

献血ヴェノグロブリン[®] IH 製剤中の B型肝炎関連抗体について

2014年1月

一般社団法人
〔製造販売元〕 日本血液製剤機構
〔販 売〕 田辺三菱製薬株式会社

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。

ご高承の如く、献血ヴェノグロブリン IH 製剤(以下、本剤)は多数のドナー血漿をプールしたものを原料としているため、各種感染症の病原体又はその産生物質に対する様々な抗体を含有しております。これらの抗体の一部は本剤の感染症に対する治療、予防に寄与するものでありますが、一方で、本剤の投与を受けた患者様において一過性にこれらの抗体が検出され、あたかも患者様が感染したかのような検査結果をもたらすことがあります。

このように、本剤の投与が臨床検査値に影響を及ぼすことがあるため、現在、使用上の注意の「臨床検査結果に及ぼす影響」の項に次のような記載を行い、臨床診断時の注意をお願いしております。

なお、他の免疫グロブリン製剤においても添付文書に同様の記載を行い情報提供を行っております。

■【使用上の注意】抜粋

臨床検査結果に及ぼす影響

本剤には各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体が含まれており、投与後の血中にこれらの免疫抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。

今般、本剤中の抗HBs抗体価についてのお問い合わせを複数受けたことを契機としまして、本剤中に含まれるB型肝炎関連抗体について測定いたしましたのでその結果をご報告申し上げます。

今後の診療に際しご留意賜りますようお願い申し上げます。

今後とも、製剤の安全性確保ならびに関連情報の提供には最善を尽くしてまいり所存でございますので、より一層のご指導、ご愛顧の程よろしくお願い申し上げます。

謹白

献血 ヲノグロブリン IH 製剤中の B 型肝炎関連抗体価

2013 年 9 月以降に製造された献血 ヲノグロブリン IH 製剤(以下、本剤と略す)中の抗 HBs 抗体、抗 HBe 抗体、抗 HBc 抗体の抗体価測定結果を表 1 にお示しします。本剤中には、抗 HBs 抗体、抗 HBe 抗体および抗 HBc 抗体が存在しています。

表 1 献血 ヲノグロブリン IH 製剤中の B 型肝炎関連の抗体価

ロット番号	抗 HBs 抗体		抗 HBe 抗体	抗 HBc 抗体	
	PHA 法 (倍)	CLIA 法 (mIU/mL)	INHIBITION (%)	PHA 法 (倍)	CLIA 法 (S/CO *)
V549VX	256	113	58	64	5.36
V550VX	256	109	53	64	5.25
V551VX	256	111	54	64	5.69

* : Sample/Cut off

<参考>日本赤十字社における献血時のウイルスに対する血清学的検査

献血時には、日本赤十字社においてウイルスに対する血清学的スクリーニングが実施されています(表 2)。よって、本剤には、スクリーニングにより排除されている抗 HIV-1/2 抗体、抗 HCV 抗体、抗 HTLV-1 抗体は存在しません。一方、抗 HBs 抗体はスクリーニングでは排除されていないので一定の抗体価が存在します。

また、「抗 HBc 抗体 12.0 以上かつ抗 HBs 抗体 200mIU/mL 未満*」の献血者からの献血は従来排除されてきましたが、2012 年 8 月より検査基準が変更され、「抗 HBc 抗体 1.0 以上かつ抗 HBs 抗体 200mIU/mL 未満*」の献血が排除されています。

* : 抗 HBs 抗体価が 200mIU/mL 以上の輸血用血液による輸血後 HBV 感染事例は世界的にも確認されていません。

表 2 献血時のウイルスに対する血清学的検査

検査項目	献血時のウイルスに対する血清学的検査合格基準	
HBs 抗原	陰性	
抗 HBc 抗体 抗 HBs 抗体	抗 HBc 抗体 1.0 C.O.I.**未満 (抗 HBs 抗体価は基準なし)	抗 HBc 抗体 1.0 C.O.I.**以上かつ 抗 HBs 抗体 200mIU/mL 以上
抗 HCV 抗体	陰性	
抗 HIV 抗体	陰性	
抗 HTLV-1 抗体	陰性	
ヒトパルボウイルス B19 抗原	陰性	

** : C.O.I.は、抗 HBc 抗体価の単位 (C.O.I. : Cut off index)

(お問い合わせ先)
一般社団法人
日本血液製剤機構
くすり相談室
専用ダイヤル 0120-853-560
(弊法人営業日の 9:00 ~ 17:30)

製造販売元
**JB 一般社団法人
日本血液製剤機構**
東京都港区浜松町 2-4-1

販売
 **田辺三菱製薬株式会社**
大阪市中央区北浜 2-6-18

JBPO13-3

2014 年 1 月