

平成16年度 薬事・食品衛生審議会血液事業部会
運営委員会・安全技術調査会合同委員会議事次第

日時：平成17年3月31日(木)

10:00～12:00

場所：はあといん乃木坂「フルール」

議題：

- 1 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の感染ルートの調査結果を踏まえた献血に係る対応等について
- 2 献血の英国滞在歴の制限等に係る検討事項について
- 3 献血歴の確認状況について
- 4 その他

配付資料：

委員名簿

- 資料 A 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) に係る感染経路について
- 資料 B 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の感染ルートの調査結果を踏まえた献血に係る対応等について (案) (3月7日運営委員会了承事項)
- 資料 C 3月7日の血液事業部会運営委員会での議論について
- 資料 D 献血者影響調査結果等 (日本赤十字社作成)
- 資料 E 献血時の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病対策について (案)
- 資料 F 安心安全な血液製剤の確保のための総合対策 (案)
- 資料 G 献血の英国滞在歴の制限等に係る検討事項について
- 資料 H 献血を行った可能性のあるクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) 患者に関する献血記録の調査等について (報告)

参考資料：

- 参考 A 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病及びBSEの発生動向
- 参考 B 日本における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病第一症例が確認されたことを受けた献血の受入れに係る対応について (事務連絡)
- 参考C-1 我が国及び諸外国における英国等滞在経験者の供血停止措置 (平成15年3月作成資料)
- 資料C-2 自国の献血血液の血液製剤への使用状況 (平成15年3月作成資料)
- 資料 D 血漿分画製剤の製造工程中のプリオン除去等に係る安全性確保について (平成17年1月運営委員会資料)

照会先：厚生労働省健康局疾病対策課
担当：関山、菊岡、荒木
電話：03-5253-1111 (2350,2353,2354)
03-3595-2249 (直通)

平成17年3月7日

本日、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（委員長 北本 哲之東北大学医学部教授）が開催され、同委員会より別添のとおり審議結果がまとめられた。

（添付資料）

- 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）に係る感染経路について（概要）
- 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）に係る感染経路について

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）に係る 感染経路について（概要）

平成17年3月7日
厚生労働省健康局疾病対策課

1. 調査方法及び調査結果

平成17年2月4日にvCJDの確実例と判断して以降、御家族及び主治医等へのヒアリング調査、御本人のパスポート及び出帰国記録による渡航歴の確認、により、以下の主な調査結果が得られた。

- 1990年前半に、vCJD患者発生国である英国に24日間程度、フランスに3日間程度滞在。
- 国内の食生活及び英国での食生活ともに、牛由来食品の喫食があった。なお、英国において摂取したとされる食品の中に、vCJDの発生原因である可能性が指摘されている、MRM（機械的回収肉）を含有している食品に該当するものが含まれていた。
- 手術歴、輸血歴、歯科治療歴、鍼治療歴等は無かった。

2. 検証

vCJDの感染経路については、①BSE牛の経口摂取、②vCJD患者の血液による感染、③観血的な医療行為等に伴う感染、が考えられるため、以下の点について検証した。

1) ②や③については、考えられる主要な感染経路を調査した結果、これらを経路とした感染の可能性は、ほぼ無いものと判断された。

2) ①BSE牛の経口摂取の可能性

○ 1990年当時のフランスにおける曝露の可能性、日本における曝露の可能性は否定できないが、vCJD患者発生の曝露リスクの一つの目安として、BSE牛の頭数が最も多い1990年当時の英国における曝露リスクは他国より相対的に高いと判断される。

○ BSE牛の経口摂取の可能性の検討については、vCJDの発症閾値の存在が考えられるものの、限られた情報の下で検討するため、BSE牛を経口摂取する蓋然性の検討となり、「牛由来食品の食事回数とその量」並びにその牛由来食品がBSE牛由来であるかは供給元である「BSE牛の頭数」と関係すると思料される。

