

薬食審査発第 0928001 号
平成 19 年 9 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



生物由来原料基準の一部改正に伴うウシ等由来原材料を使用した
医薬品等の取扱いについて

「生物由来原料基準の一部を改正する件」(平成 19 年厚生労働省告示第 310 号) が本日告示され、同日から適用されることについては、平成 19 年 9 月 28 日付け薬食発第 0928005 号厚生労働省医薬食品局長通知「生物由来原料基準の一部改正について」をもって通知したところです。

本改正により、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（3）に定める医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の原材料として使用することができるウシ及びその他類縁反芻動物に由来する原材料（乳を除く。）（以下「ウシ等由来原材料」という。）の原産国からチリが削除されました。基準への適合性についてはこれまでも繰り返し自主点検をお願いしてきたところですが、今回の機会をとらえ、更なる予防措置の観点から、製造販売業者等においては、自社の製造販売品目に関するウシ等由来原材料の使用状況を含め、基準に対する適合性について、念のため平成 19 年 11 月 30 日までに自主点検を行い、自主点検の結果、万が一、基準に適合しないことが判明した場合は、直ちに当職あて連絡するよう、貴管下関係業者に対し指導方お願いいたします。

