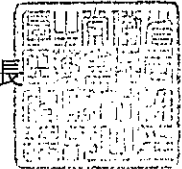


薬食安発 1127 第 1 号

平成 24 年 11 月 27 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 2 1）

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、選任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、貴管下の選任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（選任製造販売業者等）                                                              | 主な用途                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 人工心臓弁 <sup>※1</sup> | マイトロフロー（外国製造承認取得者<br>：ソーリン バイオメディカ ガルデ<br>イオ エスアールエル、選任製造販売<br>業者：日本ライフライン） | 心臓弁膜症の<br>治療（心臓弁の<br>置換） |

※1 米国産ウシ由来の原材料を使用