

平成15年5月

お得意様各位

生物由来製品の指定に関するお知らせ

わかもと製薬株式会社

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

平成15年7月30日より施行される薬事法改正に伴い、厚生労働省告示第209号（平成15年5月20日付）で生物由来製品の指定がなされました。

生物由来製品は製品における感染症の発生リスクを考慮して、特定生物由来製品及び生物由来製品に区別されております。

弊社製品で生物由来製品に指定されました製品は以下のとおりになっております。

なお、特定生物由来製品以外の生物由来製品については医療機関での患者使用記録の対応は不必要であることを合わせて連絡させていただきます。

今後共、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

特定生物由来製品	該当製品なし
生物由来製品	ウロキナーゼ注「フジ」60,000 ウロキナーゼ注「フジ」24万 * 上記製剤には、人血清アルブミンが含有されておりますが、 添加剤としての使用ですので特定生物由来製品には該当致しません。

* ムコファジン点眼液は、コンドロイチン硫酸を含有する製品です。しかし、鯨由来のコンドロイチンを使用しているため生物由来製品に該当致しません。



WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.