平成21年7月28日血液事業部会運営委員会配布資料

新型インフルエンザ(A/H1N1)の国内発生に係る対応について

- 〇 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、新型インフルエンザ患者等からの採血の見合わせ及び献血後に新型インフルエンザを発症した場合の対応等※1を、並びに、献血受け入れ体制確保及び医療機関への適正使用の要請等※2について日本赤十字社血液事業本部及び都道府県あて通知したところ。
 - ※1 「新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安全性確保について」(平成 21 年 5 月 18 日付け厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知)
 - ※2 「新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安定供給確保について」(平成 21 年 5 月 21 日付け厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知)

薬食血発0518001号 平成21年5月18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血液対策課長

新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安全性確保について

新型インフルエンザの国内発生例が報告されたことを受け、貴職におかれましては血液製剤の安全性確保の観点から下記の通り対応をお願いします。

記

- 1 献血希望者の発熱等の症状の有無の確認を一層徹底すること。また、「ウエストナイルウイルス等の輸入感染症対策に係る採血禁止期間の変更について」(平成16年7月13日、薬食発第0713008号)により通知した海外渡航歴のある者の取扱いについても引き続き徹底されたい。
- 2 献血希望者が新型インフルエンザに罹患の疑いのある患者(季節性インフルエンザを除く。)と7日以内に濃厚な接触があったことを申告した場合には、 当該献血者に発熱等の症状がなくとも採血を行わないこと。
- 3 献血を行った者が、献血後7日以内に新型インフルエンザ患者又は新型インフルエンザに罹患の疑いのある患者(季節性インフルエンザを除く。)となった場合には、直ちに献血を行った赤十字血液センターに対し、献血を行った事実を伝えるよう、採血当日に献血者に周知すること。
- 4 採血した血液が、献血を行った者又は医療関係者等からの献血後情報により新型インフルエンザに罹患している者の献血によるものと判明した場合、 当該血液を血液製剤の原料としないこと。

また、当該血液を原料とする血液製剤が既に医療機関に供給されていた場

合は、当該医療機関に対して遅滞なく当該献血後情報を提供するとともに、 未使用の場合には当該製剤を回収すること。

薬食血発第0518002号 平成21年5月18日

都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安全性確保について

新型インフルエンザの国内発生例が報告されたことを受け、別添のとおり日本赤十字社血液事業本部長あて通知しました。貴職におかれましても、その趣旨を御了知いただきますようお願いいたします。

薬食血発第0521002号 平成21年5月21日

都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安定供給確保について

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、「新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安全性確保について」(平成21年5月18日付け薬食血発第0518001号厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知)により、新型インフルエンザ患者等からの採血の見合わせ及び献血後の新型インフルエンザ発症時の対応等を日本赤十字社血液事業本部長あてお願いしているところである。

今般の兵庫県及び大阪府赤十字血液センターの献血確保量に関する調査結果を受け、日本赤十字社血液事業本部長あて通知(別添1)したところである。調査結果(別添2)によると、特に移動採血の実績に影響が見られることから、血液製剤の供給が滞ることのないよう、貴職におかれても、貴管下市町村及び日本赤十字社血液センターと連携を図りつ、下記の方策について特段の御配慮をお願いする。

記

- (1) 献血者及び献血実施場所の確保を図り、献血受入体制に万全を期すること。
- (2) 医療機関に対して、血液製剤の適正使用を要請すること。

薬食血発第0521001号 平成21年5月21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血液対策課長

新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安定供給確保について

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、「新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安全性確保について」(平成21年5月18日付け薬食血発第0518001号厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知)により、新型インフルエンザ患者等からの採血の見合わせ及び献血後の新型インフルエンザ発症時の対応等をお願いしているところである。

今般の兵庫県及び大阪府赤十字血液センターの献血確保量に関する調査結果を受け、貴 社血液事業本部に設置されている新型インフルエンザ対策本部において、血液製剤の供給 が滞ることのないよう下記の方策を実施すること。なお、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るとともに、その実施 状況について随時報告されたい。

記

- (1) 都道府県、市町村等に対して、献血者及び献血実施場所の確保について支援を依頼し、献血受入体制に万全を期すること。
- (2) 血液製剤の安定供給を維持するため、採血、供給、在庫の状況を迅速に把握し、血液製剤の供給に不足をきたすことのないよう全国の血液センター間での融通を図るなど適切な対応に努めること。
- (3) 医療機関に対して、血液製剤の適正使用を要請すること。

