



(3年保存)

血安第185号  
平成16年3月26日

各赤十字血液センター所長 様

日本赤十字社 事業局長 (公印省略)

血液製剤のプリオン病対策等に対する問診マニュアルの一部改訂について

今般、別添のとおり、平成16年3月5日付薬食安発第0305003号、薬食監麻発第0305002号、薬食血発第0305005号により、血液製剤関係のプリオン病対策について通知されました。

当該通知は、平成11年2月19日付医薬安第16号、医薬監第22号、医薬血第13号「血液製剤関係の伝達性海綿状脳症対策について」の内容を改め、プリオン病の分類を明確にするものです。

また、平成15年10月10日に、米国血液銀行協会(AABB)がレーシュマニア症の輸血伝播の危険性を考慮し、イラクに滞在したことがある場合、12ヶ月間の供血延期を勧告したところです。

つきましては、当該通知内容等に対応するため、問診マニュアルを一部改訂することとしたので通知します。

なお、本件について、検診医をはじめ、受付から採血にいたる関係職員に対して十分な周知を図り、対応に遺漏なきよう教育訓練等に配慮願います。

記

1. CJDについて  
別添1のとおり
2. レーシュマニア症について  
別添2のとおり
3. 問診マニュアルの改訂(改訂箇所は下線部分)  
質問7及び11の当該部分について別添3のとおり改訂すること。  
※電子ファイルとしてEメール等により配布すること。
4. 改訂時期  
平成16年4月25日(日)



## BPRO Today's News 海外編

Last Updated: 11/04/03

### AABB レーシュマニア症の疑似症例発生のため供血延期を勧告

AABBは10/10発行の協会広報#3-14で、レーシュマニア症の輸血伝播の危険性により、イラクに行ったことのある供血者の供血延期を始めることを血液採取施設に勧告した。

供血延期措置は、可及的速やかに、遅くとも10/30までに実施すべきであると、AABBは述べた。供血延期は、供血者がイラクを出国した日から12ヶ月間有効とする。

The Armed Services Blood Program (ASBP)は、イラクに駐留している軍関係者の間でのレーシュマニア症の症例を報告し、その地域に旅行し、又は居住したことのある人に対して、12ヶ月間の供血延期を実施した(Weekly Report, 10/10/03を参照)。ASBPは、また、全ての軍関係の血液採取施設に、10/30より供血延期を実施するように指示した。

軍関係者、特に州兵はよく民間施設で供血する。それ故に、全ての血液採取施設はASBPの措置との一貫性を持った期限である10/30までに供血延期を実施すべきである。

供血延期は、イラク全土の全て市民、建設業者、あるいはイラクに滞在した援助要員を加え、イラクを訪れた人に適用する。

協会広報#3-14は、AABBのウェブサイト、<http://www.aabb.org>、MembersArea/Archives/Association Bulletins.に掲載されている。

10/17/03, AABB Weekly Report, Vol. 9, No. 37  
(村木 一彦)

問診マニュアル	質問7	文書番号：	
		改訂№4	頁順：7-1

【質問7】

海外に住んでいたことはありますか。それはどこですか。  
この1年間に海外旅行をしましたか。それはどこですか。

【目的】

日本には流行のない感染症（vCJDを含む）をチェックするための質問である。  
過去1年間に限らず、過去の海外渡航（旅行または居住を含む）歴を質問し、場所と期間（時期）を必ず確認すること。

