

## 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)に係る献血制限の見直しの経緯

### ■ H11.9.24 血液事業部会安全技術調査会

米国 FDA、カナダにおける献血制限を踏まえ、採血制限の開始

➢ H12.1.13 付 血液対策課長通知「献血における問診の強化等について」

英国通算6ヶ月以上滞在(1980~1996)

### ■ H13.3.1 血液事業部会安全技術調査会

米国 FDA における献血制限国追加及び欧州における狂牛病発症頭数の増加を踏まえ、対象国の拡大及び対象期間の延長

➢ H13.3.14 付 血液対策課長通知「献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」

英國、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガル通算6ヶ月以上滞在(1980~)

### ■ H13.10.22 血液事業部会安全技術調査会

欧州における狂牛病発症頭数の増加を踏まえ、対象国を追加

➢ H13.11.16 付 血液対策課長通知「献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」

英國、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガル、イタリア、オランダ、ベルギー通算6ヶ月以上滞在(1980~)

### ■ H14.10.29 伝達性海綿状脳症対策調査会

・血液製剤のリスクについて

血液製剤のうち、輸血用血液製剤(赤血球等)は、製造工程中の処理が簡素であり、献血者の病原体の影響を直ちにうけるものであるが、現状では献血時の問診によりリスクを有する者の排除が行われている。また、分画精製においてプリオントリックの低減効果が推定されている。

・今後の対応について

vCJD の血液からの感染のリスクについてはこれまで懸念されていたが、現時点で考えられる感染症の伝播のリスクについて、vCJD 患者と BSE 多発国での長期滞在者からの献血は除外する等の指導を行っており、従来の対応を継続するが、BSE 多発国から輸入された血漿分画製剤については、製品ごとに適切に評価し、対応を検討する。

### ■ H15.3.25 血液事業部会安全技術調査会

米国 FDA における 5 年以上の滞在歴による献血制限及び羊血液によるプリオントリックの感染事例を受けて、渡航先を EU から欧州地域に拡大

➢ H15.6.9 付 医薬局長通知「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について」

英國、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガル、イタリア、オランダ、ベルギー通算6ヶ月以上滞在(1980~)

その他の欧州 26 国通算 5 年以上滞在(1980~)

### ■ H15.3.26 伝達性海綿状脳症対策調査会

同日、血液製剤及び医薬品等のTSE伝播の予防措置の改訂等について公表

・欧洲で採血された原料血漿を使用している血漿分画製剤原料血液については、分画工程においてリスクが低減されることを示す文献があることを考慮しつつも、人でのvCJD発生国（英國、フランス、イタリア）の血液を使用しない。

→今後、新たにvCJDが発生した国においては、同様に当該国で採血された血液を使用しないこととする。（H15.4.14付 医薬局長通知「ウシ等由来物及び人由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保の強化について」）

## H15.12、H16.6 英国で輸血によるvCJD発生

### ■ H16.10.28 血液事業部会安全技術調査会、H17.1.21 血液事業部会運営委員会、H17.3.24 伝達性海綿状脳症調査会

H16.10.20 時点の血漿分画製剤の製造工程における異常プリオン除去効果の評価を行い、製剤ごとの推定Rf値（クリアランス指数）が議論され、プリオンの不活化・除去工程には一定の効果があると結論づけられている。

## H17.2.4 我が国においてvCJD発生（英國滞在歴24日程度、フランス滞在歴3日）

### ■ 同日 血液事業部会運営委員会

国内におけるvCJDの発生が確認されたことを受けて、安全技術調査会による検討を行うまでの間の暫定的な対応として、英國滞在歴の制限を強化

→ H17.2.7付 医薬食品局長通知「採血時の歐州渡航歴に関する問診の強化について」

英國1ヶ月以上滞在（1980～）

アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガル、イタリア、オランダ、ベルギー  
通算6ヶ月以上滞在（1980～）

その他の歐州26カ国通算5年以上滞在（1980～）

### ■ H17.3.7 血液事業部会運営委員会、H17.3.31 血液事業部会運営委員会・安全技術調査会合同委員会

英國滞在歴の基準について、以下の意見等を踏まえ改正

・滞在期間によるリスクを定量化できない状態の中で、安全マージンを高く取ることは致し方ない。

・短い期間で発症したとなれば、現時点の安全対策としては1日以上となる。

・あの時厳格にやっておけばという後悔をしないためにも1日の決定でよい。

・世界基準ができたら足並みをそろえていくべき。

・需給のバランスがとれれば1日でも問題ない。

・白血球除去の導入を急ぐ。

・2005.1～以降の献血制限を解除する。

→ H17.4.1付 医薬食品局長通知「採血時の歐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」

英國1日以上滞在（1980～1996）、6ヶ月以上滞在（1997～2004）

フランス等EU8カ国通算6ヶ月以上滞在（1980～2004）

スイス通算6ヶ月以上滞在（1980～）

その他の歐州26カ国通算5年以上滞在（うちオーストリア等6カ国1980～2004、アイスランド等20カ国1980～）

## ■ H18.8.23 血液事業部会安全技術調査会

ヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤の使用を通じたvCJDの伝播リスクについて、感染事例の報告はされていないものの、輸血や臓器移植と同様にヒト由来の臓器から製造されておりその理論的なリスクが否定できないことから、当該注射剤に係る問診を強化

- H18.9.11 付 医薬食品局長通知「ヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤に係る問診の強化について」

1 ヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤を使用されたことのある方からの採血を、当分の間、見合わせること。

2 1の制限は、過去にヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤を使用された方全てを対象とすることとし、特に期間による定めを設けないものとすること。

## ■ H21.12.10 血液事業部会運営委員会

英国滞在歴の基準について、以下の意見等を踏まえ改正

- ・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。
- ・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。
- ・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。

- H21.12.11 付 医薬食品局長通知「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」

英国 1ヶ月以上滞在(1980～1996)、6ヶ月以上滞在(1997～2004)

フランス等 EU8カ国、サウジアラビア通算 6ヶ月以上滞在(1980～2004)

スイス通算 6ヶ月以上滞在(1980～)

他の欧州 26カ国通算 5年以上滞在(うちオーストリア等 6カ国 1980～2004、アイスランド等 20カ国 1980～)