

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」改正案 新旧対照表

項目	新	旧
目次	<p>1～4 (略)</p> <p>5 医療機関の対応</p> <p>[対応の前提]</p> <p>1 医療関係者の責務</p> <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>(1) 医療機関で血液製剤による感染が疑われた場合（医療機関発） (略)</p> <p>(2) 製造販売業者等から情報提供があった場合 __[情報提供のケース]__ (略)</p> <p>6 日本赤十字社の対応</p> <p>(1) 医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われた場合（医療機関発） (略)</p> <p>(2) 供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明し（疑いを含む）、供（献） 血歴がある場合（供血者発） __ [対応の前提] __ __ 供血血液等の保管 __ (略)</p> <p>7 血漿分画製剤の製造販売業者等の対応</p>	<p>1～4 (略)</p> <p>5 医療機関の対応</p> <p>[対応の前提]</p> <p>1 医療関係者の責務</p> <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>(1) 医療機関で血液製剤による感染が疑われた場合（医療機関発） (略)</p> <p>(2) 製造販売業者等から情報提供があった場合 __ 情報提供のケース __ (略)</p> <p>6 日本赤十字社の対応</p> <p>(1) 医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われた場合（医療機関発） (略)</p> <p>(2) 供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明し（疑いを含む）、供（献） 血歴がある場合（供血者発） [対応の前提] 供血血液等の保管 (略)</p> <p>7 血漿分画製剤の製造販売業者等の対応</p>

	<p>— [対応の前提]</p> <p>1 検体の保管</p> <p>2 血漿分画製剤の製造前検査</p> <p>3 除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善</p> <p>4 原料プールを製造した際の検査</p> <p>(略)</p> <p>8 (略)</p> <p>9 その他</p> <p>本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い</p> <p>(1) 輸血用血液製剤</p> <p>ア ウイルス等</p> <p>イ 細菌</p> <p>(2) 血漿分画製剤</p>	<p>[対応の前提]</p> <p>1 検体の保管</p> <p>2 血漿分画製剤の製造前検査</p> <p>3 除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善</p> <p>4 原料プールを製造した際の検査</p> <p>(略)</p> <p>8 (略)</p> <p>9 その他</p> <p>(1) 本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い</p> <p>＜輸血用血液製剤＞</p> <p>ア ウイルス等</p> <p>イ 細菌</p> <p>＜血漿分画製剤＞</p>
<p>1 基本的考え方</p>	<p>平成 16 年 8 月 15 日以降の遡及調査について適用されている「輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン」（以下「日赤作成ガイドライン」という。）は、日本赤十字社が薬事・食品衛生審議会血液事業部会等の意見を踏まえて自主的に作成したものであるが、これは、病原体ごとの遡及調査期間を明示するとともに、主として供血者から判明した感染事例についての日本赤十字社における遡及調査手順を示したものであり、医療機関における対応については日赤作成ガイドラインに係る通知（「血液製剤の遡及調査について」）¹⁾において、検体の保管方法等を示したに留まっていた。</p> <p>平成 16 年 7 月の「輸血医療の安全性確保のための総合対策」において検討課題となっていた「輸血前後の感染症マーカー検査の在り方」について、平成 16 年 9 月 17 日付</p>	<p>平成 16 年 8 月 15 日以降の遡及調査について適用されている「輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン」¹⁾（以下「日赤作成ガイドライン」という。）は、日本赤十字社が薬事・食品衛生審議会血液事業部会等の意見を踏まえて自主的に作成したものであるが、これは、病原体ごとの遡及調査期間を明示するとともに、主として供血者から判明した感染事例についての日本赤十字社における遡及調査手順を示したものであり、医療機関における対応については日赤作成ガイドラインに係る通知（「血液製剤の遡及調査について」）¹⁾において、検体の保管方法等を示したに留まっていた。</p> <p>平成 16 年 7 月の「輸血医療の安全性確保のための総合対策」において検討課題となっていた「輸血前後の感染症マーカー検査の在り方」について、平成 16 年 9 月 17 日付</p>

	<p>け「輸血療法の実施に関する指針」の一部改訂に係る通知²⁾によって方向性が示されたことなどから、医療機関からの情報に基づく遡及調査の実施方法等を明確にするとともに、日本赤十字社、医療機関、衛生検査所及び血漿分画製剤の製造販売業者等での遡及調査に係る対応を明らかにし、国として遡及調査をより円滑に実施するために平成17年3月「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（以下「本ガイドライン」という。）が作成された。</p> <p>その後、平成20年12月、平成24年3月、平成26年7月、平成30年3月及び令和2年3月に改正が行われた後に、令和3年7月に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会安全技術調査会（以下「調査会」という。）において、血液製剤による感染の事例等について詳しく精査され様々な検討が行われた。その結果、本ガイドラインは、感染被害の防止、受血者感染の早期発見・早期治療への誘導及び遡及調査に係る分析・評価を通じて検査法の改良等の血液製剤の安全性向上に資するべきものであるとの委員からの意見を踏まえ、遡及調査の手順や検体の保存について示すだけでなく、血液製剤に感染のリスクがあると考えられる場合における、製剤の供給停止又は回収等の措置等も併せて示す必要があると結論づけられたことから、令和3年9月に本ガイドラインの改正が行われた。また、その後、令和4年1月に開催された調査会における、<u>感染症スクリーニング陽転供（献）血者由来の過去の供（献）血時の血漿製剤の取扱い及び遡及調査の対象とする病原体についての議論を踏まえ、令和4年5月に本ガイドラインの改正が再度行われた。</u></p> <p>なお、本ガイドラインは一定期間ごとに見直しを行うこととする。</p>	<p>け「輸血療法の実施に関する指針」の一部改訂に係る通知²⁾によって方向性が示されたことなどから、医療機関からの情報に基づく遡及調査の実施方法等を明確にするとともに、日本赤十字社、医療機関、衛生検査所及び血漿分画製剤の製造販売業者等での遡及調査に係る対応を明らかにし、国として遡及調査をより円滑に実施するために平成17年3月「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（以下「本ガイドライン」という。）が作成された。</p> <p>その後、平成20年12月、平成24年3月、平成26年7月、平成30年3月及び令和2年3月に改正が行われた後に、令和3年7月に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会安全技術調査会において、血液製剤による感染の事例等について詳しく精査され様々な検討が行われた。その結果、本ガイドラインは、感染被害の防止、受血者感染の早期発見・早期治療への誘導及び遡及調査に係る分析・評価を通じて、検査法の改良等の血液製剤の安全性向上に資するべきものであるとの委員からの意見を踏まえ、遡及調査の手順や検体の保存について示すだけでなく、血液製剤に感染のリスクがあると考えられる場合における、製剤の供給停止又は回収等の措置等も併せて示す必要があると結論づけられたことから、令和3年9月に本ガイドラインの改正が行われた。</p> <p>なお、本ガイドラインは一定期間ごとに見直しを行うこととする。</p>
3	(1) 病原体	(1) 病原体

