

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. 5)

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. 6)

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. 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~)

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

→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「献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」(p. 8)

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「献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」(p. 9-11)

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。
- ・世界基準ができたな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.12-16)

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 ^{8.8}	血液凝固第Ⅷ因子	1.7~10.7
		血液凝固第Ⅸ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。

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・ペ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を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

日本赤十字社社長 殿

日本赤十字社事業局血液事業部長 殿

厚生労働省医薬局長

厚生労働省医薬局血液対策課長

採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について

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

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、リトアニア、ルーマニア、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、リトアニア、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

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。

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

平成17年4月1日
薬食発第0401016号

各都道府県知事 殿

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

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

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。

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します。

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します。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号貴社事務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号貴社事務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ことを。

(別表)

	滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	① 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
	② 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	
	③ スイス	6か月以上	1980年～
B	① 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
	② 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ことをとする。

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

- ①効果的なPR活動の実施
- ②高校生献血の推進
- ③献血参加を促すためのボランティア休暇の推進
- ④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

- ①集団献血の推進
- ②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
- ③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つせん、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

- ①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)
- ②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
- ③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)