

事 務 連 絡
平成 18 年 9 月 25 日

各都道府県業務主管(部)局 御中

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

米国産ウシ由来原材料等を使用した医薬品等の自己確認について

米国産ウシ等由来原材料を使用した医薬品等の原材料の切替えについては、平成 16 年 2 月 18 日付薬食発第 0218004 号各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知「米国産のウシ等由来物及びウシ等のせき柱骨等を原材料として製造される医薬品、医療用具等に関する品質及び安全性の確保について」により通知し、平成 16 年 7 月 5 日に生物由来原料基準を改正したところである。

今般、原材料の切替え期限後も一部のロットに米国産ウシ等由来原材料を使用している製品が製造販売されていた事実が判明したため、これらの製品は自主回収されたが、これらの製品については、通常使用されてい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。

しかし、更なる予防措置の観点から、念のため、この他にも類似の事例がないかどうかについて、平成 16 年 7 月 5 日薬食発第 0705001 号に示す区分ごとの経過措置期限以降に出荷されたウシ等由来原材料を使用している全製品につき、自己確認をするよう、貴管下製造販売業者に指導方お願いしたい。

自己確認に当たっては、別紙様式の自己確認票により 10 月 31 日までに確認を行い、確認の結果、万一、原材料の切替え期限後であるにもかかわらず、米国産ウシ等由来原材料を使用していたことが判明した場合は、当該医薬品を早急に自主回収して貴都道府県に自主回収報告を行うとともに、別紙様式の自己確認票の写しを当職あて送付するよう指導されたい。

ただし、ウシ等由来原材料を使用しないものとするための一部変更承認申請を行った医薬品のうち、平成 16 年 7 月 5 日の生物由来原料基準の改正に係る原材料として使用可能なウシ等の原産国からアメリカ合衆国の削除を行った改正後の生物由来原料基準の適用の経過措置期間中の品目は、この限りでない。

なお、本事務連絡の写しを日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に送付する旨申し添える。



自己確認のチェックポイント

確認項目	結果等
(1) ウシ等由来原料を使用した医薬品・医療機器の品目名	品目名 ()
(2) 当該承認に係る品目を、現在、製造しているか。	
(3) 反芻動物由来原料基準が遵守されているか。 (以下の事項が遵守されていることを確認。)	
(3-1) 反芻 ^{すう} 動物の次に掲げる部位を医薬品等の原材料に用いてはならない。 ア 下垂体、イ 胸腺、ウ 硬膜、エ 三叉 ^{さんさ} き神経節、オ 松果体、カ せき髄、キ せき柱骨 ク 胎盤、ケ 頭骨、コ 腸、サ 脳 シ 脳せき髄液、ス 背根神経節、セ 脾 ^ひ 臓 ソ 副腎 ^{じゅん} 、タ 扁桃 ^{へんもん} 、チ 眼、ツ リンパ節	
(3-2) 反芻 ^{すう} 動物に由来する原材料(乳を除く。)を医薬品等に用いる場合には当該反芻 ^{すう} 動物の原産国は次に掲げる国でなければならない。ただし、羊毛、ラノリン並びに皮由来ゼラチン及びコラーゲンについては、この限りではない。また、乳を原材料として用いる場合には当該反芻 ^{すう} 動物の原産国は、英国及びポルトガル以外の国でなければならない。 ア アルゼンチン、イ インド、ウ ウルグアイ エ エルサルバドル、オ オーストラリア カ ケニア、キ コスタリカ、ク コロンビア ケ シンガポール、コ スワジランド、サ チリ シ ナイジェリア、ス ナミビア、セ ニカラグア ソ ニューカレドニア、タ ニュージーランド チ パキスタン、ツ パナマ、テ バヌアツ ト パラグアイ、ナ ブラジル、ニ ボツワナ ヌ モーリシャス	

(別紙様式)

<p>(3-3)反芻動物に由来する原材料についての、品質及び安全性の確保上必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。</p> <p>ア 原産国 イ 原材料を作成した年月日 ウ 原材料の由来となる反芻動物の飼育又はと畜の状況 エ 原材料について伝達性海綿状脳症を防止するための処理及び作業の経過 オ 原材料のロットの番号</p>	
<p>(4) 本製品について、米国産ウシ等由来原材料を使用した製剤を製造していたことがあるか。</p>	
<p>(5) (4) に該当する場合、米国産ウシ等由来原材料の切り替え時期はいつか。</p>	切替日 () ロット ()
<p>(6) (4) に該当する場合、切替え前の製品は、平成 16 年 7 月 5 日薬食発 0705001 号に記載されている区分ごとの経過措置期限までに、すべて出荷済みであるか。もしくは廃棄済みであるか。</p>	最終出荷日 (廃棄日)
<p>(7) 米国産ウシ等由来原材料の在庫は保管されていないか。 (現時点で保管している場合は、理由及び処分の方針)</p>	
<p>(8) 原材料供給メーカーが通報なしに原材料の原産国を変更していないか。</p>	
<p>※ 特に原材料等、複数ロットを使用して製造される場合は注意して確認すること。 ※ 過去の調査結果によらず、今回再度調査を行うこと。</p>	