

○ウシ等由来物を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について

(平成13年4月24日)

(医薬発第438号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

ウシ及びその他類縁反芻動物(以下「ウシ等」という。)由来物を原料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「医薬品等」という。)については、欧州におけるウシ伝達性海綿状脳症(BSE)の発生動向を踏まえ、ウシ等に由来する原料(以下「ウシ等由来原料」という。)を用いて製造される医薬品等(以下「ウシ等由来医薬品等」という。)については、平成12年12月12日付け医薬発第1226号厚生省医薬安全局長通知(以下「局長通知」という。)をもって、製造業者、輸入販売業者及び外国製造業者の国内管理人(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、局長通知を踏まえ、製造業者等の品質及び安全性確保に関し、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 自主点検及び承認等の取扱い

(1) ウシ等由来医薬品等については、局長通知記の3に規定するウシ等由来原料の自主点検に基づき、次の必要な一部変更承認申請を行うことを求めているが、当該一部変更承認申請を行っていることを再度点検すること。

ただし、平成13年3月13日以降に承認されたものであって、承認後速やかに一部変更承認申請を行うことの承認条件を付されていないものを除く。

イ ウシ等由来原料の原産国、使用部位、処理方法等に関する記載を明確にするための一部変更承認申請

ロ 局長通知の記の2に規定する原産国、使用部位等からみて使用することが認められないウシ等由来原料を削除又は他の原料に切り替えるための一部変更承認申請

(2) また、上記(1)の一部変更承認申請を行っていないものについては、承認整理届けを提出していることを再度点検すること。

(3) 申請準備に時間を要する等当該一部変更承認申請を提出していない場合にあっては、すみやかに製造又は輸入を停止し、確実に停止している旨の確認書を当該一部変更承認申請書の進達都道府県庁あて提出していることを再度点検すること。

(4) 承認を不要とする化粧品については、局長通知の記の3に規定するウシ等由来原料の自主点検に基づき、すみやかに次の措置を行っていることを再度点検すること。

イ 局長通知の記の2に規定する原産国、使用部位等からみて使用することが認められないウシ等由来原料の削除又は他の原料への切替え

ロ 昭和63年8月10日薬監第57号厚生省薬務局監視指導課長通知「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針について」に規定する製造管理標準書、製品標準書又は品質管理標準書におけるウシ等由来原料の原産国、使用部位、処理方法等に関する明確な記載

(5) 上記(1)、(2)及び(3)の一部変更承認申請又は承認整理届けの提出を行わない場合は、薬事法第74条の2第2項(承認事項の一部変更命令)の対象とする場合があること。

(6) 局長通知の記の2に規定する原産国、使用部位等からみて使用することが認められない医薬品等のウシ等由来原料は、薬事法第70条第1項(不良な原料又は材料の廃棄)の対象とする場合があること。

2 原産国、使用部位等からみて使用することが認められないウシ等由来原料局長通知の記の2

(2)において、本邦と同等の水準にあると認められる医薬品の製造若しくは輸入の制度又はこれに相当する制度を有している国が使用を禁止しているウシ等由来原料と同一の原産国であるウシ等由来原料を使用することは認められないこととしているが、ウシ等由来原料が局長通知の記の2(1)の対象国に、リヒテンシュタイン及びスロベニアを明記することとしたこと。