

医薬審発第1434号
平成13年10月16日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

ウシ等由来成分を原料として製造される医薬品、医療用具等の 品質及び安全性確保の強化に係る承認申請等の取扱いについて

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(以下「医薬品、医療用具等」という。)のウシ伝達性海綿状脳症(以下「BSE」という。)に係る品質及び安全性確保の強化については、平成13年10月2日付け医薬発第1069号医薬局長通知「ウシ等由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保の強化について」(以下「局長通知」という。)をもって通知したところであるが、その取扱いについては、下記のとおりとするので、貴管下関係業者に対して周知方お願いする。

記

1. 局長通知の趣旨

平成12年12月12日付け医薬発第1226号厚生省医薬安全局長通知(以下「第1226号通知」という。)により医薬品、医療用具等のBSEに関する品質、安全性確保のための予防的措置を講じたところであるが、平成13年9月21日に日本国内でBSEが確認されたことを受けて、今回の局長通知により、ウシ等由来原料を含む医薬品、医療用具等に対してさらなる予防的な措置を講ずるものであること。

2. 局長通知のウシ等由来原料の範囲

局長通知の対象範囲は、第1226号通知の記の1のとおりであること。なお、アミノ酸、グリセリン、脂肪酸及びその誘導体等の高度精製原料については、局長通知の対象外であるが、プリオンを不活化できると認められる処理条件の下で物理的・化学的に処理を施しているものであることを製造業者等の責任において自主点検を行うこと。物理的・化学的処理の例については、当分の間、本通知の記の7を参考とすること。

3. 使用が認められないウシ等由来原料の適用除外

(1) 局長通知の記の2の(1)の(2)に規定する証明書等

(1)(ア)の事項の証明書については、国内産のウシ等由来原料においては、と畜場等の公的機関の発行するもので差し支えないこと。

(2)(イ)の事項の証明書については、国内産のウシ等由来原料においては必要ないこと。また、原産国が外国である場合の当該事項への該当性を製造業者等により認証する場合は、当該国の法令の原語及び翻訳を提出すること。その際に、当該国の畜産関係法令全体の中での位置づけに関する説明を添付すること。

(3)(ウ)に規定する「動物性飼料」とは、肉骨粉、肉粉、臓器粉、骨粉(1,000℃以上で灰化処理されたものを除く。)、血粉、乾燥血漿、その他血液製品、加水分解タンパク、蹄粉、角粉、皮粉、魚粉(製造工場において魚粉以外の動物性タンパクを使用していないことが確認されたものを除く。)、羽毛粉、獣脂かす、第二リン酸カルシウム(鉱物由来のもの並びに脂肪及びタンパクを含有していないものを除く。)、ゼラチン・コラーゲン(皮由来のもの及び一定の処理が行われたものを除く。)等及びこれらを成分とした飼料・肥料となる可能性があるものをいうこと。

(4)(ウ)の事項を製造業者等により認証する場合は、生産、飼育段階での牧場での飼料記録を入手又は確認できるもの又はそれと同等の担保ができるものとする。

(5)(エ)に規定すると畜場以外でと殺されるウシ等に由来する原料については、当該ウシ等に関し、延髄にかかるBSEスクリーニング等を行い、サーベイランスと同等の検査を行っていることを担保し、認証すること。

(6) 原料の記録は、原料の受け入れ記録としてGMP又はGMPIに基づき製造業者等の責任で担保し、原料の購入口ツの変更毎に管理すること。

(2) 局長通知の記の2に該当するウシ等由来原料を使用した医薬品、医療用具等であっても、医療上特段の必要性があり、かつ、BSEの感染性に関して不活化及びそのバリデーションが国際的に認められた方法で評価できる製品であるものは、製造業者等の提出する科学的な根拠資料に基づき、薬事・食品衛生審議会等において評価された場合、将来個別に当該対象から除外され得るものであること。

4. 承認等の取扱い

(1) 医薬品、医療用具及び医薬部外品

(1) 局長通知の記の3に規定する承認事項の一部変更承認申請書においては、当該進達書の右肩に新牛の表示を朱書きすること。また、医薬品及び医薬部外品に係る当該申請書にあつては、平成7年5月25日薬審第600号薬務局審査課長通知別添フレキシブルディスク記録要領3.の(11)備考2のd優先審査として別表の区分欄に示す優先審査コードを記録すること。

(2) 申請にあつては、別表に示す区分に従い、申請書の右肩に区分を朱書きすること。なお、別表の区分4の場合、申請中及び今回申請する両申請が相互に確認できるよう、新牛申請の備考欄にその旨記載すること。

(3) 医療用具に関する新牛申請は、すべて改良医療用具区分として取り扱うこと。

(4) 都道府県知事承認品目の一部変更承認申請の場合にあつては、厚生労働大臣承認品目と同様の手続きとすること。

(5) 局長通知の記の3において、適合する原料への一部変更承認申請前の切り替えを認めているが、その範囲は、成分の原産国を変更する等の軽微な変更に限るものであること。また、切り替えに先立って製造所の所在地の都道府県に対し、すみやかに一部変更承認申請を行う旨の念書を提出すること。

(6) 承認申請書へのウシ等由来原料の証明等に関する記載の方法については、別紙に標準的な記載方法を示すので参考にされたい。

(7) 当該製品が薬事法(昭和35年法律第145号)法第14条第1項に規定する承認を要しない医薬品、医療用具又は医薬部外品である場合には、承認事項の一部変更承認申請を行う必要はないが、製品標準書等に、ウシ等の由来に関し、局長通知に規定する証明書類に関して明確な位置づけを行うこと。

(8) ウシ等由来原料に関する内容以外の承認内容を変更する場合は、新牛申請の承認後に別途一部変更承認申請を行うこととし、新牛申請に係る申請書にはこれらの内容を記載しないよう注意すること。

(2) 化粧品

(1) 承認を要しない化粧品については、「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針について」(昭和63年8月10日厚生省薬務局監視指導課長通知)(以下「技術指針」という。)における製造管理標準書にウシ等由来原料に関する証明書類等に関して明確な位置付けを行うこととし、製造業者等の責任において担保すること。

(2) ウシ等由来原料の成分表示は、ウシ等の動物種名等に関する情報を記載することとする。

(3) 承認を要する化粧品については、上記の医薬品、医療用具等と同様に扱うこと。