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。