

福岡県医発第 677 号 (総)

平成 17 年 7 月 1 日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹 嶋 康 弘



国内における変形型クロイツフェルト・ヤコブ病 (v C J D) の発生を受けた献血の受入れに係る措置の実施に伴う血液製剤の回収等について

標記につきまして、日本医師会より別紙のとおり通知が参りましたのでお送りいたします。

本件は、国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の発生が確認されたことを受け、今後の献血については、当分の間、1980 年から 1996 年の間に 1 日以上滞在した者からの採血を見合わせるなどの対応を日本赤十字社において実施することとしたことについては、平成 17 年 5 月 27 日付福岡県医発第 441 号 (総)「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び血液製剤の適正使用の推進について」でご連絡いたしましたところでございます。こうした措置の実施により、今後、過去に提供した血液が今回実施する措置で見合わせる事となる血液に該当する旨の報告が、献血者から日本赤十字社に寄せられることが予想されることから、こうした場合の留意事項について、日本赤十字社に通知するものです。

なお、献血者から過去に提供した血液がこの度の措置に該当する血液であるとの報告を日本赤十字社から受けた際には、未使用の場合においては対象製剤が未使用であることを日本赤十字社の担当者に連絡すること、既に使用していた場合においては、v C J D への感染リスクが極めて低いと考えられることから受血者に対しては該当情報を提供する必要はありませんが、該当受血者の病状等から感染が疑われる場合には受血者の同意を得た上でサーベイランス調査票に基づき厚生労働省へ報告し、可能であれば該当製剤を投与した旨等を診療録及び特定生物由来製品に関する記録等に記載するようにとのことであります。

つきましては、貴会におかれましても本件にご了知いただくとともに、貴会会員へご周知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 友清 明



平成 17 年 6 月 22 日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

田 島 知



国内における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（v C J D）の発生を受けた献血の受入れに係る措置の実施に伴う血液製剤の回収等について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、日本赤十字社に対し、表記に関する通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がなされました。

さて、国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の発生が確認されたことを受け、今後の献血については、当分の間、1980年から1996年の間に1日以上イギリスに滞在した者からの採血を見合わせるなどの対応を日本赤十字社において実施することとしたことについては、平成17年5月11日付日医発第123号（地 I 30）「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び血液製剤の適正使用の推進について」でご連絡いたしましたところでございます。本件はこうした措置の実施により、今後、過去に提供した血液が今回実施する措置で見合わせる事となる血液に該当する旨の報告が、献血者から日本赤十字社に対し寄せられることが予想されることから、こうした場合の留意事項について、日本赤十字社に通知するものです。

なお、献血者から過去に提供した血液がこの度の措置に該当する血液であるとの報告を日本赤十字社から受けた際には、未使用の場合においては対象製剤が未使用であることを日本赤十字社の担当者に連絡すること、既に使用していた場合においては、v C J Dへの感染リスクが極めて低いと考えられることから受血者に対しては当該情報を提供する必要はありませんが、当該受血者の病状等から感染が疑われる場合には受血者の同意を得た上でサーベイランス調査票に基づき厚生労働省へ報告し、可能であれば当該製剤を投与した旨等を診療録及び特定生物由来製品に関する記録等に記載するようにとのことであります。

つきましては、貴会におかれましても本件につきましてご了知いただきますとともに、貴会管下会員等への周知方につきましてご高配賜りますようお願い申し上げます。



事 務 連 絡
平成17年6月1日

(社) 日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局血液対策課

国内における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（v C J D）の発生を受けた献血の受入に係る措置の実施に伴う血液製剤の回収等について

日頃より血液事業の推進に御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（v C J D）の発生が確認されたことを受け、今後の献血の受入に当たっては、「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）により、当分の間、1980年から1996年の間に1日以上英国滞在歴を有する者からの採血を見合わせる等の対応を、日本赤十字社において実施することとしたところです。

