

日本赤十字社の献血及び在庫量の情報管理と危機管理対応における 危険水準の変更について

【概要】

日本赤十字社では、平成17年に変異型クロイツフェルト・ヤコブ病対策として実施された献血制限（英国滞在歴1日以上）を機に、献血者の減少により輸血に必要な血液製剤が不足することを回避するため、赤血球製剤の在庫量に危険水準を設け、水準を下回るまたは下回るおそれある場合に都道府県（血液センター）ごとに行う対策を定め、血液事業部会運営委員会に報告のうえ全国で運用を開始し現在に至っている。

その後、日本赤十字社では、平成24年4月に広域事業運営（広域需給管理）体制を導入し、検査・製造を集約するとともに在庫管理を含めた需給管理をブロック単位で行い、各都道府県の献血確保量に関わらず、ブロック内全体で確保した血液から各血液センターが供給に必要な量を分配する体制となった。

この体制変更により、危険水準を下回る事例はまれとなり、且つ一過性で、いち都道府県が特別な献血者確保対策を行う必要がない状況にある。このことから、危険水準の設定を都道府県毎からブロック毎に変更し運用することとしたい。

【経緯】

平成17年

- 2月04日 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 国内第一症例確認
- 2月07日 暫定的献血制限（1980年以降英国滞在歴1カ月以上）開始
＜参考3-1-1：平成17年2月7日付薬食発第0207006号「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」＞
- 3月07日 英仏1日以上滞在者の献血制限の方針決定（対象1980年～1996滞在者）
- 4月01日 英仏1日以上滞在者の献血制限、および当該制限により血液製剤の供給が滞る事態を回避するための対応について、厚生労働省医薬食品局長から日本赤十字社血液事業本部長へ通知。
＜参考3-1-2：平成17年4月1日付薬食発第0401016号・同0401017号「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」＞
- 5月30日 血液事業部会運営委員会において、日本赤十字社の献血及び在庫量の情報管理と危機管理対応について、日本赤十字社から報告
＜参考3-1-3：「日本赤十字社の献血及び在庫量の情報管理と危機管理対応について」＞
英仏1日以上滞在者の献血制限を平成17年6月1日から開始することを厚生労働省医薬食品局長から各都道府県知事および日本赤十字社へ通知
＜参考3-1-4：平成17年5月30日付薬食発第0530007号・同0530008号＞

5月31日 日本赤十字社内において、危機管理対応等の実施について各血液センターへ通知

6月01日 英国1日以上滞在者の献血制限の実施

平成21年

12月11日 英国滞在歴を1日から1ヶ月以上に変更する方針決定（12/10. 血液事業部会運営委員会）

平成22年

1月27日 英国滞在歴の献血制限期間1日を1ヶ月以上へ変更（対象1980年～1996年滞在外者）

平成24年

4月01日 日本赤十字社の血液事業において広域事業運営体制（広域需給管理体制）を導入

【日本赤十字社の献血及び在庫量の情報管理と危機管理対応について】

設定した危険水準を下回る、または下回ることが予測される場合の対応を規定。

<参考 3-1-3 のとおり（平成 17 年血液事業部会運営委員会資料）>

(1) 危険水準の概要

以下の水準を血液センター（都道府県）ごとに設定

<危険水準>	注意報水準	警報水準
各血液センター	適正在庫の 70%割れ	適正在庫の 50%割れ
東京都センター	適正在庫の 70%割れ	適正在庫の 60%割れ
全 国	適正在庫の 70%割れ	適正在庫の 60%割れ

