

福岡県医発第 1316 号 (総)
平成 18 年 9 月 6 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 横倉 義 武



臓器等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

標記の件につきまして、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（v C J D）が伝播されるリスクから見た対応について検討され、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なりましたので、貴会におかれましても、本件についてご了知いただき、関係各方面に対しての御周知方をお願い申し上げます。

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（v C J D）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、v C J D 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。

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和



「公印省略」

18健第2709号
平成18年10月 4日

(社)福岡県医師会長
(社)福岡県病院協会長
(社)福岡県私設病院協会長

} 殿

福岡県保健福祉部長
(健康対策課疾病対策係)

臓器等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

本県の保健福祉行政の推進につきましては、日頃より格段の御協力をいただき厚く御礼申し上げます。

標記の件について、別添のとおり厚生労働省健康局長から通知がありましたので、送付します。

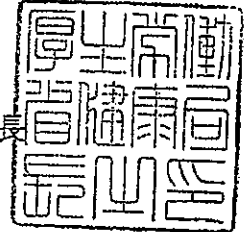


健発第 0927004 号

平成 18 年 9 月 27 日

都道府県知事
各 指定都市市長 殿
中核市市長

厚生労働省健康局長



臓器等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

標記については、各臓器（眼球を含む）並びに骨髄及びさい帯血の提供者（ドナー）適応基準の「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱いにより実施されているところですが、今般、献血における採血者の制限（「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））と同様に、暫定的にヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤使用歴を有する者からの臓器提供等を原則として見合わせることをとする旨の通知を、別添 1 のとおり社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長あて、別添 2 のとおり各眼球あっせん機関の長あて、別添 3 のとおり財団法人骨髄移植推進財団理事長あて、別添 4 のとおり日本さい帯血バンクネットワーク会長あて通知しましたので、貴職におかれては、御了知いただくとともに、関係者に対する周知方御配慮願います。

なお、同趣旨の通知を社団法人日本医師会会長、日本移植学会理事長、日本内科学会理事長、文部科学省高等教育局長、日本角膜移植学会理事長、日本角膜学会理事長及び財団法人日本アイバンク協会理事長あてに送付していることを申し添えます。





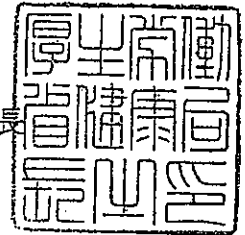
六

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、よろしくお願いします。

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。

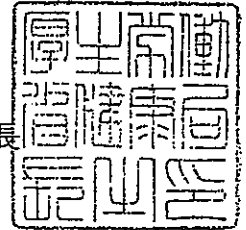


健発第 0927004 号

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、よろしくお願いします。

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。

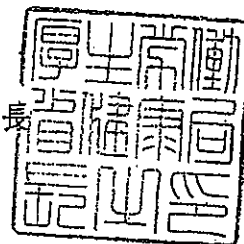
また、この取扱いにより移植が行われる場合には、眼球あっせん機関は、当該移植医に対して、 $vCJD$ の発症に関する当該レシピエントのフォローアップを十分行うよう促すこと。



健発第 0927004 号
平成 18 年 9 月 27 日

財団法人骨髄移植推進財団理事長 殿

厚生労働省健康局長



骨髄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
問診の強化等について

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）を伝播す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、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、骨髄の提供については、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、よろしくお願いします。

記

骨髄あっせん機関は、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骨髄の提供は、原則として見合わせることにする。

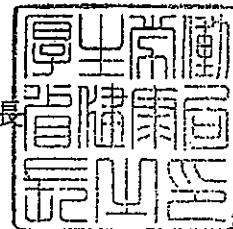


健発第 0927004 号

平成 18 年 9 月 27 日

日本さい帯血バンクネットワーク会長 殿

厚生労働省健康局長



さい帯血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
問診の強化等について

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）を伝播す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、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、さい帯血の提供については、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、よろしくお願いします。

記

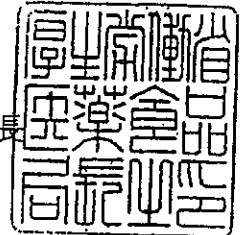
さい帯血あっせん機関は、ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤使用歴を有する母体の児からのさい帯血の提供は、原則として見合わせることにする。



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。

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。