

○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

(平成14年5月21日)
(医薬発第0521001号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品(以下「医薬品等」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、現時点の科学的水準に基づいた品質及び安全性確保を講ずるよう通知したところである。今般、局長通知を踏まえ、製造業者等の品質及び安全性確保に関し、下記のとおり、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して製造される医薬品等については、局長通知記の3に規定するヒト又は動物由来成分の自主点検に基づき、局長通知記の4(1)及び(2)で必要な一部変更承認申請を行うことを求めているが、当該一部変更承認申請を行っていることを再度点検すること。
ただし、平成14年4月1日以降に承認されたものであって、承認後速やかに一部変更承認申請を行うことの承認条件を付されていないものを除く。
- 2 また、上記1の一部変更承認申請を行っていないものについては、承認整理届を提出していることを再度点検すること。
- 3 製造方法変更等のやむをえない理由により当該一部変更承認申請を行っていない場合にあつては、すみやかに製造又は輸入を停止し、確実に停止している旨の確認書を当該一部変更承認申請書の進達都道府県庁あて提出していることを再度点検すること。
- 4 承認を不要とする化粧品については、局長通知記の3に規定するヒト又は動物由来成分の自主点検に基づき、すみやかに次の措置を行っていることを再度点検すること。
昭和63年8月10日付け厚生省薬務局監視指導課長通知「化粧品の製造及び品質管理に関する技術的指針について」における製造管理標準書に局長通知記の4(1)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。
- 5 上記1、2及び3の一部変更承認申請又は承認整理届の提出を行わない場合は、薬事法第74条の2第2項(承認事項の一部変更命令)の対象とする場合があること。