

米国とカナダの輸血用血液に関する梅毒トレポネーマ、HBV、HCV及びHIVの遡及調査（ルックバック）基準

感染因子	今回採血された血液に関するスクリーニング結果 (ルックバック開始)	前回採血された血液に関する措置		今回採血された血液に関する追加・確認試験結果			前回採血された血液に関する措置		規定文書	発行者
梅毒トレポネーマ		不要	不要						Draft Guidance for Industry (6/25/2003)	米国 FDA
		不要	不要						Blood and Blood Components, Public-Review Draft (11/26/2002)	カナダ Canadian Standards Association
HBV	HBs抗原繰り返し陽性 あるいは HBe抗体繰り返し陽性	隔離 5年前まで、または、直近陰性から12ヶ月間まで	情報提供	陰性	出席	情報提供			Memoranda to Blood Establishments (7/19/1998)	米国 FDA
	HBs抗原繰り返し陽性	隔離 直近陰性から3ヶ月間まで	情報提供	陰性	出席	情報提供			Blood and Blood Components, Public-Review Draft (11/26/2002)	カナダ Canadian Standards Association
HCV	HCV抗体繰り返し陽性	隔離 10年前まで、または、直近陰性から12ヶ月間まで	情報提供	陰性	出席	情報提供			Guidance for Industry (9/23/1998)	米国 FDA
	HCV抗体繰り返し陽性 あるいは HCV RNA陽性	隔離 直近陰性から3ヶ月間まで	情報提供	陰性	出席	情報提供			Blood and Blood Components, Public-Review Draft (11/26/2002)	カナダ Canadian Standards Association
HIV	HIV抗体繰り返し陽性	隔離 5年前まで、または、直近陰性から12ヶ月間まで	情報提供	陰性	出席	情報提供			21CFR610.46, 610.47	米国 連邦政府（規則）
	HIV1/2抗体繰り返し陽性 あるいは P24抗原繰り返し陽性 HIV RNA陽性	隔離 直近陰性から3ヶ月間まで	情報提供	陰性	出席	情報提供			Blood and Blood Components, Public-Review Draft (11/26/2002)	カナダ Canadian Standards Association

- ・ カナダのHCV、HIV以外はNATの結果は参照していない
- ・ 繰り返し陽性：同じ検査で2回陽性を示すことをいう

遡及期間について

○遡及期間については原則として平成8年9月まで遡ることとする

	HIV	HBV	HCV
献血者から始まる遡及調査	少なくとも平成8年9月までは遡ることとする。 *注1	当面の間、4カ月間とする *注2	平成8年9月まで遡る
医療機関からの感染症情報に基づく遡及調査		平成8年9月まで遡る	
(中間)原料における検査でウイルス混入が疑われた場合	平成8年9月まで遡る(実際には数カ月と想定される) *注3		

注1：HIVについては、現在でも、エイズサーベイランス等の情報に基づき可能な限り過去に遡って調査しているため、引き続き、可能な限り遡って調査することとする。

注2：HBVについては、献血者からの遡及調査は、これまでの経験から遡及調査の対象となる件数が多いことが予測されるため、実施の可能性を考慮し、当面の間は、期間を限定して過去4カ月とする。これは既に実施しているドイツと同様である。(米、仏、英は実施していない)

