

## 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 <sub>50</sub> <sup>1</sup>
全血	10 <sup>10.0</sup>
赤血球	10 <sup>9.9</sup>
白血球、血小板	10 <sup>8.8</sup>
血漿	10 <sup>8.5</sup>

成分	感染性 ID <sub>50</sub> <sup>1</sup>		推定 Rf 値の範囲(log) <sup>2</sup>
血漿	10 <sup>8.2</sup>		
クリオ上清	10 <sup>6.8</sup>	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 <sup>3.9</sup>	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 <sup>2.7</sup>	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<sup>10.0</sup>ID<sub>50</sub> 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。

医 薬 血 発 第 9 号  
平成13年3月14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。

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

平成17年2月7日  
薬食発第0207006号

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。

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を踏まえ、当分の間の予防措置として、「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」（平成15年6月9日付医薬発第0609002号貴社社長あて医薬局長通知。以下「0609002号通知」という。）により、通算6ヶ月以上の英国滞在歴を有する者からの採血を見合わせる措置を講ずるよう要請しており、また、英国で輸血を介した $vCJD$ の感染疑い事例も発生したことにかんがみ、本措置を継続しているところである。

今般、国内における $vCJD$ の発生が確認され、当該患者が過去に1ヶ月の英国滞在歴を有するとの情報が得られたため、より予防的な対応として、今回の $vCJD$ 患者の正確な渡航歴等が判明し、それを基に薬事・食品衛生審議会安全技術調査会による検討を行うまでの間、暫定的に、0609002号通知の記載にかかわらず、1ヶ月以上の英国滞在歴を有する者からの採血を見合わせるよう対応をお願いすることとした。今回の措置については、可及的速やかに実施すべく、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併せてお願いする。

なお、今回の措置により採血制限の対象国等は下記のとおりとなるので、参照されたい。

記

1 対象国と滞在歴

		採血制限対象国	滞在歴
A	①	英国	1ヶ月以上
	②	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、ルクセンブルグ	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

平成17年2月7日  
薬食発第0207007号

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。

今般、標記について別添（写）のとおり日本赤十字社に対し通知したので、この趣旨を十分御理解の上、関係者への周知について特段の御配慮をお願いする。

平成 17 年 4 月 1 日  
薬食発第 0401016 号

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及び今後の献血の推進について

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、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、「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」（平成 17 年 2 月 7 日付け薬食発第 0207006 号貴職あて医薬食品局長通知）により、暫定的な措置として、1980 年以降通算 1 か月以上の英国滞在歴を有する者からの採血を見合わせるよう対応をお願いしているところである。その後、当該 vCJD 患者の欧州滞在歴等に関する調査結果が明らかになったことを踏まえ、薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会において、当分の間の暫定措置として、1 日以上の英国滞在歴を有する者等からの採血を見合わせることにする方針が示されたところである。

今般、上記運営委員会の方針に沿った措置を実施した場合の献血確保量への影響等に関する調査結果を受け、去る 3 月 31 日に、血液事業部会運営委員会・安全技術調査会合同委員会において更なる検討を行ったところ、今後の献血の受入れについては、新たな安全性に関する情報が得られるまでの当分の間、予防的な措置を講じる観点から下記 1 のとおりとすることとされた。

については、下記 1 の措置を可及的速やかに実施するとともに、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。なお、採血に御協力いただいている方々に対し、当該措置の趣旨について十分理解されるよう配慮されたい。

また、下記 1 の措置の実施により、血液製剤の供給が滞るおそれがあることから、今後、下記 2 のとおり献血推進に必要な方策を積極的に行うようお願いする。これらの方策については、貴管下各血液センターと十分に連携を図り、その実施に遺漏なきを期すとともに、その実施状況について随時報告されたい。

なお、これに伴い、「献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」（平成 13 年 3 月 14 日付け医薬血発第 9 号貴社事業局血液事業部長あて厚生労働省医薬局血液対策課長通知及び平成 13 年 11 月 16 日医薬血発第 62 号貴社事業局血液事業部長あて

