

○生物由来原料基準の一部改正に伴うウシ等由来原材料を使用した医薬品等の取扱いについて

(平成19年9月28日)

(薬食審査発第0928001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

「生物由来原料基準の一部を改正する件」(平成19年厚生労働省告示第310号)が本日告示され、同日から適用されることについては、平成19年9月28日付け薬食発第0928005号厚生労働省医薬食品局長通知「生物由来原料基準の一部改正について」をもって通知したところです。

本改正により、生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号。以下「基準」という。)の第4の1「反芻^{すう}動物由来原料基準」の(3)に定める医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の原材料として使用することができるウシ及びその他類縁反芻^{すう}動物に由来する原材料(乳を除く。)(以下「ウシ等由来原材料」という。)の原産国からチリが削除されました。基準への適合性についてはこれまでも繰り返し自主点検をお願いしてきたところですが、今回の機会をとらえ、更なる予防措置の観点から、製造販売業者等においては、自社の製造販売品目に関するウシ等由来原材料の使用状況を含め、基準に対する適合性について、念のため平成19年11月30日までに自主点検を行い、自主点検の結果、万が一、基準に適合しないことが判明した場合は、直ちに当職あて連絡するよう、貴管下関係業者に対し指導方お願いいたします。