

## ラエンネックの使用を当面の間差し控えることに関するお知らせ

ラエンネックの製造販売元である日本生物製剤から、本剤の投与を受けたことがある患者さんに発症した B 型肝炎で、この B 型肝炎ウイルスが、投与したラエンネックから感染した可能性を否定できないデータが得られたとの報告がありました。 \_

日本生物製剤では、胎盤の入手から製造までの各段階で、B 型肝炎ウイルスの混入がないことの確認と、万が一の混入への対策としてのウイルス不活化処理を多段階で行っており、本剤から B 型肝炎が感染する可能性は殆ど無いと考えられます。(他の既知の感染症に関しても同様です)

通常であれば、偶発的に他の経路で B 型肝炎に感染したと考えるべきですが、今回は投与したラエンネックにも B 型肝炎ウイルスの DNA 断片が含まれている可能性が示唆されており(しかもその DNA 情報が、患者さんから検出された B 型肝炎ウイルスの DNA 情報と近似している)、本剤の使用と B 型肝炎感染の因果関係が否定しきれない状況となっています。

これを受けて、日本生物製剤から、ラエンネック製造工程でのウイルス不活化処理が適切に行われていたかについて同社が確認をすること、また、本剤の使用による安全確保に万全を期すため、この確認を終えるまでのしばらくの間、各施設でのラエンネックの使用を控えるよう、通達がありました。

当科としても、この通達に従って、当面の間ラエンネックの使用を差し控えて頂くことと致しました。プラセンタ製剤としては、メルスモンもあり、ラエンネックとは異なる工程で製造されていますが、メルスモンであれば安全と言い切れる根拠があるとも言い難いため、メルスモンへの切り替えも控えることと致します。

経口のサプリメントであればこうしたリスクはないと考えられますので、当面の間は、代替としてポーサインをご利用頂ければと存じます。

ご迷惑をおかけいたしますが、以上、よろしくお願い申し上げます。

美容外科・美容皮膚科 医長