

## 個別 NAT スクリーニング導入にともなう安全対策の検証

### 1. トランスアミナーゼ（ALT）検査における製品基準値の見直しについて

日本赤十字社では、輸血後肝炎予防対策のために肝炎ウイルスの代用マーカーとして 1970 年より ALT 検査を導入し、製品基準値（現行 61IU/L）を設けて、輸血用血液製剤等の安全対策の一環としている。

しかし、その後、B 型及び C 型肝炎ウイルスが順次特定され、これらウイルスに対する感度及び特異性が高い検査法の導入に伴い、米国では 1995 年に ALT 検査の必要性がないとされた。我が国では、同検査に加え、昨年 8 月よりさらに感度及び特異性が高い個別 NAT スクリーニングを導入し、安全性の一層の向上を図ってきた。そのため、ALT 値の現行基準値における安全対策上の意義が低下していると考えられる。

一方、本基準値の設定によって、年間に約 12 万本の献血血液が輸血用血液製剤等として使用できない状況にある。

以上より、現行の ALT 値における製品基準値について、血液の安全性と有効活用の観点から見直していきたい。

### 2. HBs 抗原検査「陽性」検体の HBs 抗原抑制試験の再評価について

HBs 抗原抑制試験は、HBs 抗原検査「陽性」検体に対して、特異性（真の陽性）を確認するために実施している検査である。

日本赤十字社では、輸血後 B 型肝炎予防対策として各種 B 型肝炎ウイルス検査を実施しており、HBs 抗原検査が陽性となったときには HBs 抗原抑制試験で特異性を確認した後、希望する献血者にその結果を通知している。また、HBs 抗原検査が陽転化した場合にも同試験または個別 NAT で特異性を確認した後、過去に献血された輸血用血液製剤及び原料血漿について遡及調査を実施している。

昨年 8 月から導入した感度及び特異性が高い個別 NAT スクリーニングの導入により、HBs 抗原抑制試験の目的である特異性の確認は達成されていると考えられることから、当該試験の廃止について検討していきたい。