管血液（輸血後） <u>中のウイルスの塩基配列を確認する。</u>	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）の輸血後3か月程度の保管血液が個別NAT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と受血者（患者）保管血液（輸血後）の塩基配列を確認する。

項目	新	旧
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、受血者（患者）が劇症又は死亡の <u>重篤なHBV又はHCV感染例の場合に限る。</u>	指針に基づく陽転例に係る供血者であって、当面は受血者（患者）が <u>重篤のHBV又はHCV感染例（劇症又は死亡を含む）の場合に限る。</u>

項目	新	旧
エ 個別 NAT 陽性の場合の対応	エ 個別 NAT 陽性の場合の対応 当該輸血用血液製剤等の供（献）血者の個別NAT陽性の場合は、 <u>後述（2）により対応する。ガイドライン（日赤作成）を適用する。</u>	エ <u>ガイドライン（日赤作成）の適用</u> 当該輸血用血液製剤等の供（献）血者の個別NAT陽性の場合は、 <u>ガイドライン（日赤作成）を適用する。</u>

7 血漿分画製剤の製造販売業者等の対応

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

項目	新	旧
(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）	(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 ^{※註12} 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で個別NAT陽性であって製造前であれば早急に <u>廃棄する</u> ^{※註8} （4課長通知参照）。	(2) 供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明し（ <u>疑いを含む</u> ）、供（献）血歴がある場合（供血者発） 製造業者等は、日本赤十字社等の原料血漿製造業者 ^{※註12} 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で個別NAT陽性であって製造前であれば早急に <u>返送又は廃棄する</u> ^{※註8} （4課長通知参照）。

9 その他

（1）本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い

項目	新	旧
<輸血用血液製剤> ア ウイルス等	○ HEV への対応 <u>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、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全例NATを実施し、NAT陽性供（献）血者の血液を除外している。</u>	○ HEV への対応 <u>我が国における感染実態、体内動態は未だ解明されていない状況である一方、血液を介した感染症例は3例であり、重篤例が報告されていないことなどから、研究的・試行的な取組として、まずは感染率の高い</u>

	その上で供（献）血者発の遡及調査を試行的に実施する。通常、E型肝炎は慢性化しないことやHEV-RNA持続陽性期間（約3ヵ月間）を考慮して、遡及期間は6ヵ月間とする。	北海道に限定して問診を強化するとともに、問診の結果、感染の可能性がある場合は全例NATを行うことにより、NAT陽性の者の血液を除外することとする。その上で供（献）血者発の遡及調査を試行的に実施する。 なお、血小板製剤等保存期間が短く、検査結果判明前に医療機関へ提供してしまう場合は、その旨を医療機関へ情報提供するとともに、検査結果が判明した際には、当該検査結果について速やかに医療機関へ情報提供することとする。
--	---	---

項目	新	旧
<輸血用血液製剤> イ 細菌 (ア)医療機関の対応 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）血液による血液培養を行い、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、厚生労働省（独立行政法人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、<u>日本赤十字社</u>に情報提供するよう努める必要がある。	受血者（患者）の感染症発症後、輸血後の受血者（患者）血液による血液培養を行い、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、製造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。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、厚生労働省（独立行政法人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、<u>製造業者等</u>に情報提供するよう努める必要がある。

項目	新	旧
<輸血用血液製剤> イ 細菌 (ア)医療機関の対応 ③臨床菌株等の保管及び調査協力	<u>③臨床菌株等の保管及び調査協力</u> 受血者（患者）血液による血液培養で菌が同定された場合には、<u>菌株又は菌株を含む培地を適切に保管すること。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、調査に協力すること。</u>	[新設]

項目	新	旧
<輸血用血液製剤> イ 細菌 (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。	<u>医療機関発の遡及調査については報告のあった全ての細菌に係る対応が、以下の確認検査を除き、本ガイドライン対象病原体と同様に実施されている。</u> なお、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か又は当該血液の提供を依頼し、日本赤十字社で血液培養を実施するものとする。

項目	新	旧
<輸血用血液製剤> イ 細菌 (イ)日本赤十字社の対応 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3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を用い、公的検査機関及び必要に応じて第3者機関に血液培養の実施を依頼する。

項目	新	旧
<輸血用血液製剤> イ 細菌 (イ)日本赤十字社の対応 ② 菌型の同定	血液培養の結果、<u>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。</u>	血液培養の結果、<u>両検体から同一の細菌が検出された場合は、遺伝子解析により、菌型の同定を行う。</u>

○ 別紙4「遡及調査期間」の改正点

新			旧		
病原体	スクリーニング NAT 陽転時	血清学的検査陽転時	病原体	50 プール NAT 陽転時	血清学的検査陽転時
HBV	(1)HBc 抗体(CLEIA 法)が検出された場合 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すべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。 (2)HBc 抗体(CLEIA 法)が検出されない場合 遡及期間は 125 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 92 日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。	(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 92 日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</u> <u>※中和試験</u> <u>HBs 抗原検査で陽性と判定された検体について、その反応の特異性を確認する試験</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すべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。	HBV	(1)HBc 抗体(EIA 法等)が検出された場合 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すべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。 (2)HBc 抗体(EIA 法等)が検出されない場合 遡及期間は 125 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 92 日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。	(1)HB c 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すべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。 (2)HB s 抗原または HB s 抗体が陽転した場合 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 92 日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。
HCV	遡及期間は 192 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 50 日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。	<u>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 50 日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</u>	HCV	遡及期間は 192 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 50 日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。	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 50 日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。
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 58 日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。	<u>ウエスタンブロット法及び個別 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 58 日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</u>	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 58 日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。	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 58 日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。
当該遡及のほか、研究的に必要な調査を行い、2 年を目途に見直し、審議会に諮ることとする。			当該遡及のほか、研究的に必要な調査を行い、2 年を目途に見直し、審議会に諮ることとする。		

なお、医療機関からの感染情報に基づく保管検体の調査で、個別N A T陽性となった場合は、<u>スクリーニングN A T陽転時の前回血液と同様に取扱う。</u>	なお、医療機関からの感染情報に基づく保管検体の調査で、個別N A T陽性となった場合は、<u>50 プールN A T陽転時の前回血液と同様に取扱う。</u>
--	---

新	旧
※註 6 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<u>肝炎の重篤化及び院内感染等の輸血以外の原因もあり得ること。</u>	※註 6 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<u>院内感染など輸血以外の原因もあり得ること。</u>
※註 11 <u>原料血漿に係る個別N A T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。</u>	※註 11 <u>原料血漿に係る個別N A Tの結果判明前の情報について、製剤送付後相応の期間を超えた場合は、製造業者等に対して提供しない。</u>

※ 下線部が改正点。

※ その他、ガイドライン全般において「製造業者」を「製造販売業者」と修正した。