



福島医発第2172号(地)
平成24年12月 7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(依頼)(その21)

標記の件につきましては、平成18年4月21日付け福島医発第163号(総)
(平成18年3月31日付け薬食安発第0331002号)にて、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、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
た下記の医療機器について、厚生労働省医薬食品局安全対策課より日本医師会
を通じて別紙の通り周知方依頼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知いただき、貴会会
員への周知方につきよろしくお願い申し上げます。

記

(1) 今回新たに承認された医薬品名

成分名・種類	販売名(製造販売業者)	主な用途
人工心臓弁※1	マイントロブロー(外国製造承認取得 者:ソーリン バイオメディカ カルデ イオ エスアールエル、選任製造販売業 者:日本ライフライン)	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) 医療機関の対応(依頼内容)

上記の医療品について、選任製造販売業者から配布されている患者向け説
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(平成24年11月 27日現在)は下記のホームページ(URL)に掲載されております。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002jp9o.html>

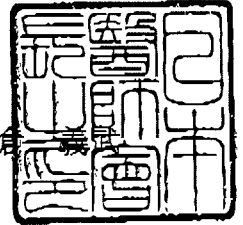
日医発第 860 号（法安 113）F

平成 24 年 12 月 5 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会

会長 横倉 義典



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 21）

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の、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 11 日付（医安 2）等をもって依頼しております。

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た医療機器

種類	販売名（選任製造販売業者等）	主な用途
人工心臓弁※1	マイトロフロー（外国製造承認取得者：ソーリン バイオメディカ カルディオ エスアールエル、選任製造販売業者：日本ライフライン）	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）医療機関の対応（依頼内容）

上記の医療機器について、選任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 24 年 11 月 27 日現在）はホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002jp9o.html>）をご覧ください。

以上



薬食安発 1127 第 2 号

平成 24 年 11 月 27 日

社団法人日本医師会長 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 2 1）

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、貴職に依頼しています。

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、選任製造販売業者に指示しました。

については、関係医療機関にあっては、別添の医療機器についても、選任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のご協力をお願いします。

別添

種類	販売名（選任製造販売業者等）	主な用途
人工心臓弁※1	マイトロフロー（外国製造承認取得者 ：ソーリン バイオメディカ カルデ ィオ エスアールエル、選任製造販売 業者：日本ライフライン）	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