

問診マニュアル	質問8	文書番号：BCQM-0100	
		改訂No.6	頁順：8-1

【質問8】

この1年間に次のいずれかに該当することがありましたか。

- ① ピアス、またはいれずみ（刺青）をした。
- ② 使用後の注射針を誤って自分に刺した。
- ③ 肝炎ウイルス保有者（キャリア）と性的接触等親密な接触があった。

【目的】

これらの項目は、主にB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス感染の機会があった献血者を把握するための質問である。

【問診判断基準】

(1) ピアス

他人と安全ピンや針等を共用してあけた場合は、1年間採血しない。

他人と器具を共用せずにあけた場合は、細菌等の感染の危険性がないと判断できる実施1ヵ月後で局所の炎症がなければ、採血してよい。

口唇、口腔、鼻腔など粘膜を貫通してピアスを挿入している場合は採血しない。

(2) いれずみ（刺青）

1年以内にいれずみ（アートメイクを含む）を入れた人からは採血しない。

(3) 針刺し事故

①使用済みの注射針などを誤って自分に刺した場合は、感染の可能性があるため1年間は採血しない。

②動物の血液で汚染された針などを誤って刺した場合は3ヵ月間採血しない。

(4) 肝炎ウイルスキャリアとの性的接触等親密な接触

①B型肝炎ウイルスに感染して発症し、治癒後6ヶ月以上経った場合（成人では大抵の場合治癒しHBs抗体陽性になる）と、キャリアと結婚後1年以上経った場合は採血してよい。

②B型肝炎ウイルスキャリアの配偶者でワクチン接種による抗体陽転者であれば採血してよい。ただし、抗HBsヒト免疫グロブリンを併用した場合は1年間採血しない。

③C型肝炎ウイルスキャリアの配偶者等の場合は、採血してよい。

問診マニュアル	質問 8	文書番号：BCQM-0100	
		改訂No. 6	頁順：8-2

(参考) 鍼治療

鍼治療の申告があった場合は、以下の基準に従って判断する。

- ①鍼灸治療における感染防止の指針（鍼灸治療における安全性ガイドライン委員会編、1999.）に従って実施され、以下①～③のいずれかに該当すれば採血してよい。
  - a. ディスポーザブルの針を使用していること。
  - b. ディスポーザブルの針ではないがオートクレーブで滅菌されたものを使用していること。
  - c. 本人専用のもを使用していること。
- ②これらに該当しない場合は、治療中止後1年間は採血しない。

【基本的な考え方】

いずれも該当する人すべてが感染している訳ではないので、問診で確認する。

(1) ピアス

他人と穿刺針を共用してピアスを開けた場合は、ウイルス感染の危険性がある。口唇、口腔、鼻腔などを貫通してピアスを挿入している場合、多くは瘻孔表面も上皮化していると思われるが、一般にこれらの部位は安静を保ち難いため上皮も傷つきやすく、また口腔内には大量の細菌が存在するので、念の為このようなドナーからの献血はお断りする。

(2) 肝炎ウイルスキャリアとの性的接触等親密な接触

- ①B型肝炎ウイルスキャリアとの性的接触で感染することがある。B型肝炎ウイルスキャリアの配偶者の場合、殆どは結婚後1年以内に感染し、その後は感染することが少ない。
- ②B型肝炎ウイルスに感染しても治療後6ヶ月経っていれば採血してよい。しかし、検査の結果によっては、HBc抗体が陽性になっていれば輸血には使用できない場合がある。
- ③C型肝炎ウイルスは性的接触による感染がほとんどおこらないとされているので、C型肝炎ウイルスキャリアの配偶者等の場合、採血は可能である。

