

○カナダ産ウシ等由来原材料を使用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に係る承認申請等の取扱いについて

(平成15年6月5日)

(医薬審発第0605001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)

カナダ産のウシ等由来物を原材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。)のウシ伝達性海綿状脳症(以下「BSE」という。)に係る品質及び安全性確保の強化については、平成15年5月22日付け医薬発第0522002号医薬局長通知「カナダ産のウシ等由来物を原材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

1 局長通知の趣旨

平成13年10月2日付け医薬発第1069号厚生省医薬安全局長通知(以下「第1069号通知」という。)により医薬品、医療用具等のBSEに関する品質、安全性確保のための予防的措置を講じたところであるが、平成15年5月20日にカナダ国内でBSEが確認されたことを受けて、今回の局長通知により、カナダ産のウシ等由来原料を含む医薬品、医療用具等に対して同様の予防的な措置を講ずるものであること。

2 局長通知のウシ等由来原料の範囲

局長通知の対象範囲は、平成13年10月16日付け医薬審発第1434号医薬局審査管理課長通知の記の2のとおりであること。

3 使用が認められないウシ等由来原料の適用除外

(1) カナダ産ウシ等由来原料を使用した医薬品、医療用具等であっても、医療上特段の必要性があり、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ことにつき、製造業者等の提出する科学的な根拠資料に基づき、薬事・食品衛生審議会で評価された場合は、個別に当該対象から除外され得るものであること。

(2) 局長通知の記の2により、可及的速やかに局長通知に適合する原料を使用した製品への切り替えを求めているところであるが、平成13年10月16日付け医薬審発1434号医薬局審査管理課長通知に基づく日本でのBSE発生時の医薬品等に係る製品の切替え措置に準じ、次に掲げる合理的な理由を満たす場合においては、安全性に関する確保措置及びインフォームドコンセントに供するための情報提供を講じた上で、医療上の必要を満たすため、原材料の切り替えがなされるまでの間、製造・輸入を一律禁止するものではないこと。なお、その場合、局長通知の記の1に適合する製品の製造切り替え予定時期に関する書類を当職あてに提出することとし、平成15年8月31日までに製品の製造切り替えが完了しない場合にあっては、当該予定時期についても承認申請書に記載すること。

イ 代替原料の入手が困難である場合

ロ 新たな原料の製造に相当の時間を要する等の場合

4 承認等の取扱い

(1) 医薬品、医療用具及び医薬部外品

① 局長通知の記の2の(3)に規定する承認事項の一部変更承認申請書においては、当該進達書並びに承認申請書の右肩に [画像1 \(2KB\)](#)

の表示を朱書きすること。また、当該申請書にあっては、平成7年5月25日薬審第600号薬務局審査課長通知別添フレキシブルディスク記録要領3の(11)備考2のd 優先審査として別表の区分欄に示す優先審査コードを記録すること。

② 申請にあたっては、別表に示す区分に従い、申請書の右肩に区分を朱書きすること。なお、別表の区分5又は6の場合、申請中及び今回申請する両申請が相互に確認できるよう、承認申請書の備考欄に「一変申請中：平成〇〇年〇〇月〇〇日申請、システム受付番号〇〇〇」と記載すること。

③ 医療用具に関する [画像2 \(2KB\)](#)

申請は、すべて改良医療用具区分として取り扱うこと。

④ 都道府県知事承認品目の一部変更承認申請の場合にあっては、厚生労働大臣承認品目と同様の手続きとすること。

⑤ 局長通知の記の2において、適合する原料への一部変更承認申請前の切り替えを認めているが、その範囲は、成分の原産国を変更する等の軽微な変更に限るものであること。また、切り替えに先立って製造所の所在地の都道府県に対し、すみやかに一部変更承認申請を行う旨の念書を提出すること。

⑥ 承認申請書へのウシ等由来原料の証明等に関する記載の方法については、別紙に標準的な記載方法を示すので参考にされたい。

⑦ 当該製品が薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項に規定する承認を要しない医薬品、医療用具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、局長通知に規定する証明書類に関して明確な位置づけを行うこと。

⑧ ウシ等由来原料に関する内容以外の承認内容を変更する場合は、[画像3 \(2KB\)](#) 申請の承認後に別途一部変更承認申請を行うこととし、[画像4 \(2KB\)](#) 申請に係る申請書にはこれらの内容を記載しないよう注意すること。ただし、平成15年5月20日付け医薬審発第0520001号・医薬安発第0520001号・医薬監発第0520001号・医薬血発第0520001号医薬局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長・血液対策課長連名通知(以下、「平成15年5月20日付4課長連名通知」という。)の記の2の(2)又は(5)に規定する一部変更承認申請を行う場合にあっては、その一部変更承認申請に本通知による変更事項を含めることは差し支えないこととする。なお、この場合の一部変更承認申請書の備考欄には本通知により対応したことが解るようその旨記載すること。

(3) その他

① 平成15年9月1日以降に製造及び輸入承認申請する医薬品、医療用具等は、局長通知を満たしていなければならないこと。

5 一部変更承認申請に添付する資料等の取扱い

(1) [画像5 \(2KB\)](#)

