



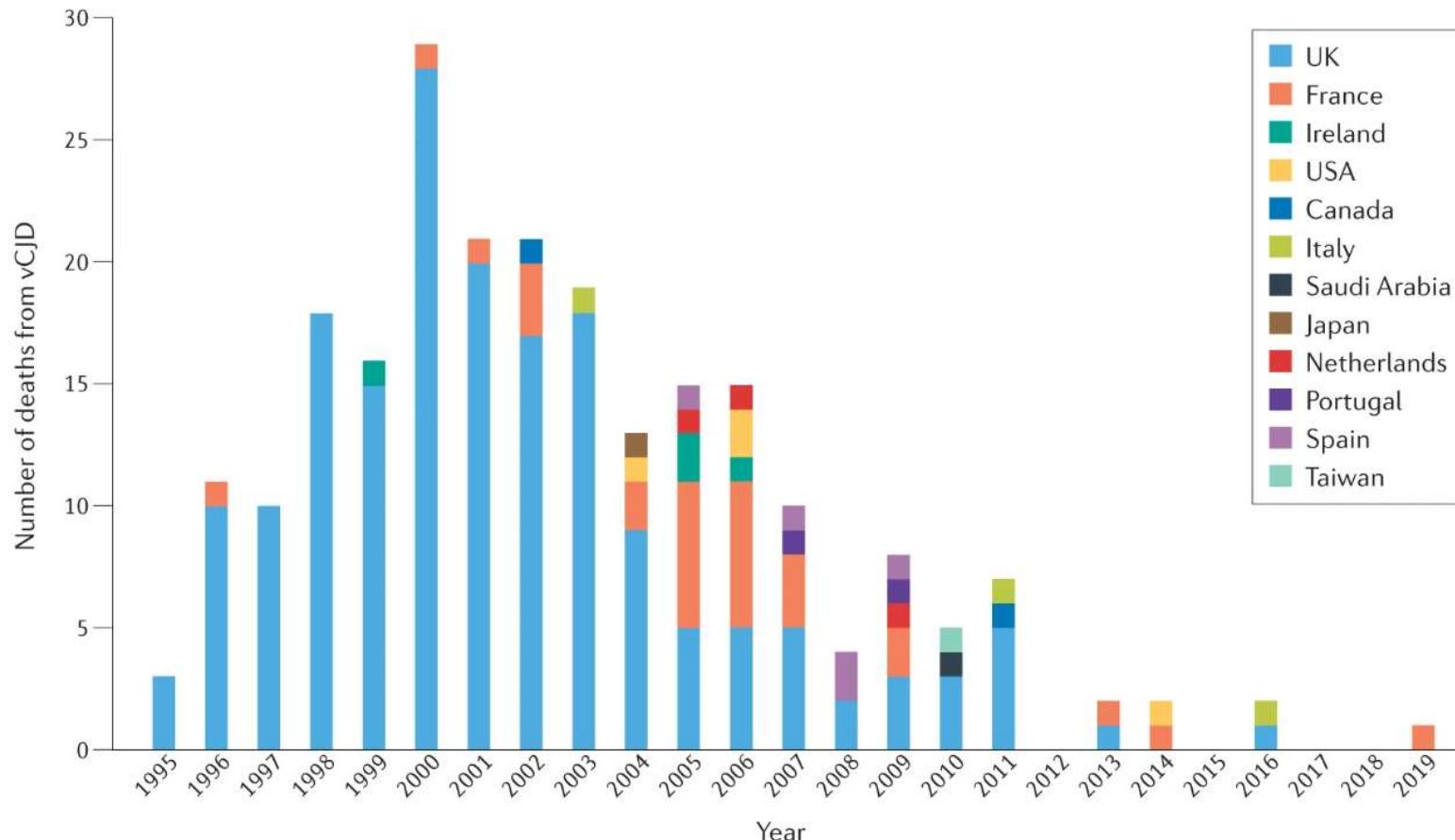
変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) に係る問診項目について



2026年1月14日
薬事審議会血液事業部会
安全技術調査会

世界のvCJD発生数の推移

From: [The importance of ongoing international surveillance for Creutzfeldt-Jakob disease](#) Nature Reviews Neurology volume 17, pages362–379 (2021)



Graph shows the annual number of deaths from variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD) in the 12 countries or territories for which data is available. Data obtained from the [European Creutzfeldt-Jakob Disease Surveillance Network \(EuroCJD\)](#).

