

## [報告]

HBV感染既往献血者におけるHBIG原料血漿確保のための  
献血者選択法：HBs抗体価検査履歴の活用

東京都赤十字血液センター<sup>1)</sup>，日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター<sup>2)</sup>  
大野 暁<sup>1)</sup>，松崎浩史<sup>1)</sup>，石丸文彦<sup>1)</sup>，加藤恒生<sup>1)</sup>，鈴木雅治<sup>2)</sup>，中島一格<sup>2)</sup>

Donor recruiting method to collect source plasma for  
hepatitis B immune globulin in donors who have a history of  
hepatitis B infection: Utilization of the past results of  
anti-hepatitis B surface antigen concentration

*Japanese Red Cross Tokyo Metropolitan Blood Center<sup>1)</sup>,  
Japanese Red Cross Kanto-Koshinetsu Block Blood Center<sup>2)</sup>*

Akira Ohno<sup>1)</sup>, Koji Matsuzaki<sup>1)</sup>, Fumihiko Ishimaru<sup>1)</sup>, Tsuneo Kato<sup>1)</sup>,  
Yoshiharu Suzuki<sup>2)</sup> and Kazunori Nakajima<sup>2)</sup>

## 抄 録

抗HBs人免疫グロブリン原料血漿確保のためのHBs抗体価(抗体価)検査は、日本赤十字社の検査法(CLEIA法)と国家検定の検査法(ELISA法)の相関性が低く、そのためELISA法による原料血漿基準値(基準値)の合格率が低い。そこで、同合格率の向上を目的にHBV感染既往献血者(HBV既感染者)の抗体価を検討した。対象は、東京都センターで2012年7月以降17カ月間に、CLEIA法の抗体価が2万mIU/mL以上を示したHBV既感染者で、複数回のELISA法の検査履歴がある148人とした。経過中、抗体価が毎回基準値以上であった献血者は76人、毎回基準値未満は56人で、残る16人は抗体価が基準値を上下した。抗体価が大きく変動したのは6人で、いずれも単発的な変動であった。今回、対象者の90%では1回のELISA法の検査で高抗体価を維持する献血者か否かを判断でき、残る10%も複数回の検査履歴からそれを判断できた。この結果を、献血依頼や原料血漿選択に活用すれば、HBIG原料血漿の合格率は向上すると考えられた。

Key words: HBIG, CLEIA法, ELISA法, 原料血漿, 登録

## 【はじめに】

抗HBs人免疫グロブリン(以下、HBIGと略す)の原料血漿確保のために、日本赤十字社ではCLEIA法(ルミパルスプレストHBsAb-N:富士レビオ)でHBs抗体価のスクリーニング検査を実

施している。この検査方法は、国家検定に採用された抗HBs抗体価測定法<sup>1)</sup>であるELISA法(エンザイグノスト:シーメンスヘルスケア)と高力価領域での相関性が低いことから、CLEIA法でHBIG原料血漿の候補としたものの一部しか原料

血漿基準値(以下、単に基準値と略す)を満たしていない<sup>2)</sup>。そこで、CLEIA法で選択したHBIG原料血漿の基準値の合格率向上を目的に、HBV感染既往であるHBc抗体陽性献血者のHBs抗体価について検討した。

なお、本稿で、単に抗体価と記した場合にはELISA法によるHBs抗体価を指し、また、CLEIA法によるHBIG原料血漿のスクリーニング値は2万mIU/mL、ELISA法の基準値は1万mIU/mLとして検討した。

### 【方 法】

対象は、2012年7月から翌年11月の17カ月間に、東京都赤十字血液センターで献血した献血者のうちCLEIA法によるHBs抗体価が2万mIU/mL以上のHBV既感染者で、ELISA法での検査履歴が複数回ある148人とした。ELISA法による検査は2011年7月から開始されており<sup>2)</sup>、対象者には合計513回、最高14回の検査履歴があった。

これら148人について、複数回の献血期間中に抗体価がすべて基準値以上であった献血者をH群、すべて基準値未満であった献血者をL群、基準値を上下した献血者をM群として区分し、抗体価の推移を検討した。

