

## ウエストナイル熱国内発生時の検査対応におけるシミュレーションと 対応マニュアル案の策定

研究分担者 平 力造 （日本赤十字社 血液事業本部）

研究協力者 石野田 正純 （日本赤十字社 血液事業本部）

本年度の研究テーマを推進するにあたり、平成 26 年に発生したデング熱の国内感染発生時に輸血用血液製剤の安全性を担保するために日赤が実施した献血制限等の対応を振り返り、安全対策の手順をシミュレーションすることで今後発生する可能性のあるウエストナイルウイルスも含む蚊媒介感染症への迅速な対応手順を策定することができた。また、WNV の検査体制について血液事業情報システムの運用も含めたシミュレーションと対応マニュアル案について輸血用血液製剤の安全性を担保するために検査が必要な状況下における検体搬送、プール検体の作製及び検査の実施にかかる WNV 検査マニュアル（案）を策定したことで検査体制の充実が諮られた。

### A.研究目的

ウエストナイル熱国内発生時における輸血用血液製剤の安全性を確保するために、平成 26 年のデング熱の国内発生時の特定地域における献血制限や献血後 14 日以内に急な発熱・発疹等があった場合の対応状況を振り返り問題点等を整理する。更には、ウエストナイルウイルス(WNV)の検査体制について、血液事業情報システムの運用も含めたシミュレーションを行い、対応マニュアル案を策定する。

### B.研究方法

#### （１）デング熱の国内発生時の献血制限等の対応

平成 26 年当時の厚生労働省の通知等、感染症研究所のマニュアルや日本赤十字社の通知等を収集し、その対応の取り進め方等を検討した。その後、ジカウイルス発生時の当該通知類を参照しながらシミュレーションを行い、その実効性を検証した。

#### （２）WNV の検査体制について血液事業情報システムの運用も含めたシミュレーション

### と対応マニュアル案の策定

可能な限り GMP に準じた WNV の検査対応が実施できるように、検体搬送容器の選定や血液事業情報システムの関わり方について検討しながら、WNV の検査体制を整理し、対応マニュアルを策定し検証した。

### C.研究結果

#### （１）デング熱の国内発生時の献血制限等の対応

日本赤十字社では、「デング熱の国内感染症事例について」（平成26年8月27日付薬食血発第0827第1号厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知）により、輸血によるデング熱の感染被害の防止対策を策定し平成26年8月27日よりデングウイルスの感染地域（対象地域）とされた東京都、埼玉県内の献血会場に、デング熱に関する周知用ポスターの掲示を開始した。献血の受付時及び問診等における対応として献血希望者に対して発熱等の健康状態の確認を徹底し、必要に応じて非接触型

体温計等を用いて体温測定を実施し、検診医師が献血の適否を判断し、また、献血された血液の品質確保等に資するために献血後14日以内に急な発熱、頭痛又は皮膚の発疹等があった献血者は、採血を行った血液センターに連絡をお願いし、輸血用血液製剤に使用しないこととし、更には保管検体によるデングウイルスのNATを行い安全性の評価を行う遡及調査を開始した。

その後、対象地域の拡大に伴い翌日には、千葉県、神奈川県が追加され、更には9月5日からは全国の都道府県の献血会場が対象となった。

デング熱に関する献血制限の内容は、9月5日より東京・代々木公園などの厚生労働省の発表した感染発生地域に行かれた方は、最後に行かれてから4週間献血をご遠慮いただき、9月11日より新宿中央公園、外堀公園が追加された。8月27日からデング熱対策が解除された11月14日までの間に、輸血によるデング熱の感染被害は確認されなかった。

遡及調査の結果から献血後に発熱したと申告のあった献血者23名の保管検体を調査した結果、デングウイルスに感染した献血者は確認されなかった。

厚生労働省と国立感染症研究所と日本赤十字社の情報共有が円滑になされ、更には日本赤十字社内部の情報伝達についても迅速かつ適切に対応がされていた。

この経験が、平成28年度のジカウイルス感染症への対応時の日本赤十字社内部でのシミュレーションが円滑に行われたことから、ウエストナイル熱国内発生時についても同様な対策を予め準備することができた。

(2) WNV の検査体制について血液事業情報システムの運用も含めたシミュレーションと対応マニュアル案の策定

平成 26 年に個別 NAT (Novartis 社 PANTHER システム) 導入後、WNV-NAT を実施するためには、新たにプール検体を作製する必要がある。そのため、関東甲信越 BBC のプール機を 1 台残すこととしたが、プール検体作製のデータフローが根本的に異なることから、新たにプール検体作製のシ

ステム開発をおこなった。

WNV-NAT は、関東甲信越 BBC で実施することから検体搬送容器(日赤統一仕様)を指定し、そのバリデーション結果(温度推移グラフ)を確認し、検体輸送時に同容器を用いた場合 11 時間は使用可能であることを確認した。

WNV 検査マニュアル(案)については、検査実施部門である関東甲信越 BBC において作成し、その内容は、「検査用検体の処理」、「プール検体の作製」、「WNV 検査の実施」、「検査結果確認・出力」、「検査結果の報告」、及び「作業後の清掃及び次の検査の準備」で構成されている。

#### D. 考察

(1) デング熱の国内発生時の献血制限等の対応

平成 26 年に発生したデング熱の国内感染発生時の対応を振り返ることで、今後発生する可能性のある蚊媒介感染症への迅速な輸血用血液製剤の安全対策を講じるための準備が整った。

(2) WNV の検査体制について血液事業情報システムの運用も含めたシミュレーションと対応マニュアル案の策定

WNV の国内感染が発生し、輸血用血液製剤の安全性を担保するために検査が必要な状況下における検体搬送、プール検体の作製及び検査の実施にかかる WNV 検査マニュアル(案)を策定したことで、安定的な検査実施体制が構築された。

#### E. 結論

本年度の研究によって、WNV の国内感染が発生した場合の、輸血用血液製剤の安全性を担保するために献血受付時、検査及び献血後情報までの一連の対応を準備し、シミュレーションを行うことができた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

**1. 論文発表**

なし

**2. 学会発表**

なし

**H. 知的所有権の出願・登録状況（予定を含む）**

特許取得 なし

実用新案登録 なし

その他 なし