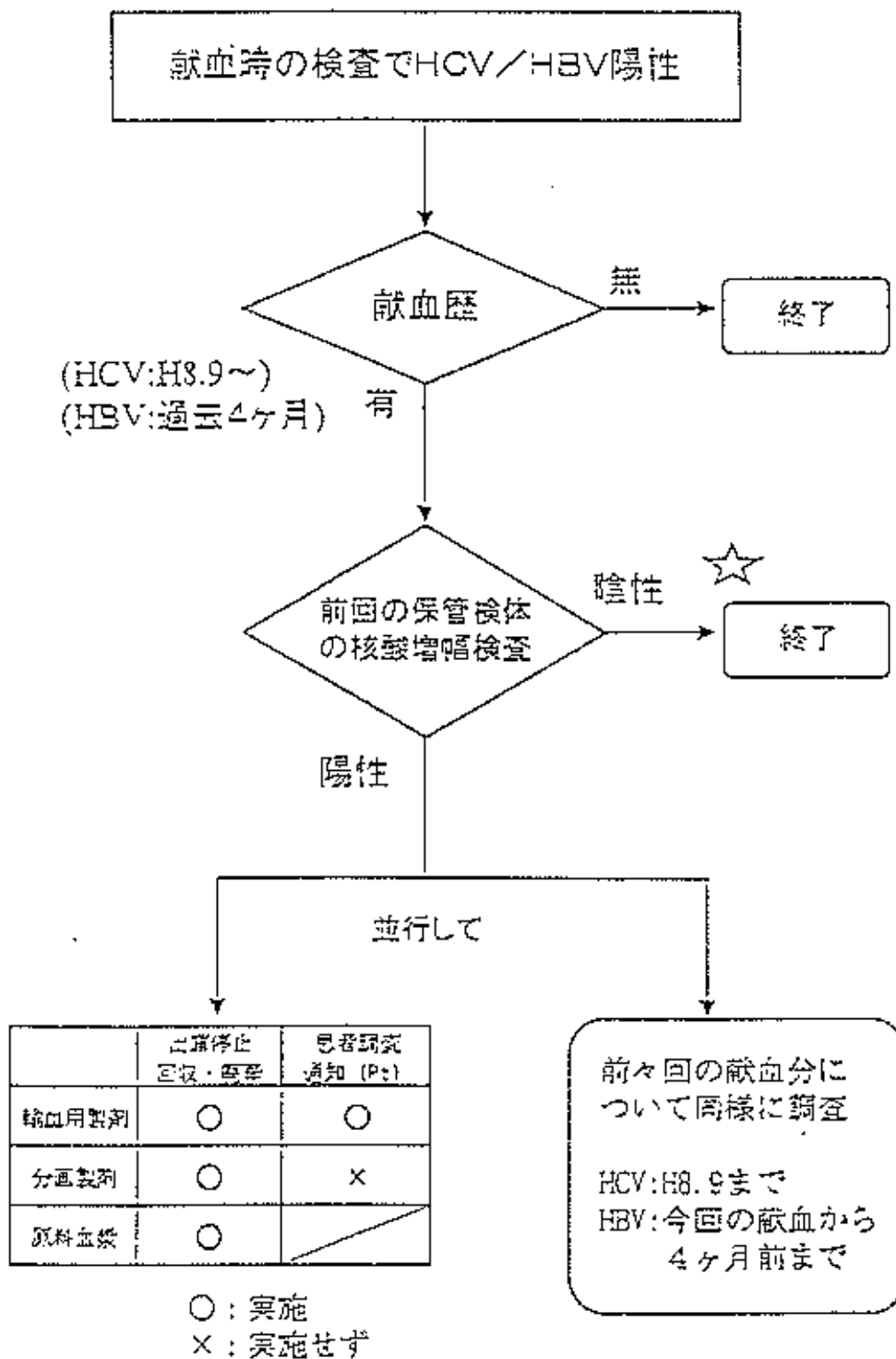
注3：通常、献血から発覚までの期間が短く、長期間にわたる調査が必要になることは想定しにくい。

献血者から始まる遡及調査(HCV・HBV)

