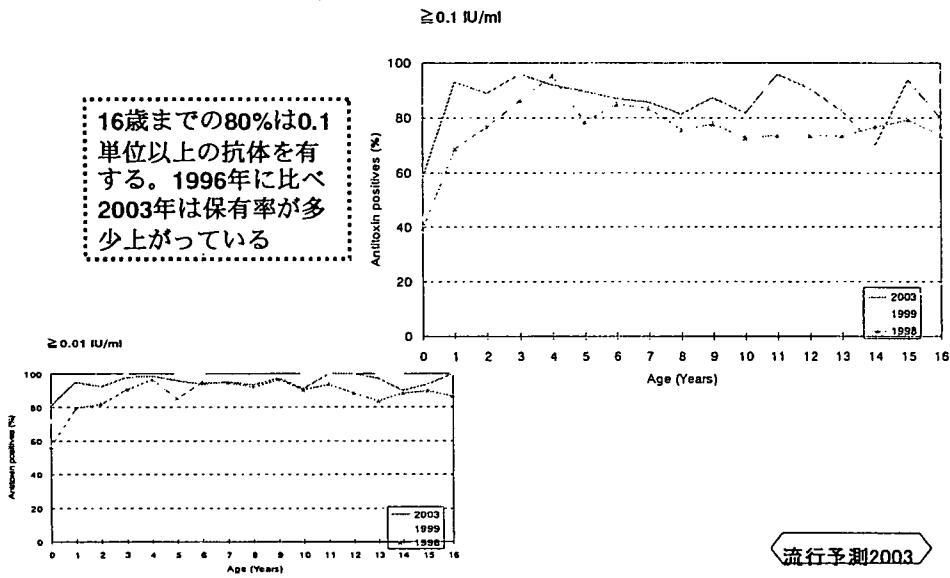
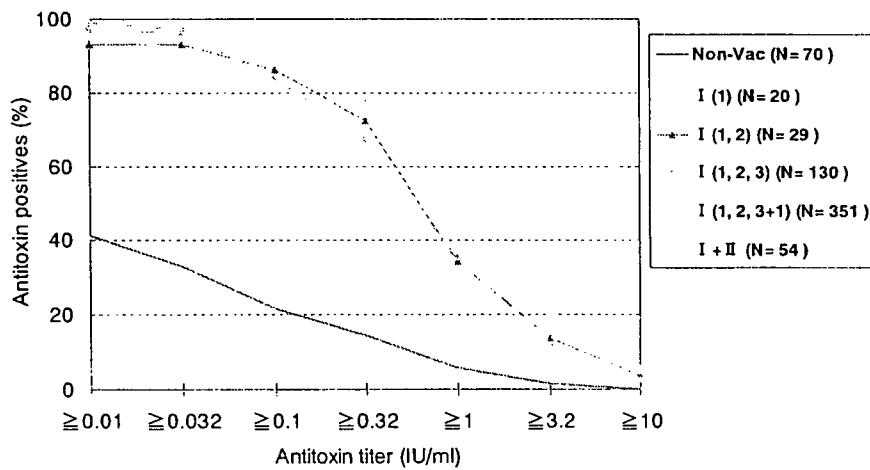


