



福岡県医第2159号(地)  
平成23年 2月 1日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会  
会長 松田 峻一良  
(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

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21日付け福岡県医第163号(総)等によりご連絡申し上げているところですが、今般、新たに承認される等した医薬品及び医療機器について、厚生労働省医薬食品局安全対策課より周知依頼がなされた旨、別紙のとおり日本医師会より連絡が参りましたのでお知らせいたします。

つきましては、本件の概要は下記のとおりとなっておりますので、貴会におかれましてもご了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

記

(1) 今回新たに承認される等した医薬品及び医療機器名

| 成分名・種類                      | 販売名(製造販売業者)                                           | 主な用途                                    |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| イミグルセラゼ<br>(遺伝子組換え)<br>※1※2 | セレザイム静注用200単位、<br>同400単位(ジェンザイム・<br>ジャパン)             | ゴーシェ病の諸症状(貧<br>血、血小板減少、肝脾腫<br>及び骨症状)の改善 |
| B型ボツリヌス毒素※1                 | ナーブブロック筋注2500単位<br>(エーザイ)                             | 痙性斜頸治療剤                                 |
| 人工心臓弁※1                     | カーペンター エドワーズ<br>牛心のう膜僧帽弁プラスTFX<br>(エドワーズライフサイエ<br>ンス) | 心臓弁膜症の治療(心臓<br>弁の置換)                    |

※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

(2) 医療機関の対応（依頼内容）

上記の医薬品及び医療機器について、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) 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

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23 年1 月21 日現在）はホームページをご覧ください。

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000010t0h.html>)

日医発第 989 号（法安 80）F

平成 23 年 1 月 27 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会

会長 原中 勝征

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

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ております。

今般新たに承認される等した医薬品及び医療機器について、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) 今回新たに承認される等した医薬品及び医療機器名

| 成分名・種類               | 販売名（製造販売業者）                                   | 主な用途                             |
|----------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------|
| イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）※1※2 | セレザイム静注用 200 単位、同 400 単位（ジェンザイム・ジャパン）         | ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善 |
| B型ボツリヌス毒素※1          | ナーブロック筋注 2500 単位（エーザイ）                        | 痙性斜頸治療剤                          |
| 人工心臓弁※1              | カーペンター エドワーズ 牛心のう膜僧帽弁プラス T F X（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 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

(2) 医療機関の対応（依頼内容）

上記の医薬品及び医療機器について、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) 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

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 23 年 1 月 21 日現在）はホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000010t0h.html>）をご覧ください。

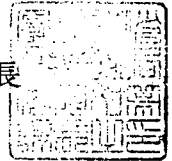
以上



薬食安発 0121 第 2 号  
平成 23 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 14）

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受け、新たに承認される等した別添の医薬品及び医療機器についても、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、関係医療機関にあつては、別添の医薬品及び医療機器についても、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）                                  | 主な用途                             |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------|
| イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）※ <sup>1</sup> ※ <sup>2</sup> | セレザイム静注用 200 単位、同 400 単位（ジェンザイム・ジャパン）        | ゴーシェ病の諸症状（貧血，血小板減少症，肝脾腫及び骨症状）の改善 |
| B 型ボツリヌス毒素※ <sup>1</sup>                      | ナーブロック筋注 2500 単位（エーザイ）                       | 痙性斜頸治療剤                          |
| 人工心臓弁※ <sup>1</sup>                           | カーペンター エドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス T F X（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 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