

日薬連発第 221 号
2024 年 3 月 29 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品、医薬部外品の原材料にかかる確認について

標記について、令和 6 年 3 月 29 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課、医薬安全対策課より連名通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

なお、報告に当たっては、添付の書式に必要事項をご記入のうえ、事務連絡に記載した指定のアドレスに送付くださいとのことです。また、下記の参考情報の提供もありましたので、併せて周知願います。

記

【ご参考①】小林製薬社が紅麹原料を卸している企業及び当該企業から貴社製の紅麹原料を入手している企業のリスト

※ 昨日の新開発食品調査部会新開発食品評価調査会及び指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループの合同開催資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001237744.pdf>

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39234.html

【ご参考②】小林製薬社に送付した事務連絡（別添）

※上流からも製造販売業者へご連絡いただけるよう依頼しています

以上

事務連絡
令和6年3月29日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

医薬品、医薬部外品の原材料にかかる確認について

小林製薬株式会社が製造した特定の「紅麹」を含むいわゆる「健康食品」による健康被害が報告されており、当該「紅麹」原料の供給を受けた他の複数の企業による製品の自主回収が行われているところです。

医薬品及び医薬部外品については、当該「紅麹」原料を使用した製品に関連し、健康被害が生じたことが疑われる事例は報告されていませんが、疾病を抱える患者に長期間にわたり継続して使用する場合があること等を踏まえ、品質確保の観点から自主的な確認を促すとともに念のため連絡体制を整えることとしています。製造販売業者におかれては、製造販売する医薬品及び医薬部外品に当該「紅麹」を原材料として使用しているかどうかをご確認の上、確認の結果、使用していることが判明した場合には、4月5日までに医薬安全対策課に報告いただくとともに、GVP/GQPに基づき自主的な点検を進めていただくようお願いいたします。

(参考) 令和6年3月28日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会及び指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39234.html

(連絡先)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課
電子メール：iseanzen@mhlw.go.jp

事務連絡
令和6年3月29日

小林製薬株式会社 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

医薬品、医薬部外品の原材料にかかる確認について

令和6年3月29日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会及び指定成分等含有食品等の関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループの検討結果を踏まえ、回収命令の対象となった製品以外の貴社の「紅麹」を原料とする製品への対応を進められているところと承知しています。

医薬品及び医薬部外品については、貴社の「紅麹」原料を使用した製品に関連し、健康被害が生じたことが疑われる事例は報告されていませんが、疾病を抱える患者に長期間にわたり継続して使用する場合があること等を踏まえ、品質確保の観点から自主的な確認を促すとともに念のため連絡体制を整えることとしています。

つきましては、医薬品及び医薬部外品の製造販売業者が、自社で製造販売する医薬品及び医薬部外品に貴社の「紅麹」を原材料として使用しているかどうかを確認できるよう、貴社が直接、紅麹原料を卸している企業及び当該企業から貴社製の紅麹原料を入手している企業を通じて、貴社の「紅麹」を納入している先に医薬品、医薬部外品の製造販売業者、医薬品や医薬部外品用の原材料の製造業者があれば、可及的速やかに当該企業にお知らせいただきますようお願いいたします。