

献血血液のシャーガス病に対する安全対策検討の経緯

医薬食品局血液対策課

平成 23 年 6 月 WHO Informal Consultation on Chagas Disease in the Western Pacific in Nagasaki が開催

平成 24 年 血液事業部会運営委員会（5 月）・安全技術調査会（7 月）にてシャーガス病対策に取り組むことを決定

同年 10 月 問診スクリーニング（本人・母が中南米出身、4 週間以上の滞在歴）による献血血液の製造制限実施^{※1}（原料血漿のみに利用）

※1「シャーガス病に対する安全対策」：平成 24 年 10 月より、献血時において、問診でシャーガス病の流行地域である中南米の出身者や 4 週間以上の中南米滞在歴のある方を特定し、その献血については血漿分画製剤用の原料血漿としてのみ使用することとしている。
* なお、平成 24 年度第 1 回安全技術調査会においてシャーガス病の病原体は血漿分画製剤の製造工程における不活化が期待されることより、原料血漿として使用することには問題がないことが確認された。

平成 25 年 1 月 日赤が前方視的なシャーガス病疫学調査開始^{※2}（5000 例を目標）

※2「シャーガス病疫学調査」：献血者における感染状況を調査するため、献血時の問診で特定された献血者のうち、同意が得られた方の血液について、感染の有無を抗体検査により調査している（平成 25 年 1 月 8 日から愛知、岐阜、三重、静岡県血液センターで先行して開始、同年 4 月 23 日から全国の血液センターで実施）。

同年 8 月 14 日 平成 25 年度第 2 回運営委員会にて、シャーガス病疫学調査において、中南米出身の 40 代の男性が同年 6 月に献血した血液検査で、抗体陽性が確認されたことが報告。複数回献血者であり、遡及調査が行われた^{※3}。

※3 遡及調査の結果、平成 18 年より複数回行った献血血液から、赤血球製剤 9 本、新鮮凍結血漿製剤 2 本が製造され、11 人の患者に投与されていたが、シャーガス病の感染は確認されなかった（原疾患で死亡：5 名、抗体検査で陰性：5 名、高齢等のため検査拒否：1 名）。

同年 9 月 20 日 平成 25 年度第 2 回安全技術調査会において、今後のシャーガス病の安全対策の見直しと、シャーガス病に対する安全対策実施以前の過去の献血血液の保存検体を用いた調査の必要性が言及された。

シャーガス病対策に関する今回の議題

- ① シャーガス病疫学調査の結果
- ② 今後のシャーガス病の安全対策の見直し
- ③ 過去の献血血液の保存検体を用いた調査

献血血液におけるシャーガス病に対する安全対策

資料1-1 別添

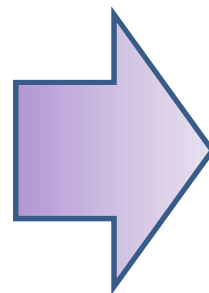
平成25年度第2回血液事業
部会安全技術調査会資料

現行の安全対策 (平成24年10月～)

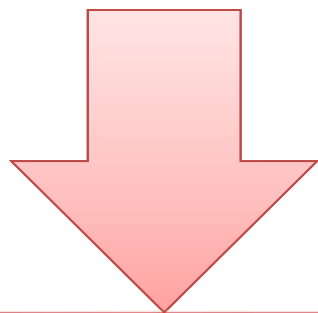
問診で

- ① 中南米出身者
- ② 母親が中南米出身者
- ③ 中南米に4週間以上の滞在

該当者の献血は製造制限
(血漿分画製剤の原料血漿のみ使用)



血液製剤の投与を受ける方への安全性は確保されていることから、当該安全対策を継続



過去の献血の安全評価

- ① 疫学調査(問診該当者への抗体検査)の強化、継続

<課題>

- 複数回献血者が限られるため
- ・調査に時間を要する(10年程度)
 - ・対象者全てを網羅できない

and/or

- ② 渡航歴該当者の保管検体による抗体検査
(平成16年以降分について問診データあり)

<課題>

- ・中南米出身者が漏れる可能性
- ・対象製剤の種類
- ・献血者への連絡等