

問診による捕捉調査の実施状況及び  
試行的 HEV20 プール NAT 実施状況について  
(輸血後 HEV 感染の予防対策)

はじめに

HEV は主として経口感染と言われていることから、ウイルス血症の献血者を問診の充実により排除することが可能かどうか検討している。

まずは、HEV 陽性率の高い北海道において平成 16 年 11 月 1 日から「過去 3 ヶ月以内に豚、鹿、猪等の生肉を食べましたか。」と確認し、該当献血者の血液検査の実施結果報告及び、試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況について報告する。

1. HEV 問診調査状況

北海道赤十字血液センター管内  
調査期間：平成 16 年 11 月 1 日～平成 17 年 8 月 31 日

|    | ブタ            | シカ            | イノシシ        | 不明            | 合計            |
|----|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|
| 男性 | 106<br>(0.07) | 306<br>(0.21) | 0<br>(0.00) | 106<br>(0.07) | 518<br>(0.36) |
| 女性 | 56<br>(0.06)  | 103<br>(0.11) | 2<br>(0.00) | 61<br>(0.06)  | 222<br>(0.23) |
| 合計 | 162<br>(0.07) | 409<br>(0.17) | 2<br>(0.00) | 167<br>(0.07) | 740<br>(0.31) |

( ) : 期間内献血者総数に対する割合%

男性献血者総数 : 145,156

女性献血者総数 : 96,155

総献血者数 : 241,311

○HEV-RNA 検査結果

検査した 740 本から HEV-RNA は 1 本検出された。

2. 試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況

北海道赤十字血液センター管内  
調査期間：2005 年 1 月 1 日～2005 年 8 月 31 日

|    | 総数      | HEV-RNA 陽性 | 陽性率      |
|----|---------|------------|----------|
| 男性 | 118,724 | 11         | 1/10,793 |
| 女性 | 78,878  | 5          | 1/15,776 |
| 合計 | 197,602 | 16         | 1/12,350 |

## 3. HEV-RNA陽性者の内訳

調査期間:2005年1月1日~8月31日

| No. | 採血日        | 年齢 | 性別 | ALT<br>(IU/L) | HEV抗体 |     | HEV<br>RNA | 現行<br>問診<br>該当 | 肉食の種類                      | 摂食歴調査      |   | 改善<br>問診案<br>該当 |
|-----|------------|----|----|---------------|-------|-----|------------|----------------|----------------------------|------------|---|-----------------|
|     |            |    |    |               | IgM   | IgG |            |                |                            | 食べ方        |   |                 |
| 1   | 2005/01/04 | 32 | M  | 57            | -     | -   | +          | 無              | 不明レバー                      | 生          | 有 |                 |
| 2   | 2005/02/07 | 38 | F  | 11            | -     | -   | +          | 無              | ブタレバー                      | 生          | 有 |                 |
| 3   | 2005/02/13 | 41 | M  | 103           | -     | -   | +          | 無              | 回答なし                       |            |   |                 |
| 4   | 2005/03/25 | 65 | F  | 17            | -     | -   | +          | 無              | 回答なし                       |            |   |                 |
| 5   | 2005/03/27 | 26 | M  | 38            | -     | -   | +          | 有              | 不明レバー(問診時)                 | 生          | 有 |                 |
| 6   | 2005/04/10 | 54 | F  | 20            | -     | -   | +          | 無              | ウシ精肉                       | 半生         | 有 |                 |
| 7   | 2005/04/15 | 59 | F  | 16            | -     | -   | +          | 無              | ブタホルモン、シカ精肉                | 十分加熱       | 有 |                 |
| 8   | 2005/04/15 | 35 | F  | 16            | -     | -   | +          | 無              | シカ精肉、ウシ精肉<br>ウシレバー、ヒツジ精肉   | 半生<br>十分加熱 | 有 |                 |
| 9   | 2005/04/20 | 25 | M  | 24            | +     | +   | +          | 無              | ウシレバー、ウシ精肉<br>ウシホルモン、ヒツジ精肉 | 半生<br>十分加熱 | 有 |                 |
| 10  | 2005/04/28 | 22 | M  | 44            | -     | -   | +          | 無              | 回答なし                       |            |   |                 |
| 11  | 2005/06/07 | 42 | M  | 24            | +     | +   | +          | 無              | ウシ精肉<br>ウシホルモン、ブタ精肉、ヒツジ精肉  | 半生<br>十分加熱 | 有 |                 |
| 12  | 2005/06/22 | 51 | M  | 52            | -     | -   | +          | 無              | 回答なし                       |            |   |                 |
| 13  | 2005/07/03 | 58 | M  | 219           | +     | +   | +          | 無              | 不明レバー、ブタ精肉                 | 十分加熱       | 有 |                 |
| 14  | 2005/07/05 | 22 | M  | 23            | +     | -   | +          | 無              | 回答なし                       |            |   |                 |
| 15  | 2005/07/05 | 38 | M  | 15            | -     | -   | +          | 無              | ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉           | 半生         | 有 |                 |
| 16  | 2005/07/13 | 24 | M  | 19            | -     | -   | +          | 無              | 回答なし                       |            |   |                 |

