

薬食安発第 0906002 号
平成 19 年 9 月 6 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4）

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）」、平成18年10月20日付け薬食安発第1020001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）（その2）」及び平成19年1月26日付け薬食安発第0126001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）（その3）」により、貴職に対し依頼したところである。

今般、薬事・食品衛生審議会におけるリスクの判断を新たに受けた別添の医薬品についても、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。



成分名	販売名（製造販売業者）	種類、適応等
ヒトインスリン（遺伝子組換え）※ ²	イノレット 10R 注、同 20R 注、同 30R 注、同 40R 注、同 50R 注、同 N 注、同 R 注、ノボリン 10R 注フレックスペン、同 20R 注フレックスペン、同 30R 注 100、同 30R 注フレックスペン、同 40R 注フレックスペン、同 50R 注フレックスペン、同 N 注 100、同 N 注フレックスペン、同 R 注 100、同 R 注フレックスペン、ペンフィル N 注 300、同 R 注 300、同 10R 注 300、同 20R 注 300、同 30R 注 300、同 40R 注 300、同 50R 注 300（ノボノルディスクファーマ）	インスリン製剤
インスリン リスプロ（遺伝子組換え）※ ¹ ※ ²	ヒューマログ注バイアル 100 単位/mL、同注カート、同ミックス 25 注カート、同ミックス 50 注カート、同 N 注カート、同注キット、同ミックス 25 注キット、同ミックス 50 注キット、同 N 注キット（日本イーライリリー）	インスリン製剤
エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え）※ ¹ ※ ²	注射用ノボセブン 1.2mg、同 4.8mg（ノボノルディスクファーマ）	血液凝固第Ⅶ因子製剤

※1 米国産ウシ由来の原材料を使用

※2 カナダ産ウシ由来の原材料を使用