

(案)

ヒト胎盤(プラセンタ)由来製剤を使用された献血者への対応

〈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)についての問診項目を追加し、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「はい」とお答えください。