

### Ⅲ 輸血前後の検査と保管検体について

#### 1 輸血前後の検査は輸血予定患者および輸血を受けた患者全例に行わなければならないのでしょうか？

早期治療を目的として、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などに行います。この場合の判断は、医師が必要と認める場合となります。したがって、必ずしも全例に行う必要はありません。

なお、これまでの調査から 2004 年 10 月の時点で、日本赤十字社から供給される輸血用血液の HBV、HCV、HIV の伝播の確率は、次のように推定されます。すなわち、HBV は約 25 万分の 1、HCV は 1999 年からの感染例は報告されていません（HCV については陽性血が供給され、原疾患で死亡した受血者が 1 例ありました。）。また、HIV は 1999 年からは 1 例の感染例が報告されています。

日本赤十字社は 1999 年から HBV、HCV、HIV の献血者検査に関して核酸増幅法（NAT）を導入していますが、感度の点からすり抜けが起こる可能性があり、実際上記のように HBV で特に問題となっています。

一方、受血者（患者）側のリスクとしては、年余にわたって頻回に輸血を受ける者、移植、抗がん化学療法、免疫抑制剤を受け、繰り返し輸血を受ける者ではリスクが高いと考えられます。

#### 2 輸血前後の患者血清（または血漿）の保管と輸血前後の感染症検査の関係はどのように考えればいいのでしょうか？

今回示された検査項目では、輸血前の検査は血清学的な検査のみですので、ウイルスの塩基配列などの同定には限界があります。したがって、血清あるいは血漿を凍結保存し、必要な場合にウイルスの核酸を検査することは意義があります。しかし、輸血前の患者検体を保管することが、全ての医療機関で行うことに限界がありますので、その場合は輸血前の検査を今回のガイドラインに従って行う必要があります。

一方、輸血前後の検査を全ての患者で徹底して行うことの限界もありますので、患者検体を保管し、必要な場合に検査することでも対応可能と考えます。

#### 3 輸血前後の患者血清（または血漿）の保管の条件と期間はどのように考えればいいのでしょうか？

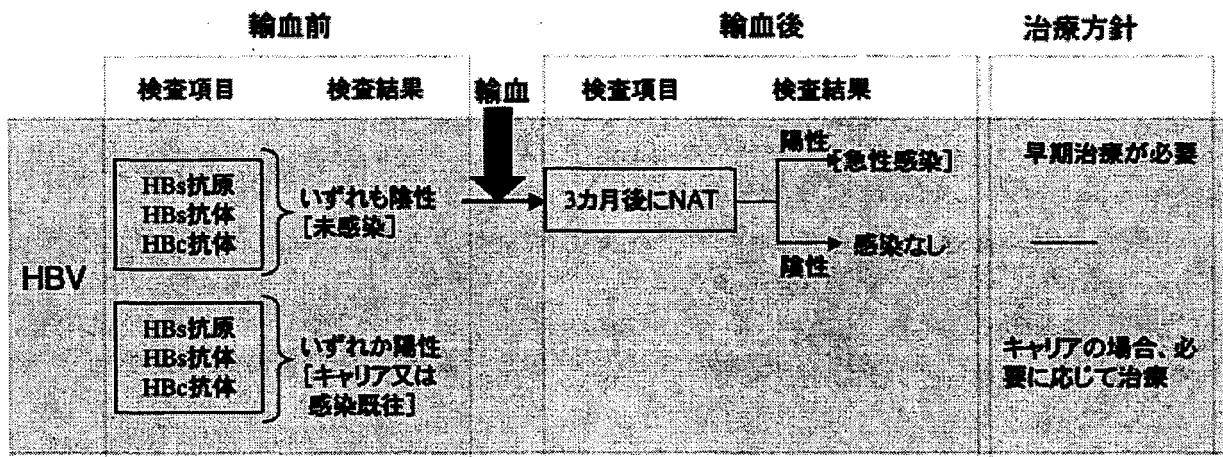
患者血清（または血漿）の量は約 1 mL、-20℃以下で、2 年間を目安に保管することが望まれます。この場合、輸血検査の残りの血清または血漿でよいので、他の患者や試薬の混入を避けるように検体ごとにピペットを変える必要があります。

