

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)に係る 造血幹細胞移植制限の見直しについて

厚生労働省 健康・生活衛生局

難病対策課 移植医療対策推進室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)に係る造血幹細胞移植制限の見直しについて

- これまで、欧州等滞在歴を有する者からの造血幹細胞の提供については、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)に係る献血制限※¹を踏まえ、制限※²を設けてきた。
- 今般、令和7年度第2回薬事審議会血液事業部会安全技術調査会において、欧州等への滞在歴に基づく献血制限を撤廃することが承認されたことを踏まえ、造血幹細胞の提供においても同様に制限を撤廃することとしてはどうか。

※1：「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）

※2：「骨髄又は末梢血幹細胞のあっせんに伴う「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱いについて」（平成22年9月10日付け健発0910第2号）、「さい帯血のあっせんに伴う「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱いについて」（平成22年9月10日付け健発0910第3号）

＜令和7年度第2回薬事審議会血液事業部会安全技術調査会資料の概要＞

- 英国では、令和3年以降、国内で採取された血漿の分画製剤原料としての使用が段階的に解禁、令和4年には米国及び豪州が欧州滞在歴による献血制限を全面的に撤廃した。その後、オランダやドイツをはじめとする欧州域内でも追従の動きが広がっている。
- 日本においても、米国食品医薬品局（FDA）及びオーストラリア保健省薬品・医薬品行政局（TGA）が実施した数理モデルによる輸血由来 vCJD 感染リスク評価の手法を踏まえ、更に安全寄りに日本独自の数理モデルを用いたリスク評価が厚生労働科学研究班において実施された。
- 最大リスクを想定した条件下を含む複数のシナリオにおいて評価が行われた結果、時間の経過と共にvCJD 感染リスクが低減していくことも併せて考えると、現行の英国滞在歴に基づく献血制限を撤廃した場合であっても、これによって vCJD 患者が増加することはないと結論付けられた。

（参考資料）

【資料4別添2】厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）「安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究」（研究代表者：大隈和 関西医科大学教授） 分担研究報告書

【資料4別添3】我が国における英国渡航歴がある者の献血から変異型クロイツフェルト・ヤコブ病が感染するリスクに関する推計（資料）

造血幹細胞提供における対応方針

- vCJD の発生状況、国内における感染リスクの評価結果及び諸外国における献血制限の状況等を総合的に勘案し、薬事審議会血液対策部会での審議により欧州等への滞在歴に基づく献血制限が撤廃されることを受け、造血幹細胞移植制限についても同様に撤廃する。
- また、欧州等滞在歴に基づく制限と同様の考え方に基づき設定されていた、ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤使用歴による献血制限についても、併せて撤廃されたことを受け、造血幹細胞移植制限についても同様に撤廃する。
- 運用に当たっては、献血制限の撤廃（令和8年秋めど）と時期を合わせるかたちで、「骨髄又は末梢血幹細胞のあっせんに伴う「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱いについて」（平成22年9月10日付け健発0910第2号）、「さい帯血のあっせんに伴う「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱いについて」（平成22年9月10日付け健発0910第3号）の改正を行う。