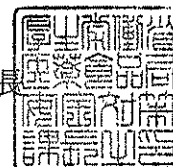




薬食安発第 0121001 号
平成 21 年 1 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



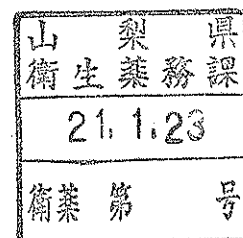
米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について（依頼）（その7）

標記については、平成18年3月31日付け薬食安発第0331001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について（依頼）」等により、貴職に対し依頼したところである。

これまでに、別添の医薬品等について、治療上の効果が米国産ウシ由来の原材料等を使用することによるリスクを上回るとして、新たに承認または薬事・食品衛生審議会における判断を受けるなどしていることから、これら医薬品等についても、患者向け説明文書を作成し、すべての納入医療機関に配付するよう、製造販売業者に指示しているところである。

については、別添の医薬品等について、関係医療機関において患者向け説明文書又はその他の適当な文書を用いて患者に対し説明が行えるよう、貴管下の製造販売業者に対し、当該医薬品等の納入医療機関への説明文書の配布等に関し指導願いたい。

なお、医療関係団体等に別途協力依頼を行ったので、御了知願いたい。



成分名・種類	販売名（製造販売業者）	種類、適応等
インスリン デテミル （遺伝子組換え）※ ¹	レベミル注ペンフィル、同注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）	インスリン製剤
インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え）※ ¹ ※ ²	アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g（バイオジェン・アイデック・ジャパン）	多発性硬化症の再発予防
バシリキシマブ（遺伝子組換え）※ ¹	シムレクト注射用 20mg（同静注用 20mg に名称変更予定）、同小児用静注用 10mg（ノバルティスファーマ）	腎移植後の急性拒絶反応の治療剤
アルテプララーゼ（遺伝子組換え）※ ¹	アクチバシン注 600 万、同注 1200 万、同注 2400 万（協和発酵キリン） グルトパ注 600 万、同注 1200 万、同注 2400 万（田辺三菱製薬）	血栓溶解剤
セツキシマブ（遺伝子組換え）※ ²	アービタックス注射液 100mg（メルクセローノ）	結腸・直腸癌治療剤
オマリスマブ（遺伝子組換え）※ ¹	ゾレア皮下注用（ノバルティスファーマ）	気管支喘息治療剤
人工心臓弁※ ²	カーペンター エドワーズ 牛心のう膜僧帽弁プラス、同生体弁マグナ（エドワーズライフサイエンス）	心臓弁膜症の治療（心臓弁の置換）

※¹ カナダ産ウシ由来の原材料を使用

※² 米国産ウシ由来の原材料を使用



薬食安発第 0121002 号
平成 20 年 1 月 21 日

(別記 1) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について (依頼) (その 7)

標記については、平成 18 年 3 月 31 日付け薬食安発第 0331002 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について (依頼)」等により、貴職に対し依頼したところである。

これまでに、別添の医薬品等について、治療上の効果が米国産ウシ由来の原材料等を使用することによるリスクを上回るとして、新たに承認または薬事・食品衛生審議会における判断を受けるなどしていることから、これら医薬品等についても、患者向け説明文書を作成し、すべての納入医療機関に配付するよう、製造販売業者に指示しているところである。

については、関係医療機関にあっては、別添の医薬品等についても、製造販売業者から配付される患者向け説明文書又はその他の適当な文書を用いて、患者に対し説明を行うよう、貴会会員に対し周知徹底方ご協力願いたい。

(別記1)

社団法人日本医師会会長

社団法人日本病院会会長

社団法人全日本病院協会会長

社団法人日本医療法人協会会長

社団法人日本精神科病院協会会長

社団法人全国自治体病院協議会会長

社団法人日本歯科医師会会長

社団法人日本薬剤師会会長

社団法人日本病院薬剤師会会長