新型	
₩	

施設名			5月16日(土)	(H)			5月17日(日)	3(B)		•	5月18日(I(A)			5月19日(火)	(X)			5月20日((米)			#		
	影響	当初計画	凝禁	楽	8	当初計画	搬	瀬	8	当初計画	微	整	8	当初計画	微	卷舞	8	当初計画	聚	英	8	当初計画	実績	菱葉	8
	200mL	80	0	2	125.0%	10	8	<i>L</i> -	30.0%	7	o	2	128.6%		1	0	100.0%	9	12	9	200.0%	38	41	3	107.
<u> </u>	400mL	128	87	4	88.0%	152	99	-86	43.4%	111	38	-73	34.2%	111	63	-48	56.8%	100	127	27	127.0%	602	381	221	63.3%
固定施設	5	94	94	٥	100.0%	95	75	-20	78.9%	18	28	-22	72.8%	18	57	-24	70.4%	99	88	22	133.3%	417	373		89.4%
<u> </u>	ddd	117	83	-24	79.5%	86	52	-43	56.1%	87	46	4	52.9%	88	55	-33	62.5%	69	57	-12	82.6%	459	306	-153	.99
	#	347	284	-63	81.8%	355	189	-156	58.1%	286	152	134	53.1%	287	182	-105	63.4%	241	284	43	117.8%	1,516	1,101	-415	72.6%
ļ	200mL	56	18	89	69.2%	22	6	4	180.0%	20	Ξ	6	55.0%	31	19	-12	81.3%	g	15	-18	45.5%	115	57	58	49.6%
移動採目	400mL	202	219	41	106.8%	509	113	96-	54.1%	232	115	-117	49.6%	330	296	-34	89.7%	282	169	-113	59.9%	1,258	743	-515	59.
	±	231	237	80	102.6%	214	122	-92	57.0%	252	128	-126	50.0%	381	315	-46	87.3%	315	184	-131	58.4%	1,373	800	-573	58.3%

