

○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

(平成一二年一二月二六日)

(医薬審第一八〇七号)

(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)

人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、医薬部外品、化粧品(以下「医薬品等」という。)の品質及び安全性確保については、平成一二年一二月二六日付け医薬発第一三一四号医薬安全局長通知「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

今般、中央薬事審議会バイオテクノロジー特別部会において、「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」(以下「基本的考え方」という。)及び「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性確保に関する指針」(以下「指針」という。)がとりまとめられたことから、製造業者等がその責任において「基本的考え方」及び「指針」に沿った自主点検を実施するよう通知するものである。

なお、本通知は、平成一二年一二月一三日付け及び平成一二年一二月二日付け厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡について取扱いを明確にした以外は、同じ内容である。

二 対象範囲について

局長通知の記の一に示す動物とは、ドナー動物に由来する感染症伝播を防止する観点から、人獣共通感染症を保持する可能性のある動物種であり、現在の科学的知見から、哺乳類又は鳥類が対象となること。

三 自主点検について

自主点検に際しては、「基本的考え方」及び「指針」のほか、次の通知等を参考とすること。

ア 「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」について(平成一二年二月二二日医薬審第三二九号厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

イ 「生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)製造用細胞基材の由来、調製及び特性解析」について(平成一二年七月一四日医薬審第八七三号厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

四 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部変更承認申請書には、当該進達書の右肩に(ヒト・動物)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「一九〇〇八」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 当該製品が薬事法(昭和三五年法律第一四五号)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、局長通知の記の四の(一)のアからエに規定する事項について、明確に記載すること。

エ 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、承認事項の一部変更承認申請は行う必要はない。

イ ヒト又は動物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局長通知の記の四の(一)のアからエに規定する事項について、その変更等も含め、明確に記載すること。