(2) 対応例（「70%割れを起こした段階」の対応を一部抜粋）

- ・各血液センターから各都道府県に協力支援依頼
- ・固定採血施設の受付時間の延長
- ・各センターHPで呼びかけ・献血受入情報の提供
- ・外

【献血者確保および在庫管理にかかる現状】

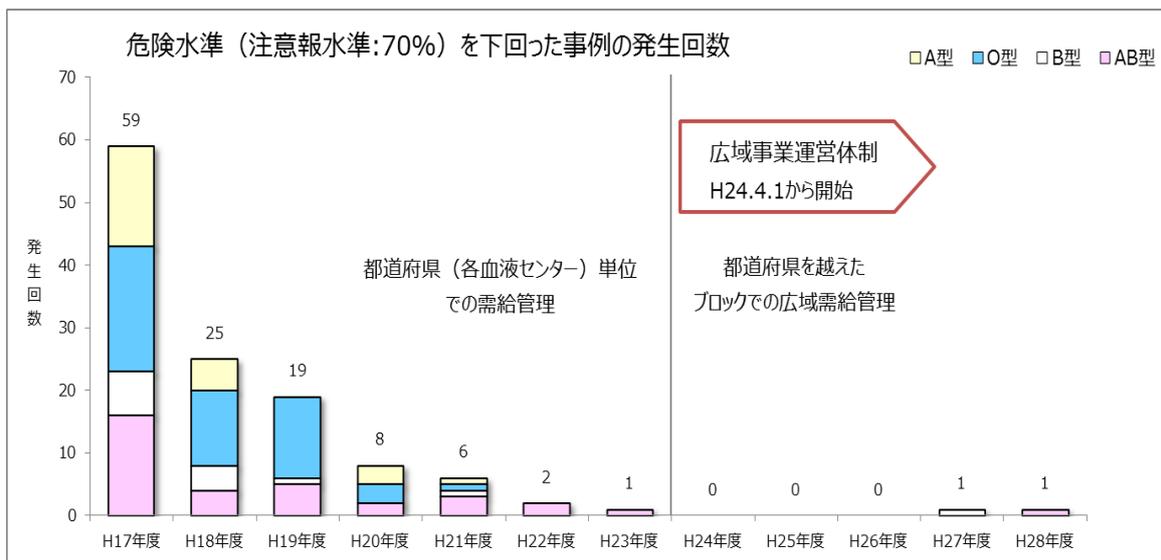
日本赤十字社では、平成 24 年 4 月より広域事業運営体制を導入し、これまで都道府県単位で行っていた事業を、全国を 7 つに分けたブロック単位で実施する体制とした。

自県自給を基本としていた体制から、検査・製造を集約し、医療機関の需要に合わせてその医療機関を担当する血液センターが必要とする量をブロック血液センターから分配する体制となり、スケールメリットを生かして自センターの献血者確保の偏りに関係なく輸血用血液の在庫を保有することが可能となり、より安定した供給が可能となった。

【危険水準を下回る事例の発生状況】

平成 24 年の広域事業運営体制導入以前から検査・製造の集約が徐々に開始され、集約に伴い各血液センターが必要とする量を分配する体制も始まり、赤血球製剤の在庫が危険水準を下回る事態も減少して来た（グラフ 1）。

＜グラフ 1＞



毎平日朝 6 時に厚生労働省および各都道府県へ報告している赤血球製剤在庫量が危険水準を下回った事例は、水準を設定した平成 17 年度が年間 59 回発生したのに対し、平成 22 年度以降は 1 年で 2 回以下となっている。発生事例はいずれも規模の小さな血液センターにおいて供給量の少ない AB 型と B 型で発生し、且つ一過性の事例であり、ブロックとしての在庫数量に不足はなく、該当の血液センターへの補充も速やかに行われている。

【危険水準設定の課題と今後の対応】

危険水準は適正在庫数とともに都道府県ごとに設定し、現在も継続している。また、危険水準を下回る場合には、ブロック全体の在庫に関わらず都道府県ごとに献血者確保対策を施すこととしている。

これは、ブロックとして在庫量に不足がないにも関わらず献血者確保対策を実施する事態となり、在庫の過剰につながる事となる。また、献血者確保対策が不要であっても、水準を下回った場合には所定の書類の作成や関係各所への連絡及び報告など業務上の負荷が発生している。

安定的に赤血球在庫が維持できていながら、危険水準導入当時の設定に基づくことにより在庫過剰のおそれや非効率な運用につながるケースが散見されることから、日本赤十字社としては、安定供給を前提に効率的な運用を図ることとし、危険水準の設定を都道府県毎からブロック毎の設定に変更することとしたい。

平成17年2月7日
薬食発第0207006号

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。

記

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4月1日
薬食発第0401016号

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。

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25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する。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号貴社事業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号貴社事業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 今後の献血の受入れに当たっては、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事。

