

臓器移植における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病に 関する取扱いについて

1. 欧州渡航歴に関する提供制限の経緯

(1) 平成 17 年 2 月までの取扱い

	滞在国	通算滞在歴	滞在時期
H13.2.20	英国	6か月以上	1980年～ 1996年
H13.3.19	英国、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガル	6か月以上	1980年～
H13.12.25	英国、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガル、ベルギー、オランダ、イタリア	6か月以上	1980年～
H15.11.12	英国、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガル、ベルギー、オランダ、イタリア	6か月以上	1980年～
	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	5年以上	

(2) 平成 17 年 2 月の国内患者発生を受けての対応(別添1)

当面の暫定的な予防措置として以下のとおり提供制限を見直した。

	滞在国	通算滞在歴	滞在時期
H17.2.7	英国	1か月以上	1980年～
	アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル	6か月以上	
	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	5年以上	

(3) 欧州渡航歴に関する制限措置による影響見込みの調査

- 3月8日付事務連絡により、臓器あっせん機関においてドナー候補者のうち、1日以上英仏滞在歴を有する者の割合について調査した。

臓器移植 13人中1名

(日本臓器移植ネットワーク調べ 期間3月8日～4月20日)

角膜移植 71人中1名

(日本アイバンク協会調べ 期間3月8日～4月8日)

(参考) 1日以上英仏滞在者(英国のみ滞在者)

献血 5.5%(3.6%)

骨髄移植 5.8%(3.3%)

2. 移植等による感染事例について

- 弧発性CJDについては、角膜移植、硬膜移植による感染事例あり。
- 変異型CJDについては、輸血による感染の可能性が疑われる発症事例あり。

3. 海外における欧州(英国)渡航歴に関する提供制限の状況

- 米国、オーストリア、ベルギー、ドイツ、ルクセンブルグ、オランダ、スロベニア等においては、臓器提供に関して欧州渡航歴による提供制限は行われていない。

4. 献血における対応(別添2)

平成 17 年 4 月 1 日付通知により、以下の措置を可及的速やかに実施

		滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	①	英国、(フランス)(注2)	1日以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997年から)	1980年～ 2004年
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、ベルギー、ポルトガル	6か月以上	
	③	スイス	6か月以上	1980年～
B	①	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	5年以上	1980年～ 2004年
	②	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、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、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア	5年以上	1980年～

(注1) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

(注2) フランス滞在歴を有する者については、今後の献血推進策の実施による在庫水準の変動状況を見つつ、慎重に本措置を実施することとし、当分の間は、本表に掲げる時期に通算6か月以上の滞在歴を有する者からの採血を見合わせるものとする。

5. 臓器移植におけるリスク評価等

(1) 公衆衛生上の配慮

- 移植を受けたレシピエントは、献血、臓器提供等のドナーとはなれないことから、レシピエントを感染源とした3次感染は防止できる。

(2) レシピエントのリスク評価

- 免疫抑制剤の投与によりプリオン病の発症率が上昇するとの知見は今のところ得られていない。
- 移植に伴う感染リスクと、緊急性、代替性を考慮した移植を行わないことによるリスクについての比較衡量が必要である。

6. 対応案

(1) 以下の欧州渡航歴を有する者からの臓器提供は、原則として見合わせる。

		滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	①	英国、フランス	1日以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997年から)	1980年～ 2004年
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、ベルギー、ポルトガル	6か月以上	
	③	スイス	6か月以上	1980年～
B	①	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	5年以上	1980年～ 2004年
	②	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、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、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア	5年以上	1980年～

(注1) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

- (2) しかしながら、移植医療における緊急性、代替性等にかんがみ、当分の間、ドナー候補者が上記(1)に該当する場合であっても、あっせん機関は、レシピエント候補者の検索を行うこととし、当該レシピエント候補者が、vCJD及び移植に伴う感染リスクについて移植医から十分な説明を受けた上で、当該ドナー候補者からの臓器の提供を受ける意思を明らかにしている場合にあってはこの限りではない。
- (3) 上記(2)により移植が行われた場合には、臓器あっせん機関は、移植医に対して、vCJDの発症に関するレシピエントのフォローアップを十分行うよう促すこととする。
- (4) 組織移植については、臓器移植における取扱いを参考とし、緊急性と代替性の判断にあたっては慎重な検討を求めることとする。

(参考)vCJDに関するリスク評価について

1. 英国での推計値による感染確率

英国での潜在的感染者の推計値による感染確率は 10～30 歳において 3/13,000 人との報告がなされている。

出典:Journal of Pathology 203, 733-739(2004)

2. プリオン病臓器別感染性(WHOまとめ)

組織	ヒト プリオン病	羊・ヤギ Scrapie
脳(中枢神経)	+++	+++
脊髄	++	+++
脊髄液	++	+++
眼球	+++	+++
末梢神経	(O)	+++
下垂体	NT	+++
脾臓	+	+++
リンパ節	+	+++
白血球	+	NT
血清	(O)	O
全血	O	±
骨髄	(O)	O
肺	+	±
肝臓	+	+
腎臓	+	O

組織	ヒト プリオン病	羊・ヤギ Scrapie
脾臓	NT	O
胸腺	NT	±
腸管	(O)	+++
心臓	O	O
骨格筋	O	O
脂肪	(O)	NT
精巣	(O)	O
精液	(O)	O
卵巣	NT	+
子宮	NT	+
胎盤	(+)	(++)
羊水	(O)	(±)
臍胎血	(+)	NT
初乳	(+)	O
ミルク	(O)	(O)

