

令和8年9月2日
血液事業部会安全技術調査会

輸血歴に係る献血制限について

輸血歴に係る献血制限については、令和8年度厚生労働科学研究班「血液製剤の安定供給に資する採血事業体制の構築のための研究」（研究代表者：大隈和・関西医科大学医学部微生物学講座教授）において、諸外国の規制動向や科学的知見の整理・検討を進めている。

今後、見直しの検討を進めるに際し、整理すべき事項についてご意見をいただきたい。

（１）現状等

平成3年当時、HBV及びHCVによる輸血後ウイルス性肝炎の発生状況並びにHBV及びHCVに係る検査技術の水準を踏まえ、日本赤十字社において、輸血後6か月以内の者からは採血せず、輸血後6か月を超える者から採血した血液についても輸血用血液製剤には使用しない取扱いが導入された。平成7年6月以降は、未知のウイルス等による感染も防止する観点から、輸血歴を有する者について恒久的な献血制限が運用されている。

一方、その後、NAT（核酸増幅検査）をはじめとする検査技術の高度化や、血液製剤に係る安全対策の充実が進み、献血血液に係る安全対策は、当該制限の導入当時と比べて大きく向上している。

また、諸外国においては、輸血後一定期間の献血延期を設けた上で献血を受け入れている国がある一方、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等の特定のリスクを理由として恒久的な献血制限を維持している国もあり、その取扱いは国によって異なっている。

当該制限の導入から30年以上が経過していることから、現在の科学的知見及び安全対策を踏まえ、輸血歴を一律に恒久的な献血制限の対象とする現行の取扱いについて、改めて検討する必要がある。

（２）論点

- ・現在の科学的知見及び献血血液に係る安全対策の状況を踏まえ、輸血歴を一律に恒久的な献血制限の対象とする現行の取扱いについて、見直しの検討を進めることは妥当か。
- ・見直しの検討に当たり、HBV、HCV及びHIV等の既知の感染症並びに未知の病原体に起因する受血者への感染症伝播に係る残余リスクを、どのように評価すべきか。
- ・輸血を受けた国、時期その他の条件に応じて、異なる取扱いを設ける必要があるか。
- ・輸血歴を有する者からの献血を受け入れる場合、輸血を必要とした背景疾患、輸血後の回復状況、献血者のその他の健康状態をどのように確認すべきか。

(参考)

・「輸血用血液製剤の安全性に関する報告書の送付について」（平成 7 年 6 月 12 日付け薬企第 47 号・薬企第 48 号）別添「輸血用血液製剤の安全性に関する報告書(平成 7 年 6 月)」より抜粋

4 個別の安全性確保対策

(1) ウイルス

⑨ その他のウイルス

輸血歴、臓器移植歴のある者は、未知のウイルス等の感染を防ぐ意味から、問診に際して排除する。

・「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採血が健康上有害であると認められる者の基準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 2 年 8 月 27 日付け薬生発 0827 第 7 号・薬生発 0827 第 8 号、令和 4 年 10 月 31 日付け薬生発 1031 第 3 号・薬生発 1031 第 4 号により最終改正）より抜粋

第 1 健康診断及び問診等の方法について

1 問診

(2) 血液製剤の安全性の向上の観点から実施する問診

イ 感染症以外の病歴等

六 輸血、移植医療及び再生医療等製品、同種由来の特定細胞加工物の投与を受けていないこと

・日本赤十字社における輸血歴に関する問診

Q、今までに輸血（自己血を除く）や臓器の移植を受けたことがありますか。
