

HTLV-1 抗体のスクリーニング検査について

1. 現状

HTLV-1 抗体のスクリーニング検査は 1986 年に導入され、それ以後輸血による HTLV-1 感染事例は報告されていない。現在のスクリーニング検査は CLEIA 法で実施し、試薬添付文書によりカットオフインデックス値（以下「COI」という。）1.0 以上を陽性と判定し、輸血用血液製剤等には使用していない。CLEIA 法が陽性の場合、献血者への通知のためにウェスタンブロット法（WB 法）で確認試験を行っている。また、HTLV-1 は白血球（T リンパ球）に感染し、細胞と細胞の接着によってのみ伝播するが、今日すべての輸血用血液製剤には保存前白血球除去が施されている。これらの施策によって、輸血による HTLV-1 の感染リスクは極めて低くなっている。

2. HTLV-1 プロウイルス DNA の検査

近年 HTLV-1 母子感染予防対策が強化される中で、HTLV-1 プロウイルス DNA（以下「プロウイルス」という。）測定的重要性がクローズアップされ、特に判定の困難な例での確定診断法として有用であることがわかってきた。このため、同測定法を用いて、輸血用血液製剤のスクリーニング検査においても、カットオフ値近傍の反応を評価・整理することとした。CLEIA 法検査が過去の献血時に陽性、今回が陰性（履歴陽性）となった血液、すなわち、カットオフ値の前後で陽性／陰性を繰り返す微妙な反応性の検体を収集し、プロウイルスを測定した。その結果、635 本中 15 本（2.4%）にプロウイルスが検出された。これらの血液の CLEIA 法の COI は、0.5～0.9 の間に分布していた。

3. 現行の献血における調査

現行のスクリーニングの実態調査にあたって、新たなカットオフ値は次のように設定した。HTLV-1 抗体価がカットオフ値近傍の極めて低い領域では、プロウイルス陽性例は COI の高低にかかわらず点在していると考えられる。一方、カットオフ値を下げるほど、感染していないにもかかわらずキャリアと判定される献血者が増加する。例えば、COI が 0.6～0.9 の範囲には、このような献血者が全国で年間 3,360 人いると推定されるのに対し、0.5～0.9 では 6,100 人と、約 2 倍に増加する。事前調査で COI 0.5 を示すプロウイルス陽性者が一人見つかっているが、上記 2 つの理由と、現行の輸血用血液製剤の HTLV-1 に関する安全性が、白血球除去などを加えることによってすでに十分に高いこと、さらに元来 HTLV-1 の感染性は低いとされていることなどを踏まえて、暫定的に 0.6 をカットオフ値とした。そして COI が 0.6～0.9 を示す献血血液についてプロウイルス陽性頻度を調査した。対象は、東京地域と九州地域の献血血液とし、検査結果がプロウイルス陽性である献血者には陽性を通知し、次回以降の献血を辞退いただいている。また当該献血者に過去の献血履歴がある場合は保管検体を調

査し、プロウイルス陽性の輸血用血液製剤を供給した医療機関へは当該情報を提供し、受血者の輸血前後の感染状況を調査した。FFP の輸血では HTLV-1 は感染しないことが知られているので、FFP の供給先には情報を提供していない。

4. 調査結果

(1) HTLV-1 プロウイルス DNA 陽性頻度

COI が 0.6～0.9 の範囲にあった 1,066 本中 8 本 (0.75%) がプロウイルス陽性であった。

COI 別陽性率

COI	0.6	0.7	0.8	0.9	計
検体数	467	296	174	129	1,066
陽性数 (陽性率)	2 (0.43%)	3 (1.01%)	2 (1.15%)	1 (0.78%)	8 (0.75%)

(2) 保管検体調査

上記の陽性 8 件中 4 件は、過去の献血時の HTLV-1 抗体スクリーニング検査が陽性であり、製品は出庫されていない。残る 4 件 (A～D) の献血者の過去の献血時の保管検体についてプロウイルスを調査した。

保管検体 (献血者 A～D) のプロウイルス検査結果

献血者	A	B	C	D
検査実施数	3	6	9	10
プロウイルス陽性数	3	6	7	10
医療機関への情報提供件数 (受血者数) *	2	6	5	10

* FFP を供給した医療機関へは情報を提供していないため、陽性数より少なくなる。

(3) 受血者の情報

プロウイルスが陽性であった血液を輸血された 23 人の患者について調査した結果、輸血後の検体について検査できたのは 2 例であったが、ともに感染は確認されなかった。

5. 今後の対応 (案)

2015 年 3 月の本調査開始以降、COI が 0.6～0.9 の血液は全国的に出庫を控えている。現在、日赤では試薬メーカーと共同して、検査試薬の改良に取り組んでおり、それが導入されるまでの間、この検査体制を暫定的に継続し、改良された試薬が認可を受け、血液センターでの評価が満足できるものであれば早急に導入する予定である。