

献血時のシャーガス病疫学調査における抗体陽性例の対応について

医薬食品局血液対策課

1. 概要

- 日本赤十字社（日赤）において、輸血によるシャーガス病の感染防止対策（※参考）の一環で、中南米の出身者等の献血者に対しては、同意の下「シャーガス病疫学調査」を実施しているが、今般、この調査で初の陽性例が確認された。

（※参考）

- ・「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。
- ・「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）。

- 今回の献血についての製剤は出荷不可とされたため、今回は輸血によるシャーガス病の感染は生じない。
- 日赤での調査の結果、この陽性者は本調査開始以前（2006年～）から複数回献血しており、その血液は赤血球製剤、新鮮凍結血漿製剤の製造と、血漿分画製剤用の原料血漿に利用されていた。このうち、赤血球製剤、新鮮凍結血漿製剤については医療機関に納入されていることが判明した。
- 納入された医療機関は特定されていることから、赤血球製剤、新鮮凍結血漿製剤を投与された患者（製造された製剤数からは推定10名程度）の遡及調査を実施する。

2. 今後の対応

- 当該献血者については、個別に日赤から連絡し、感染の事実について説明をするとともに、可能な範囲で治療関係情報等を提供する。
- 引き続き、赤血球製剤、新鮮凍結血漿製剤を投与された患者の遡及調査を実施する。
- 今後のシャーガス病の感染防止対策等については、すみやかに血液事業部会安全技術調査会で審議予定。

本件の供血者

複数回の献血歴



シヤーガス病への 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ヤーガス病の感
染のおそれのないことを確認済)

シヤーガス病
抗体検査結果判明
今回献血

原料血液

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

原料血液

抗体検査結果判明後
出荷不可

・赤血球製剤
・新鮮凍結血漿製剤

本件の受血者(複数)

投与



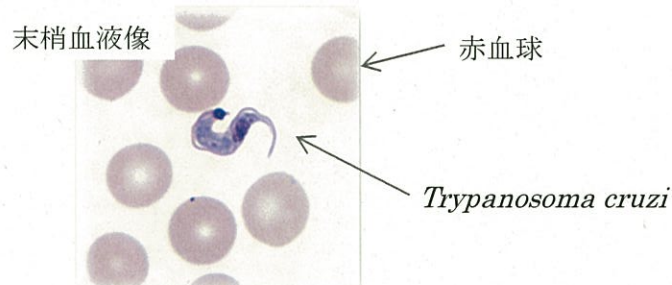
遡及調査

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

(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