厚生労働省医薬局血液対策課長通知)、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について」(平成15年6月9日付け医薬発第0609002号貴社社長あて厚生労働省医薬局長通知)及び「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」(平成17年2月7日付け薬食発0207006号貴職あて厚生労働省医薬食品局長通知)は廃止する。

記

- 1 今後の献血の受入れに当たっては、別表に掲げる欧州滞在歴を有する者からの採血を見合わせる事。

(別表)

	滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	英国、(フランス)(注2)	1日以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997年から)	1980年～ 2004年
	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、ベルギー、ポルトガル	6か月以上	
	スイス	6か月以上	1980年～
B	オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ	5年以上	1980年～ 2004年
	アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、バチカン、ハンガリー、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、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア	5年以上	1980年～

(注1) 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。

(注2) フランス滞在歴を有する者については、今後の献血推進策の実施による在庫水準の変動状況を見つつ、慎重に本措置を実施することとし、当分の間は、本表に掲げる時期に通算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事とする。

2 上記 1 の措置により血液製剤の供給が滞ることのないよう以下の方策を実施すること。

- ( 1 ) 貴社血液事業本部における緊急対策本部（仮称）の設置
- ( 2 ) 厚生労働省等関係機関との連携による献血の呼びかけ強化及び受入れ体制の整備（受付時間の延長等）
- ( 3 ) 血液センター所長会の緊急開催及び各血液センターへの指導
- ( 4 ) 血液製剤の供給に支障を生じる可能性のある水準（在庫の危険水準）の設定及び当該水準に達した場合の対応に係る体制の整備
- ( 5 ) 血液センターごとに在庫状況の迅速な把握を行う体制の整備と在庫状況の関係者への情報提供
- ( 6 ) 血液センターごとに随時在庫不足予報を発出することができる体制の整備
- ( 7 ) 在庫不足時には、全国の血液センター間で血液製剤を融通し合う体制の整備
- ( 8 ) 医療機関に対する血液製剤の適正使用の要請

## 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)

(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)

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、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、「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」(平成17年2月7日付け薬食発第0207007号貴職あて医薬食品局長通知)により、暫定的な措置として、1980年以降通算1か月以上の英国滞在歴を有する者からの採血を見合わせるよう対応をお願いしているところである。

今般、上記運営委員会の方針に沿った措置を実施した場合の献血確保量への影響等に関する調査結果を受け、去る3月31日に、血液事業部会運営委員会・安全技術調査会合同委員会において更なる検討を行ったところ、今後の献血の受入れについては、新たな安全性に関する情報が得られるまでの当分の間、予防的な措置を講じる観点から、別添(写)の記の1のとおりとすることとし、日本赤十字社に対し通知した。については、貴職におかれてもこの趣旨を御了知の上、関係者への周知について特段の御配慮をお願いする。

また、別添(写)の記の1の措置の実施により、血液製剤の供給が滞るおそれがあることから、厚生労働省としては、大臣を本部長とする献血推進本部を設置し、関係省庁、関係機関との連携の下、献血の確保、血液製剤の適正使用の一層の推進を図ることとしている。貴職におかれても、下記のとおり献血の推進及び血液製剤の適正使用の推進に必要な方策を積極的に行うようお願いするので、貴職を中心とする対策本部の設置、都道府県行動計画の策定などにより、その実施に遺漏なきを期されたい。実施に当たっては、別紙を参照しつつ、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の連携を密にさせていただきよう併せてお願いする。また、これらの実施状況については、今後報告を求めることがあり得るので御了知ありたい。

なお、これに伴い、「献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」(平成13年3月14日付け医薬血発第8号各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局血液対策課長通知及び平成13年11月16日医薬血発第63号各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局血液対策課長通知)及び「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について」(平成15年6月9日付け医薬発第0609003号貴職あて厚生労働省医薬局長通知)及び「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」(平成17

