

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(新旧対照表)

項目	新	旧
<p>5 医療機関の対応</p>	<p><b>[対応の前提]</b></p> <p><b>2 輸血前後の感染症検査の実施</b></p> <p>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、<u>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)<sup>3)</sup>(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<sup>※注1、2)</sup>。医療機関は、患者検体の保存を指針VIの4.に基づいて行うことが望ましい。</u></p> <p>(1) <b>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)</b></p> <p><b>ア 副作用感染症報告(速報)の届け出</b></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症が疑われた場合は、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<sup>※注3)</sup>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<sup>※注4)</sup>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><b>[対応の前提]</b></p> <p><b>2 輸血前後の感染症検査の実施</b></p> <p>医療機関は受血者(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)<sup>3)</sup>(以下「指針」という。)のVIIIの1.2)(2)ii及びiiiの規定(別紙1)に基づいて行う<sup>※注1、2)</sup>。輸血用血液製剤投与前後の検査を実施していない場合、患者検体の保存を指針VIIの4.に基づいて行う。</p> <p>(1) <b>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)</b></p> <p><b>ア 副作用感染症報告(速報)の届け出</b></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症が疑われた場合は、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<sup>※注3)</sup>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<sup>※注4)</sup>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>なお、輸血用血液製剤を使用していた場合において指針に即した検査を行っていない場合は、<u>当該検査を実施するよう努め、陽転が確認された場合は当該報告を行うものとする。</u>一方、<u>血漿分画製剤の使用によると疑われる感染事例であって、特段指針に準じた検査を行っていない場合は、患者保管検体がある場合は指針に準じた検査を行</u></p>

		うこと又は製造販売業者等に検体を提供するよう協力することが望まれる。												
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><b>ii B型及びC型肝炎ウイルス感染</b></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>「輸血療法の実施に関する指針」の VIII の 1. 2) (2) ii 及び iii の規定</p> <p><b>ii 輸血後肝炎</b></p> <p>本症は、早ければ輸血後 2～3 か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるい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ことが診断される場合がある。供血者がウインドウ期にあることによる感染が極めてまれであるが、おこりうる。</p> <p>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、別表を参考として、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う。</p>												
	(削除)	<p>(別表)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>輸血前検査</th> <th>輸血後検査</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">B型肝炎</td> <td>HBs抗原</td> <td rowspan="3">核酸増幅検査 (NAT) (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の3か月後に実施)</td> </tr> <tr> <td>HBs抗体</td> </tr> <tr> <td>HBc抗体</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">C型肝炎</td> <td>HCV抗体</td> <td rowspan="2">HCVコア抗原検査 (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の1～3か月後に実施)</td> </tr> <tr> <td>HCVコア抗原</td> </tr> </tbody> </table>		輸血前検査	輸血後検査	B型肝炎	HBs抗原	核酸増幅検査 (NAT) (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の3か月後に実施)	HBs抗体	HBc抗体	C型肝炎	HCV抗体	HCVコア抗原検査 (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の1～3か月後に実施)	HCVコア抗原
	輸血前検査	輸血後検査												
B型肝炎	HBs抗原	核酸増幅検査 (NAT) (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の3か月後に実施)												
	HBs抗体													
	HBc抗体													
C型肝炎	HCV抗体	HCVコア抗原検査 (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の1～3か月後に実施)												
	HCVコア抗原													
	<p><b>iii ヒト免疫不全ウイルス感染</b></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><b>iii ヒト免疫不全ウイルス感染</b></p> <p>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>供血者がウインドウ期にある場合の感染が極めてまれであるが、おこりうる。受血者(患者)の感染の有無を確認するために、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、輸血前に HIV 抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後 2～3 ヶ月以降に抗体検査等を行う必要がある。</p>												
参考	<p>参考</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 (令和元年 3 月 31 日付け薬生発 0331 第 31 号)</p>	<p>参考</p> <p>3) 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について (平成 26 年 11 月 12 日付け薬食発 1112 第 12 号)</p>												