

○生物由来原料基準の一部改正に伴うウシ等由来原材料を使用した医薬品、医療用具等の承認の取扱いについて

(平成16年3月30日)

(薬食審査発第0330023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通知)

生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号)の一部改正については、平成16年3月30日付け薬食発第0330007号厚生労働省医薬食品局長通知「生物由来原料基準の一部改正について」をもって通知したところであるが、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(以下「ウシ等由来原材料」という。)とする医薬品、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。)の取扱いについては、以下の通りとするので、貴管下関係業者に対して周知方お願いする。

記

1. 反芻動物原料基準に規定する反芻動物の原産国からカナダを削除することについて
 - (1) 反芻動物由来原料基準のうち、医薬品、医療用具等の原材料として使用することができるウシ等由来原材料の原産国からカナダを削除したため、原則、医薬品、医療用具等の製造にカナダを原産国とするウシ等由来原材料の使用を禁止するものであること。
 - (2) カナダを原産国としたウシ等由来原材料を使用した医薬品、医療用具等については、既に平成15年5月22日付け医薬発0522002号厚生労働省医薬局長通知において、当該原料の切替えを行ったこと又は行うことに対する承認事項の一部変更承認申請を行うよう指示したところであるが、当該一部変更承認申請が承認される前であっても、改正後の生物由来原料基準が適用されるものであること。
 - (3) 反芻動物原料基準の(3)に規定する国以外を原産国とするウシ等由来原材料をやむを得ず医薬品、医薬部外品及び医療用具の製造に使用する場合にあっては、同基準の(5)の規定に従い、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。)の記の2の(1)の②に定める条件に従い、承認を得る必要があるものであること。
2. カナダ及び米国を原産国として使用する場合の第1069号通知の記の2の(1)の②に基づく資料の取扱いについて
 - (1) 平成15年8月1日付け薬食審査発第0801001号・薬食安第0801001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知(以下「第0801001号通知」という。)の記の2の(1)において、「平成13年1069号の別表2に掲げる低リスク国(平成13年10月2日時点で別表2に掲げられていた国を含む。)が新たに発生国となった場合に限り、(ア)の2から4)まで及び(イ)に規定するBSE防疫体制が確立されている限りにおいては、(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に関する証明は、当分の間、必ずしも必要としないこと。」としているが、今般の米国でのBSEの発生後の米国及びカナダにおけるBSE対策に関する状況を踏まえ、カナダについて、(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に関する証明は、必要とするようにしたこと。
 - (2) 第1069号通知の記の2の(1)の②に定める条件への適合性について、第0801001号通知の記の2の(1)に基づき一部変更承認申請を行っている品目(承認前に第1069号通知の記の2の(1)の②に定める条件に適合する原材料に切替えを行ったものを含む。)及び既に承認を受けている品目であっても、平成16年10月1日以降は第1069号通知の記の2の(1)の②に適合するものとは見なさないこと。
 - (3) 上記(2)に該当する品目のうち、既に承認されたものについては、改めて第1069号通知の記の2の(1)の②に定める条件への適合性に関する一部変更承認申請を行うか、カナダに係るウシ等由来原材料を他の原産国の原材料等に切替えること。上記(2)に該当する品目のうち、一部変更承認申請中のものにあつては、同様の切替えにつき、資料の差換えを申し出ること。なお、平成16年10月1日までに当基準に適合する他の原産国の原材料等に切替えを行った場合は、一部変更承認申請の必要はなく、平成17年4月30日までに改正薬事法に規定する承認事項の軽微な変更に係る届出により承認書の記載事項の変更を行うことができること。
 - (4) 第0801001号通知の記の2の(1)に基づき同通知の記の2の(2)に規定するTSE番号を取得した場合にあっては、TSE資料番号取得者が番号取得時に提出した資料の変更等適切に対応を行う必要があるものであること。
 - (5) なお、上記(3)において、原料の切替えが困難な場合においては、平成15年6月5日付け医薬審発第0605001号審査管理課長通知の記の3の(2)によるものであること。また、上記(2)に該当する品目であっても、平成16年2月18日付け医薬発第0218004号医薬食品局長通知(以下「第0218004号通知」という。)の第2の1の④の区分に該当する品目については、既に一部変更承認申請が行われているもの及び上記(4)のTSE資料番号を取得したものについては、カナダ産の原材料であっても、当分の間、同通知の記の第2の2の⑤と同様とすること。
 - (6) 第0218004号通知及び平成16年2月18日付け薬食審査発第0218001号・薬食安発第

0218003号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知において、せき柱骨の取扱いを示しているところであるが、カナダ産の原材料を使用する医薬品、医療用具等であって、せき柱骨を含む可能性があるものについての取扱いは、おって、せき柱骨に関する生物由来原料基準改正が行われる際に通知すること。

(7) 米国についても、上記(1)から(5)の取扱いと同様にするが、切り替えの期日については、第0218004号通知に従うこと。

3. 反芻動物原料基準に規定する反芻動物の原産国の追加について

反芻動物由来原料基準に規定する反芻動物の原産国にバヌアツ及びニューカレドニアを追加したため、バヌアツ又はニューカレドニアを原産とするウシ等由来原材料を医薬品、医療用具等の製造に使用する場合には、当該医薬品、医療用具等の承認申請の際に第1069号通知の記の2の(1)の②に規定する条件を満たすことを示す資料等の提出は必要ないものであること。

4. 化粧品における取扱いについて

改正後の反芻動物原料由来基準の(6)に規定されている「やむを得ず使用する場⓪」には、第1069号通知の記の2の(1)の②に規定される条件を満たしていることについて、あらかじめ審査管理課に相談すること。