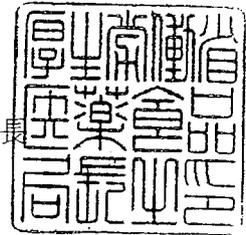


平成18年9月11日
薬食発第0911002号

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



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

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。

さて、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踏まえ、採血時の問診に当たっては、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び今後の献血の推進について」（平成17年4月1日付け薬食発0401017号貴職あて医薬食品局長通知）により、予防的な措置を講じる観点から、当分の間、一定の欧州滞在歴を有する者等からの採血を見合わせるよう対応をお願いしてきたところである。

今般、薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会において、ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤の使用を通じて、 $vCJD$ を伝播するリスクから見た対応を検討したところ、これまで、本剤による $vCJD$ 感染事例は報告されていないが、輸血や臓器移植と同様にヒト由来の臓器から製造されており、 $vCJD$ 伝播の理論的なリスクが否定出来ないことから、念のための措置として、その使用者について、問診により献血を制限する措置を講じることが了承され、別添（写）のとおり日本赤十字社血液事業本部長あてに通知した。

ついては、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。

(案)

ヒト胎盤(プラセンタ)由来製剤を使用した献血者への対応

〈今後の対策〉

現在、厚生労働科学研究班「献血時の問診、説明と同意に関する研究」において、現行の問診票の見直しが検討されている。その際にヒト胎盤(プラセンタ)由来製剤(注射薬)についての問診項目を追加し、対象となる献血者は無期延期の対応とする。

(追加質問事項 例) 「これまでにヒト胎盤(プラセンタ)由来製剤(ラエンネック、メルスモン)等の注射を受けたことがありますか? はい・いいえ」

しかしながら、問診票が改訂されるまでの間、当面次のような対応とすることとしている。

《当面の対策》

現行の問診票には追加(文字、写真等)するスペースがないので変更せず、プラセンタ製剤(注射薬)を使用した者を問診時に確認し、申告してきた者に対し無期延期とする。

1. 開始時期

「血液事業部会安全技術調査会」で承認されたのち、1ヶ月間ぐらいの準備期間後から開始する。

2. 実施方法

【問診項目9】で質問をする方法

(1) 献血者へのお知らせ

別添1を献血会場及び問診室に掲示する。

(2) 問診の方法

①問診項目9「ヒト胎盤由来製剤」として尋ね、メルスモンとラエンネックを注射されたことのある方からは、献血をご遠慮いただく。(無期延期)

②献血メモ欄に「プラセンタ(注射薬名)」を入力する。(医師が個人輸入等により使用した不明についても、「不明」と記録を残す)

(3) 問診マニュアルの変更

【質問9】の判断基準、基本的な考え及び(別表)に追記する。

問診について ご協力をお願いいたします。

以下のヒト胎盤(プラセンタ)由来製剤の注射薬は、日本で承認されている医療用の医薬品で、肝臓病・更年期障害等に使用されていますが、美容形成(シミ・シワ・ニキビ等)にも使用されることがあります。

プラセンタの注射薬の使用と関連したvCJDの発生は報告されていませんが、vCJDという病気について解明されていないことが多く、また、現在の科学的な検査では輸血時に検査ができません。

そこで、プラセンタの注射薬も、理論上のリスクが否定できないため、vCJDの感染の恐れがないとは言えないことから、vCJDの感染リスクをできる限り少なくするために、日本赤十字社では、献血時に慎重な予防的対応を行うこととしました。

つきましては、輸血を受ける患者さんのために、過去にプラセンタの注射薬を使用したことがある方からの献血を、当面ご遠慮いただいておりますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

以下の注射薬を使用された方は
献血をご遠慮ください。

以下の注射薬でなくても「プラセンタ」の注射薬を使ったことに心当たりのある方は、ご相談ください。

1. 名称: メルスモン(注射薬)

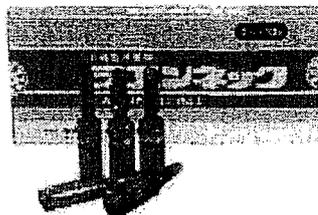
<効能/効果>

更年期障害・乳汁分泌不全

2. 名称: ラエンネック(注射薬)

<効能/効果>

慢性肝疾患における肝機能の改善



上記に該当する方は、「問診票の質問事項9」に「はい」とお答えください。

プラセンタエキス注射剤使用者に係る献血によるvCJD伝播のリスク
と献血時の対応について(案)

英国滞在歴のある日本人でvCJD(変異型クロイツフェルト・ヤコブ病)が確認されたことを受けて、英国滞在歴のある人の人胎盤が感染源となるリスクを考慮して、国内で採取された人胎盤から製造されるプラセンタエキス注射剤の使用を通じて輸血によりvCJDを伝播するリスクからみた対応を検討する。

