

○米国産のウシ等由来物及びウシ等のせき柱骨等を原材料として製造される医薬品、医療用具等に関する品質及び安全性確保に係る承認等の取扱いについて

(平成16年2月18日)

(／薬食審査発第0218001号／薬食安発第0218003号／)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

ウシ及びその他類縁反芻動物(以下「ウシ等」という。)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(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の確保の強化については、平成16年2月18日付け薬食発第0218004号医薬食品局長通知「ウシ等由来物を原材料として製造される医薬品、医療用具等の米国産原材料及びせき柱骨等に関する品質及び安全性の確保について」(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、下記の通りとするので、貴管下関係業者に対して周知方お願いする。

記

## 第1 局長通知の趣旨

BSEに関する医薬品、医療用具等の品質、安全性確保については、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「第1069号通知」という。)及び平成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により、その予防的措置を講じたところであるが、平成16年1月13日に行われた伝達性海綿状脳症対策検討会における、頭骨、せき柱骨、三叉神経節及び背根神経節(以下「せき柱骨等」という。)を含有する医薬品、医療用具等の取扱いに関する検討並びに米国におけるBSE感染牛の発生が確認されたことを受けて、今回の局長通知により、せき柱骨等又は米国産ウシ等由来原材料を含有する医薬品、医療用具等に対して同様の予防的措置を講ずるものであること。

## 第2 せき柱骨等の取扱い

### 1. 局長通知のウシ等由来原材料の範囲

これまでのBSEに関する規制のとおり、脂肪酸、脂肪酸エステル、グリセリン、アミノ酸及びペプチドその他高温及びアルカリ処理により製造される原材料については本規定の対象外であること。ただし、当該原料の製造に使用する原材料について、せき柱等の使用禁止部位が混入しないよう努めること。

### 2. 承認等の取扱い

- (1) ウシ等由来原材料からのせき柱骨等の除去については、今後、生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号)(以下「生物由来原料基準」という。)を改正することとしているが、各製造業者等においては、生物由来原料基準の改正前であっても、可及的速やかに当該原材料からせき柱骨等を除去すること。
- (2) せき柱骨等の除去に伴うウシ等由来原材料の変更に係る一部変更承認申請は不要であること。ただし、製造業者等の責任において医薬品、医療用具等の原材料からせき柱骨等の除去がなされていることを確認し、それについて記録を入手しておくこと。
- (3) 当該製品の承認書に平成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に規定するTSE資料番号(以下「TSE資料番号」という。)を用いている場合には、製造業者等の責任でTSE資料番号取得原料供給業者において当該ウシ等由来原材料からせき柱骨等を除去していることを確認すること。
- (4) 皮由来のゼラチン、コラーゲンといったウシ等の皮に由来する原料については、BSEに係る原産国規制の対象から除外すること。なお、承認書においては当該原料に係る原材料の原産国について記載すること。当該記載整備については、他の一部変更承認申請に併せて行うことができることとする。

## 第3 米国BSEに係る取扱い

### 1. 局長通知の範囲

局長通知の対象となるウシ等由来原材料の範囲は、平成13年10月16日付け医薬審査発第1434号医薬局審査管理課長通知(以下「第1434号通知」という。)の記の2のとおりであること。ただし、ウシ等の皮に由来する原材料については、当該規制から除くものとする。

### 2. 承認等の取扱い

- (1) 米国産ウシ等由来原材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ことにつき、当該品目に係る一部変更承認申請の際に製造業者等が提出する科学的な根拠資料を踏まえ、薬事・食品衛生審議会での審議に基づき、個別に当該使用禁止の対象から除外されうるものであること。
- (2) 局長通知の記の第2により、ウシ等由来原材料の切り替え等を求めているところであるが、原材料の変更が困難な場合にあって、第1434号通知及び平成15年6月5日付医薬審査発第0605001号医薬局審査管理課長通知に規定する切り替え措置に準じ、次に掲げる合理的な理由を満たす場合においては、安全性に関する確保措置、リスク評価及び使用者に対する徹底した情報提供を講じた上で、医療上の必要を満たすため、原材料の切り替えがなさ

れるまでの間、製造・輸入を一律禁止するものではないこと。ただし、この場合にあつては、リスク評価及び承認書に原材料の切り替え時期について記載するための一部変更承認申請を、局長通知別表3に規定する区分Aの製品については平成16年9月30日までに、区分Bの製品については平成17年3月31日までにを行うこと。

(i) 代替原材料の入手が困難である場合

(ii) 新たな原材料の製造に相当の時間を要する等の場合

- (3) 第1069号通知の記の2の(1)の①及び②に掲げる条件を満足すものとして当該使用禁止の適用除外を受けようとする場合には、局長通知第2の2.(2)の①、③又は⑤に規定する一部変更承認申請を行うこと。ただし、TSE資料番号を使用しているものについてはこの限りでないが、製造業者等の責任でTSE資料番号を受けた原材料提供者等が当局に提出したTSE資料の内容について確認を行うこと。局長通知に適合しない場合には原材料の切り替え等の措置を行うこと。
  - (4) 局長通知第2の2の(2)の⑥に規定する優先審査においても、必要な品質、有効性及び安全性に係る審査を行うものであること。また、当該規定の後段の申請を行ったものについては、承認日以降は米国のウシ等由来製品を使用した現行品の製造を停止する等の速やかな切り替え対応が図られるよう努めること。
  - (5) 当該製品が薬事法(昭和35年法律第145号)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等について、明確に記載すること。
  - (6) 平成16年4月1日以降、新たに製造及び輸入の承認申請を行う場合には、当該品目が局長通知別表3に規定する区分にかかわらず、局長通知を満たしていることが望ましいこと。また、今後、局長通知別表3区分Cに該当するマスターセルバンク/ワーキングセルバンク等を新たに作成する場合には、局長通知に満たしていなければならないこと。
3. 米国BSEに係る一部変更承認の手續及び提出資料等について  
今回の米国におけるBSE発生に伴う一部変更承認申請の手續き方法、その際に提出する資料等については、追って通知すること。