

献血血液におけるシャーガス病に対する安全性対策

1. 本事例への対応

(1) 献血者への連絡について

- 疫学調査の結果は、陰性・陽性に係わらずご本人に通知している。
- 本件はご本人が直接、医療機関を受診され、主治医より治療に関する情報等がご本人に伝達された（ご本人了承のもと、主治医から情報あり）。

(2) 輸血を受けた患者への対応について

- 遡及調査の結果は、以下のとおり（詳細は資料 1 で説明）。

状況		受血者		
		人数	投与製剤	
			種類	数
死亡例		5※3	白除赤血球	3
			未白除赤血球	2
生存例	抗体陽性	0	-	-
	抗体不明（同意得られず）	1	白除赤血球	1※2
	抗体陰性	5	新鮮凍結血漿	2※1
			白除赤血球	2※1※2
			未白除赤血球	1※2

※1：供血保管検体は PCR 陽性

※2：供血保管検体は PCR 陰性

※3：死因は原疾患増悪 3 名（急性骨髄性白血病 1 名、肝がん 2 名）、敗血症（原疾患 MDS）1 名、肺炎・心不全 1 名

2. 今後の方針

(1) 基本方針

平成 24 年 10 月以降の献血による血液製剤については、シャーガス病伝播に対する安全性は確保されている。しかし、平成 24 年 10 月より前の献血による輸血製剤について、感染の可能性がゼロとは言い切れない。

シャーガス病は無症候性潜伏期が長く、供血者が感染に気づかないまま献血したことも想定される。万が一、受血者の輸血感染が明らかになった場合には早期にその事実を把握し、必要に応じた治療や経過観察を行う必要がある。したがって、実施可能性を踏まえつつ過去の献血に対する調査を実施することが必要であると考え。

(2) 過去の献血に対する具体的な対応と検討事項

- ① 疫学調査（問診該当者への抗体検査）について、調査の効率化を工夫するとともに、目標症例数達成後も抗体検査の継続を検討。
- ② これまでの献血者のうち中南米出身者等の保管検体検査を可能な限り検討。

* 検査は米国等で承認されている抗体検査（Ortho and/or Abbot）を実施（なお、献血血液や製造工程中の検査に際して、必ずしも体外診断薬としての薬事承認は必要ない）。

(3) その他

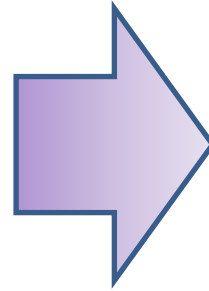
この機会に改めて、医療機関に対し、血液製剤使用時の説明・同意や遡及調査への協力について広く周知を行う。

献血血液におけるシャーガス病に対する安全対策

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