

健臓発第0629003号  
平成17年6月29日

財団法人骨髓移植推進財団理事長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課  
臓器移植対策室長

骨髓のあっせんに伴う「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱いについて

標記取扱いについては、1980(昭和55)年以降に1ヵ月以上の英国滞在歴を有する者等からの骨髓の提供を見合わせているところですが、今般、献血の採血時の欧州渡航歴に関する取扱いが変更されたこと、及び厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会における議論を踏まえ、下記のとおりといたしますので、速やかに必要な措置を講じ、遵守されるようお願いいたします。なおこの改正に伴い「骨髓及びさい帯血等のあっせんに伴う問診の強化等について」(平成13年10月1日付健疾発第72号)及び「骨髓のあっせんに伴う欧州渡航歴に関する問診の強化等について」(平成17年2月7日付健臓発第0207001号)は廃止します。

#### 記

標記取扱いについては「臓器のあっせんに伴う「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱いの一部改正について」(平成17年6月20日付健医発第0620003号)による改正後の「臓器提供者(ドナー)適応基準及び移植希望者(レシピエント)選択基準について」(平成9年10月16日付健医発第1371号)別添1の別紙『「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱い』と同様に実施すること。

健 発 第 0620003号  
平成 17年 6月 20日

社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長 殿

厚生労働省健康局長

臓器のあっせんに伴う「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱いの  
一部改正について

臓器のあっせんに伴う欧州渡航歴に関する取扱いについては「臓器提供者(ドナー)適応基準及び移植希望者(レシピエント)選択基準について」(平成9年10月16日付健医発第1371号。以下、「局長通知」という)により実施されているところですが、今般、献血の採血時の欧州渡航歴に関する取扱いが変更されたこと、及び厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会における議論を踏まえ、下記のとおり改正することといたしますので、速やかに必要な措置を講じ、遵守されるようお願いいたします。なおこの改正に伴い「臓器のあっせんに伴う欧州渡航歴に関する問診の強化等について」(平成17年2月7日付健発第0207009号)は廃止します。

記

局長通知別添1の別紙「『クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い』の取扱い」を別添のとおり改める。

「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱い

- (1) 臓器あっせん機関は、臓器提供施設の医師に臓器提供者がクロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性が認められるかどうかを確認し、その可能性が認められるとされた場合には、当該提供者の臓器を移植に用いない。

\*クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性とは、病理診断による確定診断だけではなく、臨床診断を含む(参考)。

- (2) 臓器あっせん機関は、臓器提供施設の医師等に協力を求め、以下に示すような、臓器提供者の病歴、海外渡航歴及びその血縁者の病歴等を詳細に把握するよう努め、下記①～⑤に該当する提供者からの臓器の提供は見合わせる。

- ①ヒト成長ホルモンの投与を受けた者
- ②硬膜移植歴がある者
- ③角膜移植歴がある者
- ④クロイツフェルト・ヤコブ病およびその類縁疾患の家族歴がある者
- ⑤クロイツフェルト・ヤコブ病およびその類縁疾患と医師に言われたことがある者

- (3) 臓器あっせん機関は、下表に掲げる欧州渡航歴を有する者からの臓器の提供は、原則として見合わせるものの、移植医療における緊急性、代替性等にかんがみ、当分の間、臓器提供者が下表に掲げる欧州渡航歴を有する場合であっても、臓器あっせん機関は、レシピエント候補者の検索を行うこととし、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、当該臓器提供者からの臓器の提供を受ける意思を明らかにしている場合にあつてはこの限りではない。

また、この取扱いにより移植が行われる場合には、臓器あっせん機関は、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こと。

		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、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し、A②に掲げる国の滞在歴を計算する際にはA①に掲げる国の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。

- (4) 臓器あっせん機関は、移植医が患者に対して移植に伴う感染のリスクを十分説明するよう促すこと。

#### <参考>クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性

- クロイツフェルト・ヤコブ病には、スクリーニング方法はない。このため、臓器提供者(ドナー)に対する問診を徹底して行い、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因プリオンに感染した可能性があるかどうかを慎重に判断する必要がある。
- クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性は、以下を参考に行うこととする。  
なお、詳細については、「難病の診断と治療指針」(六法出版社)を参照されたい。

#### <確定診断>

基本的には病理診断であるが、現在では異常プリオン蛋白の証明が必要である。  
異常プリオン蛋白の証明には、免疫染色法またはウェスタンブロット法で行う。

#### <臨床診断>

- ・確 実 例:特徴的な病理所見を有する例で、ウェスタンブロット法や免疫染色法で脳に異常プリオン蛋白の検出しえたもの。
- ・ほぼ確実例:病理所見がない症例で、進行性痴呆を示し、脳波で PSD を認める。さらに、ミオクローヌス、錐体路・錐体外路障害、小脳症状、視覚異常、無動・無言状態のうち2項目以上を示す症例。
- ・疑 い 例:ほぼ確実例と同じ臨床症状を呈するが、PSD を欠く症例。