また、本措置の実施に伴い、今後、過去に提供した血液がこの度の措置によれば採血を見合わせる事となる血液に該当するものであった旨の報告が献血者から日本赤十字社に対し寄せられることが予想されるため、こうした場合の留意事項について、別添のとおり日本赤十字社に対し事務連絡を発出いたしましたのでお知らせします。貴会におかれても御了知の上、貴会会員への周知について特段の御配慮をお願いします。

なお、別添の記の1により日本赤十字社から接触があった場合、購入した対象製剤が未使用であれば、対象製剤が未使用であることを同社の担当者に御連絡願います。購入した対象製剤を既に使用していた場合は、当該製剤が既に患者に投与されていた場合であっても、これによってv C J Dに感染するリスクは極めて低いと考えられることから、受血者（患者）には当該情報を提供する必要はありません。ただし、当該受血者（患者）の病状、検査結果等からv C J Dの感染が疑われる場合は、従前の例に倣い、主治医が受血者（患者）等の了解を得た上で、サーベイランス調査票に基づき厚生労働省へ報告いただくとともに、可能であれば当該製剤を投与した旨等を診療録及び特定生物由来製品に関する記録等に記録していただくようお願いします。

また、従前のとおり、手術器具、内視鏡等を使用する際の洗浄、消毒等には十分に御配慮ください。

(別添)

事 務 連 絡

平成17年6月1日

日本赤十字社血液事業本部 御中

厚生労働省医薬食品局血液対策課

国内における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（v C J D）の発生を受けた献血の受入に係る措置の実施に伴う血液製剤の回収等について

日頃より血液事業の推進に御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（v C J D）の発生が確認されたことを受け、今後の献血の受入に当たっては、「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号貴社血液事業本部長あて厚生労働省医薬食品局長通知）により、当分の間、1980年から1996年の間に1日以上英国滞在歴を有する者からの採血を見合わせる等の対応をお願いしたところです。

本措置の実施に伴い、今後、過去に提供した血液がこの度の措置によれば採血を見合わせる事となる血液に該当するものであった旨の報告が献血者から寄せられることが予想されます。ついては、こうした報告を受けた場合は、下記に御留意の上、貴管下各血液センターと十分に連携して御対応いただきますようお願いいたします。

記

- 1 献血者から、過去に提供した血液がこの度の措置によれば採血を見合わせる事となる血液に該当するものであった旨の報告を受けた場合は、今後血液製剤の使用歴を有するv C J D患者が発生した際に、遡及調査を行うことができるよう、当該献血者の過去の献血履歴も含めて事実関係を記録し、当該血液に由来する血液製剤について、以下の対応を行うこと。なお、必要に応じて、当該献血者に対して、別添の「1980年から1996年の間に英国に1日以上滞在された方からの献血見合わせ措置に関するQ & A」などを参考に英国滞在によるv C J Dの感染リスク等について懇切に説明すること。

(1) 輸血用血液製剤

当該製剤が有効期限内であれば、回収等を行う。

(2) 血漿分画製剤

原料血漿について、製造工程投入前であれば、廃棄等するよう製造業者等に働きかける。

- 2 上記1により回収等を行う場合は、医療機関又は製造業者等に対し、当該製剤のリスク等について情報提供を行うこと。また、情報を提供する医療機関に対し、次の事項を伝達し、適切に対応するよう働きかけること。

(1) 当該製剤が既に患者に投与されていた場合であっても、これによってv C J Dに感染するリスクは極めて低いと考えられることから、受血者（患者）には当該情報を提供する必要のないこと。ただし、当該受血者（患者）の病状、検査結果等からv C J Dの感染が疑われる場合は、従前の例に倣い、主治医が受血者（患者）等の了解を得た上で、サーベイランス調査票に基づき厚生労働省へ報告すること。

(2) 可能であれば当該製剤を投与した旨等を診療録及び特定生物由来製品に関する記録等に記録しておくこと。

1980年から1996年の間に英国に1日以上滞在された方からの 献血見合わせ措置に関するQ&A

Q1 なぜ、今回の献血制限を実施するのですか。

A. 今回の献血制限は、我が国で第1例となる変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）（※1）患者が1990年に24日程度の英国滞在歴を有し、英国での感染が有力とされたことから、輸血によるvCJDの感染を防ぐために、予防的措置として実施するものです。

