

## 第3章

# 血液製剤の 安全対策について

# 血液製剤の安全対策

次に、血液製剤の安全対策の現状を、段階ごとにお示します。

血液製剤の原料確保から製造段階における安全対策を、輸血用血液製剤と血漿分画製剤に分けたものが図3-1です。

まず、採血前に、医師の問診を行います。ここでは、献血を申し込んだ方の感染症等に関する既往歴や海外滞在歴、さらに現在の健康状態を確認し、血液を介して感染する病原体に感染している可能性のある方や、血液製剤の安全性・有効性に支障を来す医薬品を服用していると思われる方からの採血をお断りしています。

次に、血圧や血液比重等を検査し、採血基準に適合するかどうか、採血が献血者等の健康に影響を及ぼさないかを確認します。

採血基準に適合すると、採血を行います。

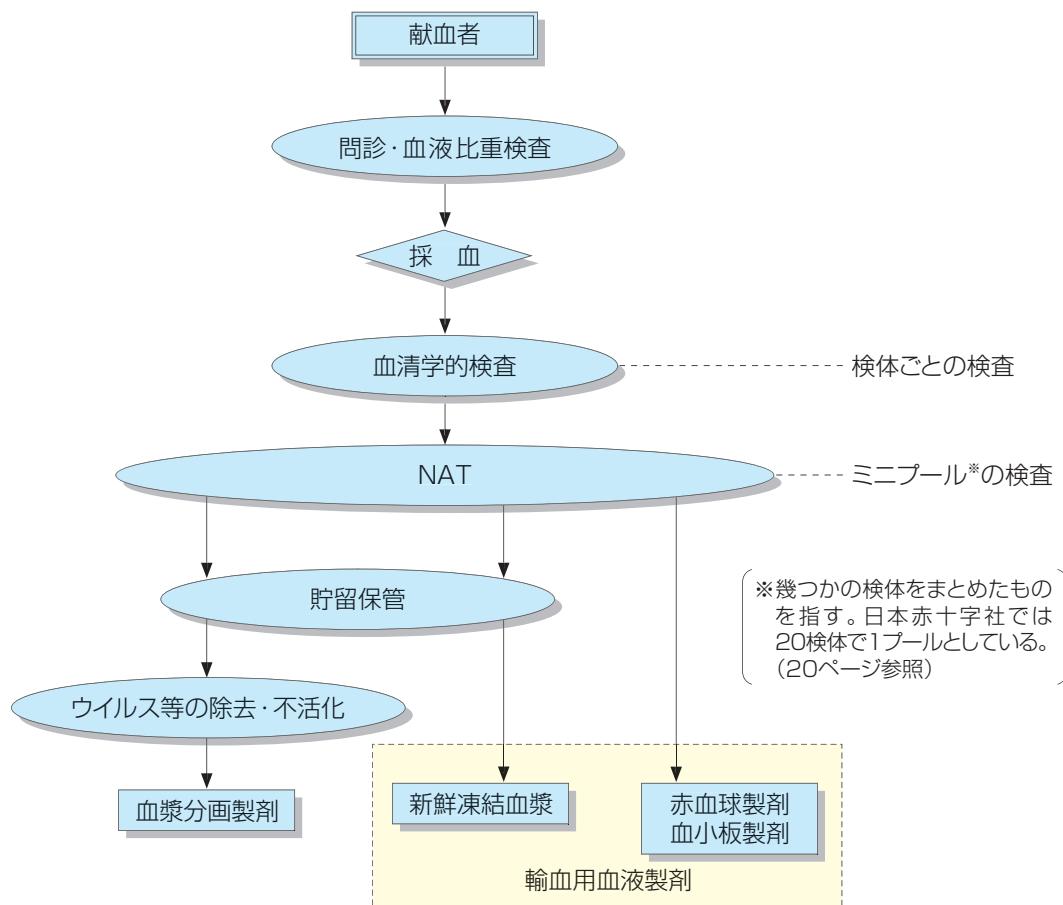
採血された血液には、数種の病原体についての抗原・抗体検査、肝機能検査、不規則抗体検査を行い、適とされたものにさらに核酸増幅検査（NAT : Nucleic Acid

Amplification Testing の略。20ページ参照。）を行います。いずれも適とされた血液だけが血液製剤に用いられます。

輸血用血液製剤は、これらの検査で適とされると病院等に供給されますが、有効期間が短い赤血球製剤や血小板製剤が調製後間もなく出荷されるのに対し、有効期間の長い新鮮凍結血漿は、一定期間保管して、その間、献血者等からの申出や、遡及調査情報、感染症情報など、品質、安全性に問題となる情報がないことを確認してから出荷されます。この保管の過程を貯留保管といいます。

血漿分画製剤は、一定期間貯留保管した原料血漿から必要なたん白質を分画した製剤で、製造工程中にウイルス等の除去・不活化処理が含まれています。さらに最終製品の段階でも検査を経てから出荷されます。

なお、輸入される血漿や血漿分画製剤についても、安全性について、国内の製剤と同等の規制基準が課されています。



(厚生労働省資料)

