

## 医療機関の先生方へ

# エラブレース点滴静注液 6mg に関するお知らせ

## 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) について -

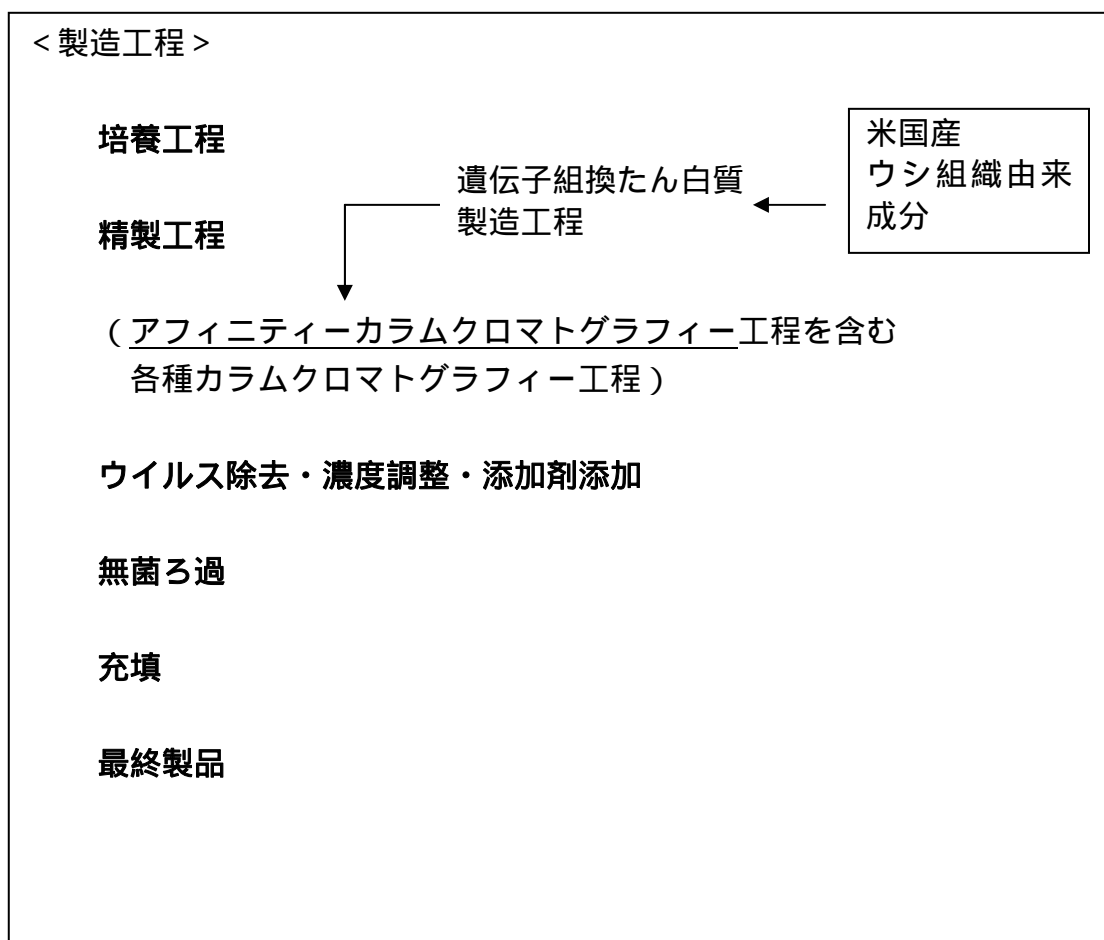
エラブレース点滴静注液 6mg は、添付文書「重要な基本的注意」に記載のとおり、本剤の製造工程の一部であるアフィニティークロマトグラフィー工程で、大腸菌により産生した遺伝子組換えたん白質を固相化した樹脂を用いています。この遺伝子組換えたん白質の製造工程で、大腸菌培地成分として、米国産ウシ脂肪細胞、骨髄、結合組織、心臓及び骨格筋由来成分を使用しています。当該ウシ原材料は欧州の公的機関である欧州薬局方委員会 (EDQM) の評価に適合しており、また、本剤の投与により伝達性海綿状脳症 (TSE) が伝播したとの報告はありません。しかしながら、TSE 伝播の理論的リスクを完全には否定し得ないことから、疾病の治療上の必要性を十分にご検討いただくとともに、患者様に対し、インフォームド・コンセントの一環としてご説明いただきますようお願い申し上げます。また、説明する際に文書が必要な場合に備えて、ご参考までに本説明書を作成いたしました。患者様への説明時にご利用くださいますようお願い申し上げます。

### [2.重要な基本的注意]

(6) 本剤の製造工程の一部であるアフィニティークロマトグラフィー工程で、大腸菌により産生した遺伝子組換えたん白質を固相化した樹脂を用いているが、この原材料の製造工程で、大腸菌の培養培地成分として、米国産ウシ脂肪細胞、骨髄、結合組織、心臓及び骨格筋由来成分を使用している。当該ウシ原材料は欧州の公的機関である欧州薬局方委員会 (EDQM) の評価に適合していることが証明されている。また、本剤の投与により伝達性海綿状脳症 (TSE) が伝播したとの報告はない。これらのことから、本剤による TSE 伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、TSE 伝播の理論的リスクを完全には否定し得ないことから、その旨を患者に説明することを考慮すること。

**[米国産ウシ組織由来成分の使用工程について]**

本剤の精製工程の一部である、アフィニティーカラムクロマトグラフィー工程で、大腸菌による遺伝子組換えたん白質を固相化した樹脂を用いていますが、米国産ウシ組織由来成分を、その遺伝子組換えたん白質の製造時に大腸菌培養液の添加剤として使用しています。



問い合わせ先：ジェンザイム・ジャパン株式会社  
バイオ医薬品事業部

〒102-0073 東京都千代田区九段北四丁目2番1号  
TEL: 03-3230-8281、FAX: 03-3230-8398