## 破傷風抗毒素保有状況の年齢別比較



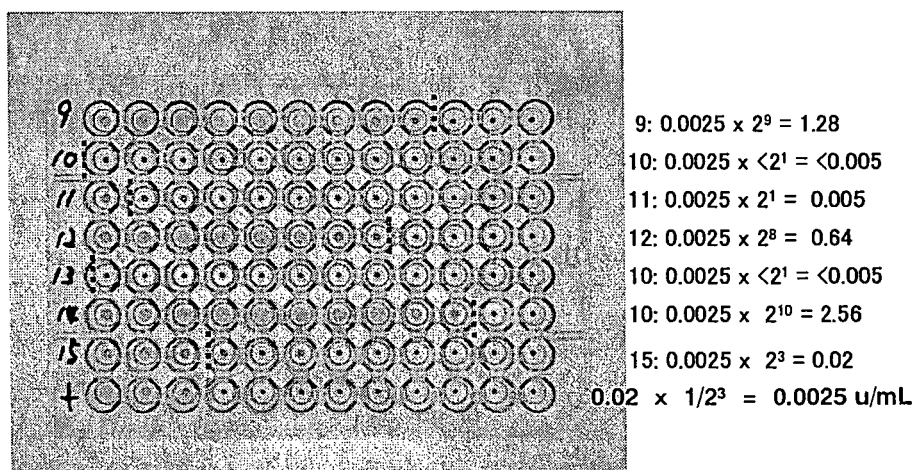
## 抗毒素価別・予防接種歴別破傷風抗毒素保有状況, 2003年



## 破傷風抗体の定量法

- マウス法：一定量の毒素と変量した標準品または検体を混合してマウス皮下注射後、毒素による生死を指標にED<sub>50</sub>を計算する。免疫グロブリン製剤の力価試験方法として国際標準法。
- KPA法：(財)化血研の製造品でポリアミノ酸に高純度の破傷風トキソイドを吸着させたキット市販。流行予測事業で標準化した簡易測定法。
- ELISA法、間接赤血球凝集反応法：使用するトキソイド純度、抗原量により結果がまちまちである。作製担体のロットごとに感度、精度、再現性が異なる。

## KPA法による破傷風抗体測定



キットに添付の破傷風抗体陽性対照(0.02U/mL)を2階段希釈した終末点の抗体価(0.0025U/mL)に、検体希釈倍数の陽性像の希釈倍数を乗じて算出する。

## 化血研の破傷風抗体測定KPAキット 開発経緯と販売方法

- ・ 過去に破傷風抗体測定系として間接赤血球凝集反応、ELISAが用いられていたが、個々の検査結果での数値の読みに困難を生じた(感度、精度等の違い)。
- ・ 細菌製剤協会を通じて抗体測定用キットの作製依頼を当室からおこない、化血研の協力が得られた。
- ・ その後、化血研は診断薬の製造販売を中止したが、結核感染症課と感染研の流行予測事業に用いる破傷風キットだけの製造は継続。

## 自衛隊員への破傷風トキソイド接種

- ・ 陸上自衛隊ではほぼ全員の自衛官に対して破傷風トキソイドの接種を行っている。
- ・ 予備自衛官への実施状況は不明である。
- ・ 基本的接種計画は、入隊後に1回目、1ヵ月後に2回目、1年おいて3回目を接種し、その後は10年毎に追加接種する。
- ・ トキソイドの接種の記録は、身体歴によって管理されている。

防衛医科大学校 四ノ宮成祥先生情報

## 一般的な破傷風トキソイド関連ワクチンの接種方法

- 沈T: 初回免疫通常1回0.5mLを2回3-8週間隔で皮下又は筋肉内注射。追加免疫は初回免疫6ヶ月以上(標準12ヶ月)に0.5mLを皮下又は筋肉内注射。
- 沈DT: 初回免疫通常1回0.5mLを2回3-8週間隔で皮下注射。10歳以上は、1回目0.1mLとし副反応の少ないとき2回目以後適宜増量する。
- 沈DPT: 初回免疫通常1回0.5mLを3回3-8週間隔で皮下注射。追加免疫は初回免疫6ヶ月以上(標準12ヶ月)に0.5mLを1回皮下注射。

## 成人の破傷風トキソイドに対する免疫応答

### —成人へのDPT3種混合ワクチン接種調査—

高山直秀(東京都駒込病院)

ワクチンの安全性向上のための品質確保の方策に関する研究班 平成18年

ワクチン: 化血研DPT  
 抗体測定: KPAキット  
 接種量: 不明(たぶん0.5mL)  
 接種歴: 不明(記載なし)  
 採血日: 接種後4週

成人の年齢(歳)	
20-29	17
30-39	9
40-49	5
50-59	3
60-69	1
合計	35
平均	34.2

抗毒素価	接種前	接種後
<0.01	7	6
0.01-0.1	3	0
0.11-1.0	15	4
1.1 - 10.0	10	24
10.1<	0	1
合計	35	35
範囲	<0.01-2.56	<0.01-12.8

## 人破傷風免疫グロブリン製剤国内需給確立(1)

- 現行日赤の供血制度検討  
献血制度: 導入スクリーニング検査  
核酸増幅検査(NAT)-Screening(20人プール)  
KPA法によるone-point  
定性試験: 5単位以上(数点で検討)  
陽性数と総単位数  
実製造可能性検討: 含有単位とタンパク量

