

No. 145

事 務 連 絡  
平成14年3月20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

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についてのQ&Aについて（その3）

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に関する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、平成13年7月10日付け医薬審発第1046号医薬局審査管理課長通知（以下「課長通知」という。）、平成13年11月26日付け医薬審発第1552号医薬局審査管理課長通知及び平成14年3月20日付け医薬審発第0320008号医薬局審査管理課長通知をもって通知し、平成13年11月26日付け及び平成13年12月27日付け事務連絡により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、別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者にご指導方お願いします。



(別添)

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についてのQ&A (その3)

1. 平成14年3月20日付け医薬審発第0320008号通知の記の3の「製造工程の変更」とは、どのような場合をいうのか。

答： 企業の前向きな対応として、ウイルス不活化処理工程を追加したい場合等が考えられる。なお、その場合、追加する工程が適切なものであるか、医薬品としての同等性が確保できているか等十分検討し、説明する必要がある。

2. 新牛申請中に、重ねてヒト・動物申請を行う場合の手数料及びFD申請での手数料コードの取扱いは、どのようなになるか。

答： 課長通知の記の2の(3)に規定する経口・外用医薬品等に係るヒト・動物申請を新牛申請中に行う場合は、平成13年11月26日付け事務連絡の答の①A区分の手数料及び手数料コードに該当する。ただし、申請中の新牛申請が区分4の場合には、同事務連絡の答の②B区分及びC区分の手数料、手数料コードとする。

なお、備考欄に新牛申請中である旨、申請年月日、システム受付番号等を追記されたい。

3. 新牛申請では、BSE高発生国以外の国を原産国とする乳由来物(脱脂粉乳等)を対象外としており、記載整備は他の一部変更承認申請時に行うこととされているが、他の一部変更承認申請時とは、ヒト・動物申請を含むと解釈してよいのか。

答： 差し支えない。