

3月7日の血液事業部会運営委員会での議論について

1 英国及びフランス滞在者の献血制限を1日以上にすることについて

安全のために献血を御遠慮いただくのは忍びがたいが、安全性をより高く設定するという意味で、英国及びフランスについては、少なくとも1泊ということを具体的なイメージとして対策を具体的に講じてもらう、その詳細については安全技術調査会で検討していただくこととし、献血者への影響については日赤の方で調査し、現実にかなり影響が及んでくるということであれば、その時点で再検討するという方針が運営委員会として示されるまでに、以下のような意見があった。

(1) 1日以上とする考え方について

- 輸血用血液製剤の安全性を確保するうえで、プリオンに関しては不明なことが多く、滞在期間によるリスクを定量化できない状況の中で、現状ではある程度安全マージンを高くすることは致し方ない。
- これほど短い期間でそれが原因で発症したとすれば、現時点での安全策をとれば1日以上ということになる。今後の研究の進展、安全性をみる検証のようなものがもう少し進んでくれば変更はあると思う。
- あの時厳格にやっておけば良かったという後悔をしないためにも、1日以上という思い切った形での決定でも良いと思う。
- 種を越えた非常に稀な問題であり、世界的な基準のもとでできたら足並みをそろえていくべき。
- 1か月とか何日とか期間では限れないことから1日になったと思う。
- 1日の定義として、トランジットであればまずは問題ないが1泊すれば食事をするという事で考えればどうか。
- あまり複雑にしない方がよい。

(2) 問診方法について

- 献血者に対して問診する側が問診時に真実の情報を引き出すセレクションを適正に行う必要があることから、問診医の資質の向上、研修を行うなど現行の体制を見直す必要がある。基準を厳格に遂行するため、献血者にもわかりやすく提示する必要がある。
- 現在の問診項目では「この1年の間に海外渡航されていま

すか」であり、今後ある程度厳密な対応をするということであれば問診項目自体を見直す必要がある。しかし、問診票からコンピュータシステムから全部変えるとそれなりの準備期間は必要。

(3) 血液の供給

- 血液の供給にかなりの影響がでる（数十万人）。
- 血液の安定供給を考慮して、不活化の工程のない輸血用血液製剤に絞って今回の基準を採用することは実務として難しいか（→ 一人一人「あなたほどちらですか」と先の見通しまで含めてそれを決めるということは不可能に近い。）。

(4) 今後の対策等

- 保存前白血球除去を進められれば、本当に低減するか否かは議論があるが、この厳しい措置をもう少し緩められるのではないか。
- 医療機関に相当な適正使用の実践をお願いしていかないと必要量の献血確保ができなくなるのではないか。
- 1日というのは苦渋の選択だと思うが、一時的な特別措置であるということをわかりやすく打ち出す必要がある。
- 今回の件でパニックにならないようある程度正確な情報を提供して欲しい。
- 米国、ドイツなど日本で血漿分画製剤として輸入されている製剤や原料血漿については、日本でレギュレーションを厳しくしても諸外国との基準が異なってくる、つまりダブルスタンダードになることについてどのような対応になるか。
（→ 血漿分画製剤については、2002年のガイドラインに基づき、各社血液製剤の処理を行っている。国によって採血基準は異なるが、今後はこのような処理を推進するとともに、各社により精度の高い情報をとっていただくことで対応してまいりたい。）

2 過去の献血が今回の措置に該当する場合の取扱について

輸血用血液製剤については回収するが、遡及調査は必要ない（ただし、献血者から申し出があった場合は日赤で登録はしておく）との方針が示されるまで、以下のような意見があった。

- 輸血用血液製剤については回収すべき。血漿分画製剤であっても製造前であれば回収すべき。

- 理論上は理解できるが、日赤の負担を考えると他の重大なことがおろそかになる可能性があることから、遡及調査までは必要ないと思う。
- ドナーが発症していれば遡及調査を行わなければいけないが、リスクがかなり低いことから遡及調査は行わなくても、該当者を日赤に登録しておくことで、医療機関等から照会があったときに対応できれば良い。
- その場で各医療機関を経由して「こういう血液でした」と患者に伝えるような遡及調査は考えにくい。
- 遡及調査に力を入れるくらいなら、保存前白血球除去を一刻も早く導入したり、医療機関がどの患者にどのロットを使ったかをきちんと記録に残しておくことに力を入れておいた方が良い。
- 遡及調査については、自己申告を基にしていることから、全例を調査することは困難であること、日赤の労力、有効性も考えると不要ではないか。