## 人破傷風免疫グロブリン製剤国内需給確立(2)

- 自衛隊員の新しい制度検討
  - ・法的問題点: 自衛隊法、倫理、
  - ・制度導入: ワクチン接種と採血協力(有償?)
  - ・高単位数者の確保(新人、追加免疫者)
  - ・年間生産量
- 接種ワクチンの種類
  - DPT: 成人(20歳前後)の百日せき感染増加に対する自衛隊内での感染防御促進
  - DT: 破傷風だけでなく、ジフテリアに対する人免疫グロブリン製剤の開発検討(ジフテリアウマ抗毒素は国有品)
  - T: 破傷風だけに特化する

## 参考資料 3 抗 Rh(D)免疫グロブリン製造のためのガイドライン

### —Guidelines for the Production of Rh(D) Immunoglobulin—

#### Australian Red Cross Blood Service

##### 1 原理

抗 Rh(D)抗体の必要性は非常に高く一般の人からの採取では供給が間に合わない。従って抗 Rh(D)免疫グロブリン産生のためには、適切な Rh(D)陰性ドナーを対象に、計画的な免疫付与を行い高力価の抗 Rh(D)抗体を含む血漿を採取することが必要となる

最初の免疫付与は抗 Rh(D)抗体の現在の適応に対しその供給を目的として導入するものであり出産前の抗 Rh(D)抗体産生を予防するために行われる。

抗 D 抗体産生を目的とした国（オーストラリア）の ARCBS（Australian Red Cross Blood Service）プログラムは Rh プロジェクトとして知られている

初回免疫付与の対象は抗 Rh(D)抗体陰性の男性、閉経後（50 歳以上かつ 12 か月以上無月経）もしくは子宮摘出術の既往を持つ女性とし、ドナーはその手技やリスクについて完全に情報提供されなければいけない。

追加免疫の対象として低力価の Rh(D)抗体を持つドナーを発見するために Rh(D)陰性ドナーをスクリーニングしても良い。これらのドナーは追加免疫の前にこのプログラムに長期間関与できなかった理由があってはならない。

認可された低温保存赤血球を用いて抗 Rh(D)抗体ドナーに対し免疫付与または追加免疫を行う。その赤血球は献血前、献血時とそして献血後 12 か月の間、注意深くスクリーニングを行い医学的に評価し、Rh(D)陽性ドナーに対しテストを行った上で認可される。それからその低温保存赤血球が使用される。

自発的な献血ドナーの血漿から製造された抗 Rh(D)免疫グロブリンは現在オーストラリア人由来の製剤のみが新生児溶血性貧血の予防のために使用されている。

##### 2 抗 D ドナーに対し免疫付与する赤血球の認可

免疫付与もしくは追加免疫に用いる赤血球は 2.7 に合致して認可された場合を除いて以下の基準に適合するべきである。

2.1 ドナーは献血時に正常なドナー選択基準を満たさなければならない

2.2 登録するにはドナーは血液もしくは血漿を提供し、必須の検査を行わなければならない。その検査は最初の免疫付与もしくは追加免疫に使用する赤血球を採取する前の 2 年間の間に少なくとも 3 回行わなければならない

2.3 ドナーは 1977 年以降に、ガンマグロブリンの筋肉注射、自己血輸血をのぞいた全ての人由来の血液・組織・人由来の成分を輸血もしくは移植した既往があっては

ならない

2.4 ドナーから採取した異なった2つの検体を用いて ARCBS が赤血球を検査し、次の赤血球抗原を調べる

A、B

D、C、E、c、e、C<sup>w</sup>

S、s

K、k、Kp<sup>a</sup>

Fy<sup>a</sup>、Fy<sup>b</sup>

Jk<sup>a</sup>、Jk<sup>b</sup>

Lu<sup>a</sup>

Wr<sup>a</sup>

赤血球ドナーはO型Rh(D)陽性(★以下に示した場合でない限り)かつCw<sup>-</sup>、K<sup>-</sup>、Kp(a<sup>-</sup>)、Lu(a<sup>-</sup>)、Wr(a<sup>-</sup>)でなければならない