【問診判断基準】

- (1) 海外からの帰国日（入国日）当日から3週間以内の献血者については、採血しない。  
3週間以内に体調不良、発熱・悪心・嘔吐・下痢・風邪様症状等があった場合は、症状が消失してから3週間採血しない。医療機関を受診した場合は、疾患により判断する。
- (2) マラリア（別表3参照）
  - ① マラリアの流行地（B地域）へ旅行し、地域内で1ヵ月間を越えて滞在した場合や、滞在期間にかかわらず郊外の農村部や森林地帯に出かけた場合は、帰国（入国）後1年間は採血しない。
  - ② マラリアの流行地での居住経験者（1ヵ所に3ヵ月を越えて滞在した場合は居住とする）は、帰国（入国）後3年間は採血しない。
  - ③ 予防薬を服用していた人は、帰国（入国）後3年間は採血しない。
  - ④ マラリアの流行地を旅行し、帰国（入国）後にマラリアを思わせる症状があった場合は、マラリア感染が否定されるまで採血しない。
- (3) シャーガス病（Chagas disease）  
シャーガス病の既往がある場合は採血しない。
- (4) アフリカトリパノソーマ症（African trypanosomiasis, African sleeping sickness）  
アフリカトリパノソーマ症の既往がある場合は採血しない。
- (5) バベシア症（babesiosis）  
バベシア症の既往がある場合は採血しない。
- (6) デング熱  
デング熱の既往がある場合は治癒後1ヵ月経過すれば採血してよい。
- (7) ウエストナイル熱／ウエストナイル脳炎  
ウエストナイル熱の既往がある場合は、治癒していれば採血してよい。
- (8) 変異型クロイツフェルトヤコブ病（vCJD：variant Creutzfeldt-Jakob Disease）（別表7及び図7参照）
  - ① 英国（the United Kingdom）、フランス、アイルランド、ポルトガル、スイス、ドイツ、スペイン、イタリア、オランダ、ベルギーに昭和55年（1980年）1月から今日までに通算6ヵ月以上滞在（居住）していた場合は採血しない。

日本赤十字社

問診マニュアル	質問7	文書番号：	
		改訂№4	頁順：7-2

②上記10か国の中で昭和55年(1980年)からの滞在が複数国に及ぶ場合は、その滞在期間を合算して6ヵ月以上の場合は採血しない。

③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、パチカン、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、ルクセンブルグに昭和55年(1980年)1月から今日までに通算5年以上滞在(居住)していた場合は採血しない。

④上記26か国の中で昭和55年(1980年)からの滞在が複数国に及ぶ場合は、その滞在期間を合算して5年以上の場合は採血しない。

⑤③の渡航歴の計算には、①の渡航歴を含む。

#### (9) レーシュマニア症 (Leishmaniasis)

①レーシュマニア症の既往がある場合は採血しない。

②当面の間、イラクに滞在(居住)した場合、帰国(入国)後1年間は採血しない。

#### 【基本的な考え方】

海外との交流が盛んになるにつれて、海外で何らかの感染性疾患に罹患したまま入国する人が多くなってきている。これらの疾患の中には、マラリアのように血液を介して感染するものも多いが、その一つ一つを何らかの検査でスクリーニングすることは困難である。そこで、その疾患が蔓延している地域に立ち入った人をチェックすることで、保因者が献血する可能性をできるだけ少なくする必要がある。主な疾患は、熱帯・亜熱帯地域にみられるウイルス性疾患・原虫疾患であるが、牛海綿状脳症(BSE)が人に伝播したと考えられるvCJDもここに含める。

(1) 血液による伝播が問題となるような多くの感染症は、感染後症状が出るまでの潜伏期が長くても2～3週間の急性感染症が多い。従って、たとえ海外で何らかの感染症に感染したとしても、3週間の献血のできない期間をおけば、これらの疾患はその間に発症して、献血に訪れることは少ないと考えられる。(平成15年2月21日付医薬発第0221008号医薬局長通知)

#### (2) マラリア

輸入感染症の中では、患者の多さと流行地域の世界的な広がりから、マラリアに対しての注意が最も必要である。最近の日本の事例では、1994年の日本熱帯医学会誌に血小板輸血によるマラリア感染の症例が報告されている。

①プラスモジウム属(Plasmodium)の原虫がハマダラカによって媒介され(ヒト→蚊→ヒト)、ヒトの赤血球に寄生する。人が全く住まないところではマラリアの伝播はない。マラリア原虫の種類により、熱帯熱マラリア、三日熱マラリア、四日熱マラリア、卵形マラリアに分けられる。

②潜伏期は1～4週間位である。重症化しやすく悪性マラリアとも呼ばれる熱帯熱マラリアの潜伏期間はほとんど3週間以内であるが、他の型のマラリアでは潜伏期間が非常に長い症例もある。

問診マニュアル	質問7	文書番号：	
		改訂No.4	頁順：7-3

③悪寒戦慄を伴う発熱、貧血、脾腫を主症状とする。

④ハマダラカは夕方から夜間に活動し、昼間は吸血しない。都市部ではあまり生息せず水田のある農村地帯や森林に多い。

⑤流行地内を旅行した人に対しては、旅行先と旅行中の行動により、別表3のように判断する。

⑥対象地域とその分類は、WHO 情報及び DoD (米国防総省) の供血基準を参考にした地域「図1～6」及び国別一覧表「別表5～6」による。(マラリアの既往歴については質問3参照)