平成 17 年 10 月 20 日

我が国におけるウエストナイルウイルス感染発生時の献血者への対応（案）

## 1 基本的考え方

(1) ウエストナイルウイルス感染による人の健康影響について  
ウエストナイルウイルス感染者の 20%が発症し、感染者の 1%が脳炎、髄膜炎等重篤になり、重篤者の 3～15%が死亡するといわれている（死亡率は感染者の 0.1%程度）。

(2) ウエストナイルウイルスの感染経路について

ウエストナイルウイルスに感染していると考えられる感染媒体は、蚊、鳥、動物\*及び人である。

これらの感染媒体は、感染源となる蚊から直接又は鳥や動物から蚊を媒介して間接的に感染するという経路が考えられているほか、鳥や動物では感染実験の結果、食物連鎖を介した直接的な感染も示唆されている（別紙 1 参照）。

※ 今年度は馬、イヌ、リスの感染例が報告されているが、これが感染媒体となり、蚊を媒介して間接的に感染するか否かは不明。

(3) ウエストナイルウイルスの感染の広がりの方考え方について

ウエストナイルウイルスが渡り鳥を介して全世界に拡大していると考えられており、我が国の近隣ではシベリアまで感染鳥が確認されている。

しかし、渡り鳥のシベリアからの渡来は秋となり、蚊のいない冬期を挟んで春に戻ると考えられることや東南アジアでの感染鳥の報告がないことから、現時点では渡り鳥による感染の可能性は少ないと考えられ、また、渡り鳥の行動範囲については、現在調査していることから、調査結果を待って対応方策を検討する。

このような状況の下、我が国で感染が確認された場合の対応方策については、渡り鳥を除く感染媒体（人、蚊、野鳥）ごとに検討する（別紙 2 参照）。

なお、蚊の行動範囲を半径数 km、カラス、スズメ等の野鳥の行動範囲を半径 10km として考える。

## 2 感染が確認された媒体の種類と対応について

感染媒体ごとの感染源を想定し、献血者の渡航歴、居住地域等による制限及び NAT の実施を組み合わせた対応を実施する。

なお、これらの対応については、あくまでも原則として示すも

のであって、実際には発生地域や季節によって献血制限の範囲や期間、NATの実施範囲が異なることに留意する必要がある。

(1) 人

ア WNV流行地から帰国後4週間以内の渡航者

- ① 海外の感染源によって感染（国内の周囲への伝播がないことを想定）
- ② 献血制限の範囲：渡航者本人
- ③ 制限期間：感染確認後120日まで
- ④ NAT：実施の必要なし

イ 港湾又は空港近隣で働いている、又は居住している人（感染源が外来蚊又は輸入された動物である場合）

- ① 感染源は外来蚊又は輸入された動物
- ② 献血制限の範囲  
感染が疑われた場所から半径数km以内及び接する市区町村に居住している方
- ③ 制限期間  
蚊のいなくなる時期から4週間後（11月頃を目安）まで
- ④ NAT：実施の必要性なし

