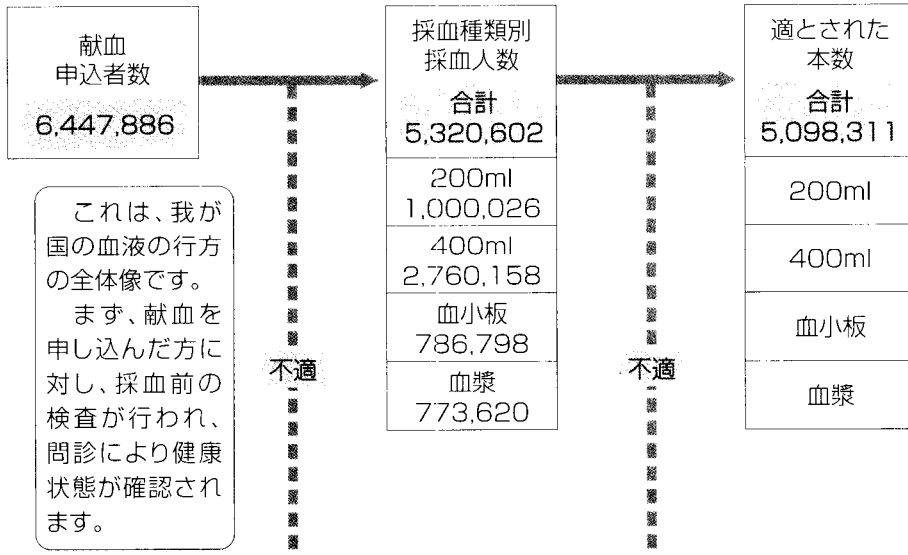


第6章

その他 参考資料

我が国における血液



	不適人数
採血基準	544,654
問診①	57,249
問診②	169,996
その他	355,385
合計	1,127,284

※問診①②については22ページ参照

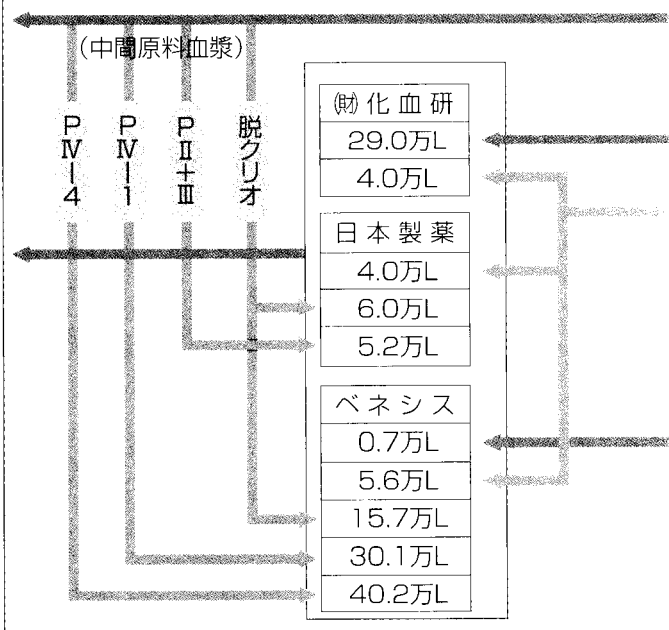
不適人数	内 訳	
222,291	一次検査	核酸増幅検査(NAT)
梅毒	8,425	
HBV	26,964	102
HCV	3,739	11
HIV	1,347	2
HTLV-1	7,198	
B19	306	
不規則	15,245	
肝機能	107,872	
その他	58,372	
延人数	229,468	115

採血前検査を通った方から採血された血液は、感染症や抗体について検査されます。ここで不適とされたものは、以後の製造には用いられません。

検査で適とされた血液は、輸血用血液製剤や原料血漿に調製されます。輸血用血液製剤は、日本赤十字社から医療機関に供給されます。

- <輸入>
- 製剤・血漿
 - ・アルブミン製剤
 - ・組織接着剤
 - ・インヒビター製剤
 - ・第XIII因子製剤
 - ・免疫グロブリン製剤
 - ・抗HBsIG製剤
 - ・抗D(Rho)IG製剤
 - ・抗破傷風IG製剤
 - ・ATⅢ製剤
 - ・人ハプトグロビン
 - ・C1-インアクチベータ
 - ・血漿
 - ・中間原料
 - 遺伝子組換え
 - ・第VIII因子製剤
 - ・第VII因子製剤

- 血漿分画製剤(17年度自給率)
- アルブミン製剤..... 53.7%
 - 第IX因子製剤..... 100%
 - フィブリノゲン製剤 } 100%
 - トロンピン製剤
 - 活性化プロテインC
 - 組織接着剤..... 45.3%
 - 第VIII因子製剤..... 100%(血漿)
 - 39.3%(組換え)
 - インヒビター製剤 } 0%
 - 第XIII因子製剤
 - 抗D(Rho)IG製剤
 - 抗破傷風IG製剤
 - C1-インアクチベータ
 - 人ハプトグロビン..... 46.7%
 - 免疫グロブリン製剤..... 88.6%
 - 抗HBsIG製剤..... 2.6%
 - ATⅢ製剤..... 94.9%