また、HBIG原料血漿の基準に合格する献血者は女性と高年層に多いとされていることから<sup>3)</sup>、H群、L群の性比と平均年齢の有意差の検定を $\chi^2$ 検定とt検定で行い、 $P < 0.05$ を有意とした。

### 【結 果】

H群は76人(51.4%)、L群は56人(37.8%)、M群は16人(10.8%)であった。本検討での女性比率は、H群で高く、L群で低かったが両群間に有意差はなく( $P = 0.08$ )、平均年齢にも有意な差はなかった( $P = 0.58$ )。採血された原料血漿はそれぞれ250本、180本、83本(基準値以上50本)の計513本で、このうち基準値を満たしていたのは300本、合格率は58.5%であった(表1)。

H群の抗体価の推移を図1に示した。縦軸はELISA法による抗体価(対数)である。H群の検査回数は合計181回、平均検査回数は $3.3 \pm 2.0$ 回で、最多検査回数は13回であった。個々の献血者の抗体価の変動幅はほとんどの献血者で小さかった。

同じく、L群の抗体価の推移を図2に示した。L群の検査回数は合計111回、平均検査回数は $3.3 \pm 2.4$ 回で、最多検査回数は13回であった。L群でも個々の献血者の抗体価は概ね狭い範囲で推移していた。

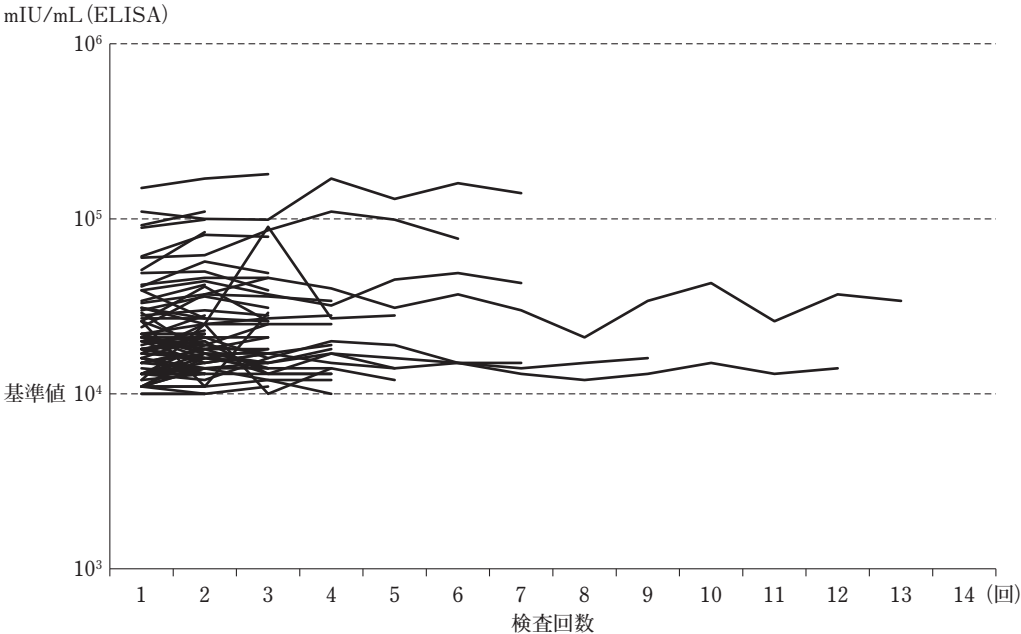
M群の抗体価の推移を図3に示した。M群の検査回数は83回であったが、平均検査回数は $5.2 \pm 3.7$ 回とH群、L群よりも多く、基準値を上下すると判断するには、ある程度の検査回数が必要であった。最多検査回数はCase 1の14回で、突発的、単発的な5～10倍の大きな変動があったのはCase 1、Case 2およびCase 3と検査履歴が多い献血者であった。Case 6、Case 8、Case 9では、初回あるいは直近にやや大きな抗体価の変動が1回ずつあった。M群16人の検査結果を、基準値