年2月7日付け薬食発0207007号貴職あて厚生労働省医薬食品局長通知)は廃止する。

## 記

### 1 健康な献血者の確保

#### (1) 若年層を中心とした献血者の確保

効果的なPR活動の実施

高校生献血の推進

献血参加を促すためのボランティア休暇の推進

幼・小児期からの献血教育の推進

#### (2) 献血者の効率的な確保

集団献血の推進

都道府県、市町村における献血推進協議会の設立・開催及び関係者に対する周知徹底

日本赤十字社の献血推進活動に対する支援(献血会場の提供又はあっせん、検診医の確保等)

### 2 医療現場における血液製剤の適正使用等の推進

関係団体を通じた適正使用に係る各種指針等の周知徹底(血液製剤の平均的使用量など他施設の使用状況も参考とすること)

都道府県ごとの輸血療法合同委員会の設置・開催及び輸血療法に関する実態調査の実施

医療監視等を通じた適正使用に係る各種指針等の活用の推進

(別添(写)略)

# 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

1. 官公署・企業等における事業所献血の推進

- (1) 官公署における献血協力状況を把握し、新型インフルエンザの影響による献血者確保の緊急的な献血実施場所として、必要に応じて出張採血による受入体制も考慮した献血協力を求める。

平成 20 年度官公署献血状況（全国） 単位：人

献血協力官公署数		
実数	延数	稼動回数/年
7,275	18,845	2.6

献血協力回数/年	献血協力官公署数	献血者数
1 回	2,512	45,269
2 回	3,030	131,149
3 回以上	1,733	293,967
合計	7,275	470,385

(献血者確保シミュレーション)

協力回数が 1 回/年の官公署において、再度献血のお願いをした場合。

理論値上、約 45,000 人の献血者を確保することが可能と推計され、400mL 献血率 86.4% (20 年度全国平均) を考慮すると 84,000U の確保量となる。

赤血球製剤の供給実績 (平成 20 年度) は、6,080,000U/年 (平均 16,700U/日) であることから、5.0 日供給分の確保に相当するものと推計される。

また、今般の新型インフルエンザ発生初期の献血当初計画に対する献血実績 75% を想定した場合は 63,100U (3.8 日供給分) さらに献血当初計画に対する献血実績を 60%まで下方修正した場合は、50,400U (3.0 日供給分) の確保が可能と推計される。

献血者数 (理論値) 単位：人

	応諾率		
	100%	75%	60%
200mL	6,000	4,500	3,600
400mL	39,000	29,300	23,400
計	45,000	33,800	27,000
200mL 換算 (U)	84,000	63,000	50,400
供給量	5.0 日供給分	3.8 日供給分	3.0 日供給分

- (2) 事業所献血を実施している企業に対しては、上記(1)と同様、必要に応じて出張採血による受入体制の考慮、また献血者の受入時間延長等を含めた固定施設での体制を整えるなど、緊急的な献血の依頼を行う。

平成 20 年度一般企業等献血状況 (全国) 単位：人

献血協力一般企業数		
実数	延数	稼動回数/年
31,124	83,018	2.7

献血協力回数/年	献血協力一般企業数	献血者数
1 回	17,090	517,744
2 回	10,475	685,658
3 回以上	3,559	1,816,320
合計	31,124	3,019,722

(献血者確保シミュレーション)

協力回数が 1 回/年の一般企業等において、再度献血のお願いをした場合。

理論値上、約 518,000 人の献血者を確保することが可能と推計され、400mL 献血率 86.4% (20 年度全国平均) を考慮すると 966,000U の確保量となる。

赤血球製剤の供給実績 (平成 20 年度) は、6,080,000U/年 (平均 16,700U/日) であることから、57.8 日供給分の確保に相当するものと推計される。

また、今般の新型インフルエンザ発生初期の献血当初計画に対する献血実績 75% を想定した場合は 724,500U (43.4 日供給分) さらに献血当初計画に対する献血実績を 60%まで下方修正した場合は、50,400U (34.7 日供給分) の確保が可能と推計される。

献血者数 (理論値) 単位：人

	応諾率		
	100%	75%	60%
200mL	70,000	52,500	42,000
400mL	448,000	336,000	268,800
計	518,000	388,500	310,800
200mL 換算 (U)	966,000	724,500	579,600
供給量	57.8 日供給分	43.4 日供給分	34.7 日供給分