★これまでにRh(D)陽性で非O型の赤血球ドナーとして受け入れられてきた多数のドナーがいる。彼らは抗D血漿ドナーと同一の(赤血球抗原の)表現型を持つ非O型ドナーとして受け入れられた。彼らからの献血は彼らの赤血球が以前に投与された血漿ドナーに対してのみ今後も受け入れられ続ける。

2.5 献血時に採取された検体は以下の検査で陰性でなければならない

HIV-RNA

HCV-RNA

抗HBc抗体(陽性であれば以下参照★)

HBs抗原

HIV-1、2抗体

HCV抗体

HTLV-I抗体

梅毒

★もし抗HBc抗体が陽性であれば抗HBs抗体とHBV-DNAに対するNAT(核酸増幅検査)が施行されなければならない。そのドナーの適合性の解釈については以下にリストを示す

検査結果の解釈

結果	解釈
抗HBc抗体、HBV-DNA陽性	永久に据え置き
抗HBc抗体陽性、抗HBs<100IU/l	永久に据え置き
抗HBc抗体陽性、抗HBs≥100IU/l、HBV-DNA陰性と	臨床的に使用

HBsAg 陰性	
----------	--

血漿もしくは血清サンプルは凍結保存し必要があれば将来検査を行う

2.6 血液検体は少なくとも赤血球輸血を用いて追加免疫を行った後に 2 回間隔を空けて採取した方がよい。最初の検体は赤血球輸血後 3 ないし 12 か月後に行うべきである。そして 2 回目の検体は 1 回目から 3 か月以上間隔を空け、赤血球輸血後 12 か月以上経過した時点で行うべきである。全ての検体が以下の検査で陰性でなければならない

HIV-RNA

HCV-RNA

抗 HBc 抗体（陽性であれば以下参照★）

HBs 抗原

HIV-1、2 抗体

HCV 抗体

HTLV-I 抗体

梅毒

- ★ もし抗 HBc 抗体が陽性であれば抗 HBs 抗体と HBV-DNA に対する NAT が施行されなければならない。そのドナーの適合性の解釈については以下にリストを示す

検査結果の解釈

結果	解釈
抗 HBc 抗体、HBV-DNA 陽性	永久に据え置き
抗 HBc 抗体陽性、抗 HBs < 100 IU/l	永久に据え置き
抗 HBc 抗体陽性、抗 HBs ≥ 100 IU/l、HBV-DNA 陰性と HBsAg 陰性	臨床的に使用

血漿もしくは血清サンプルは凍結保存し必要があれば将来検査を行う（4 参照）

2.7 抗 Rh(D)抗体産生のために受血者に対し免疫付与もしくは追加免疫することを目的に 2000 年 6 月 7 日までに採取保存されていた検体は以下の条件を満たす場合に使用を認可される。

- ・ドナーは赤血球輸血を受けた後に HIV-1 と HCV が NAT を用いて陰性であることが確認されなければならない。

赤血球ドナーから採取され保存されていた献血に関しては、1992 年 7 月に定められた医薬品・輸血血液製剤適性製造基準の導入前の献血である場合は以下の条件



を満たしていれば使用してもかまわない

- ・ 献血時の検体から以下のテストを行い陰性であること

HBs 抗原

HIV-1 抗体

梅毒

ビリルビン値と AST、そして検査可能であれば ALT が正常であること

- ・ 献血時に採取されたドナーからの検体は免疫付与もしくは追加免疫に用いる赤血球を 12 か月以上は保存せずにテストを行い以下のテストが陰性であること

抗 HBc 抗体★（もし陽性であれば下記参照）

HBs 抗原

HIV-1、2 抗体

HCV 抗体

HTLV- I 抗体

梅毒

HIVp24 抗原

- ★もし抗 HBc 抗体が陽性であれば抗 HBs 抗体と HBV-DNA に対する NAT が施行されなければならない。そのドナーの適合性の解釈については以下にリストを示す

検査結果の解釈

結果	解釈
抗 HBc 抗体、HBV-DNA 陽性	永久に据え置き
抗 HBc 抗体陽性、抗 HBs<100 IU/l	永久に据え置き
抗 HBc 抗体陽性、抗 HBs $\geq$ 100 IU/l、HBV-DNA 陰性と HBsAg 陰性	臨床的に使用

