

シャーガス病に対する安全対策の変更について

1. 経緯

日本赤十字社では、シャーガス病に対する安全対策として平成 24 年 10 月 15 日採血分より、献血時の問診で中南米滞在歴等があると申告された献血者（以下、「対象者」という。）の血液は、血漿分画製剤用の原料血漿として利用する安全対策（製造制限）を行い、併せて対象者の中で *T. cruzi* 抗体検査に同意された方への検査を平成 25 年 1 月 8 日より一部地域で開始し、平成 25 年 4 月 23 日より全国展開した。

その調査結果等から、平成 26 年度第 2 回血液事業部会安全技術調査会（平成 26 年 10 月 21 日開催）において恒久的なシャーガス病に対する安全対策案が示された。（別添 1）。

上記対策案を実施するには、日本赤十字社が使用している血液事業情報システム（以下、「システム」という。）の改修が必要であるため、要件等を整理し準備を取り進めてきたが、問診票への追加、シャーガス病の検査履歴の照合、更には再渡航情報、及び当該地域からの帰国後の期間を考慮して採血適否の判断等をシステムに行わせる必要があるため、システムの改修の範囲が非常に広く、多額の費用と約 1 年間の期間を要することが判明した。

現行の製造制限を継続することで、輸血用血液製剤の安全性は担保されるが、年間約 1 万 2 千の献血血液については、原料血漿とし輸血用血液製剤を製品化できないことから、有効活用できず、献血者の意思を尊重できていない。

また、上記対策案では、システム改修が終了するまでの間及び改修後も初回献血時（検査未実施）には、製造制限が継続されることで、輸血用血液製剤として活用することができない。

そのため、現時点では、システムの改修を最小限に抑え、かつ、安全性を維持したまま輸血用血液製剤の原料血液として活用できるシャーガス病対策移行案を提案する。

2. シャーガス病対策移行案

別添 2 のとおり

- (1) 問診内容については、平成 26 年度第 2 回血液事業部会安全技術調査会（平成 26 年 10 月 21 日開催）において了承された恒久的なシャーガス病に対する安全対策案と同様とすること。
- (2) 問診に該当する献血者（対象者）について全数検査を行うことで、輸血用血液製剤の製品化が可能となること。
- (3) 対象者を毎回検査することで、過去の検査履歴の確認及び当該採血以降の再渡航歴調査にかかる調査が不要となり、献血者の利便性の向上となること。

3. シャーガス病に関する問診対象者への安全技術調査会対策案とシャーガス病対策移行案における対応の相違点

別添 3 のとおり

4. シャーガス病対策移行案の導入時期

検査機器整備等の関係から平成 28 年 8 月を目途に導入予定。

安全技術調査会の対策案

(検査対象：陰性履歴なし+問診該当者)

問診内容①

次のいずれかに該当しますか？

- ①中南米諸国で生まれた、又は育った
 ②母親又は母方の祖母が、中南米諸国で生まれた、又は育った。
 ③中南米諸国に連続して4週間以上滞在または居住したことがある。
 ※中南米諸国：メキシコを含むがカリブ海諸国は除く

☐ はい☐ いいえ

検査用検体の採血
 年月日および陰性
 履歴を確認

陰性履歴あり

陰性履歴無し

問診内容②

当該採血日以降、中南米諸国に連続
 して4週間以上居住または滞在しま
 したか？

☐ はい☐ いいえ

陰性履歴削除

問診内容③

該当地域を離れてから、6か月
 間以上経過していますか？

☐ はい☐ いいえ通常採血
(PC可)

採血延期

採血
 (全血または血漿)

抗体検査

陽性 ☐陰性 ☐

※陽性血液
 採血永久不可
 通知、遡及調査

※※陰性血液
 陰性履歴付加

※陽性血液：研究用として使用、または、廃棄

※※陰性血液：原料血漿、品質管理試験用等に使用

検査施設：1施設

シャーガス病対策移行案 (調査対象：問診該当者)

問診内容①

次のいずれかに該当しますか？

- ①中南米諸国で生まれた、又は育った
 - ②母親又は母方の祖母が、中南米諸国で生まれた、又は育った。
 - ③中南米諸国に連続して4週間以上滞在または居住したことがある。
- ※中南米諸国：メキシコを含むがカリブ海諸国は除く

☐ はい

☐ いいえ

問診内容②

該当地域を離れてから、6か月間以上経過していますか？

☐ はい

☐ いいえ

通常採血
(PC可)

採血延期

通知希望の確認・採血
(全血または血漿)

抗体検査

陽性 ☐

陰性 ☐

※陽性血液
採血永久不可
通知、遡及調査

※※陰性血液

※陽性血液：研究用として使用、または、廃棄
※※陰性血液：輸血用血液製剤等に使用

検査施設：2施設

シャーガス病に関する問診対象者への 安全技術調査会の対策案とシャーガス病対策移行案における対応の相違点

ケース1

初回献血（検査履歴ナシ） かつ
当該地域離れて6カ月間以上経過

ケース2

二回目以降で前回検査結果「陰性」 かつ
前回検査以降4週間以上の滞在歴アリ かつ
当該地域離れて6カ月間以上経過

安全技術調査会の対策案
移行案

検査を実施した上で、**原料血漿にのみ使用**

検査を実施した上で、「**陰性**」ならば**輸血用血液製剤等に使用**
「**陽性**」ならばすべての製品に**使用不可**

ケース3

二回目以降で前回検査結果「陰性」 かつ
前回検査以降4週間以上の滞在歴ナシ

安全技術調査会の対策案
移行案

検査不要で、すべての製品に使用

検査を実施した上で、「**陰性**」ならば輸血用血液製剤等に使用
「**陽性**」ならば全ての製品に使用不可

各国の献血時の対応(一部追加)

国	献血制限	検査	遡及	出典	開始年*
米国		スクリーニング検査として抗体検査を1回行い、陰性であれば可	○	FDA Guidance for Industry	2010 年
カナダ	中南米での6ヵ月以上の滞在歴がある場合、本人、母又は祖母が中南米で出生した場合には、血小板製剤や凍結血漿には使用しない。	左記の該当者に対し抗体検査を実施	○	Canadian Blood Services Homepage	2010 年
スペイン		流行地域で、本人が出生した、母が出生した、輸血を受けた供血者、流行地域で居住した供血者についてスクリーニング検査を実施	○	MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO Promoción de la donación de sangre II	2005 年
英国	中南米での出生(本人又は母)、輸血、連続して4週間以上農村部に居住又は就労の場合	流行地域から帰国後6ヵ月以上経過し、認証された <i>T.cruzi</i> 抗体検査が陰性ならば可としても良い	不明	UKBTS & NIBSC Whole Blood and Components Donor Selection Guidelines	2005 年
オーストラリア	流行地域で出生した、又は流行地域で輸血を受けた供血者からは分画原料のみ		不明	Australian Red Cross Blood Service Homepage	2006 年**
WHO	流行地域から帰国後6ヵ月以内ならば献血延期。 検査しないのであれば永久制限	中南米での出生(本人又は母、母系祖母)、輸血、4週間以上農村部に居住又は就労した者について、流行地域から帰国後6ヵ月以上経過し、認証された高感度の <i>T.cruzi</i> 抗体検査(EIA 法)が陰性ならば可。	—	WHO Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation	2009 年

* Chagas disease and transfusion medicine: a perspective from non-endemic countries (Blood Transfus 2015; 13: 540-50)

** Australian Red Cross Blood Service に確認