の行方（平成17年版）

輸血用血液製剤 製造本数

全血製剤	
1単位	4,907
2単位	2,775
赤血球製剤	
1単位	929,247
2単位	2,531,398
血小板製剤	
1単位	0
2単位	0
5単位	22,769
10単位	606,615
15単位	73,499
20単位	48,936
血漿製剤	
1単位	152,684
2単位	1,047,691
5単位	195,337

〔1単位〕とは、200mL
全血採血に相当する量

輸血用血液製剤 供給本数

全血製剤	
1単位	1,701
2単位	2,162
赤血球製剤	
1単位	863,543
2単位	2,475,141
血小板製剤	
1単位	0
2単位	0
5単位	18,940
10単位	570,316
15単位	68,368
20単位	45,612
血漿製剤	
1単位	149,129
2単位	952,967
5単位	174,682

(H17年度)

原料血漿

94.5万L

輸血用血液製剤 供給不能本数

全血製剤	
1単位	3,206
2単位	613
赤血球製剤	
1単位	65,704
2単位	56,257
血小板製剤	
1単位	0
2単位	0
5単位	3,829
10単位	36,299
15単位	5,131
20単位	3,324
血漿製剤	
1単位	3,555
2単位	94,724
5単位	20,655

調製されたもののうち、有効期間を過ぎたものは、輸血用血液製剤として使用することはできませんが、血漿成分は原料血漿として利用されています。

また、割合としてはわずかですが、製造工程における破損等により、供給できなくなるものもあります。

日赤血漿分画センター

42.8万L

日赤血液管理センター

51.7万L

凝固因子製剤用

一般の分画製剤用

(うち8.4万L貯留保管)

輸血用血液製剤として調製されたもののうち、有効期間を過ぎたものや、成分採血で原料血漿用に採血した血漿等から、原料血漿が製造されます。

原料血漿は、日本赤十字社の血漿分画センターや、国内製造業者3社において、血漿分画製剤に加工されます。中間原料の「PII+III」「PIV-1」や「PIV-4」については、36ページを御参照ください。

これらの血漿分画製剤は、日赤を含む国内4社から医療機関に供給されますが、一部の製剤については輸入に頼っており、自給率が低い製剤もあります。

血液製剤の表示

医薬品の容器や添付文書等には、用法、用量、取扱い上の注意事項など薬事法で定められた様々な事項が記載されています。

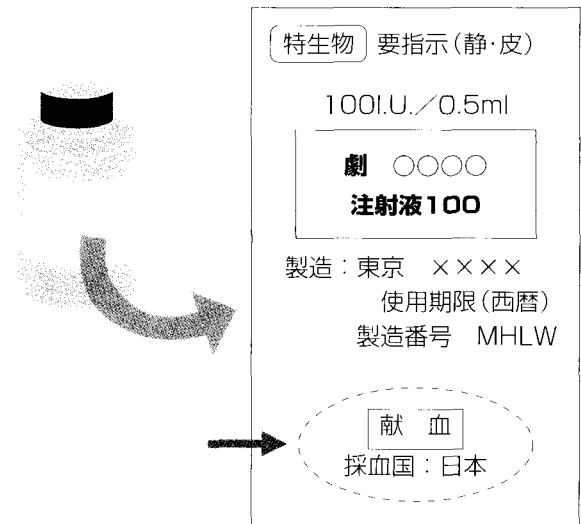
さらに、血液製剤と、血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤（人血液を使用しているもの）については、一般の医薬品の記載事項に加えて、以下の事項が表示されます。

