

平成13年10月5日

お客様 各位

株式会社ウチダ和漢薬

狂牛病（牛海綿状脳症・BSE）に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、既にテレビ、新聞等でご承知のとおり、国内で初めて狂牛病の疑いのある乳牛が見つかり、その確認と原因について究明中との報道がなされております。

弊社の牛関連の原料は、既に調査済みでしたが、再度調査いたしました。

その結果、弊社が製造している商品及び仕入し、販売している全ての商品の原料は、原産国及び使用部位ともに厚生労働省が示しているリストに該当しておりません。

弊社が販売する全ての商品原料は、いわゆる「狂牛病」伝播のリスクの高いウシ、シカ、水牛、ヒツジ、ヤギなどの部位を使用しておりません。

厚生労働省が使用を禁じている動物の部位

脳、脊髄、眼、腸、扁桃、リンパ節、脾臓、松果体、硬膜、胎盤、脳脊髄液、下垂体、胸腺または副腎

弊社が製造している全ての商品及び弊社が仕入し、販売している全ての商品の原料は厚生労働省が「使用しないこと」と示している上記リストに該当しておりません。

以上のとおり、弊社の製品は安心してご推奨いただけるものでございますので、これまでと変わらぬご愛顧の程、宜しく願い申し上げます。

尚、新たに行政から通知される書面についても皆様方に順次お渡し出来る様よう努力いたします。

謹 白

ウシ等由来医薬品・自主点検状況

品名或いは製剤名	ウシ由来原料	原産国	と殺場所	使用部位	処理方法
牛龍黄	加パル (ウシ)	米、アルゼンチン、タイ、インド、豪	原産国	ウシの脊髄を除いた牛骨	アルカリ処理
	ゴオウ	豪	原産国	ウシの胆嚢及び胆管中にできる結石	水洗い、乾燥
	ロクジョウ	中国、ロシア、ニュージーランド	と殺なし	雄鹿の幼角	加熱乾燥
ゴオウ(*1)	ゴオウ	アルゼンチン、(豪、ブラジル、北米 *3)	原産国	ウシの胆嚢及び胆管中にできる結石	水洗い、乾燥
ロクジョウ	ロクジョウ	ニュージーランド	と殺なし	雄鹿の初角	滅菌(130℃、10分)、殺菌
エキス剤	乳糖、無水乳糖	蘭、独、ベルギー、ルクセンブルグ	と殺なし	市乳用乳牛と同じ健康な牛から搾乳された食品基準を満たす乳	水 - (乳清) より結晶化・精製・殺菌
ゼラチン	ゼラチン (ウシ)	インド	原産国	ウシの頭蓋骨、脊髄及び局長通知で指定された部位を除く骨	アルカリ処理
エキス錠	ステロイド (*2)	—	—	—	—
	ステロイド (*2)	日、米、カナダ	原産国	特定できない	BSE不活化処理条件である加水分解法

ウシ由来原料と製品名の詳細は資料 2

ステロイドについては植物性に切り替え済み

*1...ゴオウの使用部位はウシの胆嚢及び胆管中にできる結石

*2...原料のステロイドは脂肪酸であり、局長通知の範囲外

*3...原料が産出される「こぶ牛」はいわゆる病気牛の為、乳や肉として太らす為の家畜用飼料を与えていません。

特に豪州、ブラジル、北米は放牧による飼育をしています。

日本国内で狂牛病（BSE）感染疑惑牛発見に対する弊社動物生薬の調査報告一覧

資料1 (1/2)

