

輸血用血液製剤に係る受血者へのHEV感染症防止対策について

平成17年10月に開催された安全技術調査会において、HEV感染防止対策を検討するにあたって、日本赤十字社の7つの基幹センターで採血された血液についてHEV抗体検査を実施し、陽性率の高いセンターでHEV-NATを実施し、今後のNAT拡大の必要性を検討することされたところである。今般、別紙のように、日本赤十字社からデータの提出があったので報告する。

1 抗体検査の実施状況について

(1) 検体の採取

- ① 平成17年12月～平成18年1月までに、北海道、宮城、東京、愛知、大阪、岡山、福岡の各基幹センターで採血した。
- ② 地域毎に各年代・性別150名ずつ計12,600名のALT正常かつ血清学的検査陰性の献血者を対象とした。
- ③ HEV-IgM抗体及びHEV-IgG抗体を測定した。

(2) 調査結果（別紙1）

- ① HEV-IgM抗体陽性率は、各センターで有意な差は見られなかった。
- ② HEV-IgG抗体陽性率は、東京が最も高く（8.6%）、ついで宮城（4.4%）、北海道（3.9%）の順であった。

2 NATの実施状況について

(1) NAT実施方法

- ① HEV-IgG抗体陽性率が比較的高かった東京において、平成18年5月～7月まで実施。
- ② ALT正常かつ血清学的検査陰性の献血者計44,332について20プールのHEV-NATを実施した。