- ・原料となる血液が採取された国（採血国）
- ・原料となる血液の採取方法として「献血」又は「非献血」のいずれか

このような表示は、これらの製剤を使用する患者又はその家族の方等の選択の機会を確保するためのものです。

現在（平成18年8月）、日本国内に流通している血液製剤の採血国は、日本、アメリカ、ドイツ、オーストリア、スウェーデンの5カ国となっています。

血液製剤の表示例



～「献血」「非献血」の違いとは～

「献血」とは、「自発的な無償供血」を意味します。

「自発的な無償供血」とは、1991年国際赤十字・赤新月社決議により、次のように考えられています。

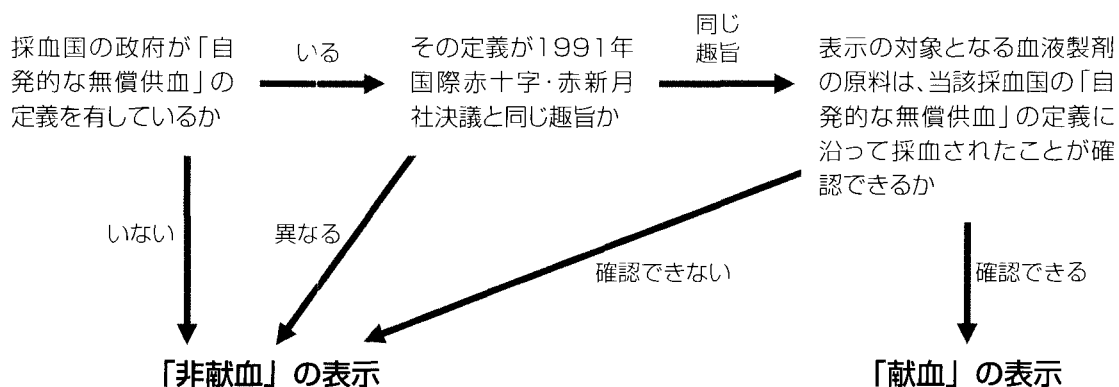
1991年国際赤十字・赤新月社決議

自発的な無償供血とは、供血者が血液、血漿、その他の血液成分を自らの意思で提供し、かつそれに対して、金銭又は金銭の代替とみなされる物の支払いを受けないことをいう。この支払いには休暇も含まれるが、供血及び移動のために合理的に必要な休暇は含まれない。少額の物品、軽い飲食物や交通に要した実費の支払いは、自発的な供血と矛盾しない。

この考え方を踏まえ、日本では次のような基準で「献血」「非献血」の表示を行っています。

なお、この表示は、採血方法を示したものであり、安全性の優劣を示すものではありません。

「献血」「非献血」の表示の基準



問診票についての解説

(平成19年版「献血HOP STEP JUMP (教員用)」
p.17-p.20より一部改変)

献血を希望する際は、全員、問診票に正しく記入する必要があります。

問診は、感染直後から抗原または抗体が検出できるまでの感染の事実を検知できない期間（ウィンドウ期）などにおいて実施可能な、検査の限界を補う唯一の方法です。

献血者は、献血の方法や危険性を理解することはもちろん、問診の意義や目的を正しく理解し、患者に安全な血液を提供するために「安全で責任ある献血」をすることが必要です。

1	今日の体調はよろしいですか。	はい・いいえ
---	----------------	--------

例えば、発熱のある人は、細菌やウイルスが血液中に出てくる（菌血症又はウイルス血症）疑いがあるため、献血してはいけません。

また、献血者の緊張度や体調によっては、採血をしている間にVVR（血管迷走神経反応）などの副作用が起きる可能性があるため、十分に体調を整えて献血することが重要です。

2	この3日間に 注射や服薬をしましたか。 歯科治療（歯石除去を含む。）を受けましたか。	はい・いいえ
---	---	--------

鎮痛解熱剤や抗生物質を服薬又は注射された人は、献血してはいけません。薬物が血小板の機能に悪影響を及ぼしたり感染症をおこしている可能性があるからです。その他の薬物を服用している場合でも、病気や薬の影響により献血できない場合があります。

また、3日以内に抜歯した人は、口腔内常在菌が血液中に出ている（菌血症）可能性があるため、献血してはいけません。

3	今までに次の病気にかかったことがありますか。または現在かかっていますか。 マラリア、梅毒、肝臓病、乾せん、心臓病、脳卒中、血液疾患、がん、けいれん、腎臓病、 糖尿病、結核、ぜんそく、アレルギー疾患、外傷・手術、その他（ ）	はい・いいえ
---	---	--------

乾せん、ぜんそく、アレルギー疾患については、治療薬などが患者に悪影響を及ぼすおそれがあるため、献血を御遠慮いただく場合があります。

心臓病、脳卒中、血液疾患、けいれん、腎臓病、結核については、採血の際に副作用が起きたり、献血者の健康に悪影響を与えるおそれがあるため、献血を御遠慮いただいています。

梅毒は、血小板製剤や新鮮血の使用で感染するおそれがあるため、これに罹った人は献血してはいけません。また、過去に梅毒などの性病に罹ったり、又はその治療を受けたことのある人は、他の性行為感染症に罹っている可能性もありますので、献血を御遠慮いただくことが、安全な輸血のために重要です。

4	次の病気や症状がありましたか。 3週間以内 —— はしか、風疹、おたふくかぜ、带状疱疹、水痘 1カ月以内 —— 発熱を伴う食中毒様の激しい下痢 6カ月以内 —— 伝染性単核球症	はい・いいえ
---	---	--------

麻疹ウイルス、風疹ウイルス、ムンプスウイルス、水痘带状疱疹ウイルスの感染を予防するため、麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、带状疱疹、水痘の治癒後3週間以内の人は、献血してはいけません。

輸血を介したエルシニア菌等の感染を防ぐため、1カ月以内に発熱を伴う食中毒様の激しい下痢をした人は献血してはいけません。我が国では、最近になってエルシニア菌の感染疑い例が報告されています。米国の報告によれば、死亡の危険率は輸血1単位当たりおよそ1/900万です。細菌の迅速な検査法は開発中です。

エプスタイン・バーウイルス（EBV）の感染を防ぐため、伝染性単核球症の症状が消えた後6カ月間は献血してはいけません。このウイルスの適切な検査方法は、世界的にも確立されていませんが、我が国では、ほとんどの人がかかったことがあるウイルスであり、生後2～7歳ではほぼ80%が、成人ではほぼ100%が抗体陽性を示します。輸血による感染は一般に症状が現れず、我が国では報告がありません。外国では伝染性単核球症や肝炎の発症が数例報告されています。