品名	ウシ由来原料名	カナ	基原	部位	産地	処理方法
ゴオウ 別表1	牛黄	ゴオウ	牛	ウシの胆嚢及び胆管中にできる結石	ブラジル、オーストラリア	水洗い、乾燥
牛黄（桐箱）	牛黄	ゴオウ	牛	〃	ブラジル	〃
牛龍黄 別表1	牛黄	ゴオウ	牛	〃	オーストラリア	〃
	鹿茸	ロクジョウ	鹿	雄鹿の幼角	中国、ロシア、ニュージーランド	加熱乾燥
	カプセル		牛	ウシの脊髄を除いた牛骨	米、アルゼンチン、タイ、インド、オーストラリア	アルカリ処理
エキス散	乳糖	ニコウトウ	牛	市乳用乳牛と同じ健康な牛から搾取された食品基準を満たす乳	オランダ、ドイツ、ベルギー、ルクセンブルグ	ホエー（乳製）より結晶化・精製・殺菌
	無水乳糖	ムスイニコウトウ				
エキス散（猪苓湯） 別表2	山東阿膠	サントウアキョウ	*ロバ	ロバの皮	中国山東省	ロバの皮をきれいに洗い、水で皮が溶けるまで煮て、濾過し凝膠する。
エキス錠 別表1	ステMg			ステMgの原料（脂肪酸）は植物性		
	ステCa			特定できない	日本、米、カナダ	BSE不活化処理条件である加水分解法
エキス錠（猪苓湯）	山東阿膠	サントウアキョウ	*ロバ	ロバの皮	中国山東省	ロバの皮をきれいに洗い、水で皮が溶けるまで煮て、濾過し凝膠する。
煎剤 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> 温経湯 苧帰膠艾湯 炙甘草湯 猪苓湯 </div> 別	ゼラチン		牛	ウシの頭蓋骨、脊髄及び局長通知で指定された部位を除く骨	インド	アルカリ処理
アスリーブ	ヘム鉄		豚	豚の血液	スウェーデン	
カイホーゴールド	ヘム鉄		豚	豚の血液	スウェーデン	
鹿茸大補丸	鹿茸	ロクジョウ	鹿	雄鹿の幼角	中国	
アキョウM	山東阿膠	サントウアキョウ	*ロバ	ロバの皮	中国山東省	ロバの皮をきれいに洗い、水で皮が溶けるまで煮て、濾過し凝膠する。
牛角	牛角	キョウカク	牛	ウシの角	東南アジア	
牛胆	牛胆	キョウタン	牛	ウシの胆汁	日本	46通知によりすでに取扱中止
鹿茸	鹿茸	ロクジョウ	鹿	雄鹿の初角	ニュージーランド	滅菌（130、10分）、殺菌
羚羊角	羚羊角	レイヨウカク	牛	アンテロープの角（カモシカの仲間）	ロシア	46通知によりすでに取扱中止

全て安全証明済みです。

*ロバは反芻動物ではありません。

N O.2

日本国内で狂牛病（BSE）感染疑惑牛発見に対する弊社動物生薬の調査報告一覧

資料1 （2 / 2）

間違えやすい生薬

生薬名		科名	基原	部位
竜骨	リュウコツ		哺乳動物	化石
大海馬	ダイカイハ	ヨウジウ科	ツノオトシゴ	全形
牛膝	ゴシツ	ヒユ科	ヒナタイノズチ	根
牛蒡子	ゴホウシ	キク科	ゴホウ	果実
竜眼肉	リュウガンニク	ムクロジ科	リュウガン	果肉
竜胆	リュウタン	リンドウ科	トウリンドウ	根及び根茎
淫羊藿	インヨウカク	メギ科	イカリ草	全草
肉従蓉	ニクジユヨウ	ハマウツボ科	ホンオニク	肉質茎
補骨脂	ホコツシ	マメ科	オランダヒユ	種子
竜腦（ボルネオール）	リュウノウ	フタバガキ科	フタバガキ	樹脂

NO.3

ウシ等由来物を原料として製造している医薬品

資料2 (1/3)

剤型		品名	ウシ等由来原料
加味煎劑	1	ウチダの牛龍黄	セ、ラ、チ、コ、ウ、ク、ゾ
	計	1品目	

剤型		品名	ウシ等由来原料
煎劑	1	ウチダの温経湯	セ、ラ、チ
	2	ウチダのわい帰膠艾湯	セ、ラ、チ
	3	ウチダの炙甘草湯	セ、ラ、チ
	4	ウチダの猪苓湯	セ、ラ、チ
計	4品目		

