

(平成15年3月26日伝達性海綿状脳症対策調査会)

血液製剤及び医薬品等のTSE伝播の予防措置の改訂等について（抜粋）

1. 血液製剤及び人尿由来製剤

- (1) 血液を介したvCJDの伝播については、vCJDが感染者でリンパ系に移行すること等からみて、リスクに対する注意が必要である。特に、輸血用血液製剤・血液成分製剤については注意が必要であり、献血者において、BSEの発生頻度が高い国等での滞在経験者を排除する等の措置を継続し、対象国について拡大する。
- (2) また、白血球除去についての効果は、必ずしも、完全な効果が期待できるものではないが、一定のリスク低減効果は期待されており、欧州においても評価されていることから、国内の採血業者（輸血用血液製剤、血液成分製剤は国内自給）に対しても導入を指導する。
- (3) 血漿分画製剤については、スクレイピーのプリオンのスパイクテストからみて、エタノール分画その他の分画工程によりリスクが低減する効果がみられているが、工程については検証が必要。
 - 国内製造の血漿分画製剤については採血時の問診等からみて原料レベルでの問題はない。
 - 輸入血液製剤については、現在、次の分画製剤が、それぞれ表に示す国から輸入されている実態、同種間での血液を介したプリオン病の伝播の実験データに基づく、vCJDの伝播リスクを踏まえ、次のように対応する。
 - 以下の対応に関して、国内外の血漿分画製剤においても、製造工程中でのプリオン除去能力に関するバリデーションデータを提出することを各社に通知で指導する。

<欧州産の原料血漿案>

欧州で採血された原料血漿を使用している製剤においては、分画工程においてリスクが低減されることを示す文献等があることを考慮しつつも、人でのvCJD発生国（英国、フランス、イタリア）の血液を使用しない。

→ 現在の原料血漿の採血国はドイツ、オーストリア、スウェーデン。

※参考：英国においては、＜欧州産の原料血漿案＞の措置を平成15年2月に実施。

- (4) 北米産の血漿分画製剤については、現時点では、米国当局においても CWD と米国内での若年 CJD の関連については否定されているところからも、プリオン病対策としての特段の措置は行わないが、引き続き情報収集する。
- (5) 人尿由来製剤については、尿から検出された PrP に感染性は確認されていないが、予防的な措置として、英国での措置と同様に、人での vCJD 発生国（英国、フランス、イタリア）の尿を使用しない措置をとる。

※ 参考：英国においては、血液と同様の措置を平成15年2月に実施。

(以下、省略)