第3章

血液製剤の安全対策について

血液製剤の安全対策

血液製剤は、人体から採取された血液を原料とするという性質上、血液を介して感染する病原体（ウイルス等）が混入するリスクを完全には排除できないという特徴を持っています。

図３－１に、献血の受入れ時から、血液製剤が製造されるまでの、各段階における安全対策の概要を示します。

まず、献血受付時に公的証明書等による本人確認を行います。続いて献血者は、健康状態などについての質問に正確に回答します。その後、回答内容に基づいて問診や血圧測定等を行い、採血の可否について医師が判断します。ここでは、輸血を受ける患者さんの安全のために、献血希望者の感染症等に関する既往歴や海外滞在歴、さらに現在の健康状態を確認し、血液を介して感染する病原体に感染している可能性がないか、血液製剤の安全性・有効性に支障を来す医薬品を服用していないかといったことを確認し、献血にご協力していただけるかどうかを判断しています（場合によっては献血ができないこともあります）。

あわせて献血者等の安全を確保するために、貧血がないこと、前回の献血から適切な間隔があいていることなどを事前に確認します。その際、献血の副作用や献血血液の利用目的などについて同意をいただいた方に、献血にご協力いただきます。

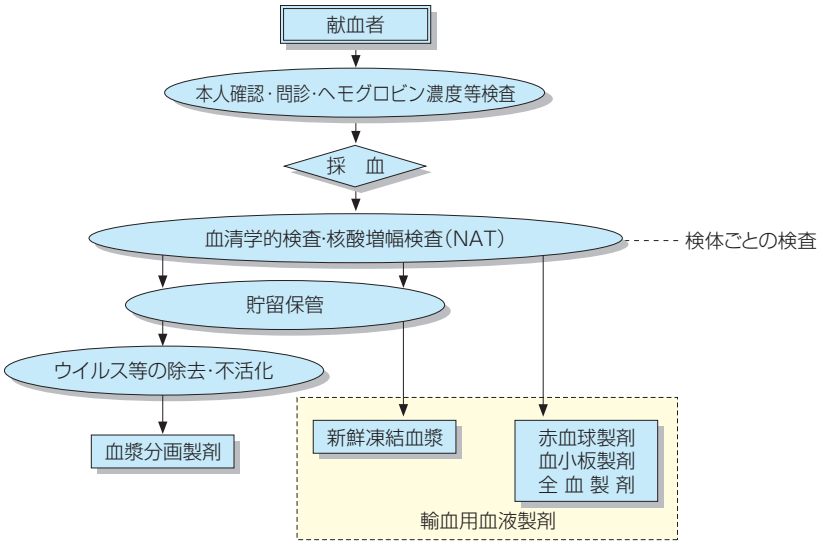
これらの事前の問診、健康診断、検査等の結果、国の定めた採血基準に適合している場合に採血を行います。採血された血液には、血球計数検査、数種の病原体についての血清学的検査（抗原・抗体検査）、肝機能検査等の生化学的検査、不規則抗体検査等の血液型検査及び核酸増幅検査（NAT：Nucleic Acid Amplification Testing、26 ページ参照）を行います。いずれも適切とされた血液だけが血液製剤の製造に用いられます。

こうした過程を経て製造された輸血用血液製剤のうち、有効期間が短い赤血球製剤や血小板製剤は調製後間もなく医療機関に供給されるのに対し、有効期間の長い新鮮凍結血漿（しょう）は、一定期間保管して、その間、献血者からの情報、医療機関（受血者）からの情報（遡及（そきゅう）調査情報、40 ページ参照）など、品質及び安全性に問題となる情報がないことを確認してから供給されます。この保管の過程を貯留保管といいます。

一方、血漿（しょう）分画製剤は、一定期間の貯留保管をした原料血漿（しょう）から必要なたん白質を分画した製剤で、製造工程中にウイルス等の除去・不活化処理工程が含まれています。

なお、輸入される原料血漿（しょう）や血漿（しょう）分画製剤についても、国内の製剤と同等の品質及び安全性の確保に関する規制基準が課されています。

８、11 ページで紹介したとおり、血液法は基本理念として血液製剤の安全性の向上を掲げていますが、医薬品としての血液製剤の安全性確保のための具体的な対策は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）で規制されています。



（厚生労働省資料）

図3−1　血液製剤の安全対策の概要

図３－２に血液法と医薬品医療機器等法による血液製剤に関する安全対策の仕組みを示します。

血液法では、献血者等の健康を保護するための採血基準（ヘモグロビン濃度など）や採血を安全に行うための採血所の構造設備等について施行規則で規定しています。

医薬品医療機器等法において血液製剤は、人の血液を原料としているため、混入した病原体（ウイルス等）による感染のリスクを考慮し、「特定生物由来製品」または「生物由来製品」に指定されています（図３－３）。

医薬品医療機器等法では、医薬品の安全性を確保するために、製造販売業者等に品質管理の基準（GQP：Good Quality Practice）や製造販売後安全管理の基準（GVP：Good Vigilance Practice）等の遵守を求めていますが、特定生物由来製品については、この基準が通常の医薬品よりも厳しくなっています。

また、輸血を受ける者の安全を守るため、献血者の選択基準や病原体の検査に関する項目が医薬品医療機器等法に基づく「生物由来原料基準」等で規定されています。

さらに、製品ラベルや添付文書に、原料となる血液が採取された国や原料となる血液の採取方法（献血又は非献血）、感染リスクがあること等を示す特別の表示をすることや、採血・製造・販売・使用について記録を作成し、各段階において長期間保存することが義務付けられています。

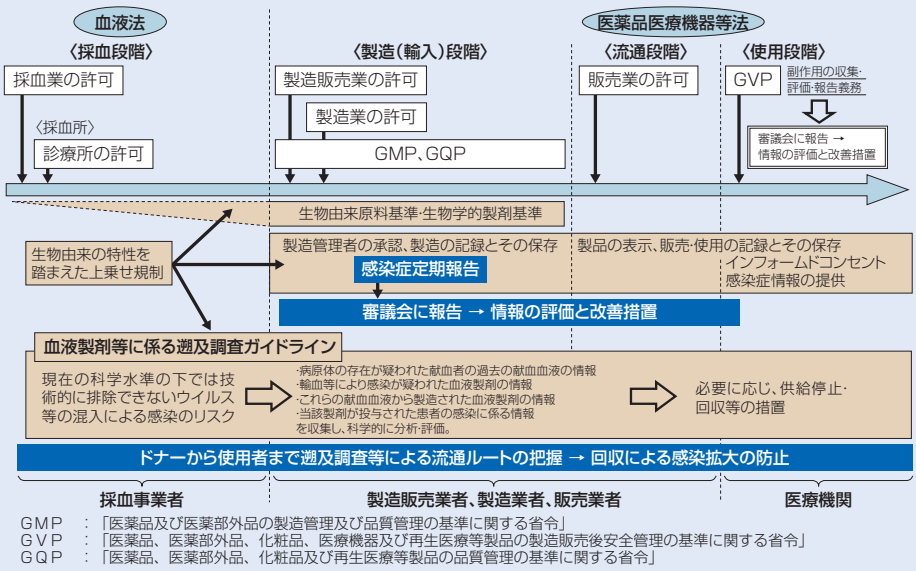


図3−2　血液製剤に関する安全対策の仕組み

（医薬品医療機器等法第2条第10項、第11項関係）

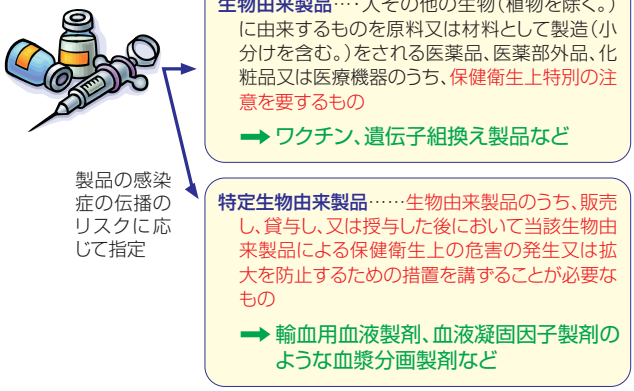


図3−3　生物由来製品・特定生物由来製品とは

採血基準・問診

採血基準は、献血者等の健康を保護するために定められるものであり、血液法の施行規則で規定されています。具体的には、献血の４つの種類ごとに、年齢、体重、最高血圧、脈拍、体温、血色素量（ヘモグロビン濃度）、血小板数、年間総採血量、採血間隔等の要件が定められています（表３－１）。貧血の方や妊娠中の方等を含めて、採血により健康状態が悪化するおそれのある方から採血することはできません。

これまで献血対象者を拡大するため、献血可能年齢等について、随時見直しがなされており、平成 23 年 4 月には、400mL 全血献血の下限年齢の引き下げ、血小板成分採血の上限年齢の引き上げ等の改定がなされました。

また、採血の際には健康診断として、問診や体温測定、体重測定、血圧測定等、必要な診察、検査を行うことが、血液法および施行規則で規定されています。問診では、採血基準に適合しているかを確認するとともに、献血者等の健康の保護や血液製剤の安全性向上のため、循環器系の疾患等の既往歴や、血液を介して感染するおそれのある疾患の既往歴等についてお尋ねしています。

問診の方法等については、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第２の１（１）及び２（１）に規定する問診等について（令和４年 10 月）」で示しており、実際の問診票は採血事業者が作成しています。65 ページからの解説をご覧下さい。

表３－１　採血基準※1

献血の種類 ＼ 項目	全血献血		成分献血	
	200mL献血	400mL献血	血漿成分献血	血小板成分献血
1回献血量	200mL	400mL	600mL以下（循環血液量の12%以内）	
年 齢	16歳～69歳※2	男性17歳～69歳※2 女性18歳～69歳	18歳～69歳※2	男性18歳～69歳※2 女性18歳～54歳
体 重	男性45kg以上 女性40kg以上	男女とも50kg以上	男性45kg以上 女性40kg以上	
最高血圧	90mmHg以上 180mmHg未満			
最低血圧	50mmHg以上 110mmHg未満			
脈 拍	40回／分以上 100回／分以下			
体 温	37.5℃未満			
血色素量（ヘモグロビン濃度）	男性12.5g/dL以上 女性12.0g/dL以上	男性13.0g/dL以上 女性12.5g/dL以上	12.0g/dL以上 （赤血球指数が標準域にある女性は11.5g/dL以上）	12.0g/dL以上
血小板数	―――	―――	―――	15万/μL以上 60万/μL以下
年間献血回数※3※4	男性6回以内 女性4回以内	男性3回以内 女性2回以内	血小板成分献血1回を2回分に換算して血漿成分献血と合計で24回以内	
年間総献血量※3※4	200mL献血と400mL献血を合わせて 男性1,200mL以内、女性800mL以内		―――	―――
共通事項	次の方からは採血しない ①妊娠していると認められる方、又は過去6ヵ月以内に妊娠していたと認められる方 ②採血により悪化するおそれのある循環器系疾患、血液疾患、その他の疾患にかかっていると認められる方 ③有熱者その他健康状態が不良であると認められる方			

※１ 採血基準は、献血にご協力いただける方の健康を保護するために、国が定めたもので、採血の実施は、医師が問診結果等を踏まえて 総合的に判断します。
※２ 65歳から69歳までの方は、60歳から64歳までに献血の経験がある方に限られます。
※３ 期間の計算は採血を行った日から起算します。
※４ １年は52週として換算します。

献血の間隔※5

今回の献血 ＼ 前回の献血	全血献血		成分献血	
	200mL献血	400mL献血	血漿成分献血	血小板成分献血
200mL献血	男女とも4週間後の同じ曜日から			
400mL献血	男性は12週間後、 女性は16週間後の同じ曜日から		男女とも8週間後の同じ曜日から	
血漿成分献血	男女とも2週間後の同じ曜日から※6			
血小板成分献血				

※5 期間の計算は献血を行った日から起算します。
※6 血漿を含まない場合には、１週間後に血小板成分献血が可能になります。ただし、４週間に４回実施した場合には次回までに４週間以上あけてください。

このような採血前の健康診断・問診により、採血できないとされた人数の推移を図３－４に示します。

「血液比重・ヘモグロビン濃度（血色素量）不足」は、本採血前の血液検査の結果、血液比重又はヘモグロビン量が採血基準に足りないと判断された方です。

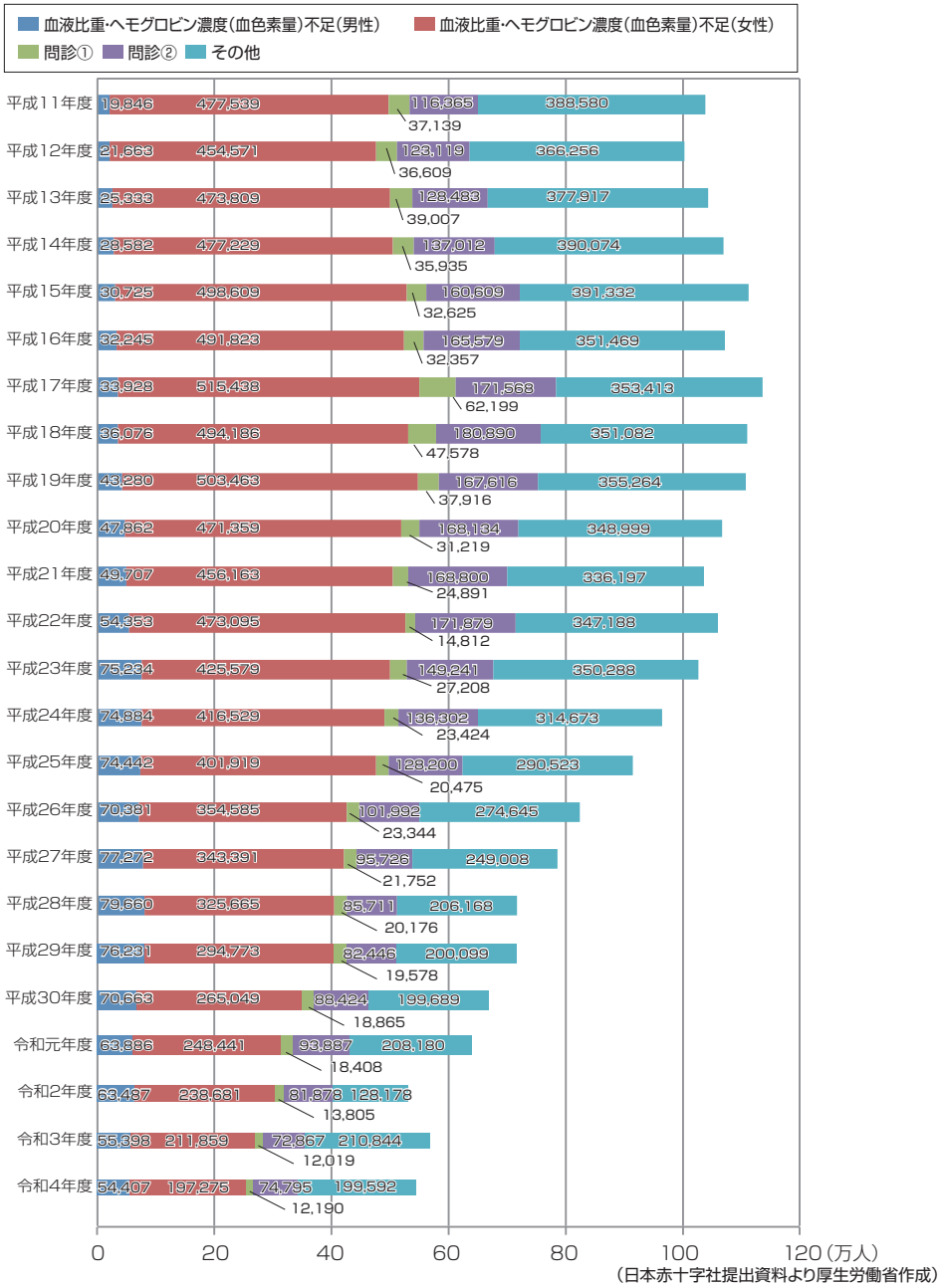
「問診①」は、問診の際に輸血歴、HBV・HCV・HIVの持続保有者（キャリア）、欧州での長期滞在経験などの項目に該当することが判明したため、採血できないと判断された方です。「問診②」は、問診により海外渡航の直後などに該当することが判明したため、その時点での採血はできないものの、期間を置いて感染症等の疑いがなければ採血できると判断された方です。「その他」は、以下の項目に該当する方です。