なお、保管期間は次章以降ウイルスごとの検査結果ごとに記載してあるので参照されたい。

#### 4 血漿分画製剤の使用時には感染症検査や患者検体保管は必要ないのでしょうか？

血漿分画製剤はHBV、HCV、HIV に関してはウイルス不活化処理が行われていますので、輸血用血液よりも安全性が高いと考えられます。したがって、血漿分画製剤に関しては、今回の感染症検査や患者検体の保管の対象となりませんが、リスクが「0」とは言えませんので、感染のおそれのある場合は速やかに副作用感染症報告を厚生労働省へ提出ください。

**IV 輸血前後に実施する検査項目とその意義及び血清検体を医療機関が保存しておくべき期間など（B型肝炎ウイルス：HBV）**



**1 輸血前の検査**

HBs 抗原検査、HBs 抗体検査、HBc 抗体検査の3者は、現在認可を受けて市販されている試薬を用い、正しい手技の下に行う限り、その目的が達成できます。

- (1) HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体の3者がともに陰性の場合、その人はこれまでにHBVに感染したことはなく、また現在もHBVに感染していないことを示しています。この場合は輸血後の検査を行います。
- (2) HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体のいずれかが陽性であった時は、輸血後の検査の対象にはなりません。

**2 輸血後の検査**

検体（血清）中にHBVが存在するか否かを知るための検査として、核酸増幅検査（NAT）（定量測定は除く）について輸血後3か月を目安に行います。

### 3 検体の保存期間、保存条件

#### (1) 輸血前（後）の検査を行った場合：

- ① 輸血前の検査で 

HBs 抗原	の「いずれかが陽性」の場合：
HBs 抗体	
HBc 抗体	

- HBV に関しては輸血前の検体の保存は不要です。
- 輸血後の検査の対象にはなりません。

- ② 輸血前の検査で 

HBs 抗原	の「3者がともに陰性」の場合：
HBs 抗体	
HBc 抗体	

- 輸血直前の検体（血清又は血漿約 1 ml）を -20℃ の冷凍庫又は冷蔵庫の凍結室に凍結保存することが望まれます（約 3 か月間）。
- 輸血後 3 か月を目安に NAT による HBV DNA を測定します（定量測定は除く）。

③ 輸血後の検査で「HBV DNA 陰性」の場合：

- 輸血前の保存検体はその時点で廃棄可能です。
- 輸血後の検査検体もその時点で廃棄可能です。

④ 輸血後の検査で「HBV DNA 陽性」の場合：

- その旨を日本赤十字社又は厚生労働省（独立行政法人医薬品・医療機器総合機構）へ届け出るとともに、日本赤十字社などの要請に従って保存しておいた「輸血前の検体」及び「輸血後の検体」を提供します。

#### (2) 輸血前後の検査を行わなかった場合：

同時に供（献）血された同一供（献）血者由来の輸血用血液製剤が複数の医療機関に供給され、そのうちのある医療機関から副作用感染症報告が厚生労働省に提出された場合、輸血前後の検査を行わない医療機関では、当該血液製剤の有効期限 + 3 か月 + 1 か月の保存が望まれる。最長の場合は、新鮮凍結血漿（FFP）であり、12 か月 + 3 か月 + 1 か月の保存が必要となります。

「輸血前の検体」及び「輸血後の検体」とも上記の期間、血清又は血漿の状態で -20℃ に保存、冷凍庫がない場合には冷蔵庫の凍結室に凍結保存することが望まれます。

(注) 追加の 1 か月は、他の医療機関において当該血液の輸血による「感染」の疑いが生じた場合の日本赤十字社又は国への「報告」から、当該血液を輸血した受血者の輸血前後の保管検体「提供協力」依頼が通達されるまでに必要と考えられる期間を考慮しました。