3 保存前白血球除去の前倒しについて

迅速審査、財政問題を考慮いただければ可能と考えるが、新たなキットを製造するメーカーの作業もベースとなっているので早めてもらうようお願いしていきたい。

また、MAPの有効期限について、6週間は可能と思うが、エルシニアの発生で6週間から3週間に戻った経緯がある。白血球除去によりエルシニアの問題が解決すれば有効期間を延長することでドナーが不足した分をある程度カバーできるのではないか。

4 血漿分画製剤のプリオン除去・不活化について

メーカーがなるべく早く安全であることの新しい知見をどんどん出して欲しい。

5 その他

今後の国内での発生を考慮して、少なくともスコティッシュブラッドバンキングがやっているフォローアップを素早くできるシステムにするよう、現在の紙ベースを少しずつでも長期にわたっても良いのでコンピュータベースにするよう日赤にお願いしたい。

事務連絡
平成17年3月25日

厚生労働省
医薬食品局 血液対策課 御中

日本赤十字社
血液事業本部

日本における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病第一症例が確認された
ことを受けた献血の受入れに係る対応について（報告）

平素から日本赤十字社の血液事業推進につきましては、ご指導・ご協力をいただき厚くお礼申し上げます。

さて、平成17年3月8日付事務連絡をもって依頼のありました本件につきまして下記のとおりご報告いたします。

記

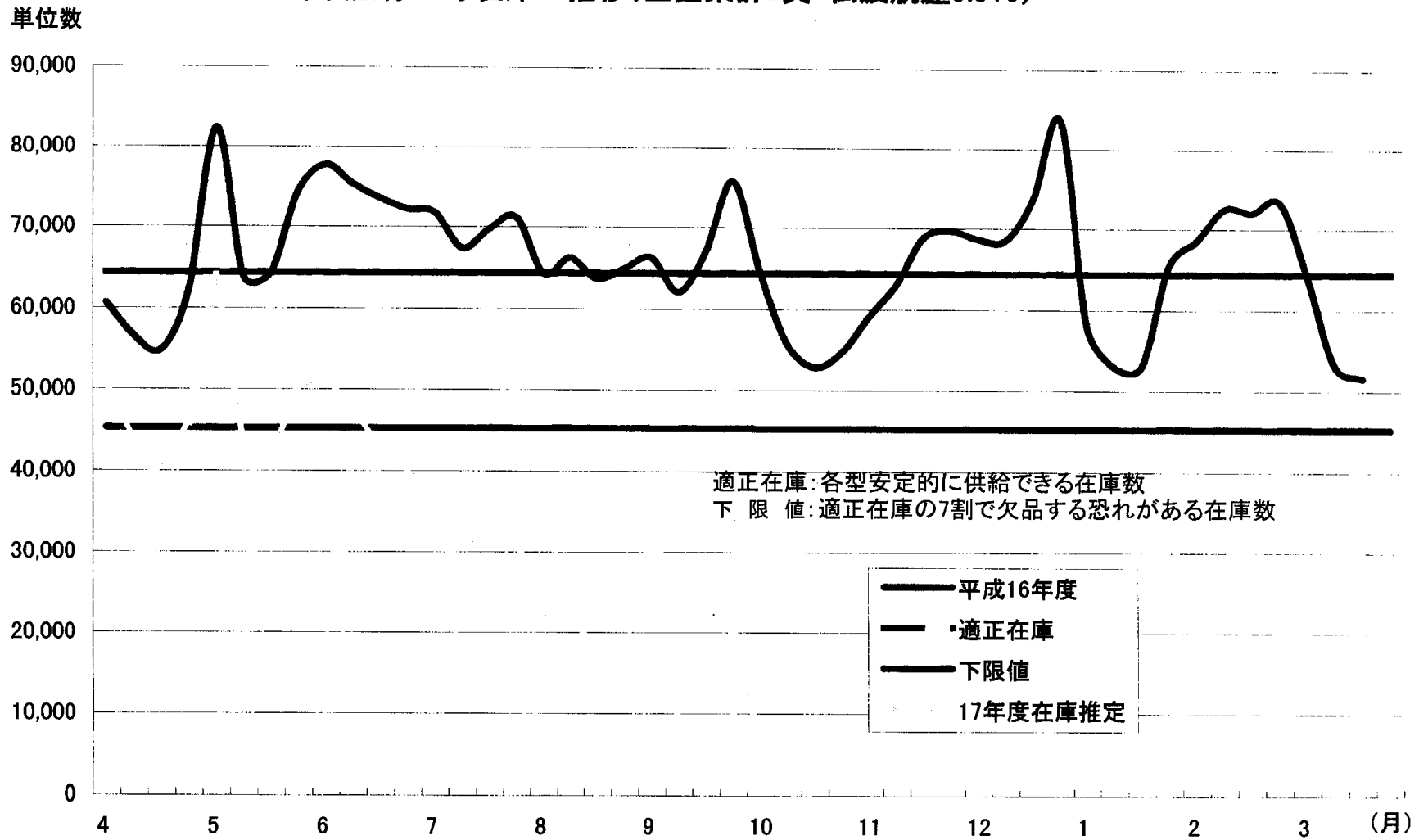
1. 今回の当面の措置の対象者に係る実態調査について
別紙1「英国・フランス滞在経験者数調査報告」を参照願います。
2. 今回の当面の措置が血液製剤に及ぼす影響について
別紙2「全国の赤血球の在庫状況」を参照願います。

