

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を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

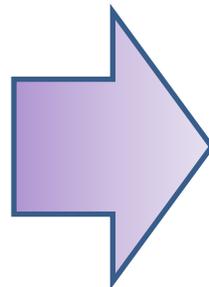
この機会に改めて、医療機関に対し、血液製剤使用時の説明・同意や遡及調査への協力について広く周知を行う。

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)

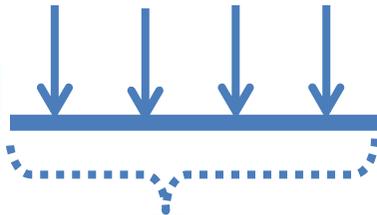
<課題>

- ・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

献血者
40歳代男性
(1例目)



複数回の献血歴



原料血液

・血漿分画製剤用の原料血漿
(不活化によりシャーガス病の感染のおそれのないことを確認済)

・赤血球製剤
・新鮮凍結血漿製剤

輸血された患者(11人)



投与

シャーガス病への安全対策の実施
(平成24年10月)

中南米の出身者等の献血は、血漿分画製剤用の原料血漿のみに利用
(血漿分画製剤は不活化によりシャーガス病の感染のおそれのないことを確認済)

併せて疫学調査として、献血時に同意を得た方の抗体検査を実施

平成25年
6月
今回献血

シャーガス病
抗体検査結果判明

原料血液

抗体検査結果判明後
出荷不可

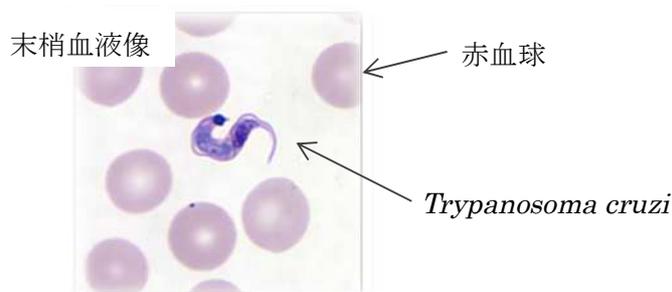
【遡及調査の結果】
輸血によるシャーガス病の感染は確認されなかった。

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

(参考)

シャーガス病とは

- 病原体：原虫トリパノソーマ・クルージ (*Trypanosoma cruzi*)



- 流行地域：中南米
- 媒介昆虫：サシガメ（中南米に生息するカメムシの一種）



* 日本では、サシガメによる感染は考えにくい。

- 感染経路（主なもの）：
 - 1) 媒介昆虫であるサシガメの糞便を経由した暴露
 - 2) 母子感染
 - 3) 輸血や臓器移植による感染
- 症状：
 - ・ 急性期：感染数週間後に発熱、肝脾腫大等が見られる。
 - ・ 慢性期：10～20年間は無症候であるが、10～30%の患者が心疾患（不整脈、心肥大等）、消化器疾患（巨大結腸等）を発症。
- 治療：
 - ・ 治療薬：ベンズニダゾール又はニフルチモックス（本邦未承認）有効性にばらつきがあり、薬剤が有効なのは主に急性期である。

平成24年度第1回 安全技術調査会資料より抜粋

画像：Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ホームページより引用