表は感染性の力価を表したのではなく、感染力価はヒト・プリオン病では測定できないため、感染が常に認められたものを+++としている。++は高い頻度で感染性が証明されたもの、+は感染実験によってばらつきのあるもの、±はまれに感染性が見られたもの、Oは感染性がみられなかった臓器を示す。NTは検査が行われていないもの。()で表したのは、感染実験の回数の少ない臓器を示す。

出典:クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル

別添1

健発第 0207009 号

平成 17 年 2 月 7 日

社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長 殿

厚生労働省健康局長

臓器のあっせんに伴う欧州渡航歴に関する問診の強化等について

臓器のあっせんに伴う欧州渡航歴に関する問診等につきましては、「臓器提供者（ドナー）適応基準及び移植希望者（レシピエント）選択基準について」（平成 9 年 10 月 16 日付け健医発第 1371 号。以下「局長通知」という。）により実施されているところですが、4 日、厚生科学審議会疾病対策部会クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会で国内における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）第 1 症例が確認され、これを受けて、献血の採血時の欧州渡航歴に関する問診について、「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」（平成 17 年 2 月 7 日付け薬食発第 0207006 号）により、予防的な対応として、暫定的な措置がとられました。

つきましては、各臓器の臓器提供者（ドナー）適応基準に記載されている「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱いについては、献血における取扱いと同様に、当面の予防措置として、暫定的に、局長通知の記載に関わらず、1980（昭和 55）年以降に 1 ヶ月以上の英国滞在歴を有する者からの臓器の提供を見合わせることにします。貴職におかれては、この取扱いを遵守していただくよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、今回の措置により、提供制限の対象国等は下記のとおりとなりますので、ご参照ください。

記

1 対象国と滞在歴

		提供制限対象国	滞在歴
A	①	英国	1ヶ月以上
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル	6ヶ月以上
B		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	5年以上

注) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算し、A②に掲げる国の滞在歴を計算する際にはA①に掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

2 対象時期

1980（昭和55）年以降

別添2

平成17年4月1日
薬食発第0401016号

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬食品局長

採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び今後の献血の推進について

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜っているところである。

さて、国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の発生が確認されたことを受け、採血時の問診に当たっては、「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」（平成17年2月7日付け薬食発第0207006号貴職あて医薬食品局長通知）により、暫定的な措置として、1980年以降通算1か月以上の英国滞在歴を有する者からの採血を見合わせるよう対応をお願いしているところである。その後、当該vCJD患者の欧州滞在歴等に関する調査結果が明らかになったことを踏まえ、薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会において、当分の間の暫定措置として、1日以上英国滞在歴を有する者等からの採血を見合わせることにする方針が示されたところである。

今般、上記運営委員会の方針に沿った措置を実施した場合の献血確保量への影響等に関する調査結果を受け、去る3月25日に、血液事業部会運営委員会・安全技術調査会合同委員会において更なる検討を行ったところ、今後の献血の受入れについては、新たな安全性に関する情報が得られるまでの当分の間、予防的な措置を講じる観点から下記1のとおりとすることとされた。

については、下記1の措置を可及的速やかに実施するとともに、貴管下各血液センターへの周知について特段の御配慮をお願いする。なお、採血に御協力いただいている方々に対し、当該措置の趣旨について十分理解されるよう配慮されたい。

また、下記1の措置の実施により、血液製剤の供給が滞るおそれがあることから、今後、下記2のとおり献血推進に必要な方策を積極的に行うようお願いする。これらの方策については、貴管下各血液センターと十分に連携を図り、その実施に遺漏なきを期すとともに、その実施状況について随時報告されたい。

なお、これに伴い、「献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」（平成13年3月14日付け医薬血発第9号貴社事業局血液事業部長あて厚生労働省医薬局血液対策

課長通知及び平成13年11月16日医薬血発第62号貴社事業局血液事業部長あて厚生労働省医薬局血液対策課長通知)、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について」(平成15年6月9日付け医薬発第0609002号貴社社長あて厚生労働省医薬局長通知)及び「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」(平成17年2月7日付け薬食発0207006号貴職あて厚生労働省医薬食品局長通知)は廃止する。

記

- 1 今後の献血の受入れに当たっては、別表に掲げる欧州滞在歴を有する者からの採血を見合わせることを。

(別表)

		滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	①	英国、(フランス) ^(注2)	1日以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997年から)	1980年～ 2004年
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、ベルギー、ポルトガル	6か月以上	
	③	スイス	6か月以上	1980年～
B	①	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	5年以上	1980年～ 2004年
	②	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、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、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア	5年以上	1980年～

(注1) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

(注2) フランス滞在歴を有する者については、今後の献血推進策の実施による在庫水準の変動状況を見つつ、慎重に本措置を実施することとし、当分の間は、本表に掲げる時期に通算6か月以上の滞在歴を有する者からの採血を見合わせるものとする。

2 上記1の措置により血液製剤の供給が滞ることのないよう以下の方策を実施すること。

- (1) 貴社血液事業本部における緊急対策本部（仮称）の設置
- (2) 厚生労働省等関係機関との連携による献血の呼びかけ強化及び受入れ体制の整備（受付時間の延長等）
- (3) 血液センター所長会の緊急開催及び各血液センターへの指導
- (4) 血液製剤の供給に支障を生じる可能性のある水準（在庫の危険水準）の設定及び当該水準に達した場合の対応に係る体制の整備
- (5) 血液センターごとに在庫状況の迅速な把握を行う体制の整備と在庫状況の関係者への情報提供
- (6) 血液センターごとに随時在庫不足予報を発出することができる体制の整備
- (7) 在庫不足時には、全国の血液センター間で血液製剤を融通し合う体制の整備
- (8) 医療機関に対する血液製剤の適正使用の要請