

福岡県医発第 1389 号(総)

平成 19 年 11 月 9 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、日本医師会より通知がありましたのでお送りいたします。

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を上回るとして、下記の医薬品が新たに承認されたことから、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がなされたものです。

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

- ・イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）
- ・ヒト自家移植組織（自家培養表皮）

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和



(医安 43)

平成 19 年 11 月 8 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）、9 月 18 日（医安 34）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
 - ・イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）
 - ・ヒト自家移植組織（自家培養表皮）
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 5）（平 19.10.29 薬食安発第 1029002 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 1029002 号
平成 19 年 10 月 29 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 5）

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。

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を上回るとして、別添の医薬品及び医療機器が新たに承認されたことから、同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。

別添

成分名・種類	販売名（製造販売業者）	種類、適応等
イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）	エラプレース点滴静注液 6mg（ジェンザイム・ジャパン）	ムコ多糖症 II 型
ヒト自家移植組織（自家培養表皮）	ジェイス（ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）	重篤な広範囲熱傷