



薬食審査発0419第18号
薬食安発0419第4号
薬食監麻発0419第1号
平成24年4月19日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

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

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

ゼラチンカプセルを使用した医薬品等の品質及び安全性の確保について

今般、中国において、同国の安全基準値を超えるクロムを含有するゼラチンカプセルが流通しているとの報道があったところです。当該ゼラチンカプセルが日本国内で販売されている医薬品及び医薬部外品（以下「医薬品等」という。）に使用されていた可能性は現時点では不明ですが、ゼラチンカプセル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、貴管内関係業者等の適切な指導方お願いいたします。

また、下記2.により、製造販売業者から当該ゼラチンカプセルの使用について報告があった場合には、速やかに厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に報告いただくようお願いいたします。

記

ゼラチンカプセル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、次に掲げる自己点検を実施し、製品の品質及び安全性の確保を図ること。

1. 医薬品等に使用するゼラチンカプセルについて、納入した業者に確認する等、中国の安全基準値を超えるクロムを含有するゼラチンカプセルを使用していないかどうか確認すること。
2. 1. の結果、当該ゼラチンカプセルが医薬品等の製造に使用されていたことが判明した場合には、速やかにその旨を管轄の都道府県等に報告すること。また、併せて、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、その内容を管轄の都道府県等に報告すること。



薬食審査発0511第5号
薬食安発0511第3号
薬食監麻発0511第2号
平成24年5月11日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局）長 殿
〔特別区〕

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

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

中国の安全基準値を超えるクロムを含有する薬用ゼラチン等について

先日、中国国内においてクロムを含む工業用ゼラチンが医薬品のカプセルに用いられ、これを含む医薬品が回収されているとの情報を入手し、「ゼラチンカプセルを使用した医薬品等の品質及び安全性の確保について」（平成24年4月19日付け薬食審査発0419第18号、薬食安発0419第4号、薬食監麻発0419第1号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、安全対策課長及び監視・指導麻薬対策課長連名通知。以下「4月19日通知」という。）により、ゼラチンカプセルを使用する医薬品及び医薬部外品の自己点検の実施等について指導方お願いしましたが、同国の国家食品薬品监督管理局（SFDA）ホームページにおいて、下記1のとおり、薬用カプセル及び薬用ゼラチンの抜き取り検査の結果、クロムが基準値を超えた企業のリスト等が公開されています。

つきましては、「4月19日通知」で自己点検の実施を行っているゼラチンカプセルを使用する医薬品及び医薬部外品の製造販売業者に加え、ゼラチンを使用している医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者にあっても、製造業者等の関係者と連携して、製品への品質及び安全性の確保を図るため、下記2のとおり適切に対応いただくよう、貴管内関係業者等の適切な指導方お願いいたします。

なお、「4月19日通知」により自己点検の実施を指導したゼラチンカプセルに関する確認についても、本通知後1か月以内を目途に実施するよう、指導方重ねてお願いいたします。

また、下記2.②により、製造販売業者から当該ゼラチンの使用について報告があった場合には、速やかに厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に報告いただくようお願いいたします。

記

1. 国家食品药品监管局公布药用明胶和胶囊抽验结果

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0051/71222.html>

なお、中国の国家食品薬品监督管理局（SFDA）ホームページにおいて、クロムが基準値を超えた企業のリスト等に追加のあった場合には、その情報も考慮すること。

参考として、上記ホームページに掲載された企業のリストの仮訳を別添として添付します。

2. ゼラチン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、次に掲げる自己点検を本通知後1か月以内を目途に実施し、製品の品質及び安全性の確保を図ること。

- ① 医薬品等に使用するゼラチンについて、納入した業者に確認する等、中国の安全基準値を超えるクロムを含有するゼラチンを使用していないかどうか確認すること。なお、製造者が1の企業のリストにある事業者には該当するか確認することを含め、中国で製造されたゼラチンについて確認すること。
- ② ①の結果、当該ゼラチンが医薬品等の製造に使用されていたことが判明した場合には、速やかにその旨を管轄の都道府県等に報告すること。併せて、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、その内容を管轄の都道府県に報告すること。

以上

(別添)

薬用カプセル抜き取り検査で判明したクロムが基準値を超えた企業のリスト

新昌県卓康カプセル有限公司
浙江省新昌県華星カプセル工場
新昌県瑞香カプセル有限公司
浙江康諾カプセル有限公司
浙江新大中山カプセル有限公司
新昌県沃洲カプセル有限公司
浙江林峰カプセル有限公司
新昌県誠欣カプセル有限公司
浙江省新昌県天林化工カプセル有限公司
重慶江祥カプセル有限公司
重慶瑞迪カプセル有限公司
成都正和薬用カプセル有限公司
成都金瑞薬用カプセル有限責任会社
河南省焦作金箭実業総会社
河南省昊海薬業有限公司

薬用ゼラチン抜き取り検査で判明したクロムが基準値を超えた企業のリスト

河南省焦作金箭実業総会社