



ただし、現在、我が国に流通している血漿分画製剤<sup>しょう</sup>は、いずれも病原体を除去・不活化する工程を導入しているため、少量の病原体が混入しても、感染のリスクを大幅に減らすことができることも前述したとおりです。

厚生労働省は、平成15年9月から10月にかけて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会において、国内に流通している血漿分画製剤<sup>しょう</sup>の除去・不活化工程の評価を行いました。そして、ウイルスクリアランス指数（※）が9以上の製剤については、このような血液が万が一混入したとしても、ただちに安全性に問題が生ずることはないとの結論を得ました。

また、厚生労働省は、血漿分画製剤<sup>しょう</sup>の製造販売業者に対し、添付文書の改訂を求めるとともに、条件を満たさない可能性がある製剤については、製造工程の見直し

や、評価のやり直しを指導した結果、現在ではウイルスクリアランス指数が9未満のものは製造されていません。

また、海外で採血された場合は、採血された国の遡<sup>そく</sup>及調査ガイドラインに従って対処しており、異常が判明した時点で原料血漿バッグ<sup>しょう</sup>が残っていれば回収し、それ以外は流通可能としています。

※ウイルスクリアランス指数とは、モデルウイルス（対象とするウイルスと構造が似ているウイルス）に対して製造工程と同様の除去・不活化処理を行ったときに、ウイルスが減少する率（1/10等）を評価し、対数（Log<sub>10</sub>）で表したものの。「指数が9以上」とは、1/10<sup>9</sup>以下に減少することを意味する。

表3-14 供血者からの遡<sup>そく</sup>及調査の進捗状況 (平成26年12月3日現在)

| 調査期間                      | 対象本数<br>(検体数)        | 個別NAT<br>実施本数<br>(実施率) | 個別NAT<br>陽性本数                  | 情報提供<br>実施件数 | 医療機関へ供給された<br>製剤に関する報告件数                          | 受血者の<br>検査結果判明件数                               |
|---------------------------|----------------------|------------------------|--------------------------------|--------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 平成11年4月1日～<br>平成15年7月21日  | 22,539本<br>(14,806本) | 14,806本<br>(100.0%)    | HBV 1,017本<br>HCV 5本<br>HIV 2本 | 22,539件      | 1,168本                                            | 陽転 (HBV) 46件<br>(HCV) 3件<br>(HIV) 2件           |
| 平成15年7月22日～<br>平成16年3月31日 | 3,796本<br>(2,720本)   | 2,720本<br>(100.0%)     |                                | 3,796件       | 【内訳】<br>使用 1,102本<br>調査中 0本<br>院内廃棄 49本<br>不明 17本 | 非陽転 343件<br>死亡 460件<br>退院・未検査 90件<br>輸血前不明 32件 |
| 平成16年4月1日～<br>平成17年3月31日  | 3,890本<br>(2,869本)   | 2,869本<br>(100.0%)     |                                | 3,890件       |                                                   |                                                |
| 平成17年4月1日～<br>平成18年3月31日  | 2,889本<br>(2,709本)   | 2,709本<br>(100.0%)     |                                | 2,889件       |                                                   |                                                |
| 平成18年4月1日～<br>平成19年3月31日  | 2,408本<br>(2,193本)   | 2,193本<br>(100%)       |                                | 2,408件       |                                                   |                                                |
| 平成19年4月1日～<br>平成20年3月31日  | 2,867本<br>(2,694本)   | 2,694本<br>(100%)       |                                | 2,708件       |                                                   |                                                |
| 平成20年4月1日～<br>平成21年3月31日  | 4,034本<br>(5,219本)   | 5,219本<br>(100%)       |                                | 3,469件       |                                                   |                                                |
| 平成21年4月1日～<br>平成22年3月31日  | 2,014本<br>(1,806本)   | 1,806本<br>(100%)       |                                | 2,014件       |                                                   |                                                |
| 平成22年4月1日～<br>平成23年3月31日  | 2,072本<br>(1,852本)   | 1,852本<br>(100%)       |                                | 2,072件       |                                                   |                                                |
| 平成23年4月1日～<br>平成24年3月31日  | 2,749本<br>(2,491本)   | 2,491本<br>(100%)       |                                | 2,749件       |                                                   |                                                |
| 平成24年4月1日～<br>平成25年3月31日  | 11,428本<br>(10,997本) | 10,997本<br>(100%)      |                                | 11,428件      |                                                   |                                                |
| 平成25年4月1日～<br>平成26年3月31日  | 9,854本<br>(9,016本)   | 9,016本<br>(100%)       |                                | 9,854件       |                                                   |                                                |

(日本赤十字社報告より厚生労働省作成)



### HBV DNA及びHBs抗原のウインドウ期

31ページの図3-11で示した、個別NAT、10本以上のミニプルNATによる「NATのウインドウ期」、検出感度の高いCLEIA法による「血清学的ウインドウ期」のチンパンジーによる研究の実測値について、詳しくみてみます。

表3-15は、感染させたHBVのジェノタイプ別及び実験的に感染させたチンパンジーごとに実測した「NATのウインドウ期」及び「血清学的ウインドウ期」をまとめたものです。HBVのジェノタイプにより「NATのウインドウ期」及び「血清学的ウインドウ期」は大きく異なり、また、同じジェノタイプのHBVを感染させた場合でも、チンパンジーによる個体差があることがわかります。

表3-15 HBV DNA及びHBs抗原のウインドウ期  
— 感染成立に必要な最小HBV量(ジェノタイプC及びA)を接種したチンパンジーによる実測値—

| HBVのジェノタイプ<br>チンパンジーNo.                 | HBV DNAのウインドウ期                          |                                                 | HBs抗原のウインドウ期 |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
|                                         | ～10 <sup>2</sup> コピー/ml<br>個別NATによる検出限界 | ～10 <sup>3</sup> コピー/ml<br>10本以上のミニプルNATによる検出限界 | CLEIA法による    |
| ジェノタイプA<br>チンパンジーNo.280<br>チンパンジーNo.279 | 76日<br>55日                              | 90日<br>62日                                      | 97日<br>69日   |
| ジェノタイプC<br>チンパンジーNo.269<br>チンパンジーNo.285 | 35日<br>N.D.                             | 41日<br>50日                                      | 50日<br>64日   |

(広島大学大学院・吉澤浩司による)  
(出典)厚生労働省「B型及びC型肝炎の疫学及び検診を含む肝炎対策に関する研究」班 平成16～18年度 報告書