



福島県医発第1570号（地）

平成22年10月30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は、当該患者に対する医療機関からの説明が励行されておりますが、今般、新たにリスクの判断を受けた医療機器について、日本医師会より別紙のとおり通知がありましたのでご連絡いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本件の概要は下記の通りです。

記

（1）今回リスクの判断を受けた医療機器名

種類：心のう膜パッチ（米国産ウシ由来の原材料を使用）

販売名（製造販売業者）：ウシ心のう膜パッチ（エドワーズライフサイエンス）

主な用途：心中隔欠損、心筋組織損傷、心膜又は術中に作成した血管開口部の閉鎖及び修復

（2）医療機関の対応（依頼内容）

別添の医療機器について、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22年9月29日現在）はホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000000sxfn.html>）をご覧ください。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 山下拓郎
会長 蒲池 壽

平成 22 年 10 月 12 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) 今回リスクの判断を受けた医療機器名

種類 : 心のう膜パッチ（米国産ウシ由来の原材料を使用）

販売名（製造販売業者） : ウシ心のう膜パッチ（エドワーズライフサイエンス）

主な用途 : 心中隔欠損、心筋組織損傷、心膜又は術中に作成した血管開口部の閉鎖及び修復

(2) 医療機関の対応（依頼内容）

別添の医療機器について、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 22 年 9 月 29 日現在）はホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000000sxfn.html>）をご覧ください。

以上

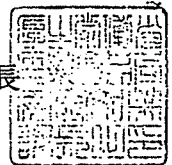


薬食安発 0929 第 3 号

平成 22 年 9 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 13）

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、新たに承認された別添の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

種類	販売名（製造販売業者）	主な用途
心のう膜パッチ※1	ウシ心のう膜パッチ(エドワーズ ライフサイエンス)	心中隔欠損、心筋 組織損傷、心膜又 は術中に作成した 血管開口部の閉鎖 及び修復

※1 米国産ウシ由来の原材料を使用