

令和3年10月26日開催
薬事・食品衛生審議会
血液事業部会安全技術調査会資料

日本赤十字社血液事業本部

日本赤十字社における HEV NAT スクリーニング導入後の状況について

1 はじめに

輸血用血液製剤の HEV 安全対策として、HBV、HCV、HIV に加え HEV も同時に検出する試薬（以下4価 NAT 試薬という。）を用いた HEV NAT の全数スクリーニングを令和2年8月5日採血分から導入し約1年が経過したことから、その導入後の状況について報告する。

2 4価 NAT 試薬を用いた HEV NAT スクリーニング

4価 NAT 試薬は、発光スペクトルの違いにより一度の検査で HBV・HCV・HIV に加え HEV を同時に検出し、HEV は単独で判定することができる（図1）。

また、HEV の分析感度は、北海道地区で試行的に実施していた HEV NAT 試薬と同等である（表1）。

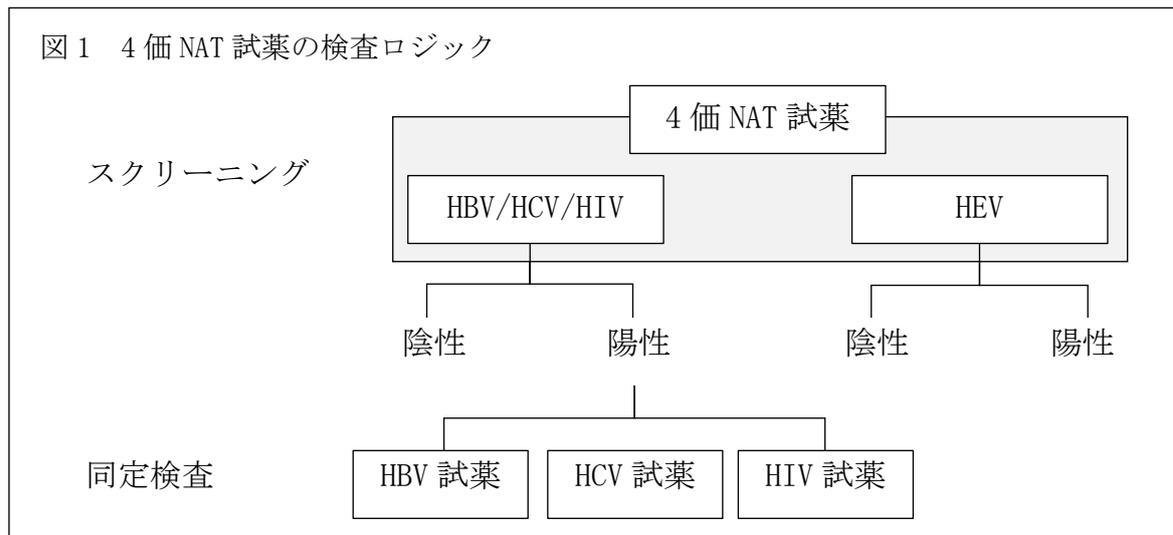


表1 WHO 国際標準品を用いた HEV の 95%検出限界 (IU/mL)

