

事務連絡
平成21年3月27日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

生物由来原料基準に規定する原材料の取扱いについて

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。）に規定する「原材料」については、同基準の第1の3に「原材料」とは、医薬品等の製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。」と規定されています。

この原材料については、「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」（平成15年5月20日付医薬審発・医薬安発・医薬監麻発・医薬血発第0520001号厚生労働省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、血液対策課長通知）の記の第1の1.（1）に「生物由来原料基準に規定する「原材料」とは、具体的にはヒト又は動物から採取された組織、体液若しくは組織等の抽出物又はそのプールしたものをいい、それらを出発原材料として医薬品・医療用具等の製造に用いる原料又は材料を製するものをいうこと。」と通知されていますが、これに加え、下記のとおり整理しましたので、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

医薬品等の製造工程に用いられる物質は、医薬品等の出発原材料として基準の「原材料」に該当する。原材料の製造工程に用いられる物質については、医薬品等の出発原材料とまでは言えないこと等から、次の例又はそれに準ずるものは基準に規定されている「原材料」には該当しない。

例1：細胞培養工程の培地成分として使用されるヒトインスリン（遺伝子組換え）を産生する細胞（大腸菌等）のセルバンクの構築にのみ用いられた原材料

例2：細胞培養工程の培地成分として使用されるヒトインスリン（遺伝子組換え）

の製造工程において、部分分解に使用される菌由来成分（ペプチダーゼ）の製造に使用された原材料

例3：抗体医薬品等の精製工程に使用されているプロテインAアフィニティークロマトグラフィー担体を構成するプロテインA（菌由来）を精製するために使用された人免疫グロブリンG