別紙１

厚生労働行政推進調査事業補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

血液製剤の安定供給に資する採血事業体制の構築のための研究

令和７年度　総括･分担研究報告書

研究代表者　大隈　和

令和８（2026）年　５月

別紙２

目　　次

Ⅰ．総括研究報告
血液製剤の安定供給に資する採血事業体制の構築のための研究---------- 1
大隈　和

II．分担研究報告
１．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---- 5
山口　照英

２．血液製剤の安定供給に資する採血事業体制の構築のための研究---------- 8
田野崎　隆二

３．効率的で効果的な採漿方法の研究---------- 10
岡田　義昭

４．医薬品等による血液製剤の安全性に対する影響の評価---------- 13
石井　明子

III．研究成果の刊行に関する一覧表---------- 17

別紙３

厚生労働行政推進調査事業費補助金
（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
総括研究報告書

血液製剤の安定供給に資する採血事業体制の構築のための研究

研究代表者　大隈　和　関西医科大学　医学部微生物学講座　教授

研究要旨：血液製剤は、ヒトより採取された血液を原料として製造されているため、貴重かつ有限であるだけでなく、血液を介して病原体を伝播しうるというリスクがある。また、少子高齢化による献血可能人口の減少や、血漿分画製剤（特に免疫グロブリン製剤）の世界的な需要増加による国内での安定供給への支障の可能性等が見込まれている。本研究班では、採血時の採血基準に関する研究、効率的で効果的な採漿方法の検討、医薬品等による血液製剤の安全性に対する影響の評価などを行うことにより、今後も安全な血液製剤を安定して供給できる採血事業の体制づくりに貢献する。今年度は、主に①vCJD に関する採血制限の撤廃についての提言、②COVID-19 回復後及びワクチン接種後の採血制限の見直しについて、③服薬状況と採血制限についての検討を行った。

研究分担者：
山口　照英　日本薬科大学・客員教授
田野崎隆二　医療法人徳洲会湘南鎌倉総合病院 輸血・再生医療センター　センター長、臨床研究センター　主席研究員
岡田　義昭　埼玉医科大学・医学部・客員准教授
石井　明子　国立医薬品食品衛生研究所・生物薬品部・部長

研究協力者：
生田　克哉　日本赤十字社・北海道ブロック血液センター・部長
後藤　直子　日本赤十字社･血液事業本部･技術部･次長
青木　毅一　日本赤十字社
加川　敬子　日本赤十字社
国吉　紀和　日本赤十字社・血液事業本部・経営企画部・事業戦略室・参事
川口　泉　日本赤十字社･血液事業本部･技術部･医務採血課長
橋井　則貴　国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部・室長
齊藤　公亮　国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部・室長
濵口　功　太田記念病院・臨床検査科・医師
水上　拓郎　国立感染症研究所・次世代生物学的製剤研究センター・センター長
中嶋　伸介　関西医科大学・医学部・助教

A. 研究目的

血液製剤は、ヒトより採取された血液を原料として製造されているため、有限かつ貴重であるとともに、血液を介して病原体を伝播させるリスクも有している。日本国内においては、血液法および薬機法等に基づき、日本赤十字社が献血者からの採血、献血血液の検査、輸血用血液製剤や原料血漿の製造や供給を担っており、血液製剤の安定供給、安全性の向上、献血者の保護等に係る対策を実施している。

国内では少子高齢化による献血可能人口の減少に伴い、輸血用血液製剤の供給実績は減少傾向にあり、血漿分画製剤、特に免疫グロブリン製剤においては、世界的に需要が増加しているため、将来的に国内における安定供給に支障をきたすおそれがある。また、インバウンド／アウトバウンドの増加により、現在は主に海外で流行が見られる血液媒介性感染症の病原体が血液製剤に混入するリスクの高まりが懸念されていることから、安全性確保をなお一層図る必要がある。

本研究班では、今後も安全な血液製剤を安定的に供給できる採血事業を円滑に遂行できるよう、採血時の採血基準に関する研究、効率的で効果的な採漿方法の検討、医薬品等による血液製剤の安全性に対する影響の評価などを行う。

B. 研究方法

今年度の班会議では、主に下記①～③について提言・議論・検討を行った。

① vCJD に関する採血制限の撤廃についての提言

本件については、昨年度に研究班としての結論が得られた。vCJD と採血制限について、世界の動向を調査し、国内のデータに基づいた独自の統計解析を行った結果、現在、vCJD については、国内はもとより世界的に見てもほぼ発生しておらず、欧米では既に献血制限を撤廃していること、また、vCJD の最後のリスク期間から 27 年以上経過しており、潜伏期間を考慮しても、時間の経過と共に vCJD 感染リスクは低減していくこと、さらに、国内のデータを基づいた統計解析により、最大リスクを想定した条件下を含む複数のシナリオにおいても、輸血による

vCJD 伝播の可能性は極めて低いことが明らかとなった。以上により、現行の vCJD に係る採血制限を撤廃した場合であっても、血液製剤の安全性に影響はなく、これによって vCJD 患者が増加することはないというのが、研究班としての結論であった。本件については、薬事審議会血液事業部会令和７年度第２回安全技術調査会（令和 8 年 1 月 14 日開催）において、日本赤十字社および該当分野の専門家である宇都宮市保健所の中村好一先生からもご説明があり、撤廃についての提言が行われた。

② COVID-19 回復後及びワクチン接種後の採血制限の見直しについて

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)を原因とする新型コロナウイルス感染症(COVID-19)については、現在、以下のような採血基準が定められている。すなわち、(1)COVID-19 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）で陽性になったことがあり、症状軽快から（無症状の場合は陽性となった検査の検体採取日から）2 週間以内に該当する場合、(2)発熱及び咳・呼吸困難などの急性の呼吸器症状を含む新型コロナウイルス感染症が疑われる症状出現日から 2 週間以内及び症状軽快から 3 日以内に該当する場合については、献血をご遠慮いただくというものである。また、新型コロナウイルスワクチン接種後の献血受入については、ワクチンの種類に応じて一定期間の採血制限が設けられている。期間はそれぞれ、不活化ワクチンおよび組換えたんぱく質ワクチンは接種後 24 時間以内、RNA ワクチン（mRNA ワクチンを含む）は 48 時間以内、ウイルスベクターワクチンは 6 週間以内となっており、海外で接種した場合にも、有効成分に応じて同様の基準が適用されることとなっている。

今年度は、諸外国（米国、英国、カナダ、オーストラリア）の採血基準を参考にしながら、現行の採血制限基準の妥当性について検討した。また、COVID-19 接種後の心筋炎やワクチン誘発性免疫血栓性血小板減少症(VITT)の事例を受けて、採血事業への影響について議論された。

