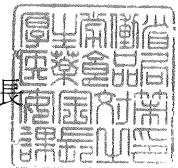


薬食安発第 1020001 号
平成 18 年 10 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用
する患者への情報提供について（依頼）（その 2）

標記については、平成 18 年 3 月 31 日付け薬食安発第 0331001 号厚生
労働省医薬食品局安全対策課長通知「米国産のウシ由来物を原材料として製
造される医薬品等を使用する患者への情報提供について（依頼）」（以下「課
長通知」という。）により、貴職に対し依頼したところである。

今般、治療上の効果が米国産ウシ由来の原材料を使用することによるリス
クが上回る医薬品として、別添の医薬品が新たに承認されたことから、同医
薬品についても、患者向け説明文書を作成し、すべての納入医療機関に配布
するよう、製造販売業者に指示したところである。

ついては、関係医療機関にあつては、別添の医薬品についても、製造販売
業者から配付される患者向け説明文書又はその他の適当な文書を用いて、患
者に対し説明を行うよう、貴管下医療機関に対し指導願いたい。

なお、医療関係団体等に別途協力依頼を行ったので、御了知願いたい。



別添

成分名	販売名（製造販売者）	種類、適応等
ラロニダーゼ	アウドラザイム点滴静注液 2.9 mg（ジェンザイム・ジャパン）	ムコ多糖症 I 型治療剤



事 務 連 絡
平成 18 年 9 月 25 日

各都道府県薬務主管(部)局 御中

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

米国産ウシ由来原材料等を使用した医薬品等の自己確認について

米国産ウシ等由来原材料を使用した医薬品等の原材料の切替えについては、平成16年2月18日付薬食発第0218004号各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知「米国産のウシ等由来物及びウシ等のせき柱骨等を原材料として製造される医薬品、医療用具等に関する品質及び安全性の確保について」により通知し、平成16年7月5日に生物由来原料基準を改正したところである。

今般、原材料の切替え期限後も一部のロットに米国産ウシ等由来原材料を使用している製品が製造販売されていた事実が判明したため、これらの製品は自主回収されたが、これらの製品については、通常使用されている範囲では公衆衛生上のリスクは回避されていると考えられる。

しかし、更なる予防措置の観点から、念のため、この他にも類似の事例がないかどうかについて、平成16年7月5日薬食発第0705001号に示す区分ごとの経過措置期限以降に出荷されたウシ等由来原材料を使用している全製品につき、自己確認をするよう、貴管下製造販売業者に指導方お願いしたい。

自己確認に当たっては、別紙様式の自己確認票により10月31日までに確認を行い、確認の結果、万一、原材料の切替え期限後であるにもかかわらず、米国産ウシ等由来原材料を使用していたことが判明した場合は、当該医薬品を早急に自主回収して貴都道府県に自主回収報告を行うとともに、別紙様式の自己確認票の写しを当職あて送付するよう指導されたい。

ただし、ウシ等由来原材料を使用しないものとするための一部変更承認申請を行った医薬品のうち、平成16年7月5日の生物由来原料基準の改正に係る原材料として使用可能なウシ等の原産国からアメリカ合衆国の削除を行った改正後の生物由来原料基準の適用の経過措置期間中の品目は、この限りでない。

なお、本事務連絡の写しを日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に送付する旨申し添える。



自己確認のチェックポイント

確認項目	結果等
(1) ウシ等由来原料を使用した医薬品・医療機器の品目名	品目名 ()
(2) 当該承認に係る品目を、現在、製造しているか。	
(3) 反芻動物由来原料基準が遵守されているか。 (以下の事項が遵守されていることを確認。)	
(3-1) 反芻 ^{すう} 動物の次に掲げる部位を医薬品等の原材料に用いてはならない。 ア 下垂体、イ 胸腺、ウ 硬膜、エ 三叉 ^さ 神経節、オ 松果体、カ せき髄、キ せき柱骨 ク 胎盤、ケ 頭骨、コ 腸、サ 脳 シ 脳せき髄液、ス 背根神経節、セ 脾 ^ひ 臓 ソ 副腎 ^{じん} 、タ 扁桃 ^{へん} 、チ 眼、ツ リンパ節	
(3-2) 反芻 ^{すう} 動物に由来する原材料(乳を除く。)を医薬品等に用いる場合には当該反芻 ^{すう} 動物の原産国は次に掲げる国でなければならない。ただし、羊毛、ラノリン並びに皮由来ゼラチン及びコラーゲンについては、この限りではない。また、乳を原材料として用いる場合には当該反芻 ^{すう} 動物の原産国は、英国及びポルトガル以外の国でなければならない。 ア アルゼンチン、イ インド、ウ ウルグアイ エ エルサルバドル、オ オーストラリア カ ケニア、キ コスタリカ、ク コロンビア ケ シンガポール、コ スワジランド、サ チリ シ ナイジェリア、ス ナミビア、セ ニカラグア ソ ニューカレドニア、タ ニュージーランド チ パキスタン、ツ パナマ、テ バヌアツ ト パラグアイ、ナ ブラジル、ニ ボツワナ ヌ モーリシャス	

(別紙様式)

<p>(3-3)反芻動物に由来する原材料についての、品質及び安全性の確保上必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。</p> <p>ア 原産国 イ 原材料を作成した年月日 ウ 原材料の由来となる反芻動物の飼育又はと畜の状況 エ 原材料について伝達性海綿状脳症を防止するための処理及び作業の経過 オ 原材料のロットの番号</p>	
<p>(4) 本製品について、米国産ウシ等由来原材料を使用した製剤を製造していたことがあるか。</p>	
<p>(5) (4) に該当する場合、米国産ウシ等由来原材料の切り替え時期はいつか。</p>	切替日 () ロット ()
<p>(6) (4) に該当する場合、切替え前の製品は、平成 16 年 7 月 5 日薬食発 0705001 号に記載されている区分ごとの経過措置期限までに、すべて出荷済みであるか。もしくは廃棄済みであるか。</p>	最終出荷日 (廃棄日)
<p>(7) 米国産ウシ等由来原材料の在庫は保管されていないか。 (現時点で保管している場合は、理由及び処分の方針)</p>	
<p>(8) 原材料供給メーカーが通報なしに原材料の原産国を変更していないか。</p>	
<p>※ 特に原材料等、複数ロットを使用して製造される場合は注意して確認すること。 ※ 過去の調査結果によらず、今回再度調査を行うこと。</p>	