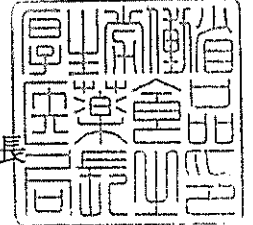




薬食発第0418002号
平成17年4月18日

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

国内における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（以下「 $vCJD$ 」という。）の発生が確認されたこと等を踏まえ、人由来物を原材料（以下「人由来原材料」という。）として使用される医薬品、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「第0209003号局長通知」という。）により、暫定的に、1980（昭和55）年以降に英国滞在歴1ヶ月以上を有する者から採取した人由来原材料（血液及び胎盤等）ではないことを問診等の記録で確認できないものを医薬品、医療機器等の製造に使用してはならないこととし、医薬品、医療機器等に係る $vCJD$ に関する品質及び安全性を強化したところである。

今般、 $vCJD$ 患者の欧州滞在歴等に関する調査結果等が明らかになったことから、上記の措置を変更し、当分の間の暫定措置を下記のとおりとするので、貴管下関係業者に対して指導方お願いする。

記

第0209003号局長通知の記の2の(1)を次のとおり改めること。

- (1) 国内で採取する血液及び胎盤については、新たな安全性に関する情報が得られるまでの当分の間、予防的な措置を講じる観点から、別表に掲げる欧州滞在歴を有する者から採取した血液及び胎盤ではないことを問診等の記録で確認できないものを医薬品、医療機器等の製造に使用してはならないこととすること。

(別表)

| | | 滞在国 | 通算滞在歴 | 滞在時期 |
|---|---|---|---|-----------------|
| A | ① | 英国、フランス ^(注2) | 1日以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997年から) | 1980年～ 2004年 |
| | ② | アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、ベルギー、ポルトガル | 6か月以上 | |
| | ③ | スイス | 6か月以上 | 1980年～ |
| B | ① | オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ | 5年以上 | 1980年～ 2004年 |
| | ② | アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア | 5年以上 | 1980年～ |

(注1) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

(注2) 血液については、当分の間は、本表に掲げる時期に通算6か月以上のフランス滞在歴を有する者から採血された血液の使用を見合わせるものとする。