

○カナダ産のウシ等由来物を原材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等についてのQ&Aについて

(平成15年8月1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食品局審査管理課通知)

カナダ産のウシ等由来物を原材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ウシ伝達性海綿状脳症(BSE)に係る品質及び安全性確保については、平成15年5月22日付け医薬発第0522002号医薬局長通知(以下「局長通知」という。)、平成15年6月5日付け医薬審発第0605001号医薬局審査管理課長通知(以下「課長通知」という。))及び平成15年8月1日付け薬食審査発第0801001号医薬食品局審査管理課長通知をもって通知したところですが、今般、主として承認審査手続き等に関する質問について、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)

カナダ産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等についてのQ&A

Q1 今回のカナダ産の原材料の切替えの対応において、原料の切替えが困難な事例において、製品のリスクベネフィットに供するための情報提供を行うよう指導されているが、いつ製造された製品からそのような対応を行うべきか。

A 原則、平成15年5月22日付け医薬発第0522002号医薬局長通知以降に製造された製品からと考えて差し支えない。なお、アルカリ処理を施したゼラチンについては、9月1日以降出荷された製品からその対象になる。

Q2 製造方法の変更等のやむを得ない理由により、平成15年8月31日までに承認事項の一部変更承認申請を行うことが困難な場合にも、その後に行う一部変更承認申請もカ牛として処理されるか。

A 8月31日から起算して3ヶ月以内に申請を行うものであれば、カ牛申請として取り扱う。ただし、確実に製造・輸入を行っていないことを確認する文書を8月末までに進達都道府県に提出すること。なお、平成15年6月5日付け医薬審発第0605001号医薬局審査管理課長通知の記の3の(1)又は3の(2)に該当する場合はこの限りではない。

Q3 平成15年6月5日付け医薬審発第0605001号医薬局審査管理課長通知の記の3の(2)において、原料に係る製品の切替え予定についての審査管理課長あての文書を提出することとされているが、一部変更承認申請と同時に提出して差し支えないか。

A 差し支えない。

Q4 平成12年12月26日付け医薬発第1314号医薬局長通知に基づき、ヒト・動物申請を行っており、現在審査中のものについて、重ねて、カ牛の一部変更承認申請を行う必要があるか。

A 原則として、ヒト・動物申請中において、ウシ等由来原材料の原産国からカナダを削除する(低リスク国を追加する場合を含む)の場合には、差し替えで対応することも可とする。

Q5 現在、ウシ由来原材料を遺伝子組換え原材料に変更する申請を行っているが、その場合に、今回のカ牛申請に先だてて当該遺伝子組換え原材料を使用した製品を製造してよいか。

A 平成15年6月5日付け医薬審発第0605001号医薬局審査管理課長通知の記の4の(1)の⑤による一部変更承認申請前の切替えを認める対象とはみなされない。

Q6 平成15年5月22日付け医薬発第0522002号医薬局長通知の記の2の(3)においては、原材料の原産国の変更を承認事項の一部承認申請前に行うことができるとされているが、その場合に添付文書の情報も同様に変更して差し支えないか。

A 差し支えない。

Q7 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の記の2に示す証明書において、EU薬局方委員会の発行するものは使用できるか。

A 使用可能である。ただし、EU薬局方委員会の証明が有効であることを確認すること。

Q8 現在、承認書に記載されていないウシ等の原産国に由来する原料でも、今後のBSEの発生拡大の恐れに備えて、平成15年8月1日付け薬食審査発第0801001号審査管理課長通知の記の2の(2)の①に基づきTSE資料番号交付願いを提出することは可能か。

A 可能である。ただし、調達見込みのない国を原産国とするものの提出は差し控えられる。

Q9 平成15年8月1日付け薬食審査発第0801001号審査管理課長通知の記の3に基づき、現在低リスク国であっても、自主点検に基づき、TSE資料番号交付願いを提出する場合に、発生国で

ない場合は、平成13年10月2日付け医薬発第1069号の記の2の(1)の(ア)に規定する「BSE感染動物及びその属する動物群の動物が原料として使用されていないこと」は証明することはできないが、差し支えないか。