5	この1カ月間に家族にA型肝炎やリンゴ病（伝染性紅斑）を発症した人はいますか。	はい・いいえ
---	--	--------

A型肝炎ウイルス（HAV）の感染を防ぐため、1カ月以内に家族にA型肝炎を発症した人がいる場合は、1カ月は献血してはいけません。通常、経口摂取により感染しますが、潜伏期から急性期にかけてウイルス血症が起こり、血液による感染が起こり得ます。

ヒトパルボウイルスB19の感染を防ぐため、1カ月以内に家族にリンゴ病（伝染性紅斑）を発症した人がいる場合は、献血してはいけません。我が国では、成人の約50%がこのウイルスに感染したことがあり、抗体を持っています。通常、ウイルス血症の頻度は低いので、輸血による感染の危険性は非常に低く、仮に症状が出現しても、急性に経過し、かつ重症化しないとされています。ただし、溶血性貧血の患者、胎児、免疫抑制の状態による者等には危険性が高いとされています。なお、日本赤十字社は、1997年からヒトパルボウイルスB19の検査を実施しています。

6	この1年間に予防接種を受けましたか。	はい・いいえ
---	--------------------	--------

不活化ワクチンやトキソイド（例えば、インフルエンザ、日本脳炎、コレラ、B型肝炎、百日咳、A型肝炎等）を接種した人は、接種後24時間を経過するまでは献血してはいけません。B型肝炎ワクチンと抗HBsヒト免疫グロブリンを併用した人は1年間は献血してはいけません。

また、狂犬病ワクチンに関しては、動物に噛まれた後にワクチンを接種された人は、その後1年間、弱毒生ワクチン（例えば黄熱、麻疹、ポリオ、おたふくかぜ、風疹、水痘、BCG）に関しては、接種後4週間は献血してはいけません。

その他、破傷風、蛇毒、ジフテリアの抗血清の投与を受けた人は3カ月、抗HBsヒト免疫グロブリンの投与を受けた人は1年間は献血してはいけません。

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。	はい・いいえ
	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。 ()	
	③ 1980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)	

海外で流行している感染症を、問診により排除するものです。

ウエストナイル熱をはじめとする輸入感染症対策のため、大半の輸入感染症の潜伏期間内にあたる帰国後4週間は、献血してはいけません。

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）については、輸血で感染する可能性が示唆されています。したがって、昭和55年以降に、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人は、献血してはいけません。なお、平成19年1月までに、英国において、輸血によりvCJDに感染した可能性のある事例が4例報告されました。

マラリアによる感染を防ぐため、WHOの指定しているマラリア流行地域に旅行した人については1年間、居住者については3年間は献血してはいけません。アメリカではおよそ100万単位当たり0.25の確率で輸血による感染が起こっており、我が国では、その頻度はさらに低いものと考えられていますが、今後海外旅行等の増加により、危険性が高まるといわれています。

その他、シャーガス病やバベシア症の既往歴のある人は献血してはいけません。我が国では、現在のところ極めてまれな感染症であり、輸血による感染の報告はありませんが、適切な検査法は確立されていません。

表 対象国と滞在歴

採 血 制 限 対 象 国		通算滞在歴	滞在時期
A	① 英国、(フランス)	1日以上 (1996年まで)	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 (1997年から)	
	③ スイス	6か月以上	
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にする。

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。	はい・いいえ
---	---	--------

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。	はい・いいえ
---	---------------------------	--------

輸血歴、臓器移植歴のある方は、未知のウイルス等の感染を防ぐ意味から、献血を御遠慮いただいています。輸血の安全性は、相当程度改善しましたが、未知のウイルスを排除することはできません。このような技術の限界を踏まえ、念のため、献血を御遠慮いただいているものです。

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。	はい・いいえ
----	-------------------------------------	--------

B型肝炎ウイルス（HBV）やC型肝炎ウイルス（HCV）の感染を可能な限り防止するため、他人の血液や体液に暴露された可能性が考えられる人、1年以内にウイルスキャリアとの親密な接触をした人、ウイルスキャリアの人は、献血してはいけません。現在、肝炎ウイルスに感染する危険性が高いと考えられるのは、薬物濫用者の注射器の回し打ち、入れ墨、消毒などを十分に行っていない器具によるボディピアス、不特定の相手との性行為といわれています。ただし、日常生活で感染することはほとんどありません。また、C型肝炎ウイルスについては、性行為で感染することはほとんどありません。

B型肝炎ウイルスについては、我が国には、120万人から140万人のキャリアがいると推定されていますが、成人が感染した場合にキャリアになることはまれです。母子感染対策が始まった昭和61年以降に生まれた世代では、新たなキャリアの発生はほとんど見られません。昭和43年にウイルスが発見されると、昭和47年から献血血液の検査が始まり、順次より高感度な検査法が導入されてきました。平成11年には高感度の検査（NAT）が導入され、輸血による感染の危険性は大幅に減少しています。しかし、今でもまれに、輸血後HBV感染例が報告されています。

