

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、病原体である異常プリオンが 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 27 年 7 月末までに、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制限しています。

表 3 - 14 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制限し、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。

表3-14 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 ケベック血液サービス	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～ 2007 年
フランス	雇用連帯省 (保健人道活動担当省)	英国	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	保健衛生省	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)

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 日以上の方の献血を制限することとしました。

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鑑み、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 ヶ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 - 15）。

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制限することとなりました。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、現在の献血の制限が見直されることも考えられます。

表3-15 平成22年1月27日からの外国滞在者の献血制限

		滞 在 国	滞在期間	滞在時期
A ※)	①	英国	通算 1 ヶ月以上（96 年まで） 通算 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、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア	通算 6 ヶ月以上	
	③	スイス		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、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		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。