

感染症検査陽転化による遡及調査期間

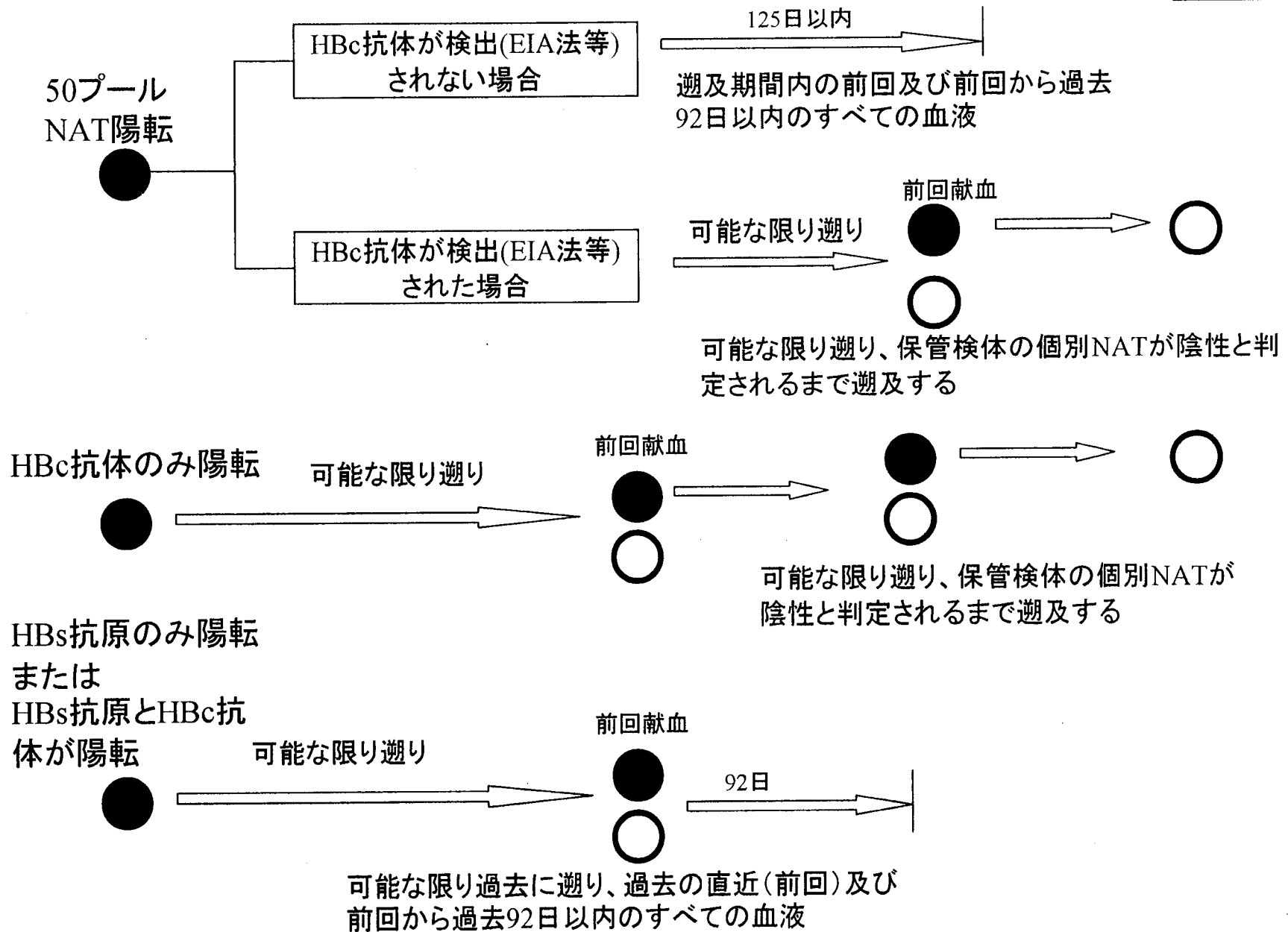
資料1-1

病原体	50プールNAT陽転時	血清学的検査陽転時
HBV	<p>①HBc抗体(EIA法等)が検出された場合 可能な限り過去に遡り、保管検体の個別NATが陰性と判定されるまですべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p> <p>②HBc抗体(EIA法等)が検出されない場合 遡及期間は125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92日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p>	<p>①HBc抗体のみが陽転した場合 可能な限り過去に遡り、保管検体の個別NATが陰性と判定されるまですべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p> <p>②HBs抗原またはHBs抗原とHBc抗体が陽転した場合 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92日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p>
HCV	<p>遡及期間は192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50日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p>	<p>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50日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p>
HIV	<p>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58日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p>	<p>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58日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p>
梅毒		<p>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35日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する（ただし、4日以上冷蔵保存されていた全血・赤血球製剤を除く）。</p>

