

日本赤十字社血液事業本部

日本赤十字社における HEV NAT 導入準備状況について

1 はじめに

輸血用血液製剤の HEV 安全対策については、平成 30 年度第 4 回血液事業部会に検討結果を報告し、HBV, HCV, HIV に加え HEV も同時に検出する開発試薬（以下「4 価 NAT 試薬」という。）による全数検査を実施することについて準備を進めてきたところである。

今般、現在開発中の 4 価 NAT 試薬の入荷予定時期等が明確になってきたことから、HEV NAT の全数検査について準備状況を報告する。

2 4 価 NAT 試薬を用いた NAT 検査システム

現行の NAT 検査システムは、HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA の何れかが陽性であれば検出することができるマルチプレックス試薬を使用している。試薬メーカーからの情報によると、4 価 NAT 試薬は、このマルチプレックス試薬に HEV RNA 検出用プライマー・プローブを追加して開発したもので、一度の検査で HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA の検出とは別に HEV RNA を検出することができる。また、既存の検査機器をそのまま使用することができ、検体量や検査所要時間も現行とほぼ同じであるため、検査体制を大幅に変更することなく導入することが可能である。

3 4 価 NAT 試薬の検出感度

4 価 NAT 試薬は、現行 NAT のマルチプレックス試薬及び北海道地区で試行的に実施している HEV NAT 試薬と以下のとおり同等の検出感度であるとの報告を試薬メーカーから受けている。

- ・ WHO 国際標準品を用いた 95%検出限界

項目	4 価 NAT 試薬 ※	現行 NAT 試薬
HBV	3.6 (2.7 - 5.6)	3.6 (2.7 - 5.3)
HCV	7.7 (6.1 - 10.4)	8.2 (4.5 - 39.6)
HIV-1	20.5 (16.1 - 30.2)	17.0 (13.3 - 25.6)
HIV-2	11.2 (8.1 - 17.9)	15.5 (11.3 - 24.0)
HEV	10.3 (8.1 - 14.7)	16.1 (12.1 - 25.3)

※ 開発中の研究用試薬

単位：IU/mL () 内：95%信頼区間

4 今後の予定

4 価 NAT 試薬の入荷時期に合わせて評価試験及び各種バリデーション等を実施した後、令和 2 年の秋頃から HEV NAT の全数検査を開始することを計画している。