

不規則抗体スクリーニングの変更について

1 はじめに

不規則抗体とは、抗 A、抗 B、抗 A,B 以外の赤血球同種抗原に対する抗体の総称であり、多種多様なものがある。以前は、患者の不規則抗体を数多く検出することを目的に、医療機関において、複数の検査法を組み合わせることで不規則抗体スクリーニングが行われていた。日本赤十字社においても、昭和 51 年から生理食塩液法、酵素法及び間接抗グロブリン法（以下「IAT」という。）の 3 法を用いて献血者の不規則抗体スクリーニングを行い、現在に至っている。

しかし、近年、患者の不規則抗体の臨床的意義が整理され、生理食塩液法と酵素法で不規則抗体スクリーニングを実施すると、臨床的意義のない不規則抗体が数多く検出されるため、国内外のガイドライン等では、IAT 以外の検査法は必要とされていない。（添付資料）

そこで、献血者の不規則抗体スクリーニングにおける生理食塩液法と酵素法の必要性について検討を行った。

2 献血者の不規則抗体の性状解析

献血者の不規則抗体スクリーニングにおいて、生理食塩液法又は酵素法が陽性かつ IAT が陰性の不規則抗体は、約 1/10,000 件検出される。こうした反応性の不規則抗体 91 例について、不規則抗体の特異性、免疫グロブリンクラス測定、抗体価の測定及び抗体の機能測定（単球貪食能試験）により性状解析を行った結果、いずれの不規則抗体も低力価で、特異性や単球貪食能試験からも臨床的意義がないとの結果が得られた。（添付資料）

3 海外の状況

世界的にみても、献血者の不規則抗体スクリーニングは IAT 単独であり、生理食塩液法と酵素法はほとんど行われていない。（添付資料）

4 不規則抗体スクリーニングの変更

不規則抗体スクリーニングと交差適合試験については、患者の不規則抗体スクリーニングが主試験、献血者の不規則抗体スクリーニングが副試験に関連する。主試験と副試験の重要性から考えて、献血者の不規則抗体スクリーニングに患者と同等な感度は求められていない。更には、患者の不規則抗体スクリーニングに IAT 以外の検査法が求められていない現状において、献血者の不規則抗体スクリーニングについても IAT 単独で実施することは妥当であると判断した。

以上より、日本赤十字社では、現在行っている生理食塩液法、酵素法及び IAT の 3 法から、生理食塩液法と酵素法を廃止し、平成 29 年 4 月より IAT のみで不規則抗体スクリーニングを行うこととする。