

臍帯血品質管理基準書	表 題	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁 : 1

臍帯血品質管理基準書

組織名	名 称 : 日本さい帯血バンクネットワーク 所在地 : 東京都港区芝大門 1-1-3 日本赤十字社ビル東館 6 階
-----	--

制定者	日本さい帯血バンクネットワーク会長 鎌 田 薫
-----	-------------------------

臍帯血品質管理基準書	改訂記録 - 1	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁 : 2

1. 初版制定日：平成 10 年 4 月 23 日
2. 改定No.1
 - 改定日：平成 14 年 6 月 20 日
 - 改定理由：全国基準統一化のため
 - 改定箇所：全面改定
3. 改定No. 2
 - 改定日：平成 14 年 12 月 14 日
 - 改定理由：
 - (1) 家族歴調査票（様式基- 1- 2）および健康調査票（様式基- 1- 5）改定に伴う判定基準項目の追加および削除のため
 - (2) 西ナイルウイルスへの対応に関する「問診票判定基準」追加のため
 - 改定箇所：
 - (1) 10 ページ
 - 「6. 1. 1. 質問 1- 1 および 1- 2 で「あり」の場合は不適格とする。」
 - (2) 11 ページ
 - 「6. 1. 2. 質問 2 で「あり」の場合、遺伝形式から児に発症の可能性があれば不適格とする。」
 - (3) 11 ページ
 - 「6. 4. 7. 質問 6 で「異常あり」の場合は不適格とする。」を削除
 - (4) 別表 2
 - 「出産前調査票」
 - ・ 問診No. 1 中の「デング熱流行地からの帰国」を削除
 - ・ 問診No. 「1・2」、項目「海外からの帰国または入国」、可否判断「1 ヶ月制限」を挿入
4. 改定No.3
 - 改定日：平成 15 年 4 月 17 日
 - 改定理由：
 - (1) 重複部分の削除
 - (2) 輸血用血液 献血者の問診判断基準に準拠するため
 - 改定箇所：
 - (1) 10 ページ
 - 「6. 2. 5. 胎盤重量、臍帯の長さは適格性に関係しない。」が「6. 2. 1. 」と重複するため削除、「6. 2. 6. 」を繰り上げ。
 - (2) 別表 2 全面改訂
 - マラリア流行地 地図添付

臍帯血品質管理基準書	改訂記録 - 2	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁 : 3

5. 改定No.4

改定日：平成15年6月15日

改定理由：

- (1) 厚生労働省の通知により、「重症急性呼吸器症候群（SARS）」
感染防止対策に伴う判定基準を変更するため。

改定箇所：

- (1) 別表2 出産後問診票「5」
可否判定を「接触後3週間以内」とする

6. 改定No.5

改定日：平成15年7月12日

改定理由：

- (1) 輸血用血液 献血者の問診判断基準に準拠するため。
(内容) 平成15年6月27日、輸血用血液 献血者の問診基準において、牛海綿状脳症（BSE）関連の海外滞在歴に「東欧北欧南欧5年」が追加されたことによる。

改定箇所：

- (1) 別表2 出産前調査票「2」
これまでの10ヶ国 滞在歴6ヶ月「否」に加えて、
アイスランド、アルバニア、アンドラ、オーストリア、ギリシャ、ク
ロアチア、サンマリノ、スウェーデン、スロバキア、スロベニア、セ
ルビア・モンテネグロ、チェコ、デンマーク、ノルウェー、バチカン
、ハンガリー、フィンランド、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・
ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、リヒテンシュタイン
、ルーマニア、ルクセンブルグを
滞在歴5年「否」として追加する。

7. 改定No.6

改定日：平成16年6月19日

改定理由：

- (1) 記録保存期間について「特定生物由来製剤」に準じ、さらに臍帯血検査
用検体の保存期間について規定するため。
(2) 輸血用血液 献血者の問診判断基準に準拠し、レーシュマニア症とイラ
ク滞在歴に関する基準を加えるため。
(3) 個人情報の保護について

改定箇所：

- (1) 10 ページ
「5.4. 保管期間」追加

臍帯血品質管理基準書	改訂記録 - 3	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁 : 4

- 1) 移植に使用された臍帯血の検体は移植後 10 年。
- 2) 保存されない、または廃棄される臍帯血の検体は臍帯血本体と同期間。

(2) 16 ページ

「10.2.管理体制」追加

個人情報 の 保管、廃棄にあたっては、「個人情報 の 保護に関する法律」に従い適切に対処する。

(3) 16 ページ

表の保管の項

上：移植に使用された臍帯血に関連するものは移植後 30 年、保存されないかまたは廃棄される臍帯血に関連するものは 10 年

下：30 年

(4) 別表 2

問診 No. 1：（項目追加）イラク滞在または居住歴：1 年間制限

問診 No. 3：レーシュマニア症追加

8. 改定No.7

改定日：平成 16 年 8 月 28 日

改定理由：

輸血用血液 献血者の問診判断基準に準拠するため。

献血者の問診では海外からの帰国(入国)後は 4 週間献血延期に変更

改定箇所：

(1) 別表 2

問診 No. 1・2：海外からの帰国または入国：3 週間制限を 4 週間制限に改訂

9. 改定No.8

改定日：平成 17 年 3 月 5 日

改訂理由：

輸血用血液 献血者の問診判断基準に準拠するため。

改訂箇所：

(1) 別表 2

問診No.1：問診票判断基準の一部改訂

(2) マラリア流行地図 1-6 の改訂

10. 改定No.9

改定日：平成 17 年 6 月 11 日

改訂理由：輸血用血液献血者の問診判断基準に準拠するため。

改訂箇所：別表 2 問診No.2：問診票判断基準の一部改訂

臍帯血品質管理基準書	改訂記録 - 4	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁：5

11. 改定No.9-1

改定日：平成18年9月16日

改訂理由：プラセンタ製剤使用の有無についての問診項目追加のため。

改訂箇所：別表2 問診No.4：問診票判断基準にプラセンタ製剤の使用の
(差替) 有無を追加。

12. 改定No.10

改定日：平成19年5月12日

改訂理由：「臍帯血採取基準書」様式 基-1-3、4、6改定に伴い、家族性
悪性腫瘍、妊産婦の既往(HBV感染を含む)、現病の規定の変更、分娩経過に
よる除外規定の変更、および児の染色体異常の把握のため。

改訂箇所：13、14 ページ「6. 臍帯血関連情報の判定」

臍帯血品質管理基準書	目 次	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁 : 6

1. 制定の目的および適用範囲	P. 7
2. 臍帯血および妊産婦の末梢血の検査用検体の種類と管理	P. 8
3. 臍帯血および妊産婦の末梢血の検査法	P. 9
4. 検査結果の判定	P. 11
5. 検査用検体の保管	P. 12
6. 臍帯血関連情報の判定	P. 13
7. 保存する臍帯血の基準	P. 15
8. 調製用資材、試薬および検査用試薬の管理	P. 16
9. 設備・機器等の保守点検	P. 17
10. 検査記録の管理	P. 18

臍帯血品質管理基準書	1. 制定の目的および適用範囲	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁： 7

1. 制定の目的および適用範囲

この品質管理基準書は各臍帯血バンクにおける調製保存する臍帯血の品質を確保するために、日本さい帯血バンクネットワークが定める。

本基準書は、臍帯血の品質管理に係わるすべての作業に適用する。

臍帯血品質管理基準書	2. 臍帯血および妊産婦の末梢血の検査用検体の種類と管理	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁 : 8

2. 臍帯血および妊産婦の末梢血の検査用検体の種類と管理

2.1. 検査用検体の種類

1) 臍帯血

抗凝固剤を含む調製前の臍帯血。

2) 濃縮後臍帯血

調製により赤血球除去、白血球濃縮を行い、容量を調節した臍帯血。

3) 凍結前臍帯血

凍害保護液を添加し、凍結を行う直前の臍帯血。

4) 妊産婦の末梢血

2.2. 検査用検体の管理

2.2.1. 検査用検体は受け取り時に臍帯血番号を確認し、適切な識別を行う。

2.2.2. 検査用検体は、所定の試験管に定められた量を採取する。

2.2.3. 検査は検体を受け取り後、直ちに実施するが、一時的に保管する場合は凍結を避け、検査の目的に応じて適切な温度で保管する。

臍帯血品質管理基準書	3. 臍帯血および妊産婦の末梢血の検査法 - 1	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁 : 9

3. 臍帯血および妊産婦の末梢血の検査法

3.1. 検査の実施

- 3.1.1. 各検査は 3.2. に定めた規格の検体を用い、3.3. に定めた検査法で行う。
- 3.1.2. 各検査の実際の実施は各担当部署の標準作業手順書に基づいて行う。

3.2. 検査用検体の規格

1) 血球数検査用検体

所定の試験管に必要量の濃縮後臍帯血を採取する。

2) 造血幹細胞検査用検体

所定の試験管に必要量の濃縮後臍帯血を採取する。

3) 血液型関連検査用検体

所定の試験管に採取した臍帯血から、所定の試験管に少量の血液を採取する。

4) 感染症関連検査用検体

所定の試験管に採取した臍帯血から分離した血漿を、所定の試験管に採取する。また妊産婦の末梢血から分離した血清または血漿を、所定の試験管に採取する。

5) H L A 検査用検体

所定の試験管に採取した臍帯血から分離した単核球浮遊液を、所定の試験管に採取する。

6) 無菌検査用検体

滅菌済注射器に必要量の凍結前臍帯血の一部を採取する。

臍帯血品質管理基準書	3. 臍帯血および妊産婦の 末梢血の検査法 -2	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁 : 10

3.3. 検査法

1) 外観試験

臍帯血および凍結前臍帯血について、バッグの破損、異物の混入、凝集塊の有無を目視により検査する。

2) 血球数検査

自動血球測定装置により赤血球数、有核細胞数、血小板数を測定する。ただし赤芽球と白血球の区別ができない場合は、白血球数をもって有核細胞数とする。

3) 造血幹細胞検査

一定細胞数をコロニー用培地に混和後、プラスチック培養皿に分注し加湿された 37℃培養器中に静置する。14 日間培養後、コロニー数を算定する。また、一定細胞数を抗CD 34 抗体に反応させ、フローサイトメーターにてCD 34 陽性細胞数を測定する。

4) 血液型関連検査

ABO式血液型はおもて検査、Rh式血液型は抗D血清を用いた検査を実施する。

5) 感染症関連検査

別表1に従い、HBs抗原、HBc抗体、HCV抗体、HTLV-1抗体、HIV-1、-2抗体、CMV抗体、ヒトパルボウイルスB19抗原または核酸検査、梅毒血清反応、ALTの測定を行う。

6) HLA検査

Class IおよびClass IIタイピングは、血清学的タイピングまたはDNAタイピング (low resolution) で検査する。

7) 無菌検査

検査施設の標準作業手順書に定められた培地を用い、検査を実施する。好気性菌、嫌気性菌および真菌を十分な感度をもって同定できる方法を用いる。

臍帯血品質管理基準書	4. 検査結果の判定	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁 : 11

4. 検査結果の判定

4.1. 判定方法

- 4.1.1. 各検査の判定は4.2.に定めた判定基準で行う。
- 4.1.2. 実際の判定の実施は検査施設の標準作業手順書に基づいて行う。

4.2. 検査判定基準

1) 外観試験

バッグの破損、異物の混入、凝集塊を認める場合は、移植用臍帯血に使用しない。

2) 血球数検査

血球数が測定不能の場合は、移植用臍帯血に使用しない。

3) 造血幹細胞検査

コロニー数およびCD 34 陽性細胞数が測定不能の場合は、移植用臍帯血に使用しない。いずれかが測定されている場合は可とする。凍結サンプルの解凍により測定できる場合も可とする。ただし、この場合は凍結前の結果との相関性を明らかにする。

4) 血液型関連検査

おもて検査によりABO式血液型を判定する。また抗D血清によりRh式血液型を判定する。

5) 感染症関連検査

HBs抗原、HBc抗体、HCV抗体、HTLV-1抗体、HIV-1、-2抗体、CMV抗体、ヒトパルボウイルスB 19 抗原または核酸検査、梅毒血清反応、ALTは、別表1に基づいて適否の判断を行う。

6) HLA検査

Class I (HLA-A, -B) またはClass II (HLA-DRまたはHLA-DRB1, low resolution) が判定不能の場合は、移植用臍帯血に使用しない。

7) 無菌検査

陽性、陰性の別を判定し、陽性の場合は移植用臍帯血に使用しない。陽性の場合は細菌同定検査を行う。

臍帯血品質管理基準書	5. 検査用検体の保管	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁 : 12

5. 検査用検体の保管

5.1. 臍帯血移植を行う前の再検査、精密検査または遡及調査を行うことを可能とするために、検査用の検体を凍結保存する。感染症の遡及調査には核酸増幅検査を行うことも考慮してコンタミネーションが無いように留意して保管する。

5.2. 保管する検査用検体の種類と規格

1) 臍帯血細胞

凍結前臍帯血有核細胞数 5×10^6 以上ずつ 3 本以上。

2) 臍帯血血漿

臍帯血より分離した血漿約 0.5ml ずつ 2 本以上。

3) 臍帯血由来DNA

臍帯血より抽出したDNAまたはDNAを抽出できる臍帯血の検体。

4) 妊産婦末梢血血清または血漿および赤血球沈査またはDNA

妊産婦の末梢血より分離した血清または血漿約 0.5ml 以上および赤血球沈査またはDNA。

5.3. 検査用検体の保管法

1) 臍帯血細胞

所定の凍結用チューブで -80°C まで凍結し、液体窒素中に保管。

2) 臍帯血血漿

所定のチューブで -30°C 以下に保管。

3) 臍帯血DNA

所定のチューブで -30°C 以下に保管。

4) 妊産婦末梢血血清または血漿および赤血球沈査またはDNA

所定のチューブで -30°C 以下に保管。

5.4. 保管期間

1) 移植に使用された臍帯血の検体は移植後 10 年。

2) 保存されない、または廃棄される臍帯血の検体は臍帯血本体と同期間。

臍帯血品質管理基準書	6. 臍帯血関連情報の判定 - 1	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁 : 13

6. 臍帯血関連情報の判定

6.1. 家族歴調査票（様式 基- 1- 3）

- 6.1.1. 質問1で「あり」の場合、遺伝形式から児に発症の可能性があれば不適格とする。
- 6.1.2. 質問2、3、4で「あり」の場合は不適格とする。

6.2. 分娩の記録（様式 基- 1- 4）

- 6.2.1. 以下の項目は適格性に関係しない。
 - 1) 妊娠出産歴
 - 2) 経膣分娩時の補助
 - 3) 胎児仮死
 - 4) 胎盤重量
 - 5) 臍帯の長さ
- 6.2.2. 妊産婦が下記の事項に該当する場合は不適格とする。
 - 1) 造血器腫瘍、造血不全、悪性腫瘍の現病または既往がある場合
 - 2) 慢性疾患（糖尿病[インスリン依存型]、内分泌疾患、神経疾患、膠原病）を有する場合
 - 3) HBV、HCV、HIV、HTLV、梅毒等の感染症を現に有するか既往歴がある場合。
- 6.2.3. 妊娠経過中に下記の事項に該当することが明らかとなった場合は不適格とする。
 - 1) 多胎妊娠の場合
 - 2) 羊水検査で染色体異常が判明した場合
 - 3) 臍帯血への汚染が疑われる陰部感染を認める場合
- 6.2.4. 分娩経過中に下記の事項に該当することが明らかとなった場合は不適格とする。
 - 1) 強度な羊水混濁、分娩まで48時間以上経過した前期破水を認める場合
 - 2) 陣痛促進剤以外の造血細胞に影響があると思われる薬剤を使用した場合
 - 3) 児に染色体異常を疑わせる（多発性）外表奇形を認める場合
- 6.2.5. その他の特記事項で、臍帯血移植において遺伝性疾患または感染症が伝搬する可能性がある事項を認める場合は不適格とする。