1　服薬：注射又は服薬の状態が問診の基準を満たさない場合

2　事前検査：血液検査（ヘモグロビン濃度以外）、血圧等で不適の場合

3　1，2以外：年齢、体重、採血回数、年間総採血量、採血間隔、希望者の意思変更、血管が細い等で不適の場合

なお、「血液比重・ヘモグロビン濃度（血色素量）不足」以外の項目においては、男女間に大きな差はありません。



（日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成）

図3－4　採血基準・問診により採血できないとされた人数の推移（平成11年度～令和4年度）

感染症等の検査

問診と採血基準の確認を経て採血された血液は、血液製剤としての安全性を確保するため、感染症等に関する検査が行われます。現在実施されている検査項目を表３－２に示します。検査で不適とされた血液は、製剤に用いられることはありません。

表３－２で示された検査項目のうち、医薬品医療機器等法に基づく「生物由来原料基準」で定められている項目については、国内で採血された血液だけでなく、海外で採血され、国内に輸入されている原料血漿（しょう）及び血液製剤についても適用されます。

血清学的検査（抗原・抗体検査）とは、体内に侵入した病原体（抗原）や、病原体を攻撃するために作られたタンパク質（抗体）を検出するものであり、NAT とは、病原体の遺伝子を構成する核酸の一部を人工的に増やし、病原体の有無を検出する方法です。抗原・抗体検査は従来の粒子凝集（PA：Particle Agglutination）法・受身赤血球凝集（PHA：Passive Hemagglutination）法などの凝集法から 2008 年に化学発光酵素免疫測定法（CLEIA： Chemiluminescent Enzyme Immunoassay）に 2019 年に化学発光免疫測定法（CLIA： Chemiluminescent Immunoassay）に変更されました。また、NAT については 2014 年に感度の高い機器・試薬に変更され、2020 年から HEV の NAT が導入されました。

いずれも、混入した病原体による感染のリスクを減らすための検査法です。例えば、輸血後肝炎は、売血等から献血への移行、原因となるウイルスの発見に続き、図３－５に示す種々の検査法の開発・導入・改良によって、感染リスクが著しく低下しました。

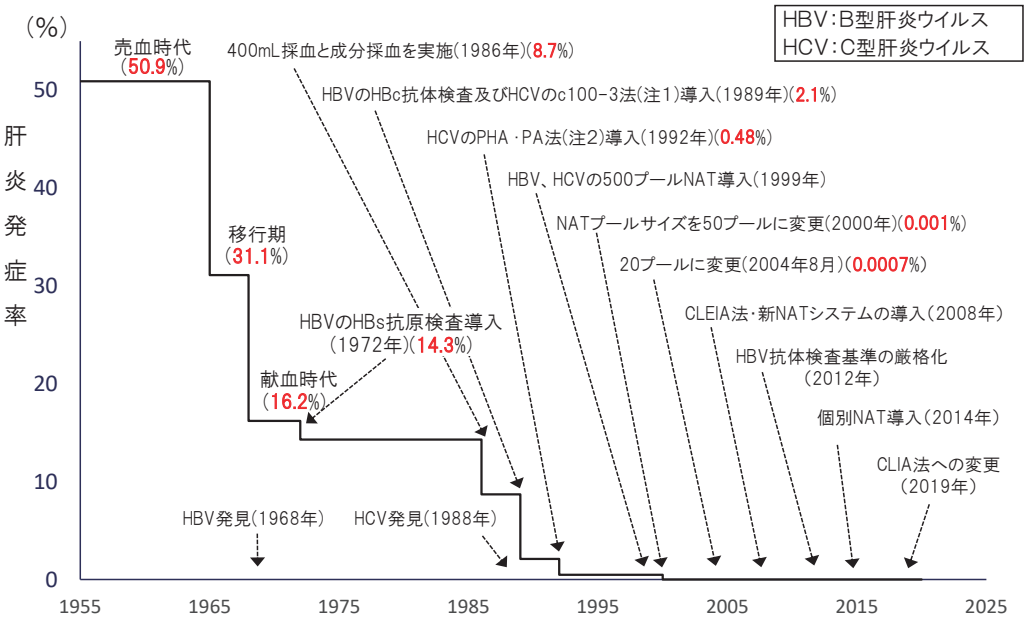
しかしながら、いずれの検査にも検出限界があるため、病原体に感染して間もない頃（感染初期）には、感染性はあるものの、病原体がごく微量しか検体に含まれてい

表3－2　安全性に関する検査項目一覧

検査項目	検査法	根拠法令
血液型	ＡＢＯ及びＲｈ検査	医薬品医療機器等法 ・ 生物由来原料基準（輸血用血液製剤のみ）
Ｂ型肝炎ウイルス（ＨＢＶ）	抗原検査、 抗体検査、 ＮＡＴ	医薬品医療機器等法 ・ 生物由来原料基準
Ｃ型肝炎ウイルス（ＨＣＶ）	抗体検査、 ＮＡＴ	医薬品医療機器等法 ・ 生物由来原料基準
ヒト免疫不全ウイルス （ＨＩＶ）	抗体検査、 ＮＡＴ	医薬品医療機器等法 ・ 生物由来原料基準
ヒトＴリンパ球向性ウイルス１型（HTLV-1）	抗体検査	医薬品医療機器等法 ・ 生物由来原料基準（輸血用血液製剤のみ）

検査項目	検査法	根拠法令
梅毒	抗体検査	医薬品医療機器等法 ・ 生物由来原料基準（輸血用血液製剤のみ）
肝機能 （ALT）	酵素値の測定	各社の自主基準
ヒトパルボウイルス B19 （PVB19）	抗原検査、 NAT（分画の一部）	各社の自主基準
Ｅ型肝炎ウイルス（ＨＥＶ）	NAT	各社の自主基準

注）日本赤十字社ではＥ型肝炎ウイルス（HEV）に対する NAT の全数検査を令和２年８月５日採血の検体から実施している。



注1)c100-3法：C型肝炎ウイルス発見後早期に開発されたC型肝炎ウイルス抗体検査(第1世代検査法)

注2)PHA・PA法：特異性・感度が改善されたC型肝炎ウイルス抗体検査(第2世代検査法)

※「日本赤十字社輸血後肝炎の防止に関する特別研究班」研究報告書(1993.4～1996.3)一部改変を基に厚生労働省作成

図3－5　日本における輸血後HBV・HCV発症率の推移

ないため、検査を行っても抗体や病原体を検出できない場合があります。こうした期間をウインドウ期といいます（ウインドウ期については、38 ページ参照）。検査法の進歩により、このウインドウ期はかなり短縮することができましたが、輸血による感染症のリスクをゼロにすることはできません。近年は、2014 年の個別 NAT の導入などの結果、供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて、HBV、HCV、HIV の感染は極めてまれとなっており、HBV の感染は年に２件以下となっています。

表 3 － 3 及び表 3 － 4 に日本及び諸外国において実施されている感染症等の検査項目、表 3 － 5 及び表 3 － 6 に各検査項目の解説、表 3 － 7 に各検査の日本及び諸外国における導入時期を示します。

これらによると、抗原・抗体検査や NAT をほぼ同時期に導入しているものの、検査項目や NAT のプール検体数には若干の差異があります。

しかしながら、輸血後に HBV、HCV、HIV に感染する危険性（残存リスク）は、いずれの国においても、HBV は十万分の一（0.001%）以下、HCV 及び HIV は百万分の一（0.0001%）以下です（表 3 － 4）。

感染症マーカー検査が導入されていない時期は、例えば米国赤十字社の調査でも、1971 年から 1983 年までの輸血による HCV（当時はウイルスが発見されていなかったため「非 A 非 B 型肝炎」と呼ばれていた）の感染率は 10.3%とされていました。それに比べると、

表3－3　日本及び諸外国における輸血用血液製剤に関する抗原・抗体検査項目比較表

運　営　主　体	抗原・抗体検査項目							
	梅毒抗体	HIV-1,2 抗体	HTLV-1 抗体	HTLV-2 抗体	HBs抗原	HBc抗体	HCV抗体	PVB19 抗原
日本赤十字社	○	○	○	－	○	○	○	○
アメリカ赤十字社	○	○	○	○	○	○	○	－
英国血液サービス	○	○	○	○	○	○※	○	－
オーストラリア赤十字血液サービス	○	○	○	○	○	－	○	－
カナダ血液サービス	○	○	○	○	○	○	○	－
ドイツ赤十字社	○	○	－	－	○	○	○	－
EFS（フランス）	○	○	○	○	○	○	○	－

※　入れ墨、ボディピアス、針治療をした供血者に実施
注１）「PVB19」とは、ヒトパルボウイルスB19を指す。
注２）アメリカ赤十字社、英国血液サービス、EFS（フランス）では、表に示した検査項目に加えてTrypanosoma Cruzi抗体検査を実施。ただし、英国血液サービス、 EFS（フランス）は中南米出身者等に限定して実施。

表3－4　日本及び諸外国における輸血用血液製剤に関するNAT検査項目と輸血後感染の残存リスク（推定）

運　営　主　体							NATﾌﾟｰﾙ検体数			
	HBV	HCV	HIV	HEV	WNV	PVB19		HBV	HCV	HIV
日本赤十字社	○	○	○	○	－	－	1	1:1,600,000※1	※2	※2
アメリカ赤十字社他	○	○	○	－	○	－	16	1:1,470,588※3	1：3,333,333※3	1:2,941,176※3
英国血液サービス	○	○	○	○	○	－	24(WNV:6)	1:2,127,660※4	1:1,000,000※4	1:16,666,667※4
オーストラリア赤十字血液サービス	○	○	○	－	－	－	1	＜1:1,000,000※5	＜1:1,000,000※5	＜1:1,000,000※5
カナダ血液サービス	○	○	○	－	○	－	6	1:1,700,000※6	1:6,700,000※6	1:8,000,000※6
ドイツ赤十字社	○※7	○	○	○	－	－	96	1:360,000※8	1:10,880,000※8	1:4,300,000※8
フランス血液機構	○	○	○	－	－	－	1	1:6,400,000※9	1:33,000,000※9	1:3,000,000※9

※1　輸血情報(1804-159)から引用。
※2　50プールNAT導入期間に輸血後HCV感染は２例、輸血後HIV感染は１例確認され、20プールNAT導入期間については輸血後HCV感染は４例、輸血後HIV感染は１例確認されている。平成26年８月からの個別NATによるスクリーニング導入以降については輸血後HCV感染、ＨＩＶ感染は確認されていない。
※3　A Compendium of Transfusion Practice Guidelines Edition 4.0 January 2021 （アメリカ赤十字社）
※4　WNV検査は渡航歴のある供血者に実施。Safe Supplies: Supplementary data tables and figures: 2016 : NHS Blood and Transplant/Public Health England Epidemiology Unit（英国血液サービス・英国保健省）
※5　Transfusion-transmissible infections in Australia: 2022 Surveillance Report（オーストラリア赤十字血液サービス）
※6　O’ Brien SF, et. al. Current incidence and residual risk of HIV, HBV and HCV at Canadian Blood Services. Vox Sang 2012; 83-86
※7　実施率は約75%　The Collection, Testing and Use of Blood and Blood Components in Europe, 2013 report （欧州評議会）
※8　Hourfar MP, et. al. for the German Red Cross NAT Study Group. Experience of German Red Cross blood donor services with nucleic acid testing: results of screening more than 30 million blood donations for human immunodeficiency virus-1, hepatitis C virus, and hepatitis B virus. TRANSFUSION 2008;48:1558-1566
※9　Surveillance épidémiologique des donneurs de sang en France 1992–2014（フランス衛生監視研究所）

表3－5　検査項目の解説（抗原・抗体検査）

検査項目	意　　味
梅毒抗体	梅毒トレポネーマに感染後、３週間ほどで血中に生じる抗体を調べる。
HIV-1，２抗体	HIV-1及びHIV-2に感染後６～８週後に血中に生じる抗体を調べる。
HTLV-1抗体	HTLV-1に感染した後に血中に生じる抗体を調べる。
HTLV-2抗体	HTLV-2に感染した後に血中に生じる抗体を調べる。
HBｓ抗原	HBVの外殻部分（HBｓ抗原）の有無を調べる。陽性であれば、一過性感染の急性期か、又はHBVのキャリア状態である。
HBｃ抗体	HBVの感染後に血中に生じる抗体を調べる。陽性であれば、HBVに感染したことがあることを示す。現在の感染ウイルスの有無については、別途確認検査が必要である。
HCV抗体	HCVの感染後１～３か月後に血中に生じる抗体を調べる。陽性であれば、HCVに感染したことがあることを示す。現在の感染ウイルスの有無については、別途確認検査が必要である。
PVB19抗原	ヒトパルボウイルスB19の抗原の有無を調べる。なお、このウイルスに関しては、我が国では、成人の約５０%が感染したことがあり、抗体をもっている。

（出所）　吉澤浩司、飯野四郎共著「第2版　ウイルス肝炎　診断／予防／治療」（文光堂，２００２）
「IDWR　感染症週報」（厚生労働省／国立感染症研究所）（第3巻第31号及び第49号，２００１）（第４巻第38号、第39号、第40号，２００２）（第6巻第12号，２００４）
「Current Blood Safety Measures」（カナダ血友病協会ホームページ）

表3－6　検査項目の解説（NAT）

検査項目	意　　味
HBV-DNA	それぞれのウイルスについて、血液中に存在するウイルスを構成する核酸（DNAあるいはRNA）の一部を人工的に多量に増幅して、ウイルスの有無を直接的に検出する方法である。 ウイルスの感染性の有無を判定することはできない。また、出現頻度は低いが、NAT陰性で抗体陽性であっても、感染性を示す場合があるため、抗原抗体検査を完全に代替することはできない。 ※WNVはウエストナイルウイルスの略である。 ※WNVの抗原抗体検査については、日本脳炎血清型群に属するウイルス間での交差反応があるため、直接抗原を測定する方法が有効である。
HCV-RNA	
HIV-1,2-RNA	
WNV-RNA	
PVB19-DNA	
HEV-RNA	

（出所）　「IDWR　感染症週報」（厚生労働省／国立感染症研究所）（第3巻第31号，２００１）（第４巻第27号，２００２）
「Nucleic Acid Amplification Testing(NAT) for Hepatitis C Frequently Asked Questions,2005」（カナダ血液サービスホームページ）

表3－7　各検査が全国的に実施され始めた時期

国　　名	検　　査　　項　　目				
	HBｓ抗原	HIV-1抗体	HCV抗体	HTLV-1抗体	HCV-RNA NAT
日本	1972年1月	1986年11月	1989年12月	1986年11月	1999年10月
アメリカ	1971年	1985年5月	1990年5月	1994年	1999年3月
イギリス	1972年	1985年10月	1991年9月	2002年9月	1999年4月
オーストラリア	1971年7月	1985年5月	1990年2月	1993年1月	2000年6月
カナダ	1972年	1986年3月	1990年6月	1990年	1999年10月
ドイツ	1971年	1985年10月	1990年7月	－	1999年4月
フランス	1972年10月	1985年8月	1990年3月	1991年7月	2001年7月

