

薬食審査発0911第1号  
薬食安発0911第6号  
薬食監麻発0911第1号  
平成24年9月11日

各〔都道府県〕  
〔保健所設置市〕衛生主管部（局）長 殿  
〔特別区〕

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

不適切な油脂を用いて製造されたセフェム系抗生物質を含有する医薬品について

先日、中国の国家医薬品食品监督管理局（SFDA）ホームページにおいて、下記1のとおり、「地溝油」（下水道から取り出した再生食用油）の成分が含まれた油脂を用いて、セフェム系抗生物質の製造に使用される7-アミノセファロスポラン酸（以下「7-ACA」という。）の製造を行い、製薬企業に販売する製造業者があり、SFDAが当該製造業者に対し調査を行うとともに、不適切な化学原料が医薬品の製造過程で使用されることを厳密に防ぐよう、同国の医薬品製造業者に対して要求した旨、発表がありました。

当該7-ACAが日本国内で販売されている医薬品の製造に用いられている可能性は現時点では不明ですが、医薬品の品質及び安全性の確保を図るため、7-ACAを用いて製造されるセフェム系抗生物質を含有する医薬品の製造販売業者については、製造業者等の関係者と連携して、下記2のとおり適切に対応いただくよう、貴管内関係業者等の適切な指導方お願いいたします。

また、下記2.②により、製造販売業者から当該7-ACAの使用について報告があった場合には、速やかに厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に報告いただくようお願いいたします。

## 記

1. 国家食品药品监督管理局要求严防不合格化工原料进入制药企业  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0051/74615.html>
2. 7-アミノセファロスポラン酸（以下「7-ACA」という。）を用いて製造されるセフェム系抗生物質を含有する医薬品の製造販売業者は、製造業者等の関係者と連携して、次に掲げる自己点検を本通知後1か月以内を目途に実施し、製品の品質及び安全性の確保を図ること。
  - ① セフェム系抗生物質の製造に使用する7-ACAについて、納入した業者に確認する等、「地溝油」の成分が含まれた油脂を用いて製造された7-ACAでないかどうか確認すること。
  - ② ①の結果、当該7-ACAを用いて製造されたセフェム系抗生物質が医薬品の製造に使用されていたことが判明した場合には、速やかにその旨を管轄の都道府県等に報告すること。併せて、品質及び安全性の確保を図るために必要な措置を講ずるとともに、その内容を管轄の都道府県に報告すること。

以上