

エイズ（HIV）及び性的接触にかかる 問診項目について

令和5年11月20日
日本赤十字社血液事業本部



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

HIV、性的接触関連の問診項目再検討の背景

- 諸外国はHIVのリスクについて、個別リスク（性感染症罹患歴、薬物を使用したセックス、セックスワーカー、新たな/複数のパートナーとの性的接触）に基づく評価について検討した。MSMについてはアナルセックスがリスク行動であるとされ、行動に基づく評価に移行した。条件に合致する場合はMSMでも献血可能となった。日本では2011年以降、性的接触にかかる問診項目にかかる検討を実施していない
- 性的マイノリティへの理解を深めるための「LGBT理解増進法」の成立・施行を踏まえた、**すべての献血申込者に配慮した表現への移行**を検討する
- エイズの原因ウイルスがHIVであり、性的接触により感染すること、感染のリスクを軽減する効果的な予防方法を身に着けることについて理解することは、中学校の保健体育の学習指導要領で定められている。「エイズ感染」、「エイズ検査」は「HIV感染」、「HIV検査」に改める

各国のMSM供血者選定基準 (2023年10月現在、ドイツ医学会資料を改変)

国名	供血延期期間	実施年
イタリア	個別リスク評価	2000
スペイン	個別リスク評価	2001
デンマーク, フィンランド, オランダ	4ヶ月間	2020
チェコ	6ヶ月間	2007
アイルランド	1年間	2017
オーストリア, ポルトガル	1年間	2020
スエーデン	1年間	2011
スロバキア, スロベニア	1年間	2020
ハンガリー	1年間	2020
オーストラリア, ニュージーランド	3ヶ月間 (豪: 原料血漿は個別リスク評価)	2020 (2023)
カナダ	個別リスク評価	2022
アメリカ	個別リスク評価	2023
イギリス	個別リスク評価	2021
フランス	個別リスク評価	2022
スイス	個別リスク評価	2023
ドイツ	個別リスク評価	2023
香港	6ヶ月間	2021

諸外国におけるHIV感染リスクの問診にかかる検討

- 英国、米国、カナダ等で、（MSMというだけでなく）個別リスク評価（性感染症罹患歴、薬物を使用したセックス、セックスワーカー、新たな/複数のパートナーとの性的接触）によるHIV感染リスクが評価された
- その結果、新しい、もしくは複数のパートナーとのアナルセックスによるHIV感染リスクが高いことが分かった
- 各国ではこれらの検討結果に基づき献血受け入れ基準を変更した
- 基準変更後のモニタリングにおいて、HIV感染リスクの上昇はみとめられていない

性的接触にかかる問診項目について

令和2年8月27日付薬生発0827第7号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第25条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第2の1（1）及び2（1）に規定する問診等について」

カ その他の感染リスク

性的接触

過去6月以内に不特定または新たなパートナー、または血液にリスクを及ぼすウイルス持続保持者との性的接触がないこと。

- 性的接触にかかる問診内容は詳細に示されていない。
- 献血をお断りする条件を過去の運営委員会で検討した結果を踏まえ、平成23年から現在の表現を用いている

日本における性的接触関連問診項目の変遷

平成6年頃（全国統一前の一例）

次の項目に該当する方の献血はお受けすることはできません。

- (ア) 男性同性愛者、両性愛者。(イ) 麻薬、覚せい剤を使用している人。(ウ) エイズ患者、感染者、またはその疑いのある人。
- (エ) 買春行為をしている人。(オ) 上記(ア)～(エ)の人と6か月以内に性的接触のあった人。

平成7年（全国統一問診票導入）

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不特定の異性と性的接触を持った。②同性と性的接触を持った。③売（買）春行為をした。④エイズ検査（HIV検査）で陽性と言われた。⑤麻薬・覚せい剤を注射した。⑥①～⑤に該当する者と性的接触をもった

平成16年版

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不特定の異性と性的接触を持った。②男性の方：同性と性的接触を持った。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

平成23年度版（現行）

6か月以内に次のいずれかに該当することがありましたか。

- ①不特定の異性または新たな異性との性的接触があった。②男性どうしの性的接触があった。③麻薬・覚せい剤を使用した。④エイズ検査（HIV検査）が陽性だった（6か月以前も含む）。⑤上記①～④に該当する人と性的接触をもった

現在の性的接触にかかる問診項目による献血制限

【6か月以内の性的接触について】

- 男性と女性

6か月以内に不特定または新たな異性との性的接触（方式問わず）があった

→同じ相手（異性）との性的接触歴が6か月を超えていれば献血可能

- 男性どうし

6か月以内に男性どうしの性的接触（方式問わず）があった

→同じ男性の相手との関係が6か月以上であっても、性的接触があれば献血**不可**

→6か月以内に男性どうしの性的接触がなければ献血可能

- 女性どうし

献血制限なし

MSMであっても過去6か月にMSM行為がなければ、現在も献血は受け入れている

日本国内のMSMの行動調査*

- 出会いを求めて施設やツールを利用する人が多い 調査対象の3/4は、過去6か月の性交渉の相手が2名以上であった
- 性感染症既往は、梅毒、クラミジア、淋菌、HBV、HIVの順に多い
- アナルセックスをしない人も一定数いる。MSMであっても頻繁にアナルセックスをするわけではない（特に中高年）
- PrEPを知っている人は半数を超えており、効果を信用しHIV感染予防に使っている
- しかしながら、出会い目的の施設やツールを利用しない人、過去6か月の性交渉の相手が1名という人もそれぞれ1/4程度存在する

*MSMおよびゲイ・バイセクシュアル男性のHIV検査受検行動につながる支援（R1-R3年度厚生労働科学研究「HIV検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究」）

研究代表者 今村顕史（東京都立駒込病院 感染症科）

研究分担者 本間隆之（山梨県立大学看護学部）

研究協力者 岩橋恒太（特定非営利活動法人 akta）

インターネット調査パネルにおける、本人の性別が男性であり、セックスの相手の性別が男性のみまたは男女ともあり、アナルセックスの経験があると回答したMSM475名を対象に調査
2021年9月に調査実施