剤型		品名	ウシ等由来原料
生薬	1	ウチダのゴオウM	ゴオウ
	2	ウチダの鹿茸	ロクジョウ
計	2品目		

剤型		品名	ウシ等由来原料
エキス錠	1	ウチダの温中止痛錠	乳糖、ステCa
	2	ウチダの黄連湯 エキス錠	乳糖、ステCa
	3	ウチダの清熱瀉火錠	乳糖、ステCa
	4	ウチダの黄連解毒湯 エキス錠	乳糖、ステCa
	5	ウチダの天地通暢錠	乳糖、ステCa
	6	ウチダの乙字湯 エキス錠	乳糖、ステCa
	7	ウチダの解表舒筋錠	乳糖、ステCa
	8	ウチダの明華順心錠	乳糖、ステCa
	9	ウチダの桂枝湯 エキス錠	乳糖、ステCa
	10	ウチダの恵麗安順錠	乳糖、ステCa
	11	ウチダの五味利水錠	乳糖、ステCa
	12	ウチダの竜化順清錠	乳糖、ステMg
	13	ウチダの半裏回陽錠	乳糖、ステCa
	14	ウチダの四物湯 エキス錠	乳糖、ステCa
	15	ウチダの芍薬甘草湯 エキス錠	乳糖、ステCa
	16	ウチダの表解麗容錠	乳糖、ステCa
	17	ウチダの小建中湯 エキス錠	乳糖
	18	ウチダの小少陽錠	無水乳糖、ステCa
	19	ウチダの小青竜湯 エキス錠	乳糖、ステCa
	20	ウチダの大少陽錠	無水乳糖、ステCa
	21	ウチダの双鉤順気錠	無水乳糖、ステCa
	22	ウチダの下焦通水錠	乳糖、ステCa
	23	ウチダの婦徳安潤錠	乳糖、ステCa
	24	ウチダの半夏厚朴湯 エキス錠	乳糖、ステCa
	25	ウチダの中焦健和錠	乳糖、ステCa
	26	ウチダの半夏瀉心湯 エキス錠	乳糖、ステCa
	27	ウチダの表湿清澄錠	乳糖、ステCa
	28	ウチダの攻肥聖健錠	無水乳糖、ステMg
	29	ウチダの保中回帰錠	乳糖、ステCa
	30	ウチダの竜胆瀉肝湯 エキス錠	乳糖、ステCa
	31	ウチダの降逆水気錠	乳糖、ステCa
計	31品目		

ウシ等由来物を原料として製造している医薬品

(2/3)

剤 型		品 名	ウシ等由来原料
エキス散	1	ウチダの安中散料 エキス散	乳糖
	2	ウチダの温清飲 エキス散	乳糖
	3	ウチダの黄連湯 エキス散	乳糖
	4	ウチダの黄連解毒湯 エキス散	乳糖
	5	ウチダの乙字湯 エキス散	乳糖
	6	ウチダの葛根湯 エキス散	乳糖
	7	ウチダの葛根湯加川芎辛夷 エキス散	乳糖
	8	ウチダの加味逍遙散料 エキス散	乳糖
	9	ウチダの桂枝湯 エキス散	乳糖
	10	ウチダの桂枝加芍薬湯 エキス散	乳糖
	11	ウチダの桂枝加竜骨牡蛎湯 エキス散	乳糖
	12	ウチダの桂枝茯苓丸料 エキス散	乳糖
	13	ウチダの五苓散料 エキス散	乳糖
	14	ウチダの柴胡加竜骨牡蛎湯 エキス散	乳糖
	15	ウチダの柴胡桂枝湯 エキス散	乳糖
	16	ウチダの柴胡桂枝乾姜湯 エキス散	乳糖
	17	ウチダの柴胡清肝湯 エキス散	乳糖
	18	ウチダの三黄瀉心湯 エキス散	乳糖
	19	ウチダの四物湯 エキス散	乳糖
	20	ウチダの芍薬甘草湯 エキス散	乳糖
	21	ウチダの十味敗毒湯 エキス散	乳糖
	22	ウチダの小柴胡湯 エキス散U	乳糖
	23	ウチダの小青竜湯 エキス散	乳糖
	24	ウチダの辛夷清肺湯 エキス散	乳糖
	25	ウチダの神秘湯 エキス散	乳糖
	26	ウチダの疎経活血湯 エキス散	乳糖
	27	ウチダの大柴胡湯 エキス散U	乳糖
	28	ウチダの釣藤散料 エキス散	乳糖
	29	ウチダの猪苓湯 エキス散	乳糖
	30	ウチダ当帰四逆加呉茱萸生姜湯 エキス散	乳糖
	31	ウチダ当帰芍薬散料 エキス散	乳糖
	32	ウチダ半夏厚朴湯 エキス散	乳糖
	33	ウチダ半夏瀉心湯 エキス散	乳糖
	34	ウチダ平胃散料 エキス散	乳糖
	35	ウチダ防己黄耆湯 エキス散	乳糖
	36	ウチダ防風通聖散料 エキス散	乳糖
	37	ウチダ補中益気湯 エキス散	乳糖
	38	ウチダ麻杏甘石湯 エキス散	乳糖
	39	ウチダ麻杏苈甘湯 エキス散	乳糖
	40	ウチダ木防己湯 エキス散	乳糖
	41	ウチダ抑肝散加陳皮半夏 エキス散	乳糖
	42	ウチダ六君子湯 エキス散	乳糖
	43	ウチダ竜胆瀉肝湯 エキス散	乳糖
	44	ウチダ苓桂朮甘湯 エキス散	乳糖

