

薬食発0311第1号
平成23年3月11日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



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の一部を改正
する省令の施行について

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、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の一部を改正する省令（平成22年厚生労働省令第31号）が公布され、平成23年4月1日から施行されることとなっております。同省令の概要等は下記のとおりですので、貴管内市町村及び各血液センターとも連携を図り、献血者への周知徹底等、特段の御配慮をお願いいたします。

記



1. 改正の趣旨及び経緯

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）第24条において、採血者は、採血の際、あらかじめ献血者等に対して、厚生労働省で定める方法による健康診断を行わなければならないこと、また、厚生労働省で定めるところ（以下「採血基準」という。）により採血が健康上有害であるとされる者から採血を行ってはならないこととされており、その具体的な健康診断の方法については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）第14条に、採血基準については同省令別表第二において定められているところである。

平成20年度に開催された「献血推進のあり方に関する検討会」において、今後の献血者確保対策として、現在の採血基準において献血が可能な方に広く協力を求めるとともに、献血が可能な方の減少を防ぐために現行の採血基準を見直すことも検討するべきとされた。

これを受けて、採血基準の見直しの検討を行い、平成21年度の薬事・食品衛生審議会血液事業部会での審議の結果、別添のとおり採血基準を改正することが適当であるとされたため、同基準を改正するものである。

2. 改正の内容

(1) 健康診断の方法の見直し

- ・健康診断の方法から血液比重検査を削る。

(2) 全血採血基準の見直し

① 共通

- ・血液比重に係る部分を削る。

② 200mL全血採血

- ・男性に限り、献血可能な者の血色素量の下限値を「12g/dl」から「12.5g/dl」に引き上げる。

③ 400mL全血採血

- ・男性に限り、献血可能な者の年齢の下限を「18歳」から「17歳」に引き下げる。
- ・男性に限り、献血可能な者の血色素量の下限値を「12.5g/dl」から「13g/dl」に引き上げる。

(3) 血小板成分採血基準の見直し

- ・男性に限り、献血可能な者の年齢の上限を「54歳」から「69歳」に引き上げる（65歳から69歳までの者については、60歳から64歳までの間に献血の経験がある者に限る。）。

3. 採血実施上の留意事項

(1) 献血者の安全を確保する観点から、採血前後のリスク管理を徹底するなど、献血副作用の防止策を万全にすること。

(2) 特に初回献血者は、複数回献血者と比較して献血副作用の発生率が高いとのデータも得られていることから、初回献血時のリスク管理を徹底すること。

4. その他

本通知の施行に伴い、平成15年7月18日薬食発第0718005号「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準について」中、記第4の2(3)「比重液」を「ヘモグロビン測定装置又は血球計数測定装置」に改める。

5. 施行時期

平成23年4月1日

新しい採血基準

項目	献血の種類		全血献血		成分献血	
	200ml献血	400ml献血	血漿	血小板		
1回採血量	200ml	400ml	300ml～600ml (体重別)	400ml以下		
年齢	注) 16歳～69歳	注) 男性17歳～69歳 女性18歳～69歳	注) 18歳～69歳	注) 男性18歳～69歳 女性18歳～54歳		
体重	男性45kg以上 女性40kg以上	男女とも 50kg以上	男性45kg以上 女性40kg以上			
最高血圧	90mmHg以上					
血色素量	血色素量 男性 12.5g/dl以上 女性 12g/dl以上	血色素量 男性 13g/dl以上 女性 12.5g/dl以上	血色素量 12g/dl以上 (赤血球指数が標準域にある女性 は11.5g/dl以上)	血色素量 12g/dl以上		
血小板数	—	—	—	15万/μl以上 60万/μl以下		
年間採血回数	男性6回以内 女性4回以内	男性3回以内 女性2回以内	血小板成分献血1回を2回分に換算して 血漿成分献血と合計で24回以内			
年間総採血量	200ml献血と400ml献血を合わせて 男性1,200ml以内、女性800ml以内		—			
共通事項	次の者からは採血しない ①妊娠していると認められる者、又は過去6か月以内に妊娠していたと認められる者 ②採血により悪化するおそれのある循環器系疾患、血液疾患その他の疾患にかかっていると認められる者 ③有熱者その他健康状態が不良であると認められる者					

注)65歳から69歳までの方は、60歳から64歳までに献血の経験がある方に限られます。

(採血の間隔)

前回の献血	今回の献血		全血献血		成分献血	
	200ml献血	400ml献血	血漿	血小板※		
200ml献血	男女とも4週間後の同じ曜日から献血できます					
400ml献血	男性は12週間後、女性は16週間後の 同じ曜日から献血できます		男女とも8週間後の同じ曜日から 献血できます			
血漿成分献血	男女とも2週間後の同じ曜日から献血できます					
血小板成分献血						

※血漿を含まない場合には、1週間後に血小板成分献血が可能になります。ただし、4週間に4回実施した場合には次回までに4週間以上あけてください。

