

平成17年2月21日  
医薬食品局血液対策課

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(仮称)(修正案)」等に対して寄せられた意見について

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(仮称)(修正案)」等について、平成16年12月28日から平成17年1月14日まで厚生労働省のホームページを通じて御意見を募集したところ、のべ3通(14件)の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれらに対する当省の考え方につきまして以下のとおり御報告いたします。とりまとめの都合上、いただいた御意見は適宜集約しております。今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

#### <血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(仮称)(修正案)>

##### 5 日本赤十字社の対応

###### (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(医療機関等)

###### ウ 供(献)血者への事後検査依頼 (ア) 依頼対象者

- 4行目以下:むしろ、HIVも対象とした方が、検査目的の献血の減少となり、より安全な血液の確保につながるのではないかと。今後、血液事業部会安全技術調査会等で検討される事項とあるので、その際に考慮していただきたい。

御指摘があったことは、今後検討していく段階で考慮させていただきます。

##### 6 血漿分画製剤の製造業者等の対応

###### (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)

###### ア 血漿分画製剤等に係る保管検体のNATの実施

- 7行目：医療機関に保管してある患者の保管血液の検査は、診察・検査事項にあたり、製薬メーカーが行うべきではないと考えるため、「製造業者等において指針に従った検査を実際する。」を削除していただきたい。

当該患者に使用された血液製剤による感染が疑われた場合であって、医療機関から製造業者等に対して当該情報提供があった場合は、血液製剤の安全性確保、因果関係の把握等の観点から、患者血液の検査が必要となる。しかし、血漿分画製剤については、特に使用前の患者血液については、自他覚症状がない限り、一般的には保険償還されるものではないと考えられる。

このような状況のもと、医療機関又は患者に対して当該金銭的負担全てを課すことは血液製剤の安全対策上、適切とは言い切れない状況と認識していることから、「医療機関において当該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」に医療機関と相談の上、「医療機関が実施しない場合」においては、「製造業者等において指針に従った検査を実施する」よう依頼するものである。

### (3) 前項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)

#### ア 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供

##### (イ) 対象製剤が使用されていた場合

- 10行目：「同一原料血漿由来の製剤を供給した他の医療機関に提供する」場合は、「前提3及び4に掲げる措置が講じられている場合」に該当する血漿分画製剤については、情報提供の対象とならないことを確認したい。

確認いただいたとおり、「前提3及び4に掲げる措置が講じられている場合」に該当する血漿分画製剤については、情報提供の対象とはなりません。

## 8 その他

### (1) 当該ガイドライン対象以外の病原体の取扱

#### <血漿分画製剤>

- 4行目以下：「当該ガイドラインの対象ウイルスと同様の対応

が必要と考えられる。」→「現在一般的に確立している科学技術レベルの範囲内で、当該ガイドラインの対象ウイルスと同様の対応が必要と考えられます。」

理由：医療機関に対する適切な情報として「ウイルス除去・不活化」並びに「病原微生物検査に関する技術的基礎情報」の提供が、現在の一般的に確立している科学技術の範囲内においてのみ可能なため。

当該表現は、**6 血漿分画製剤の製造業者等の対応**で記載されている各項目に従って実施することを意味するものであり、御指摘のような表現をことさら挿入することは不要と考えます。なお、＜輸血用血液製剤＞でも当該表現を活用しております。

- 7行目：「今後、早急に完全な不活化処理技術の開発が求められる。」を「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。」に変更されたい(同箇所に対して「完全」→「適切」へ変更されたい旨の指摘もあり。)

御指摘のように変更しても構いません。なお、「適切」に変更すると、現時点では「不適切」という解釈になりますので、前文との関係から「十分」に変更します。

## (別紙2)

### リスク評価

- 3 医療機関は製造業者等が提供する以下に示す「病原微生物検査に関連する技術的基礎情報」を踏まえてリスク評価の結果を確認する。

#### (3) 病原微生物検査の精度に関する情報

- 3行目以下：アを削除し、イをアとして題目を「ア 各病原微生物の検出限界、特異性に関する情報」とする。

理由：感度と検出限界は同じ意味で使用されているため。

また、イの(イ)及び(ウ)は特異性に関する事項と考えられるため。

- 3行目以下：アの「感度」について説明をお願いしたい。

理由：血清学的試験における「感度」及び「検出限界」の解釈

が必要と考えるため。

- 12行目：「再現試験」について説明をお願いしたい。  
理由：「精度」との区別した取り扱いが不明確であるため。

○ 検出限界と感度は分野によっては異なるものと解されておりますが、免疫アッセイや核酸増幅検査においては、概ね同義語で使用されています。したがって、どちらの解釈でも対応できるよう、標記の変更は行いません。

○ 御指摘の理由を踏まえて回答しますと、「精度」管理には、「感度」、「特異度」及び「再現性」が評価の対象となります。この度の記載においても、このような観点を踏まえ、区別して取り扱ってはおりません。

(別紙3)

「製造業者等が医療機関へ提供する情報について」

(別添2)

供(献)血血液について日本赤十字社が実施する病原微生物検査に関する技術的基礎情報

3 病原微生物検査の精度に関する情報

- 3行目以下：アを削除し、イをアとして題目を「ア 各病原微生物の検出限界、特異性に関する情報」とする。  
理由：(別添2)にも(別紙2)と同様の記載があるので、該当部分を上記と同様に変更してはどうか。

上記と同様、変更いたしません。

別紙3

「製造業者等が医療機関へ提供する情報について」

- 標題を「製造業者等が医療機関等へ提供する情報について」に変更してはどうか。

御指摘の通り変更します。

<血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインQ & A(案)>

<予備知識>

3 急性B型肝炎の「臨床的治癒」と「ウイルス学的持続感染」

○ 17行目:「HBVN」→「HBVの」(同意見2件)

御指摘の通り修正します。

Ⅸ HBV、HCV、HIV関連検査の標準化のためのコントロールサーベイ、その必要性和実施方法など

検討課題:メモ

○ 6行目以下:コントロールサーベイのプロトコルを企画する際に参画する手段をお知らせ願いたい。

理由:ウイルス試験に関する試薬の能力について広範囲に調査するための資料及び試薬は、コントロールサーベイに参加することによりのみ入手できるため。

当該コントロールサーベイの対象施設は、Ⅸの2に記載の通り、民間の衛生検査所のうち、輸血前後の検査を受託する検査所を想定しており、対象施設の選定にあたっては、(社)日本衛生検査所協会等関係機関の協力のもと行う予定としておりますので御了承下さい。

なお、試薬に関する各種資料は、提出いただいた施設の不利益に繋がらない範囲で公表していく予定です。