

## 生物由来製品感染等被害救済制度

### (1) 趣旨

生物由来製品については、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても感染症を伝播するおそれを完全には否定できないことを踏まえ、生物由来製品を介した感染等による健康被害について、民事責任とは切り離し、製造業者等の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行うもの。全ての生物由来製品の製造業者等からの拠出金により、今後発生するかもしれない感染等の健康被害の救済給付を行っていくという一種の保険システム。

### (2) 根拠法律

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）

### (3) 経緯

ヒトの細胞組織等に由来する医薬品・医療機器等（生物由来製品）については、感染因子を伝播するおそれがあることから、平成 14 年の薬事法改正において、その特質に応じた安全性確保のための措置を講じたところである。

しかしながら生物由来製品については、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても、感染症を伝播するおそれは完全には否定できないものである。

このため、平成 14 年 3 月に取りまとめられた「ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害の救済問題に関する研究会」の報告書を踏まえ、今後生じ得る生物由来製品による感染等の健康被害についての救済制度が平成 16 年 4 月 1 日より創設された。

### (4) 実施主体

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

### (5) 救済の対象

生物由来製品が平成 16 年 4 月 1 日以降に適正な目的で適正に使用されたにもかかわらず発生した感染等の健康被害を対象とする。

#### ① 民事責任の追及が困難であることが前提

生物由来製品の製造業者、販売業者等、損害賠償の責任を有する者の存在が明らかな場合は、対象外。

#### ② 「適正」に使用されたことが前提

本来の使用目的とは異なる「不適正目的」や使用上の注意事項に反する「不適正使用」の場合は、対象外。

③「感染」に着目

生物由来製品に細菌やウイルス等が混入したことによる「感染」が対象であり、医薬品の薬理作用によって生じる有害反応である「副作用」は対象外。

④「重い」感染等の被害が対象

感染等による健康被害の中でも「入院相当の治療が必要な被害」、「1・2級程度の障害」、「死亡」の場合を対象としており、軽微な健康被害は対象外。

⑤「受忍」が適当でない感染等による健康被害が対象

救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて生物由来製品を使用したことによる感染等の健康被害など、本来の治療のため受忍することが適当と考えられる健康被害は対象外。

(6) 給付の種類

入院相当の治療に要する医療費（医療保険の自己負担分の補てん）及び医療手当、障害が残っている場合の障害年金及び障害児養育年金、死亡した場合の遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の7種類。