③ 服薬状況と採血制限についての検討

日本赤十字社によると、服薬状況による採血制限のために、年間 35,000～36,000 人もの献血希望者にご協力をお控えいただいている状況にある。供血者および受血者双方の健康と安全の確保を念頭に、これらの服薬状況に基づく採血基準について再検討した。

服薬状況に係る採血制限については、令和 3 年 1 月 5 日付事務連絡「献血時の問診における服薬状況及び海外地域別の滞在期間について」（以下「令和３年事務連絡」）が発出されている。「令和３年事務連絡」別表１では、献血時の問診において、医薬品を 6 つの区分に分けて採血基準を定めていた。すなわち、(1)当日服用していても採血して良い対象薬物、(2)当日服用していなければ採血して良い対象薬物、(3)最終服用日を含む 3 日間は採血しない対象薬物、(4)原疾患により採血しない対象薬物、(5)重大な副作用（変異原性、催奇形性等）等が知られている薬物（献血延期期間は薬物ごとに定める。）、(6)輸血用血液製剤以外の特定生物由来製品（献血延期期間は薬物ごとに定める）である。なお、上記(1)～(3) に該当する場合も服薬目的に注意し、症状がある場合は採血を延期することとされていた。今年度は、上記(4)に該当する糖尿病治療薬をケーススタディとして考察を加えた。

C. 研究結果

① vCJD に関する採血制限の撤廃についての提言

本研究班の研究結果として行った、vCJD に係る採血制限の撤廃については、薬事審議会血液事業部会令和７年度第２回安全技術調査会（令和 8 年 1 月 14 日開催）において審議の上、了承が得られ、（通知）医薬発 0115 第４号 令和８年１月 15 日　厚生労働省医薬局長 「変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）感染状況を踏まえた献血制限に係る 関係通知の廃止について」 https://www.mhlw.go.jp/content/000667264.pdf および「欧州等滞在歴及びヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤使用歴に係る献血制限の見直しについての Q & A」（令和 8 年 2 月） https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_70274.html が発出された。

実際の運用については、令和８年秋以降となる予定である。日本赤十字社より、撤廃に向けての課題として、血液事業の情報システムにおける該当問診項目の削除（システム改修）、情報システム改修を待つ間も vCJD 関連項目に該当する献血者を受入れ可能とするために、対応手順の作成および職員への教育訓練等を実施することなどが挙げられた。また、原料血漿も同様の問診項目が適用されているため、血漿分画製剤メーカー等への情報共有も必要となる。さらに、vCJD に係る採血制限の撤廃という大きな変更を経ても、血液製剤の安全性に影響がないことについて、国民が理解・安心できるよう国（厚生労働省）や日本赤十字社から適切に情報提供していくことが確認された。なお、ヒト由来プラセンタ注射薬などについては、具体的な運用方針について、日本赤十字社内でさらに慎重な議論が進められる予定である。

② COVID-19 回復後及びワクチン接種後の採血制限の見直しについて

議論の結果、COVID-19 ワクチン接種と心筋炎やワクチン誘発性免疫血栓性血小板減少症(VITT)との因果関係については明らかでなく、心筋炎については、現行の接種後一定期間の時限的な制限や、発熱・

倦怠感・胸部不快感がある場合には献血を見合わせる運用などによって十分対応が可能であるとの見解に至った。また VITT についても今後、新たな知見が得られた場合に、それに応じて採血制限について検討することが望ましいと研究班内での意見がまとまり、現時点において、本件に関する採血基準の変更は不要との結論を得た。

③　服薬状況と採血制限についての検討

「令和３年事務連絡」別表１における「(4)原疾患により採血しない対象薬物」に該当する糖尿病治療薬をケーススタディとして考察したところ、同一の有効成分を含み、同様の血中半減期を示す医薬品でありながら、肥満症を効能効果とする場合は商品名が異なり、献血者自身が(4)に該当する医薬品を服薬していることが認識できずに、問診で除外されない可能性が指摘された。これらは主に令和 3 年事務連絡発出以降に承認された新規医薬品であり、採血基準についてはアップデートの必要があるものの、個々の医薬品について細かく基準を設定することは、かえって血液事業の円滑な遂行の支障となる可能性もあるため、重大性と頻度を総合的に考慮した上で、問診の対象とする薬物を抽出して、各薬物についてどの程度献血延期とするのか等について検討するのが妥当との方向性を確認した。さらに、採血制限が必要とされる服薬状況については、「令和３年事務連絡」別表１と日本赤十字社のホームページでは、共通しない部分があることが示され、日本赤十字社のホームページに記載のない医薬品の取扱いについての判断基準には、更なる明確化の余地があり、服薬状況に係る採血制限についての基準や考え方を整理・調整し、整合性を図る必要があるのではないかとの意見が出された。

献血受入基準に関しては、薬剤の安全性評価の進展や新興・再興感染症の発生状況等の最新の科学的知見を考慮して、研究班や日本赤十字社において継続的に見直し・更新が行われていることを踏まえ、「令和３年事務連絡」については、廃止されることとなった（令和８年３月 31 日付事務連絡『「献血時の問診における服薬状況及び海外地域別の滞在期間について」の廃止について』、以下「令和８年事務連絡」）。今後は、服薬状況および海外渡航・滞在歴による献血制限については、最新の内容に基づき一元的に管理されることとなった。最新の献血受入基準については、日本赤十字社ホームページに記載される方向性となった。

D. 考察

vCJDに係る採血制限（プラセンタ使用歴、欧州等滞在歴）の対象者は、年間計1,000人以上にのぼり、過去も含めると多くの希望者に献血へのご協力をお控えいただく状態が長年続いていた。薬事審議会血液事業部会令和７年度第２回安全技術調査会（令和8年1月14日開催）において、vCJDに係る採血制限の撤廃が了承されたことにより、従来の制限対象者も献血可能となるため、血液供給の増加が期待される運びとなり、本研究班の研究結果が、平時及びパンデミック発生等の有事の際の血液製剤の安定供給や安全性の向上に資することとなった。

COVID-19回復後及びワクチン接種後の採血制限については、今年度は、変更はなく現行のままとなったが、COVID-19は依然として変異株の出現や流行の再燃などがあるため、今後も動向に注意を続ける。

また、服薬状況と採血制限については、「令和８年事務連絡」により「令和３年事務連絡」が廃止され、日本赤十字社のホームページの情報に今後一元化される見通しとなり、献血協力者にとっても採血事業者にとっても採血の可否について判断が容易となり、安全な血液製剤を安定して確保しうる体制作りへと向かうこととなった。