血漿もしくは血清サンプルは凍結保存し必要があれば将来検査を行う

- 2.8 もしドナーが vCJD の拒否方針により除外される場合は、その拒否方針が適切である間は赤血球輸血は使用すべきではない

### 3. 初回免疫と追加免疫のプロトコール

#### 3.1 抗 D ドナーの選択

- 3.1.1 赤血球を用いた意図的な免疫付与もしくは追加免疫は Rh(D)抗体を産生しうる Rh(D)陰性ドナーにのみ実行される

3.1.2 抗 D 初回免疫もしくは追加免疫プログラムに登録するためにドナーは ARCBS の献血用ガイドラインの中に記載されている正常ドナー選択基準を全て満たし、そして成分献血にも適していなければならない。ドナーは Rh(D) 陰性でなければならず男性もしくは女性であれば(50 歳以上で 12 か月以上無月経の) 閉経後の女性もしくは子宮摘出術の既往のある女性でなければならない。悪性腫瘍の既往のあるドナーは適していない。抗 D、抗 C そして抗 E 抗体以外の臨床的に重要な抗体を持つドナーも適していない

上記の基準を満たし抗 D 抗体がないドナーには初回免疫の対象として良い。

上記基準を満たし抗 D 抗体があるドナーは追加免疫の対象として良い。

3.1.3 本プロジェクトの医務官はそれぞれのドナーと面接を行いプロジェクトの詳細と考える後遺症を説明する。手技の説明に関しては口頭ではなく図示して行う。さらなるカウンセリングを求めるドナーに対してはかかりつけ医もしくはドナーの希望する人と会って助言を求めることができる。強制は一切ない。これらのドナーは免疫付与もしくは追加免疫を開始する前に長期間このプログラムに関与できない理由があってはならない。ドナーはそのプロジェクトを完全に理解しその特性を理解し納得したときのみ同意書に署名するべく医務官とさらなるアポイントを取るよう要求される。

3.1.4 ドナーは ARCBS によって 2 つの異なる検体から次の抗原を用いて血型・表現型が分類される。

- ・ A、B
- ・ D、C、E、c、e
- ・ S、s
- ・ K、k、Kp<sup>a</sup> (Kp<sup>b</sup> タイピングは Kp(a+) のときに行う)
- ・ Fy<sup>a</sup>、Fy<sup>b</sup>
- ・ Jk<sup>a</sup>、Jk<sup>b</sup>
- ・ Lu<sup>a</sup> (Lu<sup>b</sup> タイピングは Lu(a+) のときに行う)

3.1.5 ドナーは感染症のマーカーが陰性でなければならず、免疫付与を受ける前のそれぞれのテストで以下の条件を満足するものとする(結果は免疫付与前 3 か月以内の検体からでなくてはならない)

- ・ 血算
- ・ 総蛋白
- ・ 免疫グロブリン定量

3.1.6 初回免疫もしくは追加免疫のために採用されたドナーはいかなる時も無条件に辞退することが可能である。

3.1.7 通常受血後 12 か月間献血を行うことはできないが、初回免疫と追加免疫を行うドナーに関しては認可赤血球受血後に輸血を行った後も献血を行うこと

が許される。

しかし、彼らが抗 D 抗体を産生するまで初回免疫をされたドナーは高力価の抗 D 抗体を産生する機会を待つことと血漿プールをコンタミネーションする可能性から献血は延期される。これらのドナーは以下の条件の下に再び登録される。

- ・抗 D 抗体が産生された後にドナーは追加免疫プログラムに移行する。

もしくは

- ・最後の免疫付与から 3 か月以上経過し抗 D 抗体が検出されない（12 か月は血漿を分離して検査する）。

もしくは

- ・最後の免疫付与から 12 か月以上経過し抗 D 抗体が検出されない（臨床的に）。

3.1.8 免疫付与後に追加免疫ドナーからの献血を拒否することはない

### 3.2 ドナーの同意

#### 3.2.1 抗 D プログラムへの参加に対する同意

ドナーが参加するためには、本プロジェクトの意義、行われる手技起こりうる副作用（何度も起こりうる）、その手技は反復されうることを説明された後に同意することを求められる。本プログラムの医務官はそれぞれのドナーに 2 回面接を行う。最初の面接では本プロジェクトの全ての詳細と起こりうる後遺症を説明する（3.1.3 参照）。次の面接では、以前提示された手技を口頭でなく図示して議論し、またドナーの質問や不安は不適切でなければいかなるものでも議論可能である。ドナーは本プロジェクトを完全に理解しその特性を理解し納得したときのみ同意書に署名するよう要求される。

