

第6章

その他 参考資料

我が国における血液



これは、我が国の血液の行方の全体像です。まず、献血を申し込んだ方に対し、採血前の検査が行われ、問診により健康状態が確認されます。

不適

不適

	不適人数
採血基準	553,444
問診①	40,002
問診②	169,891
その他	361,133
合計	1,124,470

*

※問診①②については22ページ参照

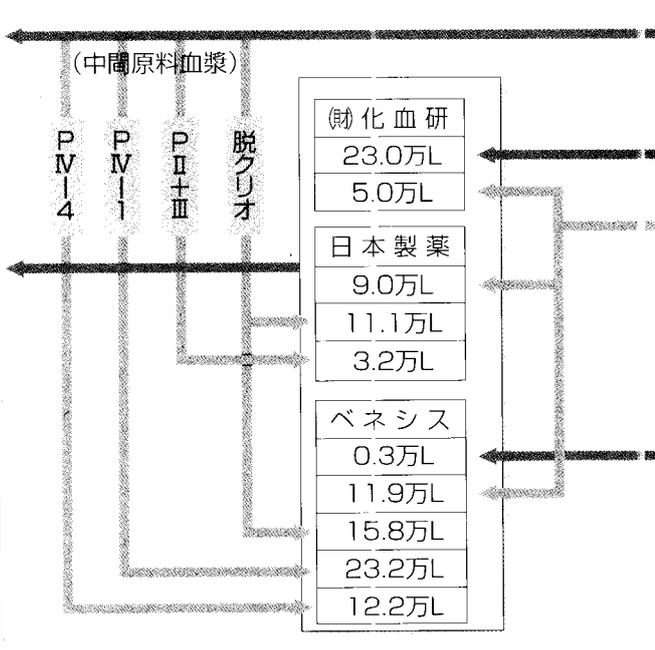
不適人数	内 訳	
181,889	一次検査	核酸増幅検査(NAT)
梅毒	6,598	
HBV	15,738	80
HCV	2,351	5
HIV	789	6
HTLV-1	4,640	
B19	421	
不規則	12,714	
肝機能	129,783	
その他	13,587	
延人数	186,621	91

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。

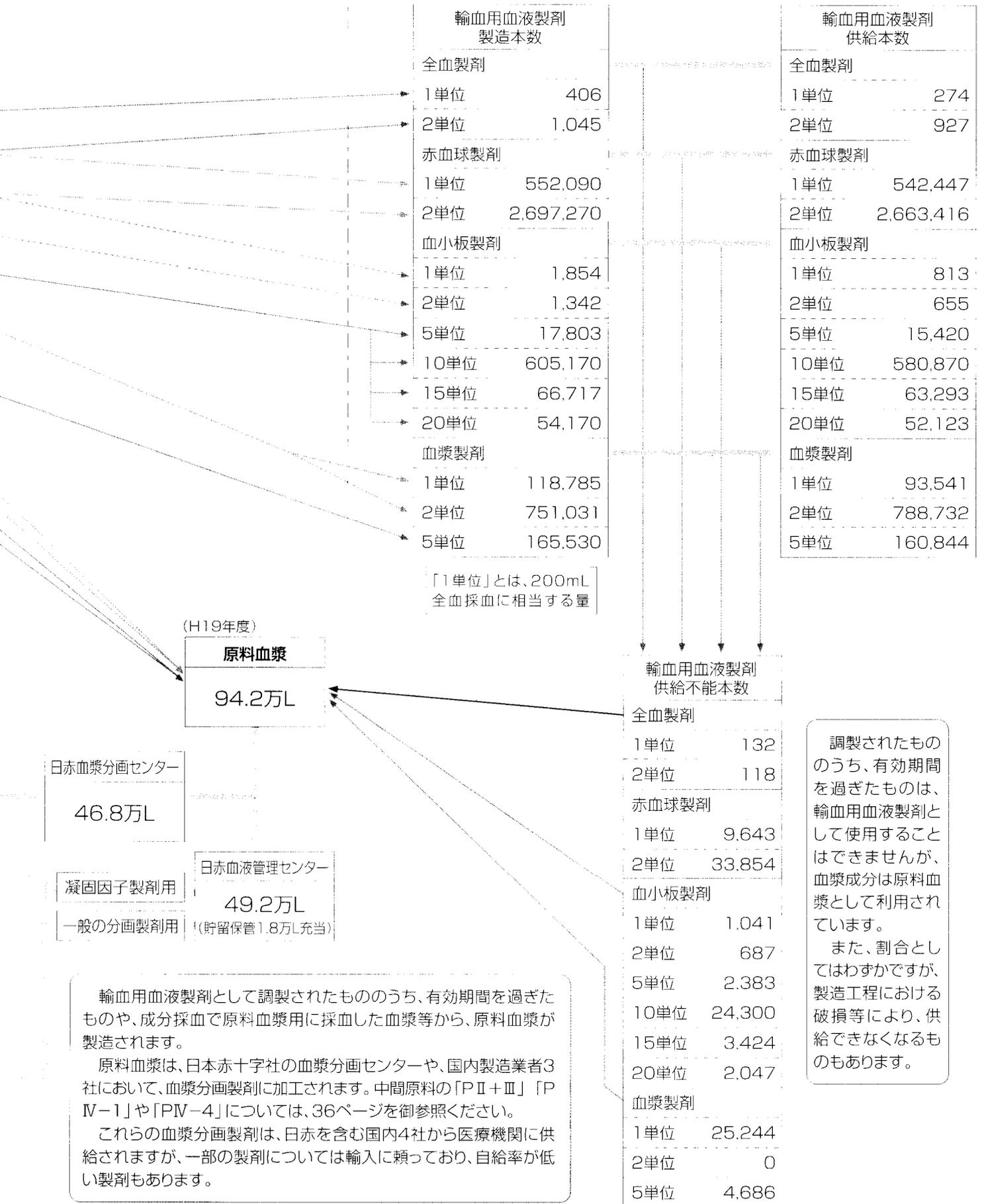
検査で適とされた血液は、輸血用血液製剤や原料血漿に調製されます。輸血用血液製剤は、日本赤十字社から医療機関に供給されます。