（出所）　「Submission to Inquiry into Hepatitis C and Blood Supply in Australia,2003」（オーストラリア赤十字血液サービス）p.49、Table 8
「hämotherapie(Ausgabe 1/2003)」（ドイツ赤十字社）p.27
「カナダ血液事業調査委員会最終報告」（（財）血液製剤調査機構），1997 p.121
「肝炎対策に関する有識者会議報告書」（厚生労働省）参考資料9，2001

高精度検査の導入以後、輸血後感染症のリスクは著しく減少したといえます。

一方、諸外国においても、ウインドウ期の存在のため、輸血後感染のリスクをゼロにすることはできていません。

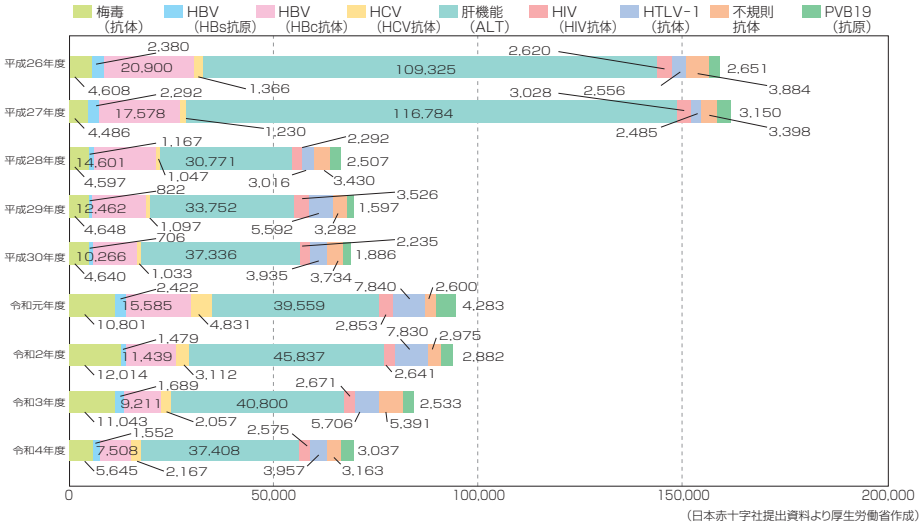
図３－６に、日本赤十字社の血清学的検査（抗原・抗体検査）によって不適とされた本数の推移、図３－７に、NAT によって不適とされた本数の推移を示します。HBV、HCV、HIV については、抗原・抗体検査で適とされた後、NAT で不適とされたものがあります。これは、抗原・抗体検査よりもウインドウ期を短くすることができる NAT の有効性を示している一方、感染直後に献血している人がいることを示しています。

輸血後肝炎や輸血後 HIV 感染は、献血者が感染した後、NAT のウインドウ期に献血したために発生したと考えられます。また、HIV については HIV 抗体陽性の場合は、通常の検査とは別に確認検査（ウエスタンブロット（WB：Western　Blotting）法）を行います。表３－８に、献血者における HIV 陽性件数を示します。毎年、HIV 陽性者が一定割合で報告されています。HIV 感染の不安から検査結果が通知されることを期待して供血する者がいる可能性が指摘されており、感染初期の検査目的の献血者を惹き付けるマグネット効果により血液製剤の安全性に支障を来しかねない事態を招くことが懸念されています。

輸血を受ける方の安全を守るために、HIV 感染のおそれのある方は、献血の前に、まず保健所等で検査を受けることが必要です。HIV の検査については、現在、全国のほとんどの保健所で無料・匿名で受けることができます。HIV の検査目的で、献血をしてはいけません。

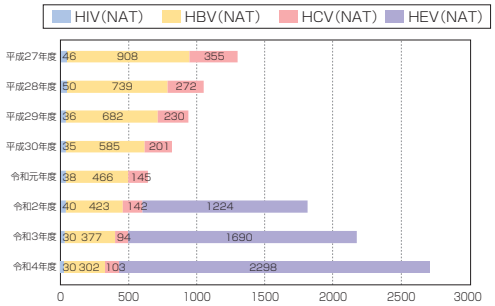
なお、日本赤十字社は、以下の場合に、希望者に検査結果を通知し、必要に応じて専門医への受診勧奨を行っています。

梅 毒　：梅毒抗体陽性
HBV　：HBs 抗原陽性
　　HBc 抗体陽性
　　NAT(HBV) 陽性
HCV　：HCV 抗体陽性
　　NAT(HCV) 陽性
HEV　：NAT（HEV）陽性
HTLV－１：HTLV－１抗体陽性かつ確認試験（WB）陽性
（HTLV－１：ヒトＴリンパ球向性ウイルス１型）



（日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成）

図3－6　日本赤十字社の血清学的検査（抗原・抗体検査）における不適本数（偽陽性を含む。）の推移



（日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成）

図3－7　日本赤十字社の核酸増幅検査（NAT）における陽性数（偽陽性含まず）の推移
※HEV(NAT)は令和2年8月5日採血分より開始

表3－8　献血者等におけるHIV陽性件数

年	陽性件数	献血者10万人当たり人数
平成26年	62	1.240
平成27年	53	1.080
平成28年	48	0.991
平成29年	43	0.900
平成30年	38	0.807
令和元年	38	0.782
令和2年	44	0.876
令和3年	37	0.727
令和4年	33	0.661

（厚生労働省エイズ動向委員会）

血液製剤の製造方法

○輸血用血液製剤の製造方法

輸血用血液製剤は、赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤及び全血製剤に分類され、すべての血液の成分を採血する「全血採血」か、血小板や血漿を成分ごとに採血する「成分採血」より得られた血液から製造します。図３－８に採血を含む輸血用血液製剤の製造工程の概略を示します。

献血で得られる血液は、採血時に初流血除去を行います。初流血除去は、採血の初めの血液約 25 ｍＬ を除去し、輸血用に使用しないことで、毛嚢等からの細菌の混入を低減化する効果があります。また、この血液は、輸血用血液製剤の製造工程において、血液型や感染症の検査、NAT、遡及調査のための保管用などに使用されます。

その後、血液は製造所に運ばれ、白血球除去を行います。白血球除去は、発熱や同種免疫反応などの副作用の軽減、予防に有効です。日本赤十字社では、平成 19 年 8 月以降は一部の特殊な製剤を除き、ほとんど全ての製剤を保存前白血球除去済みの製剤として供給しています。

赤血球製剤は、全血採血より得た血液を遠心分離し、血漿成分を除去したのち、保存用添加液を混和して作られます。また、蕁麻疹やアナフィラキシーなどの副作用の軽減・予防のために、赤血球製剤を生理食塩水で洗浄し、血漿成分の除去を行う工程を経る製剤などもあります。

血漿製剤は、全血採血、血漿成分採血より得た血漿成分から作られます。輸血を受けた方がまれに、呼吸困難などの症状をともなう輸血関連急性肺障害（TRALI：Transfusion –related Acute Lung Injury）を起こすことがあります。妊娠・分娩による抗白血球抗体の産生により、抗白血球抗体の保有率は女性に高い傾向があることから、男性の血液からの血漿製剤では、その発生を抑えられるとされています。このため、４００ｍＬ の全血採血からつくられる血漿製剤は、男性の血液を優先的に使用し製造されております。また、血漿は、凝固因子の力価の低下を防ぐため採血後 8 時間以内に凍結しています。

血漿製剤以外の輸血用血液製剤には、輸血後にリンパ球が増殖することで起こる致死的な副作用である、GVHD（Graft Versus Host Disease：移植片対宿主病）を予防するため、放射線を照射して白血球の一つであるリンパ球が増殖しないようにするものあります。

輸血用血液製剤は、製造後決められた条件で保管し、医療機関へ供給されます。赤血球製剤の保存温度は２～６℃、血漿製剤の保存温度は -20℃以下、血小板製剤の保存温度は 20 ～ 24℃かつ保存中は血小板凝集の予防のため振とうが必要です。

※移植片対宿主病（GVHD）
輸血用血液に混入した白血球（リンパ球）が患者の細胞を異物と認識して攻撃することによって起こる免疫反応。

コラム　～人工赤血球製剤の実用化について～

「献血」は多くの方々に支えていただき、けがや病気の治療で「輸血」を必要とする方々の健康を取り戻すために役立てられています。
一方で、輸血用血液製剤は人体から採取された血液を原料とするため、有効期間が限られていたり、血液型を一致させなければならないといった課題があります。こうした課題の解決に向けて、30年に渡り人工赤血球に関する研究が進められてきました。

常温で長期間（２年間）備蓄でき、感染のリスクがなく、血液型を問わない人工赤血球製剤が実用化された際には、「離島・へき地での緊急手術で輸血用血液製剤の確保に時間を要する場合」や「大規模な自然災害・テロなどの有事に多数の負傷者が発生し、大量の血液需要が発生する場合」等、主として救急医療現場で現行の輸血用血液製剤を補完しつつ、活用されることが期待されています。

現在、日本医療研究開発機構（AMED）の支援により、「備蓄・緊急投与が可能な人工赤血球製剤の実用化を目指す研究（※）」が実施されています。現在phase1を終了し、今後phase2に移行する予定です。企業へのシーズ導出が期待されています。

（※）AMED橋渡し研究プログラム「備蓄・緊急投与が可能な人工赤血球製剤の実用化を目指す研究」 研究開発代表者：酒井宏水（奈良県立医科大学）

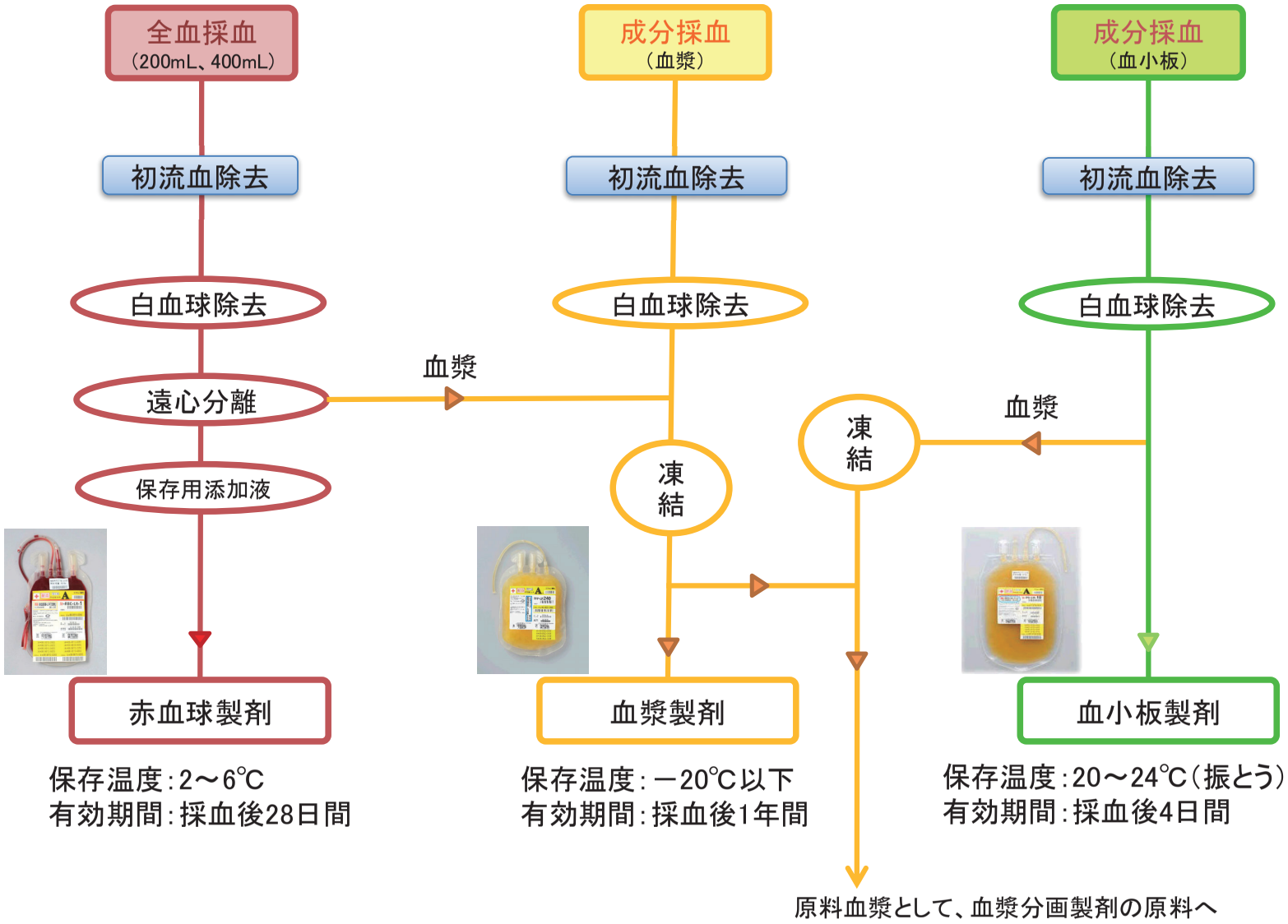


図3－8　（製造フロー）輸血用血液製剤の種類と製造プロセス

○血漿分画製剤の製造方法

国内の献血者から採血された血漿と輸入された血漿は、62、63 ページの見開き図のとおり、各種の血漿分画製剤に加工され、医療現場に供給されています。

血漿分画製剤は、人の血液から製造されているため、感染リスクを考慮して、特定生物由来製品に指定されています。

血漿分画製剤には、表 3 － 9 のとおり様々な種類がありますが、製法は概ね共通しています。まず、採血基準や感染症の検査で適とされた献血者の血漿（原料血漿）を一定数集めて、プール血漿を作ります。

このプール血漿にエタノールや酸を添加するなどして、物理化学的条件を少しずつ変化させ、特定のタンパク質が沈殿しやすい条件を作り、目的とするタンパク質を取り出します。この工程は「コーン分画法」と呼ばれており、1940 年代に、米国で開発されたものです。各製造業者によって独自の方法があり、図 3 － 9 にその一例を示します。

分画によって取り出されたタンパク質は、表 3 － 10 に示すウイルス等の除去・不活化工程を経て製剤化されます。これらの工程によって、原料血漿にウイルスなどの病原体が検査をすり抜けて混入したとしても、効果的にその感染力を失わせたり、ウイルスそのものを除去したりすることができるので、血漿分画製剤の感染リスクは、輸血用血液製剤と比べて大幅に低くなっています。