<p>調査対象範囲</p>	<p>対象とする病原体は、HBV、HCV 及び HIV とする。</p> <p>ただし、HEV については、<u>ウィンドウ期間等に関する明確な知見は得られていないものの、血液を介した感染事例等が認められ、令和2年8月からスクリーニング検査として HEV-NAT が全国導入されていること等を踏まえ、当面の間は遡及調査の対象病原体として扱う^{※注1}。また、HEV の遡及調査期間については、HEV-RNA 持続陽性期間が約3ヵ月であること等を考慮し、十分な安全域を確保した上で6ヵ月とするが、ウィンドウ期間等に関する知見が確立した段階で改めて検討することとする。</u></p> <p>梅毒トレポネーマについては、<u>これまでガイドラインで整理してきたとおり対象から除外する^{※注2}。</u></p> <p>その他の病原体については、遡及調査の必要性が確立しているとは言えず、今後の実情にあわせて検討を加えることとする。</p> <p>(2) (略)</p>	<p>HBV、HCV 及び HIV とする。</p> <p>なお、梅毒トレポネーマについては、<u>(1)世界的にも30~40年以上も前に行われた院内採血に伴う感染報告のみであることから、先進各国でも対象としていないこと、(2)血液の低温保管中で死滅するという報告があること、(3)日本赤十字社が血液製剤を供給する体制がとられてから報告がないこと等から、対象範囲から除外することとした。</u></p> <p>その他の病原体については、遡及調査の必要性が確立しているとは言えず、今後の実情にあわせて検討を加えることとする。</p> <p>(2) (略)</p>
<p>4 遡及調査の発端となる情報</p>	<p>遡及調査の発端として、以下の2通りの情報が考えられる。</p> <p>(略)</p>	<p>_____遡及調査の発端として、以下の2通りの情報が考えられる。</p> <p>(略)</p>
<p>5 医療機関の対応</p>	<p><u>[対応の前提]</u></p> <p>1 医療関係者の責務</p> <p>安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）</p>	<p><u>[対応の前提]</u></p> <p>1 医療関係者の責務</p> <p>安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）</p>

第8条に基づき、「医療関係者」は血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。

また、「医療関係者」は、

__○ 同法第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」（平成25年厚生労働省告示第247号）第六及び第七に則り、特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。

__○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の21に基づき、血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

__○ 医薬品医療機器等法第68条の22第3項及び第4項に基づき、特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存（20年）することが必要である。

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）

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、受血者（患者）に対して輸血用血液製剤投与前後の感染症検査を「輸血療法の実施に関する指針」（改訂版）³⁾（以下「指針」という。）のVIIの1.2)(2)ii及びiiiの規定（別紙1）に基づいて行う^{※注3、4}。医療機関は、患者検体の保存を指針VIの

第8条に基づき、「医療関係者」は血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。

また、「医療関係者」は、

○ 同法第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」（平成25年厚生労働省告示第247号）第六及び第七に則り、特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。

○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の21に基づき、血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

○ 医薬品医療機器等法第68条の22第3項及び第4項に基づき、特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存（20年）することが必要である。

2 輸血前後の感染症検査の実施

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、受血者（患者）に対して輸血用血液製剤投与前後の感染症検査を「輸血療法の実施に関する指針」（改訂版）³⁾（以下「指針」という。）のVIIの1.2)(2)ii及びiiiの規定（別紙1）に基づいて行う^{※注1、2}。医療機関は、患者検体の保存を指針VIの

	<p>4.に基づいて行うことが望ましい。</p> <p>(1) 医療機関で血液製剤による感染が疑われた場合（医療機関発）</p> <p>ア 副作用感染症報告（速報）の届け出</p> <p>医療機関は(1)輸血用血液製剤投与前後に指針に則って行った検査結果が陽転した場合又は(2)血漿分画製剤投与前後の感染症検査結果等によって製剤を投与された患者に感染が疑われた場合は、医薬品医療機器等法第68条の2に基づき、日本赤十字社等の製造販売業者等^{※注5}に対して、個人情報の保護に留意しつつ、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するとともに、製造販売業者等の情報収集に協力するよう努めることが求められる。</p> <p>また、当該感染症等に関する情報が保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要と認めるときは、同法第68条の10第2項^{※注6}に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「医薬品医療機器総合機構」という。）に副作用等の報告（以下「副作用感染症報告」という。）を行うことが必要である。</p> <p>イ 感染が疑われた受血者（患者）等のフォロー</p> <p>（略）</p> <p>(2) 製造販売業者等から情報提供があった場合</p> <p>[情報提供のケース] —<輸血用血液製剤></p>	<p>4.に基づいて行うことが望ましい。</p> <p>(1) 医療機関で血液製剤による感染が疑われた場合（医療機関発）</p> <p>ア 副作用感染症報告（速報）の届け出</p> <p>医療機関は(1)輸血用血液製剤投与前後に指針に則って行った検査結果が陽転した場合又は(2)血漿分画製剤投与前後の感染症検査結果等によって製剤を投与された患者に感染が疑われた場合は、医薬品医療機器等法第68条の2に基づき、日本赤十字社等の製造販売業者等^{※注3}に対して、個人情報の保護に留意しつつ、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するとともに、製造販売業者等の情報収集に協力するよう努めることが求められる。</p> <p>また、当該感染症等に関する情報が保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要と認めるときは、同法第68条の10第2項^{※注4}に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「医薬品医療機器総合機構」という。）に副作用等の報告（以下「副作用感染症報告」という。）を行うことが必要である。</p> <p>イ 感染が疑われた受血者（患者）等のフォロー</p> <p>（略）</p> <p>(2) 製造販売業者等から情報提供があった場合</p> <p>情報提供のケース <輸血用血液製剤></p>
--	---	--

