

ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品・医療用具の自主点検実施通知に対する未対応企業への指導について

## 1. ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医療用具等の安全対策について

ブタ生体弁などの細胞組織医療用具・医薬品については、薬事法第42条に基づく基準を設け安全対策を講じてきているところであるが、ヘパリンやコラーゲンなど細胞組織の抽出物を原料とする医薬品、医療用具についても、予防的な安全対策を講じる一環として、平成12年12月26日付局長通知により、製造業者、輸入販売業者等に対して、

- ① 成分の由来
- ② ドナースクリーニングの内容
- ③ 細菌、ウイルス等の不活化/除去処理の方法  
(無菌性の担保、ウイルスインactivation)
- ④ 製造工程

に関する自主点検を平成13年3月末までに行い、平成14年3月末までに承認申請書の一部変更承認申請を行うことを求めているところである。

## 2. 今回行った指導内容

平成14年6月28日及び8月20日に、自主点検及び必要な一部変更承認申請を行っていない企業13社に対し指導を行い必要な対応を求めるとともに、業界団体にその指導内容を通知し、再度、自主点検の徹底を求めてきたところであるが、その結果、今般、自主点検及び必要な一部変更承認申請を行っていない企業がさらに3社判明したことから、

- ① 各企業において安全確認を行い、必要な一部変更承認申請等を行うまでの間、製造又は輸入販売の一時停止を指導するとともに、
- ② 必要な一部変更承認申請若しくは承認整理届の提出を行うよう、当該企業に局長通知をもって指導することとした。
- ③ 今回行った企業に対する指導内容については各都道府県及び業界団体に通知し、再度、本件自主点検等の徹底を求めるとした。

指導を行った企業及び指導通知は別添のとおり。

医薬発第 0918001～0918003 号

平成 14 年 9 月 18 日

殿

厚生労働省医薬局長

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の品質及び安全性確保については、平成12年12月26日付医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知（以下、「局長通知」という。）により、平成13年3月末日までに自主点検を行い、その結果、一部変更承認申請等が必要な場合、平成14年3月末日までに一部変更承認申請等を行うよう通知したところであるが、貴社が輸入販売している別紙品目のうち局長通知の対象となる製品に関して、現在までに一部変更承認申請等の必要な対応がとられていないことから、貴社におかれては、当該製品の一部変更承認申請又は承認整理届を早急に提出されたい。

また、当該製品については、一部変更承認申請等を行うまでの間、輸入販売の一時停止を行われたい。

なお、当該品目の安全性確保のため、一部変更承認申請等を行わない場合には、薬事法（昭和35年法律第145号）第74条の2に基づく承認内容の変更命令もしくは取消しを行うことがありうる旨申し添える。

企業名	製品名
東レ株式会社	拡張用バルーンカテーテル他2名称 (承認番号: 16300BZZ01718000) 肺動脈弁用イノウエ・バルーンカテーテル (承認番号: 20400BZZ00005000) ディノプロン-EM (承認番号: 15800AMZ00637000)
ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	チョイスPTCAガイドワイヤー (承認番号: 20700BZY00592000)
日本ワイスレダリー株式会社	フォトフリン注 (承認番号: 20600AMY00400000)