

アクチバシ[®]注をご使用になられる 患者様にお伝え下さい

医師又は薬剤師の皆様へ

アクチバシ[®]注の製造工程において、培地成分としてカナダ産及び米国産のウシ由来成分が用いられています。

これまで本剤の使用によりヒトに伝達性海綿状脳症(TSE)が伝播したとの報告はありませんが、現在の科学的水準において、TSEの危険性が全くないと断定する事はできません。本剤の適応となる疾患は重篤で、また来院後早急に本剤使用の適否を決定する必要があるため、説明が難しいと存じますが、患者様又はご家族の方などに、疾患の治療に対する本剤の必要性に加え、必要に応じTSEに関する事項をご説明いただいた上で、本剤を使用していただきますよう、よろしく願い申し上げます。

本剤の実際の使用に際し、詳細は製品添付文書をご参照ください。

協和発酵キリン株式会社

アクチバシン®注に関するお知らせ

伝達性海綿状脳症(TSE)*)について

あなた(又はあなたのご家族)の病気の治療に対するこのお薬の必要性に加え、以下のTSEに関する事項をご理解いただいた上で、治療をお受けくださいますようお願い申し上げます。

このお薬は、ウシから採取した成分そのものからできているわけではありませんが、このお薬の製造工程で使用される生産培地には、カナダ産及び米国産のウシから採取した成分***)が含まれています。なお、このお薬の製造の最終段階で、お薬に必要な成分だけを取り出す精製工程を設けています。

これまでに、このお薬の投与を受けたことによってTSEに感染したという報告はありませんが、現在の科学的水準において、TSE感染の危険性が全くないと断定することはできません。

ご不明な点やご心配ごとがございましたら、主治医や薬剤師におたずねください。

*) 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)
いま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)状の変化をひきおこす神経性の病気。ヒトについては、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病等が報告されています。

**) ウシ胎児血清が使用されています。また、ヒトインスリン(遺伝子組換え)を使用していますが、このヒトインスリンの製造工程において、ウシ由来のペプトン(たんぱく質を分解したもの)を使用しています。