

薬食発第0209003号

平成17年2月9日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

人由来原材料を使用した医薬品、医療用具等の
品質及び安全性の強化について

ウシ等由来原材料を使用した医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具（以下「医薬品、医療用具等」という。）の伝達性海綿状脳症（TSE）に関する品質及び安全性の確保については、平成12年12月以降措置をしてきたところである。また、血漿分画製剤及び人尿由来製剤については、平成15年4月14日付薬食発第0414004号医薬局長通知「ウシ等由来物及び人由来物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の強化について」（以下「第0414004号局長通知」という。）により、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（以下「vCJD」という。）に関する品質及び安全性の確保について通知したところである。

今般、国内におけるvCJDの発生が確認されたこと等を踏まえ、人由来物を原材料（以下「人由来原材料」という。）として使用される医薬品、医療用具等に係るvCJDに関する品質及び安全性の強化について下記のとおりとするので、貴管下関係業者に対して指導方お願いする。

記

1. 人由来原材料を使用する医薬品、医療用具等の範囲

人由来原材料を使用（有効成分、添加剤、製造に用いるカラム等の原材料を含む。）している医薬品、医療用具等を対象とする。ただし、次に掲げるものは除く。

(1) ヒスチジン等の人の毛髪由来のアミノ酸類及びその誘導体

(2) 1980（昭和55）年以前に樹立された人細胞株を原材料とする医薬品、医療用具等

2. 人由来原材料の取扱いについて

今般、日本国内でのv C J D第1症例の確認を受けて、医薬品、医療用具等に使用される人由来原材料を採取する際、問診の記録を確認する等の措置により、次に掲げるv C J D対策を行うこととした。

- (1)日本国内で採取する血液については、平成15年6月9日付医薬発第0609002号医薬局長通知「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について」（以下「第0609002号局長通知」という。）により、また、日本国内で採取する胎盤については、平成16年11月22日付薬食審査発第1122003号・薬食安発第1122001号・薬食監麻発第1122001号医薬食品局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知「ヒト胎盤由来製剤の原材料に係るドナーへの問診の強化について」により、欧州滞在歴に関する問診を行うよう要請してきたが、今回の英国滞在歴が1ヶ月程度と推定される国内のv C J D患者の発生を踏まえて、より予防的な対応として、第0609002号局長通知の記載にかかわらず、暫定的に、1980（昭和55）年以降に英国滞在歴1ヶ月以上を有する者から採取した血液及び胎盤ではないことを問診等の記録で確認できないものを医薬品、医療用具等の製造に使用してはならないこととすること。
- (2)これまでに輸血以外の医薬品を介してv C J Dに感染した可能性があることを示す報告はないが、血液及び胎盤以外の人由来原材料であって、日本国内で採取されるものについても、予防的に原則(1)と同様の対応を行うこと。
- (3)第0414004号局長通知の記の2の(2)及び3において、血漿分画製剤及び人尿由来製剤に使用される人由来原材料については、v C J D発生国（英国、フランス、イタリア）で採取されたものを使用してはならないこととしてきたが、今般、アイルランドにおいて英国長期滞在歴の有無が不明なv C J D患者が確認されたことにより、アイルランドをv C J D発生国とみなすこととしたこと。今後新たに英国長期滞在者以外のv C J D発生国が追加されるごとに、同様の取扱いとするものであること。
- (4)これまでに輸血以外の医薬品を介してv C J Dに感染した可能性があることを示す報告はないが、v C J D発生国（英国、フランス、イタリア及びアイルランドをいう。以下同じ。）を採取国・原産国とした血液及び尿以外の人由来原材料についても、予防的に原則医薬品、医療用具の原材料として使用してはならないこと。今後新たに英国長期滞在者以外のv C J D発生国が追加されるごとに、同様の取扱いとするものであること。

- (5) v C J D 発生国以外の採取国・原産国の人由来原材料を使用する場合であっても、万が一の感染を防止するため、人由来成分については異常プリオンの除去に効果があると言われていたエタノール分画処理、イオン交換カラム、限外濾過等の処理を行うことを検討すること。
- (6) (1)～(4)については、速やかに実施することとするが、これらの基準に適合しないおそれがある場合は、別紙様式にて至急医薬食品局審査管理課へ連絡すること。
- (7) 医療上特段の必要性があり、かつ、異常プリオンの感染性に関して不活化及びそのバリデーションが評価できる製品であるもの又は異常プリオンの存在が否定できる人由来原材料によって製造されているものであって、製造業者等の提出する科学的な根拠資料等に基づき、リスク評価を行うことのできるものについては、個別に本通知の対象から除外され得るものであること。

3. 承認等の取扱い

- (1) 現在 v C J D 発生国を採取国・原産国とする人由来原材料を使用している医薬品、医療用具等がある場合には、念のため、自主的に製造又は輸入を自粛し、速やかに v C J D 発生国以外の採取国・原産国へ切り替えを行うか、承認整理すること。
- (2) 人由来原材料を用いて製造される医薬品、医療用具等については、上記2の(1)～(4)への適合性について自主的に確認し、速やかに適合する人由来原材料を使用したものに切り替え、GMP 省令等に規定する製品標準書等において明確に位置づけること。
- (3) 人由来原材料を上記2の(1)～(4)の基準に適合する採取国・原産国へ切り替えること又は切り替えたことにかかわらず、人由来原材料については採取国・原産国を承認書に明記するため、平成17年7月末日までに承認事項の軽微変更に係る一部変更届を提出すること。ただし、平成15年5月20日付医薬審発第0520001号・医薬安発第0520001号・医薬監麻発第0520001号・医薬血発第0520001号医薬局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長・血液対策課長連名通知「薬事法施行規則の一部改正等に伴う事務取扱い等について」により、既に採血国に係る一部変更承認申請を行っているものを除く。

4. その他

現在承認申請中の医薬品、医療用具等については、承認申請書の差し替え又

は人由来原材料の切り替え等の対応を取ること。

5. 通知の改正

第0414004号局長通知の記の1の(3)、2、3及び4を削除すること。

(参 考)

1 対象国と滞在歴

		提供制限対象国	滞在歴
A	①	英国	1ヶ月以上
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル	6ヶ月以上
B		アイスランド、アルバニア、アンドラ、オーストリア、ギリシャ、クロアチア、サンマリノ、スウェーデン、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、デンマーク、ノルウェー、バチカン、ハンガリー、フィンランド、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、リヒテンシュタイン、ルーマニア、ルクセンブルグ	5年以上

注) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算し、A②に掲げる国の滞在歴を計算する際にはA①に掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

2 対象時期

1980(昭和55)年以降