

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、日本赤十字社は、B型肝炎ウイルス関連検査の判定基準を見直し、更なる安全対策を実施することとしましたので、次のとおりご案内申し上げます。

謹白

1. 経緯及び対応

日本赤十字社では、輸血用血液製剤の安全性を確保するために各種病原体の検査を実施しております。B型肝炎ウイルス(以下、「HBV」という)については、次の検査についてそれぞれの判定基準を定め、「適」とされた場合に輸血用血液製剤として供給してきました。

- ①HBs抗原検査
- ②HBc抗体検査・HBs抗体検査
- ③核酸増幅検査(NAT)

平成20年8月より血液製剤の安全対策として血清学的検査に化学発光酵素免疫法(CLEIA法)を導入し、また、NATについても検査精度を向上させた新システムを導入いたしました。

「HBc抗体検査・HBs抗体検査」(平成元年から検査開始)については、安全性の評価と輸血用血液製剤の安定供給を勘案し、「HBc抗体(C.O.I.*¹) 12.0*²以上かつHBs抗体価200mIU/mL未満」の献血血液を「不適」としてきました。

しかし、上記安全対策の導入効果を輸血後感染事例から検証したところ、「HBc抗体検査・HBs抗体検査」の判定基準を強化し、「HBc抗体(C.O.I.) 1.0*²以上かつHBs抗体価200mIU/mL未満」のHBV感染既往を示す献血血液についても「不適」とすることが、更なる安全性の向上につながる事が明らかとなりました。

また、今回の措置の対象となる献血(血液)数を調査した結果、輸血用血液製剤の安定供給を維持できると判断しましたので、以下のように判定基準の変更を行うことといたしました。

*1:Cut off Index *2:CLEIA法の閾値

【判定基準の変更内容】

【変更前】

		HBc抗体(C.O.I.)	
		12.0未満	12.0以上
HBs抗体価	200mIU/mL以上*	適	適
	200mIU/mL未満	適	不適



【変更後】

HBc抗体(C.O.I.)	
1.0未満	1.0以上
適	適
適	不適

*HBs抗体価が200mIU/mL以上の輸血用血液製剤による輸血後HBV感染事例は世界的にも確認されていません。

2. 新判定基準適合製品の供給開始日

平成24年8月30日供給分から新基準に適合した製品を供給します。

3. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センターの供給課または医薬情報担当者へお願いいたします。