図3-1 血液製剤の安全対策の概要

5ページで紹介したとおり、血液法は基本理念として血液製剤の安全性の向上を掲げていますが、具体的な安全性確保のための規定は薬事法に設けられています。

まず、血液製剤は、人の血液を原料としているため、感染症伝播のリスクを考慮して、薬事法に基づく「特定生物由来製品」に指定されています。

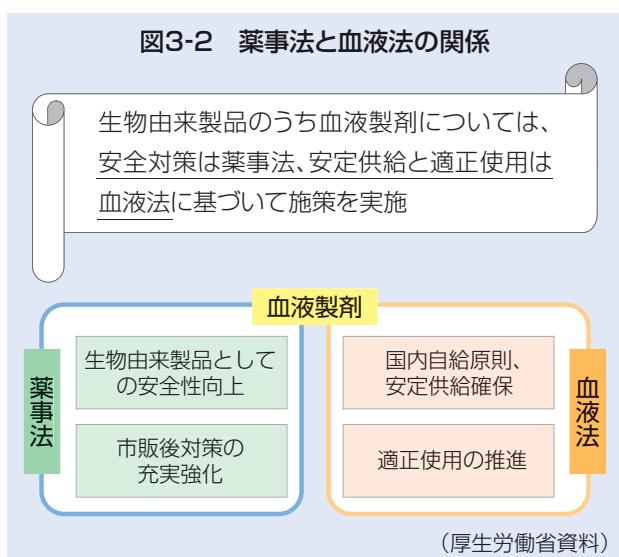
薬事法では、医薬品の安全性を確保するために、製造販売業者に製造管理及び品質管理のための基準（GMP）や製造販売後安全管理の基準（GVP）の遵守を求めていますが、特定生物由来製品については、この基準が通常の医薬品よりも厳しくなっています。

また、献血者等の健康を保護するための採血基準（血液比重、血色素など）が血液法の施行規則により規定されている一方、受血者の安全を守るための供血者の選択基準や病原体の検査に関する項目が薬事法に基づく「生物由来原料基準」等により規定されています。

さらに、製品ラベルや添付文書に、感染リスクがあること等を示す特別の表示をすることや、採血・製造・販売・使用について記録を作成し、各段階において長期間保存することが義務付けられています。

これらの一連の規制を図3-3に示しました。

図3-2 薬事法と血液法の関係



生物由来製品・特定生物由来製品とは

(薬事法第2条第9項・第10項関係)

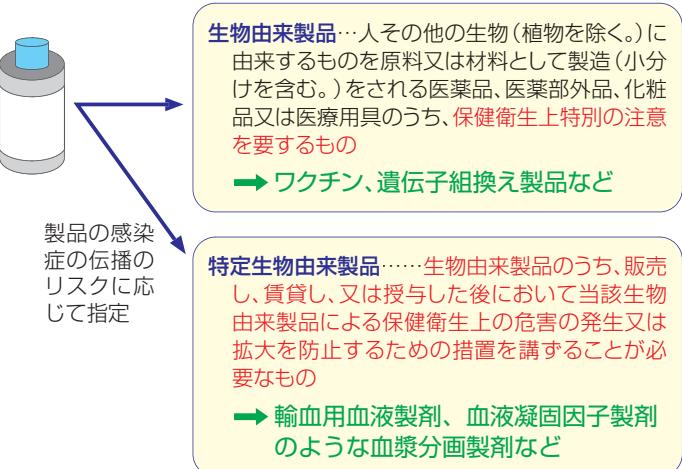
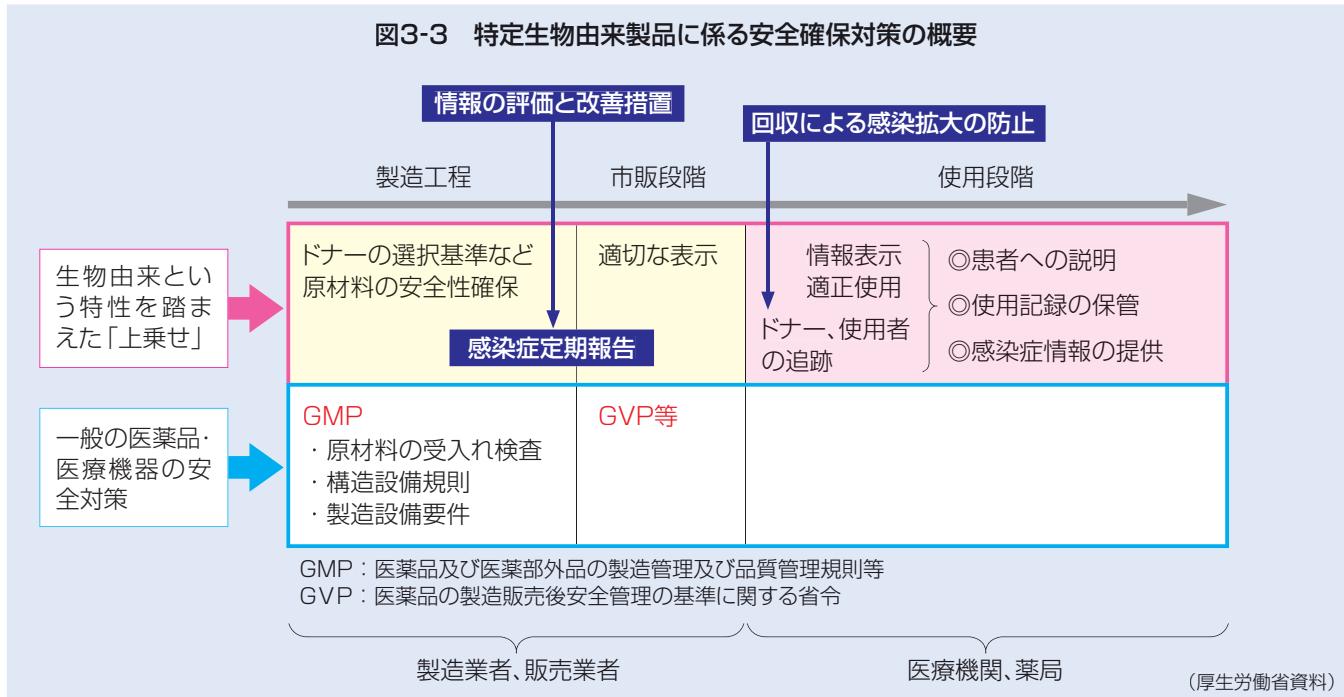


