

血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインの一部改正について

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。

標記ガイドラインが「令和3年9月15日付薬生発0915第3号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知『血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン』の一部改正について」により改正されましたので、主な改正内容についてお知らせします。

医療関係者の皆様におかれましては、遡及調査が発生した場合には、引き続き対象製剤の使用状況確認や使用患者に関する情報の提供にご協力くださいますようお願いいたします。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 遡及調査ガイドライン改正の経緯

HBV に対して本ガイドラインで定めている遡及調査条件の範囲を超えて、輸血用血液製剤による HBV 感染が成立した事例が確認されたことから、遡及調査対象病原体の検査が陽性となった場合の血液製剤の供給停止又は回収等の措置を加える必要があるとされ、改正が行われました。

2. 主な改正内容

- ① HBV、HCV 及び HIV の個別スクリーニング NAT 等の陽性が判明した供（献）血者の過去の献血血液由来の輸血用血液製剤が有効期間内の場合には医療機関に連絡をし、使用前であれば直ちに回収いたします。

※回収対象の未使用の輸血用血液製剤が院内にある場合は、回収されるまで患者に使用されることの無いよう、適切に保管してください。

- ② HBV Genotype A における増殖速度（倍加時間）によるウィンドウ期間¹⁾に基づき、遡及期間が変更されました。

	HBc 抗体が検出された場合	HBc 抗体が検出されない場合
スクリーニング NAT 陽転時	可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別 NAT が陰性と判定されるまで全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。	遡及期間は 94 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 55 日 ** 以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。
血清学的検査 陽転時	HBs 抗原が陽転した場合 (HBc 抗体との重複陽性例含む)	HBc 抗体のみが陽転した場合
	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 55 日 ** 以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。	可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別 NAT が陰性と判定されるまで全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。

(_ : 改正箇所) * 改正前 72 日 ** 改正前 42 日

3. 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します。

【参考文献】

- 1) Komiya Y, Katayama K, Yugi H, et al: Minimum infectious dose of hepatitis B virus in chimpanzees and difference in the dynamics of viremia between genotype A and genotype C. Transfusion, 48: 286-94, 2008.