世界のBSE発生件数の推移

発生のピークは1992年。BSE対策の進展により、発生頭数は大きく減少

令和5年6月29日時点



	1992	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	合計
合計	37,316	2,222	2,164	1,369	864	559	350	172	131	67	45	31	21	7	12	7	5	7	5	8	6	10	0	6	190,696 (83/84)
欧州 (英国を除く)	36 (2/0)	1,016 (3/5)	1,038 (4/4)	753 (3/4)	528 (2/3)	342 (3/3)	205 (3/6)	101 (5/4)	84 (5/5)	54 (3/4)	33 (3/2)	22 (2/5)	16 (3/1)	4 (2/6)	10 (2/1)	4 (4/0)	5 (2/4)	6 (1/2)	3 (6/1)	7 (3/3)	6 (2/4)	6 (0/0)	0 (1/2)	3 (64/69)	
英国	37,280	1,203	1,123	610	330	208	129 (1/1)	65 (0/1)	42 (2/2)	11 (1/0)	11 (0/1)	8 (1/1)	3 (0/1)	3 (1/0)	1 (1/0)	2 (0/1)	0 (4/0)	0 (2/4)	1 (1/0)	0 (1/0)	0 (3/3)	1 (2/0)	0 (0/0)	1 (1/2)	184,597 (8/9)
米国	0	0	0	0	0	1 (1/0)	1 (1/0)	0	0	0	0	1 (0/1)	0	0	0	0	1 (0/1)	1 (1/0)	0	0	0	0	1 (1/)	6 (3/3)	
ブラジル	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1/0)	0	1 (1/0)	0	0	0	1 (1/0)	0	2 (2/0)	0 (0/)	1 (1/)	6 (6/0)	
カナダ	0	0	0	2 ※1	1	1	5 (1/0)	3 (0/1)	4	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1 (1/0)	0 (0/)	0 (0/)	22※2 (2/1)	
イスラエル	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
日本	0	3	2	4 (0/1)	5	7	10 (0/1)	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36 (0/2)	

※1情報、EFSAレポート等をもとに動物衛生課でとりまとめ（2022年9月21日時点）

表中上段は発生総数（定型及び非定型）、下段は非定型BSEの発生数（H型/L型）。

※3 2015年以降に発生した定型BSE：アイルランド（2015年）、フランス（2016年）、英国（2015年、2018年、2021年）、カナダ（2015年）

※1 うち1頭は米国で確認されたもの。

※2 カナダの累計数は、輸入牛による発生を1頭、

米国での最初の確認事例（2003年12月）1頭を含んでいる。

農林水産省データ

欧洲等滞在歴・プラセンタ注射剤使用歴 による献血延期措置

日本における欧州等滞在歴を有する者からの献血制限 (H22.1.27以降)

		滞 在 国	滞在期間	滞在時期
A ^{※)}	① 英国		通算 31 日以上 (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、ルクセンブルク			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、コソボ、 サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、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、北マケドニア、マルタ、モナコ、 ノルウェー、モンテネグロ、リヒテンシュタイン、ルーマニア		通算 5 年以上	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。

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あて厚生労働省医薬食品局長通知
「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」

2025年現在の諸外国の基準

実施国	献血受入基準承認機関	対象国	滞在期間	滞在時期
アメリカ	食品医薬局 (FDA)	地理的なvCJD感染リスク（滞在歴）に基づく献血制限廃止（2022年5月）		
カナダ	カナダ保健省 (Health Canada)	地理的なvCJD感染リスク（滞在歴）に基づく献血制限廃止（2023年12月）		
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	英國居住歴による献血制限廃止（2025年5月）		
イタリア	保健衛生省	英 国 通算6ヶ月以上		1980年～1996年
豪 州	薬品・医薬品行政局 (TGA)	英國滞在歴による献血制限廃止（2022年7月）		

【ECDC Public health guidance 2023 : Variant Creutzfeldt-Jacob disease in donors of blood and plasma having temporarily resided in or visited the United Kingdom】

米国とオーストラリアが英国滞在歴のある献血者への制限を解除したことを受け、欧州委員会が、EUでの同様の制限の見直しをECDCに要請した。数理モデルからはvCJDの伝播リスクは非常に低いと評価され、モデルには不確実性があるが、利益とのバランスで容認可能と判断された。

EU各国は、献血延期となっている者について国ごとの差異を考慮した上でリスクを比較検討可能であり、ECDCは新設するSoHOネットワークを通じて、各国の意思決定を支援する。

欧洲等滞在歴の問診について

- ・ 日本のvCJD感染事例は2005年に1例あるが、英国およびフランス滞在歴があり、英國滞在時の感染の可能性が有力とされたことから、主たる感染リスクは流行国での滞在歴である
- ・ 英国はリスク評価に基づき自国で採血した血漿製剤の小児への使用禁止措置を撤廃し、また、血漿分画製剤（免疫グロブリン、アルブミン）の原料としての利用を再開した
- ・ オーストラリアは、リスク評価に基づき英國滞在歴による献血制限を撤廃した
- ・ 米国は自国でのvCJD感染事例はなく、英國のリスク評価をもとに地理的なvCJD感染リスクに基づく献血制限を撤廃した
- ・ ドイツ、オランダ、カナダも本件の状況アセスメントから、英國滞在歴による献血制限を撤廃した
- ・ 日本では、vCJD関連の献血制限は2009年の国の通知以降一度も見直しされていないが、日本では英國渡航歴があるvCJD感染例が1例のみであるため、国内のリスク評価が難しい
- ・ 日本は、米国と同様に、「vCJD症例数は以前に予測されていたよりもはるかに少なく、将来の症例数も低いままである」、「血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）によるvCJD伝播リスクは、受血者が将来vCJDを発症するリスクを増加させない、または最小限である」という英國のリスク評価をもとに、英國等vCJD発生国の滞在歴による献血制限の撤廃が可能と考える

欧洲渡航歴・プラセンタ使用該当者推計

問診項目5（ヒト由来プラセンタ注射薬）及び問診項目17、18（vCJD）により「永久献血不適」と判断された献血者数

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度 (8/31時点)
問診No.5ヒト由来プラセンタ注射薬該当	351	430	362	348	123
問診No.17（英国渡航歴）	357	322	257	264	105
問診No.18（欧洲等渡航歴）	703	628	612	520	230
計	1,411	1,380	1,231	1,132	458