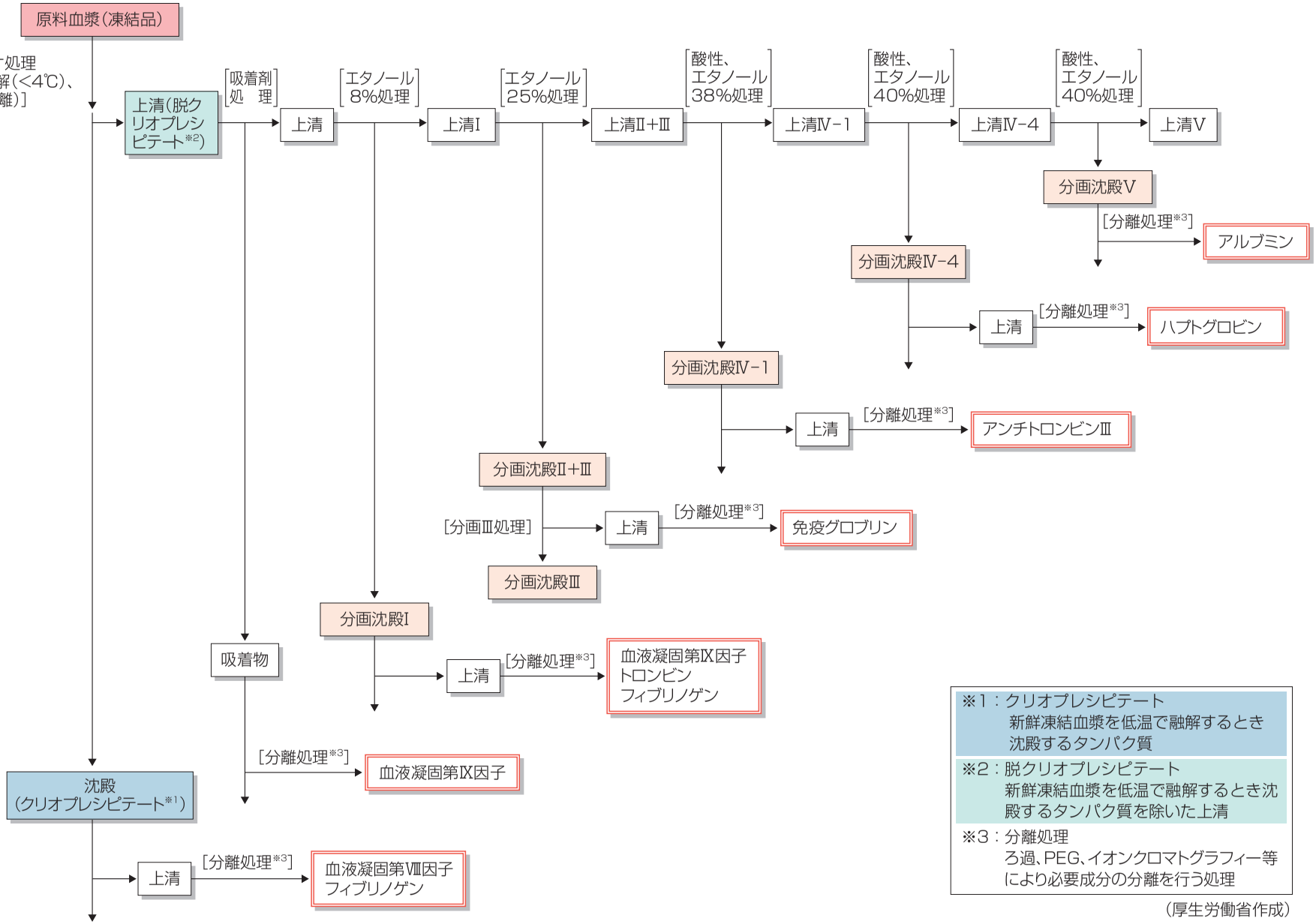
表3－9　血漿分画製剤の種類

血漿分画製剤の種類	主な形状	主な用法	主な効能・効果
人血清アルブミン	液剤	静注・点滴	熱傷、浮腫等を伴うネフローゼ症候群、肝硬変症、出血性ショック等の治療
乾燥人フィブリノゲン[注3]	粉末	静注	先天性及び後天性低フィブリノゲン血症による出血傾向の抑制
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	粉末	静注・点滴	血友病Ａ患者の第Ⅷ因子の補充・出血傾向の抑制
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	粉末	静注	血友病Ｂ患者の出血傾向の抑制
インヒビター製剤	粉末	静注	第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子インヒビター力価の高い患者の血液凝固活性を補い、出血傾向を抑制
乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子	粉末	静注	先天性及び後天性第ⅩⅢ因子欠乏による出血傾向の抑制
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	粉末	静注	ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制
組織接着剤	液剤、粉末、シート	噴霧・貼付	組織の接着・閉鎖
人免疫グロブリン	液剤、粉末	筋注・静注・点滴	無又は低ガンマグロブリン血症 筋注用：麻疹、ポリオ、Ａ型肝炎の予防及び症状の軽減 静注用：重症感染症、特発性血小板減少性紫斑病、川崎病等
抗HBｓ人免疫グロブリン	液剤、粉末	筋注・静注・点滴	Ｂ型肝炎の発症予防（針刺し事故、母子感染予防等）
抗D（Rho)人免疫グロブリン	粉末	筋注	Rh(-)の産婦における分娩後の抗D（Rho)抗体産生の防止等
抗破傷風人免疫グロブリン	液剤、粉末	筋注・静注・点滴	破傷風の発症予防及び発症後の症状改善
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	粉末	静注・点滴	先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向 アンチトロンビンⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群（DIC)
乾燥濃縮人プロテインC	粉末	点滴	先天性プロテインC欠乏症に起因する静脈血栓症、電撃性紫斑病等の治療
人ハプトグロビン	液剤	点滴	熱傷、輸血などの溶血反応に伴うヘモグロビン血症等の治療
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	粉末	静注・点滴	遺伝性血管神経性浮腫の急性発作の治療
乾燥濃縮人α1-プロテイナーゼインヒビター	粉末	点滴	重症α1-アンチトリプシン欠乏症

注）　1．各製造販売業者及び輸入販売業者の添付文書等を基に厚生労働省作成。
　　2．個別の製剤の形状、用法、効能・効果については、各製剤の添付文書を参照のこと。

表3－10　主な除去・不活化工程

除去・不活化法	概　　要
低温エタノール分画	エタノールを用い、製剤に必要な成分だけを物理化学的に分離する。
SD処理	有機溶媒（Solvent）と界面活性剤（Detergent）を用いて、ウイルスや細菌の外殻膜（エンベロープ）を破壊する。
加熱処理	液状加熱、乾燥加熱、蒸気加熱等の方法により、ウイルスや細菌を失活させる。
ナノフィルトレーション	ナノ単位の孔径をもつウイルス除去膜を通し、ウイルスを除去する。



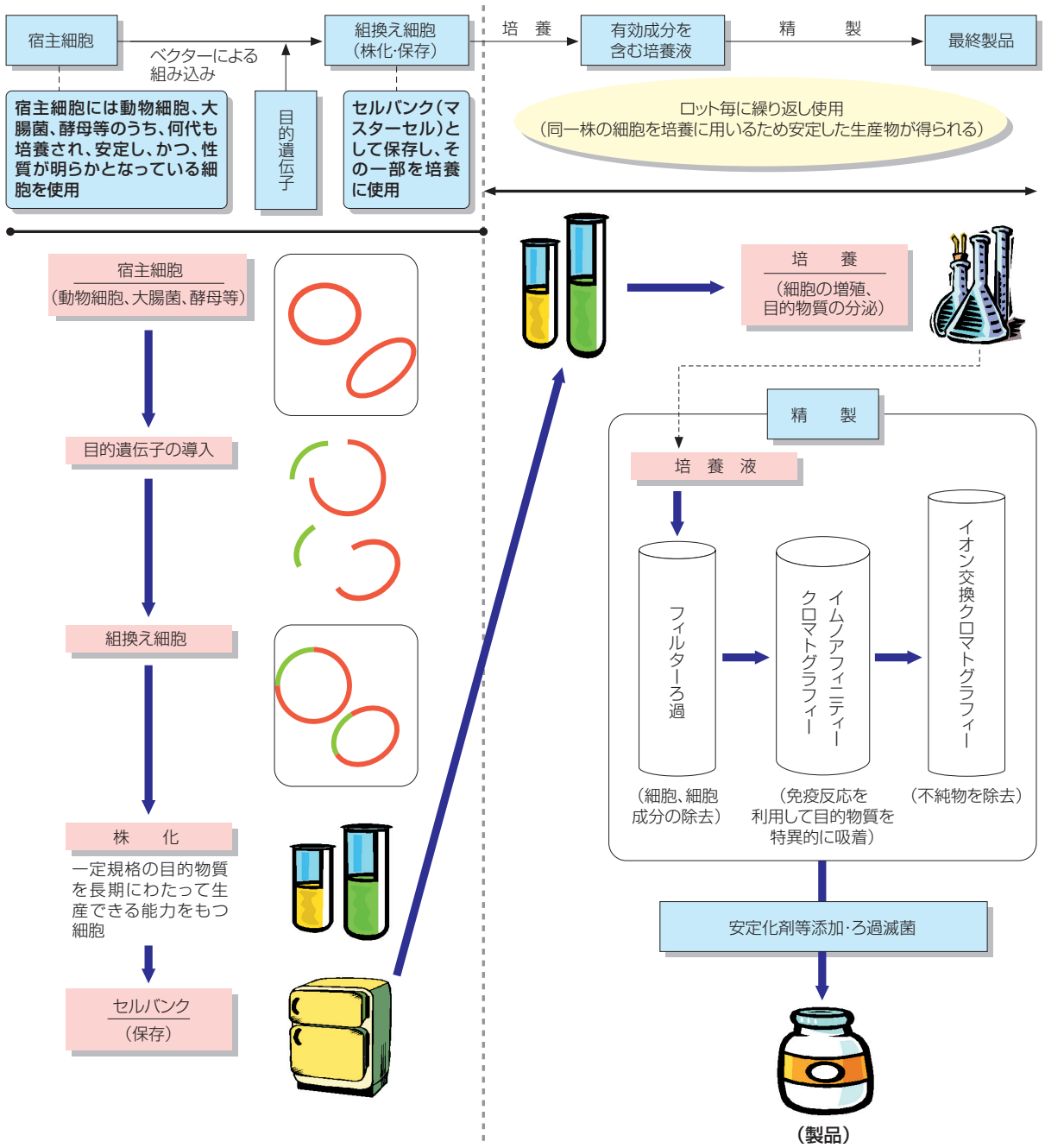
（厚生労働省作成）

図3-9　コーン分画法の一例

○遺伝子組換え製剤の製造方法

遺伝子組換え製剤とは、遺伝子操作によって動物細胞又は大腸菌等の宿主細胞の DNA の一部に目的とする遺伝子を導入し、治療に必要な目的物質を分泌させて製造した製剤のことです。リコンビナント製剤とも呼ばれています。図３－ 10 に、その製造工程を示します。

血液製剤の代替医薬品としては、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子、バイパス製剤の一種である遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子に加え、平成 20 年 5 月には遺伝子組換え型人血清アルブミン、平成 22 年 1 月には遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子、平成 27 年 7 月には遺伝子組換え型人アンチトロンビン、平成 30 年３月には抗血液凝固第 IXa/X 因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体、令和２年３月には遺伝子組換え型ヒトフォン・ヴィレブランド因子、令和 5 年 9 月に抗組織因子経路インヒビター抗体が実用化されました。第Ⅶ因子製剤、第Ⅷ因子製剤、第Ⅸ因子製剤及び第 XIII 因子製剤及びフォン・ヴィレブランド因子製剤は日本国内では製造されておらず、海外から輸入されています。



リコンビナント：遺伝子操作によるDNAの組換え分子を生細胞に導入して組換え体をつくること

図3－10　遺伝子組換え製剤の製造工程

血液製剤の副作用報告

○輸血用血液製剤の副作用報告

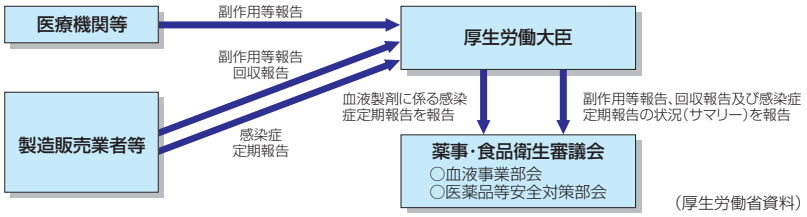
今まで述べてきたような検査を行っても、ウインドウ期等による感染事例や輸血の副作用をゼロにすることはできません。そこで、図 3 － 11 に示すとおり、医薬品の製造販売業者（輸入を含む。以下同じ。）、医療機関等は、医薬品の使用により副作用や感染症の発生を把握した場合は、厚生労働省に報告することとされています。

製造販売業者等からの報告については昭和 55 年（感染症の報告については平成 9 年）から、医療機関からの報告については平成 15 年から、医薬品医療機器等法により義務付けられました。

図 3 － 12 に、厚生労働省に報告された輸血用血液製剤に関する副作用報告件数の推移を示します。GVHD を除き、「疑い例」も含まれます。輸血用血液製剤への放射線照射が普及したことにより、平成 12 年以降は GVHD 確定例の報告はありません。

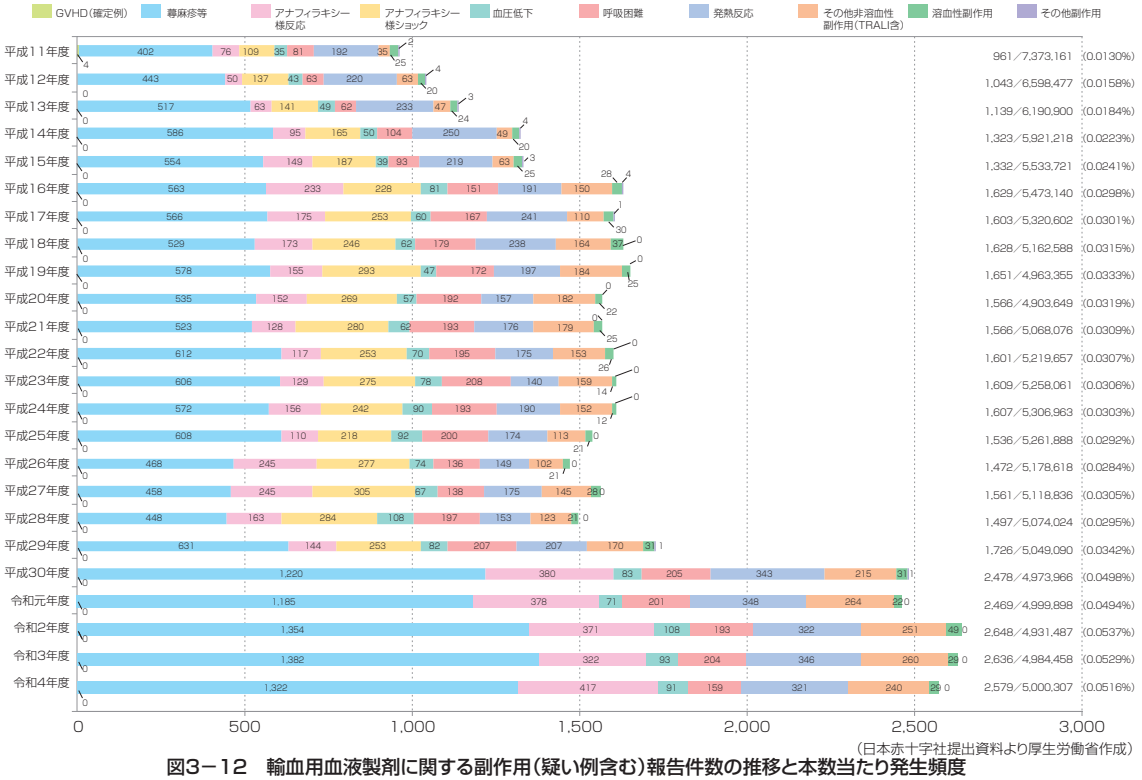
平成 9 年から平成 16 年にかけての報告件数の総数が増加していますが、最近の血液製剤に関する関係機関の取組状況及び医療機関の副作用に対する危機意識の高揚を考えると、この数字は副作用等の発生率の増加ではなく、副作用報告制度の医療現場における浸透度を反映している可能性があります。また、平成 29 年から平成 30 年にかけての報告件数の総数の増加については、日本赤十字社において平成 30 年から副作用が疑われる事例全てを収集し、重篤な副作用について詳細調査と検体を用いた検査を行う等の能動的な調査手順に変更したことによるとされています。