A 差し支えない。

Q10 平成13年10月2日付け医薬発第1069号の記の2の(1)の(イ)において、「製造業者により認証できること」とされているが、原料供給業者が認証したものを製造業者が保証するやり方でも差し支えないか。

A 差し支えない。

Q11 平成15年8月1日付け薬食審査発第0801001号審査管理課長通知に基づき同一原料を使用した複数製品について、原料供給業者がTSE資料を提出する場合の手続きにおいて、加盟企業を代表して、業界団体が提出を行うことは認められるか。

A 同一資料が加盟企業の提供する原料に対して有効である場合には、認められる。ただし、加盟企業の対象範囲をあらかじめ明確にしたリストの提出が必要である。

Q12 平成13年10月16日付け医薬発第1434号の記の3の(1)の②において、平成13年10月2日付け医薬発第1069号の記の2の(1)の(イ)の事項の証明書は国内産のウシ等由来原料には必要ないこととされているが、平成15年8月1日付け薬食審査発第0801001号審査管理課長通知の記の2の(2)のTSE資料においても必要ないと解して差し支えないか。

A 差し支えない。

Q13 平成15年8月1日付け薬食審査発第0801001号審査管理課長通知の記の2の(2)の②において、「原産国の体制においてウシ等の全頭検査及びそれと同等のと畜場でのサーベイランスが実施されていることが確認されている場合」とあるが、何らかの確認書面を提出する必要があるのか。

A 様式は定めていないが、説明する書面は必要である。ただし、日本国内のように全頭検査が通常行われていることが自明の場合にあえて書面を求めるものではない。

Q14 TSE資料の提出内容に関する照会はどこにすればよいか。資料の提出先の医薬品医療機器審査センターでよいか。

A 提出内容が技術的なものである場合は、医薬食品局審査管理課の担当者に相談すること。

Q15 これまで、カナダ以外の国を原材料とするゼラチンを使用して製品を製造してきたところであるが、平成13年10月16日付け事務連絡のQ&A48により、他の承認事項の一部変更承認申請を行う機会に併せて変更することで差し支えないとされていたことからゼラチンに関する原産国記載等を行っていない。その場合も平成15年5月22日付け医薬発第0522002号医薬局長通知に基づく一部変更承認申請が必要か。

A 当該事例においては、ゼラチンのみのための一部変更承認申請は必要ない。ただし、平成15年5月22日付け医薬発第0522002号医薬局長通知の時点でカナダ産の原材料を使用したゼラチンを使用している場合においては、これまで承認書に記載がない場合においても、一部変更承認申請を要することにご留意いただきたい。

Q16 生物由来原料基準及びその制定等に伴う取扱いについて、医薬発第1069号及びその後のQ&Aにおいて、他の承認事項の一部変更承認申請を行う機会に併せて変更することとされていた、乳糖等に関する記載整備については、告示第210号(生物由来原料基準)施行後も今までと同様の取扱いと解して差し支えないか。

A 差し支えない。

Q17 平成15年4月14日付け医薬発第0414004号厚生労働省医薬局長通知では、背骨の除去が確認できない骨を使用したゼラチンを使用する場合において、GBR-2の国を原産国とする原材料の場合は、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の記の2に示す証明書等の確認が必要との指導がなされているが、カナダ産の当該原材料はカナダが発生源となったために使用できないと解されるか。

A 平成15年4月14日付け医薬発第0414004号厚生労働省医薬局長通知は、GBR-2を原産国とするものに対して、背骨の除去が確認できない骨を使用したゼラチンについては発生源等を原産国とする原材料並に原材料の管理の水準を上げることを目的としたものであり、医薬発第1069号厚生労働省医薬局長通知の記の2に示す条件に適合するものであれば、その使用を妨げるものではない。

Q18 平成15年5月22日付け医薬発第0522002号医薬局長通知の記の2の(1)は、カナダを原産国として製造されるアルカリ処理ゼラチンを使用して医薬品等を製造することは8月31日まで禁止するものではないと解するべきか。

A そのとおり。