(2) 調査結果（別紙2）

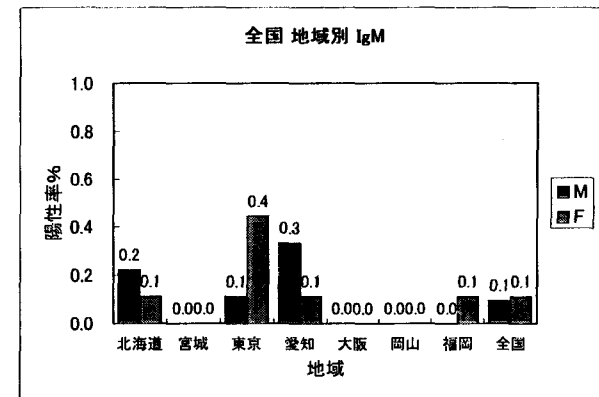
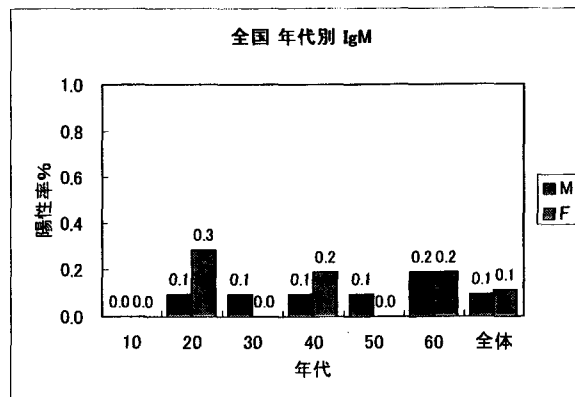
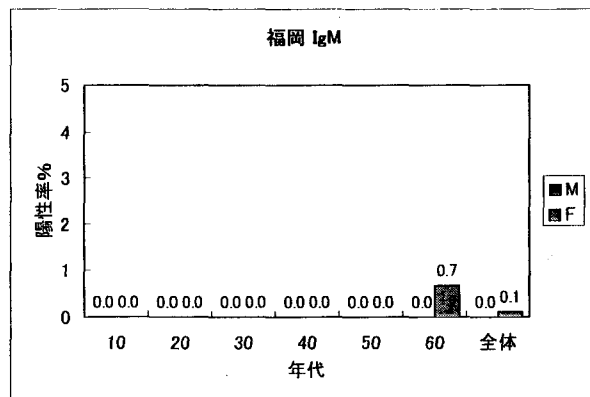
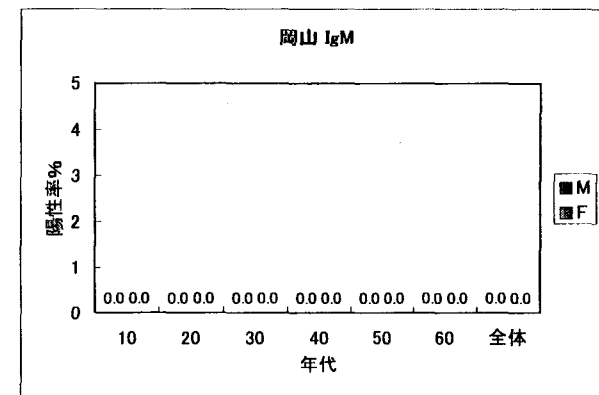
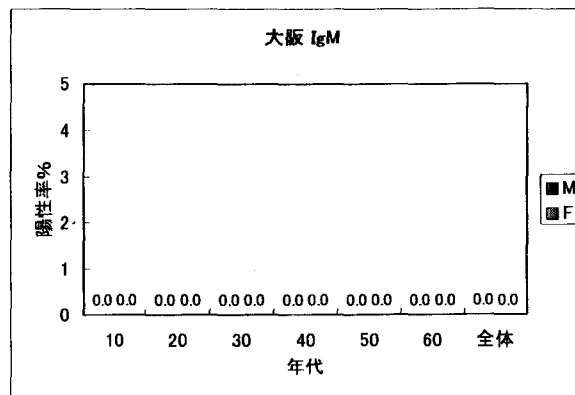
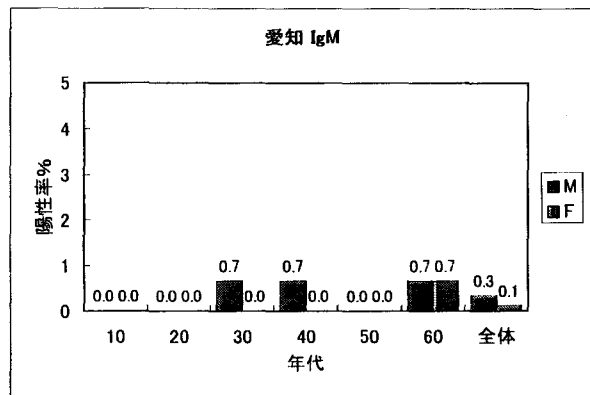
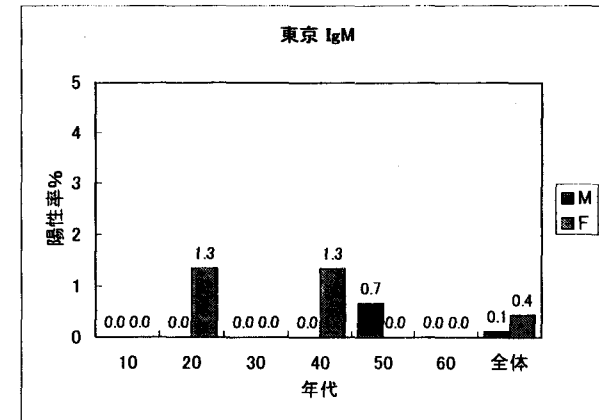
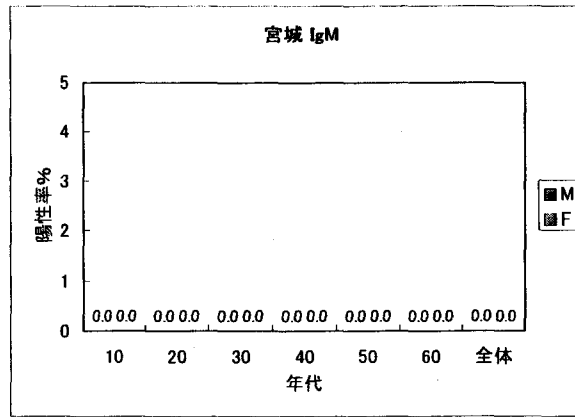
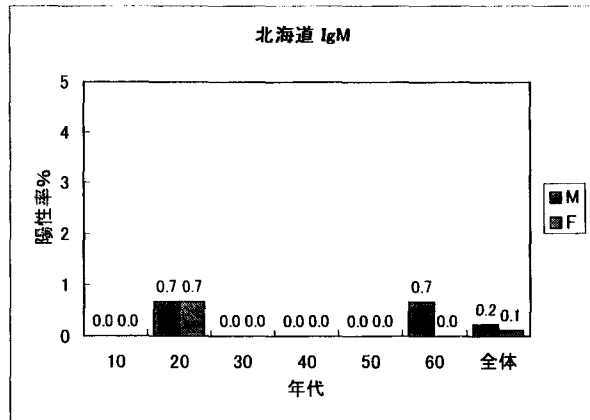
- ① 3/44,332例（約1/15,000）のNAT陽性者が検出された。北海道での試行的NATの実績においては、1/7,717。（平成17年1月～18年6月432,167例に実施）
- ② 3例のうち2例において、献血前に生・生焼けのレバー、シカ肉等の喫食歴があった。3例ともIgM、IgGはいずれも陰性。