なお、非溶血性副作用のひとつに、TRALI があります。この副作用の一部は、輸血用血液製剤に含まれる白血球を除去することによって、その発生率を減少させることができるといわれており、抗白血球抗体の関連もいわれているため、この抗体保有率が高い傾向にある女性の血液からではなく、男性の血液からの血漿（しょう）製剤の製造を優先的に行うことによる予防策も講じています。TRALI に類似した非溶血性副作用である、輸血関連循環負荷（TACO：Transfusion associated circulatory



（厚生労働省資料）

図3－11　市販後安全対策の概要



（日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成）

図3－12　輸血用血液製剤に関する副作用（疑い例含む）報告件数の推移と本数当たり発生頻度

※旧分類の「蕁麻疹等、アナフィラキシー、アナフィラキシーショック」は、平成 30 年以降「アレルギー」とし、そのうち重篤症例を「重症アレルギー」として集計した。
旧分類の「蕁麻疹等」のほとんどが「アレルギー」に分類され、「アナフィラキシー、アナフィラキシーショック」は「重症アレルギー」に分類された。

overload）は、輸血に伴う循環負荷による心不全で、輸血中または輸血後６時間以内に発症する、急性の呼吸困難を伴う合併症ですが、原因は輸血による循環血液量の過負荷であるため、予防には、輸血前の患者の心機能や腎機能などを考慮の上、輸血量や輸血速度を決定することが重要です。

○血漿分画製剤に関する副作用等報告

血漿分画製剤は、血液から必要なたん白質だけを取り出しているため、免疫反応による副作用のリスクは、輸血用血液製剤に比べて低くなっています（図３－１３－１及び２）。

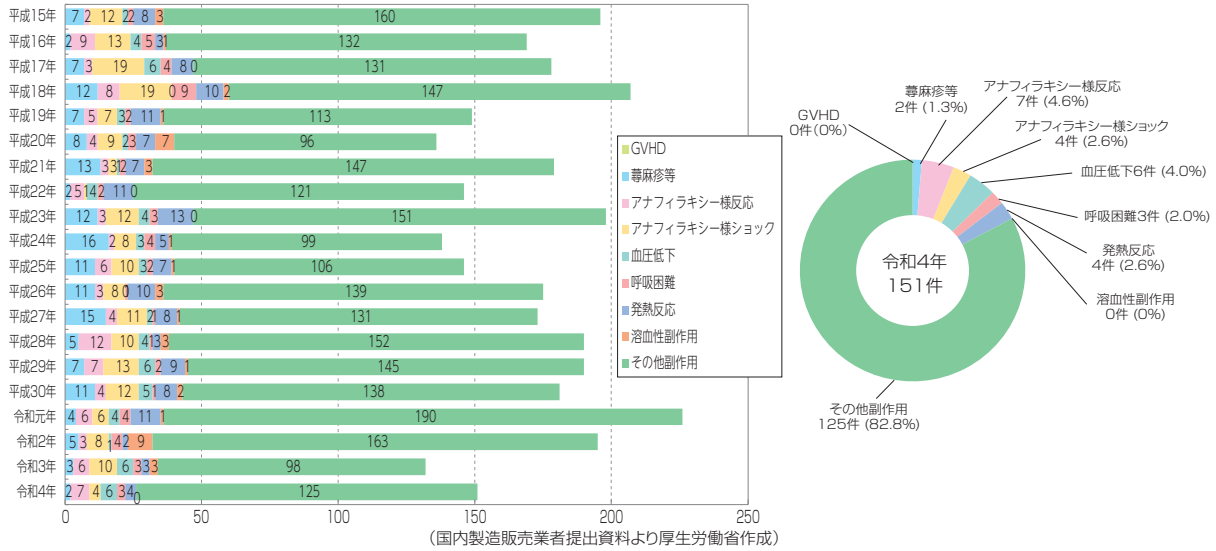
また、感染症についても、平成９年から現在まで、HBV、HCV 及び HIV の感染が確認された事例は報告されていません（表３－１１では平成１５年以降について示す。）。梅毒、細菌、ヒトＴリンパ球向性ウイルス１型（HTLV － １）についても報告されていません。

ただし、混入したウイルスの量が多い場合や、ウイルスの構造上、除去・不活化がされにくい場合などはウイルスに感染するおそれがあり、過去には製剤中にウイルスが混入していたと疑われる事例が報告されています。

このように、血漿分画製剤は、その製造工程における対策により、輸血用血液製剤と比べると、重篤な副作用の発生は少なく、特に感染症については病原体の除去・不活化処理工程により、安全性は高くなっています。

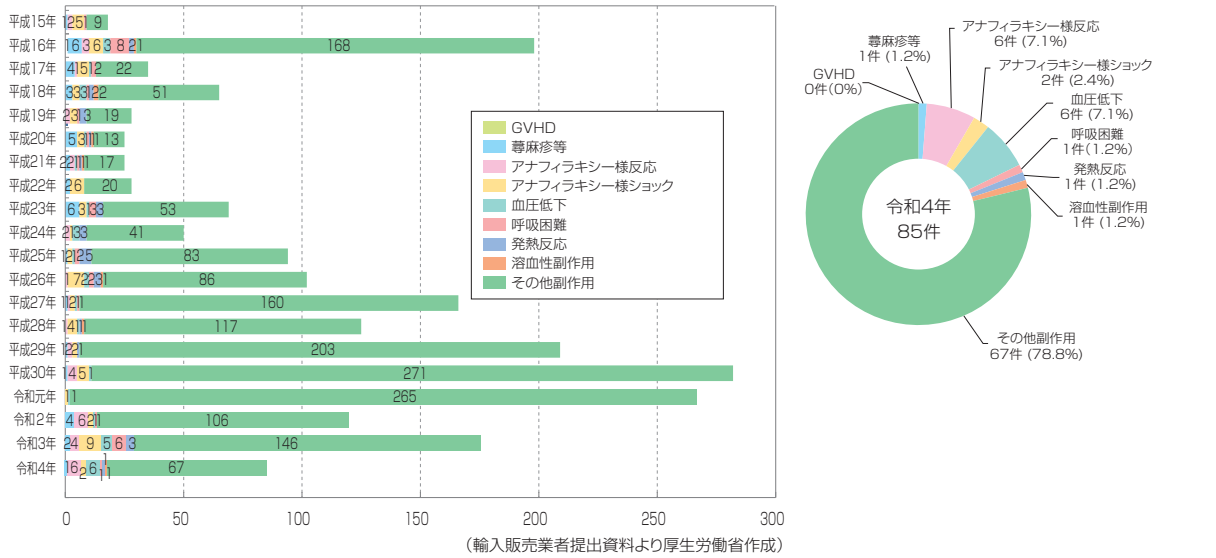
しかしながら、医療現場においては、血液由来の医薬品であることを踏まえ、患者に対し、製剤の安全性に関するリスクと製剤投与による利益について十分な説明をし、その理解を得て、適正に使用することが重要です。

なお、血漿分画製剤による HBV 感染 や HCV 感染



（国内製造販売業者提出資料より厚生労働省作成）

図3−13−1　国内血液（献血）由来の血漿分画製剤に関する副作用報告（疑い例含む）



（輸入販売業者提出資料より厚生労働省作成）

図3−13−2　輸入血液由来の血漿分画製剤に関する国内の副作用報告（疑い例含む）

の疑い例が数例報告されていますが、いずれの製剤も原料となった血漿プールからウイルスは検出されませんでした。また、製造工程中のウイルス除去・不活化能力を示すウイルスクリアランス指数（41 ページ参照）が 9 以上であり、ウイルスの不活化等の処理が十分になされたものと判断されています。

○遺伝子組換え製剤等に関する副作用等報告

遺伝子組換え製剤等については、有効成分を製造する過程で人の血液を使わないため、感染症のリスクが低いといわれています。

ただし、培養工程で人の血漿を用いていたり、安定化剤として血漿分画製剤を使用していたりするものは、リスク評価の結果、医薬品医療機器等法上の特定生物由来製品に指定されており、安全性に関して血液製剤と同様の規制が課せられています。人の血漿を用いていないものは生物由来製品に指定されています。生物由来製品と特定生物由来製品のいずれも使用記録の保存が必要ですが、特定生物由来製品では使用者に対して適切な説明を行い、理解を得るよう努めることが医薬品医療機器等法で規定されています。

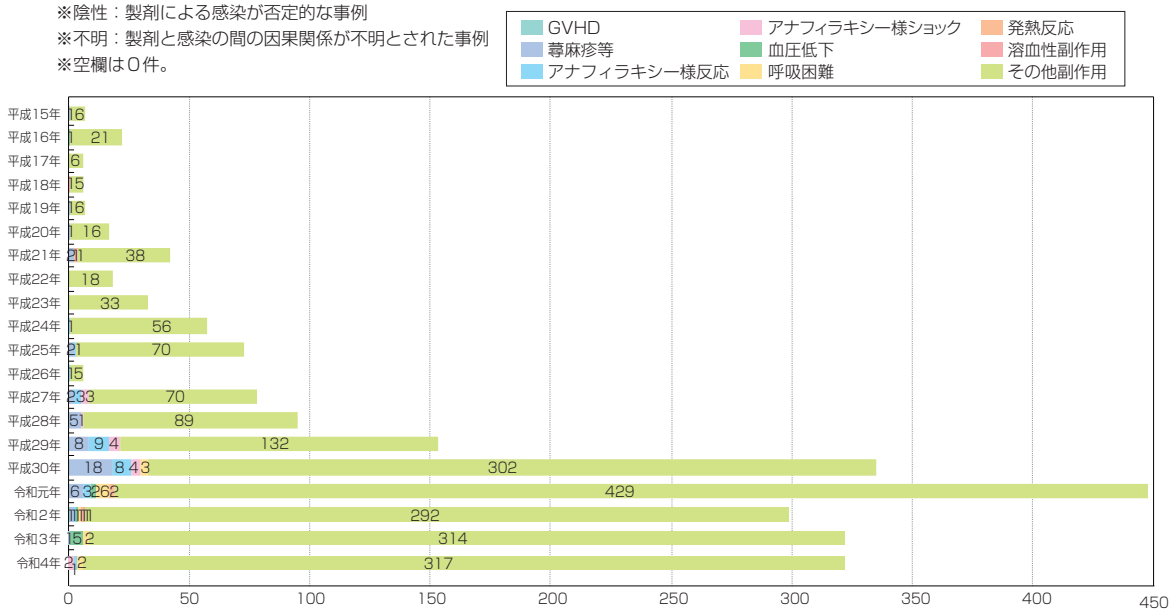
図 3 － 14 のとおり、遺伝子組換え製剤等についても副作用に関する報告が寄せられていますが、HBV、HCV、HIV、PVB19 については、平成 9 年から現在に至るまで、感染が確認された事例は報告されていません。

表3－11　血漿分画製剤の感染症報告状況（国内血、輸入血）

	HBV						HCV						HIV						PVB19					
	国内血			輸入血			国内血			輸入血			国内血			輸入血			国内血			輸入血		
	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明	陽性	陰性	不明
平成１５年		1						2																
平成１６年		1						1			5													
平成１７年								1			3													
平成１８年																								
平成１９年					1			1			3	1												
平成２０年					3			2				2												
平成２１年								1			1													
平成２２年					1																			
平成２３年																								
平成２４年																								
平成２５年						1		1																
平成２６年																								
平成２７年																								
平成２８年		1						3			3									1				
平成２９年					1						6													
平成３０年					2						6	1												
令 和 元 年											3													
令 和 ２ 年		1						1			3													
令 和 ３ 年					8			1	9		2			1	8									
令 和 ４ 年			1						7	1					8									
合計		4	1		16	1		14	16	1	35	4		1	16					1				

※陽性：製剤による感染が疑われる事例
※陰性：製剤による感染が否定的な事例
※不明：製剤と感染の間の因果関係が不明とされた事例
※空欄は０件。

（国内製造販売業者及び輸入販売業者提出資料より厚生労働省作成）



（国内製造販売業者及び輸入販売業者提出資料より厚生労働省作成）

図3－14　遺伝子組換え製剤等の国内の副作用報告（疑い例含む）

感染症報告とウインドウ期

感染症報告については、副作用の場合のような報告を行うだけでなく、図 3 － 15 のように、各製造販売業者において保存されている検査検体の再検査や献血血液の調査等を行い、使用された製剤による感染（疑い）と報告された献血者の感染症（疑い）との間に因果関係があるかどうかを調査します。このように、感染症の発生原因を製剤の原料、さらに献血者まで遡って調査することを遡及調査といいます。ここでは、医療機関からの情報に基づく遡及調査を示しています（供血者からの遡及調査については 40 ページ参照）。遡及調査では、個別 NAT やウエスタンブロット（WB）法、ウイルス遺伝子（核酸）の塩基配列の解析などの確認検査が行われます。

遡及調査の結果、当初の製造・供給段階で血清学的検査や NAT によって検出できないほどごく微量のウイルスを含む血液由来の製剤が出荷されている場合があることが確認されています。これは、製剤の原料となった血液が感染後ごく初期のウインドウ期に採血され、ウイルスの量が検出限界以下であったため、あるいは低濃度のウイルスが血中に持続的に存在していたためであると考えられています。

図 3 － 16 ～図 3 － 18 は、HBV、HCV、HIV それぞれのウイルス感染後の DNA 又は RNA 及び抗原・抗体の動向を示したものです。

それぞれの曲線が検出限界を下回っている時期がウインドウ期です。

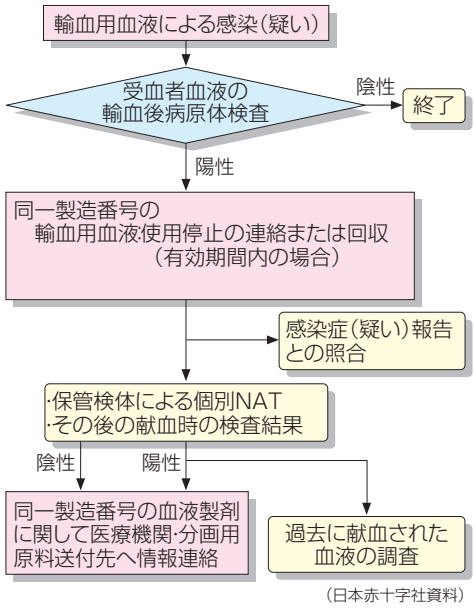
ウインドウ期は、感染してから NAT で検出されるウイルス量に達するまでの NAT のウインドウ期と、血清学的検査で陽性と判定される状態になるまでの血清学的ウインドウ期の 2 つに分けられます。

HBV、HCV、HIV に感染した場合、NAT のウインドウ期にある血液中には NAT では検出できない微量のウイルスが存在し、これらの血液が感染源となる場合があることが知られています。血清学的ウインドウ期の血液も感染源となり得ます。

HBV の場合、ウイルスの遺伝子型（ジェノタイプ）によって増殖の速度が大きく異なり、また、感染を受けた個体によっても差がみられることがあります。ごく微量の HBV を接種して感染させたチンパンジーでの経過をもとに、NAT のウインドウ期と血清学的ウインドウ期とを実測（実測値の詳細は 41 ページ参照）し、図 3 － 16 にまとめました。