<p>___○_医療機関発</p> <p>___ 他の医療機関において副作用感染症報告が行われた製剤と同一供（献）血者由来^{※注7}の輸血用血液製剤が当該医療機関に提供されていた場合</p> <p>___○_供血者発</p> <p>___ 供血後の検査により病原体の感染が判明した供（献）血者から過去に採取された血液に由来する輸血用血液製剤が当該医療機関に提供されていた場合</p> <p>___<血漿分画製剤></p> <p>___ 遡及調査に伴い、当該製剤の製造後に個別 NAT 陽性となった血液が原料血漿に混入していたことが判明した場合であって、ウイルスの除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善及び原料プールを製造した際の検査に係る措置が適切に講じられない等の製造工程において当該ウイルスが十分に除去・不活化されることが確認できない場合のほか、その他の事情により感染症発生の因果関係が否定できない場合の当該製剤（ロットが同一のもの）が製造販売業者等から当該医療機関に提供されていた場合</p> <p>遡及調査に伴い、日本赤十字社等の製造販売業者等から医療機関へ情報提供があった場合、医療機関は以下の手順に従って対応する。</p> <p>___ア 対象製剤が未使用の場合</p> <p>___ 対象製剤が未使用であることを日本赤十字社等の製造販売業者等に連絡</p>	<p>○医療機関発</p> <p>他の医療機関において副作用感染症報告が行われた製剤と同一供（献）血者由来^{※注5}の輸血用血液製剤が当該医療機関に提供されていた場合</p> <p>○供血者発</p> <p>供血後の検査により病原体の感染が判明した供（献）血者から過去に採取された血液に由来する輸血用血液製剤が当該医療機関に提供されていた場合</p> <p>___<血漿分画製剤></p> <p>___ 遡及調査に伴い、当該製剤の製造後に個別 NAT 陽性となった血液が原料血漿に混入していたことが判明した場合であって、ウイルスの除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善及び原料プールを製造した際の検査に係る措置が適切に講じられない等の製造工程において当該ウイルスが十分に除去・不活化されることが確認できない場合のほか、その他の事情により感染症発生の因果関係が否定できない場合の当該製剤（ロットが同一のもの）が製造販売業者等から当該医療機関に提供されていた場合</p> <p>遡及調査に伴い、日本赤十字社等の製造販売業者等から医療機関へ情報提供があった場合、医療機関は以下の手順に従って対応する（「遡及調査に伴う日本赤十字社から医療機関への情報提供等について」⁴⁾参照）。</p> <p>___ア 対象製剤が未使用の場合</p> <p>対象製剤が未使用であることを日本赤十字社等の製造販売業者等に連絡し、</p>
--	---

し、回収させる。なお、緊急時の場合においては、患者の救命を優先させるものとする。

___イ 対象製剤が使用されていた場合

___(ア) 輸血用血液製剤投与前後の感染症検査が指針に基づいて行われている場合（血漿分画製剤の投与前後に、指針に準ずる感染症検査を実施している場合を含む）

__① 患者が非陽転の場合

__ 対象製剤を輸血（又は投与）された患者に対して、輸血（又は投与）前後の感染症検査結果及び対象製剤が投与された事実を知らせる^{※注5}とともに、その後も患者の健康状態について、少なくとも輸血（又は投与）後6か月間、患者の病態等必要に応じて引き続き、注意深くフォローアップすることが望まれる。

__② 患者が陽転の場合

__ 対象製剤を輸血（又は投与）された患者に対し、検査結果及び対象製剤のリスク評価（別紙2）の結果を説明するとともに、必要に応じて適切な医療を提供する^{※注5}。対応は、5（1）に準ずる。

___(イ) 輸血用血液製剤投与前後の感染症検査が指針に基づいて行われていない場合（血漿分画製剤の投与前後に、指針に準ずる感染症検査を特段実施していない場合を含む）

回収させる。なお、緊急時の場合においては、患者の救命を優先させるものとする。

イ 対象製剤が使用されていた場合

(ア) 輸血用血液製剤投与前後の感染症検査が指針に基づいて行われている場合（血漿分画製剤の投与前後に、指針に準ずる感染症検査を実施している場合を含む）

① 患者が非陽転の場合

対象製剤を輸血（又は投与）された患者に対して、輸血（又は投与）前後の感染症検査結果及び対象製剤が投与された事実を知らせる^{※注6}とともに、その後も患者の健康状態について、少なくとも輸血（又は投与）後6か月間、患者の病態等必要に応じて引き続き、注意深くフォローアップすることが望まれる。

② 患者が陽転の場合

対象製剤を輸血（又は投与）された患者に対し、検査結果及び対象製剤のリスク評価（別紙2）の結果を説明するとともに、必要に応じて適切な医療を提供する^{※注6}。対応は、5（1）に準ずる。

(イ) 輸血用血液製剤投与前後の感染症検査が指針に基づいて行われていない場合（血漿分画製剤の投与前後に、指針に準ずる感染症検査を特段実施していない場合を含む）

	<p>___ 受血者（患者）に対し、対象製剤が投与された事実及び当該対象製剤のリスク評価（別紙 2）の結果を説明するとともに、輸血用血液製剤の場合は指針に基づき、受血者（患者）の保管血液に係る輸血前後の感染症検査を速やかに実施し、その検査結果を説明する。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。なお、検査後の対応は上記（ア）に準じて行う。</p> <p>___ なお、血漿分画製剤の使用による感染が疑われる場合であって患者保管検体がある場合は、当該医療機関において検査を実施するか、又はプライバシーを配慮した上で、当該検体を製造販売業者等に提供するように努めるものとする。</p>	<p>受血者（患者）に対し、対象製剤が投与された事実及び当該対象製剤のリスク評価（別紙 2）の結果を説明するとともに、輸血用血液製剤の場合は指針に基づき、受血者（患者）の保管血液に係る輸血前後の感染症検査を速やかに実施し、その検査結果を説明する。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。なお、検査後の対応は上記（ア）に準じて行う。</p> <p>なお、血漿分画製剤の使用による感染が疑われる場合であって患者保管検体がある場合は、当該医療機関において検査を実施するか、又はプライバシーを配慮した上で、当該検体を製造販売業者等に提供するように努めるものとする。</p>
<p>6 日本赤十字社の 対応</p>	<p>(1) 医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われた場合（医療機関発）</p> <p>日本赤十字社は、医療機関から情報提供（報告）があった場合、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項に基づき、医薬品医療機器総合機構に副作用感染症報告（速報）を届け出るとともに、同法第 68 条の 9 第 1 項に基づき、速やかに以下のア～エを行う。</p> <p>ア 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供</p> <p>供給前であれば、感染拡大防止のため、当該輸血用血液製剤と同一の供血者に由来^{※注 7}する輸血用血液製剤等について、医療機関又は血漿分画製剤の製造販売業者への供給を直ちに停止する^{※注 9}。</p> <p>（略）</p>	<p>(1) 医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われた場合（医療機関発）</p> <p>日本赤十字社は、医療機関から情報提供（報告）があった場合、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項に基づき、医薬品医療機器総合機構に副作用感染症報告（速報）を届け出るとともに、同法第 68 条の 9 第 1 項に基づき、速やかに以下のア～エを行う。</p> <p>ア 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供</p> <p>供給前であれば、感染拡大防止のため、当該輸血用血液製剤と同一の供血者に由来^{※注 5}する輸血用血液製剤等について、医療機関又は血漿分画製剤の製造販売業者への供給を直ちに停止する^{※注 7}。</p> <p>（略）</p>