日本のHIV/性的接触関連問診項目

問診19

エイズ感染が不安で、エイズ検査を受けるための献血ですか

問診20

6か月以内に次のいずれかに該当することがありましたか

- ① 不特定の異性または新たな異性との性的接触があった。
- ② 男性どうしの性的接触があった。 → 6か月以上同じ相手であっても不可。女性どうしは不問。
- ③ 麻薬、覚せい剤を使用した。
- ④ エイズ検査（HIV検査）の結果が陽性だった（6か月以前も含む）。
- ⑤ 上記①～④に該当する人と性的接触をもった。

HIV感染予防目的で抗HIV薬を使用したと申告があった場合は6か月の供血延期としている（社内基準）
ピアス（器具共有）、刺青、針刺し事故等は問診10で6か月の献血延期としている。

参考資料（HIV,性的接触関連）

(参考)

献血で判明するHIV陽性の状況

年	献 血 件 数 (検 査 実 施 数) (件)	陽 性 件 数 () 内女性 [] 内核酸増幅検査のみ陽性 (件)	10 万 件 当 たり (件)	年	献 血 件 数 (検 査 実 施 数) (件)	陽 性 件 数 () 内女性 [] 内核酸増幅検査のみ陽性 (件)	10 万 件 当 たり (件)
1987年(昭和62年)	8,217,340	11(1)	0.134	2011年(平成23年)	5,252,182	89(8)[3]	1.695
1988年(昭和63年)	7,974,147	9(1)	0.113	2012年(平成24年)	5,271,103	68(6)[1]	1.290
1989年(平成元年)	7,876,682	13(1)	0.165	2013年(平成25年)	5,205,819	63(2)[1]	1.210
1990年(平成2年)	7,743,475	26(6)	0.336	2014年(平成26年)	4,999,127	62(3)[0]	1.240
1991年(平成3年)	8,071,937	29(4)	0.359	2015年(平成27年)	4,909,156	53(1)[1]	1.080
1992年(平成4年)	7,710,693	34(7)	0.441	2016年(平成28年)	4,841,601	48(4)[1]	0.991
1993年(平成5年)	7,205,514	35(5)	0.486	2017年(平成29年)	4,775,648	43(1)[0]	0.900
1994年(平成6年)	6,610,484	36(5)	0.545	2018年(平成30年)	4,707,951	38(0)[2]	0.807
1995年(平成7年)	6,298,706	46(9)	0.730	2019年(平成31/令和元年)	4,859,253	38(1)[3]	0.782
1996年(平成8年)	6,039,394	46(5)	0.762	2020年(令和2年)	5,024,859	44(3)[1]	0.876
1997年(平成9年)	5,998,760	54(5)	0.900	2021年(令和3年)	5,086,003	37(2)[2]	0.727
1998年(平成10年)	6,137,378	56(4)	0.912	2022年(令和4年)	4,994,576	33(1)[2]	0.661
1999年(平成11年)	6,139,205	64(6)	1.042	2023年(令和5年)6月	2,494,689 (献血件数速報値)	10(1)[0]	0.401
2000年(平成12年)	5,877,971	67(4)[3]	1.140				
2001年(平成13年)	5,774,269	79(1)[1]	1.368				
2002年(平成14年)	5,784,101	82(5)[2]	1.418				
2003年(平成15年)	5,621,096	87(8)[2]	1.548				
2004年(平成16年)	5,473,140	92(4)[2]	1.681				
2005年(平成17年)	5,320,602	78(3)[2]	1.466				
2006年(平成18年)	4,987,857	87(5)[1]	1.744				
2007年(平成19年)	4,939,550	102(3)[6]	2.065				
2008年(平成20年)	5,077,238	107(3)[0]	2.107				
2009年(平成21年)	5,287,101	102(6)[2]	1.929				
2010年(平成22年)	5,318,586	86(3)[1]	1.617				

令和5年8月18日開催第161回エイズ動向委員会資料

日本の新規HIV感染者の発生状況

感染症法に基づくHIV感染者・エイズ患者情報〔令和5年3月27日～令和5年6月25日〕

令和5年8月18日
 エイズ動向委員会資料より

HIV感染者及びエイズ患者の国籍別、性別、感染経路別、年齢別、感染地域別報告数

診断区分	日本国籍			外国国籍			合計		
	男	女	計	男	女	計	男	女	計
HIV感染者 合計	133	5	138	35	1	36	168	6	174
感染経路									
異性間の性的接触	14	5	19	1	1	2	15	6	21
同性間の性的接触 * 1	95	0	95	26	0	26	121	0	121
静注薬物使用	0	0	0	0	0	0	0	0	0
母子感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他 * 2	9	0	9	0	0	0	9	0	9
不明	15	0	15	8	0	8	23	0	23
年齢									
10歳未満	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10～19	1	0	1	0	0	0	1	0	1
20～29	29	1	30	19	1	20	48	2	50
30～39	54	2	56	12	0	12	66	2	68
40～49	29	2	31	3	0	3	32	2	34
50～59	14	0	14	1	0	1	15	0	15
60～69	5	0	5	0	0	0	5	0	5
70歳以上	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	1	0	1	0	0	0	1	0	1
感染地域									
国内	107	5	112	24	1	25	131	6	137
海外	4	0	4	1	0	1	5	0	5
不明	22	0	22	10	0	10	32	0	32

日本の新規エイズ患者の発生状況

感染症法に基づくHIV感染者・エイズ患者情報〔令和5年3月27日～令和5年6月25日〕

令和5年8月18日
 エイズ動向委員会資料より

HIV感染者及びエイズ患者の国籍別、性別、感染経路別、年齢別、感染地域別報告数

診断区分	日本国籍			外国国籍			合計		
	男	女	計	男	女	計	男	女	計
エイズ患者	73	1	74	6	1	7	79	2	81
感染経路									
異性間の性的接触	11	1	12	1	0	1	12	1	13
同性間の性的接触*1	40	0	40	2	0	2	42	0	42
静注薬物使用	0	0	0	0	0	0	0	0	0
母子感染	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他*2	9	0	9	2	0	2	11	0	11
不明	13	0	13	1	1	2	14	1	15
年齢									
10歳未満	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10～19	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20～29	11	0	11	1	0	1	12	0	12
30～39	19	0	19	3	0	3	22	0	22
40～49	20	1	21	2	0	2	22	1	23
50～59	19	0	19	0	1	1	19	1	20
60～69	2	0	2	0	0	0	2	0	2
70歳以上	2	0	2	0	0	0	2	0	2
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
感染地域									
国内	52	1	53	3	0	3	55	1	56
海外	0	0	0	1	0	1	1	0	1
不明	21	0	21	2	1	3	23	1	24