2. 複数回献血者への緊急的な呼びかけ

- (1) 複数回献血クラブ会員に対し、献血の確保状況や在庫状況などの情報提供を行うとともに、電子メールにより献血依頼要請を行う。

平成 21 年 3 月末現在の複数回献血クラブ会員数（全国）は 169,100 人となっている。当該クラブ会員における献血協力状況について、東京都赤十字血液センターが分析したデータを以下に示す。

メールクラブ運用状況（平成 20 年度，東京都赤十字血液センター） 単位：人

	成分献血	全血献血	計
献血依頼数	64,032	12,791	76,283
献血受付数	22,339	2,481	24,820
採血数	20,155	2,244	22,399
受付率	34.9%	19.4%	32.5%
採血率	31.5%	17.5%	29.4%

(献血者確保シミュレーション)

当該クラブ会員 169,100 人に対して献血依頼をした場合の理論値上の献血者数を推計すると、成分（PC）献血については 26,300 人、また全血献血では 28,000U の確保量となる。

血小板剤の供給実績（平成 20 年度）は、733,000 本/年（平均 2,000 本/日）であることから、13.1 日供給分の確保が可能と推計される。

また赤血球剤の供給実績（平成 20 年度）は、6,080,000U/年（平均 16,700U/日）であることから、1.7 日供給分の確保が可能と推計される。

献血者数（理論値） 単位：人

	固定施設（PC）	移動採血（全血）
クラブ会員数	169,000	
献血者受入割合	49.4%	50.6%
献血協力依頼対象数	83,500	85,500
採血率	31.5%	17.5%
献血者数（理論値）	26,300	200mL 2,000
		400mL 13,000
		200mL 換算 28,000U
供給量	13.2 日供給分	1.7 日供給分

上記 1.および 2.は、理論値上の献血確保量推計であることから、これらを一指標として、以下の対応策について検討する必要があるものとする。

新型インフルエンザ蔓延時を想定し、献血協力に係る官公署および一般企業等への事前の広報・渉外活動について、国および各都道府県等と連携しながら展開すること。

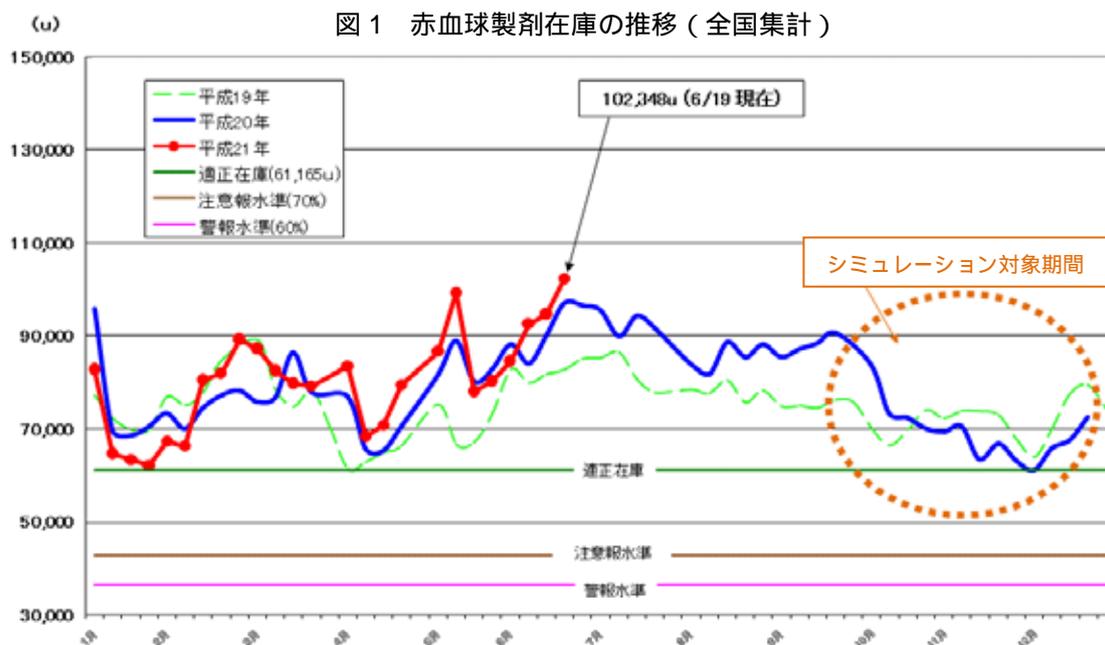
新型インフルエンザ蔓延時における献血確保状況や血液製剤在庫状況を踏まえ、計画的・継続的な献血協力をお願いするための有効な広報展開を行うこと(例：NHKでの定期的報道等)。