#### 3.2.2 それぞれの注射日における同意

それぞれの免疫付与もしくは追加免疫の日に抗 D プロジェクトスタッフが当日のドナーの体調や適性を判断し文書をドナーに提出する。その上でドナーが注射の同意書に署名を行う。もし手技や起こりうる副作用や危険性について重大な変化があればドナーは 3.2.1 に基づき再び話し合うべきである。

### 3.3 注射に用いる認可済みの赤血球の選別について

3.3.1 注射のプロトコールは最小限の認可赤血球を付与し、その一方で受血者の十分な抗体産生を期待することを目的としている。

3.3.2 ARCBS の手技によって、凍結した認可済みの赤血球を再構成し調剤されなければならない。

3.3.3 初回免疫は、注射される赤血球は白血球を除去し保存することで含有白血球を少なくしたものが用いられる。

3.3.4 抗 D 抗体を持つドナーに追加免疫をする場合、フィルター処理を行った赤血

球を使うべきである。しかし、ルチーンにフィルターを利用する前に赤血球を採取し保存した場合は、最終的に白血球が少なくなるような方法を用いて再構成されているならばその赤血球を使用しても良い。

3.3.5 赤血球は少なくとも 12 か月は保存しておかなければならずそして免疫付与に使用される前に完全に認可されていなければならない。

3.3.6 認可された赤血球は臨床的に重要な非 Rh 赤血球抗体を刺激するリスクを軽減するために受血者の赤血球と適合しなければならない。

3.3.7 赤血球抗原の適合は以下の表現型を準備しなければならない。

K-; k-; Kp(b-); Lu(b-); Fy(a-); Fy(b-); Jk(a-); Jk(b-); S-; s-

### 3.4 注射スケジュール

3.4.1 それぞれの注射機会に、必要量の解凍、洗浄された認定赤血球（3.3 に沿って選定された赤血球）が標準的な無菌テクニックを使って経静脈的に注射される。

3.4.2 その手技と注射された赤血球に関する記録が正確に行われる。

3.4.3 それぞれのドナーで抗 D レベルの最高値は違い、通常は頻回に追加免疫を施行したのちに最高値になる。しかし、ドナーの中で少数だが追加免疫を反復しても抗 D 抗体の明らかな上昇が得られない例がある。もしドナーの抗 D レベルが下記のようなレジメンを用いて行われても 45IU/ml に達しない場合は、ドナーは抗 D 抗体に対する血漿を提供し続けることはできるもののそれ以上の追加免疫は考慮すべきではない。概してドナーの最高の反応や最大値が得られるのはおよそ 1 年程度かかる。

3.4.4 認定済みの赤血球を投与された多くのドナーにとって注射と注射の間隔は少なくとも 3 か月間空ける。許容できる注射の回数は 12 か月の間に 5 回までとする。

最も多い投与回数を用いるスケジュールは一般的に次の場合である。

1. 初回免疫プログラムを通して抗 D プログラムに登録している彼らの抗 D レベルが上昇している途中。

もしくは

2. すでに抗 D 抗体を持っており、最近追加免疫を行われていないドナーが未だに自身の抗 D レベルが最大値になっていない場合。

注射	用量	記録
初回免疫	20-40ml	初回単回投与
初回免疫の追加投与	2-5ml	最初の投与後もしくは抗 D 抗体が検出されるまで 3 か月ごとに最大 4 回まで
追加免疫	0.5ml、2.5ml	12 か月で最大 5 回もしくは抗 D 抗体が最大値に達するまで 3 か月ごとに最大 4 回まで

初回免疫の追加投与量（上記参照）は初回免疫を目的とするドナーに以下の条

件に合致する場合に与えられる

1 彼らが初回免疫後3か月以内に抗D抗体が検出されずかつその検査から4週間経過していない場合

2 それぞれの注射から3か月以内に行われた検査で満足のいく血算の値と免疫グロブリン定量値の結果、さらにウィルススクリーニング検査で陰性であること

二者択一的に3か月後の検体が採取されたときは追加免疫に用いる量(0.25-0.5ml)を投与しても良い(例えば初回免疫の追加投与として最大量の5mlを投与する代わりに)。