	<p>(ア) 対象製剤が未使用の場合</p> <p><輸血用血液製剤></p> <p>(略)</p> <p><原料血漿></p> <p>製造販売業者に対して、日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤に係る保管検体で個別 NAT 陽性であって製造前であれば早急に廃棄を依頼する^{※注10}。</p> <p>(イ) 対象製剤が使用されていた場合</p> <p>医療機関において対象製剤が既に使用されていた場合、当該医療機関に当該受血者（患者）の輸血用血液製剤投与前後の検査結果及び健康情報の提供並びに患者の健康状態のフォローアップを依頼する。また、陽転の場合には、当該事例においても新たに副作用感染症報告（速報）を届け出る。なお、これらの情報については速やかに医薬品医療機器総合機構及び同一供血者由来^{※注7}の血液を供給した全ての医療機関に提供する。</p> <p>イ 因果関係の確認</p> <p>原因究明、感染拡大防止等のため、該当する病原体に対して以下の検査等を行うとともに、当該結果を踏まえて速やかに医薬品医療機器総合機構に副作用感染症報告（続報）を行う。</p> <p>なお、医療機関が指針に従って輸血用血液製剤投与前後の検査を実施し</p>	<p>(ア) 対象製剤が未使用の場合</p> <p><輸血用血液製剤></p> <p>(略)</p> <p><原料血漿></p> <p>製造販売業者に対して、日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤に係る保管検体で個別 NAT 陽性であって製造前であれば早急に廃棄を依頼する^{※注8}。</p> <p>(イ) 対象製剤が使用されていた場合</p> <p>医療機関において対象製剤が既に使用されていた場合、当該医療機関に当該受血者（患者）の輸血用血液製剤投与前後の検査結果及び健康情報の提供並びに患者の健康状態のフォローアップを依頼する。また、陽転の場合には、当該事例においても新たに副作用感染症報告（速報）を届け出る。__なお、これらの情報については速やかに医薬品医療機器総合機構及び同一供血者由来^{※注5}の血液を供給した全ての医療機関に提供する。</p> <p>イ 因果関係の確認</p> <p>原因究明、感染拡大防止等のため、該当する病原体に対して以下の検査等を行うとともに、当該結果を踏まえて速やかに医薬品医療機器総合機構に副作用感染症報告（続報）を行う。</p> <p>なお、医療機関が指針に従って輸血用血液製剤投与前後の検査を実施し</p>
--	--	---

ていなかった場合は、当該医療機関に対し、指針に則り、保管している輸血
用血液製剤投与前後の受血者（患者）血液（分離血漿又は交差適合試験等で
使用した血清又は血漿で約 2 mL）の検査を実施するよう依頼することとす
る。

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。

（ア） 輸血用血液製剤に係る保管検体の個別 NAT

当該輸血用血液製剤が個別 NAT でスクリーニングされていない場
合は、日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤等に係る保管検体につ
いて個別 NAT を行う。

__感染源として疑われる当該輸血用血液製剤が個別 NAT でスクリー
ニングされ、当該供（献）血者がその後に供（献）血している場合、
当該輸血用血液製剤の保管検体の個別 NAT 結果の代わりに、その後
の供（献）血スクリーニング結果をもって評価することができる。

（イ） 塩基配列の確認

上記（ア）が陽性であって、医療機関から入手した受血者（患者）
の輸血用血液製剤投与後 3 か月程度の血液で NAT を行い、陽性の場
合は、日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤等に係る保管検体又
は当該輸血用血液製剤の供（献）血時より後に採取された血液と受血
者（患者）保管血液（輸血後）中のウイルスの塩基配列を比較する。

ていなかった場合は、当該医療機関に対し、指針に則り、保管している輸血
用血液製剤投与前後の受血者（患者）血液（分離血漿又は交差適合試験等で
使用した血清又は血漿で約 2 mL）の検査を実施するよう依頼することとす
る。

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。

（ア） 輸血用血液製剤に係る保管検体の個別 NAT

当該輸血用血液製剤が個別 NAT でスクリーニングされていない場
合は、日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤等に係る保管検体につ
いて個別 NAT を行う。

感染源として疑われる当該輸血用血液製剤が個別 NAT でスクリー
ニングされ、当該献血者がその後に供（献）血している場合、当該輸血
用血液製剤の保管検体の個別 NAT 結果の代わりに、その後の供（献）
血スクリーニング結果をもって評価することができる。

（イ） 塩基配列の確認

上記（ア）が陽性であって、医療機関から入手した受血者（患者）
の輸血用血液製剤投与後 3 か月程度の血液で NAT を行い、陽性の場
合は、日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤等に係る保管検体と
受血者（患者）保管血液（輸血後）中のウイルスの塩基配列を確認す
る。

ウ 供（献）血者への事後検査依頼

当該輸血用血液製剤の供（献）血者（再度供（献）血に来た者は除く。）に対して、該当する病原体について受血者（患者）の感染原因の把握が必要であることを伝え、確認検査^{※注11}を受けるよう協力を依頼する。

供（献）血者に協力依頼を行い確認検査結果が得られたとき又はその後当該供（献）血者が供（献）血に訪れ供（献）血スクリーニング検査結果が得られたときは、副作用感染症報告の続報として、速やかに医薬品医療機器総合機構に報告する。

（ア） 依頼対象者

指針に基づく陽転例に係る供血者であって、受血者（患者）がHBV又はHCV感染例の場合。

なお、HIVの取扱いについては、現在、日本赤十字社が供（献）血者に検査結果の通知を行っていないことから、対象から除外する。また、HEVの取扱いについては、指針に記載がなく、ウインドウ期間等が明確になっていないことから当面の間、上記のHBV及びHCVに準ずる扱いとする^{※注1}。

（イ） 対象期間

輸血用血液製剤の使用時期及び供（献）血時期に拘わらず、遡って依頼する。

ウ 供（献）血者への事後検査依頼

当該輸血用血液製剤の供（献）血者（再度供（献）血に来た者は除く。）に対して、該当する病原体について受血者（患者）の感染原因の把握が必要であることを伝え、確認検査^{※注9}を受けるよう協力を依頼する。

供（献）血者に協力依頼を行い確認検査結果が得られたとき又はその後当該供血者が献血に訪れ供（献）血スクリーニング検査結果が得られたときは、副作用感染症報告の続報として、速やかに医薬品医療機器総合機構に報告する。