英国・フランス滞在経験者数調査報告(総集計)

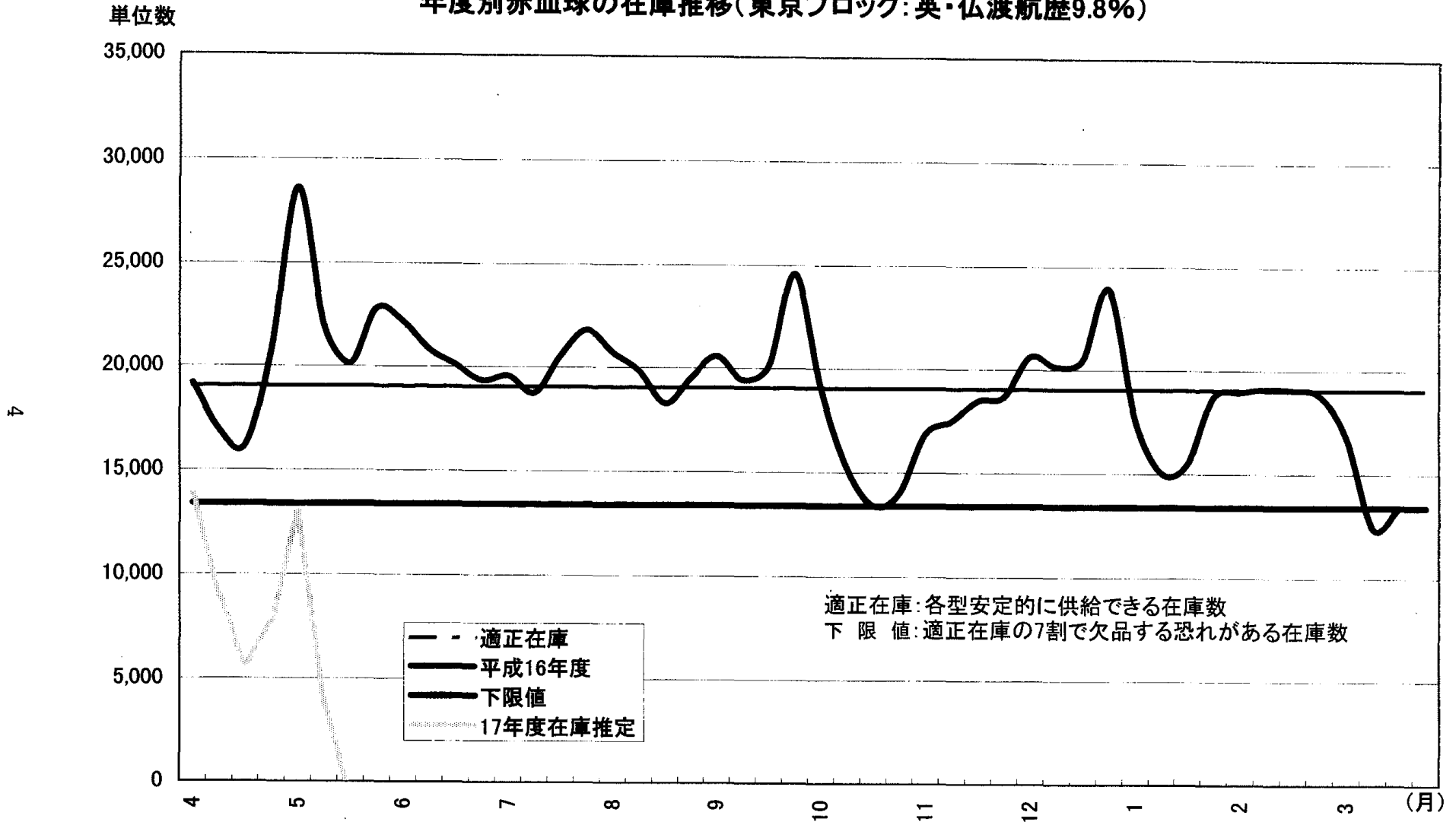
調査期間 3/16～3/22

施設	受付者数	1980～1996の期間中に						滞在経験なし	対象者	対象者の割合
		1日以上滞在(B)			1ヶ月以上滞在(B)					
		英国	フランス	両国	英国	フランス	両国			
北海道	2,454	19	29	46	1	0	2	2,357	97	4.0%
宮城	1,948	13	16	22	0	2	0	1,895	53	2.7%
東京	7,118	140	210	306	16	12	15	6,419	699	9.8%
愛知	6,337	21	81	81	5	2	5	6,142	195	3.1%
大阪	8,102	119	157	161	7	5	5	7,648	454	5.6%
岡山	1,839	17	27	13	3	4	1	1,774	65	3.5%
福岡	3,391	35	43	62	4	0	4	3,243	148	4.4%
神奈川	3,541	49	71	73	8	0	2	3,338	203	5.7%
合計	34,730	413	634	764	44	25	34	32,816	1,914	5.5%
参考	1日以上計	1,811	1ヶ月以上計	103	除くフランス				3.6%	

年度別赤血球在庫の推移(全国集計:英・仏渡航歴5.5%)



年度別赤血球の在庫推移(東京ブロック:英・仏渡航歴9.8%)



年度別赤血球在庫の推移(全国集計:英国渡航歴3.6%)

