健生発０９２８第３号
令 和 ８ 年 ９ 月 28日

各（都道府県／保健所設置市／特別区）衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省健康・生活衛生局長
（　公　印　省　略　）

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

欧州等滞在歴を有する者からの臓器の提供については、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）に係る献血制限を踏まえ、「「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱い」（平成９年10月16日付健医発第1371号別添１別紙）のとおり制限を設けています。

今般、「変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の感染状況を踏まえた献血制限に係る関係通知の廃止について」（令和８年１月15日付医薬発0115第３号）及び「変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の感染状況を踏まえた献血制限に係る関係通知の廃止の実施について」（令和８年９月15日付医薬血発0915第１号）並びに第78回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会（令和８年４月15日）における議論を踏まえ、「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の一部改正について、別紙のとおり公益社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長、一般社団法人中部日本臓器提供支援協会理事長、公益財団法人日本アイバンク協会理事長及び各眼球あっせん機関の長宛て通知を発出しましたので、御了知願います。

併せて、貴管内の医療機関等に対する周知のほどよろしくお願いいたします。

健生発０９２８第２号
令 和 ８ 年 ９ 月 28日

公益社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長
一般社団法人中部日本臓器提供支援協会理事長
公益財団法人日本アイバンク協会理事長
各 眼 球 あ っ せ ん 機 関 の 長
殿

厚生労働省健康・生活衛生局長
（ 公 印 省 略 ）

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

欧州等滞在歴を有する者からの臓器の提供については、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）に係る献血制限を踏まえ、「「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱い」（平成９年10月16日付健医発第1371号別添１別紙）のとおり制限を設けています。

今般、「変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の感染状況を踏まえた献血制限に係る関係通知の廃止について」(令和８年１月15日付医薬発0115第３号)及び「変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の感染状況を踏まえた献血制限に係る関係通知の廃止の実施について」（令和８年９月15日付医薬血発0915第１号）並びに第78回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会（令和８年４月15日）における議論を踏まえ、「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」を別紙新旧対照表のとおり改正いたしますので、必要な措置を講じ、遵守されるようお願いします。なお、本通知は令和８年10月１日から適用いたします。

また、別添として、改正後の全文も併せて送付いたしますので、御活用ください。

「「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱い」　新旧対照表

（改正点は下線部）

改　正　後	改　正　前
（1）（略）	（1）（略）
（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こと。 ①ヒト下垂体由来成長ホルモンの投与を受けた者 ②ヒト由来硬膜の移植歴がある者 ③角膜移植歴がある者 ④クロイツフェルト・ヤコブ病又はその類縁疾患の家族歴がある者 ⑤クロイツフェルト・ヤコブ病又はその類縁疾患と医師に言われたことがある者 なお、遺伝子組換え型成長ホルモンの投与を受けた者は①に、人工硬膜の移植歴がある者は②に、それぞれ該当しない。	（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こと。 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
（削る）	（3）臓器あっせん機関は、下表に掲げる欧州等渡航歴を有する者及びヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤使用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等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っ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	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～
	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

B	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。

(3)（略）

＜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。

(4)（略）

＜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、免疫染色法又はウエ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、ウエ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、進行性認知症を示し、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。	＜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エ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、ウエスタンブロット法や免役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。

別　紙

「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こと。

①ヒト下垂体由来成長ホルモンの投与を受けた者
②ヒト由来硬膜の移植歴がある者
③角膜移植歴がある者
④クロイツフェルト・ヤコブ病又はその類縁疾患の家族歴がある者
⑤クロイツフェルト・ヤコブ病又はその類縁疾患と医師に言われたことがある者

なお、遺伝子組換え型成長ホルモンの投与を受けた者は①に、人工硬膜の移植歴がある者は②に、それぞれ該当しない。

(3) 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、免疫染色法又はウエ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、ウエ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、進行性認知症を示し、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。

写

医薬発 0115 第３号
令和８年１月 15 日

日本赤十字社血液事業本部長　殿

厚生労働省医薬局長
（　公　印　省　略　）

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の感染状況を踏まえた献血制限に係る関係通知の廃止について

平素より血液事業の推進に格別の御理解と御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

採血時の問診に当たっては、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、「採血時の欧州等滞在歴による献血制限の見直しの実施について」（平成 21 年 12 月 11 日付け薬食発 1211 第６号医薬食品局長通知）及び「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 日付け薬食発第 0911001 号医薬食品局長通知）により、特定の海外地域に一定期間滞在していた者及びプラセンタ注射剤の使用歴を有する者からの採血を見合わせるよう、対応をお願いしているところです。

今般、薬事審議会血液事業部会安全技術調査会において、これらの献血制限を見直すことについて審議が行われ、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た結果、上記制限を撤廃することが適当であるとの方針が示されました。

つきましては、この方針に基づき、特定の海外地域における滞在歴及びプラセンタ注射剤の使用歴に関する献血制限の撤廃を速やかに実施できるよう、貴職において必要な体制整備を行うとともに、準備が整い次第、速やかに実施してください。

また、実施に当たっては、実施日等について事前に報告願います。

併せて、貴管下の各血液センターに対し、当該措置の趣旨及び内容を十分に周知し、採血に御協力いただいている献血者等に対しても適切に説明がなされるよう、特段の御配慮をお願いいたします。

なお、これに伴い、下記の関係通知は、上記の措置が開始されたことを以て廃止します。

記

以下の通知を廃止する。

・　「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 日付け薬食発 1211 第６号、第７号）

・　「採血時の欧州等滞在歴による献血制限の見直しの実施について」（平成 22 年１月 14 日付け薬食血発 0114 第１号、第２号）

・　「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 日付け薬食発第 0911001 号、0911002 号）

別添２

医薬血発０９１５第１号
令和８年９月１５日

日本赤十字社血液事業本部長　殿

厚生労働省医薬局血液対策課長
（　公　印　省　略　）

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の感染状況を踏まえた献血制限に係る関係通知の廃止の実施について

平素より血液事業の推進に格別の御理解と御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

先般、「変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の感染状況を踏まえた献血制限に係る関係通知の廃止について」（令和８年１月 15 日付け医薬発 0115 第３号厚生労働省医薬局長通知）が発出され、特定の海外地域における滞在歴及びプラセンタ注射剤の使用歴に関する献血制限について、関係通知を廃止することとなり、その実施に当たっては、事前に実施日等について厚生労働省医薬局長に報告することとされました。

この度、貴殿から、令和８年９月９日付け血採第 69 号により、当該措置について、令和８年 10 月１日献血受付分より実施するとの報告を受けたところ、日本赤十字社においては、当該措置について遺漏なく実施いただくようお願いします。

なお、当該措置について、貴管下各血液センターへの周知を徹底するとともに、採血に御協力いただいている方々に対し、当該措置の趣旨について十分な理解が得られるよう御配慮をお願いします。