

事 務 連 絡
平成12年12月12日

各都道府県衛生主管部（局）薬務担当課 御中

厚生省医薬安全局審査管理課

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

今般、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。）については、動物の細胞・組織から構成される医薬品及び医療用具に限らず、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。）において現時点での科学的水準に基づいた品質及び安全性確保対策を講ずることが必要と考えられることから、下記のとおり製造業者等による自主点検及び承認書の整備等を行うことを求めることを予定しているので、貴管下関係業者に対して事前に周知方お願いします。

記

1 対象範囲

動物由来由来医薬品等の範囲は以下のとおりとする。ただし、専ら人体に直接使用されないもの（体外診断用医薬品）を除く。

- (1) 動物の細胞・組織から構成される医薬品等
- (2) 動物の細胞・組織からの抽出物又は分泌物に由来する成分を含有する医薬品等
- (3) 動物の尿、血液等からの抽出物に由来する成分を含有する医薬品等
- (4) 動物由来細胞に対して細胞培養、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品等
- (5) 添加剤（製造過程の培地を含む。）として(1)～(4)の成分を用いて製造される医薬品等

2 自主点検

- (1) 医薬品等については、製造業者等の責任において、その品質及び安全性を担保し、科学技術の進歩に応じて製造工程、品質管理規格等を見直すべきものであり、最近のウイルス検査技術の進展等に鑑み、自主的な点検を実施するものであること。
- (2) 自主点検にあたっては、品質及び安全性確保の観点から、動物由来原材料に対して実施されるドナースクリーニングの内容（検査項目や検査方法を含む。）、製造工程で実施される細菌、真菌、ウイルス等の不活化／除去処理等が、現在の科学技術水準に照らして感染症の伝搬の防止の観点から適切なものかどうかを確認すること。
- (3) 自主点検に際しては、中央薬事審議会バイオテクノロジー特別部会でとりまとめられている「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（案）」ほかを参考とし、製品の投与経路、適用部位等も勘案し、適切な製造管理及び品質管理が行われていることを確認すること。
- (4) 医薬品等について自主点検の結果、ドナースクリーニング、細菌、真菌、ウイルス等の不活化、除去等の工程の追加、変更等が必要な場合は、承認事項の一部変更承認申請を行うか、又は承認整理届けの提出を行い、厚生省に報告されたいこと。化粧品においては、これらの変更を「化粧品の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）（以下「技術指針」という。）における製造管理標準書へ位置づけること、又は販売自粛をされたいこと。
- (5) これらの自主点検、承認書の整備に係る一部変更承認申請については迅速に審査を実施する方針であることから、通知後3ヶ月以内に自主点検を行い、実施の結果をまとめること。また、一部変更承認申請が必要なものについては、通知後1年以内に行うこと。

3 承認書等の取扱い

- (1) 動物由来成分を原材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は、ドナースクリーニングの実施、製造工程の適切な管理等に基づいて行われるものであるが、原材料となる動物由来成分の原産国、使用動物種、使用部位（組織、器官名等）等由来、ドナースクリーニングの内容（検査項目や検査方法を含む。）、製造工程で実施される細菌、真菌、ウイルス等の不活化又は除去の方法について、承認書の製造方法欄等に詳細に規定をすること。
- (2) 化粧品においては、これらの内容を技術指針に定める製造管理標準書に位置づけること。

(3) 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。

(4) これらの自主点検、承認書の整備に係る一部変更承認申請については迅速に審査を実施する方針であること。

4 1から3までについては、「細胞・組織利用医薬品等取扱い及び使用に関する基本的考え方(案)」が取りまとめられた段階で改めて実施に関して通知することとしているが、自主点検の円滑な実施に向け、予め製造方法の見直し等の準備を進めるよう努められたいこと。