



福岡県医発第 1484 号(総)

平成 18 年 11 月 10 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 横 倉 義 武



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

標記について、日本医師会より別添のとおり通知がありましたのでお送りいたします。

本件は、厚生労働省より米国産のウシ由来物を原材料として使用している医薬品及び医療機器について、原材料の変更が困難なものについては、当該製造販売業者に対して、患者向け説明文書を作成し、5月中旬までにすべての納入医療機関に配布するよう指示がなされたところです。

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課長より本源材料を使用するリスクより、治療上の効果が上回る医薬品として、新たにムコ多糖症Ⅰ型治療剤であるアウドラザイム点滴静注液 2.9 mgが承認されたことに伴い、当該医薬品製造販売業者は、患者向け説明文書を作成し、納入医療機関にこれらの文書を活用するなどして、当該製品を使用する患者に対する説明を行うよう徹底を求めるものです。

つきましては、貴会におかれましても本件につきましてご了解いただきますとともに、貴会会員へご周知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和



(医安 27)

平成 18 年 10 月 26 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常
木 下



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

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、標記の件につきましては、本年 4 月 11 日付（医安 2）をもって、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際の、当該患者に対する医療機関からの説明の励行を依頼したところであります。

今般、本原材料を使用するリスクより、治療上の効果が上回る医薬品として、新たにアウドラザイム点滴静注液が承認されたことに伴い、厚生労働省医薬食品局安全対策課長より本会に対して、別紙のとおり周知依頼がありました。

本件の概要は下記のとおりですので、貴会会員への周知方ご高配賜りますようお願い申し上げます。

記

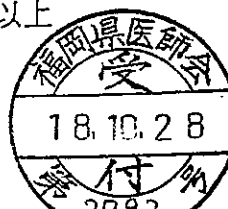
1. 今回承認された医薬品（希少疾病用医薬品）

- ・成分名：ラロニダーゼ
- ・販売名：アウドラザイム点滴静注液 2.9mg
- ・製造販売者名：ジェンザイムジャパン
- ・種類、適応：ムコ多糖症Ⅰ型治療剤

2. 医療機関の対応（依頼）

当該医薬品製造販売業者は、患者向け説明文書を作成し、すべての納入医療機関に配布するよう厚生労働省より指示がなされているので、関係医療機関においては、これらを用いるなどして、当該医薬品使用患者に対して、十分な説明を行うこと。

以上



<添付資料>

- ・ 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２）（平 18.10.20 薬食安発第 1020002 号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）



薬食安発第 1020002 号

平成 18 年 10 月 20 日

社団法人日本医師会会長 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2）

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）」（以下「課長通知」という。）により、貴職に対し依頼したところである。

今般、治療上の効果が米国産ウシ由来の原材料を使用することによるリスクが上回る医薬品として、別添の医薬品が新たに承認されたことから、同医薬品についても、患者向け説明文書を作成し、すべての納入医療機関に配布するよう、製造販売業者に指示したところである。

ついては、関係医療機関にあっては、別添の医薬品についても、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。

別添

成分名	販売名（製造販売者）	種類、適応等
ラロニダーゼ	アウドラザイム点滴静注液 2.9 mg（ジェンザイム・ジャパン）	ムコ多糖症Ⅰ型治療剤