

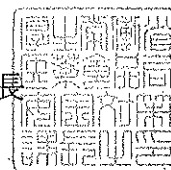


薬食安発第 0313001 号

平成 21 年 3 月 13 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



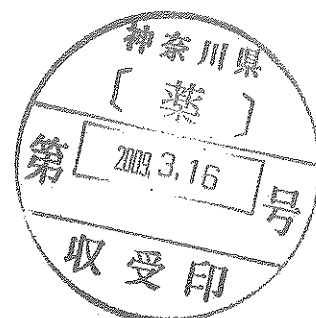
米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用  
する患者への情報提供について（依頼）（その 9）

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、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、別添の医薬品について、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
ダルベポエチン アル ファ（遺伝子組換え） ※1	ネスプ静注用 10 $\mu$ g/1mL プラシ リンジ、同静注用 15 $\mu$ g/1mL プ ラシリンジ、同静注用 20 $\mu$ g/1 mL プラシリンジ、同静注用 30 $\mu$ g/1mL プラシリンジ、同静注 用 40 $\mu$ g/1mL プラシリンジ、同 静注用 60 $\mu$ g/0.6mL プラシリン ジ、同静注用 120 $\mu$ g/0.6mL プラ シリンジ※ （協和発酵キリン） ※上記品目はそれぞれ、「ネス プ静注用 10 $\mu$ g シリンジ」、「同 静注用 15 $\mu$ g シリンジ」、「同静 注用 20 $\mu$ g シリンジ」、「同静注 用 30 $\mu$ g シリンジ」、「同静注用 40 $\mu$ g シリンジ」、「同静注用 60 $\mu$ g シリンジ」、「同静注用 120 $\mu$ g シリンジ」から名称変更し たもの	腎性貧血の治療剤

※1 カナダ産ウシ由来の原材料を使用



薬食安発第 0313002 号  
平成 21 年 3 月 13 日

(別記 1) 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 9)

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、関係医療機関にあつては、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、貴会会員に対し周知徹底方ご協力願いたい。

(別記1)

社団法人日本医師会会長

社団法人日本病院会会長

社団法人全日本病院協会会長

社団法人日本医療法人協会会長

社団法人日本精神科病院協会会長

社団法人全国自治体病院協議会会長

社団法人日本歯科医師会会長

社団法人日本薬剤師会会長

社団法人日本病院薬剤師会会長

成分名・種類	販売名（製造販売業者）	種類、適応等
ダルベポエチン アル ファ（遺伝子組換え） ※1	ネスプ静注用 10 $\mu$ g/1mL プラシ リンジ、同静注用 15 $\mu$ g/1mL プ ラシリンジ、同静注用 20 $\mu$ g/1 mL プラシリンジ、同静注用 30 $\mu$ g/1mL プラシリンジ、同静注 用 40 $\mu$ g/1mL プラシリンジ、同 静注用 60 $\mu$ g/0.6mL プラシリン ジ、同静注用 120 $\mu$ g/0.6mL プラ シリンジ※ （協和発酵キリン） ※上記品目はそれぞれ、「ネス プ静注用 10 $\mu$ g シリンジ」、「同 静注用 15 $\mu$ g シリンジ」、「同静 注用 20 $\mu$ g シリンジ」、「同静注 用 30 $\mu$ g シリンジ」、「同静注用 40 $\mu$ g シリンジ」、「同静注用 60 $\mu$ g シリンジ」、「同静注用 120 $\mu$ g シリンジ」から名称変更し たもの	腎性貧血の治療剤

※1 カナダ産ウシ由来の原材料を使用