

安全安心な血液製剤の確保のための総合対策（仮称） （骨子案）

英国及びフランス滞在者に対する新たな献血制限に係る当面の措置の方針は、血液製剤の安全性確保において現在とりうる最大限に厳格な措置であるが、一方で、減少傾向にある献血者の確保において、この措置が血液製剤の安定供給に影響を及ぼす可能性があることから、安定供給のための対策を講ずるものである。

そこで、昨年7月にとりまとめられた「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を中心とした各種取組を vCJD 対策の観点からも強力に推進する。

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

近年の 10～20 代の献血者の減少は深刻で、平成 10 年頃までは全体の 45% 程度を占めていたが、平成 12 年から 10% 近く減少する年もあり、平成 15 年は全体の 35% まで落ち込んでいる。

- ① 効果的な PR 活動を実施
- ② 高校生献血の推進
- ③ 交通費の償還の推進（キャラクターグッズの配布含む）
- ④ ボランティア休暇の推進
- ⑤ 幼・小児期からの献血教育を推進

（2）献血者の効率的な確保

- ① 集団献血の推進
他省庁、都道府県、経済団体等の協力のもと、公共の事業所、会社等を中心とした集団献血の推進
- ② 複数回献血者の確保
複数回献血者のクラブを設立し、登録者への献血依頼等の積極的実施
- ③ 都道府県、市町村における献血推進協議会の設立・開催と周知・徹底
- ④ 検診医の確保

2 医療現場における適正使用等の推進

（1）適正使用に係る各種指針、平均的使用量の活用

- ① 関係団体を介した指導の徹底（講習会の開催を含む）
地方自治体、日本輸血学会等の協力のもと関係団体に働き掛ける。
- ② 都道府県ごとの輸血療法合同委員会の設置・開催及び実態調査の実施
- ③ 医療監視等での活用の徹底
- ④ 地域における適正使用の推進策を調査

- 地域における先進事例等を調査し、関係機関へ広く周知
- ⑤ 卒前・卒後教育における適正使用の推進
 - ⑥ 受血者同意の際の情報提供の推進（適正使用解説書の配布等）

（２）先進的な取組やマネジメントガイドライン（仮称）等を活用したモデル事業の推進

（３）輸血療法委員会の設置及び活用の推進

3 血液製剤における異常プリオンの検出、除去・不活化の推進

（１）血液製剤における異常プリオンの検出法に関する研究の推進

（２）輸血用血液製剤の保存前白血球除去の推進

（３）血漿分画製剤における異常プリオン不活化・除去の推進

4 採血基準の拡大等に係る検討の推進

（１）採血基準の拡大に関する検討

（２）血液製剤の保管期間延長に関する検討

上記項目については、今後、血液事業部会等において検討し、取組状況については、同部会等で適宜評価をいただくこととする。

献血の英国滞在歴の制限等に係る検討事項について

1 問診項目の修正について（案）

〔現行〕

海外に住んでいたことはありますか。 はい・いいえ

それはどこですか。（国、都市名）

この1年間に海外旅行をしましたか。

それはどこですか。（国、都市名）

→〔修正案〕

1980年（昭和55年）以降、海外に旅行又は住んでいたことはありますか。 はい・いいえ

それはどこですか。（国、都市名）

いつどのくらいの期間ですか。（）

1980（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

2 血液製剤の在庫量に関する警戒情報の提供方法について（案）

各血液センターにおいて、赤血球製剤の在庫量の下限值を持続的に下回る可能性が予測されると総合的に判断した時点を緊急事態と位置づけ、速やかに日本赤十字社及び厚生労働省に情報提供する。

情報提供を受けた日本赤十字社は、短期的には当該センターに必要な製剤を供給するとともに（別紙参照）、多地域で長期間に及ぶ場合は、必要な体制を早急に整備するための方策を検討する。

一方、厚生労働省は当該地区の都道府県、経済関係団体等に対して献血の呼び掛けを早急に行う。

〔日本赤十字社で今後実施すること〕

- ・危険水準の設定及びその水準での危機管理体制の整備
- ・短期間に地域の在庫モニタリングを実施できる体制整備
- ・地域ごとの血液不足予報の体制整備
- ・全国レベルで、血液製剤を融通しあえる体制整備