C型肝炎ウイルスについては、感染した年齢にかかわらずキャリアになる場合が多く、我が国には、100万人から200万人のキャリアがいると推定されています。1950年代から1960年代を中心に、社会全体を巻き込んだ複合要因による感染の悪循環が起こったという仮説もあり、キャリア率は、40歳代以上で高く、年代が上がるほど高くなる傾向にあります。昭和63年にウイルスが発見されると、平成元年から献血血液の検査が始まりました。平成11年にはHBVと同じくNATが導入され、輸血による感染の危険性は大幅に減少しています。しかしながら、平成18年12月までに、NAT導入後の輸血後HCV感染が3例報告されており、安全対策の一層の充実が求められています。

11	<p>次のいずれかに該当することがありますか。</p> <p>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。</p> <p>② 血縁者にCJD及び類縁疾患と診断された人がいる。</p> <p>③ 人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある。</p> <p>④ 角膜移植を受けたことがある。</p> <p>⑤ 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある。</p>	はい・いいえ
----	---	--------

プリオンの適切な検査法のない現在、問診のみが唯一のスクリーニング法です。

ここに該当する人は、献血してはいけません。

なお、硬膜移植を伴う脳外科手術に関しては、医療機器であるヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」を介してCJDに感染し、被害を被ったことに関し、国、輸入販売業者及びドイツの製造業者を被告とする損害賠償訴訟が提起され、平成14年3月に和解が成立しました。

12	<p>女性の方：現在妊娠中、または授乳中ですか。</p> <p>この6カ月間に産、早産をされましたか。</p>	はい・いいえ
----	---	--------

母体の健康を保護するため、妊娠中、出産・早産後6か月以内、授乳中（分娩後1年まで）の女性には献血を御遠慮いただいています。

13	<p>エイズの検査を受けるための献血ですか。</p>	はい・いいえ
----	----------------------------	--------

エイズに限らず、感染症の検査を目的とする献血は、輸血を受ける患者に対して感染の危険性を高めるものですから、絶対に行ってはいけません。

14	<p>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）</p> <p>① 不特定の異性と性的接触をもった。</p> <p>② 男性の方：男性と性的接触をもった。</p> <p>③ エイズ検査（HIV検査）で陽性と言われた。</p> <p>④ 麻薬・覚せい剤を注射した。</p> <p>⑤ ①～④に該当する者と性的接触をもった。</p>	はい・いいえ
----	---	--------

エイズの原因ウイルスであるHIVに感染している危険性のある人は、献血してはいけません。

HIV感染者の報告数は増加が続いています。平成17年12月31日までのHIV感染の累積報告件数（血液製剤による感染例を除く。）は7,392件であり、主な感染経路としては、異性間の性的接触（37.5%）、同性間の性的接触（42.2%）、静注薬物濫用（0.5%）、母子感染（0.4%）があげられています。

エイズについては、昭和56年に米国で世界初の症例報告があり、昭和58年にはエイズウイルス（HIV）が発見され、昭和60年に日本人初のエイズ患者が認定されました。わが国では多くの血友病患者が、血友病治療のために使用していた非加熱血液凝固因子製剤によりHIVに感染（平成8年4月末日現在1,806名（累計））し、国及び製薬企業5社を被告とする損害賠償請求訴訟が提起され、平成8年3月に和解が成立しました。また、和解に則り、非加熱製剤によりHIVに感染された方に対する救済事業等を実施しています。

加熱処理が導入されてからは、血液凝固因子製剤などの血漿分画製剤による感染は報告されていません。また、献血血液については、昭和61年からHIVの抗体検査が始まりました。平成11年にはNATが導入され、輸血による感染の危険性は大幅に減少しています。しかしながら、平成15年12月、NAT導入後の輸血後HIV感染が1例報告されており、安全対策の一層の充実が求められています。

1980年から1996年の間に英国に1日以上滞在された方からの献血見合わせ措置に関するQ&A

平成17年2月に国内で初めて変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の患者が確認されたことを受けて、同年6月1日より、1980年から1996年の間に英国に1日以上滞在された方等からの献血を御遠慮いただくこととなりました。

献血者をはじめとする関係者の方々にこの措置の背景と趣旨を御理解いただくため、厚生労働省では以下のとおりQ&Aを作成しています。

なぜ、今回の献血制限を実施するのですか。

今回の献血制限は、我が国で第1例となる変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）^(※1)患者が1990年に24日程度の英国滞在歴を有し、英国での感染が有力とされたことから、輸血によるvCJDの感染を防ぐために、予防的措置として実施するものです。

個々の英国滞在者の感染のリスクは低いと考えられていますが、

- ①vCJDが輸血により感染する可能性があること
- ②輸血用の血液にvCJDの病原体（異常プリオン蛋白）が含まれているかどうかを検査する方法は、現在のところ存在しないこと
- ③vCJDの感染に要する滞在期間が不明なこと

から、予防的な観点に立った暫定的な措置として、相対的にリスクのある^(※2)と考えられる1980年から1996年の間に1日以上英国滞在歴を有する方からの献血を、しばらくの間、御遠慮いただくこととしました。

(※1) 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）は、抑うつ、不安などの精神症状に始まり、発症から数年で死亡する難病です。原因は、感染性を有する異常プリオン蛋白と考えられており、感染経路として牛海綿状脳症（BSE）の牛の経口摂取やvCJD患者血液の輸血等が考えられています。