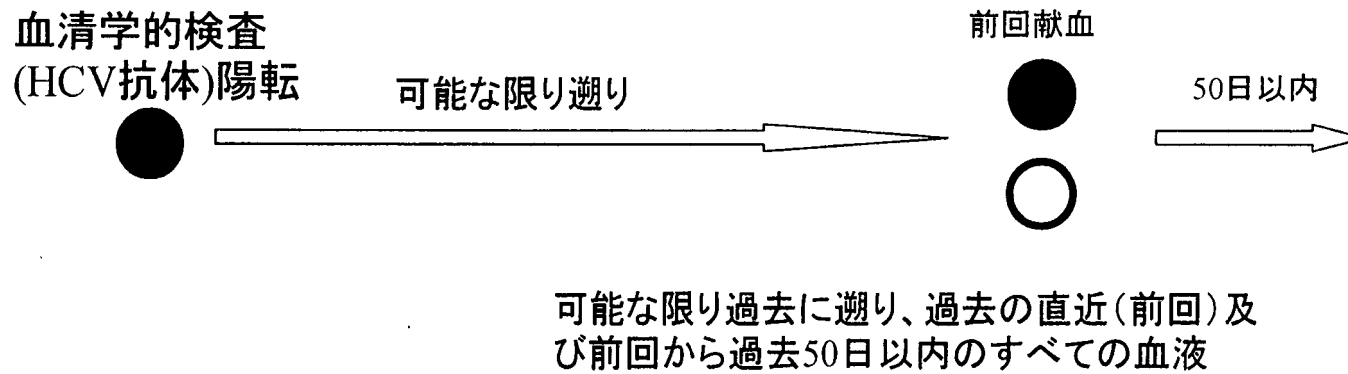
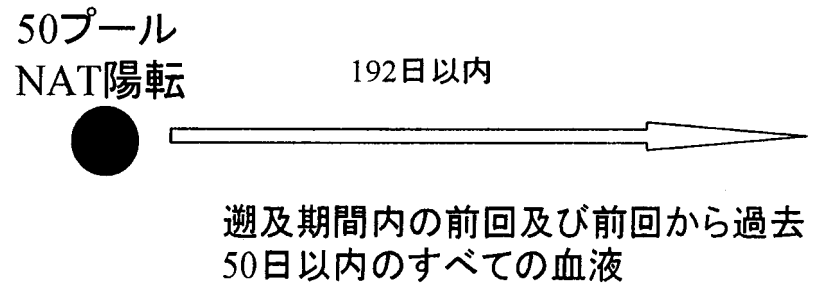
注) 前回検体が2000年2月以前(50プールNAT開始前)の場合は、保管検体のNAT陰性時点から、そのウインドウ期間(HBV:68日、HCV:46日、HIV:52日)まで遡る。