3 血液製剤の回収・廃棄及び医療機関等への情報提供について（案）

日本赤十字社は、献血者から過去の供血血液がこの度の措置に該当するとの報告があった場合、今後 vCJD 患者が発生した際に遡及調査を行うことができるよう、事実関係を登録し、当該血液に由来する血液製剤について、以下の対応を行うこととする。

① 輸血用血液製剤

当該製剤が有効期限内であれば、回収等を行う。

② 血漿分画製剤

原料血漿について製造工程投入前であれば廃棄等するよう製造業者等に働き掛ける。

この際、日本赤十字社は、医療機関又は製造業者等に対し、当該製剤のリスク等について情報提供することとなる。情報提供を受けた医療機関は、次について適切に対応する必要がある。

- (1) 当該製剤が既に患者に投入されていた場合であっても、これによって vCJD に感染するリスクは極めて低いと考えられることから、受血者（患者）には当該情報を提供する必要のないこと。ただし、当該受血者（患者）の病状、検査結果等から vCJD 感染が疑われる場合は、従前の例にならい、主治医が受血者（患者）等の了解のもと、サーベイランス調査票に基づき厚生労働省へ提出すること。
- (2) 可能であれば当該製剤を投与した旨等を診療録等に記録しておくこと。
- (3) 従前のとおり手術器具、内視鏡等の使用の際の洗浄、消毒等には留意すること。

※ 回収の対象となる製剤の範囲等について（案）

- ① 対象製剤は、製剤ごとの有効期限内の供血血液全てとする。
- ② 過去の供血血液に関する情報は、現時点では、献血者からの申し出、再献血時の確認によって知るしかない。より安全サイドにたつと、今回の措置の対象となる献血者から日本赤十字社に対して、過去の献血時の情報を提供してもらうことが適当である。

なお、実施する際には、国民の十分な理解を得る必要がある。

問 診 票

この問診票は、献血される方と輸血を受けられる方の安全を守るためにうかがうものです。
エイズ検査目的の献血は、血液を必要とする患者さんの安全のためにお断りしています。

質 問 事 項		質 問 事 項	質 問 事 項
■	1 今日体調はよろしいですか。	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。
■	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 □ □	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。
■	3 今までに次の病気等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 □ □	11 次のいずれかに該当することがありますか。 ①CJD（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。 ②血縁者にCJD及び類縁疾患と診断された人がいる。 ③人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある。 ④角膜移植を受けたことがある。 ⑤硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある。
■	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、帯状疱疹、水痘 1ヵ月以内—発熱を伴う食中毒様の激しい下痢 6ヵ月以内—伝染性単核球症	はい・いいえ □ □	12 女性の方：現在妊娠中、または授乳中ですか。 この6ヵ月間に出産、流産をしましたか。
■	5 この1ヵ月間に家族に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 □ □	13 エイズの検査を受けるための献血ですか。
■	6 この1年間に予防接種を受けましたか。	はい・いいえ □ □	14 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） ①不特定の異性と性的接触をもった。 ②男性の方：男性と性的接触をもった。 ③エイズ検査（HIV検査）で陽性と言われた。 ④麻薬・覚せい剤を注射した。 ⑤①～④に該当する者と性的接触をもった。
■	7 海外に住んでいたことはありますか。 それはどこですか。（国、都市名） この1年間に海外旅行をしましたか。 それはどこですか。（国、都市名）	はい・いいえ □ □	
■	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 □ □	回答訂正番号 _____ 番

私は以上の質問を理解し、正しく答えました。
献血した血液について、梅毒、HBV（B型肝炎ウイルス）、HCV
（C型肝炎ウイルス）、HIV（エイズウイルス）、HTLV-I
（ヒトTリンパ球向性ウイルス-I型）等の検査が行われることを
了解し、献血します。

- (注意) 1. 献血される方は、「はい・いいえ」欄の該当する方に ■ 印を
ご記入願います。
2. それ以外の欄には、問診を行う者が、必要事項を記入いたします。

