

平成 13 年 10 月の局長通知に基づく報告及び回収の状況 (部位・原産国別)

平成 13 年 10 月の通知においては、平成 12 年 12 月の措置に対応していない品目について、報告及び自主的な回収を行うことを求めているが、その報告等の状況は、以下のとおり。

(1) 報告があった会社数は、平成 13 年 10 月 26 日現在、のべ 3 0 2 社であり、報告品目数 (別表 E 欄) は、医薬品 9 4 品目、医療用具 4 1 品目、医薬部外品 9 4 5 品目及び化粧品 2 , 8 5 5 品目の計 3 , 9 3 5 品目であった (注 1)。

これを全品目数に占める割合で見ると、医薬品が約 0 . 3 %、医療用具が約 0 . 0 4 %、医薬部外品が約 2 . 3 %及び化粧品が約 5 . 8 %と推計された (注 2)。

(2) 10 月 26 日までに報告があった品目のうち、平成 12 年 12 月の局長通知により、原産国をとわず使用が禁止された部位 (14 部位) (注 3) を原料とした品目数 (別表 C 欄 (=A+B)) は、医薬品 3 3 品目、医療用具 3 9 品目、医薬部外品 8 4 5 品目及び化粧品 2 , 6 1 9 品目の計 3 , 5 3 6 品目であった。

これを全品目数に占める割合で見ると、医薬品が約 0 . 1 %、医療用具が 0 . 0 3 %、医薬部外品が約 2 . 0 %及び化粧品が約 5 . 3 %と推計された (注 4)。

(3) また、BSE 発生国等を原産国とするウシ等由来原料を使用していた品目数 (別表 A 欄 + D 欄) は、医薬品 6 2 品目、医療用具 1 2 品目、医薬部外品 2 6 9 品目及び化粧品 4 9 4 品目の計 8 3 7 品目であった。

これを全品目数に占める割合で見ると、それぞれ医薬品が約 0 . 2 %、医療用具が約 0 . 0 1 %、医薬部外品 0 . 6 %及び化粧品が約 1 . 0 %と推計された (注 4)。

(4) 10 月 26 日時点において、報告があった 3 , 9 3 5 品目 (別表 E 欄) のうち、自主的な回収に着手又は完了した品目は 1 , 4 0 6 品目である (別表 F 欄)。

これを各報告品目の合計に占める割合で見ると、医薬品が約 8 4 . 0 %、医療用具が 1 0 0 %、医薬部外品が約 6 5 . 3 %及び化粧品が約 2 3 . 4 %となっている。

(注1) 集計した品目数は、平成13年10月の局長通知に基づき企業から報告があった品目数を単純集計したものであり、所管の都道府県等を通じて確認した結果、最終的に自主回収の対象にはならない場合があり得る。

したがって、今後、回収に着手した品目数と集計品目数が必ずしも一致しないことがある。

(注2) 報告があった品目数の全品目数に占める割合の推計方法：

医薬品：

今回報告があった品目数を、薬事工業生産動態統計（平成11年度、医政局経済課）の調査対象品目数である32,229品目で除すことにより算出。

$$(94 / 32,229) \times 100 = \text{約} 0.3\%$$

医療用具：

今回報告があった品目数を、薬事工業生産動態統計（平成11年度、医政局経済課）の調査対象品目数である115,014品目で除すことにより算出。

$$(41 / 115,014) \times 100 = \text{約} 0.04\%$$

医薬部外品：

今回報告があった品目数を、薬事工業生産動態統計（平成11年度、医政局経済課）の調査対象品目数である41,593品目で除すことにより算出。

$$(945 / 41,593) \times 100 = \text{約} 2.3\%$$

化粧品：

今回報告があった品目数の全品目数に占める割合の算出にあたっては、数社から聞き取り調査により入手した取扱品目数をもとに、化粧品産業における全出荷金額に占める当該品目の出荷金額の比率で除すことにより算出した推定取り扱い品目数（49,000品目）を用いた。

$$(2,855 / 49,000) \times 100 = \text{約} 5.8\%$$

(注3) 平成12年12月の局長通知により、原料としての使用が禁止された部位：

脳、脊髄、眼、腸、扁桃、リンパ節、脾臓、松果体、硬膜、胎盤、脳脊髄液、下垂体、胸腺、副腎の14部位

(注4) 割合の推計方法に係る基本的考え方（＝分母の設定方法）は（注2）に同じ。

別表

平成 13 年 10 月の局長通知に基づく報告・回収状況表 (部位・原産国別)
- 平成 13 年 10 月 26 日時点 -

(単位 : 品目)

		医 薬 品	医 療 用 具	医 薬 部 外 品	化 粧 品	計
14 部 位	BSE 発生国等 A	1	10	169	258	438
	その他の国 B	32	29	676	2361	3098
	小計(A+B) C	33	39	845	2619	3536
他	BSE 発生国等 D	61	2	100	236	399
計 (C+D) E		94	41	945	2855	3935

自主的な回収に着手 又は完了した品目数 F	79	41	617	669	1406
自主的な回収に着手又は 完了した品目の報告品 目に占める割合(F/E) G	84.0%	100%	65.3%	23.4%	35.7%