

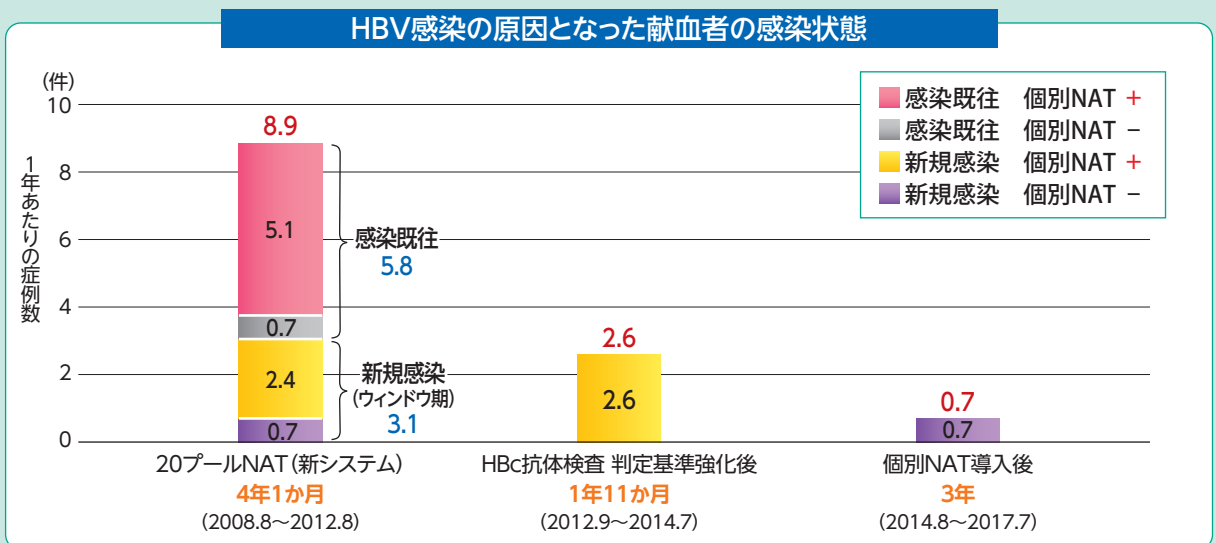
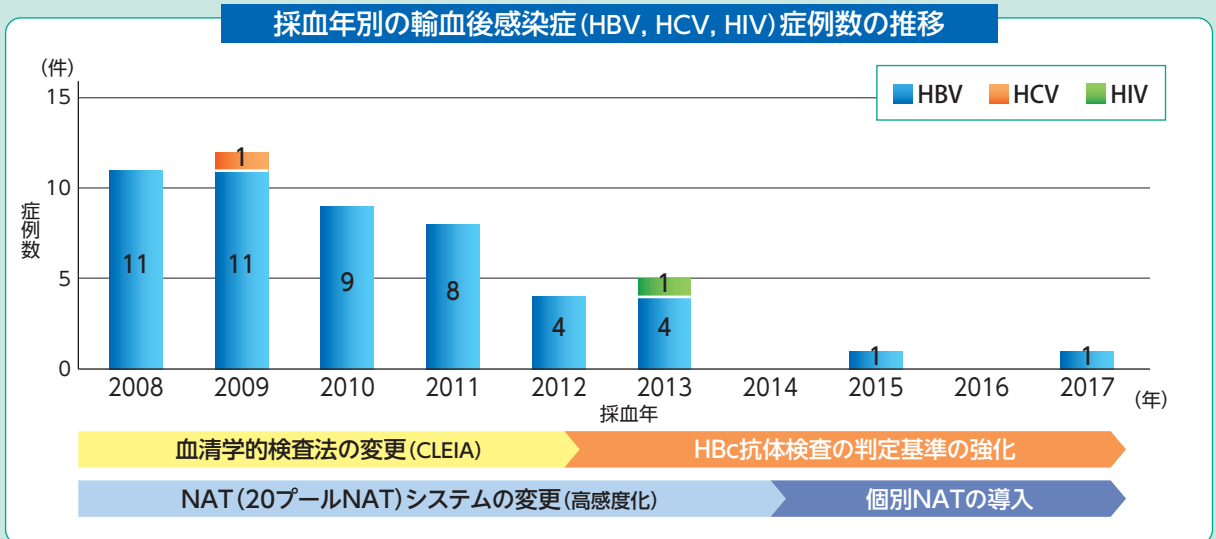


輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血によるHBV, HCV及びHIV感染のリスク

日本赤十字社は、輸血用血液製剤の安全性確保の一環として、2012年8月からHBc抗体検査の判定基準の強化、2014年8月から輸血によるHBV, HCV及びHIV感染に対する核酸増幅検査に個別検体によるNAT(以下、「個別NAT」という。)を導入しました。今般、個別NATの導入から約3年が経過した現時点における、同感染に対するこれらの安全対策の導入効果を報告します。

また、個別NAT導入後に残された同感染のリスクを「理論的残存リスク」として、WHOガイドライン(2016)¹⁾に基づき算出しました。この理論的残存リスクから、輸血時に患者へ説明する「輸血に伴うリスク」の目安となるよう、HBV, HCV及びHIVの「推定年間輸血後感染数」の算出を試みました。

安全対策の導入効果と輸血によるHBV, HCV及びHIV感染の症例数(2008年~2017年)



- 輸血によるHBV感染は、HBc抗体検査の判定基準強化後に感染既往による事例が大幅に減少し、加えて個別NATの導入後は新規感染(ウィンドウ期)による事例が、3年間に2例(年間0.7例)まで減少しています。
- 輸血によるHCV感染及びHIV感染は、個別NAT導入以前にそれぞれ1例発生しており、いずれも個別NAT陽性(※1)血液が原因製剤でした。なお、個別NAT陰性血液による感染は、現時点において確認されていません。

※1 原因製剤の保管検体を用いた個別NAT

理論的残存リスクと推定年間輸血後感染数

- 2015年～2017年に個別NATのみ陽性(血清学的検査は陰性)となった献血数から、個別NATの検出限界以下となる献血数から「理論的残存リスク」として算出しました。
- 1年間に医療機関に供給される輸血用血液製剤の本数を約500万本として「推定年間輸血後感染数」を算出しました。

	個別NATのみ陽性	理論的残存リスク※2	推定年間輸血後感染数
HBV	約44件(36件～55件)	74万献血に1件(年間6.54献血)	160万本の輸血に1件(年間3.1件)※3
HCV	約4件(3件～5件)	2,300万献血に1件(年間0.21献血)	推定困難(理論的残存リスクが小さいため)
HIV	約1件(0件～1件)	8,400万献血に1件(年間0.06献血)	推定困難(理論的残存リスクが小さいため)

※2 理論的残存リスクは、最大値(3年間の「平均+3SD」)で示しています。

※3 理論的残存リスクに、献血者の感染状態の違いによる感染リスクを考慮して「推定年間輸血後感染数」を算出しました。

《理論的残存リスクの算出》

① 発生率(献血者10万人あたりの個別NATのみ陽性献血数)の算出

1年間で個別NATのみ陽性となった献血数を1年間の献血者数(複数回献血者の実人数)で除して、献血者10万人あたりの発生率として算出します。なお、2015年～2017年の献血者数(複数回献血者の実人数)は、240万人(235万人～245万人)でした。

$$\text{発生率} = \frac{\text{1年間の個別NATのみ陽性献血数(複数回献血者)}}{\text{1年間の献血者数(複数回献血者の実人数)}} \times 100,000$$

② 残存リスク(100万献血あたりの献血数)の算出

発生率(上記①)を10万で除した数に個別NATのウィンドウ期間を乗じて、個別NATのウィンドウ期間に献血される1献血あたりの頻度を求め、その値に100万を乗じることで100万献血あたりの残存リスクとして算出します。また、初回献血者の残存リスクは、WHOガイドライン(2016)に基づき、複数回献血者の3倍値として算出します。

$$\text{残存リスク} = \text{発生率(①)} \div 100,000 \times \text{ウィンドウ期間(年単位)} \times 1,000,000$$