署名 _____

問 診 票

この問診票は、献血される方と輸血を受けられる方の安全を守るためにうかがうものです。
エイズ検査目的の献血は、血液を必要とする患者さんの安全のためにお断りしています。

記入例:

質 問 事 項			質 問 事 項		
1	今日の体調はよろしいですか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	11	次のいずれかに該当することがありますか。 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。 ② 血縁者にCJD及び類縁疾患と診断された人がいる。 ③ 人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある。 ④ 角膜移植を受けたことがある。 ⑤ 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
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、帯状疱疹、水痘 1ヶ月以内-発熱を伴う食中毒様の激しい下痢 6ヶ月以内-伝染性単核球症	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	12	女性の方 : 現在妊娠中、または授乳中ですか。 この6ヶ月間に出産、流産をしましたか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
5	この1ヶ月間に家族に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 <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	13	エイズの検査を受けるための献血ですか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
6	この1年間に予防接種を受けましたか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	14	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) ① 不特定の異性と性的接触をもった。 ② 男性の方: 男性と性的接触をもった。 ③ エイズ検査(HIV検査)で陽性と言われた。 ④ 麻薬・覚せい剤を注射した。 ⑤ ①~④に該当する者と性的接触をもった。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
7	1980年以降に、海外に旅行または住んでいたことがあり ますか。①それはどこですか。(国・都市名) ②いつ、どのぐらいの期間ですか。() ③1980年~1996年の間に、英国に1日以上滞在して いたことがありますか。(はい いいえ)	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	回答訂正番号 _____ 番		
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 <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	私は以上の質問を理解し、正しく答えました。 献血した血液について、梅毒、HBV(B型肝炎ウイルス)、HCV (C型肝炎ウイルス)、HIV(エイズウイルス)、HTLV-I (ヒトリンパ球向性ウイルス-I型)等の検査が行われることを 了解し、献血します。		

(注意) 1. 献血される方は、「はい-いいえ」欄の該当する方に 印をご記入願います。
2. それ以外の欄には、問診を行う者が、必要事項を記入いたします。

署 名	
-----	--

過不足対応マニュアル作成のガイドライン

この過不足対応マニュアル作成のガイドラインは、安全な血液を安定的に供給する体制のために構築する「全国需給管理体制について」において過不足状況が予測された場合に対応するためのマニュアルを作成する場合の方法を示すものである。

I. 過不足判断基準の設定

需要や献血数は日々変化するため、1日当たりの平均供給量の3日分とした赤血球製剤の適正在庫数を唯一の分岐点として過不足を判断した場合、その対応が煩雑となり、作業効率にも影響することから「安全在庫圏」という考え方を導入する。

なお、新鮮凍結血漿・血小板製剤の適正在庫については業務標準に従う。

1. 安全在庫圏の設定

安全在庫圏は次の事項を考慮して設定する。

- ・安全在庫圏の上限は、期限切れが発生すること無く、安定供給できる最大の在庫数とする。

特に、適正在庫と安全在庫圏の条件との差は、需給調整依頼に対応できる在庫と判断されるものである。

- ・安全在庫圏の下限は、需給調整による血液確保に頼ること無く安定供給を維持し、かつ、3日程度で適正在庫数に回復できる範囲とする。但し、危機管理上、適正在庫の2/3を下回することは不可とするべきである。

2. 在庫の定義付け

血液製剤の有効期間が短い場合、現実的に医療機関へ供給することができないことがある。

この為、全国需給管理体制では、在庫数を医療機関へ供給できるだけの残り有効期間を有する血液製剤の数量として考える必要がある。

なお、需給調整では赤血球製剤については「残り有効期間が7日以上」、新鮮凍結血漿については6か月以上とする条件が多いことから、これを医療機関へ供給できる血液製剤の残りの有効期間と考えるのが適当である。

3. 判断基準の例（赤血球製剤の場合）

- ① 一過性の安全在庫圏を越える在庫については適正内と判断する。
- ② 安全在庫圏を越えて3日以上推移する場合は過剰と考え、対応策検討を開始するものとする。
- ③ 適正在庫と安全在庫圏の下限の範囲内で在庫が一週間程度推移する場合は、不足と判断する。

