

平成 26 年 10 月 21 日
薬事・食品衛生審議会
安全技術調査会資料

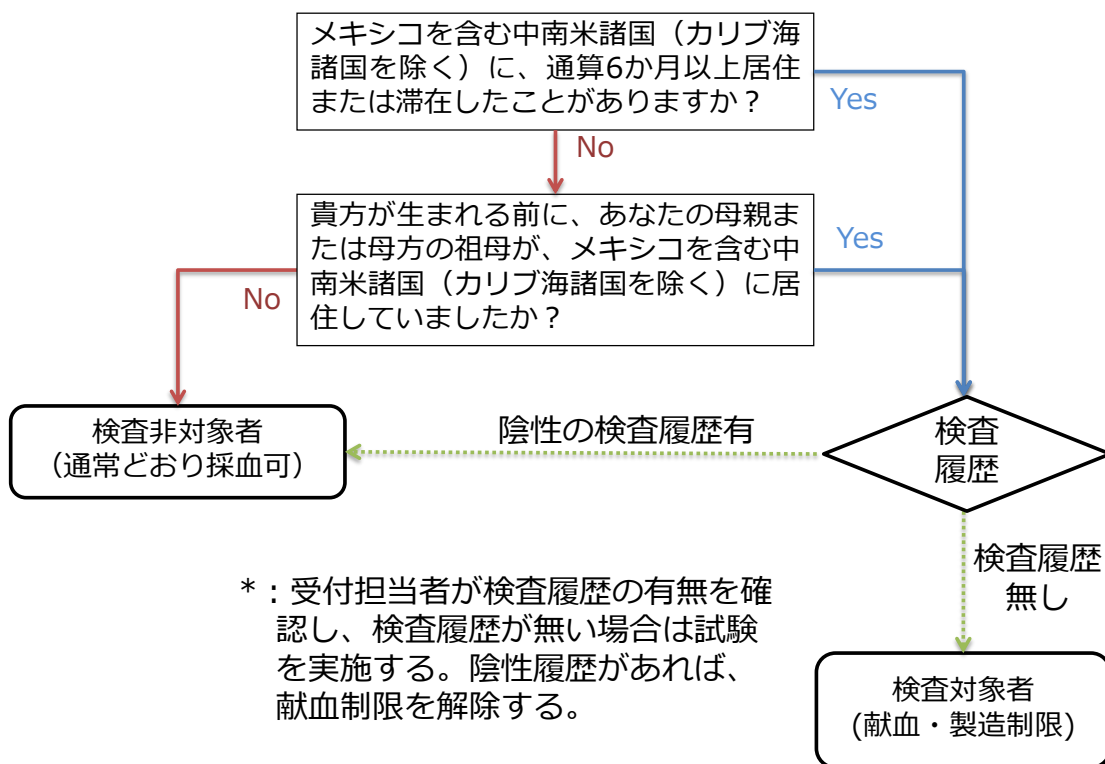
日本赤十字社

献血時のシャーガス病に対する今後の安全対策について

1.これまでの経緯等

前回の本調査会において、「疫学調査で中南米滞在者からは *T. cruzi* 抗体が検出されていないこと」、および、「国内感染の報告があり中南米からの移民が多い米国において、未検査の場合は一度のみ検査して陰性が確認できれば、その後の献血を制限していないこと」等を考慮して、シャーガス病に対する献血の安全対策として、以下の問診案を提案した。

問診アルゴリズム



審議の結果、「中南米の諸国に通算 6 か月居住または滞在」では期間が長すぎないか、「抗体検査陰性であった方が再度中南米諸国に滞在した場合は再検査が必要ではないか」、等の意見があり、再審議となった。

2.各国の状況(再掲)

国	献血制限	検査	遡及	出典
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
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
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
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T.cruzi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
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
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、連続して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T.cruzi抗体検査(EIA法)が陰性ならば可。	—	WHO Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation

3.今後の安全対策について(案)

前回の本調査会での審議結果を考慮し、以下の WHO ガイドラインに準じた対策とする。

WHO : Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation

Non-endemic areas

In non-endemic countries, individuals are identified as having been exposed to risk of infection if they, their mother or maternal grandmother were born in South or Central America (including Southern Mexico), have had a blood transfusion in these areas or have lived and/or worked in rural communities in these countries for a continuous period (arbitrarily 28 days or more).

These individuals should be permanently deferred from blood donation unless a validated *T. cruzi* antibody test is available, in which case they may be accepted 6 months after the last exposure if sero-negative

非流行地域

非流行国では、本人、本人の母親や母方の祖母が、南または中央アメリカ（南メキシコを含む）で生まれた場合、これらの地域で輸血を受けた場合、または、連続期間（任意に 28 日以上）これらの国の農業集落で生活していた／働いていた場合、感染の危険にさらされたものとして識別する。