このようなことから、英国滞在時の曝露の可能性が最も高い説明力を有する。

3. まとめ

感染経路の厳密な特定は、曝露が疑われる期間から既に長期間が経過しており、情報が限られていることなどから困難であるが、いずれの感染経路が最も高い説明力を有するかを検討した結果、上述の情報に基づけば、他の可能性を完全に否定するものではないものの、英国滞在時の曝露の可能性が有力、との判断に到った。

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）に係る 感染経路について

平成17年3月7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

平成17年3月5日に開催された、CJDサーベイランス委員会における調査・検討の結果を踏まえ、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（以下、「委員会」という。）として、標記について、以下のとおりとりまとめた。
なお、二次感染調査については、引き続き行っていくこととしている。

1. 調査方法

平成17年2月4日にvCJDの確実例と判断して以降、感染経路を把握するため、以下の調査を実施した。

- ・ 御家族及び主治医等へのヒアリング調査
- ・ 患者御本人のパスポート及び出帰国記録による海外渡航歴の確認

2. 調査結果

1) 海外渡航歴の状況

御家族へのヒアリング、患者御本人のパスポート及び出帰国記録の調査から、次の内容が確認された。

- 1990年前半に、vCJD患者発生国である英国に24日間程度、フランスに3日間程度、vCJD患者非発生国に2週間程度滞在。
- 1976年～1979年にかけて、vCJD患者非発生国への渡航歴がある。

2) 食生活について

御家族へのヒアリングから、次の内容が確認された。

① 国内の食生活

- 偏食は無かった。外食は少なく、和食中心の家庭料理がほとんどであった。
- 牛肉の摂取は月に2～4回程度。なお、家庭料理では内臓を用いた料理は無かった。

② 海外渡航当時の食生活

ア 英国

- 朝食は、日本食が多く、昼食・夕食は主に現地食。
- 地方の庶民料理を好む。キドニーパイ、ローストビーフ、ブラックプディング、カレー、ソーセージ（豚又は羊）、ハンバーガー、グレイビーソ

ースを喫食。なお、キドニーパイ以外の内臓を用いた料理を喫食したか否かは、不明。

イ その他渡航国

- 食事内容については不明。

3) 手術歴、輸血歴等について

御家族及び主治医等へのヒアリングから、次の内容が確認された。

- 手術歴、輸血歴、歯科治療歴、鍼治療歴、ピアス、刺青等は無し。
- 海外渡航中の医療機関受診歴は無し。

3. 英国等渡航当時におけるBSE及びvCJD患者の発生・対策の状況

1) 海外の状況

渡航先国の中、vCJD患者発生国は英国及びフランスであり、これらの国の状況については以下のとおり。

① BSE及びvCJD患者発生状況

ア 英国

- ・ 1990年当時、BSEの発生が確認されていたのは英国及びアイルランドであり、その大多数(約99%)が確認された英国では、1989年は7,228頭、1990年は14,407頭、1991年は25,359頭となっている(2005年3月3日現在、国際獣疫事務局調べ)。
- ・ vCJD患者の発生については、1994年1月に初めて確認され、これまで154例が報告されている(2005年2月8日現在)。

イ フランス

- ・ フランスにおいては、1990年6月、BSEを家畜伝染病に指定し、届出を義務付けたことから、1990年以前の正確な統計は得られていないが、1991年は5頭、1992年は0頭となっている(2005年3月3日現在、国際獣疫事務局調べ)。
- ・ vCJD患者の発生については、1994年2月に初めて確認され、これまで9例が報告されているが、これらの患者については、英国滞在歴はない(2005年2月8日現在)。

② 対策の状況

ア 英国

- ・ BSEに関する食品安全対策については、1989年11月に脳、脊髄、脾臓、胸腺、扁桃、腸を「特定危険部位」として、法的に食用目的の販売を禁止した。
- ・ また、英国食品基準庁のBSE対策評価報告書〔2000年12月報告〕において、vCJDの発生原因である可能性が指摘されている頭肉(head meat)及びせき柱などを用いたMRM※については、

