

1980年から1996年の間に英国に1日以上滞在された方からの献血見合わせ措置に関するQ&A

Q1 なぜ、今回の献血制限を実施するのですか。

A 今回の献血制限は、我が国で第1例となる変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）^(※1)患者が1990年に24日程度の英国滞在歴を有し、英国での感染が有力とされたことから、輸血によるvCJDの感染を防ぐために、予防的措置として実施するものです。

個々の英国滞在者の感染のリスクは低いと考えられていますが、

- ①vCJDが輸血により感染する可能性があること
- ②輸血用の血液にvCJDの病原体（異常プリオン蛋白）が含まれているかどうかを検査する方法は、現在のところ存在しないこと
- ③vCJDの感染に要する滞在期間が不明なこと

から、予防的な観点に立った暫定的な措置として、相対的にリスクのある^(※2)と考えられる1980年から1996年の間に1日以上英国滞在歴を有する方からの献血を、しばらくの間、御遠慮いただくこととしました。

(※1) 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）は、抑うつ、不安などの精神症状に始まり、発症から数年で死亡する難病です。原因は、感染性を有する異常プリオン蛋白と考えられており、感染経路として牛海綿状脳症（BSE）の牛の経口摂取やvCJD患者血液の輸血等が考えられています。

(※2) BSEの原因といわれる肉骨粉が英国で使用され始めた時期が1980年とされています。また、英国での牛の危険部位の流通規制が徹底されたのが1996年であることから、1980年から1996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。

Q2 過去に英国に滞在したことがある人は、全員献血できないのですか。

A 過去に英国滞在歴のある方のうち、献血を御遠慮いただくのは次の方々となっており、1日以上滞在歴のある方全員が献血制限の措置の対象になる訳ではありません。2005年1月以降に滞在された方については、献血制限はありません。

(過去に英国滞在歴のある方のうち、献血を御遠慮いただく方)

- ①1980年から1996年の間に、1日以上滞在した方
- ②1997年から2004年の間に、6ヶ月以上滞在した方

Q3 今回の献血制限は当面の措置とされていますが、いずれは解除されるのでしょうか。

A 今回の献血制限の対象となる方で、これまで献血に御協力いただいた方には、心から感謝申し上げます。

今後、科学技術の進歩により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の原因となる異常プリオン蛋白の迅速な検査方法や除去技術が開発さ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などには、今回の措置を解除することも考えられます。

したがって、今回の献血制限の対象となる方が将来にわたって一切献血できないということではありません。このような場合には、是非再び献血に御協力いただきたいと存じます。

Q4 飛行機の乗り継ぎで数時間滞在しただけであれば、献血制限の対象にはなりません。

A 今回の英国滞在歴に関する献血の制限は、1日以上、すなわち、24時間以上又は一泊以上滞在した方が対象となっていますので、トランジット等で英国を通過した場合については、献血制限の対象にはなりません。

また、トランジットの際に英国で食事を取っていても献血制限の対象にはなりません。

Q5 過去に英国に滞在した人は変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）を発症する可能性があるのですか。

A 本年2月に国内で確認された変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の患者の英国滞在期間は1990年に24日程度とされており、そのことから、短期の滞在においてもvCJDの感染因子に高濃度に接触する機会があれば、感染する可能性は否定できないと考えられています。

今回の献血制限の対象となる1980年から危険部位の流通規制等の厳しいBSE対策が取られる1996年までの間に英国に滞在したことにより、vCJDに感染する確率は、個々でみると非常に小さいため、過度に心配する必要はないと考えられます。しかし、献血においては、vCJDを血液で検査する方法もないため、念のための措置として、輸血による感染リスクを下げるべく、広く英国滞在歴のある方の献血制限措置を実施しています。

Q6 英国滞在者の献血により受血者が変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）に感染するリスクはどのくらいですか。

A 1980年から1996年までの間の英国滞在者（以下「英国滞在者」といいます。）が献血することにより、輸血を介してvCJDに感染し、受血者が発症するリスクは、年0.01人～1人と推定されます。

