

薬生発 0428 第 6 号
令和 3 年 4 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等について」の一部改正について

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号。以下「血液法」という。）第 25 条及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和 31 年厚生省令第 22 号。以下「規則」という。）第 14 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号。以下「基準」という。）第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等の方法等については、献血者等の安全対策及び血液製剤の安全性の向上を目的に、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等について」（令和 2 年 8 月 27 日付け薬生発 0827 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において示してきたところです。

今般、新型コロナウイルス感染症に関する知見が集積されてきたこと、RNA ワクチンが新型コロナウイルスに対するワクチンとして承認され、予防接種が開始されたこと等を踏まえ、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等について」の一部を改正し、別紙のとおりとしたので、貴職におかれては、下記に御留意の上、貴管内日本赤十字血液センターに対し、周知徹底をお願いします。

記

1 趣旨

献血者等の安全対策及び血液製剤の安全性の向上の観点から、血液法第 25 条及び規則第 14 条に基づく健康診断並びに基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等の方法について、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等について」において示してきた。今般、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に関し、新たな種類のワクチンが承認されたこと、予防接種が開始されたこと、ワクチンの投与開始初期の重点的調査 (コホート調査) に関する中間報告がなされたこと等から、当該問診等について所要の改正を行うものである。

なお、ワクチン等の接種状況に係る基準は、通常であれば、血液製剤の安全性の観点から、ワクチン接種による病原体や免疫反応の血液製剤に与える影響を考慮し設定するものであるが、今回の改正内容は、承認されたワクチンには、病原体は含まれないものの既存のいずれのワクチンとも異なる製造方法によるワクチンであること、ワクチンの投与開始初期の重点的調査 (コホート調査) において、2 回目接種後の 37.5℃以上の発熱 (4 割)、頭痛 (5 割)、全身倦怠感 (7 割) を認めたとの中間報告がなされていること等から、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会安全技術調査会の意見を踏まえ、献血者等の保護の観点で設定するものであり、今後、ワクチンの性状やワクチン接種後の長期的な状況等について新たな知見を踏まえ、変更する可能性があることに留意いただきたい。

2 主な改正内容

「第 1 健康診断及び問診等の方法について 1 問診 (2) 血液製剤の安全性の向上の観点から実施する問診 エ ワクチン等の接種状況」において、二に RNA ワクチン (新型コロナウイルス等) 接種後 48 時間を経過していることを追記し、二から五までを 1 つ繰り下げる。

3 適用期日

本通知は、5 月 14 日から適用する。

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第25条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第2の1（1）及び2（1）に規定する問診等について

第1 健康診断及び問診等の方法について

血液法第25条第1項及び規則第14条第1項に基づく健康診断並びに基準第2の1（1）及び2（1）に規定する問診等は、以下の方法によること。

1 問診

（1）献血者等の保護の観点から実施する問診

ア 年齢及び性別

イ 献血間隔

過去52週間以内に行われた全ての種類の献血の内容を確認すること。

ウ 妊娠・授乳に関すること

① 現在妊娠中又は授乳中でないか確認すること。

② 過去6月以内に出産、流産がないか確認すること。

エ 病歴

採血により悪化するおそれがある循環器病（心血管疾患、脳卒中）、血液疾患、てんかん、無呼吸その他の疾患の病歴がないか確認すること。

オ 献血当日の体調と過去の採血時の体調変化等

① 献血当日の体調

献血当日の体調及び女性の場合は必要に応じて月経困難症の有無を確認すること。

② 喫食状況

喫食内容・直近の食事時間等を確認すること。

③ 睡眠状況

直近の睡眠時間等を確認すること。

④ 過去の採血時の体調変化等

過去の採血時における体調変化等の有無や副作用の既往を確認すること。

（2）血液製剤の安全性の向上の観点から実施する問診

ア 感染症の既往

① 献血希望者の感染状況

献血希望者が献血時点及び過去に感染した感染症の既往を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

一 インフルエンザの既往がある場合は治癒後3日が経過していること

二 はしか（麻疹）、風疹、おたふくかぜ、带状疱疹、水疱瘡の既往が

ある場合は治癒後3週が経過していること

三 デング熱、ジカ熱、細菌性下痢疾患の既往がある場合は治癒後1月が経過していること

四 B型肝炎、チクングニア熱、伝染性単核球症、ウエストナイル熱、りんご病（伝染性紅斑）、A型肝炎、E型肝炎、エルシニア感染症及び性器クラミジア感染症、淋菌感染症、性器ヘルペス、尖圭コンジローマ等の梅毒以外の性感染症の既往がある場合は治癒後6月が経過していること

ただしB型肝炎は完治しキャリアでないこと

五 結核の既往がある場合は治癒後2年が経過していること

六 梅毒、C型肝炎、マラリア、バベシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカトリパノソーマ症、HIV、HTLV-1の既往がないこと