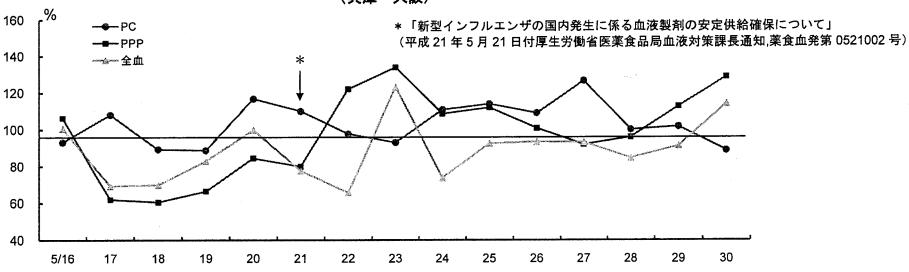
※太枠は、兵庫県内で懸染者が確認された日以降を示す

大阪府赤十平旬液センター

5月15日(土) 5月17日(日) 5月17日(月)	5月17日(日) 5月18日(5月17日(日) 5月18日(5月17日(日) 5月18日((目) 5月18日((日) 5月18日((目) 5月18日((目) 5月18日(5月18日(}	-	-	5月19日(火)	(公) 1			5月20日(水)	(X)	1		*		
三二二 当初計画 実績 差異 % 当初計画 実績 差異	実績 差異 % 当初計画 実績	実績 差異 % 当初計画 実績	差異 % 当初計画 実績	96 当初計画 実績	当初計画 実績	画奏		K		₩ ₩	当初計画	実績	差異	8	当初計画	実積	差異	\$	当初計画	旗	默	8	当初計画	数	英種	\$
200mL 9 5 -4 55.6% 11 12 1 109.1%	5 -4 55.6% 11 12 1 109	5 -4 55.6% 11 12 1 109	-4 55.6% 11 12 1 109	55.6% 11 12 1 109	11 12 1 109	1 109.	1 109.	1 109.1%	109.1%		9	8	2	133.3%	8	3	-2	37.5%	6	11	2	122.2%	43	æ	7	90.7%
400mL 178 157 -21 88.2% 239 210 -29 87.9%	157 -21 88.2% 239 210 -29 87	157 -21 88.2% 239 210 -29 87	-21 88.2% 239 210 -29 87	88.2% 239 210 -29 87	239 210 -29 87	210 -29 87	-29 87	87	87.9%		155	162	1	104.5%	192	175	-17	91.1%	184	219	35	119.0%	948	923	25	97.4%
PC 187 168 -19 89.8% 139 178 39 128.1%	168 -19 89.8% 139 178 39 128	168 -19 89.8% 139 178 39 128	128 89.8% 139 178 39 128	89.8% 139 178 39 128	139 178 39 128	178 39 128	39 128	128	128.1%		96	66	3	103.1%	143	142	-1	99.3%	143	156	13	109.1%	708	743	35	104.9%
PPP 186 229 43 123.1% 209 135 -74 64.6%	229 43 123.1% 209 135 -74 6	229 43 123.1% 209 135 -74 6	43 123.1% 209 135 -74 8	123.1% 209 135 -74 8	209 135 -74 6	135 -74 6	-74	9	84.6%		128	84	-44	65.6%	182	111	-51	68.5%	144	123	-21	85.4%	829	682	-143	82.3%
ㆠ560 559 —1 99.8% 598 535 —63 89.5%	559 -1 99.8% 598 535 -63	559 -1 99.8% 598 535 -63	-1 99.8% 598 535 -63	99.8% 598 535 -63	598 535 -63	535 -63	-63		89.5%	1	385	353	-32	91.7%	202	431	-74	85.3%	480	209	53	106.0%	2,528	2,387	-141	94.4%
200mL 12 26 14 216.7% 29 55 26 189.7%	26 14 216.7% 29 55 26 189.	26 14 216.7% 29 55 26 189.	14 216.7% 29 55 26 189.	216.7% 29 55 26 189.	29 55 26 189.	55 26 189.	26 189.	189.	189.79		29	12	-17	41.4%	30	38	9	120.0%	36	41	2	113.9%	136	170	34	125.0%
400mL 349 333 -18 95.4% 688 468 -220 68.0%	333 -16 95.4% 688 468 -220	333 -16 95.4% 688 468 -220	-16 95.4% 688 468 -220	95.4% 688 468 -220	077 468 -220	468 -220	-220		68.0%		631	487	-144	77.2%	538	419	-119	77.9%	649	774	125	119.3%	2,855	2,481	374	86.9%
Rt 361 359 -2 99.4% 717 523 -194 72.9%	359 -2 99.4% 717 523 -194 7	359 -2 99.4% 717 523 -19.4	7 717 523 -194 7	99.4% 717 523 -194 7	2 761- 865 214	523 -194 7	-194	7	72.9%	l	660	499	-161	75.6%	568	455	-113	90 1K	RRF	215	130	119 DK	0000	2 851	05%	AR SK

※太枠は、大阪府内で感染者が確認された日以降を示す

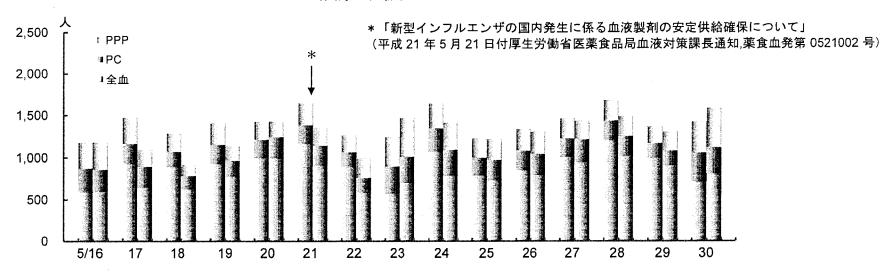
新型インフルエンザ国内発生当初の献血状況(対当初計画比) (兵庫・大阪)



- 献血ル―ムにおける新型インフルエンザ発生から1週間(5/16-22)の献血状況 PC(血小板)成分献血は、有効期間の短い血小板製剤の安定供給を図るために優先的に確保したことから、ほぼ当初計画どおりの献血 実績となっている。また、可能な限り全血献血確保にも努めたことから、一時的に PPP(血漿)成分献血に減少がみられたが、5/21付の国から発出された通知以降、関係自治体等も連携しながらその確保を行うことができた。
- 移動採血での新型インフルエンザ発生から4日間(5/16-19)の献血状況 全血献血は、大学等の休校や事業所等の協力延期等により、特に発生から4日間(5/16-19)で当初計画の75%となったことから、全国的需給調整(2,000U)により、適正在庫を維持することができた。
- 新型インフルエンザ発生当初以降、発生地域を有する血液センターにおける日々の献血状況は、毎日、厚生労働省へ報告している。