臍帯血品質管理基準書	6. 臍帯血関連情報の判定 - 2	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁 : 14

- 6.3. 問診票（様式 基- 1- 5- 1 および基- 1- 5- 2）
- 6.3.1. 問診票判断基準（別表2）に基づき不適格となったものは排除する。
- 6.3.2. 問診票及び問診票判断基準は適宜見直しを行い更新する。
- 6.4. 健康調査票（様式 基- 1- 6）
- 6.4.1. すべての質問項目で「いいえ」または「異常なし」の場合は、適格とする。
- 6.4.2. お母さまについての質問で、臍帯血への波及が疑われる感染症に罹患していた場合は不適格とする。
- 6.4.3. お子さまについての質問2で「はい」の場合であっても、臍帯血移植により伝搬する可能性が予想されない疾患の場合は適格とする。
- 6.4.4. 質問3で「はい」の場合は不適格とする。
- 6.4.5. 質問4で1カ月健診を受診していない場合は、6カ月以降の健康調査票の結果で判定する。
- 6.4.6. 質問5でその後の健診または医師の診療を受けていない場合は不適格とする。
- 6.4.7. 質問6で「異常あり」の場合は不適格とする。

臍帯血品質管理基準書	7. 保存する臍帯血の基準	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁 : 15

7. 保存する臍帯血の基準

- 7.1. 保存する臍帯血は以下の基準を満たすものとする。
 - 7.1.1. 同意を得た妊産婦から提供されたもの。
 - 7.1.2. 家族歴、問診、分娩の記録、健康調査の結果が本基準書6の基準により適格であるもの。
 - 7.1.3. 調製保存が臍帯血調製保存管理基準書に従って適切に行われ、作業記録が保存されているもの。
 - 7.1.4. 臍帯血の外観試験で異常を認めないもの。
 - 7.1.5. 血球数検査が適切に行われたもの。
 - 7.1.6. 造血幹細胞検査でコロニー数またはCD 34 陽性細胞数が適切に測定されたもの、あるいは保存検体により測定しうるもの。
 - 7.1.7. 血液型関連検査が適切に行われたもの。
 - 7.1.8. 感染症関連検査で本基準書 4.2. の 5)の基準により適格と判定されたもの。
 - 7.1.9. HLA検査が適切に行われ、HLA-A, -B, -DRまたは-DRB 1 (low resolution)のタイピングが可能であったもの。
 - 7.1.10. 無菌検査で細菌が検出されなかったもの。

臍帯血品質管理基準書	8. 調製用資材、試薬および 検査用試薬の管理	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁 : 16

8. 調製用資材、試薬および検査用試薬の管理

8.1. 調製用資材、試薬および検査用試薬の範囲

1) 調製用資材と試薬

ここにあげた品名は例であり、各施設において不足の内容に品目を規定する。

品 名	管理担当部署	試験成績書の有無	備 考
分離用バッグ			
凍結用バッグ			
注射器			
注射針			
操作アダプター			
H E S			
D M S O			
デキストラン			

2) 検査用試薬

検査施設の標準作業手順書に示された範囲とする。

8.2. 調製用資材、試薬および検査用試薬の管理

8.2.1. 調製用資材と試薬

- 1) 資材と試薬は、各種類別、ロット番号（製造番号または管理単位）別に区分して所定の場所に保管する。
- 2) 資材と試薬の品質については業者の試験成績書の確認を行い、その成績書を保管する。
- 3) 臍帯血と直接接触する資材と試薬において、業者からの試験成績書が得られない場合は、一定の基準により抜き取り試験を行い安全性の確認を行う。
- 4) 試薬を自家調製する場合、または試験成績書が得られている場合でも試薬を納入時と別の容器に保存する場合は、使用前に無菌検査を実施する。無菌検査が陽性の場合には使用しない。

8.2.2. 検査用試薬

検査施設の標準作業手順書に示された管理を行う。

臍帯血品質管理基準書	9. 設備・機器等の保守点検	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁 : 17

9. 設備・機器等の保守点検

9.1. 適用の範囲

臍帯血の品質に影響を与える調製保存、検査業務で使用する機器、および調製作業を行う構造設備の保守点検に適用する。

9.2. 管理体制

調製保存管理責任者および品質管理責任者は、それぞれ保守点検担当者を指名し、日常および定期的な保守点検を行い、機器等の適正な稼働につとめる。

9.3. 適用設備・機器と点検頻度

設備および機器には、日常点検および定期点検の必要なものがある。対象機器および設備の点検頻度は、臍帯血の調製保存に関するものは臍帯血調製保存基準書に、検査に関するものは検査施設の標準作業手順書に示す。

9.4. 記録

9.4.1. 保守点検した内容および結果は、保守点検実施記録を作成し保存する。

9.4.2. 業者に保守点検を依頼した場合は、保守点検実施記録の提出を求め、その記録を保存する。

9.4.3. 記録は10年間保存する。

9.5. 報告

保守点検担当者は、保守点検実施記録を添えて定期的に各々の管理責任者に報告する。保守点検の結果、修繕の必要がある場合、当該管理責任者は速やかに修繕する。

臍帯血品質管理基準書	10. 検査記録の管理	文書No.基- 4	
		改訂No.10	頁 : 18

10. 検査記録の管理

10.1. 適用の範囲

管理する範囲は、臍帯血の調製記録、臍帯血および妊産婦の末梢血の検査記録および保守点検記録とする。

10.2. 管理体制

臍帯血の調製記録、臍帯血および妊産婦の末梢血の検査記録はデータ管理担当者、保守点検記録は品質管理責任者が管理する。記録の管理に関する一覧表を示す。個人情報情報の保管、廃棄にあたっては、「個人情報情報の保護に関する法律」に従い適切に対処する。

分類	記録名	担当部署	報告先	保管
調製および検査記録	調製作業記録			移植に使用された臍帯血に関連するものは30年、保存されな いかまたは廃棄される臍帯血に関連するものは10年
	臍帯血関連情報			
	外観試験			
	血球数検査			
	造血幹細胞検査			
	血液型関連検査			
	感染症関連検査			
	HLA 検査			
	無菌検査			
	検査依頼書			
	業者試験成績書			
資材・試薬受入記録				
保守点検記録	機器点検記録			30年
	構造設備点検記録			

別表 1

感染症検査項目と検査対象及び判定基準

検査項目	母体血サンプル	臍帯血サンプル	推奨検査法	合格基準
HBs 抗原	0		RPHA*, EIA, RIA, CLIA	陰性
HBc 抗体	0		HI, EIA, RIA	*
HBs 抗体 ¶	0		PHA, EIA, RIA	*
HCV 抗体	0		PA, PHA, EIA, RIA	陰性
HIV-1/II 抗体	0		PA, EIA	陰性
HTLV-I 抗体	0		PA, EIA, CLIA	陰性
Syphilis	0		TPHA, RPR, TPPA, EIA	陰性
CMV-抗体(IgG or IgG+M)	0		EIA	**
CMV-抗体(IgM)		0	EIA	**
Parvovirus B19 抗原	0		RHA, PCR	陰性
ALT	0		酵素法***	<61 IU/L

