

○生物由来原料基準の規定を満たさないマスターセルバンク又はマスターシードを使用した医薬品等の取扱いについて

(平成21年3月27日)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)

医薬品等の原材料について、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。)の規定を満たさない原材料については、基準第1の9又は基準第4の1の(5)に基づき、当該原材料の使用の妥当性について、薬事・食品衛生審議会において個別製品毎にリスク評価等を行い、承認書に記載した上で使用可能としてきたところです。今般、マスターセルバンク又はマスターシードに使用される原材料の審査上の取扱いを下記のとおりとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対して周知願います。なお、本件については、本年3月10日に開催された薬事・食品衛生審議会 生物由来技術部会に報告したところです。

記

1 マスターセルバンク又はマスターシードに使用される原材料の審査上の取扱いについて

薬事・食品衛生審議会におけるこれまでの製品毎のリスク評価結果によると、マスターセルバンク又はマスターシード(以下「MCB等」という。)に使用された原材料の理論的リスクは極めて低いものと評価されていること等から、次の(1)から(6)を満たす場合には、MCB等に使用される原材料の審査上の取扱いについては、薬事・食品衛生審議会への報告等を行わず、事務局でのみ処理することとし、その妥当性について、基準第1の9又は基準第4の1の(5)の規定に基づき承認書に記載した上で使用可能とする。また、添付文書等での情報提供措置は求めないものとする。

- (1) 遡及調査により、当該MCB等の製造当時、用いられた原材料について、細菌、ウイルス及びその他外来性病原微生物に対する安全性確保措置が講じられたことが確認又は高く予測できること。
- (2) MCB等に対する純度試験において、細菌、ウイルス及びその他外来性病原微生物が否定されていること。
- (3) 原薬又は製剤の製造工程において十分なウイルスクリアランスが認められていること。
- (4) 反芻動物由来原材料を使用した場合は、原材料製造時及びMCB等調製時の原産国の

地理的BSEリスク評価(GBR)や世界的発生状況等からみて、伝達性海綿状脳症(TSE)に罹患した動物に由来する原材料が用いられた可能性が低いことについて示されること。

- (5) 反芻動物由来原材料を使用した場合は、「ウシ等由来原材料を使用した医薬品、医療用具等の一部変更承認申請等におけるリスク評価等の取扱いについて」(平成15年8月1日付薬食審査発第0801001号、薬食安発第0801001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、安全対策課長通知)に示される安全性確保の目安を満たしていること。
- (6) 臨床使用実績に基づく安全性情報の蓄積がある場合には、当該原材料に由来すると考えられる感染症報告等が認められないこと。

2 その他

- (1) 承認書の製造方法欄には、MCB等作製時に使用された原材料を記載する必要があること。
- (2) 引き続き、従前どおり基準に適合した原材料を使用すべきであり、上記に該当する医薬品等であっても、MCB等の再構築時には基準に適合した原材料へ切替えを進めるべきであること。