

日本赤十字社が実施する 輸血後感染症の防止対策について

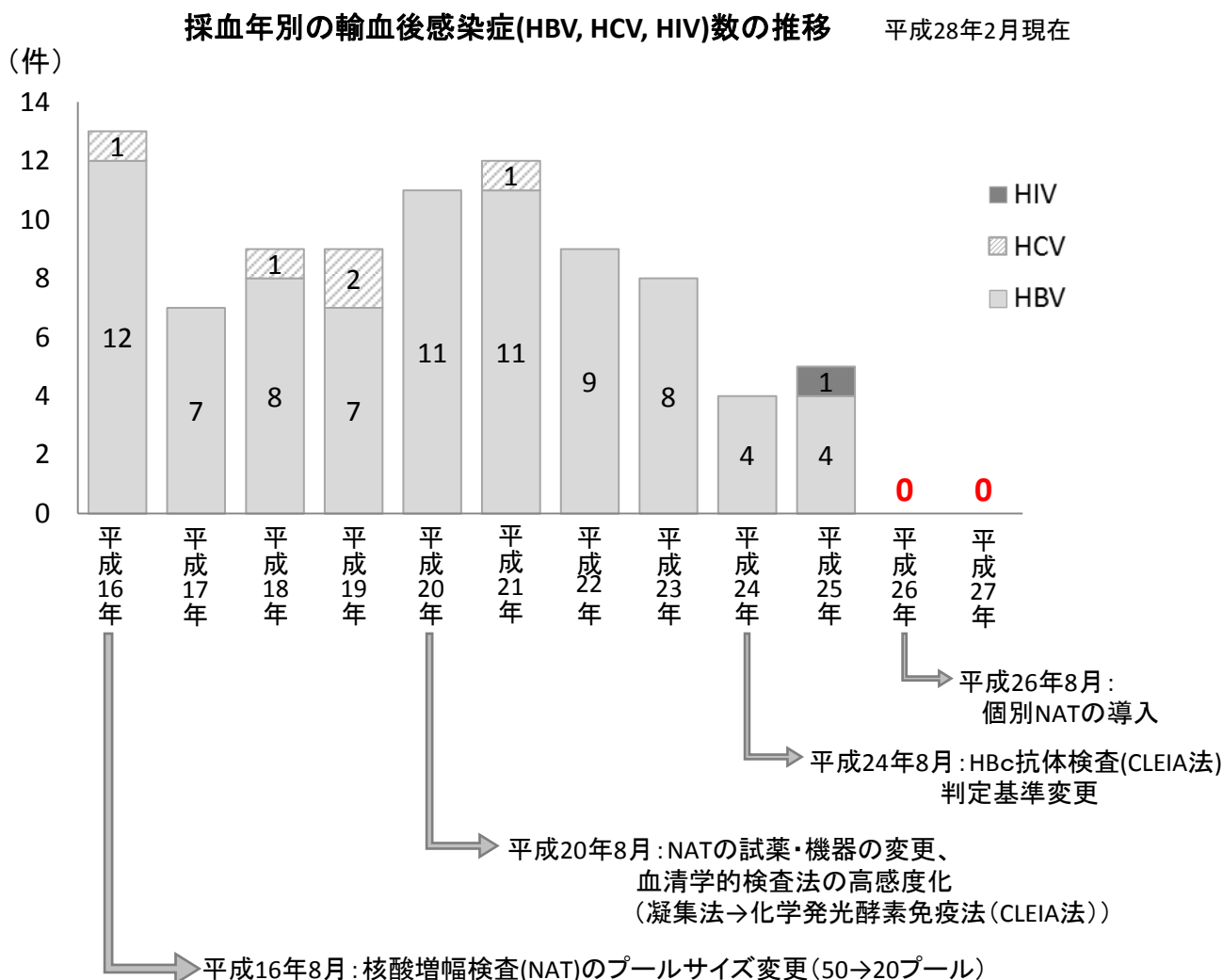
謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、このたび、日本赤十字社が実施している輸血後感染症の防止対策をまとめましたのでお知らせ
します。また、平成28年4月1日検査分より、ALT(肝機能)検査による製品除外基準を変更いたします
ので、ご案内申し上げます。
今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 日本赤十字社が導入している安全対策について

