

事 務 連 絡
平成25年4月15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

細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿
登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領に関する Q&A
について

「細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿、登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領」については、平成25年3月8日付け事務連絡により示したところですが、今般、質疑応答集を別添のとおりまとめましたので、貴管内関係者に対し周知方よろしく御配慮をお願いします。

(別添)

細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿
登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領に関する Q&A

(問1) 作成要領において、細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿(以下「MF」という。)登録申請書(以下「登録申請書」という。)の「製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日」欄には、許可又は認定が不要の場合はダミー番号を記載することとされているが、どのように記載すべきか。

(答)

以下のとおり記載してください。

	許可・認定番号	許可・認定年月日	許可・認定区分
製造業許可が不要である製造所	99AZ555555	平成24年12月28日	医薬品 一般
外国製造業認定が不要である製造所	AG99955555	平成24年12月28日	医薬品 一般

(問2) 製造工程中の細菌、真菌、ウイルス等の不活化/除去処理の方法を登録申請書等に記載することとされているが、培地、培地添加物及び細胞加工用原材料等においても同様の記載が要求されていると理解してよいか。

(答)

細胞・組織加工医薬品等は、その特性から、製造工程における細菌、真菌、ウイルス等の不活化/除去処理が困難な場合が多いことから、原材料からの細菌、真菌、ウイルス等の混入を防ぐことが必要と考えます。

したがって、細胞・組織加工医薬品等の原材料として使用される培地、培地添加物及び細胞加工用原材料等のうち、細菌、真菌、ウイルス等の不活化/除去処理が必要な生物由来の原材料等については、その製造工程における不活化/除去処理を含めてMFに登録してください。

一方、生物由来の原材料等のうち、製造工程において細菌、真菌、ウイルス等の不活化/除去処理がなされていない原材料等については、その原材料等を使用して製造される細胞・組織加工医薬品等(最終製品)の細菌、真菌、ウイルス等の安全性をどのように担保するのか、MF利用者との間で必要かつ十分な協議を行うようにしてください。

(問3) 規格及び試験方法(登録品が細胞である場合)に示されている「日本薬局方等の科学的に公知の試験方法」とは、どのような試験法を指すのか。

(答)

日本薬局方のほか、生物学的製剤基準、日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格等の公定書に一般試験法として採択されている試験方法が含まれます。

また、USP、EP、ISO、JIS 等の医薬品又は医療機器の品質管理に関する文書において採択されている試験法についても、原則同様の取扱いとすることで差し支えありません。ただし、これら文書において検討中のもの等、試験法として正式に収載、採択されていない場合には、細胞・組織加工医薬品等の審査又は調査時にその試験法の内容や詳細について説明を求める可能性があります。

なお、上記の例示は、細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る登録申請書に添付する資料に限って述べたものであり、医薬品等の承認申請等における試験法の取扱いを変更するものではないことに留意してください。

(問4) 添付資料の内容は、MF 利用者に対して、非開示事項の取扱いと理解してよいか。

(答)

その理解で差し支えありません。添付資料の内容に関して機構から MF 利用者の開示することはありません。添付資料に含まれる内容のうち、MF 登録者が MF 利用者の開示する内容については、MF 登録時又は MF 利用時に個別に二者間で協議してください。

なお、MF 記載事項及び添付資料に含まれた内容のうち、安全性に関する情報（例：生物由来原材料の生物由来原料基準への適合性等）については、当該 MF を利用する上で必要な情報であり、MF 利用者に対する非開示事項として取り扱うことは適切ではないため、登録時には留意してください。詳細は、平成24年12月28日付け事務連絡「原薬等登録原簿に関する質疑応答集（Q&A）について（その3）」の問2を参考にしてください。