- ① 頭部は1992年3月に脳除去後の頭部の肉の使用を禁止、さらに1

996年3月には「特定危険部位」に指定され食用禁止措置がとられた。

② せき柱は1995年12月に禁止措置がとられた。

※ mechanically recovered meat, 機械的回収肉:肉の付着した骨を粉砕したのち、骨くずを除いて回収された挽肉。

イ フランス

- ・ フランスにおいては、1989年8月に英国からの反芻動物への飼料としての肉骨粉輸入禁止措置をとっている。国内対策として、1990年12月にBSE牛把握のための監視体制を構築し、1996年3月に英国からの牛の輸入を禁止した。更に、1996年6月に脳、眼、せき髄について特定危険部位として、食用及び家畜飼料からの除去並びに焼却処分を実施。1997年1月MRMの製造禁止。

2) 国内の状況

① BSE及びvCJD患者発生状況

- ・ 1996年4月、BSEを家畜伝染病及び食肉検査の対象疾病に指定し、監視対象とした。2001年に3頭のBSEが初めて確認され、2005年3月までに計15頭となっている。

② 対策の状況

- ・ 1951年以降、英国本島からの牛肉について、1990年7月以降、英国からの生きた牛について輸入停止措置を講じた。1996年3月、英国本島からの牛肉加工品及び肉骨粉等、北アイルランドからの牛肉について輸入を停止した。

4. 検証

vCJDの感染経路については、①BSE牛の経口摂取、②vCJD患者の血液による感染、③観血的な医療行為等に伴う感染、が考えられるため、(1)御家族及び主治医等からの情報、(2)過去の全てのパスポート等による情報から、上記2、3を踏まえ感染経路について検証した。

1) ②vCJD患者の血液による感染や、③観血的な医療行為等に伴う感染については、考えられる主要な感染経路を調査した結果、過去の手術歴等から、これらを経路とした曝露の可能性は、ほぼ無いものと判断された。

2) ①BSE牛の経口摂取の可能性 (曝露リスク)

- 「3. 英国等渡航当時におけるBSE及びvCJD患者の発生・対策の状況」を踏まえると、1990年当時のフランスにおける曝露の可能性、日本における曝露の可能性は否定できないが、vCJD患者発生の曝露リスクの一つの目安として、BSE牛の頭数を考えた場合、1990年当時の英国における曝露リスク

が他国より相対的に高いと判断される。

- 英国において摂取したとされる食品の中に、英国食品基準庁のBSE感染源プロジェクト M03108（2002年10月）が提示している、MRMを含有している食品に該当するものとして、ハンバーガー、グレイビーソース等が含まれている。

（短期間曝露での発症の可能性）

- これまでヨーロッパ以外で発症している、米国及びカナダの事例は、各々1979年～1992年、1987年～1990年にかけて英国に滞在歴があるが、本事例は24日程度と短期間の滞在となっているため、発症閾値が重要となる。
- ヒトにおけるvCJDの発症機序はまだ解明されていないが、英国獣医研究所において牛がBSEを発症するBSEプリオンの最少量（閾値）については、BSE牛の脳組織0.1g、0.01g、0.001gを経口投与した場合、0.1g投与群で15頭中3頭、0.01g投与群で15頭中1頭、0.001g投与群で15頭中1頭の発症が確認されている（「日本における牛海綿状脳症（BSE）対策について 中間とりまとめ」（平成16年9月 食品安全委員会）報告より）。
- このように、個体差はあるにしても、少量において発症する牛の事例が存在しており、これをヒトの場合にそのまま適用することは無理があるとしても、ヒトにおいて少量のBSE牛の経口摂取をもって発症し得ないとはいえない。

以上のとおり、ヒトにおいても発症閾値の存在が考えられるが、BSE牛の経口摂取の可能性の検討は、限られた情報の下で検討するため、BSE牛を経口摂取しうる蓋然性の検討となり、「牛由来食品の食事回数とその量」並びにその牛由来食品がBSE牛由来であるかは供給元である「BSE牛の頭数」と関係すると思料される。

このようなことから、フランスでの食生活が不明なことなどもあり、フランス及び日本における曝露の可能性を完全に否定するものではないものの、英国滞在時の曝露の可能性が最も高い説明力を有する。

