



薬食発第 0530007 号

平成 17 年 5 月 30 日

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬食品局長

## 採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜っているところである。

さて、先般、国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の発生が確認されたことを受け、採血時の問診に当たっては、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び今後の献血の推進について」（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401016 号貴職あて厚生労働省医薬食品局長通知。以下「0401016 号通知」という。）の記の 1 により、1980 年から 1996 年の間に 1 日以上英国滞在歴を有する者等からの採血を見合わせる措置を可及的速やかに実施されるようお願いしたところである。

しかしながら、当該措置の実施により、献血者の本格的な減少が予想されたことから、その影響をより正確に予測し、効果的に献血を推進するため、「今後の献血の推進及び血液製剤の在庫管理について（依頼）」（平成 17 年 4 月 22 日付け薬食発第 0422001 号貴職あて厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知）により、当該措置の実施による献血者減少の影響調査及び 0401016 号通知の記の 2 に掲げる措置の実施状況の確認等を依頼したところである。

今般、当該調査の結果等が取りまとめられたことから、去る 5 月 30 日に平成 17 年度第 2 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、これらの内容について検討したところ、当該措置を実施しても継続的な献血の呼びかけ等により、安定的に血液製剤の在庫を確保することが可能との見方が示された。については、平成 17 年 6 月 1 日より 0401016 号通知の記の 1 に掲げる措置を実施することとするので、貴管下各血液センターへの周知について特段の御配慮をお願いする。併せて別添の「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」を各血液センター等へ周知し、当該措置の対象者が献血のため来所した際は、この措置の背景等を十分に説明し、かつ当面の措置であることを伝える等の御配慮をお願いする。

また、希少な血液型の者については、一般的な血液型の者と同様に今回の措置を適用

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、当分の間、今回の措置の対象から除外することとする。これらの者から採取した血液を供給する場合は、医療機関と連携し、十分なインフォームド・コンセントの上で、当該血液が使用されるよう配慮されたい。

なお、今後も、特に東京地区においては、血液製剤の供給に支障が生じるおそれも否定できないことから、貴管下各血液センターと十分に連携を図り、供給状況の動向を注視し、危機管理に万全を尽くされるようお願いする。



薬食発第 0530008 号

平成 17 年 5 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

### 採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜っているところである。

さて、先般、国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の発生が確認されたことを受け、採血時の問診に当たっては、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び今後の献血の推進について」（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401016 号日本赤十字社血液事業本部長あて厚生労働省医薬食品局長通知。以下「0401016 号通知」という。）により、1980 年から 1996 年の間に 1 日以上英国滞在歴を有する者等からの採血を見合わせる等の措置を講じるよう日本赤十字社に要請したところである。

しかしながら、当該措置の実施により、献血者の本格的な減少が予想されたことから、その影響をより正確に予測し、効果的に献血を推進するため、「今後の献血の推進及び血液製剤の在庫管理について（依頼）」（平成 17 年 4 月 22 日付け薬食血発第 0422001 号日本赤十字社血液事業本部長あて厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知）により、当該措置の実施による献血者減少の影響調査及び 0401016 号通知の記の 2 に掲げる措置の実施状況の確認等を同社に依頼したところである。

今般、当該調査の結果等が取りまとめられたことから、去る 5 月 30 日に平成 17 年度第 2 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、これらの内容について検討したところ、当該措置を実施しても継続的な献血の呼びかけ等により、安定的に血液製剤の在庫を確保することが可能との見方が示された。については、平成 17 年 6 月 1 日より 0401016 号通知の記の 1 に掲げる措置を実施することとし、別添 1 のとおり日本赤十字社に対し通知したので、貴職におかれても御了知の上、関係者に周知願いたい。

なお、今後も、東京地区を始めとして、血液製剤の供給に支障が生じるおそれも否定できないことから、貴管内の日本赤十字社血液センター、医療機関及び市町村等関係方面と連携し、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び今後の献血の推進について」

（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401017 号各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知）の記に掲げる事項を着実に実施していただくとともに、別添 2 「日本赤十字

社の献血及び在庫量の情報管理と危機管理対応について」を参照して、貴管内の日本赤十字社血液センターと連携し、在庫量の把握に努め、在庫が不足する事態が発生した場合は、貴庁内の記者會、各地域内の放送局に対して、住民への警戒情報の提供及び献血の呼びかけ等を要請していただくようお願いする。

## 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）<sup>（※1）</sup>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、

- ① vCJD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
- ③ vCJD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<sup>（※2）</sup>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。