健生発０９２８第６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　）

骨髄又は末梢血幹細胞のあっせんに伴う「「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骨髄又は末梢血幹細胞の提供については、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22年９月10日付健発0910第２号厚生労働省健康局通知別紙）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62回厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会（令和８年８月27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、別紙のとおり日本赤十字社血液事業本部長及び公益財団法人日本骨髄バンク理事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。

「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） 非血縁者間における骨髄又は末梢血幹細胞（以下「骨髄等」という。）のあっせん機関である公益財団法人日本骨髄バンク（以下「骨髄バンク」という。）は、骨髄等採取施設の医師に骨髄等の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、当該提供者の骨髄等を移植に用いない。 ＊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）。	（1） 非血縁者間における骨髄又は末梢血幹細胞（以下「骨髄等」という。）のあっせん機関である財団法人骨髄移植推進財団（以下「財団」という。）は、骨髄等採取施設の医師に骨髄等の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、当該提供者の骨髄等を移植に用いない。 ＊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） 骨髄バンクは、骨髄等採取施設の医師等に協力を求め、以下に示すような、骨髄等提供者の病歴、欧州等滞在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骨髄等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	（2） 財団は、骨髄等採取施設の医師等に協力を求め、以下に示すような、骨髄等提供者の病歴、欧州等滞在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骨髄等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

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。 （削る）	(3) 財団は、下表に掲げる欧州等滞在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骨髄等の提供は、原則として見合わせること。 ただし、移植医療における緊急性、代替性等にかんがみ、当分の間、骨髄等提供者が下表に掲げる欧州等滞在歴を有する場合であっても、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、当該骨髄等提供者から骨髄等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ものとし、この取扱いにより移植が行われる場合には、当該移植医に対して、vCJDの発症に関する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～
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。

（注2）本表の記載内容については、厚生労働省医薬食品局長より発出される通知により献血の採血時の取扱いに変更が行われた場合、別途特段の通知がない限り、当該献血の採血時の取扱いと同様の変更が行われたものとみなす。

(3) 骨髄バンクは、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

(4) 財団は、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、骨髄等提供者（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。	○ 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、骨髄等提供者（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)　非血縁者間における骨髄又は末梢血幹細胞（以下「骨髄等」という。）のあっせん機関である公益財団法人日本骨髄バンク（以下「骨髄バンク」という。）は、骨髄等採取施設の医師に骨髄等の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、当該提供者の骨髄等を移植に用いない。

＊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)　骨髄バンクは、骨髄等採取施設の医師等に協力を求め、以下に示すような、骨髄等提供者の病歴、欧州等滞在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骨髄等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)　骨髄バンクは、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、骨髄等提供者（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。