E. 結論

今年度は、本研究班の研究結果が、vCJD に係る採血制限の撤廃（薬事審議会血液事業部会令和７年度第２回安全技術調査会における了承）、服薬状況に係る採血制限についての「令和３年度事務連絡」の廃止（「令和８年事務連絡」の発出）という、採血事業における大きな変更へと繋がることとなったが、これらについては継続して議論が必要な部分も残されている。COVID-19 についても、今後新たな知見により検討が必要となる事項が出てくる可能性もある。さらに、効率的で効果的な採漿方法や、輸血歴や MSM に係る採血制限など、他にも今後の検討課題が残されている。

次年度以降も、献血者・受血者（血液製剤を使用する患者）双方の健康および安全の確保と適切な保護の観点を踏まえながら、安全な血液製剤を引き続き安定して供給していけるよう、日本赤十字社、厚生労働省、関連部署と本研究班が連携しながら適宜情報を共有し、意見交換しながら、最も適切な採血事業のあり方について議論していく重要性について改めて確認が行われた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

別紙３

厚生労働行政推進調査事業費補助金
（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分担研究報告書

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

分担研究者　山口照英　日本薬科大学・薬学部　客員教授

研究要旨：血液製剤は、ヒトより採取された血液を原料として製造されているため、貴重かつ有限であるだけでなく、血液を介して病原体を伝播しうるというリスクがある。また、少子高齢化による献血可能人口の減少や、血漿分画製剤（特に免疫グロブリン製剤）の世界的な需要増加による国内での安定供給への支障の可能性等が見込まれている。本研究班では、採血時の採血基準に関する研究、効率的で効果的な採漿方法の検討、医薬品等による血液製剤の安全性に対する影響の評価などを行うことにより、今後も安全な血液製剤を安定して供給できる採血事業の体制づくりに貢献する。今年度は、主に①vCJDに関する採血制限の撤廃についての提言、②COVID-19回復後及びワクチン接種後の採血制限の見直しについて、③服薬状況と採血制限についての検討を行った。

研究協力者：
豊田　淑江　　日本薬科大学・協力研究員

A. 研究目的

血液製剤は、ヒトより採取された血液を原料として製造されているため、有限かつ貴重であるとともに、血液を介して病原体を伝播させるリスクも有している。日本国内においては、血液法および薬機法等に基づき、日本赤十字社が献血者からの採血、献血血液の検査、輸血用血液製剤や原料血漿の製造や供給を担っており、血液製剤の安定供給、安全性の向上、献血者の保護等に係る対策を実施している。

国内では少子高齢化による献血可能人口の減少に伴い、輸血用血液製剤の供給実績は減少傾向にあり、血漿分画製剤、特に免疫グロブリン製剤においては、世界的に需要が増加しているため、将来的に国内における安定供給に支障をきたすおそれがある。また、インバウンド／アウトバウンドの増加により、現在は主に海外で流行が見られる血液媒介性感染症の病原体が血液製剤に混入するリスクの高まりが懸念されていることから、安全性確保をなお一層図る必要がある。

本研究班では、今後も安全な血液製剤を安定的に供給できる採血事業を円滑に遂行できるよう、採血時の採血基準に関する研究、効率的で効果的な採漿方法の検討、医薬品等による血液製剤の安全性に対する影響の評価などを行う。

B. 研究方法

今年度の班会議では、主に下記①～③について提言・議論・検討を行った。

①　vCJDに関する採血制限の撤廃についての提言

本件については、昨年度に研究班としての結論が得られた。vCJDと採血制限について、世界の動向を調査し、国内のデータに基づいた独自の統計解析を行った結果、現在、vCJDについては、国内はもとより世界的に見てもほぼ発生しておらず、欧米では既に献血制限を撤廃していること、また、vCJDの最後のリスク期間から27年以上経過しており、潜伏期間を考慮しても、時間の経過と共にvCJD感染リスクは低減していくこと、さらに、国内のデータを基づいた統計解析により、最大リスクを想定した条件下を含む複数のシナリオにおいても、輸血によるvCJD伝播の可能性は極めて低いことが明らかとなった。以上により、現行のvCJDに係る採血制限を撤廃した場合であっても、血液製剤の安全性に影響はなく、これによってvCJD患者が増加することはないというのが、研究班としての結論であった。本件については、薬事審議会血液事業部会令和７年度第２回安全技術調査会（令和8年1月14日開催）において、日本赤十字社および該当分野の専門家である宇都宮市保健所の中村好一先生からもご説明があり、撤廃についての提言が行われた。

②　COVID-19回復後及びワクチン接種後の採血制限の見直しについて

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)を原因とする新型コロナウイルス感染症(COVID-19)については、現在、以下のような採血基準が定められている。すなわち、(1)COVID-19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）で陽性になったことがあり、症状軽快から（無症状の場合は陽性となった検査の検体採取日から）2週間以内に該当する場合、(2)発熱及び咳・呼吸困難などの急性の呼吸器症状を含む新型コロナウイルス感染症が疑われる症状出現日から2週間以内及び症状軽快から3日以内に該当する場合については、献血をご遠慮いただくというものである。また、新型コロナウイルスワクチン接種後の献血受入については、ワクチンの種類に応じて一定期間の採血制限が設けられている。期間はそれぞれ、不活化ワクチンおよび組換えたんぱく質ワクチンは接種後24時間以内、RNAワクチン（mRNAワクチンを含む）は48時間以内、ウイルスベクターワクチンは６週間以内となっており、海外で接種した場合にも、有効成分に応じて同様の基準が適用されることとなっている。

今年度は、諸外国（米国、英国、カナダ、オーストラリア）の採血基準を参考にしながら、現行の採血制限基準の妥当性について検討した。また、COVID-19接種後の心筋炎やワクチン誘発性免疫血栓性血小板減少症(VITT)の事例を受けて、採血事業への影響について議論された。

③　服薬状況と採血制限についての検討

日本赤十字社によると、服薬状況による採血制限のために、年間35,000～36,000人もの献血希望者にご協力をお控えいただいている状況にある。供血者お

よび受血者双方の健康と安全の確保を念頭に、これらの服薬状況に基づく採血基準について再検討した。

服薬状況に係る採血制限については、令和 3 年 1 月 5 日付事務連絡「献血時の問診における服薬状況及び海外地域別の滞在期間について」(以下「令和３年事務連絡」) が発出されている。「令和３年事務連絡」別表１では、献血時の問診において、医薬品を 6 つの区分に分けて採血基準を定めていた。すなわち、(1)当日服用していても採血して良い対象薬物、(2)当日服用していなければ採血して良い対象薬物、(3)最終服用日を含む 3 日間は採血しない対象薬物、(4)原疾患により採血しない対象薬物、(5)重大な副作用（変異原性、催奇形性等）等が知られている薬物（献血延期期間は薬物ごとに定める。)、(6)輸血用血液製剤以外の特定生物由来製品（献血延期期間は薬物ごとに定める）である。なお、上記(1)～(3) に該当する場合も服薬目的に注意し、症状がある場合は採血を延期することとされていた。今年度は、上記(4)に該当する糖尿病治療薬をケーススタディとして考察を加えた。