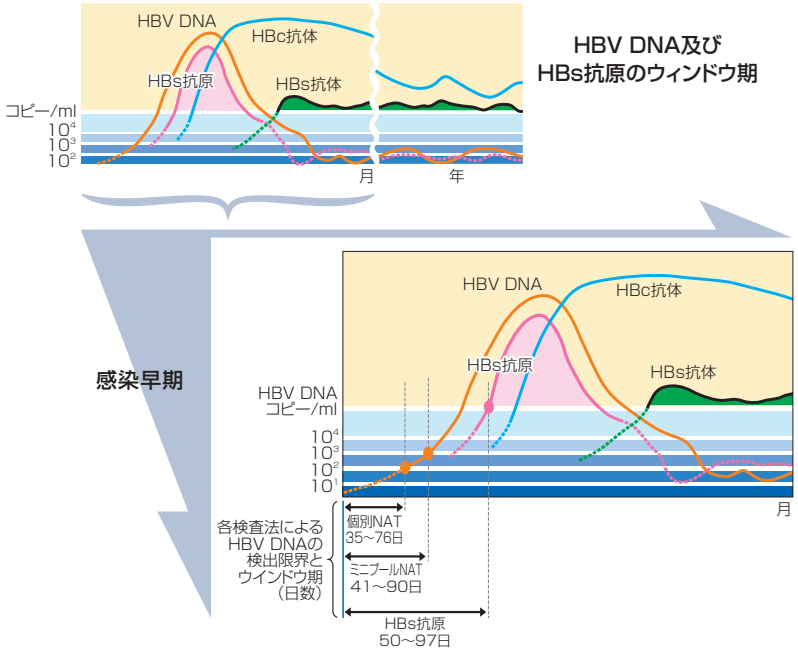
NAT のウインドウ期、すなわち個別 NAT 及び 10 本以上の検体をプールして 1 検体とした NAT（ミニプール NAT）により HBV DNA が検出できる量に達するまでの期間は、それぞれ 35 ～ 76 日及び 41 ～ 90 日であり、血清学的ウインドウ期、すなわち検出感度の高い CLEIA 法により HBs 抗原が陽性と判定できるようになるまでの期間は 50 ～ 97 日でした。

また、HBV のジェノタイプにより NAT のウインドウ期、血清学的ウインドウ期は大きく異なり、チンパンジーによる個体差があることもわかりました。



（日本赤十字社資料）

図3－15　医療機関からの感染情報（輸血用血液製剤の使用）に基づく遡及調査（HBV・HCV・HIV）



（広島大学大学院・吉澤浩司による）
（出典）厚生労働省「B型及びC型肝炎の疫学及び検診を含む肝炎対策に関する研究班」平成16-18年度報告書を改変

図3－16　HBV急性感染の経過図

HBV がヒトに感染した場合にも同様のことが起こるものと考えられることから、血液の安全対策を講ずる際には、NAT のウインドウ期、血清学的ウインドウ期共に、ここに示した最長の期間を目安にして対策をたてることが望ましいと考えられます。

HBV の急性感染では、ほとんどの場合、臨床的には自然治癒します（これを一過性の感染と呼びます）。しかし、実際には肝臓の中にごく微量の HBV が残っており、血液中にも、NAT では検出できない程度のごく微量の HBV が存在し続ける場合（いわゆる低濃度キャリア状態）があることが知られています。

一過性の感染を経過した後、何らかの理由により血液中の HBV の量がわずかに増え、HBs 抗体の量が少なくなった時期の血液を輸血すると、感染する場合があることが知られています。ただし、この時期に採血された血液のほとんどは、HBc 抗体検査で不適とされます。

HCV では、感染後 6 ～ 9 日で個別 NAT、さらに 2 日ほどで 10 本以上の検体をプールして 1 検体としたミニプール NAT で検出できるようになり、3.3 か月ほどで HCV 抗体が検出されるようになります。その後、約 30%～ 40%の人は自然に治癒し、まずウイルス量が、次に抗体価が減少します。残りの約 60%～ 70%の人はキャリア化し、長期にわたってウイルスと抗体が検出されることになります。

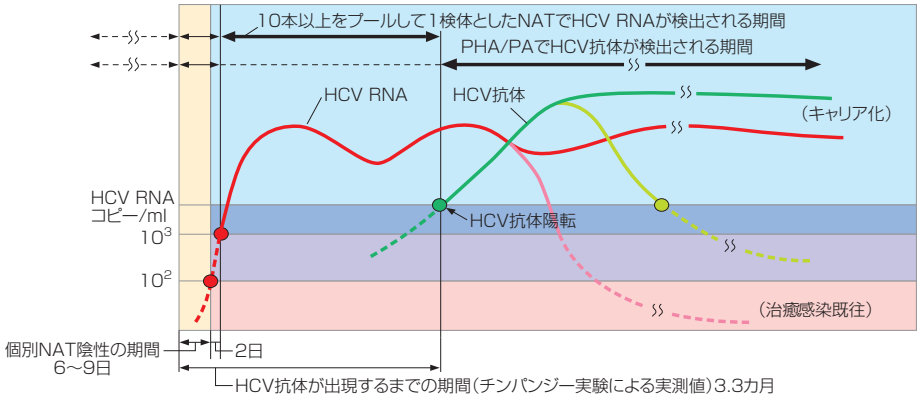
HIV － 1 については、感染後、1 か月以内にまずウイルス血症が起こります。さらに、5 日程度で個別 NAT で検出できるようになり、19 日程度で抗体が検出されるようになります。

なお、これらの日数は、あくまで平均値です。ウイルスや抗体が体内で増える期間は、感染したウイルス量や感染者の状態など、様々な要因によりある程度変動します。また、HEV 遡及（そきゅう）調査期間については、HEV-RNA の持続陽性期間が約３か月であること等を考慮し、十分な安全域を確保した上で６か月としていますが、今後におけるウインドウ期間等に関する知見の集積により変更される可能性があります。

感染したかもしれないとの不安があったら、まずはお近くの医療機関や保健所等で検査を受け、早期発見・早期治療に努めてください。

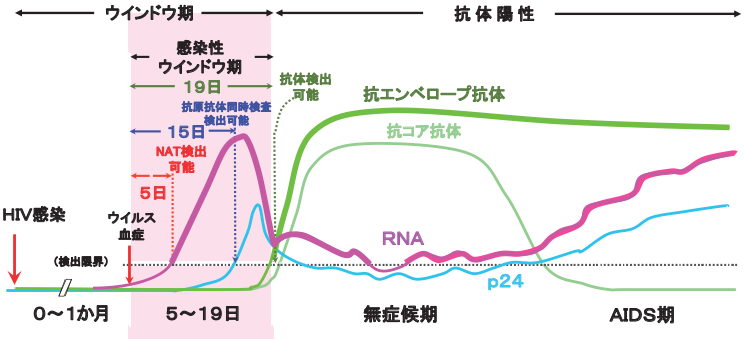
HIV については、保健所等で無料・匿名の検査を受け付けています。HBV、HCV についても、医療機関や保健所等で検査を受けることができます。

ウインドウ期を経過したから献血してもよいというのは間違いです。輸血を受ける方を感染症から守るため、感染症の検査のために献血をすることは絶対にやめてください。



（広島大学大学院･吉澤浩司による）
（出典）「感染症版 2004年1月15日」（Medical Tribune）P.50を改変

図3－17　HCV急性感染の経過図



（出典）「HIV検査･相談マップ：HIVまめ知識」（厚生労働省科学研究費エイズ対策研究事業ホームページ）を改変

図3－18　HIV感染とウイルスマーカー

供血者からの遡及調査

遡及調査とは、製剤による副作用や感染症の発生原因を、その原料である血液、さらに献血者まで遡って調査するものです。

平成 17 年 3 月に国の遡及調査ガイドラインが策定され、遡及調査に関して採血事業者（日本赤十字社）、医療機関、衛生検査所及び血漿分画製剤の製造販売業者等がとるべき対応が具体的に示されました。その後、検査技術の向上や血液事業部会等における検討、輸血用血液製剤からの感染事例の経過を踏まえ、平成 20 年 12 月、平成 24 年 3 月、平成 26 年 7 月、平成 30 年 3月、令和 2 年 3 月、令和 3 年 9 月、令和4年5月に「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正が行われています。

医療機関からの副作用等報告の情報に基づき行われる遡及調査は、「受血者からの遡及調査」であり、製剤の投与を受けた患者側で製剤が原因と疑われる異常（感染症の兆候）が発見された後、その製剤の原料や献血者まで遡って感染症の兆候の原因を究明するものです。

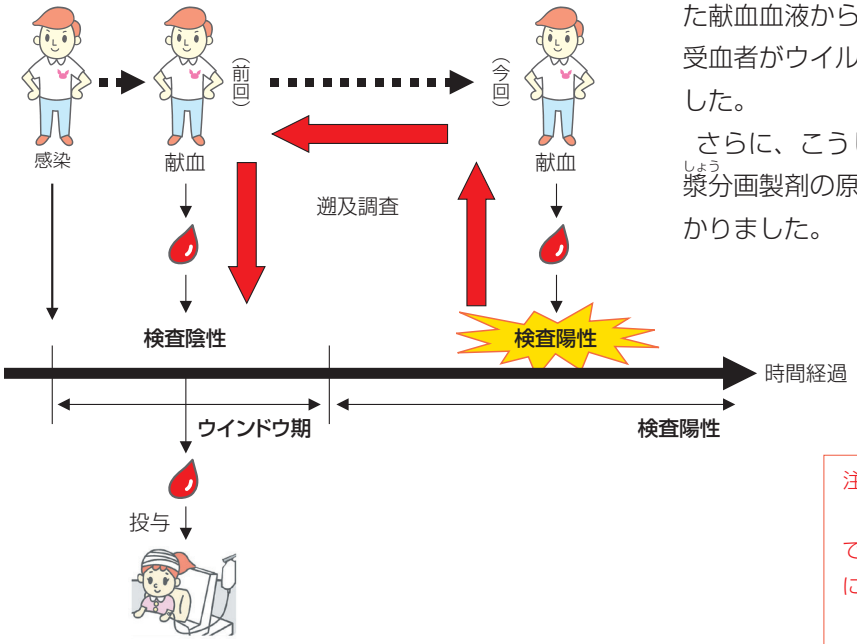
もう一つの遡及調査が「供血者（献血者）からの遡及調査」であり、再来献血の検査で陽性になった場合など献血者の側で感染症を疑うことがあった場合に、その血液に由来する製剤や、以前に献血した血液に由来する製剤の使用状況を調べるものです。これにより、病原体が混入した可能性のある血液製剤の投与を受けた患者がいることが判明した場合は、その者に感染症の兆候がないかを調べます。

具体的には、図 3 － 19 のとおり、ある献血血液が感染症検査で不適（陽性）とされた場合、以前の献血血液が原料に使われた製剤の使用状況を調査します。献血血液が使用されていなければ回収を行い、既に使用されていれば、医療機関（主治医）を通じて、該当する製剤を投与された患者に必要な検査を勧奨します。 HBV、HCV、HIV 、HEV の検査には、医療保険が適用されます。

これは、前回の献血が適（陰性）であって、今回の献血で不適（陽性）であった場合、前回の献血血液がウインドウ期に採血された可能性があるためです。

この遡及調査の実施により、表 3 － 12 のとおり、NAT を実施していても、検査でウイルスを検出できない例があり、そのために感染症検査で適（陰性）とされた献血血液から製造された血液製剤を投与されて、その受血者がウイルスに感染した事例があることが分かりました。

さらに、こうした血液は、輸血用血液製剤以外に、血漿分画製剤の原料血漿としても用いられていることが分かりました。



ウイルス種	ウインドウ期（平均期間）		
	抗原･抗体検査	20プールNAT	個別NAT
HIV（ヒト免疫不全ウイルス）	約19日	約13.5日	約5日
HBV（B型肝炎ウイルス）	約36日	約44日	約21日
HCV（C型肝炎ウイルス）	約65日	約24.5日	約3～5日
HEV（E型肝炎ウイルス）	－	－	不明※※

注意）

左図に示したウインドウ期は、あくまで平均値です。この日数は、感染者の状態など、様々な要因によりある程度変動します。

また、HIVの場合は、感染後1か月以内にウイルス血症が起こります。ウインドウ期は、感染時からではなく、血液が感染性を持つようになるウイルス血症が起こった時点後の日数であることに注意が必要です。

HIV、HBV、HCVなどのウイルスの検査を目的として献血することは絶対にやめてください。

※HIVの場合は、ウイルス血症（感染後1か月以内）後の「ウインドウ期」。

（厚生労働省資料）

※※HEV の遡及調査期間については、HEV-RNA 持続陽性期間が約3か月であること等を考慮し、十分な安全域を確保した上で6か月としている。

図3－19　供血者からの遡及調査について

血漿分画製剤は、一定数の血液をプールして製造するため、ウイルス等が混入した血液が１検体のみであっても、同時に製造された複数の製剤が影響を受ける可能性があります。

ただし、現在、我が国に流通している血漿分画製剤は、いずれも病原体を効果的に除去・不活化する工程を導入しているため、少量の病原体が混入しても、感染のリスクを大幅に減らすことができることも前述したとおりです。

平成 15 年 9 月から 10 月にかけて、血液事業部会において、国内に流通している血漿分画製剤の除去・不活化工程の評価を行いました。そして、ウイルスクリアランス指数（※）が 9 以上の製剤については、ウイルス等が混入した血液が万が一混入したとしても、ただちに安全性に問題が生ずることはないとの結論を得ました。

また、血漿分画製剤の製造販売業者に対し、添付文書の改訂を求めるとともに、ウイルスクリアランス指数９以上という条件を満たさない可能性がある製剤については、製造工程の見直しや、評価のやり直しを指導した結果、現在ではウイルスクリアランス指数が 9 未満のものは製造されていません。

また、海外で採血された場合は、採血された国の遡及調査ガイドラインに従って対処しており、異常が判明した時点で原料血漿バッグが残っていれば回収し、それ以外は流通可能としています。

※ウイルスクリアランス指数とは、モデルウイルス（対象とするウイルスと物理的・化学的性質が似ているウイルス）に対して製造工程と同様の除去・不活化処理を行ったときに、ウイルスが減少する率（1/10 等）を評価し、対数（Log10 で）表したもの。「ウイルスクリアランス指数が 9 以上」とは、$1/10^{9}$以下に減少することを意味する。

表3－12　供血者からの遡及調査の進捗状況

調査期間	対象本数（検体数）	個別NAT実施本数（実施率）	個別NAT陽性本数	情報提供実施件数	医療機関へ供給された製剤に関する報告件数	受血者の検査結果判明件数
平成11年4月1日～平成16年3月31日	26,335本（17,526本）	17,526本（100%）	HBV 1,092本 HCV 5本 HIV 2本 HEV 14本	26,335件	1,269本 【内訳】 使用 1,199本 調査中 0本 院内廃棄 51本 不明 19本	陽転 (HBV)53件 (HCV)3件 (HIV)2件 (HEV)1件 非陽転 381件 死亡 494件 退院･未検査 107件 輸血前不明 32件
平成16年4月1日～平成17年3月31日	3,890本（2,869本）	2,869本（100%）		3,890件		
平成17年4月1日～平成18年3月31日	2,889本（2,709本）	2,709本（100%）		2,889件		
平成18年4月1日～平成19年3月31日	2,408本（2,193本）	2,193本（100%）		2,408件		
平成19年4月1日～平成20年3月31日	2,867本（2,694本）	2,694本（100%）		2,708件		
平成20年4月1日～平成21年3月31日	4,034本（5,219本）	5,219本（100%）		3,469件		
平成21年4月1日～平成22年3月31日	2,014本（1,806本）	1,806本（100%）		2,014件		
平成22年4月1日～平成23年3月31日	2,072本（1,852本）	1,852本（100%）		2,072件		
平成23年4月1日～平成24年3月31日	2,749本（2,491本）	2,491本（100%）		2,749件		
平成24年4月1日～平成25年3月31日	11,428本（10,997本）	10,997本（100%）		11,428件		
平成25年4月1日～平成26年3月31日	9,854本（9,016本）	9,016本（100%）		9,854件		
平成26年4月1日～平成27年3月31日	6,666本（6,004本）	6,004本（100%）		6,666件		
平成27年4月1日～平成28年3月31日	4,861本（4,330本）	4,330本（100%）		4,861件		
平成28年4月1日～平成29年3月31日	3,612本（3,198本）	3,198本（100%）		3,612本		
平成29年4月1日～平成30年3月31日	2,896本（2,604本）	2,604本（100%）		2,571本*		
平成30年4月1日～平成31年3月31日	2,195本（2,095本）	2,059本（100%）		1,509本*		
平成31年4月1日～令和2年3月31日	5,375本（5,210本）	5,210本（100%）		4,282本*		
令和2年4月1日～令和3年3月31日	4,385本（5,957本）	5,957本（100%）		3,696本*		
令和3年4月1日～令和4年3月31日	4,720本（6,642本）	6,642本（100%）		4,210本*		
令和4年4月1日～令和5年3月31日	5,576本（7,438本）	7,438本（100%）		5,166本*		

