

事 務 連 絡
平成12年12月18日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生省医薬安全局審査管理課

ウシ等由来物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のQ & A

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伝達性海綿状脳症（BSE）に係る品質及び安全性確保については、平成12年12月12日付け医薬発第1226号医薬安全局長通知（以下「局長通知」という。）及び医薬審第1293号医薬安全局審査管理課長通知（以下「課長通知」という。）をもって通知したところですが、その運用に関するQ & Aを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)

ウシ等由来物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のQ & A

1. 今般の局長通知により新たに採られた措置は、現在流通している製品の回収を求めているものではないと解して差し支えないか。

答： 差し支えない。今回の措置は、原産国、使用部位等からみて使用が認められないウシ等由来原料を使用している医薬品等について、これらの原料の使用を中止し、速やかにこれらの原料を使用していない製品に切り替えていくことを求めているものである。

2. 局長通知4(2)における「速やかに販売を自主的に中止し」の解釈を示されたい。

答：

1. ウシ等由来原料の生産地の変更、使用部位の変更を行うなど現在の承認書に記載されている範囲内で、原料に関する変更が可能な製品については、承認事項の一部変更承認申請を行う前であっても、原料に関する変更を行うことにより、製品を切り替えることを求めているものである。
2. ウシ等由来原料の削除、他の動物種への変更などにより、承認事項の一部変更なしには原料に関する変更が不可能な製品については、局長通知の公布日から3ヶ月以内に一部変更承認申請を行い、承認を受けた後、製品を切り替えることを求めているものである。
3. 製造方法変更等のやむを得ない理由により、局長通知の公布日から3ヶ月以内に承認事項の一部変更承認申請を行うことが困難な場合は、局長通知の公布日より3ヶ月目までに製造又は輸入を一時停止し、その後すみやかに必要な一部変更承認申請を行い、承認を受けた後、製品を切り替えることを求めているものである。
4. 化粧品については、自主点検の結果を踏まえ、製品を切り替えることを求めるものであること。

3. ウシ等由来成分の削除、ウシ等由来成分から他の成分への変更については、有効成分の変更であっても、一部変更承認申請として取り扱ってよいと解して差し支えないか。

答： 差し支えない。ただし、既に製造又は輸入の承認を受けている医薬品・医薬部外

品に配合されていない成分は、この限りではない。

4. 上記3. の場合の一部変更承認申請も (牛) 申請として、迅速に処理されると解して差し支えないか。

答： 差し支えない。

5. 上記3. の場合の医療用具の一部変更承認申請の区分の取扱い如何。

答： 審査事務処理の効率化を図る観点から、改良医療用具の区分として一部変更承認申請されたい。なお、当該申請は、審査センターにおいて迅速に審査を行う。

6. 上記3. の場合の一部変更承認申請に、安定性に関する資料の添付は必要か。

答： 必要ないが、製造業者等の責任において安定性を担保すること。ただし、安定性に問題があった場合には、速やかに申し出ること。

7. 今回のウシ等由来原料に係る成分の表示も、特例期間である平成14年9月30日までに完了すべきと解して差し支えないか。

答： 差し支えない。ただし、成分等が局長通知による自主点検の結果、局長通知の記の2の(1)、(2)又は(3)のいずれかに該当する場合の成分の変更等が必要であることに留意されたい。

8. 既に承認申請中又はこれから申請しようとする品目の取扱いはどうなるのか。

答：

1. 平成13年3月12日までに行われる医薬品及び医療用具(後発医療用具を除く。)の新規の承認申請については、申請中の当該申請につき、ウシ等由来原料の記載整備に関して医薬品機構又は医薬品医療機器審査センターに照会し、成分分量欄等の差替えについて指示を受けること。
2. 平成13年3月12日までに行われる医薬品及び医療用具(後発医療用具を除く。)の一部変更承認申請については、その審査期間中にウシ等由来原料の記載整備に関する一部変更承認申請を重ねて行って差し支えない。その審査期間中の当該一部変更承認申請のみ(牛)の取扱いとする。

なお、申請に際しては、備考欄に「一変申請中：平成〇〇年〇〇月〇〇日申請」と明記すること。

3. 平成13年3月12日までに行われる後発医療用具、医薬部外品及び化粧品の承認申請については、ウシ等由来原料に係る承認書の記載事項の変更が必要な場合には、「承認後速やかに、一部変更承認申請を行うこと。」との承認条件を付して承認する。この場合、承認取得後概ね1ヶ月以内に、改めてウシ等由来原料に係る必要な一部変更申請を行うこと。
4. 平成13年3月13日以降に行う医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品の承認申請は、自主点検を行った上で行うこと。
5. 上記のいずれの場合も、平成12年12月12日以降自主点検の対象となっていることに留意されたい。

9. 局長通知の記の1の範囲には、ウシ等由来原料から物理的・化学的処理を施し、高度に精製される成分は含まれると解するのか。

答： ウシ等由来原料より精製される物（例えば、脂肪酸及びその誘導体、アミノ酸、グリセリン）については、局長通知の記の1の範囲とはならない。なお、プリオンを不活化できると認められる処理条件の下で物理的・化学的に処理を施しているものであることを自主点検されたい。

10. 自主点検により、ウシ等由来原料を調査したが、原産国、使用部位等の由来がわからない等、品質、安全性を確認できない場合は、どうすればよいか。

答： 自社の取扱う製品の品質及び安全性に責任をもてるものでなければならぬ。したがって、原産国、使用部位、処理方法等を確認できる原料又はウシ等由来原料以外の原料に切り替えること。

11. 日本薬局方等の公定書に記載されている成分を原料とし、成分分量欄が簡略記載となっている申請については、ウシ等由来原料の原産国、部位、処理方法等の記載についての一部変更承認申請を行う必要はないと解して差し支えないか。

答： 日本薬局方等の公定書のウシ等由来原料に関する規格については順次見直しを行うことを予定しているが、当分の間、成分分量欄に、公定書のウシ等由来原料に関する原産国、使用部位、処理方法等の記載事項を追加するための一部変更承認申請を行うこと。

12. 局長通知の記の2の(1)で使用することが認められていないウシ等由来原料から除かれている羊毛及びラノリン等の羊毛由来物、ゼラチン(アルカリ処理でかつ、英国産以外のもの)、乳(英国産以外のもの)は、承認申請書のウシ原料に関する記載事項の変更を行うための一部変更承認申請を行わなくてもよいと解して差し支えないか。

答： 局長通知の公布日から3ヶ月以内に一部変更承認申請を行う必要はないが、他の承認事項の一部変更承認申請を行う機会に併せて変更することで差し支えない。