*1 両性間性的接触を含む。

*2 輸血などに伴う感染例や推定される感染経路が複数ある例を含む。

MSMおよびゲイ・バイセクシュアル男性の HIV検査受検行動につながる支援

(R1-R3年度厚生労働科学研究「HIV検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究」)

- 研究代表者 今村顕史 (東京都立駒込病院 感染症科)
- 研究分担者 本間隆之 (山梨県立大学看護学部)
- 研究協力者 岩橋恒太 (特定非営利活動法人 akta)
- インターネット調査パネルにおける本人の性別が男性であり、セックスの相手の性別が男性のみまたは男女ともあり、アナルセックスの経験があると回答したMSM475名を対象に調査
- 2021年9月に調査実施

表 1. 回答者の属性 (年齢階級別)

	年齢階級									
	合計		20代		30代		40代		50代	
	(n= 457)		(n= 54)		(n= 97)		(n= 168)		(n= 138)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
年齢階級										
20代	54	(11.8%)	54	(100.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
30代	97	(21.2%)	0	(0.0%)	97	(100.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
40代	168	(36.8%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	168	(100.0%)	0	(0.0%)
50代	138	(30.2%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	138	(100.0%)
居住地										
埼玉県	67	(14.7%)	5	(9.3%)	15	(15.5%)	25	(14.9%)	22	(15.9%)
千葉県	59	(12.9%)	7	(13.0%)	8	(8.2%)	22	(13.1%)	22	(15.9%)
東京都	246	(53.8%)	28	(51.9%)	55	(56.7%)	92	(54.8%)	71	(51.4%)
神奈川県	85	(18.6%)	14	(25.9%)	19	(19.6%)	29	(17.3%)	23	(16.7%)
Q1 性的指向										
ゲイ (同性愛者)	231	(50.5%)	23	(42.6%)	53	(54.6%)	91	(54.2%)	64	(46.4%)
バイセクシュアル (両性愛者)	226	(49.5%)	31	(57.4%)	44	(45.4%)	77	(45.8%)	74	(53.6%)

年齢階級

合計		20代		30代		40代		50代	
(n= 457)		(n= 54)		(n= 97)		(n= 168)		(n= 138)	
n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)

Q4 HIV感染予防行動

アナルセックスをしない	68	(14.9%)	11	(20.4%)	11	(11.3%)	21	(12.5%)	25	(18.1%)
アナルセックスの時にコンドームを使う	276	(60.4%)	39	(72.2%)	62	(63.9%)	93	(55.4%)	82	(59.4%)
PrEPを使う	37	(8.1%)	5	(9.3%)	11	(11.3%)	11	(6.5%)	10	(7.2%)
セックスの相手に検査経験と結果をたずねる	87	(19.0%)	15	(27.8%)	23	(23.7%)	28	(16.7%)	21	(15.2%)
セックスの相手にHIV治療状況をたずねる	66	(14.4%)	10	(18.5%)	18	(18.6%)	16	(9.5%)	22	(15.9%)
中出しをしない、させない	155	(33.9%)	19	(35.2%)	39	(40.2%)	50	(29.8%)	47	(34.1%)
定期的に検査を受ける	138	(30.2%)	13	(24.1%)	39	(40.2%)	50	(29.8%)	36	(26.1%)
感染予防のためにしていることはない	66	(14.4%)	5	(9.3%)	10	(10.3%)	28	(16.7%)	23	(16.7%)

(参考)

年齢階級別性行動および予防行動

	年齢階級									
	合計		20代		30代		40代		50代	
	(n= 457)		(n= 54)		(n= 97)		(n= 168)		(n= 138)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Q22 最後にアナルセックスした時期										
過去6カ月未満	161	(35.2%)	23	(42.6%)	47	(48.5%)	62	(36.9%)	29	(21.0%)
6カ月から1年未満	47	(10.3%)	7	(13.0%)	10	(10.3%)	19	(11.3%)	11	(8.0%)
1年から2年未満	57	(12.5%)	11	(20.4%)	13	(13.4%)	17	(10.1%)	16	(11.6%)
2年以上3年未満	32	(7.0%)	7	(13.0%)	6	(6.2%)	12	(7.1%)	7	(5.1%)
3年以上前	160	(35.0%)	6	(11.1%)	21	(21.6%)	58	(34.5%)	75	(54.3%)
したことはない	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
Q23 半年以内に利用したの施設/ツール										
ゲイバー	68	(14.9%)	10	(18.5%)	21	(21.6%)	21	(12.5%)	16	(11.6%)
ゲイ向けのクラブ	29	(6.3%)	3	(5.6%)	11	(11.3%)	10	(6.0%)	5	(3.6%)
有料のハッテン場	90	(19.7%)	13	(24.1%)	18	(18.6%)	33	(19.6%)	26	(18.8%)
野外のハッテン場	57	(12.5%)	8	(14.8%)	15	(15.5%)	22	(13.1%)	12	(8.7%)
9monsters <small>ゲイ、LGBT向け出会い系アプリ</small>	148	(32.4%)	20	(37.0%)	41	(42.3%)	50	(29.8%)	37	(26.8%)
Blued	29	(6.3%)	5	(9.3%)	12	(12.4%)	7	(4.2%)	5	(3.6%)
AMBIRD	43	(9.4%)	8	(14.8%)	17	(17.5%)	13	(7.7%)	5	(3.6%)
Genxy	17	(3.7%)	1	(1.9%)	9	(9.3%)	4	(2.4%)	3	(2.2%)
new TOKYO	21	(4.6%)	3	(5.6%)	11	(11.3%)	2	(1.2%)	5	(3.6%)
g-lad xx	9	(2.0%)	1	(1.9%)	4	(4.1%)	2	(1.2%)	2	(1.4%)
TikTok	32	(7.0%)	6	(11.1%)	11	(11.3%)	11	(6.5%)	4	(2.9%)
Instagram	122	(26.7%)	16	(29.6%)	33	(34.0%)	47	(28.0%)	26	(18.8%)
twitter	187	(40.9%)	22	(40.7%)	47	(48.5%)	75	(44.6%)	43	(31.2%)
Tinder	29	(6.3%)	9	(16.7%)	8	(8.2%)	7	(4.2%)	5	(3.6%)
Vero	36	(7.9%)	4	(7.4%)	12	(12.4%)	11	(6.5%)	9	(6.5%)
その他:	9	(2.0%)	0	(0.0%)	2	(2.1%)	5	(3.0%)	2	(1.4%)
利用していない	114	(24.9%)	10	(18.5%)	13	(13.4%)	42	(25.0%)	49	(35.5%)

