

[報告]

抗HBsヒト免疫グロブリン原料血漿確保の試み

東京都赤十字血液センター¹⁾, 関東甲信越ブロック血液センター²⁾石丸文彦¹⁾, 藤原 敦¹⁾, 中沢 隆²⁾, 鈴木雅治²⁾, 柴田玲子¹⁾, 松崎浩史¹⁾, 中島一格¹⁾

Intervention promoting plasma donation for Hepatitis B Immune Globulin (HBIG)

Japanese Red Cross Tokyo Metropolitan Blood Center¹⁾,Japanese Red Cross Kanto-Koshinnetsu Block Blood Center²⁾Fumihiko Ishimaru¹⁾, Atsushi Fujiwara¹⁾, Takashi Nakazawa²⁾, Masaharu Suzuki²⁾,
Reiko Shibata¹⁾, Koji Matsuzaki¹⁾ and Kazunori Nakajima¹⁾

抄 錄

抗HBsヒト免疫グロブリン (HBIG) は、高力価の抗HBs抗体を有する献血者の血漿を原料として製造されているが、原料血漿の国内自給率は 2 % にすぎない。全献血者の中で抗HBs抗体価高値の献血者は 2 千人に 1 人ほどである。今回、国内自給率の向上を目的として、ELISA 法で 17,000 mIU/mL 以上に該当し HBIG 原料血漿となったドナーに依頼文を発送することで、原料血漿の確保を試みた。献血者メモに「HBIG 依頼発送済」と入力し、献血者が来所された場合、受付で献血申込書の特記欄に「HBIG」と記入して、検診医・看護師に引継ぐ手順とした。2011 年 12 月から 2012 年 6 月までの 7 カ月間に、該当者 22 名に依頼文を発送し、うち 12 名のドナーには依頼に応じて血漿成分献血にご協力いただくことができた。現在、統一システムの献血者照会画面「特殊な血液」欄に「HBIG (+)」という表示が、CLEIA 法の検査結果に基づき自動的に付加されている。CLEIA 法と ELISA 法による検査結果の相関が良くなれば、この表示を有効利用することができ、原料血漿確保が推進できるものと考えられる。

Key words: Hepatitis B Immune Globulin (HBIG), plasma donation

【はじめに】

抗HBsヒト免疫グロブリン (HBIG) は、①HBs 抗原陽性血液の汚染事故後の B 型肝炎発症予防、②新生児の B 型肝炎予防、③肝移植後の B 型肝炎発症抑制、が適応の血漿分画製剤で、抗HBs 抗体保有者のうち高力価を示す献血者の血漿を原料として製造されている。全献血者の中で、抗HBs 抗

体価高値の献血者は 2 千人に 1 人ほどであり、現状では原料血漿の国内自給率は 2 % にすぎない。

【目的】

B 型肝炎ウイルス既感染と思われる献血者の中から、抗HBs 抗体価高値者を対象に血漿成分献血への協力を依頼して、国内自給率の向上を図る。

【対 象】

現在、抗HBs抗体価がCLEIA法で20,000mIU/mL以上の血漿が血漿分画センター(2012年10月からは日本血液製剤機構)に送付され、「特殊な血液」欄に「HBIG(+)」と自動的に表示されている。その中から血漿分画センターで抗HBs抗体価がELISA法で17,000mIU/mL以上であったものが原料血漿となっている。東京都赤十字血液センターで、血漿分画センターのELISA法で17,000mIU/mL以上に該当し原料血漿となったドナーのうち、以下の暫定的な基準を満たすドナーに依頼文を発送した。

- 既感染者を対象とするため抗HBc抗体陽性であること
- 「献血依頼」「検査通知」ともに「はい」であること
- 献血者メモに、HBIG原料血漿確保のための献血依頼をすることに問題となる記載がないこと
- 献血場所が東京都内であること
- 年齢は65歳未満であること
- 体重は50kg以上であること
- Hbは男性13.0g/dL以上・女性12.5g/dL以上であること