HBV 検査陽転時の遡及調査

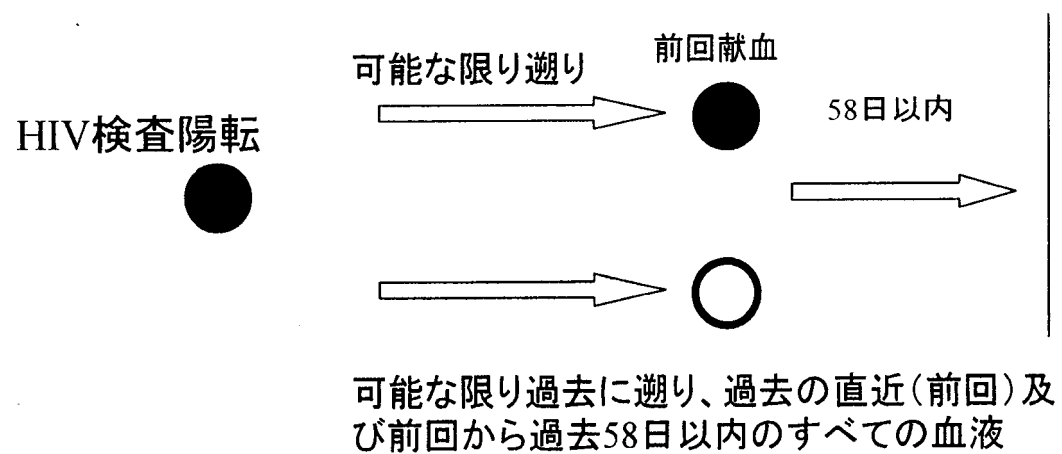
資料1-2



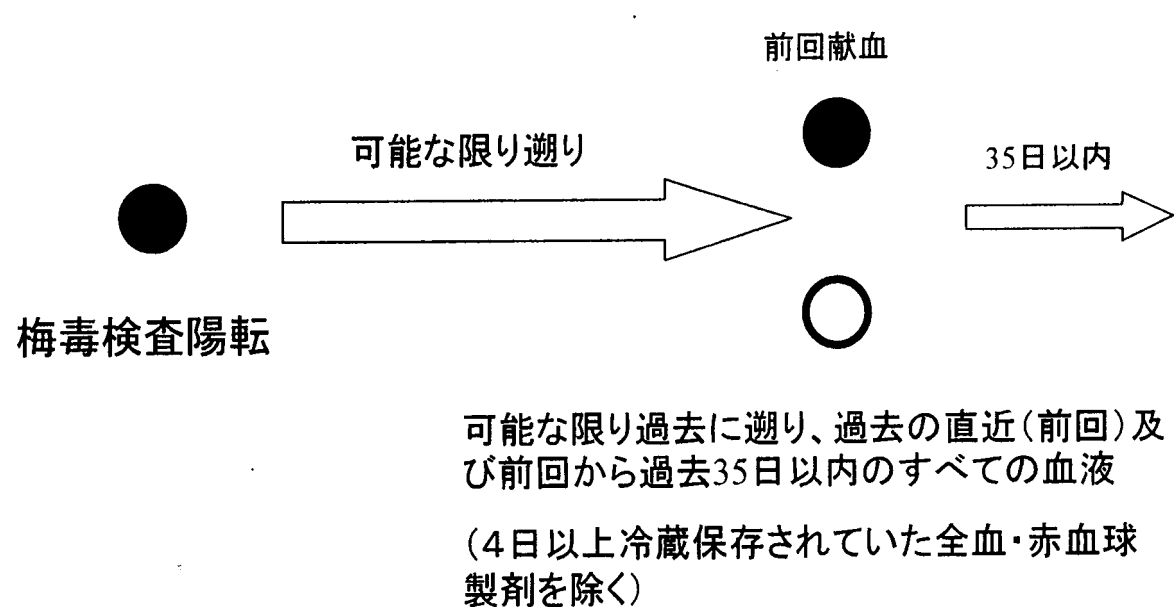
HCV 検査陽転時の遡及調査



HIV 検査(50プールNAT陽転時、血清学的検査陽転時)の遡及調査

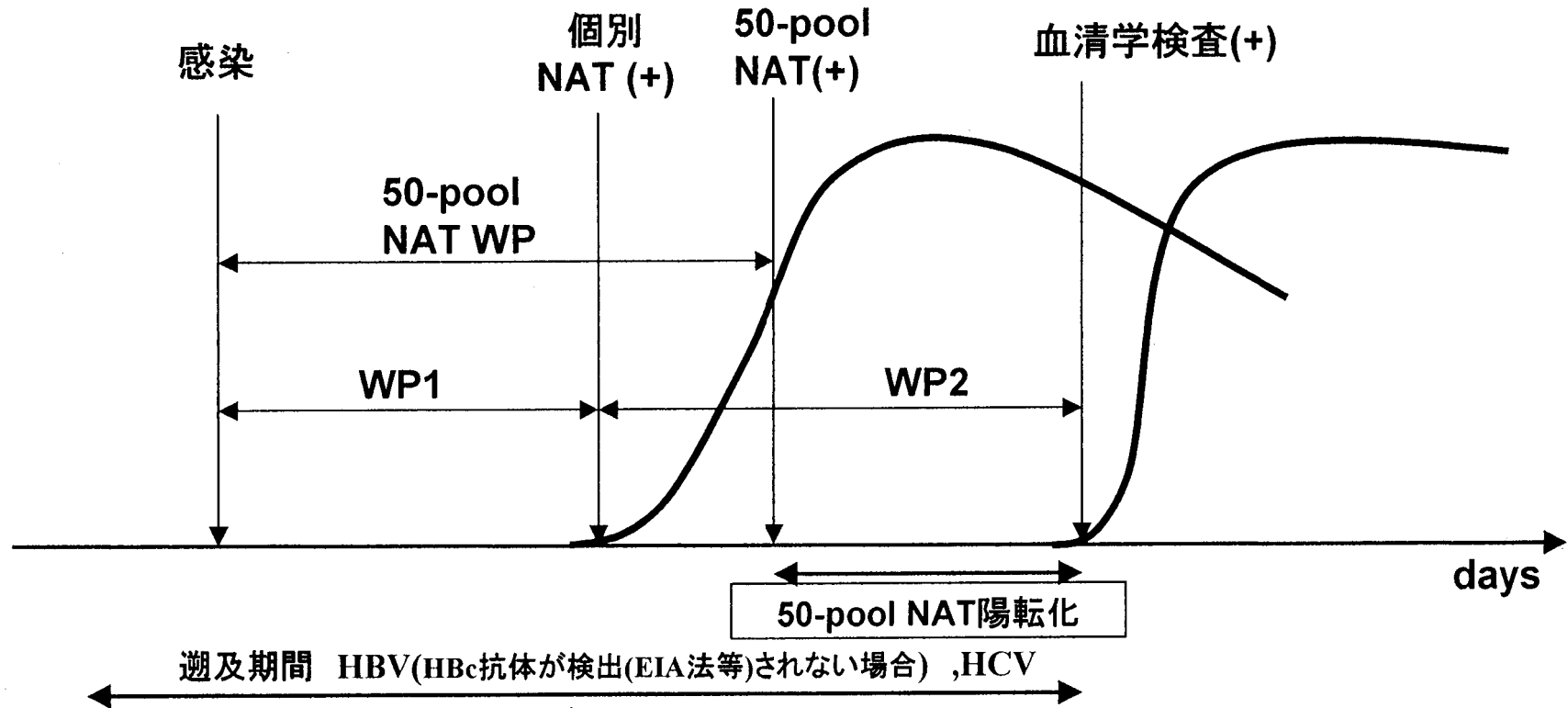


梅毒 血清学的検査陽転時の遡及調査



50-pool NAT陽転化例の遡及期間

資料-2



HIV陽転化例及びHBV陽転化例でHBc抗体が検出(EIA法等)された場合は、可能な限り遡ることとする。

