

## 献血時の人胎盤製剤使用者に関する問診について

### 1 前回血液事業部会安全技術調査会

採血時の問診において、輸血用血液製剤使用者、臓器移植経験者と並んで、vCJD に対する感染伝播防止の予防的観点から人胎盤由来製剤使用者に対する問診の必要性に関する提起が行われたところ。

### 2 今回報告事項

#### (1) 人胎盤由来製剤（薬事法の承認を得たもの）の胎盤原料採取時の問診の徹底について

- ① 平成16年11月22日付け医薬食品局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知により、薬事法の下で承認されている人胎盤由来製剤製造業者2社に対して、胎盤採取時に、輸血用血液製剤で実施している欧州滞在歴を含む問診項目を参考に問診を実施するよう指導し、さらに、問診を実施していることを製品の承認書において明確にするために一部変更承認申請を行うよう指導した。
- ② 承認されている人胎盤由来製剤（注射剤）2製剤については、原料となる胎盤を日本国内で調達しているとの報告が当該製造業者からあった。

#### (2) 人胎盤由来製剤（薬事法の承認を得ていないもの）の状況について

薬事法の承認を得た人胎盤由来製剤以外に、i) 医師が自らの患者用に医療機関内で自家製剤を調製している。ii) 医師が自己の患者の治療のために人胎盤製剤を個人輸入している。

#### (3) 献血時の影響調査（日本赤十字社からの報告）

人胎盤製剤の注射等を受けた献血者がどのくらい献血に訪れるか等の献血におけるプラセンタの影響の実態を把握するため、人胎盤由来製剤を使用した献血者の実態を調査する。全国10箇所前後の採血所において、問診時に確認する。平成17年1月中旬より1ヶ月間の予定。

### 3 人胎盤とvCJDのリスクについて

- (1) 現在の状況においては、国内で承認された人胎盤由来製剤については、vCJD発生国の原料を使用していないとされていること、また、原料の胎盤採取時の問診の強化により、ただちに、当該製剤を使用した者がvCJDのリスクが高いとはいえない。
- (2) 献血時の実態を把握した上で、問診項目への追加の有無等の取扱について日本赤十字社で対応し、調査会に報告する予定。