推定値に年0.01人～1人と幅があるのは、vCJDの感染に要する滞在期間が明らかになっていないためです。英国に1日でも滞在すれば、1980年～1996年までの17年間に英国に居住した者と同じだけの感染リスクがあると仮定すると、英国滞在者の血液を輸血することで年間1名程度のvCJD患者が発生すると推計されます。逆に、英国滞在（居住）期間に応じて感染リスクが高くなると仮定し、日本人の英国滞在歴が平均して1ヶ月程度として試算（1人÷（17年×12ヶ月）×2（vCJDに感染した場合、日本人は欧米人より2倍発症しやすいとした数値））すると、vCJD患者の発生率は年間0.01人程度となります。

Q7 なぜ、今回の献血制限を6月1日から実施することにしたのですか。

A 平成17年3月31日に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会・安全技術調査会合同委員会の意見を受け、今回の血液制限を行う方針を決めたところですが、当時は血液製剤の在庫水準が例年になく低下しており、緊急事態という認識でした。また、例年、5月の連休明けに血液製剤の在庫が減少する傾向にあることから、在庫の状況を把握し、献血制限を行った場合の影響を予測して十分な検討を行う必要があり、そのために時間を要しました。さらに、日本赤十字社において問診票の改定や職員等への周知徹底を行い、今後の採血に支障を来たすことのないよう体制の整備を図るための期間を考慮し、最終的に6月1日から今回の措置を実施することとしました。

Q8 今回の献血制限を実施すると、医療に支障が生じませんか。

A このたびの献血制限に先立ち、日本赤十字社において献血制限の影響調査を実施しました。その結果、特に東京地区においては献血者の大幅な減少が予想されますが、4月以降献血の呼びかけにより多くの国民の方々に献血に御協力いただいたことから、今後も継続的に献血の呼びかけを行うことにより、安定的に在庫を確保することが可能と考えております。

ただし、東京地区については、季節的な要因や突発的な要因により血液が不足する可能性も否定できないため、厚生労働省、日本赤十字社及び都道府県等が連携して、危機管理を徹底して行うこととしております。

Q9 希少血液型の人でも献血制限の対象になりますか。

A ごく稀な血液型として、ボンベイ型、Mk型、p型などが知られています。これらの希少な血液型の方については、一般の方と同様の献血制限措置を適用すると必要な血液が確保できなくなるおそれがあることから、当面の間、今回の措置の対象といたしません。これらの血液を輸血する場合は、医療機関と連携し、十分なインフォームド・コンセントを行うこととしています。

Q10 これから英国に行く人は、帰国後献血できなくなるのですか。

A 1980年から1996年の間に1日以上又は1997年から2004年の間に6ヶ月以上の英国滞在歴を有する場合は、献血を御遠慮いただくこととなります。

2005年1月以降に英国に滞在された方については、献血制限はありません。したがって、これから初めて渡航される方や、これまでの英国滞在歴が献血制限に該当していなかった方は、英国滞在歴を理由に献血を御遠慮いただくことはありません（Q2参照）。

Q11 フランスについても、過去に1日以上滞在歴のある人は献血できなくなるのですか。

A 本年2月に国内で確認された変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の患者は、1990年にフランス滞在歴が3日程度あるとされており、フランス滞在によりvCJDに感染した可能性も否定できないとされています。よって、安全性により配慮した入念な措置としては、フランス滞在歴のある方の献血も制限するということとなります。

一方、同時期にフランスでvCJDに感染するリスクは英国に比べると小さいので、英国に加え、フランス滞在歴のある方を制限することにより献血者が減少し医療に支障が出ることを回避するため、当面は、1980年～1996年の間に1日以上6カ月未満のフランス滞在歴を有する方の献血は制限しないこととしています。

今後、英国滞在歴を有する方の献血制限を実施した上で、献血者数への影響等のみをみて、フランス滞在歴を有する方に対する献血制限の実施を検討することとしています。

血液製剤関係研究事業一覧

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

(平成14年度は医薬安全総合研究事業、平成15年度は医薬品等医療技術リスク評価研究事業)

