

○ウシ等由来物及び人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

(平成15年4月14日)  
(医薬発第0414004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(以下「ウシ等由来原料」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「局長通知」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、国際的な動向も踏まえて、ウシ等由来原料を使用する医薬品、医療用具等に対する一層の安全対策を強化するための予防的な措置として、次の措置を追加するものである。貴管下関係業者に対して指導方お願いする。

記

1 使用部位等からみて注意すべきウシ等由来原料

- (1) 原材料に関するBSE感染リスクが高い部位の汚染を防止するための対応を行うこと。
- (2) 医薬品、医療用具等の製造に使用するウシ等の血液、体液等については、と畜前に採取したものであること。また、胎児血清については、胎盤、子宮等の母獣由来の臓器・組織の汚染がない方法で採取されたものであること。
- (3) ウシ等由来原料として、脳心臓浸出液(BHI)を使用しないこと。なお、ワクチン等の製造におけるマスターシードの構築等に用いていないか等について製造業者・輸入業者等において再度点検を行うこと。

(参考1) 日本の現在の規制において、原料としての使用が認められている原産国に関する欧州委員会の地理的リスク評価

|          |   |
|----------|---|
| BSE低リスク国 | アルゼンチン(1)、オーストラリア(1)、ボツワナ(1)、ブラジル(1)、チリ(1)、コスタリカ(1)、エルサルバドル(1)、ナミビア(1)、ニカラグア(1)、ニュージーランド(1)、パナマ(1)、パラグアイ(1)、シンガポール(1)、スワジランド(2)、ウルグアイ(2)、カナダ(2)、コロンビア(2)、インド(2)、ケニア(2)、モーリシャス(2)、ナイジェリア(2)、パキスタン(2)、米国(2) |
|----------|---|

- (1) : GBR—1の国、  
(2) : GBR—2の国

(参考2) 欧州委員会の地理的リスク評価

- GBR—1 BSEのリスクはほとんどない国  
GBR—2 BSEのリスクは少ないが、否定できない国  
GBR—3 BSEのリスクがある国  
GBR—4 BSEのリスクが高い国