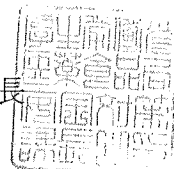


薬食安発第 0331001 号

平成 18 年 3 月 31 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）

米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）については、平成 16 年 2 月 18 日付け薬食発第 0218004 号厚生労働省医薬食品局長通知「米国産のウシ等由来物及びウシ等のせき柱骨等を原材料として製造される医薬品、医療用具等に関する品質及び安全性の確保について」等により、その品質及び安全性確保の強化のため、予防的措置として、原材料の切り替えを求めるとともに、原材料の変更が困難な場合であって合理的な理由を満たす場合においては、使用者に対する徹底した情報提供等を行うよう求めたところである。

また、その情報提供に万全を期すため、米国産のウシ由来物を原材料としていること等が添付文書に明記されていない医薬品等についてはあらためて指示し、すべての納入医療機関に文書をもって情報提供が平成 17 年中に行われたところである。今般、これに加え、患者向け説明文書を作成し、すべての納入医療機関に本年 5 月中旬までに配付するよう、当該時点において切り替えを行うことが困難な医薬品等（別添参照）の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、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、貴管下医療機関に対し指導願いたい。

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。



米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品及び医療機器

〔医薬品〕

オーガンマ 100

オーアイエフ 250 万 IU、500 万 IU、1000 万 IU

乾燥ガスエソ抗毒素 “化血研”

乾燥ボツリヌス抗毒素 “化血研”

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 「化血研」

クロスエイトM250、500、1000

レミケード点滴静注用 100

オルソクロンOKT 3 注

ニューモボックス

リコネイト 250、500、1000

ボトックス注 100

フォートベイスカプセル

ハーセプチン注射用 60、150

マイロターグ注射用 5mg

エンブレル皮下注用 25mg

〔医療機器〕

カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁

バイオメント吸水性コラーゲンメンブレン

ヘリスタット