

衛 薬 第 261 号

平成 24 年 4 月 23 日

各医薬品製造販売業者 様
各医薬部外品製造販売業者 様

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課長

ゼラチンカプセルを使用した医薬品等の品質及び安全性の確保について

このことについて、別添写しのとおり厚生労働省医薬食品局審査管理課長、安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長から通知があったので御承知いただくとともに、下記のとおり調査を実施しますので、貴製造所における状況を御報告くださいますようよろしくお願ひします。

記

- 1 調査内容 別紙調査票のとおり。(黄色セルに記入してください。)
- 2 回答方法 調査票を電子メール又は FAX で薬事課に送付
なお、電子メールでの回答の場合、調査票のファイル名は、「調査票(業者名)」(例:「調査票〇〇製薬」とし、エクセルファイルのまま御送付願ひします。
- 3 回答期限 平成 24 年 5 月 1 日 (火)

担 当 薬 事 審 査 班

電話番号 054-221-2869

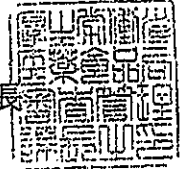
E-mail yakuji@pref.shizuoka.lg.jp



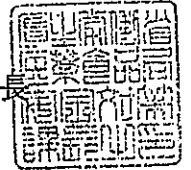
薬食審査発0419第18号
 薬食安発0419第4号
 薬食監麻発0419第1号
 平成24年4月19日

各 { 都道府県
 保健所設置市
 特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



ゼラチンカプセルを使用した医薬品等の品質及び安全性の確保について

今般、中国において、同国の安全基準値を超えるクロムを含有するゼラチンカプセルが流通しているとの報道があったところです。当該ゼラチンカプセルが日本国内で販売されている医薬品及び医薬部外品(以下「医薬品等」という。)に使用されていた可能性は現時点では不明ですが、ゼラチンカプセル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、貴管内関係業者等の適切な指導方お願いいたします。

また、下記2.により、製造販売業者から当該ゼラチンカプセルの使用について報告があった場合には、速やかに厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に報告いただくようお願いいたします。



記

ゼラチンカプセル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、次に掲げる自己点検を実施し、製品の品質及び安全性の確保を図ること。

1. 医薬品等に使用するゼラチンカプセルについて、納入した業者に確認する等、中国の安全基準値を超えるクロムを含有するゼラチンカプセルを使用していないかどうか確認すること。
2. 1. の結果、当該ゼラチンカプセルが医薬品等の製造に使用されていたことが判明した場合には、速やかにその旨を管轄の都道府県等に報告すること。また、併せて、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、その内容を管轄の都道府県等に報告すること。