単位数

90,000

適正在庫:各型安定的に供給できる在庫数
 下 限 値:適正在庫の7割で欠品する恐れがある在庫数

80,000

70,000

60,000

50,000

40,000

30,000

5

— 平成16年度
 — 適正在庫
 — 下限値
 17年度在庫推定

4

5

6

7

8

9

10

11

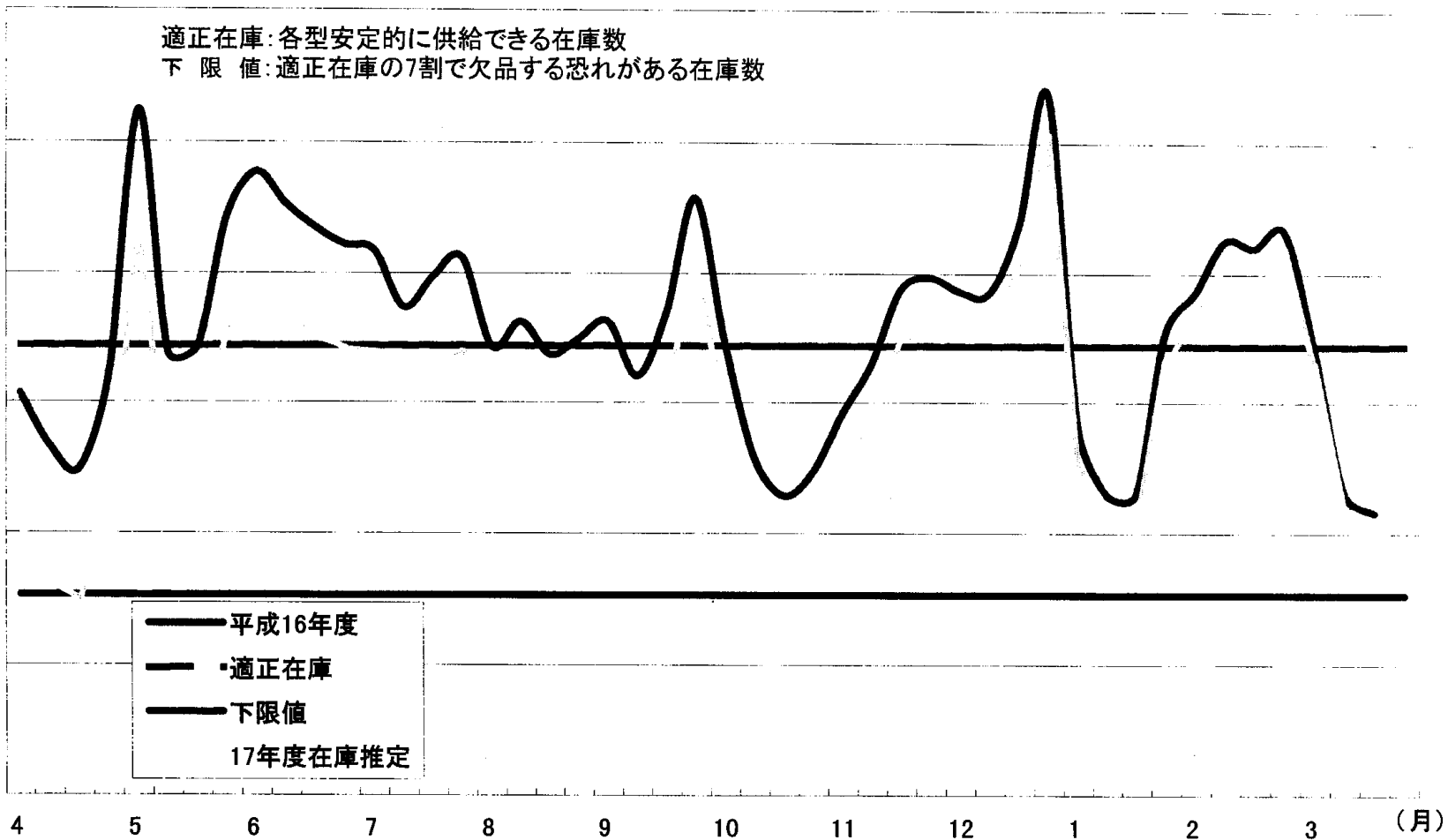
12

1

2

3

