

米国産のウシ等由来物を原材料として製造される医療機器の取り扱いについて

エドワーズライフサイエンス株式会社

米国におけるBSE発生を受けて、平成16年2月18日付け厚生労働省医薬食品局長通知(薬食発第0218004号)及び厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知(薬食審査発第0218001号)並びに厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発第0218003号)が出され、米国産ウシ原材料を使用した医薬品、医療機器等に対する具体的な措置が出されました。

弊社では、下記の製品につきまして、厚生労働省のご指導に基づき、以下に記載します通り、安全性を担保するためのシステムを構築することにより、引き続き米国産牛心のう膜を使用しております。

弊社は選別された農場、屠畜場と契約し、この屠畜場から納入される牛心のう膜を、弊社内に構築された遡及システムにより管理しています。このシステムにより、農場、屠畜場の飼料、屠畜、検査等の状況を速やかに確認することができます。

また、平成18年3月31日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発第0331001号)、平成21年1月21日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発第0121001号)、平成22年9月29日厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発0929第2号)、平成23年1月21日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長(薬食安発0121第1号)及び平成23年7月12日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長(薬食安発0712第1号)により、米国産ウシ由来物を原材料として製造される医療機器について、納入医療機関に患者向け説明文書等の配布を求められていることから、添付の説明文書を作成いたしました。必要に応じてご使用頂けますようお願いいたします。

今後も製品のより高い品質および安全性を目指し、一層の努力に邁進する所存でございますのでよろしくお願い申し上げます。

【対象製品】

カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	(承認番号:16000BZY00147000)
カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	(承認番号:21900BZY00040000)
カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	(承認番号:22000BZX00724000)
ウシ心のう膜パッチ	(承認番号:22200BZX00841000)
カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスTFX	(承認番号:22200BZX00888000)
カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	(承認番号:22300BZX00320000)

患者様各位

エドワーズライフサイエンス株式会社

当社牛心のう膜使用生体弁と伝達性海綿状脳症(TSE)*について

当社牛心のう膜使用生体弁を使用し、治療をお受けいただく前に、本製品と伝達性海綿状脳症(TSE)について、下記のとおりご案内致します。下記内容を十分にご理解いただきますようお願い致します。

記

1. 当社牛心のう膜使用生体弁は、米国を原産とするウシから採取した心のう膜を使用しております。
2. 当社では、本製品の製造にあたり、厚生労働省の指導に基づき、選別された農場及び屠畜場と直接契約し、飼料、健康管理等の状況を確認するシステムを構築することで、製品の安全性を担保しております。
3. 使用されているウシ心のう膜は、TSEの原因であるプリオンの蓄積がないといわれている部位で、TSEの臓器別リスク分類(EMEAガイドライン)及びリスク評価は、乳製品と同じ、最もリスクの低い区分に分類されております。
4. 当社牛心のう膜使用生体弁は、1981年の開発より現在に至るまで、全世界において100万例以上の臨床使用の経験がありますが、本製品の使用によりTSEを発症したという報告はありません。また、その危険性により、製造、販売、臨床上の使用等において制限を受けたことはありません。
5. ただし、現在の科学技術において、TSEの潜在的伝播のリスクを完全に排除することは可能ではありません。上記事項と、患者様の弁膜症治療における本製品の必要性を十分にご検討の上、ご自身にとって適切な治療を選択されますようお願い致します。

でんたつせいかいめんじょうのうしょう
*伝達性海綿状脳症(TSE):未だ十分に解明されていない伝達因子(病気を伝えるもの)と関係する神経性の病気で、脳の組織にスポンジ(海綿)状の変化を引き起こす。TSEの代表的な例としては、牛に感染するBSE(ウシ海綿状脳症)がある。ヒトへの感染としては、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)などが報告されている。

以上

患者様各位

エドワーズライフサイエンス株式会社

「ウシ心のう膜パッチ」と伝達性海綿状脳症 (TSE)*について

当社製品（ウシ心のう膜パッチ 品番：4700）を使用する治療をお受けいただく前に、本製品と伝達性海綿状脳症 (TSE) について、下記のとおりご案内致します。下記内容を十分にご理解いただきますようお願い致します。

記

1. 当社製ウシ心のう膜パッチは、米国を原産とするウシから採取した心のう膜を使用しております。
2. 当社では、本製品の製造にあたり、厚生労働省の指導に基づき、選別された農場及び屠畜場と直接契約し、飼料、健康管理等の状況を確認するシステムを構築することで、製品の安全性を担保しております。
3. 使用されているウシ心のう膜は、TSE の原因であるプリオンの蓄積がないといわれている部位で、TSE の臓器別リスク分類（EMEA ガイドライン）及びリスク評価は、乳製品と同じ、最もリスクの低い区分に分類されております。
4. 本製品は、1984 年の臨床使用開始から現在に至るまで、全世界において本製品の使用により TSE を発症したという報告はありません。また、その危険性により、製造、販売、臨床上的の使用等において制限を受けたことはありません。
5. ただし、現在の科学技術において、TSE の潜在的伝播のリスクを完全に排除することは可能ではありません。上記事項と、患者様の治療における本製品の必要性を十分にご検討の上、ご自身にとって適切な選択をされますようお願い致します。

でんたつせいかいめんじょうのうしょう
*伝達性海綿状脳症 (TSE)：未だ十分に解明されていない伝達因子（病気を伝えるもの）と関係する神経性の病気で、脳の組織にスポンジ（海綿）状の変化を引き起こす。TSE の代表的な例としては、牛に感染する BSE（ウシ海綿状脳症）がある。ヒトへの感染としては、クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) などが報告されている。

以上