(3) シャーガス病 (Chagas disease)

①クルーズトリパノソーマ (*Trypanosoma cruzi*) がサシガメ (昆虫) によって媒介されて感染する。サシガメは、夜間に土壁の間などから這い出でてきて、顔面などの露出部を刺して吸血する。

②急性期には発熱、リンパ節腫脹、眼瞼浮腫、心筋炎などが起こり、慢性期になると肝脾腫がみられ、最終的に心肥大や消化管の異常拡張を起こして死亡する。

③中南米諸国に流行地域があるため、中南米にいたことのある人については、既往歴の有無を確認する。シャーガス病の流行地域は別表4参照。

(4) アフリカトリパノソーマ症 (African trypanosomiasis, African sleeping sickness)

①ガンビアトリパノソーマ (*Trypanosoma gambiense*)、ローデシアトリパノソーマ (*Trypanosoma rhodesiense*) がツェツェバエの刺咬によって媒介され感染する、アフリカだけに見られる原虫症である。

②高熱、リンパ節炎、心筋炎などに始まり、慢性化すると激しい頭痛を経て最終的に傾眠状態から昏睡に陥って死亡する (睡眠病)。

(5) バベシア症 (babesiosis, ピロプラズマ症=獣医学分野で使われる病名)

①バベシアは通例、犬、牛、ゲッ歯類などに感染しているが、ダニの媒介により人に感染し、赤血球に寄生する。バベシア症はマラリア類似の発熱と溶血性貧血をおこす。

②輸血によるバベシア症の伝播はこれまで米国のみで報告されていたが、ヒトバベシア症は日本にも存在し、1999年、輸血による感染の第1例が報告された。

(6) デング熱

①デング熱の流行地域はマラリアのそれにほぼ一致しており、世界的に患者数が大幅に増えている。特に、東南アジアの人口密集地域において爆発的に流行している。マラリアに次いで猛威を振っている感染症である。2001年における日本の感染者数は45人である。

②4～8日の潜伏期の後、発熱、全身の骨・関節・筋肉痛、紅斑が出現する。一部 (約10%) が、血小板減少 (DIC) を伴う重症のデング出血熱の経過をたどる。

③病原体であるデングウイルスを媒介する熱帯シマカ、ヒトスジシマカは、人口の多い都市部にも生息し、昼間吸血活動をする。デングウイルスにはI～IV型があり、いったん治癒して免疫が成立しても、型の異なるウイルスに再感染することがある。

④臨床症状が認められなくなってから1週間経過すれば、血中にウイルスが認められることはほとんどない。

問診マニュアル	質問7	文書番号：	
		改訂No 4	頁数：7-4

(7) ウエストナイル熱/ウエストナイル脳炎

- ①フラビウイルス属のウエストナイルウイルスは、1937年にウガンダの West Nile 地方で初めて分離された。このウイルスは鳥と蚊の間で感染環が維持されるが、主にイエカの仲間を介してヒトに感染し、発熱や脳炎を引き起こす。
- ②潜伏期は2～14日であるが、約80%は不顕性感染である。
- ③症状は3～6日間程度の発熱、頭痛、背部痛、筋肉痛、食欲不振等がみられ、約半数に皮膚発疹を認め、リンパ節腫脹を合併する。感染者の約1%は重篤な髄膜炎、脳炎症状を呈する。致命率は重症者の3～15%といわれる。治療は対症療法にとどまる。
- ④ウエストナイルウイルスの流行地域は、アフリカ、アジア（中央、中東、西）、南ヨーロッパであったが、ルーマニア、チェコ、スロバキア、ロシア、米国にも広がりつつある。
- ⑤米国においては、2002年12月10日現在、ウエストナイルウイルスに感染した8名のドナーからの輸血を受けた13名の患者が、輸血を介してウエストナイルウイルスに感染したことが確認されている。（内、3名は造血幹細胞移植または臓器移植を受けた患者である。）13名の患者のうち9名がウエストナイルウイルス髄膜炎を発症し、その内の3名が死亡している。

