



薬食安発第 0121001 号  
平成 21 年 1 月 21 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 7）

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。

これまでに、別添の医薬品等について、治療上の効果が米国産ウシ由来の原材料等を使用することによるリスクを上回るとして、新たに承認または薬事・食品衛生審議会における判断を受けるなどしていることから、これら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ているところである。

については、別添の医薬品等について、関係医療機関において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が行えるよう、貴管下の製造販売業者に対し、当該医薬品等の納入医療機関への説明文書の配布等に関し指導願いたい。

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。

成分名・種類	販売名（製造販売業者）	種類、適応等
インスリン デテミル （遺伝子組換え）※ <sup>1</sup>	レベミル注ペンフィル、同注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）	インスリン製剤
インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え）※ <sup>1</sup> ※ <sup>2</sup>	アボネックス筋注用シリンジ30μg（バイオジェン・アイデック・ジャパン）	多発性硬化症の再発予防
バシリキシマブ（遺伝子組換え）※ <sup>1</sup>	シムレクト注射用20mg（同静注用20mgに名称変更予定）、同小児用静注用10mg（ノバルティスファーマ）	腎移植後の急性拒絶反応の治療剤
アルテプラゼ（遺伝子組換え）※ <sup>1</sup>	アクチバシン注600万、同注1200万、同注2400万（協和発酵キリン） グルトパ注600万、同注1200万、同注2400万（田辺三菱製薬）	血栓溶解剤
セツキシマブ（遺伝子組換え）※ <sup>2</sup>	アービタックス注射液100mg（メルクセローノ）	結腸・直腸癌治療剤
オマリスマブ（遺伝子組換え）※ <sup>1</sup>	ゾレア皮下注用（ノバルティスファーマ）	気管支喘息治療剤
人工心臓弁※ <sup>2</sup>	カーペンター エドワーズ 牛心のう膜僧帽弁プラス、同生体弁マグナ（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）

※<sup>1</sup> カナダ産ウシ由来の原材料を使用

※<sup>2</sup> 米国産ウシ由来の原材料を使用