

輸血用血液製剤の更なる安全対策の実施について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、日本赤十字社は、核酸増幅検査(NAT)について新たなスクリーニングシステムを導入し、更なる安全対策を実施することとしましたので、次のとおりご案内申し上げます。

謹白

1. 経緯及び対応

日本赤十字社では、輸血用血液製剤の安全性確保の一環として各種病原体の検査(血清学的検査・NAT)を実施しております。

平成11年10月よりHBV・HCV・HIVの3種のウイルスに対するミニプールNAT(500検体プール)スクリーニングを初めて導入し、平成12年2月に検体のプールサイズを50検体に、平成16年8月に20検体に変更いたしました。また、平成20年8月には検査精度を向上させた現行スクリーニングシステムを導入しております。

このたび、更なる安全性の向上を目的に、平成26年8月1日よりNATシステムを変更し、個別検体によるNAT(個別NAT)スクリーニングを開始することといたしました。

2. 個別NAT導入による効果について

これまでの20検体プールNATに比べ、ウィンドウ期の短縮が期待されますが、ウィンドウ期がゼロとなるわけではありません。更なる適正使用の推進とインフォームド・コンセントをお願いいたします。

3. 輸血用血液製剤の供給について

20検体プールNATでスクリーニングされた製剤については、平成26年8月1日以降も有効期間内は供給いたします。

4. その他

(1)「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(平成24年3月一部改正)

個別NATの導入に伴い、今後厚生労働省による改正が予定されております。

(2)検査実施施設

これまでの4ヶ所から、以下の8ヶ所の検査実施施設で実施いたします。

- 北海道、東北、関東甲信越、東海北陸、近畿、中四国、九州の各ブロック血液センター及び
関東甲信越ブロック血液センター埼玉製造所

5. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。