(7) 財源

①給付に要する費用は、生物由来製品の製造業者等からの拠出金による。

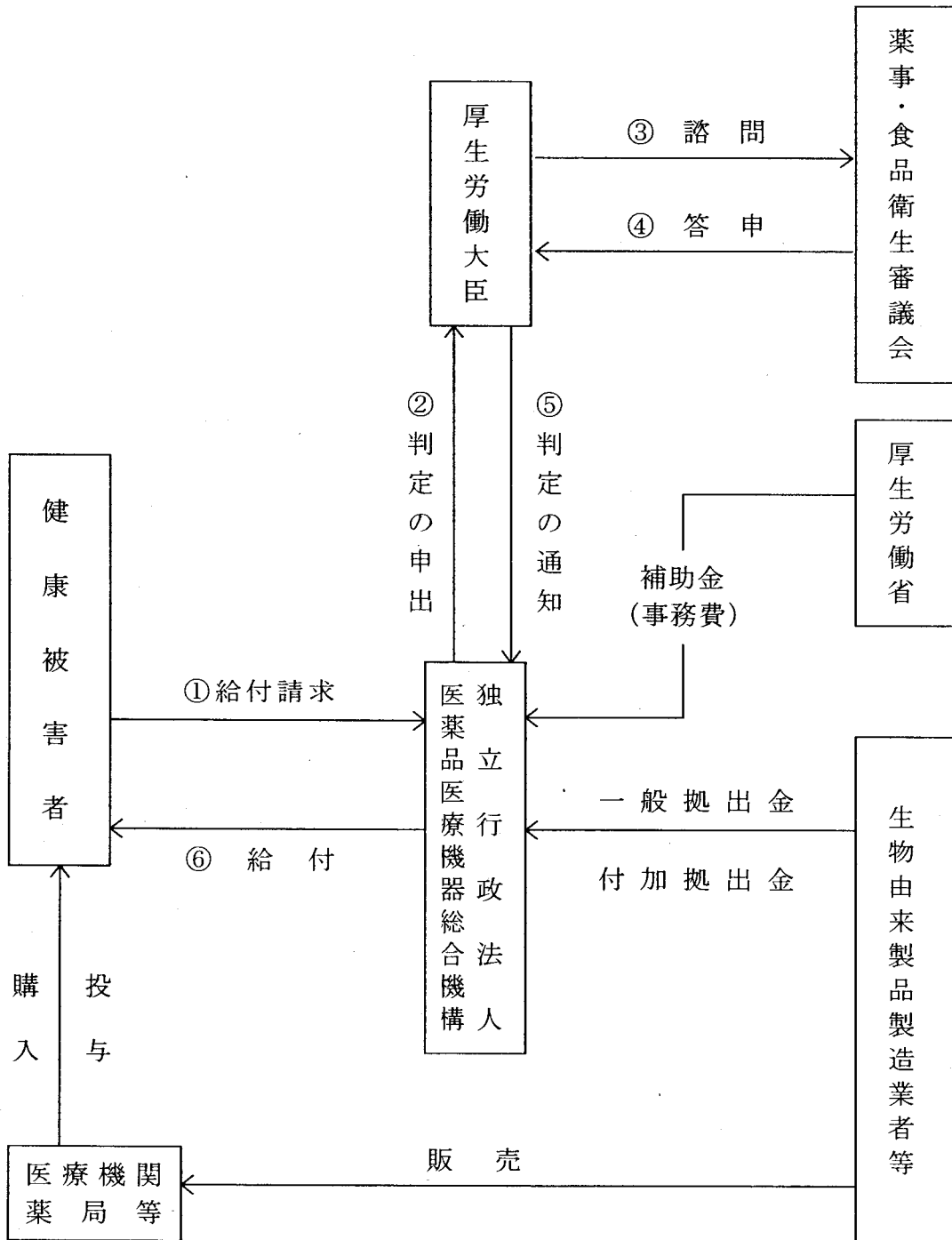
○一般拠出金：生物由来製品の出荷額の一定割合（現行 1/1000）を徴収

○付加拠出金：給付原因となった生物由来製品の製造業者等から給付原価の1/3を徴収

②国は、事務費の1/2を補助。

(参考図)

生物由来製品感染等被害救済制度の仕組み



# 生物由来製品感染等被害救済制度の給付一覧

(平成20年4月1日現在)