①遡及期間は50-pool NAT陽転化時を起点として、HBV(HBc抗体が検出されない場合)は125日、HCVは192日以内とする。また、HIVは可能な限り遡ることとする。なお、HBV50-pool NAT陽転時でHBc抗体(EIA法等)が検出された場合は、可能な限り過去に遡り、保管検体の個別NATが陰性と判定されるまで遡及する。

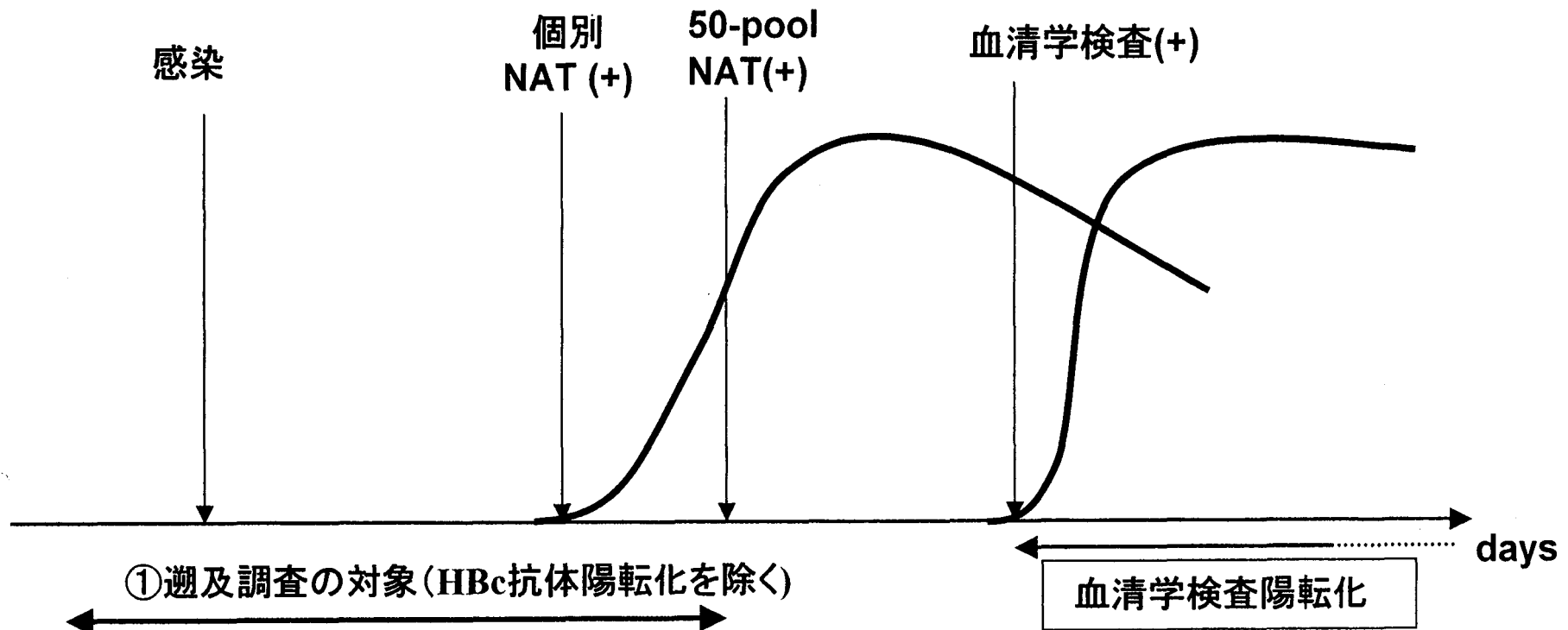
[50-pool NAT陽転化例(急性感染)の感染時期は、血清学検査のウインドウ期間内(WP1+WP2)に存在する]

②上記の遡及期間内の範囲で直近前回及びその過去92日(HBV:HBc抗体が検出されない場合)、50日(HCV)または58日(HIV)以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及調査の対象とする。