ウ 上記以外の人

※ 既に感染が拡大していることを示唆しており、最も感染リスクが高いと考えられる。

- ① 国内の感染源によって感染
- ② 献血制限の範囲：感染が確認された人の行動範囲＋半径10数km以内及び接する市区町村に居住している方
- ③ 制限期間  
蚊のいなくなる時期から4週間後（11月頃を目安）まで
- ④ NAT：感染が確認された人が所在する地方ブロック単位で実施（実施期間は献血制限期間と同様を目安）

(2) 蚊

ア 港湾、空港で採取された蚊（外来蚊であることが確認された場合）

- ① 海外で感染した蚊
- ② 献血制限の範囲：感染が確認された蚊の採取地の半径数km以内及び接する市区町村に居住している方
- ③ 制限期間  
蚊のいなくなる時期から4週間後（11月頃を目安）まで
- ④ NAT：実施の必要性なし

イ ア以外（日本に生息していることが確認されている蚊）

- ① 国内の感染源によって感染

- ② 献血制限の範囲：感染が確認された蚊の採取地の半径 10 数 km 以内及び接する市区町村に居住している方
- ③ 制限期間  
蚊のいなくなる時期から 4 週後（11 月頃を目安）まで
- ④ NAT：感染が確認された蚊の採取地の都道府県単位で実施

(3) 鳥又は動物

ア 輸入鳥又は輸入動物

- ① 海外の感染源によって感染
- ② 献血制限の範囲：感染が確認された輸入鳥等の採取地の半径数 km 以内及び接する市区町村に居住している方
- ③ 制限期間：蚊のいなくなる時期から 4 週後（11 月頃を目安）まで（すでに国内の蚊に吸血されている可能性がある）
- ④ NAT：実施の必要性なし

イ ア以外でペットとして飼育している鳥又は動物

- ① 国内の感染源によって感染
- ② 献血制限の範囲：感染が確認されたペットの採取地の半径 10 数 km 以内及び接する市区町村に居住している方
- ③ 制限期間  
蚊のいなくなる時期から 4 週後（11 月頃を目安）まで
- ④ NAT：採取地の都道府県単位で実施

ウ 国内に生息する野鳥又は野生動物

※ 国内で WNV が発見される可能性が他の場合と比べて高いと考えられる。

- ① 国内の感染源によって感染
- ② 献血制限の範囲：感染が確認された野鳥等の採取地の半径 10 数 km 以内及び接する市区町村に居住している方
- ③ 制限期間  
蚊のいなくなる時期から 4 週後（11 月頃を目安）まで
- ④ NAT：採取地の都道府県単位で実施

3 NAT の円滑な導入に向けた対策

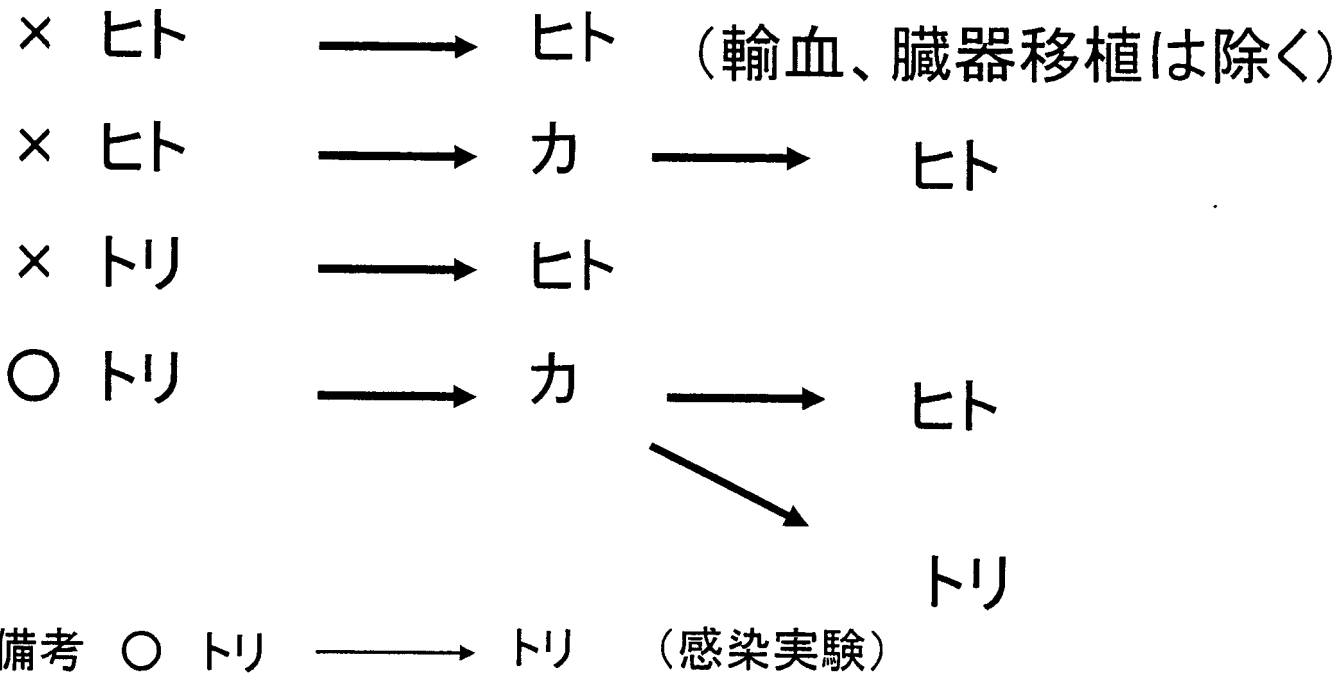
国内で WNV が発見される可能性が最も高い野鳥等が感染媒体となる場合を想定し、都道府県単位で NAT を迅速に実施できる体制を事前に整備しておく必要がある。