新型インフルエンザの秋季発生を想定し、赤血球製剤の有効期間(採血後 21 日間)を考慮した在庫管理として、予め適正在庫量の上乗せを図るなど、発生当初に予想される献血確保量減少を抑制する方策を実施すること。

新型インフルエンザ蔓延時に献血協力のお願いをした場合は、可能な限り公共交通機関を使用せず、職員による送迎やタクシー等を利用する等の対応を図ること。

3. 医療機関における適正使用の更なる推進

図1は、平成19年から平成21年における赤血球製剤の在庫推移を示したグラフである。年間を通して適正在庫を維持しており、需要に見合った採血がなされ、医療機関への安定供給が図られている。



今回、20年度の赤血球製剤実在庫を基に、新型インフルエンザの蔓延時を想定した当該製剤在庫のシミュレーションを行った（図2）。前提条件は以下のとおりである。

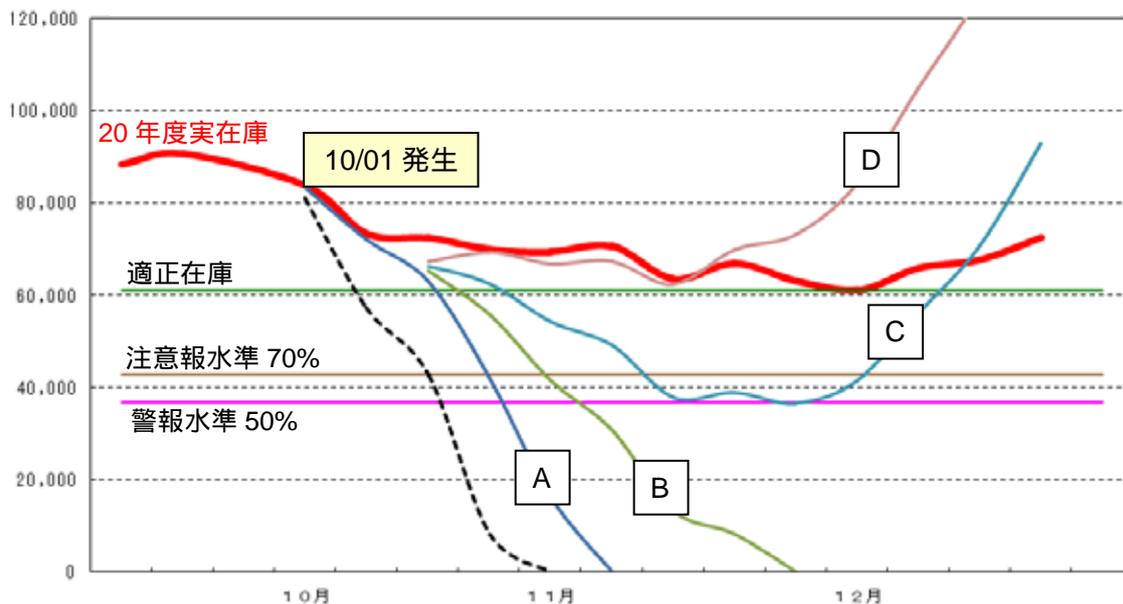
（前提条件）

- ・蔓延日と蔓延エリアは以下のとおりとした。

No.	蔓延日	蔓延エリア
1	10/01～8週間	東京都
2	10/07～8週間	東京ブロック全域に拡大
3	10/14～8週間	愛知・大阪ブロック全域に拡大
4	10/21～8週間	宮城・岡山・福岡ブロック全域に拡大

