

照会先：厚生労働省健康局疾病対策課
担当：関山、菊岡、荒木
電話：03-5253-1111 (2353,2354)
03-3595-2249 (直通)

平成17年2月4日

国内における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）
の発生について

- 本日、厚生科学審議会疾病対策部会クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会（委員長 東北大学医学部教授 北本 哲之）が開催された。
- vCJDの疑われる症例についての審議及び今後の対応について別紙のとおり議論された。

国内における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD） の発生について

平成17年2月4日
健康局疾病対策課

1 経緯

- ・ 平成13年12月に40歳台で発症。なお、当該患者（男性）は、平成元年頃、英国渡航歴1ヶ月間という情報あり。
- ・ 平成16年9月16日CJDサーベイランス委員会において、英国サーベイランスユニットとも相談し、孤発型CJDと判断したが、vCJDの可能性も否定できず、病状の経過を見る必要があるとされた。
- ・ 同年12月死亡。
- ・ 平成17年2月3日、北本厚生科学審議会疾病対策部会クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会委員長によって、ウエスタンブロット及び病理検査の結果、vCJDを強く疑われ、同日、厚生労働省に報告。
- ・ 2月4日、診断の確定及び今後の対応について議論。

2 症例についての審議結果

2月4日、CJDサーベイランス委員会及び厚生科学審議会疾病対策部会クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会が開催され、国内における最初のvCJD症例として確定された。

- ・ 診断根拠：プリオン蛋白遺伝子変異がみられず、vCJDに特徴的な病理所見及びウエスタンブロットの所見により、vCJDの確実例と判断した。
- ・ 発症原因：輸血歴はなく、平成元年頃の海外渡航歴から見て、短期間ではあるが、英国滞在時の曝露の可能性が現時点では有力と考えられる。

3 今後の主な対応

- ・ 発症原因及び二次感染の可能性について更なる調査を行う。
- ・ 国民に対して、CJDに関して正しい知識の普及等を行う。
- ・ 省内関係部局長による連絡調整会議を開催し、適切な対応を進める。

なお、この疾患は、通常の生活で、人から人へは感染するものではないことから、二次感染を心配する必要はない。

平成17年2月4日
 医薬食品局血液対策課
 課長 金井 雅利 (内2900)
 直通 03-3595-2395

日本でのvCJD第1症例の確認を受けた献血時の対応について

厚生科学審議会疾病対策部会クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会で、国内のvCJD第1症例の確認を受けて、同委員会の北本哲之（東北大学医学部教授）委員長の出席の下、本日、薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会を開催し、現在の献血時の問診による英国滞在者等の献血制限（1980年以降英国滞在6ヶ月以上）に係る議論を行った。

1. 運営委員会での結論

- (1) vCJD患者の英国滞在期間等が明確ではなく、今後、引き続き滞在期間及びその内容に係る調査が必要。
- (2) vCJD患者については、平成7年まで献血歴がないことが確認されたが、平成元年の英国からの帰国後の時期まで遡って日本赤十字社において調査をすることが必要。
- (3) 英国滞在歴のある献血者に対する制限については、当面、現状の措置を維持することは適当であるが、クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会での調査の進展や、国際的な議論を踏まえて、同部会安全技術調査会において検討を行う。

2. 行政が実施する措置

運営委員会での審議を踏まえ、より予防的な対応として、今回のvCJD患者の渡航歴等が判明し、同部会安全技術調査会での検討を行うまでの間、暫定的に、英国滞在歴1ヶ月以上の献血者の献血を制限することとし、日本赤十字社に対して指導する。

運営委員会委員

座長 清水 勝（しみず まさる） 杏林大学医学部臨床検査医学講座 客員教授
 大平 勝美（おおひら かつみ） はばたき福祉事業団理事長
 岡田 義昭（おかだ よしあき） 国立感染症研究所血液・安全性研究部第一室長
 川西 徹（かわにし とおる） 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長
 高橋 孝喜（たかはし こうき） 日本輸血学会総務幹事
 （東京大学医学部附属病院輸血部教授）
 花井 十伍（はない じゅうご） ネットワーク医療と人権



