薬食発 1211 第 8 号
平成２４年１２月１１日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長

ブラジル産のウシ等由来物を原材料として製造される
医薬品、医療機器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、医療機器、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品、医療機器等」という。）については、「生物由来原料基準」（平成１５年厚生労働省告示第２１０号、以下「基準」という。）の第４の１「反芻動物由来原料基準」の（３）において、医薬品、医療機器等の原材料として使用することができるウシ等由来原材料の原産国を定めているところである。今般、ブラジル連邦共和国（以下「ブラジル」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当たり、当面の間、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．ブラジル産のウシ等由来原材料の取扱いについて

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、医療機器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、ブラジルを原産国（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を使用して既に製造販売された製品の市場回収は必要ないものであること。

２．ブラジル産ウシ等由来原材料の使用状況等の再点検について

（１）製造販売業者及び外国特例承認取得者の選任製造販売業者（以下「製造販売業者等」という。）においては、自社の製造・輸入品目に関するブラジ

ル産ウシ等由来原材料の使用状況及び以下２.（２）の切替えの対応につき、平成２４年１２月２１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

・　基準の第４の１「反芻動物由来原料基準」の（３）に掲げる条件を満たすことが確認できる乳由来物等

・　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の記の２の（１）の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、自主点検の対象ではない。

（２）製造販売業者等は、現時点の対応として、ブラジル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又は輸入を当面見合わせること。

ただし、現時点において、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）ブラジル産のウシ等由来原材料を使用している製品の承認を有する製造販売業者等は、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、速やかに、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：　br_bse_ushi@mhlw.go.jp

FAX：０３－３５９７－９５３５

３．その他

ブラジル産に限らずウシ等由来原材料を使用している製造販売業者等は、ウシ等由来原材料の原産国の多様化について検討すること。なお、本件対応については、今後、ブラジルにおけるＢＳＥ発生に関する国内外のリスク評価結果を踏まえ、適宜見直すこととする。

厚生労働省医薬食品局審査管理課　御中

E-mail:

# 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 | 担当者名 |
| 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・医療機器・部外品・化粧品の別 | 主な用途 | 投与経路 | リスク評価の結果 | 困難な状況 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | |

他に製品がある場合には、同様に以下に続けること

別紙2

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