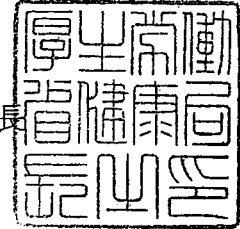


健発第 0927004 号
平成 18 年 9 月 27 日

社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長 殿

厚生労働省健康局長



臓器のあっせんに伴うヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤に係る
問診の強化について

厚生労働行政の推進につきましては、日頃より御指導御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

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、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（ $vCJD$ ）が伝播されるリスクから見た対応について検討され、これを受けて、「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 日薬食発第 0911001 号医薬食品局長通知（別紙））により、予防的な対応として、問診により献血を制限する措置を講じることとされました。

つきましては、臓器の提供については、献血における取扱いと同様に、当分の間の予防措置として下記の通り対応することといたしますので、貴職におかれましては、この取扱いを遵守していただくよう、よろしく申し上げます。

記

臓器あっせん機関は、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ことにする。

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、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。

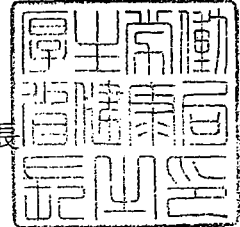
また、この取扱いにより移植が行われる場合には、臓器あっせん機関は、当該移植医に対して、 $vCJD$ の発症に関する当該レシピエントのフォローアップを十分行うよう促すこと。

健発第 0927004 号

平成 18 年 9 月 27 日

各眼球あっせん機関の長 殿

厚生労働省健康局長



眼球のあっせんに伴うヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤に係る
問診の強化について

厚生労働行政の推進につきましては、日頃より御指導御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

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、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（ $vCJD$ ）が伝播されるリスクから見た対応について検討され、これを受けて、「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 日薬食発第 0911001 号医薬食品局長通知（別紙））により、予防的な対応として、問診により献血を制限する措置を講じることとされました。

つきましては、眼球の提供については、献血における取扱いと同様に、当分の間の予防措置として下記の通り対応することといたしますので、貴職におかれましては、この取扱いを遵守していただくよう、よろしく申し上げます。

記

眼球あっせん機関は、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眼球の提供は、原則として見合わせることにする。

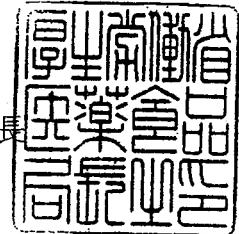
ただし、移植医療における緊急性、代替性等にかんがみ、当分の間、当該レシピエント候補者が、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（ $vCJD$ ）並びに移植に伴うその感染リスク及び移植後の留意点について移植医から適切な説明を受けた上で、当該眼球提供者からの眼球の提供を受ける意思を明らかにしている場合にあってはこの限りではない。

また、この取扱いにより移植が行われる場合には、眼球あっせん機関は、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。

平成18年9月11日
薬食発第0911001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



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。

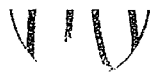
さて、国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（ $vCJD$ ）の発生が確認されたことを踏まえ、採血時の問診に当たっては、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び今後の献血の推進について」（平成17年4月1日付け薬食発0401016号貴職あて医薬食品局長通知）により、予防的な措置を講じる観点から、当分の間、一定の欧州滞在歴を有する者等からの採血を見合わせるよう対応をお願いしてきたところである。

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た。

については、今後、採血時の問診にあたり、下記の措置を速やかに実施するとともに、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。また、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理解されるよう配慮されたい。

記

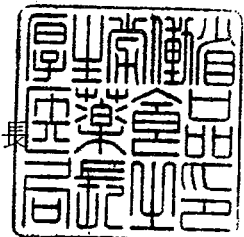
- 1 ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤を使用されたことのある方からの採血を、当分の間、見合わせること。
- 2 1の制限は、過去にヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤を使用された方全てを対象とすることとし、特に期間による定めを設けないものとする。



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。

については、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、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。

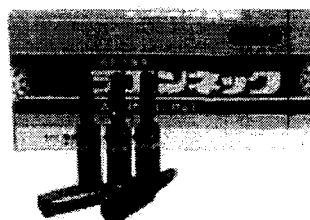
つきましては、輸血を受ける患者さんのために、過去にプラセンタの注射薬を使用したことがある方からの献血を、当面ご遠慮いただいておりますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

**以下の注射薬を使用した方は
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」に記入をお願いします。

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にくいと推定される。
- (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。）

別紙

日本赤十字社提出資料
(献血者に対する調査)

調査集計表

調査期間:平成17年1月31日～平成17年2月27日

(単位:人数)

場所		対象注射薬使用者		薬品名 不明者		献血申込者数	問診者数	献血者数
		適	否	適	否			
宮城県	藤崎R							
	アエル20R	5	0	2	1	4811	4785	4123
東京都	吉祥寺R							
	新宿東口R	1	1	2	2	11855	11855	9833
	池袋いーすとR							
愛知県	栄R							
	本館母体	0	1	1	2	2999	2999	2455
大阪府	阪神25R							
	京橋R	1	0	1	1	5526	5526	4973
	森之宮							
岡山県	母体							
	表町R	1	1	0	1	3110	3109	2808
福岡県	北九州魚町R							
	天神R							
	博多R	5	3	4	1	6534	6459	5464
	天神中央R							
総合計		13	6	10	8			
		19(0.05%)		18(0.05%)		34835	34733	29656
		37(0.11%)						
予想該当者数/年		3668		3475		6725248(平成15年度受付数)		
		7143						

①対象注射薬とは「メルスモン」、「ラエンネック」をいう。

②「適」の欄は投与後から三ヶ月間経過している者の人数

③「否」の欄は投与後から三ヶ月間経過していない者の人数

健発第0620003号
平成17年6月20日

社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長 殿

厚生労働省健康局長

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

臓器のあっせんに伴う欧州渡航歴に関する取扱いについては「臓器提供者(ドナー)適応基準及び移植希望者(レシピエント)選択基準について」(平成9年10月16日付健医発第1371号。以下、「局長通知」という)により実施されているところですが、今般、献血の採血時の欧州渡航歴に関する取扱いが変更されたこと、及び厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会における議論を踏まえ、下記のとおり改正することといたしますので、速やかに必要な措置を講じ、遵守されるようお願いいたします。なおこの改正に伴い「臓器のあっせんに伴う欧州渡航歴に関する問診の強化等について」(平成17年2月7日付健発第0207009号)は廃止します。

記

局長通知別添1の別紙『「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱い』を別添のとおり改める。

「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

- (3) 臓器あっせん機関は、下表に掲げる欧州渡航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つ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、フランス	1日以上 (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、ベルギー、ポルトガル	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。

注2)フランス滞在歴を有する者については、慎重に本措置を実施することとし、当分の間は、本表に掲げる時期に通算6か月以上の滞在歴を有する者からの提供を見合わせるものとする。

- (4) 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、免疫染色法またはウェ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、ウェ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。