[直近前回が50-pool NAT陰性であれば、感染時期は50-pool NAT WPの期間内に存在する]

*この対応により陽転化例の発生後、迅速に一括して回収・遡及調査が可能になる。

血清学検査陽転化例の遡及期間



①血清学的検査陽転化例における遡及調査は、何時感染したのかが不明なため、可能な限り過去に遡り、直近前回(50-pool NAT陰性)及びその過去92日(HBV・HBc抗体が検出されない場合)、50日(HCV)及び58日(HIV-1)以内のすべての輸血用血液、原料血漿について引き取り措置・遡及調査を実施する。(直近前回が50pool NAT未実施例も上記と同様の遡及調査を行うこととするが、それと並行してNAT陰性であることを確認するために保管検体を用いて個別NATを実施する)

HBc抗体陽転化例は、可能な限り過去に遡り、保管検体の個別NATが陰性と判定されるまで遡及調査する。

* この対応により陽転化例の発生後、迅速に一括して回収・遡及調査が可能になる。

感染症検査の推定ウィンドウ期間及び遡及期間

	個別 NAT	個別NAT (-)	50プール NAT	50プール NAT (-)	血清学的検査	50プール NAT (+)
	WP	遡及期間	WP	遡及期間	WP	遡及期間
HBV	34日 ^{*1}	68日	46日	92日	80(44~125)日 ^{*2}	125日
HCV	23日 ^{*1}	46日	24.8日	50日	82(54~192)日 ^{*1}	192日
HIV	11日 ^{*1}	52日 ^{*3}	14日	58日 ^{*3}	22(6~38)日 ^{*1}	68日 ^{*3}
梅毒					21~35日 ^{*4}	35日

遡及期間の設定方法

Schreiberの報告したウィンドウ期(WP)は平均値を示すため、個人差による影響及びウイルスの増殖速度を考慮して50プールNAT陰性時の遡及期間は各WPの2倍の日数とした。また、50プールNAT陽性時の遡及期間は血清学的検査のWPの最長期間とする。ただし、HIVについては感染性ウィンドウ期間の2倍に感染時期から感染性ウィンドウ期間に到る最大値30日を加算した日数とした。

^{*1} Schreiber GB et al. The risk of transfusion-transmitted viral infection. N Engl J Med. 1996;334:1685-90.

^{*2} 50-pool NAT陽性者の追跡調査結果に基づくRPHAのウィンドウ期の推定値

^{*3} 感染性ウィンドウ期間を考慮した遡及期間、今井光信. ヒト免疫不全ウイルス. 改訂版 日本輸血学会認定医制度指定カリキュラム. 日本輸血学会認定医制度審議会カリキュラム委員会編. 2003:285-288.

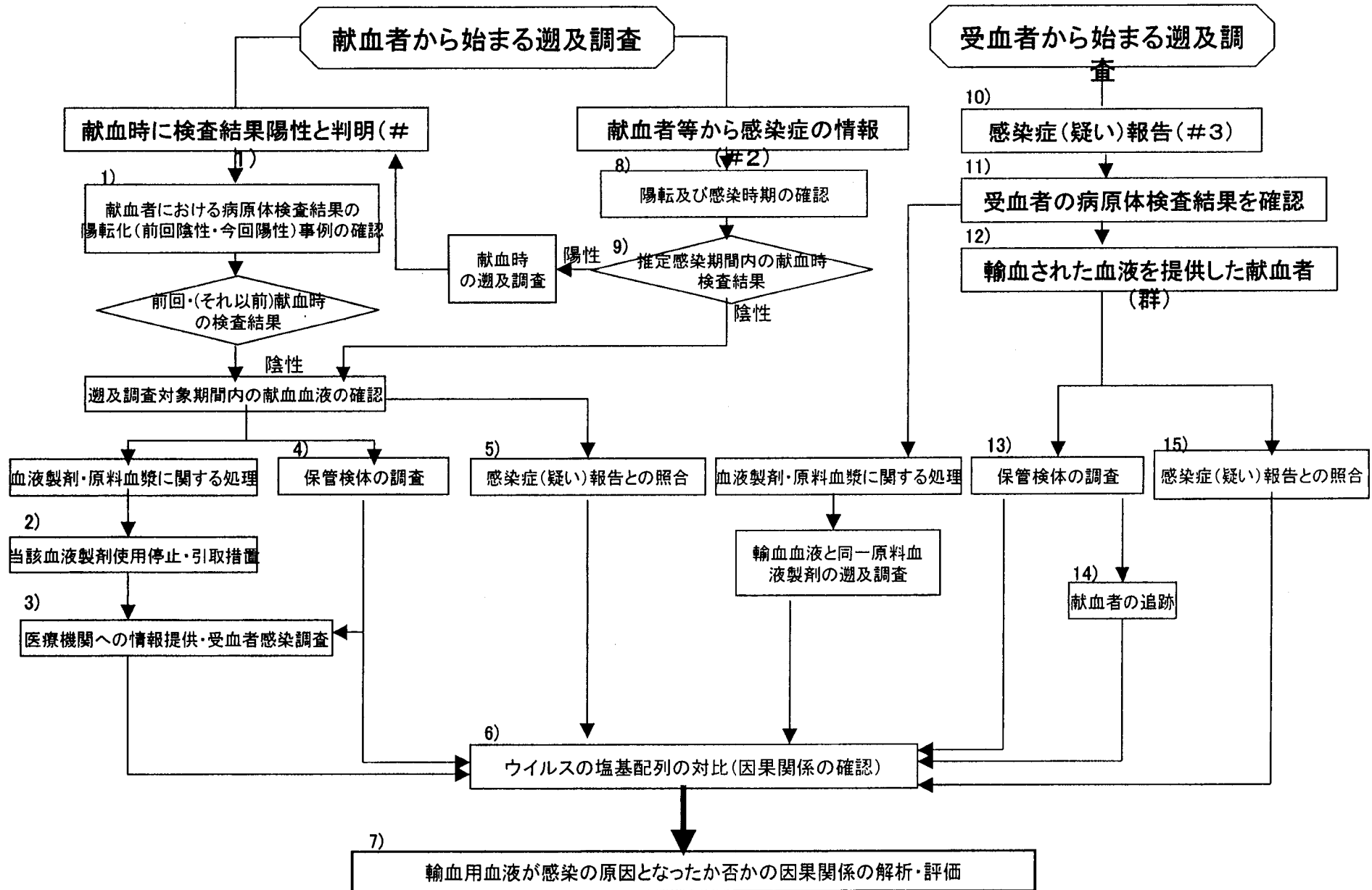
^{*4} Orton S. Syphilis and blood donors: what we know, what we do not know, and what we Need to know. Transfusion Medicine Reviews 2001;15:282-91.