¶ 省略可

0：保存時検査を行う項目、：保存時又は移植決定時

各検査方法はここに示した方法と同等またはそれ以上の検出能力を示すことができる方法を用いることは可とする。

* HBVの判定基準

HBs 抗原	HBc 抗体	HBs 抗体	基準
+	-	-	否
+	+	-	否
-	+	-	否 ¶ ¶
-	+	+	合格
-	-	-	合格

¶ ¶ HBc 抗体が 低力価で感染性が否定できるもの、則ちPCR等の方法で予め設定された力価以下は可。不明の場合は否とする。HBs抗体の検査を行わない場合、HBs抗原(-)で HBc抗体(+)も同様とする。

** CMVの判定基準

CMV-抗体(IgG or IgG+IgM)をEIAにて母体血の検査を行い、陰性ならば合格、陽性の時は臍帯血についてCMV-抗体(IgM)をEIAにて行い陰性ならば合格とする。則ち

母体血サンプルIgG or IgG+M	臍帯血サンプルIgM	判定
(-)		合格
(+)	(+)	否
(+)	(-)	合格

問診票判断基準

出産前調査票

問診No.	項目	可否判断
1	マラリア B地域：旅行（1ヵ月以上滞在）または郊外農村部や森林地帯に滞在 特B地域：全域滞在期間を問わず（リゾート地であっても）（津波被災地においては津波以降）	1年間制限
	流行地 (B地域) 3ヵ月を超える居住経験者、予防薬の服用者	3年間制限
	流行地から帰国（入国）後、マラリア様の症状あり	感染が否定されるまで制限
	デング熱既往歴	治癒後1ヶ月制限
	ウエストナイル熱／ウエストナイル脳炎	治癒するまで制限
	イラク滞在または居住歴	1年間制限
1・2	海外からの帰国または入国	4週間制限
	帰国日（入国日）から4週間以内に体調不良、発熱、悪心、嘔吐、下痢、 風邪様症状があった場合	症状消失後4週間制限 受診した場合は診断名による
2	英国 1980年1月以降、1996年末迄、滞在1日以上 1997年1月以降、2004年末迄、通算滞在歴6ヶ月以上	否
	アイルランド、イタリア、フランス、ドイツ、スペイン、ポルトガル、 オランダ、ベルギー 滞在歴6ヶ月以上（1980年1月以降、2004年末迄通算）	否
	スイス 滞在歴6ヶ月以上（1980年1月以降、現在迄通算）	否
	オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、 ルクセンブルグ 滞在歴5年以上（1980年1月以降、2004年末迄通算）	否
	アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、 スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、ノルウェー、 バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、 マケドニア、マルタ、モナコ、リヒテンシュタイン、ルーマニア、 滞在歴5年以上（1980年1月以降、現在迄通算）	否
	マラリア流行地 居住（3ヶ月を超える滞在）	3年間制限
	マラリア、シャーガス病、アフリカトリパノゾーマ症、バベシア症既往、 レーシュマニア症	否
	輸血（同種血）や臓器移植、角膜移植、骨・心臓弁・血管グラフト等の組織移植 細胞療法、遺伝子治療やリンパ球輸注療法 ヒト胎盤（プラセンタ）由来の注射剤（商品名メルスモン、ラエンネック、その他輸入製剤） 輸血用血液、ヒト胎盤由来製品以外の生物由来製剤 自己血輸血	否 否 否 投与後3ヵ月間制限 可
5	HBV、HCVキャリア	否
6	CJD等プリオン病リスク因子有り	否
	脳硬膜移植 1997年3月まではヒト由来有り 1997年4月以降	否 可
	成長ホルモン 1995年3月まではヒト下垂体由来有り 1995年4月以降リコンビナント製剤のみ	否 可
7	予防接種 インフルエンザ、日本脳炎、HAV、HBV、狂犬病、コレラ、肺炎球菌 百日咳、ワイル病状やみ混合、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド	24時間制限
	黄熱病、ポリオ、麻疹、流行性耳下腺炎、風疹、水痘、BCG、腸パラチフス	4週間制限
	抗血清：破傷風、蛇毒、ジフテリア、ガス壊疽、ボツリヌス	3ヶ月制限
	動物にかまれた後に狂犬病ワクチン接種	1年間制限
	抗HBsヒト免疫グロブリン、抗破傷風免疫グロブリン	1年間制限

出産後問診票

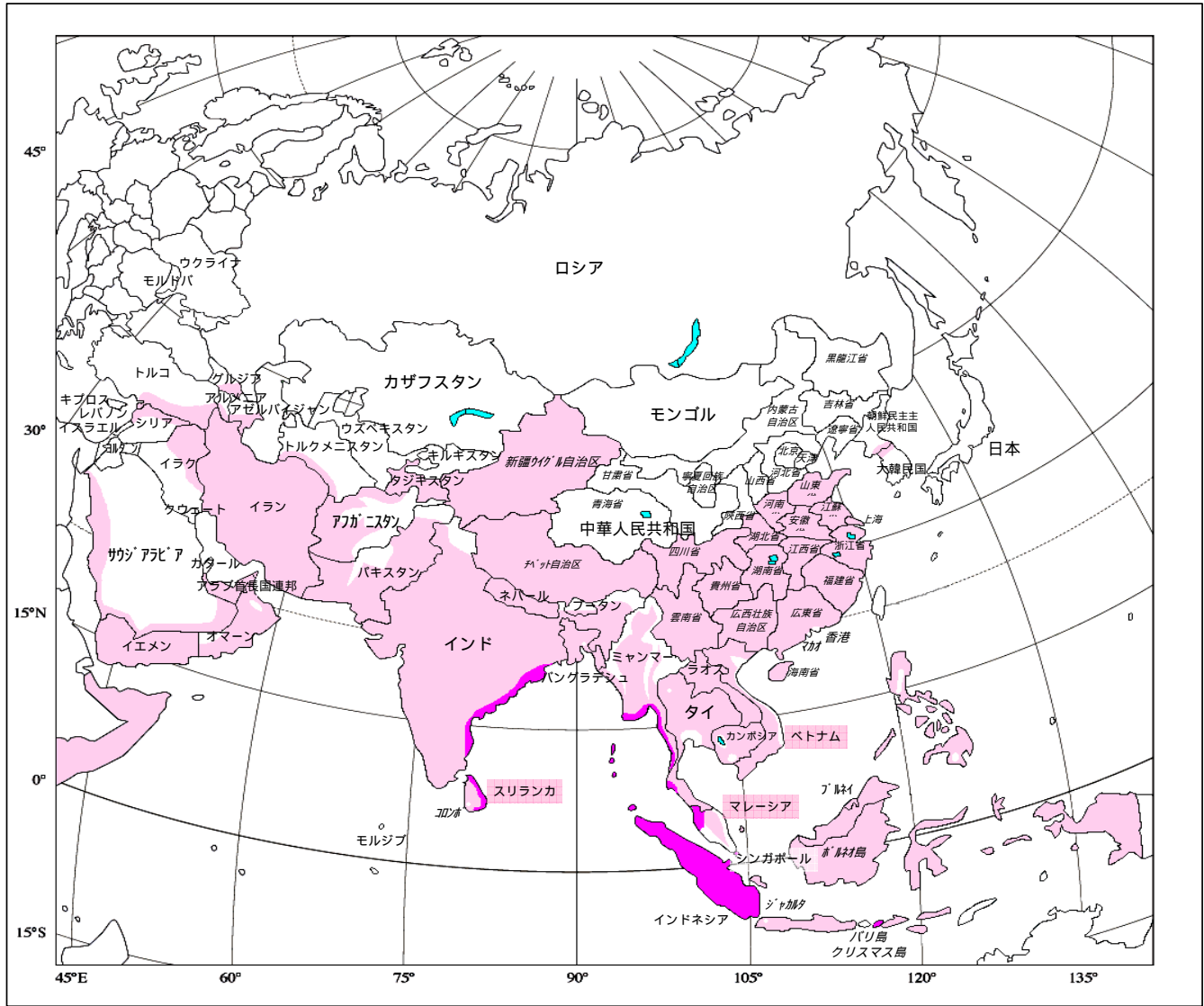
問診No.	項目	可否判断
1	麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、帯状疱疹、水痘	3週間制限
	単純疱疹	治癒するまで
	細菌性急性腸炎様症状（発熱、激しい下痢等）	1ヶ月制限
	インフルエンザ、感冒症等に伴う下痢	3日間制限
	伝染性単核症	6ヶ月制限
2	家族のA型肝炎、伝染性紅斑	1ヶ月制限
	献血者本人がA型肝炎や伝染性紅斑を発症	治癒後6ヶ月制限
3	ピアス 他人と針を共有	1年間制限
	デイスボ針、専門店、医院で	1ヶ月制限
	刺青	1年間制限
	鍼治療 感染症防止処置を伴わない治療	1年間制限
	針刺し事故	1年間制限
	ウイルスキャリアとの密接な接触 HBV HCV HIV	1年間制限 可 否
4	HIVハイリスク因子	1年間制限
	HIV検査陽性者	否
5	SARSと疑われた人を看護・介護した、または患者の気道分泌物、体液に触れた SARSと疑われた人と近距離で接触した、または同居していた	接触後3週間制限

