

○ヒト又は動物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についてのQ&Aについて(その2)

(平成13年12月27日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬局審査管理課通知)

ヒト又は動物由来成分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に関する品質及び安全性確保については、平成12年12月26日付け医薬発第1314号医薬安全局長通知及び平成13年7月10日付け医薬審発第1046号医薬局審査管理課長通知、平成13年11月26日付け医薬審発第1552号医薬局審査管理課長通知をもって通知し、平成13年11月26日付け事務連絡により示したところですが、今般、その後に寄せられた質問について、別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者にご指導方お願いします。

(別添)

	ヒト又は動物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についてのQ&A(その2)	
--	---	--

1 動物をと殺せずに動物の尿、唾液、胎盤等の動物由来成分を採取する場合、動物由来成分の原料となる動物が食用基準を満たしていることを確認するための方法はどのようにすればよいか。

答： 原則として、当該動物がと殺されるまで採取した原料を保管しておくこと。ただし、保管しておくことができない場合等にあっては「家畜伝染病予防法」における伝染病の防止を担保し、「と畜場法」等の検査対象疾病のうち「家畜伝染病予防法」の対象となっていない疾病については、農場と契約を行う等により、血液検査、病理検査、日常の臨床観察記録等を作成し、また、適切な頻度で農場への立ち入り検査を行う等、農場単位で管理が行われていることを製造業者等が担保することにより食用基準を満たしていることを確認すること。

2 食用基準を満たしていることを確認するために、上記Q1の方法を用いた場合、食用基準を満たしているものと同様に記載整備を行うことで差し支えないか。

答： 原則として、食用基準を満たすものと同様に記載整備を行うことで差し支えない。ただし、各製造業者等の責任において、上記の方法により食用基準を満たしていることを確認できる資料を入手し、提出を求められたときには、直ちに提出できるようにしておくこと。

3 医薬審発第1046号通知の記の2の(3)に規定する「経口・外用医薬品等」であって、動物由来成分の原料としてウシ等由来原料のみが使用されており、すでに牛申請に基づき、「健康な動物」に由来する旨承認書に記載されている場合は、ヒト・動物申請を行う必要はないと解して差し支えないか。

答： 差し支えない。