50-pool NATによる推定ウィンドウ期

病原体	倍加時間	50倍増殖時間	個別NAT(+)	50-pool NAT WP
HBV	2.0日	12日	34日	46日
HCV	0.3日	1.8日	23日	24.8日
HIV-1	0.5日	3日	11日	14日

個別NAT(+)時点の日数にウイルスが50倍以上に増殖する日数を加算したものが、50-pool NATの検出時期に相当する。その期間未満が50-pool NAT WPと推定される。

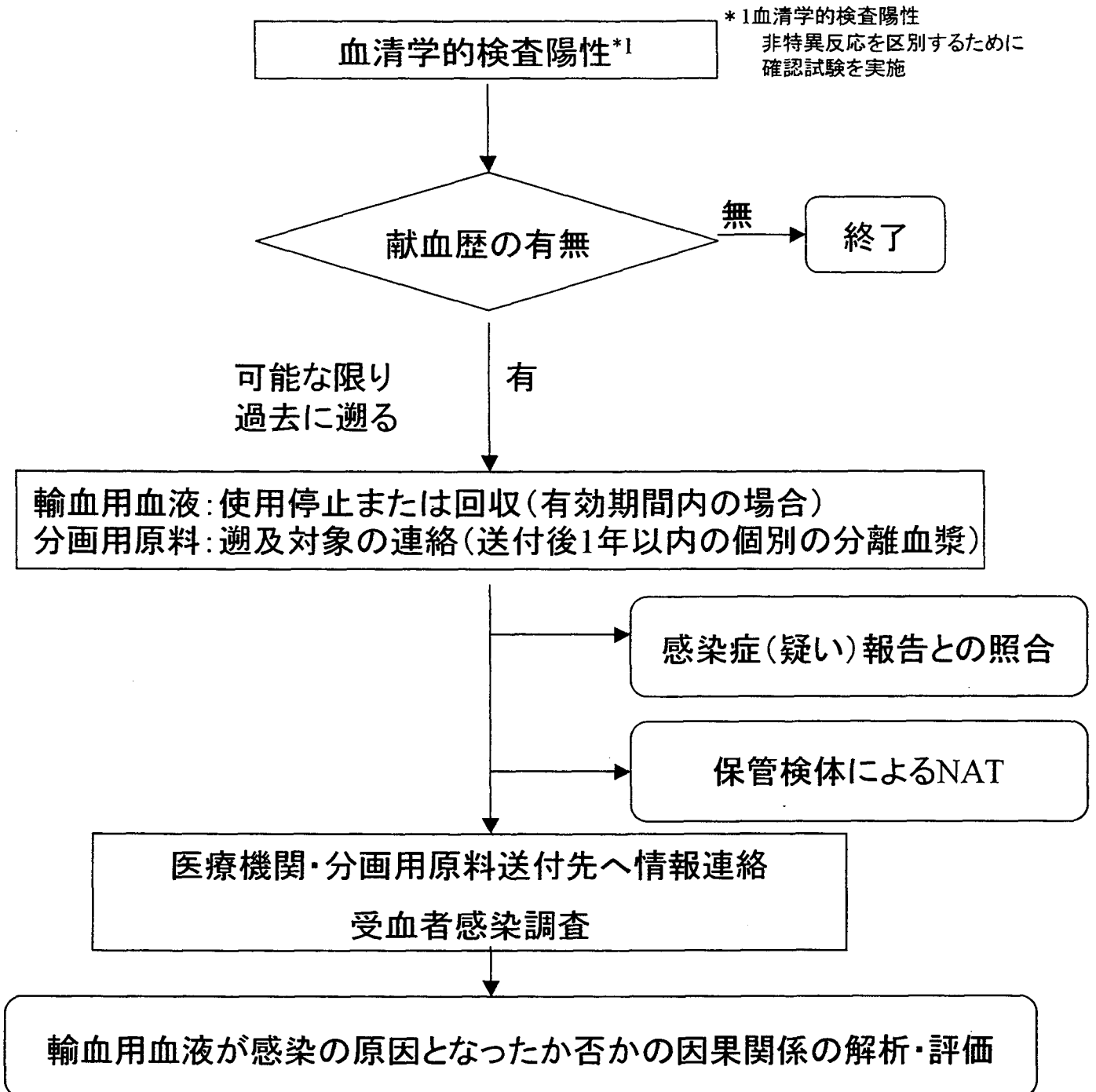
遡及調査概要フロー案



(案)

献血者から始まる遡及調査 (血清学的検査陽性)

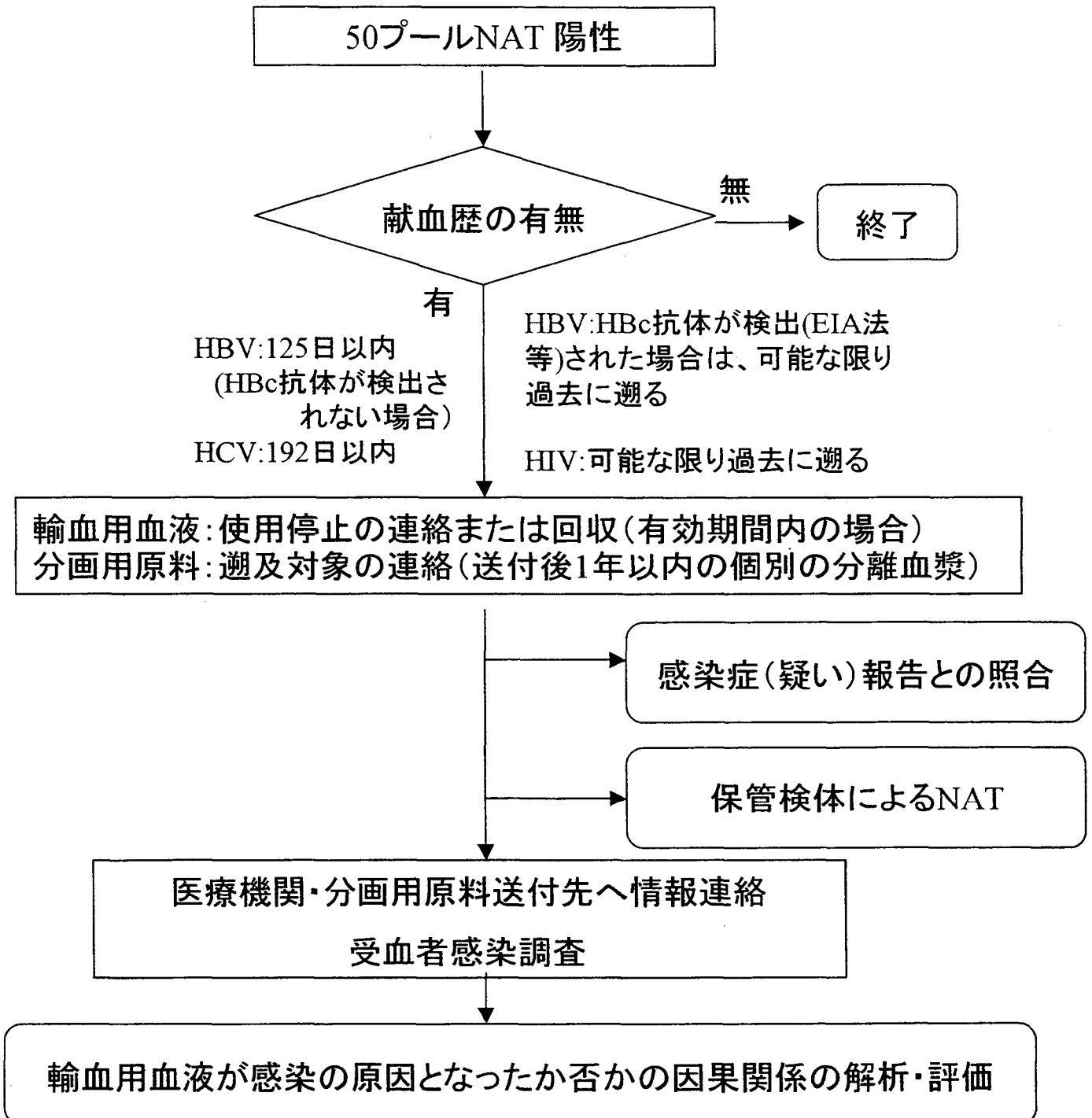
○過去に献血された血液について調査する



(案)

