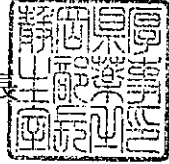




衛 薬 第 5 6 5 号
平成20年9月19日

全製造販売業者 様

静岡県厚生部薬事室長



コメ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

非食用の事故米穀の不正流通については、国において調査が進められているところですが、今般、当該事故米穀が医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の原材料として使用されていた恐れがあることから、別添写しのとおり厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課及び安全対策課長から通知がありました。

については、各製造販売業者にあっては、製造業者と連携して別添通知の記書きの内容について調査いただくとともに、非食用の事故米穀から製造されたコメ由来原料の取扱があった場合は、速やかに当室あて報告願います。

担 当 薬事室薬事審査係
電話番号 054-221-2869



薬食監麻発第0918004号

薬食安発第0918001号

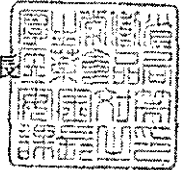
平成20年9月18日

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



コメ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

非食用の事故米穀の不正流通については、農林水産省において調査が進められているところですが、当該事故米穀が医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の原材料にも使用されていたおそれがあることから、コメデンプンその他コメ由来の原材料（以下「コメ由来原材料」という。）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、下記2.により、製造販売業者から非食用の事故米穀の使用等について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

コメ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. 医薬品等の製造に使用するコメ由来原材料について、当該原材料を製造した業者に確認する等、非食用の事故米穀から製造されたコメ由来原材料を使用していないかどうか確認すること。
2. 1.の結果、非食用の事故米穀から製造されたコメ由来原材料が医薬品等の製造に使用されていたことが判明した場合には、速やかにその旨を管轄の都道府県に報告すること。また、あわせて、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、その内容を管轄の都道府県に報告すること。

(参考)

・農林水産省公表資料

URL : http://www.maff.go.jp/j/soushoku/0809_beikoku/index.html

・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/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/index.html>