具体的には、日本赤十字社は毎年 3～11 月の間に都道府県単位で実施可能な NAT 試薬 1 か月分を備蓄しておくとともに、NAT センターへの搬送、検査実施等の手順を明記しておく。

#### 4 検討課題

- (1) 感染源としての渡り鳥の可能性と NAT の実施範囲
- (2) 献血制限の範囲
- (3) NAT の実施対象地域の範囲

## ウエストナイルウイルスの感染経路



## 日本への侵入ルート

|       |          |    | 感染拡大の有無         |
|-------|----------|----|-----------------|
| 米国    | ヒト       | 日本 | ×               |
| 米国    | トリ(ペット等) | 日本 | ○(移動の規制で×)      |
| ロシア   | 渡り鳥(冬鳥)  | 日本 | ×               |
|       | 渡り鳥(夏鳥)  | 日本 | ×               |
| 東南アジア |          | 日本 | ○(東南アジアに侵入した場合) |



## 我が国におけるウエストナイルウイルス感染発生時の献血者への対応(案)

| 感染媒体   | 人  |                                 |                                       |
|--------|--|---------------------------------|---------------------------------------|
|        | 流行地から帰国後<br>4週間以内の渡航者                    | 港湾又は空港近隣の<br>労働者又は居住者           | 左記以外の人                                |
| 感染源    | 海外                                       | 外来蚊又は輸入動物                       | 国内                                    |
| 献血制限範囲 | 渡航者本人                                    | 感染が疑われた場所から半径数km以内及び接する市区町村の居住者 | 感染が確認された人の行動範囲＋半径10数km以内及び接する市区町村の居住者 |
| 制限期間   | 感染確認後120日まで<br>蚊のいなくなる時期から4週後(11月頃を目安)まで |                                 |                                       |
| NATの実施 | 必要なし                                     |                                 | 感染が確認された人が所在する地方ブロック単位                |

| 感染媒体   | 蚊                                  |                                      |
|--------|------------------------------------|--------------------------------------|
|        | 港湾又は空港で採取された蚊                      | 左記以外(日本に生息している蚊)                     |
| 感染源    | 海外                                 | 国内                                   |
| 献血制限範囲 | 感染が確認された蚊の採取地の半径数km以内及び接する市区町村の居住者 | 感染が確認された蚊の採取地の半径10数km以内及び接する市区町村の居住者 |
| 制限期間   | 蚊のいなくなる時期から4週後(11月頃を目安)まで          |                                      |
| NATの実施 | 必要なし                               | 感染が確認された蚊の採取地の都道府県単位                 |

