

プラセンタエキス注射剤使用者に係る献血によるvCJD伝播のリスク と献血時の対応について（案）

英国滞在歴のある日本人でvCJD（変異型クロイツフェルト・ヤコブ病）が確認されたことを受けて、英国滞在歴のある人の人胎盤が感染源となるリスクを考慮して、国内で採取された人胎盤から製造されるプラセンタエキス注射剤の使用を通じて輸血によりvCJDを伝播するリスクからみた対応を検討する。

1. 胎盤のvCJDの感染性

- (1) sCJD（孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病）においては、これまでの血液製剤及び胎盤エキス注射剤の使用実績の中で、人にCJDを伝播したことを示す報告はなく、FDA、EMAでも献血者に対する規制及び遡及の対象とはしていない。
（胎盤エキス注射剤は、1980年以降推定8,000万本以上が使用されている。）
- (2) 胎盤中のvCJDの感染因子の有無に係るデータは現在のところ存在しないが、vCJDと類似性（リンパ系組織への移行性）があると考えられている羊のスクレイピーでは、それに感染した動物の胎盤に感染因子が存在するとの報告があることから、vCJD感染者の胎盤に感染リスクがありうることは否定できない。

2. プラセンタエキス注射剤の使用者の献血によるvCJD伝播のリスク

- (1) 国内においては、英国滞在歴のある者の中に潜在的なvCJDの発症リスクを有する者がおり、その者がvCJDの主な感染源と考えられているため、国内で採取した胎盤から製造されるプラセンタエキス注射剤がvCJDを伝播するリスクは完全には否定できない。しかしながら、現状ではプラセンタエキス注射剤は、使用者においてvCJD患者を発生させる程度のリスクがあるとはいいいくいと推定される。
- (2) プラセンタエキス注射剤の使用者の献血血液を原料として製造される輸血用血液製剤を輸血することにより、受血者にvCJDが発生すると仮定した場合の発生率は、小さいと推定されるが理論上は否定できない。

※ 使用者がリスクを否定できないロットに接する確率は、プラセンタ注射剤使用者が献血に来場する割合〔別紙〕（日本赤十字社の調査）が全献血者の0.11%であること、輸血によるvCJD感染事例の発症率等を根拠に理論上推定されうる。

※ 〔別紙〕の献血者への説明文書を使用した日本赤十字社の調査においては、国内承認品以外のプラセンタエキス製剤を使用（例えば個人輸入等による経口のカプセル製剤）した場合、本人もそれとは知らずに使用している場合などを完全には捕捉できていない可能性がある。

- (3) 日本において v C J D のリスクを有する者の数が拡大するような状況が発生した場合において、プラセンタエキス注射剤が v C J D の伝播に関与する可能性は否定できるものではなく、また、献血及び輸血によって影響を受ける集団も大きい。輸血感染を防ぐという観点からの予防的対策が求められる。

(注)： 理論的なリスクを推定するためには、次の点を考慮する必要がある。

- ① 英国滞在歴がある潜在的な v C J D 感染リスクのある者の胎盤を感染源として想定しているが、英国滞在歴のある者であっても v C J D を発症するリスクは極めて小さいこと。
- ② 現時点では、胎盤中の感染因子の量についてデータはない。
- ③ 製造工程中での塩酸加水分解等によるプリオンの不活化・除去については、クリアランス試験のデータがないため、それによるリスク低減効果については分からないこと。

3. 予防的対策の内容について

問診時にプラセンタエキス注射剤の写真等の説明文書（より幅広く使用者を捕捉できるよう工夫）を献血者に見せつつ、使用の有無を確認し、使用者については、念のための当面の暫定措置として献血を制限する措置が考えうるか。（当面の暫定措置の期間として、例えば、プラセンタエキス注射剤の処理のバリデーションデータが得られるまでの間、又は 血液スクリーニングによるプリオン検査法等の開発までの間が考えられる。）

別紙

日本赤十字社提出資料
(献血者に対する調査)

調査集計表

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	藤崎R	5	0	2	1	4811	4785	4123
	アエル20R							
東京都	吉祥寺R	1	1	2	2	11855	11855	9833
	新宿東口R							
	池袋いーすとR							
愛知県	栄R	0	1	1	2	2999	2999	2455
	本館母体							
大阪府	阪神25R	1	0	1	1	5526	5526	4973
	京橋R							
	森之宮							
岡山県	母体	1	1	0	1	3110	3109	2808
	表町R							
福岡県	北九州魚町R	5	3	4	1	6534	6459	5464
	天神R							
	博多R							
	天神中央R							
総合計		13	6	10	8	34835	34733	29656
		19(0.05%)		18(0.05%)				
		37(0.11%)						
予想該当者数/年		3668		3475		6725248(平成15年度受付数)		
		7143						

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