図3-3 特定生物由来製品に係る安全確保対策の概要



# 採血基準・問診

採血基準は、献血者等の健康を保護するために定められるものであり、血液法の施行規則により規定されています。その改定を行う場合は、血液事業部会の審議を経て行います。

具体的な要件は表3-1のとおりです。全血採血(200mL、400mL)及び成分採血(血漿、血小板)ごとに、年齢、体重、血圧、血液比重、年間採血量、採血間隔等の要件が定められています。

また、妊娠中の方や、採血により悪化するおそれのある疾患を抱えている方から採血することはできません。

問診では、この採血基準に適合しているかを確認するため、循環器系の疾患等の既往歴についてお尋ねするほか、表3-2のとおり、血液を介して感染するおそれのある疾患の既往歴をお尋ねしています。

表3-1 採血基準

採血の種類 項目	全 血 採 血		成 分 採 血	
	200mL全血	400mL全血	血 漿	血 小 板
1回採血量	200mL	400mL	300mL~600mL (体重別)	400mL以下
年齢	注)16歳~69歳	注)18歳~69歳	注)18歳~69歳	18歳~54歳
体重	男性45kg以上 女性40kg以上	男女とも 50kg以上	男性45kg以上 女性40kg以上	
最高血圧	90mmHg以上			
血液比重等	血液比重1.052 以上 又は血色素量 12g/dL以上	血液比重1.053 以上 又は血色素量 12.5g/dL以上	血液比重1.052 以上 又は血色素量 12g/dL以上 (赤血球指数が 標準域にある女 性は11.5g/dL 以上)	血液比重1.052 以上 又は血色素量 12g/dL以上
血小板数	—	—	—	15万/ $\mu$ L以上 60万/ $\mu$ L以下
年間採血回数	男性6回以内 女性4回以内	男性3回以内 女性2回以内	血小板成分採血1回を2回分に換算して血漿成分採血と合計で24回以内	
年間総採血量	200mL全血と400mL全血を合 わせて 男性 1,200mL以内 女性 800mL以内		—	—
共通事項	次の者からは採血しない ①妊娠していると認められる者、又は過去6か月以内に妊娠していたと認められる者 ②採血により悪化するおそれのある循環器系疾患、血液疾患その他の疾患に罹っていると認められる者 ③有熱者その他健康状態が不良であると認められる者			

注) 65歳から69歳までの方は、60歳から64歳までの間に献血の経験がある方に限られる。

(採血の間隔)

今回の採血 前回の採血	全 血 採 血		成 分 採 血			
	200mL全血	400mL全血	血 漿	注) 血小板		
200mL全血	男女とも4週間後の同じ曜日から					
400mL全血	男性は12週間後、女性は16週間 後の同じ曜日から		男女とも8週間後の同じ曜日から			
血漿成分採血	男女とも2週間後の同じ曜日から					
血 小 板 成 分 採 血						

注) 血漿を含まない場合には、1週間後に血小板成分採血が可能。ただし、4週間に4回実施した場合には次回までに4週間以上あける。

(厚生労働省資料)

現行の問診票は、旧厚生省の血液問題検討会安全性専門委員会で取りまとめられた「輸血用血液製剤の安全性に関する報告書(平成7年6月)」によるもので、全国的に統一されており、以後、適宜改定が加えられています。

最近では、平成16年8月から、米国等で流行しているウエストナイル熱を含む輸入感染症対策として、海外から帰国後4週間を経過しない方からの採血をお断りしています。また、平成15年6月から、プリオン感染症(クロイツフェルト・ヤコブ病等)対策として、欧州全域に長期滞在した方からの採血をお断りしており、平成17年6月からは、英国に滞在した方についての措置の強化などを行っています。

問診の項目と、項目ごとの意義については、参考資料(第6章)に解説がありますので、ご覧下さい。

表3-2 問診で問われる主な疾患

疾 患 名	原因となる病原体	疾 患 名	原因となる病原体
梅毒	梅毒トレボネーマ	菌血症	細菌
A型肝炎	A型肝炎ウイルス	発熱を伴う激しい下痢	エルシニア菌等
B型肝炎	B型肝炎ウイルス	マラリア	マラリア原虫
C型肝炎	C型肝炎ウイルス	はしか(麻疹)	麻疹ウイルス
伝染性紅斑(リンゴ病)	ヒトパルボウイルスB19	風疹	風疹ウイルス
HIV感染症又はAIDS	ヒト免疫不全ウイルス	おたふくかぜ	ムンブスウイルス
ウエストナイル熱	ウエストナイルウイルス	帯状疱疹	水痘・帯状疱疹ウイルス
SARS	重症急性呼吸器症候群(SARS)ウイルス	水痘	
クロイツフェルト・ヤコブ病	異常プリオンたん白質	伝染性単核症	エブスタイン・バーウイルス

(厚生労働省資料)

このような採血前の検査・問診により、採血できなかつた人数の推移を図3-4に示しました。

「血液比重・血色素量不足」は、本採血前の血液検査の結果、血液比重又は血色素量が採血基準に足りないと判断された方です。平成15年においては、男女間の実人数の比較で約16倍の格差があります。若い女性におけるダイエット志向も一因ではないかと言われていますが、定かではありません。

「問診①」は、問診の際に輸血歴、B型肝炎ウイルス(HBV)・C型肝炎ウイルス(HCV)・ヒト免疫不全ウイルス(HIV)の持続保有者(キャリア)、欧州での長期滞在経験などの項目が該当することが判明したため、採血できないと判断された方です。およそ3万人から4万人前後で推移しています。

