

造血幹細胞移植における クロイツフェルト・ヤコブ病の取扱いについて

【1】現状

造血幹細胞移植のあっせんに伴う欧州渡航歴に関する取扱いは、献血の採血時の欧州渡航歴や厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会での議論を踏まえ、平成17年6月29日より、次のとおりとしている。

①骨髄のあっせんに伴う取扱い

(1)以下の欧州滞在歴を有する者からの骨髄の提供は、原則として見合わせる。

	滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	① 英国、フランス	1日以上 (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、ベルギー、ポルトガル	6か月以上	
	③ スイス	6か月以上	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、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、マケドニア、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	5年以上	1980年～

注1)Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる滞在歴を加算するものとする。

注2)フランス滞在歴を有する者については、慎重に本措置を実施することとし、当分の間は、本表に掲げる時期に通算6か月以上の滞在歴を有する者からの提供を見合わせるものとする。

- (2)移植医療における緊急性、代替性等にかんがみ、当分の間、骨髄提供者が上記に掲げる欧州渡航歴を有する場合であっても、骨髄あっせん機関は、レシピエント候補者の検索を行う。
- (3)当該レシピエント候補者が、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)並びに移植に伴うその感染リスク及び移植後の留意点について移植医から適切な説明を受けた上で、当該骨髄提供者からの骨髄の提供を受ける意思を明らかにしている場合にあってはこの限りではない。
- (4)この取扱いにより移植が行われる場合には、骨髄あっせん機関は、当該移植医に対して、vCJDの発症に関する当該レシピエントのフォローアップを十分行うよう促す。

②さい帯血のあっせんに伴う取扱い

以下の欧州滞在歴を有する者からのさい帯血の提供は、見合わせる事。

		滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	①	英国、フランス	1日以上 (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、ベルギー、ポルトガル	6か月以上	
	③	スイス	6か月以上	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、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、マケドニア、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	5年以上	1980年～

注1) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる滞在歴を加算するものとする。

注2) フランス滞在歴を有する者については、慎重に本措置を実施することとし、当分の間は、本表に掲げる時期に通算6か月以上の滞在歴を有する者からの提供を見合わせる事とする。

【2】献血における対応の見直し

- ・平成21年12月10日、平成21年度第3回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会を開催した。
- ・変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)対策として平成17年6月1日より、予防的かつ暫定的に実施されている英国渡航歴に係る献血制限の見直しについて議論された。
- ・審議の結果、国内外におけるvCJD発生状況、英国滞在に由来する感染リスクの評価及び諸外国における献血制限の状況等にかんがみ、現在の制限を見直し、同期間に1ヶ月以上滞在了れた方からの献血を制限することが妥当との見解が示された。
- ・当該措置については、平成22年1月27日より実施することとされた。

【3】今後の対応案

①骨髄のあっせんに伴う取扱い

- ・献血の採血時の取扱いの変更を踏まえ、欧州渡航歴等については別添の医薬食品局通知(平成21年12月11日薬食発1211第6号)別表に従い改正する。
- ・(2)～(4)については、従来通りとする。

②さい帯血のあっせんに伴う取扱い

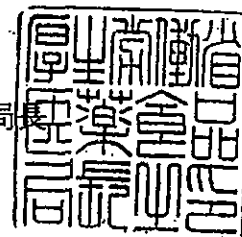
- ・献血の採血時の取扱いの変更を踏まえ、欧州渡航歴等については別添の医薬食品局通知(平成21年12月11日薬食発1211第6号)別表に従い改正する。

(別添)

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 殿

厚生労働省医薬食品局長



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

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜り感謝申し上げます。

国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) の発生が確認されたことを受け、採血時の問診に当たっては、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について」(平成17年5月30日付け薬食発第0530007号貴職あて医薬食品局長通知)により、暫定的な措置として、1980年から1996年の間に1日以上英国滞在歴を有する者等からの採血を見合わせるよう対応をお願いしているところである。

今般、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会において、上記英国滞在歴による献血制限を緩和することについて審議され、国内外におけるvCJDの発生状況、英国滞在に由来する感染リスクの評価及び諸外国における献血制限の状況等にかんがみ、英国滞在歴による献血制限を見直し、1980年から1996年の間の英国滞在歴による献血制限について、「1日以上英国滞在歴を有する者」から「1ヵ月以上の英国滞在歴を有する者」に変更する方針が示された。

については、新たな安全性等に関する情報が得られるまでの当分の間、引き続き予防的な措置を講じる観点から、速やかに下記1の措置を実施するとともに、その実施に当たっては事前に実施日等について当職あて報告されたい。

なお、貴管下各血液センターへの周知について特段の御配慮をお願いするとともに、採血に御協力いただいている方々に対しては、当該措置の趣旨について十分な理解が得られるよう配慮されたい。

おって、これに伴い、「採血時の欧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」(平成17年4月1日付け薬食発第0401016号厚生労働省医薬食品局長通知)及び「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について」(平成17年5月30日付け薬食発第0530007号医薬食品局長通知)は廃止する。

記

- 1 今後の献血の受入れに当たっては、別表に掲げる欧州等滞在歴を有する者からの採血を見合わせる。

(別表)

		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	6か月以上	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、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、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、マケドニア、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	5年以上	1980年～

(注1) 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する。