献血者から始まる遡及調査
(50プール核酸増幅検査【NAT】陽性)

○過去に献血された血液について調査する

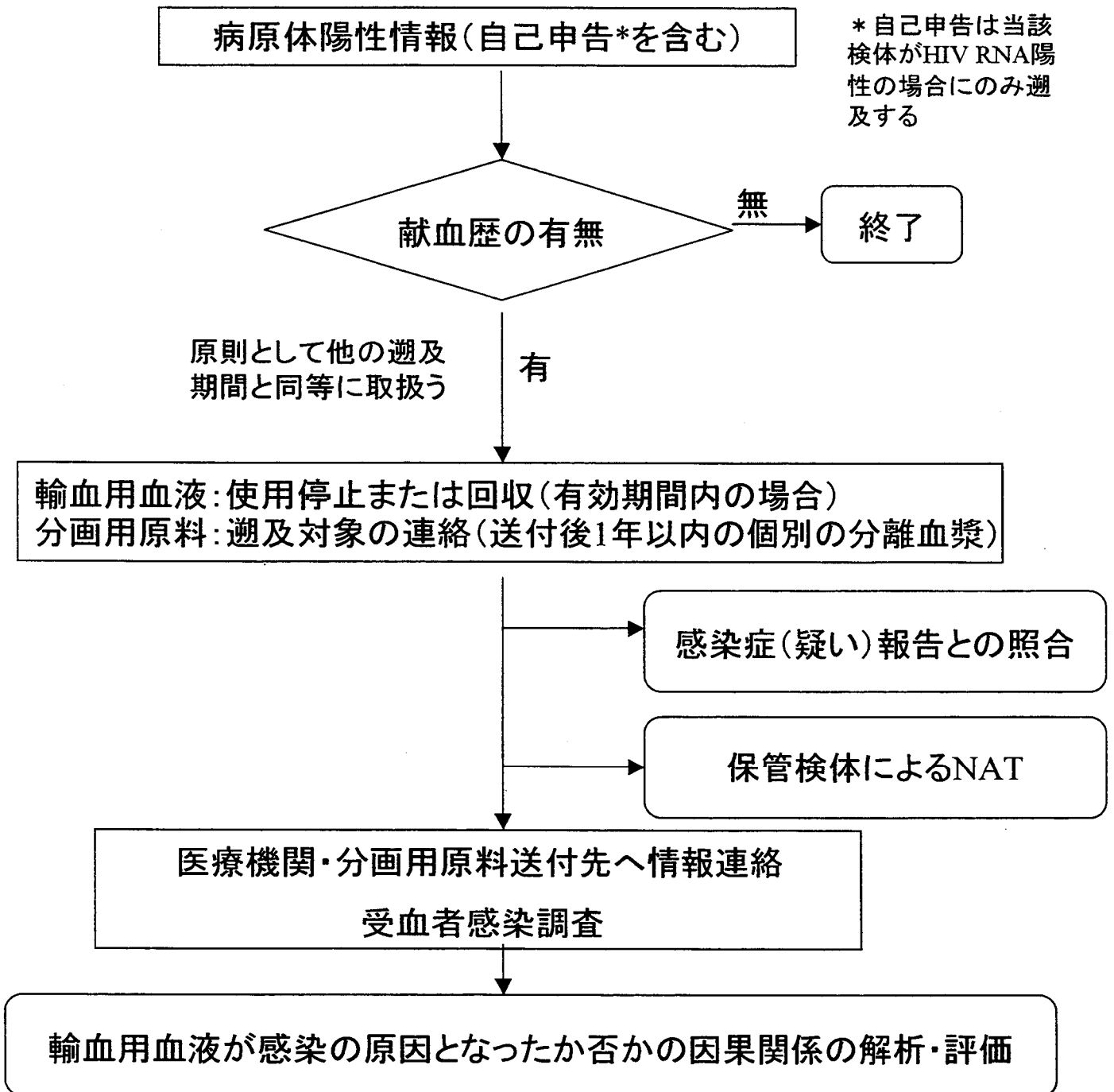


(案)

献血者から始まる遡及調査

(献血者等から感染症情報が得られた場合)

○過去に献血された血液について調査する



(案)

医療機関からの感染情報(輸血用血液の使用) に基づく遡及調査 (HBV・HCV・HIV)

○疑われた使用血液について調査する