計 44品目

剤 型		品 名	ウシ等由来原料
エキス顆粒 (分包)	1	ウチダ人参エキス顆粒	乳糖
	2	ウチダ生薬製剤二号方	乳糖

計 2品目

ウシ等由来物を原料として製造している医薬品

(3/3)

剤 型		品 名	ウシ等由来原料
Iキ入散 (分包)	1	ウチダ温中止痛湯(分包)	乳糖
	2	ウチダ温清飲エキス散(分包)	乳糖
	3	ウチダ黄連湯エキス散(分包)	乳糖
	4	ウチダ清熱瀉火	乳糖
	5	ウチダ天地通暢	乳糖
	6	ウチダ解表舒筋	乳糖
	7	ウチダ太陽爽鼻湯(分包)	乳糖
	8	ウチダ明華順心	乳糖
	9	ウチダ千方里芯	乳糖
	10	ウチダ恵賜去風	乳糖
	11	ウチダ恵麗安順	乳糖
	12	ウチダ五味利水	乳糖
	13	ウチダ竜化順清	乳糖
	14	ウチダ半裏回陽	乳糖
	15	ウチダ四葉温血湯(分包)	乳糖
	16	ウチダ解筋止痛湯(分包)	乳糖
	17	ウチダ表解麗容	乳糖
	18	ウチダ小少陽	乳糖
	19	ウチダ疎風定痛湯(分包)	乳糖
	20	ウチダ大少陽	乳糖
	21	ウチダ双鉤順気	乳糖
	22	ウチダ順血温補湯(分包)	乳糖
	23	ウチダ婦徳安潤	乳糖
	24	ウチダ理気利心	乳糖
	25	ウチダ中焦健和	乳糖
	26	ウチダ表湿清澄	乳糖
	27	ウチダ攻肥聖健	乳糖
	28	ウチダ保中回帰	乳糖
	29	ウチダ抑肝散加陳皮半夏エキス散(分包)	乳糖
	30	ウチダ竜胆瀉肝湯エキス散(分包)	乳糖
	31	ウチダヨクイニンエキス細粒(分包)	乳糖

計 31品目

ウシ等由来医薬品原料使用禁止措置
臓器別の感染伝播リスクの分類

[薬・食審提出資料・4日付6面記事参照]

(スクレイピーのヒツジおよび山羊からの組織等の感染性実験の基づく分類)

カテゴリー	感染伝播リスク	臓器等
	高リスク	脳、脊髄、眼
	中リスク	回腸、リンパ節、近位結腸、脾臓、扁桃、(硬膜、松果体、胎盤)、脳脊髄液、下垂体、副腎
	低リスク	末梢結腸、鼻粘膜、末梢神経、骨髄、肝臓、肺、膵臓、胸腺
	リスクなし	血液凝固物、便、心臓、腎臓、乳腺、乳、卵巣、唾液、唾液腺、精嚢、血清、骨格筋、精巣、甲状腺、子宮、胎児組織、(胆汁、骨、軟骨、結合組織、髪の毛、皮、尿)

(出典：欧州医薬品庁)

() かつこの臓器は、基となる研究には含まれていないが、他の報告により、示唆されたもの。

1. BSE 発生国または発生リスクの高い国

	国名
BSE発生国	英国、ポルトガル、スイス、フランス、チェコ、アイルランド、オマーン、オランダ、ベルギー、デンマーク、ルクセンブルク、ドイツ、ギリシャ、イタリア、スペイン、リヒテンシュタイン、 <u>日本</u>
BSE 発生リスクの高い国	<u>アンドラ</u> 、 <u>アルバニア</u> 、 <u>オーストリア</u> 、 <u>ボスニア・ヘルツェゴビナ</u> 、 <u>ブルガリア</u> 、 <u>ノルウエー</u> 、 <u>クロアチア</u> 、 <u>ユーゴスラビア</u> 、 <u>フィンランド</u> 、 <u>ハンガリー</u> 、 <u>マケドニア</u> 、 <u>モナコ</u> 、 <u>ポーランド</u> 、 <u>ルーマニア</u> 、 <u>スロバキア</u> 、 <u>スウェーデン</u> 、 <u>サンマリノ</u> 、 <u>キプロス</u> 、 <u>エストニア</u> 、 <u>リトアニア</u> 、 <u>スロベニア</u>

