

日医発第 314 号（法安 37）F

平成 25 年 7 月 3 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会

会長 横倉 義武

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 22）

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（製造販売業者）	主な用途
人工心臓弁 ^{※1}	サピエン XT（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) 医療機関の対応（依頼内容）

上記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 25 年 6 月 24 日現在）はホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000034vd4.html>）をご覧ください。

以上



薬食安発 0621 第 2 号
平成 2 5 年 6 月 2 1 日

公益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
(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 2 2）

標記については、平成 1 8 年 3 月 3 1 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、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、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（製造販売業者）	主な用途
人工心臓弁 ^{※1}	サピエン XT（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