

○ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品、医療用具等の承認申請等の取扱いについて

(平成14年8月23日)

(医薬審発第0823001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

ヒト又は動物由来成分等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。)の品質及び安全性確保に関する措置については、平成14年7月31日付け医薬発第0731010号医薬局長通知「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の取扱いについて」(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、当分の間、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 局長通知の措置の趣旨

今般、薬事法(昭和35年法律第145号)が改正され、ヒト又は動物由来成分等を原料として製造される医薬品、医療用具等(直接人体に接触しないもの及び経口・経皮的に用いられるものを除く。以下同じ。)については、改正後の薬事法第2条第5項又は第6項の規定からみて、「生物由来製品」又は「特定生物由来製品」(以下「生物由来製品等」という。)に指定される可能性があることから、生物由来製品等に指定された場合に、当該製品の製造業者及び輸入販売業者(以下「製造業者等」という。)が施行までに実施すべき措置の周知を図るとともに、生物由来製品等への指定を円滑に行うための必要な調査その他の品質及び安全性確保に関する措置を講ずるものであること。

- 2 ヒト由来成分を使用した医薬品、医療用具等の、特定生物由来製品への該当性を調査するための資料は、有効成分のみにヒト由来成分を使用したものについては提出を要しないが、有効成分以外として製造工程中、添加剤、原材料等にヒト由来成分を使用したものについては提出を要すること。
- 3 局長通知の記の第3の2後段の、生物由来製品への該当性に関する調査については、より広範に動物由来成分の使用を調査するものであり、ヒト、哺乳類、鳥類以外に由来する成分(高度精製品及び半合成品並びにこれらと同等に保健衛生上のリスクが低いと考えられるものを除く。)を使用した医薬品、医療用具等も対象となること。
- 4 一部変更承認申請又は承認申請にあたっては、事務処理を効率的に行うため、次の点に留意し、必要に応じ別表を参考とすること。
 - (1) ヒト又は動物由来成分等に関する記載以外の承認書の記載の変更は行わないこと。
 - (2) 局長通知の記の第2の6①から③まで又は、第3の5①若しくは②の一部変更承認申請については、承認申請書の右肩にAと朱書きすること。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載要領3.の(11)備考2のd優先審査コード(以下「優先コード」という。)として「19020」の記録を記載すること。
 - (3) 上記(2)の場合にかかわらず、平成14年9月30日までに他の一部変更承認申請を行っており、当該一部変更承認申請が承認されていない場合にあつて、(2)の一部変更承認申請を重ねて行う場合には、承認申請書の右肩にCと朱書きし、優先コードとして「19021」の記録を記載すること。
 - (4) 局長通知の記の第2の5及び6④、又は第3の4及び5③の一部変更承認申請については、ヒト又は動物由来成分を使用しない製品を削除する一部変更承認申請を行い、承認申請書の右肩にBと朱書きし、優先コードとして「19022」の記録を記載すること。また、削除したヒト又は動物由来製品を使用しない製品については、必要に応じ新規申請を行い、承認申請書の右肩にB2と朱書きし、備考欄に削除元の承認番号を記載し、優先コードとして「19023」の記録を記載すること。
 - (5) 上記(4)前段の場合にかかわらず、平成14年9月30日までに他の一部変更承認申請を行っており、当該一部変更承認申請が承認されていない場合にあつて、(4)前段の一部変更承認申請を重ねて行う場合には、承認申請書の右肩にDと朱書きし、優先コードとして「19024」の記録を記載すること。
 - (6) 上記の記載に加え、承認申請書の右肩に [画像1 \(2KB\)](#) の表示を朱書きすること。
 - (7) ヒト又は動物由来成分を切り替え又は除去する場合にあつては、承認前例に関する資料等必要な資料を添付すること。
 - (8) 申請資料には新旧対照表を添付すること。
 - (9) 医療用医薬品以外の一部変更承認申請又は承認申請にあつては、規格及び試験方法の実測値及び安定性に関する資料の提出は必要ないが、これらの試験の成績について製造業者等の責任において担保すること。ただし、実測値又は安定性に問題があった場合には、速やかに当職に連絡し、必要な措置を講ずること。
- 5 手数料
 - (1) 医薬品、医薬部外品の一部変更承認申請のうち再審査期間中に行うものについては、国

が直接審査を行うため、薬事法関係手数料令(平成12年政令第67号。以下「令」という。)第8条第1項第2号及び同条第2項第2号に係る手数料を納めないこと。

(2) 医療用具の一部変更承認申請については、すべて改良医療用具とし、令第3条第1項第2号ニ(1)の取扱いとすること。

(3) 上記4(4)後段の医薬品、医薬部外品の新規承認申請のうち再審査期間中に行うものについては、国が直接審査を行うため、令第8条第1項第1号及び同条第2項第1号に係る手数料を納めないこと。

(4) 上記4(4)後段の医療用具の新規承認申請については、すべて改良医療用具とし、令第3条第1項第1号ニ(1)の取扱いとすること。

別表

局長通知の記の該当箇所	新規承認／一変	区分	コード	備考欄への記載事項	該当例
第2の6①～③ 第3の5①・②	一変(一変中でないもの)	A	19020		ヒト・動物由来成分の削除 ヒト・動物由来成分の代替 原料への変更
	一変中の一変	C	19021	申請中の一変の申請年月日	
第2の5・6④ 第3の4・5③	一変(一変中でないもの)	B	19022		一の承認中のヒト・動物由来成分を使用した製品と使用しない製品を、二以上の承認へ分離する場合 (注：ヒト・動物由来成分を使用しない製品を新規申請とすること)
	新規申請	B2	19023	削除元の承認番号	
	一変中の一変	D	19024	申請中の一変の申請年月日	
	新規申請	B2	19023	削除元の承認番号	