図-2

○過去に献血された血液について調査する

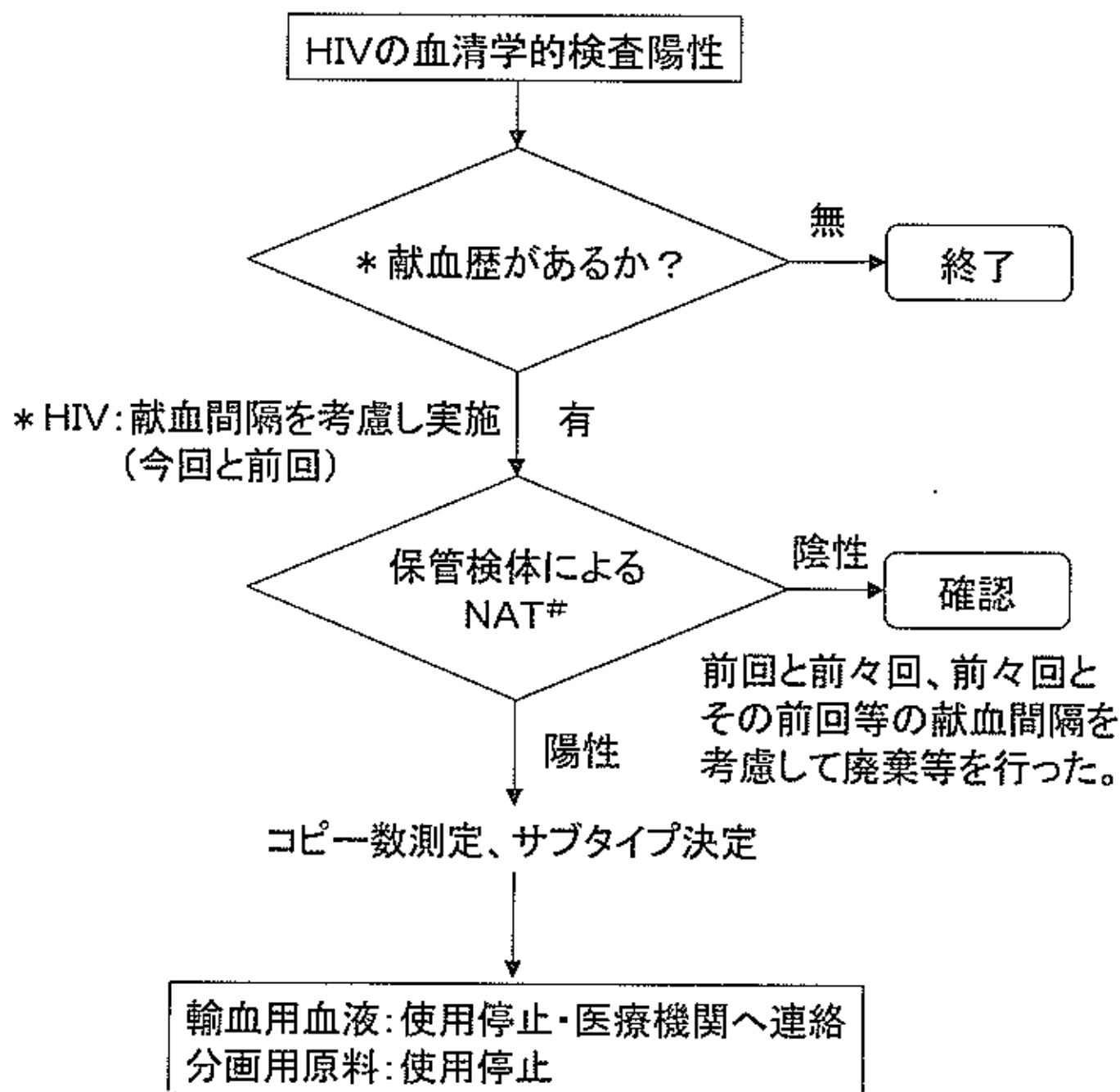
平成10年9月8日
第4回安全技術調査会資料



注) ☆:要検討

献血者から始まる遡及調査
(HIVの血清学的検査)
(平成8年9月～)

