

## 欧州渡航歴を有する者からの採血受入制限について

### 1 従来の措置

血液を介した変異型クロイツフェルトヤコブ病（以下「vCJD」という。）の発症はこれまで世界的に報告されておらず、輸血による vCJD 発症の可能性は科学的に未知であるが、理論的な感染のリスクを減らすため、当分の間の予防措置として、以下のとおり、牛海綿状脳症（以下「BSE」という。）が多数発生している国など欧州 10 か国に一定期間以上滞在した者からの採血を断っている。

#### (1) 対象国

以下に該当する英国、アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル

- ① ヒト vCJD が発生している国
- ② ウシ BSE が相当数発生している国
- ③ ウシ BSE 発生数が増加傾向にある国

#### (2) 対象者

昭和 55 年以降、上記 10 か国に通算 6 ヶ月以上滞在したことがある者

### 2 新しい措置

欧州の地理的状況を踏まえ、以下の措置を新たに講じる。

- ① 従来の措置に加え、以下の欧州 26 か国に昭和 55 年以降通算 5 年以上滞在したことがある者（年数計算には従来の 10 か国への渡航歴を含む）からの採血を断る。
- ② アイスランド、アルバニア、アンドラ、オーストリア、ギリシャ、クロアチア、サンマリノ、スウェーデン、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、デンマーク、ノルウェー、バチカン、ハンガリー、フィンランド、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、リヒテンシュタイン、ルーマニア、ルクセンブルク

### 3 実施時期

平成 15 年 6 月 27 日



医 薬 発 第 0609002 号  
平成 1 5 年 6 月 9 日

日本赤十字社社長 殿

厚生労働省医薬局長

採血時の欧州滞在歴に関す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。採血時の問診については、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）感染の理論的リスクにかんがみ、新たな安全性に関する情報が得られるまでの当分の間の予防措置として、平成 13 年 3 月 14 日付医薬血発第 9 号通知及び同年 11 月 16 日付医薬血発第 62 号通知「献血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」により、昭和 55 年（1980 年）以降、英国、アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー及びポルトガルに通算 6 か月以上の滞在歴を有する者からの採血を見合わせる措置を講じているところである。

今般、薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、欧州の地理的状況を踏まえ、下記のとおり欧州全体に採血制限を拡大すべきと提言された。

ついては、この提言を受け、今後、採血時の問診に当たり、下記 2 の対象時期に下記 1 の表の A 及び B に掲げる「採血制限対象国」に「滞在歴」の欄に掲げる期間滞在した者からの採血を見合わせるよう対応をお願いするとともに、採血にご協力いただいている方々に対し、今回の措置の趣旨について深い理解を得るべく十分配慮されるようお願いする。

なお、今回の措置については、平成 15 年 6 月 27 日採血分より実施するものとするので、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、今回の措置の実施に伴い、平成 12 年 1 月 13 日医薬血発第 6 号「献血時における問診の強化等について」は、廃止する。

記

1. 対象国と滞在歴

	採血制限対象国	滞在歴
A	英国、アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル	6 ヶ月以上
B	アイスランド、アルバニア、アンドラ、オーストリア、キリシヤ、クロアチア、サンマリノ、スウェーデン、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、デンマーク、ノルウェー、バチカン、ハンガリー、フィンランド、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、リヒテンシュタイン、ルーマニア、ルクセンブルク	5 年以上

注) B に掲げる国の滞在歴を計算する際には、A に掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

2. 対象時期

1980（昭和 55）年以降



医薬発第0414004号  
平成15年4月14日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

ウシ等由来物及び人由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の  
品質及び安全性確保の強化について

ウシ及びその他類縁反芻動物（以下「ウシ等」という。）由来物を原料（以下「ウシ等由来原料」という。）として製造される医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品、医療用具等」という。）については、平成13年10月2日付け医薬発第1069号厚生労働省医薬局長通知（以下「局長通知」という。）をもって、製造業者、輸入販売業者及び外国製造承認取得者の国内管理人（以下「製造業者等」という。）において品質及び安全性確保対策を講ずるよう通知したところである。今般、国際的な動向も踏まえて、ウシ等由来原料を使用する医薬品、医療用具等に対する一層の安全対策を強化するための予防的な措置として、次の措置を追加するものであるので、貴管下関係業者に対して指導方お願いする。

記

1. 使用部位等からみて注意すべきウシ等由来原料

- (1) 原材料に関するBSE感染リスクが高い部位の汚染を防止するための対応を行うこと。
- (2) 医薬品、医療用具等の製造に使用するウシ等の血液、体液等については、と畜前に採取したものであること。また、胎児血清については、胎盤、子宮等の母獣由来の臓器・組織の汚染がない方法で採取されたものであること。
- (3) ウシ等由来原料として、頭骨、脊椎、三叉神経節、背根神経節を原産国にかかわらず医薬品、医療用具等の製造に使用してはならないこと。ただ

