

新型インフルエンザの蔓延時等における献血量の確保について

先般、国内において新型インフルエンザの発生が確認されたことを受け、資料4 - 1のとおり対応したところ。

現時点において、血液製剤の供給が滞るような事態は生じていないものの、万一、新型インフルエンザの蔓延等により献血量の確保が困難になった場合の対応として以下の事項を検討する。

- (1) 官公署・企業等における事業所献血の推進
- (2) 複数回献血者への緊急的な呼びかけ
- (3) 医療機関における適正使用の更なる推進
- (4) 海外滞在歴による献血制限の緩和。

現在、vCJD 対策として、英国滞在歴による献血制限 を行っている。

1980年から1996年の間に英国滞在歴通算1日以上の方及び1997年から2004年の間に英国滞在歴通算6ヵ月以上の方については献血を見合わせている。

- (5) その他

献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について

H11.9.24 血液事業部会安全技術調査会

FDA、カナダにおける献血制限について議論

H12.1.13 付血液対策課長通知「献血における問診の強化等について」(P.6)

英国通算 6 ヶ月以上滞在 (1980-1996)

H13.3.1 血液事業部会安全技術調査会

米国 FDA における献血制限国追加及び欧州における狂牛病発症頭数の増加を踏まえ、

H13.3.14 付血液対策課長通知「献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」(p.7)

英国、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガル通算 6 ヶ月以上滞在 (1980 ~)

H13.10.22 血液事業部会安全技術調査会で議論

欧州における狂牛病発症頭数の増加を踏まえ、

H13.11.16 付血液対策課長通知「献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」(p.8)

英国、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガル通算 6 ヶ月以上滞在 (1980 ~)

イタリア、オランダ、ベルギー追加通算 6 ヶ月以上滞在 (1980 ~)

H14.10.29 伝達性海綿状脳症対策調査会

・血液製剤のリスクについて

血液製剤のうち、輸血用血液製剤（赤血球等）は、製造工程中での処理が簡素であり、献血者の病原体の影響を直ちにうけるものであるが、現状では献血時の問診によりリスクを有する者の排除が行われている。また、分画精製においてプリオン病リスクの低減効果が推定されている。

・今後の対応について

vCJDの血液からの感染のリスクについてはこれまでも懸念されていたが、現時点で考えられる感染症の伝播のリスクについて、vCJD患者とBSE多発国での長期滞在者からの献血は除外する等の指導を行っており、従来の対応を継続するが、BSE多発国から輸入された血漿分画製剤については、製品ごとに適切に評価し、対応を検討する。

H15.3.25 血液事業部会安全技術調査会

FDAにおける5年以上の滞在歴による献血制限及び羊血液によるプリオン病の感染事例を受けて、渡航先をEUから欧州地域に拡大することについて議論。

欧州その他の国 26 カ国通算 5 年以上の滞在歴を追加 H15.6.9 医薬局長通知

15.3.26 伝達性海綿状脳症対策調査会査会

同日、血液製剤及び医薬品等の TSE 伝播の予防措置の改訂等について公表
欧州で採血された原料血漿を使用している血漿分画製剤原料血液については、分画工程においてリスクが低減されることを示す文献があることを考慮しつつも、人でのvCJD発生国（英国、フランス、イタリア）の血液を使用しない。

H15.6.9 付 医薬局長通知「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」(p.9)

A: 英国、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガル、イタリア、オランダ、ベルギー 6ヶ月以上滞在(1980~)
B: アイスランド等 26カ国・・・5年以上滞在(1980~)

H15.12、H16.6 英国で輸血による vCJD 発生

H16.10.28 血液事業部会安全技術調査会、H17.1.21 血液事業部会運営委員会、H17.3.24 伝達性海綿状脳症調査会

H16.10.20 時点の血漿分画製剤の製造工程における異常プリオン除去効果の評価を行い、製剤ごとの推定 Rf 値(クリアランス指数)が議論され、プリオンの不活化・除去工程には一定の効果があると結論づけられている。

H17.2.4 我が国において vCJD 発生(英国滞在歴 24 日程度、フランス滞在歴 3 日)

同日 血液事業部会運営委員会

H17.2.7 付 医薬食品局長通知「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」(p.10-12)

