

○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

(平成13年11月1日)

(医薬審発第1471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)

ウシ等由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等のウシ伝達性海綿状脳症に係る承認申請等の取扱いについては、平成13年10月2日付け医薬発第1069号厚生労働省医薬局長通知(以下「局長通知」という。)及び平成13年10月16日付け医薬審発第1434号厚生労働省医薬局審査管理課長通知(以下「課長通知」という。)をもって通知したところであるが、その承認申請等の取扱いについて、下記によることとしたので、貴管下関係業者に対して周知方お願いする。

記

1 同一原料を使用した複数品目の取扱い

課長通知記の5の(6)に記載した同一原料を使用した複数品目の一部変更承認申請を効率的に行うための承認審査の運用等については、次のとおりとすること。

- (1) 同一原料を使用した複数品目のウシ等由来原料に関し、局長通知記の2の(1)の②に規定する条件を満たすことを証明する書類(以下「TSE資料」という。)を、課長通知の別表区分2—4の [画像1 \(2KB\)](#)申請に先立ち、製造業者等又は当該原料の供給企業者(以下「原料供給企業者」という。)が提出する場合は、次に掲げる条件の下で、各申請書ごとのTSE資料の添付を省略できること。
 - ① 本取扱いは、製造(輸入)業者がTSE資料等により当該原材料の安全性を確認し、自らその安全性に責任をもてる場合に限ること。
 - ② TSE資料は、承認申請の際の添付資料であるので、本取扱いを希望する場合は、当該原料を含む一部変更承認申請を予定している品目リストとともにあらかじめ国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター企画調整部審査業務室に、直接提出すること。なお、原料供給企業者から購入している場合は、TSE資料の提出を原料供給企業者が行うことができること。
 - (2) 上記(1)の②に規定する品目リストには、 [画像2 \(2KB\)](#)申請をする品目の製造業者等名称、承認番号、販売名を記載すること。原料供給企業者が提出する場合は、原料供給企業の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)、住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)、原料供給企業者の担当者の所属、氏名、連絡先(住所、TEL、FAX)を記載しておくこと。
 - (3) 原料供給企業者から購入している場合は、 [画像3 \(2KB\)](#)申請時に、「局長通知記の2の(1)の②に基づく資料については、〇〇(原料供給企業者の名称)が平成〇〇年〇〇月〇〇日に医薬品医療機器審査センターに提出したTSE資料による」旨記載した書類を添付すること。
 - (4) 品目リストの追加が必要な場合は、改めてTSE資料とともに品目リストを提出すること。
 - (5) 原料を購入する都度、ロット毎に局長通知の記の2の(1)の②の条件への適合性は、製造業者等の責任において確認すること。

なお、原料供給企業者が、TSE資料により証明された範囲外の原料を使用する場合は、一部変更承認申請が必要であること。
 - (6) 局長通知記の2の(1)の②の証明書等により安全性を確認して申請する際の承認申請書における「成分及び分量又は本質」欄等の記載については、別紙の記載例を参考に記載すること。
- #### 2 脳、脊髄等の周辺部位を使用した原料等の取扱い
- さらなる安全性の確保のために、局長通知の記の2の(3)に掲げる使用が認められない部位の混入がないこと、原料の選択基準、処理方法等についてBSEの不活化に効果があると認められる工程を行っていることなどを確認し、次の事項に留意すること。
- (1) 骨は欧州医薬品庁(EMA)の臓器別リスク分類においてカテゴリーⅣとされているが、頭蓋骨、脊椎を原料とするものについては、当該部位に付随する神経組織等が除去されていることが確認できるもの以外のものを使用しないこと。
 - (2) 骨由来のゼラチンについては、課長通知の記の7の(2)に掲げる条件に従い、可能な限り頭骨、脊椎を除去すること。
 - (3) 局長通知の記の2の(3)に掲げる脳には、小脳、視床下部、頭蓋神経を含むものであること。また、鼻粘膜、臭覚器・腺も使用してはならない部位と同様に取り扱うこと。
- #### 3 その他
- (1) ワクチン類の製造工程においてげっ歯類の脳を由来とする原料を用いる場合は、使用する動物の飼育管理において動物性飼料を使用しないこと。
 - (2) 平成13年10月16日付け医薬審発第1434号厚生労働省医薬局審査管理課長通知別表を本通知別表と差し換えること。