(3) 鍼治療

HCV抗体陽性者群では陰性の対照群に比して鍼治療歴を有する人の率が有意に高いことが過去に報告されている。

問診マニュアル	質問9	文書番号：BCQM-0100	
		改訂No.6	頁順：9-1

**【質問9】**

今までに輸血や臓器の移植を受けたことがありますか。

**【目的】**

輸血や臓器の移植を受けた場合、ウイルス感染や同種感作された血液の影響が考えられるので、受血者の安全のため、献血者の輸血歴、臓器移植歴をチェックする質問である。

**【問診判断基準】**

- (1) 過去に輸血（同種血）や同種臓器移植及び同種組織移植を受けた人からは採血しない。
- (2) 細胞治療、遺伝子治療や習慣性流産の治療のためのリンパ球輸注療法等を受けた人からは採血しない。
- (3) 輸血を受けたかどうか献血者自身がわからない場合は、当日の献血はお断りする。後日献血者が、輸血を受けたことがないことを確認して申告してきた時に、初めて採血可能とする。
- (4) 角膜移植については、プリオン病伝播(CJD等)の報告があるので採血しない。(質問11参照)

**【基本的な考え方】**

- (1) 血液を介して感染する病原体であれば、それに感染する危険は輸血及び臓器移植により高くなる。現在の検査法で検出できないウイルス及び未知のウイルス感染の可能性が輸血歴のない人よりも高いと考えられるが、輸血歴のある人が現在何らかのウイルスに感染しているとか、病気であるということではないので、このことを誤解されないように十分に説明する。
- (2) 臓器移植としては腎移植、肝臓移植、角膜移植、同種造血幹細胞移植（骨髄移植、臍帯血移植、末梢血幹細胞移植等）が対象となる。慢性腎不全、肝臓病、血液疾患などの既往歴でも確認できる。骨、心臓弁、血管グラフト等の組織移植も、当面は臓器移植と同等に扱う。
- (3) 細胞治療や遺伝子治療もヒト由来細胞やウイルスベクターを用いるので輸血に準じる治療として採血しない。そのような治療を必要とする原疾患により献血には不適である。
- (4) 自己血輸血を受けた場合は、献血可能であるが、自己血と共に同種血輸血を受けていないか、あるいは自己血輸血をすることになった原因についても確認する必要がある。

ヒト由来製剤	
抗HBsヒト免疫グロブリン	投与後1年間採血しない。
アルブミン 免疫グロブリン 抗Dグロブリン 抗破傷風ヒト免疫グロブリン ヒトハプトグロビン フィブリノーゲン(手術時) フィブリンのり トロンビン ヒト胎盤抽出物(肝疾患・美容形成外科で 使用される注射剤)	投与後3ヵ月間採血しない。以後は、 原疾患を考慮して判断する。
動物由来抗血清等	
ジフテリアウマ抗毒素 ガスエソウマ抗毒素 破傷風ウマ抗毒素 ボツリヌスウマ抗毒素 はぶウマ抗毒素 まむしウマ抗毒素 ウシ由来トロンビン	投与後3ヵ月間採血しない。

問診マニュアル	質問10	文書番号：BCQM-0100	
		改訂No.6	頁順：10-1

**【質問10】**

B型やC型の肝炎ウイルス保有者（キャリア）と言われたことがありますか。

**【目的】**

受血者への感染を防ぐため、肝炎ウイルスキャリアであることが分かっている方の献血をお断りするための質問である。

**【問診判断基準】**

肝炎ウイルスキャリアと言われたことのある人からは採血しない。

**【基本的な考え方】**

肝炎ウイルスキャリアは感染源として重要である。B型あるいはC型肝炎ウイルスキャリアであることは検査で判明したわけであるが、キャリアでも長期間経過すると、ウイルスが変異して産生するウイルス抗原量が少なくなり、検出感度以下となる場合がある。従って、過去にキャリアと診断されたことがある人からは採血しない。

問診マニュアル	質問 1 1	文書番号：BCQM-0100	
		改訂No.6	頁順：11-1

【質問 1 1】

次のいずれかに該当することがありますか。

- ①CJD（クロイツフェルト・ヤコブ病）及び類縁疾患と医師に言われたことがある。
- ②血縁者に CJD 及び類縁疾患と診断された人がいる。
- ③人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある。
- ④角膜移植を受けたことがある。
- ⑤硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある。