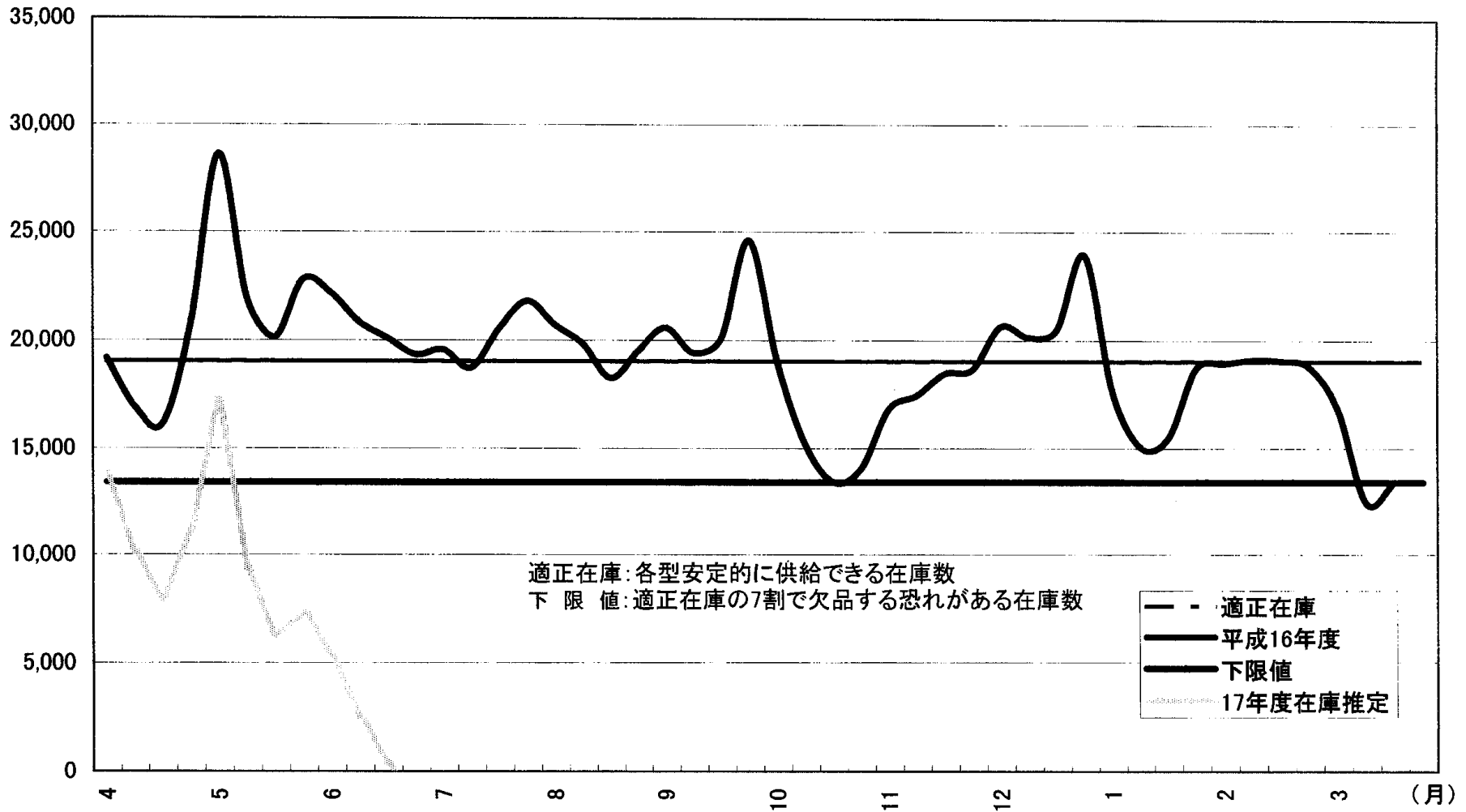
(月)



年度別赤血球の在庫推移(東京ブロック:英国渡航歴6.7%)

単位数

9



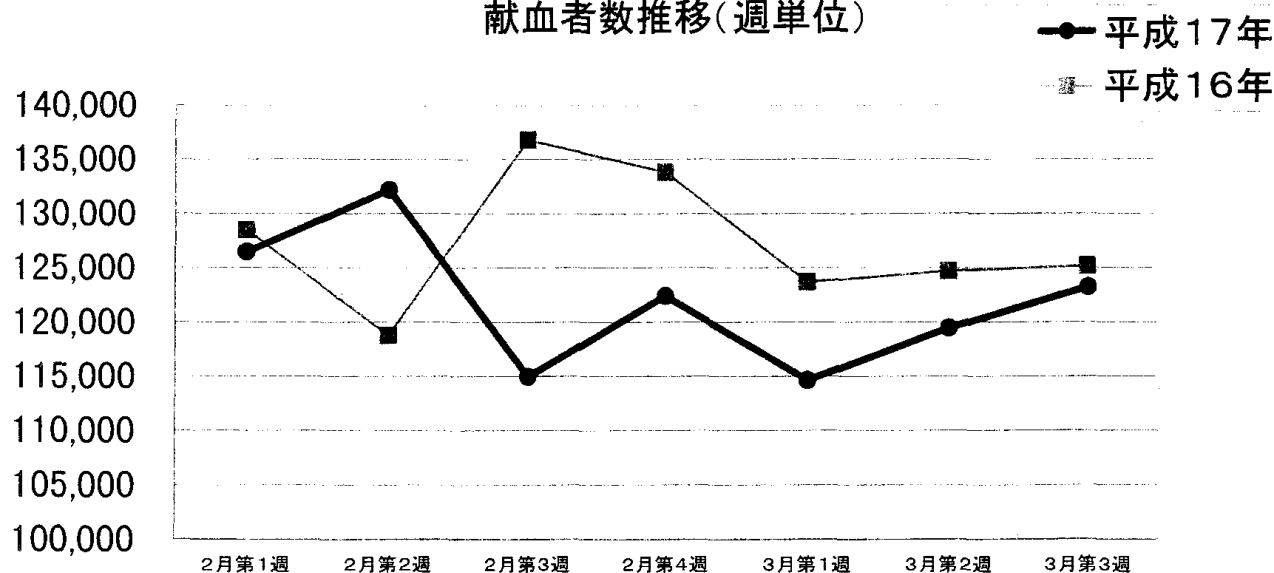
献血者数推移(週単位)