3 今後の対応（案）

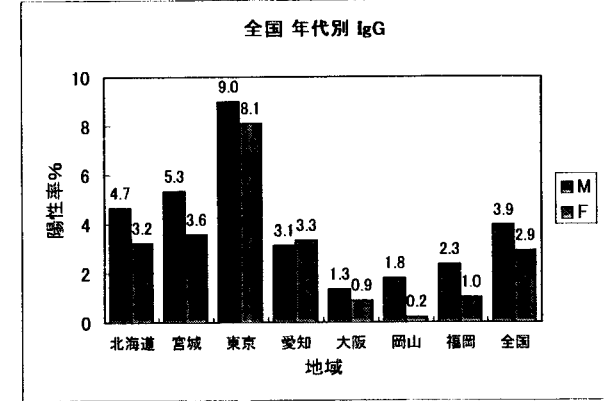
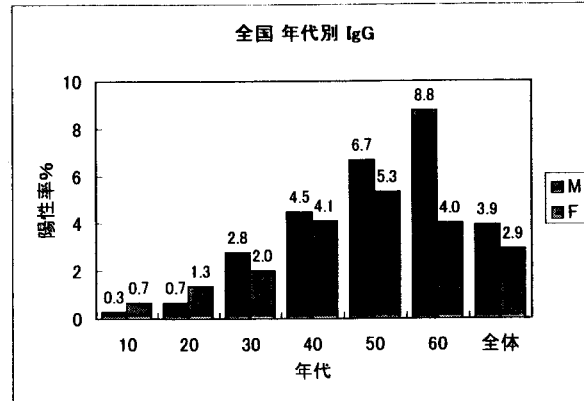
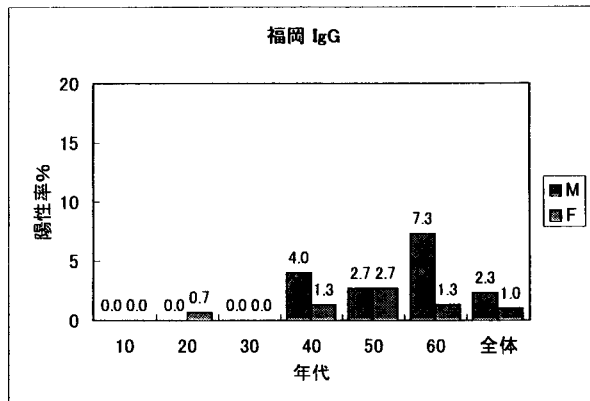
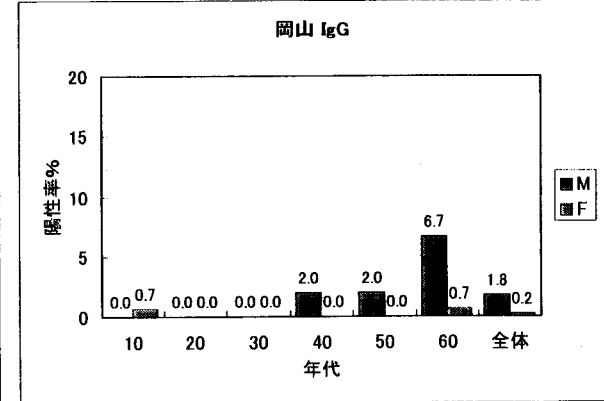
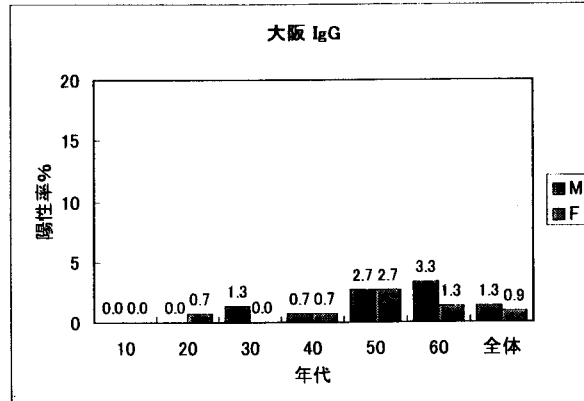
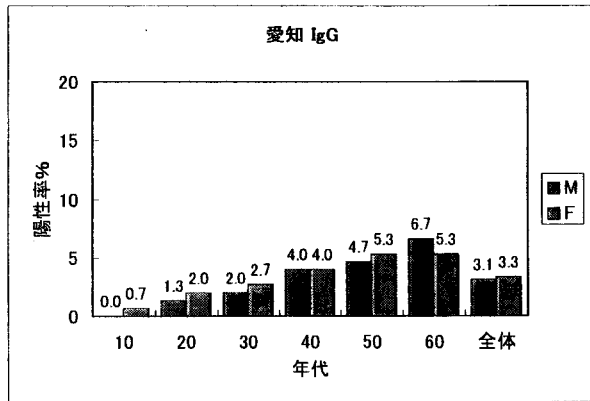
