

は人由来原材料の切り替え等の対応を取ること。

5. 通知の改正

第0414004号局長通知の記の1の(3)、2、3及び4を削除すること。

別紙様式

厚生労働省医薬食品局審査管理課 御中 FAX 03-3597-9535

相談申し込み用紙

販売名（原薬の場合は原薬と記載）	
製品の種類	（医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具）
承認年月日	
製品の形態（クリーム等）	
製品の用途（効能等の概略）	
人由来成分の名称	
人の使用部位（組織・器官名等）	
人由来原材料の採取国・原産国	
人由来成分の使用目的（有効成分、添加物、製造工程中等）	
人由来物の製造元（会社名、国名）	
今後の対応等及びその他相談内容概要	
企業名	
承認番号	
担当者氏名及び連絡先	TEL FAX

(参 考)

1 対象国と滞在歴

		提供制限対象国	滞在歴
A	①	英国	1ヶ月以上
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル	6ヶ月以上
B		アイスランド、アルバニア、アンドラ、オーストリア、ギリシャ、クロアチア、サンマリノ、スウェーデン、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、デンマーク、ノルウェー、バチカン、ハンガリー、フィンランド、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、リヒテンシュタイン、ルーマニア、ルクセンブルグ	5年以上

注) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算し、A②に掲げる国の滞在歴を計算する際にはA①に掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

2 対象時期

1980(昭和55)年以降