

ヒト乾燥硬膜移植既往のある「脳アミロイド血管症」発症者が報告されたことへの対応について

令和7年7月23日
令和7年度第1回
医療機器・再生医療等製品安全対策部会
資料5-1

- 令和7年3月、医療機関より医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対し、幼少期のヒト乾燥硬膜*移植が原因と思われる脳アミロイド血管症（CAA）**による脳出血例を経験した旨及び関連する近年の研究報告***についての報告があった。

*ヒト乾燥硬膜

主として脳外科手術の際に切除した硬膜を補充するために移植されていた医療用具。日本では1983～1997年までの間に20万人以上が移植を受けたと推定。1997年3月、移植患者においてクロイツフェルト・ヤコブ病の発症が世界的に報告されたことからWHOが使用停止を勧告し、日本も使用停止及び回収を命じる緊急命令を発出。国は損害賠償請求訴訟に2002年3月に和解、和解者数約140人。

**脳アミロイド血管症（CAA）

タンパク質が繊維状の塊に変異したもの（アミロイド）が沈着する脳小血管病である。高齢者の脳葉等における出血の原因として知られる疾患であるが、若年性のCAAも稀ながら存在する。

***研究報告

近年、若年性のCAAの原因として、遺伝性の他に幼少期の脳外科手術後30～40年の潜伏期間を経て生じる医原性のCAA（iCAA）が報告されている。iCAAの発症機序は不明だが、要因としてヒト乾燥硬膜からのアミロイドβの直接伝播、アミロイドβに汚染された手術器具からの伝播、脳外科手術によるアミロイドβ排出機構の破綻が可能性として示されている。

- PMDAでは直ちに厚労省に報告するとともに、ヒト乾燥硬膜移植とCAAの発症に関連した文献及び海外規制当局への調査を行い、専門協議（5月2日開催）において因果関係等について議論を行った。その結果、**現時点で確認できるエビデンスからは因果関係は判断できず、因果関係評価には疫学的な調査が必要**との結論であった。
- PMDAからの調査結果報告（6月17日付け）を受け、厚労省では今後、ヒト乾燥硬膜移植とCAA発症との因果関係を調査するため、**CAA発症患者におけるヒト乾燥硬膜移植歴等を収集・解析する調査を実施する**。具体的な調査方法については、専門家、PMDA等と協議の上決定する。