「問診②」は、問診により海外旅行の直後などに該当

することが判明したため、その時点では採血できないものの、期間を置いて再来すれば採血できると判断された方です。およそ十数万人程度で推移しています。

「その他」は、以下の項目に該当する方です。約40万人弱で推移しています。

1 服薬：注射又は服薬の状態が問診の基準を満たさない場合

2 事前検査：血液検査(血色素量以外)、血圧等で不適の場合

3 その他：年齢、体重、採血回数、年間総採血量、採血間隔、希望者の意思変更、血管が細い等で不適の場合

なお、「血液比重・血色素量不足」以外の項目においては、男女間に大きな違いはありません。

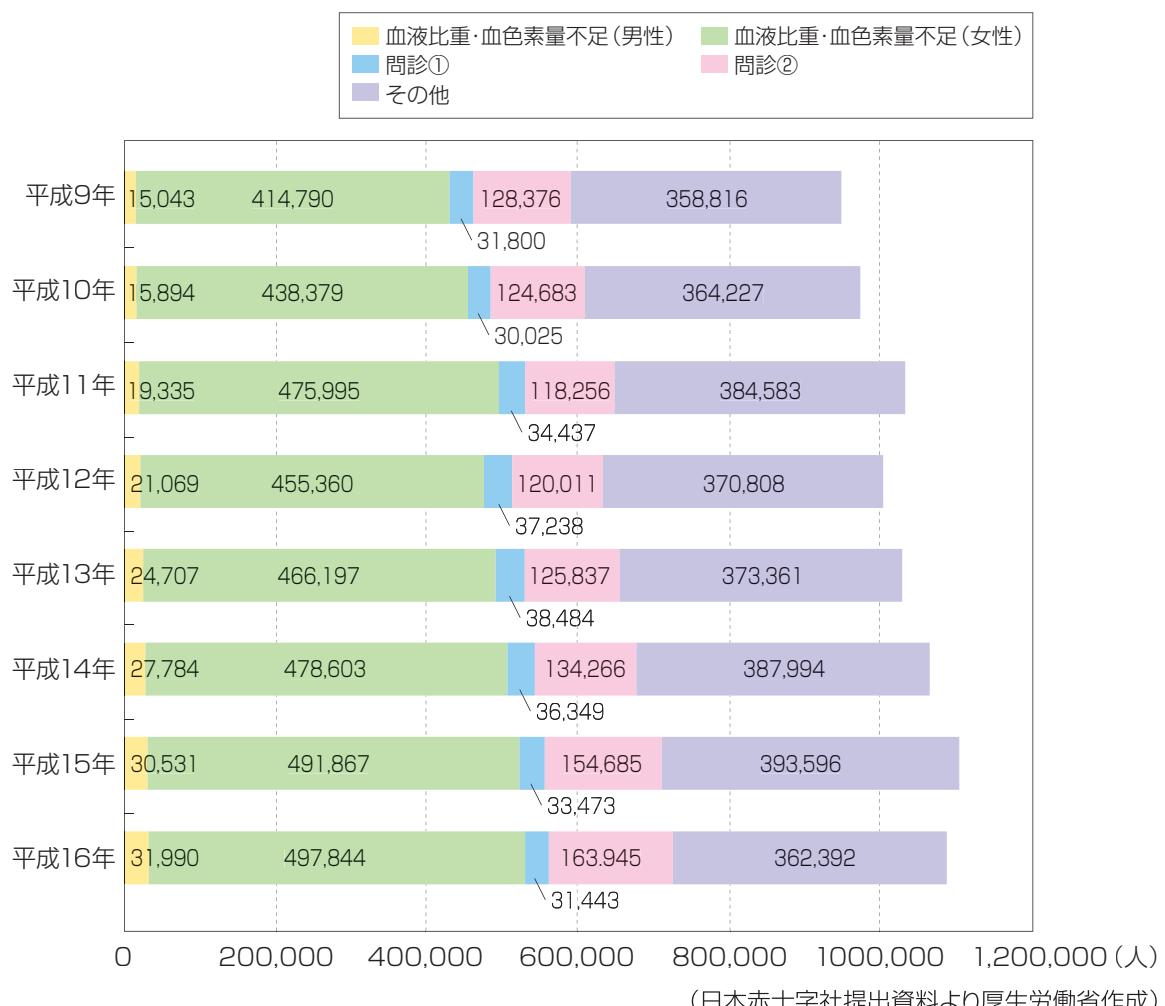


図3-4 採血基準・問診により採血できないとされた人数の推移(各年1月～12月)

# 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病対策

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）は、神経細胞等を構成するプリオンというタンパク質の構造が変化して異常プリオンになることにより引き起こされると考えられている脳神経系の疾患です。認知症の他、様々な症状が出現して数年で死亡するもので、現在のところ治療法はありません。牛海綿状脳症（BSE）も同様に異常プリオンの進展による同種の疾患であり、vCJDは、病原体がBSE感染牛から人に伝播したことによって発生したと考えられて考えられています。

このvCJDは、血液により感染する可能性が指摘されており、平成17年8月までに、英国においては3例の輸血による感染の疑い症例が報告されています。vCJDはHIV等のウイルス感染症とは異なり、病原体が異常プリオンというタンパク質であることから、感染している方であっても、採血時のスクリーニング検査等の方法で血液から迅速に検出することは現在の科学的水準においては困難です。したがって、血液を介したvCJDの感染を防ぐためには、リスクを持つ可能性がある方からは広く献血をご遠慮いただくとともに、血液製剤の製造工程中で異常プリオンを除去するという対策を進めることになります。

表3-4に諸外国でvCJD対策として行われている献血制限の内容を一覧としました。日本においては、暫定的な措置として、平成12年からBSEの原因となる肉骨粉が英国で使用され始めた1980年以降に6ヶ月以上の英國滞在歴のある方の献血をお断りさせていただくようになり、平成13年には、この措置の対象国を10カ国に、

平成15年には、欧州全域（5年以上の滞在歴）に順次拡大しました。

こうした中、平成17年2月4日に日本人で最初のvCJDの患者が確認され、その方の滞在歴が1990年に英国に24日程度、フランスに3日程度であったことから、vCJDはBSE発生状況等から見てvCJD感染のリスクが高い国に長期滞在することにより感染するおそれがあるだけではなく、短期間の滞在でも病原体の異常プリオンと高濃度の接触をした場合には感染する可能性が否定できないことがわかりました。