| 給付の種類      | 給付の内容   | 給付額   |       |                           |         |                           |           |         |       |           |         |  |           |         |            |  |         |
|------------|---|---|-------|---------------------------|---------|---------------------------|-----------|---------|-------|-----------|---------|--|-----------|---------|------------|--|---------|
| 医療費        | 感染等による疾病の治療 <sup>(注1)</sup> に要した費用を実費補償するもの。                    | 健康保険等による給付の額を除いた自己負担分   |       |                           |         |                           |           |         |       |           |         |  |           |         |            |  |         |
| 医療手当       | 感染等による疾病の治療 <sup>(注1)</sup> に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの。         | <table border="0"> <tr> <td>通院の場合</td> <td>一月のうち3日以上</td> <td>35,800円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一月のうち3日未満</td> <td>33,800円</td> </tr> <tr> <td>入院の場合</td> <td>一月のうち8日以上</td> <td>35,800円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一月のうち8日未満</td> <td>33,800円</td> </tr> <tr> <td>入院と通院がある場合</td> <td></td> <td>35,800円</td> </tr> </table> | 通院の場合 | 一月のうち3日以上                 | 35,800円 |                           | 一月のうち3日未満 | 33,800円 | 入院の場合 | 一月のうち8日以上 | 35,800円 |  | 一月のうち8日未満 | 33,800円 | 入院と通院がある場合 |  | 35,800円 |
| 通院の場合      | 一月のうち3日以上   | 35,800円   |       |                           |         |                           |           |         |       |           |         |  |           |         |            |  |         |
|            | 一月のうち3日未満   | 33,800円   |       |                           |         |                           |           |         |       |           |         |  |           |         |            |  |         |
| 入院の場合      | 一月のうち8日以上   | 35,800円   |       |                           |         |                           |           |         |       |           |         |  |           |         |            |  |         |
|            | 一月のうち8日未満   | 33,800円   |       |                           |         |                           |           |         |       |           |         |  |           |         |            |  |         |
| 入院と通院がある場合 |   | 35,800円   |       |                           |         |                           |           |         |       |           |         |  |           |         |            |  |         |
| 障害年金       | 感染等により一定程度の障害の状態 <sup>(注2)</sup> にある18歳以上の人の生活保障等を目的として給付されるもの。 | <table border="0"> <tr> <td>1級の場合</td> <td>年額2,720,400円 (月額226,700円)</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td>年額2,175,600円 (月額181,300円)</td> </tr> </table>   | 1級の場合 | 年額2,720,400円 (月額226,700円) | 2級の場合   | 年額2,175,600円 (月額181,300円) |           |         |       |           |         |  |           |         |            |  |         |
| 1級の場合      | 年額2,720,400円 (月額226,700円)                                       |   |       |                           |         |                           |           |         |       |           |         |  |           |         |            |  |         |
| 2級の場合      | 年額2,175,600円 (月額181,300円)                                       |   |       |                           |         |                           |           |         |       |           |         |  |           |         |            |  |         |
| 障害児養育年金    | 感染等により一定程度の障害の状態 <sup>(注2)</sup> にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの。   | <table border="0"> <tr> <td>1級の場合</td> <td>年額 850,800円 (月額 70,900円)</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td>年額 680,400円 (月額 56,700円)</td> </tr> </table>   | 1級の場合 | 年額 850,800円 (月額 70,900円)  | 2級の場合   | 年額 680,400円 (月額 56,700円)  |           |         |       |           |         |  |           |         |            |  |         |
| 1級の場合      | 年額 850,800円 (月額 70,900円)  |   |       |                           |         |                           |           |         |       |           |         |  |           |         |            |  |         |
| 2級の場合      | 年額 680,400円 (月額 56,700円)  |   |       |                           |         |                           |           |         |       |           |         |  |           |         |            |  |         |
| 遺族年金       | 生計維持者が感染等により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの。                 | 年額2,378,400円 (月額198,200円)を10年間<br>但し、死亡した本人が障害年金を受けていた場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、7年以上のときは3年間。   |       |                           |         |                           |           |         |       |           |         |  |           |         |            |  |         |
| 遺族一時金      | 生計維持者以外の者が感染等により死亡した場合に、その遺族に対する見舞いを目的として給付される。                 | 7,135,200円<br>但し、遺族年金が支給されていた場合には、当該支給額を控除した額   |       |                           |         |                           |           |         |       |           |         |  |           |         |            |  |         |
| 葬祭料        | 感染等により死亡した者の葬祭に伴う出費に着目して給付されるもの。                                | 199,000円  |       |                           |         |                           |           |         |       |           |         |  |           |         |            |  |         |

(注1) 医療費・医療手当の給付の対象となるのは、感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

(注2) 障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、感染等による障害の状態の程度が国民年金の1級又は2級に相当する場合。

# 輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン

日本赤十字社 血液事業本部

## 1. 目的

本ガイドラインの目的は、感染の拡大防止、輸血用血液製剤の安全性の向上及び受血者（患者）のフォローのために、日本赤十字社が製造・販売するすべての輸血用血液製剤及び原料血漿（製造プール前）について、献血後及び輸血用血液製剤使用後の感染情報等による遡及調査の方法を明らかにすることであり、献血時の感染症検査陽転化による遡及調査等を対象とする。

具体的には、輸血用血液製剤の安全性を確認し病原体の存在が疑われる血液製剤の使用による感染の拡大の防止をはかるとともに、その因果関係の解明によって、以後の輸血用血液製剤の安全性向上に資することである。さらに、必要に応じて医療機関に遡及調査の結果の情報提供を行い、医療機関において当該輸血用血液製剤が投与された受血者（患者）に対する感染の遅滞なき発見と必要な治療の開始、および二次感染の防止等に資することである。

## 2. 遡及調査の必要性

ウインドウ・ピリオドの存在等により病原体の検出には限界があることから、輸血用血液製剤に病原体の存在が疑われる事態が惹起された時点で、それ以前の献血に由来する輸血用血液製剤、原料血漿まで遡り調査すること（遡及調査）が必要である。

