

薬食発第 0629001 号  
平成 17 年 6 月 29 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「第 0209003 号局長通知」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「v C J D」という。）発生国（英国、フランス、イタリア及びアイルランド）で採取されたものを使用してはならないと通知したところである。

今般、オランダにおいて英国滞在歴のない v C J D 患者が確認されたことにより、オランダを v C J D 発生国とみなすこととし、当分の間の暫定措置を下記の通りとするので、貴管下関係業者に対して指導方願います。

記

1. 第 0209003 号局長通知の記の 2 の（3）及び（4）を次のとおり改めること。
  - （3）血漿分画製剤及び人尿由来製剤に使用される人由来原材料については、v C J D 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をいう。以下同じ。）で採取されたものを使用してはならないこと。今後新たに英国長期滞在者以外の v C J D 発生国が追加されるごとに、同様の取扱いとするものであること。
  - （4）これまでに輸血以外の医薬品を介して v C J D に感染した可能性があることを示す報告はないが、v C J D 発生国を採取国・原産国とした血液及び尿以外の人由来原材料についても、予防的に原則医薬品、医療機器等の原材料として使用してはならないこと。今後新たに英国長期滞在者以外の v C J D 発生国が追加されるごとに、同様の取扱いとするものであること。

2. 第 0209003 号局長通知の記の 3 の (3) を次のとおり改めること。

(3) 人由来原材料を上記 2 の (1) ~ (4) の基準に適合する採取国・原産国へ切り替えること又は切り替えたことにかかわらず、人由来原材料については採取国・原産国を承認書に明記するため、平成 17 年 7 月末日（オランダについては平成 17 年 12 月末日）までに承認事項の軽微変更に係る一部変更届を提出すること。ただし、平成 15 年 5 月 20 日付医薬審発 0520001 号・医薬安発第 0520001 号・医薬監麻発第 0520001 号・医薬血発第 0520001 号医薬局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長・血液対策課長連名通知「薬事法施行規則の一部改正等に伴う事務取扱等について」により、既に採血国に係る一部変更承認申請を行っているものを除く。