英國渡航歴該当者推計（中村先生による推計から）

- 1980年～1996年に英國に1か月以上滞在した日本人数の推計：
68,913名
 - 2024年10月の日本の人口のうち献血可能な人（16～69歳）の推計：79,930,000人
 - 2024年の延べ献血者数：5,013,064人
- **献血率 6.27%**

単純計算では、対象者数としては
 $68,913 \times 6.27\% = 4321$ 人

ただし、68913名の年代分布のデータはないため、現在も献血可能かどうかわからない。
英國に限れば最大見積もって4321人ということになる。

該当献血者の受入に向けて

vCJD関連問診項目変更に伴う必要作業等

- **国の関連通知の廃止** (欧洲等滯在歴：平成21年12月11日付薬食発1211第6号、プラセンタ：平成18年9月11日 薬食発第0911001号)
- **日赤の情報システムにおける該当問診項目の削除** (システム改修)
- **日赤の情報システム改修を待つ間にも、vCJD関連項目に該当する献血者受入れための手順作成および職員への教育研修**
- **原料血漿も同様の問診項目が適用されることにかかる血漿分画製剤メーカー等への情報共有**
- **本変更に関して、国民に対する国及び日赤からの適切な情報提供**

令和8年秋頃の運用開始を目指しに準備を取り進める

参考資料（変異型CJD関連）

近年の輸血関連におけるCJD文献・措置情報

調査年	研究報告の題目	出典	発生国	研究報告の要点	研究報告の概要
2020	No evidence of transfusion transmitted sporadic Creutzfeldt-Jakob disease: results from a bi-national cohort study	Transfusion. 60(2020)694-697	スウェーデン	SCANDAT2データベースを用いたレトロスペクティブコホート研究により、散発性クロイツフェルト・ヤコブ病(sCJD)の輸血を介した感染のエビデンスは認められなかつたとの報告である。	○散発性クロイツフェルト・ヤコブ病(sCJD)が輸血によって感染するエビデンスは認められない:二国コホート研究結果 スウェーデンとデンマークは1968年と1982年以降の供血者、供血血液、輸血及び輸血を受けた患者に関する情報(SCANDAT2)を用いてレトロスペクティブコホート研究を実施した。その結果、39名の供血者が供血後sCJDを発症したと診断され、これらの供血者由来の血液製剤の輸血を受けた患者883名において、CJDを発症したものはいなかつた。一方、 輸血患者から89名がCJDを発症したが、sCJDを発症した供血者から輸血を受けた者はいなかつた。 これらの結果から輸血感染例は確認されず、sCJDの輸血を介した感染のエビデンスは認められなかつた。
2020	Recommendations to Reduce the Possible Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease and Variant Creutzfeldt-Jakob Disease by Blood and Blood Components	FDAホームページ. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommendations-reduce-possible-risk-transmission-creutzfeldt-jakob-disease-and-variant-creutzfeldt	米国	FDAによるCJD/vCJDの勧告の改訂版(ドラフト)である。	○FDAによる「血液及び血液製剤によるクロイツフェルト・ヤコブ病および異型クロイツフェルト・ヤコブ病の感染リスク低減のための勧告改訂版(ドラフト) 前回(2017年12月)からの主な変更点は8点。 1.vCJD或いは異なる型のCJDと診断されたドナー及び遺伝型CJDと診断された親族がいるドナーからの供血禁止。 2.供血延期の原因となる組織を明確化-ヒト死体(同種)硬膜移植を受けた場合は供血禁止。 「ヒト死体下垂体成長ホルモンの注射を受けた」は削除。(以前に供血禁止とされたドナーのリエンターはしない。) 3.1980年-1996年に3ヵ月以上英国滞在歴がある供血者は無期限供血延期(変更なし)。 4.1980年初頭から2001年末までに5年間或いは通算してそれ以上のフランス或いはアイルランド滞在歴がある供血者は無期限供血延期(No.3の英国滞在歴を含まない)。 6.1980年初頭から現在までに英国、フランス或いはアイルランドで輸血歴がある供血者。 7.「1980年以降、ウシインスリンを注射した供血者は無期限供血延期」は削除。(以前に供血禁止とされたドナーもリエンターの候補となる。) 8.「1980年-現在まで5年間或いはそれ以上、欧州に滞在歴がある供血者は無期限供血延期」は削除。
2019	Risk assessment of the transmission of vCJD by blood components	Department of Health & Social Care UK. https://www.gov.uk/government/publications/vcjd-transmission-by-blood-components-risk-assessment	イギリス	数理モデルによる、輸血用血液成分製剤の輸血によるvCJD感染リスク評価に関する英国保健福祉省のテクニカルレポートである。	○輸血用血液成分製剤による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の伝播に対するリスク評価 テクニカルレポート 英国保健福祉省によるレポートの改訂版である。将来、血液成分製剤の輸血により発症する可能性がある変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の症例数を数理モデルにより算出した。この結果、赤血球製剤では、 今後50年間に9000万回の輸血に対しおよそ0~62例、血漿製剤は、今後50年間に1400万回の輸血に対しおよそ0~31例、血小板製剤は、今後60年間に1900万回の輸血に対しおよそ0~84例 と予測された。
2017	Creutzfeldt-Jakob disease lookback study: 21 years of surveillance for transfusion transmission risk.	Transfusion. 57(2017)1875-1878	米国	米国赤十字社では、1995年より、後にCJDを発症した供血者に由来する血液製剤の受血者を対象とした遡及調査を行っているが、現在までに輸血によるCJD感染は確認されていない。	○クロイツフェルト・ヤコブ病に関する遡及調査:21年にわたる輸血感染リスク調査 背景:ヒトプリオント病の輸血感染としては、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)が確認されているが、古典的なプリオント病(孤発性、遺伝性及び医原性CJD)については確認されていない。一部の孤発性CJD患者の血液中にプリオントまたはミスフォールドしたプリオントンパク質が存在していたことが報告されているが、CJDの輸血感染例が確認されたことはない。米国赤十字社は、米国内におけるCJDの血液感染リスクを評価するために、1995年からCJDを発症した供血者に由来する血液製剤の受血者を対象として遡及調査を実施している。 研究デザイン及び方法:供血後にCJD確定例または疑い例と診断された供血者を登録し、当該供血者に由来する製剤が供給された医療機関に対し、受血者の特定を依頼した。これらの受血者が後にCJDにより死亡したかどうかを確認するため、National Death Index(国民死亡記録)による追跡調査を1年毎に実施した。 結果:現時点で、CJDを発症した供血者が65名登録された。当該供血者由来の製剤が1,816本供給され、うち826名(45.5%)の受血者情報が得られた。これらの受血者の総観察人年は3,934人年であり、CJDの輸血感染例は確認されていない。 結論:本研究では、理論上のリスクはあるが、他の疫学調査と同様に、CJDの輸血感染のエビデンスは確認されなかつた。