**V 輸血前後に実施する検査項目とその意義及び血清検体を医療機関が保存しておくべき期間など（C型肝炎ウイルス：HCV）**

輸血前		輸血	輸血後		治療方針
検査項目	検査結果		検査項目	検査結果	
HCV	HCV抗体 HCVコア抗原	いずれも陰性 [未感染]	1～3カ月後に HCVコア抗原	陽性 [急性感染]	早期治療が必要
	HCV抗体 HCVコア抗原	陽性[感染既往] 陰性		陰性 → 感染なし	—
	HCV抗体 HCVコア抗原	陰性[感染早期] 陽性(極めて稀)			早期治療が必要
	HCV抗体 HCVコア抗原	いずれも陽性 [キャリア]			必要に応じて治療

**1 輸血前の検査**

HCV 抗体検査は現在認可を受けて市販されている試薬を用い、正しい手技のもとに行う限り、その目的を達します。また、HCV コア抗原検査は認可を受けて市販されている第2世代のHCV コア抗原測定試薬を用い、正しい手技の下に行う限り、その目的を達します。

- (1) HCV 抗体の有無にかかわらず、HCV コア抗原が陰性であった場合、その人は現在HCVに感染していないことを示しています。この場合は輸血後の検査をします。

- (2) HCV 抗体の有無にかかわらず、HCV コア抗原が陽性であった場合、その人は、HCV キャリアであるか、ごく稀に HCV 感染の早期であることを示しています。この場合は、輸血後の検査の対象にはなりません。

## **2 輸血後の検査**

HCV コア抗原検査は、輸血後 1～3 か月を目安に、輸血前検査に用いたものと同一の試薬を用いて行います。

## **3 検体の保存期間、保存条件**

### **(1) 輸血前（後）の検査を行った場合：**

- ① 輸血前の検査で「HCV コア抗原が陽性」の場合（HCV 抗体の有無にかかわらず）：
  - HCV に関しては輸血前の検体の保存は不要です。
  - 輸血後の検査の対象にはなりません。
- ② 輸血前の検査で「HCV コア抗原が陰性」の場合（HCV 抗体の有無にかかわらず）：
  - 輸血直前の検体（血清又は血漿約 1 ml）を -20℃ の冷凍庫又は冷蔵庫の凍結室に凍結保存することが望まれます（保存期間は最長の HBV に準じて約 3 か月間）。
  - 輸血後 1～3 か月を目安に HCV コア抗原を測定します。
- ③ 輸血後の検査で「HCV コア抗原 陰性」の場合：
  - 輸血前の保存検体は 3 か月目を過ぎてから廃棄可能です。
  - 輸血後の検体は、その時点で廃棄可能です。
- ④ 輸血後の検査で「HCV コア抗原 陽性」の場合：
  - その旨を日本赤十字社又は厚生労働省（独立行政法人医薬品・医療機器総合機構）へ届け出るとともに、日本赤十字社などの要請に従って保存しておいた「輸血前の検体」及び「輸血後の検体」を提供します。

### **(2) 輸血前後の検査を行わなかった場合：**

同時に供（献）血された同一供（献）血者由来の輸血用血液製剤が複数の医療機関に供給され、そのうちのある医療機関から副作用感染症報告が厚生労働省に提出された場合、輸血前後の検査を行わない医療機関では、当該血液製剤の有効期限 + 3 か月 + 1 か月の保存が望まれます。最長の場合は、新鮮凍結血漿（FFP）であり、12 か月 + 3 か月 + 1 か月の保存が必要となります。

「輸血前の検体」、「輸血後の検体」とも上記の期間、血清又は血漿の状態で-20℃に保存、冷凍庫がない場合には冷蔵庫の凍結室に凍結保存することが望まれます。

(注) 追加の1か月は、他の医療機関において当該血液の輸血による「感染」の疑いが生じた場合の日本赤十字社又は国への「報告」から、当該血液を輸血した受血者の輸血前後の保管検体「提供協力」依頼が通達されるまでに必要と考えられる期間を考慮しました。