C. 研究結果

① vCJDに関する採血制限の撤廃についての提言

本研究班の研究結果として行った、vCJDに係る採血制限の撤廃については、薬事審議会血液事業部会令和７年度第２回安全技術調査会（令和8年1月14日開催）において審議の上、了承が得られた。

実際の運用については、令和８年秋以降となる予定である。日本赤十字社より、撤廃に向けての課題として、血液事業の情報システムにおける該当問診項目の削除（システム改修）、情報システム改修を待つ間もvCJD関連項目に該当する献血者を受入れ可能とするために、対応手順の作成および職員への教育訓練等を実施することなどが挙げられた。また、原料血漿も同様の問診項目が適用されているため、血漿分画製剤メーカー等への情報共有も必要となる。さらに、vCJDに係る採血制限の撤廃という大きな変更を経ても、血液製剤の安全性に影響がないことについて、国民が理解・安心できるよう国（厚生労働省）や日本赤十字社から適切に情報提供していくことが確認された。なお、ヒト由来プラセンタ注射薬などについては、具体的な運用方針について、日本赤十字社内でさらに慎重な議論が進められる予定である。

② COVID-19回復後及びワクチン接種後の採血制限の見直しについて

議論の結果、COVID-19 ワクチン接種と心筋炎やワクチン誘発性免疫血栓性血小板減少症(VITT)との因果関係については明らかでなく、心筋炎については、現行の接種後一定期間の時限的な制限や、発熱・倦怠感・胸部不快感がある場合には献血を見合わせる運用などによって十分対応が可能であるとの見解に至った。また VITT についても今後、新たな知見が得られた場合に、それに応じて採血制限について検討することが望ましいと研究班内での意見がまとまり、現時点において、本件に関する採血基準の変更は不要との結論を得た。

③ 服薬状況と採血制限についての検討

「令和３年事務連絡」別表１における「(4)原疾患により採血しない対象薬物」に該当する糖尿病治療薬をケーススタディとして考察したところ、同一の有効成分を含み、同様の血中半減期を示す医薬品でありながら、肥満症を効能効果とする場合は商品名が異なり、献血者自身が(4)に該当する医薬品を服薬していることが認識できずに、問診で除外されない可能性が指摘された。これらは主に令和 3 年事務連絡発出以降に承認された新規医薬品であり、採血基準についてはアップデートの必要があるものの、個々の医薬品について細かく基準を設定することは、かえって血液事業の円滑な遂行の支障となる可能性もあるため、重大性と頻度を総合的に考慮した上で、問診の対象とする薬物を抽出して、各薬物についてどの程度献血延期とするのか等について検討するのが妥当との方向性を確認した。さらに、採血制限が必要とされる服薬状況については、「令和３年事務連絡」別表１と日本赤十字社のホームページでは、共通しない部分があることが示され、日本赤十字社のホームページに記載のない医薬品の取扱いについての判断基準には、更なる明確化の余地があり、服薬状況に係る採血制限についての基準や考え方を整理・調整し、整合性を図る必要があるのではないかとの意見が出された。

研究班内での議論および献血受入基準は、薬剤の安全性評価の進展や新興・再興感染症の発生状況等の最新の科学的知見を踏まえ、日本赤十字社において継続的に見直し・更新が行われていることを踏まえ、「令和３年事務連絡」については、廃止されることとなった（令和8年3月31日付事務連絡『「献血時の問診における服薬状況及び海外地域別の滞在期間について」の廃止について』、以下「令和８年事務連絡」)。今後は、服薬状況および海外渡航・滞在歴による献血制限については、最新の内容に基づき一元的に管理されることとなった。最新の献血受入基準については、日本赤十字社ホームページに記載される方向性となった。

D. 考察

vCJDに係る採血制限（プラセンタ使用歴、欧州等滞在歴）の対象者は、年間計1,000人以上にのぼり、過去も含めると多くの希望者に献血へのご協力をお控えいただく状態が長年続いていた。薬事審議会血液事業部会令和７年度第２回安全技術調査会（令和8年1月14日開催）において、vCJDに係る採血制限の撤廃が了承されたことにより、従来の制限対象者も献血可能となるため、血液供給の増加が期待される運びとなり、本研究班の研究結果が、平時及びパンデミック発生等の有事の際の血液製剤の安定供給や安全性の向上に資することとなった。

COVID-19回復後及びワクチン接種後の採血制限については、今年度は、変更はなく現行のままとなったが、COVID-19は依然として変異株の出現や流行の再燃などがあるため、今後も動向に注意を続ける。

また、服薬状況と採血制限については、「令和８年事務連絡」により「令和３年事務連絡」が廃止され、日本赤十字社のホームページの情報に今後一元化さ

れる見通しとなり、献血協力者にとっても採血事業者にとっても採血の可否について判断が容易となり、安全な血液製剤を安定して確保しうる体制作りへと向かうこととなった。

E. 結論

今年度は、本研究班の研究結果が、vCJDに係る採血制限の撤廃（薬事審議会血液事業部会令和７年度第２回安全技術調査会における了承）、服薬状況に係る採血制限についての「令和３年度事務連絡」の廃止（「令和８年事務連絡」の発出）という、採血事業における大きな変更へと繋がることとなったが、これらについては継続して議論が必要な部分も残されている。COVID-19についても、今後新たな知見により検討が必要となる事項が出てくる可能性もある。さらに、効率的で効果的な採漿方法や、輸血歴やMSMに係る採血制限など、他にも今後の検討課題が残されている。
次年度以降も、献血者・供血者（血液製剤を使用する患者）双方の健康および安全の確保と適切な保護の観点を踏まえながら、安全な血液製剤を引き続き安定して供給していけるよう、日本赤十字社、厚生労働省、関連部署と本研究班が連携しながら適宜情報を共有し、意見交換しながら、最も適切な採血事業のあり方について議論していく重要性について改めて確認が行われた。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表
1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）
1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

別添3

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
分担研究報告書

血液製剤の安定供給に資する採血事業体制の構築のための研究

研究分担者　田野崎　隆二　湘南鎌倉総合病院輸血・再生医療センター長

研究要旨:2025 年度は、献血基準の見直しをする中で、血液製剤に混入する可能性のある薬剤が及ぼす影響について、現状における日本赤十字社(以下、日赤)の業務手順やその運用方法について確認をし、国内外の情報を収集しつつ、整理を進めた。ただし、服薬や既往歴のあるドナーからの血液製剤の品質に係る要因は極めて多様なので、十分慎重に行うことが肝要である。一方、COVID-19 に関連する採血基準緩和については、重篤な副作用である VITT 等に関する情報は大きく変わりないため、現時点では制限緩和の必要性は低い。