*HBV感染既往献血者のうち、個別NAT陰性のものについては医療機関への情報提供を平成29年10月末をもって終了した。

（日本赤十字社報告より厚生労働省作成）

ミニコラム　HBV DNA及びHBs抗原のウインドウ期

38ページの図3-16で示した、個別NAT、10本以上のミニプールNATによる「NATのウインドウ期」、検出感度の高いCLEIA法による「血清学的ウインドウ期」のチンパンジーによる研究の実測値について、詳しくみてみます。

表3-13は、感染させたHBVのジェノタイプ別及び実験的に感染させたチンパンジーごとに実測した「NATのウインドウ期」及び「血清学的ウインドウ期」をまとめたものです。HBVのジェノタイプにより「NATのウインドウ期」及び「血清学的ウインドウ期」は大きく異なり、また、同じジェノタイプのHBVを感染させた場合でも、チンパンジーによる個体差があることがわかります。

表3－13　HBV DNA及びHBs抗原のウインドウ期
―感染成立に必要な最小HBV量（ジェノタイプC及びA）を接種したチンパンジーによる実測値―

HBVのジェノタイプ チンパンジーNo.	HBV DNAのウインドウ期 ～10^{2}コピー/ml 個別NATによる検出限界	HBV DNAのウインドウ期 ～10^{3}コピー/ml 10本以上のミニプールNATによる検出限界	HBs抗原のウインドウ期 CLIA法による
ジェノタイプA			
チンパンジーNo.280	76日	90日	97日
チンパンジーNo.279	55日	62日	69日
ジェノタイプC			
チンパンジーNo.269	35日	41日	50日
チンパンジーNo.285	N.D.	50日	64日

（広島大学大学院･吉澤浩司による）

（出典）厚生労働省「B型及びC型肝炎の疫学及び検診を含む肝炎対策に関する研究」班　平成16～18年度　報告書

輸血用血液製剤の感染症報告

血漿分画製剤については、その製造工程において病原体の除去・不活化処理が行われること等により、平成 9 年以降は感染が確認された事例は報告されていません。そのため、ここでは輸血用血液製剤の感染症報告について説明します。

感染症について輸血用血液製剤の製造販売業者（現在は、日本赤十字社のみ）が医療機関から報告を受けた件数と、その後の同社による遡及調査の結果を図 3 － 20 から図 3 － 27 にまとめました。

①HBV 感染について（図 3 － 20）

HBV 感染については、保管検体による調査でウイルスの核酸が検出されるなど、輸血用血液製剤による感染の可能性が考えられる事例が報告されています。平成 11 年 10 月の NAT 導入後、その件数は減少しており、平成 26 年 8 月の個別 NAT 導入以降に確認された輸血用血液製剤による HBV の感染事例は、いずれも遡及調査により判明した個別 NAT 陰性の血液によるものでした。なお、HBV の感染既往がある方の血液は、NAT でも検出できないほど微量の HBV が存在する場合があることから、献血血液による感染件数をさらに減少させるため、平成 24 年 8 月から抗体検査の基準が見直され、感染既往の献血者は排除されました。また、令和 3 年に報告された HBV 感染事例の詳細を踏まえて、令和 3 年 9 月には、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の HBV に対して遡及調査を行う期間に係る規定や NAT 陽性時の未使用の輸血用血液製剤の供給停止及び回収に係る規定等について改正を行いました。

②HCV 感染について（図 3 － 21）

HCV 感染についても HBV と同様、平成 11 年 10 月の NAT 導入後は、平成 14 年まで、感染の可能性が考えられるような事例は報告されていませんでしたが、供血者からの遡及調査の徹底により、平成 15 年に、保管検体中にウイルス核酸が発見された事例が 1 件報告されました。また、保管検体と受血者の双方から発見されたウイルスの核酸が一致した事例が平成 17 年、18 年にそれぞれ 1 件ずつ、平成 19 年に 2 件、平成 22 年に 2 件、平成 25 年に 1 件報告されています。平成 26 年 8 月の個別 NAT 導入以降、輸血用血液製剤による HCV の感染事例は確認されていません。

③HIV 感染について（図 3 － 22）

HIV 感染については、平成 9 年の供血者からの遡及調査で 1 件、平成 11 年の原料血漿のミニプール NAT 陽性血液からの遡及調査で 2 件、輸血用血液製剤による感染の可能性が考えられる事例が報告されています。平成 11 年 10 月の NAT 導入後は、平成 15 年 12 月に、供血者からの遡及調査で、輸血用血液製剤を使用した患者が感染している事例が 1 件報告されました。それ以降は発生がありませんでしたが、平成 25 年 11 月に 1 件、輸血による HIV 感染が確認されたという報告がありました。平成 26 年 8 月の個別 NAT 導入以降は HIV の感染事例は確認されていません。

④細菌感染について（図 3 － 23）

輸血用血液製剤による細菌感染は、保存温度が 20 ～ 24℃の血小板製剤で特に注意が必要です。エルシニア

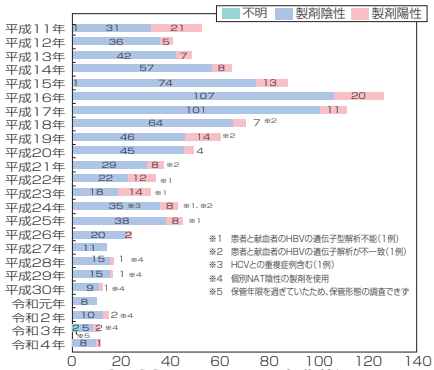


図3－20　HBVに関する報告状況

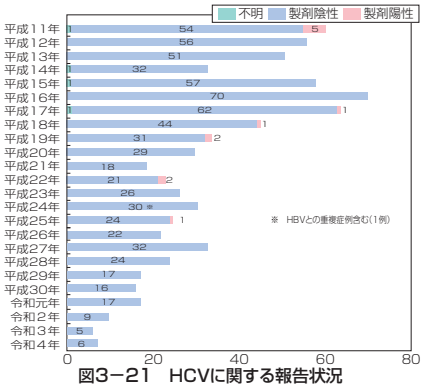


図3－21　HCVに関する報告状況

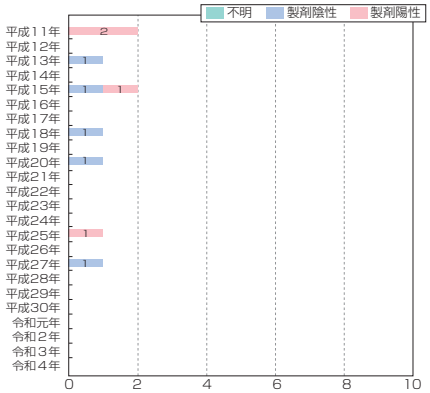


図3－22　HIVに関する報告状況

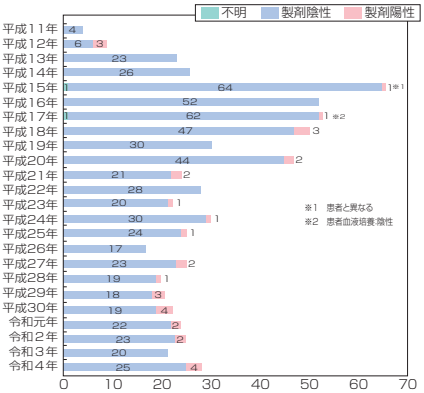


図3－23　細菌に関する報告状況

菌の感染疑い例が平成 15 年に 1 件、平成 18 年に 2 件報告され、また、輸血用血液製剤とそれを投与された患者の血液から異なる細菌が検出された事例もありました。平成 17 年には、輸血用血液製剤を使用した患者の血液培養検査では細菌は検出されなかったものの、投与中止した血液製剤のバッグから細菌が検出された1例が報告されています。平成 18 年 5 月には、輸血用血液製剤に黄色ブドウ球菌が混入し受血者への感染が確認された1例が報告されています。また、平成 20 年には、黄色ブドウ球菌及び G 群連鎖球菌が混入した2例、平成 21 年には、セラチア及び B 群連鎖球菌が混入した2例、平成 23 年には、G 群連鎖球菌が混入した1例、平成 24 年には、A 群溶血性連鎖球菌が混入した1例、平成 25 年には、G 群連鎖球菌が混入した1例、平成 27 年には、黄色ブドウ球菌、大腸菌が混入した2例、平成 28 年には、シトロバクター・コセリが混入した1例、平成 29 年には大腸菌、ラクトコッカス･ガルビエ、肺炎桿菌（クレブシエラ・ニューモニエ）が混入した3例、平成 30 年には、黄色ブドウ球菌、大腸菌、同一献血者から G 群連鎖球菌が混入した4例、令和元年には、黄色ブドウ球菌が混入した 2 例、令和2年には腸球菌、大腸菌が混入した2例、令和4年にはモルガネラ・モルガニー、黄色ブドウ球菌、大腸菌が混入した4例の事例が報告されています。平成 29 年及び令和4年には、血小板製剤に細菌が混入し、血小板製剤を投与された方が重篤な症状を呈したため死亡する事例があり、血小板製剤の使用上の注意についてあらためて周知を行いました。

また、現在、日本赤十字社では、血小板製剤の製造工程における病原体低減化技術の導入の是非について検討されています。病原体低減化技術は、スクリーニング検査や NAT で検出できない微量の病原体や未検査の病原体による感染症を軽減させる可能性がある一方で、血小板の機能を低下させることが報告がされています。

加えて、さらなる安全対策として細菌スクリーニングの導入を向けて検討を進めています。

⑤梅毒の感染について（図 3 － 24）

平成 9 年以降、梅毒感染疑い例は報告されていません。

⑥HTLV － 1 感染について（図 3 － 25）

平成 12 年、平成 19 年、平成 24 年、令和 2 年に感染疑い例がそれぞれ 1 件ずつ報告されましたが、保管検体からはウイルスの核酸が検出されず、因果関係は確認されませんでした。

⑦パルボウイルス B19 （PVB19） 感染について（図 3 － 26）

平成 12 年に 1 件、平成 14 年に 3 件、平成 15 年に 1 件、平成 17 年に 3 件、平成 18 年に 1 件、平成 23 年に 1 件、平成 27 年に 1 件、令和元年に 2 件、保管検体からウイルスの核酸が検出され、輸血用血液製剤による感染が疑われる事例が報告されています。

⑧E 型肝炎ウイルス（HEV）感染について（図3－27）

HEV は輸入感染症と考えられていましたが、国内の野生動物（猪、鹿など）の生肉や豚の生レバーなどを食することにより感染することが明らかにされました。平成

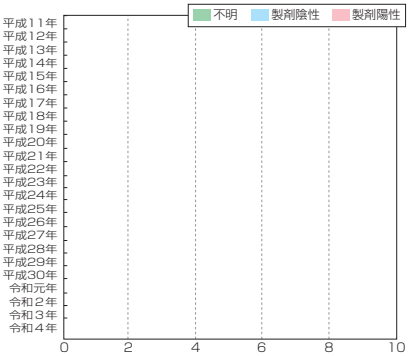


図3－24　梅毒に関する報告状況

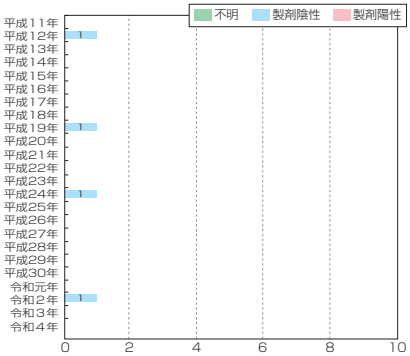


図3－25　HTLV-1に関する報告状況

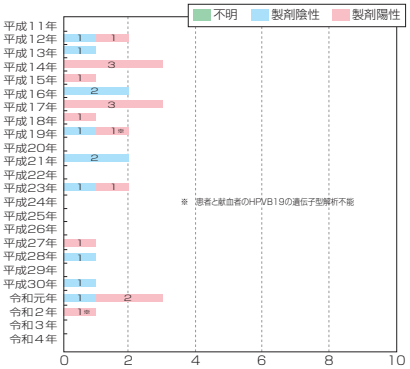


図3－26　PVB１９に関する報告状況

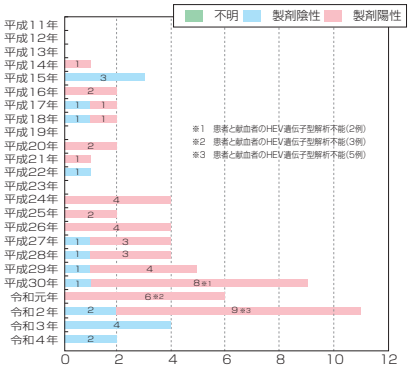


図3－27　HEVに関する報告状況

（図3-20 ～27:日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成）

14 年に輸血後 HEV 感染が初めて確認され、その後、平成 16 年には 2 例が確認されましたが、うち 1 例は平成 11 年の輸血によるものでした。こうした状況を踏まえ、平成 17 年 1 月から、HEV の罹患率が比較的高いとされる北海道において HEV の NAT が試験的に導入されていました。平成 28 年の調査では、関東甲信越地域の献血者の HEV-RNA 陽性率（0.073%（1/1367 本））が北海道の献血者の HEV-RNA の陽性率（0.045%（1 ／ 2,212 本））を上回る結果となりました。血液事業部会平成 29 年度第５回運営委員会では、赤血球製剤の投与により HEV へ感染した後、複合的な要因により劇症肝炎となり死亡した事例が報告されました。この報告を踏まえて、厚生労働省は、輸血用血液製剤の使用時の安全確保措置の周知を行うとともに、日本赤十字社に献血者へ HEV の感染源と受血者への感染リスクを周知するとともに問診の徹底を依頼しました。

また、平成 27 年 11 月までに、生体肝移植時の輸血用血液製剤の使用による HEV 感染が 2 例あり、そのうち 1 名の慢性肝炎の発症が確認されました。現時点では慢性肝炎の頻度や機序等については不明な部分が多いものの、臓器又は造血幹細胞を移植された方で免疫抑制状態下にある方において、原因不明の肝機能低下が疑われた場合には、HEV 感染の可能性について考慮するよう関係学会に注意喚起されています。

こうした状況から、日本赤十字社では、HEV に対する NAT（HBV、HCV、HIV、HEV が同時に検出される４価 NAT）による全数検査が令和２年８月５日採血の検体から実施されています。

また、血液事業部会令和３年度第５回安全技術調査会での議論を踏まえ、令和４年５月に「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の HEV に対する遡及調査に係る規定等について改正を行いました。

