



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つては、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つては、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。



薬食発第1225006号

平成15年12月25日

日本製薬団体連合会 会長  
日本製薬工業協会 会長  
東京医薬品工業協会 会長  
大阪医薬品協会 会長  
在日米国商工会議所 製薬小委員会 委員長  
欧州ビジネス協議会 医薬品委員会 委員長  
日本医薬品原薬工業会 会長  
日本医薬品添加剤協会 会長  
日本医療機器関係団体協議会 会長  
在日米国商工会議所 医療機器小委員会 委員長  
欧州ビジネス協議会 医療機器委員会 委員長  
(財)医療機器センター 理事長  
日本化粧品工業連合会 会長  
日本輸入化粧品協会 会長  
在日米国商工会議所 化粧品小委員会 委員長  
欧州ビジネス協議会 化粧品委員会 委員長  
化粧品原料協会 会長

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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事宛医薬食品局長通知を發出いたしましたので、貴会会員への周知方よろしく願います。



薬食発第1225007号

平成15年12月25日

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長

各地方厚生局長

国立医薬品食品衛生研究所長

国立感染症研究所長

国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター長

殿

厚生労働省医薬食品局長

米国产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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事宛医薬食品局長通知を発出いたしましたので、お知らせいたします。

平成16年1月26日

薬事・食品衛生審議会 血液事業部会  
部会長 溝口 秀昭 様

委員 大平勝美

委員 花井十伍

輸血医療の安全確保のための総合対策に関連して

### 輸血医療の意義と安全確保・被害再発防止及び救済の流れ

(1) 輸血医療の必要性と献血の意義 ⇒ (2) 感染症発生等の危険情報の開示 ⇒ (3) 安全な献血血液と献血責任 ⇒ (4) (検査目的献血防止策) ⇒ (5) 採血時の事故防止と検査等安全性の確保 ⇒ (6) 献血血液による血液製剤製造工程による安全性確保のための病原性因子検査・不活化の徹底 ⇒ (7) 医療現場における輸血医療体制の整備 (インフォームドコンセント、適正使用、検体・記録保管、採血前・後の検査) ⇒ (8) 輸血後感染症等の早期発見と情報開示による早期治療・被害救済及び被害拡大の防止 ⇒ (9) 遡及調査の徹底と再発防止のための安全対策

1. 輸血医療の必要性と、献血の意義を、健康と公衆衛生の側面から公教育・社会倫理等を通して国の教育・啓発の基本とする。
2. 医療関係者及び国民全体に、国内外の感染症発生等、危険情報の早期伝達・開示を行う。
3. 1をもって、国が健全且つ献血責任を持った、献血者の確保等の献血システムを構築する。(注 献血責任と献血システムに関する委員会を設置する。)
4. 検査目的献血の防止：善意の献血者には、献血の際の身分証明書 (運転免



許証、健康保険証、社員証、パスポート、また献血クラブ等のリピートドナーに発行すると有効と考えられる「献血 ID カード」の提示と、健康チェック等検査証の受信及び安全確認の情報提供協力は、献血責任として受忍されるものと考えられる。

また、初回時の採血は健康チェックとして検査内容に問題がない場合、2回目より献血してもらう。検査目的においては、STDやHIV・HBV等検査を容易に受け易い、保健福祉センター・無料匿名検査施設・特定病院の検査室等々24時間対応や休日設定など環境整備を整える。

5. 採血施設・対応について、社会変化など時流に対応した環境整備と献血者対応を柔軟に行う。

また、献血者への献血の際の事故防止のための安全管理の徹底と公的救済措置を設ける。

採血時の病原体の混入防止対策（消毒・安全な器具の導入・人為ミス）の徹底と、データ処理の誤りが生じないように対策の徹底、及び検査処理の安全性確保に万全を尽くす。

6. 献血血液による血液製剤（血漿分画製剤及び代替製剤も含む）製造工程による安全性確保のための病原性因子検査・不活化の徹底及び適正表示、及び国内外の製造工程安全管理・製品管理の徹底。

7. 医療現場における輸血医療体制の整備（輸血医療に的確な病院・診療所等を定め、インフォームドコンセント、適正使用、検体・記録保管、採血前後の検査を行う）と、保険診療上の財源等の整備も同時に行う。

8. 輸血後感染症等の早期発見と情報開示による早期治療・被害救済及び被害拡大の防止

9. 遡及調査の徹底と再発防止のための安全対策

以上