

令和5年度第2回安全技術調査会の概要について

- ・ 令和5年度第2回安全技術調査の概要について…………… 1

【安全技術調査会 当日資料】

- ・ 資料1 新型コロナウイルス既感染者の採血制限について…………… 3
- ・ 資料1-1 新型コロナウイルス既感染者の採血制限について【大隈班会議資料】… 5
- ・ 資料1-2 新型コロナウイルス既感染者の採血制限について【日本赤十字社作成資料】
…………… 10
- ・ 参考資料1-1 (令和3年8月23日薬生発0823第9号) 新興・再興感染症(新型コロナウイルス感染症)の既感染者に対する健康診断・問診等について…………… 18
- ・ 参考資料1-2 (令和4年10月31日薬生発1031第4号) 健康診断・問診等通知の一部
改正について…………… 20
- ・ 資料2 性的接触及び海外地域別の滞在期間の問診について(論点整理) …… 26
- ・ 資料2-1-1 性的接触に関する問診について【大隈班会議資料】…………… 28
- ・ 資料2-1-2 性的接触に関する問診について【日本赤十字社作成資料】…………… 35
- ・ 資料2-2-1 海外地域別の滞在期間に関する問診について【大隈班会議資料】… 70
- ・ 資料2-2-2 海外地域別の滞在期間に関する問診について【日本赤十字社作成資料】
…………… 75
- ・ 参考資料2-1 (平成21年12月11日薬食発1211第6号) 採血時の欧州等滞在歴による献血制限の見直しについて… 94

令和5年度第2回安全技術調査会の概要について

1 開催日時・場所

令和5年11月20日(月) 16:00~18:00

A P虎ノ門 会議室B

(東京都港区西新橋 1-6-15 NS 虎ノ門ビル 11階) (Web 併用)

2 出席者 ※敬称略

○安全技術調査会委員 (11名) ※五十音順

朝比奈 靖浩、天野 景裕、荒戸 照世、石井 明子、大隈 和、岡崎 仁、玉井 佳子、長村 登紀子、濱口 功、水上 拓郎、脇田 隆宇

○日本赤十字社 (2名)

佐竹 正博、後藤 直子、国吉 紀和

○参考人 (1名)

岡田 義昭 (埼玉医科大学医学部 輸血・細胞移植部客員准教授)

3 議事概要

○議題1 新型コロナウイルス既感染者の採血制限について

事務局より、新型コロナウイルス(COVID-19)既感染者の採血制限については、令和3年度第2回安全技術調査会における審議結果を踏まえ、「症状消失(無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日)から4週間」とし、併せてその取扱いについて「少なくとも1年ごとに本通知の適切性を評価すること」を令和3年8月に発出した通知に定め運用されていることが説明された。

一方、COVID-19については、令和5年5月8日に感染症法上の位置づけが「新型インフルエンザ等感染症」から「5類感染症」へ移行し、現時点においては病原性が大きく異なる変異株の発生といった特段の事情は生じていないことから、これらの状況を踏まえ、COVID-19罹患者の採血制限の期間について改めて研究班で検討された。その結果として、「症状軽快(無症状の場合にあっては陽性確定に係る検体採取日)から2週間が経過している」とする見直し案が事務局から提示され、調査会においても了承された。

以上を踏まえ、令和5年12月15日付け医薬局長通知「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の罹患者に対する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)に規定する問診等の見直しについて」を発出し、新型コロナウイルス既感染者の採血制限期間については症状軽快から2週間に変更された。

○議題2 性的接触及び海外地域別の滞在期間の問診について

事務局より、厚生労働科学研究大隈班において、諸外国の動向や科学的知見の整理等を行

っており、本邦において議論すべき 2 事項について概略が説明された。

まず 1 つ目として、性的接触に関する問診について、現状では男性どうしの性交渉による後天性免疫不全ウイルス (HIV) の感染リスクを踏まえ、本邦では不特定の異性又は新たな異性との性的接触歴や、男性どうしの性的接触歴のある方、いわゆる MSM (Men who have Sex with Men) 等からの献血を制限している一方、諸外国では、特定の男性同性間の性的接触歴のある方等の献血を受け入れる動きがある旨の報告があった。

議論のポイントとして、性的接触歴に関する問診の見直しを行う場合には、事前確率が上がらないことのほか、倫理的・運用的に留意すべき点が提示された。

性的接触に関する問診について、オーストラリア、カナダ、アメリカ、イギリス、フランス等においては個別リスク評価が行われており、これに基づいて献血の基準等が評価される運用変更が進められており、我が国においても、海外でのこういった状況を踏まえて見直しをしてもいい時期に来ているのではないか、という意見があった。

日本赤十字社より、MSM と包括的に制限するのではなく、個人の性的接触による感染リスクに基づいて評価する方針に転換しつつあり、諸外国の動向や日本国内における状況、事前確率等についても慎重に検討を進めるという回答がなされた。

検討を進める上で、MSM 当事者団体から意見を聞くことも必要ではないか、といった意見があった。

2 つ目に、海外地域別の滞在期間の問診について、事務局より変異型クロイツフェルト・ヤコブ病に係る感染対策として、2000 (平成 12) 年から海外地域別の滞在期間に基づき献血を制限しているが、時間経過等に伴い v C J D の発生リスクが低下しているため国内外で B S E 対策の見直しが行われ、諸外国では献血制限の見直しも行われている旨の報告があった。

調査会では、研究班における検討方針が示され、血液を介した v C J D のリスク評価に際し、B S E 対策の状況及び v C J D の発生状況などに鑑み、日本においても v C J D のリスク評価を行い、制限を見直す必要性について議論された。研究班からは v C J D に関する採血制限の見直しについて、B S E の発生件数の推移としては 1992 年をピークに近年は非常に少なくなっており、世界の v C J D の発生件数の推移についても v C J D 発症者は 2000 年がピークであり本邦では国内感染による v C J D の発症例はないことから、主たるリスクは流行国での滞在歴であり、本邦の制限についても見直してもよいのではないか、という提案がなされた。

調査会では、諸外国の評価を参照すると、英国など v C J D 発生国も含め、滞在歴による献血制限の撤廃は可能ではないか、といった意見があった。一方で、将来的な v C J D の再興リスクなどを考慮すると、英国とそれ以外の国を区別した検討が必要である点が指摘された。研究班として、英国のみ制限撤廃の対象国から除き滞在歴による制限地域として維持するなど、リスク評価の妥当性を視野に、今後も引き続き議論し検討することとなった。

以上

令和5年11月20日
血液事業部会安全技術調査会

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染後の採血制限について

1. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染後の採血制限の経緯等
 - COVID-19 罹患者については、当初は情報収集に努め、新たな知見を踏まえ必要な対応を行うとして、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（令和2年8月27日付け薬生発0827第7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を発出し、献血をご遠慮いただいていた。
 - 令和3年7月27日に開催された令和3年度第2回安全技術調査会において、厚生労働科学研究班（「安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究」（代表 浜口功 国立感染症研究所血液・安全性研究部 部長（当時））にてCOVID-19 罹患後の者における血液の感染性等について整理された知見を踏まえ、献血者及び血液製剤の安全性確保の観点、並びに採血所における感染拡大防止の観点から総合的に勘案し、採血制限の期間を症状消失（無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日）から4週間とすることとされ、「新興・再興感染症（新型コロナウイルス感染症）の既感染者に対する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」（令和3年8月23日付け薬生発0823第9号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を発出したところ。
 - 同通知においては、「なお、新興・再興感染症については、今後新たな知見が得られる可能性等も踏まえ、本問診等の適切性について再考する必要があると考えることから、少なくとも1年ごとに本通知の適切性について評価すること」としており、令和4年度第3回10月25日安全技術調査会において、厚生労働科学研究班（「安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究」（代表 大隈和 関西医科大学 医学部 微生物学講座 教授）、以下「大隈班」という。）の知見を踏まえて審議を行い、採血制限の期間を変更しない（症状消失（無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日）から4週間のままとする）こととされた。

- COVID-19 については、令和5年5月8日から、感染症法上の位置づけが「新型インフルエンザ等感染症」から、5類感染症となり、現時点においては、病原性が大きく異なる変異株の発生といった、特段の事情は生じていないところ。一方、変異株への対応など、引き続き、知見の収集等が行われている。
- COVID-19 罹患者の採血制限の期間について、これらの状況を踏まえ、評価を行う必要がある。

2. 今後の対応（案）

- 令和5年7月21日および10月16日に開催された大隈班の研究班会議において、以下の理由から、COVID-19 発症後の採血制限の期間を4週間から2週間に変更する提案がなされた。
 - 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のPCR陽性となった血液の受血者に感染が認められたという報告は日本を含めてなく、当該受血者の血液からもウイルスは分離されていない。
 - 米国、カナダ、英国、オーストラリア等の海外の規制当局が設定した採血制限期間は7～14日が多く、日本より短い。
 - 今後新たな知見が認められた場合には、採血制限の期間について適切なタイミングにて評価することが望ましい。

これらを踏まえ、COVID-19 罹患者の採血制限について、症状軽快（無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日）から2週間と変更することとしてはどうか。また、今後の評価については、新たな知見が得られた場合等に、必要に応じて行うこととしてはどうか。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）既感染者の採血制限（案）

新型コロナウイルス感染症（（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。）に感染した者については、症状軽快（無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日）から2週間

※新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の採血制限については、新たな知見が得られた場合等に、必要に応じ、評価を行うものとする。

COVID-19の5類感染症移行に伴う 新型コロナウイルス既感染者の 採血制限の見直しについて

関西医科大学医学部
微生物学講座
大隈 和

- 新型コロナウイルス既感染者の採血制限については、これまで厚生労働科学研究班（「安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築に関する研究」代表 浜口功）で整理した知見を踏まえて、安全技術調査会で議論し対応方針を定めてきた。

①献血者の安全性確保の観点

I. 「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き(第5版)」における「退院職場復帰基準」が、『発症日(無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日)から10日間経過し、かつ症状軽快後72時間経過すること』と設定されていることを考慮し、**症状消失(無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日)から2週間の採血制限期間を設けるとともに、献血者の安全性への更なる配慮を目的として、2週間の期間を追加した計4週間の採血制限期間を設定することにより、献血者の安全性をより保守的に見積もることが可能であること。**

II. 現在、献血時に一般的に行われている健康診断に加え、献血に不適切と考えられる後遺症の有無等に係る問診や、必要時に動脈血酸素飽和度を測定する等の健康診断を追加で実施することにより、献血者の安全性を確保することが可能であると考えられたこと。

②採血所における感染拡大防止の観点

新型コロナウイルス感染症については、再陽性者が認められることや、発症後4週間を超えて咽頭ぬぐい液によるPCR検査が陽性となる例が知られているものの、症状消失後4週間の採血制限期間を設けることにより、採血所におけるクラスターの発生を抑制できると考えられること。

③血液製剤の安全性の観点

新型コロナウイルス既感染者から採血した血液において、RNAemiaを認めた場合に、当該血液から製造された血液製剤について感染性があったとの文献報告はないこと。

- 以上から、総合的に勘案し、令和3年7月27日の安全技術調査会の見解として、新型コロナウイルス既感染者の採血制限については以下とされた。

対象者	採血制限の期間
新型コロナウイルス感染症と診断された者	症状消失 ^{※1} (無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日)から4週間 ^{※2}

※1：症状消失の定義は、新型コロナウイルス感染症診療の手引きによる退院基準・解除基準に基づく。

※2：採血を実施するにあたり、献血者の安全性の観点から問題があると考えられる後遺症の有無等に係る問診を適切に行うことにより、採血を回避すべきと考えられる後遺症を発症している者については、対象から除外する。なお、必要に応じて、当該問診に加えて動脈血酸素飽和度の測定を行うこと。

感染後のウイルス排出期間①

3

感染症法上の位置づけ変更後の療養に関するQ&A①

第121回（令和5年4月19日）
新型コロナウイルス感染症対策アドバイザーボード 参考資料1
事務局提出資料
令和5年4月14日公表

5月8日以降の取扱

Q1：新型コロナウイルス感染症は、他の人にうつすリスクはどれくらいありますか？

新型コロナウイルス感染症では、鼻やのどからのウイルスの排出期間の長さに個人差がありますが、**発症2日前から発症後7～10日間は感染性のウイルスを排出している**といわれています（参考1）。

発症後3日間は、感染性のウイルスの平均的な排出量が非常に多く、5日間経過後は大きく減少することから、**特に発症後5日間は他人に感染させるリスクが高いことに注意**してください（参考2）。

また、排出されるウイルス量は発熱やせきなどの症状が軽快するとともに減少しますが、症状軽快後も一定期間ウイルスを排出するといわれています。

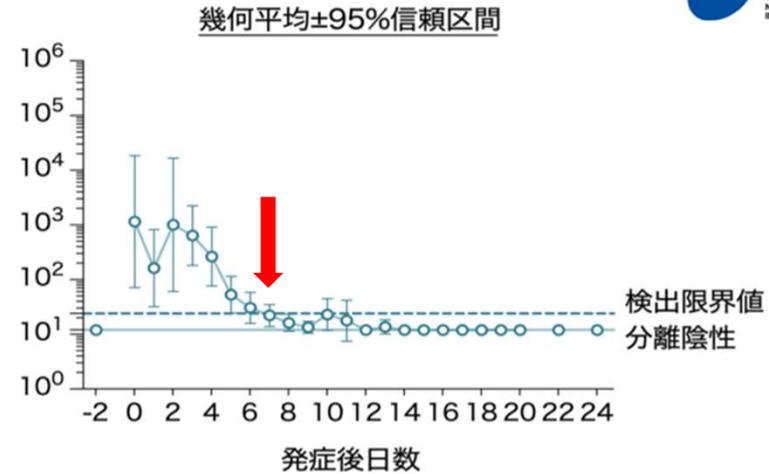
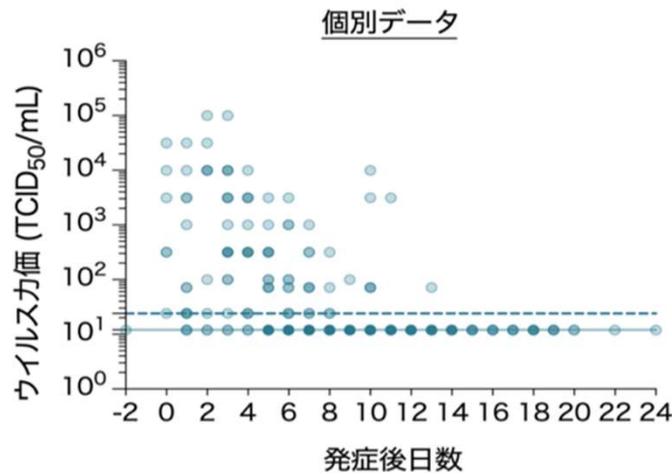
参考1 国立感染症研究所のデータによれば、感染力のあるウイルスを排出する患者の割合は、症状が続いている患者も含め、発症日を0日目として8日目（7日間経過後）で15%程度、11日目（10日間経過後）で4%程度となります。

参考2 国立感染症研究所のデータによれば、感染力のあるウイルスを排出する患者について、発症日を0日目として3日間程度は平均的に高いウイルス量となっていますが、4日目（3日間経過後）から6日目（5日間経過後）にかけて大きく減少し、ウイルスの検出限界に近づきます（6日目（5日間経過後）前後のウイルス排出量は発症日の20分の1～50分の1）。一般に、ウイルス排出量が下がると、他の人にうつしにくくなると言われています。

感染後のウイルス排出期間②

参考 1 第120回厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策 アドバイザリーボード専門家提出資料（令和5年4月5日）

