

薬 第 294 号  
平成 25 年 7 月 9 日

保健所設置市薬務主管課長 様

神奈川県保健福祉局生活衛生部薬務課長

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（その 2 2）（通知）

このことについて、平成 25 年 6 月 21 日付け薬食安発 0621 第 1 号で厚生労働省  
医薬食品局安全対策課長から別添写しのとおり依頼がありましたので、御了知下  
さるよう通知します。

なお、次の関係団体には別途通知済みです。

また、別添の通知は神奈川県ホームページ「かながわの薬事情報」に掲載して  
おります。

<http://www.pref.kanagawa.jp/cnt/f4551/>

（要旨）

製造販売業者に対し、薬事・食品衛生審議会におけるリスクの判断を受け、新  
たに承認された米国産のウシ由来物等を原料とした医療機器について、患者向け  
説明文書の作成及び納入医療機関への配付を指示することとされたので、この実  
施について指導依頼がなされたもの。

\* 通知済み関係団体

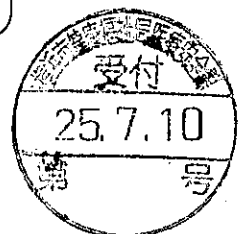
別紙にて記載

問い合わせ先

薬事指導グループ 上野

電話 045-210-1111 内線 4970

045-210-4967（直）



別紙

\*通知済み関係団体

(公社) 神奈川県医師会

(一社) 神奈川県歯科医師会

(公社) 神奈川県病院協会

(社) 神奈川県精神科病院協会

(公社) 神奈川県薬剤師会

(公社) 神奈川県病院薬剤師会

神奈川県医療機器販売業協会

神奈川県医療機器工業会

神奈川県製薬協会

薬食安発 0621 第1号  
平成25年6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  
（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22）

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。

ついては、別添の医療機器について、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、当該医療機器の納入医療機関への説明文書の配布等に関してご指導をお願いします。

なお、医療関係団体等に別途協力依頼を行ったので、御了知ください。



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

