

薬食安発第 1029001 号
平成 19 年 10 月 29 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）（その 5）

標記については、平成 18 年 3 月 31 日付け薬食安発第 0331001 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、治療上の効果が米国産ウシ由来の原材料を使用することによるリスクを上回るとして、別添の医薬品及び医療機器が新たに承認されたことから、同医薬品等についても、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、関係医療機関にあっては、別添の医薬品等についても、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。

別添

成分名・種類	販売名（製造販売業者）	種類、適応等
イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）	エラプレース点滴静注液 6mg（ジェンザイム・ジャパン）	ムコ多糖症 II 型
ヒト自家移植組織（自家培養表皮）	ジェイス（ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）	重篤な広範囲熱傷