17年	2月第1週	2月第2週	2月第3週	2月第4週	3月第1週	3月第2週	3月第3週	3月第4週
	1/28~2/3	2/4~2/10	2/11~2/17	2/18~2/24	2/25~3/3	3/4~3/10	3/11~3/17	3/18~3/24
北海道	8,824	8,958	7,665	7,176	7,531	8,090	8,212	0
宮城	9,611	10,381	8,573	9,389	8,368	8,386	9,597	0
東京	42,525	40,530	37,080	38,895	37,653	38,576	42,795	0
愛知	16,723	19,323	16,971	17,938	17,055	16,661	16,120	0
大阪	21,574	22,172	19,272	21,643	19,460	21,528	20,857	0
岡山	13,162	14,655	12,430	12,692	11,574	13,040	12,582	0
福岡	14,037	16,162	12,940	14,656	12,977	13,134	13,028	0
全国	126,456	132,181	114,931	122,389	114,618	119,415	123,191	0

16年	2月第1週	2月第2週	2月第3週	2月第4週	3月第1週	3月第2週	3月第3週	3月第4週
	1/30~2/5	2/6~2/12	2/13~2/19	2/20~2/26	2/27~3/4	3/5~3/11	3/12~3/18	3/19~3/25
北海道	8,075	7,983	7,897	7,681	7,791	7,791	7,720	7,857
宮城	8,452	9,038	10,039	9,895	8,668	9,182	9,526	8,992
東京	43,164	40,113	44,255	43,013	39,352	41,090	40,417	37,083
愛知	17,517	16,981	19,667	18,418	17,499	16,534	16,634	16,234
大阪	20,587	19,264	22,722	21,348	22,314	21,409	21,829	20,280
岡山	13,392	11,727	14,221	13,918	12,630	12,747	12,742	11,758
福岡	17,269	13,642	17,984	19,521	15,415	15,931	16,283	14,986
全国	128,456	118,748	136,785	133,794	123,669	124,684	125,151	117,190

対前年比	2月第1週	2月第2週	2月第3週	2月第4週	3月第1週	3月第2週	3月第3週	3月第4週
北海道	109.3	112.2	97.1	93.4	96.7	103.8	106.4	0.0
宮城	113.7	114.9	85.4	94.9	96.5	91.3	100.7	0.0
東京	98.5	101.0	83.8	90.4	95.7	93.9	105.9	0.0
愛知	95.5	113.8	86.3	97.4	97.5	100.8	96.9	0.0
大阪	104.8	115.1	84.8	101.4	87.2	100.6	95.5	0.0
岡山	98.3	125.0	87.4	91.2	91.6	102.3	98.7	0.0
福岡	81.3	118.5	72.0	75.1	84.2	82.4	80.0	0.0
全国	98.4	111.3	84.0	91.5	92.7	95.8	98.4	0.0

献血者数推移(週単位)



