

日赤ポリグロビン[®]N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〕 日本赤十字社

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、日赤ポリグロビンN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「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

日赤ポリグロビンN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日赤ポリグロビンN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、2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 日赤ポリグロビンN5%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*)
2T138	256	71	47	64	6.45
2T139	256	89	53	64	6.56
2T140	256	99	54	64	7.83

* : Sample/Cut off

表2 日赤ポリグロビンN10%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*)
2V006	512	200	78	256	8.64
2V007	512	209	73	256	8.43
2V008	512	179	70	256	8.25

* : 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3)。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3 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
 **日本赤十字社**
Japanese Red Cross Society
東京都港区芝大門1-1-3

JBPO13-3

2014年1月