また同時に、感染を起こす疑いのある輸血用血液製剤及び原料血漿の出荷停止・回収、献血者への必要な情報の提供等の適切な処置を遅滞なくとり、それ以降の感染の伝播・拡大を防止することが重要である。

また、当該輸血用血液製剤が医療機関に供給されている場合には、医療機関の協力によって当該患者への感染の有無を検査し、必要な治療を開始することにより感染の拡大を防止することが可能となる。さらに、その遡及調査の結果を基にして医療機関での感染対策等に資することもできる。また、輸血用血液製剤とその感染との因果関係の科学的分析を行うことにより、輸血用血液製剤のさらなる安全性確保・向上が果たされる。これらは、国として遡及調査をより円滑に実施するために作成された「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」に基づく関係者の積極的な取組により実現できるものである。

## 3. 対象

本ガイドラインは、日本赤十字社が製造・販売する全ての輸血用血液製剤及び原料血漿に適用する。なお、遡及調査対象とする病原体は、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」により対象とされているものとする。

また、上記以外の病原体は、本ガイドラインに準じた遡及調査の実施について検討する。

#### 4. 遡及調査の方法

##### (1) 遡及調査期間

病原体はその種類によって生体内での増殖速度、ウインドウ期間、検査法によって陽性になる期間がそれぞれ異なる。したがって、病原体の種類及び検査法による陽性時期等に基づいて遡及調査期間を設定した（資料添付）。

| 病原体 | スクリーニング NAT 陽転時   | 血清学的検査陽転時   |
|-----|---|---|
| HBV | (1) HBc 抗体 (CLEIA 法) が検出された場合<br>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。                 | (1) HBs 抗原 (HBc 抗体との重複陽性例含む) が陽転した場合<br>追加試験としての中和試験*及び個別 NAT のうち、いずれかが陽性の場合、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。<br><br>*中和試験<br><br>HBs 抗原検査で陽性と判定された検体について、その反応の特異性を確認する試験 |
|     | (2) HBc 抗体が (CLEIA 法) が検出されない場合<br>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。 | (2) HBc 抗体のみが陽転した場合<br>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。  |
| HCV | 遡及期間は 192 日以内とする。<br>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。                                | 今回及び前回の個別 NAT のうち、いずれかが陽性の場合、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 50 日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。   |
| HIV | 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。  | ウェスタンブロット法及び個別 NAT のうち、いずれかが陽性の場合、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 58 日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。  |

\*医療機関からの感染情報に基づく保管検体の調査で、個別 NAT 陽性となった場合は、スクリーニング NAT 陽転時の前回血液と同様に取扱う。

上記遡及のほか、研究的に必要な調査を行い、必要時に見直し、審議会に諮ることとする。

(2) 遡及対象製剤を輸血された患者の感染状況調査

遡及対象製剤を輸血された受血者の情報を医療機関から収集し、感染の有無を確認する。

個別NATが陽性となった遡及対象製剤(リスク1)が輸血に使用された場合は、特に輸血用血液製剤の安全対策を評価するために重要となるので、医療機関での調査に加え、日本赤十字社においても所要の検査を実施することとし、医療機関に協力を求める。

なお、輸血による感染が疑われる受血者情報を医療機関から得た場合には、医薬品医療機器総合機構に副作用・感染症報告を行う。

(3) 検体及び記録の保管

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」に基づき実施するものとする。

(4) 感染・伝播拡大防止のための情報提供

本ガイドラインの基準に基づき、当該輸血用血液製剤の供給を中止するなど、当該輸血用血液製剤の使用による感染・伝播の拡大防止に努めることとする。

また、遡及調査対象となった輸血用血液製剤が供給されている関連医療機関には、当該基準に基づき速やかに情報提供を行う。さらに、当該輸血用血液製剤の保管検体で個別NAT陽性であった場合は、原料血漿が供給されている分画製剤製造販売業者に対して情報提供を行う。

