

## 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、以下の通知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。

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日付け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通知(薬食安発0121第1号)  
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通知(薬食安発0712第1号)  
平成24年3月6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0306第1号)  
平成25年6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0621第1号)

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】

販売名	承認番号
カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	16000BZY00147000
カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	21900BZY00040000
カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	22000BZX00724000
ウシ心のう膜パッチ	22200BZX00841000
カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスTFX	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	22300BZX00320000
カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイトラル EASE TFX	22400BZX00062000
サピエンXT	22500BZX00270000

患者様各位

エドワーズライフサイエンス株式会社

### 当社ウシ心のう膜使用製品と伝達性海綿状脳症(TSE)\*について

当社ウシ心のう膜使用製品を使用し、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. 当社ウシ心のう膜使用製品は、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. 心臓・心のう膜は、WHO(世界保健機構)/EMA(欧州医薬品庁)により伝達性海綿状脳症(TSE)感染の危険性が低い組織に分類されています。ウシ心のう膜について感染性は認められておりません。
4. 当社ウシ心のう膜使用製品は、1981年の開発より現在に至るまで、全世界において50万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、臨床上的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