



福岡県医発第 1996 号(総)

平成 19 年 2 月 9 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、米国産ウシ由来の原材料を使用したインフルエンザ菌 b 型による感染症の予防ワクチンである「アクトヒブ」(乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン(破傷風トキソイド結合体))が承認されたことに伴い、厚生労働省より当該医薬品製造販売業者に対して、患者向け説明書の作成と、すべての納入医療機関への配布の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 島田昇二郎



(医安 44)

平成 19 年 2 月 1 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



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、昨年 4 月 11 日付（医安 2）、10 月 26 日付（医安 27）をもって、米国産のウシ由来物を原材料とす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説明の励行について、周知依頼を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も治療上の効果が上回る医薬品として、アクトヒブ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

- ・成分名：乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）
- ・販売名：アクトヒブ
- ・製造販売者名：サノフィバステール第一ワクチン
- ・種類、適応：インフルエンザ菌 b 型による感染症の予防ワクチン

2. 医療機関の対応（依頼内容）

厚生労働省より当該医薬品製造販売業者に対して、患者向け説明文書の作成と、すべての納入医療機関への配布の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3)(平 19.1.26 薬食安発第 0126002 号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)



薬食安発第 0126002 号
平成 19 年 1 月 26 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 3）

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）」及び平成 18 年 10 月 20 日付け薬食安発第 1020002 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「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）」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等由来の原材料を使用することによるリスクを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付するよう、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（製造販売業者）	種類、適応等
乾燥ヘモフィルス b 型 ワクチン（破傷風トキシ イド結合体）	アクトヒブ（サノフィパスツ ール第一ワクチン）	インフルエンザ菌 b 型に よる感染症の予防ワクチ ン