



薬食安発 0330 第 1 号
平成 24 年 3 月 30 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 18）

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）」等により、貴職に対し依頼したところである。

今般、薬事・食品衛生審議会におけるリスクの判断を受け、新たに承認された別添の医薬品についても、患者向け説明文書を作成し、すべての納入医療機関に配付するよう、製造販売業者に指示したところである。

については、別添の医薬品について、関係医療機関において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が行えるよう、貴管下の製造販売業者に対し、当該医薬品の納入医療機関への説明文書の配布等に関し指導願いたい。

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・種類	販売名（製造販売業者）	主な用途
ドルナーゼ・アルファ （遺伝子組換え）※1※2	プルモザイム吸入液 2.5mg （中外製薬）	嚢胞性線維症における肺機能の改善

※1 米国産ウシ由来の原材料を使用

※2 カナダ産ウシ由来の原材料を使用

<情報提供>

平成24年3月30日

医薬食品局審査管理課

課長補佐 井上（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 高江（内線4226）

米国産の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18）

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（生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）に適合するものを除く。以下同じ）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う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、すでに原産国又は原材料の切替えが終了していますが、一部については現在も米国産ウシに由来する原材料[※]等を使用しており、その一覧については、平成18年3月に厚生労働省ホームページにおいて公表し、その後も逐次更新しているところです。

（参考）

※ ウシに由来する原材料としては、医薬品を産生する細胞の培養に用いる培地や種細胞株の保存に利用する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、生物由来原料基準に基づき、米国産ウシに由来する原材料等を医薬品などに使用することは原則として認められていませんが、薬事・食品衛生審議会で個別に評価を行い、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と判断され、やむを得ず使用する場合等については、その使用を認めているところです。

今般、薬事・食品衛生審議会におけるリスクの判断を受け、米国産ウシに由来する原材料を使用している医薬品及び医療機器が薬事法第14条に基づき承認されたこと等を踏まえ、別添のとおり更新いたします。

なお、これらの医薬品及び医療機器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するなどしているところであることを申し添えます。

(別添1)

現在も米国産ウシ由来の原材料等を使用しているもの(平成24年3月30日現在)

1. 切替えを前提として、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と薬事・食品衛生審議会で評価を行い、当面の使用が認められているもの
医薬品(6品目)

成分名	販売名(製造販売業者)	種類、適応等
乾燥ガスエソ抗毒素 ^{※1}	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 ^{※1}	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
インフリキシマブ(遺伝子組換え) ^{※1}	レミケード点滴静注用100(田辺三菱製薬)	難治性関節リウマチ治療剤
ムロモナブ-CD3 ^{※1※2}	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
エクリズマブ(遺伝子組換え) ^{※1}	ソリリス点滴静注 300mg(アレクシオンファーマ)	発作性夜間ヘモグロビン尿症の治療剤
イミグルセラゼ(遺伝子組換え) ^{※1※2}	セレザイム静注用 200 単位、同 400 単位(ジェンザイム・ジャパン)	ゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状)の改善
ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え) ^{※1※2}	ブルモザイム吸入液 2.5mg(中外製薬)	嚢胞性線維症における肺機能の改善

※1 米国産ウシ由来の原材料を使用

※2 カナダ産ウシ由来の原材料を使用

(注1) サキナビル(フォートベイスカプセル)については、「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3)」(平成19年1月26日付け)に記載がありますが、既に生物由来原料基準不適合のウシ由来の原材料を使用した製品は製造されておりません。

(注2) A型ボツリヌス毒素(ボトックス注100)及びトラスツズマブ(ハーセプチン注射用60、同150)については、「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6)」(平成19年11月9日付け)に記載がありますが、既に生物由来原料基準不適合のウシ由来の原材料を使用した製品は製造されておりません。

(注3) ヒトインスリン(イノレット10R注、同20R注、同30R注、同40R注、同50R注、同N注、同R注、ノボリン10R注フレックスペン、同20R注フレックスペン、同30R注100、同30R注フレックスペン、同40R注フレックスペン、同50R注フレックスペン、同N注100、同N注フレックスペン、同R注100、同R注フレックスペン、ペンフィルN注300、同R注300、同10R注300、同20R注300、同30R注300、同40R注300、同50R注300)、インスリン デテミル(レベミル注ペンフィル、同注フレックスペン)、ダルベポエチン アルファ(ネスプ静注用10 μ g/1mL プラシリンジ、同静注用15 μ g/1mL プラシリンジ、同静注用20 μ g/1mL プラシリンジ、同静注

用 30 μ g/1mL プラシリンジ、同静注用 40 μ g/1mL プラシリンジ、同静注用 60 μ g/0.6mL プラシリンジ、同静注用 120 μ g/0.6mL プラシリンジ) 及びアルテプラザーゼ(アクチバシン注 600 万、同注 1200 万、同注 2400 万、グルトパ注 600 万、同注 1200 万、同注 2400 万)については、「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9)」(平成21年3月13日付け)に記載がありますが、生物由来原料基準等の一部を改正する件(平成21年厚生労働省告示第343号)において基準が改正されたことに伴い削除されたものです。その後、ヒトインスリン(ノボリン R 注フレックスペン、同 R 注 100 単位/mL、同 30R 注フレックスペン、同 N 注フレックスペン、イノレット 30R 注)及びダルベポエチン アルファ(ネスプ静注用 10 μ g/1mL プラシリンジ、同静注用 15 μ g/1mL プラシリンジ、同静注用 20 μ g/1mL プラシリンジ、同静注用 30 μ g/1mL プラシリンジ、同静注用 40 μ g/1mL プラシリンジ、同静注用 60 μ g/0.6mL プラシリンジ、同静注用 120 μ g/0.6mL プラシリンジ)については、ウシ由来の原材料を使用せずに製造されることとなりました。