II. 過不足対応策

過不足への対応策は、過不足の把握段階（需給計画作成段階、在庫シミュレーション段階）別、状況（不足・過剰の別、安全在庫圏に対する過不足率など）別に検討し、対応手順を整理することが肝要である。

1. 献血計画作成時における対応

需給計画作成する月の昨年採血実績並びに直近3か月の400mL献血率、採血計画に対する達成率等を参照して作成される献血計画と需要予測から在庫シミュレーションを作成し、需給計画作成段階から過不足の確認に努める。需給計画段階で過不足状況が確認された場合は次の対応等が考えられる。

ア. 採血種別の変更による対応

①赤血球製剤が在庫過剰で、血漿製剤(血漿原料含む)の在庫が不足または適正な場合。

1)過剰赤血球製剤単位数から過剰分の全血採血を算出する。

2)計画的な血漿製剤(血漿原料含む)確保のため、400mL率を考慮し、全血採血数から血漿成分採血数への採血種別変更を行う。減少させる全血採血数から発生する血漿量を血漿成分採血量に置き換え、血漿成分採血数を算出する。

3)下記の通り採血種別を変更する。

移動、オープン採血(全血)	⇒ 移動、オープン採血(成分)
	または移動、オープン採血(全血)(成分)
献血ルーム採血(全血)	⇒ 献血ルーム(成分)
	または献血ルーム(全血)(成分)

②赤血球製剤が在庫不足で、血漿製剤(血漿原料含む)が在庫過剰な場合。

1)不足赤血球製剤単位数から不足分の全血採血を算出する。

2)赤血球製剤確保のため、血漿成分採血数から全血当該採血数への採血種別変更を行う。減少させる血漿成分採血量、全血増加採血数から発生する血漿量を加味し、400mL率を考慮し、全血採血数を算出する。

3)下記の通り採血種別を変更する。

移動、オープン採血(成分)	⇒ 移動、オープン採血(全血)
	または移動・オープン採血(全血)(成分)
献血ルーム採血(成分)	⇒ 献血ルーム(全血)
	または献血ルーム(全血)(成分)

イ. 採血班調整による対応

①赤血球製剤及び血漿製剤(血漿原料含む)が過剰の場合。

1)過剰赤血球製剤単位数から過剰分の全血採血を算出する。

2)過剰血漿製剤(血漿原料含む)量から当該全血採血数、血漿成分採血数を算出する。

3)赤血球製剤及び血漿製剤(血漿原料含む)の有効期限等を考慮し、全血採

血数を検討する。

4)計画的な血漿製剤(血漿原料含む)確保のため、全血採血数から血漿成分採血数への採血種別変更が発生する場合には、減少させる全血採血数から発生する血漿量、新たに発生する血漿成分採血量を考慮し、血漿量を算出する。

5)下記の通り、採血班を調整する。

移動・オープン採血の減車、減班
献血ルーム 臨時休業等

②赤血球製剤及び血漿製剤(血漿原料含む)が不足する場合。

1)不足赤血球製剤単位数から不足分の全血採血を算出する。

2)不足血漿製剤(血漿原料含む)量から当該全血採血数、血漿成分採血数を算出する。

3)赤血球製剤及び血漿製剤(血漿原料含む)の有効期限等を考慮し、全血採血数を優先して検討する。

4)計画的な血漿製剤(血漿原料含む)確保のため、全血当該採血数から血漿成分採血数への採血種別変更が発生する場合には、全血当該採血数から発生する血漿量を血漿成分採血量に置き換え、血漿成分採血数を算出する。

5)下記の通り、採血班を調整する。

移動・オープン採血(全血)の増車、増班、受付時間延長
献血ルーム 臨時開所、受付時間延長

③赤血球製剤が不足し、血漿製剤(血漿原料含む)が適正な場合。

1)不足赤血球製剤単位数から不足分の全血採血を算出する。

2)下記の通り、採血班を調整する。

移動・オープン採血(全血)の増車、増班、受付時間延長
献血ルーム 臨時開所、受付時間延長

2. 在庫シミュレーション時における対応

在庫シミュレーションを実施することにより、過不足の傾向並びに発生ポイント等がより具体的に把握される。特に不足を早期から把握し、安全在庫圏、少なくとも適正在庫まで比較的に戻ることが容易と考えられる時期から対策を講じることが肝要である。適正在庫に対する不足率に合わせた対応として次の対策が考えられる。