申請の区分毎の提出資料は、別表に定めるものを参考とすること。

(2) 別表の区分1に該当する申請については、当職に連絡した後、都道府県で受付を行った後、申請者が直接当該申請書及び添付資料を、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター企画調整部審査業務室に持ち込むこと。

(3) 一部変更承認申請にあたっては、規格及び試験方法の実測値及び安定性に関する資料の提出は必要ないが、これらの試験の成績について、製造業者等の責任において担保すること。ただし、安定性に問題があった場合には、速やかに当職に連絡し、必要な措置を講ずること。

(4) 一部変更承認申請にあたって、平成12年12月26日付け医薬発第1226号厚生省医薬安全局長通知の記の3の(2)に係る記録の提出については、申請者の責任において確認した旨の誓約書を添付する方法で差し支えない。

(5) 生物学的同等性については、原産国を変更する場合、又は溶出特性等に影響を与えない範囲の軽微な添加剤の処方変更を行う場合には、原則提出不要とするが、製造業者等の責任において確認すること。ただし、生物学的同等性に問題があった場合には、速やかに当職に連絡し、必要な措置を講ずること。

(6) 同一原料を使用した複数品目の一部変更承認申請に関し、申請を効率的に行うための承認審査の運用については、平成13年11月1日付け医薬審発第1471号医薬局審査管理課長通知によるものであること。

6 手数料

(1) 医薬品及び医薬部外品の [画像6 \(2KB\)](#)

申請のうち、別表の区分2—1及び3に該当するもの並びに再審査期間中に行うものについては、国が直接審査を行うため、薬事法関係手数料令(平成12年政令第67号。以下「令」という。)第8条第1項第2号及び第8条第2項第2号に係る手数料を納めないこと。

(2) 医療用具の [画像7 \(2KB\)](#)

申請については、すべて改良医療用具とし、令第3条第1項第2号ニ(1)の取扱いとすること。

7 品目に関する相談について

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(03—3597—9535)にて事前に送付されたい。

なお、別表の区分1で申請するもの及び切り替えに伴い、欠品等の治療上のデメリットの発生の可能性のあるものについては、できるだけ早い段階で、審査管理課に相談すること。

別表

区分(優先コード)		① 申請書	② 誓約書	③ 新旧 対照表	④ 処方前 例の確 認	⑤ 第1069号通 知別紙様式2 及び証明書類
区分1 (19031)	次の2に該当するものであって、効能効果等からみて、医療上の必要性から他に代替する医療用医薬品、医療用具がない場合(提出書類は2に準ずる。)	○	△	○	△	△
区分2	承認書に記載されている原産国がカナダのみ					

	である場合					
区分2— 1 (19032)	原料の原産国変更	○	○	○		
区分2— 2 (19033)	原料の他の動物種等への変更	○	○	○	△	
区分2— 3 (19034)	原料を削除する場合	○	○	○	○	
区分2— 4 (19035)	第1069号通知の記の2(1)②の証明を行う場合	○		○		○
区分3 (19036)	承認書にウシ等由来原料の原産国が複数国記載されており、カナダを削除又は他の国に変更(第1069号通知の記の2(1)②の証明書等の確認記載を除く。)する場合	○	○	○		
区分4 (19037)	承認書に第1069号通知に記の2(1)②の証明書等の確認記載又は医療上の必要性に基づき、カナダ産の原材料を継続使用することを記載する場合	○		○		○ (医療上の必要性に基づく継続使用の場合は、リスク評価に関する資料)
区分5 (19038)	平成15年8月31日までに他の一部変更承認申請を行っており、 画像8 (2KB) 申請までに当該申請が承認されていない場合であって、これに重ねて、ウシ等由来原料に関する一部変更承認申請を行う場合	○	△	○	△	△
区分6 (19039)	上記にかかわらず、平成15年5月20日付4課長連名通知に基づく一部変更承認申請を含めて行う場合	○	△	○	△	△

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

(別紙)

記載例(1)

(成分名〇〇〇)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：成分名〇〇〇)による他、健康な動物に由来する原材料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び平成13年10月2日付け医薬発第1069号医薬局長通知に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう、採取した△△△を原料として製する。なお、本原料については、同通知の記の2の(1)の②の条件に適合するものである。

記載例(2)

(成分名〇〇〇)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：成分名〇〇〇)による他、健康な動物に由来する原材料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び平成13年10月2日付け医薬発第1069号医薬局長通知に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう、採取した△△△を原料として製する。なお、本原料については、同通知の記の2の(1)の②の条件に適合するものである。

記載例(3)

(成分名〇〇〇)は、(ウシ等の動物名)(原産国)の(使用部位△△△)に由来する。その製造において、健康な動物に由来する原材料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び平成13年10月2日付け医薬発第1069号医薬局長通知に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう、採取した△△△を原料として製する。なお、本原料については、同通知の記の2の(1)の②の条件に適合するものである。