

輸血用血液製剤の HEV 安全対策について

1 はじめに

輸血用血液製剤の HEV 安全対策については、平成 29 年度第 1 回安全技術調査会、平成 29 年度第 2 回運営委員会の指示を受けて、試行的に HEV NAT を実施している北海道で製造した血液を、適応を臓器移植患者に限定して全国に供給すること、また HBV・HCV・HIV に加え HEV も同時検出する開発試薬（以下「4 価 NAT 試薬」という。）による全数検査を実施することについて検討を進めてきたところである。

今般、現時点で考え得る安全対策と課題を、HEV スクリーニングと献血者及び医療機関対応に分けて以下の通りまとめ、検討結果について報告する。

2 課題

【安全対策（HEV スクリーニング）】（別表参照）

○4 価 NAT（HBV・HCV・HIV・HEV）試薬開発については 2 年程度かかる。HEV スクリーニングのため 4 価 NAT を導入する場合、検査機器や試薬の保管設備の増設は不要で、試薬代も HEV 単独の試薬を導入するよりもはるかに少額となる可能性が高い。

なお、4 価 NAT 試薬の開発においては、HBV、HCV 及び HIV の検出感度に影響することなく HEV の検出系を追加する必要がある、初期検討において可能であるとの情報を得ている。

○HEV スクリーニングを導入することとし、現行 NAT（HBV・HCV・HIV）と別に HEV NAT を行う場合は、全数検査であれば HEV 試薬代の増額分が年間約 40 億円と見込まれる。さらに検査機器や試薬の保管設備のためのスペースの確保や検査機器の増設、システムの改修等の検討事項があり、導入に要する期間を特定することは困難である。これらの問題は、検査施設を限定した場合でも、検体を一部に限定した場合でも同様である。

○北海道で製造した HEV 検査済み輸血用血液製剤を、対象患者を限定し全国へ供給するためには、適応患者を特定することについて医療機関の理解と協力が必要である。また、HEV 未検査の血液を検査済みとして供給する過誤を起こさないために、システムの改修が必須である。

【安全対策（献血者、医療機関対応）】

○これまで、問診で肝炎ウイルス感染のおそれのある献血者を排除するため、献血者本人の健康状態や家族等の肝炎の有無について確認してきたが、「肝炎」に E 型

肝炎が含まれること、加熱不十分な豚肉等により E 型肝炎ウイルスに感染する可能性があること、このような肝炎ウイルスは献血者本人に症状がなくても輸血を受ける患者に影響する可能性があることなどは、献血者に認識されていない。

3 検討結果

- 輸血用血液製剤による HEV 感染の抜本的な再発防止対策は、すべての献血血液に対する HEV スクリーニングの導入であり、4 価 NAT の導入が最も適切だと考えられる。
- 4 価 NAT 導入までの期間は、献血者に対する HEV の経口感染リスクの注意喚起による自主的な献血辞退を促す対策を導入することとし、献血会場におけるポスター掲示等により、加熱不十分な豚肉、猪肉、鹿肉、ジビエ等の喫食による HEV 感染リスク及び献血血液（輸血を受ける患者）への影響についての周知を本年 3 月より開始している。
- 併せて献血者の体調や肝炎にかかる問診を徹底した。
- 医療機関等に対しては、改めて輸血後に E 型肝炎が発生することがあること、また、感染が疑われた場合は適切な対応が必要であることを情報媒体により周知している。

【HEV の安全対策】（HEV スクリーニング）

（別表）

検査方法	N A T	課題等			
		システム改修	検査機器 設置場所	導入準備期間	検討事項
全数検査	4 価 NAT (HBV・HCV・HIV・HEV)	必要	追加不要	2 年程度	・ 4 価 NAT 試薬の開発と評価 ・ 試薬変更に伴うシステム改修
	全検査施設		拡張不要		
	現行 NAT (HBV・HCV・HIV) +HEV NAT	不要*	台数倍増	未定	・ 検査機器設置場所の確保 ・ NAT を 2 種類行うことによる検査体制の見直し
	全検査施設		拡張必要		
選択的検査 (臓器移植患者) (年間約 6000 本)	現行 NAT (HBV・HCV・HIV) +HEV NAT	必要	追加不要	2 年程度	・ 血小板製剤は有効期間が短いため対応困難な可能性がある ・ 適応患者を特定することに対する医療機関の理解と協力 ・ 現行の供給体制にない新たな配送ルート ・ HEV 未検査の製剤の供給過誤防止システム開発
	北海道の検査施設（現行）		拡張不要		
選択的検査 (免疫抑制状態の患者等) (年間 150～200 万本)	現行 NAT (HBV・HCV・HIV) +HEV NAT	必要	(実施施設のみ) 台数倍増	未定	・ 必要本数分の追加の検査機器設置場所の確保 ・ NAT を 2 種類行うことによる検査体制の見直し ・ 適応患者を特定することに対する医療機関の理解と協力 ・ 現行の供給体制にない新たな配送ルート ・ 一部検体の HEV 検査実施にかかるシステム改修 ・ HEV 未検査の製剤の供給過誤防止システム開発
	検査施設数か所 全検体検査		拡張必要		
	現行 NAT (HBV・HCV・HIV) +HEV NAT		台数追加		
	全検査施設 一部検体検査		拡張必要		

*北海道における試行的 HEV NAT のプログラムを利用可能なため