

薬食安発 0621 第 2 号  
平成 25 年 6 月 21 日

一般社団法人日本病院会会長 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 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、製造販売業者に指示しました。

については、関係医療機関にあつては、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 <sup>※1</sup>	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