新しい相手
を探す行動

	年齢階級									
	合計		20代		30代		40代		50代	
	(n= 457)		(n= 54)		(n= 97)		(n= 168)		(n= 138)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Q24 過去6カ月のセックス人数										
1人	39	(24.2%)	6	(26.1%)	13	(27.7%)	13	(21.0%)	7	(24.1%)
2から9人	91	(56.5%)	15	(65.2%)	25	(53.2%)	36	(58.1%)	15	(51.7%)
10人以上	31	(19.3%)	2	(8.7%)	9	(19.1%)	13	(21.0%)	7	(24.1%)
Q25 過去6カ月のアナルセックスポジション										
タチのみ	67	(41.6%)	9	(39.1%)	19	(40.4%)	29	(46.8%)	10	(34.5%)
ウケのみ	45	(28.0%)	6	(26.1%)	13	(27.7%)	13	(21.0%)	13	(44.8%)
タチウケ両方あった	49	(30.4%)	8	(34.8%)	15	(31.9%)	20	(32.3%)	6	(20.7%)
Q26 過去6カ月のコンドーム使用状況										
必ず毎回使った	63	(39.1%)	14	(60.9%)	22	(46.8%)	16	(25.8%)	11	(37.9%)
たまにつかった	45	(28.0%)	6	(26.1%)	11	(23.4%)	20	(32.3%)	8	(27.6%)
全く使わなかった	53	(32.9%)	3	(13.0%)	14	(29.8%)	26	(41.9%)	10	(34.5%)
Q27 過去6か月にセックス相手からHIV感染状況を聞かれたか										
あった	30	(18.6%)	5	(21.7%)	12	(25.5%)	9	(14.5%)	4	(13.8%)
なかった	131	(81.4%)	18	(78.3%)	35	(74.5%)	53	(85.5%)	25	(86.2%)
Q28 過去6か月にセックス相手からHIV感染状況を告げられたか										
あった	30	(18.6%)	5	(21.7%)	13	(27.7%)	9	(14.5%)	3	(10.3%)
なかった	131	(81.4%)	18	(78.3%)	34	(72.3%)	53	(85.5%)	26	(89.7%)

中学校 保健体育科（保健分野）〈第3学年〉

学習指導要領
及び解説

<中学校学習指導要領（H29）>

（1）健康な生活と疾病の予防〈第3学年〉

課題を発見し、その解決を目指した活動を通して、次の事項を身につけることができるよう指導する。

ア 健康な生活と疾病の予防について理解を深めること。

（イ）感染症は、病原体が主な要因となって発生すること。また、感染症の多くは、発生源をなくすこと、感染経路を遮断すること、主体の抵抗力を高めることによって予防できること。

【内容の取扱い】

後天性免疫不全症候群（エイズ）及び性感染症について取り扱うこと。

<中学校学習指導要領（H29）解説 保健体育編の関連する記述>

（1）健康な生活と疾病の予防〈第3学年〉

（イ）感染症の予防

① エイズ及び性感染症の予防

エイズ及び性感染症の増加傾向と青少年の感染が社会問題になっていることから、それらの疾病概念や感染経路について理解できるようにする。また、感染のリスクを軽減する効果的な予防方法を身につける必要があることを理解できるようにする。例えば、エイズの病原体はヒト免疫不全ウイルス（HIV）であり、その主な感染経路は性的接触であることから、感染を予防するには性的接触をしないこと、コンドームを使うことなどが有効であることにも触れるようにする。

なお、指導に当たっては、発達の段階を踏まえること、学校全体で共通理解を図ること、保護者の理解を得ることなどに配慮することが大切である。

Hemotherapy Guideline Updated - Period for Donor Reservation Shortened

ドイツ医学会はドイツ規制当局（PEI）との合意の下、2021年9月16日に血液療法ガイドラインを改訂した。本改訂ガイドラインでは、重大な血液媒介感染症の感染リスクが著しく高い性行為を行う供血者に対し、供血延期期間をこれまでの**12か月から4か月に変更**した。

血液・血漿供血用統一問診票：2021年標準版

16. HIV ウイルスや肝炎ウイルスは性行為によって感染することがあります。HIV ウイルスと肝炎ウイルス（又はそのいずれか）に感染した直後から、供血者は自身の感染にまだ気づかないうちにウイルスを受血者に伝染させることがあります。残念ながら、臨床検査で感染が確実に検出されるまで最長 4 か月かかる場合があります。この質問への正直なご回答は、あなたの血液を受血する患者さんを守ることに繋がります。		
過去4か月間、以下の性行為を行いましたか？		
<ul style="list-style-type: none"> • 合計 2 人を超える人との性行為 • 男性として、新しい男性パートナー又は 2 人以上の男性パートナーとの性行為 • 対価として金銭又はサービス（宿泊場所の提供、薬物）を受けた又は支払った性行為 • 上記の行動をとる相手との性行為 • HIV ウイルス又は肝炎ウイルス感染者との性行為 • 海外で生まれた又は 6 か月を超える期間海外に滞在した相手との性行為 • 	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
過去 4 か月以内に、HIV 暴露前予防（PrEP）のため薬剤を使用しましたか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

Federal Institute for Vaccines
and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut 

ドイツ医学会はドイツ規制当局（PEI）との合意の下、2021年9月16日に改訂した血液療法ガイドラインを更新した（2023年8月31日）。性的指向や性自認に関係なく、4か月以内に**重大な血液媒介感染症の感染リスクが著しく高い性行为**を行う供血者に対し、**供血延期期間を4か月に設定**するとした。

Uniform Blood and Plasma Donor Questionnaire

The Paul-Ehrlich-Institut (PEI) provides a uniform blood and plasma donor questionnaire. This questionnaire takes into account socio-scientific findings of the questionnaire design and the specific needs of blood donors as well as those of the donation institutions. The use of this sample questionnaire is recommended in the haemotherapy guideline.

