

く政第 868 号
平成20年9月29日

医薬品製造販売業者
医薬部外品製造販売業者 } 殿
化粧品製造販売業者
医療機器製造販売業者 }

富山県厚生部長
(公印省略)

中国産乳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

平成20年9月26日付け薬食監麻発第0926001号及び薬食安発第0926001号をもって、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より、別添写しのとおり、メラミンが混入した中国産乳が医薬品等の原材料に使用されているおそれがある旨の通知がありました。

つきましては、貴社における使用状況を確認していただき、別紙調査票により速やかに回答（FAX可）いただきますようお願いいたします。

【問合せ先】

富山県厚生部くすり政策課企画・薬事係

担当 宇於崎、新保

〒930-8501 富山市新総曲輪1-7

TEL 076-444-3234 (直通) FAX 076-444-3498

E-mail : koji.shinbo@pref.toyama.lg.jp

中国産乳由来原材料使用状況等調査票

製造販売業者名： _____

記入者所属・氏名： _____
(連絡先TEL： _____)

- 1 医薬品等の成分として、乳由来原材料を使用しているか。

有 ・ 無

- 2 1で「有」と回答された場合、中国産の乳から製造された乳由来原材料を使用しているか。

有 ・ 無

- 3 2で「有」と回答された場合は、検査等により当該乳由来原材料におけるメラミンの混入の有無を確認し、その結果を下記に記載願います。

有 ・ 無



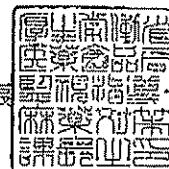
薬食監麻発第0926001号

薬食安発第0926001号

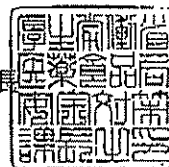
平成20年9月26日

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



中国産乳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

中国における牛乳へのメラミン混入事案については、「中国産加工食品のメラミンに係る取扱いについて」（平成20年9月20日付厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課事務連絡）において、中国から輸入される乳及び乳製品並びにこれらを含む加工食品の輸入者に対し、自主検査の要請等が行わ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。）の原材料にもメラミンが混入した乳が使用されていたおそれがあることから、乳由来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2. 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

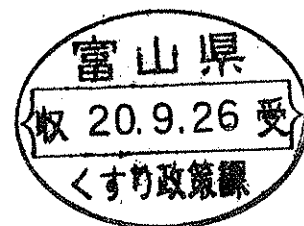
乳由来原材料を使用する医薬品等の製造販売業者は、製造業者等の関係者と連携して次に掲げる事項を実施し、製品の品質及び安全性の確保を図ること。

1. 医薬品等の成分として使用する乳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乳由来原料及び材料（以下単に「乳由来原料等」という。）について、当該乳由来原料等を製造した業者に確認する等、中国産の乳から製造された乳由来原料等であるか否かを確認すること。
2. 1. の結果、中国産の乳から製造された乳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、検査等により当該乳由来原料等に対するメラミンの混入の有無を確認すること。また、メラミンの混入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/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/index.html>



(参考)



事務連絡
平成20年9月20日

各 { 都 道 府 県 }
 { 保 健 所 設 置 市 } 衛生主管部 (局) 御中
 { 特 別 区 }

厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課

中国における牛乳へのメラミン混入事案への対応について

今般、中国から輸入した加工食品の原料の一部に、中国において牛乳へのメラミンの混入が確認された製造者からの牛乳を使用していることが確認され、事業者による自主回収が行われる旨の情報提供があり、本日、別紙のとおり公表しましたのでお知らせします。



厚生労働省発表
平成20年9月20日

担 当	医薬食品局 食品安全部 監視安全課
	輸入食品安全対策室
	室長 道野 (2495)
	担当 近藤 (2474)
	電話 03-5253-1111
	夜間直通 03-3595-2337

中国における牛乳へのメラミン混入事案への対応について

今般、中国から輸入した加工食品の原料の一部に、中国において牛乳へのメラミンの混入が確認された製造者からの牛乳を使用していることが確認され、事業者による自主回収が行われる旨の情報提供がありました（別添）。

中国で牛乳へのメラミン混入が確認された企業が製造した乳及び乳製品については、わが国への昨年1月以降の輸入実績はありませんが、本事案を踏まえて、本日付けで、下記の対応を取りましたのでお知らせします。

なお、中国から輸入される乳及び乳製品については9月12日より輸入手続を保留しています。

記

- 1 中国から輸入される乳及び乳製品並びに加工食品の輸入者に対し、原材料に使用された乳及び乳製品にメラミンの混入の問題がないか、検疫所、業界団体を通じて点検するよう要請した。
- 2 中国から輸入される食品のうち、原材料に乳及び乳製品を使用した食品については、輸入者に対しメラミンの検査を指示した。
- 3 本事案について、都道府県等及び関係団体に情報提供を行う。

(注) 本事案におけるメラミン使用は添加物としての使用と思料されるため、食品からメラミンが検出された場合又は食品へのメラミンの使用が確認された場合には、当該食品は食品衛生法第10条違反として輸入を認めない。

(参考)

1 メラミンについて

メラミンは、メラミン樹脂(メラミンとホルムアルデヒドを主体として縮合した合成樹脂)の原料として使用されている。

<毒性>

TDI (耐容一日摂取量※1)

○米国食品医薬品庁 (FDA) : 0.63 mg/kg 体重/日 (メラミンとして)

○欧州食品安全機関 (EFSA) : 0.5 mg/kg 体重/日 (メラミン及び関連化合物全体として)

※ TDI (耐容一日摂取量) : 耐容摂取量は、意図的に使用されていないにもかかわらず、食品中に存在したり、食品を汚染する物質 (重金属、かび毒など) に設定される。耐容一日摂取量は、食品の消費に伴い摂取される汚染物質に対して人が許容できる一日当たりの摂取量であり、体重60kgの人が1日当たり許容できるメラミンの摂取量は0.63×60=37.8mg (EFSAでは30mg) である。

(注) 詳細は内閣府食品安全委員会ホームページ「メラミンについて」を参照してください。

<http://www.fsc.go.jp/sonota/meramine.pdf>

2 中国からの輸入実績 (H19.9.20~H20.9.19)

主な食品	届出件数(件)	届出重量(トン)
菓子類	588	3,322
加熱後に摂取する菓子類などの冷凍食品	1,266	84,034
乳及び乳製品	12	216

※数値は輸入食品監視支援システム (FAINS) による検索結果である。

※乳及び乳製品は全て「その他の乳を主原料とする食品」で、いずれも乳脂肪調整品。

以上