【目的】

CJD 及び類縁疾患の病原体とされるプリオン伝播の可能性の有無を判断するための質問である。

【問診判断基準】

以下に該当する献血者からは採血しない。

- (1) CJD（クロイツフェルト・ヤコブ病）及び類縁疾患と医師に言われたことがある。
- (2) 血縁者に CJD 及び類縁疾患と診断された人がいる。
- (3) 人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある。
- (4) 角膜移植を受けたことがある。
- (5) 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある。

【基本的な考え方】

- (1) 人のプリオン病は、感染性プリオン病（vCJD、医原性 CJD（硬膜移植）、クールー等）、孤発性プリオン病（古典的 CJD、視床型 CJD 等）、家族性プリオン病（家族性 CJD、FFI、GSS 症候群等）に分類される。個々の疾患については、(3) CJD 及び類縁疾患を参照。現在、プリオン病をスクリーニングする方法はないが、予防的に献血者に対して問診を行い、いずれかに該当する場合は除外する必要がある。
- ①CJD は発症しないと診断されないため、本人が CJD あるいは類縁疾患といわれてから献血に来所する可能性は非常に低い、この問診は基本である。
- ②プリオン病の 85%は孤発性プリオン病であるが、10%は家族性プリオン病であるとされるため、血縁者に CJD あるいは類縁疾患と診断された人がいる場合も採血しない。
- ③ヒト由来成長ホルモンを小児期から長期間投与されていた症例からの CJD 発症が、米国、英国、フランス、ニュージーランド、ブラジル等世界各国から報告されている。1985 年以降は遺伝子組換えによる製剤が用いられているが、日本でヒト由来成長ホルモンがリコンビナント製剤の成長ホルモンに完全に切り替わったのは 1995 年である。ヒト由来成長ホルモンの使用が不明の場合、1995 年 4 月以後に同ホルモン剤の注射を始めた人は、ヒト由来製剤を使っていないと判断してよい。日本では、ヒト由来成長ホルモン剤による医原性 CJD は報告されていない。

問診マニュアル	質問 11	文書番号：BCQM-0100	
		改訂No.6	頁順：11-2

い。

- ④角膜移植を受けた患者が18ヵ月後にCJDを発症し、後に角膜のドナーがCJDで死亡していたことが判明している(1974年)。日本では角膜移植後の発症が1例報告されているが、ドナーについては不明である。
- ⑤ヒト凍結乾燥硬膜移植後のCJD発症は、2000年12月までに日本で70例以上が報告されている。個々の症例について硬膜移植とCJD発症の因果関係は明らかとなっていないが、死体から採取された硬膜の旧来の洗浄法ではプリオンが不活化されないことが実験で判明している。1987年以降、硬膜提供者の選別と、1M水酸化ナトリウムによる処理が加えられ安全性は改善したといわれていたが、1997年3月、ヒト凍結乾燥硬膜の使用中止勧告が出され、1997年4月以後、日本ではヒト凍結乾燥硬膜は使用されていない。