16. Infections such as HIV or hepatitis can be transmitted through sex. Immediately after becoming infected with HIV and/ or hepatitis, blood donors who are still unaware of an infection can pass it on to the recipients of their blood. It can take up to 4 months, unfortunately, before laboratory tests are able to detect the presence of an infection reliably. Your honesty in answering this question protects the recipients of your donation.

In the last 4 months, have you had sexual intercourse

- With a total of more than two people, anal intercourse with a new person, or anal intercourse with more than one person?
- For which you received or paid money or other services (accommodation, drugs)?
- With a person infected with HIV or hepatitis viruses?
- With a person who was born abroad or lived there for more than 6 months?

yes no

Have you taken medication to prevent HIV infection (PrEP) in the last 4 months?

yes no

Facing difficult but unavoidable choices: Donor blood safety and the deferral of men who have sex with men

Pierik R et al., Bioethics. 2022, 36, 8, 840-848.

MSMに対する供血延期と供血の安全性に関する困難だが不可避な選択について

- 一部の輸血感染症（TTI）はMSMと関連があるため、諸外国の多くは性的に活発なMSMに対し**供血延期措置**を講じている。これは、**性的指向のみに基づいて大規模なグループを除外することであり、不当な差別と見なされている。**
- オランダではMSMのHIV陽性率は**一般人より100倍高い**とされている。米国のMSM人口は450万人ともいわれ、そのうち**14%はHIV陽性**とする推算もある。**リスクは低い**が**0ではない他の供血者群を受け入れている今日において、血液の安全性を確保するためにMSMの残りの86%を供血延期にする必要はない。**
- 近年、**英国とオランダ**はMSMの供血延期に関する方針を変更し、**長期間**（英国は3か月、オランダは1年間）にわたり**一人のみの性交渉相手をもつMSMは供血可能**とした。
- **英国**は性的パートナーに関する性別の質問を問診票から削除し、3か月以内に新しい又は複数のパートナーがいたとしても**アナルセックス**をしていなければ**供血可能**とした。これは、非常に多くのドナーを除外するという点で課題が残るし、**アナルセックスに焦点を当てることによってMSMに対し事実上不公平な扱いとなっている。**
- **オランダ**では4か月以内に他の**男性と性的接触があったか**を問診票で尋ね、新しい又は複数のパートナーがいる場合は**供血延期**となるが、MSMを安易に除外しすぎている。**より詳細（tailor-made）なリスク評価**を行うことにより、不当な差別は最低限のものとなるであろう。個別リスク評価が奏功するか否かはドナー教育とリスク行動に関する**正確で偽りのない開示が得られるか**にかかっている。実際的には、問診事項が**長く詳細になればなるほど不遵守のリスク**が高くなり、また、差別的とみなされる可能性もある。
- MSM供血延期の問題は、**安全な血液製剤**の投与を受ける患者の権利と**平等**に扱われるMSMの権利の**対立する二つの権利の問題**を含んでいる。

FAIR（個人リスク評価グループ）は、より個人のリスク行動に基づいた献血者選択基準にするため当該基準の変更を検討してきた。2020年にFAIRはMSMの献血基準を見直し、直近の性行動及び性経験に基づく手法を勧告し、SaBTO及び保健省により承認された。当該変更により、これまで性的指向や社会的な性により献血対象から除外されていた献血者も下記に示す個人リスク基準に適合していれば献血できるようになった。当該変更は2021年6月14日から英国輸血サービスで実施され、全ての献血者に対して平等に適用されることになる。HIVの曝露前及び曝露後予防薬を服用している献血者に関しては、たとえ個人リスク基準を満たしていたとしても、服用後3か月は献血延期とする。

<個人リスク基準>

- a. 覚醒剤を含む薬物による性行為（薬物セックス）がある者は、最低3か月献血不可とする。当該リスクはすべての性的接触者に対して適用する
- b. 淋病と診断され治療が完了しフォローアップ期間が終了した者は、最低3か月献血不可とする。
- c. 過去3か月間に性交渉の相手が2人以上いた、かつ、パートナーとアナルセックスを行った
- d. 過去3か月間に新たなパートナーとアナルセックスを行った者は献血不可とする。性的関係をもつパートナーが1名の場合、たとえアナルセックスをしているとしても最初の性的接触から3か月が経過していれば献血することができる

Change Notification UK National Blood Services No. 45 - 2021 (21 December 2021) Blood Safety Entry

2021年10月11日現在、大部分のサハラ砂漠以南のアフリカを含むHIV蔓延地域で性交渉がある、またはそう思われるパートナーと性的接触をした献血者は、最後の性的接触から3か月間の献血延期となっている。しかし、FAIRは、個人の性感染症リスクを評価する新たな献血問診票が導入されたことから、当該質問はもはや必要ないと結論づけ、2021年末から当該質問は削除されることとなった。英国血液サービスは、変化しつつある将来の臨床ニーズに応えるためにはより多くの黒人献血者を受け入れる必要があるとし、当該質問を削除することで黒人献血者がより献血できるようになると考えている。

<パートナーのリスク基準 >

以下に当てはまると思われるパートナーと性的接触をもった場合、最低 3 か月は献血してはならない

- a) HIVまたはHTLV陽性
- b) B型肝炎のキャリア
- c) C型肝炎のキャリア
- d) 金銭または薬物と引き換えに性交渉を行ったことがある
- e) 薬物*を自身に注射したことがある、又は他者により注射されたことがある（1回のみ又は昔の注射も含む）。

*薬物とは、ボディービル用の薬物、日焼け用の薬物、ケムセックスのための薬物も含まれます。
医師が処方した薬物については献血できる場合があるので、その際にご相談ください。



American Red Cross Statement on FDA MSM Deferral Policy (1 April 2021)

The American Red Cross seeks to build an inclusive environment that embraces diversity for all those who engage with our lifesaving mission. As such the Red Cross believes blood donation eligibility should not be determined by methods that are based upon sexual orientation and is committed to working with partners toward achieving this goal.