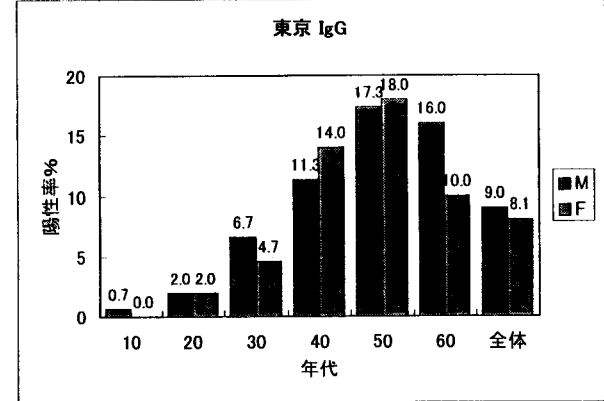
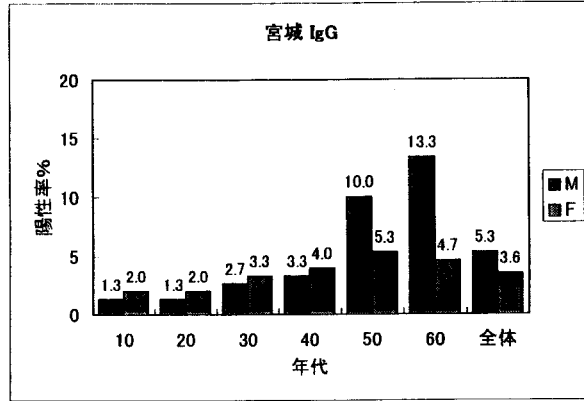
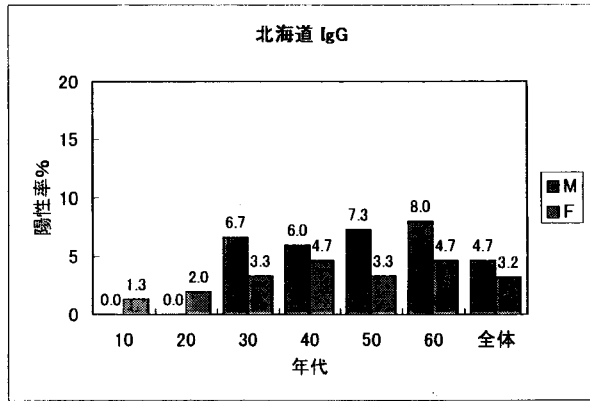
HEV-IgG 抗体陽性率が比較的高かった東京におけるNAT陽性者検出率は、北海道の約1/7,700とくらべ約1/15,000と低かったことから、現時点では地域における抗体陽性率が、E型肝炎罹患率、供血者由来の感染リスクが高いことを現時点では反映していないと考えられるが、調査期間が短く、症例数も少ないことから今後以下の様な対応を行う。

