



薬食発第1225005号

平成15年12月25日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

米国産のウシ等由来物を原材料として製造される  
医薬品、医療用具等の自主点検について

ウシ及びその他類縁反芻動物（以下「ウシ等」という。）由来物を原材料（以下「ウシ等由来原材料」という。）として製造される医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品、医療用具等」という。）については、平成13年10月2日付け医薬発第1069号厚生労働省医薬局長通知（以下「平成13年第1069号通知」という。）及び平成15年4月14日付け医薬発第0414004号厚生労働省医薬局長通知（以下「平成15年第0414004号通知」という。）をもって、製造業者、輸入販売業者及び外国製造承認取得者の国内管理人（以下「製造業者等」という。）において品質及び安全性確保対策を講ずるよう通知したところである。今般、アメリカ合衆国（以下「米国」という。）での牛海綿状脳症（以下「BSE」という。）感染牛の発生が伝えられたことを踏まえて、今後の予防的な措置を講ずるにあたり、下記のとおり貴管下関係業者に対して指導方お願いする。

記

1. 米国産のウシ等由来原材料の取扱いについて

- (1) ウシ等由来原材料については、これまでも、BSEの発生国の如何にかかわらず、リスクの高い部位の使用は認められておらず、BSEの発生が確認された現時点においても、医薬品、医療用具等として通常使用される範囲では、公衆衛生上のリスクは回避されていると考えられることから、米国を原産国とするウシ等由来原材料を使用して既に製造された製品の市

場回収は必要ないものであること。

(2) これまでのBSE対策からみて、今後次のような対応を検討しているところであること。

① 米国を原産国（誕生、飼育又はと殺を行う地域。以下同じ。）とするウシ等由来原材料については、医薬品、医療用具等の製造に使用してはならないこと。

② 米国を原産国とするウシ等由来原材料を使用した医薬品、医療用具等を輸入してはならないこと。

なお、平成13年第1069号通知の記の2の(1)の①及び②に掲げる条件を満たすことが確認できるものについては、この限りではない。

## 2. 米国産ウシ等由来原料の使用状況の再点検について

(1) 製造業者等においては、自社の製造・輸入品目に関する米国産ウシ等由来原材料の使用状況及び切替えの対応につき、平成16年1月9日までに自主点検すること。ただし、当該品目が脂肪酸、グリセリン、脂肪酸エステル、アミノ酸、合成オリゴペプチドその他高温及びアルカリ処理により製するものについては、自主点検の対象ではない。

(2) 製造業者等は、現時点の対応として米国を原産国とするウシ等由来原材料を使用した製品の今後の製造及び輸入を当面差し控えることとし、米国を原産国とするウシ等由来原材料から他の原材料に可及的速やかに切り替える対応を検討すること。ただし、現在製造中（輸入先国での製造を含む。）の製品についてはこの限りでない。

(3) 製造業者等は、平成15年8月1日付け薬食審査発第0801001号医薬食品局審査管理課長通知の別添「ウシ等由来原材料を使用した医薬品、医療用具等の一部変更承認申請等におけるリスク評価等の取扱いについて」により、個別に対象品目の安全性に関するリスク評価を行うこと。

(4) 自主点検の結果、欠品等医療上の影響が予想されるものについては、すみやかに、別紙1の様式をExcelファイルにより作成し電子メールにより下記宛先に連絡すること。電子メールにより連絡を行う場合にあっては、確認のため、同様の連絡をFAXにより行うこと。電子メールによる連絡ができない場合にあっては、別紙2によりFAXで下記宛先に連絡すること。

宛先 厚生労働省医薬食品局審査管理課

E-mail IYSINSA@mhlw.go.jp

FAX 03-3587-9535

厚生労働省審査管理課 御中

## 医療上の影響が予想される品目連絡票

E-mailアドレス: IYSINSA@mhlw.go.jp

提出日 平成 年 月 日

企業名	担当者
電話番号:	FAX
E-mailアドレス:	

番号	承認番号	製品名	対象原材料名	医療用・一般用・部外品・化粧品・医療用具の別	主たる用途	投与経路	リスク評価の結果	困難な状況

他に製品がある場合には、同様に以下に続けること。

厚生労働省医薬食品局審査管理課 御中

FAX 03-3597-9535

医療上の影響が予想される品目連絡票

提出日 平成 年 月 日

企業名		担当者
電話番号：		FAX：
1	承認番号	製品名： 対象原材料名：
	医療用・一般用・部外品・化粧品・医療用具（該当するものに○） 主たる用途：	
	投与経路：	
	リスク評価の結果：	
	困難な状況：	
2	承認番号	製品名： 対象原材料名：
	医療用・一般用・部外品・化粧品・医療用具（該当するものに○） 主たる用途：	
	投与経路：	
	リスク評価の結果：	
	困難な状況：	

他に製品がある場合には、同様に以下に続けること。