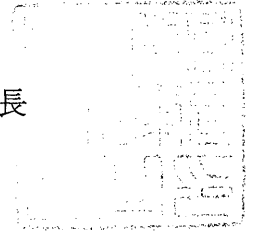


健 発 0 1 2 7 第 1 号
平成 22 年 1 月 2 7 日

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「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱いの
一部改正について

臓器のあっせんに伴う欧州渡航歴に関する取扱いについては「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、今般、献血の採血時の取扱いが変更されたこと、及び厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会における議論を踏まえ、下記のとおり改正することといたしますので、速やかに必要な措置を講じ、遵守されるようお願いいたします。

なお、「採血時の欧州等滞在歴による献血制限の見直しについて」(平成21年12月11日薬食発1211第6号厚生労働省医薬食品局長通知)を参考として添付します。

記

局長通知別添1の別紙『「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱い』を別紙のとおり改める。

「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱い

- (1) 臓器あっせん機関は、臓器提供施設の医師に臓器提供者がクロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性が認められるかどうかを確認し、その可能性が認められるとされた場合には、当該提供者の臓器を移植に用いない。

*クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性とは、病理診断による確定診断だけではなく、臨床診断を含む(参考)。

- (2) 臓器あっせん機関は、臓器提供施設の医師等に協力を求め、以下に示すような、臓器提供者の病歴、海外渡航歴及びその血縁者の病歴等を詳細に把握するよう努め、下記①～⑤に該当する提供者からの臓器の提供は見合わせること。

- ①ヒト成長ホルモンの投与を受けた者
- ②硬膜移植歴がある者
- ③角膜移植歴がある者
- ④クロイツフェルト・ヤコブ病およびその類縁疾患の家族歴がある者
- ⑤クロイツフェルト・ヤコブ病およびその類縁疾患と医師に言われたことがある者

- (3) 臓器あっせん機関は、下表に掲げる欧州等渡航歴を有する者及びヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤使用歴を有する者からの臓器の提供は、原則として見合わせるものの、移植医療における緊急性、代替性等にかんがみ、当分の間、臓器提供者が下表に掲げる欧州等渡航歴を有する場合であっても、臓器あっせん機関は、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、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)並びに移植に伴うその感染リスク及び移植後の留意点について移植医から適切な説明を受けた上で、当該臓器提供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。

また、この取扱いにより移植が行われる場合には、臓器あっせん機関は、当該移植医に対して、vCJDの発症に関する当該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。

		滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	①	英国	1か月以上 (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、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア	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。

(4) 臓器あっせん機関は、移植医が患者に対して移植に伴う感染のリスクを十分説明するよう促すこと。

<参考> クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性

- クロイツフェルト・ヤコブ病には、スクリーニング方法はない。このため、臓器提供者(ドナー)に対する問診を徹底して行い、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因プリオンに感染した可能性があるかどうかを慎重に判断する必要がある。
- クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性は、以下を参考に行うこととする。
なお、詳細については、「難病の診断と治療指針」(六法出版社)を参照されたい。

<確定診断>

基本的には病理診断であるが、現在では異常プリオン蛋白の証明が必要である。
異常プリオン蛋白の証明には、免疫染色法またはウエスタンブロット法で行う。

<臨床診断>

・確実例:特徴的な病理所見を有する例で、ウエスタンブロット法や免疫染色法で

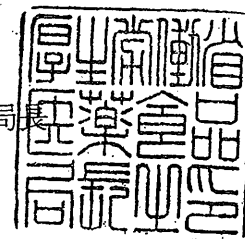
脳に異常プリオン蛋白の検出しえたもの。

- ほぼ確実例: 病理所見がない症例で、進行性痴呆を示し、脳波で PSD を認める。さらに、ミオクローヌス、錐体路・錐体外路障害、小脳症状、視覚異常、無動・無言状態のうち2項目以上を示す症例。
- 疑い例: ほぼ確実例と同じ臨床症状を呈するが、PSD を欠く症例。

平成 21 年 12 月 11 日
薬食発 1211 第 6 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



採血時の欧州等滞在歴による献血制限の見直しについて

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜り感謝申し上げます。

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、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について」(平成17年5月30日付け薬食発第0530007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年から1996年の間に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よう対応をお願いしているところである。

今般、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会において、上記英国滞在歴による献血制限を緩和することについて審議され、国内外におけるvCJDの発生状況、英国滞在に由来する感染リスクの評価及び諸外国における献血制限の状況等にかんがみ、英国滞在歴による献血制限を見直し、1980年から1996年の間の英国滞在歴による献血制限について、「1日以上英国滞在歴を有する者」から「1ヵ月以上の英国滞在歴を有する者」に変更する方針が示された。

ついては、新たな安全性等に関する情報が得られるまでの当分の間、引き続き予防的な措置を講じる観点から、速やかに下記1の措置を実施するとともに、その実施に当たっては事前に実施日等について当職あて報告されたい。

なお、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とともに、採血に御協力いただいている方々に対しては、当該措置の趣旨について十分な理解が得られるよう配慮されたい。

おって、これに伴い、「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」(平成17年4月1日付け薬食発第0401016号厚生労働省医薬食品局長通知)及び「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について」(平成17年5月30日付け薬食発第0530007号医薬食品局長通知)は廃止する。

記

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

(別表)

		滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	①	英国	1か月以上 (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、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア	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。