

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。

ヒト胎盤由来製剤（注射薬）の使用歴のある献血申込者数の調査手順

1. 調査内容

献血申込者について、過去にヒト胎盤由来製剤を使用した既往歴について確認し、注射薬「メルスモン」または「ラエンネック」を使用した献血者を集計した。

2. 調査期間

平成17年1月31日（月）～ 平成17年2月27日（日）

3. 調査実施場所

固定施設（献血ルーム）

4. 調査対象者

献血申込者で問診を行った献血者

5. 調査方法

問診を行った献血者に対して、問診担当医師が「説明文」を用いて、使用の有無を聴取した。

ご協力をお願いいたします

プラセンタ製剤とは、ヒト胎盤の成分を抽出した治療薬で肝臓病・美容成形(シミ・シワ・ニキビ等)・更年期障害等に使用されています。

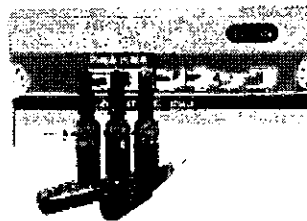
今後、輸血を受ける患者さんへの影響を考慮して、過去に使用した経験のある方を調査することになりました。
つきましては、以下のヒト胎盤由来製剤(注射薬)を使用したご経験のある方は、医師にお申し出ください。

ヒト胎盤由来製剤(注射薬)を使用したことがあるが、薬品名を記憶していない方も、お知らせください。(内服薬、化粧品、ドリンク剤は対象としません。)

以下の注射薬は使用後3ヶ月間、献血をご遠慮いただいております。



【注射薬 メルスモン】
美容(シミ・シワ・ニキビ・美白)
更年期障害・乳汁分泌不全 等



【注射薬 ラエンネック】
肝臓疾患における肝機能の改善

* 日本で承認をされている薬品です。

人胎盤製剤の影響の調査結果

調査期間:平成17年1月31日～平成17年2月27日

(単位:人数)

場所	対象注射薬使用者		薬品名 不明者		献血 申込者数	問診者数	献血者数
	適	否	適	否			
宮城県	5	0	2	1	4,811	4,785	4,123
東京都	1	1	2	2	11,855	11,855	9,833
愛知県	0	1	1	2	2,999	2,999	2,455
大阪府	1	0	1	1	5,526	5,526	4,973
岡山県	1	1	0	1	3,110	3,109	2,808
福岡県	5	3	4	1	6,534	6,459	5,464
総合計	13	6	10	8	34,835	34,733	29,656
	19(0.05%)		18(0.05%)				
	37(0.11%)						
予想該当者数/年	3,668		3,475		6,725,248(平成15年度受付数)		
	7,143						

①対象注射薬とは「メルスモン」、「ラエンネック」をいう。

②「適」の欄は投与後から三ヶ月間経過している者の人数

③「否」の欄は投与後から三ヶ月間経過していない者の人数