図1 (中東・アジア)

マラリアの流行地

スマトラ地震(2004/12/26)後

- : マラリアが消滅したか、撲滅されたか、またはもともと存在しなかった地域
- : マラリアの感染が起こりうる流行地域
- (紫) : マラリアの感染が起こりうる流行地域 (特B)



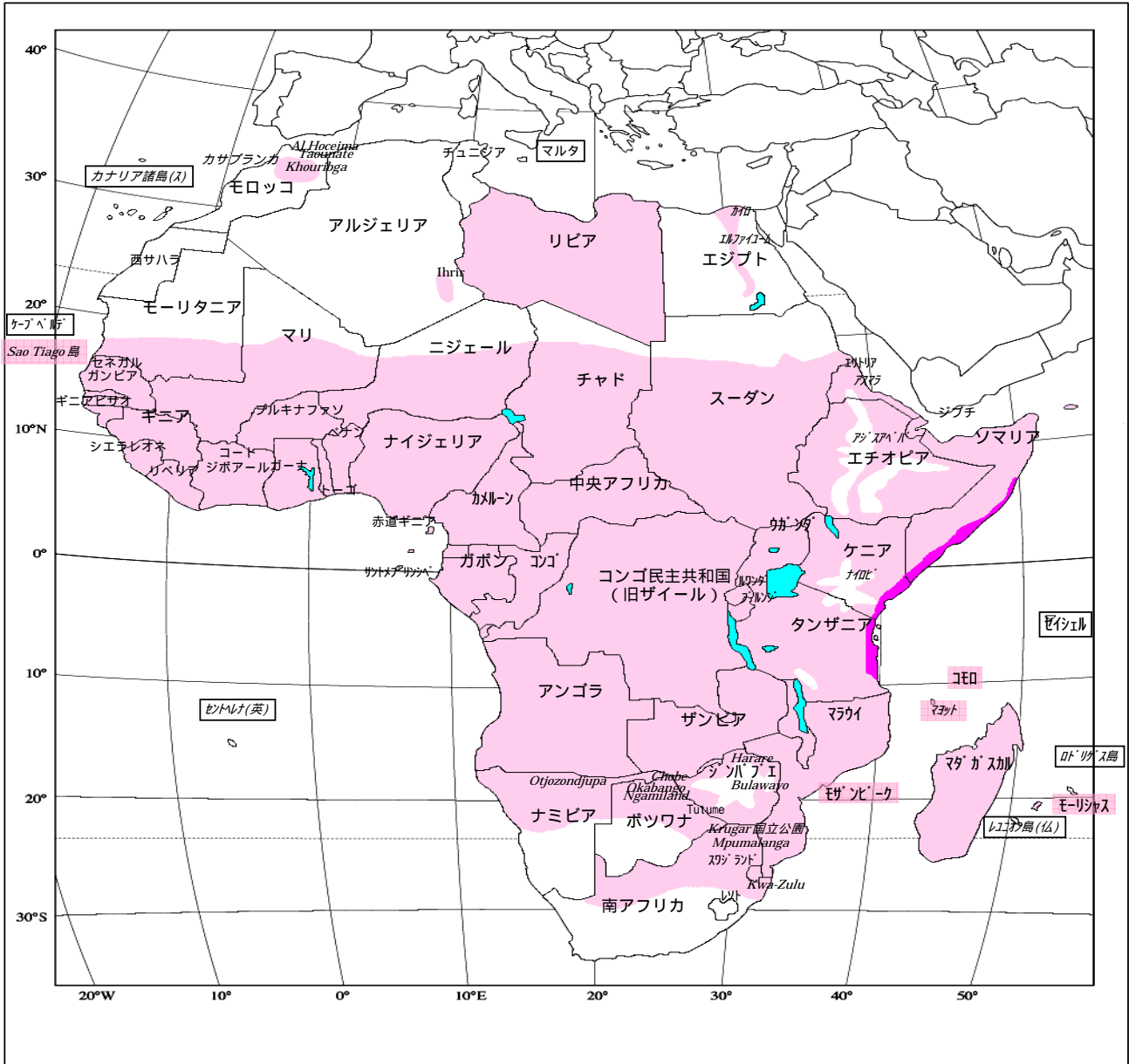
アゼルバイジャン	A
[Kura川とArax川間の田舎の低地 (6月から9月、首都バクーは含まない)]	B
アフガニスタン	B
(標高2000m以下の地域、5月から11月)	B
アラブ首長国連邦(北部の山麓や谷間)	B
Abu Dhabi首長国、Dubai, Sharjah, Ajman, Umm al Qaiwainの各都市	A
アルメニア	A
[Ararat Valleyの村、主にMasis (6月から10月)]	B
イエメン	B
Aden, 空港周辺も含める	B
イスラエル	A
イラク	A
[Basrah, 標高1500m以下のDuhok, Erbil, Ninawa, Sulaimaniya, Ta'min各州 (5月から11月)]	B
イラン	A
西部、南西部、Zagros山脈の北側(以上夏季)	B
Sistan-Baluchestan, Hormozgan, Kermanの各州 (3月から11月)	B
インド(標高2000m以下の全国、下記を除く)	B
南と東の海岸線、アンダマン・ニコバル諸島	特B
Himachal Pradesh, Jammu and Kashmir, Sikkim各州の一部地域	A
インドネシア 下記を除く全地域	B
スマトラ島、ピンタン島、ロンボク島	特B
Jakarta市、大都市、JavaとBaliの主要リゾート観光地	A
ウクライナ	A
ウズベキスタン	A
オマーン	A
[Musandam, North Batinah]	B
カザフスタン	A
カタール	A
カンボジア	B
[フンペン、Tonle Sap湖周辺(アンコールワットを除く)]	A
キプロス	A
キルギスタン	A
クウェート	A
クリスマス島	A

