

# 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。抑うつ、不安などの精神症状に始まり、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、BSE に由来する感染性を有する病原体である異常プリオンが BSE 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。感染経路として、BSE 牛の経口摂取や潜伏期間にある vCJD 感染者血液の輸血等が考えられています。

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除去・不活化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。

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はなく、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、当分の間の予防的措置として、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。BSE の原因となる肉骨粉が使用され始めた 1980 年から、規制が徹底された 1996 年までの英国は、それ以外の時期よりも vCJD に感染するリスクが相対的に高い時期にあったと考えられます。

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 月に開催された平成 21 年度第 3 回薬事・食品衛生審議

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)

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（※1）、数理モデルを用いたリスク評価の結果（※2）、諸外国での献血制限状況（※3）、血液製剤の供給状況（※4）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）。

上記の血液事業部会運営委員会においては、献血に起因するvCJDの感染拡大のリスクは極めて小さいことが示されましたが、以下の3点等を踏まえ、今般、1980年から1996年の間に通算1ヶ月以上英国に滞在された方の献血を制限しております。

- (1) 現在の科学水準では、リスクが完全にゼロであるとは言い切れないこと、
- (2) 通算1ヶ月以上滞在された方からの献血の制限を行うことで、理論上、75%以上の相対的残存リスクを低減することが可能であること
- (3) 主要先進国においても現在英国滞在歴に係る献血制限が実施されており、我が国に次いで厳しいカナダ・ケベック州の基準が通算1ヶ月であること

なお、上記の「1ヶ月以上」とは「31日以上」のことを指しているため、1980年から1996年の間の英国滞在歴が通算30日以内の方は、献血制限の対象ではありません。

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、ヒト由来の胎盤から製造されていることから、異常プリオン感染によるvCJDの伝播の理論的なリスクが完全に否定で

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。

※1：平成17年2月二国内第1例となる患者の方が確認されて以降、約5年間、我が国で新たなvCJDは確認されておらず、また、これまで170の確定又は疑い例が確認されている英国においても、2008年は1例、2009年は2例が確認されたのみで、すでに発生ピークは過ぎたと考えられています。

※2：理論上、2007（平成19）年までに我が国で発生する英国滞在由来のvCJD患者は0.06人と推計され、2005（平成17）年に1名が確認されたことを踏まえると、今後もう1名の患者が発生する可能性は極めて低く、また、献血に起因するvCJDの感染拡大のリスクは極めて小さいことが示されました。

※3：主要先進国における英国滞在歴に係る献血制限は、1980年から1996年までの通算滞在期間として、カナダ・ケベック州で1ヶ月以上、アメリカ、カナダ（ケベック州を除く）で3ヶ月以上、ドイツ、イタリア、オーストラリアで6ヶ月以上、フランスで1年以上となっています。

※4：毎年冬に献血血液の供給量は需要量を満たすことが厳しくなりますが、平成21年度は新型インフルエンザの流行と相まって、血液製剤の安定供給に支障が生じる恐れが例年以上に高く、一方で、献血制限を1ヶ月緩和すると、年間延べ約20万人の献血者（全献血者の約4%）の増加が期待されることが示されました。

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 <sup>※</sup>	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 <sup>※</sup>	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、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、北マケドニア共和国、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。