

## 報 告

## [報告]

## HBc抗体陽転化における現行遡及調査手順の問題点について

日本赤十字社九州ブロック血液センター<sup>1)</sup>, 沖縄県赤十字血液センター<sup>2)</sup>宮本 彰<sup>1)</sup>, 真地利尚<sup>1)</sup>, 神山治郎<sup>1)</sup>, 今村由美子<sup>1)</sup>, 中村 功<sup>1)</sup>,光富吉朗<sup>1)</sup>, 迫田岩根<sup>1)</sup>, 大久保和明<sup>2)</sup>, 清川博之<sup>1)</sup>Improvement proposal for current look-back studies on  
seroconversion of hepatitis B core antibody*Japanese Red Cross Kyushu Block Blood Center<sup>1)</sup>, Okinawa Red Cross Blood Center<sup>2)</sup>*Akira Miyamoto<sup>1)</sup>, Toshitaka Maji<sup>1)</sup>, Haruo Kamiyama<sup>1)</sup>,  
Yumiko Imamura<sup>1)</sup>, Isao Nakamura<sup>1)</sup>, Yoshiro Mitsutomi<sup>1)</sup>,  
Iwane Sakoda<sup>1)</sup>, Kazuaki Okubo<sup>2)</sup> and Hiroyuki Kiyokawa

## 抄 録

輸血後B型肝炎の疑いにより報告のあった事例について、輸血された血液のHBV個別NATを実施した結果、1検体からHBV-DNAが検出された。当該血液の検査結果(CLEIA法)は、HBc抗体およびHBs抗体共に陰性であったが、以降に献血された血液の検査結果(CLEIA法)は、HBc抗体およびHBs抗体共に陽性であった。現行の基準では、当該献血者は陽転化の定義にあてはまらず、遡及調査は実施されていない。しかしながら、本事例のように、前回献血時のHBc抗体およびHBs抗体が共に陰性で、今回のHBc抗体が陽性の場合には、前回献血がウインドウ期間中の採血である可能性が否定できないため、今回献血時のHBs抗体の有無にかかわらず、遡及調査を実施するような手順の見直しが必要であると思われる。

Key words: hepatitis B core antibody, hepatitis B surface antibody,  
look-back studies

## はじめに

日本赤十字社では、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン<sup>1)</sup>」および「輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン<sup>2)</sup>」に基づき、遡及調査を実施している。今回、医療機関からのウイルス感染症自発報告により判明したHBV陽性献血者を経験し、当該献血者から現行遡及調査の問題点が明らかとなったので報告する。

## 発端・経緯

患者は62歳の男性で、上部消化管出血により、2012年8月から2013年1月にかけて赤血球製剤(RCC-LR)12本の輸血が行われた。その後2013年2月から3月にかけて肝機能(ALT値)の上昇およびHBs抗原等B型肝炎マーカーの陽転化が認められたため、輸血後B型肝炎の疑いにより、医療機関から感染症報告の連絡があった。手順に基づき、輸血された12本の血液の保管検体につ

いてHBV個別NATを実施した結果、そのうちの1本(2012年8月21日採血分)からHBV-DNAが検出された。当該献血者と患者のウイルス塩基配列を比較解析したところすべて一致(genotype C subtype adr)しており、輸血後B型肝炎であることが確認された。

### 対象および結果

HBV-DNAが検出された献血者は40歳の男性で、当該献血を含め22回の献血歴があった。今回の感染症報告の発端となった献血(以下「被疑血液」という。)(2012年8月21日採血)のCLEIA法による検査結果は、HBs抗原：陰性(C.O.I. = 0.2) HBc抗体：陰性(C.O.I. = 0.1), HBs抗体：陰性(0.5mIU/mL)であり、20本プールでのスクリーニングNATは陰性であった(表1)。当該献血者は、被疑血液以降にも献血歴(2013年3月7日採血)がありその時のCLEIA法による検査結果はHBs抗原：陰性(C.O.I. = 0.2) HBc抗体：陽性(C.O.I. = 1.5) およびHBs抗体：陽性(223.6mIU/mL)であった(表1)。また、保管検体を用いてのHBV個別NAT結果は陰性であった(表1)。