抗D抗体は概して初回、2回目、3回目の投与後に形成されるものであり、4回目、5回目と連続して接種する場合は、ドナーに対するリスクと免疫獲得の可能性を議論すべきである。

3.4.5 ドナーの抗Dレベルが個々人の最大値まで達したと推測された場合は個々人の反応に従い(3.4.7参照)注射の間隔を3か月以上にしても良い。

3.4.6 しかしながら医務官が抗D運営部の主任医師と相談して以下のように判断した場合、つまりドナーの抗体価が注射から3か月以上たっても十分な反応がない(そして45IU/ml未満)と判断したらドナーは最低6週間隔で1回もしくは1回以上追加免疫を行っても良い。

3.4.7 上記の注射スケジュールが成功し抗体価が45IU/ml以上に上昇したら投与間隔を3か月以上にしなければならない。そのようなドナーに対しては低下の割合を評価するために抗Dレベルがモニタリングされ、そしてさらなる追加免疫は満足できるレベルを維持しようとするときのみ与えられる。

### 3.5 フォローアップの検体と注意

3.5.1 抗D定量と抗赤血球抗体検査が注射の3か月後に行われる。従って抗Dレベルは少なくとも半年毎にモニターされ続ける。

3.5.2 血算、総たんぱく、免疫グロブリン定量が追加免疫投与約6か月後にチェックされる。

3.5.3 本プロジェクトへの参加は、ドナーの自発的な参加継続の意志の有無、ドナーとしての適性、追加免疫もしくはその手技に伴う重大な副作用の有無さらに定期的な生化学的検査の結果に影響される。

### 3.6 ドナーの反応と異常な結果

3.6.1 本プロジェクトにとって注射に伴う重大な副反応は以下のように定義される。

注射後2-4時間以内に出現する呼吸抑制・胸痛・発熱もしくは悪寒に伴うショックのいずれかを有するとき。

3.6.2 本プロジェクトにとって注射後2-4時間以内に出現する一過性の以下のような

な症状は軽微な反応として解釈し重大なものとは考えない。頭痛・不快感・関節痛・背部痛・微熱である。これらの症状はパラセタモールを用いて（用いずとも）1時間程度で自然に消失する。

3.6.3 血管迷走神経反応や他の際だった反応はARCBSガイドラインに沿って評価されなければならない。

3.6.4 予期しなかった抗赤血球抗体の出現、直接免疫グロブリン検査陽性や満足のない検査結果などを含む異常な結果はドナーの健康や製品の安全に影響を与える可能性がある。

3.6.5 注射に対するいかなる重大な副反応や異常な結果は、追加免疫もしくはプログラム継続前に本プロジェクト運営部に報告されチェックされる。副反応や異常な結果を記した報告は国のドナー・製品安全マネージャーとリスクマネージャーに照会される。

#### 4 検体保存記録

##### 細胞ドナー

全ての細胞ドナーは調査人が後から調査できるようにもしくはドナーが調査のために再び検体採取される必要がないように検体を保存することになっている。その検体は本プロジェクトにおいて赤血球を解凍する際にテストを反復する目的で保存されているわけではない。経過中に赤血球が認定されていれば赤血球が解凍使用されるときに血清ウィルス検査を再試行する必要はない。

##### 細胞ドナーからの検体

献血時はいつも6mlの血液をEDTA入りのスピッツに採取され血清が分離される。最低3mlの血清が凍結保存される。少なくとも一つの検体は後の検査のために保存される。赤血球を献血するためにさらに検査が必要になったときに、全ての保存されていた検体が使われていた場合（例えば、検査に使用できる検体がない場合など）は、献血はもはや使用できず残っている血球も破棄しなければならない。

検体は採取から72時間以内に遠心分離され血清検体が採取8日以内に-20度で凍結保存される。

##### 抗D血清ドナー

本プロジェクトに新しく採用された全ての血清ドナーは後方視的に検討可能とするために検体を保存しておくべきである。

##### 抗D血清ドナーからの検体

最初の注射から3か月以内に6mlの血液をEDTA入りのスピッツに採取され血

清が分離される。最低 3ml の血清が凍結保存される。

検体は採取から 72 時間以内に遠心分離され血清検体が採取 8 日以内に-20 度で凍結保存される。

## 5 倫理規定

Rh (D) グロブリンの現時点の供給に関して CSL 社から定期的に報告を得ることができる。本プロジェクトでの免疫付与、追加免疫は当国のニーズに照らし合わせて必要と考えられるときのみ継続する。加えて Rh(D)グロブリンの供給源として適切な代替ソースが見つかった場合は本プロジェクトが終了になることがある。

