

平成 25 年 8 月 14 日
薬事・食品衛生審議会
運営委員会資料

日本赤十字社

シャーガス病に対する安全対策の進捗状況について（速報値）

1. 安全対策

○平成 24 年 10 月 15 日採血分より開始

- 中南米滞在歴等確認票（別紙 1）の 1～3 のいずれかに該当する方に、献血の受付時に申告をお願いする。
- 該当献血者の血液は、血漿分画製剤用の原料血漿として利用する。（製造制限）

○実施状況

平成 25 年 7 月 30 日現在（全採血者数：4,076,883 人）

分類	安全対策 対象者数 (延べ数)	対採血者数比
1.中南米諸国で生まれた、又は育った。	1,748 人 ¹⁾	0.04%
2.母親が、中南米諸国で生まれた、又は育った。	239 人 ²⁾	0.006%
3. (1.に該当しない方) で中南米諸国に通算 4 週間以上滞在した。	5,248 人	0.13%
計	7,235 人	0.18%

1) 分類 1+2 に該当する人を含む。

2) 分類 2+3 に該当する人を含む。

2. 疫学調査

- ① 実施期間：平成 25 年 1 月 8 日～平成 25 年 7 月 30 日（全採血者数：1,528,175 人）
 愛知・岐阜・三重・静岡県血液センター先行実施：平成 25 年 1 月 8 日開始
 全センター実施：平成 25 年 4 月 23 日開始
- ② 検査法：ELISA 法（Ortho 社）

分類	疫学調査対象者数	安全対策対象者数 (延べ数)	調査応諾率
1.中南米諸国で生まれた、又は育った。	705 人 ¹⁾	944 人 ¹⁾	74.7%
2.母親が、中南米諸国で生まれた、又は育った。	67 人 ²⁾	118 人 ²⁾	56.8%
3. (1.に該当しない方) で中南米諸国に通算 4 週間以上滞在した。	1,514 人	2,289 人	66.1%
計 (対採血者数比)	2,286 人 (0.16%)	3,351 人	68.2%
検査実施状況	陰性：2,254 人		
	陽性：1 人		
	検査未了：31 人		

- 1) 分類 1+2 に該当する人を含む。
 2) 分類 2+3 に該当する人を含む。

3. T.cruzi 抗体陽性献血者情報

- ・中南米滞在歴等確認票の 1 及び 2 に該当する、40 歳代男性。
- ・本年 6 月に献血された血液から、T.cruzi 抗体検査陽性及び T.cruzi DNA が検出された。
- ・献血歴があり、そのうち赤血球製剤 9 本、血漿製剤 2 本が医療機関に、また、原料血漿 7 本が分画製剤メーカーに供給されていた。
- ・供給された輸血用血液の保管検体の T.cruzi 抗体検査はいずれも陽性であった。

中南米滞在歴等確認票

以下の質問はシャーガス病の安全対策として、輸血を受けられる方の安全を守るためにうかがうものです。質問に該当される方からいただいた血液は、血漿分画製剤用の原料血漿として利用させていただきます。

(※200mL、400mL 献血にご協力いただいた場合、赤血球成分は輸血用として利用されません。)

該当する質問番号に丸印 (○) をつけてください。

1. 中南米諸国で生まれた、又は育った。 (国名：)
2. 母親が、中南米諸国で生まれた、又は育った。 (国名：)
3. (1. に該当しない方) で中南米諸国に通算4週間以上滞在した。
(国名： 期間：)
(国名： 期間：)
(国名： 期間：)

<中南米地域対象国>

アルゼンチン	スリナム	ブラジル
ウルグアイ	チリ	ベネズエラ
エクアドル	ニカラグア	ベリーズ
エルサルバドル	パナマ	ペルー
ガイアナ	パラグアイ	ボリビア
グアテマラ	フォークランド諸島 (英領)	ホンジュラス
コスタリカ	フランス領ギアナ	メキシコ
コロンビア		

代筆者名 _____

【血液センター記入欄】

受付日：	センター名：	施設名：
献血者コード：	採血番号：	

検査： 有 ・ 無

TABLE 1. Patient, donor, and product characteristics involved in transfusion-transmitted *T. cruzi* infections

Reference, year, recipient location	Recipient condition	Other risk factors	Donor implicated	Donor origin	Products	Transfusion transmission
1. Grant et al., 1989, New York	Hodgkin's disease	No	Yes	Bolivia	PLTs	Definite
2. Leiby et al., 1999, Florida	Multiple myeloma	No	Yes	Chile	PLTs (whole blood)	Definite
3. Nickerson et al., 1989, Canada	Acute lymphoblastic leukemia	No	Yes	Paraguay	PLTs	Definite
4. Young et al., 2007, Rhode Island	Neuroblastoma	No	Yes	Bolivia	PLTs (irrad. & leuko.)	Definite
5. Kessler et al., 2010, New York	Unknown	No	Yes	Argentina	PLTs (irrad. & leuko. apheresis)	Definite
6. Kessler et al., 2010, New York	Unknown	No	Yes	Argentina	PLTs (leuko. apheresis)	Definite
7. Flores-Chavez et al., 2008, Madrid	Leukemia	No	Yes	Brazil	PLTs	Definite
8. Perez et al., 2008, Malaga	Aplastic anemia	No	Yes	Bolivia	PLTs	Definite
9. Perez et al., 2008, Malaga	Choroid plexus papilloma	No	Yes	Bolivia	PLTs	Definite
10. Abalo et al., 2007, Galicia	Unknown	No	Yes	Bolivia	PLTs	Definite
11. Ozaeta Orrono et al., 2008, Basque	Unknown	No	Yes	Bolivia	PLTs	Definite
12. Lane et al., 2000, Canada	Promyelocytic leukemia	Travel to Mexico	Yes	Paraguay	Not defined (299 PLT units, 8 RBC units)	Probable
13. Geiseler et al., 1987, California	Leukemia	Travel to Mexico	Yes	Not stated	Not defined	Probable
14. Stramer et al., 2008, Tennessee	Pregnancy	Born in El Salvador	Yes	El Salvador	PLTs	Possible
15. Kirchhoff et al., 2006, Mexico	Unknown	Endemic region	Yes	Mexico	Fresh whole blood or PLTs	Possible
16. Kirchhoff et al., 2006, Mexico	Unknown	Endemic region	Yes	Mexico	Fresh whole blood or PLTs	Possible
17. Kirchhoff et al., 2006, Mexico	Unknown	Endemic region	Yes	Mexico	Fresh whole blood or PLTs	Possible
18. Kirchhoff et al., 2006, Mexico	Unknown	Endemic region	Yes	Mexico	Fresh whole blood or PLTs	Possible
19. Cimo et al., 1993, Texas	Colon cancer	Travel to Mexico	No	No donor identified	~500 RBC, PLT, and plasma units	Possible
20. Villalba et al., 1992, Cordoba	Leukemia	No	No	No donor identified	20 products, not defined	Possible

* Found on recipient tracing.

Irrad. = irradiated; leuko. = leukoreduced.