《ウィンドウ期間:95%検出限界》

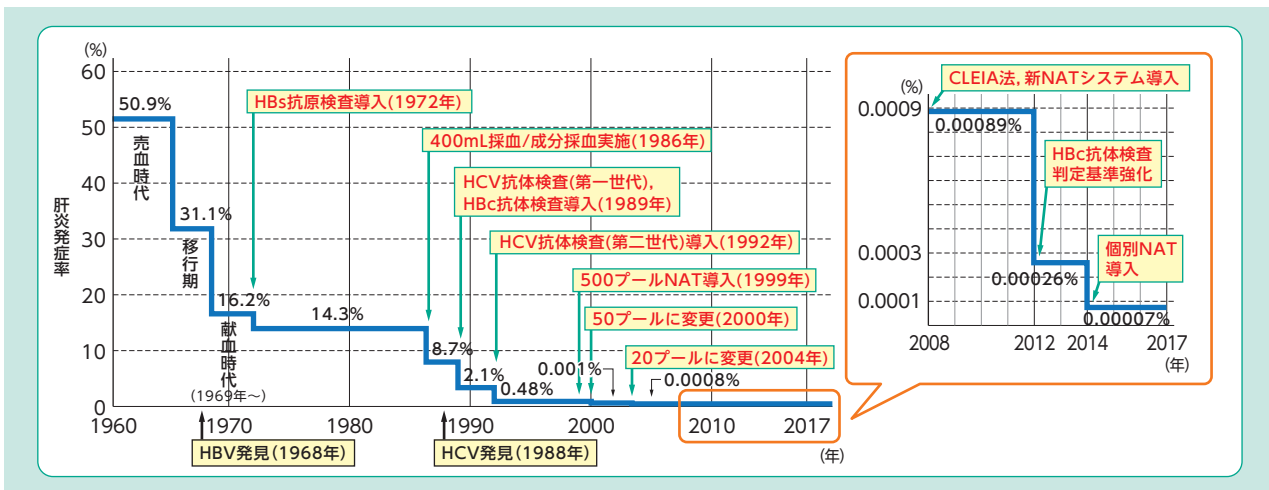
HBV: 0.058年(21日) HCV: 0.014年(5日) HIV: 0.014年(5日)

③ 理論的残存リスクの算出

残存リスク(上記②)を年間献血数あたりに換算したものを理論的残存リスクとし、その最大値(平均+3SD)は以下のとおり算出されました。

HBV: 74万献血に1件(年間 6.54献血) HCV: 2,300万献血に1件(年間 0.21献血) HIV: 8,400万献血に1件(年間 0.06献血)

輸血用血液製剤の安全対策と輸血後肝炎発症率の推移



[参考文献等]

- 1) World Health Organization: WHO guidelines on estimation of residual risk of HIV, HBV or HCV infections via cellular blood components and plasma. Expert committee on biological standardization 2016.
- 2) 輸血情報0506-89「避及調査および感染症報告の解析を基礎とした輸血後感染症(HBV, HCV, HIV)の感染リスクについて」

輸血用血液製剤の使用による副作用・感染症が疑われた場合には、直ちに赤十字血液センター医薬情報担当者までご連絡ください。また、原因究明のために、使用された製剤及び患者の検体等の提供をお願いすることがあります。なお、使用された製剤及び患者の検体は「血液製剤等に係る避及調査ガイドライン」を参照のうえ保存してください。

〈発行元〉日本赤十字社 血液事業本部 技術部 学術情報課
〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目2番1号

※お問い合わせは、最寄りの赤十字血液センター
医薬情報担当者へお願いします。

日本赤十字社 医薬品情報ウェブサイト
製品情報・輸血情報等についてはこちら

日本赤十字社 医薬品情報

