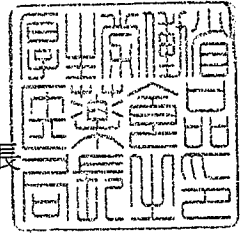


薬食発第 1213002 号
平成 17 年 12 月 13 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



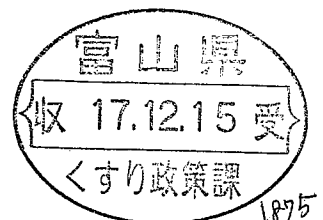
「人由来原材料を使用した医薬品、医療用具等の品質及び安全性の強化について」の一部改正について

人由来物を原材料（以下「人由来原材料」という。）として使用した医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品、医療機器等」という。）については、平成 17 年 2 月 9 日付薬食発第 0209003 号医薬食品局長通知「人由来原材料を使用した医薬品、医療用具等の品質及び安全性の強化について」（以下「局長通知」という。）により、医薬品、医療機器等に使用される人由来原材料に、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（以下「vCJD」という。）発生国（英国、フランス、イタリア、アイルランド及びオランダ）で採取されたものを使用してはならないこと等を通知したところである。

今般、ポルトガル及びスペインにおいて英国滞在歴のない vCJD 患者が確認されたことから、ポルトガル及びスペインを vCJD 発生国とみなすこととし、局長通知を下記のとおり改訂したので、貴管下関係業者に対して指導方お願いする。

記

1. 局長通知の題名中「医療用具」を「医療機器」に改める。
2. 局長通知の記の 1 中「医療用具」を「医療機器」に改める。
3. 局長通知の記の 2 中「医療用具」を「医療機器」に改め、同（3）中「及びオランダ」を「、オランダ、ポルトガル及びスペイン」に改める。
4. 局長通知の記の 3 の（1）及び（2）中「医療用具」を「医療機器」に改め、同（3）中「（オランダについては平成 17 年 12 月末日）」を「（オランダについては平成 17 年 12 月末日、ポルトガル及びスペインについては平成 18 年 5 月末日）」に改める。
5. 局長通知の記の 4 中「医療用具」を「医療機器」に改める。
6. 局長通知の別紙様式中「医療用具」を「医療機器」に改める。



1875