A. 研究目的

血液法改正についての検証が必要な項目の提言を念頭に、献血者が服薬している医薬品が採血された血液に与える影響について検討する。また、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関連した献血者の採血制限への提言案を適時にまとめることを目的とした。

B. 研究方法

献血基準の見直しについては、国内外の学会や文献検索や、日本赤十字社等との意見交換を行うことにより実施した。
献血者の採血制限については、国内外の現状を整理し、委員会等を通じて意見交換を行うことにより実施した。

C. 研究結果

１.服薬状況等が血液製剤等に及ぼす影響について
薬剤等が血液製剤に及ぼす影響については、糖尿病治療薬の他、抗体薬やその他の分子標的薬、生物学的製剤を投与されたドナーについて検討がされた。これに関連して、完治して無治療となった造血器腫瘍やその他の悪性腫瘍等の既往症を有するドナーについても検討することを提案した。そこで、本研究班でのまとめ方についての議論がされ、まずは服薬状況について、科学的なエビデンスを元に、日本赤十字社でのこれまでの基準と照らし合わせながら、必要な部分について見直しをする方針となった。
　また、服薬中のドナーを多く献血適応とすると、血漿中に含まれる物質が輸血されて患者に過敏性反応（アレルギー）を引き起こす可能性もあり、また上清除去をする赤血球製剤と血漿・血小板製剤では影響が異なる可能性があるため、慎重に整理をしていく必要があると考えた。
また、ヒトプラセンタ注射薬については輸血製剤と同様にすることを提案したが、別途検討中でもあり、継続審議となった。

２.COVID-19回復後及びワクチン接種後の採血制限について
海外の状況は国により基準が様々であることが報告された一方で、重篤な合併症であるワクチン起因性免疫性血栓性血小板減少症(VITT)などについて新たなエビデンスが増えたのでなければ、現状で支障がないのであれば、敢えて制限緩和をする必要はないと考えられた。

D.考察

　血液製剤の品質に係る薬剤の影響については、ドナーの生活習慣・健康状態・既往歴、薬剤のアレルゲンとなる可能性、血液製剤の調製方法など多様な因子が関連する。これに加え、現状では、献血会場で医師が最終判断をしている。今後、新規採血業者が新規参入しても対応可能な明確な採血基準のための改訂提案には、現行の日赤の方法を確認しながら、十分慎重に行う必要がある。特に血漿については、現在免疫グロブリン製剤等の血漿分画製剤の需要が年々増加し医療現場では不足気味になっている現状はあるものの、律速段階は国内企業における製造能力であり原料血漿や中間産物は充足していることが判明していることから、現時点で血漿採取をすぐに変更する必要はないと考えられる。ただし、新興再興感染症勃発初期の回復者血漿等において罹患者からの血漿採血需要増加に迅速に対応できる体制の事前整備は必要である。
　また、COVID-19に関連する採血基準緩和についても、海外の状況を参考にするものの、輸血供給体制が大きく異なる本邦においては、需要供給状況を見つつ、慎重に行うことが賢明である。

E. 結論

本研究班において、最新の国内外の知見を基に、特に服薬状況等が血液製剤の品質に及ぼす影響やその考え方について検討中である。また、COVID-19に関連する採血基準については現状を変更しないものの、国内外の状況を引き続き注視する必要がある。

G. 研究発表

１. 論文発表

Rie Yamazaki, Kimikazu Yakushijin, Satoshi Yoshihara, Kazuhiko Ikeda, Akaru Ishida, Michiko Kajiwara, Atsushi Kikuta, Naoe Takagi, Tokiko Nagamura-Inoue, Noriko Namba, Kyoko Haraguchi, Yoshiaki Fujimori, Shin-ichiro Fujiwara, Minami Yamada-Fujiwara, Yoshiki Okuyama, Ryuji Tanosaki, Yasunori Ueda. Evaluation of peripheral blood stem cell collection in Japan Marrow Donor Progra

m (JMDP). Transfusion. 2025;65(12);2345-2353.

3. 学会報告
1. 田野崎隆二. 「細胞治療認定管理師制度」と「自己アフェレーシス産物の院内取扱いガイドライン案」. 第73回日本輸血・細胞治療学会学術総会（シンポジウム）. 2025年5月31日、札幌
2. 山﨑理絵、田野崎隆二、他. 当院におけるCAR-T細胞製剤輸注後早期の輸血療法の実態. 第47回日本造血・免疫細胞療法学会総会. 2025年2月、大阪
3. 斎藤俊一、田野崎隆二、他. 不規則抗体スクリーニング検査において認められた非特異反応の検討. 第47回日本造血・免疫細胞療法学会総会. 2025年2月、大阪
4. 桑原靖子、田野崎隆二、他. 当院でのin vivo遺伝子治療薬ゾルゲンスマの調製における多職種連携と取り組み. 第47回日本造血・免疫細胞療法学会総会. 2025年2月、大阪
5. 田野崎隆二. 回復者血漿療法：なぜ日本ではほとんどおこなわれなかったのか？第49回日本血液事業学会総会. 2025年10月29日、埼玉

H. 知的財産権の出願・登録状況
（該当なし）

厚生労働行政推進調査事業費補助金
（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分担研究報告書
効率的で効果的な採漿方法の研究
分担研究者　岡田義昭（埼玉医科大学　医学部　客員准教授）

研究要旨
1.服薬状況と採血制限について、糖尿病治療薬を主な対象として文献収集と検討を行った。
2.輸血歴を有する献血者からの献血制限について文献収集を行った。

A. 研究目的

血液製剤の安全性を確保とともに供血者の安全を守るために様々な採血制限が導入されている。新規の薬剤の導入やリスク解析等の結果から新たに制限を導入する必要もあるが、同時に現行の制限を再評価し、適正な制限にすることも必要である。今年度は糖尿病治療薬と献血歴を有する供血者からの採血の制限について文献等の検索と検討を行った。