Importation of plasma and use of apheresis platelets as risk reduction measures for variant Creutzfeldt-Jakob disease: The SaBTO review

Transfusion Medicine. 2022;32:24–31.

vCJD輸血感染リスク低減のための血漿の輸入及び成分血小板の使用に関するSaBTOのレビュー

- ◆ vCJD は、主に1980年～1990年代初頭に発生したウシ海綿状脳炎（BSE）のウシ由来の肉の消費から生じる神経変性疾患である。
- ◆ 1996年までにBSE感染牛由来の肉食料の市場供給に関する厳格なリスク低減対策が講じられたため、**1996年以降に生まれた人は、食物を介したBSEへの暴露はない。**
- ◆ 英国では1995年から2021年の間に178例がvCJDと診断されているが、**2015年以降の発症例はない。** 1990年以降の出生者ではvCJDの症例は報告されていない。
- ◆ 現行の規制では、血液サービスと病院は、大量の血漿と血小板の供給体制を維持するために**大幅な追加作業を行う必要がある。** 実臨床では規則を遵守しない病院もある。
- ◆ **症例報告数は以前に予測されていたよりもはるかに少なく、**限られた臨床データ、組織学的研究、動物実験に基づく最新モデル解析によると、**将来の症例数も低いままであることが示唆された。**
- ◆ 現行の規制は、**牛肉を食べない人や1996年より前に英国に居住していなかった人など、**vCJDの保因者である可能性が低い集団に対して**不当な差別となっているのではないかという倫理上の懸念もある。**
- ◆ 倫理的な課題や実運用上のリスクとコストの削減等の調和が大切である。
- ◆ **1996年以降に生まれた患者またはTTP患者に対するvCJDリスク低減措置は撤回することを勧告する**
- ◆ 英国保健大臣は2019年7月にSaBTOの勧告を受け入れ、英国血液サービスは実施を完了した。



Importation of plasma and use of apheresis platelets as risk reduction measures for variant Creutzfeldt–Jakob disease (March 2019)

- ◆ vCJD感染対策として、リスクの高い供血者の供血延期、白血球除去、**1996年以降に出生した患者またはTTP患者に対する輸入血漿の使用、アフェレーシス血小板の使用**を実施してきた。
- ◆ 1996年以降に生まれた人は、食物を介したBSEへの暴露はない。**症例報告数は以前に予測されていたよりもはるかに少なく、2015年以降の発症例はない。**
- ◆ 血漿の輸入を停止した場合、**リスクの増加はわずかであると推算**（520万本の血漿輸血に対し1人がvCJDにより死亡、約45年に1回の死亡例）された。
- ◆ 血漿の輸入措置の撤廃により運用上の負荷が軽減される。2020年までに輸入の追加コストは年間約500万ポンドと推定されるが、今後50年間で8億1,400万ポンドの追加コスト見込まれる。
- ◆ 現行のリスク低減措置により生じた運営上の課題として、英国品質基準を満たす血漿の確保、**二重在庫、治療の遅れ、より不適切で効果の低い血漿製品を使用する可能性**などが考えられた。現行の措置を解除することによる患者が得る潜在的な利益が強調された。

vCJDの伝播リスク評価に基づき、SaBTOは、**1996年1月1日以降に出生した患者またはTTP患者に対する輸入血漿およびアフェレシス血小板の使用**に関する現行の**リスク低減措置を撤回**することを推奨する

英国保健大臣は、2019年7月にSaBTOの勧告を受け入れ、
英国血液サービスは、当該リスク低減措置の撤廃を実施した。



Research and analysis

Critical risk assessment report: use of UK plasma for the manufacture of immunoglobulins and vCJD risk (21 April 2021)