【方 法】

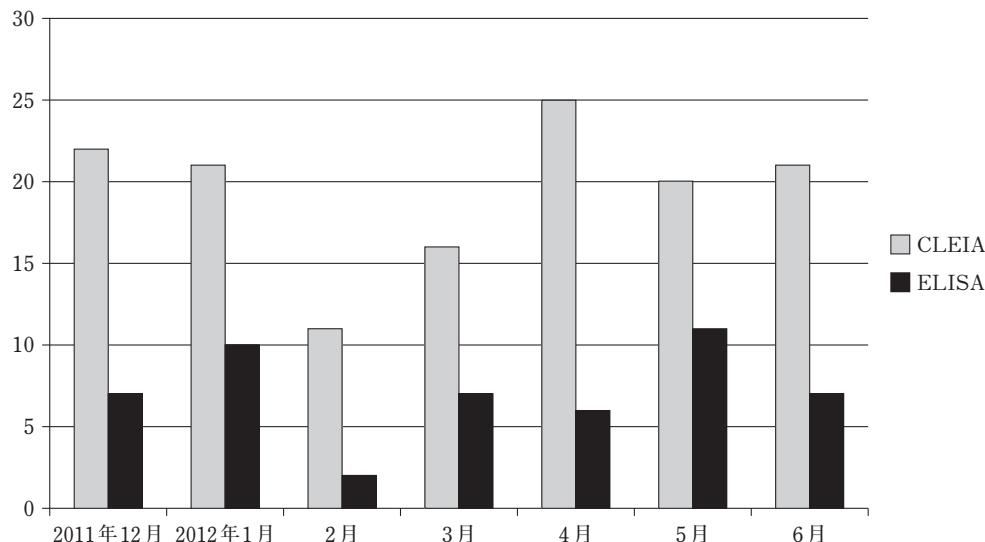
依頼文を発送したドナーの献血者メモには「HBIG依頼発送済。PPP優先(原料血漿)。(記入年、月、都C登録課)」と入力する。該当する献血者が来所された場合、受付で献血申込書の特記欄に「HBIG」と記入し、検診医・看護師に引継ぐ。ただし、ご本人が血漿成分献血以外の全血献血または血小板成分献血を希望される場合は、HBIG原料血漿確保の説明を行い協力を依頼するが、同意されない場合にはご希望に沿うこととする。統一システムの献血者照会画面「特殊な血液」欄の「HBIG(+)」という表示は、CLEIA法で20,000mIU/mL以上の検査結果で自動的に付加されるもので、依頼文発送とは無関係であるため混同しないよう注意喚起した。

【結 果】

2011年12月から2012年6月までの7カ月間、CLEIA法で20,000mIU/mL以上となり血漿分画センターに送付されたHBIG用原料血漿136件のうち、ELISA法で17,000mIU/mL以上となり原料血漿となったものは50件であった(図1)。この50件のうち、今回の暫定的な選択基準に該当したものは31件であった。期間内に複数回献血をしていただいたドナーが存在するため、22名に依頼文を発送し、12名のドナーには依頼に応じて血漿成分献血にご協力いただくことができた。依頼文送付の暫定基準外となった19件のうち、主な項目は抗HBc抗体陰性10件、体重50kg未満11件であった(複数該当あり)。

【考 察】

今回の試みは既感染者を対象とした複数回献血の推進であり、献血ルームにおいて献血者メモを確認するだけで職員の負担は少ない。都内での運用で業務に支障のないことが確認できたことから、2012年7月の原料血漿受け入れ分から、対象を関東甲信越ブロックに拡大した。2013年4月まで、ELISA法の基準を満たし原料血漿となったドナーのうち、選択基準に該当した63名に依頼文を発送し、18名のドナーに血漿成分献血にご協力いただいている。血液事業本部製造管理課の資料によると、平成22年度の献血者のうちCLEIA法20,000mIU/mL以上で抗HBc抗体陽性者は全国で2,257件にのぼる。2013年1月からHBIG確保に係る運用が全国展開されているが、関東甲信越ブロックにおいて計85名に依頼文を発送し計30名のドナーに応じていただいているところから、全国に拡大後も約1/3の方に年1回ご協力いただけすると仮定すると、約790件の血漿成分献血が期待できる。現在のHBIG原料血漿は年間200リットルであるが、今回の試みにより約400リットルの増加が見込まれることになり、自給率は2%から6%に改善すると試算される。今後さらなる自給率の改善を目指して、B型肝炎ワクチン接種既往者にワクチンを追加接種して抗体価の高い血漿を提供していただく「B型肝炎ワクチン接種プログラム」¹⁾が厚生労働省において検



抗HBs抗体価がCLEIA法により20,000mIU/mL以上で血漿分画センターに送付された件数(CLEIA)と、ELISA法により17,000mIU/mL以上で原料血漿となった件数(ELISA)を月別に示す。

図1 CLEIA法とELISA法による抗HBs抗体価の乖離

討されている。

一方、技術的な課題として、抗HBs抗体価のCLEIA法とELISA法による検査結果が乖離することは既に指摘されているが²⁾、HBIG原料血漿

にはELISA法での抗体価評価が必要であり、献血者管理を容易にするためにも今後の検討が必要である。

文 献

- 1) 抗HBs人免疫グロブリン製剤の国内自給に係る原料血漿収集のためのB型肝炎ワクチン接種プログラムに関するガイドライン案
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002gc7u-att/2r9852000002gent.pdf>

- 2) 植木英敏、他：高力価域における各種抗HBs抗体価試験間の測定値の乖離、血液事業35：41-46, 2012