リスクを最大限に見積もり、英国滞在者が英国在住者と同程度のvCJD感染リスクを有すると仮定した場合、英国滞在者の血液を用いた輸血を通して感染しvCJDを発症する人は年間1名程度という試算となります。

そこで、平成17年6月1日からは、当分の間の措置として、これまでの献血制限に加え、英国・フランスでのBSE規制（肉骨粉使用禁止及び牛の特定危険部位の流通規制等）が徹底される1996年までに英国滞在歴1泊以上の方の献血をご遠慮いただくこととなりました。フランス滞在者については、フランスでのvCJD発生動向からみて英国滞在者に比ベリスクが低いこと、対策による献血者の制限により、医療機関への血液製剤の供給に支障が生じる危険性が高まるところから、英國滞在者と同様の制限は当面行わず、まずは英國滞在者に係る対策を実施することとなりました。

なお、欧州共同体（EU）においては、2003年以降、BSE規制が徹底されたこと等を受けて、この当面の措

表3-3 平成17年6月1日からの外国滞在者の献血制限について

	滞 在 国	滞 在 期 間	滞 在 時 期
①	英国、(フランス)*	通算1日以上(96年まで) 通算6ヶ月以上(97年から)	1980年～ 2004年
②	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、ベルギー、ポルトガル	通算6ヶ月以上	
③	スイス	通算6ヶ月以上	1980年～
①	オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ	通算5年以上	1980年～ 2004年
②	アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア	通算5年以上	1980年～

\*当分の間は、本表に掲げる時期に通算6ヶ月以上の滞在歴を有する方からの採血を見合わせます。

置と同時に2005年1月以降にEU域内（2004年の拡大前の15ヶ国）に滞在した方の献血については制限しないこととしました（表3-3）。

平成17年6月からの献血制限措置の実施で英国滞在歴のある方の献血をお断りすることにより、全国では2.6%程度の献血者の減、東京都では5.7%の減が予想されました。現時点では、献血者の方々のご協力により、医療に必要な血液は滞りなく供給されていますが、年々

献血者が減少傾向にある中で血液製剤を安定的に確保していくためには、さらなる献血の推進が必要です。

一方、血液におけるvCJDの病原体検査技術の向上や輸血用血液製剤に対する処理技術の向上等により、vCJD対策は今後も進展していくことが期待されています。現在の献血者の制限についても将来的には見直されることとなるものと考えられます。

**表3-4 諸外国における欧州滞在歴を有する者からの献血制限の状況**

実施国	実施機関	対象国	滞在期間	滞在時期
アメリカ	食品医薬局(FDA) 米国赤十字血液サービス	英 国	通算3ヶ月以上	1980年～1996年
		欧 州	通算5年以上 (軍人等は6ヶ月以上)	1980年～ (軍人等は1980年～1996年)
カナダ	連邦保健省カナダ血液サービス	英 国 フ ラ ン ス	通算3ヶ月以上	1980年～1996年
		西 欧	通算5年以上	1980年～
	ケベック血液サービス	英 国	通算1ヶ月以上	1980年～
		フ ラ ン ス	通算3ヶ月以上	1980年～1996年
		西 欧	通算6ヶ月以上	1980年～
フランス	雇用連帯省(保健人道活動担当省)	英 国 アイルランド	通算1年以上	1980年～1996年
ドイツ	ポール・エーリッヒ研究所	英 国	通算6ヶ月以上	1980年～1996年
イタリア		英 国	通算6ヶ月以上	1980年～1996年
豪 州	豪州赤十字血液サービス	英 国	通算6ヶ月以上	1980年～1996年

(厚生労働省資料)

# 感染症等の検査

採血基準の検査と問診を経て採血された血液は、血液製剤としての安全性を確保するため、感染症等の検査を受けます。ここで不適とされた血液は、製剤として用いられることはできません。

表3-5は、現在実施されている検査項目です。このうち、薬事法に基づく「生物由来原料基準」で定められている項目については、国内で採血された血液だけでなく、海外で採血され、国内に輸入される血漿についても適用されます。

抗原・抗体検査とは、体内に侵入した病原体（抗原）や、病原体を攻撃するために作られたたん白質（抗体）を検出するものであり、NATとは、病原体の遺伝子を構成する核酸の一部を人工的に増やし、病原体の有無を検出するものです。

