



医薬発第1226号
平成12年12月12日

各都道府県知事 殿

厚生省医薬安全局長

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

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「医薬品等」という。）については、平成8年3月27日付け薬審第165号薬務局審査課長通知をもって関係団体に対し英国産ウシ由来物に関する調査依頼及び同年3月28日付け薬審第177号同課長通知をもって欧州委員会の決定事項に関する情報提供等を行い、また、平成8年4月10日付け薬審第207号同課長通知をもって、医薬品等に用いられるウシ由来物等の取扱いについて、平成8年4月17日付け薬審第224号同課長通知をもって、医薬品等に用いられる反芻動物に由来する物等の取扱いについて通知したところであるが、今般、欧州におけるウシ伝達性海綿状脳症（以下「BSE」という。）の発生動向を踏まえ、ウシ等に由来する原料（以下「ウシ等由来原料」という。）を用いて製造される医薬品等（以下「ウシ等由来医薬品等」という。）については、製造業者、輸入販売業者及び外国製造業者の国内管理人（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ことが必要と考えられることから、下記のとおり製造業者等による自主点検及び承認書の整備等を行うよう、貴管下関係業者に対して指導方お願いする。

記

1 ウシ等由来医薬品等の範囲

ウシ等由来医薬品等の範囲は以下のとおりとする。ただし、専ら人体に直接使

用されないもの（体外診断用医薬品）を除く。

- (1) ウシ等の細胞・組織から構成される医薬品等
- (2) ウシ等の細胞・組織からの抽出物又は分泌物に由来する成分を含有する医薬品等
- (3) ウシ等の尿、血液等からの抽出物に由来する成分を含有する医薬品等
- (4) ウシ等由来細胞に対して細胞培養又は遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品等
- (5) 添加剤（製造過程の培地を含む。）として上記（1）から（4）までの成分を用いて製造される医薬品等

2．原産国、使用部位等からみて使用することが認められないウシ等由来原料

以下のいずれかに該当するウシ等由来原料を医薬品等の製造に使用してはならないこと。また、当該原料を使用した医薬品等を輸入してはならないこと。

- (1) B S E の発生が認められた国又は発生の高リスクの高い国として別表 1 右欄に掲げる国を原産国（誕生、飼育及びと殺を行う地域。以下同じ。）とするウシ等由来原料（ただし、平成 8 年 4 月 1 7 日付け薬審第 2 2 4 号に準拠し羊毛及びラノリン等の羊毛由来物を、また、米国における規制に準拠しゼラチン（アルカリ処理により製するものであって、英国産以外のものをいう。）及び乳（英国産以外のものをいう。）を除く。）
- (2) 上記(1)以外に、本邦と同等の水準にあると認められる医薬品の製造若しくは輸入の制度又はこれに相当する制度を有している国（例えば、日米 E U 医薬品規制調和国際会議（I C H）参加国（カナダ及び E F T A 加盟国を含む。）、オーストラリア及びニュージーランド）が使用を禁止しているウシ等由来原料と同一の原産国であるウシ等由来原料
- (3) 以下の部位を使用したウシ等由来原料
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

3．自主点検

- (1) ウシ等由来医薬品等については、製造業者等の責任において、その品質及び安全性を確保するため、自主的な点検を本通知後 1 ヶ月以内を目途に実施すること。
- (2) 自主点検に際しては、製造業者等の責任において以下の点を確認すること。
ア 品質及び安全性確保の観点から、ウシ等由来医薬品等に使用されるウシ

等由来原料（細胞・組織、血清、尿等）の原産国、ウシ等の使用部位、これらに対して実施される B S E 感染がないことを確保する措置の内容（検査項目、検査方法及び処理方法を含む。）等が B S E の伝搬の防止の観点から適切なものかどうかを確認すること。

なお、ウシ等由来原料の確認に際し、平成 8 年 3 月 2 7 日付け薬審第 1 6 5 号薬務局審査課長通知の別添 1 に掲げる項目を参考にすること。

イ 中央薬事審議会バイオテクノロジー特別部会でとりまとめられている「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方（案）」等を参考とし、原料等を含む製造管理及び品質管理が適切に行われ、記録が保管されていることを確認すること。特に、ウシ等由来原料については、原産国、製造元、と殺場所、処理方法、使用部位等をロット毎に確認できる証明書等の記録が必要であること。

- (3) 外国で使用されている物であって当該医薬品又は医療用具と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生により講じられ又はその発生を防止するために講じられた外国措置情報については、薬事法第 77 条の 4 の 2 の規定に基づく薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 64 条の 5 の 2 第 1 項第 1 号八及び同条第 2 項第 1 号二により報告が義務付けられているところであり、当該ウシ等由来原料の原産国の外国政府及び外国法人から入手する措置情報等をより迅速に収集すること。

4 . 承認等の取扱い

- (1) ウシ等由来医薬品等については、すべて承認書においてウシ等由来原料の原産国、使用部位、処理方法等に関する記載を明確にするため、必要な承認事項の一部変更承認申請を本通知後 3 ヶ月以内に行うこと。なお、承認書の整備に係る一部変更承認申請については迅速に審査を実施する方針であること。
- (2) 自主点検の結果、原産国、使用部位等からみて使用することが認められないウシ等由来原料を使用していることが判明した場合には、速やかに販売を自主的に中止し、次の措置を講ずること。
- ア 上記 3 の（ 1 ）、（ 2 ）又は（ 3 ）のいずれにも該当しない原料への切換えを速やかに行うこと。
- イ 切換えができない場合は、承認整理届けの提出等必要な手続きを行うこと。

別表 1

左 欄	右 欄
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.1 §94.18）より
抜粋

(参 考)

平成 8 年 3 月 2 7 日付け薬審第 1 6 5 号薬務局審査課長通知の別添 1 の表

販売名（原薬の場合は原薬と記載）	
製品の種類	（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具）
承認番号	
承認年月日	
製品の形態（クリーム等）	
製品の用途（効能等の概略）	
ウシ由来物の名称	
ウシの使用部位（組織・器官名等）	
ウシ由来物の使用目的（有効成分、保湿等の添加物目的）	
ウシ由来物の製造元（会社名、国名）	
今後の対応等その他参考事項	
製品販売実績の有無等	（有，無）有の場合は過去 1 年の出荷数量