ア. 「一次対応」(適正在庫の85%~70%以下)

① 前日までに移動献血車が巡回する市町村及び事業所へ在庫状況を基に電話等で依頼をする。

② 献血車や献血ルームに職員を配置し、近隣事業所等への呼びかけを強化

する。

- ③ 400mL 献血者を対象にダイレクトメール（母体・ルーム・採血車別）を発送。
- ④ 各採血施設に看板やポスター等を掲示し、不足状況を訴える。

イ。「二次対応」（適正在庫の70%～50%以下）

- ① 各協力団体へ電話による協力要請。
- ② ハガキ要請リストを基に電話要請。
- ③ 固定施設の受付時間延長。
- ④ 登録者及び登録事業所へ電話等で依頼する。
- ⑤ 需給調整依頼。
- ⑥ 各採血施設に看板やポスター等を掲示し、不足状況を訴える。

ウ。「三次対応」（適正在庫の50%以下）

- ① 移動献血車での受付時間の延長。
- ② 大規模献血事業所への協力要請（各施設への送迎）。
- ③ 取引関連企業への協力要請。
- ④ 移動献血車の増車及び固定施設の休日稼働。
- ⑤ 各採血施設に看板やポスター等を掲示し、不足状況を訴える。
- ⑥ 需給調整依頼。
- ⑦ 各報道機関への協力依頼。

3. 血液センター独自での対応困難な場合を想定しての準備

基幹センターが中心となって、地域内センターは予め①から③の準備をしておく必要がある。

- ① 近隣血液センターと月々の採血計画について情報交換し、相互に採血班の増減の可否と時期を把握しておく。
- ② 近隣血液センターへの採血班派遣もしくは近隣血液センターが有する採血場所（献血会場）提供の可否等について協議し、協力体制を整備する。
- ② 特に血小板製剤が不足した場合を想定して、大型献血ルームを有する血液センターへは医療機関からの需要等の情報を提供し、採血支援が得られるように事前に協議しておく。

4. 対応策実施の優先順位

各血液製剤の在庫状況により、一度期に複数の対応策を実施しなければならない場合も想定される。

対策実施にあたっては、各製剤の有効期間、不足の度合い等を考慮して、確保を優先する製剤に応じた対応策を実施できるよう予め、確保すべき製剤別の対応策、複数ある対応策の実施順位等を整えることが肝要である。

Ⅲ. 過不足対応マニュアルの認証

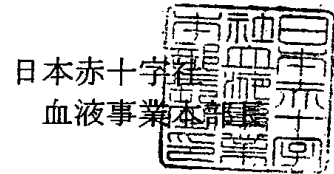
他の血液センターによる支援体制を円滑に運用するためには、支援を必要とする血液センターにおいて実施した過不足対応策と結果等の状況及び支援を必要とする理由が明確にされなければならない。

このためには、各血液センターが作成する過不足対応マニュアルは、自らの血液センター内は勿論、血液センターが属する基幹センター地域内血液センターにも承認されたものである必要がある。



血安第79号
平成17年3月30日

厚生労働省健康局
疾病対策課 様



献血を行った可能性のあるクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者に
関する献血記録の調査等について（報告）

平成17年2月7日付事務連絡による標記の件について、下記のとおり報告
いたします。

記

当該患者様が居住されていたところの赤十字血液センターに保管されていた
1990年（平成2年）以降の記録を調査したところ、当該患者様が献血した
記録はありませんでした。

血安第79号の2
平成17年3月30日

厚生労働省医薬食品局
血液対策課 様

日本赤十字社
血液事業本部長

献血を行った可能性のあるクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者に
関する献血記録の調査等について（報告）

標記の件について、別添（写し）のとおり厚生労働省健康局疾病対策課へ回
答しましたので、報告します。