(別表)

	滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	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
	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	
	スイス	6か月以上	1980年～
B	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
	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事とする。

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

平成17年4月1日
薬食発第0401017号

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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。

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25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、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、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

効果的なPR活動の実施

高校生献血の推進

献血参加を促すためのボランティア休暇の推進

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

集団献血の推進

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

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っせん、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

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）

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

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

日本赤十字社の献血及び在庫量の情報管理と危機管理対応について

1 危機管理対応の考え方

- (1) 平成 15 年 7 月 30 日に施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づき、輸血用血液製剤の不足が発生することがないように献血者数及び輸血用血液製剤の型別在庫量のモニター等を綿密に行い、全国における輸血用血液製剤の安定供給監視体制を構築する。
- (2) 在庫状況に不足が生じた場合あるいは予測された場合に、それぞれの状況に応じた対応を以下に定め、国、都道府県、日本赤十字社が連携し輸血用血液製剤の不足時における危機的状況を未然に回避するものである。
- (3) 英国滞在者に対する制限の実施後は、東京都でより局地的な在庫不足が発生することが予測され、その危機管理は喫緊の課題である。

2 危機管理の危険水準について

(1) 適正在庫の考え方

センター毎の適正在庫は、全国的に統一した水準とするため、過去 1 年間の平日の平均の一日需要量の 3 日分を目安とする。

※ 適正在庫に関する対応の他、個々の医療機関において発生した供給問題についての情報を各センターで受け入れる窓口を整備するとともに、知り得た場合は、各センターは早急に各基幹センター、本社献血推進本部（本社血液事業本部）に情報提供するものとする。

(2) 各センター・レベルで各血液センターの各血液型別の在庫が適正在庫の 85%～70%の場合

- ・ 移動採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事前に献血を依頼
- ・ 移動採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強化
- ・ 400 mL 献血者を対象にダイレクトメールの発送
- ・ 採血施設に看板、ポスター等の掲示
- ・ 医療機関に対し、医療機関在庫の縮減依頼
- ・ その他献血確保に有効な対策

(3) 各センター・レベルでの注意報水準（2 日分程度の在庫を満たさない場合）

- ① 各センターの各血液型別の在庫が、適正在庫の 70%割れを起こした段階（第一段階）（早急に回復する見込みがなく、70%割れを起こす恐れのある段階を含む）
- ② さらに、週末を超えて、月曜日の段階で、前週の月曜日の在庫水準を下回った場合（第二段階）

＜第一段階＞

- ・ 各センターから各都道府県に協力支援依頼
- ・ 基幹センター及び本社献血推進本部（本社血液事業本部）への連絡
- ・ 固定採血施設の受付時間の延長
- ・ 各センターHPにて呼びかけ・献血受入れ情報の提供
- ・ その他献血確保に有効な対策

＜第二段階＞

- ・ 新規の事業所への集団献血の依頼及び確保（自治体と協力）
- ・ 各センターから県内における警戒情報（注意報）及び呼びかけに関する新聞、ラジオ、テレビ・スポットの放送依頼（都道府県に協力要請）。
- ・ 登録事業所での集団献血計画以外の追加的献血の依頼及び確保（自治体と協力）
- ・ 登録者への依頼
- ・ 移動採血車の巡回の依頼
- ・ 移動採血車・ルームへの職員の配置、近隣事業所への呼びかけ強化
- ・ 各協力団体に電話で協力依頼
- ・ 地域間での需給調整の依頼
- ・ その他献血確保に有効な対策

＜第二段階の対応でも効果が見られない場合＞

- ・ 以下の警報水準の対応準備
- ・ 本社献血推進本部（本社血液事業本部）への連絡

(4) 各センター・レベルでの警報水準（東京都を除く）（1. 5日分程度の在庫）

- ① 各センターの各血液型別の在庫が、適正在庫の 50%割れを起こした段階（第一段階）（早急に回復する見込みがなく、50%割れを起こす恐れのある段階を含む）
- ② さらに、週末を超えて、月曜日の段階で、前週の月曜日の在庫水準を下回った場合（第二段階）

