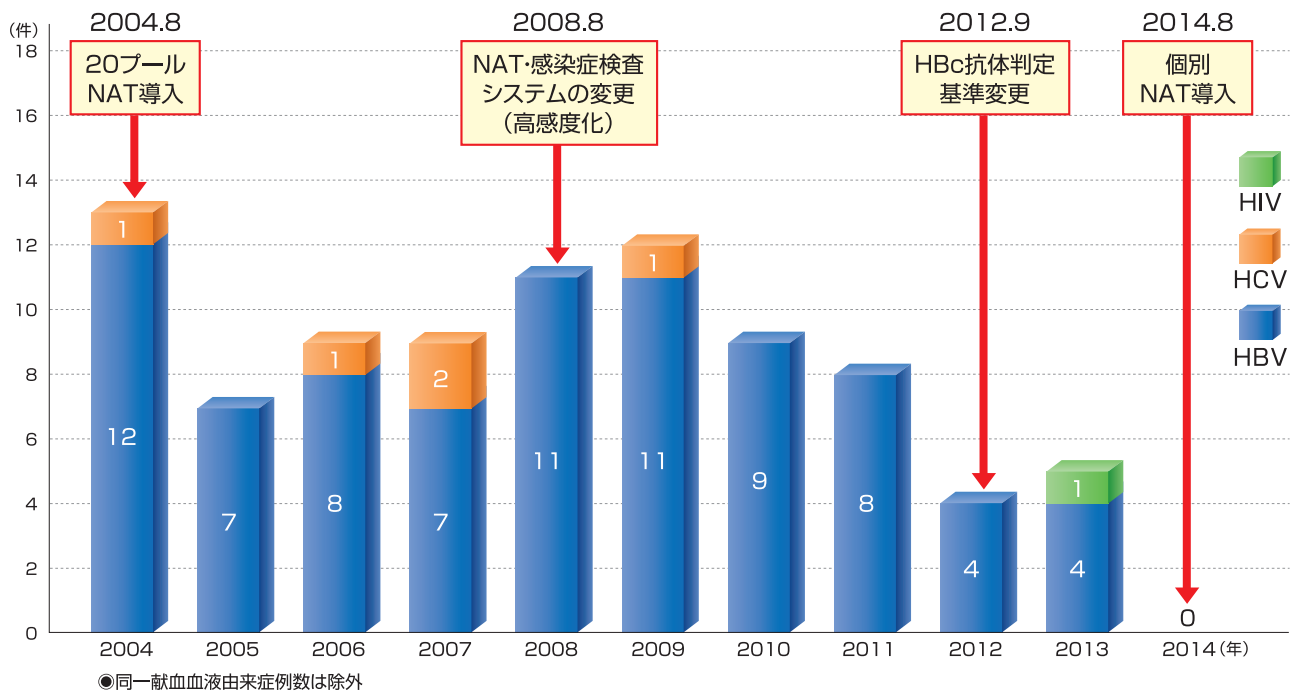


# 輸血後感染症(HBV, HCV, HIV)に対する安全対策の導入効果について

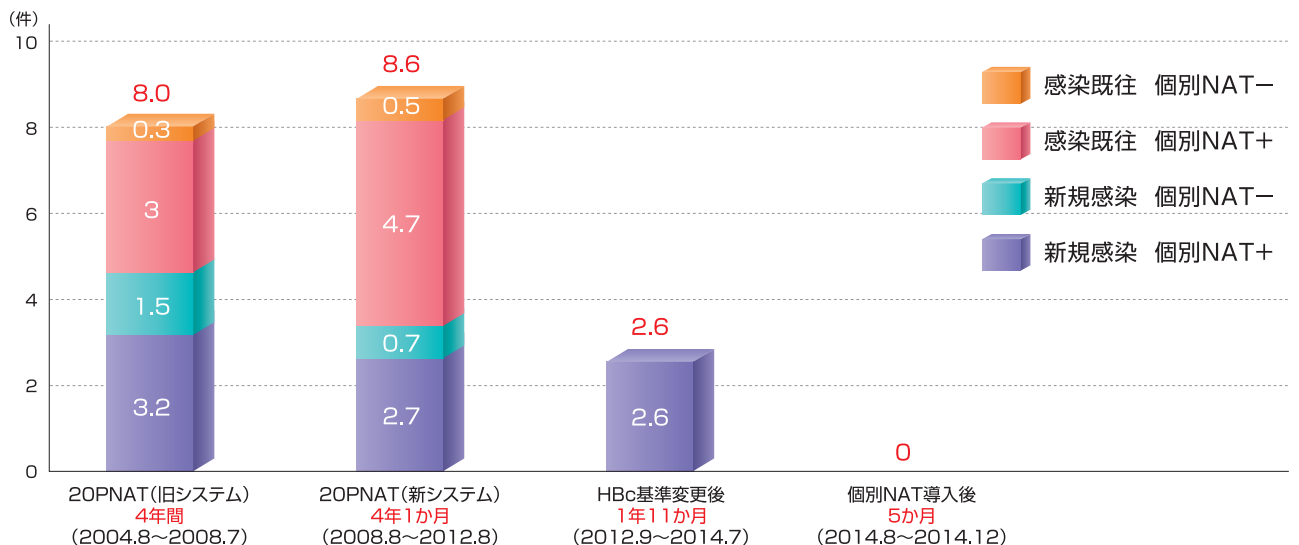
日本赤十字社は、輸血用血液製剤の安全性確保の一環として2012年8月末よりHBc抗体検査の判定基準変更、2014年8月よりHBV、HCV、HIVに対する核酸増幅検査(NAT)について、ミニプールNAT(20検体)から個別検体によるNAT(個別NAT)の導入を実施しました。これらの安全対策の導入効果について報告します。

