

動薬協会発 155 号
平成 30 年 10 月 30 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会
理事長 福井 邦 顕
(公 印 省 略)

スコットランドを原産地とする反すう動物由来原料を使用して製造される動物
用医薬品等の取扱いについて

平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり、動物衛生課長通知(30 消安第 3761
号)がありましたので、お知らせします。

30消安第3761号

平成30年10月26日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局

畜水産安全管理課長

スコットランドを原産地とする反すう動物由来原料を使用して製造される動物用医薬品等の取扱いについて

平素より、動物薬事行政につきまして御理解、御協力いただき感謝いたします。

動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器又は動物用再生医療等製品（以下「動物用医薬品等」という。）の製造に使用される反すう動物に由来する原料又は材料（以下「反すう動物由来原料」という。）については、動物用生物由来原料基準（平成15年7月28日付け農林水産省告示第1091号。以下「原料基準」という。）にその基準が定められているところです。

今般、スコットランドにおいて牛海綿状脳症（以下「BSE」という。）の発生が報告されたことを踏まえて、スコットランド産の反すう動物由来原料を使用して製造される動物用医薬品等について、下記のとおり取り扱うこととしますので、お知らせします。

つきましては、このことについて、貴会会員に周知いただくようお願いいたします。

記

1. 製造販売業者においては、自社の製造販売品目についてスコットランド産の反すう動物由来原料の使用状況及び原料基準への適合状況に関する自主点検を行い、別紙様式1により農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課宛てに平成30年11月9日までに報告すること。



なお、使用している製造販売品目がない場合であっても、その旨を同様に報告すること。

2. 原料基準に適合させるため、反すう動物由来原料をスコットランド産から他の原産国又は地域のものに切り替える場合は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第10項の規定に基づき、承認事項の軽微な変更の届出を行うこと。
3. 自主点検等の結果、欠品等の影響が予想されるものについては、速やかに農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課薬事監視指導班宛てに連絡すること。

別記様式

スコットランドを原産地とする反すう動物由来原料を使用して製造される動物用医薬品等

製造販売業者名	担当者名	連絡先 (電話番号、メールアドレス)	製剤名	反すう動物由来原料	由来動物	由来臓器	原料基準への 適合状況	他の原産国等への 切替えの可否	欠品等の影響

報告先
 農林水産省 動物医薬品検査所 企画連絡室 審査調整課
 TEL:042-321-1872 mail:nval.shinsa@maff.go.jp