(8) vCJD（古典的CJD等については、質問11の項を参照）

- ①英国において、1980年代半ばから1990年代前半にかけて牛海綿状脳症（狂牛病BSE：bovine spongiform encephalopathy）の爆発的な発生が起こり、人への伝播が危惧されたことから、英国でCJDサーベイランスが実施された。その結果、従来の古典的CJDとは異なる新しいタイプのvCJD（当初はnew variant CJD(nvCJD)と呼ばれた）が報告された。またBSEの人への伝播を示唆する論文もいくつか発表された。vCJD患者のほとんどは英国で発生しており、2004年2月現在のvCJD患者数は、英国で146人、フランスで6人、イタリアで1人、アイルランド、米国、香港、カナダでそれぞれ1人である。
- ②vCJDは古典的CJD等と同じように精神症状と運動機能障害が進行して死に至る疾患であるが、発症年齢が若いことや病理組織所見が異なることが特徴である。感染様式については、感染牛肉に含まれるvCJDの病原因子が腸管から神経組織を伝わって中枢神経系に到達するものと考えられているが、血液による伝播も疑われている。
- ③したがって理論的には、BSE感染牛肉を摂取した人はすべて感染因子を持っている可能性があり、その人の血液は輸血によって患者に感染因子を伝播する可能性があることになる。感染の危険性が疑われる血液を使用しないという原則に基づいて献血を制限することは実際には不可能なので、英国などBSEが多数発生した国々に滞在した人の献血をお断りして、輸血による伝播を防ぐ方策がとられている。
- ④日本における対応(\*)
  - 平成12年1月：昭和55年（1980年）から平成8年（1996年）の間に英国(\*\*)に通算6ヵ月を越えて滞在した人からの献血を見合わせる（平成12年1月13日付医薬血発第6号血液対策課長通知）。
  - 平成13年3月：昭和55年（1980年）以降、通算で6ヵ月を越えて、英国、フランス、アイルランド、ポルトガル、スイス、ドイツ、スペインに滞在歴を有する人からの献

問診マニュアル	質問7	文書番号：	
		改訂No.4	頁順：7-5

血を見合わせる。(平成13年3月14日付医薬血発第9号血液対策課長通知)  
 平成13年10月：昭和55年(1980年)以降、通算で6ヵ月を越えて、イタリア、オランダ、ベルギーに滞在歴を有する人に対しても、献血を見合わせる措置を追加する。  
 (平成13年11月16日付医薬血発第62号血液対策課長通知)

(\*) 諸外国においても、英国等に長期滞在経験のある人に対する供血停止措置がとられている。  
 (\*\*) 英国 (United Kingdom) とは、イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランド、マン島 (Isle of Man)、チャネル諸島 (Channel Islands) の総称である。

平成15年6月：昭和55年(1980年)以降、通算で5年以上、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、パチカン、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、ルクセンブルグに滞在歴を有する人に対しても、献血を見合わせる措置を追加する。(平成15年6月9日付医薬発第0609002号医薬局長通知)

⑤該当する献血者に対しては、これらの国々に滞在していたことが、ただちにvCJD伝播につながるものではなく、伝播の可能性について未知の部分が多いことから、伝播の機序が明確になり安全が確認されるまで献血を延期していただく趣旨であることを説明する。

参考) 輸血によるウシ海綿状脳症(BSE)の伝播

ヒツジを用いた感染実験がイギリスで行われている (Lancet 2000; 356: 999-1000, 955-956.)。この実験ではまず、英国産チェビオット種ヒツジにBSE感染牛の脳を5g経口摂取させた。318日後にその血液を採取して、ニュージーランド産のスクレイビー未感染のチェビオット種ヒツジに輸血した。610日後、輸血された19頭のうち1頭にBSEの臨床症状と病理学的変化が認められた。この血液のドナーのヒツジはBSE感染後629日目にBSEを発症した。したがって、輸血に用いた血液は潜伏期間のほぼ半ば頃に採血されたことになる。

このヒツジによる感染実験は同じ著者らによって再確認され (Journal of General Virology 2002; 83: 2897-2905.)、全血輸血を受けた24頭のうちこれまでに、2頭について典型的なBSEの症状が現れ、さらに2頭がBSEと思われる初期症状を発症している。