| 感染媒体   | 鳥又は動物                                 |  |  |
|--------|---------------------------------------|--|--|
|        | 輸入鳥又は輸入動物                             | 左記以外でペットとして飼育している<br>鳥又は動物             | 国内に生息する野鳥又は野生動物                        |
| 感染源    | 海外                                    | 国内                                     |  |
| 献血制限範囲 | 感染が確認された輸入鳥等の採取地の半径数km以内及び接する市区町村の居住者 | 感染が確認されたペットの採取地の半径10数km以内及び接する市区町村の居住者 | 感染が確認された野鳥等の採取地の半径10数km以内及び接する市区町村の居住者 |
| 制限期間   | 蚊のいなくなる時期から4週後(11月頃を目安)まで             |  |  |
| NATの実施 | 必要なし                                  | 採取地の都道府県単位                             |  |



## プラセンタエキス注射剤使用者に係る献血による v C J D 伝播のリスク と献血時の対応について（案）

英国滞在歴のある日本人で v C J D（変異型クロイツフェルト・ヤコブ病）が確認されたことを受けて、英国滞在歴のある人の人胎盤が感染源となるリスクを考慮して、国内で採取された人胎盤から製造されるプラセンタエキス注射剤の使用を通じて輸血により vCJD を伝播するリスクからみた対応を検討する。

### 1. 胎盤の v C J D の感染性

- (1) sCJD（孤発生クロイツフェルト・ヤコブ病）においては、これまでの血液製剤及び胎盤エキス注射剤の使用実績の中で、人に C J D を伝播したことを示す報告はなく、FDA, EMEA でも献血者に対する規制及び遡及の対象とはしていない。（胎盤エキス注射剤は、1980 年以降推定 8,000 万本以上が使用されている。）
- (2) 胎盤中の vCJD の感染因子の有無に係るデータは現在のところ存在しないが、vCJD と類似性（リンパ系組織への移行性）があると考えられている羊のスクレイピーでは、それに感染した動物の胎盤に感染因子が存在するとの報告があることから、v C J D 感染者の胎盤に感染リスクがありうることは否定できない。

### 2. プラセンタエキス注射剤の使用者の献血による vCJD 伝播のリスク

- (1) 国内においては、英国滞在歴のある者の中に潜在的な v C J D の発症リスクを有する者がおり、その者が v C J D の主な感染源と考えられているため、国内で採取した胎盤から製造されるプラセンタエキス注射剤が vCJD を伝播するリスクは完全には否定できない。しかしながら、現状ではプラセンタエキス注射剤は、使用者において v C J D 患者を発生させる程度のリスクがあるとはいいいくいと推定される。
- (2) プラセンタエキス注射剤の使用者の献血血液を原料として製造される輸血用血液製剤を輸血することにより、受血者に vCJD が発生すると仮定した場合の発生率は、小さいと推定されるが理論上は否定できない。
  - ※ 使用者がリスクを否定できないロットに接する確率は、プラセンタ注射剤使用者が献血に来場する割合 [別紙]（日本赤十字社の調査）が全献血者の 0. 11% であること、輸血による v C J D 感染事例の発症率等を根拠に理論上推定されうる。
  - ※ [別紙] の献血者への説明文書を使用した日本赤十字社の調査においては、国内承認品以外のプラセンタエキス製剤を使用（例えば個人輸入等による経口のカプセル製剤）した場合、本人もそれとは知らずに使用している場合などを完全には捕捉できていない可能性がある。

- (3) 日本においてvCJDのリスクを有する者の数が拡大するような状況が発生した場合において、プラセンタエキス注射剤がvCJDの伝播に関与する可能性は否定できるものではなく、また、献血及び輸血によって影響を受ける集団も大きい。輸血感染を防ぐという観点からの予防的対策が求められる。

(注)： 理論的なリスクを推定するためには、次の点を考慮する必要がある。

- ① 英国滞在歴がある潜在的なvCJD感染リスクのある者の胎盤を感染源として想定しているが、英国滞在歴のある者であってもvCJDを発症するリスクは極めて小さいこと。
- ② 現時点では、胎盤中の感染因子の量についてデータはない。
- ③ 製造工程中での塩酸加水分解等によるプリオンの不活化・除去については、クリアランス試験のデータがないため、それによるリスク低減効果については分からないこと。