※17年2月4日、イギリス滞在歴のある方がvCJDへ感染した可能性が高いと発表。
 2月7日付にて、英国滞在者について1ヵ月以上滞在歴のある方について献血を見合わせる旨通知。
 3月7日、当該患者が仏へも渡航歴があったことから、1日滞在でも制限する旨発表。

平成17年3月31日

献血時の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病対策について（案）

1 英仏滞在者の暫定的な献血制限の方針の経緯

- (1) 3月7日のクロイツフェルト・ヤコブ病等委員会の報告を受け、運営委員会において、予防的観点から、英仏滞在1日以上（1980～96年）の者の献血を制限する暫定的方針を示し、安全技術調査会の意見を聞いて実施することとした。
- (2) 献血者減に対しては、献血の呼びかけ強化や適正使用推進で対応する方針。

2 日本赤十字社の調査による献血者減への影響見込み

- (1) 地域間に影響の格差がある（全国5.5%減、東京9.8%減程度）。
- (2) 赤血球の在庫水準は季節で変動する。
- (3) 地域格差・季節変動があっても、全国で平均4%減までであれば在庫水準をかるうじて維持できる。

3 輸血によるvCJDの発症リスク（別紙）

英仏滞在者の献血により、vCJD発症者が出る推計値（最大に見積もった場合）は両国で異なる。

- (1) 英国滞在者の影響： 年 0.01～1 人程度
- (2) 仏国滞在者の影響： 年 0.0005～0.05人 程度

4 医療におけるリスク 対 v C J D の発症リスク

- (1) 献血規制により在庫切れによる目前の出血死に係るリスクが発生する可能性がある。(年間の交通事故の死傷者は約8万人)
 - ① 地域格差： 東京の不足を全国でカバーするには限界がある。
 - ② 季節変動： 季節的な不足時期に重なると影響が増幅。
- (2) 事故等の突発的大量出血患者の死亡等の当面のリスクと将来のv C J D発症のリスク の比較衡量。

5 暫定的な措置の実施について (案)

- (1) 安全性に最大限配慮し、英仏滞在者献血制限の方針は維持。
 - (2) 一方、在庫切れに係るリスク、在庫水準を常に見極め、英仏滞在1日以上の献血制限の実施タイミングを総合的に判断。
 - ① 英国滞在者の制限は、可能な限り速やかな実施
 - ② 仏国滞在者の制限は、新たな献血推進策による在庫水準の状況を見ながら慎重に実施。
 - (3) (2)の措置で、献血者減は全国で3.6%、東京で6.7%程度
- ※ 常に全国の在庫水準等を把握し、供給量が危機的状況に陥る状況を早期に捉え、必要に応じ、英国滞在者の献血制限の内容を再検討する。

(参考) リスク計算の概略

	英国	フランス
v C J D患者数/人口	154人/6000万人	9人/6000万人
潜在的感染リスク者数	5900人(推計)	340人(推計)
渡航者数(80-96年)	364万人	393万人
渡航者中の潜在的感染リスクのある人数(最大値)	360人(推計)	22人(推計)
潜在的感染リスク者が献血に来場する確率/年	約20人	約1人
潜在的感染リスク者の血液によりv C J D発症者が出る可能性/年	0.01~1人(注)	0.0005~0.05人(注)

(注)

- ① 数値の上方値： 英・仏滞在期間短期の場合でも、1980年~96年まで17年間英国に居住した人と同じ感染確率と仮定して計算した推定値。
- ② 数値の下方値： 英仏の滞在(居住)期間に応じてリスクが高くなるとし、平均的に1ヶ月程度滞在したと仮定した場合の推計値(1980年~96年の17年間のうち、1ヶ月程度滞在した場合、①に下式から求めた1/100を乗じて算出。)

$$(1/17(\text{年}) \times 1/12(\text{月}) \times 2(\text{プリオン遺伝子型の欧米人と日本人の差}))$$

これらのリスクの試算は、英国での潜在的感染者の推計値による感染確率(3/13,000人 10~30歳)(Journal of Pathology 203, 733-739 (2004))を、フランスにあてはめ、それらを基礎に英仏滞在者経験者の中の潜在的感染リスクを計算。さらに、彼らが献血に来る確率から計算したワースト・ケースの推定である。