

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

平成17年2月に国内で初めて変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の患者が確認されたことを受けて、同年6月1日より、1980年から1996年の間に英国に1日以上滞在された方等からの献血を御遠慮いただくこととなりました。

献血者をはじめとする関係者の方々にこの措置の背景と趣旨を御理解いただくため、厚生労働省では以下のとおりQ&Aを作成しています。

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か。

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りますか。

A 平成17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 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したが、平成17年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。

Q8 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。

Q9 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になります。

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）。

Q10 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 平成17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になります。

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。

血液製剤として使用できない血液の活用

血液製剤として使用される血液は、安全性を確保するためのB型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）等の感染症検査、血液型検査、不規則抗体検査等の様々な検査や血液製剤としての規格に適合したものです。これらの検査等により不適合となった血液であっても安全性に問題ない血液については、表6-1に示すように無菌試験等の品質管理試験に使用されます。また、調製されたものの、有効期間を過ぎたものは血漿分画製剤の原料血漿などに利用されています。しかし、表6-2に示すように検査不適

合や検査ができず検査関連減損とした血液や外観不適合、破損、量不足などで製品関連減損とした血液などは有効利用できないため廃棄処分されています。

近年は有効利用の幅を広げ、期限切れ血液などを用いて、人工赤血球開発や血小板製剤の期限延長などの研究用としても利用されています。

今後できるだけ限り廃棄血液を減らすとともに、国民の皆様様に献血していただいた血液を適正に活用してまいります。

表6-1 血液製剤として使用できない血液の活用状況（転用血液）〈平成17年度〉

(本)

	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	計
品質管理試験等	472	55,647	14,394	9,314	79,827
原料血漿	1,867	—	4,214	13,850	19,931
研究開発等	145	10,206	4,995	10,096	25,442
計	2,484	65,853	23,603	33,260	125,200

(日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

表6-2 血液製剤・転用血液として使用できない血液の内訳（廃棄血液）〈平成17年度〉

(本)

	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	計
検査不適格 (感染症マーカー陽性等)	3,743	105,575	38,643	4,305	152,266
製品化不適格 (量不足・量過多等)	41	34,258	1,062	4,651	40,012
期限切れ	283	105,035	570	10,748	116,636
その他 (採血後の献血者からの連絡など)	398	5,397	1,194	353	7,342
計	4,465	250,265	41,469	20,057	316,256

(日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

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15年度は「医薬品等医療技術リスク評価研究事業」として実施) (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	H15交付決定額	H16交付決定額	H17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	8,100	—	—	27,100
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	広島大学医学部衛生学教室	教授	15,390	—	—	51,490
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	慶應義塾大学医学部輸血センター	室長	5,670	—	—	18,970
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	献血血液製剤調査機構	専務理事	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 斉	福島県立医科大学医学部	教授	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医療管理学分野	教授	10,000	10,000	8,284	28,284
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	6,000	20,000
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	16,000	36,000
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	8,000	15,500
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	3,000	8,000
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	20,000
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	教授	—	10,000	10,000	20,000
輸血用血液の細菌感染防止と血小板製剤の有効性期限延長に関する研究	H17~19	大戸 斉	福島県立医科大学医学部	教授	—	—	6,000	6,000
輸血用血液の安全性向上のための異常プリオン検出系の開発	H17~19	岡田 義昭	国立感染症研究所	室長	—	—	8,000	8,000
免疫学的輸血副作用の把握とその対応に関する研究	H17~19	高本 滋	愛知医科大学医学部	教授	—	—	8,000	8,000
献血時の問診、説明と同意に関する研究	H17~19	中島 一格	東京都赤十字血液センター	所長	—	—	3,000	3,000
輸血用血液製剤中のエンドキシンに関する研究	H17~18	遠藤 重厚	岩手医科大学医学部	教授	—	—	10,000	10,000
若年献血者数増加の為に非献血者の意識構造に関する研究	H17~18	田久 浩志	中部学院大学人間福祉学部	教授	—	—	2,800	2,800
輸血用血液製剤の安全性向上に関する研究	H17	水落 利明	国立感染症研究所	室長	—	—	5,000	5,000
年度合計					58,760	82,100	104,084	327,344

※課題合計欄は、当該事業に交付決定された金額の総合計額である。

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【人工血液開発分野】(平成15年度は「医薬安全総合研究事業」として実施) (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	H15交付決定額	H16交付決定額	H17交付決定額	課題合計
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	18,000	—	—	58,000
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	18,000	—	—	58,000
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	9,000	—	—	30,000
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	千葉 滋	東京大学医学部附属病院	助教授	25,313	—	—	78,438
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	東海大学総合医学研究所	講師	18,000	—	—	49,000
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	慶應義塾大学医学部	教授	22,000	19,800	16,000	57,800
認識部位担持リポソーム・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	慶應義塾大学医学部内科学	教授	91,186	82,500	62,000	235,686
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学研究所	教授	36,000	27,000	20,000	83,000
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	18,000	65,500
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	30,000	106,000
人工赤血球の安全性向上に関する研究	H15~17	小林 紘一	慶應義塾大学医学部外科	教授	70,060	63,420	56,000	189,480
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	教授	—	6,000	4,000	10,000
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	助教授	—	63,950	40,000	103,950
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の開発に関する研究	H16~17	辻 浩一郎	東京大学医科学研究所	助教授	—	6,000	4,000	10,000
ICUで使用可能な人工赤血球およびME技術の開発に関する研究	H17~19	武田 純三	慶應義塾大学医学部	教授	—	—	5,000	5,000
年度合計					372,559	327,170	255,000	1,139,854

食品の安全性高度化推進研究事業
 (平成15年度は「食品安全確保研究事業」として実施)

(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	H15交付 決定額	H16交付 決定額	H17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	11,300	—	36,550
年度合計					12,625	11,300	0	36,550

※課題合計欄は、当該事業に交付決定された金額の総合計額である。

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
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	客員教授	—	8,000	—
献血血液のウエストナイルウイルス・スクリーニング法に関する研究	H17	山口 一成	国立感染症研究所血液・安全性研究部	部長	—	—	5,400