（ア） 依頼対象者

指針に基づく陽転例に係る供血者であって、受血者（患者）がHBV又はHCV感染例の場合。

なお、HIVの取扱いについては、現在、日本赤十字社が供（献）血者に検査結果の通知を行っていないことから、対象から除外する。

（イ） 対象期間

輸血用血液製剤の使用時期及び献血時期に拘わらず、遡って依頼する。

	<p>(ウ) 供(献)血者に対する事前周知 (略)</p> <p>(エ) 留意事項 協力依頼に際しては、当該検査の必要性(当該供(献)血者の早期治療、生物由来製品感染等被害救済制度^{※注 12}の適否判断及び感染拡大防止に資すること等)を十分説明するとともに検査の実施は供(献)血者の同意を前提とする。 (略)</p> <p>エ 個別 NAT 陽性の場合の対応 (略)</p> <p>(2) 供(献)血者の検査結果から病原体の感染が判明し(疑いを含む)、供(献)血歴がある場合(供血者発)</p> <p>遡及調査の方法については、以下の手順に従って行うものとする(日赤作成ガイドライン参照)。</p> <p><u>[対応の前提]</u> (略)</p>	<p>(ウ) 供(献)血者に対する事前周知 (略)</p> <p>(エ) 留意事項 協力依頼に際しては、当該検査の必要性(当該供(献)血者の早期治療、生物由来製品感染等被害救済制度^{※注 10}の適否判断及び感染拡大防止に資すること等)を十分説明するとともに検査の実施は供(献)血者の同意を前提とする。 (略)</p> <p>エ 個別 NAT 陽性の場合の対応 (略)</p> <p>(2) 供(献)血者の検査結果から病原体の感染が判明し(疑いを含む)、供(献)血歴がある場合(供血者発)</p> <p>遡及調査の方法については、以下の手順に従って行うものとする(「<u>遡及調査に伴う日本赤十字社から医療機関への情報提供等について</u>」⁵⁾及び日赤作成ガイドライン参照)。</p> <p><u>[対応の前提]</u> (略)</p>
--	---	---

	<p>ア 供給停止又は回収</p> <p>感染拡大防止のため、当該供血者に由来する輸血用血液製剤等について、供給前であれば医療機関又は血漿分画製剤の製造販売業者への供給を直ちに停止する^{※注9}。</p> <p>(略)</p> <p>イ 過去の供血血液に係る個別 NAT の実施</p> <p>(略)</p> <p>ウ 医療機関等への情報提供</p> <p>別紙3に示す遡及調査期間に該当する輸血用血液製剤が供給されていた場合は、当該輸血用血液製剤を提供した医療機関に対して、別紙2に示す情報提供を行う^{※注13}。</p>	<p>ア 供給停止又は回収</p> <p>感染拡大防止のため、当該供血者に由来する輸血用血液製剤等について、供給前であれば医療機関又は血漿分画製剤の製造販売業者への供給を直ちに停止する。</p> <p>(略)</p> <p>イ 過去の供血血液に係る個別 NAT の実施</p> <p>(略)</p> <p>ウ 医療機関等への情報提供</p> <p>別紙3に示す遡及調査期間に該当する輸血用血液製剤が供給されていた場合は、当該輸血用血液製剤を提供した医療機関に対して、別紙2に示す情報提供を行う^{※注11}。<u>原料血漿については、個別 NAT の結果が陽性の場合にのみ血漿分画製剤の製造販売業者に提供する。</u></p>
<p>7</p> <p>血漿分画製剤の製造販売業者等の対応</p>	<p><u>[対応の前提]</u></p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善</p> <p>製剤の製造工程において、<u>ウイルスクリアランス試験</u>を実施しておくこと。(略)</p> <p>4 原料プールを製造した際の検査</p> <p>(略)</p> <p>(1) 医療機関で血漿分画製剤による感染が疑われた場合 (医療機関発)</p>	<p><u>[対応の前提]</u></p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善</p> <p>製剤の製造工程において、<u>ウイルスプロセスバリデーション</u>を実施しておくこと。(略)</p> <p>4 原料プールを製造した際の検査</p> <p>(略)</p> <p>(1) 医療機関で血漿分画製剤による感染が疑われた場合 (医療機関発)</p>

	<p>製造販売業者等は、医療機関から情報提供があった場合、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項に基づき、医薬品医療機器総合機構に副作用感染症報告（速報）を届け出るとともに、同法第 68 条の 9 第 1 項に基づき、速やかに以下の対応を行う（「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」⁴⁾（以下「4 課長通知」という。）参照）。</p> <p>ア 血漿分画製剤等に係る保管検体の NAT 等の実施</p> <p>感染拡大防止、因果関係の確認等のため、製造販売業者等が保管している当該製剤に係る保管検体（上記前提に記載）について、該当する病原体の NAT を行っていない場合は、NAT を行う。</p> <p>医療機関において指針に従った検査を行っていない場合であって、患者保管血液がある場合は、当該医療機関が実施するか、又は医療機関が実施しない場合はプライバシーに配慮した上で検体を入手できるよう依頼し、製造販売業者等において指針に従った検査を実施する。</p> <p>また、厚生労働省又は医薬品医療機器総合機構から、(1)患者の健康情報の収集、(2)同一ロットでの国内外の副作用感染症報告の状況、(3)医療機関及び製造販売業者等で行った検査精度及び検査結果の解釈などについて調査を依頼された場合は、速やかに調査することとする。</p> <p>なお、これらの検査及び調査結果については速やかに厚生労働省又は医薬品医療機器総合機構に報告することとする。</p> <p>(2) 供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明し、供（献）血歴がある場合（供血者発）</p>	<p>製造販売業者等は、医療機関から情報提供があった場合、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項に基づき、医薬品医療機器総合機構に副作用感染症報告（速報）を届け出るとともに、同法第 68 条の 9 第 1 項に基づき、速やかに以下の対応を行う（「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」⁵⁾（以下「4 課長通知」という。）参照）。</p> <p>ア 血漿分画製剤等に係る保管検体の NAT 等の実施</p> <p>感染拡大防止、因果関係の確認等のため、製造販売業者等が保管している当該製剤に係る保管検体（上記前提に記載）について、該当する病原体の NAT を行っていない場合は、NAT を行う。</p> <p>医療機関において指針に従った検査を行っていない場合であって、患者保管血液がある場合は、当該医療機関が実施するか、又は医療機関が実施しない場合はプライバシーに配慮した上で検体を入手できるよう依頼し、製造販売業者等において指針に従った検査を実施する。</p> <p>また、厚生労働省又は医薬品医療機器総合機構から、(1)患者の健康情報の収集、(2)同一ロットでの国内外の副作用感染症報告の状況、(3)医療機関及び製造販売業者等で行った検査精度及び検査結果の解釈などについて調査を依頼された場合は、速やかに調査することとする。</p> <p>なお、これらの検査及び調査結果については速やかに厚生労働省又は_医薬品医療機器総合機構に報告することとする。</p> <p>(2) 供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明し、供（献）血歴がある場合（供血者発）</p>
--	--	---

製造販売業者等は、日本赤十字社等の原料血漿製造業者^{※注 14}から情報提供があった場合、当該供血者に由来する原料血漿について、日本赤十字社等の保管検体等で個別 NAT 陽性であって製造前であれば早急に廃棄する^{※注 10}（4 課長通知参照）。