これらの実験は、同種間の輸血によって感染が起こりうることを示している。

#### (9) レーシュマニア症 (Leishmaniasis)

①レーシュマニア属 (Leishmania) の原虫がサシチョウバエの刺咬によって媒介され感染する原虫症である。

症状の種類から、皮膚型、皮膚粘膜型および内臓型に分けられる。

②流行地域は以下のとおり

a. 皮膚型は、インド、中近東、地中海及び中南米 (メキシコ・ブラジル周辺)

b. 皮膚粘膜型は、南米 (コロンビア、ベネズエラ、ブラジル、ペルー及びパラグアイ)

日本赤十字社

問診マニュアル	質問7	文番番号：	
		改訂No.4	頁順：7-6

c. 内臓型は、中国、南アジア、中近東、ロシア、インド、地中海沿岸、エジプト、スーダン、ネパール、バングラデシュ及び中南米（ブラジル）

③ 潜伏期は最短2週間で、通常2～3ヵ月である。

④ 症状は以下のとおり

a. 皮膚型は皮下の組織球内で増殖し、皮膚病変（発赤、硬結、潰瘍）を呈する。

b. 皮膚粘膜型は粘膜の組織球内で増殖し、皮膚型に類似する症状だが手足から鼻腔、口腔、咽頭に転移し潰瘍を形成する。組織が破壊されるため鼻や唇の変形が著しい。

c. 内臓型は最も重篤で、全身の細網内皮系細胞で増殖し、初期症状は高熱、次いで肝や脾臓の腫れ、貧血、下痢等の消化器症状を呈し、皮膚は乾燥、色素沈着を起こし黒褐色となる。治療を受けなければ助からない。



社会ニュース - 5月21日(金)11時24分

## 異常プリオン高率で発見 英国

【ロンドン21日共同】21日付の英紙タイムズによると、英国人約1万2500人を対象にした病理学検査で、牛海綿状脳症(BSE)や変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の病原体となるタンパク質、異常プリオンが3人から発見された。

従来の標準的な予測より高率で、計算では英国全体で3800人前後が異常プリオンを持っていると推定される。異常プリオンが発症に直結するかどうかは不明だが、輸血などを通じて保有者が拡大している恐れがあるという。

研究結果は病理学ジャーナルの最新号が掲載。同紙によると、英国ではヤコブ病が原因とみられる死者が毎年20人前後、累計で計141人に上っている。(共同通信)

[5月21日11時24分更新]

海外ニュース - 5月22日(土)11時31分

## ヤコブ病病原体となる異常プリオン、高率で人に感染か

【ロンドン＝飯塚恵子】BSE(牛海綿状脳症＝狂牛病)が人に感染した変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の病原体となる「異常プリオン」が、これまで考えられていた以上にはるかに多くの人に感染している疑いがあることが、英政府が出資した病理学調査で明らかになった。

調査を掲載した21日発行の「病理学ジャーナル」最新号によると、英国人約1万2700人から抽出した盲腸やへんとう腺を検査した結果、異常プリオンが3人から発見された。試算では、英国全体で約3800人が異常プリオンに感染している可能性があるという。

異常プリオンは感染が発見されても、ヤコブ病の発症に直結するとは限らないが、輸血や臓器移植などで知らずに感染が拡大する恐れもあり、専門家たちは「深刻な結果だ」と分析している。今月発表の英政府の最新統計では、英国ではヤコブ病が原因とみられる死者が毎年20人前後、累計で計141人に上っている。

国立精神・神経センター神経研究所の金子清俊・疾病研究第7部長は「これまでの疫学調査などから推計して、英国の感染者は、多く見積もっても数百人程度と考えられてきた。今回はそれを大きく上回る結果で、無視できない重要な報告だ。日本の場合、感染牛が少ない上に、BSEが発生してから(全頭検査など)十分な対策が取られているために、英国のような高い感染率は考えられない」と話している。(読売新聞)

[5月22日11時31分更新]

# 安全対策業務の流れ

独法

本省

企業・医療機関等

収集(受理・整理)

副作用・感染症報告等の収集

リアルタイムですべて  
の情報を通知

すべての情報の把握

データベース

科学的評価(調査)

情報の解析・疫学的分析等科学的・客観的評価

報告のチェック

緊急かつ重要情報の抽出

評価の結果を報告

行政的な検討

安全対策

提供

情報提供システム(インターネット)

医療機関・国民・  
製薬企業

情報提供