- ◆ 英国で採取された原料血漿のvCJD伝播のリスクにより使用禁止とされていることについて、**製造業者、患者団体、政府組織と** **プリオンの専門家との協議**が行われた。
- ◆ 血液成分のvCJDリスクを推定するために保健社会福祉省が開発した数理モデルは、供血者の血漿プールサイズ、バッチサイズおよびプリオン減少係数を考慮して、免疫グロブリンに適用するために修正された。
- ◆ 17種類の免疫グロブリン製剤と6種類の特殊免疫グロブリン製剤について、vCJD感染リスクと感染後発症するリスクが推定された。白血球除去未実施の血漿を使用した場合、製品にもよるが、单一最大投与量100万回当たりの感染リスクは、通常のIgでは0.0007から324、発症リスクは0.00005から24の範囲であり、特殊免疫Igでは感染リスクは0.0000045から0.0009、発症リスクは0.0000003から0.00007の範囲であった。
- ◆ 白血球除去は感染リスクを～5倍、発症リスクを～3.5倍減少させてるので、最もリスクの低い製品では白血球除去の影響はごくわずかであるが、最もリスクの高い製品では若干大きくなる可能性がある。
- ◆ 通常のIg治療の2／3は長期治療であり、患者のリスクは増加するため、予防的投与と患者への暴露が考慮されている。その結果、**将来発生が予想されるvCJD臨床症例数は、評価したほとんどの製品で1～2症例未満と推定され**、その他の製品においても**今後50年間に新鮮凍結血漿の輸血で予測される15症例と同様**である（SaBTO報告書、2019年3月）。
- ◆ 結論として、外部との協議と数学的モデリングに基づき、ヒトIg製剤の製造のために英国で採取した血漿を使用することは、**対象患者集団が将来vCJDの追加リスクにさらされることはないか、あるいは最小限に抑えられると**考えられる。

英国内で採取した原料血漿の使用禁止措置は、免疫グロブリンは2021年4月、アルブミンは2023年6月に解除された

**Recommendations to Reduce the Possible Risk of
Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease and Variant
Creutzfeldt-Jakob Disease by Blood and Blood Components ;
Guidance for Industry / FDA, CBER (May 2022)**

輸血によるCJD及びvCJD伝播リスク低減のための血液事業者向けガイダンス（更新）

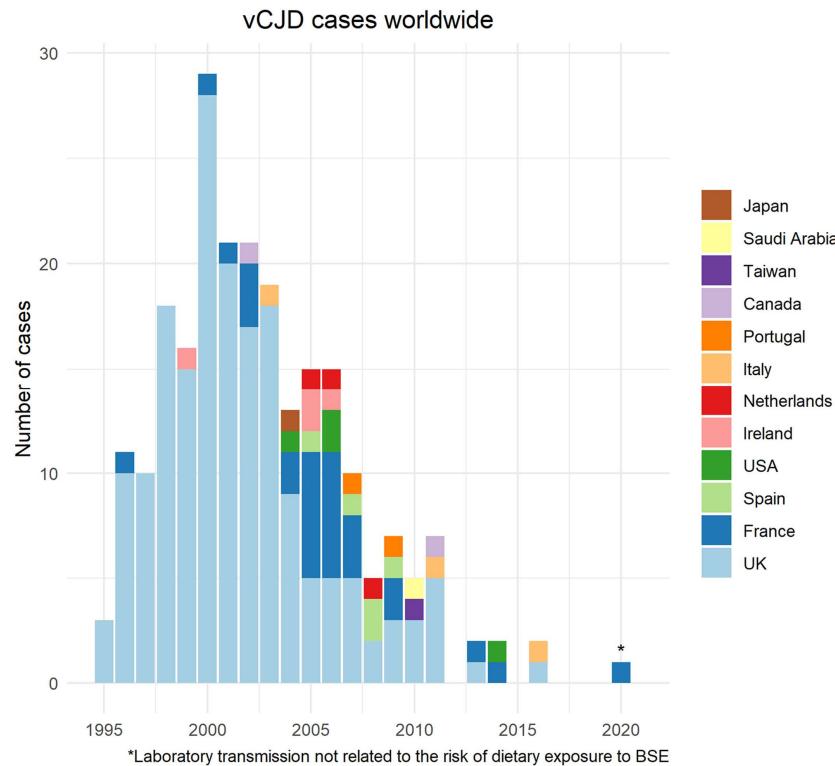
- ◆ 2020年のガイダンス改定では、**英国、フランス、アイルランド**が vCJD症例の最頻国でありリスクが最も高い国として、これらよりリスクの低い欧州諸国への渡航歴や輸血歴による供血延期を解除した（当該3か国は未解除）。
- ◆ 英国の**SaBTO等が発表したリスクモデル**は、英国での血液製剤によるvCJD伝播リスクは受血者が将来vCJDを発症するリスクを増加させない、または最小限であることを示した。白血球を除去した血液製剤についてはさらにリスクは減少する。
- ◆ 当該リスク評価等新しい情報を踏まえ、**地理的なvCJD感染リスクに基づく供血延期を撤廃**する。
- ◆ 英国のvCJD輸血感染に関するリスク評価では、今後50年間で血小板または血漿輸血に関連して発症するvCJD国内症例はごく少数であると推算している。外挿すると、フランス、アイルランドではさらに少ないと予想されるため、**1980年以降に英国、フランス、アイルランドで輸血を受けた者の無期限供血延期を解除**する。
- ◆ FDAは血液・血液成分の**安全性を維持しつつ**、供血者スクリーニングの**手順を簡素化し、適格供血者数を増やす**ことができると判断した。

Risk of variant Creutzfeldt–Jakob disease transmission by blood transfusion in Australia

Vox Sanguinis. 2022;117(8),1016.

