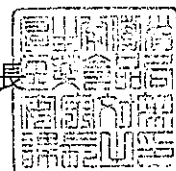




薬食安発0928第6号
平成24年9月28日

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20）

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。

については、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・種類 | 販売名（製造販売業者） | 主な用途 |
|--|--|--------------------------------|
| ウシ由来弁付人工血管※ ¹ ※ ² | コンテグラ肺動脈用弁付き コンデュイット（日本メド トロニック） | 先天性心奇形にお ける右室流出路の 整復又は再建 |

※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