

○血液製剤関係の伝達性海綿状脳症対策について〔薬事法〕

(平成11年2月19日)

(／医薬安第17号／医薬監第23号／医薬血第14号／)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局安全対策課長、厚生省医薬安全局監視指導課長、厚生省医薬安全局血液対策課長通知)

本日、血液製剤関係の伝達性海綿状脳症対策について、医薬安第16号、医薬監第22号及び医薬血第13号をもって、別添の通り、日本赤十字社社長及び社団法人日本血液製剤協会理事長あて通知したところであります。

つきましては、本件について御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮くださいますようお願いいたします。

○血液製剤関係の伝達性海綿状脳症対策について

(平成11年2月19日)

(／医薬安第16号／医薬監第22号／医薬血第13号／)

(社団法人日本血液製剤協会理事長宮島剛、日本赤十字社社長藤森昭一あて厚生省医薬安全局安全対策課長、厚生省医薬安全局監視指導課長、厚生省医薬安全局血液対策課長通知)

従来より、伝達性海綿状脳症として知られるクロイツフェルト・ヤコブ病またはその類縁疾患(以下「CJD」)の危険因子のある供血は極力事前に排除するよう、また、供血者がCJDを発症したことが供血後に判明した場合には当該供血に関連する血液製剤を回収するよう、血液製剤を取り扱う製造業者及び輸入販売業者(以下「製造業者等」)に対して指導してきたところであるが、今後、中央薬事審議会伝達性海綿状脳症対策特別部会の意見(別添)を踏まえ、製造業者等は下記のとおり対応するよう、貴協会ご了知の上、加盟各社への周知徹底を図るとともに、今後とも血液製剤の取扱いについて遺漏なきよう、特段のご配慮をお願いする。

記

- 1 CJDの危険因子のある供血は極力事前に排除されるべきであるが、供血者がCJDを発症したことが供血後に判明した場合、それが明らかに古典的CJDである場合を除き、念のため、関連する血液製剤を回収すること。なお、供血前に硬膜移植を受けた供血者が古典的CJDを発症した場合についても、念のため、関連する血液製剤を回収すること。
- 2 製造業者等はCJDを含む伝達性海綿状脳症に関する内外の新たな知見及び情報に十分留意し、血液製剤に係るその対策に遺漏なきを期すとともに、当該知見等を入手した場合には、遅滞なく、安全対策課に報告すること。

(別添)

今後の血液製剤関係の伝達性海綿状脳症対策方針に対する伝達性海綿状脳症対策特別部会の意見

- 1) クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)やスクレイピーといった伝達性海綿状脳症(TSE)由来の組織や体液の接種により発症させた動物の血液またはその成分を同種動物の脳内に接種するとTSEが発症することがあるとの実験結果があることから、TSE発症者の血液に感染物質が存在する可能性を否定することはできない。
しかしながら、CJDのうち古典的CJDについては、輸血や血液製剤の使用によりヒトに感染するとの疫学的証拠は、これまで、我が国の調査結果をはじめ、諸外国においても存在しない。
- 2) 一方、CJDのうち新変異型CJDについては、症例数は少ないものの、これまでに得られている知見では、牛海綿状脳症(BSE)と関連している可能性があり、病態も相違し、若年発症が多く、また、リンパ組織へのプリオン沈着等古典的CJDとは多くの点で異なっている。新変異型CJDが血液を介して感染する可能性についても未知の部分が多いことから、より慎重に取り扱う必要がある。
また、硬膜移植後のCJDも古典的CJDと相違する点が多いことに留意する必要がある。
- 3) 我が国においては、これまで供血者がCJDを発症していることが明らかとなった場合には、当該供血者の血液より製造された血液製剤について念のための回収等を指導してきたところであるが、近年、古典的CJDに関する疫学的知見が集積されたことなどを踏まえ、昨年、国際的にも以下の措置が講じられている。
 - ① EUは、CJDが輸血や血漿由来製剤によってヒトに感染したとの証拠はないとして、これまで供血者がCJDであることが後日判明した場合に血液製剤の回収措置を講じていなかったが、新変異型CJDについては古典的CJDと異なることから、供血者が新変異型CJDであることが判明した場合は回収措置を講じることとした。(平成10年2月25日)
 - ② 米国は、これまで供血者がCJDであることが後日判明した場合に血液製剤の回収措置を講じてきたが、古典的CJDが血液を介して感染したという疫学的証拠がないことから、供血者が古典的CJDであることが判明しても製剤の回収を指示しないこととし、他方、供血者が新変異型CJDであることが判明した場合には引き続き製剤の回収を指示することとした。(平成10年9月8日)

- ③ カナダは、これまで供血者がCJDであることが後日判明した血液製剤については回収措置を講じてきたが、古典的CJDについては、血液あるいは血液製剤を介して伝播することを示唆する科学的あるいは医学的証拠は存在しないとして、古典的CJD患者由来の製品の出荷を認めた。(平成10年12月24日)

当部会は、上記1)～3)を踏まえ、今後当面の我が国の行政の対応に関して慎重に審議した結果、以下の方針が妥当なものと判断する。しかしながら、今後得られる新たな知見に十分な注意を払い、必要があれば速やかに方針を見直すことが重要である。

なお、背景因子の分析等も含めた日本におけるCJDに関する更なる疫学調査が望まれること、血液製剤投与後のCJDに関して、さらに調査・検討が必要であること、CJDの早期診断方法や体液中プリオンの高感度で迅速な検出法の開発が望まれること等、今後ともCJDについて一層の調査研究が必要である。

今後の血液製剤関係の伝達性海綿状脳症対策方針

- 1) 問診によってCJDの危険因子のある供血は、極力事前に排除されるべきである(*)が、供血者がCJDを発症したことが供血後に判明した場合、それが明らかに古典的CJDである場合を除き、念のため、血液製剤の回収を引き続き指導する。なお、供血前に硬膜移植を受けた供血者が古典的CJDを発症した場合についても、引き続き関連製剤の回収を指導する。
- 2) 新変異型CJD対策として、血液製剤からの白血球除去(**)、問診のあり方、供血者の選択、血液製剤のリスクに関する情報提供のあり方などについて、引き続き検討を進める。
- 3) なお、疫学的調査等、今後得られる新たな知見に十分な注意を払い、必要があれば速やかに本方針を見直す。

* : 現在の献血前の問診では、①CJD及び類縁疾患と医師に言われたことがある。②血縁者にCJD及び類縁疾患と診断された人がいる、③人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある、④角膜移植を受けたことがある、⑤硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある、に該当するかどうか確認している。

** : 白血球除去は、フランス、イギリス、アメリカ等で導入あるいは導入の方向にある。