★オーストラリアにおけるvCJD輸血感染リスク

- 世界のvCJD感染例233例の大部分が英国で報告されている。
- オーストラリアでは、1980年から1996年に英国への渡航歴のある者について供血制限を課している。この制限が解除された場合のvCJDの輸血感染リスクを推定した。



- 英国渡航・居住歴によるvCJD推定リスクは
 血液製剤汚染リスク：2,990万本に1本
 感染リスク：3億8900万例に1例
 発症リスク：14億5000万例に1例
- 英国への渡航歴による供血延期を解除した場合、vCJD保因者による供血が65年に1回起こるが、この頻度は年ごとに減少すると推定された。
- 英国への渡航歴による供血延期を解除しても、vCJD輸血感染のリスクは実質的に増加せず、供血者を少なくとも57,000人程度増やすことができる事が示唆された。

→ 2022年7月より英国滞在歴による献血制限を撤廃



UK blood donation 'mad cow' rule has changed – for good

People who lived in the United Kingdom for over 6 months between 1980 and 1996 can now give blood in Australia. Yep, blood donors from the UK are A-OK!

25 July 2022

When can blood donors who have lived in the UK between 1980 and 1996 give blood in Australia?



Right now! Anyone in Australia who spent time in the UK for 6 months or more between 1980 and 1996 can book a blood donation with Lifeblood, as long as they're otherwise eligible.

I received a blood transfusion in the UK after 1980. Can I give blood?



No. This is a precautionary measure due to the potential exposure to vCJD.

- 2022年7月25日から、1980年～1996年に英国に6か月以上の滞在歴のある者が供血可能となった
- ただし、1980年以降の英国での輸血歴については、現行のまま供血不可

<https://www.lifeblood.com.au/news-and-stories/vital-reads/uk-blood-donation-mad-cow-rule-has-changed-for-good>

Federal Institute for Vaccines
 and Biomedicines

Uniform Blood and Plasma Donor Questionnaire

The Paul-Ehrlich-Institut (PEI) provides a uniform blood and plasma donor questionnaire. This questionnaire takes into account socio-scientific findings of the questionnaire design and the specific needs of blood donors as well as those of the donation institutions. The use of this sample questionnaire is recommended in the haemotherapy guideline.

• **2025年5月28日から、1980年～1996年に英
国に6か月以上の滞在歴、英国での手術や輸血
歴のある者が供血可能となつた**

Update 2025 - Exclusion criteria based on residence in the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland no longer apply

Following the emergence of variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD) and the observation of vCJD cases transmitted by blood components in the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland – United Kingdom for short – various measures were introduced to prevent vCJD transmission by blood components. One such measure implemented in Germany was the exclusion from blood donation of persons who spent more than six months cumulatively in the United Kingdom between 1980 and 1996, had surgery there in 1980 or later, or received a transfusion there. There has been no second wave of the disease, a situation that was feared due to long pathogen incubation periods. The last two cases of vCJD in the United Kingdom were identified in 2013 and 2016. Furthermore, there have been no blood donation transmissions observed in the United Kingdom since 1999, despite the many millions of blood components that were transfused there in that time. Therefore, after an updated assessment of the situation, it has been deemed reasonable to lift the donor exclusion based on residence, operation, or transfusion in the United Kingdom for donors of blood and blood components for transfusion.

The Paul-Ehrlich-Institut's decision, dated 28 May 2025, therefore repealed the potential donor exclusion criteria based on residence in the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland.

<https://www.pei.de/EN/regulation/marketing-authorisation-human/blood-components/bc-donor-questionnaire-content-5.html>

H21年第3回運営委員会でのリスク評価

血液事業部会運営委員会資料(2009年12月10日)

英国渡航に由来するvCJD感染リスクの評価と 献血制限のあり方について

梯 正之(かけはし・まさゆき)
広島大学大学院保健学研究科



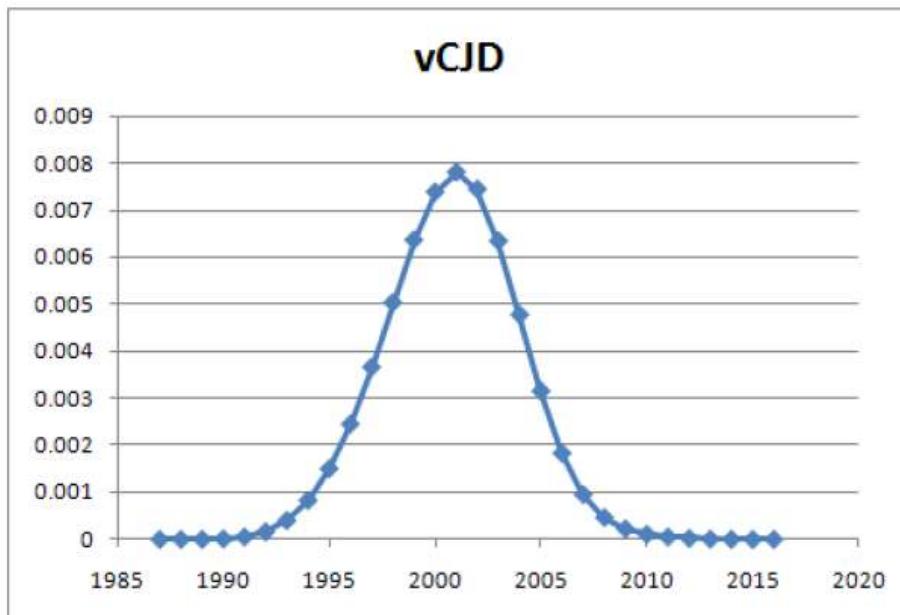
1-5 発症者の予測(日本)