表1 検討対象献血者群の内訳

群	人数 (%)	性比 男:女	年齢	原料血漿 本数	基準値以上の 原料血漿本数
H群	76 (51.4)	33:43	50±11	250	250
L群	56 (37.8)	33:23	51±8	180	0
M群	16 (10.8)	9:7	51±9	83	50
合計	148	75:73	50±10	513	300*

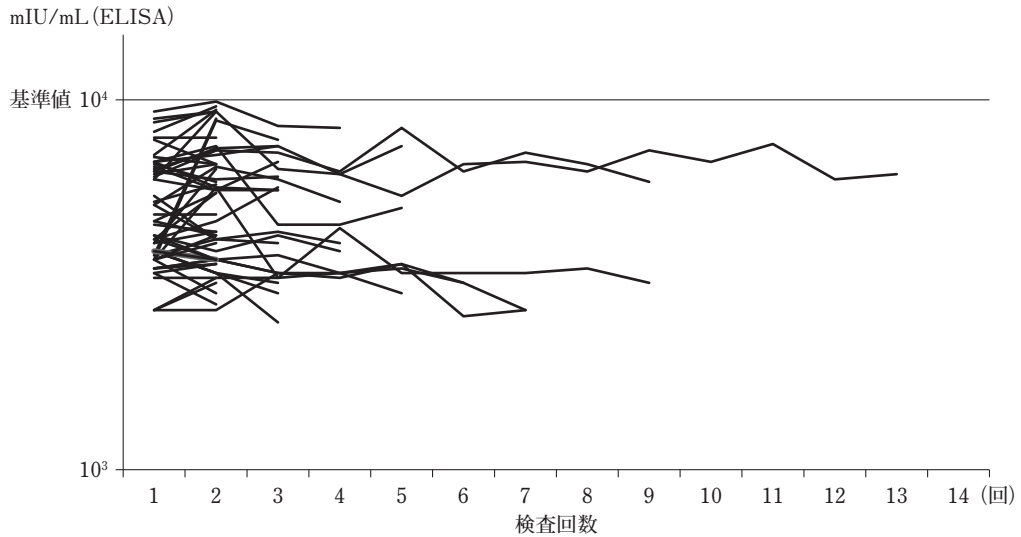
H群:抗体価がすべて基準値以上, L群:抗体価がすべて基準値未満, M群:抗体価が基準値を上下

