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
問診項目や採血基準の再評価の研究
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）新型コロナウイルスに対する自己増殖型 mRNA ワクチン 接種後の採血制限について検討した。

２）変異型クロイツヘルトヤコブ病(vCJD)予防のための献血制限について検討した。

３）LGBT：Lesbian、Gay、Bisexual、Transgender からの採血制限について検討した。

４）輸血歴を有する献血者からの献血制限について検討した。

５）非特定血液製剤による C 型肝炎ウイルス感染疑い症例を検討した。

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が、疾患の発生件数の変化やリスク解析等の結果から新規に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を目的に研究を実施した。また、非特定血液製剤投与による C 型肝炎ウイルス感染の可能性についても解析した。

Ｂ.研究方法と結果

1.自己増殖型 mRNA 新型コロナウイルスワクチン接種者の採血制限

ワクチン 接種によって産生される RNA の体内動態や添加剤について検討し、他の RNA ワクチンと同様に接種後 48 時間の献血制限となった。

2.vCJD 予防のための献血制限の評価

2000 年をピークに vCJD 発症者数は激減したため米国やオーストラリアでは、英国や欧州での滞在歴を有する献血者の感染リスクが再評価され、2022 年から地理的献血制限を撤廃した。我が国の地理的制限の再評価のために内外の資料を収集し、昨年度の班会議に報告した。今年度は、該当分野の専門家である宇都宮保健所の中村好一先生にご協力いただき、米国食品医薬品局 FDA とオーストラリア保健省薬品・医薬品行政局 TGA が行った数理モデルを用いた輸血による vCJD 感染リスク解析の評価を実施した。英国滞在歴も含めて、国内では vCJD に関する献血制限を撤廃する方向となった。

3.LGBT からの献血制限の評価

主に SMS を念頭に輸血の安全性向上のために献血制限が世界的に導入されているが、個別の行動リスクによって献血制限が評価されるようになり、anal sex の有無によって評価する国が多くなった。問診の中に明記することについては、欧米において意見の相違があり、明記に慎重な国もあった。性的接触の有無を選択していただき、問診医が口頭で anal sex の有無を確認するなどがあった。また、HIV 予防のために

リスク行為の前に抗HIV薬を服用するなど従来にない行動が見られるなど「責任ある献血」の啓発が必要と考えられた。

4. 輸血歴を有する献血者からの献血制限

血液問題検討会において、輸血と分画製剤の安全性を検討した報告書が通知され、その内容を受け、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、30年近くが経過しており、高感度な検査方法の導入や遡及調査が実施され、輸血による感染例は極めて少なくなっている。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。そのため輸血後１年以内の献血制限（血液疾患は従来通り）が妥当という結論になった。しかし、海外での輸血に関しては、国によって病原体のスクリーニング法等が異なることや国や地域毎に特有な病原体も存在することからこれまで通り献血制限とした。

5. 非特定血液製剤による C 型肝炎ウイルス感染疑い症例の検討

特定血液製剤の投与した後に C 型肝炎ウイルスに感染した場合、投与歴が証明されれば救済対象となる。一方、特定血液製剤に指定されていない製剤（非加熱製剤を含め）を投与された場合は対象となっていない。特定製剤以外の血漿分画製剤（主に血液凝固因子製剤）の投与後にC型肝炎ウイルスに感染したとされる症例について検討した。提出された臨床経過について評価し、メーカーに同一ロットからのHCV感染を疑うような報告例の有無を照会した。

6.その他

血液製剤におけるラット由来の HEV の潜在的感染リスクについて情報を収集し、研究した。

Faber らの No Evidence for Orthhepevirus C

In Archived human samples in Germany,2000-2020. Viruses.2022.否定的な報告やブタが齧歯類の排泄物を食べたために糞便中からラット由来の HEV-RNA が検出されただけで感染ではないという報告もあった。その一方で Yang らのラット由来の HEV がアカゲザルに感染したとの報告（viruses 2022.14(2)293）や Yadaw らの(PNAS Nexus(2024,3,page259)ブタからブタに感染したとの報告があった。ブタはヒトに病原性を示す HEV の遺伝子型 3 や 4 に感染し、ヒトへの感染源となっているためラットからブタ、そしてヒトへの感染経路となる可能性は否定できないため今後も解析する必要がある。

C. 考察

英国においては、切除した虫垂を用いた疫学調査から異常プリオン陽性者が 2 万人程度存在する可能性がある。そのため数年間英国に滞在した場合の感染リスクは、非常に低いと推定されるが、我が国の人口の９割は、vCJD に感染し易いプリオン遺伝子を有していることも考慮する必要があった。今年度は、疫学の専門家にリスクを評価していただき、リスクは極めて低いことを確認できた。

また、輸血歴を有する献血者からの献血制限については、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。我が国においては、持続感染する病原体の高感度検査法の導入や遡及調査などから感染リスクは非常に低くなっている。さらに輸血歴を有する献血者が感染していた場合にもスクリーニングによって発見できるなど受血者へのリスクは増加しないと考えられる。その一方で海外での輸血に関しては、我が国に存在しない病原体の存在やスクリーニン法などが異なるため従来通りの献血制限は妥当だと考えられた。海外でも米国；英国、フランス、アイルランドでの輸血歴、シンガポール：英国、フランス、アイルランドに加えてメキシコを含む中南米での輸血歴、フィンランド：英国、フランス、アイルランドに加えて中南米やアフリカでの輸血歴を有する献血者からの採血は制限されている。

D.結論

新たに承認された新型コロナウイルスのワクチン接種者の採血制限、さらに、vCJD、LGBT、輸血歴に係る採血制限について検討を行い、研究班内で一定の結論が得られた。非特定血液凝固因子製剤投与に係る C 型肝炎症例の検討についても議論したが、得られた資料から当該製剤の投与と HCV 感染との因果関係及び関連性を示す情報は得られなかった。

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培養系を用いた血液製剤における不活化法の評価（第３報）
第72回日本輸血・細胞治療学会総会,東京 , 2024

２、岡田義昭、野島清子：In vitro感染系を用いたB型肝炎ウイルスの安定性の解析
第71回日本ウイルス学会学術総会、名古屋、2024.

G.知的財産権の出願・登録状状況

なし