B.研究方法と結果

1.糖尿病治療薬を使用している供血者からの献血制限について

現行の我が国における基準では、インスリンおよび糖尿病治療薬で治療中の糖尿病を有する供血者からの採血は制限されている。血漿中に残存する糖尿病治療薬が受血者に低血糖等を誘導する可能性や糖尿病患者には自律神経系の障害が生じやすいとの報告もあり、供血者の安全を考慮した制限と考えられる。残存する薬剤の濃度は、受血者の体内で希釈されるため薬効が生じるのか明かでない。最もリスクがあると考えられるケースは、未熟児や新生児の血漿交換や交換輸血が考えられた。また、治療薬も以前のように血糖値に関係なくインスリンの分泌を亢進させる薬剤だけでなく作用部位が異なる薬剤も開発され、広く使用されているため低血糖などの服反応が出やすい薬剤を選択し、解析する必要がある。。一方、海外での状況を検索したところ、ISBT(International Society of Blood Transfusion)が共同研究によって北米（11センター)、欧州(7センター)、その他(6センター)における供血者の適正についてアンケート調査を行い、論文として公表していた（Vox Sanguinis.2022;117:929-936)。それによると北米では、2 型糖尿病だけでなく 1 型糖尿病の供血者からも供血可能であった（インスリン使用中でも採血可能)。欧州や日本を含めた地域では 2 型糖尿病の中で、ある条件を満たせば採血可能としていた（日本での糖尿病治療薬の服用がなく、運動療法などで血糖のコントロールが可能)。しかし、インスリン使用の場合は献血制限となる。なお、欧州では多くのセンターでインスリ使用は制限となるが、糖尿病治療薬の内服は採血可能であった。また、治療薬を変更した場合は変更後、数ヶ月経てから採血可としてい

た。

2. 輸血歴を有する献血者からの献血制限

過去に輸血によるB型肝炎やC型肝炎の感染や血漿分画製剤によるヒト免疫不全ウイルスの感染など輸血や分画製剤の投与によって深刻な感染症が発生し、社会に大きな衝撃を与えた。そのため未知のウイルス等の感染を防ぐ意味から、問診に際して輸血歴、臓器移植歴を有する献血者からの採血を制限している。しかし、輸血によって伝播される病原体が明らかとなり、高感度な検査方法の導入や遡及調査が実施されたことにより輸血による感染例は極めて少なくなっていることが確認できている。血漿分画製剤においては、病原体のスクリーニング法に加えて2つ以上の原理が異なる病原体除去・不活化法が導入されており、10 年以上感染は1例も報告されていない。そのため輸血歴による献血制限を再評価することが必要となっている。海外においては、米国 3 ヶ月、オーストラリア 4 ヶ月、シンガポール 3 ヶ月、フィンランド 4 ヶ月など一定期間が経てば献血可能な国は多い。また、WHO では輸血後 1 年以内の制限を提唱している。さらにスウェーデンにおいて供血者と受血者の死因の関係性を 50 年間解析した結果が報告されている。供血者と受血者の死因が登録され、供血者と類似した疾患で受血者が死亡していないか 1968 年 1 月から 2017 年 12 月まで解析した。肝炎ウイルスや HIV 等感染性が既に明らかになった例もあったが、予期しない、且広範に拡大した輸血関連感染症を強く疑う証拠は発見できなかったという（Lance Digit Health 2024;6:e105-13）.

3.その他

高感度に遺伝子を検出・解析する技術が発達し、病原性が不明なウイルスと思われる配列が数多く報告されている。これらがウイルスなのか、また、感染性を有し、ヒトの疾患となるのか、現在のところ不明である。今後の情報に注意する必要がある。

C. 考察

糖尿病治療中の供血者からの適性に関しては、国や地域によって対応が大きく異なることが判明した。北米では、インスリン使用者でも供血できる。糖尿病罹患者は自律神経の障害を伴うことがあるとの記載が見られたので、採血に伴う副反応の文献を探したが発見できなかった。報告がないのは、問題となる副反応の発生がないためなのか不明である。また、輸血歴を有する献血者からの献血制限については、スウェーデンからの報告では、現在問題になっている感染症以外での感染症を疑うような強いエビデンスはないようである。その一方、ウイルスや、ウイルス類似構造をもつ核酸が多数報告されている。病原性を有するのか不明であれが、注意する必要がある。ウイルスは種によっては宿主域が狭く培養が困難な場合がある。過去の C 型肝炎ウイルスのように培養が不可能だったため不活化の効果が解析できず、感染事故が生じた事例がある。効率よくウイルスが増殖できる細胞株を作成することも重要である。

D.結論

服用薬剤による献血制限について主に糖尿病治療薬を対象に検討した。さらに今後に検討が予定されている輸血歴に係る採血制限について、文献や各国の血液センターから情報を集めた。

E. 健康危機情報

なし

F.研究発表

1.岡田義昭、小林清子、野島清子：B型肝炎ウイルスのin vitro培養系を用いたHBs免疫グロブリン

製剤のgenotype A及びCに対する中和活性の評価（第3報）.
第73回日本輸血・細胞治療学会総会,札幌市 , 2025.

2、岡田義昭、野島清子:B型肝炎ウイルスワクチン接種によって有同されたHBs抗体（HBs免疫グロブリン製剤）の遺伝子型A、B、 Cに対する中和活性の解析.第72回日本ウイルス学会学術総会、浜松市.2025.

G.知的財産権の出願・登録状状況

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
分担研究報告書

医薬品等による血液製剤の安全性に対する影響の評価

研究分担者　石井明子　国立医薬品食品衛生研究所　生物薬品部　部長

研究要旨：輸血用血液製剤は、ヒトより採取された血液を原料として製造され、貴重かつ有限であり、代替のできない重要な医薬品である一方で、血液を介して病原体を伝播しうるリスクの他、献血者に投与されていた医薬品が血液製剤中に含まれるリスクがある。本研究では、採血基準に関する研究の一環として、医薬品による血液製剤の安全性に対する影響の評価を行うことにより、安全な血液製剤を安定して供給できる採血事業の体制づくりに貢献することを目的とした。令和7年度は、採血制限に関する事務連絡が発出された令和3年以降に承認された医薬品に関する課題を整理し、糖尿病治療薬・肥満症治療薬について検討した。また、特定生物由来製品であるヒト由来プラセンタ注射薬に関する制限の廃止について確認した。さらに、これまで基準となっていた令和3年事務連絡廃止以降の情報提供の状況を確認し、今後の課題を検討した。

研究協力者
齊藤公亮　国立医薬品食品衛生研究所
　　医薬安全科学部　室長
橋井則貴　国立医薬品食品衛生研究所
　　生物薬品部　室長

A．研究目的

血液製剤は、ヒトより採取された血液を原料として製造されているため、有限かつ貴重である一方で、血液を介して病原体を伝播させるリスクも有している。また、血液凝固因子やアルブミン、免疫グロブリンのような特定の成分を精製して医薬品とする血漿分画製剤と異なり、献血血液から調製された全血あるいは赤血球、血小板、血漿といった成分を有効成分とする輸血用血液製剤については、献血者に投与されていた薬物が血液成分中に残存するリスクがある。

本邦では、令和3年1月5日付厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課事務連絡として「献血時の問診における服薬状況及び海外地域別の滞在期間について」（以下、令和3年事務連絡）において、献血者が服用している医薬品に関する取扱いが示されてきた。しかし、事務連絡発出後にも、新たな医薬品が承認されていることから、令和3年事務連絡に記載のない医薬品について、採血時の制限の必要性について検討が必要と考えられた。また、逆に、その後の状況の変化により、制限する必要性が高くない医薬品についても検討が必要と考えられた。