オミクロン系統感染者のRT-qPCR陽性検体における鼻咽頭検体中の感染性ウイルスの定量



発症後日数	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
検体数	1	0	6	14	9	18	15	22	26	29	20	18	26	14
幾何平均	12.0	NA	1156.8	163.1	1009.9	642.1	262.9	53.0	30.6	22.1	16.6	13.5	23.7	17.9
95%信頼区間	NA, NA	NA, NA	72.0, 18577.9	32.4, 821.8	60.4, 16877.6	183.5, 2246.6	76.2, 907.0	24.5, 114.6	16.0, 58.4	14.0, 35.0	11.3, 24.3	10.5, 17.3	11.8, 47.4	7.6, 42.2

目的：オミクロン系統感染者から採取されたウイルス分離試験陽性の鼻咽頭スワブ検体中の感染性ウイルスを定量するために、ウイルス力価（感染性ウイルス量）を測定した。

材料：感染症法第15条第2項の規定に基づき2021年11月29日から2022年1月13日までに実施されたオミクロンBA.1系統感染者を対象とした積極的疫学調査の残余検体のうち、オミクロンBA.1系統感染有症状者85症例から得られたRT-qPCR陽性の鼻咽頭スワブ検体（合計277検体）※無症状者は含まない。

方法：被験検体の希釈系列を作製し、VeroE6/TMPRSS2細胞に接種し5日間培養後、CPEを指標として検体中のウイルス力価を測定した。ウイルス力価の計算はKarBerの式によってTCID₅₀/mLとして算出した。検出限界値は24 TCID₅₀/mL(点線)でウイルス分離陰性の検体は12 TCID₅₀/mL(実線)とした。発症後日数毎の個別データと幾何平均と95%信頼区間を示した。

結果：発症後から幾何平均ウイルス力価の減少傾向が認められた。発症後7日には、幾何平均ウイルス力価が検出限界値を下回り、それ以降、幾何平均ウイルス力価が検出限界値を上回ることにはなかった。

考察：RT-qPCR陽性であった鼻咽頭検体において、発症後、経時的に感染性ウイルス量が減少していることが示唆された。

制限：本検討ではRT-qPCR陰性であった検体を含んでおらず、感染性ウイルスを排出している者の割合については評価していない。また、今回の検体は全てBA.1感染者から採取された検体であり、他の変異株感染者等で同様の結果であるかどうかは不明である。ワクチン接種者と未接種者、過去の感染履歴がある者など免疫履歴が異なる者を区別しておらず、これらが結果に影響を与える可能性を否定できない。発症後日数の経過した検体は観察期間の長い症例のみから採取されており、有症状期間が長い症例に偏っている可能性があり、これらが結果に影響を与える可能性を否定できない。

- 国民への**新型コロナウイルスワクチンの接種が進み**、2回接種終了が約8割、3回接種終了が約7割となっている（デジタル庁ワクチン接種記録システムのデータ）。
- アルファ株、デルタ株が流行していた2021年までと比較し、オミクロン株が主流となった2022年以降は**重症化例が減少**した。
- COVID-19診療の手引き（第10版）における「退院職場復帰基準」は5類移行後設定なし。
- 2022年9月に感染者の療養期間等が短縮されたが、この変更により**既感染者が周りに感染させるリスクが上がったわけではない**（国内発生状況等）。
- **新型コロナウイルスのPCR陽性となった血液の受血者に感染が認められたという報告は日本を含めてなく**、当該血液からウイルスも分離されていない。
- 米国、カナダ、英国、オーストラリア等の**海外の規制当局が設定した採血制限期間は7～14日が多く**、日本より短い。

新型コロナウイルスの献血後情報調査結果

令和5年11月20日
日本赤十字社血液事業本部

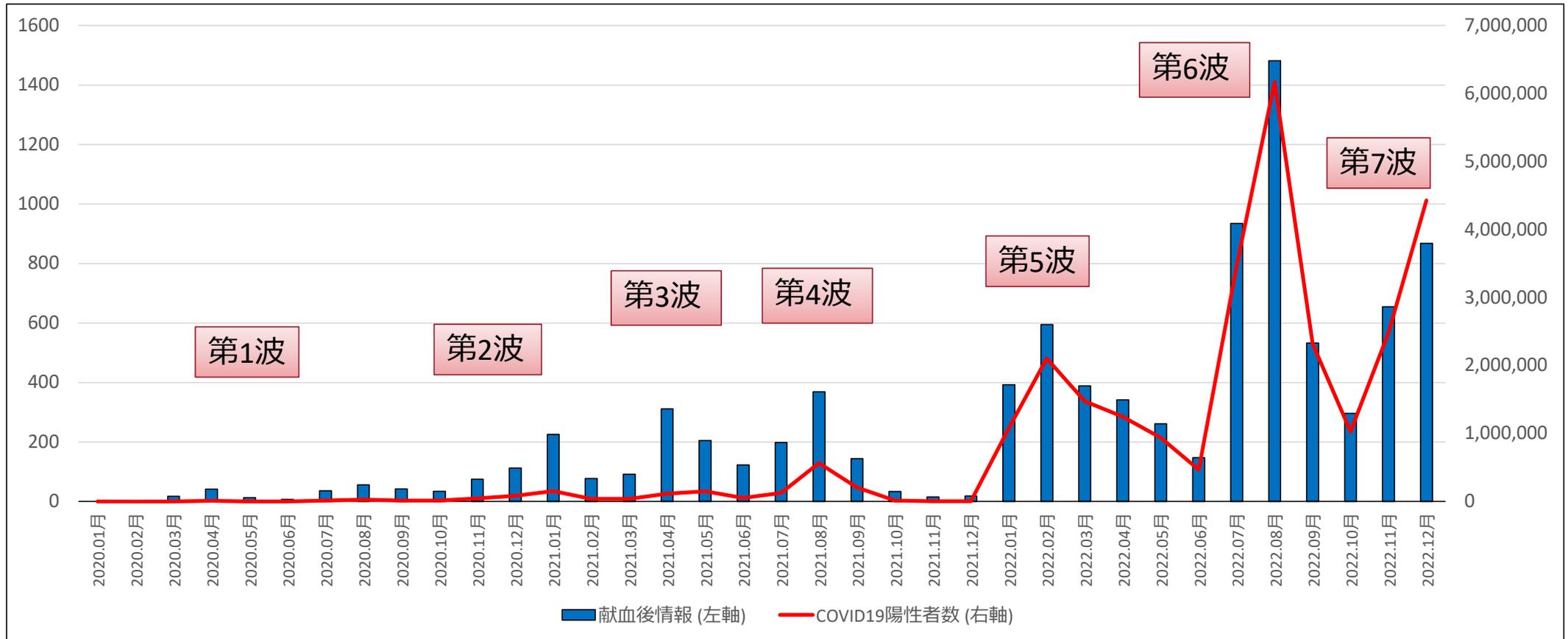


日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

これまでの新型コロナウイルス献血後情報対応まとめ

- 2020年1月の国内初感染者以降、感染が収束する気配はなく、感染の拡大・縮小やウイルスの変異を繰り返している。
- 日本における新型コロナウイルスの献血後情報の調査結果からは、献血血液が新型コロナウイルスPCR陽性となった場合でも、これらの血液の受血者に新型コロナウイルス感染は認められず、輸血によって新型コロナウイルス感染を起こす可能性は諸外国からの報告にあるように理論上のリスクにとどまる考えられる。
- 今後は新型コロナウイルス感染にかかる献血後情報入手した献血血液については他の献血後情報と同様に、供給停止や未使用製剤の回収、受血者のフォローの依頼等により対応することとし、該当製剤にかかる新型コロナウイルスのPCR検査は中止する。

新型コロナウイルス新規陽性者数と献血後情報対応件数



新型コロナ関連献血後情報の対応

献血後一定期間に以下に当てはまる場合は血液センターに連絡いただくようお願いし、該当製剤に対し遡及調査に準じた供給停止や回収等の対応と調査（製剤の新型コロナPCR)を実施してきた。

- 「新型コロナウイルス感染症」と診断された、または新型コロナウイルス検査(PCRまたは抗原検査)が陽性になった。
- 発熱及び咳・呼吸困難などの呼吸器症状を含めた新型コロナウイルス感染症を疑う症状があった。
- 同居されている方が新型コロナウイルス感染者または疑う症状があった。

その結果、献血血液がまれにPCR陽性となることはあるが、ウイルス濃度は極めて低値であり、また、PCR陽性の血液から感染性ウイルスを分離できないことがわかってきた。さらに、PCR陽性血液の受血者について調査を実施した。

調査対象

- 2020年1月15日～2021年12月31日に入手した新型コロナウイルス関連の献血後情報**1983件**（当該期間中の献血数は約990万件）
- 医療機関に供給された製剤を中心に新型コロナウイルスのPCRを実施した

検査法	用手法
試薬	市販研究用試薬
感度 95% 検出限界 IU/mL (95% CI)	N : 172.8 (92.5～854.3) N2 : 72.2 (33.0～396.0)
1反応あたりの血漿使用量	244uL
標的領域	NとN2 (2領域) 国立感染症研究所検査マニュアル
スクリーニング	1重測定
スクリーニング陽性時の精査	8重測定

(参考)

献血後情報に基づく調査の結果PCR陽性となった献血血液

ID	donation date	Age	Sex	Days From blood donation to symptom onset	N set Detection rate [Ct value](IU/mL)	N2 set Detection rate [Ct value](IU/mL)
1	2020/7/28	21	M	1	2/9, [44.1-41.4]	1/9, [42.2]
2	2020/11/16	29	M	1	4/9, [40.2-40.9]	7/9, [37.5-41.0]
3	2020/12/22	42	F	1	1/9, [40.2]	2/9, [42.2-44.1]
4	2021/1/11	25	F	1	2/9, [40.4-40.7]	3/9, [39.4-43.8]
5	2021/1/24	49	M	1	2/9, [40.0-40.8]	4/9, [38.0-43.4]
6	2021/2/23	20	M	3	2/9, [40.1-40.6]	4/9, [39.6-40.7]
7	2021/4/7	45	M	0	1/9, [39.1]	2/9, [37.5-41.9]
8	2021/4/23	56	F	2	9/9, [35.6-37.9](433.1)	9/9, [33.6-35.1](453.8)
9	2021/5/5	65	M	0	6/9, [37.4-39.0]	9/9, [35.4-40.2]
10	2021/5/13	50	M	1	9/9, [36.8-39.1]	9/9, [35.8-38.0](82.5)
11	2021/5/21	55	M	0	0/9, [-]	4/9, [37.9-41.7]
12	2021/5/23	50	M	1	7/9, [36.9-40.6]	9/9, [35.0-38.9](113.7)
13	2021/6/19	29	M	1	1/9, [41.5]	3/9, [37.8-39.8]
14	2021/6/23	32	M	2	4/9, [38.0-39.9]	7/9, [36.3-38.9]
15	2021/7/6	60	M	5	8/9, [37.1-38.7]	9/9, [33.9-35.2](519.3)
16	2021/8/2	34	F	1	0/9, [-]	7/9, [37.5-40.4]
17	2021/8/12	55	F	2	2/9, [38.6-39.3]	1/9, [38.6]
18	2021/8/14	50	M	9	1/9, [38.8]	
19	2021/8/14	25	M	6	3/9, [40.2-44.7]	
20	2021/8/22	51	M	2	2/9, [38.6-39.5]	
21	2021/8/27	62	M	5	1/9, [40.0]	
22	2021/9/9	55	M	0	2/9, [37.5-39.1]	
23	2021/9/10	69	M	4	0/9, [-]	3/9, [37.0-39.4]

2020年3月～2023年11月7日

総検査数 3860、陽性数 25、
陽性血輸血例数 8例

(参考)

新型コロナPCR陽性血液の3名の受血者

Case	Transfused blood components								Recipient samples tested					
	Transfusion date	Blood component	Plasma volume (mL)	vRNA (IU/mL)	IgM-S (Index)	IgG-N (Index)	IgG-S (AU/mL)	Virus Isolation	Date of testing (day)	vRNA (IU/mL)	IgM-S (Index)	IgG-N (Index)	IgG-S (AU/mL)	
ID 2	0	RBC-index	20	<72.2	Neg	Neg	Neg	Neg	0	Neg	NT	NT	NT	
	+3								+3	Neg	NT	NT	NT	
ID 15	-7	PC1	180	NT	NT	NT	NT		-7	Neg	Neg	Neg	Neg	
	-4	RBC1	20	NT	NT	NT	Neg							
	-2	RBC2	20	NT	NT	NT	NT							
	-2	PC2	180	NT	NT	NT	Neg							
	0	PC-index	180	519.3	Neg	Neg	Neg	Neg						
	+3	RBC3	20	NT	NT	NT	4,866							
	+3	PC3	180	NT	NT	NT	4,289							
	+11	RBC4	20	NT	NT	NT	Neg							
										+17	Neg	Neg	Neg	88.1
										0	Neg	NT	Neg	64
ID 21	0	RBC-index	20	<72.2	5.34	Neg	1,065	Neg	+28	Neg	Neg	Neg	71	

いずれの受血者も、血液のPCRは陰性であり、新型コロナ感染症を疑う症状もなかった

(参考) 新型コロナ献血後情報に基づく各国の調査結果

報告国	文献情報	文献内容
日本	<p>Shinohara N. Risk of Transfusion-Transmitted Infection with Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 from Blood Donors in Japan. Transfusion. 2023 Accepted.</p>	
フランス	<p>Cappy P. SARS-CoV-2 and post-donation information: a one-year experience of the French haemovigilance network. Blood Transfus. 2022.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・献血後情報に基づき、ドナーの情報を収集し、保管検体のSARS-CoV-2 PCR検査を実施。 ・1,092件のSARS-CoV-2関連PDIを調査（68%が鼻咽頭検体でPCRまたは抗原検査陽性） ・37例（3.4%）の保管検体がSARS-CoV-2 RNA陽性。ウイルスレベルは低い。 ・RNAemiaの血漿26本とVero細胞を用いたウイルス培養試験では、いずれもSARS-CoV-2の増殖なし。 ・PCR陽性の赤血球製剤2本が患者に輸血された。1名は輸血前にCOVID-19陽性。もう1名は輸血2か月後まで発症なし（COVID検査は実施せず）。 ・不活化処理済みプール血小板が18名の患者に輸血されたが、いずれもCOVID-19関連の症状を示さなかった。
米国	<p>Saá P. Frequent detection but lack of infectivity of SARS-CoV-2 RNA in pre-symptomatic, infected blood donor plasma. J Clin Invest. 2022 Jul.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・直近のSARS-CoV-2の大流行時に、PDIの増加は、COVID-19関連死の増加または先行した。 ・COVID-19症例（疑い含む）に関する献血後情報2,250例を特定。このうち血漿中のSARS-CoV-2 RNA陽性率は2020年終わりから2021年初頭にかけてピークとなり9%～15%に達したが、その後ワクチン接種率の増加とともに減少し、4%程度になった。 ・感受性細胞株およびマウスへの感染性試験においてRNA陽性血漿の感染性は認めなかった。 ・SARS-CoV-2 の輸血感染の可能性は非常に低い。

薬生発 0823 第 9 号
令和 3 年 8 月 23 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

新興・再興感染症（新型コロナウイルス感染症）の既感染者に対する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

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号。以下「血液法」という。）第 25 条及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和 31 年厚生省令第 22 号。以下「規則」という。）第 14 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号。以下「基準」という。）第 2 の 1（1）及び 2（1）に規定する問診等の方法等については、献血者等の安全対策及び血液製剤の安全性の向上を目的に、「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」（令和 2 年 8 月 27 日付け薬生発 0827 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において示してきたところです。

今般、新型コロナウイルス感染症に関する後遺症等の知見が集積されてきたことを踏まえ、「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」の第 1 の 1（2）ア①七に定めるリスク評価に基づいた感染症ごとに示す方針について、新興・再興感染症の 1 つとして、新型コロナウイルス既感染者に対して追加で実施する問診等を下記のとおり定めるので、貴職におかれては御留意の上、貴管内日本赤十字血液センターに対し、周知徹底をお願いします。