(別紙)

「成分及び分量又は本質」欄並びに「製造方法」欄の記載例

記載例(1)

「成分及び分量又は本質」欄

(成分名 ○○○)は、(ウシ等の動物名)(原産国)の(使用部位△△△)に由来する。製造方法は、(公定書の規格：成分名○○○)によるほか、健康な動物に由来する原材料を使用し、BSEに感染している動物由来の原材料及び平成13年10月2日付け医薬発第1069号厚生労働省医薬局長通知に定める使用してはならない部位が製造工程において混入しないよう採取した△△△(◇◇◇社製の販売名□□□)を原材料として製する。なお、本原材料については、同通知の記の2の(1)の②の条件に適合するものである。

記載例(2)

「成分及び分量又は本質」欄

(成分名 ○○○)は、(ウシ等の動物名)(原産国)の(使用部位△△△)に由来する。製造方法は、(別紙規格：成分名○○○)によるほか、健康な動物に由来する原材料を使用し、BSEに感染している動物由来の原材料及び平成13年10月2日付け医薬発第1069号厚生労働省医薬局長通知に定める使用してはならない部位が製造工程において混入しないよう採取した△△△(◇◇◇社製の販売名□□□)を原材料として製する。なお、本原材料については、同通知の記の2の(1)の②の条件に適合するものである。

記載例(3)

「製造方法」欄

(ウシ等由来成分 ○○○)は、(ウシ等の動物名)(原産国)の(使用部位△△△)に由来するものであって、その製造において健康な動物に由来する原材料を使用し、BSEに感染している動物由来の原材料及び平成13年10月2日付け医薬発第1069号厚生労働省医薬局長通知に定める使用してはならない部位が製造工程において混入しないよう採取した△△△(◇◇◇社製の販売名□□□)を原材料として製する。なお、本原材料については、同通知の記の2の(1)の②の条件に適合するものである。

別表

区分／コード		① 申請書	② 誓約書	③ 新旧対照表	④ 処方前例の確認	⑤ 局長通知別紙様式2及び証明書類
1 19011	次の2に該当するものであって、効能効果等からみて、医療上の必要性から他に代替する医療用医薬品、医療用具がない場合(提出書類は2に準ずる。)	○	△	○	△	△
2	承認書に記載されている原産国が日本等の局長通知の記の2に該当する国のみである場合					
2—1 19012	原料の原産国変更	○	○	○		
2—2 19013	原料の他の動物種等への変更	○		○	△	
2—3 19014	原料を削除する場合	○		○	○	
2—4 19015	局長通知記の2(1)②の証明を行う場合	○		○		○
3 19016	承認書にウシ等由来原料の原産国が複数国記載されており、局長通知の記の2に該当する国を削除する場合	○		○		
4 19017	平成13年12月28日までに他の一部変更承認申請を行っており、新牛申請までに当該申請が承認されていない場合であって、これに重ねて、ウシ等由来原料に関する一部変更承認申請を行う場合	○	△	○	△	△

(別添)

処理の手順

- ① 原料供給企業は、製造(輸入)業者に原材料のTSE資料(写)を提供する。
 - ② 製造(輸入)業者は、[画像4 \(2KB\)](#)
申請をするため、TSE資料の提出を原料供給企業に依頼する。
 - ③ 原料供給企業は、TSE資料、[画像5 \(2KB\)](#)
申請品目のリストを厚生労働省(審査センター)へ提出する。
 - ③' 製造(輸入)業者は、[画像6 \(2KB\)](#)
申請をする。この場合、TSE資料の添付を省略できる。
 - ④ 医薬品機構は、TSE資料の調査を行う。
 - ④' 医薬品機構は、同一性調査を行う。
 - ⑤ 要件を満たす場合、承認する。
- [画像7 \(27KB\)](#)