



福岡県医発第 163 号（総）
平成 18 年 4 月 21 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹 嶋 康 弘



米国産のウシ由来物を原材料として製造された医薬品等を
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。

また、納入医療機関においては、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知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2)
平成18年4月11日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
木下勝之

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、今般、標記の件について、厚生労働省医薬食品局安全対策課長より本会に対して、別紙のとおり周知方依頼がありました。

本件の概要は下記のとおりですので、ご了承のうえ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

<経緯>

- ・ 平成15年12月、米国で牛海綿状脳症（BSE）感染牛が発生したことを受け、厚生労働省は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を製造販売している業者に対して、原材料の切替えや、使用者への情報提供を徹底するよう指導してきた。
- ・ 原材料の切替えが困難な場合、当該製品が米国産ウシ由来原材料を使用している旨をすべての納入医療機関に文書をもって情報提供された。（平成17年中）

<今回の対応>

- ・ 切替え困難な医薬品及び医療機器の製造販売業者は、上記に加え、患者向け説明文書を本年5月中旬までに当該製品を納入しているすべての医療機関に配布することとした。（該当する製品は添付資料参照）

- ・ 納入医療機関においては、これら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してほしい。

以上

< 添付資料 >

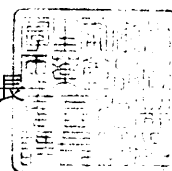
- ・ 米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について(依頼)(平 18.3.31 薬食安発第 0331002 号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 写)



薬食安発第 0331002 号
平成 18 年 3 月 31 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）

米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）については、平成 16 年 2 月 18 日付け薬食発第 0218004 号厚生労働省医薬食品局長通知「米国産のウシ等由来物及びウシ等のせき柱骨等を原材料として製造される医薬品、医療用具等に関する品質及び安全性の確保について」等により、その品質及び安全性確保の強化のため、予防的措置として、製造販売業者に対し、原材料の切り替えを求めるとともに、原材料の変更が困難な場合であって合理的な理由を満たす場合においては、使用者に対する徹底した情報提供等を行うよう求めたところである。

また、その情報提供に万全を期すため、米国産のウシ由来物を原材料としていること等が添付文書に明記されていない医薬品等については製造販売業者に対しあらためて指示し、すべての納入医療機関に文書をもって情報提供が平成 17 年中に行われたところである。今般、これに加え、患者向け説明文書を作成し、すべての納入医療機関に本年 5 月中旬までに配付するよう、当該時点において切り替えを行うことが困難な医薬品等（別添参照）の製造販売業者に指示したところである。

ついては、関係医療機関にあつては、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、患者に対して説明を行うよう、貴会会員に対し周知徹底方ご協力願いたい。

米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品及び医療機器

〔医薬品〕

オーガンマ 100

オーアイエフ 250 万 IU、500 万 IU、1000 万 IU

乾燥ガスエソ抗毒素 “化血研”

乾燥ボツリヌス抗毒素 “化血研”

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「化血研」

クロスエイトM250、500、1000

レミケード点滴静注用 1 0 0

オルソクロン OK T 3 注

ニューモバックス

リコネイト 250、500、1000

ボトックス注 100

フォートベイスカプセル

ハーセプチン注射用 60、150

マイロターゲット注射用 5mg

エンブレル皮下注用 25mg

〔医療機器〕

カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁

バイオメント吸水性コラーゲンメンブレン

ヘリスタット