(※2) BSEの原因といわれる肉骨粉が英国で使用され始めた時期が1980年とされています。また、英国での牛の危険部位の流通規制が徹底されたのが1996年であることから、1980年から1996年までの英国は、それ以外の時期よりもvCJDに感染するリスクが相対的に高い時期にあったと考えられます。

過去に英国に滞在したことがある人は、全員献血できないのですか。

過去に英国滞在歴のある方のうち、献血を御遠慮いただくのは次の方々となっており、1日以上滞在歴のある方全員が献血制限の措置の対象になる訳ではありません。2005年1月以降に滞在された方については、献血制限はありません。

(過去に英国滞在歴のある方のうち、献血を御遠慮いただく方)

- ①1980年から1996年の間に、1日以上滞在した方
- ②1997年から2004年の間に、6ヶ月以上滞在した方

今回の献血制限は当面の措置とされていますが、いずれは解除されるのでしょうか。

今回の献血制限の対象となる方で、これまで献血に御協力いただいた方には、心から感謝申し上げます。

今後、科学技術の進歩により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の原因となる異常プリオン蛋白の迅速な検査方法や除去技術が開発された場合や血液製剤の安定供給に重大な支障が生じた場合などには、今回の措置を解除することも考えられます。

したがって、今回の献血制限の対象となる方が将来にわたって一切献血できないということではありません。このような場合には、是非再び献血に御協力いただきたいと思います。

Q4 飛行機の乗り継ぎで数時間滞在しただけであれば、献血制限の対象にはなりませんか。

今回の英国滞在歴に関する献血の制限は、1日以上、すなわち、24時間以上又は一泊以上滞在した方が対象となっていますので、トランジット等で英国を通過した場合については、献血制限の対象にはなりません。

また、トランジットの際に英国で食事を取っていても献血制限の対象にはなりません。

Q5 過去に英国に滞在した人は変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）を発症する可能性はありますか。

平成17年2月に国内で確認された変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の患者の英国滞在期間は1990年に24日程度とされており、そのことから、短期の滞在においてもvCJDの感染因子に高濃度に接触する機会があれば、感染する可能性は否定できないと考えられています。

今回の献血制限の対象となる1980年から危険部位の流通規制等の厳しいBSE対策が取られる1996年までの間に英国に滞在したことにより、vCJDに感染する確率は、個々でみると非常に小さいため、過度に心配する必要はないと考えられます。しかし、献血においては、vCJDを血液で検査する方法もないため、念のための措置として、輸血による感染リスクを下げべく、広く英国滞在歴のある方の献血制限措置を実施しています。

Q6 英国滞在者の献血により受血者が変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）に感染するリスクはどのくらいですか。

1980年から1996年までの間の英国滞在者（以下「英国滞在者」といいます。）が献血することにより、輸血を介してvCJDに感染し、受血者が発症するリスクは、年0.01人～1人と推定されます。

推定値に年0.01人～1人と幅があるのは、vCJDの感染に要する滞在期間が明らかになっていないためです。英国に1日でも滞在すれば、1980年～1996年までの17年間に英国に居住した者と同じだけの感染リスクがあると仮定すると、英国滞在者の血液を輸血することで年間1名程度のvCJD患者が発生すると推計されます。逆に、英国滞在（居住）期間に応じて感染リスクが高くなると仮定し、日本人の英国滞在歴が平均して1ヶ月程度として試算（1人÷（17年×12ヶ月）×2（vCJDに感染した場合、日本人は欧米人より2倍発症しやすいとした数値））すると、vCJD患者の発生率は年間0.01人程度となります。

Q7 今回の献血制限を実施すると、医療に支障が生じませんか。

このたびの献血制限に先立ち、日本赤十字社において献血制限の影響調査を実施しました。その結果、特に東京地区においては献血者の大幅な減少が予想されましたが、平成17年4月以降献血の呼びかけにより多くの国民の方々に献血に御協力いただいたことから、今後も継続的に献血の呼びかけを行うことにより、安定的に在庫を確保することが可能と考えております。

ただし、東京地区については、季節的な要因や突発的な要因により血液が不足する可能性も否定できないため、厚生労働省、日本赤十字社及び都道府県等が連携して、危機管理を徹底して行うこととしております。

希少血液型の人でも献血制限の対象になりますか。

ごく稀な血液型として、ボンベイ型、Mk型、p型などが知られています。これらの希少な血液型の方については、一般の方と同様の献血制限措置を適用すると必要な血液が確保できなくなるおそれがあることから、当面の間、今回の措置の対象といたしません。これらの血液を輸血する場合は、医療機関と連携し、十分なインフォームド・コンセントを行うこととしています。

これから英国に行く人は、帰国後献血できなくなるのですか。

1980年から1996年の間に1日以上又は1997年から2004年の間に6ヶ月以上の英国滞在歴を有する場合は、献血を御遠慮いただくことになります。

2005年1月以降に英国に滞在された方については、献血制限はありません。したがって、これから初めて渡航される方や、これまでの英国滞在歴が献血制限に該当していなかった方は、英国滞在歴を理由に献血を御遠慮いただくことはありません（Q2参照）。

