

供血者からの遡及調査

遡及調査とは、製剤による副作用や感染症の発生原因を、その原料まで遡って調査するものです。

平成17年3月には国の遡及調査ガイドラインが策定され、遡及調査に関して日本赤十字社、医療機関、製造業者等がとるべき対応が具体的に示されました。

30ページ以降で見てきた副作用報告や感染症報告を受けて行われる遡及調査は、「受血者からの遡及調査」であり、製剤の投与を受けた側で製剤が原因と疑われる異常（感染症の兆候）が発見された後、その原料に遡って異常の原因を究明するものです。

もう一つの遡及調査が「供血者からの遡及調査」であり、供血者の側で異常があった場合に、その血液に由来する製剤や、以前に献血した血液に由来する製剤の使用状況を調べるものです。これにより、病原体が混入した可能性のある血液製剤の投与を受けた患者がいることが判明した場合は、その者に異常がないかを調べます。

具体的には、図3-26のとおり、ある供血血液が感染症検査で不適（陽性）とされた場合、以前の供血血液が

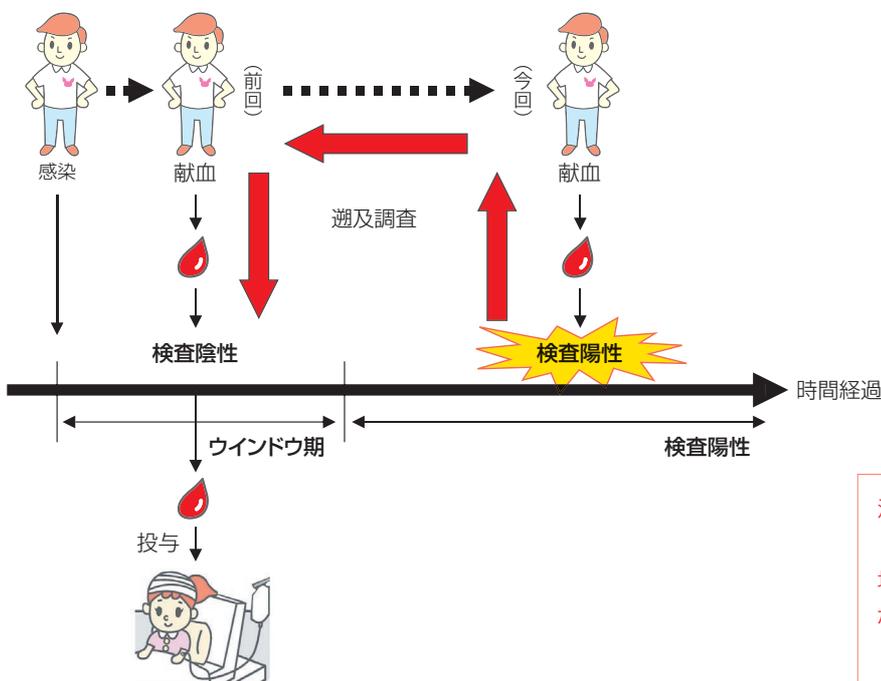
使われた製剤の使用状況を調査します。既に投与されていれば、医療機関（主治医）を通じ、投与された患者に検査を勧奨します。HBV、HCV、HIVの検査には、医療保険が適用されます。

これは、前回の供血が適（陰性）であって、今回の供血で不適（陽性）であった場合、前回の供血血液がウィンドウ期に採血された可能性があるためです。

この遡及調査の実施により、表3-15のとおり、NATを実施していても、検査でウイルスを検出できない例があり、そのためにウイルスに感染した事例もあることが分かりました。

さらに、こうした血液は、輸血用血液製剤だけではなく、血漿分画製剤の原料血漿にも用いられていることが分かりました。

血漿分画製剤は、一定数の血液をプールして製造するため、ウイルス等が混入した血液が1検体のみであっても、同時に製造された複数の製剤が影響を受ける可能性があります。



注意)
 左図に示した「ウィンドウ期」は、あくまで平均値です。この日数は、感染者の状態など、様々な要因によりある程度変動します。
 また、HIVの場合は、感染後1カ月以内にウイルス血症が起こります。「感染症ウィンドウ期」は、感染時からではなく、血液が感染性を持つようになるウイルス血症が起こった時点後の日数であることに注意が必要です。
 HIV、HBV、HCVなどのウイルスの検査を目的として献血することは絶対にやめてください。

ウイルス種	ウィンドウ期 (平均期間)	
	抗原・抗体検査	20プールNAT
HIV (ヒト免疫不全ウイルス)	約22日*	約13.5日*
HBV (B型肝炎ウイルス)	約80日	約44日
HCV (C型肝炎ウイルス)	約82日	約24.5日

*HIVの場合は、ウイルス血症(感染後1カ月以内)後の「感染性ウィンドウ期」。

(厚生労働省資料)

図3-26 供血者からの遡及調査について