

事 務 連 絡
平成12年12月20日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生省医薬安全局審査管理課

ウシ等由来物を原料として製造される医薬品等の品質及び
安全性確保についての承認に関する留意事項

ウシ等由来物を原料として製造される医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品に関するウシ伝達性海綿状脳症（BSE）に係る品質及び安全性確保については、その運用に関して、平成12年12月18日付け事務連絡「ウシ等由来物を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保についてのQ & A」をもってご連絡したところですが、既に承認申請中又はこれから申請しようとする品目の取扱いを下記のとおりとするので、御了知の上、貴管下関係業者への指導方お願いします。

記

- 1 平成13年3月12日までに行われる後発医療用具、医薬部外品及び化粧品の承認申請について承認時に付す条件は、「本品目については、製造（輸入）を行う前に、ウシ及びその他類縁反芻動物由来物に係る自主点検を行い又は行った結果、ウシ及びその他類縁反芻動物由来原料を用いている場合には、その原産国、使用部位及び処理方法等に関する記載を明確にするために承認事項の一部変更の承認申請を速やかに行うなど、必要な措置を講ずること。」とし、更に追って書きとして「ウシ及びその他類縁反芻動物由来物に係る自主点検にあたっては、平成12年12月12日医薬発第1226号厚生省医薬安全局長通知及び同日医薬審第1293号厚生省医薬安全局審査管理課長通知に従うこと。」を指導することとする。
- 2 一般用医薬品にあっては、適宜追って書きとして「平成12年12月12日医薬発第1226号厚生省医薬安全局長通知及び同日医薬審第1293号厚生省医薬安全局審査管理課長通知基に従ったウシ及びその他類縁反芻動物由来物に係る自主点検を行い、必要に応じて承認事項の一部変更の承認申請を速やかに行うなど、必要な措置を講ずること。」を指導することとする。