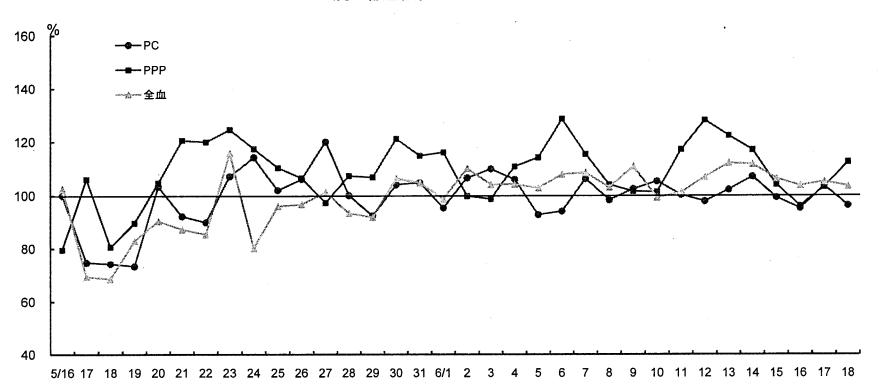
2009.07.10 日本赤十字社血液事業本部

新型インフルエンザ国内発生当初の献血状況 (兵庫・大阪)



- 献血ルームにおける新型インフルエンザ発生から1週間(5/16-22)の献血状況
 PC(血小板)成分献血は、有効期間の短い血小板製剤の安定供給を図るために優先的に確保したことから、ほぼ当初計画どおりの献血
 実績となっている。また、可能な限り全血献血確保にも努めたことから、一時的にPPP(血漿)成分献血に減少がみられたが、5/21付の国から発出された通知以降、関係自治体等も連携しながらその確保を行うことができた。
- 移動採血での新型インフルエンザ発生から4日間(5/16-19)の献血状況 全血献血は、大学等の休校や事業所等の協力延期等により、特に発生から4日間(5/16-19)で当初計画の△710人となったことから、 全国的需給調整(2,000U)により、適正在庫を維持することができた。
- 新型インフルエンザ発生当初以降、発生地域を有する血液センターにおける日々の献血状況は、毎日、厚生労働省へ報告している。

新型インフルエンザ国内発生以降の献血状況 (対当初計画比) (発生都道府県)



● 新型インフルエンザ発生当初以降、発生地域を有する血液センターにおける日々の献血状況は、毎日、厚生労働省へ報告している。

平成21年7月28日血液事業部会運営委員会配布資料

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。<u>また、分画精製においてプリオン病リスクの低減効果が</u>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、<u>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</u>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

2

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)
- ・<u>滞在期間によるリスクを定量化できない状態</u>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。
- ・世界基準ができたら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	109.9
白血球、血小板	108.8
血漿	108.5

成分	感染性	ID ₅₀ ** 1		推定 Rf 値の範囲(log)*2
血漿	108.2			
クリオ上清	10 ^{6.8}		血液凝固第Ⅷ因子	1.7~10.7
			血液凝固第区因子/複合体	1.5~8.9
			/迂回活性複合体	
免疫グロブリン	103.9		人免疫グロブリン G	5.0~13.3
分画			ポリエチレングリコール	5.1~11.0
	:		処理人免疫グロブリン	
			スルホ化/ペプシン処理人	5. 5~9. 1
			免疫グロブリン	
			イオン交換樹脂/pH4 処理	5.3~15.2
			人免疫グロブリン	
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 $10^{10.0}$ ID $_{50}$ 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。

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ことなど、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。

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

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。

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。

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
Α	英国、アイルラント、、イタリア、オランダ、、スイス、スペ゚イン、ト゛イツ、	6ヶ月以上
	フランス、 ベルギー、 ポルトガル	
В	アイスラント゛アルハ゛ニア、 アント゛ラ、オーストリア、 キ゛リシャ、 クロアチア、 サ	
	ンマリノ、スウェーデン、スロハ*キア、スロヘ*ニア、セルヒ*ア・モンテネク*	
	ロ、チェコ、デンマーク、ノルウュー、バチカン、ハンガリー、フィンランド、	5 年以上
	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、ルクセンフ゛ルク゛	

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