七 新興・再興感染症発生時には、リスク評価に基づいた感染症ごとに示す方針に従うこと

② 献血希望者の周囲の者の感染状況

献血希望者の周囲の者の献血時点での感染状況を確認し、A型肝炎、E型肝炎、りんご病（伝染性紅斑）に感染していないことを確認すること。

イ 感染症以外の病歴等

① 感染症以外の病歴

献血時点及び過去の既往を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

一 肝臓病、腎臓病、外傷の既往がある場合は、治癒していること（胆石や体質による黄疸、起立性蛋白尿、特発性腎出血や遊走腎等を除く。）

二 糖尿病、ぜんそく、アレルギー疾患の既往がある場合は、病態が安定に保たれていること

三 がん（悪性腫瘍（造血器腫瘍を除く。））の既往がある場合は治癒後5年が経過していること

四 開胸・開腹・開頭を要する大きな侵襲を伴う手術を受けた場合は、治療後6月が経過していること

五 がん（造血器腫瘍に限る。）、クロイツフェルト・ヤコブ病の既往がないこと

六 輸血、移植医療及び再生医療等製品、同種由来の特定細胞加工物の投与を受けていないこと

② 献血希望者の血縁者の病歴

献血希望者の血縁者にクロイツフェルト・ヤコブ病に罹患した者がいないこと。

ウ 服薬状況

血液の性状に影響しうる薬剤について、献血時点及び過去の服薬状況を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 原疾患により採血しない対象薬物を服用していないこと
- 二 服薬中止後の献血延期期間が定められている薬剤を服用した場合は服薬中止後の献血延期期間を経過していること

エ ワクチン等の接種状況

ワクチン等の接種状況を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 不活化ワクチン（インフルエンザ、日本脳炎、コレラ、肺炎球菌、百日咳、A型肝炎、狂犬病等）接種後24時間を経過していること
- 二 RNAワクチン（新型コロナウイルス等）接種後48時間を経過していること
- 三 弱毒生ワクチン（黄熱、麻疹、ポリオ、おたふくかぜ、風疹、水痘、BCG等）接種後4週間を経過していること
- 四 抗血清（破傷風、蛇毒、ジフテリア等）接種後3月を経過していること
- 五 B型肝炎ワクチン接種後2週間を経過していること
- 六 咬傷後の狂犬病ワクチン接種後1年を経過していること

オ 海外渡航・滞在

① 検疫期間

海外渡航から帰国後4週間を経過していること。

② 海外地域別の滞在期間

血液を介して伝搬しうる感染症発症リスクに基づく海外地域、通算滞在歴、滞在期間別の採血制限に該当していないこと。

カ その他の感染リスク

① 歯科治療

過去3日以内に出血を伴う歯科治療を受けていないこと。

② ピアス処置

過去6月以内に感染防止が不十分なピアス処置を受けていないこと。

③ 刺青処置

過去6月以内に刺青処置を受けていないこと。

④ 使用済み注射針等の使用

過去6月以内に使用済み注射針等による傷処置を受けていないこと。

⑤ 性的接触

過去6月以内に不特定または新たなパートナー、または血液にリスクを及ぼすウイルス持続保持者との性的接触がないこと。

2 体温測定

3 体重測定

4 血圧測定

5 血色素検査

6 血小板数検査

血小板成分採血の希望者に対しては、血小板数検査を実施すること。

7 その他必要な診察

(1) 脈拍

(2) 視診、触診、聴診、打診等、必要に応じて医師の判断の下で実施すること。

第2 採血が健康上有害であると認められる者の基準

1 血液法第 25 条第 2 項の規定により、採血が健康上有害であると認められる者は、規則別表第二の採血の種類欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の基準欄に掲げる各号の一に該当する者であること（規則第 14 条第 2 項）。

2 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者

別表第 2 の「200ml 全血採血」の基準 11、「400ml 全血採血」の基準 11、「血漿成分献血」の基準 11 及び「血小板成分献血」の基準 14 に規定する「有熱者その他健康状態が不良であると認められる者」の内容は以下のとおりであること。

(1) 有熱者

37.5℃以上の発熱をしている者であること。

(2) その他健康状態が不良であると認められる者

ア 血圧

最高血圧が 90 mmHg 未満 180 mmHg 以上、最低血圧が 50 mmHg 未満 110 mmHg 以上である者

イ 脈拍

安静を保った状態での脈拍が 40 回/分未満 100 回/分より上である者

ウ その他

血液法第 25 条第 1 項及び規則第 14 条第 1 項に基づく健康診断の結果、採血が適当でないとは判定された者

第3 採血の適否の判定

医師は、血液法第 25 条第 2 項に規定する採血が健康上有害であると認められる者に該当せず、かつ、上記第 1 の 1 (2) に掲げる事項を全て満たす者について、問診その他診察の内容を総合的に勘案し、献血希望者からの採血の適否を判定すること。

第4 既存の通知の廃止について

本通知の適用に伴い、次に掲げる通知は廃止する。

1 ウエストナイルウイルス等の輸入感染症対策に係る採血禁止期間の変更について（平成 16 年 7 月 13 日付け薬食発第 0713008 号厚生労働省医薬食品局長通知）

- 2 ウエストナイルウイルス等の輸入感染症対策に係る採血禁止期間の変更について（平成16年7月13日付け薬食血発第0713001号厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知）

第5 その他

本通知は、令和3年5月14日から適用する。