

## 教育講演 3

輸血感染症検査のコスト・ベネフィット

## [教育講演3]

## 輸血感染症検査のコスト・ベネフィット

平 力造

日本赤十字社血液事業本部

## 1. 目的

日本赤十字社では、HBV、HCVおよびHIVへの輸血感染症対策として個別検体による核酸増幅検査(個別NAT)を2014年8月に導入した。この安全対策の効果と検査業務かかる支出(血液事業特別会計)からコスト・ベネフィットについて考察する。また、個別NAT導入により緩和された①ALT検査の判定基準の変更、②原料血漿の貯留保管見直し、③日赤遡及調査ガイドラインの見直しについて、さらには、シャーガス病への安全対策として導入した選択的スクリーニング検査の導入にかかるコスト・ベネフィットについて報告する。

## 2. 個別NATの導入効果とコスト・ベネフィット

## (1) 個別NATの導入効果

2014年8月から2017年7月までの3年間の輸血後感染症例は、HBVで2件、HCVとHIVは0件であった。HBVの2件は、すべて個別NAT陰性血液による感染例であり、ウイルスを検出できるまでのウイルス量に達するまでのウイルス血症期間に採血された血液であった。このことは、ウイルスの倍加スピードに依存する。(HBV 2.6日、HCV 0.3日、HIV 0.5日)現在の検査システム下における感染リスクは、HBVが年間0.7件程度の個別NAT陰性(感染極初期)の輸血用血液製剤による感染が起りうる。一方、HCVとHIVは、第2世代以降のNATシステムによる個別NAT陰性の輸血用血液製剤による感染事例は、世界的に報告されていないこと、日赤の遡及調査においても感染事例がないことから、個別NAT導入効果が極めて高いことが示唆された(図1)。

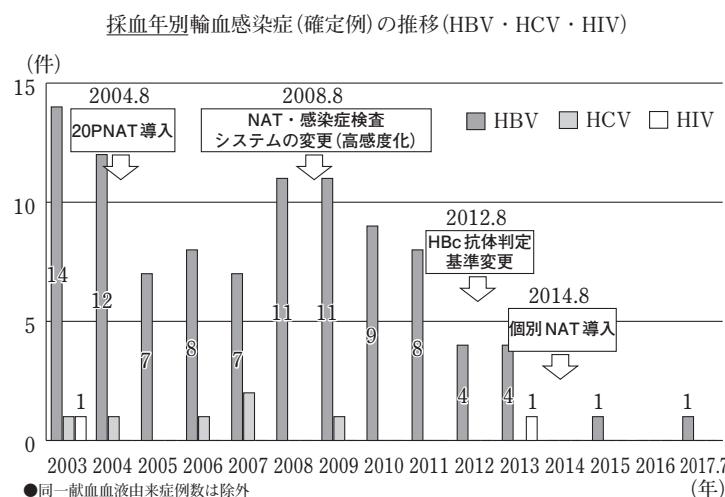


図1 安全対策導入効果の検証

## (2) コスト・ベネフィット

2012年4月の広域事業運営体制移行の年度ごとの「血液検査のための費用」、2012年度203億6千万円、2013年度206億8千万円、2014年度(個別NAT導入初年度)217億6千万円、2015年度193億8千万円、2016年度185億9千万円であった。個別NAT導入年度は、新規検査機器費用や切り替え時の危機管理用試薬費用等の経費が、増加したことから前年比10億円程度の一過性の上昇があったが、その後は、安定稼働期になり費用的には減少する傾向にある。個別NAT導入がもたらした業務の効率化によって、NAT用検体の夜間搬送が中止となったこと、プール検体を作成する必要がなくなったことから、プール検体作成機器の維持・管理の廃止やプール作業に従事する職員数の縮小および夜勤帯の業務が廃止されたことによる職員数が減少することで改善効果が図られた。この効果を、年度ごとの、献血血液1検体当たりの検査業務費用は、2012年度と2016年度は、約3,800円程度と同等の検査費用となっている(図2)。

## 3. 個別NAT導入による安全対策の向上に伴い緩和された対策

### (1) ALT検査の判定基準の変更

個別NATの導入など検査精度の向上により、ALT検査の判定基準値が61 IU/Lから101 IU/Lに緩和することが血液事業部会において了承され、平成28年4月より導入された。その結果、ALT検査不適数は、平成28年度30,771献血となり前年は116,784献血と比較すると、約86,000献血が輸血用血液製剤の原料血液として使用可能となり効率的事業運営に寄与するものと考える。また、採血現場で導入していたレフロトロン検査を廃止可能となり、採血現場での業務改善にもつながっている。