以上のことから被疑血液はウインドウ期間中に献血された血液である可能性が高いことが考えられた。

### 考察およびまとめ

HBc抗体陽転化における遡及調査対象血液は、HBs抗体検査結果がCLEIA法で200mIU/mL未満またはCLEIA法未実施(凝集法で実施)の場合の前回献血血液である(表2)。HBc抗体検査陽転の定義は、前回献血時のHBc抗体が陰性で、かつ今回献血時のHBc抗体が陽性となった場合であるが、ここで示すHBc抗体とは、HBs抗体とHBc抗体の総合判定結果のことである(表2)。すなわち、今回献血時にHBc抗体およびHBs抗体の両方が陽性となった場合には、HBc抗体検査結果は陰性と判定され、陽転化したことにはならない。

そこで、当該献血者の検査結果を確認すると、今回献血時のHBc抗体は陽性であるが、HBs抗体も陽性であるため、総合判定として陰性と判定されてしまい、現行の基準では陽転化として扱われない。したがって今回の事例は、前回献血時の

表1 献血者の検査結果

|      | 献血日        | 検査結果              |                   |                   |       |              |
|------|------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------|--------------|
|      |            | HBs抗原<br>(C.O.I.) | HBc抗体<br>(C.O.I.) | HBs抗体<br>(mIU/mL) | 個別NAT | 20プール<br>NAT |
| 被疑血液 | 2012/08/21 | 陰性<br>(0.1)       | 陰性<br>(0.2)       | 陰性<br>(0.5)       | 陽性    | 陰性           |
| 次回献血 | 2013/03/07 | 陰性<br>(0.2)       | 陽性<br>(1.5)       | 陽性<br>(223.6)     | 陰性    | 陰性           |

陽性判定基準…HBs抗原： $\geq 1.0$ , HBc抗体： $\geq 1.0$ , HBs抗体： $\geq 200$

表2 HBc抗体陽転時における遡及調査対象

#### 1) 検査陽転の定義

- ①前回献血時の原料血液検査結果(HBc抗体)が陰性\*である。
- ②今回献血時の原料血液検査結果(HBc抗体)が陽性\*である。

\*：HBs抗体とHBc抗体の総合判定とする。

#### 2) 遡及調査対象献血血液

前回献血時の原料血液検査結果(HBs抗体)がCLEIA法で200mIU/mL以上の場合は遡及調査対象外とする。

注) 前回献血時の原料血液検査(HBc抗体)が凝集法の場合は遡及調査対象である。

「献血後情報対応業務手順書(版数5)」(抜粋)

HBs抗体は200mIU/mL未満であるが、陽転化の定義にあてはまらないため、遡及調査の対象ともならない。

しかし、図1<sup>3)</sup>に示すように、当該献血者の次回献血が実際の献血日(次回献血①)よりも前(次回献血②)に行われていたとし、この時点でHBc抗体のみが陽性で、HBs抗体が陰性の時期であれば、この時の献血はHBc抗体陽転化となり、遡及調査対象となる。

したがって、本事例のように、前回献血時のHBc抗体およびHBs抗体が共に陰性で、今回のHBc抗体が陽性の場合には、今回献血時のHBs抗体の有無にかかわらず、前回献血がウィンドウ期間中の採血である可能性が否定できないため、このような事例の場合は、遡及調査を実施するよ

うな手順の見直しが必要ではないかと思われる。

ウィンドウ期間については、スクリーニング検査としての個別NATが導入されても完全になくなることはなく、また、個別NAT陰性であっても感染する事例が報告されている<sup>4)</sup>ことから、今後も現行遡及調査手順の問題点は残る。

今回の事例は、被疑血液の血漿製剤は分画製剤用原料血漿であったが、仮に輸血用血液製剤(FFP-LR)であれば、次回献血がおおよそ6カ月後であったことから、次回献血の時点で遡及調査を実施することにより、FFP-LRの供給を止めることができることになる。