なお、以下の場合は、速やかに厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課へ報告すること。

○ 遡及調査等により製造後に原料血漿に NAT で陽性となった血液の混入が判明した場合

○ 原料のプールを製造した際の検査で NAT 陽性が判明した場合

(3) 前提 3 及び 4 に掲げる措置が講じられない等の場合（医療機関発及び供血者発）

製造販売業者等は、医療機関から副作用感染症報告又は日本赤十字社等原料血漿製造業者から情報提供があった場合、速やかに以下の対応を行う（4 課長通知参照）。

ア 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供

遡及調査等により製造後に原料血漿に NAT で陽性となった血液の混入が判明した場合であって、上記前提 3 及び 4 に掲げる措置が講じられない等製造工程において当該ウイルスが十分に除去・不活化されることが確認できない場合、又は当該製剤と感染症発生との因果関係が否定できない場合^{※注 15}には、

製造販売業者等は、日本赤十字社等の原料血漿製造業者^{※注 12}から情報提供があった場合、当該供血者に由来する原料血漿について、日本赤十字社等の保管検体等で個別 NAT 陽性であって製造前であれば早急に廃棄する^{※注 8}（4 課長通知参照）。

なお、以下の場合は、速やかに厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課へ報告すること。

(ア) 遡及調査等により製造後に原料血漿に NAT で陽性となった血液の混入が判明した場合

(イ) 原料のプールを製造した際の検査で NAT 陽性が判明した場合

(3) 前提 3 及び 4 に掲げる措置が講じられない等の場合（医療機関発及び供血者発）

製造販売業者等は、医療機関から副作用感染症報告又は日本赤十字社等原料血漿製造業者から情報提供があった場合、速やかに以下の対応を行う（4 課長通知参照）。

ア 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供

遡及調査等により製造後に原料血漿に NAT で陽性となった血液の混入が判明した場合であって、上記前提 3 及び 4 に掲げる措置が講じられない等製造工程において当該ウイルスが十分に除去・不活化されることが確認できない場合、又は当該製剤と感染症発生との因果関係が否定できない場合^{※注 13}には、

	<p>感染拡大防止のため、当該製剤と同一ロットの製剤については、医療機関へ供給前であれば原則として、直ちに当該製剤の供給を停止するとともに、供給後であれば、当該製剤を提供した医療機関に対して、別紙2に示す情報提供を行う。</p> <p>(ア) 対象製剤が未使用の場合 医療機関で使用前であれば直ちに回収を行う^{※注16}。</p> <p>(イ) 対象製剤が使用されていた場合 (略)</p>	<p>感染拡大防止のため、当該製剤と同一ロットの製剤については、医療機関へ供給前であれば原則として、直ちに当該製剤の供給を停止するとともに、供給後であれば、当該製剤を提供した医療機関に対して、別紙2に示す情報提供を行う。</p> <p>(ア) 対象製剤が未使用の場合 医療機関で使用前であれば直ちに回収を行う^{※注14}。</p> <p>(イ) 対象製剤が使用されていた場合 (略)</p>
<p>9 その他</p>	<p>本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い</p> <p><u>(1) 輸血用血液製剤</u></p> <p>ア ウイルス等 医療機関発の遡及調査については、報告のあった全てのウイルスに係る対応が、本ガイドライン対象病原体と同様に<u>実施する</u>。</p>	<p><u>(1) 本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い</u></p> <p><u><輸血用血液製剤></u></p> <p><u>ア ウイルス等</u> 医療機関発の遡及調査については、報告のあった全てのウイルスに係る対応が、本ガイドライン対象病原体と同様に<u>実施されている</u>。 <u>供(献)血者発については、以下の対策が実施されている。</u></p> <p>○ HEV への対応 <u>血液を介した HEV 感染症例が報告されていることから、HEV に対するスクリーニング検査として NAT を実施し、NAT 陽性供(献)血者の血液を除外している。その上で供(献)血者発の遡及調査を実施する。供(献)血者発の遡及調査を実施するにあたっては、通常、E 型肝炎は慢性化しないことや</u></p>

	<p>イ 細菌</p> <p>(ア) 医療機関の対応</p> <p>① 使用済みバッグの冷蔵保存</p> <p>医療機関においては、輸血に使用した全ての「使用済みバッグ」に残存している製剤をバッグごと、清潔に冷蔵保存しておくことが望まれる（冷凍は不可）。</p> <p>なお、使用後数日経過しても受血者（患者）に感染症発症のない場合は廃棄しても差し支えないこととする。</p> <p>② 受血者（患者）血液に係る血液培養の実施</p> <p>受血者（患者）の感染症発症後、輸血後の受血者（患者）の血液培養を行い、日本赤十字社に対して、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するとともに、日本赤十字社の情報収集に協力するよう努めることが求められる。この際、冷蔵保存されていた全ての「使用済みバッグ」を提供することが必要である。</p> <p>また、当該感染症等に関する情報が保健衛生上の危害発生又は拡大の防止のために必要と認めるときは、医薬品医療機器総合機構に副作用感染症報告を行うことが必要である。</p> <p>その後、当該受血者（患者）に病状の変化等があったことを知った場</p>	<p><u>HEV-RNA 持続陽性期間（約3カ月間）を考慮して、遡及期間を6カ月間とする。</u></p> <p>__イ __細菌</p> <p>__ (ア) 医療機関の対応</p> <p>__① 使用済みバッグの冷蔵保存</p> <p>__ 医療機関においては、輸血に使用した全ての「使用済みバッグ」に残存している製剤をバッグごと、清潔に冷蔵保存しておくことが望まれる（冷凍は不可）。</p> <p>__ なお、使用後数日経過しても受血者（患者）に感染症発症のない場合は廃棄しても差し支えないこととする。</p> <p>__② 受血者（患者）血液に係る血液培養の実施</p> <p>__ 受血者（患者）の感染症発症後、輸血後の受血者（患者）の血液培養を行い、日本赤十字社に対して、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するとともに、日本赤十字社の情報収集に協力するよう努めることが求められる。この際、冷蔵保存されていた全ての「使用済みバッグ」を提供することが必要である。</p> <p>__ また、当該感染症等に関する情報が保健衛生上の危害発生又は拡大の防止のために必要と認めるときは、医薬品医療機器総合機構に副作用感染症報告を行うことが必要である。</p> <p>__ その後、当該受血者（患者）に病状の変化等があったことを知った</p>
--	---	---

合は、日本赤十字社に情報提供するよう努める必要がある。

③ 臨床菌株等の保管及び調査協力

受血者（患者）の血液培養で菌が同定された場合には、菌株又は菌株を含む培地を適切に保管する。後述（イ）②菌型の同定の必要がある場合には、日本赤十字社に提供し、調査に協力する。