グルジア	A
[南東部の村落 (7月から10月)]	B
サウジアラビア(メッカ)	A
南部地域のほとんどもと(Asir県の高地を除く)、西部の田舎地域	B
シリアアラブ共和国	A
[北部のトルコ国境沿い、特に北東部 (5月から10月)]	B
シンガポール	A
スリランカ	B
南部・北部・東部の海岸線	特B
Colombo, Kallutara, Nuwara Eliya 都	A
タイ(全国の田舎、森林、山岳地域、国境付近)	B
Phanqa-Nga州、フーケット、ピピ島、クビ島	特B
都市と主な観光地 (Bangkok, Chiangmai, Pattaya, Phuketなど)	A
大韓民国 下記を除く全地域(北緯37.7度以南)	A
ソウルより北の地域(ソウルを除く)、特に江原道、京畿道	B
太平洋諸島(アメリカ信託統治領)	A
タジキスタン	B
[Khatlon, Dushabe, Gorno-Badakhshan, Leninabad地方 (6月から10月)]	B
チモール	B
中華人民共和国(主要都市を示す)	B
広東省、雲南省、広西壮族自治区、海南省(桂林、昆明、広州、深セン、南寧、スロウ、リウチャウ、チューハイ(珠海)、チャンチャン)	B
山東省、浙江省、四川省、福建省、河南省、安徽省、湖北省、湖南省、江蘇省、江西省、貴州省、新疆ウイグル自治区、チベット自治区(南東部のZangbo川の谷沿い)(上海、重慶、青島、成都、武漢、福州、南京、杭州、景徳鎮、長沙、アモイ、寧波、臨安、南昌、貴陽、馬王堆漢墓、蘇州、孔子廟、洛陽、徐州、ラサ)	B
黒龍江省、吉林省、内モンゴル自治区、甘粛省、遼寧省、河北省、陝西省、寧夏回族自治区、山西省、青海省(北京、天津、香港、成安、撫順、吉林、長春、旅順、大連、瀋陽、敦煌、雲南、太原、包頭、鞍山、ハルビン、チチハル)	A

朝鮮民主主義人民共和国(北朝鮮)	A
南部	B
トルクメニスタン	A
南東部の農村地帯(6月から10月)	B
トルコ	A
[Cukurova/Amikova地域の平地、南東部(5月から10月)]	B
西部と南西部の主要な観光地	A
ネパール	B
[BaraのTerai郡、Mahotari, Sarlahi, Rautahat, Parsa, Rupendehi, Dhanukha, Kapilvastu, インド国境沿い Katmandu (カトマンズ)]	B
パレーン	A
バキスタン(標高2000m以下の全国)	B
バングラデシュ	B
[Dhaka市]	A
フータン 南部のインド国境地帯(Chirang, Sarpang, Samchi, Samdrupjungkhar, Shemgang)	B
首都(ティンブー)及び北部	A
ブルネイ	B
ベトナム	B
都市中心部、Red River Delta, Nha Trangの北の海岸平野	A
マカオ	A
マレーシア 内陸奥地、サバ(Sabah)州	B
北西部の州(ペナン、クター、ペラ)	特B
都市部及び海岸地域(サバ州を除く)	A
ミャンマー(首都ヤンゴン、標高1000m以下の低地)	B
南部海岸線	特B
モルジブ	A
モンゴル	A
モルドバ共和国	A
ヨルダン	A
ラオス人民民主共和国	B
[Vientiane]	A
レバノン	A

図2 (アフリカ)
マラリアの流行地
スマトラ地震(2004/12/26)後

□ : マラリアが消滅したか、撲滅されたか、またはもともと存在しなかった地域
 □ : マラリアの感染が起こりうる流行地域
 □ : マラリアの感染が起こりうる流行地域 (特B)



アルジェリア	A
Ihrir (Ihrizi県: 隔絶された地域でアクセスは非常に困難)	B
アンゴラ	B
ウガンダ	B
エジプト 主要観光地	A
ナイルデルタの田舎、南部のオアシス地帯El Faiyum govenate	B
エチオピア (標高2000m以下の全国)	B
Addis ababa	A
エリトリア (標高2200m以下の全国)	B
Asmara	A
ガーナ	B
ガボン	B
カメルーン	B
ガンビア	B
ギニア	B
ギニア・ビサオ	B
ケニア	B
東部海岸線	特B
ナイロビ市、中央部・東部・西部・Nyanza Rift Valley各州の標高2500m以上の高地	A
ケープベルデ (カーボベルデ)	A
Sao Tiago島 (9月から11月)	B
コートジボワール	B
コモロ	B
コンゴ民主共和国 (旧ザイール)	B
ザイール (コンゴ民主共和国の項参照)	B

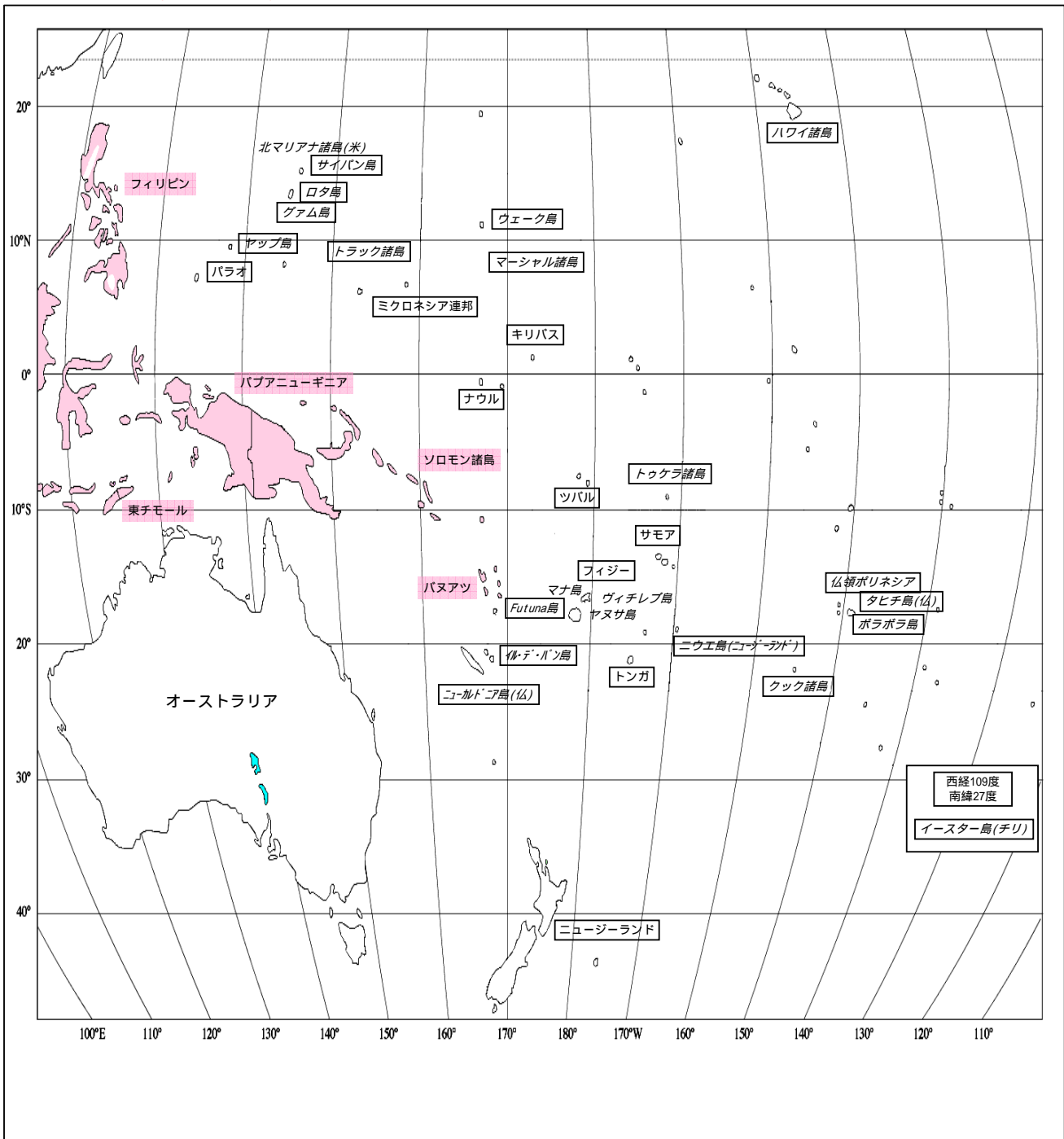
サントメ・プリンシペ	B
ザンビア	B
シエラレオネ	B
ジブチ	B
シンバブエ 標高1200m以下の地域 (11月から6月)、Zambezi渓谷 (通年)	B
Harare,Bulawayo	A
スーダン	B
スワジランド (標高の低いveldt全域)	B
セيشェル	A
赤道ギニア	B
セネガル	B
セントヘレナ	A
ソマリア	B
東部海岸線	特B
タンザニア連合共和国 (標高1800m以下の全国)	B
東部海岸線	特B
チャド	B
中央アフリカ共和国	B
チュニジア	A
トーゴ	B
ナイジェリア	B
ナミビア	A
北部・Otjozondjupa・Omaheke (11月から6月)、Kavango川とKunene川沿い (通年)	B
ニジェール	B
西サハラ	A
ブルキナファソ	B
ブルンジ	B