なお、新興・再興感染症については、今後新たな知見が得られる可能性等も踏まえ、本問診等の適切性について再考する必要があると考えることから、少なくとも 1 年ごとに本通知の適切性について評価することに留意されますようお願いいたします。

記

第1 健康診断及び問診等の方法について

血液法第25条第1項及び規則第14条第1項に基づく健康診断並びに基準第2の1(1)及び2(1)に規定する問診等のうち、新型コロナウイルス既感染者に対して追加で実施する問診等については、以下の方法によること。

1 献血者等の保護の観点から実施する問診

新型コロナウイルス感染症の症状消失後（無症状の場合にあつては陽性確定に係る検体採取後）4週間が経過していること。なお、「症状消失」とは、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて」（令和2年2月3日付け健感発0203第3号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）の「第1 退院に関する基準」を満たす状態をいうこと。

また、献血希望者の後遺症の有無及びその内容を確認すること。

2 その他必要な診察

動脈血酸素飽和度測定を必要に応じて医師の判断の下で実施すること。

第2 採血が健康上有害であると認められる者の基準

血液法第25条第1項及び規則第14条第1項に基づく健康診断の結果、採血が適当でないと判定された者

第3 既存の通知の廃止について

本通知の適用に伴い、次に掲げる通知は廃止する。

重症急性呼吸器症候群（SARS）に関するWHO勧告に基づく対応について（平成15年5月20日付け医薬血発第0520006号厚生労働省医薬局血液対策課長通知）

第4 その他

本通知は、令和3年9月8日から適用する。

薬生発 1031 第4号
令和4年10月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「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」の一部改正について

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。)第25条第1項及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則(昭和31年厚生省令第22号。以下「規則」という。)第14条第1項に基づく健康診断の方法並びに血液法第25条第2項及び規則第14条第2項に規定する採血が健康上有害であると認められる者の基準並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第42条第1項及び第2項に基づく「生物由来原料基準」(平成15年厚生労働省告示第210号。以下「告示」という。)第2の1(1)及び2(1)に規定する問診等の方法については、献血者等の安全対策及び血液製剤の安全性の向上を目的に、「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」(令和2年8月27日付け薬生発0827第7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「健康診断通知」という。)において示してきたところです。

今般、新型コロナウイルス感染症に関する知見が集積されてきたこと、組換えタンパク質ワクチン等が新型コロナウイルスに対するワクチンとして承認され、予防接種が開始されたこと等を踏まえ、健康診断通知の一部を改正し、別紙のとおりとしたので、貴職におかれては、下記に留意の上、貴管内日本赤十字血液センターに対し、周知徹底をお願いします。

記

1 趣旨

献血者等の安全対策及び血液製剤の安全性の向上の観点から、血液法第 25 条第 1 項及び規則第 14 条第 1 項に基づく健康診断の方法並びに血液法第 25 条第 2 項及び規則第 14 条第 2 項に規定する採血が健康上有害であると認められる者の基準並びに告示第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等の方法について、「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」において示してきた。今般、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に関し、新たな種類のワクチンが承認されたこと、予防接種が開始されたこと等から、当該問診等について所要の改正を行うものである。

なお、今後、ワクチンの性状やワクチン接種後の長期的な状況等について新たな知見を踏まえ、変更する可能性があることに留意いただきたい。

2 主な改正内容

- (1) 「第 1 健康診断及び問診等の方法について 1 問診 (2) 血液製剤の安全性の向上の観点から実施する問診 エ ワクチン等の接種状況」において、二に「組換えタンパク質ワクチン (ヒトパピローマウイルス、新型コロナウイルス等。ただし、B 型肝炎を除く。) 接種後 24 時間を経過していること」を追記し、二から七までを 1 つ繰り下げる。
- (2) 健康診断通知の件名を「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採血が健康上有害であると認められる者の基準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」に改正する。

3 適用期日

本通知は、令和 4 年 11 月 2 日から適用する。

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採血が健康上有害であると認められる者の基準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

第 1 健康診断及び問診等の方法について

血液法第 25 条第 1 項及び規則第 14 条第 1 項に基づく健康診断並びに告示第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等は、以下の方法によること。

1 問診

(1) 献血者等の保護の観点から実施する問診

ア 年齢及び性別

イ 献血間隔

過去 52 週間以内に行われた全ての種類の献血の内容を確認すること。

ウ 妊娠・授乳に関すること

① 現在妊娠中又は授乳中でないか確認すること。

② 過去 6 月以内に出産、流産がないか確認すること。

エ 病歴

採血により悪化するおそれがある循環器病（心血管疾患、脳卒中）、血液疾患、てんかん、無呼吸その他の疾患の病歴がないか確認すること。

オ 献血当日の体調と過去の採血時の体調変化等

① 献血当日の体調

献血当日の体調及び女性の場合は必要に応じて月経困難症の有無を確認すること。

② 喫食状況

喫食内容・直近の食事時間等を確認すること。

③ 睡眠状況

直近の睡眠時間等を確認すること。

④ 過去の採血時の体調変化等

過去の採血時における体調変化等の有無や副作用の既往を確認すること。

(2) 血液製剤の安全性の向上の観点から実施する問診

ア 感染症の既往

① 献血希望者の感染状況

献血希望者が献血時点及び過去に感染した感染症の既往を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

一 インフルエンザの既往がある場合は治癒後 3 日が経過していること

二 はしか（麻疹）、風疹、おたふくかぜ、带状疱疹、水疱瘡の既往がある場合は治癒後 3 週が経過していること

三 デング熱、ジカ熱、細菌性下痢疾患の既往がある場合は治癒後1月が経過していること

四 B型肝炎、チクングニア熱、伝染性単核球症、ウエストナイル熱、りんご病（伝染性紅斑）、A型肝炎、E型肝炎、エルシニア感染症及び性器クラミジア感染症、淋菌感染症、性器ヘルペス、尖圭コンジローマ等の梅毒以外の性感染症の既往がある場合は治癒後6月が経過していること

ただしB型肝炎は完治しキャリアでないこと

五 結核の既往がある場合は治癒後2年が経過していること

六 梅毒、C型肝炎、マラリア、バベシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカトリパノソーマ症、HIV、HTLV-1の既往がないこと

七 新興・再興感染症発生時には、リスク評価に基づいた感染症ごとに示す方針に従うこと

② 献血希望者の周囲の者の感染状況

献血希望者の周囲の者の献血時点での感染状況を確認し、A型肝炎、E型肝炎、りんご病（伝染性紅斑）に感染していないことを確認すること。

イ 感染症以外の病歴等

① 感染症以外の病歴

献血時点及び過去の既往を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

一 肝臓病、腎臓病、外傷の既往がある場合は、治癒していること（胆石や体質による黄疸、起立性蛋白尿、特発性腎出血や遊走腎等を除く。）

二 糖尿病、ぜんそく、アレルギー疾患の既往がある場合は、病態が安定に保たれていること

三 がん（悪性腫瘍（造血器腫瘍を除く。））の既往がある場合は治癒後5年が経過していること

四 開胸・開腹・開頭を要する大きな侵襲を伴う手術を受けた場合は、治療後6月が経過していること

五 がん（造血器腫瘍に限る。）、クロイツフェルト・ヤコブ病の既往がないこと

六 輸血、移植医療及び再生医療等製品、同種由来の特定細胞加工物の投与を受けていないこと

② 献血希望者の血縁者の病歴

献血希望者の血縁者にクロイツフェルト・ヤコブ病に罹患した者がいないこと。

ウ 服薬状況

血液の性状に影響しうる薬剤について、献血時点及び過去の服薬状況を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

一 原疾患により採血しない対象薬物を服用していないこと

二 服薬中止後の献血延期期間が定められている薬剤を服用した場合は服

薬中止後の献血延期期間を経過していること

エ ワクチン等の接種状況

ワクチン等の接種状況を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 不活化ワクチン（インフルエンザ、日本脳炎、コレラ、肺炎球菌、百日咳、A型肝炎、狂犬病等）接種後 24 時間を経過していること
- 二 組換えタンパク質ワクチン（ヒトパピローマウイルス、新型コロナウイルス等。ただし、B型肝炎を除く。）接種後 24 時間を経過していること
- 三 RNAワクチン（新型コロナウイルス等）接種後 48 時間を経過していること
- 四 B型肝炎ワクチン接種後 2 週間を経過していること
- 五 弱毒生ワクチン（黄熱、麻疹、ポリオ、おたふくかぜ、風疹、水痘、BCG等）接種後 4 週間を経過していること
- 六 ウイルスベクターワクチン（新型コロナウイルス等）接種後 6 週間を経過していること
- 七 抗血清（破傷風、蛇毒、ジフテリア等）接種後 3 月を経過していること
- 八 咬傷後の狂犬病ワクチン接種後 1 年を経過していること

オ 海外渡航・滞在

① 検疫期間

海外渡航から帰国後 4 週間を経過していること。

② 海外地域別の滞在期間

血液を介して伝搬しうる感染症発症リスクに基づく海外地域、通算滞在歴、滞在期間別の採血制限に該当していないこと。

カ その他の感染リスク

① 歯科治療

過去 3 日以内に出血を伴う歯科治療を受けていないこと。

② ピアス処置

過去 6 月以内に感染防止が不十分なピアス処置を受けていないこと。

③ 刺青処置

過去 6 月以内に刺青処置を受けていないこと。

④ 使用済み注射針等の使用

過去 6 月以内に使用済み注射針等による傷処置を受けていないこと。

⑤ 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。

2 体温測定

3 体重測定

4 血圧測定

5 血色素検査

6 血小板数検査

血小板成分採血の希望者に対しては、血小板数検査を実施すること。

7 その他必要な診察

(1) 脈拍

(2) 視診、触診、聴診、打診等、必要に応じて医師の判断の下で実施すること。

第2 採血が健康上有害であると認められる者の基準

1 血液法第 25 条第 2 項の規定により、採血が健康上有害であると認められる者は、規則別表第二の採血の種類の種類欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の基準の種類欄に掲げる各号の一に該当する者であること（規則第 14 条第 2 項）。

2 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者

別表第 2 の「200ml 全血採血」の基準 11、「400ml 全血採血」の基準 11、「血漿成分献血」の基準 11 及び「血小板成分献血」の基準 14 に規定する「有熱者その他健康状態が不良であると認められる者」の内容は以下のとおりであること。

(1) 有熱者

37.5℃以上の発熱をしている者であること。

(2) その他健康状態が不良であると認められる者

ア 血圧

最高血圧が 90 mmHg 未満 180 mmHg 以上、最低血圧が 50 mmHg 未満 110 mmHg 以上である者

イ 脈拍

安静を保った状態での脈拍が 40 回/分未満 100 回/分より上である者

ウ その他

血液法第 25 条第 1 項及び規則第 14 条第 1 項に基づく健康診断の結果、採血が適当でないと判定された者

第3 採血の適否の判定

医師は、血液法第 25 条第 2 項に規定する採血が健康上有害であると認められる者に該当せず、かつ、上記第 1 の 1 (2) に掲げる事項を全て満たす者について、問診その他診察の内容を総合的に勘案し、献血希望者からの採血の適否を判定すること。

第4 その他

本通知は、令和 4 年 11 月 2 日から適用する。

令和5年11月20日

血液事業部会安全技術調査会

性的接触及び海外地域別の滞在期間の間診について

性的接触及び海外地域別の滞在期間の間診について、令和4～6年度厚生労働科学研究班「安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究」（代表 大隈和 関西医科大学 医学部 微生物学講座 教授）において、諸外国の動向や科学的知見の整理等を行っているところ。

今後の検討に際し、以下の論点について、ご意見をいただきたい。

1 性的接触に関する間診について

(1) 現状等

男性同士の性交渉による後天性免疫不全ウイルス（HIV）の感染リスクを踏まえ、不特定の異性または新たな異性との性的接触歴や、男性同士の性的接触歴のある方（MSM; Men who have Sex with Men）等からの献血を制限しているところ。

諸外国では、特定の男性同性間の性的接触歴のある方等の献血を受け入れる動きがある。

現在の日本赤十字社の間診では、男性同性間の性的接触の有無を複数問診項目の中で確認しているが、特定の男性同性間の性的接触者における事前確率は相対的に低く、不特定の男性同性間での性的接触を有する男性と性的接触がある女性における事前確率は高いことを評価できていない。また、男性同性間の性的接触を HIV 感染に関連付けることへの批判がある。

(2) 論点

・性的接触歴に関する問診の見直しを行う場合に、事前確率が上がらないことのほか、倫理的・運用的に留意すべき点は何か。

・日本における性的接触歴の間診についてどのように考えるか。（現在の性的接触に関する問診は、複数問診項目のどれを選んだか分からない形になっており、詳細を確認するためのものとなっていない。）

（参考）日本赤十字社における性的接触に関する問診（※以下のいずれかに該当する場合は献血を制限）

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
-

2 海外地域別の滞在期間の間診について

(1) 現状等

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) は、牛海綿状脳症 (BSE) に感染した牛や vCJD に感染された方から感染すると考えられており、輸血による感染と考えられる事例も認められており、日本では、2000 (平成 12) 年から、海外地域別の滞在期間に基づき、献血を制限※しているところ。

vCJD の診断用血液検査は未だ無いが、国内での vCJD の発生は英国滞在歴のある 1 件であり、時間経過等に伴い vCJD の発生リスクが低下するなか、国内外で BSE 対策の見直しが行われ、諸外国では献血制限の見直しが行われている。

※採血時の欧州等滞在歴による献血制限の見直しについて (平成 21 年 12 月 11 日付け菓食発 1211 第 6 号厚生労働省医薬食品局長通知) により、BSE の原因となる肉骨粉が英国で使用された時期 (1980 (昭和 55) 年から 1996 (平成 8) 年) や vCJD の発生状況を踏まえ、現在は英国ほか 38 カ国の滞在者について、滞在時期等に応じた献血制限を実施。

(2) 論点

- ・血液を介した vCJD のリスク評価に際し、留意すべき点は何か。(BSE の対策の状況、vCJD の発生状況他)

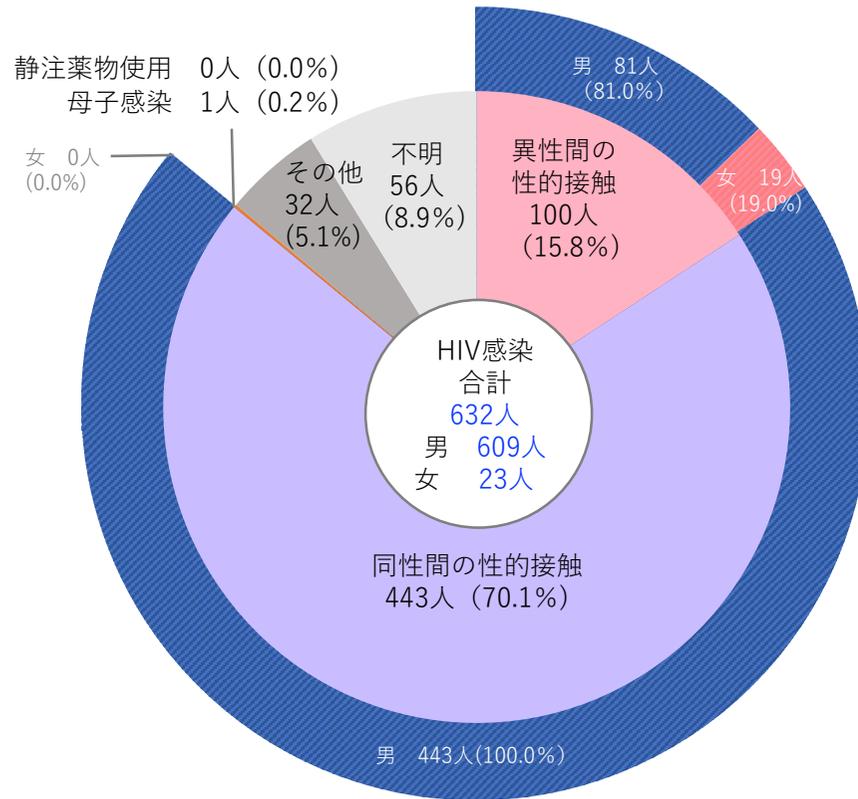
- ・日本での vCJD のリスク評価は長年行われておらず、国内での vCJD の発生は英国滞在歴のある 1 件のみであることから、まず米国とオーストラリアで用いられた数理モデルを研究することとしてはどうか。

