

患者様へ

エラプレース点滴静注液 6mg に関するお知らせ

- 伝達性海綿状脳症(TSE) について -

このお薬のご使用に当たっては、以下の内容を十分ご理解いただいた上で、治療を受けてくださいますようお願いいたします。

1. エラプレース点滴静注液 6mg は、このお薬の有効成分である「イデュルスルファーゼ」を取り出すため、製造工程の途中（精製工程）で特殊な道具（カラム）を使用します。この道具（カラム）を作る初期の段階で米国産のウシの脂肪細胞、骨髄、結合組織、心臓及び骨格筋の由来成分を使用しています。したがって、ウシ由来成分は、間接的に用いられており、このお薬に直接ウシ由来成分が添加されているわけではありません。
2. 使用するウシ由来成分は、欧州公的機関の安全性評価に適合しています。また、今までに、このお薬の使用によって、伝達性海綿状脳症（TSE）が発症したとの報告はありません。
3. しかしながら、伝達性海綿状脳症（TSE）の危険性を100%完全に取り除く、あるいは危険性がないと断定することは、現段階の科学技術水準においてはできない状況です。
4. この危険性と、あなたの病気の治療に対する必要性を十分にご理解いただき、このお薬による治療をお受けくださいますようお願いいたします。

わからないことや心配ごとがありましたら、いつでも遠慮なく主治医にお尋ねください

伝達性海綿状脳症（でんたつせいかいめんじょうのうしょう）：
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、脳の組織にスポンジ（海綿）状の変化を引き起こす神経性の病気。ヒトについては、クールー、CJD（クロイツフェルト・ヤコブ病：Creutzfeldt-Jakob disease）、致死性家族性不眠症、vCJD（新変異型クロイツフェルト・ヤコブ病：variant Creutzfeldt-Jakob disease）が報告されています。