



福岡医発第2589号(地)
平成21年 3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月より数次にわたり依頼しているところであります。

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
・ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）

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。

3. 一覧

米国産のウシ由来の原材料を使用している医薬品等一覧（平成21年3月13日現在）はホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/03/h0313-1.html>）に掲載。

小郡三井医師会より

学術担当理事 永田正和
医療安全管理担当理事 島田昇二郎
会長 丸山 泉

(医安 94) F

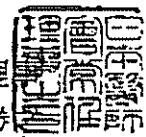
平成 21 年 3 月 19 日

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

時下益々御盛栄のこととお慶び申し上げます。

さて、平成 18 年 4 月 11 日付（医安 2）等をもって、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。

今般新たにリスクの判断を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

・ダルベボエチン アルファ（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。

3. 一覧

過去に通知した通りであるが、米国産のウシ由来の原材料を使用している医薬品等一覧（平成 21 年 3 月 13 日現在）はホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/03/h0313-1.html>）をご覧ください。

以上



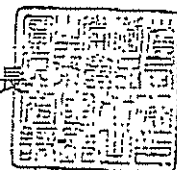


薬食安発第0313002号

平成21年3月13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9）

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、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。

別添

成分名・種類	販売名（製造販売業者）	種類、適応等
ダルベポエチン アル ファ（遺伝子組換え） ※1	ネスプ静注用 10 μ g/1mL プラシ リンジ、同静注用 15 μ g/1mL プ ラシリンジ、同静注用 20 μ g/1 mL プラシリンジ、同静注用 30 μ g/1mL プラシリンジ、同静注 用 40 μ g/1mL プラシリンジ、同 静注用 60 μ g/0.6mL プラシリン ジ、同静注用 120 μ g/0.6mL プラ シリンジ※ （協和発酵キリン） ※上記品目はそれぞれ、「ネス プ静注用 10 μ g シリンジ」、「同 静注用 15 μ g シリンジ」、「同静 注用 20 μ g シリンジ」、「同静注 用 30 μ g シリンジ」、「同静注用 40 μ g シリンジ」、「同静注用 60 μ g シリンジ」、「同静注用 120 μ g シリンジ」から名称変更し たもの	腎性貧血の治療剤

※1 カナダ産ウシ由来の原材料を使用



薬食安発第 0313001 号

平成 21 年 3 月 13 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 9）

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。

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。

ついては、別添の医薬品について、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
ダルベポエチン アル ファ（遺伝子組換え） ※1	ネスブ静注用 10 μ g/1mL プラシ リンジ、同静注用 15 μ g/1mL プ ラシリンジ、同静注用 20 μ g/1 mL プラシリンジ、同静注用 30 μ g/1mL プラシリンジ、同静注 用 40 μ g/1mL プラシリンジ、同 静注用 60 μ g/0.6mL プラシリン ジ、同静注用 120 μ g/0.6mL プラ シリンジ※ （協和発酵キリン） ※上記品目はそれぞれ、「ネス ブ静注用 10 μ g シリンジ」、「同 静注用 15 μ g シリンジ」、「同静 注用 20 μ g シリンジ」、「同静注 用 30 μ g シリンジ」、「同静注用 40 μ g シリンジ」、「同静注用 60 μ g シリンジ」、「同静注用 120 μ g シリンジ」から名称変更し たもの	腎性貧血の治療剤

※1 カナダ産ウシ由来の原材料を使用