(5) 保管検体を使用した感染に係る検査及びその評価は、その時期における最新の適切な技術を用いて行わなければならない。

(6) プライバシーの保護

遡及調査を行うにあたり、献血者、輸血用血液製剤を投与した受血者(患者)に係る情報等の取扱いに関し十分に配慮し、そのプライバシーの保護を確保することとする。

(7) 遡及調査の記録と保存

遡及調査の結果はすべて記録し、保存しなければならない。

なお、記録の保管期間は、法令等の規定に準ずるものとする。

附則

本ガイドラインは、平成21年2月〇日改訂し、同日から施行する。

## 感染症検査陽転化による遡及調査期間

1. 血清学的検査が陽性時は、確認試験等の追加試験を実施し、陽性と判定された場合に遡及調査を実施する。
2. 遡及調査を実施するための、追加試験については、資料1-2「遡及調査に係る追加試験」による。
3. 遡及調査期間については、安全性を考慮し当面の間、50プール検査時に作成した期間で実施する。

| 病原体 | スクリーニングNAT陽転時  | 血清学的検査陽転時   |
|-----|--|---|
| HBV | <p>①HBc抗体(CLEIA法)が検出された場合<br/>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(CLEIA法)が検出されない場合<br/>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>①HBs抗原(HBc抗体との重複陽性例含む)が陽転した場合<br/>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> <p>②HBc抗体のみが陽転した場合<br/>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> |
| HCV | <p>遡及期間は192日以内とする。<br/>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>   |

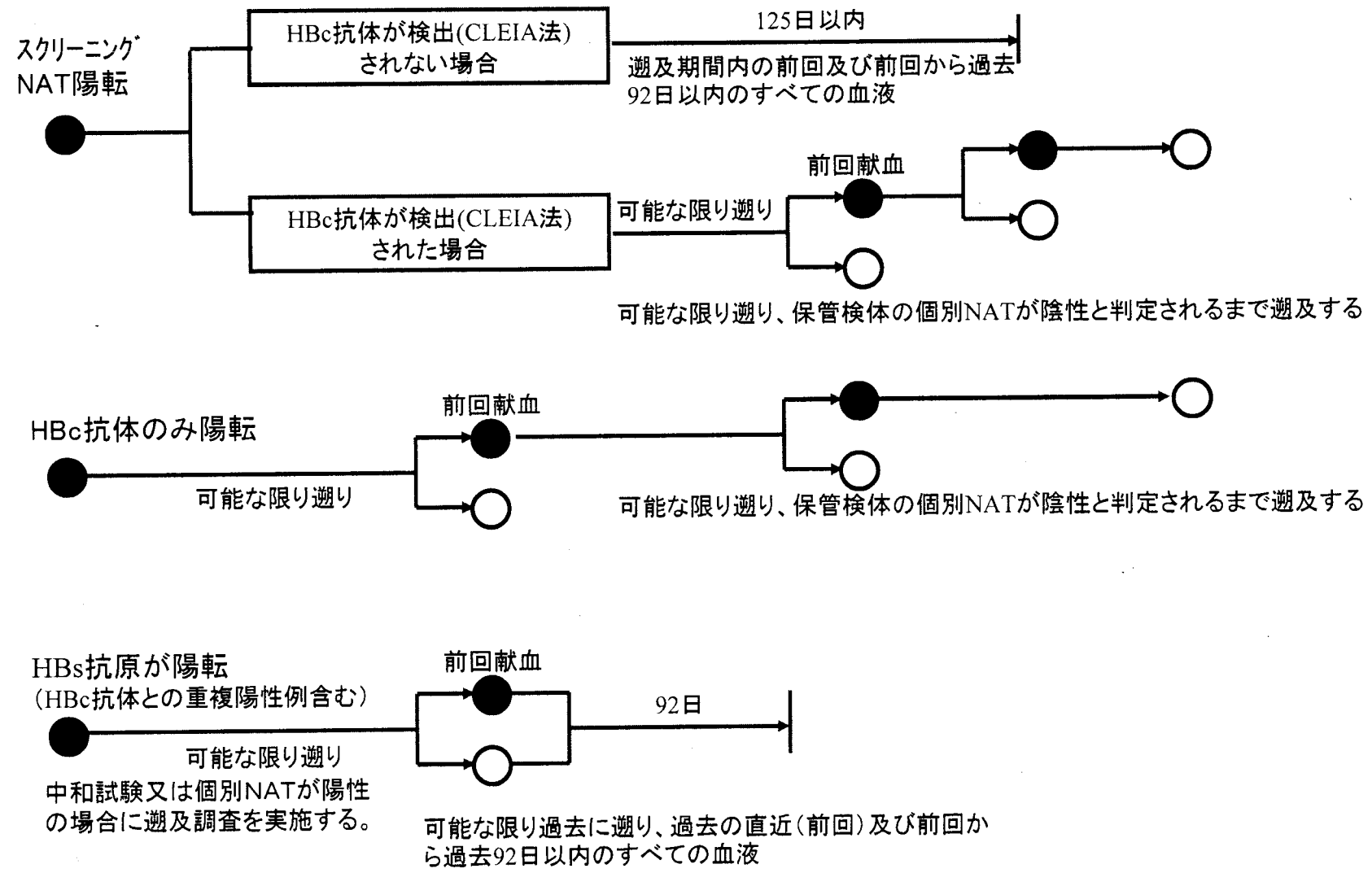
注) 前回検体が2000年2月以前(50プールNAT開始前)の場合は、保管検体のNAT陰性時点から、そのウインドウ期間(HBV:68日、HCV:46日、HIV:52日)まで遡る。



