



薬生安発 1219 第 1 号
平成 28 年 12 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（ 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）

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、新たに承認された別添の医薬品についても、薬事・食品衛生審議会におけるリスクの判断を受け、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、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

成分名	販売名（製造販売業者）	種類、適応等
クリサンタスパーゼ ^{※1}	アーウィナーゼ筋注用 10000（大原薬品工業株式会社）	急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫

※1 平成 25 年 5 月 28 日以前に採取された米国産ウシ由来の原材料を使用



薬生安発 1219 第 2 号
平成 28 年 12 月 19 日

(別記 1) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(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)

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、新たに承認された別添の医薬品についても、薬事・食品衛生審議会におけるリスクの判断を受け、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、貴会会員に対し周知徹底のご協力をお願いします。

別添

成分名	販売名（製造販売業者）	種類、適応等
クリサンタスパーゼ ^{※1}	アーウィナーゼ筋注用 10000（大原薬品工業株式会社）	急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫

※1 平成 25 年 5 月 28 日以前に採取された米国産ウシ由来の原材料を使用

(別記1)

公益社団法人 日本医師会 会長

公益社団法人 日本歯科医師会 会長

公益社団法人 日本薬剤師会 会長

一般社団法人 日本病院薬剤師会 会長

一般社団法人 日本癌治療学会 理事長

公益社団法人 日本臨床腫瘍学会 理事長

一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会 理事長

社団法人 日本血液学会 理事長

一般社団法人 日本小児血液・がん学会 理事長