

献血血液の個別 NAT 導入に伴う輸血用血液製剤の NAT に必要とされる検出限界値の見直しについて

医薬食品局血液対策課

- 輸血用血液製剤の NAT の実施に当たっては、「輸血用血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査（NAT）に必要とされる検出限界値について」（平成 23 年 2 月 1 日付け薬食血発 0201 第 1 号。別添参照）に基づき、NAT に用いるプール前（※）の検査用検体の血漿で必要とされる NAT の検出限界値として、HBV-DNA：2,000 IU/mL、HCV-RNA：2,000 IU/mL、HIV-RNA：4,000 IU/mL を担保できるべく精度管理を行うよう求めているところ。

（※ 献血者 20 人分をひとまとめにして検査する NAT システム（20 プール NAT）を前提とした規定）

- 今般、日赤で、検査感度向上のために献血者 1 人分ごとに検査が行われる NAT システム（個別 NAT）の導入が予定されていることから、個別 NAT 導入に合わせ、輸血用血液製剤の NAT に必要とされる検出限界値の見直しを行う。
- 個別 NAT は、従来の 20 プール NAT に比べ、おおむね 20 倍程度の感度向上が期待されること、**日赤における**評価結果も踏まえ、以下の変更案の適切性を検討する。

現行	変更（案）
輸血用血液製剤の NAT に用いる<u>プール前</u>の検査用検体の血漿で必要とされる NAT の検出限界値 HBV-DNA <u>2,000</u> IU/mL HCV-RNA <u>2,000</u> IU/mL HIV-RNA <u>4,000</u> IU/mL	輸血用血液製剤の NAT に用いる<u>検査用検</u>体の血漿で必要とされる NAT の検出限界値 HBV-DNA <u>100</u> IU/mL HCV-RNA <u>100</u> IU/mL HIV-RNA <u>200</u> IU/mL

- （今後の予定）変更案の内容に基づき、通知「輸血用血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査（NAT）に必要とされる検出限界値について」を改正予定。



薬食血発 0201 第 1 号
平成 23 年 2 月 1 日

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

輸血用血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした
核酸増幅検査（NAT）に必要とされる検出限界値について

血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査（NAT）については、適切な精度管理が実施されるよう、平成 16 年 8 月 3 日付薬食発第 0803002 号厚生労働省医薬食品局長通知「血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査（NAT）の実施に関するガイドラインについて」の別添「血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査（NAT）の実施に関するガイドライン」に規定された方法の遵守をお願いしているところです。

当該ガイドラインにおいて、別途定め通知することとされていた B 型肝炎ウイルス（HBV）DNA、C 型肝炎ウイルス（HCV）RNA 及びヒト免疫不全ウイルス（HIV）RNA に対する検出限界値について、今般開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会において、下記のとおり、輸血用血液製剤について、NAT に用いるプール前の検査用検体の血漿に対して、新たに決定いたしましたので通知します。今後の輸血用血液製剤の NAT の実施に当たっては、NAT の検出限界値が下記を担保できるべく精度管理を行うよう、貴管下 NAT 実施施設等に対し周知徹底をお願いします。

なお、血漿分画製剤については、従前どおり、平成 15 年 11 月 7 日付け薬食審査発第 1107001 号・薬食安発第 1107001 号・薬食監発第 1107001 号・薬食血発第 1107001 号通知「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」に基づき、プール後の原料血漿の NAT の検出限界が 100 IU/mL を担保できるべく精度管理が行われるようお願いします。

記

輸血用血液製剤の NAT に用いるプール前の検査用検体の血漿で必要とされる
NAT の検出限界値

HBV-DNA	2,000 IU/mL
HCV-RNA	2,000 IU/mL
HIV-RNA	4,000 IU/mL

平成 26 年 6 月 4 日
薬事・食品衛生審会
安全技術調査会

日本赤十字社

国内標準品を用いた次期 NAT スクリーニング試薬の評価結果

項目	使用パネルNo. (国内標準品)	95% LOD (95%信頼限界)
		Ultrio Elite ABD (スクリーニング用)
HBV	HBV (HB-129)	1.8 IU/mL (1.3～3.4)
HCV	HCV (JCV-1b No.122)	1.8 IU/mL (1.2～3.6)
HIV-1	HIV-1 (HIV-00047)	67.5 IU/mL (40.3～152.7)

※95%LOD は、JMP(統計解析ソフト)ロジスティック回帰モデルで計算