(2) プリオンの伝播

- ①プリオン病にはウイルスや既知の病原体は発見されず、共通に特異な蛋白が存在するところから、この蛋白が伝達=感染を起こす病原物質とされ、「蛋白質性感染粒子プリオン」と命名された。
- ②プリオン蛋白は、正常組織に存在している蛋白が構造変化を起こしたもので、両者を区別するために「正常プリオン」、「異常プリオン」と呼ばれることが多い。その生理学的機能はまだわかっていない。プリオンには核酸が検出されず、正常プリオンが異常プリオンを鋳型にして次々と異常プリオンに変化して増加していくと考えられている。一方、これらの疾患を伝播するのがプリオン蛋白ではなくウイルスであるとの説も依然残っている。
- ③プリオンの伝播経路や不活化については十分な知見が得られているわけではないが、ヒト下垂体由来成長ホルモンの投与、ヒト硬膜の移植、角膜移植などの医療行為によりプリオン病が伝播する危険性が指摘されている。
- ④全血、血漿を含めた血液製剤によりプリオン病が伝播したとの確かな報告はない。また疫学的にも、血液製剤を投与された人からの発症頻度が高いとの報告もない。しかし、感染の原因として血液(あるいは血液製剤)が最も疑わしいとされる報告が複数あることに加え、動物実験で血液による感染の成立を示す研究が散発的に報告されていること等により、現時点においては血液を介する伝播の可能性を否定することができない。そのため、CJD及び類縁疾患の危険因子をもつと思われる献血は極力事前に断るべきである。
- ⑤CJDおよびその類縁疾患が供血者に発生したことが明らかになった場合には、それが血液を介し感染する可能性のある感染性プリオン病(vCJD、硬膜移植によるCJD、クールー等)である場合のみ、当該供血者の血液より製造された血液製剤を回収することとされている。(平成16年3月5日付薬食安発第0305003号安全対策課長、薬食監麻発第0305002号監視指導・麻薬対策課長、薬食血発第0305005号血液対策課長通知)。
- ⑥vCJDについては、未知の部分も多いが、血液を介する伝播の可能性が、その他のプリオン病の場合よりも高いことが示唆されている(質問7の項参照)。

問診マニュアル	質問 1 1	文書番号：BCQM-0100	
		改訂No.6	頁順：11-3

(3) CJD 及び類縁疾患

①CJD

CJD は、臨床的には精神症状と高次脳機能障害、運動失調、歩行障害、眩暈感、眼振、視力異常で初発し、数ヶ月以内で症状が悪化し、情動障害、痴呆、妄想、失行などが急速に進行する。さらに起立、歩行が不能になり、発病より 3～7ヶ月で無動性無言状態に陥る。四肢の自発運動はほとんどなくなり、徐脳状態となり、臥床したままとなる。予後不良で、1～2年で全身衰弱、呼吸麻痺、肺炎などで死亡する。

有病率は 100 万人に 1 人前後といわれ、地域分布に大差はない。発症は 60～70 歳で、女性が男性よりやや多い。

診断は病理所見と脳に異常なプリオンを検出することで確実となる。病理所見がない場合は症状と、脳波で高振幅鋭徐波群 (PSD) を認めれば、ほぼ確実とされる。

②GSS (Gerstmann-Straussler-Scheinker) と FFI (Fatal Familial Insomnia)

GSS 症候群は、家族性プリオン病で、進行性小脳失調症、あるいは痙性対麻痺と痴呆を主症状とし、数年から 10 年後に無動性無言状態になる。

GSS はプリオン病の 7～10%を占め、発症年齢は 40～60 歳代にわたるが、30 歳代の若年発症も存在する。

FFI も家族性プリオン病で、40～50 歳代に発病、記憶力低下、不眠症、夜間興奮、交感神経緊張状態 (高体温、発汗、頻脈) などで発症、やがてミオクローヌス、痴呆を呈し、約 1 年後昏睡状態となる。

③vCJD

牛海綿状脳症 (BSE) に罹患した牛の肉を摂取したことにより感染したとされるプリオン病である。詳しくは質問 7 の項参照。



問診マニュアル	質問12	文書番号：BCQM-0100	
		改訂No.6	頁順：12-1

**【質問12】**

女性の方：現在妊娠中または授乳中ですか。  
この6ヵ月間に出産、流産をしましたか。

**【目的】**

献血者保護のため妊娠、出産、授乳等の有無を確認する。

**【問診判断基準】**

- (1) 妊娠中及び流産・出産後6ヵ月間は採血しない。
- (2) 出産後1年以内の授乳中の女性からは採血しない。

**【基本的な考え方】**

潜在的な鉄欠乏状態にある母体の健康を護る。

問診マニュアル	質問 13	文書番号：BCQM-0100	
		改訂No.6	頁順：13-1

**【質問 13】**

エイズの検査を受けるための献血ですか。

**【目的】**

HIV 感染後、検査での検出が可能になるまでの期間(ウインドウピリオド)に献血された血液は、検査に合格して医療機関に供給され、輸血を受ける患者に HIV を感染させる可能性がある。HIV のウインドウピリオドは検査法によって異なるが、EIA 法による抗体検査で6～38日(平均22日)といわれている(Schreiber,G.B., et al.,New England Journal of Medicine,334,1685～1690,1996.)。また、核酸増幅検査では、さらに平均11日に短縮できるといわれている(M P Busch et al.,Transfusion,35,91,1995.)。