(単位：千円)

研究課題名	研究期間(年度)	主任研究者	所属施設	職名	H14交付決定額	H15交付決定額	H16交付決定額	課題合計
安全な血液を確保するためのウイルス標準品の確立とその応用	H13~15	岡田義昭	国立感染症研究所血液・安全性研究部	室長	9,000	8,100	-	17,100
安全な血液製剤を確保するための技術の標準化及び血液製剤の精度管理法の開発に関する研究	H13~15	吉澤浩司	広島大学大学院医歯薬学総合研究科展開医科学専攻病態情報医科学免疫・疾病制御学講座	教授	17,100	15,390	-	32,490
血液白血球除去技術の臨床評価:前方視的検討	H13~15	半田誠	慶応義塾大学医学部輸血センター	室長	6,300	5,670	-	11,970
献血者及び血液の安全性向上のための問診のあり方に関する研究	H14~16	高野正義	財団法人血液製剤調査機構	専務理事	7,000	6,300	6,300	19,600
血小板製剤の有効期限延長と安全性確保に関する研究	H14~16	大戸齊	福島県立医科大学医学部輸血・移植免疫	教授	7,000	6,300	6,300	19,600
献血により生じる健康被害の発生防止に関する研究	H15~17	河原和夫	東京医科歯科大学大学院政策科学分野	教授	10,000	10,000	-	20,000
医療機関における血液製剤の適正使用の推進に関する研究	H15~17	清水勝	杏林大学医学部臨床検査医学教室	客員教授	-	7,000	7,000	14,000
安全な血液製剤を確保するための新興・再興感染症等の診断、除去・不活化法の研究	H16~18	岡田義昭	国立感染症研究所血液・安全性研究部	室長	-	-	20,000	20,000
血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントシステムの構築	H16~18	高橋孝喜	東京大学医学部附属病院輸血部	教授	-	-	7,500	7,500
癌免疫細胞療法における凍結血漿の使用に関する調査研究	H16~17	岡正朗	山口大学医学部	教授	-	-	5,000	5,000
輸血用血液及び細胞療法の安全性に関する研究	H16~18	星順隆	東京慈恵会医科大学医学部	教授	-	-	10,000	10,000
同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討	H16~18	佐川公矯	久留米大学医学部附属病院臨床検査部	教授	-	-	10,000	10,000
年度合計					46,400	58,760	29,600	134,760

食品の安全性高度化推進研究事業

(平成14年度は肝炎等克服緊急対策研究事業、平成15年度は食品安全確保研究事業、平成16年度は食品の安全性高度化推進研究事業)

(単位：千円)

研究課題名	研究期間(年度)	主任研究者	所属施設	職名	H14交付決定額	H15交付決定額	H16交付決定額	課題合計
血液中でのプリオンタンパクの存在様式の解析と血液製剤からのプリオン除去の研究	H14~16	岡田義昭	国立感染症研究所血液・安全性研究部	室長	12,625	12,625	11,300	36,550
年度合計					12,625	12,625	11,300	36,550

厚生労働科学特別研究事業

(単位：千円)

研究課題名	研究期間(年度)	主任研究者	所属施設	職名	H14交付決定額	H15交付決定額	H16交付決定額
輸血用血液におけるウエストナイルウイルス検出方法の確立に関する研究	H14	倉根一郎	国立感染症研究所ウイルス第一部	部長	9,000		
少子高齢化社会における献血による安全な血液の国内自給自足対策の在り方に関する研究	H14	清水勝	杏林大学医学部臨床検査医学	客員教授	18,000		
我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究	H15	高野正義	財団法人血液製剤調査機構	専務理事		8,000	
免疫学的輸血副作用の実態把握とその対応に関する研究	H16	高本滋	愛知医科大学医学部輸血部	教授			8,000
年度合計					27,000	8,000	8,000

