

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について

1. 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に至る経緯

- 我が国における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(以下、「vCJD」※1)に係る献血制限は、昭和60年代以降に英国を中心として発生した牛海綿状脳症(BSE)の流行を受け、平成11年9月24日の血液事業部会安全技術調査会における議論を踏まえ、1980年～1996年の英国長期(6か月以上)滞在者を対象として開始され、その後も欧州におけるBSEの発生状況等を踏まえ、対象範囲が段階的に強化された。

※1 BSEに由来する異常プリオンがBSE牛から人に伝播することで発症すると考えられる脳神経疾患。

- 平成17年2月4日には国内初のvCJD症例※2が確認され、対象となる英国滞在期間の短縮やヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤使用歴の追加等の更なる強化が実施されたが、その後、国内外でのvCJDの発生の減少及び諸外国での献血制限状況等に鑑み、平成21年12月10日の血液事業部会運営委員会において1980年から1996年の英国滞在歴の要件を「1日以上」から「1か月以上」へ緩和した。

※2 英国に24日間程度、フランスに3日間程度滞在歴のある症例。以後、我が国において新たな発生は報告されておらず、英国においても輸血によるvCJD感染は平成18年、輸血以外のvCJD発症は平成28年を最後に確認されていない。

- 諸外国においては、令和3年以降、英国では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され、令和4年には米国及び豪州が輸血によるvCJD感染のリスク評価に基づき、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。
- このような状況の中、令和5年11月20日に開催された血液事業部会安全技術調査会において、近年のvCJDの発生状況及び各国における規制緩和の動向等を踏まえ、国内でのvCJDに係る献血制限の見直しに向けたリスク評価の再実施が提言され、検討を行うこととされた。

2. 厚生労働科学研究班(令和5～6年度「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」(代表 大隈和 関西医科大学教授))における検討の概要

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、日本独自の数理モデルを用いたリスク評価が実施された。

具体的には、英国においてBSE流行に伴うvCJD発生リスクが高かった1980年から1996年までの17年間に、1か月以上英国に滞在した日本人の献血を起点としたvCJD感染リスクを推計し、現行の欧州等滞在歴に基づく献血制限が国内のvCJD患者発生に与える影響について検証が行われた。

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。

3. 今後の対応(案)

以上の議論を踏まえ、安全技術調査会として、以下の対応案についてご審議頂きたい。

- 国内外における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、欧州等への滞在歴に基づく献血制限を撤廃する。
- 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、併せて撤廃する。
- なお、日本赤十字社における運用に当たっては、周知期間として半年から1年程度を目安に十分な期間を確保することとし、安全技術調査会後、速やかに局長通知により、問診システムの改修等の体制整備及び関係者への周知について指示するとともに、運用開始日について改めて報告するよう求める。
- 運用開始時(令和8年秋を予定)には、課長通知により、vCJDに関連する欧州等滞在歴及びヒト胎盤エキス注射剤使用歴に基づく献血制限を廃止するとともに、運用開始日について周知する。

【参考】

● vCJD 感染状況を踏まえた現行の献血制限

➤ 欧州等滞在歴を有する者¹(平成 22 年 1 月 27 日～)

		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		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、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		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。

➤ ヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤使用歴を有する者²(平成 18 年 10 月 10 日～)

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。

*ヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤については、国内では2製剤が製造販売されている。

[1] メルスモン(注射薬)(メルスモン)

効能・効果:更年期障害・乳汁分泌不全

[2] ラエンネット(注射薬)(日本生物製剤)

効能・効果:慢性肝疾患における肝機能の改善

また、いずれの薬剤も美容形成(シミ・シワ・ニキビ等)に一部使われていることも知られている。

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 薬食発 1211 第 7 号 医薬食品局長通知)

²「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」(平成 18 年 9 月 11 日薬食発第 0911001 号 薬食発第 0911002 号 医薬食品局長通知)