

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病対策

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）は、神経細胞等を構成するプリオンというタンパク質の構造が変化して異常プリオンになることにより引き起こされると考えられている脳神経系の疾患です。認知症の他、様々な症状が出現して数年で死亡するもので、現在のところ治療法はありません。牛海綿状脳症（BSE）も同様に異常プリオンの進展による同種の疾患であり、vCJDは、病原体がBSE感染牛から人に伝播したことによって発生したと考えられています。

このvCJDは、血液により感染する可能性が指摘されており、平成25年末までに、英国においては4例の輸血による感染の疑い症例が報告されています。vCJDはHIV等のウイルス感染症とは異なり、病原体が異常プリオンというタンパク質であることから、感染している方であっても、採血時のスクリーニング検査等の方法で血液から迅速に検出することは現在の科学的水準においては困難であり、血液製剤の製造工程で異常プリオンを完全に不活化・除去するという方法は未だ開発されていません。したがって、血液を介したvCJDの感染を防ぐために、リスクを持つ可能性がある方からの献血をご遠慮いただいております。

表3-3に諸外国でvCJD対策として行われている

献血制限の内容を一覧としました。日本においては、暫定的な措置として、平成12年からBSEの原因となる肉骨粉が英国で使用され始めた1980年以降に6カ月以上の英国滞在歴のある方の献血をお断りさせていただくようになり、平成13年には、この措置の対象国を10カ国に、平成15年には、欧州全域（5年以上の滞在歴）に順次拡大しました。

こうした中、平成17年2月4日に日本人で最初のvCJDの患者が確認され、その方の滞在歴が1990年に英国に24日程度、フランスに3日程度であったことから、vCJDはBSE発生状況等から見てvCJD感染のリスクが高い国に長期滞在することにより感染するおそれがあるだけでなく、短期間の滞在でも病原体の異常プリオンと高濃度の接触をした場合には感染する可能性が否定できないことがわかりました。

そこで、平成17年6月1日からは、当分の間の措置として、これまでの献血制限に加え、英国でのBSE規制（肉骨粉使用禁止及び牛の特定危険部位の流通規制等）が徹底される1996年までに英国滞在歴1泊以上の方の献血をご遠慮いただくこととなりました。

なお、欧州共同体（EU）においては、2003年以降、BSE規制が徹底されたこと等を受けて、この

表3-2 平成22年1月27日からの外国滞在者の献血制限について

		滞 在 国	滞 在 期 間	滞在時期
※ A	①	英国	通算1カ月以上(96年まで) 通算6カ月以上(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、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア	通算6カ月以上	
	③	スイス	通算6カ月以上	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	通算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（2008年に分離独立した「コソボ」含む）、モンテネグロ、チェコ、パチカン、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	通算5年以上	1980年～

※ 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します。

当面の措置と同時に2005年1月以降にEU域内（2004年の拡大前の15ヶ国）に滞在した方の献血については制限しないこととしました。その後、平成21年12月に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会において、英国滞在歴による献血制限について改めて審議が行われ、vCJDの国内外での発生状況、数理モデルを用いたリスク評価の結果、諸外国での献血制限状況、血液製剤の供給状況等にかんがみ、献血制限措置を見直し、1980年から1996年までに英国に通算1ヵ月以上滞在された方からの献血を制限することが妥当であるとされ、平成22年1月27日より実施されています（表3-2）

また、平成18年10月から、ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤を使用している方からの献血についてもご遠慮いただくこととなりました。プラセンタは、更年期障害や慢性肝疾患の治療に用いられていますが、ヒト由来の臓器から製造されていることから、vCJDの伝播の理論的なリスクが否定できないため、念のための措置としてその使用者について献血を制限するものです。

なお、新たな科学的知見が得られた場合や血液製剤の安定供給に重大な支障が生じた場合等には、現在の献血者の制限が見直されることも考えられます。

表3-3 諸外国における欧州滞在歴を有する者からの献血制限の状況

実施国	実施機関	対象国	滞在期間	滞在時期
アメリカ	食品医薬局(FDA) 米国赤十字血液サービス	英国	通算3ヶ月以上	1980年～1996年
		欧州	通算5年以上	1980年～
カナダ	連邦保健省 カナダ血液サービス	英国 フランス	通算3ヶ月以上	1980年～1996年
		西欧	通算5年以上	1980年～
	ケベック血液サービス	英国	通算1ヶ月以上	1980年～1996年
フランス		通算3ヶ月以上	1980年～1996年	
西欧		通算6ヶ月以上	1980年～	
フランス	雇用連帯省(保健人道活動担当省)	英国 アイルランド	通算1年以上	1980年～1996年
ドイツ	ポール・エーリッヒ研究所	英国	通算6ヶ月以上	1980年～1996年
イタリア		英国	通算6ヶ月以上	1980年～1996年
豪州	豪州赤十字血液サービス	英国	通算6ヶ月以上	1980年～1996年

(厚生労働省資料)