

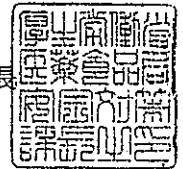


各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



アイルランド産ブタ由来原材料を使用した医薬品等の品質及び安全性確保について

今般、アイルランド政府より本年9月1日以降に食肉処理されたすべてのアイルランド産豚肉等について回収措置を講ずるとの通報があり、本事案については、「アイルランド産豚肉の自主回収について」（平成20年12月8日付厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課発表資料）において、関係自治体を通じ、アイルランド産豚肉を輸入した輸入者に対し、販売を中止し、回収するよう指導が行われるとともに、検疫所に対し、該当する豚肉の輸入届出があった場合は、輸入者に積み戻し等を指示するよう通知されているところですが、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。）の原材料にもアイルランド産ブタ由来原料が使用されているおそれがあることから、当該原材料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、貴管下関係業者等の適切な指導方お願いいたします。

また、製造販売業者から下記3. の報告があった場合には、速やかに監視指導・麻薬対策課に報告いただくようお願いいたします。

記

アイルランド産ブタ由来原材料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事項を実施し、製品の品質及び安全性の確保を図ること。

1. 医薬品等の成分として使用するブタ由来原料及び材料並びに添付文書に記載された製造方法において使用されているブタ由来原料及び材料（以下単に「ブタ由来原料等」という。）について、当該ブタ由来原料等を製造した業者に確認する等、アイルランド産のブタから製造されたブタ由来原料等であるか否かを確認すること。
2. 平成20年9月1日以降に食肉処理され、アイルランド政府より回収措置を講ずることとされたアイルランド産のブタから製造されたブタ由来原料等は、医薬品等の製造に使用しないこと。
3. 1. の結果、平成20年9月1日以降に食肉処理されたアイルランド産のブタから製造されたブタ由来原料等が医薬品等に使用されていたことが判明した場合には、医薬品等の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、混入が判明した旨及び当該措置の内容をそれぞれ管轄の都道府県に報告すること。

（参考）

・厚生労働省医薬食品局食品安全部公表資料

URL : <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/12/h1208-3.html>

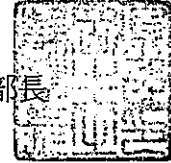




衛 薬 第 7 6 0 号
平成 2 0 年 1 2 月 1 6 日

全製造販売業者 様
全製造業者 様

静岡県厚生部長



アイルランド産ブタ由来原材料を使用した医薬品等の品質及び安全性確保について

アイルランド政府が本年9月1日以降に食肉処理されたすべてのアイルランド産豚肉等を回収している事案について、当該豚肉由来の原材料が医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の原材料として使用されている恐れがあることから、別添写しのとおり厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長及び安全対策課長から通知がありました。

については、各製造販売業者にあつては、製造業者と連携して別添通知の記書きの内容について調査等実施いただくとともに、当該原料の取扱いが判明した場合は、速やかに当室あて御報告願います。

また、各製造業者にあつては、製造販売業者が行う調査を連携して実施いただきますようお願いいたします。

担 当 薬事室薬事審査係
電話番号 054-221-2869