

# ウシ等由来物を原料とする医薬品、医療用具等に対するこれまでの措置について

## 1 平成12年12月の措置について

### (1) 措置の内容及び趣旨

	措置の内容	措置の趣旨
イ	BSE発生国 / BSE発生リスクの高い国を原産国とする原料の使用を禁止	欧州諸国を BSE 発生のおそれがある地域として明確化（米国も同等の措置）。
ロ	原産国にかかわらず、BSEリスクの高いウシ等の部位の使用を禁止	BSE 発生がないとされている国で生産されるウシ原料であっても、未知のリスクに対応。

### (2) 措置に基づく具体的対応

BSE に汚染された可能性のある原料が医薬品、医療用具等の製造に用いられることをできるかぎり排除するため、以下の予防的措置を講じた。

なお、本措置は予防的措置であることから、当時における米国等での規制状況も踏まえ、切り替え以前に出荷された製品の回収等を行っていない。

製造業者による自主点検の実施（通知発出後1ヶ月以内）

原産国、使用部位、処理方法等に関する記載の明確化又は変更のため、承認事項の一部変更承認申請の実施（通知発出後3ヶ月以内）

(参考) 一部変更承認申請が行われたものの品目数（平成13年9月調べ）

及び承認整理されたものの品目数（平成13年10月企業への聞き取り調査）

	一変承認申請品目	承認整理品目
医薬品	3,021品目	21品目
医療用具	32品目	26品目
医薬部外品	2,046品目	132品目
計	5,099品目	179品目

(注) 化粧品については、承認制度ではないことから、企業責任による原料の切換え等の対応を求めている。

(自主点検の結果、使用が認められないウシ等原料を使用している場合、) 原料の切換え、承認整理の速やかな実施

原料としての使用が禁止されている原産国		
イ	BSE 発生国	英国、スイス、フランス、アイルランド、オマーン、ポルトガル、オランダ、ベルギー、ルクセンブルグ ( 9 カ国 )
ロ	BSE 発生リスクの高い国	アルバニア、オーストリア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブルガリア、クロアチア、チェコ、デンマーク、ユーゴスラビア、フィンランド、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、イタリア、マケドニア、ノルウェー、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、スペイン、スウェーデン、 (以下、平成 13 年 4 月 24 日付け局長通知により追加) リヒテンシュタイン、スロベニア ( 22 カ国 )

原料としての使用が禁止されているウシ等の部位	
脳、脊髄、眼、腸、扁桃、リンパ節、脾臓、松果体、硬膜、胎盤、脳脊髄液、下垂体、胸腺、副腎	( 14 部位 )

## 2 平成 13 年 10 月の措置について

### ( 1 ) 措置の内容及び趣旨

	措置の内容	措置の趣旨
イ	平成12年12月に使用を禁止した原料を含む製品の市場調査、当局への報告及び自主的回収・報告	原料として使用したウシ等の部位及び原産国からみて、BSE 感染した原料を用いた可能性が必ずしも否定できない製品をできるだけ排除。
ロ	日本及びBSE発生リスク不明国を原産国とする原料の使用禁止 (ただし、原料のウシ等にBSEの疑いがないこと等の条件を満たす場合を除く)	

( 2 ) 措置に基づく具体的対応

製造業者による、平成 12 年 12 月措置に該当する製品について、  
 ア 市場で使用されないことを確認するための状況把握  
 イ (市場に存在した場合) 当局への報告及び自主的な回収

原産国、使用部位、処理方法等に関する記載の明確化又は変更のため、承認事項の一部変更承認申請の実施(平成 13 年 12 月末まで。ただし、ワクチン類は平成 14 年 3 月末まで。)

原料としての使用が禁止されている原産国		
イ	BSE 発生国	<u>英国、ポルトガル、スイス、フランス、チェコ、</u> <u>アイルランド、オマーン、オランダ、ベルギー、</u> <u>デンマーク、ルクセンブルグ、ドイツ、</u> <u>ギリシャ、イタリア、スペイン、</u> <u>リヒテンシュタイン、日本</u> ( 17 カ国 )
ロ	BSE 発生リスクの高い国	<u>アンドラ、アルバニア、オーストリア、</u> <u>ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブルガリア、</u> <u>ノルウェー、クロアチア、ユーゴスラビア、</u> <u>フィンランド、ハンガリー、マケドニア、</u> <u>モナコ、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、</u> <u>スウェーデン、サンマリノ、キプロス、</u> <u>エストニア、リトアニア、スロベニア</u> ( 21 カ国 )

(注 1) 下線： カテゴリーが「BSE 発生リスクの高い国」から「BSE 発生国」に変更された国

(注 2) 二重線： 新たにカテゴリーに追加された国

原料としての使用が禁止されているウシ等の部位 (変更なし)
脳、脊髄、眼、腸、扁桃、リンパ節、脾臓、松果体、硬膜、胎盤、 脳脊髄液、下垂体、胸腺、副腎 ( 14 部位 )