平成17年2月7日

薬食発第0207006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

採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜っているところである。

採血時の問診については、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）感染の理論的リスクを踏まえ、当分の間の予防措置として、「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」（平成15年6月9日付医薬発第0609002号貴社社長あて医薬局長通知。以下「0609002号通知」という。）により、通算6ヶ月以上の英国滞在歴を有する者からの採血を見合わせる措置を講ずるよう要請しており、また、英国で輸血を介したvCJDの感染疑い事例も発生したことにかんがみ、本措置を継続しているところである。

今般、国内におけるvCJDの発生が確認され、当該患者が過去に1ヶ月の英国滞在歴を有するとの情報が得られたため、より予防的な対応として、今回のvCJD患者の正確な渡航歴等が判明し、それを基に薬事・食品衛生審議会安全技術調査会による検討を行うまでの間、暫定的に、0609002号通知の記載にかかわらず、1ヶ月以上の英国滞在歴を有する者からの採血を見合わせるよう対応をお願いすることとした。今回の措置については、可及的速やかに実施すべく、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、今回の措置の趣旨について深い理解を得るべく十分配慮されるよう併せてお願いする。

なお、今回の措置により採血制限の対象国等は下記のとおりとなるので、参照されたい。

記


1 対象国と滞在歴

		採血制限対象国	滞在歴
A	①	英国	1ヶ月以上
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、 スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル	6ヶ月以上
B		アイスランド、アルバニア、アンドラ、オーストリア、ギリシャ、クロアチア、サンマリノ、スウェーデン、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、デンマーク、ノルウェー、バチカン、ハンガリー、フィンランド、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、リヒテンシュタイン、ルーマニア、ルクセンブルグ	5年以上

注) 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。

2. 対象時期

1980（昭和55）年以降



平成17年2月7日
薬食発第0207007号

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜っているところである。

今般、標記について別添（写）のとおり日本赤十字社に対し通知したので、この趣旨を十分御理解の上、関係者への周知について特段の御配慮をお願いする。

薬食発第0209003号

平成17年2月9日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

人由来原材料を使用した医薬品、医療用具等の
品質及び安全性の強化について

ウシ等由来原材料を使用した医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具（以下「医薬品、医療用具等」という。）の伝達性海綿状脳症（TSE）に関する品質及び安全性の確保については、平成12年12月以降措置をしてきたところである。また、血漿分画製剤及び人尿由来製剤については、平成15年4月14日付医薬発第0414004号医薬局長通知「ウシ等由来物及び人由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保の強化について」（以下「第0414004号局長通知」という。）により、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（以下「vCJD」という。）に関する品質及び安全性の確保について通知したところである。

今般、国内におけるvCJDの発生が確認されたこと等を踏まえ、人由来物を原材料（以下「人由来原材料」という。）として使用される医薬品、医療用具等に係るvCJDに関する品質及び安全性の強化について下記のとおりとするので、貴管下関係業者に対して指導方お願いする。

記

1. 人由来原材料を使用する医薬品、医療用具等の範囲

人由来原材料を使用（有効成分、添加剤、製造に用いるカラム等の原材料を含む。）している医薬品、医療用具等を対象とする。ただし、次に掲げるものは除く。

(1) ヒスチジン等の人の毛髪由来のアミノ酸類及びその誘導体

(2) 1980（昭和55）年以前に樹立された人細胞株を原材料とする医薬品、医療用具等

2. 人由来原材料の取扱いについて

今般、日本国内でのv C J D第1症例の確認を受けて、医薬品、医療用具等に使用される人由来原材料を採取する際、問診の記録を確認する等の措置により、次に掲げるv C J D対策を行うこととした。

