

遡及調査ガイドライン策定に係る議論のポイント

1 対象病原体について

本年6月1日の安全技術調査会及び7月7日の血液事業部会において了承された「輸血血液等の遡及調査に関するガイドライン（修正案）」において、対象病原体に「梅毒」が含まれていたが、今回、除外することに関する是非。

また、対象病原体以外の取扱等についての検討（細菌の取扱を明記したことのほか、HTLV-1、ヒトパルボウイルスB 19、サイトメガロウイルス、HEV、ウエストナイルウイルス、異常プリオン等）。なお、血漿分画製剤のうち、non-エンベロープウイルス等の遡及調査の実施の是非（ヒトパルボウイルスB 19を含む）。

2 対象血液製剤等に血漿分画製剤を追加したことについて

(1) 検体の保管

原料プール及び製剤（ロット）を保管するとともに、供給及び使用に関する記録等を保管すること。

原料血漿を国内で使用し、製造している場合は保管すること。

なお、当該製造業者等以外の機関において保管することも可能とする。

(2) 医療機関から感染症情報が提供された場合の対応

ア 製造業者等は、医療機関において患者保管検体がある場合、医療機関で検査をしてもらうか、又は医療機関から試料を提供してもらい、必要な検査を行うこと。

イ 製造業者等が保管している当該製剤に係る保管検体について、該当する病原体のNATを行うこと。また、厚生労働省から調査を依頼された場合は、速やかに調査すること。

(3) 供（献）血者発における原料血漿製造業者の範囲

日本赤十字社のほか、輸入販売業者及び販売業者を含む

(4) 医療機関等への情報提供

遡及調査に伴い、当該製剤を回収するような場合に当該製剤が使用されていた場合は、製剤投与前後の検査結果があれば当該結果及び健康情報の提供並びに健康状態のフォローアップを依頼すること。

また、これらの情報については速やかに厚生労働省及び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こと。

3 医療機関における対応

(1) 受血者（患者）血液の保管（陽転例に限る）

供（献）血血液と受血者（患者）血液との塩基配列の符号を確認するため、医療機関は、指針に則った輸血前後の感染症検査の陽転例に限り保管すること。

また、検査精度の統一が図られるまでの間は、輸血前についても確認が必要な場合があるため、保管が望ましいこと。

- (2) 医療機関において、感染症が疑われた受血者（患者）等のフォロー及び製造業者等への情報提供を行うことについて

4 日本赤十字社における対応

- (1) 医療機関からの感染症情報に係る日本赤十字社から他医療機関への情報提供

情報提供の対象については、本年4月以降に日本赤十字社へ報告された事例に係るものとする（9月17日運営委員会です承）。

- (2) 日本赤十字社が医療機関からの感染症情報に基づき、同一供（献）血者へ検査を呼び掛けることについて

ア 依頼対象者

指針に基づく陽転例に係る供（献）血者であって、当面は受血者（患者）が重篤のHBV又はHCV感染例（劇症化又は死亡を含む）に限る。なお、HIVは、当面は対象から除外すること。

イ 留意事項

- ① 供（献）血者が未成年者の場合

保護者の同意（又は配慮）を必要とすること。

- ② 供（献）血者が検査結果の通知を希望していない場合

検査協力依頼は行うが、結果通知を希望しない理由等に十分配慮の上、依頼すること。

- ※ 日本赤十字社が現在行っている各種検査結果の判定について、今後、必要があれば第三者機関等で実施することの検討

ア 日本赤十字社内部に外部委員による解析・評価（又は判定）委員会を設置

内科、ウイルス学、免疫学の各分野の専門家で構成する。

イ 国立感染症研究所等で実施（特に判断困難事例、救済制度対象事例等）

5 検査精度に関するコントロールサーベイの実施

十分な標準化がなされていないと考えられる検査に係る感度の向上及び統一を図るため、今後、厚生労働省が中心となりコントロールサーベイを実施する必要があるとあり、各衛生検査所（対象範囲の検討）はこれらの取組に協力すること。