- ・シミュレーション対象期間は10～12月とした。

図2 新型インフルエンザ蔓延時の赤血球製剤在庫シミュレーション(全国集計)



パターン	献血減少率	供給減少率(適正使用)	献血確保必要数(U)
A	固定施設 5~10% 移動採血 15~20%	0%	160,000
B		10%	70,000
C		15%	30,000
D		20%	0

- ・ A 発生後3週目に適正在庫、4週目に注意報・警報水準を下回る。
- ・ B 発生後5週目に注意報・警報水準を下回る。
- ・ C 発生後7~10週目の間は注意報と警報水準の間で推移しているが、その後回復し11週後には適正在庫に回復する。
- ・ D 発生後も適正在庫を下回ることなく、昨年同様の在庫推移となる。

このことから、新型インフルエンザ蔓延時における血液製剤の安定供給については、上記1.および2.による献血者確保対策を推進することはもとより、医療機関における血液製剤の更なる適正使用の推進も必要不可欠であることから、国および関係機関に対して事前に依頼し、調整しておくことが重要であると考えます。

4. 海外滞在歴による献血制限の緩和

(1) 輸血用血液製剤及び血漿分画製剤ごとの緩和

免疫グロブリン製剤・アルブミン製剤用原料血漿（N原料）を対象とした場合

献血制限の緩和でのPPP献血によるアルブミン・グロブリン製剤用原料血漿（N原料）として確保される量は極めて少量であり、献血制限緩和の有用性は低いものとする。

下表のとおり、平成20年度における原料血漿受入総量102.3万Lに対するPPP献血由来のN原料血漿受入量は、6.1万L（全体の6.0%）であり、全体量に対する割合は極めて低い。

しかも、PPP献血者の受入施設が、献血ルーム等の固定施設で、当該施設における主体的な献血がPC献血、PPP献血（FFP5）並びにPPP献血（C原料、凝固因子製剤用原料血漿）であり、先の新型インフルエンザ国内発生時と同様に、状況に応じてPC献血を優先して採血する必要があることから、献血制限緩和による増加が期待できない。

\*21年度原料血漿確保目標においても、原料血漿確保目標総量100万L（C原料79.7万L、N原料20.3万L）に対するPPP献血由来のN原料血漿送付量は、4.2万L（全体の4.2%、推計）を見込んでいる。

原料血漿受入量（献血種別，20年度実績）

単位：L

原料区分		200mL	400mL	PC	PPP	PP	計
C原料	受入量	24,874	319,371	140,549	238,906	-	723,700
	構成比	2.4%	31.2%	13.8%	23.4%	-	70.8%
N原料	受入量	21,553	184,138	24,685	61,472	7,185	299,033
	構成比	2.1%	18.0%	2.4%	6.0%	0.7%	29.2%
計	受入量	46,427	503,509	165,234	300,378	7,185	1,022,733
	構成比	4.5%	49.2%	16.2%	29.4%	0.7%	100%

\*PP・・・プール血漿

血液保存液（CPD液又はACD-A液）を混合したヒト血液から分離した血漿や、成分採血に由来する血液保存液（ACD-A液）が含まれた血漿を混合した血漿で、-20以下での凍結保存により有効期限は製造後4年間とされ、人血清アルブミン等の血漿分画製剤の製造で使用される。