- (1) 日本国内で採取する血液については、平成15年6月9日付医薬発第0609002号医薬局長通知「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について」（以下「第0609002号局長通知」という。）により、また、日本国内で採取する胎盤については、平成16年11月22日付薬食審査発第1122003号・薬食安発第1122001号・薬食監麻発第1122001号医薬食品局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知「ヒト胎盤由来製剤の原材料に係るドナーへの問診の強化について」により、欧州滞在歴に関する問診を行うよう要請してきたが、今回の英国滞在歴が1ヶ月程度と推定される国内のv C J D患者の発生を踏まえて、より予防的な対応として、第0609002号局長通知の記載にかかわらず、暫定的に、1980（昭和55）年以降に英国滞在歴1ヶ月以上を有する者から採取した血液及び胎盤ではないことを問診等の記録で確認できないものを医薬品、医療用具等の製造に使用してはならないこととすること。
- (2) これまでに輸血以外の医薬品を介してv C J Dに感染した可能性があることを示す報告はないが、血液及び胎盤以外の人由来原材料であって、日本国内で採取されるものについても、予防的に原則(1)と同様の対応を行うこと。
- (3) 第0414004号局長通知の記の2の(2)及び3において、血漿分画製剤及び人尿由来製剤に使用される人由来原材料については、v C J D発生国（英国、フランス、イタリア）で採取されたものを使用してはならないこととしてきたが、今般、アイルランドにおいて英国長期滞在歴の有無が不明なv C J D患者が確認されたことにより、アイルランドをv C J D発生国とみなすこととしたこと。今後新たに英国長期滞在者以外のv C J D発生国が追加されるごとに、同様の取扱いとするものであること。
- (4) これまでに輸血以外の医薬品を介してv C J Dに感染した可能性があることを示す報告はないが、v C J D発生国（英国、フランス、イタリア及びアイルランドをいう。以下同じ。）を採取国・原産国とした血液及び尿以外の人由来原材料についても、予防的に原則医薬品、医療用具の原材料として使用してはならないこと。今後新たに英国長期滞在者以外のv C J D発生国が追加されるごとに、同様の取扱いとするものであること。

- (5) v C J D 発生国以外の採取国・原産国の人由来原材料を使用する場合であっても、万が一の感染を防止するため、人由来成分については異常プリオンの除去に効果があると言われていたエタノール分画処理、イオン交換カラム、限外濾過等の処理を行うことを検討すること。
- (6) (1)～(4)については、速やかに実施することとするが、これらの基準に適合しないおそれがある場合は、別紙様式にて至急医薬食品局審査管理課へ連絡すること。
- (7) 医療上特段の必要性があり、かつ、異常プリオンの感染性に関して不活化及びそのバリデーションが評価できる製品であるもの又は異常プリオンの存在が否定できる人由来原材料によって製造されているものであって、製造業者等の提出する科学的な根拠資料等に基づき、リスク評価を行うことのできるものについては、個別に本通知の対象から除外され得るものであること。

3. 承認等の取扱い

- (1) 現在 v C J D 発生国を採取国・原産国とする人由来原材料を使用している医薬品、医療用具等がある場合には、念のため、自主的に製造又は輸入を自粛し、速やかに v C J D 発生国以外の採取国・原産国へ切り替えを行うか、承認整理すること。
- (2) 人由来原材料を用いて製造される医薬品、医療用具等については、上記2の(1)～(4)への適合性について自主的に確認し、速やかに適合する人由来原材料を使用したものに切り替え、GMP省令等に規定する製品標準書等において明確に位置づけること。
- (3) 人由来原材料を上記2の(1)～(4)の基準に適合する採取国・原産国へ切り替えること又は切り替えたことにかかわらず、人由来原材料については採取国・原産国を承認書に明記するため、平成17年7月末日までに承認事項の軽微変更に係る一部変更届を提出すること。ただし、平成15年5月20日付医薬審発第0520001号・医薬安発第0520001号・医薬監麻発第0520001号・医薬血発第0520001号医薬局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長・血液対策課長連名通知「薬事法施行規則の一部改正等に伴う事務取扱い等について」により、既に採血国に係る一部変更承認申請を行っているものを除く。

4. その他

現在承認申請中の医薬品、医療用具等については、承認申請書の差し替え又

は人由来原材料の切り替え等の対応を取ること。

5. 通知の改正

第0414004号局長通知の記の1の(3)、2、3及び4を削除すること。

(参 考)

1 対象国と滞在歴

		提供制限対象国	滞在歴
A	①	英国	1ヶ月以上
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、 スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル	6ヶ月以上
B		アイスランド、アルバニア、アンドラ、オーストリア、ギリシャ、クロアチア、サンマリノ、スウェーデン、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、デンマーク、ノルウェー、バチカン、ハンガリー、フィンランド、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、リヒテンシュタイン、ルーマニア、ルクセンブルグ	5年以上

注) 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。

2 対象時期

1980(昭和55)年以降