

○「ウシ等由来物を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保に係る承認申請等の取扱いについて」等の一部改正について

(平成20年6月25日)

(薬食審査発第0625001号)

(各都道府県薬務主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

「ウシ等由来物を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保に係る承認申請等の取扱いについて」(平成12年12月12日付け医薬審第1293号厚生省医薬安全局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。)等により、化粧品においてウシ等由来原料あるいはヒト又は動物由来原料を使用する場合にあつては、「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針について」(昭和63年8月10日付け薬監第57号厚生省薬務局監視指導課長通知。以下「技術指針通知」という。)における製造管理標準書にウシ等の由来に関し、明確に記載することを求めていたところであるが、今般、「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針(業界自主基準)の廃止について」(平成20年6月25日付け薬食監麻発第0625002号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)により技術指針通知が廃止されたことに伴い、課長通知等を下記のとおり改めることとしたので、貴管下関係業者に対し、周知をお願いする。

記

課長通知の記の3.(2)オ、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保に係る承認申請等の取扱いについて」(平成12年12月26日付け医薬審第1807号厚生省医薬安全局審査管理課長通知)の記の4(2)イ、「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)の記の4の(2)①中「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針について」(昭和63年8月10日厚生省薬務局監視指導課長通知)における製造管理標準書を「「IS022716 第1版 化粧品—GMP—GMPガイドライン 日本語版」7. 2. 1に示される関連文書」に改める。

「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の強化についてのQ&Aについて」(平成13年10月16日付け厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡)の別添30中「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針について」(昭和63年8月10日厚生省薬務局監視指導課長通知)における製造管理標準書を「「IS022716 第1版 化粧品—GMP—GMPガイドライン 日本語版」7. 2. 1に示される関連文書」に改め、別添31を削除する。

「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保についてのQ&Aについて」(平成13年11月26日付け厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡)の別添18中「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針について」(昭和63年8月10日厚生省薬務局監視指導課長通知)における製造管理標準書を「「IS022716 第1版 化粧品—GMP—GMPガイドライン 日本語版」7. 2. 1に示される関連文書」に改め、別添19を削除する。