

○韓国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14年10月3日)

(／医薬審発第1003001号／医薬安発第1003001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長・厚生労働省医薬局安全対策課長通知)

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は、平成13年10月2日付け医薬発第1069号医薬局長通知(以下「局長通知」という。)により、韓国その他BSEリスク不明国を原産国とする反芻動物(シカを含む。)由来原料を原則医薬品、医療用具等の製造に使用しないこと、及び平成13年10月16日付け医薬発第1128号通知により、BSE低リスク国であっても、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としているが、今般、韓国内でシカにCWDが発生したとの報道を踏まえ、改めて下記のとおり注意喚起をするので、貴管下関係業者に対して指導方お願いする。

記

韓国を原産国とするシカに由来する原料については、局長通知の記の2の(1)の②に定める各条件を満たすもの以外、医薬品、医療用具等の製造に使用しないこと。

(参考)

○ウシ等由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保の強化について(抜粋)

(平成13年10月2日)

(医薬発第1069号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

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

以下のいずれかに該当するウシ等由来原料を医薬品、医療用具等の製造に使用してはならないこと。また、当該原料を使用した医薬品、医療用具等を輸入してはならないこと。

(1) BSEの発生が認められた国又は発生の高リスクの高い国として別表1右欄に掲げる国並びに別表1及び別表2のいずれにも該当しない国(以下「リスク不明国」という。)を原産国(誕生、飼育及びと殺を行う地域。以下同じ。)とするウシ等由来原料。ただし、次に掲げるものを除く。

① 平成8年4月17日付け薬審第224号に基づき、羊毛及びラノリン等の羊毛由来物及び米国における規制に準拠し、別表1の高発生国以外の国を原産国とする乳由来物

② ①以外で、BSEの発生が認められた国、発生の高リスクの高い国又はリスク不明国を原産国(別表1の高発生国を除く。)とするウシ等由来原料をやむを得ず使用する場合には、次のすべての条件を満たすこと。

(ア) 以下のとおり、原料のウシ等にBSEの疑いがないことを証明する当該国又は当該国を含む地域の政府等公的機関の発行する文書入手できること。

1) 当該原料又は原料となっているウシ等の動物について、サーベイランス等で報告されたBSE感染動物(サーベイランス体制が実施されるまでの間はBSEの疑いのあるもの)及びその属する動物群の動物が原料として使用されていないこと。

2) BSEに関する届出義務があり、感染動物が廃棄される規制となっている原産国であること。

3) 原産国においてBSEの疑いのある動物を臨床的に又は研究室で診断することが義務づけられている原産国であること。

4) 動物性飼料(反芻動物の肉骨粉等をいう。)の使用を禁止している原産国であること。

(イ) 以下のとおり、(ア)の原産国においてBSE防疫体制が組まれていることを政府等公的機関による証明書又は製造業者により認証できること。

1) BSE高発生国のBSEのウシ等の動物の輸入を行っていないこと。

2) BSE感染動物の仔の輸入を行っていないこと。

3) BSE発生国からの動物性飼料の輸入を行っていないこと。

(ウ) 動物性飼料使用禁止後に誕生したウシ等に由来する原料であること又は動物性飼料を使用したことがないウシ等に由来する原料であることを、政府等公的機関の証明書又は企業において認証できること。

(エ) と畜場等でのサーベイランスの対象とならない原料については、(ア)から(ウ)までと同様の方法により、企業等において認証できること。