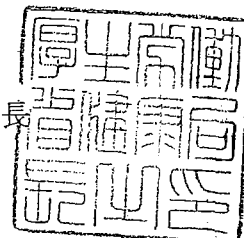


健発第 0927004 号
平成 18 年 9 月 27 日

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、よろしく申し上げます。

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。

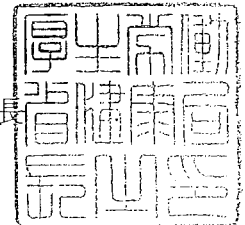


健発第 0927004 号

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、よろしくお願いいたします。

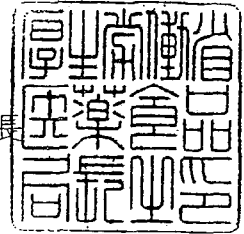
記

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。

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、見合わせる事。
- 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事。