MSMに関する採血制限の見直しについて

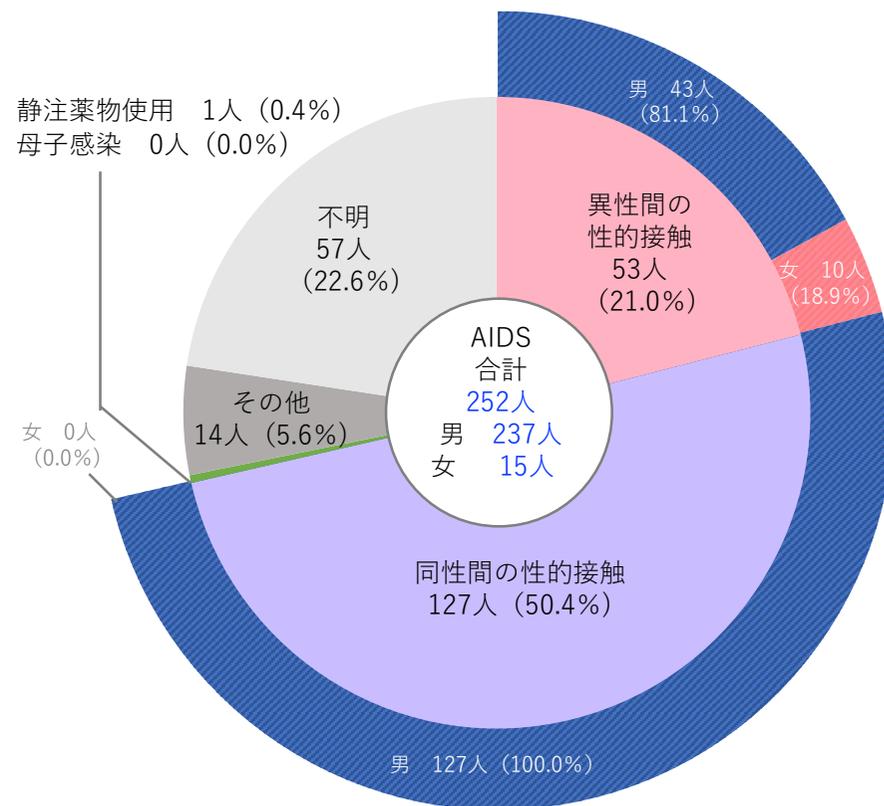
関西医科大学医学部
微生物学講座
大隈 和

我が国の動向①（2022年新規報告）

2022年新規（HIV感染）

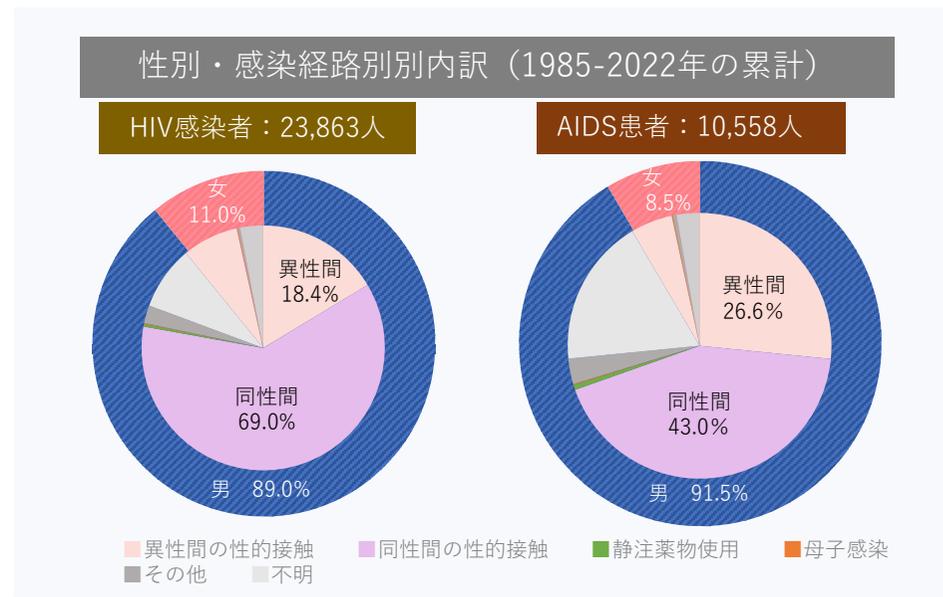
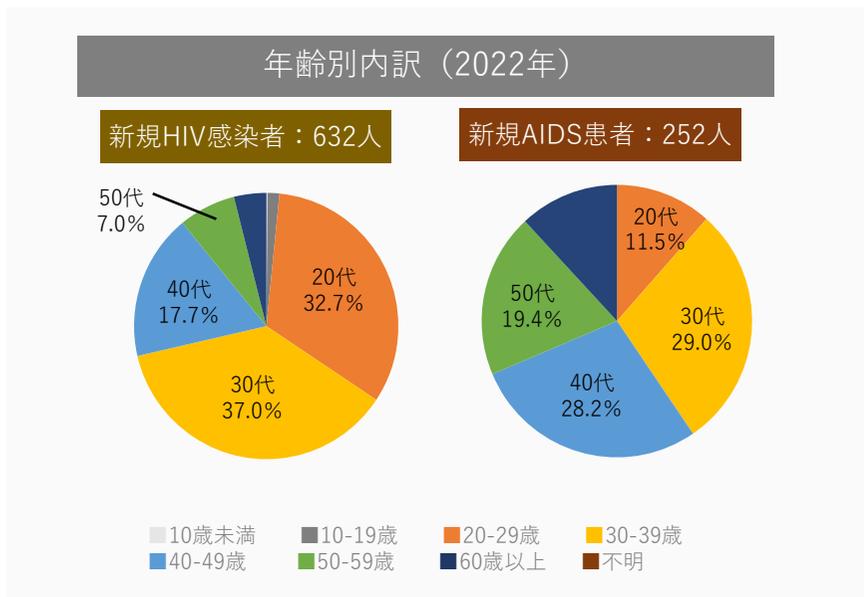
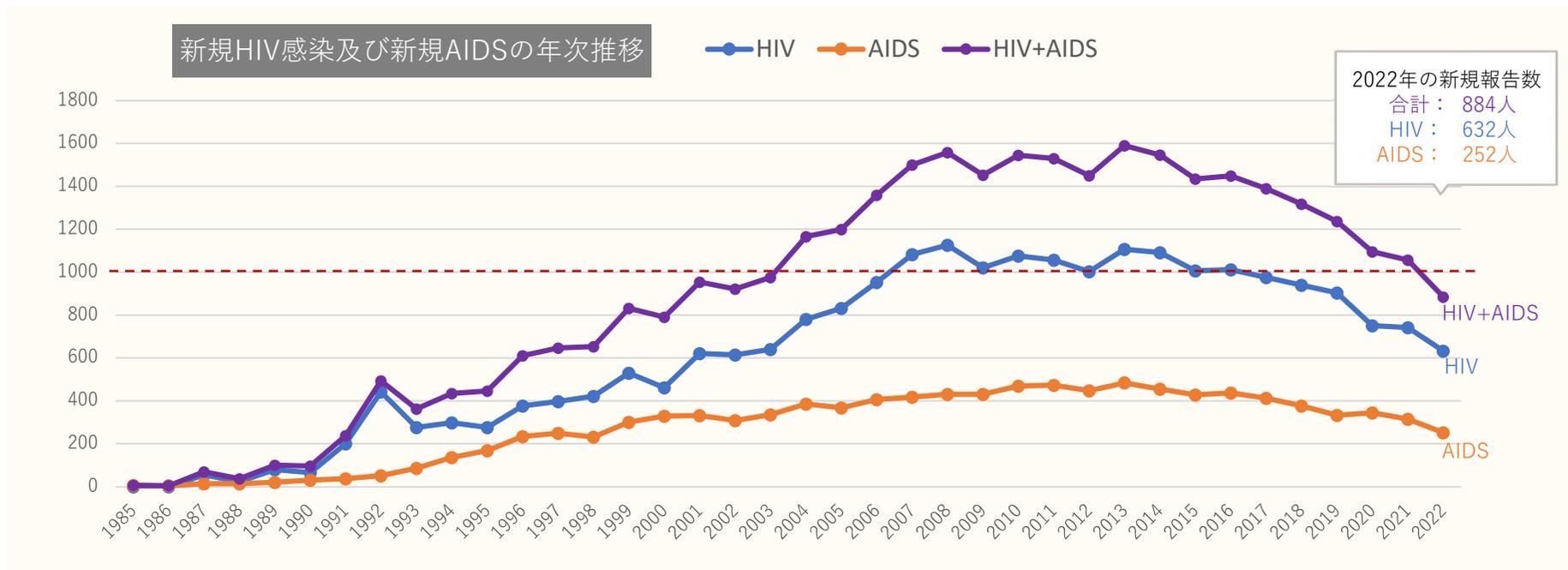


2022年新規（AIDS）



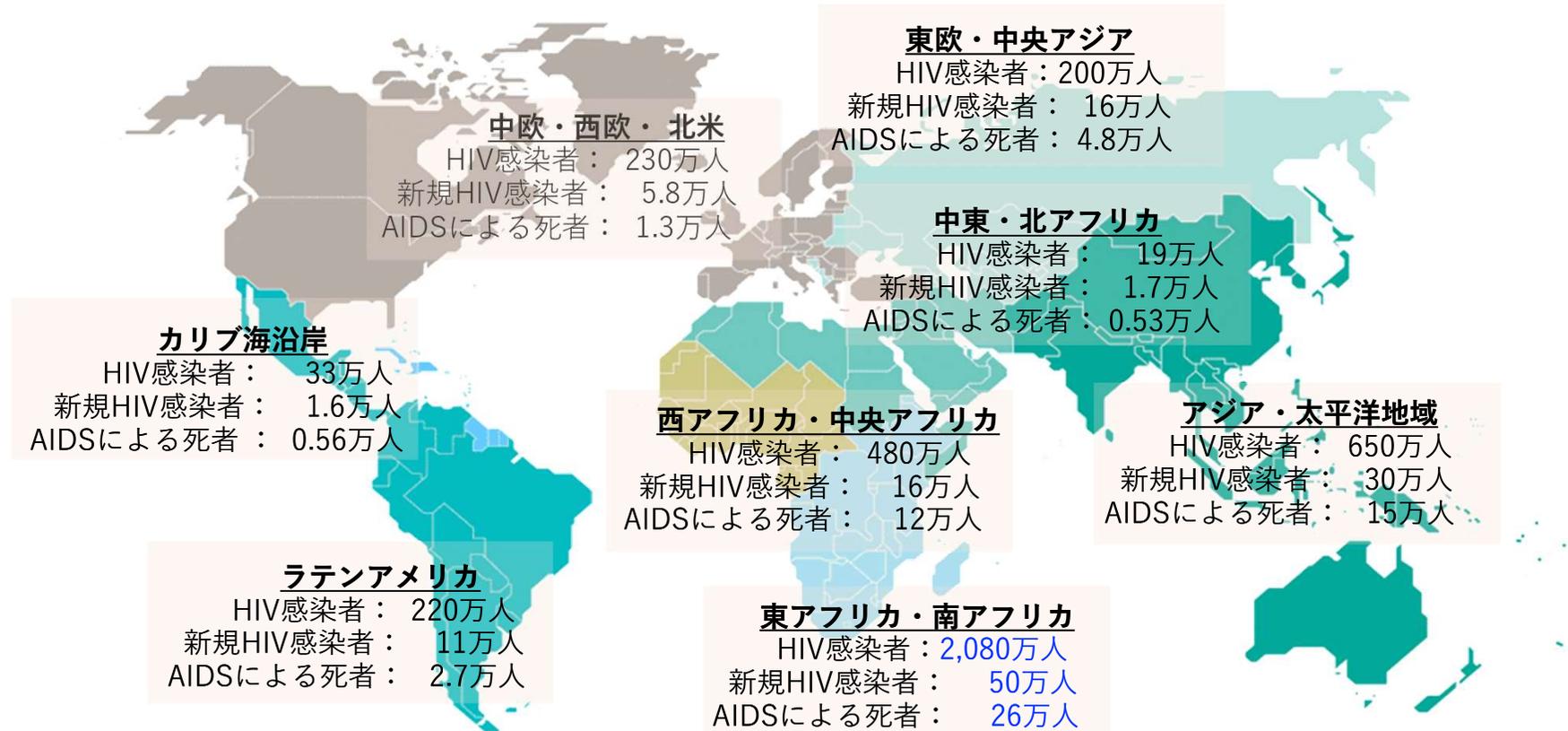
- ❖ HIVの感染経路は主に3つ（**性感染**、**血液感染**、**母子感染**）で、いずれもHIVを大量に含む**感染者の体液**（**血液**、**精液**、**膣分泌液**など）が粘膜や皮膚の傷口から血中に侵入して感染する。HIVは外部環境中では弱いウイルスであるため、HIV感染者と日常生活を送る中で感染することはまずない。
- ❖ 上と次のスライドのグラフは令和4（2022）年エイズ発生動向年報（厚生労働省発表、2023/8/18）を元に作成した。
 - 日本国籍と外国籍の報告数を合計した数値である。
 - 同性間の性的接触には、両性間性的接触を含む。
 - その他には、輸血などに伴う感染例、推定される感染経路が複数ある例を含む。
 - 四捨五入しているため合計が100%にならないことがある。
 - 1985-2022年末までの累計には、グラフ以外に、凝固因子製剤による感染者が累計1,440人存在する。

我が国の動向②（年次推移、年代別、性別・感染経路別）³



世界の動向①（地域別）

UNAIDS Core epidemiology slides, 2023/7/13より作成



※HIV感染者は、現在その国・地域に暮らしている感染者（見積り・概数）
※新規HIV感染者・AIDSによる死者は2022年のみの概数（見積り・概数）

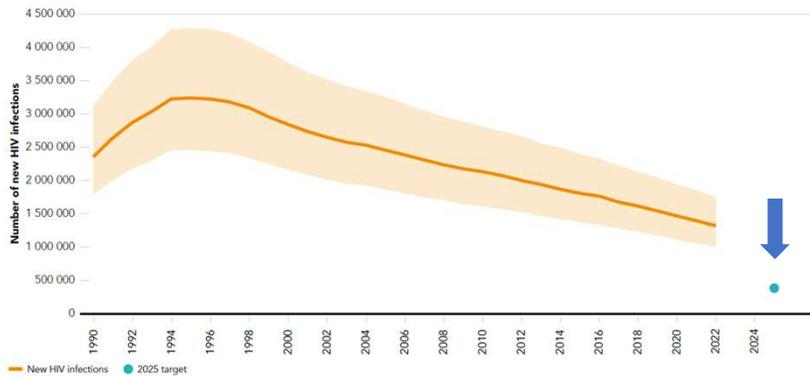
全世界でHIV感染者は**3,900万人**、2022年の新規HIV感染者は**130万人**、AIDSによる死者は**63万人**とされている。

※数字は全てUNAIDSの発表に基づくが、上記の地図の合計とは必ずしも一致しない。

- ・ 1日に3,500人以上が新規にHIV感染している計算になる。
- ・ HIV感染者・AIDSによる死者の多くが**サブサハラ(sub-Saharan Africa)**と呼ばれる、**サハラ砂漠以南のアフリカの国々に集中**している。この地域は、世界的に見ても特に**貧困・紛争・飢餓**などに苦しんでいる国々でもある。
- ・ 15歳未満の子ども→HIV感染者：150万人、新規感染者(2022年)：13万人、AIDS関連死(2022年)：8.4万人。

