



福岡県医発第2252号(地)

平成21年 2月 2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

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課長より日本医師会を通じて別紙のとおり周知方依頼がありましたのでご連絡申し上げます。

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については、平成18年4月より5回に亘り依頼しているところです。

本件は、今般、リスクの判断を新たに受けた下記医薬品についても、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関係医療機関への周知を依頼するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますとともに、貴会会員への周知方につきまして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

- ・インスリン デテミル (遺伝子組換え)
- ・インターフェロン ベーター1a (遺伝子組換え)
- ・バシリキシマブ (遺伝子組換え)
- ・アルテプラザーゼ (遺伝子組換え)
- ・セツキシマブ (遺伝子組換え)
- ・オマリスマブ (遺伝子組換え)
- ・人工心臓弁

2. 医療機関の対応 (依頼内容)

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。

(医安 82) F

平成 21 年 1 月 28 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任

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、平成 18 年 4 月 11 日付(医安 2)、平成 18 年 10 月 26 日付(医安 27)、平成 19 年 2 月 1 日付(医安 44)、平成 19 年 9 月 18 日付(医安 34) 及び平成 19 年 11 月 8 日付(医安 43)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。

また、今回の別添厚労省通知は(その 7)となっておりますが、(その 6)は欠番である旨申し添えます。

記

1. 今回リスクの判断を受けた医薬品の成分名

- ・インスリン デテミル(遺伝子組換え)
- ・インターフェロン ベータ -1a(遺伝子組換え)
- ・バシリキシマブ(遺伝子組換え)
- ・アルテプラゼ(遺伝子組換え)
- ・セツキシマブ(遺伝子組換え)
- ・オマリスマブ(遺伝子組換え)
- ・人工心臓弁

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7)(平 21.1.21 薬食安発第 0121001 号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

以上

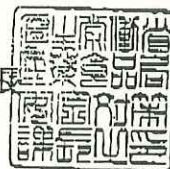


薬食安発第 0121002 号

平成 21 年 1 月 21 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7）

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。

これまでに、別添の医薬品等について、治療上の効果が米国産ウシ由来の原材料等を使用することによるリスクを上回るとして、新たに承認または薬事・食品衛生審議会における判断を受けるなどしていることから、これら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ているところである。

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
インスリン デテミル （遺伝子組換え）※ ¹	レベミル注ペンフィル、同注フ レックスペン（ノボノルディス クファーマ）	インスリン製剤
インターフェロン ベ ータ-1a（遺伝子組換 え）※ ¹ ※ ²	アボネックス筋注用シリンジ 30 μg（バイオジェン・アイデッ ク・ジャパン）	多発性硬化症の再 発予防
バシリキシマブ（遺伝子 組換え）※ ¹	シムレクト注射用 20mg（同静注 用 20mg に名称変更予定）、同小 児用静注用 10mg（ノバルティス ファーマ）	腎移植後の急性拒 絶反応の治療剤
アルテプラゼ（遺伝 子組換え）※ ¹	アクチバシン注 600 万、同注 1200 万、同注 2400 万（協和発 酵キリン） グルトパ注 600 万、同注 1200 万、 同注 2400 万（田辺三菱製薬）	血栓溶解剤
セツキシマブ（遺伝子 組換え）※ ²	アービタックス注射液 100mg（メ ルクセローノ）	結腸・直腸癌治療 剤
オマリスマブ（遺伝子 組換え）※ ¹	ゾレア皮下注用（ノバルティス ファーマ）	気管支喘息治療剤
人工心臓弁※ ²	カーペンター エドワーズ 牛心 のう膜僧帽弁プラス、同生体弁 マグナ（エドワーズライフサイ エンス）	心臓弁膜症の治療 （心臓弁の置換）

※¹ カナダ産ウシ由来の原材料を使用※² 米国産ウシ由来の原材料を使用



薬食安発第 0121001 号
平成 21 年 1 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）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 7）

標記については、平成 18 年 3 月 31 日付け薬食安発第 0331001 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。

これまでに、別添の医薬品等について、治療上の効果が米国産ウシ由来の原材料等を使用することによるリスクを上回るとして、新たに承認または薬事・食品衛生審議会における判断を受けるなどしていることから、これら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ているところである。

ついては、別添の医薬品等について、関係医療機関において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が行えるよう、貴管下の製造販売業者に対し、当該医薬品等の納入医療機関への説明文書の配布等に関し指導願いたい。

なお、医療関係団体等に別途協力依頼を行ったので、御了知願いたい。

別添

成分名・種類	販売名（製造販売業者）	種類、適応等
インスリン デテミル （遺伝子組換え）※ ¹	レベミル注ペンフィル、同注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）	インスリン製剤
インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え）※ ¹ ※ ²	アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g（バイオジェン・アイデック・ジャパン）	多発性硬化症の再発予防
バシリキシマブ（遺伝子組換え）※ ¹	シムレクト注射用 20mg（同静注用 20mg に名称変更予定）、同小児用静注用 10mg（ノバルティスファーマ）	腎移植後の急性拒絶反応の治療剤
アルテプラゼ（遺伝子組換え）※ ¹	アクチバシン注 600 万、同注 1200 万、同注 2400 万（協和発酵キリン） グルトバ注 600 万、同注 1200 万、同注 2400 万（田辺三菱製薬）	血栓溶解剤
セツキシマブ（遺伝子組換え）※ ²	アービタックス注射液 100mg（メルクセローノ）	結腸・直腸癌治療剤
オマリスマブ（遺伝子組換え）※ ¹	ゾレア皮下注用（ノバルティスファーマ）	気管支喘息治療剤
人工心臓弁※ ²	カーペンター エドワーズ 牛心のう膜僧帽弁プラス、同生体弁マグナ（エドワーズライフサイエンス）	心臓弁膜症の治療（心臓弁の置換）

※¹ カナダ産ウシ由来の原材料を使用※² 米国産ウシ由来の原材料を使用