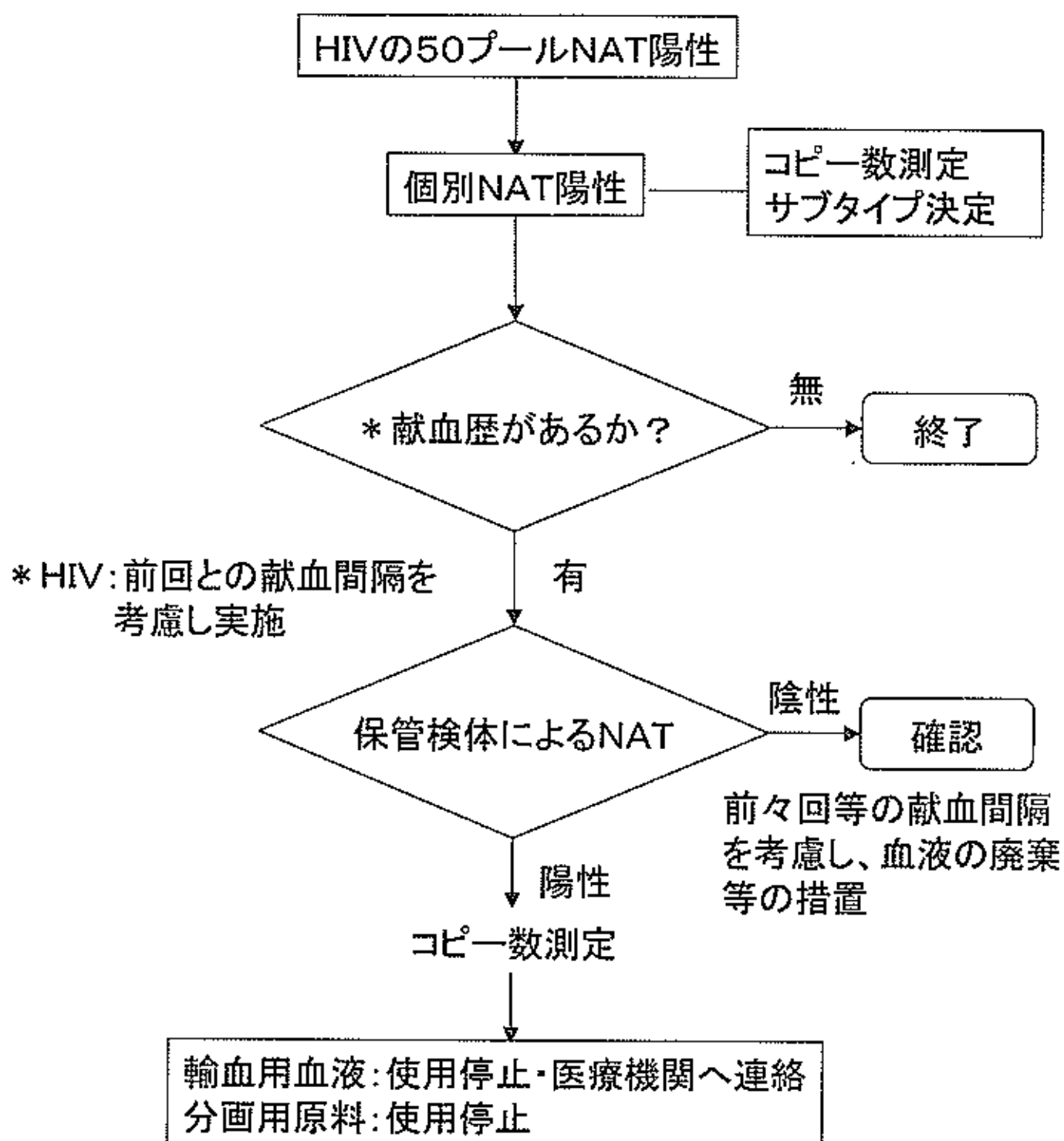
○過去に献血された血液について調査する。



#NAT: 核酸増幅検査

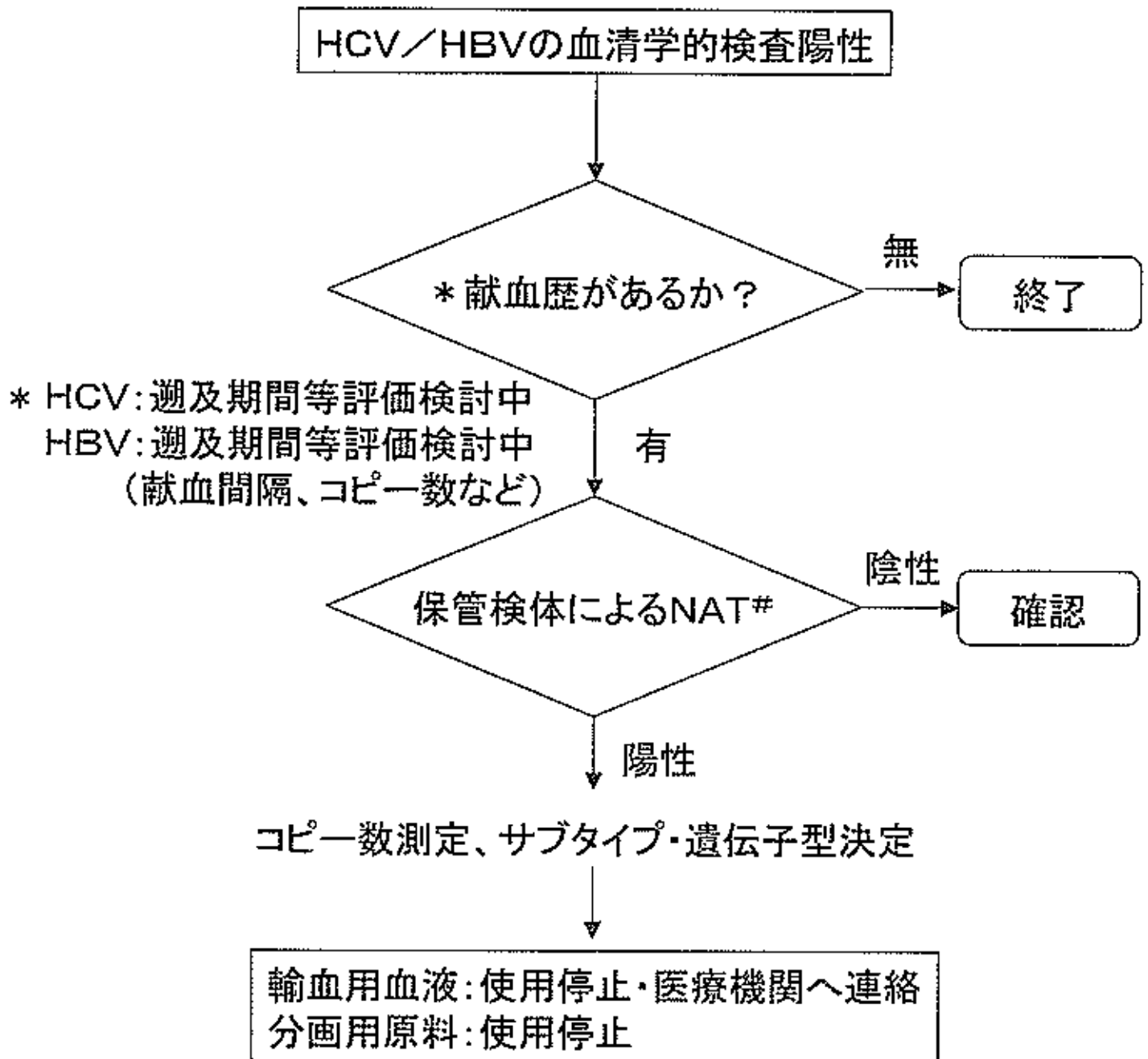
献血者から始まる遡及調査
HIVの50プール核酸増幅検査【NAT】
(平成12年2月～)

○過去に献血された血液について調査する。



献血者から始まる遡及調査
(HCV・HBVの血清学的検査)
(平成8年9月～)