英国 1ヶ月以上滞在歴(1980-)

H17.3.7 血液事業部会運営委員会

1 日以上の考え方について(H17.3.31 の安全技術調査会で 3.7 運営委員会の議論を公開)

- ・ 滞在期間によるリスクを定量化できない状態の中で、安全マージンを高く取ることは致し方ない。
- ・ 短い期間で発症したとなれば、現時点の安全対策としては 1 日以上となる
- ・ あの時厳格にやっておけばという後悔をしないためにも 1 日の決定でよい。
- ・ 世界基準ができれば足並みをそろえていくべき。

H17.3.31 運営委員会・安全技術調査会合同委員会

- ・ 需給のバランスがとれれば 1 日でも問題ない。
- ・ 白血球除去の導入を急ぐ。
- ・ 2005.1～以降の献血制限を解除する。

H17.4.1 付 医薬食品局長通知「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」 (p.13-17)

英国 1 日以上滞在(1980-1996)、半年以上(1997-2004)

A: フランス等 EU9 カ国通算 6 ヶ月以上滞在(1980-2004)、スイス通算 6 ヶ月以上滞在(1980-)

B: その他の 26 カ国通算 5 年以上(1980-2004)

(参考)

血漿分画製剤の製造工程における異常プリオン除去効果の評価状況について

成分	感染性 ID ₅₀ ¹
全血	10 ^{10.0}
赤血球	10 ^{9.9}
白血球、血小板	10 ^{8.8}
血漿	10 ^{8.5}

成分	感染性 ID ₅₀ ¹		推定 Rf 値の範囲(log) ²
血漿	10 ^{8.2}		
クリオ上清	10 ^{6.8}	血液凝固第 因子	1.7 ~ 10.7
		血液凝固第 因子/複合体 /迂回活性複合体	1.5 ~ 8.9
免疫グロブリン 分画	10 ^{3.9}	人免疫グロブリン G	5.0 ~ 13.3
		ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン	5.1 ~ 11.0
		スルホ化/ペプシン処理人 免疫グロブリン	5.5 ~ 9.1
		イオン交換樹脂/ pH4 処理 人免疫グロブリン	5.3 ~ 15.2
アルブミン分画	10 ^{2.7}	人血清アルブミン	5.0 ~ 15.8
		人血漿たん白	

1 平成 14 年 10 月 29 日厚生労働省公表資料「平成 14 年度伝達性海綿状脳症対策調査会における審議の結果について」より。全血にスクレイピーのプリオンを 10^{10.0}ID₅₀ 添加した場合の感染性の回収実験。(Brown P et al. Transfusion 1998;38;810 による)

2 平成 17 年 1 月 21 日平成 16 年度第 6 回 薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会資料より。推定 Rf 値は、プリオンクリアランス指数であり、文献調査、予備試験結果を含み、また、様々なプリオン検出方法、添加試料を用いて得られたものであることから、統一された試験方法、評価基準がないため、相互評価が困難であり、同一分類内の各製剤毎の推定値の範囲を最大値と最小値を目安として表示することに留めるものであることに注意。

医 薬 血 第 6 号
平成12年1月13日

日本赤十字社血液事業部長 殿

厚生省医薬安全局血液対策課長

献血時における問診の強化等について

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。

現在、献血時の問診をはじめ、核酸増幅検査（NAT）等によるウイルス等のスクリーニング検査を実施して献血血液の安全性の確保を図っているところである。しかしながら、NATをもってしても、ウインドウ・ピリオドを完全になくすことはできないことから、献血時の問診の意義は極めて重要である。また、エイズ検査目的で献血を利用する者が見られることに鑑み、献血血液の安全性確保のためより一層の万全を期す必要がある。

そこで、今後、献血時における問診に関して、エイズ検査目的の献血を御遠慮願うよう改めて献血者に周知し、検査目的の献血者の排除に努めること、また、新変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（nv-CJD）感染の理論的リスクを鑑み、今後新たな安全性に関する情報が得られるまでの当分の間の予防措置として、1980年から1996年間に英国に通算6ヶ月以上の滞在歴を有する者からの献血を見合わせる事など、献血に対する国民の深い理解と協力を得られるよう十分配慮しつつ、問診票の問診事項の一部を改訂して問診を強化するよう早急な措置をお願いする。

