

(照会先)
医薬安全局
審査管理課
佐藤(内線2745)
安全対策課
俵木(内線2748)

平成12年12月12日

ウシ等由来物を原料として製造される医薬品等の 品質及び安全性確保について

1. これまでの対応

ウシ伝達性海綿状脳症(BSE)のヒトへの感染については、科学的に証明がなされてはいないが、平成8年4月には、医薬品等を介してのBSEのヒトへの伝播の危険性を少なくするため、ウシ及びその他反芻動物(ヒツジ、ヤギ、水牛等)に由来する原料(ウシ等由来原料)を用いて製造される医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品については、以下の予防的な安全性確保措置を講じた。

英国産のウシ等由来原料(羊毛及びラノリン等羊毛由来物を除く)の医薬品等への使用の禁止

英国産以外のウシ等由来原料を医薬品等に使用する場合は、BSE発生群と関係のないウシ等に由来するものに限ること。

の場合には、当該ウシ等由来原料の製造者、当該ウシ等の原産国、使用部位等を記録し、保管すること。

2. 今回の措置

最近の欧州におけるウシ伝達性海綿状脳症の発生動向を踏まえ、ウシ等由来原料を用いて製造される医薬品等について、品質及び安全性確保に関する一層の対策を講ずることが必要と考えられることから、製造業者等に対し、以下の事項を指示した。

BSE発生国又はBSE発生リスクの高い国(別紙参照)を原産国とする原料の使用を禁止すること。

上記の国に限らず、BSE伝播のリスクの高いウシ等の部位(別紙参照)の使用を禁止すること。

製品毎にウシ等由来原料の原産国、製造元、と殺所、処理方法、使用部位等の記録について、1ヶ月以内を目途に、製造業者等の責任で自主点検を行い、これに基づき、3ヶ月以内に承認書等の整備等を行うこと。

別紙

1. BSE発生国又はBSE発生リスクの高い国

	国名
BSEが発生している国	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
BSEのリスクの高い国	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

米国連邦規則第9巻第一章第98条第18項（米国農務省告示）（9CFR Ch.I § 94.18）より抜粋

2. BSE伝播のリスクの高いウシ等の部位

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、胸腺又は副腎