＜第一段階＞

- ・ 各センターから各都道府県に協力支援依頼
- ・ 基幹センター及び本社献血推進本部（本社血液事業本部）への連絡
- ・ 移動採血車での受付時間延長

- ・ 移動採血車の増車
- ・ 固定施設の休日稼働
- ・ 各センターHPにて呼びかけ・献血受入れ情報の提供
- ・ その他献血確保に有効な対策

＜第二段階＞

- ・ 各センターから県内における警戒情報（警報）及び呼びかけに関する新聞、ラジオ、テレビ・スポットの放送依頼（都道府県に協力要請）
- ・ 大規模新規事業所への献血要請
- ・ 取引関連企業への協力要請
- ・ その他献血確保に有効な対策等

(5) 東京都センターでの警報水準（2日分の在庫以下）

- ① 東京都センターの各血液型別の在庫が、適正在庫の60%割れを起こした段階（第一段階）（早急に回復する見込みがなく、60%割れを起こす恐れのある段階を含む）
- ② さらに、週末を超えて、月曜日の段階で、前週の月曜日の在庫水準を下回った場合（第二段階）

上記(2)(3)(4)の対応に加え、

＜第一段階＞

- ・ 各センターHPにて呼びかけ・献血受入れ情報の提供
- ・ その他献血確保に有効な対策

＜第二段階＞

- ・ 東京都センターから公共・民間放送局の全国ネットでの警戒情報（警報）及び呼びかけに関するラジオ、テレビ・スポットの放送依頼（国との協力）。
- ・ 東京都センターから、本社献血推進本部（本社血液事業本部）、東京都、その他関係団体等へ協力（支援）依頼
- ・ その他献血確保に有効な対策

(6) 全国レベルでの注意報水準

全国の各血液型別の在庫が、全国平均して適正在庫の70%割れが発生した時点（2日分程度の在庫）（早急に回復する見込みがなく、70%割れを起こす恐れのある段階を含む）

(2)、(3)、(4)の対応に加えて以下の対応を行う。

- ・ 各センターの状況をとりとまとめ、本社献血推進本部（本社血液事業本部）からすみやかに国に協力（支援）依頼

- ・ 本社献血推進本部（本社血液事業本部）から、公共・民間放送局の全国ネットワークでの警戒情報（注意報）及び呼びかけに関するラジオ、テレビ・スポットの放送の依頼（国と協力）
- ・ その他献血確保に有効な対策

(7) 全国レベルでの警報水準

全国の各血液型別の在庫が、平均して適正在庫の60%割れが発生した時点。（1.5日分程度の在庫）（早急に回復する見込みがなく、60%割れを起こす恐れのある段階を含む）

- ・ 本社献血推進本部（本社血液事業本部）から、公共・民間放送局の全国ネットワークでの警戒情報（警報）及び呼びかけに関するラジオ、テレビ・スポットの放送の依頼（国と協力）

※ 血小板については、各血液センターが供給状況を把握し、その状況を基幹センター・本社血液事業本部に報告するとともに、体制整備（登録者の確保等）を行う。

3 危機管理体制

(1) 日本赤十字社献血推進本部と厚生労働省献血推進本部の役割

- ① 厚生労働省及び日本赤十字社それぞれの献血推進本部は、それぞれの指揮系統や連携関係において、できる限りの献血推進措置を実施することとする。その上で、日本赤十字社献血推進本部と厚生労働省献血推進本部は密に連携して、措置を推進することとする。
- ② 日本赤十字社献血推進本部は、毎日全国各センターの在庫状況について、厚労省本部に連絡する。
- ③ 日本赤十字社献血推進本部は、各センターの在庫状況の危険水準に係る注意・警報に係る情報を入手次第、厚労省本部に連絡する。
- ④ マスコミに対する全国的な影響のある注意・警報情報の提供について、厚生労働省及び日本赤十字社の各献血推進本部が協力して働きかけることとする。

(2) 日本赤十字社献血推進本部の対応

- ① 地域毎の在庫状況のモニター
- ② 厚生労働省推進本部への適時連絡（定期毎日及び緊急時）
- ③ 各都道府県と各センターの協力活動に関する支援（各センターと都道府県との在庫状況の提供作業）
- ④ 地域各センターに対する献血推進等の指示
- ⑤ 地域間、全国での血液の緊急融通体制の確保及び融通の指示

