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