ベナン	B
ボツワナ	A
北部 (Boteti,Chobe,Ngamiland,Okavango, Tutume; 11月から6月)	B
マダガスカル	B
マヨット島 (フランス領、コモロ諸島の一つ)	B
マラウイ	B
マリ	B
マルタ	A
南アフリカ	A
Northern州、Mpumalanga州 (Krugar国立公園を含む)、Kwa Zulu/Natal州北東部; いずれも10月から5月にかけて危険性が最も高い	B
モーリシャス (特定の田舎で危険性あり)	B
ロドリゲス諸島	A
モーリタニア	B
北部のDakhlet-Nouadhibou、Tiris-Zemour	A
モザンビーク	B
モロcco	A
Al Hoceima,Chefchaouen,Taza,Khourigbaの特定の田舎地域 (5月から10月)	B
リビア	B
リベリア	B
ルワンダ	B
レソト	A
レユニオン	A

図3 (オセアニア)
マラリアの流行地

スマトラ地震(2004/12/26)後

- : マラリアが消滅したか、撲滅されたか、またはもともと存在しなかった地域
- (pink) : マラリアの感染が起こりうる流行地域
- (magenta) : マラリアの感染が起こりうる流行地域 (特B)



イースター島	A
ウェーク島	A
オーストラリア	A
北マリアナ諸島	A
キリバス	A
グアム	A
クック諸島	A
サイパン	A
サモア	A
ソロモン諸島	B
台湾	A
タヒチ (仏領ポリネシア)	A

ツバル	A
トクセラ諸島	A
トラック諸島	A
トンガ	A
ナウル	A
ニウエ島 (ニュージーランド領)	A
ニューカレドニアと周辺保護領	A
ニュージーランド	A
バヌアツ	B
バブアニューギニア (標高1800m以下の全国)	B
パラオ	A
ハワイ諸島	A

フィジー	A
ボラボラ島	A
マーシャル諸島	A
ミクロネシア連邦	A
ヤップ島	A

図4 (中国・東南アジア)
マラリアの流行地
スマトラ地震(2004/12/26)後

□ : マラリアが消滅したが、撲滅されたか、またはもともと存在しなかった地域
 ■ : マラリアの感染が起こりうる流行地域
 ■ (紫) : マラリアの感染が起こりうる流行地域 (特B)



インド (標高2000m以下の全国、下記を除く)	B
南と東の海岸線、アングマン・ニコバル諸島	特B
Himachal Pradesh, Jammu and Kashmir, Sikkimの各州の一部地域	A
インドネシア 下記を除く全域	B
スマトラ島、ピンタン島、ロンボク島	特B
Jakarta市、大都市、JavaとBaliの主要リゾート観光地	A
カンボジア	B
フノンペン、Tonle Sap湖周辺 (アンコールワットを除く)	A
アンコールワット	B
シンガポール	A
スリランカ	B
南部・北部・東部の海岸線	特B
Colombo, Kalutara, Nuwara Eliya郡	A
タイ (全国の田舎、森林、山岳地帯、国境付近)	B
Phang-Nga州、プーケットとピレ、カビ島	特B
都市と主な観光地 (Bangkok, Chiangmai, Pattayaなど)	A
大韓民国 下記を除く全域 (北緯37.7度以南)	A
ソウルより北の地域 (ソウルを除く)、特に江原道、京畿道	B

タジキスタン	B
Khatlon, Dushabe, Gorno-Badakhshan, Leninabad地方 (6月から10月)	B
台湾	A
チモール	B
中華人民共和国 (主要都市を示す)	B
広東省、雲南省、広西チワン族自治区、海南省 (桂林、昆明、広州、深セン、南寧、スウトウ、リウチョウ、チューハイ (珠海)、チャンチャン山東省、浙江省、四川省、福建省、河南省、安徽省、湖北省、湖南省、江蘇省、江西省、貴州省、新疆ウイグル自治区、チベット自治区 (南東部のZangbo川の谷沿い) (上海、重慶、青島、成都、武漢、福州、南京、杭州、景徳鎮、長沙、アモイ、寧波、臨安、南昌、貴陽、馬王堆漢墓、蘇州、孔子廟、洛陽、徐州、ラサ)	B
黒龍江省、吉林省、内蒙古自治区、甘粛省、遼寧省、河北省、陝西省、寧夏回族自治区、雲南省、青海省 (北京、天津、香港、成安、撫順、吉林、長春、旅順、大連、瀋陽、敦煌、雲南、太原、包頭、鞍山、ハルビン、チチハル	A

朝鮮民主主義人民共和国 (北朝鮮)	A
南部	B
ネパール	B
BaraのTerai郡、Mahotari, Sarlahi, Rautahat, Parsa, Rupendehi, Dhanukha, Kapilvastu, インド国境沿い	B
Katmandu (カトマンズ)	A
パキスタン (標高2000m以下の全国)	B
パプアニューギニア (標高1800m以下の全国)	B
バングラデシュ	B
Dhaka市	A
東チモール	B
フアン、南部のインド国境地帯 (Chirang, Sarpang, Samchi, Samdrupjongkhar, Shemgang)	B
首都 (ティンブー) 及び北部	A
フィリピン	B
Aklan, Biliran, Camiguin, Capiz, Guimaras, Iloilo, Leyte del Sur, Northern Samar, Sequijor, Bohol, Catanduanes, Cebuの各州、Manila首都圏、都市部、平野部	A

ブルネイ	B
ベトナム	B
都市中心部、Red River Delta, Nha Trangの北の海岸平野	A
マカオ	A
マレーシア 内陸奥地、サバ (Sabah) 州	B
北西部の州 (ペナン、クダ、ペラ)	特B
都市部及び沿岸地域 (サバ州を除く)	A
ミャンマー (首都ヤンゴン、標高1000m以下の低地)	B
南部海岸線	特B
モンゴル	B
ラオス人民民主共和国	A
Vientiane	A
フィリピン 標高600m以下の地域	B
Aklan, Biliran, Camiguin, Caoiz, Guimaras, Iloilo, Leyte del Sur, Northern Samar, Sequijor, Bohol, Catanduanes, Cebuの各州、Manila首都圏、都市部	A
東チモール	B