個々の英国滞在者の感染のリスクは低いと考えられていますが、

- ① vCJDが輸血により感染する可能性があること
- ② 輸血用の血液にvCJDの病原体（異常プリオン蛋白）が含まれているかどうかを検査する方法は、現在のところ存在しないこと
- ③ vCJDの感染に要する滞在期間が不明なこと

から、予防的な観点に立った暫定的な措置として、相対的にリスクのある（※2）と考えられる1980年から1996年の間に1日以上英国滞在歴を有する方からの献血を、しばらくの間、御遠慮いただくこととしました。

（※1） 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）は、抑うつ、不安などの精神症状に始まり、発症から数年で死亡する難病です。原因は、感染性を有する異常プリオン蛋白と考えられており、感染経路として牛海綿状脳症（BSE）の牛の経口摂取やvCJD患者血液の輸血等が考えられています。

（※2） BSEの原因といわれる肉骨粉が英国で使用され始めた時期が1980年とされています。また、英国での牛の危険部位の流通規制が徹底されたのが1996年であることから、1980年から1996年までの英国は、それ以外の時期よりもvCJDに感染するリスクが相対的に高い時期にあったと考えられます。

Q 2 過去に英国に滞在したことがある人は、全員献血できないのですか。

A. 過去に英国滞在歴のある方のうち、献血を御遠慮いただくのは次の方々となっており、1日以上滞在歴のある方全員が献血制限の措置の対象になる訳ではありません。2005年1月以降に英国に滞在された方については、献血制限はありません。

(過去に英国滞在歴のある方のうち、献血を御遠慮いただく方)

- ① 1980年から1996年の間に、1日以上滞在した方
- ② 1997年から2004年の間に、6ヶ月以上滞在した方

Q 3 今回の献血制限は当面の措置とされていますが、いずれは解除されるのでしょうか。

A. 今回の献血制限の対象となる方で、これまで献血に御協力いただいた方には、心から感謝申し上げます。

今後、科学技術の進歩により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の原因となる異常プリオン蛋白の迅速な検査方法や除去技術が開発された場合や血液製剤の安定供給に重大な支障が生じた場合などには、今回の措置を解除することも考えられます。

したがって、今回の献血制限の対象となる方が将来にわたって一切献血できないということではありません。このような場合には、是非再び献血に御協力いただきたいと存じます。

Q 4 飛行機の乗り継ぎで数時間滞在しただけであれば、献血制限の対象にはなりませんか。

A. 今回の英国滞在歴に関する献血の制限は、1日以上、すなわち、24時間以上又は一泊以上滞在した方が対象となっていますので、トランジット等で英国を通過した場合については、献血制限の対象にはなりません。

また、トランジットの際に英国で食事を取っていても献血制限の対象にはなりません。

Q5 過去に英国に滞在した人は変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）を発症する可能性があるのですか。

A. 本年2月に国内で確認された変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の患者の英国滞在期間は1990年に24日程度とされており、そのことから、短期の滞在においてもvCJDの感染因子に高濃度に接触する機会があれば、感染する可能性は否定できないと考えられています。

今回の献血制限の対象となる1980年から危険部位の流通規制等の厳しいBSE対策が取られる1996年までの間に英国に滞在したことにより、vCJDに感染する確率は、個々人でみると非常に小さいため、過度に心配する必要はないと考えられます。しかし、献血においては、vCJDを血液で検査する方法もないため、念のための措置として、輸血による感染リスクを下げるべく、広く英国滞在歴のある方の献血制限措置を実施しています。

Q6 英国滞在者の献血により受血者が変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）に感染するリスクはどのくらいですか。

