

医研発第 0403001 号

健臓発第 0403001 号

平成 19 年 4 月 3 日

日本組織移植学会長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課



健康局疾病対策課

臓器移植対策室長



組織移植及び再生医療等に使用されるコラーゲン分解酵素について

ロシュ社で製造されているコラーゲン分解酵素「Liberase HI」については、その生成過程で、ウシ脳神経抽出物を使用しているとの情報があり、「隣島移植に使用される Liberase HI について」平成 19 年 3 月 29 日（健臓発第 0329001 号）により、人への使用実態がある場合には、使用を差し控えられますようお願いしたところです。

今般、同社で製造されている下記のコラーゲン分解酵素についても、同様にその生成過程で、ウシ脳神経抽出物を使用しているとの情報がありました。

つきましては、貴会関係者におかれましても同様に人への使用実態がある場合には、下記のコラーゲン分解酵素を使用した組織移植及び再生医療等を差し控えていただきますよう、貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

記

ウシ脳神経抽出物を生成過程で使用したコラーゲン分解酵素（ロシュ社の商品）

Liberase HI	Liberase Blendzyme 1	Collagenase A
Liberase PI	Liberase Blendzyme 2	Collagenase B
Liberase CI	Liberase Blendzyme 3	Collagenase D
Liberase RI	Liberase Blendzyme 4	Collagenase H
		Collagenase P

別紙

19. 4. 3

健康危険情報の通報と対応について

医政局研究開発振興課

健康局疾病対策課臓器移植対策室

1. 報告の内容

膝・膵島移植研究会が行っている、膵島移植に関連して、同事務局の福島県立医大第1外科後藤満一教授から、平成19年3月27日付で、次の報告がなされた。

コラーゲン分解酵素「Liberase HI」(研究用、製造元:ロシュ社)の生成過程で、ウシの脳神経抽出物を使用しているとの情報があり、NIHが全米の膵島移植を停止させたとの情報を得た。詳細については現在調査中。

2. 当該情報に関連した、通報者の対応

- 膝・膵島移植研究会においては、念のため国内の膵島移植を停止した(3月27日)。
- 米国における対応状況について調査することとした。
- この間の経緯についての報告の意味で、健康危険情報の通報を行った。

3. 報告の重大性に関する評価

- 「Liberase HI」については研究用の試薬であり、一般的に膵島移植にしか用いられていないことから、一般医療においてただちに健康被害を国民に及ぼすものとは考えにくい。
- しかしながら、他のコラーゲン分解酵素全般へと波及した場合、臨床研究として実施されている細胞治療に及ぶ可能性もあり、慎重な対応が必要。

4. 厚生労働省の対応

- 3月29日に関連学会あてに、当分の間、コラーゲン分解酵素「Liberase HI」を使用した膵島移植を差し控えるよう通知した。(疾病対策課臓器移植対策室)

※ 膝・膵島移植研究会、日本組織移植学会、日本再生医療学会

- その後、コラーゲナーゼ酵素「Blendzyme3」についても、同様に製造過程の菌培養液にウシの脳神経抽出物が使用されていたことが同月 30 日に判明。
- 大臣官房厚生科学課健康危機管理対策室に情報提供し、医政局（研究開発振興課）、健康局（疾病対策課臓器移植対策室）、医薬食品局（審査管理課、監視指導・麻薬対策課）において情報共有。
- さらに調査を進めたところ、4月3日になって、下記のコラーゲン分解酵素の生成過程においてもウシ脳神経抽出物が使用されていたことが判明した。
- コラーゲナーゼ酵素は、組織医療及び再生医療等において、人への使用実態がある可能性があるため、下記のコラーゲン分解酵素を使用した組織移植及び再生医療等を差し控えていただくよう、同情報を省内外及び研究者に広く知らしめる必要がある。

記

ウシ脳神経抽出物を生成過程で使用したコラーゲン分解酵素（ロシュ社の商品）

Liberase HI	Liberase Blendzyme 1	Collagenase A
Liberase PI	Liberase Blendzyme 2	Collagenase B
Liberase CI	Liberase Blendzyme 3	Collagenase D
Liberase RI	Liberase Blendzyme 4	Collagenase H
		Collagenase P