- 方法:
 - 1) 1980年から1996年の間の英国渡航数
 - 2) 渡航した年に、平均滞在日数に比例して、英国人と同じリスクを受ける
 - 3) 遺伝的感受性の違いから93/37倍(約2.5倍)する
 - 4) 潜伏期間の分布により発症が予測される年次に配分し、年次ごとに合計する
- 結果:

2007年までに、0.06人が発症(死亡)する

+英國渡航に由来するvCJD患者の発生(予測)


 HIROSHIMA UNIVERSITY


1-6 予測の検証


 HIROSHIMA UNIVERSITY

- 実際の発症数(日本人): **2005年, 1人**
 1990年の前半に24日間、英國に滞在
 Source: Yamada M (2006) Lancet 367:874
- 予測結果:
 期待値(平均値): **2007年までに0.06人**
 このとき、ポアソン分布を仮定すると:
 1人以上の発症者が現れる確率 **5.82%**
 2人以上の発症者が現れる確率 **0.17%**
 ⇒『1人以上発生』: 有意水準5%では、棄却できない
 ◎もう1人患者が発生する可能性は、極めて低いと考えられる

2023年現在、その後vCJDを発症した患者は日本では確認されていない。

プリオント病の内訳

遺伝性プリオント病 1,215例 (22.4%)

男女比 492:723 (40:60%)
発症年齢 73歳

遺伝性CJD※2

V180I 677例
男女比 234:443 (35:65%)
発症年齢 79歳

生存期間中央値 23ヶ月
M232R 138例

男女比 67:71 (60:73%)
発症年齢 67歳

生存期間中央値 15ヶ月
E200K 138例

男女比 69:69 (50:50%)
発症年齢 62歳

生存期間中央値 11ヶ月

GSS

P102L 166例
男女比 77:89 (46:54%)
発症年齢 57歳

生存期間中央値 73ヶ月
P105L 24例

男女比 13:11 (54:46%)
発症年齢 47歳

生存期間中央値 184ヶ月

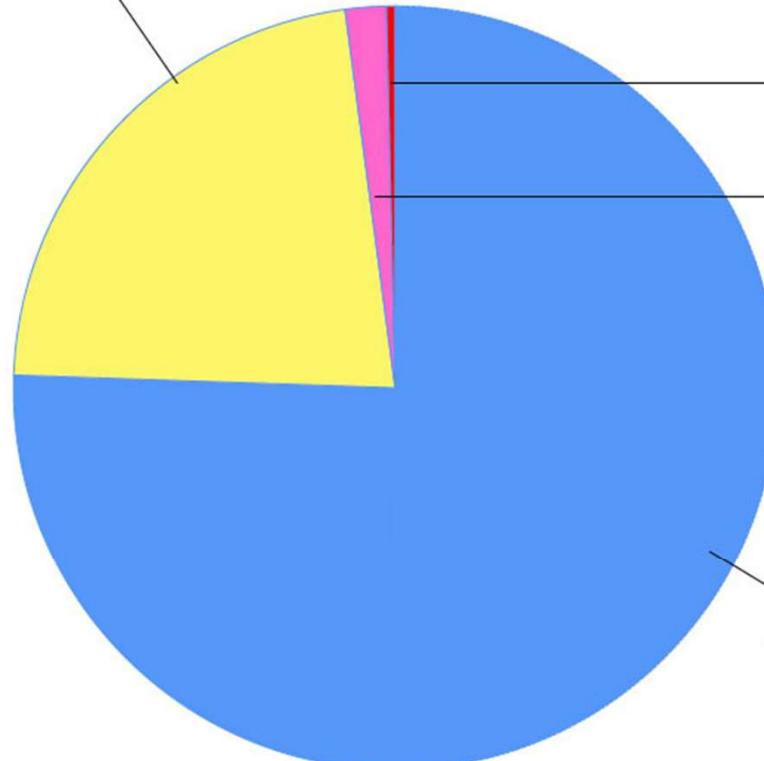
FFI

D178N 10例
男女比 6:4 (60:40%)
発症年齢 58歳
生存期間中央値 24ヶ月

その他の変異 62例

男女比 26:36 (42:58%)
発症年齢 67歳

Copyright@プリオント病サーベイランス委員会. All rights Reserved.



