

医薬発第0414004号

平成15年4月14日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

ウシ等由来物及び人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

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（以下「ウシ等由来原料」という。）として製造される医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品、医療用具等」という。）については、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（以下「局長通知」という。）をもって、製造業者、輸入販売業者及び外国製造承認取得者の国内管理人（以下「製造業者等」という。）において品質及び安全性確保対策を講ずるよう通知したところである。今般、国際的な動向も踏まえて、ウシ等由来原料を使用する医薬品、医療用具等に対する一層の安全対策を強化するための予防的な措置として、次の措置を追加するものであるので、貴管下関係業者に対して指導方願いする。

記

1. 使用部位等からみて注意すべきウシ等由来原料

- (1) 原材料に関するBSE感染リスクが高い部位の汚染を防止するための対応を行うこと。
- (2) 医薬品、医療用具等の製造に使用するウシ等の血液、体液等については、と畜前に採取したものであること。また、胎児血清については、胎盤、子宮等の母獣由来の臓器・組織の汚染がない方法で採取されたものであること。
- (3) ウシ等由来原料として、頭骨、脊椎、三叉神経節、背根神経節を原産国にかかわらず医薬品、医療用具等の製造に使用してはならないこと。ただ

- し、ゼラチン等の製造に用いる骨については、これらの部位が分離できない場合であっても、ゼラチン等の製造工程においてアルカリ処理を施すもの（平成13年10月16日付け医薬審発第1434号医薬局審査管理課長通知の記の7の（2）に示す条件と同等の処理を施したものと及びそれと同等のものをいう。）については、異常プリオンの不活化効果を勘案し、欧州委員会における地理的リスク評価（以下「GBR」という。）が1の国を原産国とするものと及びGBRが2であって、局長通知の記の2の（1）の②の内容を満たすことが確認できるものはその限りではないこと。なお、GBRが2の原産国についてはBSE対策に関して欧州委員会による一定の評価を受けている国であることから、当該条件の（ア）及び（イ）は、確保されていると見なすことができるものであること。
- （4）ウシ等由来原料として、脳心臓浸出液（BHI）を使用しないこと。なお、ワクチン等の製造におけるマスターシードの構築等に用いていないか等について製造業者・輸入業者等において再度点検を行うこと。

2. 血液製剤に関する取扱い

- （1）血漿分画製剤の製造工程においては異常プリオンが除去されることを示す文献報告があるところであるが、血漿分画製剤の製造業者等においては、異常プリオンの除去に関して、スパイクテストを行う等の方法により、バリデーションの実施により確認することを検討すること。
- （2）血漿分画製剤の原材料となる血液については、英国、フランス、イタリアで採血されたものを使用してはならないこと。なお、今後、英国長期滞在者以外のvCJDが発生した国においては、同様に当該国で採血された血液を使用しないこととするものであること。
- （3）輸血用血液製剤の採血に関する対応については、別途通知するものであること。

3. 人尿由来製剤の取扱いについて

医薬品等の原材料となる人尿については、英国、フランス、イタリアで採取されたものを使用してはならないこと。なお、今後、英国長期滞在者以外のvCJDが発生した国においては、同様に当該国で採取された人尿を使用しないこととするものであること。

4. 承認等の取扱い

- （1）ウシ等由来原料を用いて製造される医薬品、医療用具等については、平成

15年9月30日までに、上記1、2の(2)及び3への適合性について自主的に確認し、すみやかに適合する原料を使用したものの製造・輸入に切り替え、GMP省令等に規定する製品標準書等において明確に位置づけること。当該措置は一層の予防的な措置であることを踏まえ、切り替えを行ったこと又は行うことに対しては、他の一部変更承認申請の機会に併せて承認書に措置内容の記載を整備することで差し支えないこととする。

(2) 血液製剤については、上記2の(1)の確認を行った場合は、一部変更承認申請を行い、承認書に確認内容の記載を行うこと。

(3) 上記1の(3)及び1の(4)、2の(2)及び3の適合性の確認ができない原材料を使用している場合は、すみやかに医薬局安全対策課に連絡すること。

(参考1) 日本の現在の規制において、原料としての使用が認められている原産国に関する欧州委員会の地理的リスク評価

BSE 低リスク 国	アルゼンチン(1)、オーストラリア(1)、ボツワナ(1)、ブラジル(1)、チリ(1)、コスタリカ(1)、エルサルバドル(1)、ナミビア(1)、ニカラグア(1)、ニュージーランド(1)、パナマ(1)、パラグアイ(1)、シンガポール(1)、スワジランド(2)、ウルグアイ(2)、カナダ(2)、コロンビア(2)、インド(2)、ケニア(2)、モーリシャス(2)、ナイジェリア(2)、パキスタン(2)、米国(2)
---------------	---

(1) : GBR-1 の国、

(2) : GBR-2 の国

(参考2) 欧州委員会の地理的リスク評価

GBR-1 BSEのリスクはほとんどない国

GBR-2 BSEのリスクは少ないが、否定できない国

GBR-3 BSEのリスクがある国

GBR-4 BSEのリスクが高い国