In December 2020, the Red Cross, along with One Blood, Vitalant and partner LGBTQ+ community health organizations, launched a pilot study funded by the FDA in select cities that could potentially lead to changes for blood donor eligibility criteria for gay and bisexual men. The ADVANCE Study is focused on evaluating alternatives to the FDA's MSM policy. This study is a first step in providing data that will help the FDA determine if a donor history questionnaire based on individual risk would be as effective as a time-based deferral related to MSM in reducing the risk of HIV in the blood supply. If the study's scientific evidence supports the use of the different eligibility questions, it could lead to further efforts to change the MSM eligibility criteria.

★FDAのMSMに対する供血延期措置に対するアメリカ赤十字社（ARC）の見解

- 供血資格は個人の性的志向に基づいて決定されるべきではない。
- 2020年4月、FDAはガイダンスを改訂し、MSMに対する供血延期期間を12か月から3か月に短縮したが、更なる進展が必要と考える。2020年12月、ARC他はパイロットスタディ（ADVANCE study）を開始した。これは、個人リスクに基づいた問診票が現行のものと同程度にHIVリスク軽減に有効かを検証することを目的としている。
- 対象は、ゲイまたはバイセクシャルの男性、2000人程度。質問票への回答と血液検査（HIV、抗ウイルス薬等の検査）。数週間後に再来し、検査の結果によっては追加の質問票に回答する。

Recommendations for Evaluating Donor Eligibility Using Individual Risk-Based Questions to Reduce the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products Guidance for Industry / FDA, CBER (May 2023)

血液・血液製剤を介したHIVの伝播リスク低減に向けた個人リスクに基づいた問診項目による供血者適格性評価に関する勧告（更新）

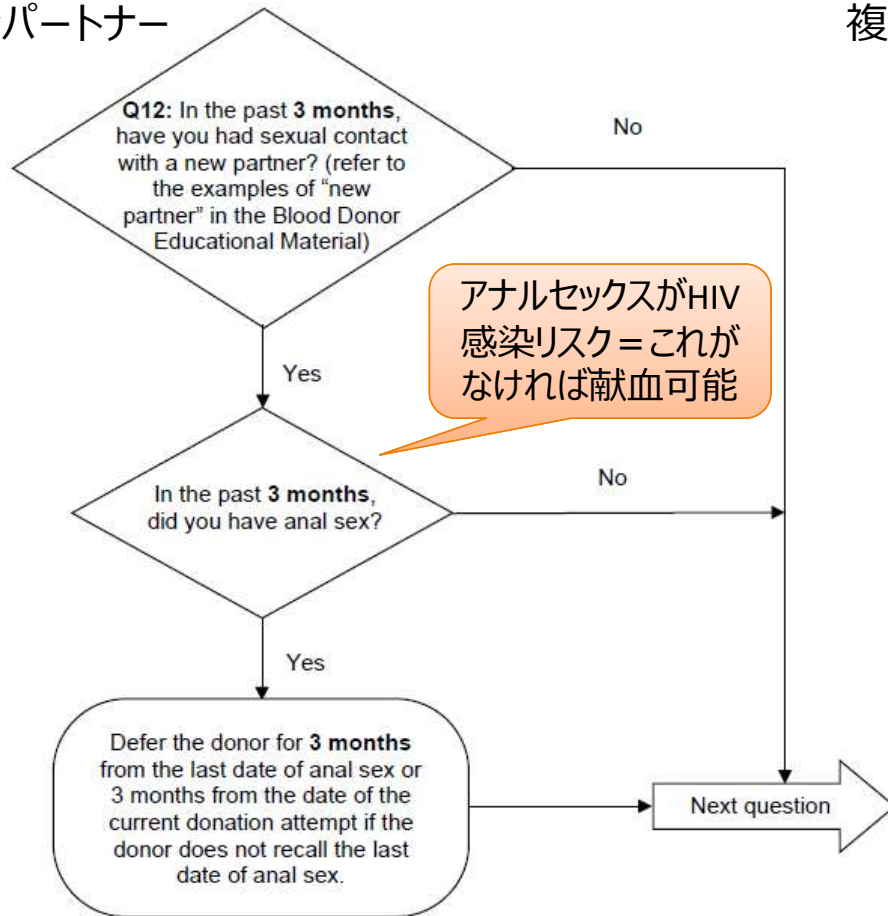
- ◆ 男性間性交渉者（MSM）およびMSMと性交渉のある女性に対する供血延期を廃止し、代わりに、性別に関係なくリスクの高い性交渉の有無について問う問診項目を導入し、個人のHIVリスク行動に基づいた供血延期を行う
- ◆ 評価基準（次ページ）