5. まとめ

感染経路の厳密な特定は、曝露が疑われる期間から既に長期間が経過しており、情報が限られていることなどから困難であるが、いずれの感染経路が最も高い説明力を有するかを検討した結果、上述の情報に基づけば、他の可能性を完全に否定するものではないものの、英国滞在時の曝露の可能性が有力、との判断に到った。

なお、本事例はBSE牛の経口摂取による曝露が短期間に行われたと考えられたものであるが、より厳密に感染経路を判定するためにも、今後、発症機序解明の研究がより一層進むことを期待する。

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の感染ルート
の調査結果を踏まえた献血に係る対応について（案）

1 クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会の調査結果を受けた献血時の対応

- (1) vCJD患者の欧州滞在歴が1990年に英国24日、フランス3日という調査結果に基づき、2月4日の暫定的な措置を次のように変更する案とし、安全技術調査会において専門家による検討を行う。

※ 1980年以降1ヶ月以上の英国滞在歴がある者の献血を制限した暫定措置

- ① 1996年までに英仏に1日以上滞在歴がある者の献血を制限する。(1997年以降はこれまでの6ヶ月以上の滞在歴の制限を継続)
- ② EU諸国（注）において、2005年1月以降の滞在者については献血における滞在歴の制限は行わないこととする。

注： 2004年5月の拡大前の15カ国

- (2) 本措置は安全技術調査会での検討後施行とするが、それまでの間、速やかに措置を実施できる体制を整備するよう、日本赤十字社に対して運営委員会の結果を速やかに伝達し、指導することとする。
- (3) 献血後に新措置に不適合な献血者が判明した場合の回収等の対応についても安全技術調査会において検討する。

2 今後のvCJD対策の強化について

血液製剤によるvCJDの感染を防止するための対策として、次の対策を推進することとする（安全技術調査会において検討）。

- (1) 輸血用血液製剤（赤血球、新鮮凍結血漿）の保存前白血球除去の早期導入

- ① 平成16年10月以降、成分採血由来の血小板についてはすべて白血球除去製剤への切り替えを図った。その他の成分採血製剤の実施を平成17年度中に完了させるよう指導する。
- ② 全血採血製剤（全血、血漿）の白血球除去フィルターを組み込んだ全血採血バッグの仕様変更を当初予定の平成18年度よりも前倒しするよう指導。

- (2) 血漿分画製剤の製造工程の異常プリオン除去効果の検証の推進

平成15年度から製剤メーカーに指導してきた異常プリオン除去効果の検証を推進し、異常プリオンに対応した製造工程の改善を指導していく。

vCJDの感染ルートの調査結果を踏まえた献血に係る対応(案)

1 英国・フランス滞在による献血制限について

	現在	改正案
・ 英国滞在歴	暫定1ヶ月以上	→1日以上
・ 仏国滞在歴	6ヶ月以上	→1日以上

(80年～現在の滞在者) (80年～96年の滞在者)

※ 97年以降の滞在は、両国とも6ヶ月以上

- (1) vCJD患者の滞在歴が、英国24日間、フランス3日間であるため、予防的に滞在歴1日以上の方の献血を制限する。
- (2) (1)の措置を96年までの滞在者に行う理由は、
 - ① 両国で肉骨粉の流通禁止、特定危険部位等の対策が確実に行われた1996年以前の滞在者に対して制限を行う。
 - ② 欧米等諸外国の献血制限は、96年までに英国等欧州滞在中の者(3～6ヶ月)であり、以降の滞在者の制限を行っていない。

2 献血制限の緩和について

vCJDのリスクが低くなったと考えられる2005年1月以降の欧州滞在中の献血制限(英国を含むEU域内)を解除する。

- (1) 英仏等EU諸国のBSE対策の進展等に合わせた対応
 - ① EU全体の特定危険部位除去、肉骨粉の流通禁止(02年3月)
 - ② 2004年10月以降は、と畜時BSE検査月齢(30月齢)以下の牛もすべて肉骨粉禁止後に生まれたものとなる。
- (2) 国内における血液製剤の安定供給の確保

