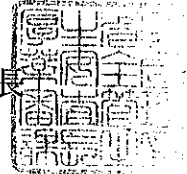


医薬審第1807号
平成12年12月26日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長



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係る承認申請等の取扱いについて

人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、化粧品（以下「医薬品等」という。）の品質及び安全性確保については、平成12年12月26日付け医薬発第1314号医薬安全局長通知「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 局長通知による措置の趣旨

今般、中央薬事審議会バイオテクノロジー特別部会において、「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方」（以下「基本的考え方」という。）及び「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性確保に関する指針」（以下「指針」という。）がとりまとめられたことから、製造業者等がその責任において「基本的考え方」及び「指針」に沿った自主点検を実施するよう通知するものである。

なお、本通知は、平成12年11月13日付け及び平成12年12月12日付け厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡について取扱いを明確にした以外は、同じ内容である。



2 対象範囲について

局長通知の記の1に示す動物とは、ドナー動物に由来する感染症伝播を防止する観点から、人獣共通感染症を保持する可能性のある動物種であり、現在の科学的知見から、哺乳類又は鳥類が対象となること。

3 自主点検について

自主点検に際しては、「基本的考え方」及び「指針」のほか、次の通知等を参考とすること。

ア 「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」について（平成12年2月22日医薬審第329号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）

イ 「生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）製造用細胞基材の由来、調製及び特性解析」について」（平成12年7月14日医薬審第873号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）

4 承認事項の一部変更承認申請等の取扱いについて

(1) 医薬品、医療用具及び医薬部外品

ア 局長通知の記の4の一部変更承認申請書には、当該進達書の右肩に「ヒト・動物」の表示を朱書きすること。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載要領3.の(11)備考2のd 優先審査コードとして「19008」の記録を記載すること。

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

ウ 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、局長通知の記の4の(1)のアからエに規定する事項について、明確に記載すること。

エ 現在、製造又は輸入販売を行っていないものについては、速やかに承認整理届書を提出するとともに、当該品目の許可の廃止を届け出ること。

(2) 化粧品

ア 現在取得されている承認であっても、化粧品の規制緩和の実施において、平成13年4月1日以降に一括して承認整理することとしているため、承認事項の一部変更承認申請は行う必要はない。

イ ヒト又は動物由来原料を使用する場合は、「化粧品製造及び品質管理に関する技術指針について」（昭和63年8月10日厚生省薬務局監視指導課長通知）における製造管理標準書に局長通知の記の4の（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。