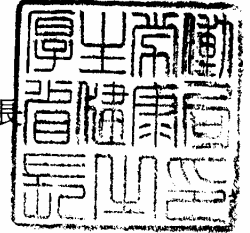


健発第 0927004 号

平成 18 年 9 月 27 日

日本組織移植学会理事長 殿

厚生労働省健康局長



組織移植におけるヒト胎盤エキス（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、各臓器の臓器提供者（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を原則として見合わせることにする旨の通知を、別添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通知しました。

つきましては、貴職におかれては、組織移植についても臓器移植における取扱いを参考として各医療機関において問診強化等を行っていただくよう、貴学会所属の医療機関に対する周知方、御協力願います。

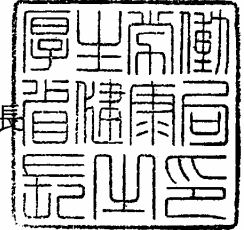
なお、同趣旨の通知を社団法人日本整形外科学会理事長、近畿スキンバンク代表、東京スキンバンクネットワーク代表、財団法人愛のこだまイアーバンク理事長及び静岡移植研究会ワーキンググループ静岡移植研究班事務局あてに送付していることを申し添えます。



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。

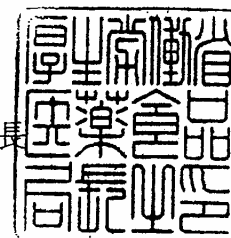
また、この取扱いにより移植が行われる場合には、臓器あっせん機関は、当該移植医に対して、 $vCJD$ の発症に関する当該レシピエントのフォローアップを十分行うよう促すこと。



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。