## 付記 A

### 赤血球血清学

#### RhD プログラム抗体テストプロトコール

##### 抗体のスクリーニング

- 3 系統の細胞と自己細胞
- 室温の生食と間接クームス試験

##### 抗体の認識

- 十分な細胞パネルと自己細胞
- 室温の生食と間接クームス試験
- 他の自己抗体が疑われたときには、その同定のためにさらに詳細な赤血球血清学的検査が必要

##### 定義

十分な細胞パネル  他の臨床的に重要な抗体の存在を除外するのに十分な細胞を持つ  
パネル

付記  全ての検査を施行するのに十分な検体量がない場合は現在ある抗体の定量が優先される。抗体の有無の確認は次の検体で行う



Rh プロジェクト（赤血球の献血認可記録）

ドナーの名前 \_\_\_\_\_

ドナーの ID 番号 \_\_\_\_\_

献血番号 \_\_\_\_\_

採取日 \_\_\_\_\_

検体 1（献血時に採取）

献血番号 \_\_\_\_\_

採取日 \_\_\_\_\_

ドナーはアンケートに十分回答しているか	はい	いいえ
HIV-RNA	陰性	陽性
HCV-RNA	陰性	陽性
抗 HBc	陰性	陽性
HBs 抗原	陰性	陽性
HIV-1 と HIV-2 抗体	陰性	陽性
HCV 抗体	陰性	陽性
HTLV- I と II 抗体	陰性	陽性
梅毒	陰性	陽性
検体は保管されたか	はい	いいえ

コメント

医務官の名前 \_\_\_\_\_

医務官の署名 \_\_\_\_\_

日付 \_\_\_\_\_

検体 2 (検体 1 採取から 3~12 か月後)

使用期日 \_\_\_\_\_

献血番号 \_\_\_\_\_

採取日 \_\_\_\_\_

ドナーはアンケートに十分回答しているか	はい	いいえ
HIV-RNA	陰性	陽性
HCV-RNA	陰性	陽性
抗 HBc	陰性	陽性
HBs 抗原	陰性	陽性
HIV-1 と HIV-2 抗体	陰性	陽性
HCV 抗体	陰性	陽性
HTLV- I と II 抗体	陰性	陽性
梅毒	陰性	陽性

コメント

医務官の名前 \_\_\_\_\_

医務官の署名 \_\_\_\_\_

日付 \_\_\_\_\_

Rh プロジェクト (赤血球の献血認可記録)

検体 3 (検体 1 採取から 12 か月以上経過し検体 2 採取から 3 か月以上経過)

返納期日 \_\_\_\_\_

献血番号 \_\_\_\_\_ 採取日 \_\_\_\_\_

ドナーはアンケートに十分回答しているか	はい	いいえ
HIV-RNA	陰性	陽性
HCV-RNA	陰性	陽性
抗 HBc	陰性	陽性
HBs 抗原	陰性	陽性
HIV-1 と HIV-2 抗体	陰性	陽性
HCV 抗体	陰性	陽性
HTLV- I と II 抗体	陰性	陽性
梅毒	陰性	陽性

コメント

医務官の名称 \_\_\_\_\_

医務官の署名 \_\_\_\_\_

日付 \_\_\_\_\_

認可

認可基準を満足しているか

はい

いいえ

医務官の名称 \_\_\_\_\_

医務官の署名 \_\_\_\_\_

日付 \_\_\_\_\_

破棄

献血破棄

はい

破棄の理由

許可した人の名称 \_\_\_\_\_

その人の署名 \_\_\_\_\_

日付 \_\_\_\_\_

破棄した人 \_\_\_\_\_

破棄した人の署名 \_\_\_\_\_

日付 \_\_\_\_\_

細胞を貯蔵・供出する施設へのコピー送付

原本はドナー記録とともにファイル

コピーは国の Rh プロジェクトマネージャーへ送付  (該当する場合)

付加するコメント (必要であれば)