

薬食発 0130 第 12 号
平成 27 年 1 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

ノルウェー産のウシ等由来物を原料等として製造される医薬品等の
自主点検について

ウシ及びその他類縁反芻動物（以下「ウシ等」という。）由来物を原料等（以下「ウシ等由来原料等」という。）として製造される医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）については、「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 「反芻動物由来原料基準」の（2）において、医薬品等の原料等として使用することができるウシ等由来原料等の原産国を定めているところです。今般、ノルウェーでの非定型牛海綿状脳症（以下「非定型 BSE」という。）感染牛の発生が伝えられたことを踏まえて、今後の予防的な措置を講ずるに当たり、当面の間、下記のとおり貴管下関係業者に対して指導をお願いします。

記

1 既に製造販売された製品の取扱いについて

ウシ等由来原料等については、これまでも、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、ノルウェーを原産国（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料等を使用して既に製造販売された製品の市場回収は必要ないものであること。

2 ノルウェー産のウシ等由来原料等の使用状況等の再点検について

(1) 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。）においては、自社の製造・輸入品目に関するノルウェー産ウシ等由来原料等の使用状況及び以下2（2）の対応につき、平成27年2月9日までに自主点検すること。

ただし、当該品目が、

ア 「生物由来原料基準の運用について」（平成26年10月2日薬食審査発1002第1号、薬食機参発1002第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）の記の5（2）に掲げるもの

イ 基準の第4の1「反芻動物由来原料基準」の（2）に規定する低リスク原料等

ウ 「ウシ等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の（1）の②に掲げる条件を満たすことが確認できるもの

である場合については、自主点検の対象ではない。

(2) 製造販売業者等は、現時点の対応として、ノルウェーを原産国とするウシ等由来原料等（上記2（1）に該当するものを除く。）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こと。

ただし、現時点において、製造中（輸入先国での製造を含む。）の製品についてはこの限りでない。

(3) ノルウェー産のウシ等由来原料等を使用している製品の承認を有する製造販売業者等は、「ウシ等由来原料等を使用した医薬品、医療用具等の一部変更承認申請等におけるリスク評価等の取扱いについて」（平成15年8月1日付け薬食審査発第0801001号、薬食安発第0801001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）の別添により、個別に対象品目の安全性に関するリスク評価を行うこと。

(4) 自主点検の結果、欠品等医療上の影響が予想されるものについては、速やかに、別紙1の様式をExcelファイルにより作成し電子メールにより下記宛先に連絡すること。電子メールにより連絡を行う場合にあっては、確認のため、同様の連絡をFAXにより行うこと。電子メールによる連絡ができない場合にあっては、別紙2によりFAXで下記宛先に連絡すること。

宛先：厚生労働省医薬食品局審査管理課

E-mail： nrwbse@mhlw.go.jp

FAX：03-3597-9535

3 その他

ノルウェー産に限らずウシ等由来原料等を使用している製造販売業者等は、ウシ等由来原料等の原産国の多様化について検討すること。なお、本件対応については、今後、ノルウェーにおけるBSE発生に関する国内外のリスク評価結果を踏まえ、適宜見直すこととする。