\*原料血漿基準合格率58.5%



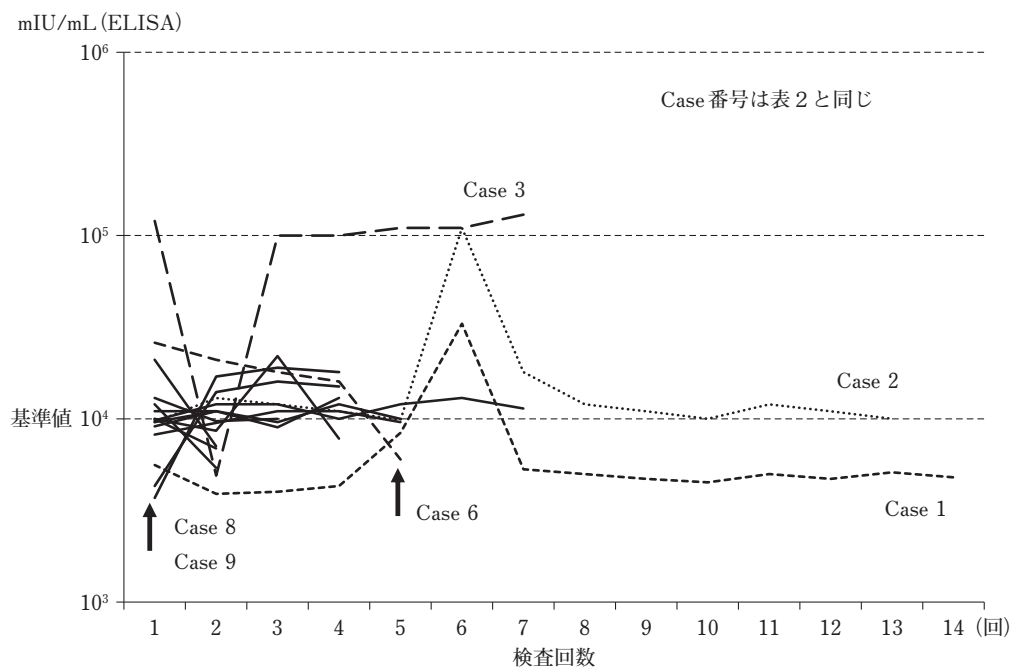
\*H 群献血者：HBs 抗体価が複数回の献血ですべて基準値以上の献血者

図 1 H 群献血者\*の HBs 抗体価の推移



\*L 群献血者：HBs 抗体価が複数回の献血ですべて基準値未満の献血者

図 2 L 群献血者\*の HBs 抗体価の推移



\*M群献血者：HBs抗体価が複数回の献血で基準値を上下した献血者

図3 M群献血者\*のHBs抗体価の推移

以上を白背景、基準値未満を黒背景として検査回数が多い順に示した(表2)。基準値である1万mIU/mL付近の抗体価を有する献血者は、僅かの抗体価の変動でも基準値を上下していた。

### 【考 察】

既報によるとHBV既感染者ではHBs抗体価は長期間高値を持続する<sup>3)</sup>。それは今回の検討でも同様であり、さらにその抗体価はほぼ一定であることが確認できた。HBIG原料血漿の確保には、高い抗体価を示す献血者に、複数回の成分献血を依頼することが重要である<sup>3), 4)</sup>。そのためには、まず高いHBs抗体価を維持している献血者を見出し、登録者リストを作成することが必要となる<sup>4)</sup>。

今回の検討で、抗体価がすべて基準値以上、あるいはすべて基準値未満であった献血者は148人中132人(89.2%)であった。このことは、CLEIA

法で抗体価が高値を示すHBV既感染者の約90%では、1回のELISA法の検査結果でHBIG原料血漿確保のための登録者として適しているか否かの判断ができることを示している。

一方、抗体価が基準値付近で小幅に変動したり、単発的に大きく変動する献血者であっても、複数回のELISA法の検査結果を参照すれば、献血者のもつ抗体価の傾向を概ね把握できた。このことは、高力価のHBs抗体価を測定するために行う、検体希釈に係る手技的な検査値の変動の影響も緩和できることになる。

以上より、ELISA法の複数回の検査履歴を参考にすれば、より正確にHBIG原料血漿確保に適した献血者を選択することが可能で、さらにその登録者リストを献血依頼や原料血漿の選択に活用すれば、ELISA法の基準値を満たす原料血漿の合格率は向上すると考えられた。

表2 M群献血者\*のHBs抗体価とその推移

Case	1回	2回	3回	4回	5回	6回	7回	8回	9回	10回	11回	12回	13回	14回
1	5600	3900	4000	4300	8400	33000	5300	5000	4700	4500	5000	4700	5100	4800
2	9600	13000	12000	11000	9900	110000	18000	12000	11000	10000	12000	11000	10000	
3	120000	4900	100000	100000	110000	110000	130000							
4	9800	12000	12000	10000	12000	13000	11400							
5	11000	11000	9600	12000	10000									
6	26000	21000	18000	16000	6000									
7	8200	9500	11000	11000	9600									
8	3700	17000	19000	18000										
9	4300	14000	16000	15000										
10	10000	8600	22000	7800										
11	9600	11000	9000	13000										
12	13000	9700	10000											
13	10000	6900												
14	21000	7100												
15	12000	5400												
16	9100	11000												

数値はHBs抗体価(mIU/mL, ELISA法)  
■は1万mIU/mL未満の検査結果  
回数はELISA法の検査回数

\* M群献血者：HBs抗体価が複数回の献血で基準値を上下した献血者

文 献

- 1) 生物学的製剤基準：一般試験，A試験法，抗HBs抗体価測定法，平成27年3月30日改定
- 2) 植木英俊，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(1)：41-6，2012
- 3) 橘高克幸，他：HBIG原料血漿確保を目的とした献血依頼の効果，血液事業，36(3)：673-7，2013
- 4) 石丸文彦，他：抗HBsヒト免疫グロブリン原料血漿確保の試み，血液事業，36(3)：717-9，2013