



薬食監麻発第0926001号

薬食安発第0926001号

平成20年9月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

中国産乳由来原材料を使用した医薬品等の品質及び安全性確保について

中国における牛乳へのメラミン混入事案については、「中国産加工食品のメラミンに係る取扱いについて」（平成20年9月20日付厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課事務連絡）において、中国から輸入される乳及び乳製品並びにこれらを含む加工食品の輸入者に対し、自主検査の要請等が行われているところですが、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の原材料にもメラミンが混入した乳が使用されていたおそれがあることから、乳由来原材料を使用する医薬品等の品質及び安全性の確保を図るため、下記のとおり適切な措置を講ずるよう、貴管下関係業者等の適切な指導方お願いいたします。

また、製造販売業者から下記2. の報告があった場合には、速やかに監視指導・麻薬対策課に報告いただくようお願いいたします。

#### 記

乳由来原材料を使用する医薬品等の製造販売業者は、製造業者等の関係者と連携して次に掲げる事項を実施し、製品の品質及び安全性の確保を図ること。

1. 医薬品等の成分として使用する乳由来原料及び材料並びに添付文書に記載された製造方法において使用されている乳由来原料及び材料（以下単に「乳由来原料等」という。）について、当該乳由来原料等を製造した業者に確認する等、中国産の乳から製造された乳由来原料等であるか否かを確認すること。
2. 1. の結果、中国産の乳から製造された乳由来原料等が医薬品等に使用されていたことが判明した場合には、検査等により当該乳由来原料等に対するメラミンの混入の有無を確認すること。また、メラミンの混入が判明した場合には、医薬品等の品質及び安全性の確保を図るために必要な措置を講ずるとともに、混入が判明した旨及び当該措置の内容をそれぞれ管轄の都道府県に報告すること。

(参考)

・厚生労働省医薬食品局食品安全部公表資料

URL : <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/index.html>