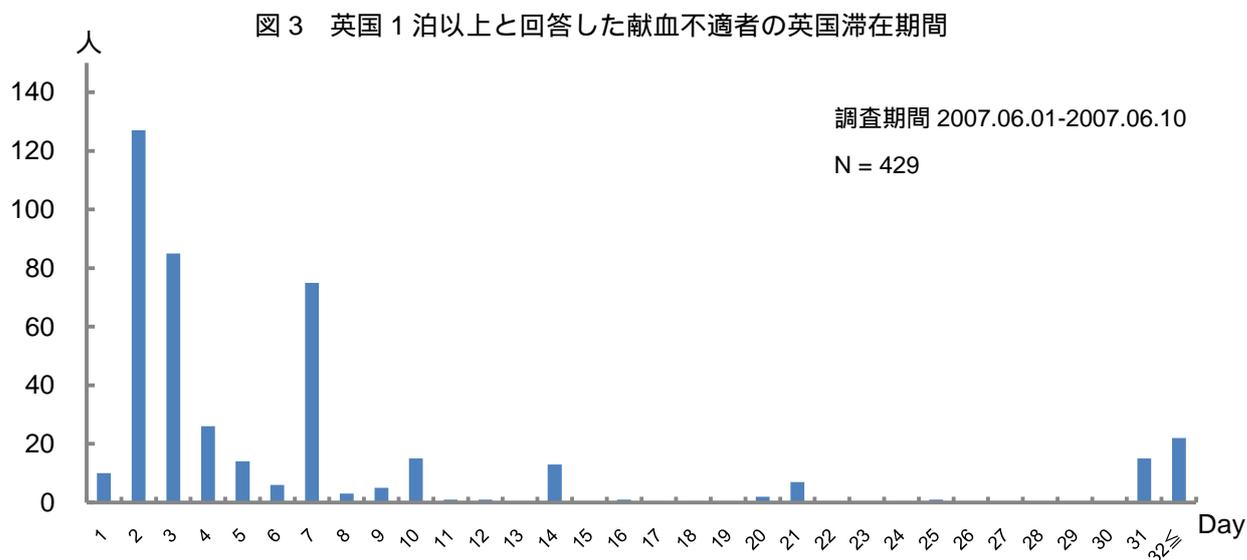
PPP (N 原料) から製造される血漿分画製剤には、アルブミン製剤・免疫グロブリン製剤の他、乾燥人血液凝固第 因子複合体や乾燥濃縮人アンチトロンビン 等も製造されていることから、献血制限の緩和は慎重に検討する必要がある。

(2) 欧州滞在期間の緩和 (全ての輸血用血液を対象)

日本赤十字社が平成 17 年 3 月 16~22 日に行った調査では、8 都道府県 (北海道、宮城、東京、愛知、大阪、岡山、福岡、神奈川) における献血受付け者 34,730 人のうち、英国に 1 日以上滞在歴がある者の数は 1,177 人 (献血受付け者の 3.42%)、1 ヶ月以上滞在歴がある者の数は 78 人 (同 0.23%) であった。

一方、英国渡航歴 1 泊以上の献血制限導入後、日本赤十字社が平成 19 年 6 月 1~10 日に全国の献血受付け者を対象に行った調査では、全国における献血受付け者 168,055 人のうち、英国に 1 泊以上滞在歴がある者の数は 544 人 (献血受付け者の 0.32%) となっており、当該献血制限への認識が献血者に定着してきたものと考えられる。

また、滞在期間不明者 115 人を除く 429 人のうち、1 週間以内の滞在歴がある者は 343 人 (80.0%)、2 週間以内の滞在歴があるものの数は 381 人 (88.8%) であり、大半は 1~2 週間以内の短期の滞在であることが推定される (図 3)。



以上のことから、平成 20 年度献血受付け者 (約 620 万人) を基に推計すると、2 週間以内の滞在歴を献血制限の緩和対象とした場合、理論値上は約 18 万人の増加が見込まれる。

(3) 血液事業統一システム関連

現行の血液事業統一システムでの運用の可能性

現行の血液事業統一システムでは、海外渡航歴の有無および英国に1泊以上滞在についての情報はシステムに保存されているが、これらの情報は問診票の画像記録として保存している。

従って、英国に1泊以上滞在したかの設問に「はい」と回答した献血申込者においては、国・都市名及び期間を受付担当者が目視で個々に確認するしか方法がない。現状で目視確認によるチェックは、見落としや錯誤の危険性を排除できず、基準外採血のリクスが高くなる。