## ■ 採血年別の輸血後感染症(HBV、HCV、HIV)報告数の推移 (2014年12月31日現在)



2004年から2011年までの報告件数は、平均すると年間約9件でした。2012年のHBc抗体判定基準の変更後は報告数が減少し、2014年の個別NAT導入後は2014年末現在、報告はありません。

## ■ 1年あたりの輸血後HBV感染症報告数 —輸血された血液の感染状況別分類—



2012年8月末のHBc抗体判定基準の変更後は、検査精度の向上によりB型肝炎の感染既往献血者の血液による感染症報告はありません。また、個別NAT導入後は、新規感染の献血者の血液による感染も報告されていません。

## 輸血前後の感染症検査項目と患者検体の保存について

「輸血療法の実施に関する指針」(改訂版)厚生労働省医薬食品局血液対策課 平成17年9月(平成26年11月一部改正)より抜粋・一部改変

	輸血前検査	輸血後検査
B型肝炎	HBs抗原 HBs抗体 HBc抗体	核酸増幅検査(NAT) (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の3か月後に実施)
C型肝炎	HCV抗体 HCVコア抗原	HCVコア抗原検査 (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の1～3か月後に実施)
HIV	HIV抗体検査	HIV抗体検査等 (感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、輸血前にHIV抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後2～3か月以降に実施)

- 輸血前後の検査を実施していない場合は、輸血前後の患者血液(血漿又は血清として約2mL確保できる量)を、-20℃以下で可能な限り(2年間を目安に)保存することとし、日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。(ただし、新生児や乳幼児においては、約2mL保管することは事実上困難なことから、可能な量を保管することで差し支えない。)この際、コンタミネーションのないようにディスポーザブルのピペットを使用するなどの対応が望まれる。また、検体の保管は、未開封の分離剤入りの採血管に入れ遠心した後に保管することが望ましいが、困難な場合は、輸血前に交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)約2mLを保存しても良い。ただし、検査が適切に行えない可能性があるため、保管検体には抗凝固剤としてヘパリンを用いないこと。
- 特に、輸血前検体保管については、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要になるため、輸血前に感染症検査が実施された場合であっても必ず保管すること。
- 輸血後感染の有無を見るときに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、上記の表のとおり、関連マーカーの検査等を行う必要がある。

## 献血血液に対する感染症検査の推移(年表)

年	月	変更内容
2004年	8月	HBV、HCV、HIV-1の核酸増幅検査(NAT)検体プールサイズ変更(50検体→20検体)
2008年	8月	HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、HIV-1、2抗体、HTLV-1抗体、梅毒トレポネーマ抗体、ヒトパルボウイルスB19抗原検査をCLEIA法に変更
		HBV、HCV、HIV-1、2核酸増幅検査(NAT)試薬・機器変更
2012年	9月	HBc抗体検査の変更(CLEIA判定基準)
2014年	8月	HBV、HCV、HIV-1、2の個別検体によるNAT導入・機器変更


## 輸血後感染症への対応のお願い

日本赤十字社に報告される輸血後感染症の報告数は減少していますが、すべての感染事例を網羅したデータではありません。また、検査を実施していない感染症や未知の病原体の存在、検査による病原体の検出には限界があることから輸血用血液製剤の感染リスクをゼロにすることはできません。

日本赤十字社は、これからも血液製剤の安全性の向上に努めます。医療機関の皆さまにおかれましても、安全対策を効果的に進めるために、遡及調査や副作用報告等へのご理解とご協力をお願いします。

輸血の実施にあたっては、「輸血療法の実施に関する指針」に沿った患者への十分な同意説明、患者の輸血前後の感染症検査と患者検体の保存をお願いします。輸血用血液製剤使用による副作用・感染症が疑われた場合は、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さんの検体(輸血前後)等の提供をお願いします。なお、使用された製剤及び患者さんの検体は「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(改訂版)※を参照のうえ保存してください。

※「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」平成17年3月(平成26年7月一部改正)厚生労働省医薬食品局血液対策課

<p>《発行元》 日本赤十字社 血液事業本部 学術情報課 〒105-8521 東京都港区芝大門一丁目1番3号</p>	<p>平成27年4月 リニューアルしました!</p> <p><b>日本赤十字社 医薬品情報</b> <input type="button" value="検索"/></p> <p>製品情報・輸血情報等についてはこちら</p>	
<p>*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いたします。</p>		