A. 1980年から1996年までの間の英国滞在者（以下「英国滞在者」といいます。）が献血することにより、輸血を介してvCJDに感染し、受血者が発症するリスクは、年0.01人～1人と推定されます。

推定値に年0.01～1人と幅があるのは、vCJDの感染に要する滞在期間が明らかになっていないためです。英国に1日でも滞在すれば、1980年～1996年までの17年間に英国に居住した者と同じだけの感染リスクがあると仮定すると、英国滞在者の血液を輸血することで年間1名程度のvCJD患者が発生すると推計されます。逆に、英国滞在（居住）期間に応じて感染リスクが高くなると仮定し、日本人の英国滞在歴が平均して1ヶ月程度として試算（1人÷（17年×12ヶ月）×2（vCJDに感染した場合、日本人は欧米人より2倍発症しやすいとした数値））すると、vCJD患者の発生率は年間0.01人程度となります。

Q 7 なぜ、今回の献血制限を6月1日から実施することにしたのですか。

A. 平成17年3月31日に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会・安全技術調査会合同委員会の意見を受け、今回の献血制限を行う方針を決めたところですが、当時は血液製剤の在庫水準が例年になく低下しており、緊急事態という認識でした。また、例年、5月の連休明けに血液製剤の在庫が減少する傾向にあることから、在庫の状況を把握し、献血制限を行った場合の影響を予測して十分な検討を行う必要があり、そのために時間を要しました。さらに、日本赤十字社において問診票の改定や職員等への周知徹底を行い、今後の採血に支障を来すことのないよう体制の整備を図るための期間を考慮し、最終的に6月1日から今回の措置を実施することとしました。

Q 8 今回の献血制限を実施すると、医療に支障が生じませんか。

A. このたびの献血制限に先立ち、日本赤十字社において献血制限の影響調査を実施しました。その結果、特に東京地区においては献血者の大幅な減少が予想されますが、4月以降献血の呼びかけにより多くの国民の方々に献血に御協力いただいたことから、今後も継続的に献血の呼びかけを行うことにより、安定的に在庫を確保することが可能と考えております。

ただし、東京地区については、季節的な要因や突発的な要因により血液が不足する可能性も否定できないため、厚生労働省、日本赤十字社及び都道府県等が連携して、危機管理を徹底して行うこととしております。

Q 9 希少血液型の人でも献血制限の対象になりますか。

A. ごく稀な血液型として、ボンベイ型、Mk型、p型などが知られています。これらの希少な血液型の方については、一般の方と同様の献血制限措置を適用すると必要な血液が確保できなくなるおそれがあることから、当面の間、今回の措置の対象といたしません。これらの血液を輸血する場合は、医療機関と連携し、十分なインフォームド・コンセントを行うこととしています。

Q10 これから英国に行く人は、帰国後献血できなくなるのですか。

A. 1980年から1996年の間に1日以上又は1997年から2004年の間に6ヶ月以上の英国滞在歴を有する場合は、献血を御遠慮いただくことになります。2005年1月以降に英国に滞在された方については、献血制限はありません。したがって、これから初めて渡航される方や、これまでの英国滞在歴が献血制限に該当していなかった方は、英国滞在歴を理由に献血を御遠慮いただくことはありません。

(Q2参照)

Q11 フランスについても、過去に1日以上滞在歴のある人は献血できなくなるのですか。

A. 本年2月に国内で確認された変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の患者は、1990年にフランス滞在歴が3日程度あるとされており、フランス滞在によりvCJDに感染した可能性も否定はできないとされています。よって、安全性により配慮した入念な措置としては、フランス滞在歴のある方の献血も制限するということになります。

一方、同時期にフランスでvCJDに感染するリスクは英国に比べると小さいので、英国に加え、フランス滞在歴のある方を制限することにより献血者が減少し医療に支障が出ることを回避するため、当面は、1980年～1996年の間に1日以上6ヶ月未満のフランス滞在歴を有する方の献血は制限しないこととしています。

今後、英国滞在歴を有する方の献血制限を実施した上で、献血者数への影響等をみて、フランス滞在歴を有する方に対する献血制限の実施を検討することとしています。