(1)スクリーニング検査の変遷と輸血後感染症(HBV, HCV, HIV)報告数の推移

日本赤十字社では、輸血用血液製剤の安全性を高めるため、感度及び特異性の高い検査法を順次導入してきました。これらの安全対策の導入により、平成26年～27年の2年間で輸血によるHBV, HCV, HIVの感染例は1例も確認されていません(平成28年2月現在)。



(2) 保存前白血球除去

副作用¹⁾や同種免疫による抗白血球抗体産生の低減²⁾、白血球中に存在するCMVやEBVなどのウイルスを除去(低減化)³⁾、⁴⁾する目的で、平成16年10月から成分採血由来血小板製剤の保存前白血球除去を導入したのを皮切りとして、平成20年1月までには全ての輸血用血液製剤で保存前白血球除去を導入しています。

2. ALT検査による製品除外基準の変更について

ALTによるスクリーニング検査は昭和50～60年代に当時、非A非B型肝炎と言われていたHCVの代替マーカーとして導入されましたが、上記の安全対策等の導入により現在ではその意義は乏しいとの報告もあり⁵⁾、⁶⁾、⁷⁾、米国FDAでは、精度の高いHCV検査が導入されたことにより、平成7年にALT検査を中止しました⁸⁾。また、WHOも「安全性に関してALT検査を推奨しない」としています⁹⁾。

これらのことから、ALTの製品除外基準を下記のとおり変更することについて薬事・食品衛生審議会血液事業部会での承認を得て、平成28年4月1日検査分より実施いたします。なお、献血者サービスとしてのALT検査は継続いたします。

変更前	変更後
ALT 61 IU/L 以上	ALT 101 IU/L 以上

【参考資料】

1. Universal leukoreduction decreases the incidence of febrile nonhemolytic transfusion reactions to RBCs. King KE, Shirey RS, Thoman SK, Bensen-Kennedy D, Tanz WS, Ness PM. *Transfusion*. 2004; 44: 25-9
2. Pilot study of HLA alloimmunization after transfusion with pre-storage leucodepleted blood products in aplastic anaemia. Killick SB, Win N, Marsh JC, Kaye T, Yandle A, Humphries C, Knowles SM, Gordon-Smith EC. *Br J Haematol*. 1997; 97: 677-84.
3. Prevention of posttransfusion CMV in the era of universal WBC reduction: a consensus statement. Review. Laupacis A, Brown J, Costello B, Delage G, Freedman J, Hume H, King S, Kleinman S, Mazzulli T, Wells G. *Transfusion*. 2001; 41: 560-9.
4. Efficacy of Epstein-Barr virus removal by leukoreduction of red blood cells. Qu L, Xu S, Rowe D, Triulzi D. *Transfusion*. 2005; 45: 591-5.
5. Donor levels of serum alanine aminotransferase activity and antibody to hepatitis B core antigen associated with recipient hepatitis C and non-B, non-C outcomes. Mosley JW et al. *Transfusion*. 1996; 36: 776-81.
6. Declining value of alanine aminotransferase in screening of blood donors to prevent posttransfusion hepatitis B and C virus infection. The Retrovirus Epidemiology Donor Study. Busch MP, Kleinman, SH, AuBuchon JP, Schreiber GB et al. *Transfusion*. 1995; 35: 903-10.
7. Seroprevalence of known and putative hepatitis makers in United States blood donors with ALT levels at least 120 IU per L. Notari EP 4th, Dodd RY et al. *Transfusion*. 2001; 41: 751-5
8. AABB Associated Bulletin #95-6, Interim Changes to Standards. June 27, 1995
9. Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections. Recommendations. Geneva, World Health Organization. 2009.