献血するということは、その血液が患者に輸血されるということであり、献血には、可能な限り患者の安全を守るという献血者責任が伴うこと、HIV 検査目的の献血は患者に HIV を感染させる可能性があることを理解していただき、検査目的の献血をお断りするための質問である。

**【問診判断基準】**

エイズ検査目的の場合は採血しない。

**【基本的な考え方】**

- (1) 「はい」と回答があった場合は、質問14の回答を確認し上述のウインドウピリオドと献血者責任について説明する。献血者に検査目的の献血の危険性を理解していただき、献血をお断りすると共に、検査を受けられる機関を紹介する。(HIV 検査・相談マップ「[www.hivkensa.com/](http://www.hivkensa.com/)」「iモード [www.hivkensa.com/i/](http://www.hivkensa.com/i/)」)
- (2) 献血者がウインドウピリオドについて理解を深めることは、良質の定期的な献血者を確保するためにも非常に重要である。感染リスクのある行為の直後の献血が非常に危険であることを、時間が許す範囲で積極的に説明する。
- (3) 日本では、HIV 抗体検査に加えて、1999年10月より献血血液に対するHBV、HCV、HIVの核酸増幅検査(NAT)が実施されている。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、献血時の問診が極めて重要であることに変わりはない。

問診マニュアル	質問 1 4	文書番号 : BCQM-0100	
		改訂No.6	頁順 : 14-1

**【質問 1 4】**

この 1 年間に次のいずれかに該当することがありましたか。

(該当する項目を選ぶ必要はありません)

- ①不特定の異性と性的接触をもった。
- ②男性の方：男性と性的接触をもった。
- ③エイズ検査(HIV 検査)で陽性と言われた。
- ④麻薬・覚せい剤を注射した。
- ⑤①～④の該当者と性的接触をもった。

**【目的】**

献血者の HIV 感染の可能性を判断し、また感染の機会から検査で検出されるまでのウインドウピリオドにある献血者を排除するための質問である。

**【問診判断基準】**

以下に該当する献血者からは採血しない。

- ①不特定の異性と性的接触をもった。
- ②男性の方：男性と性的接触をもった。
- ③エイズ検査(HIV 検査)で陽性と言われた。
- ④麻薬・覚せい剤を注射した。
- ⑤①～④の該当者と性的接触をもった。

**【基本的な考え方】**

- (1) この質問は、献血される血液のリスクに関して献血者本人しか知り得ない情報を得るためのものであって、献血者のモラルを問うものではない。
- (2) HIV の感染経路には、血液及び血液製剤による感染、臓器移植による感染、性的接触による感染及び母子感染がある。
- (3) 性的接触による感染
  - ①不特定の異性（相手のことをよく知らない異性）との性的接触
  - ②男性と男性の性的接触
  - ③売（買）春行為
  - ④上記 1)～3)に該当する人との性的接触
  - ⑤HIV 抗体陽性者(キャリア)との性的接触
- (4) 血液を介する感染
  - 麻薬・覚せい剤を注射器、注射針を替えずに注射した場合(まわし打ち)

問診マニュアル	質問14	文書番号：BCQM-0100	
		改訂No.6	頁順：14-2

(5) この質問は、安全な輸血用血液確保のために特に重要なものであることから、たとえ回答が「いえ」であっても、質問13とあわせ、慎重な確認と十分な説明を行うことが必要である。ただし、質問の内容が最もプライベートな事であり、法に触れる点（④麻薬・覚せい剤の注射）もあるので、相手のプライバシーに十分配慮し、不快感を与えないよう注意する。