<供血者の適格性再確認>

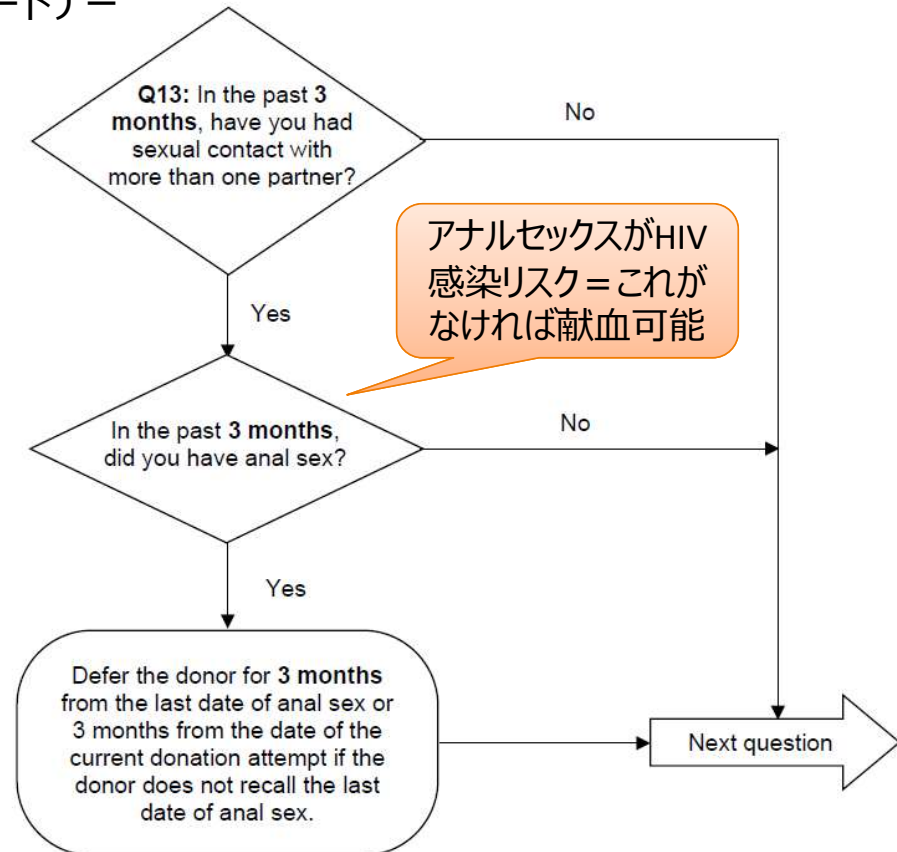
- ◆ 21 CFR 630.35に基づき、供血延期となったことがある供血者は、その供血延期の根拠となった供血延期基準がその後適用されなくなった場合、供血可能とすることができる。

(例) 米国の問診フロー (FDAのDHQ v4.0)

新たなパートナー



複数パートナー



(参考)

以下の供血延期措置を推奨する。

- 過去に一度でもHIV陽性となった供血者、HIV感染の治療のための薬（例、抗レトロウイルス薬）の投与を受けた供血者は、無期限の供血延期とする。
- HIV感染予防のための経口薬（例、暴露前予防又は暴露後予防のための短期作用型抗ウイルス薬）を服用した供血者は、直近の服用から3か月間供血延期とする。
- HIV感染予防のための注射薬（例、暴露前予防のための長期作用型抗ウイルス薬）の投与を受けた供血者は、直近の注射から2年間供血延期とする。
- 過去3か月以内に新しい性交渉の相手ができ、又は複数の性交渉の相手があり、且つ過去3か月以内に肛門性交を行った供血者は、直近の性的接触から3か月間供血延期とする。
- 金銭または薬物と引き換えに性交渉を行ったことのある供血者、処方箋によらない薬物の注射を受けたことがある供血者又は過去3か月以内にこれらの者と性交渉を行った供血者は、直近の性的接触又は注射から3か月間供血延期とする。
- 過去に一度でもHIV検査で陽性となったことのある者と性交渉を行ったことがある供血者は、直近の性的接触から3か月間供血延期とする。
- 注射針等を介した他者の血液との接触歴、輸血歴、供血直前の刺青やピアス歴等のHIV感染リスク因子を有する供血者は、直近のそれらの行為から3か月間供血延期とする。
- 過去3か月以内に梅毒又は淋病に感染した、又はそれらの治療を受けた供血者は、治療完了後3か月間供血延期とする。
- 凝固因子濃縮製剤の投与を必要とする血友病及び関連する凝固因子欠乏症の供血者は、HIV伝播リスクではなく供血者の安全性の観点から、無期限の供血延期を推奨する。

Health Canada authorizes Canadian Blood Services' submission to eliminate donor deferral period for men who have sex with men

From: [Health Canada](#)

Statement

April 28, 2022 | Ottawa, ON | Health Canada

Today, Health Canada authorized a submission from Canadian Blood Services to eliminate the current three-month blanket donor deferral period for all sexually active men who have sex with men, and instead screen all donors, regardless of gender or sexuality, for high-risk sexual behaviours. Under the new screening approach, Canadian Blood Services will introduce a sexual behaviour-based donor-screening questionnaire that will apply to all donors of blood and plasma.

Canadian Blood Services has indicated it expects to implement the new donor screening approach by September 30, 2022.

<https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2022/04/health-canada-authorizes-canadian-blood-services-submission-to-eliminate-donor-deferral-period-for-men-who-have-sex-with-men.html>

CBSは、MSMに対する3か月の供血延期期間を廃止し、その代替として性別や性的指向に関わらずすべての供血者に対しリスクの高い性行為の有無によって供血者を選別（スクリーニング）する旨の要請書を提出し、カナダ保健省により承認された。これを受けCBSは2022年9月30日までに新たな問診票を導入し、すべての血液および血漿供血者に適用する方針を示した。

Recent changes to screening criteria for
men who have sex with men

新しい供血基準採用に際し参考にしたデータ

- ◆ 各供血基準におけるHIVリスクの予測モデル
 - ・3か月の供血延期により推定されるHIV残存リスクは献血2,590万本に1本
 - ・新しい基準では、HIVの推定残存リスクは献血2,070万本に1本
- ◆ CBSが実施したサーベランス データ
 - ✓ Engage study (カナダにおけるコホート研究)
 - 多くのリスクの高い性行動は最近のHIV感染と相関している
 - ・次の2つの質問を追加すると、直近のHIV感染に関するスクリーニングに役立つ
 - ①過去3か月間に、新しい性的パートナーがいましたか？
「はい」の場合、「過去3か月間に、アナルセックスをしましたか？」
 - ②過去3か月間に、性的パートナーが2人以上いましたか。
「はい」の場合、「過去3か月間に、アナルセックスをしましたか？」
- ◆ FAIR（個人リスクの評価）の報告書（英国で実施）
 - ・特定の高リスクの性行動（複数の性的パートナー、アナルセックス等）とHIV感染との間に強い関連性が見られた
 - ・より個別化されたリスクベースの供血基準を推奨
 - ・2021年6月、英国はリスク行動に基づく供血基準（質問内容はCBS案と同様）に移行した
- ◆ 外部の専門家による科学的、医学的、技術的な助言
 - ・CBSの申請書類で示されたリスク行動に基づく供血基準を支持した