これらの個人は永久に献血延期であるが、最後の暴露から 6 ヶ月以降に検証された *T.cruzi* 抗体検査を実施し陰性であれば、受け入れることができる。

WHO ガイドラインを参考に策定した問診項目（案）は以下のとおり。ただし、rural communities については「都市部以外」とする。

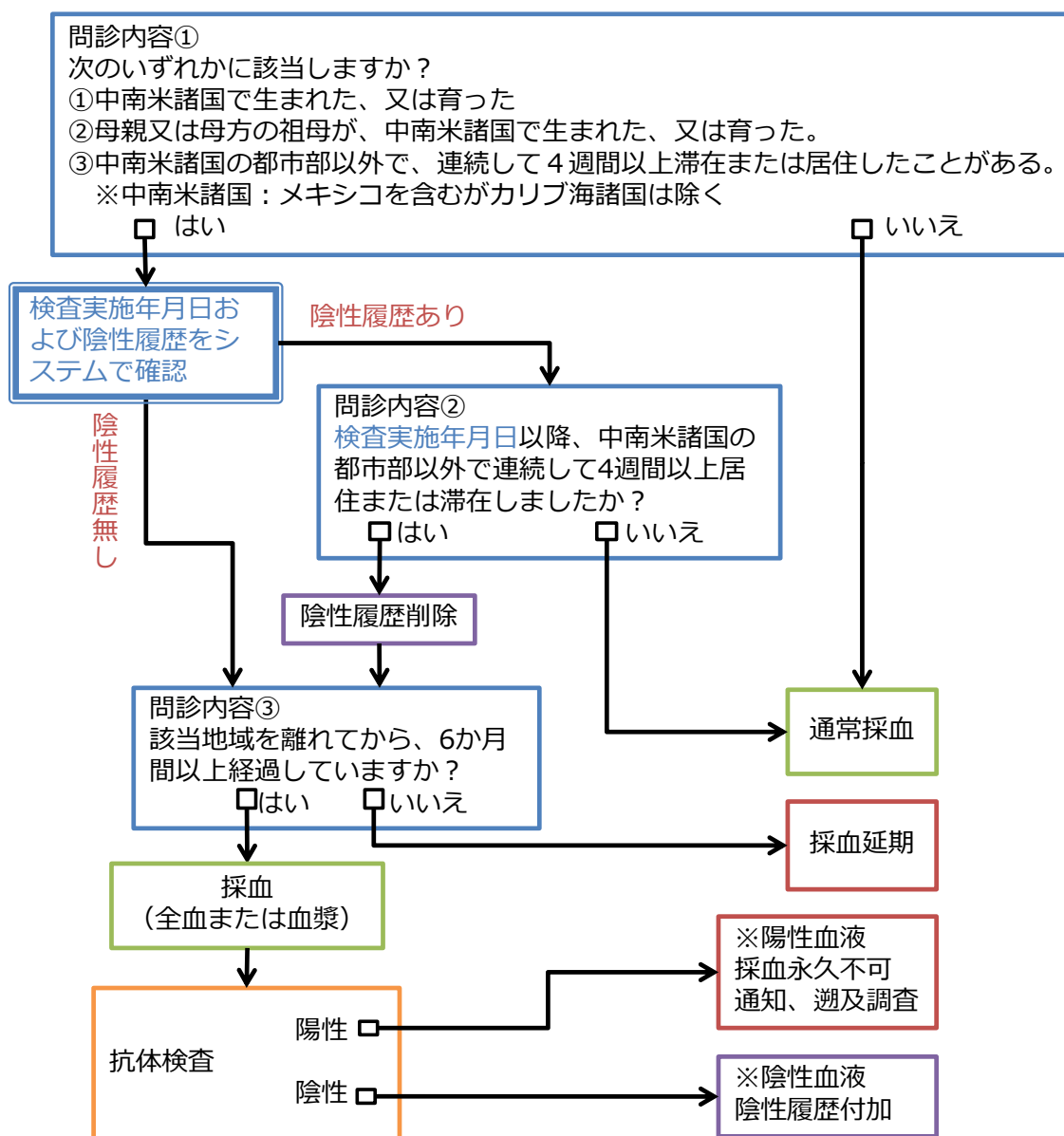
次のいずれかに該当しますか？

- 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中南米諸国の都市部以外で、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

上記の問診内容、検査陰性後の再渡航等を考慮した問診アルゴリズム（例）は、以下のとおり。

問診アルゴリズム (例)



※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

- ・ 献血者全員に問診内容①に回答いただく。
- ・ 問診内容①に「いいえ」と回答された方、陰性履歴があり問診内容②に「いいえ」と回答された方は通常どおり献血していただく。
- ・ 問診内容①に「はい」と回答され陰性履歴のない方、問診内容②に「はい」と回答し陰性履歴を削除された方には、全血採血または血漿成分採血をお

願いする。

- ・問診内容③に「はい」と回答された場合は献血していただき、抗体検査を実施する。
- ・抗体検査陽性の場合、血液は研究用として使用、または、廃棄し、献血者へ通知する。また、献血歴があれば遡及調査を実施する。
- ・抗体検査陰性場合は、品検管理試験用および原料血漿として使用し、当該献血者への通知は行わない。

4.今後の予定

例示した問診アルゴリズムが複雑なうえ、献血受付時に抗体の検査結果と実施年月日を確認する必要があり、受付・問診に時間がかかることも想定される。実際の運用方法について詳細に検討する必要があるが、書類ベースでの運用が可能であれば、本年度中に対応したい。また、システム対応の可否についても早急に検討し、可能な場合は来年度中に対応したいと考えている。