

○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

(平成一二年一二月一一日)

(医薬審第一二九三号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全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、医療用具、医薬部外品及び化粧品(以下「医薬品等」という。)のウシ海綿状脳症(以下「BSE」という。)に係る品質及び安全性確保については、平成一二年一二月一一日付け医薬発第一二二六号医薬安全局長通知「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、下記のとおりとするので、貴管下関係業者に対して周知方お願いする。

記

一 局長通知による措置の趣旨

一般の欧州におけるBSEの発生動向を踏まえ、ウシ等の反芻動物に由来する医薬品等の原料について使用が認められない原料の範囲が定められ、製造業者等が品質及び安全性の自己点検をその責任において行い、ウシ等由来原料の原産国、製造元、と殺所、処理方法、使用部位等の記録について確認すること、これに基づき、承認書等の整備等を行うことを定めたものであり、国民が安心して医薬品等を使用できるよう行う措置である。

二 使用が認められないウシ等由来原料について

- (一) 局長通知記の二の(一)で規定するゼラチンとは、アルカリ処理により製するゼラチンであって、ソフトカプセル等に使用される酸処理により製するゼラチン(以下「酸処理ゼラチン」という。)は含まれないこと。酸処理ゼラチンは、その他のウシ等由来原料と同様の取扱いとすること。
- (二) 局長通知別表一の右欄に掲げる国で生産される羊毛、ラノリン、ゼラチン及び乳を使用する場合にあつては、頭骨、脊椎、食用基準を満たさない乳、死亡した動物の体毛等を原材料として使用していないこと、BSE感染群由来でないこと、局長通知の記の二の(三)に掲げる使用が認められない部位の混入のないことなど、選択基準、処理方法等について妥当と認められるものであること。当該国で生産されるゼラチンに関しては、これに加え、米国農業規制対象物・生物・ベクター輸入及び流通許可(「United States Veterinary Permit for Importation and Transportation of Controlled Materials and Organisms and Vectors」)を得たもの又はそれと同等のものでなければならないこと。
- (三) 注射剤等に使用されるゼラチンについては、従前から、ゼラチンによるショックの危険性を勘案し、ゼラチンを含まない注射剤への切替えを指導しているところであるので、引き続き、速やかに切替えに努められたいこと。医療用具についても、人体に埋込み又は留置を行うもの、組織又は創傷部位等に接触するもの、血液と接触するもの(薬液を介して接触するものを含む。)については、医薬品と同様に切替えを指導すること。
- (四) 化粧品等に広く使用されている牛脂については、原産国を確認するだけでなく、牛脂の原料に使用されるウシ等由来原料が、局長通知の記の二の(三)に掲げる使用が認められていない部位に該当しないことに留意すること。
- (五) 局長通知の記の二の(三)により、胎盤等の原料の由来を他の動物種への変更を行う場合は、中央薬事審議会バイオテクノロジー特別部会でとりまとめられている「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方(案)」等に準拠したものでなければならないこと。
- (六) 使用が認められない対象となるウシ等由来原料を使用した医薬品等であっても、医療上の必要性があり、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ものは、製造業者等の提出する科学的な根拠資料に基づき、中央薬事審議会等において評価された場合、将来個別に当該対象から除外され得るものであること。

なお、医療上の必要性については、平成五年八月二五日付け薬発第七二五号薬務局長通知及び同年一〇月一日付け薬審薬第九二号薬務局新医薬品課長通知に規定する優先審査の取扱いに準じて判断すること。

三 承認事項の一部変更承認申請等の取扱いについて

(一) 医薬品、医療用具及び医薬部外品

ア 局長通知の記の四の(一)の承認書の記載の整備に係る一部変更承認申請書には、当該進達書の右肩に(牛)の表示を朱書きすること。当該申請書にあつては、平成七年五月二五日薬審第六〇〇号薬務局審査課長通知別添フレキシブルディスク記載要領三の(一)備考二のd 優先審査コードとして「一九〇〇七」の記録を記載すること。

イ 都道府県知事承認品目の一部変更承認申請等の場合にあつては、厚生大臣承認品目と同様の手続きとすること。

ウ 製造方法の変更を行う必要がある場合にあつては、ウシ等由来原料に関する記載整備と製造方法の変更をそれぞれ別々の一部変更承認申請として申請することは差し支えない。

ただし、両申請が相互に確認できるよう、それぞれの備考欄にその旨記載すること。

エ 上記二の(六)に該当する場合は、承認整理届けを提出した後、必要なデータを添付し、再度承認申請を行うこと。

オ 当該製品が薬事法(昭和三十五年法律第一四五号)法第一四条第一項に規定する承認を要しない医薬品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、明確な位置づけを行うこと。

なお、日本薬局方等の規格についてもウシ等由来原料については順次見直しを行うことを予定している。

カ 承認申請書へのウシ等由来原料の起原に関する記載の方法については、別に標準的な記載方法を示すことを予定しているが、それまでの間に都道府県知事承認品目の一部変更承認申請等がある場合には、あらかじめ、貴職から当職に協議されたい。

キ 現在、製造又は輸入販売を行っていないものについては、速やかに承認整理届書を提出するとともに、当該品目の許可の廃止を届け出ること。

(二) 化粧品

ア 現在取得されている承認であっても、化粧品の規制緩和の実施において、平成一三年四月一日以降に一括して承認整理することとしているため、承認事項の一変部変更承認申請を行う必要はない。

イ 局長通知の記の四の(二)のイの取扱いは、化粧品の場合にあっては、製品届書又は個別品目許可を廃止する届出を行う。

ウ 平成一三年四月一日以降ウシ等由来原料の成分表示は、ウシ等の動物種名等に関する情報を記載することとする。

なお、記載の方法については、別に標準的な記載方法を示すことを予定している。

エ 局長通知において使用が認められないウシ等由来原料とされているものは、化粧品の配合禁止成分リスト(ネガティブリスト)に記載していく予定である。

オ ウシ等由来原料を使用する場合は、「ISO22716 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ウシ等の由来に関し、その変更等も含め、明確に位置付けること。

四 品目に関する相談について

自己点検に基づく、ウシ等由来原料の切替え等に関する製造業者等からの相談についても、応ずることとしている。別紙様式の相談申し込み用紙に記載し、当職あてファックス(〇三—三五九七—九五三五)にて事前に送付されたい。

別紙様式

相談申し込み用紙

販売名(原薬の場合は原薬と記載)	
製品の種類	(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具)
承認年月日	
製品の形態(クリーム等)	
製品の用途(効能等の概略)	
ウシ由来物の名称	

ウシの使用部位(組織・器官名等)	
ウシ由来物の使用目的(有効成分、保湿等の添加物目的)	
ウシ由来物の製造元(会社名、国名)	
今後の対応等及びその他相談内容概要	
企業名	
承認番号	
担当者氏名及び連絡先	TEL FAX