(注1) 米国連邦規則第9巻第一章第94条第18項(米国農務省告示)を基に、新たに米国で輸入制限国となった国、欧州委員会の地理的BSEリスク評価結果(GBR)クラス (高発生国以外の国およびリスクの高い国)となった国を追加。(下線部)

(注2) *はBSE高発生国

(本紙注・クラス分類は欧州医薬品庁分類とは異なる)

2. BSE 発生リスクの低い国

	国名
BSE 発生リスクの低い国	アルゼンチン、オーストラリア、ボツワナ、ブラジル、チリ、コスタリカ、エルサルバドル、ナミビア、ニカラグア、ニュージーランド、パナマ、パラグアイ、シンガポール、スワジランド、ウルグアイ、カナダ、コロンビア、インド、ケニア、モーリシャス、ナイジェリア、パキスタン、 <u>米国</u>

(注3) 欧州委員会の地理的BSEリスク評価結果(GBR)クラス および

3. BSE 伝播のリスクの高いウシ等の部位

脳、脊髄、眼、腸、扁桃、リンパ節、脾臓、松果体、硬膜、胎盤、脳脊髄液、下垂体、胸腺または副腎

ウシ及びその他類縁反芻動物を原料とする医薬品報告書

平成 13 年 10 月 4 日作成

原料名	ゴオウ	
販売名及び承認番号	ウチダのゴオウM 承認番号：16000AMZ01509000	
動物由来成分の名称	ゴオウ	
動物由来成分の製造元（国名）	ブラジル、オーストラリア	
動物名	ウシ	
原産国	誕生場所	ブラジル、オーストラリア
	飼育場所	上述の各誕生場所と同じ
	と殺場所	上述の各誕生場所と同じ
処理方法	ウシの胆嚢中から取り出した牛黄をきれいな水で洗い、陰干しし、乾燥して製する。	
使用部位（組織・器官名等）	ウシの胆嚢中にできる結石	
BSE 感染がないことを確保する措置の内容 (検査項目、検査方法及び処理方法等を含む)	当該原産国ではこれまでウシに係わる B S E 感染の報告がなく、また購入原料に際しては原産国を特定し、且つ購入原料に関する情報を入手、確認しています。B S E 感染の原因が B S E 感染した反芻動物を原料にした動物性飼料を与えたことによるとされているため、牧草など植物性飼料のみで飼育されたウシより本品は摂取していることを確認しています。	
その他参考事項	弊社が販売しているゴオウは調査の結果、平成 13 年 10 月 2 日医薬発第 1069 号通知で、厚生省が使用してはならないと定めている「原産国（B S E の発生が認められた国、又は発生リスクの高い国及び使用部位ではありません。	
会社名及び連絡先	株式会社ウチダ和漢薬 営業部 TEL 03-3806-3846 FAX 03-3806-1274	

ウシ及びその他類縁反芻動物を原料とする医薬品報告書

平成 13 年 10 月 4 日作成

原料名	ゴオウ	
販売名及び承認番号	日局ゴオウ 製造専用のため承認書なし（許可のみ）	
動物由来成分の名称	ゴオウ	
動物由来成分の製造元（国名）	ブラジル、オーストラリア、メキシコ、北米、中華人民共和国、ニュージーランド、カナダ、キューバ、アルゼンチン	
動物名	ウシ	
原産国	誕生場所	ブラジル、オーストラリア、メキシコ、北米、中華人民共和国、ニュージーランド、カナダ、キューバ、アルゼンチン
	飼育場所	上述の各誕生場所と同じ
	と殺場所	上述の各誕生場所と同じ
処理方法	ウシの胆嚢中から取り出した牛黄をきれいな水で洗い、陰干しし、乾燥して製する。	
使用部位（組織・器官名等）	ウシの胆嚢中にできる結石	
BSE 感染がないことを確保する措置の内容（検査項目、検査方法及び処理方法等を含む）	当該原産国ではこれまでウシに係わる B S E 感染の報告がなく、また購入原料に際しては原産国を特定し、且つ購入原料に関する情報を入手、確認しています。B S E 感染の原因が B S E 感染した反芻動物を原料にした動物性飼料を与えたことによるとされているため、牧草など植物性飼料のみで飼育されたウシより本品は摂取していることを確認しています。	
その他参考事項	弊社が販売しているゴオウは調査の結果、平成 13 年 10 月 2 日医薬発第 1069 号通知で、厚生省が使用してはならないと定めている「原産国（B S E の発生が認められた国、又は発生リスクの高い国及び使用部位ではありません。	
会社名及び連絡先	株式会社ウチダ和漢薬 営業部 TEL 03-3806-3846 FAX 03-3806-1274	