そこで令和7年度は、献血者の服薬状況と採血制限の在り方を検討するため、採血制限に関する令和3年事務連絡以降に承認された医薬品に関する課題の整理、vCJDに関するリスクを踏まえた特定生物由来製品に関する規制、及び、令和3年事務連絡廃止後の対応について調査を行った。

B．研究方法

服薬状況に基づく採血基準について、令和3年事務連絡の記載を基準として検討した。令和3年以降に承認された医薬品については、PMDAの新薬の承認状況に関する情報や、国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部でまとめているバイオ医薬品の承認状況を参照した。

C．研究結果

採血制限に関する令和3年事務連絡では、献血者が服用している医薬品について下記の6つの区分が設けられ、それぞれについて、該当する薬物が示されていた。
(1)当日服用していても採血してよい対象薬物
(2)当日服用していなければ採血してよい対象薬物
(3)最終服用日を含む3日間は採血しない対象薬物
(4)原疾患により採血しない対象薬物
(5)重大な副作用（変異原性、催奇形性等）等が知られている薬物（献血延期期間は薬物ごとに定める）
(6)輸血用血液製剤以外の特定生物由来製品（献血延期期間は薬物ごとに定める）

C.1. 糖尿病治療薬・肥満症治療薬に関する検討

上記のうち、(4)原疾患により採血しない対象薬物として挙げられていたのは、以下の8種類であった。
①抗けいれん薬
②抗凝固薬、血小板凝集抑制薬
③抗甲状腺薬
④抗不整脈薬
⑤冠拡張薬
⑥強心薬
⑦抗結核薬
⑧糖尿病治療薬

これらに関連する医薬品について、事務連絡以降の新医薬品の承認状況を調査したところ、

糖尿病治療薬については、令和3年以降に、同一の有効成分を含む肥満症の治療薬が承認されていた（表１）。セマグルチド（遺伝子組換え）とチルゼパチドが該当するが、それぞれ、適応症により商品名が異なっていることもあり、肥満症の治療を目的としてこれらの医薬品を投与されている場合に、献血者自身が採血制限の対象と認識できず、令和3年事務連絡での制限と、採血の際の制限に齟齬が生じる可能性が考えられた。

しかしながら、このような新薬の承認状況に応じて、採血基準についてはアップデートの必要があるものの、個々の医薬品について細かく基準を設定することは、かえって血液事業の円滑な遂行の支障となる可能性もある。研究班及び関係者との議論において、血液中に薬物が残存した場合の影響について、重大性と頻度を総合的に考慮した上で、問診の対象とする薬物を選定して、各薬物についてどの程度献血延期とするのか等について検討することが妥当との方向性が確認された。

C.2. 特定生物由来製品の取り扱い

令和3年事務連絡において、(6)輸血用血液製剤以外の特定生物由来製品（献血延期期間は薬物ごとに定める。）、として、以下の特定生物由来製品が挙げられていた。

①アルブミン、免疫グロブリン、抗Dグロブリン、抗破傷風ヒト免疫グロブリン、ヒトハプトグロビン、フィブリノーゲン（手術時）、フィブリンのり、ヒトトロンビン 等

②抗 HBs ヒト免疫グロブリン

③ヒト由来プラセンタ注射薬

このうち、ヒトプラセンタ注射薬については、医薬発0115第４号 令和8年1月15日付け厚生労働省医薬局長「変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）感染状況を踏まえた献血制限に係る関係通知の廃止について」（https://www.mhlw.go.jp/content/000667264.pdf）および「欧州等滞在歴及びヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤使用歴に係る献血制限の見直しについてのQ＆A」（令和8年2月）（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07274.html）により、国内外における vCJD の発生状況、国内における感染リスクの評価結果及び諸外国における献血制限の状況等を総合的に勘案した結果、上記制限を撤廃することが適当であるとの方針が示された。

したがって、上記通知およびQ&A発出以降は、令和3年事務連絡で示されたリストの中から、③ヒト由来プラセンタ注射薬を除外して運用する方針が確認された。

C.3. 採血制限を必要とする医薬品

前項までの検討を含め、献血血液中に残存する薬物の安全性への影響と採血現場での問診による除外の実現性について検討を続けてきたところであるが、令和3年事務連絡発出後も献血受入基準については、採血現場では必要に応じ適時更新が行われてきていた。そのため、服薬状況等による献血制限について、最新の内容に基づき一元的に管理する観点から、令和8年3月31日に厚生労働省医薬局血液対策課事務連絡「献血時の問診における服薬状況及び海外地域別の滞在期間について」の廃止について、が発出され、令和3年事務連絡は廃止されることとなった。本事務連絡において、最新の献血受入基準については、適宜日本赤十字社ホームページを参照することとされた。

当該ホームページにおいて、「献血をご遠慮いただく場合」として挙げられている事項の中から、服薬が関係する可能性のあるものを図1に抜粋して示す。「当日の体調不良、服薬中、発熱等の方」および「特定の病気にかかったことのある方」について、服薬が関係する可能性があると考えられたが、これらは、血液中の薬物残存のリスクのみならず、主として献血者の安全性の観点を念頭においたものと考えられる。服薬状況を考慮した採血制限について、詳細は示されていないことから、令和3年事務連絡廃止以降の対応について、献血者への情報提供の在り方も含めて今後の検討が必要と考えられた。

D．考察

献血者の服薬状況に応じた採血制限について、令和3年事務連絡以降の状況の変化が大きく、令和７年度末の当該事務連絡の廃止により、今後は一元的な管理が行われることとなった。献血血液に残存する薬物の影響について、献血血液が血漿分画製剤の原料となる場合は、血漿からの有効成分の精製の過程で薬物が除去されると考えられ、リスクは比較的小さいと考えられる。一方で、輸血用血液製剤の場合は薬物が除去される精製工程が含まれないことから、特に全血製剤や新鮮凍結血漿製剤において、薬物が残存している場合のリスクが大きいと考えられる。献血血液の状況に応じて採血後の血液の用途を管理することが、血液製剤の安定供給と薬物残存リスク低減を両立させる方策の一つと考えられるが、技術的および運用の面で、実現可能性については検討が必要と考えられた。

今後は、国内で使用されている医薬品について、献血血液に残存した場合の安全性への影響と、薬剤服用者から献血が行われる頻度を考慮したリスクを考察すると共に、海外での採血制限の状況を調査し、安全な血液製剤の安定供給のための適切な規制の在り方を考える必要がある。

E．結論

服薬状況と採血制限については、これまで基準となっていた令和3年事務連絡が廃止され、日本赤十字社のホームページの情報に一元化される見通しとなり、献血協力者にとっても採

