

○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の徹底について

(平成14年2月26日)

(医薬審発第0226001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)

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、医薬部外品及び化粧品(以下「医薬品、医療用具等」という。)については、平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知(以下「局長通知」という。)をもって、製造業者、輸入販売業者及び外国製造業者の国内管理人(以下「製造業者等」という。)において品質及び安全性確保対策を講ずるよう通知したところである。今般、局長通知に基づき、製造業者等による品質及び安全性確保の徹底を図るため、再度、下記につき、貴管下関係業者に対して指導方願いする。

記

- 1 ヒト又は動物由来成分を原料とする医薬品、医療用具等については、局長通知記の3及び4に規定する自主点検及び承認書等の取扱いに基づき、必要に応じ、一部変更承認申請又は承認整理届けの提出を行うことを求めているところである。当該通知の規定に基づき、平成14年3月末日までに、適切に一部変更承認申請を行うこと。
- 2 また、自主点検の結果、必要なドナースクリーニング、細菌、真菌、ウイルス等の不活化／除去処理の追加、変更等が実施できないものについては、承認整理届けを提出すること。
- 3 上記1 及び2 の一部変更承認申請又は承認整理届けの提出を行わない場合は、承認事項の一部変更命令(薬事法第74条の2第2項)を行う等必要な措置を講じる場合があること。