3 今後の予定

- (1) 本日夕刻に血液事業部会運営委員会を開催。
- (2) その後、安全技術調査会の意見を聞いた上で施行。施行までの間、速やかに措置を実施できる体制を整備するよう、日本赤十字社に対して指導する。

なお、本措置は、新たな安全性に係る科学的知見が得られるまでの当面の措置である。

献血時の制限に関する2月4日の暫定措置

	滞在国内	通算滞在歴	滞在期間
A	① 英国	1ヶ月以上	1980年～
	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	

今回の変更後の措置案

	滞在国内	通算滞在歴	滞在期間
A	① 英国、フランス	1日以上 (96年まで) 6ヶ月以上 (97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ヶ月以上	
	③ スイス	6ヶ月以上	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～

○ 献血時の英国及びフランス滞在者に係る措置の考え方

1. 患者の滞在時 1990年が確認されたが、当該時期の英国は次の措置（96年）が執られる以前であり、現在よりもvCJDリスクは高かった可能性はある。
 - ① 英国での頭肉の販売禁止等の特定危険部位の規制強化措置（1996年3月）
 - ② 英国での肉骨粉販売規制強化（1996年3月）及び所持の禁止（8月）
 - ※ 1996年以降は英国のBSE発生頭数は減少をたどる。
2. 仏国もBSE発生国であり、96年以前は比較的リスクが高い可能性がある。
 - ① 仏国の特定危険部位除去は96年6月
 - ② 仏国のBSE駆除計画は96年12月から実施
 - ③ 英国産牛肉の輸出禁止（96年）※ 仏国は96年まで英国輸出牛肉の50%を購入
3. したがって、96年までの仏国滞在者に対しては英国と同様滞在1日以上規制を上乗せする。
4. 96年以降でも、vCJDのリスクがなくなった訳ではなく、現行6ヶ月の規制を継続。
5. 他のvCJD発生国（アイルランド、イタリア）については、目下1人であり、発生数経過をみて追加措置を考慮する。
6. 今後のvCJD拡大が供給に及ぼす量的な影響及び献血者に与える不安が大きい

○ 欧州滞在者の滞在時期の制限の変更についての考え方

1. 今後のvCJD感染拡大時でも、血液製剤の供給を確保するための方策として、各国のリスクを踏まえて、滞在歴の制限に係る滞在時期を各国がBSE対策として完結した時期までとする。
2. EU加盟国については次の理由により、2005年以降のEU滞在者については、献血時の制限を設けない。
 - ① 2002年3月にEUの動物性飼料の使用禁止完全施行。
 - ② 現在は各国でのと畜検査が実施され、EU域内滞在者の全般的リスクが減少
 - ③ 2004年10月以降は未検査月齢牛でも動物性飼料禁止後生まれとなる。（2002年3月+2歳半（30月齢）以上のウシ検査体制の施行による。）

英国等での主なBSEの規制等の動向

時 期	事 項
1989年8月	フランスでの英国産肉骨粉の輸入禁止
1989年11月	英国での特定危険部位の流通禁止
1989年12月	英国での肉骨粉使用禁止命令
1990年3月	英国からの臓物輸出禁止
1992年	英国のBSE発生頭数のピーク
1994年7月	英国での特定危険部位流通禁止の回腸・胸腺へ拡大
1996年3月	英国でのvCJDとBSEの関係声明
1996年3月	欧州委員会 英国産の牛肉等の輸出禁止
1996年3月	英国での肉骨粉等の全面的な使用禁止
1996年3月	英国での牛頭部に関して特定危険部位に指定
1996年6月	フランスでの特定危険部位の除去・廃棄実施
1996年8月	英国の畜産農家での肉骨粉の所持禁止
1996年12月	フランスのBSE駆除計画
1997年1月	フランスでの肉骨粉の製造禁止
2000年6月	欧州全域での特定危険部位流通禁止
2000年	英国でのvCJD発生傾向のピーク
2000年12月	欧州全域での肉骨粉使用禁止暫定措置
2002年3月	欧州での動物性飼料使用全面禁止の実施