

2026年2月吉日

お得意様各位

〒151-0063 東京都渋谷区富ヶ谷1-44-4

株式会社日本生物製剤

ラエンヌックに関するお知らせ -本剤使用者の「献血制限撤廃」について-

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、「特定の海外地域に一定期間滞在していた者」及び「プラセンタ注射剤の使用歴を有する者」に対する献血制限が2026年秋頃に撤廃されることが決まり、厚生労働省より通知※1が出されましたので、お知らせいたします。

〈通知の概要〉

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬局長

薬事審議会血液事業部会安全技術調査会において、国内外におけるvCJDの発生状況、国内における感染リスクの評価結果及び諸外国における献血制限の状況等を総合的に勘案した結果、「特定の海外地域に一定期間滞在していた者」及び「プラセンタ注射剤の使用歴を有する者」に対する献血制限を撤廃することが適当であるとの方針が示されました。つきましては、この方針に基づき、特定の海外地域における滞在歴及びプラセンタ注射剤の使用歴に関する献血制限の撤廃を速やかに実施できるよう、貴職において必要な体制整備を行うとともに、準備が整い次第、速やかに実施してください。

※1 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の感染状況を踏まえた献血制限に係る関係通知の廃止について

(令和8(2026)年1月15日)[当社に対する通知は発出されていません]

■ラエンヌックの投与を受ける方への対応

従来は「ラエンヌックの投与を受けると献血ができなくなります」と説明していただいておりましたが、この献血制限は2026年秋頃に撤廃されることになりました。

注)感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことの患者への説明、20年間の記録保存(管理簿)が必要なことについては変更ありませんので、従来通りお願いします。

献血現場での受入れは日本赤十字社の体制整備や周知などの準備が必要であるため2026年秋頃を目指し準備されることです。

〈参考〉「ヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤」の献血制限が設けられた際の通知内容

約20年前に、ヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤の使用を通じたvCJD感染事例の報告はされていない※2ものの、理論的なリスクが否定できないことから、次のように通知されていました。

ヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤に係る問診の強化について(平成18(2006)年9月11日)

ヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤の使用を通じたvCJDの伝播リスクについて、感染事例の報告はされていないものの、輸血や臓器移植と同様にヒト由来の臓器から製造されておりその理論的なリスクが否定できることから、当該注射剤に係る問診を強化

- 1 ヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤を使用されたことのある方からの採血を、当分の間、見合わせること。
- 2 1の制限は、過去にヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤を使用された方全てを対象とすることとし、特に期間による定めを設けないものとすること。

※2 現時点においても、本剤投与を通じたvCJD感染事例の報告はありません。

本お知らせ内容に関するご質問などございましたら、弊社担当MRまでご連絡ください。

以上