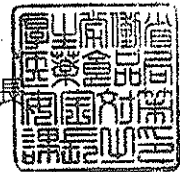




薬食安発第 1020001 号
平成 18 年 10 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



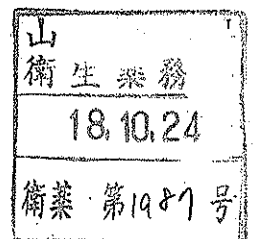
米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用
する患者への情報提供について（依頼）（その2）

標記については、平成 18 年 3 月 31 日付け薬食安発第 0331001 号厚生
労働省医薬食品局安全対策課長通知「米国産のウシ由来物を原材料として製
造される医薬品等を使用する患者への情報提供について（依頼）」（以下「課
長通知」という。）により、貴職に対し依頼したところである。

今般、治療上の効果が米国産ウシ由来の原材料を使用することによるリス
クが上回る医薬品として、別添の医薬品が新たに承認されたことから、同医
薬品についても、患者向け説明文書を作成し、すべての納入医療機関に配布
するよう、製造販売業者に指示したところである。

については、関係医療機関にあっては、別添の医薬品についても、製造販売
業者から配付される患者向け説明文書又はその他の適当な文書を用いて、患
者に対し説明を行うよう、貴管下医療機関に対し指導願いたい。

なお、医療関係団体等に別途協力依頼を行ったので、御了知願いたい。



別添

成分名	販売名（製造販売者）	種類、適応等
ラロニダーゼ	アウドラザイム点滴静注液 2.9 mg（ジェンザイム・ジャパン）	ムコ多糖症 I 型治療剤

<情報提供>

照会先
医薬食品局審査管理課
課長 中垣 (内線2733)
課長補佐 河野 (内線4221)
医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室
室長補佐 広瀬 (内線2912)

平成18年10月20日
医薬食品局審査管理課

米国産ウシ由来の原材料を使用している医薬品等について (その2)

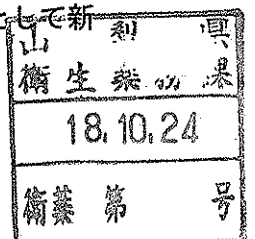
米国産ウシ由来の原材料を使用して製造された医薬品等については、平成16年の薬事・食品衛生審議会等において、リスクの高い部位の使用が制限されていること、その製造過程でアルカリ処理、精製等のBSEの病原体の除去・不活化に効果のある様々な化学処理等が施されていること等から、通常使用されている範囲では公衆衛生上のリスクは回避されていると考えられるといった結論が得られています。また、更なる予防的な措置として、一部を除き、他の原産国又は他の原材料への切替えを行うこととしています。

切替えを行うこととした医薬品等のほとんどについては、原産国又は原材料の切替えが終了していますが、一部の医薬品等については現在も米国産ウシ由来の原材料*を使用しており、その一覧については、本年3月に厚生労働省ホームページにおいて公表しているところです (<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/03/tp0328-1.html>)。

* ウシ由来の原材料としては、医薬品を産生する細胞を培養する際の培地に添加する血清、精製に用いる充填剤を作成する際の培地に添加する血清等に用いられています。

また、薬事法第42条に基づく生物由来原料基準 (平成15年厚生労働省告示第210号) に基づき、米国産ウシ等に由来する原材料を医薬品等に使用することは原則認められていませんが、治療上の効果が当該原材料を使用することによるリスクを上回る場合等においてはその使用が認められており、薬事・食品衛生審議会の評価を経て承認された当該医薬品についても本年3月に厚生労働省ホームページにおいて公表しているところです。

その後、米国産ウシ由来の原材料を使用していない新たな医薬品等が承認され、また、治療上の効果が米国産ウシ由来の原材料を使用することによるリスクを上回る医薬品として新



たにラロニダーゼ[※]（ムコ多糖症Ⅰ型治療薬、希少疾病用医薬品）が承認されました。

※ 本薬を産生する細胞の培養工程において、ウシ血清が用いられています。

今般、現時点（平成18年10月20日現在）での米国産ウシ由来の原材料を使用している医薬品等について公表いたします。

別添1 更なる予防的な措置として米国以外の原産国又は他の原材料への切替えを行うこととした医薬品等のうち、米国産ウシ由来の原材料を使用しない新たなものが承認される等、本年3月以降これまでに新たな製品の供給が始まったもの又は今後供給が可能となったもの

