



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こと。

平成18年9月11日  
薬食発第0911002号

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局



### 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0401017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、別添（写）のとおり日本赤十字社血液事業本部長あてに通知した。

については、この趣旨を十分御理解の上、関係者への周知について特段の御配慮をお願いする。