人工血液開発分野（平成14・15年度は医薬安全総合研究事業）

（単位：千円）

研究課題名	研究期間 (年度)	主任研究者	所属施設	職名	H14交付 決定額	H15交付 決定額	H16交付 決定額	課題合計
人工血小板開発研究	H12～14	池田康夫	慶応義塾大学医学部内科	教授	90,000	-	-	90,000
臨床応用可能な人工赤血球の創製に関する研究	H12～14	土田英俊	早稲田大学理工学総合研究センター	教授	70,000	-	-	70,000
臨床応用を目的とした生体機能代替可能な人工赤血球の開発に関する研究	H12～14	北島 顕	北海道大学大学院医学研究科	教授	20,000	-	-	20,000
各種疾患の治療に役立つヒト抗体の単離調製	H12～14	黒澤良和	藤田保健衛生大学総合医科学研究所免疫学研究部門	教授	60,000	-	-	60,000
人工ポリクローナルFvグロブリン製剤の開発に関する研究	H12～14	鈴木和男	国立感染症研究所生物活性物質部第三室	室長	8,000	-	-	8,000
新規機能を付与した人工プロトロンビン製剤の開発に関する研究	H12～14	森田隆司	明治薬科大学生体分子学教室	教授	10,000	-	-	10,000
病原微生物の増殖を阻害する人工ヒト免疫グロブリンの開発	H13～15	井原征治	東海大学医学部基礎医学系	助教授	20,000	18,000	-	38,000
感染症発症抑制に関わるヒトB細胞由来抗体の作製	H13～15	垣生園子	東海大学医学部	教授	20,000	18,000	-	38,000
造血幹細胞からの成熟赤血球、血小板誘導システム構築に関する研究	H13～15	平家俊男	京都大学医学研究科	助教授	10,000	9,000	-	19,000
胚性幹細胞および造血幹細胞を利用した血液生成技術の開発研究	H13～15	平井久丸 [※]	東京大学医学部附属病院無菌治療部	助教授	28,125	25,313	-	53,438
体外増幅臍帯血幹細胞を利用した成分輸血製剤生産の検討	H13～15	加藤俊一	東海大学医学部基礎診療学系再生医療科学	教授	20,000	18,000	-	38,000
ヘモグロビンアロステリーを利用した付加価値赤血球製剤の創製と救急医療への応用	H15～17	末松 誠	慶応義塾大学医学部医化学	教授	-	22,000	19,800	41,800
認識部位担持リボソーム・アルブミン重合体の安全性と止血効果の評価	H15～17	池田康夫	慶応義塾大学医学部内科	内科学教授	-	91,186	82,500	173,686
救急治療薬としてのヒト抗体調製に関する研究	H15～17	黒澤良和	藤田保健衛生大学総合医科学研究所免疫学研究部門	教授	-	36,000	27,000	63,000
救急・災害医療に利用可能な人工赤血球の開発に関する研究	H15～17	四津良平	慶應義塾大学医学部外科	教授	-	25,000	22,500	47,500
血管炎治療のための人工ポリクローナルグロブリン製剤の開発と安全性向上に関する研究	H15～17	鈴木和男	国立感染症研究所生物活性物質部第三室	室長	-	40,000	36,000	76,000
人工赤血球の安全性向上に関する研究	H15～17	小林 紘一	慶応義塾大学医学部外科	教授	-	70,060	63,420	133,480
幹細胞を利用した分化誘導培養による人工血液の開発に関する研究	H16～18	白井睦訓	山口大学医学部医学科生殖・発達・感染医科学講座微生物学	教授	-	-	6,000	6,000
幹細胞を利用した分化誘導培養による人工血液の開発に関する研究	H16～18	千葉 滋	東京大学医学部附属病院無菌治療部	助教授	-	-	63,950	63,950
ヒト胚性幹細胞を利用した分化誘導培養による人工血液に関する研究	H16～17	辻浩一郎	東京大学医科学研究所	助教授	-	-	6,000	6,000
年度合計					356,125	372,559	327,170	979,904

※主任研究者が平成15年度より千葉滋氏（東京大学医学部附属病院講師）に変更