フランスについても、過去に1日以上滞在歴のある人は献血できなくなるのですか。

平成17年2月に国内で確認された変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の患者は、1990年にフランス滞在歴が3日程度あるとされており、フランス滞在によりvCJDに感染した可能性も否定できないとされています。よって、安全性により配慮した入念な措置としては、フランス滞在歴のある方の献血も制限するということになります。

一方、同時期にフランスでvCJDに感染するリスクは英国に比べると小さいので、英国に加え、フランス滞在歴のある方を制限することにより献血者が減少し医療に支障が出ることを回避するため、当面は、1980年～1996年の間に1日以上6カ月未満のフランス滞在歴を有する方の献血は制限しないこととしています。

今後、英国滞在歴を有する方の献血制限を実施した上で、献血者数への影響等をみて、フランス滞在歴を有する方に対する献血制限の実施を検討することとしています。

血液製剤として使用できない血液の活用

血液製剤として使用される血液は、安全性を確保するためのB型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）等の感染症検査、血液型検査、不規則抗体検査等の様々な検査や血液製剤としての規格に適合したものです。これらの検査等により不適格となった血液であっても安全性に問題ない血液については、表6-1に示すように無菌試験等の品質管理試験に使用されます。また、調製されたものの、有効期間を過ぎたものは血漿分画製剤の原料血漿などに利用されています。しかし、表6-2に示すように検査不適

合や検査ができず検査関連減損とした血液や外観不適合、破損、量不足などで製品関連減損とした血液などは有効利用できないため廃棄処分されています。

近年は有効利用の幅を広げ、期限切れ血液などを用いて、人工赤血球開発や血小板製剤の期限延長などの研究用としても利用されています。

今後もできる限り廃棄血液を減らすとともに、国民の皆様様に献血していただいた血液を最大限活用するよう努めてまいります。

表6-1 血液製剤として使用できない血液の活用状況（転用血液）〈平成18年度〉

(本)

	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	計
品質管理試験等	308	55,681	12,111	7,490	75,590
原料血漿	488	—	2,498	12,370	15,356
研究開発等	105	14,021	5,660	3,451	23,237
計	901	69,702	20,269	23,311	114,183

(日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

表6-2 血液製剤・転用血液として使用できない血液の内訳（廃棄血液）〈平成18年度〉

(本)

	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	計
検査不適格 (感染症マーカー陽性等)	2,041	97,227	28,242	4,847	132,357
製品化不適格 (量不足・量過多等)	85	30,679	1,180	4,528	36,472
期限切れ	165	44,900	579	4,283	49,927
その他 (採血後の献血者からの連絡など)	156	2,492	709	792	4,149
計	2,447	175,298	30,710	14,450	222,905

(日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

血液製剤関係研究事業一覧

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

(単位：千円)

研究課題名	研究期間(年度)	主任研究者	所属施設	職名	H16交付決定額	H17交付決定額	H18交付決定額	課題合計
献血者及び血液の安全性向上のための問診のあり方に関する研究	H14~16	高野 正義	血液製剤調査機構	専務理事	6,300	—	—	19,600
血小板製剤の有効期限延長と安全性確保に関する研究	H14~16	大戸 斉	福島県立医科大学医学部	教授	6,300	—	—	19,600
献血により生じる健康被害の発生防止に関する研究	H15~17	河原 和夫	東京医科大学大学院薬学理学部	教授	10,000	8,284	—	28,284
医療機関における血液製剤の適正使用の推進に関する研究	H15~17	清水 勝	杏林大学医学部臨床検査医学教室	客員教授	7,000	6,000	—	20,000
安全な血液製剤を確保するための新興・再興感染症等の診断、除去・不活化法の研究	H16~18	岡田 義昭	国立感染症研究所血液・安全性研究部	室長	20,000	16,000	13,600	49,600
血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントシステムの構築	H16~18	高橋 孝吉	東京大学医学部附属病院輸血部	教授	7,500	8,000	6,800	22,300
免疫接種療法における凍結血漿の使用に関する調査研究	H16~17	岡 正樹	山口大学医学部	教授	5,000	3,000	—	8,000
輸血用血液及び細胞療法の安全性に関する研究	H16~17	星 順隆	東京慈恵会医科大学医学部	教授	10,000	10,000	—	20,000
同種輸血安全性向上に伴う自己輸血適応の再検討	H16~18	佐川 公彦	久留米大学医学部附属病院	教授	10,000	10,000	8,500	28,500
輸血用血液の細菌感染防止と血小板製剤の有効期限延長に関する研究	H17~19	大戸 斉	福島県立医科大学医学部	教授	—	6,000	3,000	9,000
輸血用血液の安全性向上のための異常プリオン検出系の開発	H17~19	岡田 義昭	国立感染症研究所	室長	—	8,000	6,800	14,800
免疫学的輸血副作用の把握とその対応に関する研究	H17~19	高本 滋	愛知医科大学医学部	教授	—	8,000	6,800	14,800
献血時の問診、説明と同意に関する研究	H17~19	中島 一裕	東京都西赤十字血液センター	所長	—	3,000	2,500	5,500
輸血用血液製剤中のエンドトキシンに関する研究	H17~18	遠藤 中厚	岩手医科大学医学部	教授	—	10,000	7,000	17,000
若年献血者数増加の為に非献血者の意識構造に関する研究	H17~18	田久 浩志	中部学院大学人間福祉学部	教授	—	2,800	2,380	5,180
輸血用血液製剤の安全性向上に関する研究	H17	水落 利明	国立感染症研究所	室長	—	5,000	—	5,000
血液製剤の安定確保のための需給算の将来予測手法の開発に関する研究	H18~20	高野 正義	血液製剤調査機構	専務理事	—	—	2,500	2,500
特殊免疫グロブリンの国内製造に係わる基礎整備に関する研究	H18~19	白幡 聡	産業医科大学医学部	教授	—	—	2,500	2,500
大量出血時の止血能の評価と輸血療法に関する研究	H18~20	高松 純樹	名古屋大学医学部附属病院	教授	—	—	7,500	7,500
献血者の安全確保対策に配慮した採血基準の拡大に関する研究	H18~20	河原 和夫	東京医科歯科大学大学院政策科学分野	教授教育職	—	—	7,000	7,000
血液製剤の安全性確保のための技術開発と標準化及び血液製剤の精製管理法の開発に関する研究	H18~20	山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所生物製品部	部長	—	—	1,500	1,500
輸血用血液製剤の安全性向上に関する研究	H18~19	水落 利明	国立感染症研究所血液・安全性研究部	室長	—	—	6,000	6,000
輸血用血液及び細胞療法の安全性に関する研究	H18	藤井 康彦	山口大学医学部附属病院	副部長	—	—	8,000	8,000
血液製剤に対するエンドトキシン試験法の適用と標準化に関する研究	H18~19	山口 一成	国立感染症研究所血液・安全性研究部	部長	—	—	4,000	4,000
年度合計					82,100	104,084	96,380	423,724