し、ゼラチン等の製造に用いる骨については、これらの部位が分離できない場合であっても、ゼラチン等の製造工程においてアルカリ処理を施すもの（平成13年10月16日付け医薬審発第1434号医薬局審査管理課長通知の記の7の（2）に示す条件と同等の処理を施したものと及びそれと同等のものをいう。）については、異常プリオンの不活化効果を勘案し、欧州委員会における地理的リスク評価（以下「GBR」という。）が1の国を原産国とするものと及びGBRが2であって、局長通知の記の2の（1）の②の内容を満たすことが確認できるものはその限りではないこと。なお、GBRが2の原産国についてはBSE対策に関して欧州委員会による一定の評価を受けている国であることから、当該条件の（ア）及び（イ）は、確保されていると見なすことができるものであること。

（4）ウシ等由来原料として、脳心臓浸出液（BHI）を使用しないこと。なお、ワクチン等の製造におけるマスターシードの構築等に用いていないか等について製造業者・輸入業者等において再度点検を行うこと。

## 2. 血液製剤に関する取扱い

（1）血漿分画製剤の製造工程においては異常プリオンが除去されることを示す文献報告があるところであるが、血漿分画製剤の製造業者等においては、異常プリオンの除去に関して、スパイクテストを行う等の方法により、バリデーションの実施により確認することを検討すること。

（2）血漿分画製剤の原材料となる血液については、英国、フランス、イタリアで採血されたものを使用してはならないこと。なお、今後、英国長期滞在者以外のvCJDが発生した国においては、同様に当該国で採血された血液を使用しないこととするものであること。

（3）輸血用血液製剤の採血に関する対応については、別途通知するものであること。

## 3. 人尿由来製剤の取扱いについて

医薬品等の原材料となる人尿については、英国、フランス、イタリアで採取されたものを使用してはならないこと。なお、今後、英国長期滞在者以外のvCJDが発生した国においては、同様に当該国で採取された人尿を使用しないこととするものであること。

## 4. 承認等の取扱い

（1）ウシ等由来原料を用いて製造される医薬品、医療用具等については、平成

15年9月30日までに、上記1、2の(2)及び3への適合性について自主的に確認し、すみやかに適合する原料を使用したものの製造・輸入に切り替え、GMP省令等に規定する製品標準書等において明確に位置づけること。当該措置は一層の予防的な措置であることを踏まえ、切り替えを行ったこと又は行うことに対しては、他の一部変更承認申請の機会に併せて承認書に措置内容の記載を整備することで差し支えないこととすること。

(2) 血液製剤については、上記2の(1)の確認を行った場合は、一部変更承認申請を行い、承認書に確認内容の記載を行うこと。

(3) 上記1の(3)及び1の(4)、2の(2)及び3の適合性の確認ができない原材料を使用している場合は、すみやかに医薬局安全対策課に連絡すること。

(参考1) 日本の現在の規制において、原料としての使用が認められている原産国に関する欧州委員会の地理的リスク評価

BSE 低リスク 国	アルゼンチン(1)、オーストラリア(1)、ボツワナ(1)、ブラジル(1)、チリ(1)、コスタリカ(1)、エルサルバドル(1)、ナミビア(1)、ニカラグア(1)、ニュージーランド(1)、パナマ(1)、パラグアイ(1)、シンガポール(1)、スワジランド(2)、ウルグアイ(2)、カナダ(2)、コロンビア(2)、インド(2)、ケニア(2)、モーリシャス(2)、ナイジェリア(2)、パキスタン(2)、米国(2)
---------------	---

(1): GBR-1の国、

(2): GBR-2の国

(参考2) 欧州委員会の地理的リスク評価

GBR-1 BSEのリスクはほとんどない国

GBR-2 BSEのリスクは少ないが、否定できない国

GBR-3 BSEのリスクがある国

GBR-4 BSEのリスクが高い国



医薬発第0522002号  
平成15年5月22日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

カナダ産のウシ等由来物を原材料として製造される医薬品、医療用具等の  
品質及び安全性確保について

ウシ及びその他類縁反芻動物（以下「ウシ等」という。）由来物を原材料（以下「ウシ等由来原材料」という。）として製造される医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品、医療用具等」という。）については、平成13年10月2日付け医薬発第1069号厚生労働省医薬局長通知（以下「平成13年第1069号通知」という。）及び平成15年4月14日付け医薬発第0414004号厚生労働省医薬局長通知（以下「平成15年第0414004号通知」という。）をもって、製造業者、輸入販売業者及び外国製造承認取得者の国内管理人（以下「製造業者等」という。）において品質及び安全性確保対策を講ずるよう通知したところである。今般、カナダでの牛海綿状脳症（以下「BSE」という。）感染牛の発生の確認を踏まえて、ウシ等由来原材料を使用する医薬品、医療用具等に対する安全対策を強化するため、次の予防的な措置を講ずるものであるので貴管下関係業者に対して指導方お願いする。

記

1. カナダ産のウシ等由来原材料の取扱いについて

- (1) カナダを原産国（誕生、飼育又はと殺を行う地域。以下同じ。）とするウシ等由来原材料については、医薬品、医療用具等の製造に使用してはならないこと。また、カナダを原産国とするウシ等由来原材料を使用した医薬品、医療用具等を輸入してはならないこと。ただし、平成13年第1069号通知の記の2の（1）の①及び②に掲げるものを除く。