表3-5 安全性に関する検査項目一覧

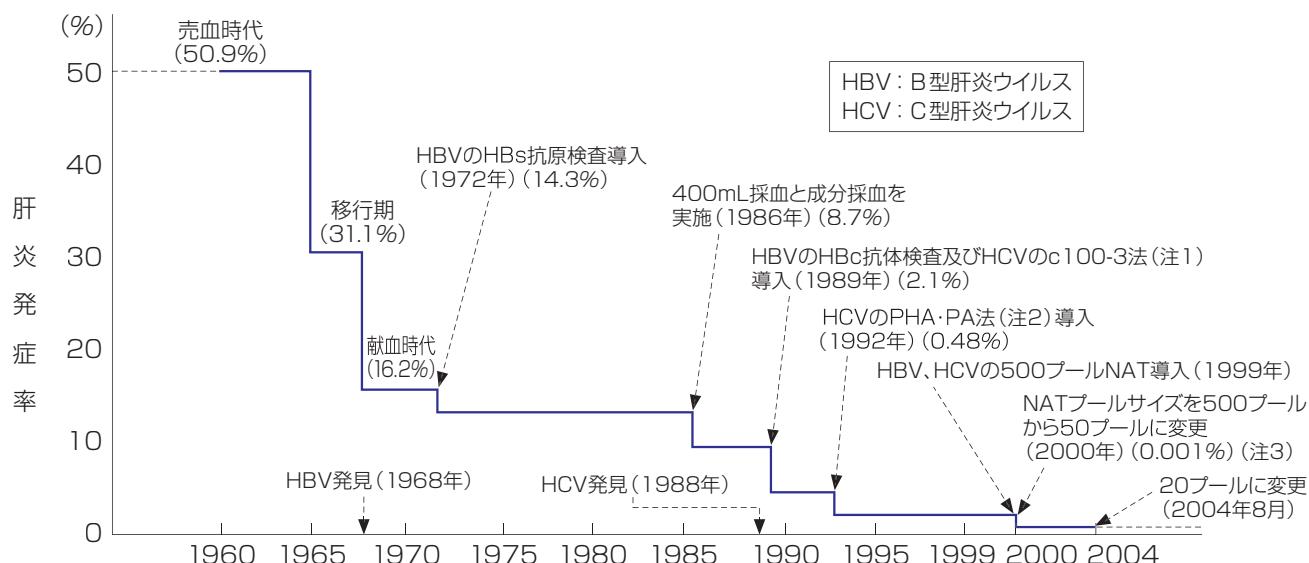
検査項目	検査法	根拠法令
血液型	ABO等検査	薬事法・生物由来原料基準（輸血用のみ）
梅毒	抗体検査	薬事法・生物由来原料基準
B型肝炎ウイルス（HBV）	抗原検査、抗体検査、NAT	薬事法・生物由来原料基準
C型肝炎ウイルス（HCV）	抗体検査、NAT	薬事法・生物由来原料基準

いずれも、病原体による感染のリスクを減らすために効果のある検査法です。例えば、輸血後肝炎は、献血への移行、原因となるウイルスの発見に続く、図3-5のような検査法の開発・導入・改良によって、発症率が著しく減少しました。

しかしながら、いずれの検査にも検出限界があるため、病原体に感染して間もない頃（初期）には、病原体がごく少量しか検体に含まれていないため、検査を行っても、抗体や病原体を検出できない場合があります。こうした期間を「ウインドウ期」といいます。現行の検査法では、この「ウインドウ期」をかなり短縮することができましたが、未だに存在するために、輸血後肝炎の発症率をゼロにすることはできません。

検査項目	検査法	根拠法令
ヒト免疫不全ウイルス（HIV）	抗体検査、NAT	薬事法・生物由来原料基準
ヒトTリンパ球活性ウイルス1型（HTLV-1）	抗体検査	薬事法・生物由来原料基準（分画は国内由来のみ）
肝機能（ALT）	酵素値の測定	各社の自主基準
ヒトパルボウイルスB19	抗原検査、NAT（分画の一部）	各社の自主基準

（厚生労働省資料）



注1) C型肝炎ウイルス発見後早期に開発されたC型肝炎ウイルス抗体検査（第1世代検査法）

注2) 特異性・感度が改善されたC型肝炎ウイルス抗体検査（第2世代検査法）

注3) 全国の推定輸血患者数のうち、保管検体による個別NATなど、詳細な検査で感染の可能性が高いと判断された件数で試算。

※「日本赤十字社輸血後肝炎の防止に関する特定研究班」研究報告書（1993.4～1996.3）一部改変を基に厚生労働省作成

図3-5 日本における輸血後肝炎発症率の推移

表3-6及び表3-7に、日本及び諸外国において実施されている感染症等の検査項目を示しました。次ページの表3-8と表3-9は、各検査項目の解説であり、表3-10は、各検査の導入時期の一覧です。

これらによると、先進国では抗原・抗体検査やNATをほぼ同時期に導入しているものの、検査項目やNATのプール検体数には若干の差異があります。

表3-7には、各国において公表されている輸血後感染症の感染リスクの推計値又は各国における感染者数を示しました。それによると、輸血後にHBV、HCV、HIVに感染する危険性（残存リスク）は、いずれの国におい

ても、数十万分の一以下です。

感染症マーカー検査が導入されていない時期は、例えば米国赤十字社の調査でも、1971年から1983年までの輸血によるHCV（当時はウイルスが発見されていなかったため「非A非B型肝炎」と呼ばれていた）の感染率は10.3%とされていました。それに比べると、高精度検査の導入以後、輸血後感染症のリスクは著しく減少したといえます。

しかしながら、諸外国においても、「ウインドウ期」の存在のため、輸血後感染のリスクをゼロにすることはできません。

**表3-6 日本及び諸外国における輸血用血液製剤に関する抗原・抗体検査項目比較表**

運 営 主 体	抗原・抗体検査項目									
	梅毒抗体	HIV-1,2 抗体	p24 抗原	HTLV-1 抗体	HTLV-2 抗体	HBs 抗原	HBc 抗体	HCV 抗体	PV·B19 抗原	
日本赤十字社	○	○	—	○	—	○	○	○	○	
アメリカ赤十字社	○	○	○	○	○	○	○	○	—	
英国血液サービス	○	○	—	○	(不明)	○	—	○	—	
オーストラリア赤十字血液サービス	○	○	—	○	—	○	—	○	—	
カナダ血液サービス	○	○	○	○	○	○	—	○	—	
ドイツ赤十字社	○	○	—	—	—	○	—*	○	—	
EFS(フランス)	○	○	—	○	○	○	○	○	—	

(出典)「Registry of Clotting Factor Concentrates (Fourth Edition 2003)」(WFH, Facts and Figures, 2003·No.6)ほか