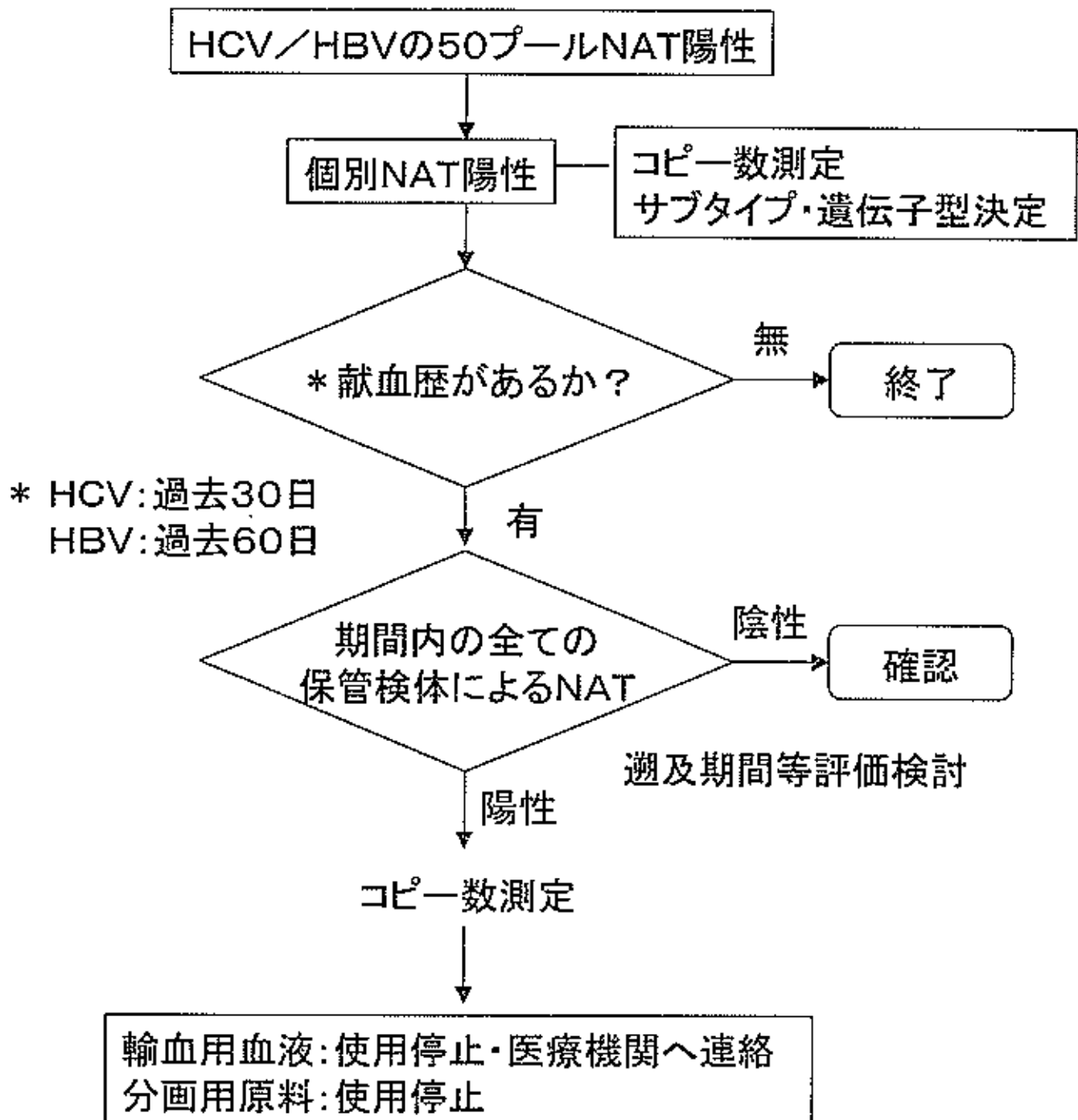
○過去に献血された血液について調査する。



#NAT:核酸増幅検査

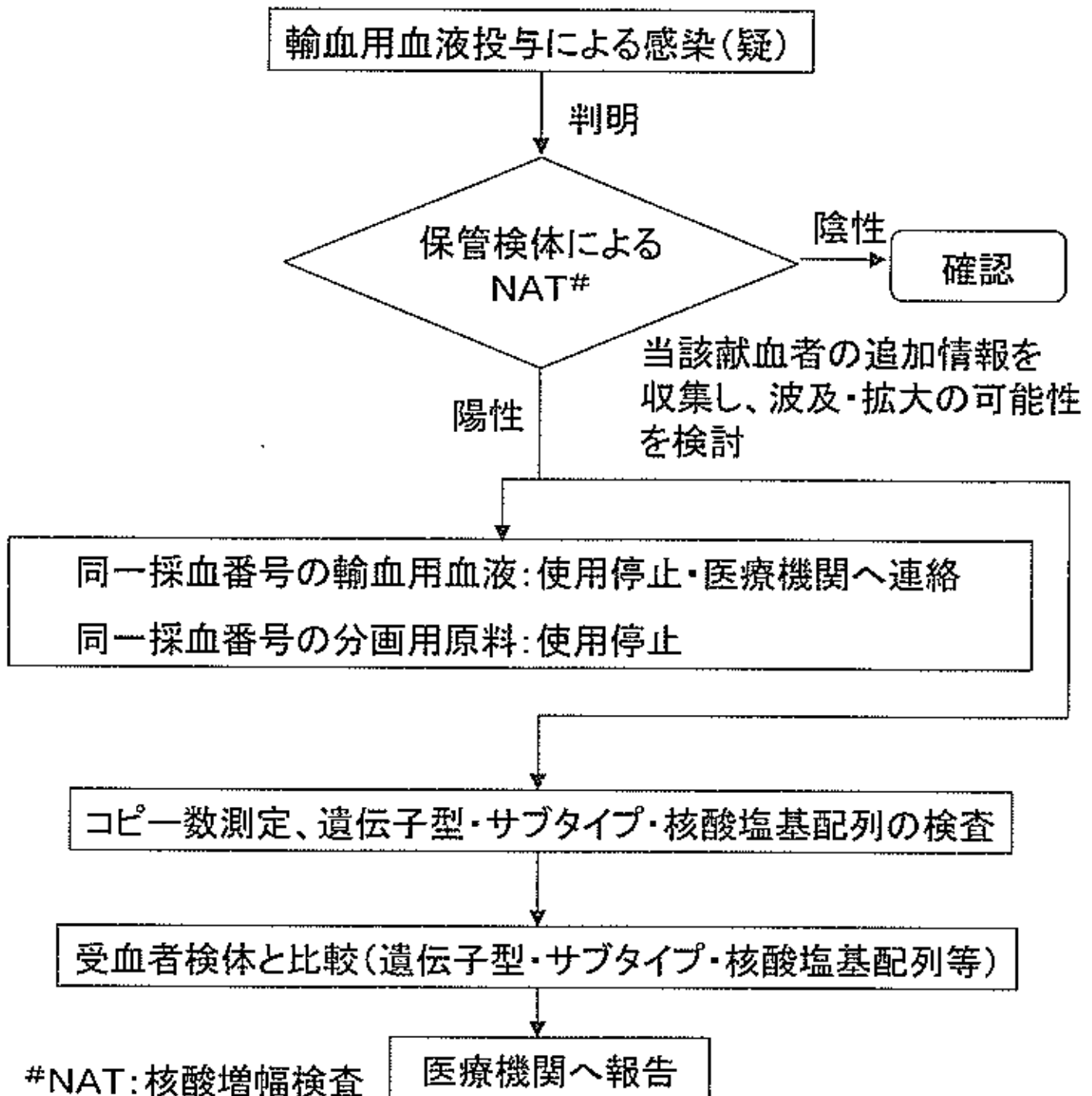
献血者から始まる遡及調査
HCV・HBVの50プール核酸増幅検査【NAT】
(平成12年2月～)

○過去に献血された血液について調査する。



医療機関からの感染症情報(輸血用血液の使用による)
に基づく遡及調査(HCV・HBV・HIV)
(平成8年9月～)

