

○カナダ産のウシ等由来物を原材料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保について

(平成15年5月22日)

(医薬発第0522002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号厚生労働省医薬局長通知(以下「平成13年第1069号通知」という。)及び平成15年4月14日付け医薬発第0414004号厚生労働省医薬局長通知(以下「平成15年第0414004号通知」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。今般、カナダでの牛海綿状脳症(以下「BSE」という。)感染牛の発生の確認を踏まえて、ウシ等由来原材料を使用する医薬品、医療用具等に対する安全対策を強化するため、次の予防的な措置を講ずるものであるので貴管下関係業者に対して指導方お願いする。

記

1 カナダ産のウシ等由来原材料の取扱いについて

- (1) カナダを原産国(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については、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、カナダを原産国とするウシ等由来原材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。ただし、平成13年第1069号通知の記の2の(1)の①及び②に掲げるものを除く。
- (2) アルカリ処理が施されたゼラチン等の原料又は材料については、平成15年第0414004号通知により、頭骨、脊柱骨を原材料としたものであっても、欧州委員会の地理的リスク評価(GBR)においてGBR—1又は2に該当する国を原産国としたものは医薬品、医療用具等の製造に使用できることとされているが、カナダについては、GBR—1及び2に該当しない国と見なすこと。

2 承認審査等の取扱いについて

- (1) カナダを原産国とするウシ等由来原材料を使用した製品を製造及び輸入しないこととし、カナダを原産国とするウシ等由来原材料から他の原材料に可及的速やかに切り替えること。なお、平成13年第1069号通知の記の2の(1)の②に規定する事項が確認された場合は、この限りではないこと。また、アルカリ処理を施したゼラチン等については、平成15年第0414004号通知の記の1の(3)の規定に基づき、アルカリ処理による異常プリオンの不活化効果を勘案し、平成15年8月31日までは、製造又は輸入を禁止するものではないこと。
- (2) ウシ等由来原材料については、これまででも、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、医療用具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、カナダを原産国とするウシ等由来原材料を使用して既に製造された製品の市場回収は必要ないものであること。
- (3) 医薬品、医療用具等の承認については、次に掲げる措置を平成15年8月31日までに講ずること。
 - ① カナダを原産国とするウシ等由来原材料から他の原材料に切り替える場合にあっては、切り替えを行ったこと又は行うことに対して、一部変更承認申請を行うこと。
 - ② 平成13年第1069号通知の記の2の(1)の②に規定する原料については、同②に掲げる条件を満たすことを確認した場合は、平成13年第1069号通知の別紙様式2に従って添付書類を整備し、一部変更承認申請を行うこと。
 - ③ ①又は②に規定する原材料の変更等の措置を講ずることができない場合は、承認整理届けの提出等必要な手続きを行うこと。
- (4) 本通知に対応し、「化粧品基準」(平成12年厚生省告示第331号)及び「生物由来原料基準」(平成15年厚生労働省告示第210号)に規定する反芻動物に関する原料基準を追って改正する予定であること。

3 通知の改正等

- (1) 平成13年第1069号通知の別表1のBSE発生国の項に「カナダ」を加え、別表2のBSEのリスクの低い国の項から「カナダ」を削ること。

(参考)

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

- 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政府又は当該国を含む地域の公的機関の発行する文書を入手できること。
 - 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に関する届出義務のある原産国であること、感染動物が廃棄される規制となっていること。
 - 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)の原産国のBSE防疫体制が組まれていることを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) 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、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。