WHO 国際標準品の パネル No.	4 価 NAT 試薬	北海道地区で試行的に 実施していた HEV NAT 試薬
6329/10 (PEI)	4.9	7.9

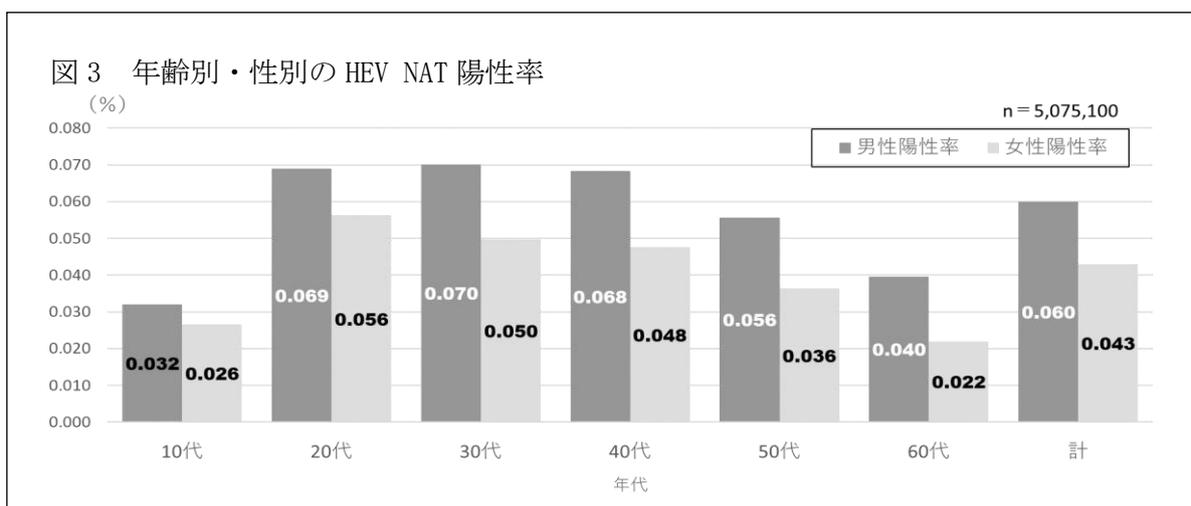
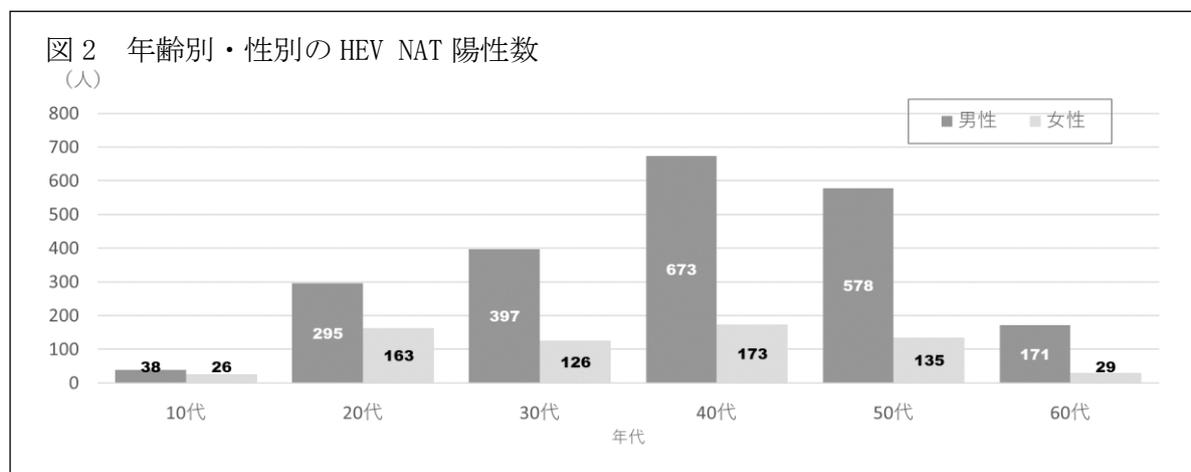
PEI: Paul-Ehrlich-Institute

