



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society



輸血歴にかかる献血制限について

2026年9月2日

令和8年度第1回薬事審議会
血液事業部会安全技術調査会

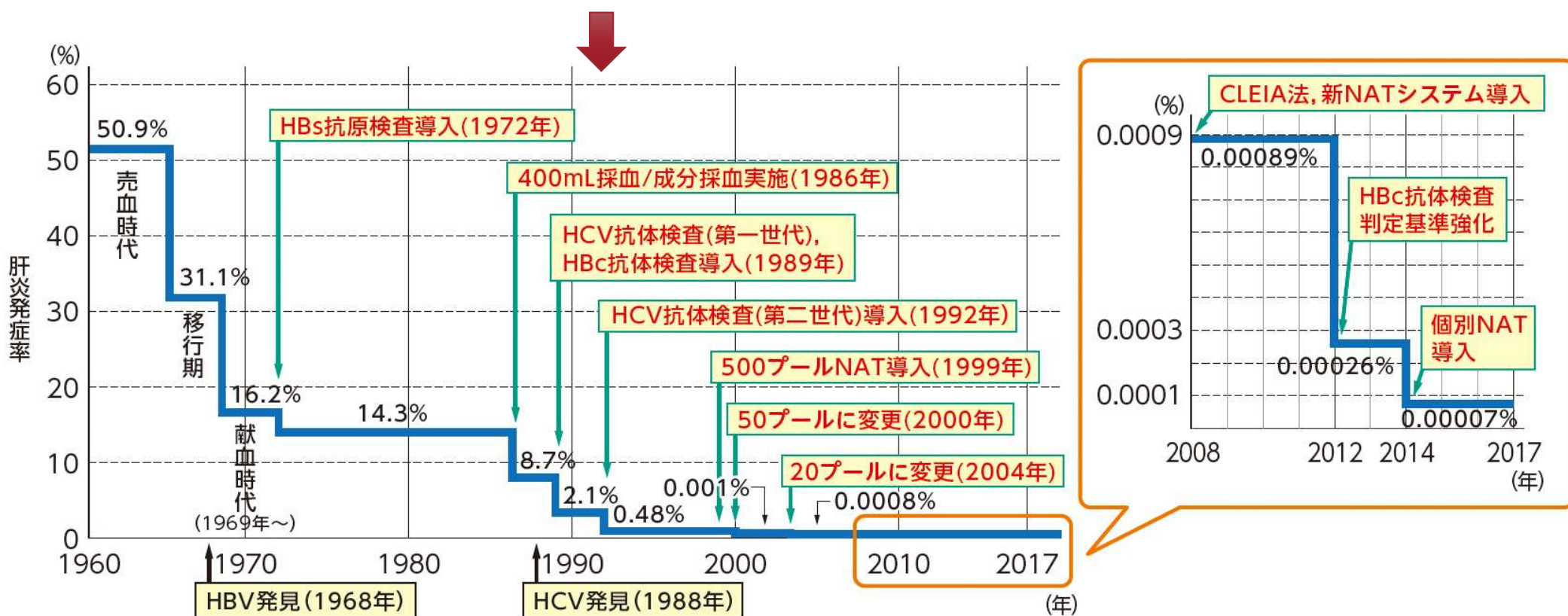
輸血歴にかかる献血制限の経緯①



- 平成3年10月7日社内通知*による感染症対策としての対応
- 当時はHBV、HCVとも血清学的検査（抗原または抗体検査）のみを実施。HCV抗体陰性と判定された血液がPCRでHCV-RNA陽性となる率は、輸血歴のある献血者においては輸血歴のない献血者の10倍近く高いという報告があった
- 輸血後ウイルス性肝炎の感染の可能性を考慮し、より感度の高い検査法が実施されるまでの間、以下の対応をとる
 - ◆輸血後6か月以内の人からは採血しない
 - ◆輸血後6か月を超える献血者の血液は輸血用血液製剤には使用せず、血漿分画製剤（アルブミン）の原料とする

*本通知は後スライドの平成7年6月12日付薬企第47号により廃止

輸血後肝炎の発生率と安全対策



輸血情報1804-159

輸血歴にかかる献血制限の経緯②



- 平成7年6月12日付薬企第47号により、平成6年12月に設置された「血液問題検討会」において製造物責任法制定を契機に輸血用血液製剤の安全性確保対策を検討した結果が報告書*として通知された。これの「個別の安全対策」に以下の記載がなされ、輸血歴がある者の献血が排除された