（イ） 日本赤十字社の対応

医療機関において、受血者（患者）の血液培養を行っていなかった場合は、実施するよう依頼する。

① 「使用済みバッグ」等に係る血液培養の実施

＜「使用済みバッグ」の提供を受けた場合＞

日本赤十字社は、当該医療機関から「使用済みバッグ」の提供を受けた場合、公的検査機関及び必要に応じて第三者機関に血液培養の実施を依頼する。

＜「使用済みバッグ」の提供を受けなかった場合＞

日本赤十字社は、当該製剤と同一供（献）血者に由来し、同時に採血された血漿等を用い、公的検査機関及び必要に応じて第三者機関に血液培養の実施を依頼する。

② 菌型の同定

血液培養の結果、受血者及び供（献）血者の両検体から同一の細菌が

場合は、日本赤十字社に情報提供するよう努める必要がある。

__③ 臨床菌株等の保管及び調査協力

__ 受血者（患者）の血液培養で菌が同定された場合には、菌株又は菌株を含む培地を適切に保管する。後述（イ）②菌型の同定の必要がある場合には、日本赤十字社に提供し、調査に協力する。

__（イ） 日本赤十字社の対応

__ 医療機関において、受血者（患者）の血液培養を行っていなかった場合は、実施するよう依頼する。

__① 「使用済みバッグ」等に係る血液培養の実施

__＜「使用済みバッグ」の提供を受けた場合＞

__ 日本赤十字社は、当該医療機関から「使用済みバッグ」の提供を受けた場合、公的検査機関及び必要に応じて第三者機関に血液培養の実施を依頼する。

__＜「使用済みバッグ」の提供を受けなかった場合＞

__ 日本赤十字社は、当該製剤と同一供（献）血者に由来し、同時に採血された血漿等を用い、公的検査機関及び必要に応じて第三者機関に血液培養の実施を依頼する。

__② 菌型の同定

__ 血液培養の結果、受血者及び供（献）血者の両検体から同一の細菌

	<p>検出された場合は、医療機関から提供された臨床菌株等及び輸血用血液製剤由来の菌株を用い、遺伝子解析等により菌型の同定を行う。</p> <p>(2) 血漿分画製剤</p> <p>_____ 医療機関発及び供（献）血者発のいずれの場合も、血漿分画製剤に係る遡及調査の実施は製造販売業者等により対応が異なるが、HAV、HEV のような被膜（エンベロープ）のないウイルス等の現在の技術では十分な除去・不活化が困難な病原体については、<u>HBV、HCV 及び HIV</u> と同様の対応が必要と考えられる。</p> <p>_____ 今後、早急に対象ウイルスの NAT 標準化（国内標準品の整備等）と十分な除去・不活化技術の開発が求められる。</p> <p>_____ なお、ヒトパルボウイルス B19 については、(1)日本赤十字社が原料血漿の製造段階でウイルス量の高いものを除外している、(2)当該検査を導入後、国内原料を用いた血漿分画製剤では、感染症が確認されていない、(3)抗体陽性者が多く、原料プールの段階で結果として中和してしまうと言われていることから、当面、遡及調査の対象としなくて良いと考える。</p>	<p>が検出された場合は、医療機関から提供された臨床菌株等及び輸血用血液製剤由来の菌株を用い、遺伝子解析等により菌型の同定を行う。</p> <p><血漿分画製剤></p> <p>_____ 医療機関発及び供（献）血者発のいずれの場合も、血漿分画製剤に係る遡及調査の実施は製造販売業者等により対応が異なるが、HAV、HEV のような被膜（エンベロープ）のないウイルス等の現在の技術では十分な除去・不活化が困難な病原体については、<u>本ガイドラインの対象ウイルス</u>と同様の対応が必要と考えられる。</p> <p>_____ 今後、早急に対象ウイルスの NAT 標準化（国内標準品の整備等）と十分な除去・不活化技術の開発が求められる。</p> <p>_____ なお、ヒトパルボウイルス B19 については、(1)日本赤十字社が原料血漿の製造段階でウイルス量の高いものを除外している、(2)当該検査を導入後、国内原料を用いた血漿分画製剤では、感染症が確認されていない、(3)抗体陽性者が多く、原料プールの段階で結果として失活してしまうと言われていることから、当面、遡及調査の対象としなくて良いと考える。</p>
別紙 1	<p>「輸血療法の実施に関する指針」の VII の 1. 2) (2) ii 及び iii の規定</p> <p>ii. B 型及び C 型肝炎ウイルス感染</p> <p>個別 NAT の導入などの結果、_ 供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血により感染した場合、_ 早ければ輸血後 2～3 か</p>	<p>「輸血療法の実施に関する指針」の VII の 1. 2) (2) ii 及び iii の規定</p> <p>ii. B 型及び C 型肝炎ウイルス感染</p> <p>個別 NAT の導入などの結果、_ 供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血により感染した場合、_ 早ければ輸血後 2～3 か月</p>

	<p>月以内に急性肝炎を発症する。また、肝炎の臨床症状又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場合がある。</p> <p>医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、関係学会のガイドライン等を参考として、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う。</p> <p>iii. ヒト免疫不全ウイルス感染</p> <p>個別 NAT の導入などの結果、供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血により感染した場合、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。</p> <p>医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、輸血後 2～3 ヶ月以降に抗体検査等を行う。</p>	<p>以内に急性肝炎を発症する。また、肝炎の臨床症状又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場合がある。</p> <p>医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、関係学会のガイドライン等を参考として、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う。</p> <p>iii. ヒト免疫不全ウイルス感染</p> <p>個別 NAT の導入などの結果、供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血により感染した場合、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。</p> <p>医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、輸血後 2～3 ヶ月以降に抗体検査等を行う。</p>
別紙 2	<p align="center">「製造業者等が医療機関等へ提供する情報について」</p> <p>1 遡及調査に至った経緯に関する情報 (略)</p> <p>2 対象となる血液製剤等に関する情報 対象製剤に係る以下の情報。</p>	<p align="center">「製造業者等が医療機関等へ提供する情報について」</p> <p>1 遡及調査に至った経緯に関する情報 (略)</p> <p>2 対象となる血液製剤等に関する情報 対象製剤に係る以下の情報。</p>

