

く政第 1120 号  
平成20年12月15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)

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

平成20年12月12日付け薬食監麻発第1212009号及び薬食安発第1212001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、ダイオキシンに汚染されたアイルランド産ブタ由来原料等が医薬品等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、アイルランド政府から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材料等の使用状況を確認していただき、必要に応じ所要の措置を講ずるとともに、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

## アイルランド産ブタ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、ブタ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、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材料を使用しているか。

有 ・ 無
-------

- 3 2で「有」と回答された場合、当該原材料を使用した製品名(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器別も併せて記載)を下記に記載願います。(製品数が多い場合は、「別紙のとおり」として提出していただいても結構です。)

製品名	医薬品等の別



薬食監麻発第1212009号  
薬食安発第1212001号  
平成20年12月12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

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>



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

ホーム

窓口一覧

よくあるご質問

ご意見

サイトマップ

English

文字サイズの変更 小 中 大

検索

報道発表資料>  
2008年12月



厚生労働省発表  
平成20年12月8日

	医薬食品局	食品安全部	監視安全課
	輸入食品安全対策室		
担	室長	道野(2495)	
	担当	西村(2497) 飯塚(2498)	
当		日田(4241) 高田(4242)	
	電話	03-5253-1111	
	夜間直通	03-3595-2337	

### アイルランド産豚肉の自主回収について

1 本日、アイルランド政府より、アイルランド国内におけるモニタリング検査において、豚肉から欧州委員会の設定した基準値を超えるダイオキシンが検出されたため、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、回収措置を講じるとの通報がありました。

2 厚生労働省としては、アイルランド政府の措置を踏まえ、本年9月1日以降に食肉処理されたアイルランド産豚肉を輸入した輸入者に対して、関係自治体を通じて当該豚肉の販売を中止し、回収するよう指導するとともに、検疫所に対して、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しました。

<参考1> 本年9月1日以降に食肉処理されたアイルランド産豚肉の輸入実績  
豚肉(冷凍品):7件、108.7トン

<参考2> 当該豚肉の摂取による健康影響

[1] 欧州委員会の発表では、ダイオキシンの検出値は、欧州基準(1.5pg/g)の約100倍とされていますが(脂肪中濃度、pgは1兆分の1g)、一時的な摂取であれば健康への影響はないとされています。

[2] わが国のダイオキシン類の耐用一日摂取量(TDI:4pgTEQ/kgbw/day)に比較した場合、アイルランド産豚肉がわが国で消費される豚肉に占める割合は0.2%程度であるため、輸入されたアイルランド産豚肉がすべて上記の汚染レベルであったとしても、わが国の食生活におけるダイオキシン類摂取量の影響は極めて限定的であると考えられます。

(当該豚肉によるダイオキシン類摂取のTDIに占める割合の試算例)

・国民一日当たりの豚肉の摂取量(脂肪30%を含む):35.83g/day

・国民の平均体重:53.3kg

$1.5(\text{pg/g}) \times 100 \times 35.83(\text{g/day}) \times 30(\%) \times 0.2(\%) \div 53.3(\text{kg}) \div 4(\text{pgTEQ/kgbw/day}) = 1.5(\%)$

トップへ

厚生労働省ホームページ> 報道発表資料> 2008年12月