

## 平成17年度第1回伝達性海綿状脳症対策調査会の結果

### [経緯]

平成17年4月22日、オランダ厚生当局が、オランダにおいてvCJD患者（26歳女性）が確認されたことを公表。

オランダ在住の妊婦尿を原料としたヒト胎盤性性腺刺激ホルモン製剤（販売名：プレグニール）及びヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤（販売名：ヒュメゴン）を製造販売している日本オルガノン株式会社から、4月26日に海外措置報告がなされことを受け追加情報の収集を指示。

追加情報を踏まえ、平成17年6月16日に平成17年度第1回伝達性海綿状脳症対策調査会を開催。

### [結果概要]

- ・オランダ厚生当局から、製造販売業者の尿由来製剤ドナーリストを確認し、当該患者は、プレグニールの尿提供者でなかった旨の連絡があり、また、ヒュメゴンについては閉経後の女性尿を原料としていることから当該患者が尿提供者である可能性は否定。
- ・現在までに得られている知見から判断して、尿の感染リスクは非常に低いと考えられること。

以上から、

- （1）既に製造され流通している製剤について、安全性に懸念はないものと考えられ特段の措置は必要ないこと。
- （2）平成17年2月医薬食品局長通知に基づき、予防的措置としてvCJD発生国であるオランダにおいて採取されたヒト尿を原料として使用しないこととするのは、現時点の対応としては妥当。

とされた。

(参考) ヒト胎盤性性腺刺激ホルモン製剤

販売名：プレグニール（日本オルガノン）

一般名称：ゴナドトロピン製剤

適応：無排卵症、機能性子宮出血等

ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤

販売名：ヒュメゴン（日本オルガノン）

一般名称：HMG 製剤

適応：間脳性無月経、下垂体無月経の排卵誘発等