

# 「輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン」(日赤GL)の改訂について

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。

日本赤十字社が輸血医療の安全性確保のため実施している輸血用血液製剤の遡及調査については、自主的に「輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン」を作成して対応しているところです。

今般、厚生労働省薬事・食品衛生審議会血液事業部会において遡及期間及び医療機関への情報提供の変更について了承されたことから、同ガイドラインを改訂し次のとおり対応を変更することとしましたので、ご案内申し上げます。

謹白

## 1. 感染症検査の推定ウインドウ期間※(WP)及び遡及期間の変更

平成16年8月の遡及調査の開始以降、日本赤十字社では当時の検査法の精度によりWPが算出されたSchreiberらの論文(1996)<sup>1)</sup>に基づいて遡及期間を設定してきました。現在、日本赤十字社で採用している個別スクリーニングNAT(個別NAT)と血清学的検査は、遡及調査開始時の検査法より大幅に精度が向上しているため、同等の精度によりWPが算出されたKleinmanらの論文(2009)<sup>2)</sup>に基づいて設定した遡及期間に変更することとしました。

※感染してからNATで検出されるウイルス量に達するまでの「NATのウインドウ期間」と、血清学的検査で陽性と判定される状態になるまでの「血清学的ウインドウ期間」の2つに分けられます。

### 【現行】

|     | 個別<br>NAT | 個別<br>NAT(-) | 50(20)<br>プールNAT | 50プール<br>NAT(-) | 血清学的<br>検査  | 50プール<br>NAT(+) |
|-----|-----------|--------------|------------------|-----------------|-------------|-----------------|
|     | WP        | 遡及期間         | WP               | 遡及期間            | WP          | 遡及期間            |
| HBV | 34日       | 68日          | 46(44)日          | 92日             | 59(37~87)日  | 125日            |
| HCV | 23日       | 46日          | 24.8(24.5)日      | 50日             | 82(54~192)日 | 192日            |
| HIV | 11日       | 52日          | 14(13.5)日        | 58日             | 22(6~38)日   | 68日             |

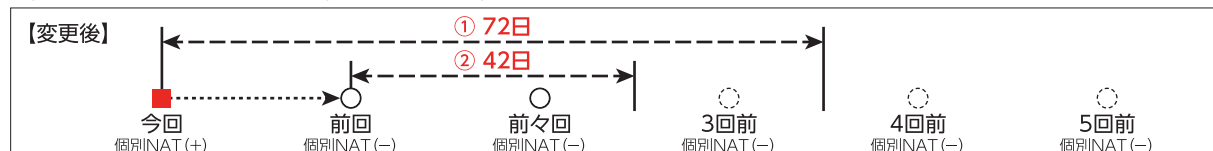
### 【変更後】

|     | 個別<br>NAT | 個別<br>NAT(-) | 血清学的<br>検査 | 個別<br>NAT(+) |
|-----|-----------|--------------|------------|--------------|
|     | WP        | 遡及期間         | WP         | 遡及期間         |
| HBV | 21日       | 42日          | 36日        | 72日          |
| HCV | 3~5日      | 10日          | 65日        | 130日         |
| HIV | 5日        | 40日          | 19日        | 68日          |

遡及期間は、個人差による影響やウイルスの増殖速度等を考慮して、各WPの2倍の日数に設定しました。

HIVについては従来どおり、感染性ウインドウ期間<sup>3)</sup>の2倍に感染時期から感染性ウインドウ期間に到る最大値30日を加算した日数となりました。

例) 個別NAT陽転時の遡及調査 (図はHBVの場合)



① 今回個別NAT陽転(■)を起点として、遡及調査の最大期間(個別NAT(+)遡及期間)を設定します。この期間内に献血された輸血用血液製剤の有無を調査します。同期間内に献血された輸血用血液製剤が無い場合、遡及調査はこれで終了となります。

HBV: 72日 HCV: 130日 HIV: 可能な限り過去に遡る

② ①の期間内に前回献血より以前に献血された輸血用血液製剤がある場合、前回献血を起点として個別NAT(-)の遡及期間内に献血された輸血用血液製剤の有無を調査します。

HBV: 42日 HCV: 10日 HIV: 40日

③ ①かつ②の期間に含まれる輸血用血液製剤について、遡及調査を行います。例の場合は、前回、前々回が遡及調査の対象となります。

\* 血清学的検査が今回陽転した場合の遡及調査は、可能な限り過去に遡り実施しています。



日本赤十字社  
Japanese Red Cross Society

## 2. 遡及調査における医療機関への情報提供の変更

感染症関連検査の陽転化によって遡及調査の対象となった輸血用血液製剤の医療機関への情報提供については、当該製剤における感染リスクを評価したうえ行ってきました。

感染リスクについては、「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について」\*の考え方に基づいた3分類(◆)に加え、HBV感染既往献血者由来の輸血用血液製剤の感染リスクを評価するために日本赤十字社が独自に設定した1分類(□)の計4分類としてきました。

### ◆ ウイルス等混入血液由来

遡及調査の結果、個別核酸増幅検査で不適となった血液から製造された輸血用血液製剤。

### ◆ ウインドウ期血液由来

遡及調査の結果、ウインドウ期間内に採血されたことがほぼ確実な血液から製造された輸血用血液製剤。

### ◆ ウインドウ期の可能性がある血液由来

遡及調査の対象となった血液から製造された輸血用血液製剤のうち、「ウイルス等混入血液由来」及び「ウインドウ期血液由来」以外のもの。

### □ 今回の献血血液が、HBVに関する検査法や判定基準独自の問題で不合格とされた場合 (日赤独自の分類)

合否判定基準の変更により不適となったHBV感染既往献血者由来の血液製剤等。

※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(平成17年3月10日付で廃止)

日本赤十字社では、平成24年8月のHBc抗体合否判定基準の強化以降、日赤独自の分類(□)に該当し、新たに遡及調査対象となったHBV感染既往献血者由来の輸血用血液製剤の受血者の輸血後感染について調査を行ってきました。

その結果、受血者の輸血後感染は確認されませんでしたので、同分類(□)に該当する輸血用血液製剤については、医療機関への情報提供を終了します。

## 3. 変更開始日

平成29年11月1日検査分から変更します。

## 4. 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。

平成16年から行ってまいりました輸血用血液製剤の遡及調査について、医療機関の皆様におかれましては、格別のご理解とご協力を賜り誠にありがとうございました。

今後とも、適正な輸血療法を推進し、輸血用血液製剤の安全性をより一層向上させるため、引き続き遡及調査にご協力くださいますようお願い申し上げます。

### 【参考文献】

- 1) Schreiber GB, et al: The risk of transfusion-transmitted viral infections. N Engl J Med. 1996; 334: 1685-90
- 2) Kleinman SH, et al: Infectivity of human immunodeficiency virus-1, hepatitis C virus, and hepatitis B virus and risk of transmission by transfusion. Transfusion. 2009; 49: 2454-89
- 3) 感染性ウイ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.