

資料

表1 製品類別 リスク分類表

区分	類別	ウシ原料使用方法	投与経路	リスク合計値	
		リスクの目安：感染動物のリスクの高い部位	脳内	+7	
区分A	1	遺伝子組換え・細胞培養医薬品	細胞培養等(*1)	注射	+2
	2	遺伝子組換え・細胞培養医薬品	親和性カラム(*1)	注射	-2
	3	成分抽出製剤	抽出成分	注射	0
	4	植込み用具	成分・組織	植込	-1
区分B <sub>1</sub>	5	経口製剤(ゼラチン)	カプセル等	経口	0~-4
	6	注射剤(ゼラチン)	安定剤	注射	0~-4
区分B <sub>2</sub>	7	成分抽出製剤	抽出成分	経口	-3
	8	低分子製剤(*2)	成分粗原料	注射	-4
	9	菌培養医薬品/ワクチン	培養	注射	-4
区分C	10	細胞培養医薬品	M C B / W C Bのみ	注射	-4
	11	菌培養医薬品/ワクチン	シードのみ	注射	-6
	12	菌培養医薬品/ワクチン	培養	経口	-7
	13	低分子製剤(*2)	成分粗原料	経口	-7
	14	外用製剤	基材、成分等	経皮	-4<

リスクは、製品中の Log ID<sub>50</sub> /g の期待値に一定の安全マージン（長期使用を前提として 2Log 分）を見込んだ合計値

脚注

- ※ 上記のリスク計算は、原材料の中にプリオンが仮に存在した場合、プリオンが失われずに製品まで至ると仮定したもの。（平成15年7月開催伝達性海綿状脳症調査会資料を元に計算）
- ※ (\*1)は製造工程で原材料の濃縮の可能性がある工程を含むもの
- ※ (\*2) 製造工程の一定のリスク減少効果が認められているもの

表2 具体的な区分毎の製品群について（参考）※

※本内容は平成16年2月から3月に実施したパブリックコメント後より一部改正しています。

区分		類別	ウシ原料使用方法	経路	品目数
区分A	1	細胞培養医薬品	培養(*)	注射	48
	2	細胞培養医薬品	アフィニティカラム(*)	注射	
	薬	血栓溶解剤（遺伝子組換え） 抗悪性腫瘍抗体医薬品（遺伝子組換え） 腎性貧血改善剤（遺伝子組換え） 抗リウマチ薬（遺伝子組換え） G-CSF製剤（遺伝子組換え）		血液凝固因子製剤 再生不良性貧血治療薬（遺伝子組換え） インターフェロン（遺伝子組換え） 免疫抑制剤（遺伝子組換え） インスリン（遺伝子組換え）	
	3	成分製剤	抽出成分	注射	9
	薬	抗悪性腫瘍剤 血栓溶解剤 コンドロイチン硫酸（注射・点眼）		高カロリー輸液用微量元素製剤 組織接着剤	
4	植込み用具	成分・組織	植込	14	
具	組織補填等コラーゲン ウシ心のう膜				

区分 B <sub>1</sub>	5	経口製剤	カプセル	経口	1749	
	薬	抗生物質、抗菌剤 癌治療薬 HIV 治療薬 免疫抑制剤 抗インフルエンザ薬 血栓溶解剤 不整脈薬 心房細動等治療薬 虚血性心疾患治療薬 狭心症治療薬 不整脈薬 心不全治療薬 強心配当体 循環改善薬 微小循環系賦活剤 抗プラスミン剤 ウイルソン病 抗炎症薬 抗潰瘍薬 代謝異常治療薬 リウマチ薬 子宮内膜症治療薬		神経障害治療薬 パーキンソン病治療薬 精神分裂病治療薬 抗うつ剤 自律神経剤 抗てんかん薬 カルシウム拮抗薬 高脂血症改善薬 降圧剤 抗アレルギー薬 真菌症治療薬 甲状腺機能検査薬 利胆及び鎮痙 ビタミン欠乏症 解熱鎮痛剤 鎮痙薬 骨粗鬆症 肝機能改善薬 止しゃ薬 β作動薬 感冒薬 滋養強壮剤		
	6	注射剤	安定剤（ゼラチン）	注射	5	
	薬	癌昇圧化学療法剤 抗悪性腫瘍剤				

区分B <sub>2</sub>	7	成分製剤	抽出成分	経口	249
	薬	ゴオウ 胆汁末 胆汁エキス コンドロイチン硫酸		肝臓エキス 心臓エキス 精巢エキス	
	8	低分子成分製剤	成分原料	注射	9
	薬	G-C-S-F製剤 ウルソデオキシコール酸類（急性白血 病治療薬、好中級減少治療薬）			
	9	菌培養医薬品/ワクチン	培養	注射	48
薬	肺炎球菌ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 日本脳炎ワクチン		抗悪性腫瘍溶連菌製剤 抗悪性腫瘍剤 ステロイド剤（リウマチ、抗炎症） 抗生物質		

区分C	10	細胞培養医薬品	MCB/WCBのみ	注射	15
	薬	抗生物質 眼瞼痙攣治療薬 血栓溶解剤（遺伝子組換え）		ゴーシェ病治療薬（遺伝子組換え） ファブリー病治療薬（遺伝子組換え）	
	11	菌培養医薬品/ワクチン	シードのみ	注射	44
	薬	インスリン製剤 ステロイド剤（点眼）		成長ホルモン	
	12	低分子成分製剤	成分原料	経口	167
			ウルソデオキシコール酸類		
	13	菌培養医薬品/ワクチン	培養	経口	45
	薬	子宮内膜症治療薬 ステロイド剤（経口、坐剤） 抗パーキンソン病薬	薬	喘息薬（吸入） 合成ホルモン剤 利尿薬 ポリオワクチン	
	14	外用製剤	基材、成分等	経皮	178
	薬	ステロイド剤（抗炎症薬・クリーム等） 消炎鎮痛貼付剤 抗リウマチ薬	化 化	コンドロイチン硫酸 コラーゲン	