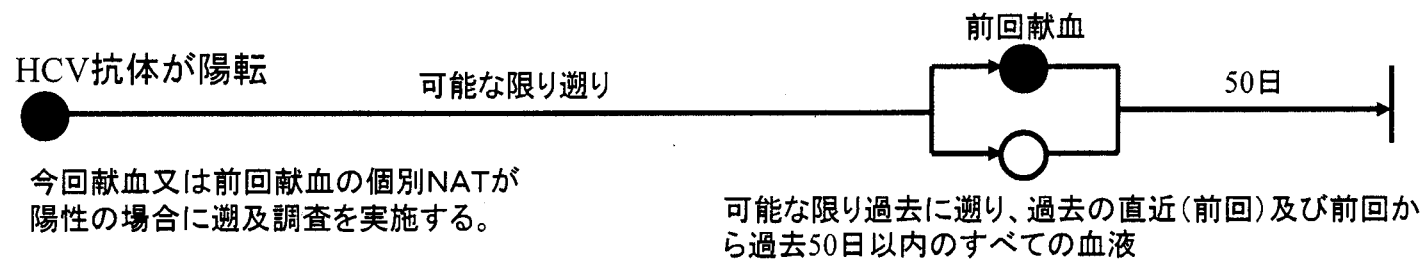
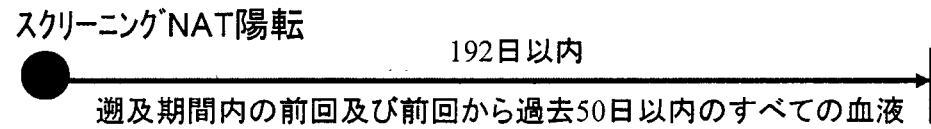
## 遡及調査にかかる追加試験

|      | HBs抗原                      | HCV抗体                    | HIV抗体                     |
|------|----------------------------|--------------------------|---------------------------|
| 追加試験 | 今回陽性の検体<br>①中和試験<br>②個別NAT | 今回陽性の検体及び前回の検体<br>①個別NAT | 今回陽性の検体<br>①WB法<br>②個別NAT |