図5 (南米)
マラリアの流行地

スマトラ地震(2004/12/26)後

- : マラリアが消滅したか、撲滅されたか、またはもともと存在しなかった地域
- : マラリアの感染が起こりうる流行地域
- : マラリアの感染が起こりうる流行地域 (特B)



アルゼンチン	A
ボリビア国境付近のSalta, Jujuy州およびパラグアイ国境に近いMisiones, Corrientes州のいずれも低地の田舎	B
ウルグアイ	A
エクアドル、首都キト、グアヤキル	A
Cotopaxi, Loja, Los Rios	B
El Oro, Esmeraldas, Manabi	B
オランダ領アンティル	A
ガイアナ	B
ガドループ	A
ケイマン諸島	A
コロンビア 標高800m以下の田舎や森林地域 特にAmazonia, Orinoquia, Pacifico, Uraba-Bayo, Cauca, Amazonas, Choco, Cordoba, Guainia, Guaviare, Putumayo, Vichada	B

スリナム	B
Paramabiro市と海岸地域の7つの州	A
セントキッツ・ネビス	A
チリ	A
パラグアイ	A
Caaguazu, Alto Parana, Canendiyuの各県	B
フォークランド諸島	A
ブラジル	A
アマゾン流域 (Amapa, Amazonas, Roraima, Maranhao, Mato Grosso, Para, Rondonia, Acre, Tocantins州) の標高900m以下の地域、設営5年未満の入植地周辺の二次林	B
フランス領ギアナ	A
ブラジルとの国境地帯 (Oiapoque 渓谷) スリナムとの国境地帯 (Maroni 渓谷)	B

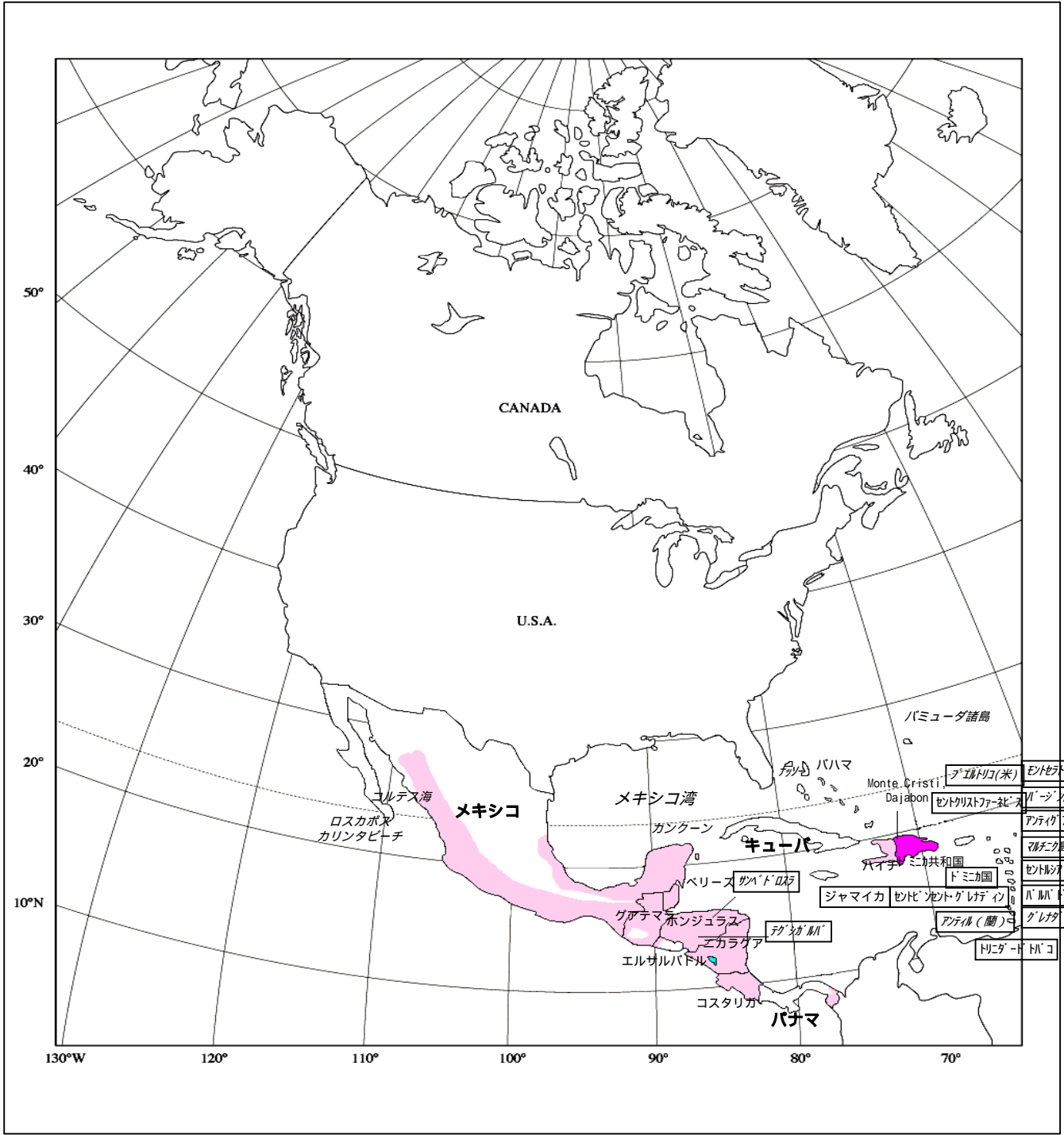
ベネズエラ	B
ペルー 全国 特に北東部のアマゾン川流域、エクアドル、コロンビア、ブラジルとの国境地帯で危険性が高い	B
リマ	A
ボリビア	A
Beni, Pando, Santa Cruz, Tarija, Lacareja, Rurenabaque, La Paz (North et South Yungasのみ) それぞれの標高2500m以下の地域 Cochabamba, Chuquisaca, Guayaramerin, Puerto Rico, Riberalta	B

図6 (中南米)

マラリアの流行地

スマトラ地震(2004/12/26)後

- : マラリアが消滅したか、撲滅されたか、またはもともと存在しなかった地域
- (pink) : マラリアの感染が起こりうる流行地域
- (magenta) : マラリアの感染が起こりうる流行地域 (特B)



アンチグア・バーブーダ	A
エルサルバドル	A
Santa Ana県, グアテマラとの国境付近	B
キューバ	A
グアテマラ	A
Alta Verapaz, Verapaz, Ixcán, Peten, San Marcos 各県, Esquintla, Huehuetenango, Izabal, Quiché, Retalhuleu, Sushitepequez, Zacapa 各県	B
グレナダ	A
コスタリカ	A
Los Chiles (Alajuela県), Matina, Talamanca (Lim県), Heredia, Alajuela県の他地域, Lim県の他地域	B

ジャマイカ	A
セントビンセント・グレナディン	A
セントルシア	A
ドミニカ共和国	特B
ドミニカ島	A
トリニダード・トバゴ	A
ニカラグア	B
バージン諸島 (USA領・イギリス領)	A
バーミューダ	A
ハイチ	B
パナマ	A
Bocas de Toro州, Darien州, San Blas州	B

バハマ	A
バルバドス	A
ブエルトリコ	A
ペリイズ	B
ホンジュラス	B
マルティニック	A
メキシコ	A
Oaxaca, Chiapas, Sinaloa, Michoacan, Quintana Roo, Guerrero, Campeche, Tabasco, Chihuahua, Hidalgo, Durango, Jalisco, Sonora, Veracruz, Nayarit	B
モントセラト (英)	A