

○ウシ等由来原料を使用する医薬品等に関する一部変更承認申請の取扱いについて

(平成一三年一月二六日)

(医薬審発第六三号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬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。)の品質及び安全性確保に係る承認申請の取扱いについては、平成一二年一二月一二日付け医薬審第一二九三号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」(以下「課長通知」という。))をもって通知したところであるが、課長通知記の三(一)中に規定する一部変更承認申請の取扱いの詳細については、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 ウシ等由来原料の記載整備等に関する承認事項の一部変更承認申請(以下、「(牛)申請」という。)の取扱いについては、事務処理を効率的に行うため、次の点に留意すること。
 - (一) ウシ等由来原料については、原産国、使用部位及び処理方法に関する記載整備のみの一部変更承認申請については、承認申請書の右肩にAと朱書きすること。
 - (二) 上記(一)以外の(牛)申請(例えば、成分の変更、効能・効果の変更を伴う一部変更承認申請)については、承認申請書の右肩にBと朱書きすること。
 - (三) 上記(一)及び(二)の場合にかかわらず、平成一三年三月一二日までに他の一部変更承認申請を行っており、(牛)申請までに当該申請が承認されていない場合にあつて、(牛)申請に係る一部変更承認申請を重ねて行う必要がある場合には、(牛)申請書の右肩にCと朱書きすること。
- 二 「成分及び分量又は本質欄」の記載整備を行う場合にあつては、(牛)申請においてテキスト入力欄に記載する原産国、使用部位及び処理方法等の記載方法は次の例によること。
 - (一) 当該ウシ等由来原料が、日本薬局方、化粧品種別配合成分規格等の公定書に基づき記載されている場合の記載方法は、別紙の記載例(一)によること。
 - (二) 当該ウシ等由来原料が、別紙規格に基づき記載されている場合の記載方法は、別紙の記載例(二)によること。
- 三 製造工程中の培地等でウシ等由来原料を使用している等「製造方法欄」の記載整備を行う場合にあつては、(牛)申請において記載する原産国、使用部位及び処理方法の記載方法は別紙の記載例(三)によること。なお、「製造方法欄」の冒頭に記載するよう留意すること。
- 四 ウシ等由来原料の原産国が複数となる場合(調達予定を含む。)の原産国の記載方法については、次の例によること。
 - (一) 誕生・飼育・と殺が同一国内で行われる場合
A国、B国、C国又はD国
 - (二) 誕生・飼育・と殺が同一国内で行われない場合
A国(誕生・飼育)、B国(と殺)
A国、B国又はC国(誕生・飼育)、D国(と殺)
- 五 動物種をウシ等以外の動物(ほ乳類及び鳥類をいう。以下同じ。)に切り替える場合にあつては、(牛)申請における成分又は分量及び本質欄の記載方法については、次の例によること。
 - (一) 当該成分が公定書に記載されている場合のテキスト入力欄の記載方法は、別紙の記載例(四)のとおりとする。
 - (二) 当該成分を別紙規格とする場合の別紙規格の記載方法は、別紙の記載例(五)のとおりとする。
- 六 ウシ等由来原料を使用した成分から、動物由来以外の他の成分に切り替える場合、成分及び分量又は本質欄の記載は、公定規格に基づく簡略記載又は別紙規格を添付すること。
- 七 (牛)申請を行う場合にあつては、変更する成分(添加剤を含む。)に関し、使用前例(承認前例等)に関する一覧表を参考として添付すること。また、一般用医薬品及び医薬部外品にあつては、有効成分を変更する場合(削除する場合を含む。)には、変更後の製剤が承認前例の範囲内であることを示す書面も参考として併せて添付すること。
- 八 手数料
 - (一) 医薬品及び医薬部外品の(牛)申請のうち、上記一(一)に定めるA区分に該当するものについては、国が直接審査を行うため、薬事法関係手数料令(平成一二年政令第六七号。以下「令」という。)第八条第一項第二号及び第八条第二項第二号に係る手数料を納めないこと。
 - (二) 医療用具の(牛)申請については、すべて改良医療用具(令第三条第一項第一号二(一))の取扱いとする。

(別紙)

「成分及び分量又は本質欄」又は「製造方法欄」の記載例

記載例(一)

「成分及び分量又は本質欄」

(成分名 ○○○)は、(ウシ等の動物名)(原産国)の(使用部位△△△)に由来する。製造方法は、(公定書の規格：成分名○○○)によるほか、健康な動物に由来する原料を使用し、BSEに感染している動物又は動物群由来の原料及び平成一二年一月二日付け医薬発第一二二六号医薬安全局長通知に定める使用してはならない部位が製造工程において混入しないよう、採取した△△△を原料として製する。

記載例(二)

「成分及び分量又は本質欄」

(成分名 ○○○)は、(ウシ等の動物名)(原産国)の(使用部位△△△)に由来する。製造方法は、(別紙規格：成分名○○○)によるほか、健康な動物に由来する原料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び平成一二年一月二日付け医薬発第一二二六号医薬安全局長通知に定める使用してはならない部位が製造工程において混入しないよう、採取した△△△を原料として製する。

記載例(三)

「製造方法欄」

(ウシ等由来成分 ○○○)は、(ウシ等の動物名)(原産国)の(使用部位△△△)に由来するものであって、その製造において健康な動物に由来する原料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び平成一二年一月二日付け医薬発第一二二六号医薬安全局長通知に定める使用してはならない部位が製造工程において混入しないよう、採取した△△△を原料として製する。

記載例(四)

「成分及び分量又は本質欄」

(成分名 ○○○)は、(公定書名：成分名○○○)によるほか、(動物名)の(使用部位)に由来する。

記載例(五)

「成分及び分量又は本質欄」

[動物] (例)ブタ

[使用部位] (例)胎盤

(以下は、性状、確認試験、純度試験等)