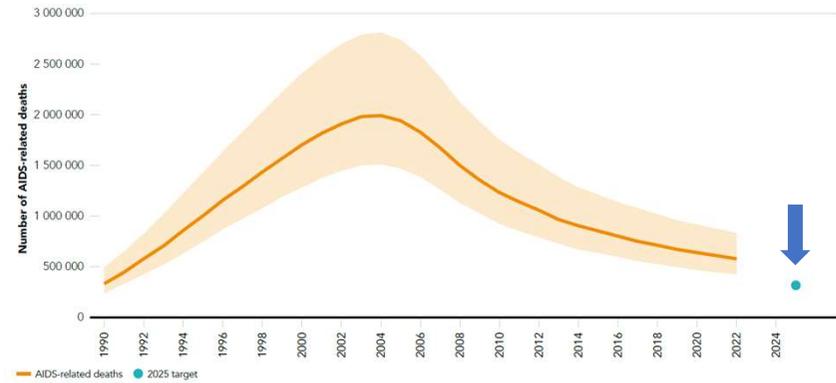
世界の動向②（新規感染者・AIDS関連死）

Number of new HIV infections, global, 1990-2022



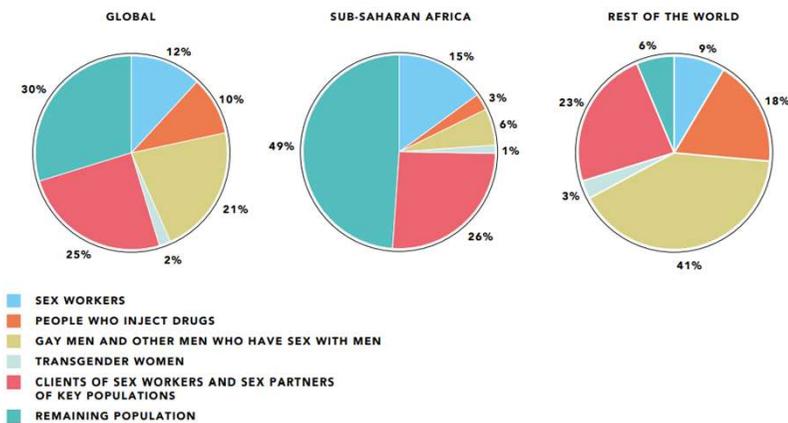
Source: UNAIDS epidemiological estimates, 2023 (<https://aidsinfo.unaids.org/>).

Number of AIDS-related deaths, global, 1990-2022



Source: UNAIDS epidemiological estimates, 2023 (<https://aidsinfo.unaids.org/>).

Distribution of acquisition of new HIV infections by population, global, sub-Saharan Africa and rest of the world, 2021



Source: UNAIDS special analysis, 2022 (see Annex on Methods)

Note: Due to variations in the availability of data from one year to the next, we do not provide trends in this distribution. See Annex on Methods for a description of the calculation.



• SDGs（2030年までに持続可能でよりよい世界を目指す国際目標）の1つ(3-3)に、“End the epidemics of AIDS, tuberculosis, malaria and neglected tropical diseases and combat hepatitis, water-borne diseases and other communicable diseases”があり、2025年に中間目標が定められている。

• なお多くの方がHIV感染症やAIDSで苦しんでいるが、**新規感染者・AIDS関連死ともに世界的に減少傾向にある。**

- LGBT（特にMSM：men who have sex with men）に対する各国の献血制限は、HIVや肝炎ウイルスの安全対策として導入された。
- 「エイズの検査」という表現は今は使わないので「HIV」に修正すべきではないか、また諸外国はMSMの献血を認める方向で進めているが日本でも進める必要はないか、といった意見がある。
- 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・施行され、LGBTに対する社会の理解や検査法の進歩から献血制限の緩和が進んでいる。
- 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が感染リスクが高いことが分かった。
- **各国ではこの結果に基づき、近年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。

各国のMSM供血者選定基準 (2023年5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	1年間	2017
ドイツ	4ヶ月間	2021
香港	6ヶ月間	2021

Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten - Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft ;Stand 26.05.2021 を改変

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

Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten – Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft ;Stand 26.05.2021 を改変

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	合計								
	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%)

	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付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.	<p>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。</p>	
	<p>過去4か月間、以下の性行為を行いましたか？</p> <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 • <p>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？</p>	<p><input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p><input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p>

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

<https://www.pei.de/EN/regulation/marketing-authorisation-human/blood-components/bc-donor-questionnaire-content-5.html>

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）

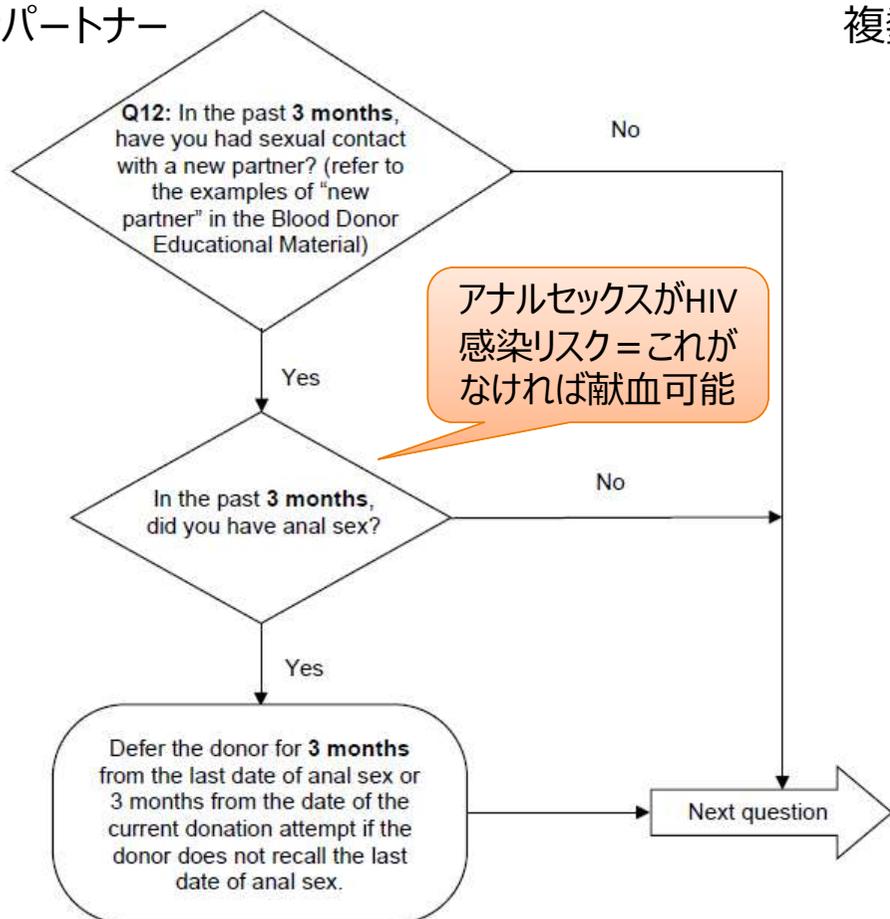
- ◆ 男性間性交渉者（MSM）およびMSMと性交渉のある女性に対する供血延期を廃止し、代わりに、性別に関係なくリスクの高い性交渉の有無について問う問診項目を導入し、個人のHIVリスク行動に基づいた供血延期を行う
- ◆ 評価基準（次ページ）

<供血者の適格性再確認>

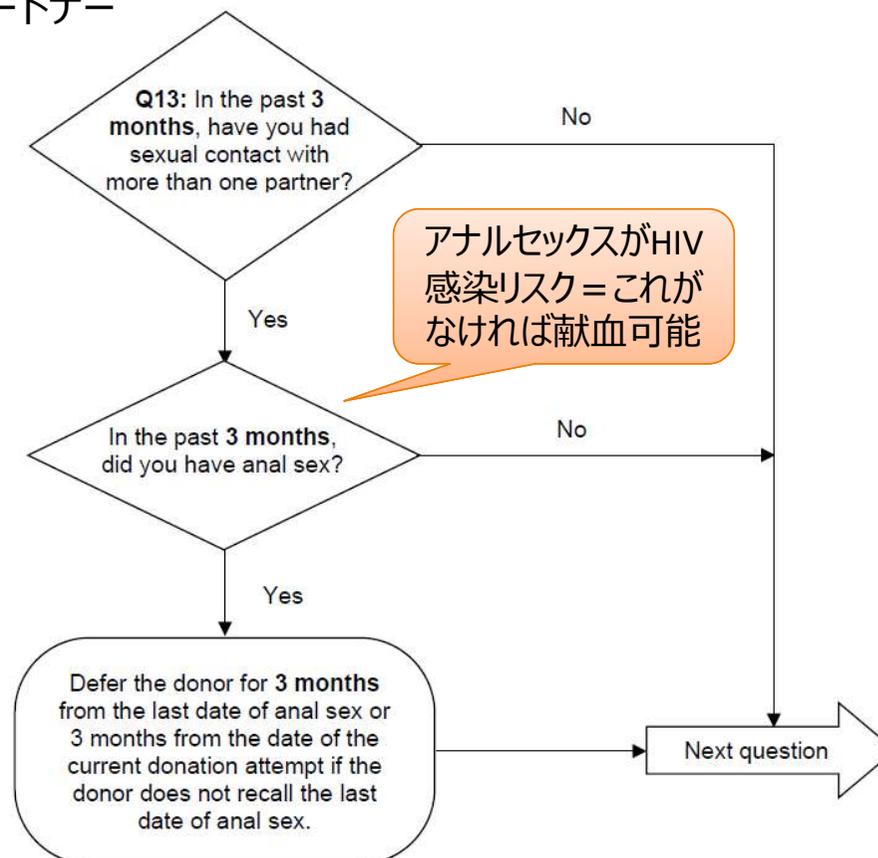
- ◆ 21 CFR 630.35に基づき、供血延期となったことがある供血者は、その供血延期の根拠となった供血延期基準がその後適用されなくなった場合、供血可能とすることができる。

(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

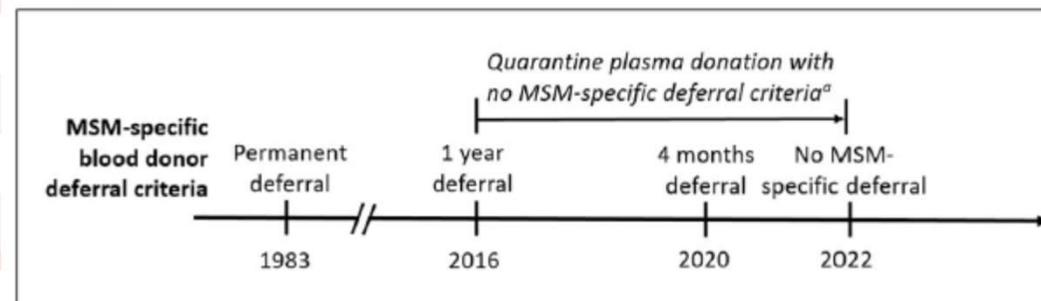
Evolution des conditions d'accès au don du sang

- 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



Lifeblood 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）

<https://www.lifeblood.com.au/blood/eligibility/sexual-activity>



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

<https://www.lifeblood.com.au/blood/eligibility/sexual-activity>

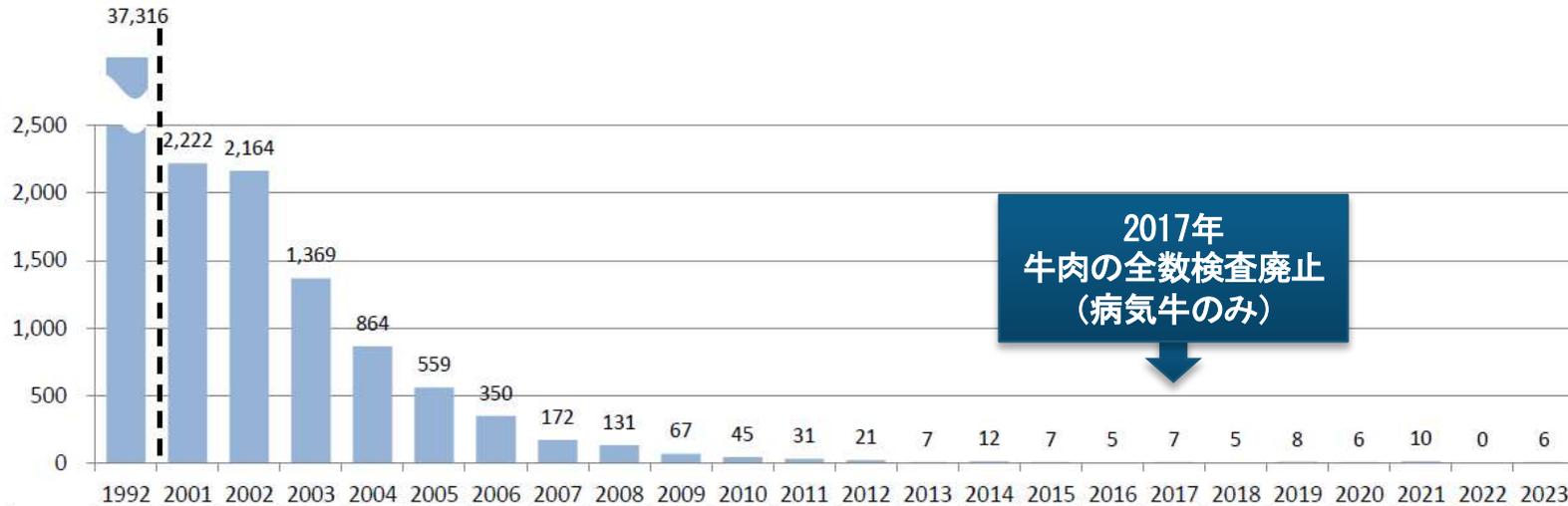
vCJDに関する採血制限の見直しについて

関西医科大学医学部
微生物学講座
大隈 和

世界のBSE発生件数の推移

発生のピークは1992年。BSE対策の進展により、発生頭数は大きく減少

令和 5年6月29日時点



	1992	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	合計
合計	37,316	2,222 (2/0)	2,164 (3/5)	1,369 (4/5)	864 (3/4)	559 (4/4)	350 (5/5)	172 (5/9)	131 (5/6)	67 (6/5)	45 (3/5)	31 (4/3)	21 (3/7)	7 (4/1)	12 (3/6)	7 (3/1)	5 (4/0)	7 (2/5)	5 (2/2)	8 (7/1)	6 (3/3)	10 (5/4)	0 (0/0)	6 (3/3)	190,696 (83/84)
欧州 (英国を除く)	36	1,016 (2/0)	1,038 (3/5)	753 (4/4)	528 (3/4)	342 (2/3)	205 (3/3)	101 (3/6)	84 (5/4)	54 (5/5)	33 (3/4)	22 (3/2)	16 (2/5)	4 (3/1)	10 (2/6)	4 (2/1)	5 (4/0)	6 (2/4)	3 (1/2)	7 (6/1)	6 (3/3)	6 (2/4)	0 (0/0)	3 (1/2)	6,028 (64/69)
英国	37,280	1,203	1,123	610	330	208 (1/1)	129 (0/1)	65 (2/2)	42 (0/2)	11 (1/0)	11 (0/1)	8 (1/1)	3 (0/1)	3 (1/0)	1	2 (1/0)	0	0	1	0	0	1	0	1	184,597 (8/9)
米国	0	0	0	0	0	1 (1/0)	1 (1/0)	0	0	0	0	0	1 (0/1)	0	0	0	0	1 (0/1)	1 (1/0)	0	0	0	0	1	6 (3/3)
ブラジル	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1/0)	0	1 (1/0)	0	0	0	0	1 (1/0)	0	2 (2/0)	0 (/)	1 (1/)	6 (6/0)
カナダ	0	0	0	2 ※1	1	1	5 (1/0)	3 (0/1)	4	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1 (1/0)	0 (/)	0 (/)	22 ※2
イスラエル	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
日本	0	3	2	4 (0/1)	5	7	10 (0/1)	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36 (0/2)