また、その後の製造工程や出荷時でのチェックで前記リスクを排除する可能性については、当該情報が献血者の個人情報として扱われていることから、それらの担当部門では情報を参照する権限が無く、工程に確認・チェック機構を組み入れることが出来ない。以上から、献血受付時の問診票目視確認を前提とした運用は、献血受付後のチェック機構が働かず十分な安全性が担保できない。

(現在の問診項目)

7	1980年(昭和55年)以降、海外に旅行または住んでいたことはありますか。 ①それはどこですか。(国・都市名 ) ②いつ、どのくらいの期間ですか。( ) ③1980年(昭和55年)～1996年(平成8年)の間に英国に1泊以上滞在しましたか。(はい いいえ)	はい・いいえ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
---	---	---

なお、現在、日本赤十字社では過去の基準変更により複雑化した問診項目について、重要度や内容により、現行の画像記録から詳細な個々のデータとして記録するために、問診票に係るシステムの改修を予定している。

このシステム改修完了後は、海外渡航歴の設問を現行の画像としての記録から、より詳細な個々のデータとして記録するため、受付を含む製造、出荷の各工程でシステムでのチェックが可能となる。

(問診票改訂案の問診項目)

14	海外から帰国(入国)して4週間以内ですか。	はい・いいえ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
15	1年以内にヨーロッパ・米国・カナダ以外の外国に滞在しましたか。(国名 )	はい・いいえ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
16	4年以内にヨーロッパ・米国・カナダ以外の外国に1年以上滞在しましたか。(国名 )	はい・いいえ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
17	英国に1980(昭和55)年～1996(平成8)年の間に1泊以上滞在しましたか。	はい・いいえ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
18	ヨーロッパ(英国も含む)に1980年以降通算6ヵ月以上滞在しましたか。(国名 )	はい・いいえ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

#### 血液事業統一システム改修の可能性

血液事業統一システムの改修は可能であるが、対象プログラムの改修に要する範囲・難易度の調査、費用及び改修期間の算出は改修要件概要に基づきシステム開発業者が実施する。この調査・算出には、およそ 1.5 ヶ月程度を要し、その後に契約に基づいた実際の改修作業(開発・テスト)の期間が加わるため、今秋までの改修完了は事実上不可能である。

本件の対象プログラムの改修範囲が、上記 に記した問診票に係るシステムの改修と重複すると思われることから、以下のとおり改修時期の検討が必要である。

a. 献血制限緩和に関するシステム改修を優先する

上記 のリスクは、問診票改訂に係るシステム改修まで解消しない。

b. 問診票改訂に係る改修作業と並行して行う

上記 のリスクは解消するが、問診票改訂時期が想定より延びる。

c. 問診票改訂に係る改修作業を優先する

問診票改訂完了後の作業着手となるため、本件のシステム改修にさらに期間を要する。

\* a.b.c.は、献血制限緩和運用開始可能時期の早い順とした。

\* 上記の改修期間等については現在調査中である。

## 5. その他

新型インフルエンザの蔓延時等における献血者の確保については、PC 献血および全血献血の優先的な確保に伴い、PPP 献血の減少による新鮮凍結血漿（FFP5）および原料血漿確保量の低下が予想され、貯留保管期間（6 ヶ月）後の出荷時に影響を及ぼすことにも留意する必要がある。

## 6. まとめ

献血者確保対策については、国や地方公共団体等との協力のもと、必要な献血者数を確保する可能な対策を取ることと、医療機関における輸血用血液使用量の削減等の対策が必要不可欠である。

また、海外滞在歴による献血制限の緩和（全ての輸血用血液を対象）については、新型インフルエンザの蔓延時等において一定の有用性はあるものと考えられる。その場合は、献血者の基準外採血のリクスを回避するために血液事業統一システムの仕様変更が必要となる。

なお、今般の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は、血液事業運営委員会で承認された内容について、「血液事業における新型インフルエンザ対策ガイドライン」（日本赤十字社）に反映させるものである。