

福岡県医師会第1067号(総)

平成19年9月21日

各医師会長 殿



福岡県医師会
会長 横倉 義 武
(公印省略)

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。

今般、薬事・食品衛生審議会におけるリスクの判断を新たに受けた下記の医薬品について当該製造販売業者に対して、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。

記

今回リスクの判断を受けた医薬品の成分名

- ・ヒトインスリン（遺伝子組換え）
- ・インスリン リスプロ（遺伝子組換え）
- ・エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え）

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和



(医安 34)

平成 19 年 9 月 18 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



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

時下益々御盛栄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）、本年 2 月 1 日付（医安 44）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場合に、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、リスクの判断を新たに受けた医薬品について、厚生労働省医薬食品局安全対策課長より本会に対して、別紙の通り周知依頼がありました。

本件の概要は下記の通りですので、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. 今回リスクの判断を受けた医薬品の成分名
 - ・ヒトインスリン（遺伝子組換え）
 - ・インスリン リスプロ（遺伝子組換え）
 - ・エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え）
2. 医療機関の対応（依頼内容）

別添の医薬品について、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こと。

<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 4）（平 19.9.6 薬食安発第 0906003 号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）

以上





薬食安発第 0906003 号
平成 19 年 9 月 6 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４）

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）」、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）」及び平成 19 年 1 月 26 日付け薬食安発第 0126002 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「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）」により、貴職に対し依頼したところである。

今般、薬事・食品衛生審議会におけるリスクの判断を新たに受けた別添の医薬品についても、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。

については、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。

成分名	販売名（製造販売業者）	種類、適応等
ヒトインスリン（遺伝子組換え）※ ²	イノレット 10R 注、同 20R 注、同 30R 注、同 40R 注、同 50R 注、同 N 注、同 R 注、ノボリン 10R 注フレックスペン、同 20R 注フレックスペン、同 30R 注 100、同 30R 注フレックスペン、同 40R 注フレックスペン、同 50R 注フレックスペン、同 N 注 100、同 N 注フレックスペン、同 R 注 100、同 R 注フレックスペン、ペンフィル N 注 300、同 R 注 300、同 10R 注 300、同 20R 注 300、同 30R 注 300、同 40R 注 300、同 50R 注 300（ノボノルディスクファーマ）	インスリン製剤
インスリン リスプロ（遺伝子組換え）※ ¹ ※ ²	ヒューマログ注バイアル 100 単位/mL、同注カート、同ミックス 25 注カート、同ミックス 50 注カート、同 N 注カート、同注キット、同ミックス 25 注キット、同ミックス 50 注キット、同 N 注キット（日本イーライリリー）	インスリン製剤
エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え）※ ¹ ※ ²	注射用ノボセブン 1.2mg、同 4.8mg（ノボノルディスクファーマ）	血液凝固第Ⅶ因子製剤

※¹ 米国産ウシ由来の原材料を使用

※² カナダ産ウシ由来の原材料を使用