- (1) 20プールのHEV-NATで陽性となったE型肝炎供血者の経過については、引き続き知見を集積することが必要なことから、北海道における20プールのHEV-NAT及び東京でのNAT調査を引き続き実施し、NAT陽性者における、臨床症状や、抗原抗体反応などの臨床経過について、さらなる調査を行い、HEVの輸血感染への影響評価を行う。

anti-HEV IgM 陽性頻度



anti-HEV IgG 陽性頻度



献血者におけるE型肝炎ウイルスの検出状況について(案)

調査実施センター: 東京都赤十字血液センター

調査期間: 平成18年5月11日~7月18日

1. HEV RNAの検出状況

	総数	HEV RNA陽性数	陽性率
献血者数	44332	3	1/14777

2. HEV RNA陽性者の内訳

No.	年齢	性別	採血日	ALT (IU/L)	HEVマーカー			喫食歴調査	
					RNA	IgM	IgG	肉の種類	食べ方
1	21	M	2006/6/23	11	+	-	-	不明レバー、ホルモン	生焼け
2	41	M	2006/6/30	21	+	-	-	回答なし	
3	29	M	2006/7/7	7	+	-	-	シカ刺身、レバー刺身	生

**問診による捕捉調査の実施状況及び
 試行的 HEV20 プール NAT 実施状況について
 (輸血後 HEV 感染の予防対策)**

1. HEV 問診調査状況

1) 調査期間:平成 16 年 11 月 1 日～平成 17 年 10 月 31 日^{※1}

北海道赤十字血液センター管内

	ブタ	シカ	イノシシ	不明	合計
男性	116 (0.07)	324 (0.19)	0 (0.00)	121 (0.07)	561 (0.32)
女性	59 (0.05)	108 (0.09)	2 (0.00)	72 (0.06)	241 (0.21)
合計	175 (0.06)	432 (0.15)	2 (0.00)	193 (0.07)	802 (0.28)

※1:問診内容「過去3ヶ月以内にブタ、シカ、イノシシあるいは動物種不明の生肉、生レバーの喫食歴」

(): 期間内献血者総数に対する割合%

男性献血者総数 : 173,135

女性献血者総数 : 116,655

総献血者数 : 289,790

○HEV-RNA 検査結果

検査した 802 本から HEV-RNA は 1 本検出された。

2) 調査期間:平成 17 年 11 月 1 日～平成 18 年 3 月 31 日^{※2}

	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月	計
実献血者総数	24,192	25,169	23,363	22,369	23,714	118,807
問診該当者数	7,037	6,798	5,375	4,830	4,525	28,565
頻度(%)	29.1	27.0	23.0	21.6	19.1	24.0

※2:問診内容「過去3ヶ月以内に生肉(半生も含む)、レバー、ホルモン(動物種、焼き方を問わず)の喫食歴」

○HEV-RNA 検査結果

検査した 28,565 本から HEV-RNA は 10 本検出された。

2. 試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況

北海道赤十字血液センター管内

調査期間:平成 17 年 1 月 1 日～平成 18 年 6 月 30 日

	総数	HEV-RNA 陽性	陽性率
献血者数	432,167	56	1/7,717