(注4) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子(クロスエイト M250、同 500、同 1000)については、「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13)」(平成22年9月29日付け)に記載がありますが、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付医薬発第953号)に基づき、販売名がクロスエイト M 静注用 250 単位、同静注用 500 単位、同静注用 1000 単位に変更され、当該製剤には生物由来原料基準不適合のウシ由来の原材料は使用されておりません。なお、旧販売名の製品であるクロスエイト M250、同 500、同 1000 については、平成23年9月1日付で、承認整理されました。

(注5) イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)(セレザイム静注用 200 単位)については、「米国産のウシ等由来物及びウシ等のせき骨等を原材料として製造される医薬品、医療用具等に関する品質及び安全性の確保について」(平成16年2月18日付薬食発第0218004号)に基づき、セルバンクのウシ由来原材料の切り替えが猶予されていたものですが、今般、セルバンクの更新に際し、引き続き、米国産及びカナダ産ウシ由来原材料を使用するため、本ホームページに掲載するものです。また、同 400 単位については、剤型追加に係る新規製剤であり、米国産及びカナダ産ウシ由来原材料を使用するため、本ホームページに掲載するものです。

2. 原材料の切替えは現時点では困難であるが、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と薬事・食品衛生審議会で判断されたもの
医薬品(7品目)

成分名・種類	販売名(製造販売業者)	種類、適応等
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)※1※2	アクトヒブ(サノフィパスツール)	インフルエンザ菌b型による感染症の予防ワクチン
イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)※1	エラ プレース点滴静注液 6mg(ジェンザイム・ジャパン)	ムコ多糖症2型
ラロニダーゼ(遺伝子組換	アウドラザイム点滴静注液	ムコ多糖症1型

え) ※3	2.9mg (ジェンザイム・ジャパン)	
インターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え) ※1	アポネックス筋注用シリンジ 30μg (バイオジェン・アイデック・ジャパン)	多発性硬化症の再発予防
セツキシマブ(遺伝子組換え) ※1	アービタックス注射液 100mg (メルクセローノ)	結腸・直腸癌治療剤
B型ボツリヌス毒素※1	ナーブロック筋注 2500 単位 (エーザイ)	痙性斜頸治療剤

※1 米国産ウシ由来の原材料を使用

※2 フランス産ウシ由来の原材料を使用

※3 メキシコ産ウシ由来の原材料を使用

(注1) ゲムツズマブオゾガマイシン (マイロターグ注射用 5mg)、インスリン リスプロ (ヒューマログ注バイアル 100 単位/mL、同注カート、同ミックス 25 注カート、同ミックス 50 注カート、同 N 注カート、同注キット、同ミックス 25 注キット、同ミックス 50 注キット、同 N 注キット)、エプタコグアルファ (注射用ノボセブン 1.2mg、同 4.8mg)、バシリキシマブ (シムレクト静注用 20mg、同小児用静注用 10mg) 及びオマリスマブ(ゾレア皮下注用)については、「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9)」 (平成21年3月13日付け) に記載がありますが、「生物由来原料基準等の一部を改正する件」 (平成21年厚生労働省告示第343号) において基準が改正されたことに伴い削除されたものです。

(注2) エタネルセプト (エンブレル皮下注用 25mg) については、「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11)」 (平成22年1月20日付け) に記載がありますが、既に生物由来原料基準不適合のウシ由来の原材料を使用した製品は製造されておりません。

(注3) ヒト自家移植組織 (自家培養表皮) については、「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11)」 (平成22年1月20日付け) に記載がありますが、「生物由来原料基準等の一部を改正する件」 (平成21年厚生労働省告示第343号) において基準が改正されたことに伴い、当該基準に適合することが確認されたことから削除されたものです。

(注4) 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン (ジェービック V) については、「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11)」 (平成22年1月20日付け) に記載がありますが、「生物由来原料基準の規定を満たさないマスターセルバンク又はマスターシードを使用した医薬品等の取扱いについて」 (平成21年3月27日付け事務連絡) 1. (1) から (6) を満たすことが確認されたことから削除されたものです。

(注5) 乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株) については、「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15)」 (平成23年1月31日付け) に記載がありますが、平成23年3月31日付で承認整理されたことに加え、既に有効期限内の製品が残存していないことから削除されたものです。

(別添2)

原材料の切替えが技術上困難であるが、原料となる動物が適切に管理されていること等が確認されているもの(平成24年3月30日現在)

医療機器(2品目)

種類	販売名(製造販売業者)	主な用途
人工心臓弁 ^{※1}	カーペンター エドワーズ 牛心のう膜生体弁、同僧帽 弁プラス、同生体弁マグ ナ、同僧帽弁プラス TFX、 同生体弁マグナ EASE、同生 体弁マグナ EASE TFX、同 生体弁マグナマイトラル EASE TFX(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)
心のう膜パッチ ^{※1}	ウシ心のう膜パッチ(エド ワーズライフサイエンス)	心中隔欠損、心筋組織損 傷、心膜又は術中に作成し た血管開口部の閉鎖及び修 復

※1 米国産ウシ由来の原材料を使用