- ⑥ 各センターからの呼びかけ等の協力要請に関する調整
- ⑦ 各センターにおける医療機関からの供給問題情報窓口の設置



薬食発第 0530007 号

平成17年5月30日

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

採血時の欧州滞在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。

さて、先般、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日付け薬食発第0401016号貴職あて厚生労働省医薬食品局長通知。以下「0401016号通知」という。）の記の1により、1980年から1996年の間に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措置を可及的速やかに実施されるようお願いしたところである。

しかしながら、当該措置の実施により、献血者の本格的な減少が予想されたことから、その影響をより正確に予測し、効果的に献血を推進するため、「今後の献血の推進及び血液製剤の在庫管理について（依頼）」（平成17年4月22日付け薬食血発第0422001号貴職あて厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知）により、当該措置の実施による献血者減少の影響調査及び0401016号通知の記の2に掲げる措置の実施状況の確認等を依頼したところである。

今般、当該調査の結果等が取りまとめられたことから、去る5月30日に平成17年度第2回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会において、これらの内容について検討したところ、当該措置を実施しても継続的な献血の呼びかけ等により、安定的に血液製剤の在庫を確保することが可能との見方が示された。については、平成17年6月1日より0401016号通知の記の1に掲げる措置を実施することとするので、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。併せて別添の「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」を各血液センター等へ周知し、当該措置の対象者が献血のため来所した際は、この措置の背景等を十分に説明し、かつ当面の措置であることを伝える等の御配慮をお願いする。

また、希少な血液型の者については、一般的な血液型の者と同様に今回の措置を適用

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、当分の間、今回の措置の対象から除外することとする。これらの者から採取した血液を供給する場合は、医療機関と連携し、十分なインフォームド・コンセントの上で、当該血液が使用されるよう配慮されたい。

なお、今後も、特に東京地区においては、血液製剤の供給に支障が生じるおそれも否定できないことから、貴管下各血液センターと十分に連携を図り、供給状況の動向を注視し、危機管理に万全を尽くされるようお願いする。



薬食発第 0530008 号

平成 17 年 5 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

採血時の欧州滞在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。

さて、先般、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 日付け薬食発第 0401016 号日本赤十字社血液事業本部長あて厚生労働省医薬食品局長通知。以下「0401016 号通知」という。）により、1980 年から 1996 年の間に 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等の措置を講じるよう日本赤十字社に要請したところである。

しかしながら、当該措置の実施により、献血者の本格的な減少が予想されたことから、その影響をより正確に予測し、効果的に献血を推進するため、「今後の献血の推進及び血液製剤の在庫管理について（依頼）」（平成 17 年 4 月 22 日付け薬食血発第 0422001 号日本赤十字社血液事業本部長あて厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知）により、当該措置の実施による献血者減少の影響調査及び 0401016 号通知の記の 2 に掲げる措置の実施状況の確認等を同社に依頼したところである。

今般、当該調査の結果等が取りまとめられたことから、去る 5 月 30 日に平成 17 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会において、これらの内容について検討したところ、当該措置を実施しても継続的な献血の呼びかけ等により、安定的に血液製剤の在庫を確保することが可能との見方が示された。については、平成 17 年 6 月 1 日より 0401016 号通知の記の 1 に掲げる措置を実施することとし、別添 1 のとおり日本赤十字社に対し通知したので、貴職におかれても御了知の上、関係者に周知願いたい。

なお、今後も、東京地区を始めとして、血液製剤の供給に支障が生じるおそれも否定できないことから、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連携し、「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 日付け薬食発第 0401017 号各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知）の記に掲げる事項を着実に実施していただくとともに、別添 2 「日本赤十字

社の献血及び在庫量の情報管理と危機管理対応について」を参照して、貴管内の日本赤十字社血液センターと連携し、在庫量の把握に努め、在庫が不足する事態が発生した場合は、貴庁内の記者會、各地域内の放送局に対して、住民への警戒情報の提供及び献血の呼びかけ等を要請していただくようお願いする。

