

個別検体によるスクリーニング NAT の導入について

1. 個別検体によるスクリーニング NAT（個別 NAT）導入経緯

平成 20 年に導入した現行システム（試薬・検査機器）の更新に伴い、個別 NAT が世界的に導入されつつあること、試薬の精度及び検査機器の処理能力が高まっていること等から、更なる安全性の向上を目的に、個別 NAT を導入することとした。

なお、検査システムの選定については、世界の市場をほぼ寡占している 2 メーカーの最新の NAT システムについて検査精度、効率性及び費用等を評価し、PANTHER システム（ノバルティス社）とした。

2. 導入効果

（1）安全性の向上

現行システムと PANTHER システムを比較した場合、個別検体レベルでの検出感度は、ほぼ同等であり、プール検体数が 20 本から個別となることで検出感度は 20 倍上昇する。そのため、ウインドウ・ピリオドが短縮され輸血を介した HBV、HCV 及び HIV の感染の減少が期待される。

（2）検査時間の短縮

現行システムでは、血清学的試験を実施後に、NAT 用検体から陽性検体を抜き取り、陰性検体でプール検体を作製し、NAT を実施している。この工程を同検体 1,600 本（20 本プール検体数：80 本）で実施する場合、血清学的試験に約 4 時間、陽性検体抜き取り・プール検体作製に約 2 時間、NAT に約 5 時間、合計 11 時間を要する。

PANTHER システムでの個別 NAT は、血清学的試験と並行して検査を行うことができるため、現行システムと同じ時間で 20 倍の検体数を処理することが可能となる。

（3）危機管理体制の充実

現行の 4 施設から全ての検査施設（8 施設）に PANTHER システムを導入するため、危機管理体制が充実される。

ア. 現行システムの設置施設と台数

JBPO(北海道)	関東甲信越 BBC (東京都)	近畿 BBC 福知山分室 (京都府)	九州 BBC	計
3 台	5 台	4 台	3 台	15 台

イ. PANTHER システムの設置施設と台数

北海道 BBC	東北 BBC	関東甲信越 BBC	埼玉製造所	東海北陸 BBC	近畿 BBC	中四国 BBC	九州 BBC	計
5 台	4 台	10 台	6 台	6 台	7 台	5 台	6 台	49 台

※中央血液研究所に 1 台整備

(4) 費用

PANTHERシステムに係る費用について、現行システムの試薬費用、消耗品の費用及び検査機器の保守費用で比較すると、大きな差はない。また、検査施設数が増えるが、夜間の勤務がなくなること等から人件費も増加しない。

3. PANTHERシステムの設置状況と導入スケジュール

平成26年8月1日採血分より導入する。(別添)

4. その他

(1) 安全技術調査会でのご質問

輸血が原因となった感染症報告症例(HBV)の原因血液について、PANTHERシステムによる検査を実施する。

(2) 北海道における試行的HEV20プールNATの個別化への変更について

プール検体によるスクリーニングNATを終了することに伴い、北海道地域に限定して実施している試行的HEV20プールNATについても、PANTHERシステムによる個別NATに変更する。

個別NATのためのPANTHER System設置準備計画

■ PANTHER設置台数

別添

