

HEV 感染実態調査について

1. 概要

平成 17 年度薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会において、輸血用血液製剤に係る受血者への HEV 感染防止対策を検討するにあたり、日本赤十字社の基幹センターで採血された血液について HEV 抗体陽性率を調査し、陽性率が高い地域で HEV-NAT を実施し、今後の HEV-NAT 拡大の必要を検討することとされた。

各都道府県の HEV 抗体陽性率を調査した結果、東京地域が 8.6%と最も高かった。さらに、同地域で採血された ALT 正常かつ血清学的検査陰性の献血者検体計 44,332 本について 20 本プール検体による HEV-NAT を実施した結果、3 本が陽性（全てジェノタイプ 3）、陽性頻度は 1 本/14,777 本であることを平成 18 年度同調査会において報告した。（別添 1）

しかし、北海道の試行的 HEV-NAT の陽性頻度（1 本/7,717 本）より低かったこと、並びに検出された HEV のジェノタイプは、全て 3 であったことから、病原性の高いジェノタイプ 4 が散見される北海道に限定し試行的に HEV-NAT を継続し、その感染実態等を継続して調査することとされた。

一方、HEV-NAT については、試薬の標準化を進め、機械化・自動化に取り組み、平成 26 年には Novartis 社のパンサーシステム（自動化）を導入し、北海道の試行的 HEV-NAT も個別検体による NAT に切り換えた。同システムの 95%検出限界感度は、7.9 IU/mL であり以前の方法より約 130 倍程度感度が向上し、北海道の試行的 HEV-NAT の陽性率は 0.011%（1/9,132）から 0.030%（1/3,310）と上昇していることを血液事業部会運営委員会に報告してきた。

日本赤十字社では、前回の調査より 10 年程度経過しており、今後の輸血用血液製剤の HEV への安全対策について検討するために、再度 HEV の感染実態調査を実施することとした。

今般、同調査にかかる準備等が整ったことから、検査精度が向上した同システムを用いた個別検体による HEV-NAT を、前回の調査と同様に東京地域を対象に実施することとしたい。

なお、同調査を行うにあたっては、輸血用血液製剤の安定供給に影響を及ぼさないようにスクリーニング NAT（HBV, HCV, HIV）の検査状況、検査機器の稼働状況等を確認しながら実施することとする。

2. 調査実施施設

関東甲信越ブロック血液センター

3. 調査方法

（1）個別検体による HEV-NAT

- ア. 使用機器
Novartis 社 PANTHER システム
- イ. 試薬
Novartis 社 Procliex HEV
- (2) 調査地域
東京地域
- (3) 調査対象と調査予定数
 - ア. 調査対象
200mL、400mL 及び PPP(血漿)採血の献血者で、スクリーニング (HBV, HCV, HIV)NAT 「陰性」の血液
 - イ. 調査実施予定数
約 15,000 検体
※北海道の試行的 HEV-NAT における陽性頻度の推移と平成 18 年当時の東京の HEV-RNA 陽性状況から、今回の調査における陽性数は、3,000 本～5,000 本に 1 本と試算している。

4. 検査陽性例への対応

- (1) 陽性献血者への対応
 - ア. 陽性結果の通知
 - イ. 当該採血日から 6 カ月間の献血自粛のお願い
 - ウ. 喫食歴の調査
- (2) 当該陽性血液への対応
研究用等への有効活用 (減損処理)
- (3) 遡及調査への対応
「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」に基づき、遡及期間を 6 カ月間として実施する。
- (4) 当該陽性検体への追加検査
遺伝子型検査、ウイルス濃度検査、ウイルス抗体価検査 (IgG、IgM・IgA[※])
※平成 27 年度第 2 回安全技術調査会での指摘を踏まえて追記した。

5. 調査開始時期と終了時期 (予定)

平成 28 年 3 月末より開始。
終了までに 4 カ月程度を要する見込み。