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

Q1 なぜ、今回の献血制限を実施するのですか。

A. 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、

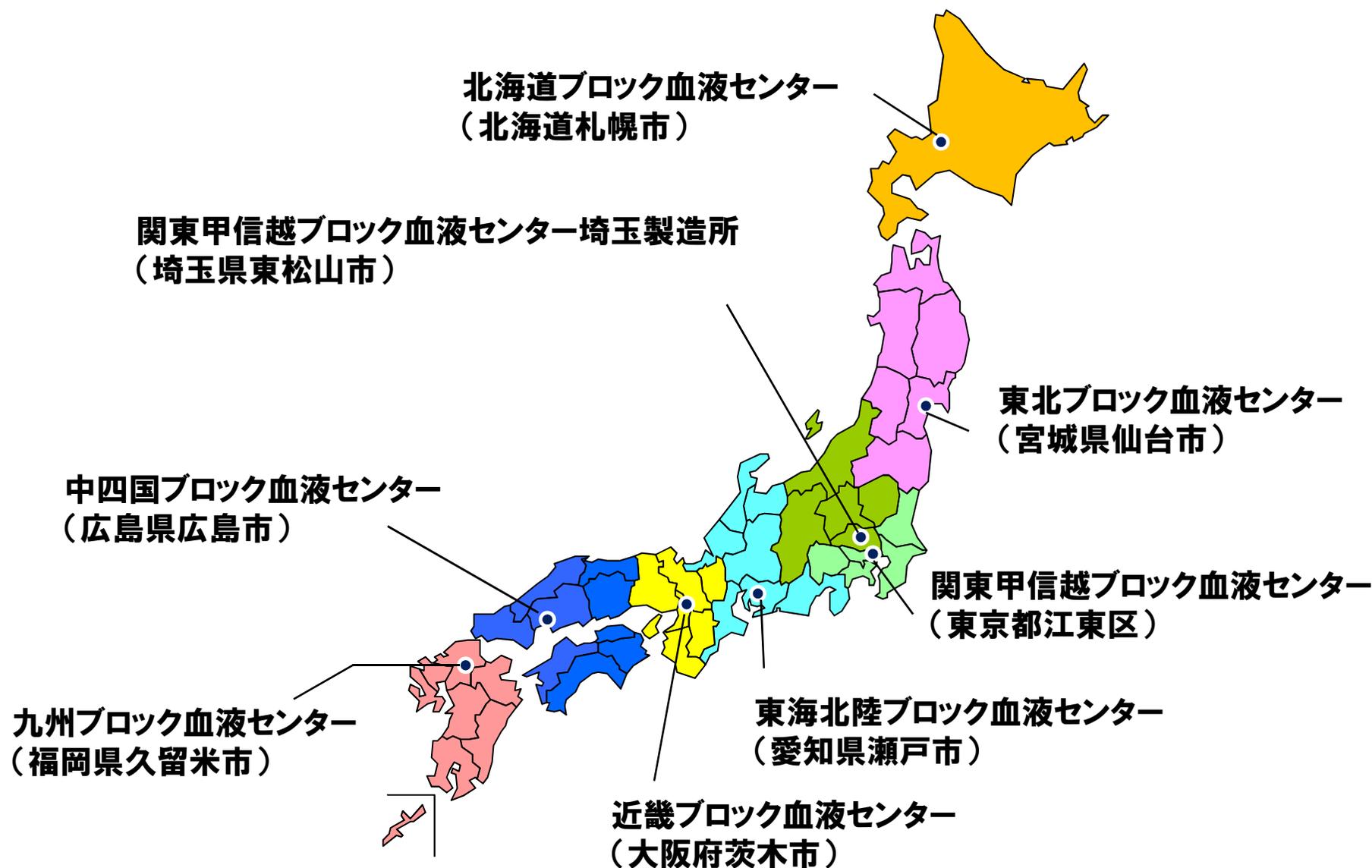
- ① vCJDが輸血により感染する可能性があること
- ② 輸血用の血液にvCJDの病原体（異常プリオン蛋白）が含まれているかどうかを検査する方法は、現在のところ存在しないこと
- ③ vCJDの感染に要する滞在期間が不明なこと

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。

検査施設(8カ所)【平成28年4月時点】



製造施設(12ヵ所)【平成28年4月時点】