OIE情報、EFSAレポート等をもとに動物衛生課でとりまとめ (2022年9月21日時点)

表中上段は発生総数 (定型及び非定型)、下段は非定型BSEの発生数 (H型/L型)。

※3 2015年以降に発生した定型BSE: アイルランド (2015年)、フランス (2016年)、英国 (2015年、2018年、2021年)、カナダ (2015年)

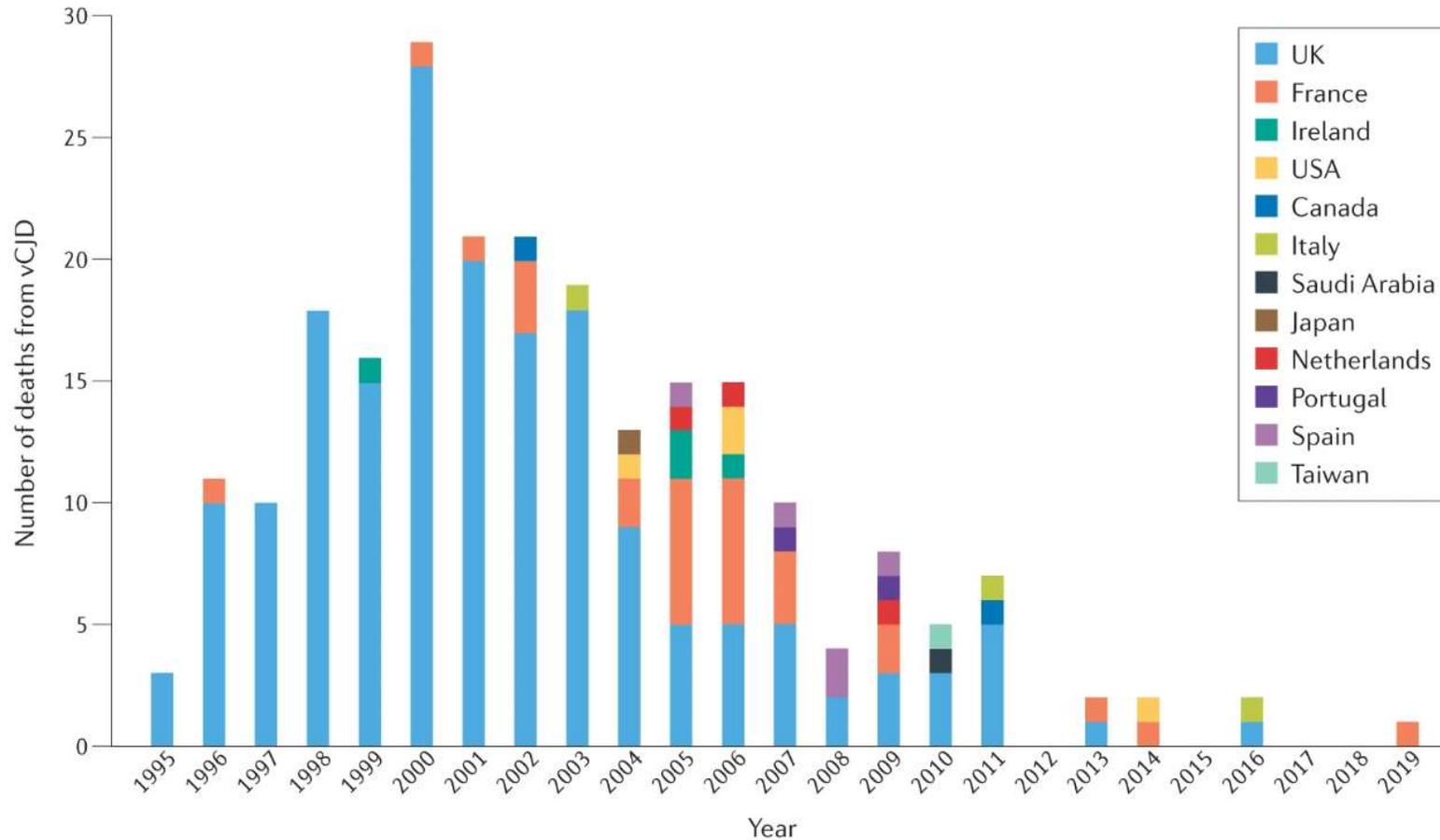
※1 うち1頭は米国で確認されたもの。

※2 カナダの累計数は、輸入牛による発生を1頭、米国での最初の確認事例 (2003年12月) 1頭を含んでいる。

農林水産省データ

世界のvCJD発生数の推移

From: [The importance of ongoing international surveillance for Creutzfeldt-Jakob disease](#)



Graph shows the annual number of deaths from variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD) in the 12 countries or territories for which data is available. Data obtained from the [European Creutzfeldt-Jakob Disease Surveillance Network \(EuroCJD\)](#).

Nature Reviews Neurology volume 17, pages362–379 (2021)

2023年現在の諸外国の基準

実施国	献血受入基準承認機関	対象国	滞在期間	滞在時期
アメリカ	食品医薬局 (FDA)	地理的なvCJD感染リスク (滞在歴) に基づく献血制限廃止 (2022年5月)		
カナダ	カナダ保健省 (Health Canada)	英国	通算3ヶ月以上 (CBS・HQ*)	1980年～1996年
		フランス	通算5年以上 (CBS)	1980年～2001年
			通算3か月以上 (HQ)	1980年～1996年
		アイルランド	通算5年以上 (CBS・HQ)	1980年～2001年 (CBS)
				1980年～2007年 (HQ)
		サウジアラビア	滞在歴による献血制限廃止 (CBS) (2022年2月)	
	通算6か月以上 (HQ)	1980年～1996年		
西欧	滞在歴による献血制限廃止 (CBS) (2022年2月)			
	通算5年以上 (HQ)	1980年～2007年		
フランス	雇用連帯省 (保健人道活動担当省)	英国	通算1年以上	1980年～1996年
ドイツ	ポール・エーリッヒ研究所	英国	通算6か月以上	1980年～1996年
イタリア	保健衛生省	英国	通算6ヶ月以上	1980年～1996年
豪州	薬品・医薬品行政局 (TGA)	英国滞在歴による献血制限廃止 (2022年7月)		

日本における欧州等滞在歴を有する者からの献血制限 (H22. 1. 27以降)

		滞 在 国	滞在期間	滞在時期
A*)	①	英国	通算 31 日以上 (96 年まで) 通算 6 ヶ月以上 (97 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、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア	通算 6 ヶ月以上	
	③	スイス		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、ルクセンブルク	通算 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、コソボ、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、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、北マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、モンテネグロ、リヒテンシュタイン、ルーマニア		1980 年～

※) 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します。

平成21年12月11日薬食発1211第6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
「採血時の欧州等滞在歴による献血制限の見直しについて」

変異型Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD) について

1. ヒトプリオンタンパク質には多型性（129番がメチオニン(M)又はバリニン(V)）がある。英国で発症が確認されたvCJD患者は、1名（MV型）を除いて全てMM型であり、孤発性CJD患者もMM型が多い。そのため、**MM型はプリオン病に高感受性**があると考えられている。（英国人のMM型の比率は42%、MV型は47%であり、**日本人のMM型の比率は90%以上**）なお、献血後にvCJDを発症した献血者からの血液が輸血された患者は発症しなかったが他病死したため剖検したところ、脾臓から異常プリオンが検出され、MV型であった。
2. **BSE発生頭数は1992年にピーク**となり、**vCJD発症者は2000年にピーク**となったことから**潜伏期は8年程度**と推定されている。Kuruでは暴露から50年たっても発症例がある。

- 日本は**国内感染でのvCJD発症例はない**ことから、**主たるリスクは流行国での滞在歴**である。
- 輸血によるvCJD感染リスクは、主たる発生国の英国において詳細に検討されており、英国においても輸血によるvCJD感染は2006年、輸血以外のvCJD発症は2016年を最後に確認されていない。**当初の予測よりも輸血による感染のリスクが非常に低いことが判明**し、英国では輸血感染リスク低減策のうち国内採血の血漿製剤の小児等への利用制限および血漿分画製剤の原料血漿の利用制限を撤廃した。
- **米国**は英国のリスク評価に基づき、また、**オーストラリア**は独自のリスク評価に基づき、**欧州渡航歴による献血制限を2022年に撤廃**した。
- 日本は2009年の国の通知でvCJD関連の献血制限が決定されて以降、一度も見直しされていない。

欧州等滞在歴にかかると問診項目について

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

日本における欧州等滞在歴を有する者からの献血制限（H22.1.27以降）

		滞 在 国	滞在期間	滞在時期
A ^{※)}	①	英国	通算 31 日以上（96 年まで） 通算 6 ヶ月以上（97 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、 フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア	通算 6 ヶ月以上	
	③	スイス		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、ルクセンブルク	通算 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、コソボ、 サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、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、北マケドニア、マルタ、モナコ、 ノルウェー、モンテネグロ、リヒテンシュタイン、ルーマニア		1980 年～

※) 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します。

平成21年12月11日薬食発1211第6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
 「採血時の欧州等滞在歴による献血制限の見直しについて」

2023年現在の諸外国の基準

実施国	献血受入基準承認機関	対象国	滞在期間	滞在時期	
アメリカ	食品医薬局 (FDA)	地理的なvCJD感染リスク (滞在歴) に基づく献血制限廃止 (2022年5月)			
カナダ	カナダ保健省 (Health Canada)	英国	通算3ヶ月以上 (CBS・HQ*)	1980年～1996年	
		フランス	通算5年以上 (CBS)	1980年～2001年	
			通算3か月以上 (HQ)	1980年～1996年	
		アイルランド	通算5年以上 (CBS・HQ)	1980年～2001年 (CBS) 1980年～2007年 (HQ)	
		サウジアラビア	滞在歴による献血制限廃止 (CBS) (2022年2月)		1980年～1996年
			通算6か月以上 (HQ)		
西 欧	滞在歴による献血制限廃止 (CBS) (2022年2月)		1980年～2007年		
	通算5年以上 (HQ)				
フランス	雇用連帯省 (保健人道活動担当省)	英国	通算1年以上	1980年～1996年	
ドイツ	ポール・エーリッヒ研究所	英国	通算6か月以上	1980年～1996年	
イタリア	保健衛生省	英国	通算6ヶ月以上	1980年～1996年	
豪 州	薬品・医薬品行政局 (TGA)	英国滞在歴による献血制限廃止 (2022年7月)			

欧州等滞在歴の問診について

- 日本は国内でvCJDに感染した例はないことから、主たる感染リスクは流行国での滞在歴である
- 英国はリスク評価に基づき自国で採血した血漿製剤の小児への使用禁止措置を撤廃し、また、血漿分画製剤（免疫グロブリン、アルブミン）の原料としての利用を再開した
- オーストラリアは、リスク評価に基づき英国滞在歴による献血制限を撤廃した
- 米国は自国でのvCJD感染事例はなく、英国のリスク評価をもとに地理的なvCJD感染リスクに基づく献血制限を撤廃した
- 日本では、vCJD関連の献血制限は2009年の国の通知以降一度も見直しされていないが、国内で感染したvCJDの事例がないため、国内のリスク評価が難しい
- 日本は、米国と同様に、「vCJD症例数は以前に予測されていたよりもはるかに少なく、将来の症例数も低いままである」、「血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）によるvCJD伝播リスクは、受血者が将来vCJDを発症するリスクを増加させない、または最小限である」という英国のリスク評価をもとに、英国等vCJD発生国の滞在歴による献血制限の撤廃が可能と考える

問診項目変更にかかる課題

- 献血前の問診は、紙の問診票ではなく、血液事業情報システム等の問診項目への回答により行うため、問診項目の変更や削除に伴う大規模なシステム改修が必要となる
- プラセンタ製剤使用者にかかる問診項目もvCJD関連のため削除となる。国の通知（平成18年9月11日 薬食発第0911001号）の廃止が必要
- 輸血用血液や血漿分画製剤の注意事項等情報（添付文書）にvCJDの感染リスクの記載の扱いを検討する必要がある（平成15年7月改訂時に追記）
- 原料血漿も同様の問診項目が適用されることにかかる血漿分画製剤メーカー等への情報共有
- 本変更に関して、国民に対する国及び日赤からの適切な情報提供

参考資料（変異型CJD関連）

近年の輸血関連におけるCJD文献・措置情報

調査年	研究報告の題目	出典	発生国	研究報告の要点	研究報告の概要
2020	No evidence of transfusion transmitted sporadic Creutzfeldt-Jakob disease: results from a bi-national cohort study	Transfusion. 60(2020)694-697	スウェーデン	SCANDAT2データベースを用いたレトロスペクティブコホート研究により、散発性クロイツフェルト・ヤコブ病(sCJD)の輸血を介した感染のエビデンスは認められなかったとの報告である。	○散発性クロイツフェルト・ヤコブ病(sCJD)が輸血によって感染するエビデンスは認められない: 二国コホート研究結果 スウェーデンとデンマークは1968年と1982年以降の供血者、供血血液、輸血及び輸血を受けた患者に関する情報(SCANDAT2)を用いてレトロスペクティブコホート研究を実施した。その結果、39名の供血者が供血後sCJDを発症したと診断され、これらの供血者由来の血液製剤の輸血を受けた患者883名において、CJDを発症したものはいなかった。一方、 輸血患者から89名がCJDを発症したが、sCJDを発症した供血者から輸血を受けた者はいなかった。これらの結果から輸血感染例は確認されず、sCJDの輸血を介した感染のエビデンスは認められなかった。
2020	Recommendations to Reduce the Possible Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease and Variant Creutzfeldt-Jakob Disease by Blood and Blood Components	FDAホームページ. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommendations-reduce-possible-risk-transmission-creutzfeldt-jakob-disease-and-variant-creutzfeldt	米国	FDAによるCJD/vCJDの勧告の改訂版(ドラフト)である。	○FDAによる「血液及び血液製剤によるクロイツフェルト・ヤコブ病および異型クロイツフェルト・ヤコブ病の感染リスク低減のための勧告改訂版(ドラフト)」 前回(2017年12月)からの主な変更点は8点。 1.vCJD或いは異なる型のCJDと診断されたドナー及び遺伝型CJDと診断された親族がいるドナーからの供血禁止。 2.供血延期の原因となる組織を明確化-ヒト死体(同種)硬膜移植を受けた場合は供血禁止。 3.「ヒト死体下垂体成長ホルモンの注射を受けた」は削除。(以前に供血禁止とされたドナーのリントリーはしない。) 3.1980年-1996年に3カ月以上英国滞在歴がある供血者は無期限供血延期(変更なし)。 4.1980年初頭から2001年末までに5年間或いは通算してそれ以上のフランス或いはアイルランド滞在歴がある供血者は無期限供血延期(No.3の英国滞在歴を含まない)。 6.1980年初頭から現在までに英国、フランス或いはアイルランドで輸血歴がある供血者。 7.「1980年以降、ウシインスリンを注射した供血者は無期限供血延期」は削除。(以前に供血禁止とされたドナーもリントリーの候補となる。) 8.「1980年-現在まで5年間或いはそれ以上、欧州に滞在歴がある供血者は無期限供血延期」は削除。
2019	Risk assessment of the transmission of vCJD by blood components	Department of Health & Social Care UK. https://www.gov.uk/government/publications/vcjd-transmission-by-blood-components-risk-assessment	イギリス	数理モデルによる、輸血用血液成分製剤の輸血によるvCJD感染リスク評価に関する英国保健福祉省のテクニカルレポートである。	○輸血用血液成分製剤による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の伝播に対するリスク評価 テクニカルレポート 英国保健福祉省によるレポートの改訂版である。将来、血液成分製剤の輸血により発症する可能性がある変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の症例数を数理モデルにより算出した。この結果、赤血球製剤では、 今後50年間に9000万回の輸血に対しおよそ0~62例、血漿製剤は、今後50年間に1400万回の輸血に対しおよそ0~31例、血小板製剤は、今後60年間に1900万回の輸血に対しおよそ0~84例と予測された。
2017	Creutzfeldt-Jakob disease lookback study: 21 years of surveillance for transfusion transmission risk.	Transfusion. 57(2017)1875-1878	米国	米国赤十字社では、1995年より、後にCJDを発症した供血者に由来する血液製剤の受血者を対象とした遡及調査を行っているが、現在までに輸血によるCJD感染は確認されていない。	○クロイツフェルト・ヤコブ病に関する遡及調査: 21年にわたる輸血感染リスク調査 背景: ヒトプリオン病の輸血感染としては、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)が確認されているが、古典的なプリオン病(孤発性、遺伝性及び医原性CJD)については確認されていない。一部の孤発性CJD患者の血液中にプリオンまたはミスフォールドしたプリオンタンパク質が存在していたことが報告されているが、CJDの輸血感染例が確認されたことはない。米国赤十字社は、米国内におけるCJDの血液感染リスクを評価するために、1995年からCJDを発症した供血者に由来する血液製剤の受血者を対象として遡及調査を実施している。 研究デザイン及び方法: 供血後にCJD確定例または疑い例と診断された供血者を登録し、当該供血者に由来する製剤が供給された医療機関に対し、受血者の特定を依頼した。これらの受血者が後にCJDにより死亡したかどうかを確認するため、National Death Index(国民死亡記録)による追跡調査を1年毎に実施した。 結果: 現時点で、CJDを発症した供血者が65名登録された。当該供血者由来の製剤が1,816本供給され、うち826名(45.5%)の受血者情報が得られた。これらの受血者の総観察年数は3,934人年であり、CJDの輸血感染例は確認されていない。 結論: 本研究では、理論上のリスクはあるが、他の疫学調査と同様に、CJDの輸血感染のエビデンスは確認されなかった。

