

事 務 連 絡

平成24年12月27日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

ブラジル産のウシ等由来物を原材料として製造される医薬品、医療機器等の
自主点検についての Q&A について

ブラジル産のウシ等由来物を原材料として製造される医薬品、医療機器等の自主点検については、平成24年12月11日付け薬食発1211第8号医薬食品局長通知（以下「局長通知」という。）をもって通知したところですが、今般、製造販売業者及び外国特例承認取得者の選任製造販売業者（以下「製造販売業者等」という。）が行う自主点検等について、別添のとおり Q&A をとりまとめましたので、貴管下関係業者にご指導方お願いします。

(別添)

1. 局長通知の記 2.(2)に、「ブラジルを原産国とするウシ等由来原材料を使用した製品の今後の製造又は輸入を当面見合わせる」との記載があるが、これは、同通知の記 2.(1)において、自主点検の対象でないことが確認されたものも対象になるのか。

答：局長通知の記 2.(1)において、自主点検の対象ではないと判断されたものは、同通知の記 2.(2)における今後の製品の製造又は輸入の見合わせの対象ではない。

なお、同通知の記 2.(3)のリスク評価についても同様である。

2. 当社で製造販売している製品で使用しているソフトカプセルに皮由来ゼラチンが使われているが、これは自主点検の対象か。

答：「生物由来原料基準」(平成 15 年 5 月 20 日付け厚生労働省告示第 210 号) 第 4 の 1 反芻動物由来原料基準(3)において、皮由来ゼラチンは原産国によらないとしていることから、自主点検の対象外である。

3. 当社の製品にコール酸類が使用されているが、平成 13 年 10 月 16 日付け医薬審発第 1434 号の記 7.(1)及び(3)に示される高温及びアルカリ処理がされていることから、自主点検の対象外として良いか。

答：良い。

4. 局長通知の記 2.(1)において、平成 13 年 10 月 2 日付け医薬発第 1069 号医薬局長通知(以下「第 1069 号通知」という。)の記の 2(1)の②に掲げる条件に適合していれば、自主点検の対象外としているが、現時点において、すべての条件を満たす必要があるのか。

答：

1 第 1069 号通知の記の 2(1)の②に掲げるすべての条件に適合する必要がある。

2 ただし、現時点において得られている情報を踏まえると、第 1069 号通知の記の 2.(1)の②のうち、(ア)及び(イ)の条件を満たすことを示す証明書等を入手することは可能と考えるので確認願いたい。

第 1069 号通知の記の 2.(1)の②の(ウ)については、原材料を扱う業者等を通じて個別に確認願いたい。

(参考)

- ・ 第51回食品安全委員会プリオン専門調査会資料9-1
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20081015pr1>
- ・ 平成22年2月25日付け食品安全委員会プリオン評価書
(我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価 (オーストラリア、メキシコ、チリ、コスタリカ、パナマ、ニカラグア、ブラジル、ハンガリー))
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20060629007>