※課題合計欄は、当該事業に交付決定された金額の総合計額である。

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業【人工血液開発分野】

(単位：千円)

研究課題名	研究期間(年度)	主任研究者	所属施設	職名	H16交付決定額	H17交付決定額	H18交付決定額	課題合計
ヘキoglobinアロステリーを利用した付加価値赤血球製剤の創製と救急医療への応用	H15~17	末松 誠	慶應義塾大学医学部	教授	19,800	16,000	—	57,800
認識部位担持リポソーム・アルブミン集合体の安全性と止血効果の評価	H15~17	池田 康人	慶應義塾大学医学部内科学	教授	82,500	62,000	—	235,686
救急治療薬としてのヒト抗体調製に関する研究	H15~17	黒澤 良和	藤田保健衛生大学総合医科学研究所	教授	27,000	20,000	—	83,000
救急・災害医療に利用可能な人工赤血球の開発に関する研究	H15~17	四津 良平	慶應義塾大学医学部外科	教授	22,500	18,000	—	65,500
血管炎治療のための人工ポリクローナルグロブリン製剤の開発と安全性向上に関する研究	H15~17	鈴木 和男	国立感染症研究所生物活性物質部第二室	室長	36,000	30,000	—	106,000
人工赤血球の安全性向上に関する研究	H15~17	小林 純一	慶應義塾大学医学部外科	教授	63,420	56,000	—	189,480
幹細胞を利用した分化誘導培養による人工血液の開発に関する研究	H16~18	白井 詔詳	山口大学医学部	教授	6,000	4,000	3,000	13,000
幹細胞を利用した分化誘導培養による人工血液の開発に関する研究	H16~18	千葉 滋	東京大学医学部附属病院	助教授	63,950	40,000	29,999	133,949
ヒト胚性幹細胞を利用した分化誘導培養による人工血液の開発に関する研究	H16~17	辻 浩一郎	東京大学医科学研究所	助教授	6,000	4,000	—	10,000
ICUで使用可能な人工赤血球およびME技術の開発に関する研究	H17~19	武田 純三	慶應義塾大学医学部	教授	—	5,000	7,000	12,000
ヒトES細胞を用いた安全な人工血液の開発に関する研究	H18~20	湯尾 明	国立国際医療センター研究所血液疾患研究部	部長	—	—	7,000	7,000
血管炎治療のための人工ポリクローナルグロブリン製剤の開発と安全性確保に関する研究	H18~20	鈴木 和男	国立感染症研究所生物活性物質部第二室	室長	—	—	26,000	26,000
血液製剤安定確保のための人工酸素運搬体を用いた救急医療への応用に関する研究	H18~20	四津 良平	慶應義塾大学医学部	教授	—	—	15,300	15,300
人工酸素運搬体の臨床応用に関する研究	H18~20	小林 純一	慶應義塾大学医学部	教授	—	—	48,001	48,001
治療薬としてのヒトモノクローナル抗体製剤化に関する研究	H18~20	黒澤 良和	藤田保健衛生大学総合医科学研究所	教授	—	—	10,241	10,241
赤血球・酸素輸液の有効利用を目的としたヒト組換え型アルブミン修飾製剤の開発	H18~20	末松 誠	慶應義塾大学医学部	教授	—	—	13,600	13,600
臨床応用可能な人工血小板としてのH12結合微粒子のin vivo評価	H18~20	半田 誠	慶應義塾大学医学部	助教授	—	—	52,700	52,700
年度合計					327,170	255,000	212,841	1,352,695