Importation of plasma and use of apheresis platelets as risk reduction measures for variant Creutzfeldt-Jakob disease: The SaBTO review

Transfusion Medicine. 2022;32:24–31.

vCJD輸血感染リスク低減のための血漿の輸入及び成分血小板の使用に関するSaBTOのレビュー

- ◆ vCJD は、主に1980年～1990年代初頭に発生したウシ海綿状脳症（BSE）のウシ由来の肉の消費から生じる神経変性疾患である。
- ◆ 1996年までにBSE感染牛由来の肉食料の市場供給に関する厳格なリスク低減対策が講じられたため、**1996年以降に生まれた人は、食物を介したBSEへの暴露はない。**
- ◆ 英国では1995年から2021年の間に178例がvCJDと診断されているが、**2015年以降の発症例はない。**1990年以降の出生者ではvCJDの症例は報告されていない。
- ◆ 現行の規制では、血液サービスと病院は、大量の血漿と血小板の供給体制を維持するために**大幅な追加作業を行う必要がある。**実臨床では規則を遵守しない病院もある。
- ◆ **症例報告数は以前に予測されていたよりもはるかに少なく、限られた臨床データ、組織学的研究、動物実験に基づく最新モデル解析によると、将来の症例数も低いままであることが示唆された。**
- ◆ 現行の規制は、**牛肉を食べない人や1996年より前に英国に居住していなかった人など、vCJDの保因者である可能性が低い集団に対して不当な差別**となっているのではないかと**倫理上の懸念もある。**
- ◆ 倫理的な課題や実運用上のリスクとコストの削減等の調和が大切である。
- ◆ **1996年以降に生まれた患者またはTTP患者に対するvCJDリスク低減措置は撤回することを勧告する**
- ◆ 英国保健大臣は2019年7月にSaBTOの勧告を受け入れ、英国血液サービスは実施を完了した。

- ◆ vCJD感染対策として、リスクの高い供血者の供血延期、白血球除去、1996年以降に出生した患者またはTTP患者に対する輸入血漿の使用、アフェレーシス血小板の使用を実施してきた。
- ◆ 1996年以降に生まれた人は、食物を介したBSEへの暴露はない。症例報告数は以前に予測されていたよりもはるかに少なく、2015年以降の発症例はない。
- ◆ 血漿の輸入を停止した場合、リスクの増加はわずかであると推算（520万本の血漿輸血に対し1人がvCJDにより死亡、約45年に1回の死亡例）された。
- ◆ 血漿の輸入措置の撤廃により運用上の負荷が軽減される。2020年までに輸入の追加コストは年間約500万ポンドと推定されるが、今後50年間で8億1,400万ポンドの追加コスト見込まれる。
- ◆ 現行のリスク低減措置により生じた運営上の課題として、英国品質基準を満たす血漿の確保、二重在庫、治療の遅れ、より不適切で効果の低い血漿製品を使用する可能性などが考えられた。現行の措置を解除することによる患者が得る潜在的な利益が強調された。

vCJDの伝播リスク評価に基づき、SaBTOは、1996年1月1日以降に出生した患者またはTTP患者に対する輸入血漿およびアフェレーシス血小板の使用に関する現行のリスク低減措置を撤回することを推奨する

英国保健大臣は、2019年7月にSaBTOの勧告を受け入れ、英国血液サービスは、当該リスク低減措置の撤廃を実施した。



Research and analysis

Critical risk assessment report: use of UK plasma for the manufacture of immunoglobulins and vCJD risk (21 April 2021)

- ◆ 英国で採取された原料血漿のvCJD伝播のリスクにより使用禁止とされていることについて、**製造業者、患者団体、政府組織とプリオンの専門家との協議**が行われた。
- ◆ 血液成分のvCJDリスクを推定するために保健社会福祉省が開発した数理モデルは、供血者の血漿プールサイズ、バッチサイズおよびプリオン減少係数を考慮して、免疫グロブリンに適用するために修正された。
- ◆ 17種類の免疫グロブリン製剤と6種類の特殊免疫グロブリン製剤について、vCJD感染リスクと感染後発症するリスクが推定された。白血球除去未実施の血漿を使用した場合、製品にもよるが、単一最大投与量100万回当たりの感染リスクは、通常のIgでは0.0007から324、発症リスクは0.00005から24の範囲であり、特殊免疫Igでは感染リスクは0.0000045から0.0009、発症リスクは0.0000003から0.00007の範囲であった。
- ◆ 白血球除去は感染リスクを～5倍、発症リスクを～3.5倍減少させるので、最もリスクの低い製品では白血球除去の影響はごくわずかであるが、最もリスクの高い製品では若干大きくなる可能性がある。
- ◆ 通常のIg治療の2／3は長期治療であり、患者のリスクは増加するため、予防的投与と患者への暴露が考慮されている。その結果、**将来発生が予想されるvCJD臨床症例数は、評価したほとんどの製品で1～2症例未満と推定され、その他の製品においても今後50年間に新鮮凍結血漿の輸血で予測される15症例と同様である**（SaBTO報告書、2019年3月）。
- ◆ 結論として、外部との協議と数学的モデリングに基づき、**ヒトIg製剤の製造のために英国で採取した血漿を使用することは、対象患者集団が将来vCJDの追加リスクにさらされることはないか、あるいは最小限に抑えられると考えられる。**

英国内で採取した原料血漿の使用禁止措置は、免疫グロブリンは2021年4月、アルブミンは2023年6月に解除された

Recommendations to Reduce the Possible Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease and Variant Creutzfeldt-Jakob Disease by Blood and Blood Components ; Guidance for Industry / FDA, CBER (May 2022)

輸血によるCJD及びvCJD伝搬リスク低減のための血液事業者向けガイダンス（更新）

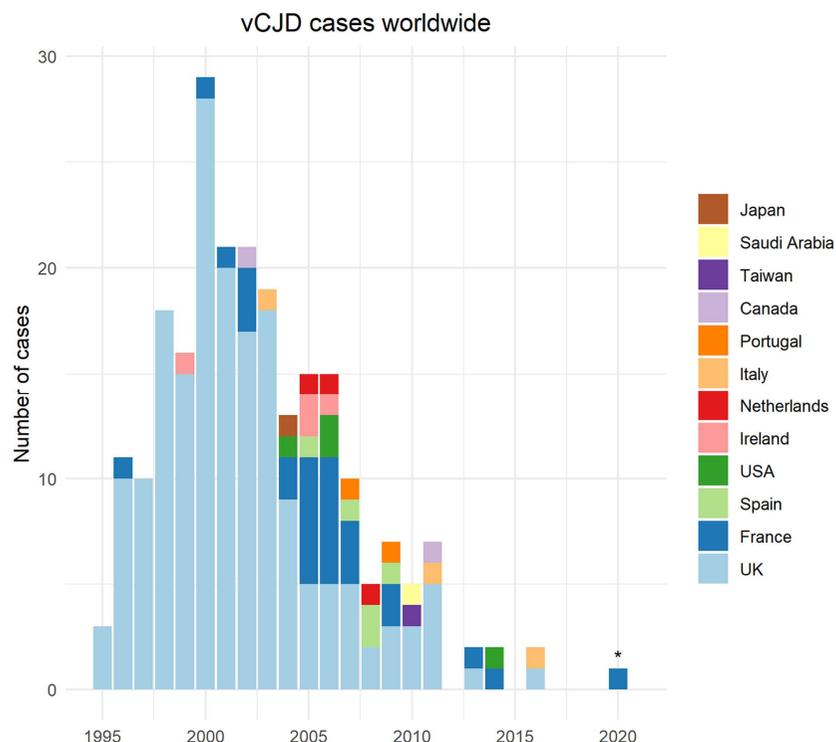
- ◆ 2020年のガイダンス改定では、**英国、フランス、アイルランド**がvCJD症例の最頻国でありリスクが最も高い国として、これらよりリスクの低い欧州諸国への渡航歴や輸血歴による供血延期を解除した（当該3か国は未解除）。
- ◆ 英国の**SaBTO等が発表したリスクモデル**は、英国での血液製剤によるvCJD伝播リスクは受血者が将来vCJDを発症するリスクを増加させない、または最小限であることを示した。白血球を除去した血液製剤についてはさらにリスクは減少する。
- ◆ 当該リスク評価等新しい情報を踏まえ、**地理的なvCJD感染リスクに基づく供血延期を撤廃**する。
- ◆ 英国のvCJD輸血感染に関するリスク評価では、今後50年間で血小板または血漿輸血に関連して発症するvCJD国内症例はごく少数であると推算している。外挿すると、フランス、アイルランドではさらに少ないと予想されるため、**1980年以降に英国、フランス、アイルランドで輸血を受けた者の無期限供血延期を解除**する。
- ◆ FDAは血液・血液成分の**安全性を維持しつつ**、**供血者スクリーニングの手順を簡素化し、適格供血者数を増やすことができる**と判断した。

Risk of variant Creutzfeldt–Jakob disease transmission by blood transfusion in Australia

Vox Sanguinis. 2022;117(8),1016.

★オーストラリアにおけるvCJD輸血感染リスク

- 世界のvCJD感染例233例の大部分が英国で報告されている。
- オーストラリアでは、1980年から1996年に英国への渡航歴のある者について供血制限を課している。この制限が解除された場合のvCJDの輸血感染リスクを推定した。



*Laboratory transmission not related to the risk of dietary exposure to BSE

Source: <https://www.eurocjd.ed.ac.uk/data> and 2020 case report

•英国渡航・居住歴によるvCJ推定リスクは
 血液製剤汚染リスク：2,990万本に1本
 感染リスク：3億8900万例に1例
 発症リスク：14億5000万例に1例

•英国への渡航歴による供血延期を解除した場合、vCJD保因者による供血が65年に1回起こるが、この頻度は年ごとに減少すると推定された。

•英国への渡航歴による供血延期を解除しても、vCJD輸血感染のリスクは実質的に増加せず、供血者を少なくとも57,000人程度増やすことができることが示唆された。

➡ 2022年7月より英国滞在歴による献血制限を撤廃



UK blood donation ‘mad cow’ rule has changed — for good

People who lived in the United Kingdom for over 6 months between 1980 and 1996 can now give blood in Australia. Yep, blood donors from the UK are A-OK!

25 July 2022

When can blood donors who have lived in the UK between 1980 and 1996 give blood in Australia? ^

Right now! Anyone in Australia who spent time in the UK for 6 months or more between 1980 and 1996 can book a blood donation with Lifeblood, as long as they're otherwise eligible.

I received a blood transfusion in the UK after 1980. Can I give blood? ^

No. This is a precautionary measure due to the potential exposure to vCJD.

- 2022年7月25日から、1980年～1996年に英国に6か月以上の滞在歴のある者が供血可能となった
- ただし、1980年以降の英国での輸血歴については、現行のまま供血不可

<https://www.lifeblood.com.au/news-and-stories/vital-reads/uk-blood-donation-mad-cow-rule-has-changed-for-good>

H21年第3回運営委員会でのリスク評価

血液事業部会運営委員会資料(2009年12月10日)

英国渡航に由来するvCJD感染リスクの評価と 献血制限のあり方について

梯 正之(かけはし・まさゆき)
広島大学大学院保健学研究科



1-5 発症者の予測(日本)



• 方法:

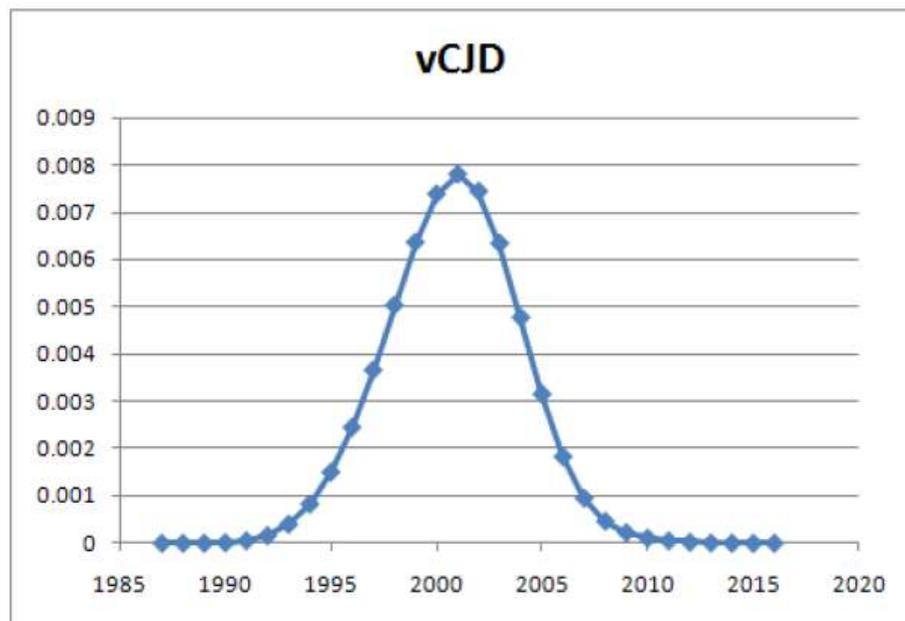
- 1) 1980年から1996年間の英国渡航数
- 2) 渡航した年に、平均滞在日数に比例して、英国人と同じリスクを受ける
- 3) 遺伝的感受性の違いから93/37倍(約2.5倍)する
- 4) 潜伏期間の分布により発症が予測される年次に配分し、年次ごとに合計する

• 結果:

2007年までに、0.06人が発症(死亡)する

(参考)

+英国渡航に由来するvCJD患者の発生(予測)



