

血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインの一部改正について (E型肝炎ウイルスの遡及調査について)

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。

標記ガイドラインが「令和4年5月17日付薬生発0517第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知『血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン』の一部改正について」により改正されましたので、主な改正内容についてお知らせします。

医療関係者の皆様におかれましては、遡及調査が発生した場合には、引き続き対象製剤の使用状況の確認や使用患者に関する情報の提供にご協力くださいますようお願いいたします。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 遡及調査ガイドライン改正の経緯

これまでE型肝炎ウイルス(以下「HEV」という。)は、標記ガイドラインにおいて「本ガイドラインの対象以外の病原体」とされていました。

HEVの遡及調査については、令和2年8月より全ての献血血液に対するHEV-NATを開始したことに鑑み、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会等により検討されてきた中で、日本赤十字社では、令和3年12月より献血者のHEV陽性が判明した時点から6カ月以内に製造された輸血用血液製剤の全ての受血者について、感染に係る情報を収集する遡及調査を開始しました。

今般、令和4年5月開催の同部会安全技術調査会において、血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインの改正が審議され、調査対象範囲の病原体にHEVが追加されました。

2. 主な改正内容

病原体	スクリーニングNAT陽転時
HEV	遡及期間は6カ月以内とする。 なお、遡及期間内かつ有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。

※HEVに対する血清学的検査は実施していません。

3. 医療機関へのお願い

- 輸血による感染症疑いの症例が発生した場合は、速やかに赤十字血液センター医薬情報担当者へご連絡をお願いします。
- 遡及調査が発生した場合は、供給された輸血用血液製剤の使用状況や、使用されていた場合は、受血者についての感染に係る情報の提供をお願いします。
- 遡及調査対象の未使用の輸血用血液製剤が院内にある場合は、回収されるまで患者に使用されることの無いよう、適切に保管してください。
- HEV-NAT導入から遡及調査開始(令和2年8月～令和3年12月)までの対象献血血液についても、過去に遡り遡及調査を実施しますので、引き続きご協力の程よろしくお願い致します。

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。