1. 胎盤のvCJDの感染性

- (1) sCJD(孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病)においては、これまでの血液製剤及び胎盤エキス注射剤の使用実績の中で、人にCJDを伝播したことを示す報告はなく、FDA、EMEAでも献血者に対する規制及び遡及の対象とはしていない。(胎盤エキス注射剤は、1980年以降推定8,000万本以上が使用されている。)
- (2) 胎盤中のvCJDの感染因子の有無に係るデータは現在のところ存在しないが、vCJDと類似性(リンパ系組織への移行性)があると考えられている羊のスクレイピーでは、それに感染した動物の胎盤に感染因子が存在するとの報告があることから、vCJD感染者の胎盤に感染リスクがありうることは否定できない。

2. プラセンタエキス注射剤の使用者の献血によるvCJD伝播のリスク

- (1) 国内においては、英国滞在歴のある者の中に潜在的なvCJDの発症リスクを有する者がおり、その者がvCJDの主な感染源と考えられているため、国内で採取した胎盤から製造されるプラセンタエキス注射剤がvCJDを伝播するリスクは完全には否定できない。しかしながら、現状ではプラセンタエキス注射剤は、使用者においてvCJD患者を発生させる程度のリスクがあるとはいいいくいと推定される。
- (2) プラセンタエキス注射剤の使用者の献血血液を原料として製造される輸血用血液製剤を輸血することにより、受血者にvCJDが発生すると仮定した場合の発生率は、小さいと推定されるが理論上は否定できない。
 - ※ 使用者がリスクを否定できないロットに接する確率は、プラセンタ注射剤使用者が献血に来場する割合【別紙】(日本赤十字社の調査)が全献血者の0.11%であること、輸血によるvCJD感染事例の発症率等を根拠に理論上推定されうる。
 - ※ 【別紙】の献血者への説明文書を使用した日本赤十字社の調査においては、国内承認品以外のプラセンタエキス製剤を使用(例えば個人輸入等による経口のカプセル製剤)した場合、本人もそれとは知らずに使用している場合などを完全には捕捉できていない可能性がある。

- (3) 日本においてvCJDのリスクを有する者の数が拡大するような状況が発生した場合において、プラセンタエキス注射剤がvCJDの伝播に関与する可能性は否定できるものではなく、また、献血及び輸血によって影響を受ける集団も大きい。輸血感染を防ぐという観点からの予防的対策が求められる。

(注)： 理論的なリスクを推定するためには、次の点を考慮する必要がある。

- ① 英国滞在歴がある潜在的なvCJD感染リスクのある者の胎盤を感染源として想定しているが、英国滞在歴のある者であってもvCJDを発症するリスクは極めて小さいこと。
- ② 現時点では、胎盤中の感染因子の量についてデータはない。
- ③ 製造工程中での塩酸加水分解等によるプリオンの不活化・除去については、クリアランス試験のデータがないため、それによるリスク低減効果については分からないこと。

3. 予防的対策の内容について

問診時にプラセンタエキス注射剤の写真等の説明文書（より幅広く使用者を捕捉できるよう工夫）を献血者に見せつつ、使用の有無を確認し、使用者については、念のための当面の暫定措置として献血を制限する措置が考えうるか。（当面の暫定措置の期間として、例えば、プラセンタエキス注射剤の処理のバリデーションデータが得られるまでの間、又は血液スクリーニングによるプリオン検査法等の開発までの間が考えられる。）

将来展望に関する検討会議（仮称）の設置について

1. 目 的

年間移植件数は900件を超え、ドナー登録者数は平成19年度中に30万人を達成見込みとなっている現下の状況を踏まえ、年間移植件数が1,000件を超える状況においても安定的に骨髄液を仲介できる体制やドナー登録者が30万人を達成した後のドナープールのあり方等、骨髄バンク事業の将来のあるべき姿とその実現に向けて骨髄バンクとして取り組むべき課題等について検討いただくものである。

2. 検討内容

- ・ 骨髄バンク事業（ドナープール、ドナーコーディネート、移植調整等）の将来のあるべき姿
- ・ 骨髄バンクとして今後取り組むべき課題 等

3. 会議の進め方

- ・ 期間・・・平成18年10月から6ヶ月程度
ただし、議論の進捗状況によって期間延長を行う場合がある。
- ・ 平成19年6月開催予定の理事会、評議員会に答申を行う。
ただし、ドナープールの問題に関しては、平成19年1月を目途に理事長へ中間答申を行う。

4. 会議メンバーの考え方

- ・ 座長・・・・・・・・常任理事会メンバーから理事長が指名する。
- ・ 副座長、委員・・・骨髄バンク事業に関わりのある有識者等から選任する。

5. 当面のスケジュール（案）

- ・ 9月20日（本日） 常任理事会において検討会議設置について審議
- ・ 9月中 副座長、委員の選考、依頼
- ・ 10月11日 常任理事会においてメンバーの報告
- ・ 10月中 第1回会議招集