### (2) 原料血漿の貯留保管見直し

個別NAT導入で原料血漿の貯留保管期間を6ヵ月間とする必要性は消失したことが大きな転換となった。本対策により、貯留スペースの縮小等が可能となり、老朽化が進んでいる施設の改築等にかかるコストに与える影響は大きいと考える。

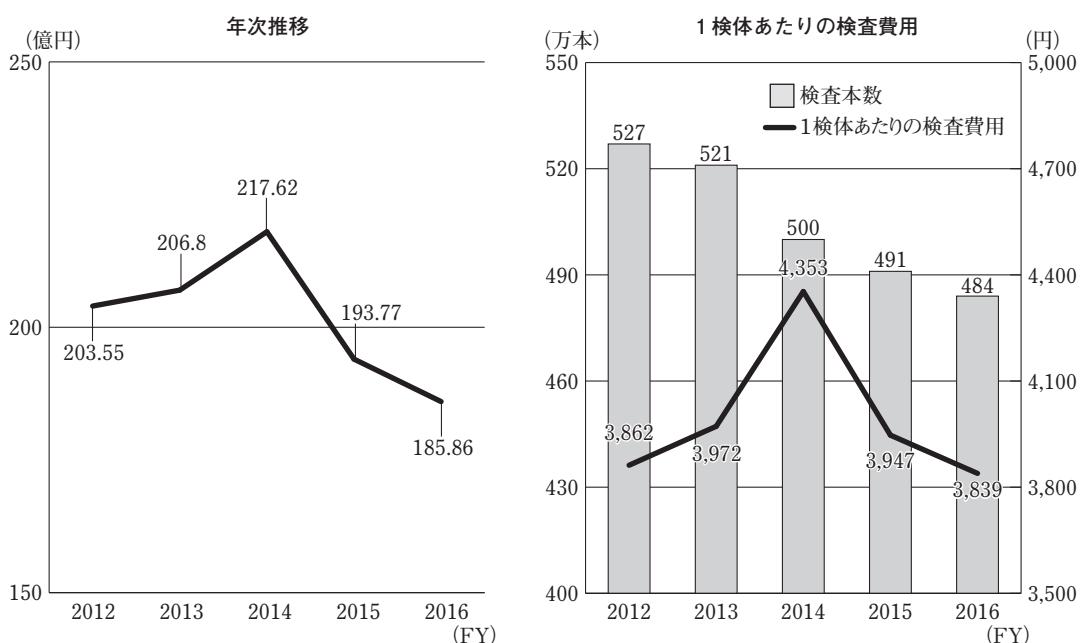


図2 「血液検査のための費用」の年次推移と1検体あたりの検査費用(血液事業特別会計データ)

### (3) 日赤遡及調査ガイドラインの見直し

平成16年8月に日赤遡及調査ガイドライン(日赤GL)を制定してから10年以上が経過し、その間、個別NATの導入など検査精度の向上やHBV感染既往献血者の除外などにより、輸血用血液等の安全性は格段に向上了している。その中で、各ウイルス別の遡及調査期間について現行の検査システムに応じた期間への見直しと、医療機関への情報提供あり方について整理した。このことで、遡及調査件数と医療機関への情報提供件数が削減されることが予測される。

## 4. シャーガス病への安全対策

献血血液の有効活用を目的として選択的スクリーニング検査を一時的に導入することとなった。この対策の効果をコスト的観点から1年間の実態から検証すると選択的スクリーニング検査を導入後1年間の献血血液からの収入は、約17,000万円であったが、過去の疫学調査を延長した場合は約4,000万円と試算された。選択的スクリーニング検査の導入は献血者の意思、コスト的には改善効果が確認された。今後は、問診内容別にシャーガス病のリスクを再評価し、効率的・効果的な安全

対策を検討したい。

## 5. まとめ

個別NATの導入により、HBV、HCVおよびHIVによる輸血感染リスクは極めて低いものとなった。さらには、検査費用全般からの側面から見ても、個別NAT導入が検査費用の増加を伴うものではなく、全体的に同等の結果であった。この一つの安全対策の導入効果を評価した結果、ALT検査の基準値変更等の緩和につながり、大きな費用削減効果があったことが確認された。また、患者の輸血前後の検査の在り方にまで波及している。輸血用血液製剤の安全対策は、今後も必要に応じて対策を講じていく必要があるが、医療界全体のコストダウンや業務量の削減まで視野に入れた対策が重要である。

最後に、どのような検査を導入したとしても検査陰性かつウイルス血症の血液は、検出することができないなかで、問診が大きなウエートを占めると考える。そのためには、献血者への説明責任について再認識し、問診の適切な理解をいただくための説明等に注力する必要がある。