(9)その他のウイルス

- 麻疹、風疹、流行性耳下腺炎の治癒後3週間以内の者は、献血から排除し、麻疹ウイルス、風疹ウイルス、ムンプスウイルスの感染を予防する。
- 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。

* <https://www.mhlw.go.jp/newinfo/kobetu/iyaku/kenketsugo/5q.html>

輸血歴にかかる献血制限について



- ◆ 日赤の輸血歴による献血制限は、輸血後肝炎対策として始めた
- ◆ 血液問題検討会の報告書から30年近く経過し、輸血用血液製剤や血漿分画製剤の安全性に係る考え方については再評価が必要な時期に来ている
- ◆ 諸外国においては過去の輸血歴により無期限献血延期とする措置を講じている国は減少傾向である（一部vCJDの対策として残っている国もある）
- ◆ 輸血歴による献血制限は、30年以上前に輸血後肝炎対策、未知の感染症対策として開始された安全対策であり、その後も新たな検査項目や高感度検査の導入も進んでいるため、**輸血後一定の献血延期期間を設けて（感染症を発症していないことを確認し）**、献血を受け入れの可否についても検討すべき時期に来ている
- ◆ 様々な感染症とプリオン病（vCJDリスク）は分けて考える必要があるかもしれない
- ◆ 移植歴については、移植に至った理由等に鑑み引き続き献血延期が望ましい

諸外国の輸血歴にかかる献血延期状況

※海外制度については厚生労働科学研究班において精査中であり、本表は現時点で確認できた参考情報



国名	献血制限期間	献血延期の理由等
シンガポール	輸血から12か月	・ 1980年から現在まで英国、アイルランド、フランスで輸血した人は不可 ・ 2023年10月2日より、vCJD関連地域に滞在した居住した方はアフエレーシス提供可能（血小板、血漿交換、赤血球ダブル採血）
オーストラリア	輸血から4か月	
カナダ	輸血から6か月	
アメリカ	輸血から3か月	様々な感染症のリスク
イギリス	輸血した人は不可	vCJDのリスクから献血不可
スイス	輸血した人は不可	vCJD感染の可能性があるため1980年以降輸血していたら献血不可
フランス	輸血した人は不可	
フィンランド	輸血から4か月	イギリス、中南米、アフリカで輸血を受けていたら献血不可
WHO	輸血から1年間は不可	感染症のリスク

献血延期の理由が、感染症のリスクと、vCJDのリスクに二分されている

輸血歴該当者の献血受け入れにかかる課題



【血液の安全面の課題】

- ◆ 輸血歴がある人の献血を受け入れる場合、輸血の背景にある疾患（既往歴）の問診を適切に行い、判断しなければならない
- ◆ 輸血歴がある人は献血への関心がより高い
→解除された場合に献血に訪れる可能性が高い

【血液事業者側の課題】

- ◆ 現在の献血歴による献血延期措置は「永久」であることから、該当者はこれをシステム上で解除する必要がある（欧州渡航歴と同様）
- ◆ 「○年以内の輸血は献血延期」等になる場合、明確な輸血日を申告いただき、延期期間を管理する（問診20などと同様）
- ◆ 対象者が多いと推測され、解除できる条件が複雑なことから、健診医への周知、適切な問診の実施についての教育訓練が必須

(参考) 輸血歴該当者の推計



- ラブラッド会員(現在430万人程度)を対象に調査
- 2019/4/1～2025/03/31の6年間に献血申込をして、問診21(輸血歴、移植歴)で献血不適になった数:**12,724件**

【輸血歴ありとなる献血者数の推計】

東京都の輸血状況調査から、10～69歳の輸血患者数は年間39,556人(令和5年)

東京都の10～69歳人口推計は10,542,000人(令和5年)

全国の10～69歳人口推計は86,532,000人(令和5年)

→全国の10～69歳の輸血患者数推計は324,688人(令和5年)

献血率6.27%とすると、計算上**年間20,358人が輸血歴により献血できない状況**であり、**英国・欧州渡航歴よりも多くなる可能性がある**

輸血歴については今後も該当者が新たに発生し、延期期間が終わると献血可能になる