なお、この措置について貴管下各血液センターへの周知方について特段の御配慮をお願いする。

日本赤十字社事業局血液事業部長 殿

厚生労働省医薬局血液対策課長

献血時の欧州渡航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。

現在、献血時の問診について新変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (nv-CJD) 感染の理論的リスクを鑑み、今後新たな安全性に関する情報が得られるまでの当分の間の予防措置として、1980年から1996年までの間に英国に通算6ヶ月以上の滞在歴を有する者からの献血を見合わせる措置を講じているところである。今般、狂牛病発生国の拡大等を踏まえ、薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会において、上記措置について下記のとおり対象国の拡大及び対象期間の延長を行うよう提言された。

については、上記の提言を受け、今後献血時の問診にあたっては、下記の対象者に該当する方からの献血を見合わせるよう対応方お願いするとともに、これまで献血にご協力いただいた方々に対し、今回の措置の趣旨について深い理解を得られるよう十分配慮されるようお願いする。

なお、今回の措置については平成13年3月31日採血分より実施するものとするので、貴管下各血液センターへの周知方について特段の御配慮をお願いする。

記

対象国：英国、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガル

対象者：1980年以降、上記7ヶ国に通算6ヶ月以上の滞在歴を有する者

医薬血発第62号
平成13年11月16日

日本赤十字社事業局血液事業部長 殿

厚生労働省医薬局血液対策課長

献血時の欧州渡航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。

献血時の問診については、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（v-CJD）感染の理論的リスクにかんがみ、新たな安全性に関する情報が得られるまでの当分の間の予防措置として、昭和55年（1980年）以降、英国、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス及びポルトガルに通算6か月以上の滞在歴を有する者からの献血を見合わせる措置を講じているところである。

今般、欧州における狂牛病発症頭数の増加等を踏まえ、薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会において、下記のとおり対象国を追加するよう提言された。

については、この提言を受け、今後献血時の問診に当たり、下記に該当する者からの献血を見合わせるよう対応をお願いするとともに、これまで献血に協力いただいた方々に対し、今回の措置の趣旨について深い理解を得るべく十分配慮されるようお願いする。

なお、今回の措置については、平成13年11月30日採血分より実施するものとするので、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。

記

追加対象国：イタリア、オランダ、ベルギー

対象者：昭和55年（1980年）以降通算6か月以上の滞在歴を有する者

日本赤十字社社長 殿

厚生労働省医薬局長

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。

採血時の問診については、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)感染の理論的リスクにかんがみ、新たな安全性に関する情報が得られるまでの当分の間の予防措置として、平成 13 年 3 月 14 日付医薬血発第 9 号通知及び同年 11 月 16 日付医薬血発第 62 号通知「献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」により、昭和 55 年(1980 年)以降、英国、アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー及びポルトガルに通算 6 か月以上の滞在歴を有する者からの採血を見合わせる措置を講じているところである。

今般、薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、欧州の地理的状況を踏まえ、下記のとおり欧州全体に採血制限を拡大すべきと提言された。

については、この提言を受け、今後、採血時の問診に当たり、下記 2 の対象時期に下記 1 の表の A 及び B に掲げる「採血制限対象国」に「滞在歴」の欄に掲げる期間滞在した者からの採血を見合わせるよう対応をお願いするとともに、採血に御協力いただいている方々に対し、今回の措置の趣旨について深い理解を得るべく十分配慮されるようお願いする。

なお、今回の措置については、平成 15 年 6 月 27 日採血分より実施するものとするので、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。

また、今回の措置の実施に伴い、平成 12 年 1 月 13 日医薬血発第 6 号「献血時における問診の強化等について」は、廃止する。

記

1. 対象国と滞在歴

	採血制限対象国	滞在歴
A	英国、アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル	6 ヶ月以上
B	アイスランド、アルバニア、アンドラ、オーストリア、ギリシャ、クロアチア、サンマリノ、スウェーデン、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、デンマーク、ノルウェー、バチカン、ハンガリー、フィンランド、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、リヒテンシュタイン、ルーマニア、ルクセンブルク	5 年以上

注)B に掲げる国の滞在歴を計算する際には、A に掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

2. 対象時期

1980(昭和 55)年以降