1-6 予測の検証

- 実際の発症数(日本人): **2005年, 1人**
1990年の前半に24日間, 英国に滞在
Source: Yamada M (2006) Lancet 367:874
- 予測結果:
期待値(平均値): **2007年までに0.06人**
このとき, ポアソン分布を仮定すると:
1人以上の発症者が現れる確率 **5.82%**
2人以上の発症者が現れる確率 **0.17%**
⇒『1人以上発生』: 有意水準5%では, 棄却できない
◎もう1人患者が発生する可能性は, 極めて低いと考えられる

2023年現在、その後vCJDを発症した患者は日本では確認されていない。

日本のプリオン病サーベイランス

表4. 患者の性・発病時年齢分布[病態別]

	全患者	孤発性 CJD ¹⁾	変異型 CJD	遺伝性プリオン病			分類 未定の プリオン病 ³⁾
				硬膜移植 歴のある CJD	遺伝性 CJD ²⁾	GSS FFI	
性							
男	1788 (43)	1370 (43)	1	40 (43)	289 (40)	78 (49)	3
女	2378 (57)	1797 (57)		53 (57)	437 (60)	80 (51)	1
年齢(歳)							
10-19	4	0		2 (2)	2 (0)	0	0
20-29	11 (0)	1 (0)		5 (5)	2 (0)	3 (2)	0
30-39	40 (1)	15 (0)		10 (11)	3 (0)	13 (8)	0
40-49	121 (3)	67 (2)	1	7 (8)	18 (2)	27 (17)	1
50-59	492 (12)	361 (11)		21 (23)	56 (8)	64 (41)	2
60-69	1144 (27)	967 (31)		26 (28)	156 (21)	43 (27)	1
70-79	1463 (35)	1249 (39)		20 (22)	257 (35)	7 (4)	7
80-89	648 (16)	480 (15)		2 (2)	206 (28)	0	3
90-99	41 (1)	19 (1)		0	25 (3)	0	0
100-	0	0		0	0	0	0
不明	11	8		0	1	1	0
計	4166 (100)	3167 (100)	1	93 (100)	726 (100)	158 (100)	4
	4166 (100)	3167 (76)	1	93 (2)	726 (17)	158 (4)	4
平均(歳)	70	70		58	73	54	68
中央値(歳)	71	71		61	75	56	70
標準偏差(歳)	11	10		16	12	10	12
最年少(歳)	15	22		15	15	22	40
最年長(歳)	96	95		81	96	75	82

1999年4月1日から2022年2月までに
プリオン病と認定された症例

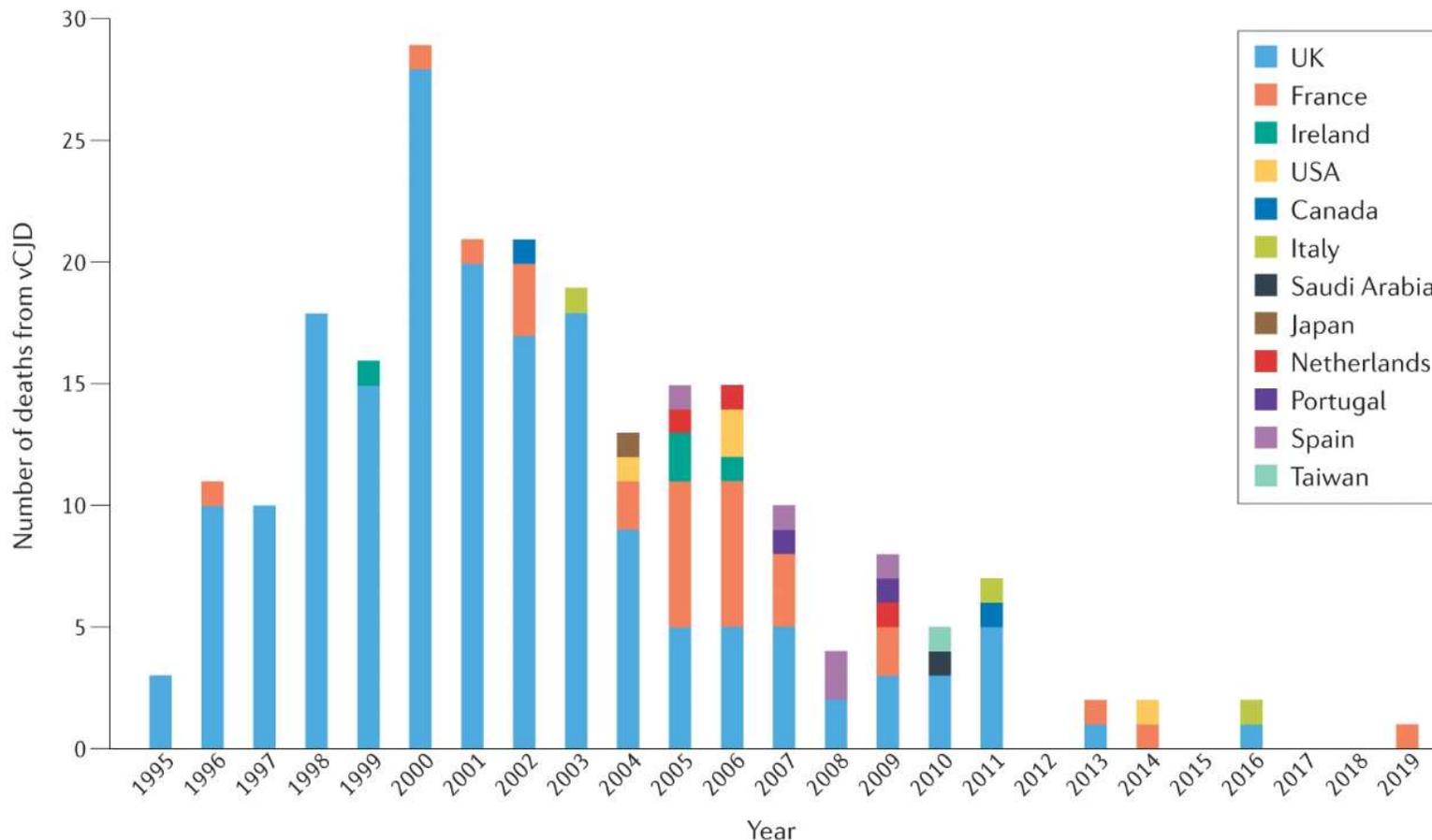
vCJDは1例のみ

注1) 孤発性CJD 3167例のうち、プリオン蛋白遺伝子の検索が実施されたのは2080例(66%)であり、残りの症例では未施行。
 2) プリオン蛋白遺伝子の変異を認めないが、CJDの家族歴がある例を含む。挿入変異例はこのカテゴリに含まれる。
 3) 硬膜移植歴を調査中、患者死亡(剖検なし)により追加情報なし、プリオン蛋白遺伝子検索中、家族歴を調査中などがある。
 括弧内は%(四捨五入の関係で合計は100%にならないこともある)

厚生労働行政推進調査事業費補助金
 (難治性疾患政策研究事業)
 プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究
 令和3年度 総括・分担研究報告書より抜粋

世界のvCJD発生数の推移

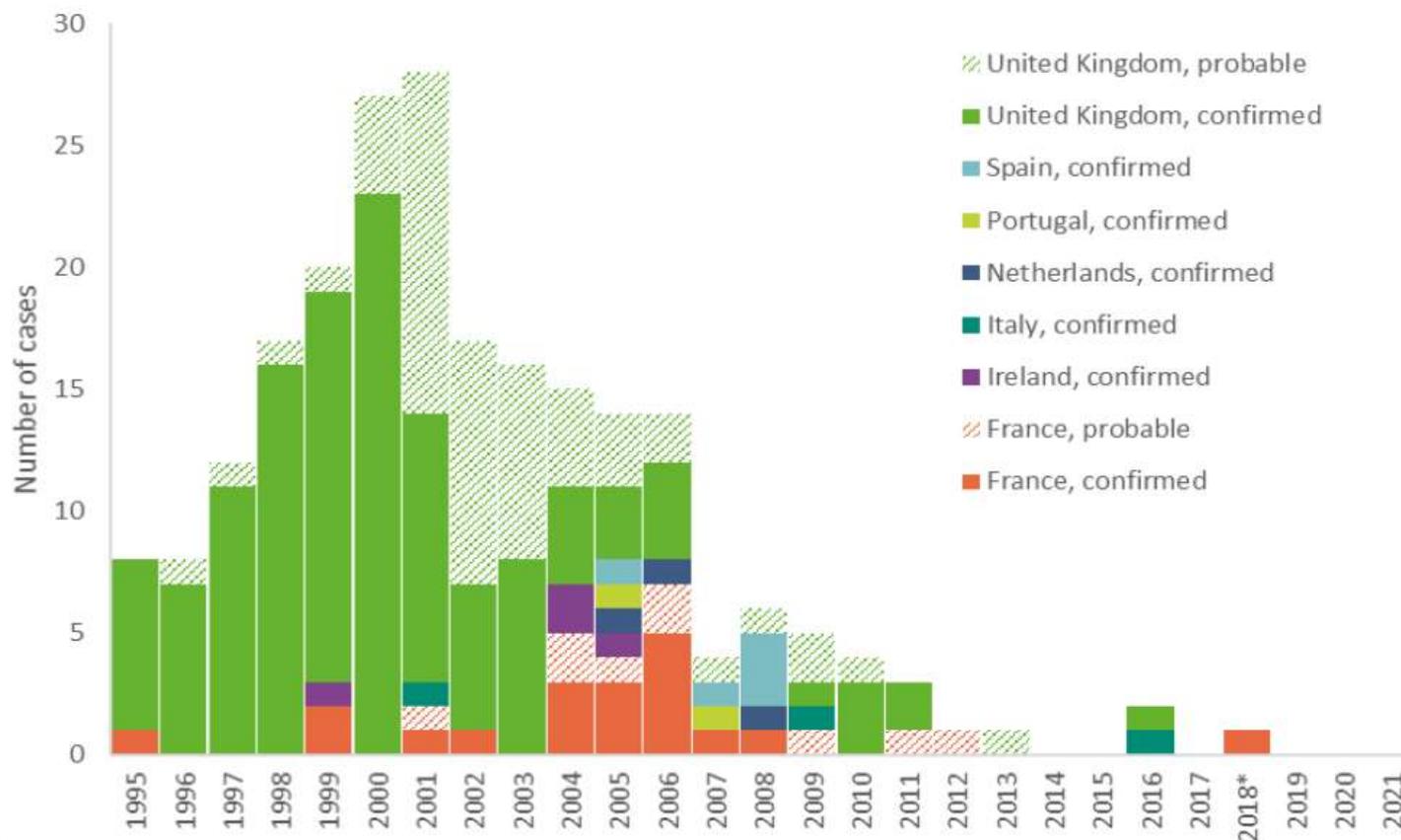
From: [The importance of ongoing international surveillance for Creutzfeldt–Jakob disease](#) Nature Reviews Neurology volume 17, pages362–379 (2021)



Graph shows the annual number of deaths from variant Creutzfeldt–Jakob disease (vCJD) in the 12 countries or territories for which data is available. Data obtained from the [European Creutzfeldt–Jakob Disease Surveillance Network \(EuroCJD\)](#).

欧州のvCJD発生数の推移

Figure 1. Number of confirmed and probable vCJD cases reported to TESSy, by year and country, in the EU/EEA and the UK, 1995 to 30 July 2021



European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). The risk of variant Creutzfeldt-Jakob disease transmission via blood and plasma-derived medicinal products manufactured from donations obtained in the United Kingdom – 3 August 2021. ECDC: Stockholm; 2021.

*This case had disease onset in 2018 and died in 2019. The case has been associated with potential occupational exposure in a laboratory [50].

世界のBSE発生件数の推移

発生のピークは1992年。BSE対策の進展により、発生頭数は大きく減少

令和 5年6月29日時点



	1992	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	合計
合計	37,316	2,222 (2/0)	2,164 (3/5)	1,369 (4/5)	864 (3/4)	559 (4/4)	350 (5/5)	172 (5/9)	131 (5/6)	67 (6/5)	45 (3/5)	31 (4/3)	21 (3/7)	7 (4/1)	12 (3/6)	7 (3/1)	5 (4/0)	7 (2/5)	5 (2/2)	8 (7/1)	6 (3/3)	10 (5/4)	0 (0/0)	6 (3/3)	190,696 (83/84)
欧州 (英国を除く)	36	1,016 (2/0)	1,038 (3/5)	753 (4/4)	528 (3/4)	342 (2/3)	205 (3/3)	101 (3/6)	84 (5/4)	54 (5/5)	33 (3/4)	22 (3/2)	16 (2/5)	4 (3/1)	10 (2/6)	4 (2/1)	5 (4/0)	6 (2/4)	3 (1/2)	7 (6/1)	6 (3/3)	6 (2/4)	0 (0/0)	3 (1/2)	6,028 (64/69)
英国	37,280	1,203	1,123	610	330	208 (1/1)	129 (0/1)	65 (2/2)	42 (0/2)	11 (1/0)	11 (0/1)	8 (1/1)	3 (0/1)	3 (1/0)	1	2 (1/0)	0	0	1	0	0	1	0	1	184,597 (8/9)
米国	0	0	0	0	0	1 (1/0)	1 (1/0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (0/1)	1 (1/0)	0	0	0	0	1	6 (3/3)
ブラジル	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1/0)	0	1 (1/0)	0	0	0	0	1 (1/0)	0	2 (2/0)	0 (/)	1 (1/)	6 (6/0)
カナダ	0	0	0	2 ※1	1	1 (1/0)	5 (1/0)	3 (0/1)	4	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1 (1/0)	0 (/)	0 (/)	22 (2/1)
イスラエル	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
日本	0	3	2	4 (0/1)	5	7	10 (0/1)	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36 (0/2)

OIE情報、EFSAレポート等をもとに動物衛生課でとりまとめ（2022年9月21日時点）

表中上段は発生総数（定型及び非定型）、下段は非定型BSEの発生数（H型/L型）。

※3 2015年以降に発生した定型BSE：アイルランド（2015年）、フランス（2016年）、英国（2015年、2018年、2021年）、カナダ（2015年）

※1 うち1頭は米国で確認されたもの。

※2 カナダの累計数は、輸入牛による発生を1頭、米国での最初の確認事例（2003年12月）1頭を含んでいる。

農林水産省データ

平成21年12月11日
薬食発1211第6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

採血時の欧州等滞在歴による献血制限の見直しについて

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜り感謝申し上げます。

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について」（平成17年5月30日付け薬食発第0530007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よう対応をお願いしているところである。

今般、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会において、上記英国滞在歴による献血制限を緩和することについて審議され、国内外におけるvCJDの発生状況、英国滞在に由来する感染リスクの評価及び諸外国における献血制限の状況等にかんがみ、英国滞在歴による献血制限を見直し、1980年から1996年の間の英国滞在歴による献血制限について、「1日以上英国滞在歴を有する者」から「1ヵ月以上の英国滞在歴を有する者」に変更する方針が示された。

については、新たな安全性等に関する情報が得られるまでの当分の間、引き続き予防的な措置を講じる観点から、速やかに下記1の措置を実施するとともに、その実施に当たっては事前に実施日等について当職あて報告されたい。

なお、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ては、当該措置の趣旨について十分な理解が得られるよう配慮されたい。

おって、これに伴い、「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号厚生労働省医薬食品局長通知）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17年5月30日付け薬食発第0530007号医薬食品局長通知）は廃止する。

記

- 1 今後の献血の受入れに当たっては、別表に掲げる欧州等滞在歴を有する者からの採血を見合わせる。

(別表)

	滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	英国	1か月以上 (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、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア	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。

平成 21 年 12 月 11 日
薬食発 1211 第 7 号

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

採血時の欧州等滞在歴による献血制限の見直しについて

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。

今般、標記について別添（写）のとおり日本赤十字社に対し通知したので、この趣旨を十分御理解の上、関係者への周知について特段の御配慮をお願いする。