

感染症報告(受血者からの遡及調査)とウィンドウ期

感染症報告については、副作用の場合のような報告を行うだけでなく、図3-10のように、日赤を含めた各製造業者において保存されている検査検体の再検査等を行って、使用された製剤と感染症の間に因果関係があるかどうかを調査します。このように、感染症の発生原因を製剤の原料さらに献血者まで遡って調査することを、「遡及調査」といいます。なお、再検査の際は、製剤の有効期限による時間的制約がないので、個別NATやWB法、ウイルス遺伝子(核酸)の塩基配列の解析など、時間はかかりますが、精度の高い確認検査が行われるのが普通です。

遡及調査を行った結果、当初の製造・供給段階で血清学的検査やNATによって検出できないほどごく微量のウイルスを含む血液由来の製剤が出荷されている場合があることが確認されています。これは、製剤の原料となった血液が感染後ごく初期の「ウィンドウ期」(26ページ参照)に採血され、ウイルスの量が検出限界以下であったため、あるいは低濃度のウイルスが血中に持続していたため(後述)であると考えられています。

図3-11~3-13は、HBV、HCV、HIVそれぞれの、ウイルス感染後のRNA又はDNA及び抗原・抗体の動向を示したものです。

それぞれの曲線が検出限界を下回っている時期が「ウィンドウ期」です。

「ウィンドウ期」は、詳しくは2つに分けられます。

○疑われた使用血液について調査する

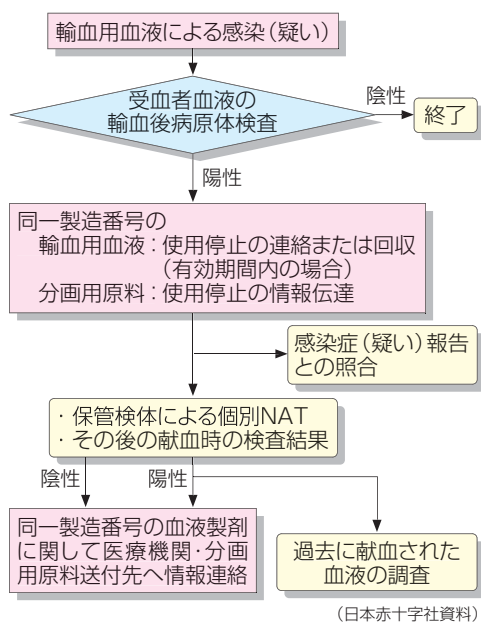


図3-10 医療機関からの感染情報(輸血用血液製剤の使用)に基づく遡及調査(HBV・HCV・HIV)

すなわち、感染してからNATで検出されるウイルス量に達するまでの「NATのウィンドウ期」と、血清学的検査で「陽性」と判定される状態になるまでの「血清学的ウィンドウ期」です。

HBV、HCV、HIVに感染した場合、「NATのウィンドウ期」にある血液中にはNATで検出できない微量のウイルスが存在し、これらの血液が感染源となる場合があることが知られています。「血清学的ウィンドウ期」の血液も感染源となり得ます。

HBVの場合、ウイルスの遺伝子型(ジェノタイプ)によって増殖の速度が大きく異なり、また、感染を受けた個体によっても差がみられることが近年わかってきました。

ごく微量のHBVを接種して感染させたチンパンジーでの経過をもとに、「NATのウィンドウ期」と「血清学的ウィンドウ期」とを実測(実測値の詳細は41ページ参照)し、図3-11にまとめました。

「NATのウィンドウ期」、すなわち個別NAT及び10本以上の検体をプールして1検体としたNAT(ミニプールNAT)によりHBV DNAが検出できる量に達するまでの期間は、それぞれ35~76日及び41~90日であり、「血清学的ウィンドウ期」、すなわち検出感度の高いCLIA法によりHBs抗原が陽性と判定できるようになるまでの期間は50~97日でした。

また、HBVのジェノタイプにより「NATのウィンド

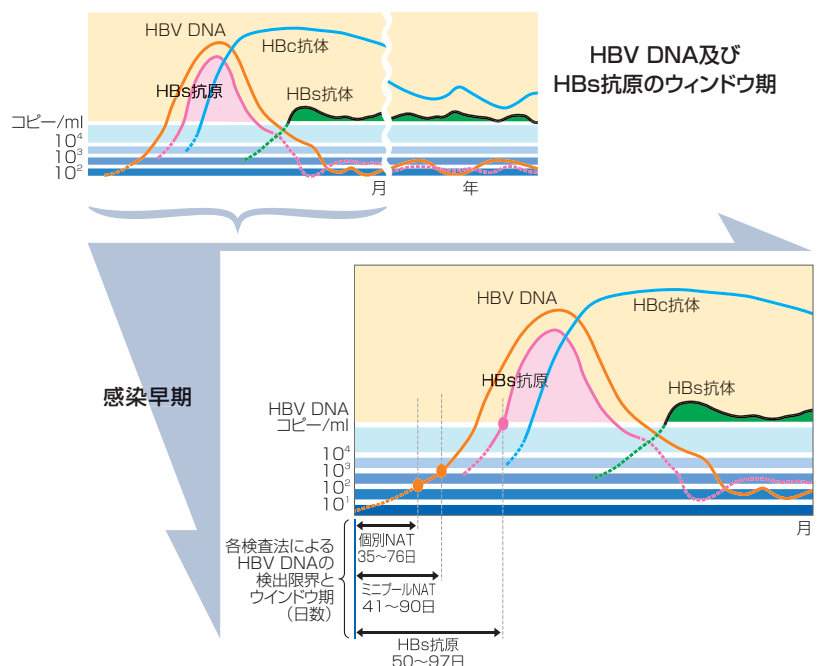


図3-11 HBV急性感染の経過図
(広島大学大学院・吉澤浩司による)
(出典) 厚生労働省「B型及びC型肝炎の疫学及び検診を含む肝炎対策に関する研究班」平成16-18年度報告書

図3-11 HBV急性感染の経過図