- <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(19年度自給率)
- アルブミン製剤……………62.8%
 - 第IX因子製剤……………100%
 - - フィブリノゲン製剤
 - トロンビン製剤
 - 活性化プロテインC
 } 100%
 - 組織接着剤……………48.3%
 - 第VIII因子製剤……………100%(血漿)
 - ……………30.5%(組換え)
 - - インヒビター製剤
 - 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
 } 0%
 - 人ハプトグロビン……………100%
 - 免疫グロブリン製剤……………95.9%
 - 抗HBsIG製剤……………2.8%
 - ATIII製剤……………97.4%



の行方（平成19年版）



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。

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。

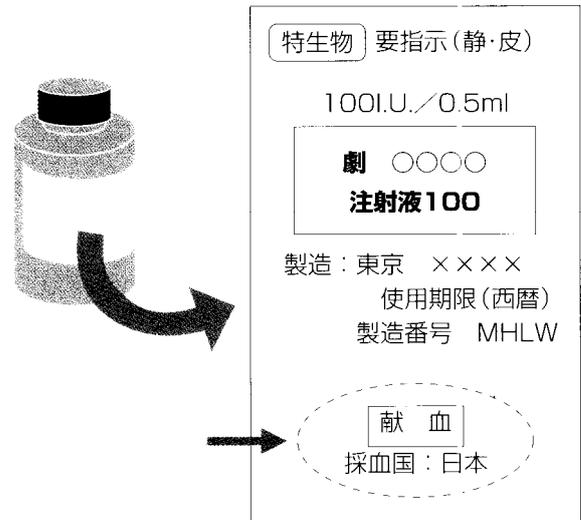
さらに、血液製剤と、血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤（人血液を使用しているもの）については、一般の医薬品の記載事項に加えて、以下の事項が表示されます。

- ・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。

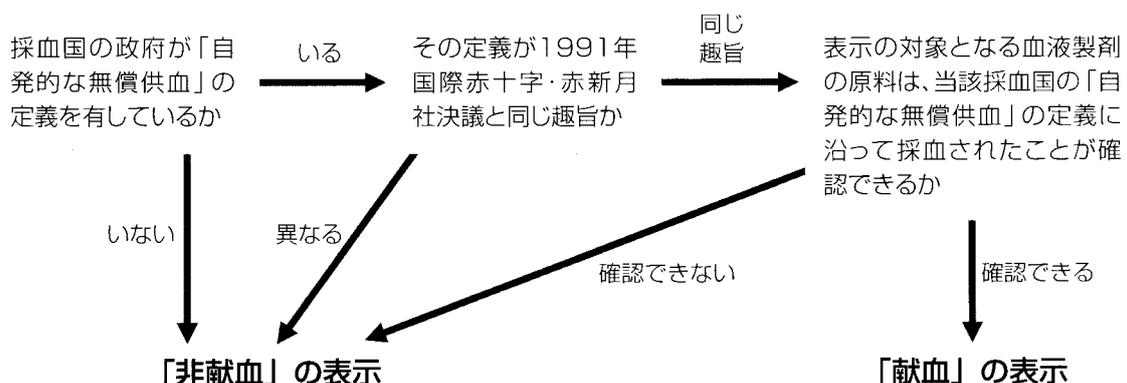
「自発的な無償供血」とは、1991年国際赤十字・赤新月社決議により、次のように考えられています。

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とされる休暇は含まれない。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（ウインドウ期）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等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。

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) ^(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ものとする。

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。キャリアの率は、40歳代以上で高く、年代が上がるほど高くなる傾向があります。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、流産をしましたか。</p>	はい・いいえ
----	--	--------

母体の健康を保護するため、妊娠中、出産・流産後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18年12月31日までのHIV感染の累積報告件数（血液凝固因子製剤による感染例を除く。）は8,344件であり、主な感染経路としては、異性間の性的接触（35.9%）、同性間の性的接触（44.7%）、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。

Q1 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。

Q2 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

Q3 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存じます。

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）を発症する可能性があるのですか。

■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るべく、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られています。

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。

Q8 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。

Q9 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）。

Q10 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となります。

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。