

輸血前後の感染症検査及び検体保管のあり方について

「輸血療法の実施に関する指針」改訂案

項目	現行	学会案（日本輸血・細胞治療学会）
4. 患者検体の保存	<p>4. 患者検体の保存</p> <p>患者検体の保存にあたっては、「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日付け薬食発0310012号厚生労働省医薬食品局長通知、平成20年12月26日一部改正）を遵守すること。以下、一部要約抜粋する。</p> <p>医療機関が当該指針（Ⅷの1の2）の（2）のii及びiii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。</p> <p>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。</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、輸血前後の患者血清（漿）の再検査を行うことがあるので、</p> <p>①輸血前1週間程度の間患者血清（漿）および</p> <p>②輸血後3か月程度の血清（漿）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）。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2mL程度、-20℃以下で3か月以上可能な限り（2年間を目安に）保管することが望ましい。</p>	<p>4. 輸血前検体の保存</p> <p>「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日付け薬食発0310012号厚生労働省医薬食品局長通知、平成20年12月26日一部改正）を遵守すること。</p> <p><u>輸血実施後に感染症検査を確実にを行うために、未開封の分離剤入り採血管に保存した検体を遠心後、-20℃以下で2年間程度保存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-20℃以下で2年間程度保存してもよい。</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。</p> <p><u>保管検体については日本赤十字社から検査依頼のあった場合は「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」に従って検査を行うこと。なお、輸血後検査については、必要に応じて当該患者から採血した検体を日本赤十字社に提供し、調査に協力すること。</u></p>
2) 非溶血性輸血副作用 (2) 遅発型副作用	<p>ii 輸血後肝炎</p> <p>本症は、早ければ輸血後2～3か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるい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ことが診断される場合がある。特に供血者がウインドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るとともに、早期治療を図るため、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、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う必要がある。</p>	<p>ii 輸血後肝炎</p> <p>本症は、早ければ輸血後2～3か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるい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ことが診断される場合がある。特に供血者がウインドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るとともに、早期治療を図るため、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、下記のとおり、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う必要がある。</p>

項目	現行	学会案（日本輸血・細胞治療学会）
	<p>別表</p> <p>B型肝炎 輸血前検査：HBs抗原，HBs抗体，HBc 抗体 輸血後検査：核酸増幅検査（NAT） （輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の 3 か月後に実施）</p> <p>C型肝炎 輸血前検査：HCV 抗体，HCV コア抗原 輸血後検査：HCV コア抗原検査 （輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の 1～3 か月後に実施）</p> <p>iii ヒト免疫不全ウイルス感染 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。特に供血者がウインドウ期にある場合の感染が問題となる。受血者（患者）の感染の有無を確認するために、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、輸血前にHIV 抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後2～3 ヶ月以降に抗体検査等を行う必要がある。</p>	<p>別表</p> <p>B型肝炎 輸血前検査：HBs抗原，HBs抗体，HBc 抗体 輸血後検査：核酸増幅検査（NAT） （輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の 3 か月後に実施）</p> <p>C型肝炎 輸血前検査：HCV 抗体，HCV コア抗原 輸血後検査：HCV コア抗原検査 （輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の 1～3 か月後に実施）</p> <p>iii ヒト免疫不全ウイルス感染(HIV) 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。特に供血者がウインドウ期にある場合の感染が問題となる。</p> <p><u>注）B型肝炎ウイルス（HBV），C型肝炎ウイルス（HCV），ヒト免疫不全ウイルス（HIV）の輸血前後の検査について</u></p> <p><u>輸血による感染を確認するため、輸血前検体の保存を全例で行う。なお、輸血前に感染症検査が実施された場合でも、輸血前検体は必ず保管する。輸血前の検体保存は、未開封の分離剤入り採血管に検体を採取し、遠心して凍結保存することが望ましいが、検査に使用した血清（血漿）約2mlを保存しても良い。-20℃以下で2年程度保存する。継続輸血患者では、3ヶ月に1回をめどに検体を保存する。なお、輸血前検体保管ができない場合は、別表に掲げる検査を行う。</u></p> <p><u>輸血後検査は、輸血を受けた患者すべてに別表に掲げる検査を行うこととするが、一部困難な場合、HBs抗原とHCV抗体および肝機能検査を行う。HIVに関しては、HIV抗体を検査する。継続輸血患者は、3ヶ月に一度をめどに検査する。</u></p>

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」改訂案

項目	現行	改訂案
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）（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）</p> <p>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>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。</p>	<p>「輸血療法の実施に関する指針」と併せて議論。</p>