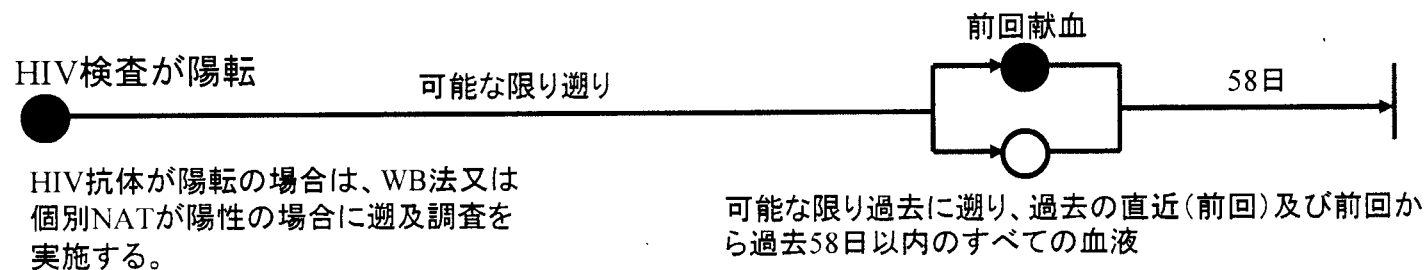
# HBV検査陽転時の遡及調査



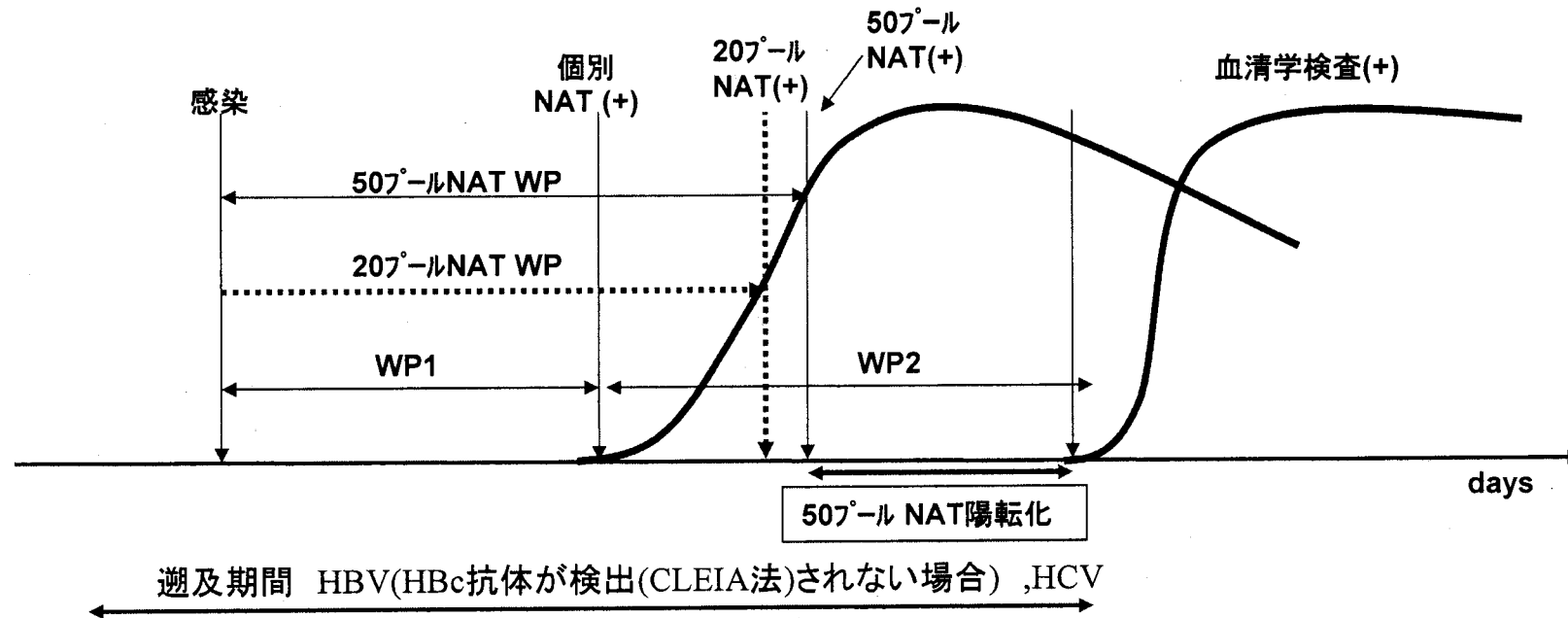
# HCV検査陽転時の遡及調査



# HIV検査(スクリーニングNAT陽転時、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



遡及期間 HBV(HBc抗体が検出(CLEIA法)されない場合) ,HCV  
 HIV陽転化例及びHBV陽転化例でHBc抗体が検出(CLEIA法)された場合は、可能な限り遡ることとする。

①遡及期間は507-ル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(CLEIA法)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。

