

## ワークショップ1

## 輸血用血液の安全性向上のための検査の変更とその効果

平 力造(日本赤十字社血液事業本部)

## 【はじめに】

日本赤十字社では、輸血用血液製剤の安全性の向上を目的に平成24年8月にHBVへの安全対策としてHBc抗体検査の判定基準の強化を実施し、さらには、平成26年8月からは、HBV、HCV、HIVへのさらなる安全対策としてプール検体から個別検体によるNATスクリーニング(以下、「個別NAT」という。)に変更した。この安全対策の導入経緯とその効果を検証し、現行の検査システム下における感染リスクについて報告する。また、ALT検査の判定基準変更にかかる経緯等について説明する。

## 【経緯とその効果】

## 1. HBc抗体検査の判定基準の厳格化

平成20年に血清学的スクリーニング検査にCLEIA法、NATスクリーニングに新NATシステム(試薬改良：20本プール検体)に変更したが、感染既往血液による輸血感染数は減少しなかった。原因となった血液の血清学的検査結果の特徴は、HBc抗体(COI)1.0以上12.0未満でHBs抗体が200mIU/mL未満の血液であった。

そこで、上記血液について個別HBV-NATを実施した結果、4,742本中92本(1.9%)が陽性であったが、HBc抗体のCOI値別の陽性率に差はなかった。

これらのことから、さらなる安全性向上には、感染既往血液に対策を講じることとされ、平成24年から、HBc抗体(COI)1.0以上12.0未満でHBs抗体が200mIU/mL未満の血液については検査「不適」とする安全対策が導入された。

導入前後での効果を検証すると、1年間に感染既往血液による感染数が、5.2件から0件へ減少し、導入後4年が経過したなかで、同血液による輸血後感染は確認されていない。

## 2. 個別NAT導入

平成26年にNATスクリーニングシステムの更新時期を迎え、さらなる安全性向上を目的にそれまでの20本プール検体から個別検体によるNATスクリーニングに変更した。この対応により、検出感度がHBVで約15倍、HCVで約83倍、HIVで約46倍向上した。NATシステムを導入するにあたり、血小板製剤の安定供給の促進、天候不順等による検体搬送のリスク低減化等を目的にすべての検査実施施設に導入した。

導入前後での効果を検証すると、HBVで1年間に個別NAT陽性血液による感染数は、約3件から0件と、個別NAT陰性の感染極初期の血液による感染数は、約1件から0.5件と減少している。

HCV、HIVでは、ウイルスの増殖スピードも速いことから導入後2年間での感染例は確認されていない。

現行検査システム下における感染リスクは、1年当たりHBVが0.5件、HCVとHIVはゼロとなった。HCVとHIVは個別NAT陰性血液による感染事例が世界的にも報告がないことから実質はゼロリスクに極めて近づいたと推測された。

## 3. ALT検査の判定基準変更

日本赤十字社では、輸血後肝炎予防対策のために肝炎ウイルスの代用マーカーとして1970年よりALT検査を導入し、製品基準値(現行61IU/L)を設け輸血用血液製剤等の安全対策の一環としている。

しかし、その後、B型およびC型肝炎ウイルスが順次特定され、これらウイルスに対する感度および特異性が高い検査法の導入に伴い、米国では1995年にALT検査の必要性がないとされた。

我が国では、同検査に加え、平成26年8月よりさらに感度および特異性が高い個別NATを導入し、安全性の一層の向上を図ってきた。そのため、

ALT値の現行基準値における安全対策上の意義が低下し、さらには、本基準値の設定によって、年間約12万本の献血血液が輸血用血液製剤等として使用できない状況にあり、現行のALT値における製品基準値について、血液の安全性と有効活用の観点から見直すために、①献血者と血液の選択の基本的な考え方、②スクリーニング検査とALT検査の現状、③ALT値と肝炎ウイルス、④その他の疾患とALTとの関連、⑤献血者におけるALT上昇の原因等について整理し、血液事業部会安全技術調査会に新たなALTの製品基準値を101IU/L以上とすることで承認され、平成27年4月1日か

ら新基準による判定が開始された。

#### 【まとめ】

輸血用血液の安全性向上のための検査の変更に  
よって輸血による感染事例がさらに減少している  
ことが確認された。この、変更については、医療  
機関からの安全管理情報の収集・検証、安全確保  
措置の実施までのPDCAサイクルが適切に実施さ  
れていることが再認識された。今後の新たな安全  
対策の導入については、その病原体のリスクや、  
世界各国の対応等を勘案しながら、厚労省や審議  
会と協議のうえ検討する必要がある。