### 3. 予防的対策の内容について

問診時にプラセンタエキス注射剤の写真等の説明文書（より幅広く使用者を捕捉できるよう工夫）を献血者に見せつつ、使用の有無を確認し、使用者については、念のための当面の暫定措置として献血を制限する措置が考えうるか。（当面の暫定措置の期間として、例えば、プラセンタエキス注射剤の処理のバリデーションデータが得られるまでの間、又は血液スクリーニングによるプリオン検査法等の開発までの間が考えられる。）

## 調査集計表

調査期間:平成17年1月31日～平成17年2月27日

(単位:人数)

| 場所       |         | 対象注射薬使用者  |   | 薬品名 不明者   |   | 献血申込者数             | 問診者数  | 献血者数  |
|----------|---------|-----------|---|-----------|---|--------------------|-------|-------|
|          |         | 適         | 否 | 適         | 否 |                    |       |       |
| 宮城県      | 藤崎R     | 5         | 0 | 2         | 1 | 4811               | 4785  | 4123  |
|          | アエル20R  |           |   |           |   |                    |       |       |
| 東京都      | 吉祥寺R    | 1         | 1 | 2         | 2 | 11855              | 11855 | 9833  |
|          | 新宿東口R   |           |   |           |   |                    |       |       |
|          | 池袋いーすとR |           |   |           |   |                    |       |       |
| 愛知県      | 栄R      | 0         | 1 | 1         | 2 | 2999               | 2999  | 2455  |
|          | 本館母体    |           |   |           |   |                    |       |       |
| 大阪府      | 阪神25R   | 1         | 0 | 1         | 1 | 5526               | 5526  | 4973  |
|          | 京橋R     |           |   |           |   |                    |       |       |
|          | 森之宮     |           |   |           |   |                    |       |       |
| 岡山県      | 母体      | 1         | 1 | 0         | 1 | 3110               | 3109  | 2808  |
|          | 表町R     |           |   |           |   |                    |       |       |
| 福岡県      | 北九州魚町R  | 5         | 3 | 4         | 1 | 6534               | 6459  | 5464  |
|          | 天神R     |           |   |           |   |                    |       |       |
|          | 博多R     |           |   |           |   |                    |       |       |
|          | 天神中央R   |           |   |           |   |                    |       |       |
| 総合計      |         | 13        | 6 | 10        | 8 | 34835              | 34733 | 29656 |
|          |         | 19(0.05%) |   | 18(0.05%) |   |                    |       |       |
|          |         | 37(0.11%) |   |           |   |                    |       |       |
| 予想該当者数/年 |         | 3668      |   | 3475      |   | 6725248(平成15年度受付数) |       |       |
|          |         | 7143      |   |           |   |                    |       |       |

- ①対象注射薬とは「メルスモン」、「ラエンネック」をいう。  
 ②「適」の欄は投与後から三ヶ月間経過している者の人数  
 ③「否」の欄は投与後から三ヶ月間経過していない者の人数

## ご協力をお願いいたします

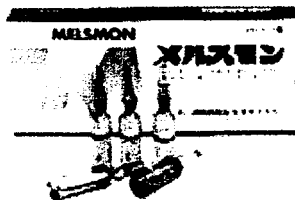
プラセンタ製剤とは、胎盤の成分を抽出した治療薬で  
肝臓病・美容成形(シミ・シワ・ニキビ等)・更年期障害等  
に使用されています。

今後、輸血を受ける患者さんへの影響を考慮して、過去  
に使用した経験のある方を調査することになりました。

つきましては、以下のヒト胎盤由来製剤(注射薬)を使用  
したご経験のある方は、医師にお申し出ください。

ヒト胎盤由来製剤(注射薬)を使用したことがあるが、薬  
品名が解らない方も、お知らせください。(内服薬、化粧品、ドリ  
ンク剤は対象としません。)

以下の注射薬は使用後3ヶ月間、献血をご遠慮いただいております。



【注射薬 メルスモン】  
美容(シミ・シワ・ニキビ・美白)  
更年期障害・乳汁分泌不全 等



【注射薬 ラエンネック】  
肝臓疾患における肝機能の改善

\* 日本で承認をされている薬品です。