3 HEV NAT スクリーニング導入後の状況

令和2年8月5日から令和3年8月4日までの1年間において、献血者5,075,100人中2,804人(0.055%)がHEV NAT陽性であった。

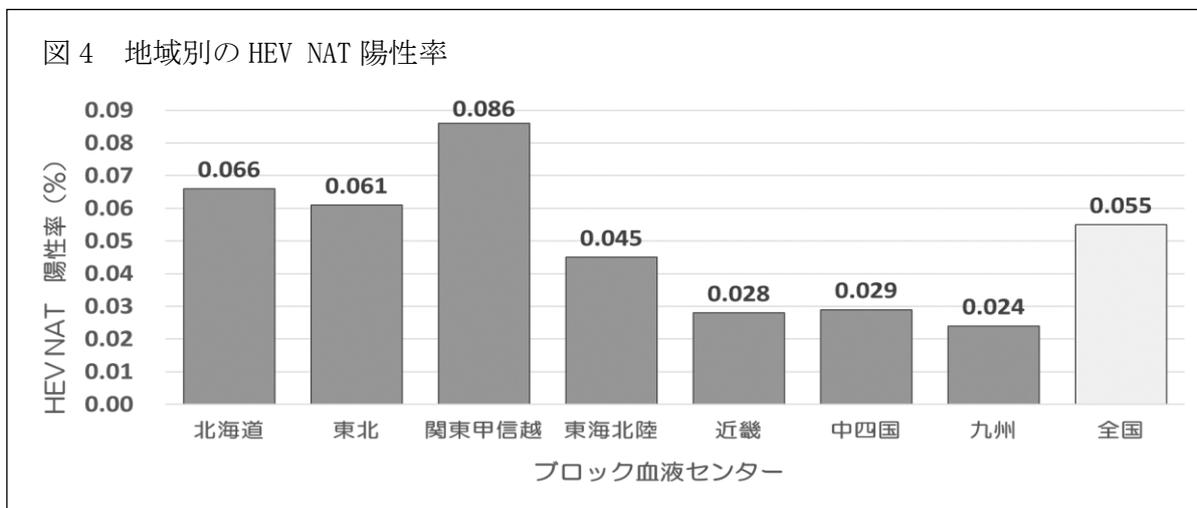
(1) 年代別・性別のHEV NAT陽性数と陽性率

HEV NAT陽性者の年齢中央値は45歳(男性46歳、女性41歳)で、20～40歳代の陽性率が高値であった。また、性別は男性比率が76.7%(男性2,152人、女性652人)であった。HEV NAT陽性率は、男性0.060%、女性0.043%で、20～40代にピークを示した(図2)(図3)。



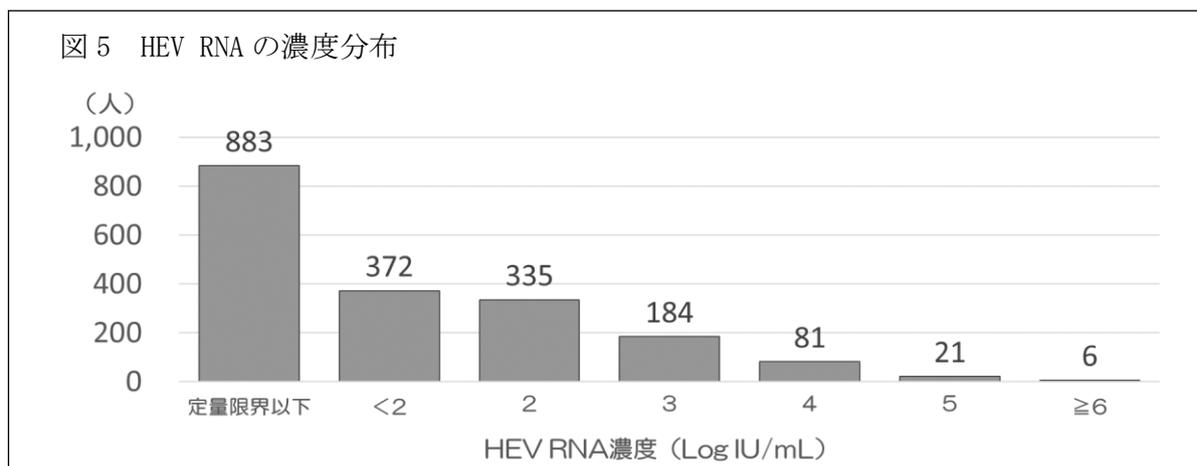
(2) 地域別の HEV NAT 陽性率

陽性率に地域差がみられ、一番高い関東甲信越と一番低い九州では 3.6 倍の差がみられた (図 4)。



(3) HEV RNA の濃度分布

令和 2 年 8 月 5 日から令和 3 年 3 月 31 日の陽性検体 1,882 本について HEV RNA の定量を行ったところ、およそ半数の 46.9% (883/1,882) が低濃度のため定量ができなかった (定量限界以下)。最大値は 6.26Log IU/mL であり、6.0Log IU/mL 以上の HEV Genotype は、3a (n=3), 3b (n=2), 4a (n=1) であった (図 5)。



(4) HEV Genotype

令和 2 年 8 月 5 日から令和 3 年 3 月 31 日の陽性検体 771 例について、遺伝子型の解析を行ったところ、Genotype 3 が 760 例 (98.6%)、Genotype 4 が 11 例 (1.4%) であった。なお、Genotype 4 の 11 例は、8 例 (4c) が北海道、2 例 (4a) が東京と静岡、1 例 (4d) が青森で検出された。

(5) HEV の遡及調査

HEV NAT スクリーニング開始後、遡及調査期間である6カ月にわたり、HEV NAT 陽転にかかる遡及調査を実施した。HEV NAT 陽転前6カ月に献血歴があった献血者が756人、遡及調査対象の献血件数は2,163件で、保管検体を用いて実施したHEV NAT が陽性となったのは14件だった。これら14件の献血から赤血球製剤1本、血小板製剤5本、新鮮凍結血漿1本、原料血漿13本が製造され、赤血球製剤と血小板製剤の受血者6名について調査を実施したところ、1名が輸血後にHEV NAT 陽性となったがいずれもE型肝炎の発症は認められなかった。新鮮凍結血漿は貯留保管中だったため供給停止とした。

なお、医療機関発の遡及調査件数はHEV NAT 導入後減少傾向にあり、HEV NAT 導入後の血液により感染が特定した事例はない。(図6)。

