

平成 15 年 9 月 11 日

厚生労働省医薬食品局血液対策課 御中

日本赤十字社事業局

輸血用血液製剤に関する遡及調査に係る血漿分画製剤の
安全性について（報告）

平素から日本赤十字社の血液事業に対しご指導ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

日本赤十字社の血漿分画製剤の安全性については平成 15 年 6 月 30 日付血事第 217 号にてご報告したところです。今般、平成 15 年 8 月 27 日付事務連絡でご指示のありました血漿分画製剤の安全性に関する所見等について、別添のとおりご報告いたします。

ミニプール NAT（50 プール又は 500 プール NAT）陰性の原料血漿を用いて製造した血漿分画製剤については、たとえ原料血漿が個別 NAT 陽性であってもウイルス量はミニプール NAT における検出限界値以下の極めて少ない量であり、2 つ以上の異なるウイルス除去・不活化工程で十分に除去・不活化されることが検証できることから、日本赤十字社では HBV、HCV 及び HIV に対する安全性は確保されているものと判断しております。

なお、ウイルス除去・不活化工程が施された日本赤十字社の血漿分画製剤については、献血血液のスクリーニングにミニプール NAT を導入する以前においても、HBV、HCV 及び HIV 感染の報告は一例もありません。また、たとえ血清学的検査陽性の大量の HBV を含む原料血漿が製造に供された場合でも、血漿分画製剤の製造工程で HBV が除去・不活化され、感染が認められなかったことが確認されています。

追記

一つの製造用原料プールに混入する可能性のある
個別 NAT 陽性バッグ数について

血漿分画製剤の安全性については平成 15 年 8 月 27 日付事務連絡に基づき平成 15 年 9 月 11 日付でご報告したところですが、追加の口頭指示がありました標記の件について以下のとおりご報告します。

1. 年間献血本数

平成 14 年に採血された本数は 578 万本で、このうち 36 万本がスクリーニング検査陽性で排除され、使用される献血血液は年間 543 万本です¹⁾。

2. 個別 NAT 陽性事例数

保管検体を用いた現時点までの個別 NAT の結果、HBV で個別 NAT 陽性が判明する割合は 1.6%で、HCV 及び HIV についてはありません。今回、HBV の遡及調査対象となった血液は重複例も含めて年間 4,078 例²⁾であり、個別 NAT 陽性血液は年間約 65 本(=4,078 本×1.6%)と推定されます。つまり、50 プール NAT 陰性であるなかで個別 NAT 陽性となる率は約 8.4 万本に 1 本(=65/543 万本)と推定されます。

なお、個別 NAT 陽性血液の HBV DNA 定量を行った結果、その大部分は 50 プール NAT の 95%検出限界値(3,250 コピー/mL)を遙かに下回るコピー数(<100 コピー/mL)の血液でした。

3. HBV 陽性血液が入る確率

上記 HBV 陽性血液が血漿分画製剤製造用原料プールへ混入する率は、原料血漿バッグのプール数に依存します。そのプール数は、製剤の種類によって異なりますが、通常約 1 千～6 万バッグです。HBV 陽性率を 1/8.4 万とし、プール数がそれぞれ 1 千及び 6 万バッグの場合について、HBV 陽性血液が製造用原料プールへ入る率を推算した結果は以下のとおりです。

プール数が 1 千の場合、99%のロットについては HBV 陽性血液が混入することは無いと推定されます。たとえ混入した場合でも、2 本以上が混入する可能性は極めて少ないと考えられます。また、プール数 6 万の場合は 5 割のロットで混入せず、混入した場合でもその多くは 1 本で、最大でも 4 本です。

以上

¹⁾ 血液事業の現状(平成 14 年統計表)

²⁾ 平成 14 年 6 月 13 日～平成 15 年 6 月 12 日に採血され、検査陽性となった献血血液に基づいた遡及調査対象数