

HEV-NAT導入による輸血用血液製剤の 更なる安全対策の実施について

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。

このたび日本赤十字社では、輸血用血液製剤の安全性の向上のため、新たにE型肝炎ウイルス(HEV)の核酸増幅検査(NAT)を実施することとしましたので、下記の通りご案内申し上げます。

謹白

1. 導入経緯

日本赤十字社では、輸血用血液製剤の安全性確保の一環として、全ての献血血液に対し各種病原体の検査(血清学的検査、NAT)を実施しております。1999年10月にHBV・HCV・HIVの3種のウイルスに対しプール検体によるNATスクリーニングを初めて導入し、2014年8月からは個別検体によるNAT(個別NAT)スクリーニングを実施しております。

HEVについては、重症化が懸念されるHEV genotype 4の輸血感染症例があったことから、2007年1月より経口肝炎研究班*と共同して陽性率が高い北海道で試行的にHEV-NATを実施し、献血者におけるHEVの感染状況、病態、臨床経過等の調査を実施してきました。その後、世界的に輸血によるE型肝炎の問題が注目されるようになり、日本赤十字社でも更なる安全対策として検討を進め、今般、全ての献血血液に対しHEVの個別NATスクリーニングを導入することとしました。

※ 日本医療研究開発機構研究 肝炎等克服実用化研究事業「経口感染によるウイルス性肝炎(A型及びE型)の感染防止、病態解明、治療に関する研究」

2. 導入時期

2020年8月5日採血分より導入を予定しています。

3. HEV-NAT実施済み製剤の供給開始時期

採血日が2020年8月5日以降の製剤についてはHEV-NATを実施し、製造工程の違いにより順次供給を開始します。解凍人赤血球液(FTRC)を除き、製剤ラベルの採血年月日が「20.08.05」以降の輸血用血液製剤はHEV-NATを実施したものです。FTRCは解凍年月日が「20.08.19」以降のものがHEV-NAT実施済みとなります。詳細は裏面の表をご参照ください。新鮮凍結血漿(FFP)及びFFPを使用し製造する合成血につきましては、採血後6か月間(180日)の貯留期間が終了後、HEV-NAT実施済みの製剤を順次供給します。

貯留期間：FFPを製造後直ちに供給せず、採血後6か月間(180日)以上保管した製剤を供給する安全対策の一つです。これにより、貯留期間中に得られる献血後情報や遡及調査等で判明する感染リスクの高い製剤を除外することができます。

4. HEV-NAT実施済み・未実施の製剤が混在する期間について

輸血用血液製剤は、献血いただいた血液から製造や供給を行うものであり、在庫を多く保有することや急に増産することができないことから、**HEV-NAT実施済みと未実施の製剤が一定期間混在することになります**(下表を参照)。可能な限り速やかに切り替えますので、輸血用血液製剤の安定的な供給のためご理解いただきますようお願いいたします。なお、HEV-NAT未実施の製剤も有効期間までお使いいただけます。

一般的名称	販売名	略号	有効期間	HEV-NAT実施済みの製剤ラベル	HEV-NAT未実施製剤の最終有効年月日(混在する最終日)
人全血液	人全血液-LR「日赤」	WB-LR	採血後21日間	採血年月日が [20.08.05]の 製剤から	2020年8月24日
	照射人全血液-LR「日赤」	Ir-WB-LR			
人赤血球液	赤血球液-LR「日赤」	RBC-LR	製造後48時間		
	照射赤血球液-LR「日赤」	Ir-RBC-LR			
洗浄人赤血球液	洗浄赤血球液-LR「日赤」	WRC-LR	製造後4日間		2020年8月21日
	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」	Ir-WRC-LR			
解凍人赤血球液	合成血液-LR「日赤」	BET-LR	製造後48時間 (FFP貯留期間後に 製造開始)	血漿採血年月日が [20.08.05]の 製剤から	2021年2月3日
	照射合成血液-LR「日赤」	Ir-BET-LR			
新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」120	FFP-LR120	採血後1年間 (貯留期間180日)	採血年月日が [20.08.05]の 製剤から	2021年8月3日
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	FFP-LR240			
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	FFP-LR480			
人血小板濃厚液	濃厚血小板-LR「日赤」	PC-LR	採血後4日間	採血年月日が [20.08.05]の 製剤から	2020年8月7日
	照射濃厚血小板-LR「日赤」	Ir-PC-LR			
	濃厚血小板HLA-LR「日赤」	PC-HLA-LR			
	照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」	Ir-PC-HLA-LR			
	照射洗浄血小板-LR「日赤」	Ir-WPC-LR	製造後48時間 (採血後4日間を 超えない)		2020年8月7日
	照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」	Ir-WPC-HLA-LR			

5. 添付文書改訂のお知らせについて

本件に係る添付文書の改訂内容については、別途お知らせいたします。

6. お問い合わせ

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。