

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  
研究分担者 田野崎 隆二 慶應義塾大学医学部教授

研究要旨:2024年度は、前年に引き続き国内外の状況を整理し、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)、変異型クロイツヤコブ病(vCJD)、男性間性交渉者(MSM)、同種輸血歴を有するドナー等について、献血の適否について検討し、厚生労働省血液事業部会安全技術調査会で本研究班の意見として提言を行った。

#### A. 研究目的

前年に引き続き、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)への対策や献血者の採血基準について国内外の状況を整理し、血液製剤の安全性の向上に寄与する提案を研究班としてまとめた。

#### B. 研究方法

国内外の状況を整理し、委員会等を通じて意見交換を行い、献血基準の見直し、献血における採血基準の検討を行った。

#### C. 研究結果

##### 1. 新たに承認された新型コロナウイルスのワクチン接種の採血制限について

本邦において新たに承認された Meiji Seika ファルマ社製の自己増殖型 mRNA ワクチン(レプリコンワクチン)について、採血制限等についての方針について意見を述べた。

##### 2. vCJDに関する採血制限について

vCJDについては、牛海綿状脳症(BSE)に感染した牛由来の肉を食べることにより感染するが、輸血での感染例の報告やヒト乾燥硬膜移植歴のある患者でのCJD発症の報告などから、本邦では2000年から、海外地域別の滞在期間に基づき献血制限がされ、その後見直しが十分されていなかった。他国での対応や専門家の意見を踏まえ、リスクについて本研究班で改めて検討し、臨床医の立場から、vCJDに関する献血制限を撤廃することに賛意を表した。

##### 3. MSMに関する採血制限について

男性同士の性的接触歴のある人(MSM)等からの献血制限がされている一方で、海外では個別リスク行為による評価の基に、献血基準を規定する動きがある。本邦においても、リスクの高い行為を問診項目に明記することなどの案が日本赤十字社からも提案された。これに対し、若年者に対する献血啓蒙活動も推進する中で、過激な表現は避けることが望ましいなどの意見を述べた。

##### 4. 輸血歴による採血制限について

これまでは同種血輸血歴や同種臓器移植歴のある人は献血不適格としていたが、新たな検査項目や高感度検査の導入も進んでいるため、輸血後、一定の献血延期期間を設ければ、献血を受け入れることは可能ではないかと意見を述べた。結論として、国内での献血歴については、輸血後一定期間を過ぎれば献血適格としてよいとの研究班の総和が得られた。

##### 5. 成分献血の採血量や間隔について

全血採血で採血量基準の変更はすぐには難しいものの、成分採血については世界中でその基準が様々である。これについては情報収集等を進めている最中である。特に、新興・再興感染症勃発時などにどのような体制の下に、どのような対象で回復者血漿等の採血を実施しうるかについて、具体的な青写真を提示できるように検討中である。

#### D. 考察

特に COVID-19、vCJD、MSM等の感染症に関連した採血制限については本研究班の総意が得られているので、今後は慎重に導入を図り、支障ないように監視をしていく必要がある。

#### E. 結論

本研究班において、最新の国内外の知見を基に、採血基準の変更についての提案を行った。引き続き、フォローアップが必要である。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Tomoyasu Jo, Kyoko Yoshihara, Masaki Ri, Nobuhiro Tsukada, Naoya Mimura, Keiko Fujii, Kentaro Fukushima, Shin-ichiro Fujiwara, Yuji Shimura, Kyoko Haraguchi, Koji Kato, Atsushi Satake, Akiyo Yoshida, Masahito Onizuka, Junko Ikemoto, Keita Iwaki, Wataru Takeda, Noboru Yonetani, Ryuji Tanosaki, Minami Yamada-Fujiwara, Kaoru Kahata, Tokiko Nagamura-Inoue, Satoshi Yoshihara and Yasuyuki Arai. Low platelet counts and low CD4/CD8 ratios at apheresis

increase risk of CAR-T cell manufacturing failure in myeloma. Blood Neoplasia. 2025; 2(1):1-9

2. 五十嵐靖浩、松橋博子、鳥海綾子、浅尾裕美子、弥永侑子、黒田留以、上村知恵、深町茂、猪瀬里夏、山崎理絵、伊藤経夫、長谷川雅一、古川悠、田野崎隆二。非滅菌着衣でクリーンブースを利用した再生医療等製品向けの原料細胞調製の検討。日本輸血細胞治療学会誌 2024;70(6):607-613
3. 宮下英之、伊藤経夫、古川悠、田野崎隆二。グレード C 大部屋に設置した班開放型気流制御ブースとグレード B 細胞調製室の清浄度の比較検討。再生医療 2024;23(2): 104-109
4. 山崎理絵、越川翠、藤沼優樹、稲垣利紗、上岡天湖、坂井聖子、大石知、伊藤太助、平林則行、松橋博子、五十嵐靖浩、田野崎隆二。リンパ球採取において、採取ポート内凝集塊形成により採取失敗となった1例。日本輸血細胞治療学会誌 2024;70(4):499-501
5. 原口京子、高橋敦子、奥山美樹、高橋典子、宮本京子、李悦子、高杉淑子、金子誠、池田和彦、石丸文彦、高梨美乃子、上田恭典、長村登紀子、田野崎隆二。日本輸血・細胞治療学会細胞治療合同委員会造血幹細胞移植関連委員会造血細胞検査ワーキンググループ。非血縁者間末梢血幹細胞移植における採取施設と移植施設の CD34 測定値に関する実態調査。日本輸血細胞治療学会誌 2024;70(3):431-439
6. 小林博人、薬師神公和、阿南昌弘、池田和彦、奥山美樹、藤原慎一郎、菅野仁、田野崎隆二、中山享之、長村登紀子。日本輸血・細胞治療学会による「院内細胞治療製品取扱実態調査」における再生医療等製品 2022 年の現状。日本輸血細胞治療学会誌 2024;70(1):12-19

## 2. 学会報告

1. 田野崎隆二。再生医療等推進のための現状と課題。輸血・細胞治療学会の立場から。第 72 回日本輸血・細胞治療学会学術総会。2024 年 5 月 31 日、京王プラザホテル新宿
2. 山崎理絵、田野崎隆二。当院における自己血貯血の体制整備。シンポジウム I。第 37 回日本自己血輸血・周術期輸血学会学術総会。2024 年 7 月 5 日、東京
3. 田野崎隆二。再生医療等製品の一元管理部門としての病院輸血・細胞療法部門の役割。第 42 回日本輸血・細胞治療学会北陸支部例会。

特別講演。2024 年 11 月 16 日、富山大学附属病院杉谷キャンパス。2024 年 11 月 16 日

4. 田野崎隆二。日本輸血細胞治療学会合同シンポジウム。日本輸血・細胞治療学会の立場から見た細胞・再生医療等製品の院内取扱いの現状と課題。第 24 回日本再生医療学会総会。2025 年 3 月 21 日、パシフィコ横浜

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(該当なし)