登録例数 5,433例
1999年4月～2025年2月
(検討数 10,220例)

未分類プリオント病 20例 (0.4%)
男女比 9:11 (45:55%)
発症年齢 70歳

獲得性プリオント病
硬膜移植後CJD 94例 (1.7%)
(うち遺伝子検査実施例 71例 75.3%)
男女比 40:54 (43:57%)
発症年齢 61歳
生存期間中央値 15ヶ月

変異型CJD 1例
男女比 1:0 (100:0%)
発症年齢 48歳
生存期間中央値 42ヶ月

vCJDは1例のみ

硬膜移植以外の原因による獲得性CJD 1例
男女比 0:1 (0:100%)
発症年齢 75歳

孤発性CJD※1 4,102例 (75.5%)
(うち遺伝子検査実施例 2,717例 66.2%)
男女比 1,813:2,289 (44:56%)
発症年齢 71歳
生存期間中央値 13ヶ月

※1 孤発性CJDと判定された症例のうちプリオント蛋白遺伝子の検索が実施されていない症例も含まれる
※2 プリオント蛋白遺伝子の変異を認めないまたは遺伝子未検索だがCJDの家族歴がある症例、変異挿入例含む。

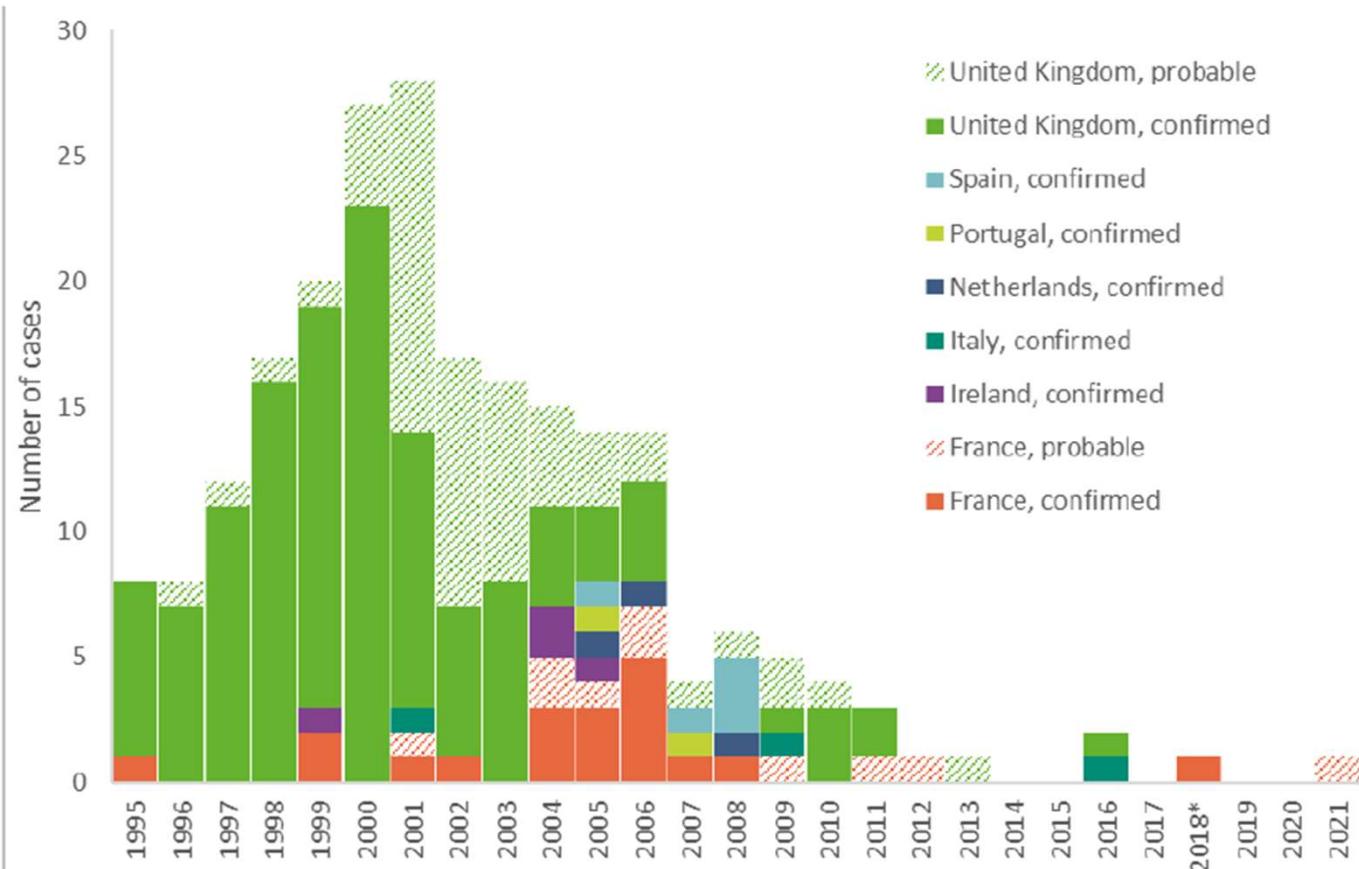
1999年4月～2025年2月

23

<https://prion.umin.jp/survey/survey.html>

欧洲のvCJD発生数の推移

Figure 1. Number of confirmed and probable vCJD cases reported to ECDC, by year and country, in the EU/EEA and the UK, 1995 to 31 August 2022



*This case had a disease onset in 2018 and died in 2019. The case was associated with potential occupational exposure in a laboratory [14].

米国とオーストラリアが英国滞在歴のある献血者への制限を解除したことを受け、欧州委員会が、EUでの同様の制限の見直しをECDCに要請した。

数理モデルからはvCJDの伝播リスクは非常に低いと評価され、モデルには不確実性があるが、利益とのバランスで容認可能と判断された。

EU各国は、献血延期となっている者について国ごとの差異を考慮した上でリスクを比較検討可能であり、ECDCはSoHOネットワークを通じて、各国の意思決定を支援する。

European Centre for Disease Prevention and Control.

Variant Creutzfeldt-Jacob disease in donors of blood and plasma having temporarily resided in or visited the United Kingdom. Stockholm: ECDC; January 2023.