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