⑨シャーガス病について

シャーガス病については、感染例の報告はないものの、平成 24 年 10 月から、輸血による感染の予防的措置として、中南米出身の方、母親が中南米出身の方、中南米に通算 4 週間以上の滞在歴のある方については、献血血液を血漿（しょう）分画製剤の原料にのみ使用することとされました。シャーガス病について日本赤十字社が研究的に、同意を得られた問診該当者に対して抗体検査を行い、3 名の抗体陽性者が判明しています。なお、この 3 名のうち、1 名については安全対策施行前の過去の献血に関しても感染が確認されましたが、この血液に由来したシャーガス病の輸血感染は、受血者には確認されませんでした。さらに、平成 26 年度の安全技術調査会で、将来的には、シャーガス病感染の安全対策対象者であっても、抗体検査で陰性が確認された場合は次回献血より予防措置を解除する方針が決まりました。平成 28 年 8 月からは、移行措置として、中南米出身の方、母親又は母方の祖母が中南米出身の方、中南米に連続 4 週間以上の滞在歴のある方については、シャーガス病の抗体検査（T. cruzi 抗体検査）を実施し、安全性が確認された献血血液については、血漿（しょう）分画製剤の原料に加え、輸血用血液製剤の原料として使用しています。平成 30 年度には、シャーガス病の抗体検査が陽性となった献血者からの遡及調査が行われました。過去の献血時の血液検査で、シャーガス病の病原体の遺伝子は検出されませんでした。その献血者の血液より製造された輸血用血液製剤を投与された患者の検体は、死亡等によりこれ以上の調査はできませんでした。

⑩デング熱について

平成 26 年 8 月にデング熱の国内感染事例が発生しました。病原体のデングウイルスは輸血を介して感染する恐れがあることから、献血時の問診等の強化や発生地域に行かれた方の献血制限等による献血血液の安全対策を講じました。

⑪エムポックス（サル痘）について

令和４年７月に本邦においてヒトのエムポックス（サル痘）の患者が報告されました。病原体のエムポックスウイルスは理論上輸血による感染のリスクがあることから、献血時の問診により、患者等及びエムポックス感染後治癒者、並びにエムポックス患者等との接触者からは献血を制限することとしました。現在、輸血によるエムポックスの感染事例は報告されていません。

このように、輸血用血液製剤の投与による感染症の発生に対して、問診や検査によって現在の科学水準で取り得る対策は行っているものの、輸血による感染症の発生リスクをゼロにすることはできません。製造販売業者は、病原体に対する検査精度の向上や、病原体を低減化する技術の導入を検討していますが、その他の関係者も、感染症の発生リスクの低減に協力することが求められます。

例えば、献血していただく方々は、輸血による感染症の実情をよく認識し、問診や検査の意義を理解するとともに、献血を感染症の検査目的に利用せず、輸血を受ける患者の方々に、自らの血液の安全性について責任を持って血液を提供するように「責任ある献血」をお願いします。

また、医療関係者は、こうした血液製剤の持つ安全性に関するリスクと、患者が輸血によって受ける利益を十分に考慮した上で、輸血用血液製剤を適正に使用するようにお願いします。また、その使用に際しては、医薬品医療機器等法の規定に基づき、患者又はその家族に適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければなりません。

厚生労働省では、血液法に定められた国の責務を着実に果たすため、後述する「輸血医療の安全性確保のための総合対策」（48 ページ参照）を、関係者と連携して実施することとしています。

海外渡航・滞在の問診

海外渡航・滞在により、何らかの感染性疾患に罹患したまま帰国（入国）する可能性を考慮し、帰国後４週間を経過していることを確認しています。

○変異型クロイツフェルト・ヤコブ病対策について

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）は、神経細胞等を構成するプリオンというタンパク質の構造が変化して異常プリオンになることにより引き起こされると考えられている脳神経系の疾患です。抑うつ、不安などの精神症状に始まり、認知症の他、様々な症状が出現して数年で死亡するもので、現在のところ治療法はありません。牛海綿状脳症（BSE）も同様に異常プリオンの進展による同種の疾患であり、vCJD は、BSE に由来する感染性を有する病原体である異常プリオンが BSE 牛から人に伝播したことによって発生したと考えられています。感染経路として、BSE 牛の経口摂取や潜伏期間にある vCJD 感染者血液の輸血等が考えられています。

この vCJD は、血液により感染する可能性が指摘されており、2015（平成 27）年 7 月末までに、英国においては 4 例の輸血による感染の疑い症例が報告されています。

異常プリオンを、採血時のスクリーニング検査等の方法で血液から迅速に検出することは現在の科学的水準においては困難であり、血液製剤の製造工程で異常プリオンを完全に除去・不活化するという方法は未だ開発されていません。したがって、血液を介した vCJD の感染を防ぐために、リスクを持つ可能性がある方からの献血を制限しています。

日本においては、暫定的な措置として、2000（平成 12）年から、BSE の原因となる肉骨粉が英国で使用され始めた 1980（昭和 55）年以降に 6 か月以上の英国滞在歴のある方の献血を制限し、2001（平成 13）年には、この措置の対象国を 10 か国に、2003（平成 15）年には欧州全域（5 年以上の滞在歴）に順次拡大しました。

こうした中、2005（平成 17）年 2 月 4 日に日本人で最初の vCJD の患者が確認され、その方の滞在歴が 1990（平成２）年に英国に 24 日程度、フランスに 3 日程度であったことから、vCJD は BSE 発生状況等から見て vCJD 感染のリスクが高い国に長期滞在することにより感染するおそれがあるだけではなく、短期間の滞在でも病原体の異常プリオンと高濃度の接触をした場合には感染する可能性が否定できないことがわかりました。

そこで、2005（平成 17）年 6 月 1 日からは、当分の間の予防的措置として、これまでの献血制限に加え、英国での BSE 規制（肉骨粉使用禁止及び牛の特定危険部位の流通規制等）が徹底される 1996（平成８）年までに英国滞在歴 1 日以上の方の献血を制限することとしました。BSE の原因となる肉骨粉が使用され始めた 1980（昭和 55）年から、規制が徹底された 1996（平成８）年までの英国は、それ以外の時期よりも vCJD に感染するリスクが相対的に高い時期にあったと考えられます。

なお、欧州共同体（EU）においては、2003（平成 15）年以降、BSE 規制が徹底されたこと等を受けて、この当面の措置と同時に 2005（平成 17）年 1 月以降に EU 域内（2004（平成 16）年の拡大前の 15 か国）に滞在した方の献血については制限しないこととしました。その後、2009（平成 21）年 12 月に開催された平成 21 年度第３回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会において、英国滞在歴による献血制限について改めて審議が行われ、vCJD の国内外での発生状況、数理モデルを用いたリスク評価の結果、諸外国での献血制限状況、血液製剤の供給状況等に鑑み、献血制限措置を見直し、1980（昭和 55）年から 1996（平成８）年までに英国に通算 1 か月以上滞在された方からの献血を制限することが妥当であるとされ、2010（平成 22）年 1 月 27 日より実施されています（表 3 － 14）。

上記の血液事業部会運営委員会においては、献血に起因する vCJD の感染拡大のリスクは極めて小さいことが示されましたが、1980（昭和 55）年から 1996（平成８）年の間に通算１か月以上英国に滞在された方の献血を制限しています。

なお、上記の「１か月以上」とは「31 日以上」のことを指しているため、1980（昭和 55）年から 1996（平成８）年の間の英国滞在歴が通算 30 日以内の方は、献血制限の対象ではありません。

また、2006（平成 18）年 10 月から、ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤を使用している方からの献血についても制限することとなりました。プラセンタは、更年期障害や慢性肝疾患の治療に用いられていますが、ヒト由来の胎盤から製造されていることから、異常プリオン感染による vCJD の伝播の理論的なリスクが完全に否定できないため、念のための措置としてその使用者について献血を制限するものです。現在、ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤の使用による vCJD の感染事例は報告されていません。

なお、新たな科学的知見が得られた場合や血液製剤の安定供給に重大な支障が生じた場合等には、現在の献血の制限が見直されることも考えられます。

表3－14　平成22年１月27日からの外国滞在者の献血制限

<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>滞　　在　　国</th><th>滞在期間</th><th>滞在時期</th></tr>
<tr><td rowspan="3">A※)</td><td>①</td><td>英国</td><td>通算 31 日以上（96 年まで）
通算 6 か月以上（97 年から）</td><td rowspan="2">1980 年～
2004 年</td></tr>
<tr><td>②</td><td>アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、
フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア</td><td rowspan="2">通算 6 か月以上</td></tr>
<tr><td>③</td><td>スイス</td><td>1980 年～</td></tr>
<tr><td rowspan="2">B※)</td><td>①</td><td>オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、
フィンランド、ルクセンブルク</td><td rowspan="2">通算 5 年以上</td><td>1980 年～
2004 年</td></tr>
<tr><td>②</td><td>アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、コソボ、
サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、チェコ、
バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、
ボスニア・ヘルツェゴビナ、北マケドニア、マルタ、モナコ、
ノルウェー、モンテネグロ、リヒテンシュタイン、ルーマニア</td><td>1980 年～</td></tr>
</table>

※）　Ｂに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Ａに掲げる国の滞在歴を加算するものとします。

コラム　～新型コロナウイルス感染症への対応～

令和２（2020）年初頭より世界的に新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の流行が始まり、血液事業にも大きな影響を与えました。厚生労働省は、献血は医療体制の維持に欠かせないものであることを踏まえ、流行状況にかかわらず献血事業の継続を求め、多くのご協力のおかげで患者さんに血液製剤をお届けすることができています。本コラムでは血液事業における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に伴う対応を紹介します。

①献血会場における感染症対策

献血者の方々に安心して献血に来ていただけるよう、献血会場での感染対策を強化しました。また、献血 Web 会員サービス「ラブラッド」を利用した献血予約を推進しています。献血予約の推進は会場の混雑を回避し感染対策に資するとともに、有効期間のある輸血用血液を需要に応じて確保することにつながります。

②新型コロナウイルス感染症のワクチン接種者への対応

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のワクチン接種者については当初は献血をご遠慮いただいていました。接種が進められる中で、m RNA ワクチン、ウイルスベクターワクチン、組換えタンパク質ワクチンの接種者については献血の受入れを開始しています。

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの種類	採血制限の期間
メッセンジャー RNA（m RNA）ワクチン	接種後 48 時間※1
ウイルスベクターワクチン	接種後６週間※2
組換えタンパク質ワクチン	接種後 24 時間※2

※１　全身倦怠感、全身の筋肉痛等の全身性の副反応が認められた場合は、症状消失まで採血を見合わせる。
※２　ＴＴＳ／ＶＩＴＴを発症した又は発症が疑われる場合には、採血を不可とする。

③新型コロナウイルス感染者罹患後の献血受入れ

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に感染したことのある方についても献血をご遠慮いただいていましたが、献血者・血液製剤の安全性及び献血会場における感染拡大防止の観点から総合的に勘案し、令和３年９月８日から献血の受入れを開始しています。

対象者	採血制限の期間
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に感染した者	症状軽快（無症候の場合は陽性となった検査の献体採取日）から２週間

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）については、令和５年５月８日から、感染症法上の位置づけが「新型インフルエンザ等感染症」から、５類感染症と変更されました。上述の採血制限については、新たな知見が得られた場合等に、必要に応じ、評価を行うこととしています。

感染症の流行下であっても、安全な血液製剤を安定的に供給することが必要不可欠です。今後とも、血液事業の推進にご協力をよろしくお願いします。

輸血医療の安全性確保のための総合対策

これまで見てきたように、血液製剤の安全性は、病原体に対する高精度の検査や除去・不活化技術の導入により、数十年前に比べて大幅に改善しています。

しかし、検査･製造体制をいかに充実させたとしても、原料となる血液に問題があれば、安全性を保つことはできません。

昨今の遡及調査の徹底により、ウインドウ期が比較的短い HIV についても、製造段階で行われる通常の NAT ではウイルスが検出できず、輸血用血液製剤を使用した患者が HIV に感染した事例が見つかりました。

こうした事例を踏まえ、厚生労働省は、平成 16 年 7 月に、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を取りまとめました（表３ － 15）。これは、「健康な献血者の確保の推進」から「輸血後感染症対策の推進」に至る各段階において、幅広い関係部局等が連携して、輸血医療の安全性を向上させるものです。

例えば、国の機関は、主に「健康な献血者の確保の推進」や「検査目的献血の防止」の段階において、普及啓発活動や無料匿名の検査体制の充実を図り、健康な方に継続して献血をしていただくための環境整備を担当します。

日本赤十字社は、主に検査・製造体制等の充実を担当しています。例えば、NAT の機器・試薬の更新により検査精度を向上させ、平成 19 年 1 月 16 日採血分の輸血用血液製剤から白血球を除去して副作用を抑制しています。また、感染症のリスクを減らすために、平成 19 年 3 月 26 日採血分よりすべての輸血用血液製剤に対して初流血除去を行っています。さらに、血小板製剤における病原体低減化技術の導入及び細菌スクリーニングの導入に向けた検討も行っています。

医療機関に対しては、感染リスクを低減するためにも一層の血液製剤の適正使用を求めることとしており、厚生労働省の関係部局が連携して、輸血医療に関するガイドラインの策定・見直しを行うとともに、輸血を行う医療機関における適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実・促進等を進めています。

表3－15 輸血医療の安全性確保のための総合対策（フレームワーク）

内容	関係部局等
健康な献血者の確保の推進	
･献血者に対する健康管理サービスの充実	日本赤十字社、健康局、老健局、労働基準局、社会保険庁、文部科学省
･献血制度の仕組みについての普及啓発	日本赤十字社、医薬食品局他
･ボランティア活動としての献血の周知	日本赤十字社、労働基準局、職業能力開発局、社会･援護局
･血液事業に関する年報の発行	医薬食品局、日本赤十字社他
･少子高齢化を踏まえた採血の在り方の検討	医薬食品局
･採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方の検討	医薬食品局、日本赤十字社
検査目的献血の防止	
･無料匿名の検査体制の充実	健康局、医薬食品局、日本赤十字社
･検査目的献血の危険性の周知	医薬食品局、日本赤十字社、健康局
･献血血液におけるHIV,HBV,HCV検査結果の取扱いの検討	医薬食品局、日本赤十字社
･献血者の本人確認の徹底	日本赤十字社
･献血者手帳のIT化の推進	日本赤十字社
･問診医の一層の資質向上（臨床研修必修化への対応を含む。）	日本赤十字社
･複数回献血者の確保	日本赤十字社、医薬食品局
血液製剤に係る検査・製造体制等の充実	
･日本赤十字社における安全対策の確実な実施（8項目）	日本赤十字社
･各種安全対策の推進に伴う日本赤十字社における血液事業の実施体制の強化	日本赤十字社
･non-エンベロープ･ウイルス対策等（不活化を除く。）	日本赤十字社
医療現場における適正使用等の推進	
･輸血医療を行う医療機関における適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実･促進についての検討	医薬食品局、医政局、保険局
･適正使用ガイドラインの見直し	医薬食品局
･輸血医療に係るマネジメント･ガイドライン（仮称）の策定	医薬食品局
･血液製剤の標準的使用量の調査と結果公表	医薬食品局、統計情報部
･輸血療法委員会の設置及び活用の推進に関する検討	医薬食品局、保険局
輸血後感染症対策の推進	
･輸血後感染症発生調査の実施	日本赤十字社、医薬食品局
･輸血前後の感染症マーカー検査の在り方についての検討	医薬食品局、保険局
･感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策	医薬食品局、医政局
･遡及調査の在り方に関する検討	日本赤十字社、医薬食品局
･生物由来製品による感染被害の救済制度の創設	医薬食品局

※関係部局等の名称は平成16年当時の名称

（厚生労働省資料）