	(略)	(略)
別紙2 (別添1)	<p>遡及調査における感染リスクの評価について</p> <p>対象製剤について、以下の分類を参考にリスク評価を行うものとする。</p> <p><u>__○__</u> ウイルス等の混入が確認された血液由来 <u>__</u> 遡及調査の結果、個別 NAT で陽性となった血液から製造された血液製剤等。</p> <p><u>__○__</u> ウインドウ期の可能性が高い血液由来 <u>__</u> 遡及調査の結果、個別 NAT は陰性で、ウインドウ期間内に採血された可能性が高い血液から製造された血液製剤等。</p> <p><u>__○__</u> ウインドウ期の可能性が低い血液由来 <u>__</u> 遡及調査の結果、個別 NAT は陰性で、ウインドウ期間内に採血された可能性が低い血液から製造された血液製剤等。</p>	<p>遡及調査における感染リスクの評価について</p> <p>対象製剤について、以下の分類を参考にリスク評価を行うものとする。</p> <p>○ウイルス等の混入が確認された血液由来 遡及調査の結果、個別 NAT で陽性となった血液から製造された血液製剤等。</p> <p>○ウインドウ期の可能性が高い血液由来 遡及調査の結果、個別 NAT は陰性で、ウインドウ期間内に採血された可能性が高い血液から製造された血液製剤等。</p> <p>○ウインドウ期の可能性が低い血液由来 遡及調査の結果、個別 NAT は陰性で、ウインドウ期間内に採血された可能性が低い血液から製造された血液製剤等。</p>
別紙3 HIV 血清学的検査陽 転時	<p>ウエスタンブロット法、イムノクロマト法及び個別 NAT のうち、いずれか陽性の場合、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 40 日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。</p> <p>(略)</p>	<p>ウエスタンブロット法及び個別 NAT のうち、いずれか陽性の場合、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 40 日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。</p> <p>(略)</p>
別紙3 HEV スクリーニング NAT 陽転時	<p><u>遡及期間は6カ月以内とする。</u></p> <p><u>なお、遡及期間内かつ有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。</u></p>	(新設)
別紙3	(斜線)	(新設)

HEV 血清学的検査陽 転時		
別紙3	※HEV に対する血清学的検査は実施していない。	(新設)
脚注の説明	<p>※注1 <u>E型肝炎は一般的に慢性化しないことが知られている。また、HEVは経口感染で何度も感染する特性があり、供(献)血のスクリーニングでHEV-NAT陽性となっても、6カ月の供(献)血延期を経た後には供(献)血可能となる。以上を踏まえ、「遡及調査期間外かつ有効期間内にある輸血用血液製剤」については、6(2)ア 供給停止又は回収の対象外とすることに加え、医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われ、投与された輸血用血液製剤の供(献)血が6カ月より前に行われた場合には6(1)ウ 供(献)血者への事後検査依頼の対象外とする。</u></p> <p>※注2 <u>平成17年の本ガイドライン作成時において「梅毒トレポネーマについては、(1)世界的にも30~40年以上も前に行われた院内採血に伴う感染報告のみであることから、先進各国でも対象としていないこと、(2)血液の低温保管中で死滅するという報告があること、(3)日本赤十字社が血液製剤を供給する体制がとられてから報告がないこと等から、対象範囲から除外することとした。」とされている。</u></p> <p>※注3 (略)</p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>※注1 (略)</p>

	<p>※注 <u>4</u> 検査項目の中には核酸増幅検査（以下「NAT」という。）等外注が必要なものもあることから、衛生検査所における感度及び特異度の確認も求められる（<u>8</u>（1）及び（2）イ参照）。</p> <p>※注 <u>5</u> （略）</p> <p>※注 <u>6</u> （略）</p> <p>※注 <u>7</u> （略）</p> <p>※注 <u>8</u> （略）</p> <p>※注 <u>9</u> 原料血漿については個別 NAT で陰性と判明した時点で、供給を再開する。</p> <p>※注 <u>10</u> （略）</p> <p>※注 <u>11</u> （略）</p> <p>※注 <u>12</u> 血液製剤等の生物由来製品については、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても感染症を伝播するおそれを完全には否定できないこと</p>	<p>※注 <u>2</u> 検査項目の中には核酸増幅検査（以下「NAT」という。）等外注が必要なものもあることから、衛生検査所における感度及び特異度の確認も求められる（<u>7</u>（1）及び（2）イ参照）。</p> <p>※注 <u>3</u> （略）</p> <p>※注 <u>4</u> （略）</p> <p>※注 <u>5</u> （略）</p> <p>※注 <u>6</u> （略）</p> <p>※注 <u>7</u> 原料血漿については<u>保管検体の個別 NAT</u> で陰性と判明した時点で、供給を再開する。</p> <p>※注 <u>8</u> （略）</p> <p>※注 <u>9</u> （略）</p> <p>※注 <u>10</u> 血液製剤等の生物由来製品については、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても感染症を伝播するおそれを完全には否定できないこと</p>
--	---	---

	<p>を踏まえ、生物由来製品を介した感染等による健康被害について、民事責任とは切り離し、製造業者等の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付制度が平成 16 年 4 月 1 日から創設された。</p> <p>※注 13 (略)</p> <p>※注 14 (略)</p> <p>※注 15 (略)</p> <p>※注 16 医薬品医療機器等法に基づく回収報告は本ガイドラインに<u>拘わらず</u>別途行うものとする。</p>	<p>を踏まえ、生物由来製品を介した感染等による健康被害について、民事責任とは切り離し、製造業者等の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付制度が平成 16 年 4 月 1 日から創設された。<u>今後、生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図るため、各種の救済給付を行う⁷⁾。</u></p> <p>※注 11 (略)</p> <p>※注 12 (略)</p> <p>※注 13 (略)</p> <p>※注 14 医薬品医療機器等法に基づく回収報告は本ガイドラインに<u>関わらず</u>別途行うものとする。</p>
<p>参考</p>	<p style="text-align: center;">参考</p> <p>1) 「血液製剤の遡及調査について」(平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発第 0310009 号、<u>薬食発第 0310010 号</u>)</p> <p>2) 「血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について」(平成 16 年 9 月 17 日付け薬食発第 0917005 号)</p>	<p style="text-align: center;">参考</p> <p>1) 「血液製剤の遡及調査について」(平成 16 年 7 月 30 日付け薬食安発第 0730006 号、<u>薬食監麻発第 0730001 号、薬食血発第 0730001 号通知</u>)</p> <p>2) 血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について (平成 16 年 9 月 17 日付け薬食発第 0917005 号)</p>

<p>3) 「<u>「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について</u>」(令和2年3月<u>31</u>日付け薬生発 <u>0331</u> 第 <u>31</u> 号)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>4) 「<u>「血漿分画製剤のウイルス安全対策について〔薬事法〕</u>」(平成15年11月7日付け薬食審査発第1107001号、薬食安発第1107001号、薬食監発第1107001号、薬食血発第1107001号)</p> <p>(削除)</p>	<p>3) 「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について(令和2年3月<u>〇</u>日付け薬生発 <u>03〇</u>第<u>〇</u>号)</p> <p>4) <u>平成15年7月30日付け薬食安発第0730005号、薬食監麻発第0730002号、薬食血発第0730002号通知</u></p> <p>5) <u>平成15年7月30日付け薬食安発第0730004号、薬食監麻発第0730001号、薬食血発第0730001号通知</u></p> <p>6) 平成15年11月7日付け薬食審査発第1107001号、薬食安発第1107001号、薬食監発第1107001号、薬食血発第1107001号</p> <p>7) <u>生物由来製品感染等被害救済制度</u></p>
---	---