

事務連絡
平成13年11月13日

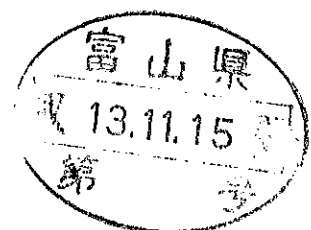
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局

審査管理課
安全対策課
監視指導・麻薬対策課

ウシ等由来物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強化についてのQ&Aについて（その2）

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に関するウシ海綿状脳症（BSE）に係る品質及び安全性確保の強化については、平成13年10月2日付け医薬発第1069号厚生労働省医薬局長通知（以下「局長通知」という。）、平成13年10月16日付け医薬審発第1434号厚生労働省医薬局審査管理課長通知（以下「第1434号課長通知」という。）、平成13年10月31日付け医薬審発第1465号、医薬安発第148号、医薬監麻発第1181号厚生労働省医薬局審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知（以下「三課長通知」という。）及び平成13年11月1日付け医薬審発第1471号厚生労働省医薬局審査管理課長通知（以下「第1471号課長通知」という。）をもって通知し、平成13年10月5日付け及び平成13年10月9日付け事務連絡により報告及び回収に関するQ&A、平成13年10月16日付け事務連絡により承認審査手続きに関するQ&Aを示したところですが、今般、その後に寄せられた質問について、別添のとおり取りまとめましたので、貴管下関係業者に御指導方お願いします。



(別添)

ウシ等由来物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強化についてのQ&A (その2)

1. 三課長通知の区分(ハ)における「切替え」の趣旨如何。

答： 区分(ハ)に分類される製品は、予防的な措置の対象となるものの中でもさらにリスクが低いと評価されているものであることから、「自主回収」の実際の取り組まれ方として、市場での新製品との速やかな置き換えを進めつつ、旧製品を「回収」することとなるであろうことを「切替え」と表現したもの。

2. 今回の「自主回収」においては、一般消費者の手元にある製品の引き上げも想定されているのか。

答： 今回の措置はあくまでも予防的措置として行われていることから、一般的に言って、御指摘のようなことまでは想定されていないと思料する。

3. 平成13年10月16日付け事務連絡のQ41でいう「狂牛病発生以前」とは、いつの時点をいうのか。「等」には牛黄も含まれるのか、具体的に原材料名を明示されたい。

答： 英国で初めて狂牛病が診断された「昭和61年」を目安とされたいが、原料収集時点での原料の原産国と英国との飼料輸入の関係、動物の輸入の関係等の要素も考慮すべきである。また、麝香以外にも同様の原料があれば、Q41の対象となり得る。

4. 第1434号課長通知の別表における「処方前例の確認」は、区分2-3の場合不要と考えて差し支えないか。

答： 変更後の配合処方全体の妥当性の観点から必要である。

5. 第1434号課長通知の記の1に規定されている高度精製原料については、当面、アミノ酸、グリセリン、脂肪酸及びその誘導体のみを想定しているということで差し

支えないか。

答： そのとおりである。

6. 第1434号課長通知の記の7に規定されている条件を満たす物は、原産地にかかわらず、使用できると解して差し支えないか。

答： 脂肪酸及びその誘導体、グリセリン、アミノ酸以外の原料について、第1434号課長通知の記の7に規定されている条件は、原産国、部位等の由来に関する安全確保と併せて、さらに実施することを勧奨する条件であり、これを満たしているということのみで、原産地にかかわらず使用できるという意味ではない。

7. 加水分解コラーゲンは、ゼラチンから生成するが、製品の切替えに関して、ゼラチンと同様の取扱いをうけるものと解して差し支えないか。

答： 差し支えない。なお、ゼラチンは、高度精製原料とはみなされていないことに留意すること。

8. 承認書の記載整備として、ウシ等由来原料の原産国や使用部位等を具体的に明記することとなっているが、今後のBSE発生国の追加等を考慮し、包括的な記載等を検討していただきたい。