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/activities/fact-sheets/fact-sheet-blood-regulations.html#a3>



MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

*Liberté
Égalité
Fraternité*

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Paris, le 11 janvier 2022

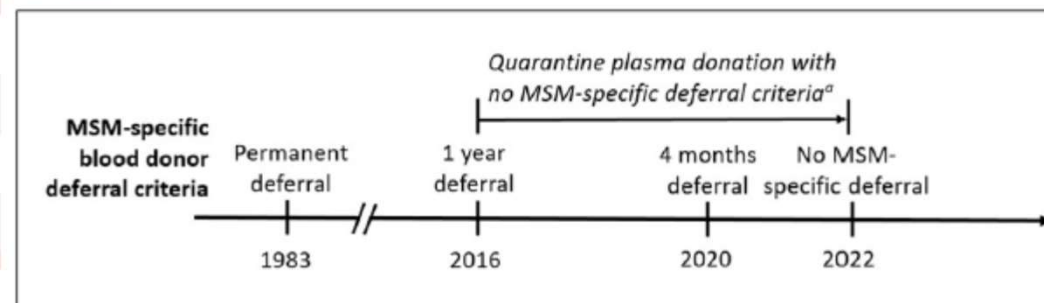
Evolution des conditions d'accès au don du sang

- MSMに関連する問診事項を撤廃する
- HIV予防のための曝露前及び曝露後予防薬を服用している供血者は最後に服用してから4か月間供血延期
- 供血延期となる服薬リストの更新

Evolving deferral criteria for blood donation in France: Plasma donation by men who have sex with men

Vox Sanguinis. 2023;118:440–446

Donations	Donations by MSM (n = 2880)		All other donations (n = 16,164,468)	
	n	Rate (/100,000 donations)	n	Rate (/100,000 donations)
HIV	1	34.7	92	0.6
HCV	0	0.0	380	2.4
HBV	1	34.7	731	4.5
Syphilis	21	729.2	1736	10.7



- 図のようにMSMに対する供血延期期間は短縮されてきて、2022年4月に撤廃された。ただし、貯留保管血漿の供血に関しては、2016年以降MSM関連の適格基準は除外された。
- 貯留保管を行う輸血用血漿は、採血2～5カ月後の次の供血の検査合格の場合に使用される。この期間に再来がない場合は分画原料として使用。
- 他の供血であればMSMを理由に供血延期になるところだが、貯留保管血漿のMSM供血は延期にならず、この場合、性的リスク（過去4か月間の複数のパートナー、高リスクのパートナー、性感染症の既往歴）に対する供血延期率および感染マーカー（主に梅毒）陽性率が高かった。



Lifeblood is seeking approval for the 'plasma pathway' before working on an individual risk assessment approach

- Some countries have adopted an 'individual risk assessment' approach for sexual activity in blood donations. This approach varies, but generally involves asking donors if they have had multiple sexual partners in the last 3 months, or if they have had an sex with a new sexual partner in the last 3 months. People who answer yes, cannot donate.
- Lifeblood has several concerns with this approach for Australia, including:
 - Our preliminary modelling shows that allowing self-declared, monogamous gay men to donate would slightly increase the (very small) risk of being infected with HIV through a blood transfusion, increasing the risk from once in about 31 years to up to once in about 18 years.
 - Individual risk assessment does not as fully cover the HIV window period risk, because the 3 months starts from *first* contact with a new partner, whereas our current approach starts from the *last* contact.
 - If we used the same questions as other countries, the approach would allow people having sex with a partner from a high HIV-prevalence country to donate – and that is a higher risk group in Australia.

すべての供血に対し、個人リスク評価基準を導入するにはいくつかの懸念事項があるため、まずは原料血漿ドナーについて承認申請



Lifblood wants to make the sexual activity rules better

- We understand some current rules exclude potential donors from doing what many others take for granted – helping patients in hospital. We understand the desire to help.
- Which is why we have made a submission to the TGA, proposing to remove all sexual activity rules for plasma donation.

	Current approach	Individual risk assessment	Plasma pathway
Questions about sexual activity as part of the donor questionnaire	Yes	Yes	No
Anal sex with one sexual partner for > 3 months	MSM not eligible	Eligible	Eligible
Anal sex with a new sexual partner for < 3 months	MSM not eligible	Not eligible	Eligible
More than one sexual partner in the last 3 months	MSM not eligible	Not eligible	Eligible
PrEP within last 3-4 months	Not eligible	Not eligible	Eligible

原料血漿ドナーの供血基準から、性的接触による供血延期の記載を削除する（Plasma pathway）旨、規制当局（TGA）に申請。（2023.5.30に承認）



Update on sexual activity blood donation rules

30 May 2023

We are pleased that our submission to remove sexual activity rules for plasma donation has been approved by the Therapeutic Goods Administration (TGA).

This approval must still be agreed to by governments who have legal responsibility for the donor questionnaire in their jurisdictions, and CSL Behring, which processes plasma into medication for patients.

The 'plasma pathway' that has been approved by the TGA, would if agreed to by CSL Behring and governments:

- Allow anyone to donate plasma regardless of their sexual activity if they meet the other donor eligibility rules. This means someone with a new sexual partner could donate plasma without any wait period at all.
- Enable someone on PrEP¹ to donate plasma, while maintaining the safety of the blood supply.
- Enable us to remove questions about sexual activity from the plasma donor questionnaire.

- 原料血漿ドナーの供血基準から、性的接触による供血延期の記載を削除する旨の規制当局（TGA）への申請が承認された（2023年5月30日）。
- 他の供血基準を満たしていれば、性行為に関係なく誰でも原料血漿を提供できる。
- PrEPを使用している人も原料血漿の供血可