

薬生発 0413 第 4 号
平成 30 年 4 月 13 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

フィンランド産のシカ科動物由来物を原料等として製造される
医薬品等の自主点検について

シカ等の反芻動物由来物を原料等（以下「反芻動物由来原料等」という。）として製造される医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）については、「生物由来原料基準」（平成15年厚生労働省告示第210号、以下「基準」という。）の第4の1「反芻動物由来原料基準」の（2）において、医薬品等の原料等として使用することができる反芻動物由来原料等の原産国を定めているところです。

今般、フィンランドの野生ヘラジカにおいて、シカ科動物の伝達性海綿状脳症（以下「TSE」という。）である慢性消耗性疾患（以下「CWD」という。）の発生が伝えられたことを踏まえて、今後の予防的な措置を講ずるに当たり、当面、下記のとおり貴管下関係業者に対して指導をお願いします。

記

1 既に製造販売された製品の取扱いについて

反芻動物由来原料等については、これまでも、TSEの発生国の如何にかかわらず、リスクの高い部位の使用は認められておらず、CWDの発生が確認された現時点においても、医薬品等として通常使用される範囲では、公衆衛生上のリスクは回避されていると考えられることから、フィンランドを原産国（誕生、飼育又はと殺を行う地域。以下同じ。）とする反芻動物由来原料等を使用して既に製造販売された製品の市場回収は必要ないものであること。



2 フィンランド産のシカ科動物由来物の原料等（以下「シカ科動物由来原料等」という。）としての使用状況等の点検について

(1) 製造販売業者及び外国特例承認取得者の選任製造販売業者（以下「製造販売業者等」という。）においては、自社が製造販売する医薬品等の品目に関するフィンランドを原産国とするシカ科動物由来原料等の使用状況について、平成30年4月20日までに自主点検すること。

ただし、当該品目が、

ア 「生物由来原料基準の運用について」（平成26年10月2日薬食審査発1002第1号、薬食機参発1002第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）の記の5（2）に掲げるもの

イ 基準の第4の1「反芻動物由来原料基準」の（2）に規定する低リスク原料等

である場合については、自主点検の対象ではない。

(2) 自主点検の結果、フィンランドを原産国とするシカ科動物由来原料等（上記（1）のア及びイに該当するものを除く。以下同じ。）として使用している場合については、速やかに、別紙1の様式をExcelファイルにより作成し、電子メールにより下記宛先に連絡すること。電子メールにより連絡を行う場合にあつては、確認のため、同様の連絡をFAXにより行うこと。電子メールによる連絡ができない場合にあつては、別紙2によりFAXで下記宛先に連絡すること。

宛先：厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

E-mail：seibutuki2016@mhlw.go.jp

FAX：03-3597-9535

(3) 製造販売業者等は、現時点の対応として、フィンランドを原産国とするシカ科動物由来原料等を使用した製品の今後の製造販売を当面見合わせる

こと。

3 その他

フィンランド産に限らず反芻動物由来原料等を使用している製造販売業者等は、反芻動物由来原料等の原産国の多様化について検討すること。なお、本件対応については、今後、フィンランドにおけるTSE発生に関する国内外のリスク評価結果を踏まえ、適宜見直すこととする。

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 御中

フィンランド産シカ科動物由来原料等の使用品目連絡票

提出日 平成 年 月 日

| | |
|------------|------|
| 企業名 | 担当者名 |
| 電話番号: | FAX: |
| E-Mailアドレス | |

| 番号 | 承認番号 | 製品名 | 対象原材料名 | 医療用・一般用・ 医療機器・部外 品・化粧品・再生 医療等製品の別 | 主な用途 | 投与経路 | 予想される医療上の影響がある場合はその概要を 記載 |
|----|------|-----|--------|--|------|------|------------------------------|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |

他に製品がある場合には、同様に以下に続けること

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 御中

FAX 03-3597-9535

フィンランド産シカ科動物由来原料等の使用品目連絡票

提出日 平成 年 月 日

| | | | |
|---------------------------|---|---------|--|
| 企業名 | | 担当者名 | |
| 電話番号: | | FAX: | |
| 1 | 承認番号 | 製品名: | |
| | | 対象原材料名: | |
| | 医療用・一般用・医療機器・部外品・化粧品・再生医療等製品 (該当するものに○) | | |
| | 主な用途: | | |
| | 投与経路: | | |
| 予想される医療上の影響がある場合はその概要を記載: | | | |
| 2 | 承認番号 | 製品名: | |
| | | 対象原材料名: | |
| | 医療用・一般用・医療機器・部外品・化粧品・再生医療等製品 (該当するものに○) | | |
| | 主な用途: | | |
| | 投与経路: | | |
| 予想される医療上の影響がある場合はその概要を記載: | | | |