注)「PV·B19」とは、ヒトパルボウイルスB19を指す。以下表3-7、表3-8、表3-9においても同じ。

\*一部の州で実施

**表3-7 日本及び諸外国における輸血用血液製剤に関するNAT検査項目と輸血後感染の残存リスク(推定)**

運 営 主 体	NAT検査項目					NATプール 検体数	輸血後感染の残存リスク(推定)		
	HBV	HCV	HIV	WNV	PV·B19		HBV	HCV	HIV
日本赤十字社	○	○	○	—	—	20	1:70,000~90,000 <sup>※1</sup>	※2	※3
アメリカ赤十字社	—	○	○	○	—	16	1:205,000 <sup>※4</sup>	1:1,935,000 <sup>※4</sup>	1:2,135,000 <sup>※4</sup>
英国血液サービス	—	○	○	—	—	(不明)		※5	
オーストラリア赤十字血液サービス	—	○	○	—	—	24	1:971,000 <sup>※6</sup>	1:3,112,000 <sup>※6</sup>	1:4,808,000 <sup>※6</sup>
カナダ血液サービス	—	○	○	○	—	24		(不明)	
ドイツ赤十字社	○	○	○	—	○	96	1:1,000,000 <sup>※7</sup>	1:20,000,000 <sup>※7</sup>	1:20,000,000 <sup>※7</sup>
EFS(フランス)	—	○	○	—	—	8(30%) 24(70%)	1:475,000 <sup>※8</sup>	1:700,000 <sup>※8</sup>	1:1,720,000 <sup>※8</sup>

(出典)「Registry of Clotting Factor Concentrates (Fourth Edition 2003)」(WFH, Facts and Figures, 2003·No.6)ほか

注)※1 50プールNAT導入以降の遡及調査と医療機関からの感染症報告数から推計。

※2 平成17年5月、NAT導入後初めての輸血後HCV感染が1例確認された。

※3 平成15年12月、NAT導入後初めての輸血後HIV感染例が1例報告された。

※4 「Risk Estimates of Infection from Transfusion」(アメリカ赤十字社ホームページ「BloodSafety.org」)

※5 2001年10月1日から2002年12月31日までの間、輸血との因果関係が確認された事例は報告されなかった(「SHOT Annual Report 2001–2002」(SHOT事務局)p.133)。

※6 「Transfusion Medicine Manual 2003」(オーストラリア赤十字血液サービス)p.102より。

※7 「Hämotherapie(Ausgabe 1/2003)」(ドイツ赤十字社)p.33より。

※8 「調査機構だより No.64, 2001」(財血液製剤調査機構)p.6より(供給全血液製剤)

**表3-8 検査項目の解説(抗原・抗体検査)**

検査項目	意 味
梅毒抗体	梅毒トレポネーマに感染後、3週間ほどで血中に生じる抗体を調べる。
HIV-1,2抗体	HIV-1及びHIV-2に感染後6~8週後に血中に生じる抗体を調べる。
p24抗原	HIVのRNAゲノムや逆転写酵素などを含むコア部分(p24抗原)の有無を調べる。 この検査法のウインドウ期は、抗体検査よりも約6日ほど短いとされている。
HTLV-1抗体	HTLV-1に感染した後に血中に生じる抗体を調べる。
HTLV-2抗体	HTLV-2に感染した後に血中に生じる抗体を調べる。
HBs抗原	HBVの外殻部分(HBs抗原)の有無を調べる。陽性であれば、一過性感染の急性期か、又はHBVのキャリア状態である。
HBc抗体	HBVの感染後に血中に生じる抗体を調べる。陽性であれば、HBVに感染したことがあることを示す。現在の感染ウイルスの有無については、別途確認検査が必要である。
HCV抗体	HCVの感染後1~3ヶ月後に血中に生じる抗体を調べる。陽性であれば、HCVに感染したことがあることを示す。現在の感染ウイルスの有無については、別途確認検査が必要である。
PV・B19抗原	パルボウイルスB19の抗原の有無を調べる。なお、このウイルスに関しては、我が国では、成人の約50%が感染したことがあり、抗体を持っている。

(出所) 吉澤浩司、飯野四郎共著「第2版 ウィルス肝炎 診断／予防／治療」(文光堂, 2002)

「IDWR 感染症週報」(厚生労働省／国立感染症研究所)(第3巻第31号及び第49号, 2001)(第4巻第38号、第39号、第40号, 2002)(第6巻第12号, 2004)

「Current Blood Safety Measures」(カナダ血友病協会ホームページ)

**表3-9 検査項目の解説(NAT)**

検査項目	意 味
HBV-DNA	それぞれのウイルスについて、血液中に存在するウイルスを構成する核酸(DNAあるいはRNA)の一部を人工的に多量に増幅して、ウイルスの有無を直接的に検出する方法である。
HCV-RNA	ウイルスの感染性の有無を判定することはできない。また、出現頻度は低いが、NAT陰性で抗体陽性であっても、感染性を示す場合があるため、抗原抗体検査を完全に代替することはできない。
HIV-RNA	※WNVはウェストナイルウイルスの略である。
WNV-RNA	※WNVの抗原抗体検査については、日本脳炎血清型群に属するウイルス間での交叉反応があるため、直接抗原を測定する方法が有効である。
PV・B19-DNA	

(出所) 「IDWR 感染症週報」(厚生労働省／国立感染症研究所)(第3巻第31号, 2001)(第4巻第27号, 2002)

「Nucleic Acid Amplification Testing (NAT) for Hepatitis C Frequently Asked Questions, 2005」(カナダ血液サービスホームページ)

**表3-10 各検査が全国的に実施された時期**

国名	検査項目				
	HBs抗原	HIV-1抗体	HCV抗体	HTLV-1抗体	HCV-RNA NAT
日本	1972年1月	1986年11月	1989年12月	1986年11月	1999年10月*
アメリカ	1971年	1985年5月	1990年5月	1994年	1999年3月
イギリス	1972年	1985年10月	1991年9月	2002年9月	1999年4月
オーストラリア	1971年7月	1985年5月	1990年2月	1993年1月	2000年6月
カナダ	1972年	1986年3月	1990年6月	1990年	1999年10月
ドイツ	1971年	1985年10月	1990年7月	—	1999年4月
フランス	1972年10月	1985年8月	1990年3月	1991年7月	2001年7月

