

薬生薬審発 0228 第 1 号
薬生機審発 0228 第 1 号
平成 30 年 2 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（公 印 省 略）

生物由来原料基準の一部を改正する件の施行について

生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号。以下「基準」という。）については、「生物由来原料基準の一部を改正する件」（平成 30 年厚生労働省告示第 37 号）により改正され、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の原料等（添加剤、培地等として製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）に用いてはならないとされていたウシ由来の胎盤及び脾臓について、国際獣疫事務局（OIE）により牛海綿状脳症（以下「BSE」という。）の病原体の伝播のリスクが無視できることとされた国等が原産国のものに限り、使用可能とされました。

改正後の基準の運用については、「生物由来原料基準の運用について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食審査発 1002 第 1 号・薬食機参発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）連名通知。以下「運用通知」という。）に定めるほか、下記のとおりとしますので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知指導方御配慮をお願いします。

記

1 ウシ由来の脾臓を用いる際の記録について

平成 22 年に公開された世界保健機関（WHO）報告書及び平成 23 年の欧州委員会告示において、ウシの脾臓は BSE 低感染性臓器に分類され、BSE の感染性及び異常プリオンの存在は指摘されていないが、BSE に特徴的な臨床症状を呈したウシの脾臓に対して極めて高感度の異常プリオン検出方法を用いて実施した検査では、異常プリオンが検出されたとの報告もある。

そのため、ウシ由来の脾臓を医薬品等の原料等として用いる際に、基準第 4 動物由来原料総則 1 反芻動物由来原料基準（3）エの BSE を防止するための処理及び作業の経過を記録するにあたっては、最終製品においてプリオンが濃縮・増幅するような過程が製造工程に含まれないことを確認できるようにすること。

2 動物をと殺せずに採取される動物由来原料等を用いる際の品質及び安全性の確保について

運用通知の 7（2）において、動物由来原料基準（1）の「健康な動物」とは、第十六改正日本薬局方参考情報 G3. 日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件 4 の 4.1 に規定するものであるとしているが、動物をと殺せずに採取される動物由来原料等を用いる際に食肉基準を満たしていることを確認するための方法については、従前と同様、「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 2）」（平成 13 年 12 月 27 日付け厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡）（別添参照）の 1. に示しているとおりでること。

別添



事 務 連 絡
平成13年12月27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2）

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及び平成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、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をもって通知し、平成13年11月26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2)

1. 動物をと殺せずに動物の尿、唾液、胎盤等の動物由来成分を採取する場合、動物由来成分の原料となる動物が食用基準を満たしていることを確認するための方法はどのようにすればよいか。

答： 原則として、当該動物がと殺されるまで採取した原料を保管しておくこと。ただし、保管しておくことができない場合等にあつては、「家畜伝染病予防法」における伝染病の防止を担保し、「と畜場法」等の検査対象疾病のうち「家畜伝染病予防法」の対象となっていない疾病については、農場と契約を行う等により、血液検査、病理検査、日常の臨床観察記録等を作成し、また、適切な頻度で農場への立ち入り検査を行う等、農場単位で管理が行われていることを製造業者等が担保することにより食用基準を満たしていることを確認すること。

2. 食用基準を満たしていることを確認するために、上記Q1の方法を用いた場合、食用基準を満たしているものと同様に記載整備を行うことで差し支えないか。

答： 原則として、食用基準を満たすものと同様に記載整備を行うことで差し支えない。ただし、各製造業者等の責任において、上記の方法により食用基準を満たしていることを確認できる資料を入手し、提出を求められたときには、直ちに提出できるようにしておくこと。

3. 医薬審発第1046号通知の記の2の(3)に規定する「経口・外用医薬品等」であつて、動物由来成分の原料としてウシ等由来原料のみが使用されており、すでに牛申請に基づき、「健康な動物」に由来する旨承認書に記載されている場合は、ヒト・動物申請を行う必要はないと解して差し支えないか。

答： 差し支えない。