血事業者にとっても採血の可否について判断が容易となり、安全な血液製剤を安定して確保しうる体制作りへと向かうこととなった。
　献血者・受血者双方の健康および安全の確保と適切な保護の観点を踏まえながら、安全な血液製剤を引き続き安定して供給していけるよう、関係者と本研究班が連携しながら適宜情報を共有し、意見交換しながら、最も適切な採血事業のあり方について議論していく重要性が改めて確認された。

Ｆ．研究発表

1.　論文発表　該当なし
2.　学会発表　該当なし

Ｇ．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得　　該当なし
2. 実用新案登録　該当なし
3. その他　該当なし

表1　糖尿病および肥満症に用いられる持続性GLP-1受容体作動薬

有効成分		セマグルチド（遺伝子組換え）	チルゼパチド
分類		持続性GLP-1受容体作動薬	持続性GIP/GLP-1受容体作動薬
効能効果	2型糖尿病	オゼンピック皮下注2mg　週1回 （2018年＝平成30年） リベルサス錠3, 7, 14mg　1日1回 （2020年＝令和2年）	マンジャロ皮下注2.5~15mg　週1回 （2022年＝令和4年）
	肥満症	ウゴービ皮下注0.25~2.4mg　週1回 （2023年＝令和5年）	ゼップバウンド皮下注2.5~15mg　週1回 （2024年＝令和6年）

（　）内は日本における承認年

図1　採血を控えるべき状況のうち、服薬が関連する可能性のある事項

（日本赤十字社HP「献血をご遠慮いただく場合」より）

https://www.jrc.or.jp/donation/about/refrain/

当日の体調不良、服薬中、発熱等の方

服薬　内服していても特に支障のない薬は、ビタミン剤およびごく一般的な胃腸薬などの類。
それ以外は病気の種類や薬の種類によって献血をご遠慮いただくことがあります。
また、外用薬、坐薬、点眼または点鼻薬でも、その内容により献血できない場合がありますが、その判断は医師が行います。

特定の病気にかかったことのある方

病気	献血制限
心臓病	急激な血流変化によって悪影響が出るのではと予測される方。具体的には、今までに心筋梗塞、狭心症があった方、弁膜症、心筋症、治療を必要とする不整脈のある方が該当します。また、リウマチ熱で心障害の疑いがある方、その予防にペニシリン投薬を受けている方もこれに該当します。
悪性腫瘍（がん）	悪性腫瘍（がん）の診断を受けて治療中の方、治癒後5年経過していない方は献血をご遠慮いただいています。また、造血器腫瘍の既往がある方については、経過良好でも献血をご遠慮いただいております。
けいれん性疾患	発作の誘発による採血中の事故を防ぐため、けいれん性疾患のある方は、献血をご遠慮いただいています。また、抗けいれん剤の投与を受け、けいれんが抑えられている方の場合も、採血による影響を考えて、献血をご遠慮いただいています。失神を起こしたことのある方も同様に献血をご遠慮いただいています。
血液疾患	血友病、紫斑病などの出血性素因、再生不良性貧血、白血病、真性多血症等に該当する方。また、重症貧血にかかったことがある方は、献血をご遠慮いただいています。
ぜんそく	ぜんそく症状がある方や時々発作を起こす方は、採血中に発作が起こると事故につながりますので、献血をご遠慮いただいています。
脳卒中	現在異常がなくても、脳卒中の原疾患（動脈硬化症など）を考慮する必要があり、さらに、採血による影響を考えて、献血をご遠慮いただいています。　※「脳卒中」には、脳梗塞・脳出血・くも膜下出血・一過性脳虚血発作といった疾患が含まれます。
梅毒	梅毒の既往のある方は、仮に快癒されていても献血はご遠慮いただくこととしております。
その他	ネフローゼ症候群、アレルギー性疾患等と診断されている方は、服用されている薬剤の影響や献血による疾患への影響が危惧されますので、献血をご遠慮いただいています。

別紙４

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Rie Yamazaki, Kimikazu Yakushiji n, Satoshi Yoshihara, Kazuhiko Ikeda, Akaru Ishida, Michiko Kajiwara, Atsushi Kikuta, Naoe Takagi, Tokiko Nagamura-Inoue, Noriko Namba, Kyoko Haraguchi, Yoshiaki Fujimori, Shin-ichiro Fujiwara, Minami Yamada-Fujiwara, Yoshiki Okuyama, Ryuji Tanosaki, Yasunori Ueda.	Evaluation of peripheral blood stem cell collection in Japan Marrow Donor Program (JMDP).	Transfusion.	65(12)	2345-2353	2025

別紙５

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

令和８年３月３１日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~ 殿
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名　関西医科大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　木梨　達雄

次の職員の令和７年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

２．研究課題名　血液製剤の安定供給に資する採血事業体制の構築のための研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　医学部微生物学講座・教授

（氏名・フリガナ）　大隈　和　（オオクマ　カズ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有	無	左記で該当がある場合のみ記入（※1） 審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

別紙５

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

令和 ８年　３月　３１日

厚生労働大臣　殿

機関名　学校法人都築学園　日本薬科大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　福井　次矢

次の職員の令和７年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

２．研究課題名　血液製剤の安定供給に資する採血事業体制の構築のための研究

３．研究者名　（所属部署・職名）薬学部・客員教授

（氏名・フリガナ）山口　照英（ヤマグチ　テルヒデ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有　無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　☑	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　☑	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　☑	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ☑　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ☑（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

別紙５

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

令和 8 年 3 月 31 日

厚生労働大臣
（国立医薬品食品衛生研究所長） 殿
（国立保健医療科学院長）

機関名　湘南鎌倉総合病院

所属研究機関長　職　名　病院長

氏　名　小林　修三

次の職員の(元号)　　年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス政策研究事業
２．研究課題名　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
３．研究者名　（所属部署・職名）輸血・再生医療センター　センター長
（氏名・フリガナ）田野崎　隆二・タノサキ　リュウジ
４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有　無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。
その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由： ）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容： ）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 8 年　 3 月　 31 日

厚生労働大臣　殿

機関名　埼玉医科大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　竹内　勤

次の職員の令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

２．研究課題名　血液製剤の安定供給に資する採血事業体制の構築のための研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　医学部・客員准教授

（氏名・フリガナ）　岡田　義昭（オカダ　ヨシアキ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有　無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□ ■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□ ■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□ ■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和８年３月３１日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~ 殿
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名　国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長　職　名　所長

氏　名　齋藤　嘉朗

次の職員の令和７年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　厚生労働行政推進調査事業

２．研究課題名　血液製剤の安定供給に資する採血事業体制の構築のための研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　生物薬品部・部長

（氏名・フリガナ）　石井　明子・イシイ　アキコ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有　無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　☑	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　☑	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　☑	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ☑　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ☑（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。