(出所) 「Submission to Inquiry into Hepatitis C and Blood Supply in Australia, 2003」(オーストラリア赤十字血液サービス)p.49, Table 8

「Hämotherapie (Ausgabe 1/2003)」(ドイツ赤十字社) p.27

\*全国的実施

「カナダ血液事業調査委員会最終報告」(財血液製剤調査機構), 1997 p.121

「肝炎対策に関する有識者会議報告書」(厚生労働省) 参考資料9, 2001

図3-6は、採血後、日本赤十字社の血清学的検査（抗原・抗体検査）によって不適とされた本数の推移であり、図3-7が血清学的検査で適とされた後、NATによって不適とされた本数の推移を示しています。

HBV、HCV、HIVについては、血清学的検査で適とされた後、NATで不適とされたものがあります。これは、抗原・抗体検査よりも「ウインドウ期」を短くすることができるNATの有効性を示している一方、感染直後に供血している人がいることも示しています。

最近発生している輸血後肝炎や輸血後HIV感染は、献血者等が感染した後、NATのウインドウ期に供血したために発生したと考えられています。また、HIVについては表3-11のとおり、年々献血者における陽性者の割合が増加傾向にあります。検査結果が通知されることを期待して供血する者の存在が疑われており、血液製剤の安全性に支障を来しかねない事態になっています。

感染の不安のある方は、供血をせず、まず保健所等で検査を受けることが、血液製剤の安全性を確保するため

に必要不可欠です。

なお、日本赤十字社は、以下の場合に、希望者に検査結果を通知しています。

梅 毒：・梅毒抗体が陽性

H B V：・HBs抗原陽性

- ・HBs抗原陰性でHBC抗体陽性の場合は、確認検査（個別NAT）の結果（陽性又は陰性）

H C V：・HCV抗体陽性で抗体価が高い

- ・HCV抗体陽性で抗体価が高くない場合は、確認検査（個別NAT）の結果（陽性又は陰性）

HTLV-1：HTLV-1抗体陽性かつ確認試験（ELAとIF）陽性

HIV抗体で陽性の場合は、通常の検査とは別に確認検査（ウェスタンブロット（WB）法）を行います。しかし、陽性の場合でも、献血者への結果の通知は、HIV検査目的での献血を防止するため、行われないこととなっています。これはNATで陽性であった場合も同様です。

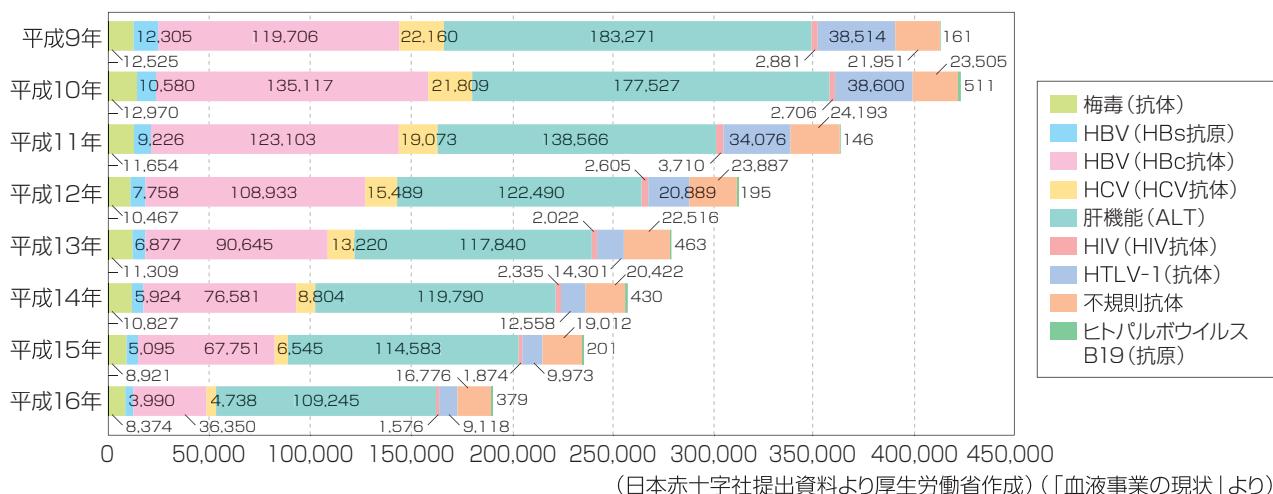


図3-6 日本赤十字社の血清学的検査(抗原・抗体検査)における不適本数(偽陽性を含む。)の推移

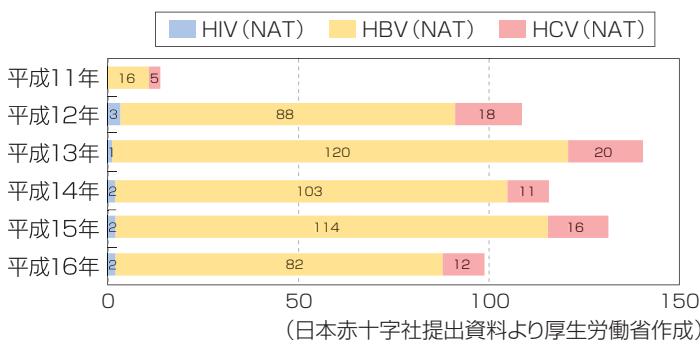


図3-7 日本赤十字社の核酸増幅検査(NAT)における不適本数の推移

表3-11 献血者等におけるHIV陽性件数

年	陽性件数	献血者10万人当たり人数
平成10年	56	0.912
平成11年	64	1.042
平成12年	67	1.140
平成13年	79	1.368
平成14年	82	1.418
平成15年	87	1.548
平成16年	92	1.681

(出典)「平成16年エイズ発生動向年報」(厚生労働省エイズ動向委員会)