○疑われた使用血液について調査する。



個別NATのみに依存せず結論付けられた例

平成15年7月16日

－感染症報告に関する日本赤十字社の意見欄への記録例－

感染症の種類 (情報入手日)	因果関係に関する 担当医等の意見	報告企業(日本赤十字社)の意見	個別NAT
HBV (2001/3/13) 輸血後 陽転 判明までの期間 148日	本剤との関連性は可能性はある。	輸血が原因であるかについて輸血前後の患者の試料から得た情報と輸血に使用された血液製剤の保管検体を用いて調査したところ、輸血前の患者は陰性判定、輸血後の患者は陽性判定、血液製剤の保管検体はHBV-DNAに対してすべてNAT陰性であった。しかし、当該献血者の1名が <u>その後の献血時にNAT陽性(HBV-DNA)となったことが判明し、ウイルスの塩基配列検査を行ったところ、患者から検出されたウイルスの塩基配列と一致した。したがって、NATウインドウ期に献血された輸血用血液による感染の可能性が考えられる。</u>	陰性① (個別NAT陰性、NATで検出できなかったと考えられる事例)
HBV (2002/5/21) 輸血後 陽転 判明までの期間 100日	本剤との関連性は可能性が大きい。	輸血が原因であるかについて輸血前後の患者の試料から得た情報と献血者の保管検体を用いて調査したところ、輸血前の患者は陰性判定、輸血後の患者は陽性判定、献血者の保管検体はHBV-DNAに対してすべてNAT陰性であった。その後、当該献血者の1名がHBV陽性となったことが判明し、当該献血者から <u>その後に得られた検体を用いてウイルスの核酸塩基配列検査を行ったところ、患者から検出されたウイルスの核酸塩基配列と一致した。したがって、NATウインドウ期に献血された輸血用血液による感染の可能性が考えられる。</u>	陰性② (個別NAT陰性、NATで検出できなかったと考えられる事例)
HBV (2002/12/3) 輸血後 陽転 判明までの期間 54日 (K)	本剤との関連性は確実である。	献血者のHBV-DNA陽性化に関わる遡及調査によって、以前の献血時の保管検体がNATでHBV-DNA陽性であることが判明した。この時の血液製剤を輸血された患者のフォローを医療機関(主治医)に依頼したところ患者検体がHBV-DNA陽性だった。当該輸血用血液の保管検体を用い、ウイルスに塩基配列検査を行ったところ、患者から検出されたウイルスの塩基配列と一致した。したがって、輸血用血液による感染の可能性が考えられる。	陽性
HBV (2003/1/27) 輸血後 陽転 判明までの期間 245日	本剤との関連性は可能性が小さい。	輸血が原因であるかについて輸血前後の患者の試料から得た情報と献血者の保管検体を用いて調査したところ、輸血前の患者は陰性判定、輸血後の患者は陽性判定、献血者の保管検体はHBV-DNAに対してすべてNAT陰性であった。 <u>よって、輸血用血液による感染ではないことが推定された。</u>	陰性

血清学的検査と核酸増幅検査の相互評価について

【日赤プロジェクトチーム】

「HCV抗体及びHBc抗体陽性血液に対して核酸増幅検査（NAT）を行い、得られた結果により、NAT陰性血液の使用の安全性及び検査結果の関係者への通知のあり方などについて検討を行う。」

○ HCV抗体検査陽性献血者の方のHCV-RNA陽性数

試薬：TMAアッセイHCV	検査数	陽性数
平成14年4月～平成15年6月	5,597	171 (3.1%)

HCV抗体検査が強陽性以下の陽性献血者の方に核酸増幅検査を行い、C型肝炎ウイルス（HCV）に感染しているかどうかについて、より正確な結果をお知らせしております。

○ HBc抗体検査陽性献血者の方のHBV-DNA陽性数

試薬：Roche Single NAT HBV	検査数	陽性数
平成15年4月～平成15年6月	17,797	463 (2.6%)

HBs抗原検査が陰性で、HBc抗体検査が陽性の献血者の方に核酸増幅検査を行い、B型肝炎ウイルス（HBV）に感染しているかどうかについて、より正確な結果をお知らせしております。