以上のことから、現行のHBc抗体陽転化の定義を見直して遡及調査を実施することでより安全な血液製剤の供給が可能になるものと思われる。

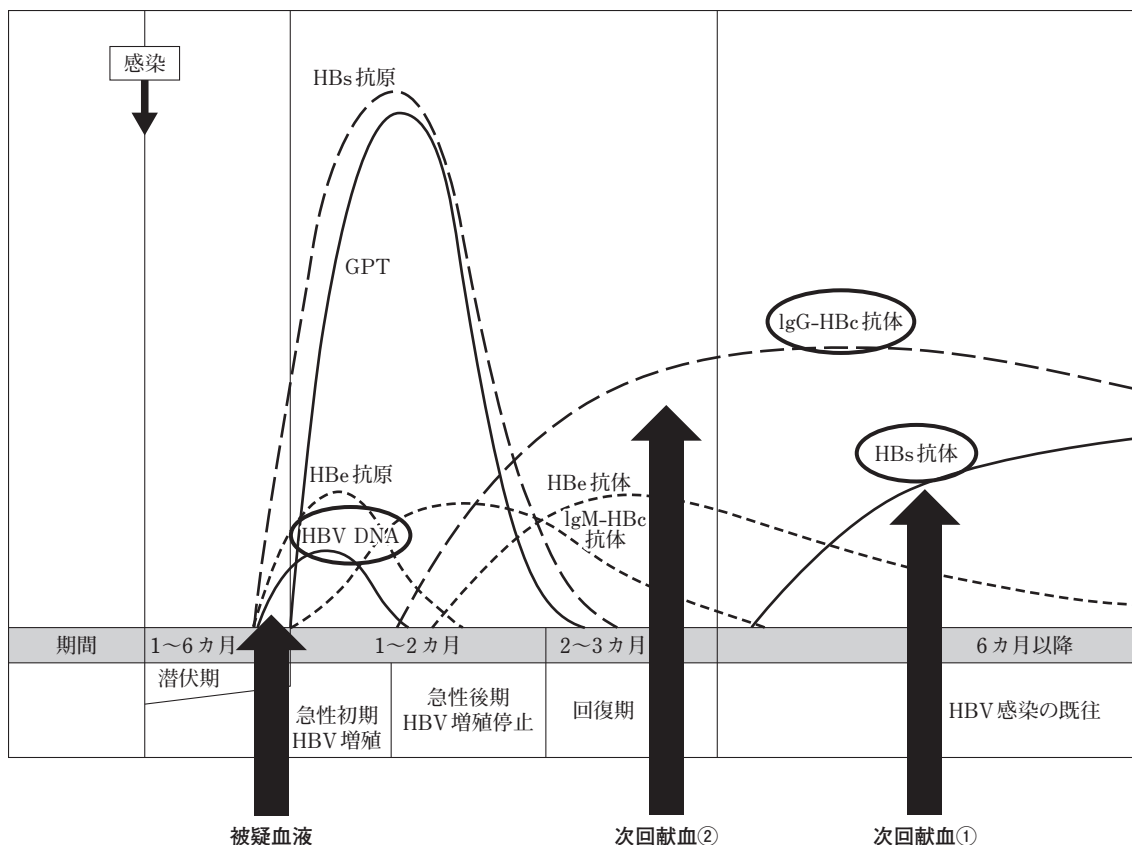


図1 HBV急性感染における血清関連マーカーの推移

---

## 文 献

- 1) 「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，平成24年3月6日付薬食発第306001号
- 2) 「輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン」の改訂について，平成26年7月4日付血安第202号
- 3) 横須賀収：B型肝炎ウイルス(D型肝炎ウイルスを含む)，Medical Practice, 13：1367-1371, 1996
- 4) 梶本昌子ほか：Occult HBV carrierによる感染事例から得られた知見について，日本輸血細胞治療学会誌, 52：599-606, 2006