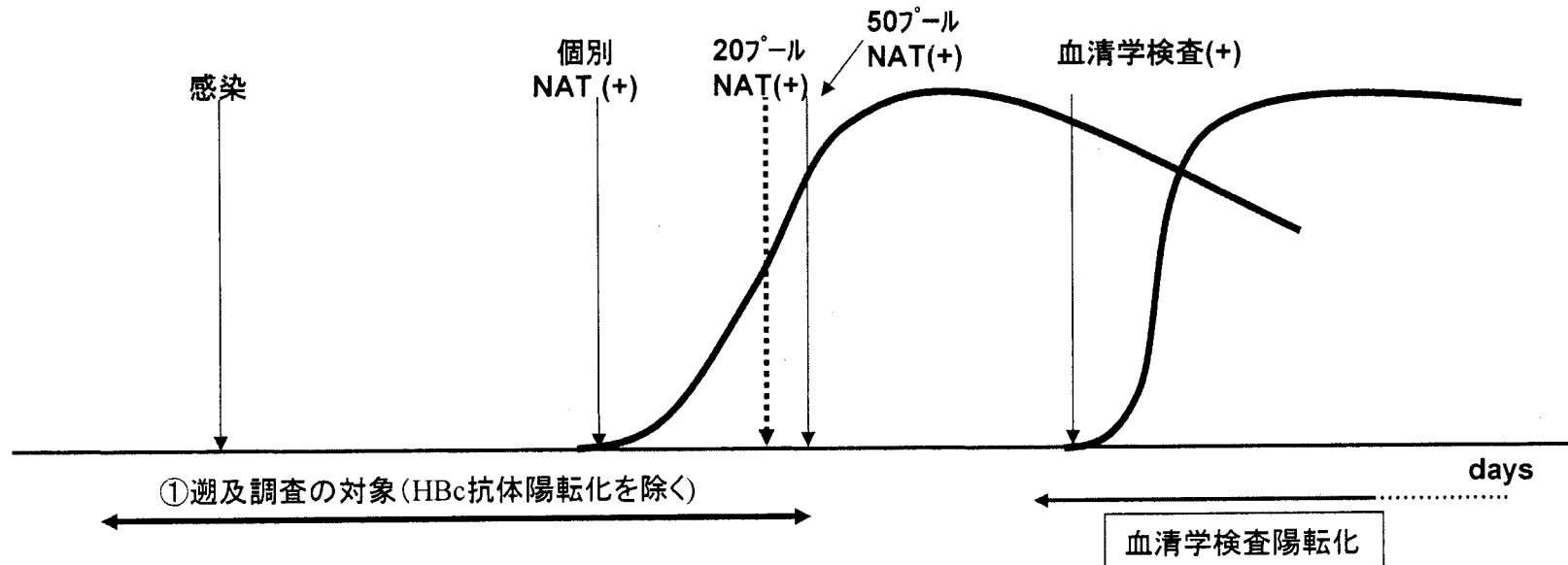
[50-pool NAT陽転化例(急性感染)の感染時期は、血清学検査のウインドウ期間内(WP1+WP2)に存在する]  
 ※遡及調査期間については、安全性を考慮し当面の間、50-ル検査時に作成した期間で実施する。

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。

## 血清学的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（スクリーニング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。（直近前回がスクリーニングNAT未実施例の場合は、さらに過去に遡り、スクリーニングNAT陰性献血を前回と判断する）

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。  
 ※遡及調査期間については、安全性を考慮し当面の間、50プール検査時に作成した期間で実施する。

\*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<br>NAT         | 個別NAT<br>(-)      | 50(20)<br>プールNAT | 50 <sup>o</sup> -ル<br>NAT (-) | 血清学的検査                    | 50 <sup>o</sup> -ル<br>NAT(+) |
|-----|-------------------|-------------------|------------------|-------------------------------|---------------------------|------------------------------|
|     | WP                | 遡及期間              | WP               | 遡及期間                          | WP                        | 遡及期間                         |
| HBV | 34日 <sup>*1</sup> | 68日               | 46日<br>(44日)     | 92日                           | 59(37~87)日 <sup>*1</sup>  | 125日 <sup>*2</sup>           |
| HCV | 23日 <sup>*1</sup> | 46日               | 24.8日<br>(24.5日) | 50日                           | 82(54~192)日 <sup>*1</sup> | 192日                         |
| HIV | 11日 <sup>*1</sup> | 52日 <sup>*3</sup> | 14日<br>(13.5日)   | 58日 <sup>*3</sup>             | 22(6~38)日 <sup>*1</sup>   | 68日 <sup>*3</sup>            |

### 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。  
 ※遡及調査期間については、安全性を考慮し当面の間、50プール検査時及び凝集法検査時に作成した期間で実施する。

<sup>\*1</sup> Schreiber GB et al. The risk of transfusion-transmitted viral infection. N Engl J Med. 1996;334:1685-90.

<sup>\*2</sup> 50プールNAT陽性者の追跡調査結果に基づくRPHAのウィンドウ期の上限日数

<sup>\*3</sup> 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.