

○米国又はカナダ産シカ由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の安全確保について

(平成13年10月16日)

(医薬発第1128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、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号医薬局長通知をもって、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。既にウシ等由来医薬品、医療用具等については、平成12年12月12日付け医薬発第1226号医薬安全局長通知(以下「局長通知」という。)記の3の(2)において、BSE感染がないことを確認することとしているが、今般、米国内で慢性消耗病(CWD)が発生したとの報道を踏まえ、シカ由来原料を使用する医薬品、医療用具等に対する予防的な措置として、下記のとおりとするので、貴管下関係業者に対して指導方お願いする。

記

- 1 シカは、局長通知の対象であるウシ及びその他類縁反芻動物に含まれること。また、シカ由来原料を使用する場合は、CWDに感染していないものを使用すること。
- 2 米国又はカナダを原産国とするシカに由来する原料については、念のため、医薬品、医療用具等の製造に使用しないこと。
- 3 シカ由来原料の切替え等に関する製造業者等からの相談については、応ずることとしている。別紙様式の相談申し込み用紙に記載し、医薬局審査管理課あてファックス(03—3597—9535)にて事前に送付されたい。

別紙様式

相談申し込み用紙

販売名(原薬の場合は原薬と記載)	
製品の種類	(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具)
承認年月日	
製品の形態(クリーム等)	
製品の用途(効能等の概略)	
シカ由来物の名称	
シカの使用部位(組織・器官名等)	
シカ由来物の使用目的(有効成分、保湿等の添加物目的)	
シカ由来物の製造元(会社名、国名)	

今後の対応等及びその他相談内容概要	
企業名	
承認番号	
担当者氏名及び連絡先	TEL                      FAX