答： 局長通知の記の2の(1)の②の規定は、リスクを個別の原料ごとに評価する考え方に基づくものであり、リスク不明国の原料を使用する場合等に、今後のBSE発生国の追加により、記載整備や原料の原産国の変更を余儀なくされる等の対応を避ける意味もあるものである。なお、今後のBSEの発生動向に合わせたきめ細かい指導を行っていくためにも、原産国に関する承認書の記載は、原則として必要なものと考えている。

9. 平成13年10月16日付け事務連絡のQ47において、一変申請前の原料の切り替えのケースとして、回答3において「医薬品の溶出特性・・・」の事例が示されているが、通常、溶出特性を評価していないような医薬部外品、一般用医薬品の添加剤の削除・変更（製品規格の変更が伴わないものに限る。）については、個別対応（厚生労働省への相談）として取り扱ってよいか。

答： 一般用医薬品は、当該Q47の回答3の「医薬品」に含まれる。また、医薬部

外品も同様に考えて差し支えない。

10. 第1434号課長通知の別紙にある記載例は、局長通知の記の2の(1)の②の証明を行う申請の際の記載例であり、それ以外の申請に際しては記載例の「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。」の記載は不要と考えるが如何か。

答： そのとおりである。したがって、第1434号課長通知の区分2-4（区分1、区分4の一部を含む。）以外の区分の申請に当たっては、「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。」の記載はしないこと。

11. 第1471号課長通知に基づき、TSE資料を新牛申請に先立ち提出する場合は、直接提出することになっているが、郵送等による提出は可能か。

答： TSE資料を新牛申請に先立ち提出する場合は、その処理の迅速性にかんがみ、郵送等によらず直接審査センターに持ち込むことで対応していただきたい。

12. 第1471号課長通知に基づき、TSE資料を原料供給企業者が提出する場合、その品目リストには、製造業者等名称、承認番号、販売名がわかっているならば、製造業者等に新牛申請の確認をしなくても、取引のある製造業者等の品目名をリストアップして提出してよいか。

答： 原料供給企業者のTSE資料の提出は、製造業者等が行う新牛申請に連動すべきものであり、原料供給企業者がTSE資料を提出したことを製造業者等が知らない場合には承認審査において混乱を来たすので、原料提供先の医薬品や医療用具等の製造業者に対し、納入している当該原材料が新牛申請の対象であり、原料供給企業者からのTSE資料の提出を行う用意があることを情報提供し、製造業者等の了解のもとに提出いただきたい。

13. 同一原料を、医薬品、医薬部外品とともに医療用具製造業者にも提供している場合、TSE資料の品目リストに医療用具もあわせて掲載して差し支えないことを念のため確認したい。

答： 差し支えない。

14. 第1434号課長通知の別表において、申請区分2-2の「他の動物等への変更」の等には、平成13年10月16日付け事務連絡のQ1の「ウシ等由来成分から他の成分への変更」を含むと解して差し支えないか。

答： 差し支えない。他の成分としては、化学合成品、植物由来品も含まれる。

15. ウシ等由来原料の原産国にかかわらず、当該原料を削除し、他の成分に代替する承認事項の一部変更を行う場合も、優先審査の対象と考えるか。

答： 企業の前向きな対応として、ウシ等由来原料を削除する努力は評価されるものである。しかしながら、優先審査については、局長通知に適合しないものを迅速に適合したものに切替えるための事務処理上の措置であることから、その趣旨からみて、現在承認書に記載されている原産国が局長通知に適合する原料を使用する場合に、優先的な取扱いとすることは現時点では考えていない。

16. 平成12年12月12日付け医薬発第1226号局長通知には対応していたが、今回、一部変更承認申請を行わなくてはならない場合の申請区分はどうなるのか。

答： ゼラチンのみの原産国の記載整備のみを行う場合には、申請区分2-1となる。