

事 務 連 絡  
平成 24 年 11 月 16 日

各 

{	社団法人 日本医師会
	社団法人 日本歯科医師会
	日本歯科医学会

 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

パシフィック・コースト・ティッシュバンク社の骨材料等（人由来）に係る情報提供について

平成24年11月16日に、アメリカFDAは、パシフィック・コースト・ティッシュバンク社が提供する人由来の骨材料等について、採取した組織の微生物汚染の評価等が不十分であることが判明したため、回収命令の措置を行った旨情報提供がありました。FDAは、健康被害情報については公表していませんが、骨材料等を使用した患者に有害事象が発生していないか注意を行うように注意喚起を行っています。

当該製品については、アメリカにおいて、承認は要しないものの製造所の登録、製造管理及び品質管理の基準であるGTP（Good Tissue Practice）基準の遵守が義務づけられています。日本では、薬事法上の承認を得たものではありませんが、インプラント手術時の骨造成、抜歯や病巣除去後の骨再生の材料として、医師等の個人輸入により当該製品が輸入されており、使用されている可能性もありますので、情報提供致します。

FDAサイト：

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm327707.htm>