別添2 更なる予防的な措置として米国以外の原産国又は他の原材料への切替えを行うこととした医薬品等のうち、現在も米国産ウシ由来の原材料を使用しているもの

別添3 治療上の効果が米国産ウシ由来の原材料を使用することによるリスクを上回るものとして、薬事・食品衛生審議会の評価を経て承認された医薬品

なお、本年3月にはこれらの医薬品等を使用する患者への情報提供に万全を期すよう、関係製造販売業者に指導しているところであり、今般承認したラロニダーゼについても患者への情報提供に万全を期すよう指導したことを申し添えます。

(別添1)

更なる予防的な措置として米国以外の原産国又は他の原材料への切替えを行うこととした医薬品等のうち、米国産ウシ由来の原材料を使用しない新たなものが承認される等、本年3月以降これまでに新たな製品の供給が始まったもの又は今後供給が可能となったもの(平成18年10月20日現在)

1. 医薬品(7品目)

成分名	販売名(製造販売業者)	種類、適応等
乾燥濃縮人活性化プロテインC	注射用アナクト C2500 単位 (化学及血清療法研究所)	静脈血栓症治療剤
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「化血研」(化学及血清療法研究所)	ワクチン製剤
肺炎球菌莢膜ポリサッカライド	ニューモボックス(萬有製薬)	肺炎球菌ワクチン
オクトコグアルファ	コージネイト FS250IU 注射用、同 500IU 注射用、同 1000IU 注射用(バイエル)	血液凝固第Ⅷ因子製剤
ルリオクトコグアルファ	リコネイト 250、同 500、同 1000(バクスター)	血液凝固第Ⅷ因子製剤
イミグルセラゼ	セレザイム注 200U(ジェンザイム・ジャパン)	ゴーシェ病治療剤
リツキシマブ	リツキサン注 10mg/mL(100mg/10mL)(全薬工業) リツキサン注 10mg/mL(500mg/50mL)(全薬工業)	難治性白血病治療剤

2. 医療機器(2品目)

種類	販売名(製造販売業者)	主な用途
外科・整形外科用手術材料	ヘリスタット(白鷗)	手術時の創傷の止血等に使用する
歯科用手術材料	バイオメンド吸収性コーラージェンメンブレン(白鷗)	歯周病の治療に使用

(別添2)

更なる予防的な措置として米国以外の原産国又は他の原材料への切替えを行うこととした医薬品等のうち、現在も米国産ウシ由来の原材料を使用しているもの（平成18年10月20日現在）

1. 医薬品（10品目）

成分名	販売名（製造販売業者）	種類、適応等
インターフェロン ガンマ-n1	オーガンマ100（大塚製薬）	インターフェロン製剤
インターフェロン アルファ（BALL-1）	オーアイエフ250万IU、同500万IU、同1000万IU（大塚製薬）	インターフェロン製剤
乾燥ガスエソ抗毒素	乾燥ガスエソ抗毒素”化血研”（化学及血清療法研究所）	抗毒素製剤
乾燥ボツリヌス抗毒素	乾燥ボツリヌス抗毒素”化血研”（化学及血清療法研究所）	抗毒素製剤
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	クロスエイト M250、同500、同1000（日本赤十字社）	血液凝固第Ⅷ因子製剤
インフリキシマブ	レミケード点滴静注用100（田辺製薬）	難治性関節リウマチ治療剤
ムロモナブ-CD3	オルソクローン OKT3 注（ヤンセンファーマ）	腎移植後の急性拒絶反応の治療剤
A型ボツリヌス毒素	ボトックス注100（グラクソ・スミスクライン）	顔面痙攣治療剤
サキナビル	フォートベイスカプセル（中外製薬）	HIV感染症治療剤
トラスツズマブ	ハーセプチン注射用60、同150（中外製薬）	乳癌治療剤

2. 医療機器（1品目）

種類	販売名（製造販売業者）	主な用途
人工心臓弁	カーペンター エドワーズ牛心のう膜生体弁（エドワーズライフサイエンス）	心臓弁膜症の治療（心臓弁の置換）

※ 当該医療機器については、米国産ウシ由来の原材料を切り替えることが困難

(別添3)

治療上の効果が米国産ウシ由来の原材料を使用することによるリスクを上回るものとして、薬事・食品衛生審議会の評価を経て承認された医薬品（平成18年10月20日現在）

成分名	販売名（製造販売業者）	種類、適応等
エタネルセプト	エンブレル皮下注用 25mg (ワイス)	難治性関節リウマチ治療剤
ゲムツズマブオゾガマイシン	マイロターゲット注射用 5mg (ワイス)	難治性白血病治療剤
ラロニダーゼ	アウドラザイム点滴静注液 2.9mg (ジェンザイム・ジャパン)	ムコ多糖症Ⅰ型治療剤