

○組換えDNA技術応用医薬品に係る治験届並びに製造承認及び許可申請等の取扱いについて

(昭和六一年一月一日)

(薬審一第六二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査第一課長・厚生省薬務局審査第一課長・厚生省薬務局生物製剤課長通知)

「組換えDNA技術応用医薬品の製造のための指針」(以下「指針」という。)については、昭和六一年一月一日薬発第一〇五一号薬務局長通知においてその取扱いを示したところであるが、今般、当該医薬品に係る治験の計画の届出(以下「治験届」という。)並びに製造承認及び許可申請等の取扱いについて、左記によることとしたので、貴管下関係業者に対して指導方御配慮願いたい。

なお、本通知における用語については、指針に定めるところによる。

#### 記

#### 一 組換えDNA技術応用医薬品に係る治験届

国内で製造される組換えDNA技術応用医薬品(以下「組換え医薬品」という。)に係る治験届を行うときは、昭和六一年一月一日薬発第一〇五一号厚生省薬務局長通知の別紙様式二により当該医薬品の製造計画を提出するとともに、治験計画届書の備考欄に当該治験薬が組換え医薬品である旨、指針第五章一に規定する確認(以下「確認」という。)の有無及び予定される作業レベルを記載すること。

なお、昭和六一年一月一日において既に治験が開始されている組換え医薬品については、昭和六二年三月末までを目途にこれらの措置を行うことで差し支えないものとする。

#### 二 承認・許可の取扱い

##### (一) 承認及び許可について

組換え医薬品に係る承認及び許可は、他の医薬品と同様、原薬又は最終製剤についてこれを行うものであること。

##### (二) 承認申請書の記載について

製造方法欄に、組換え医薬品の製造に用いられるマスター・セル・バンクの規格として生物学的性状試験項目、試験方法及び試験検査の時期を記載すること。

なお、組換え医薬品の輸入承認申請書の記載についてもこれと同様とし、かつ、輸入先の製造業者のマスター・セル・バンクの管理法に関する資料を添付すること。

##### (三) 許可申請書の記載について

ア 組換え医薬品をマスター・セルから国内で一貫製造する場合は、その旨、確認の有無及び予定される作業レベルを備考欄に記載すること。

イ 他社が組換えDNA技術を応用して製造又は輸入した原料を用いて原薬たる組換え医薬品の国内製造を行う場合は、その旨を備考欄に記載すること。また、国内製造原料に係る場合には、確認の有無及び予定される作業レベルを備考欄に記載すること。なお、当該記載事項につき変更があつたときは、製造所の所在地の都道府県知事を経由して速やかにその内容を許可申請書提出先に届け出ること。

この場合において、当該原料が国内で製造されているときは、当該組換え医薬品に係る許可の申請者は、当該原料の製造が指針に従って行われるものであること及びその旨を当該許可申請者が定期的に確認することができるものであることをその内容に含む当該原料の製造業者と当該許可申請者との間の契約書の写しを当該許可申請時及び当該原料製造業者変更時に、製造所の所在地の都道府県知事を経由して当該許可申請書提出先に提出すること。

#### 三 その他

指針に係る昭和六一年一月一日薬発第一〇五一号薬務局長通知に規定する報告書及び確認申請書等については、厚生省薬務局審査第一課に提出すること。