薬食審査発第0325003号
平成17年3月25日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

改正薬事法の施行に伴うＴＳＥ資料の取扱いについて

平成１３年１０月２日付医薬発第１０６９号医薬局長通知「ウシ等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」記の２の（１）の②に規定する条件を満たすことを証明する書類（以下「ＴＳＥ資料」という。）については、平成１５年８月１日付薬食審査発第８０１０００１号薬食安発第０８０１００１号医薬食品局審査管理課長・医薬食品局安全対策課長通知「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におけるリスク評価等の取扱いについて」（以下「第０８０１００１号通知」という。）に基づき、同一原料を使用した複数品目のウシ等由来原料に関し、製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者の国内管理人（以下「製造業者等」という。）又は当該原料の供給企業者（以下「原料供給企業者」という。）が、製造業者等の一部変更承認申請に先立って提出し、ＴＳＥ資料番号を活用することで審査の効率化を図ってきたところです。

平成１７年４月１日の薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成１４年法律第９６号）による改正後の薬事法（昭和３５年法律第１４５号。以下「改正薬事法」という。）により、原薬等登録原簿（以下「Ｍ

Ｆ」という。）制度が新たに実施され、ＭＦを承認審査に活用することで審査の効率化等が図られることとなります。今後、当該ＭＦにはＴＳＥ資料を登録することができることとし、その取扱いを下記に示しましたので、貴管内関係者への周知をお願いするとともに、適切な指導方お願いします。なお、平成１７年４月１日以降、第０８０１００１号通知に基づく新規のＴＳＥ資料番号の交付は行わないこととします。

記

１．　平成１７年４月１日以降にＴＳＥ資料をＭＦ登録する場合の取扱いについて

① ＴＳＥ資料を登録資料としてＭＦ登録申請する場合には独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に行うこと。

② ＭＦ登録申請及びＭＦの利用については、平成１７年２月１０日付薬食審査発第０２１０００４号医薬食品局審査管理課長通知「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」を参考にすること。また、承認申請書にＭＦ番号を引用する際には、第０８０１００１号通知の別紙にある記載例を参照すること。

③ ＭＦ登録申請書の記載については、別添を参照すること。

２．　平成１７年３月３１日までにＴＳＥ資料番号を取得しているＴＳＥ資料の取扱いについて

① 平成１７年３月３１日までにＴＳＥ資料番号を取得している者（以下「ＴＳＥ資料番号取得者」という。）は、平成１７年４月１日以降速やかに、ＭＦ登録申請を機構に行うこととするが、添付資料であるＴＳＥ資料についてはＴＳＥ資料番号の申請時に既に提出されていることから添付する必要はないこと。

② ただし、平成１６年７月５日付薬食審査発第０７０５００１号医薬食品局審査管理課長通知「生物由来原料基準の一部改正に伴う米国産のウシ等由来物及びウシ等のせき柱骨等を原材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に係る承認申請等の取扱いについて」に基づく対応を行う必要があるＴＳＥ資料番号取得者は、承認取得者の保証のもと、ＴＳＥ資料番号取得者がＴＳＥ資料の変更手続きを行い、当該手続きが終了した後にＭＦ登録申請を行うこと。

③ 承認書においてＴＳＥ資料番号の記載があるものについては、薬事法施

行規則等の一部を改正する省令（平成１６年厚生労働省令第１１２号）附則第３条に規定する承認書の記載整備の届出を行う際に、上記２．①又は②に基づく申請により交付されたＭＦ登録番号へ変更を行うこと。

④ ＭＦ登録申請書の記載については、別添を参照すること。

３．　その他

ＴＳＥ資料に関する情報については、当該情報を利用する承認申請者及び承認取得者に開示されるものであること。

別添（TSE 資料登録申請の際の記載方法）

様式第四十二（第七十二条関係）

原薬等登録原簿登録申請書

登録区分 （原薬等の種類）		４（その他）
原薬等の名称		▲▲▲▲（原料又は成分の一般名） △△△△（販売名）
製造所の名称		○○○○
製造所の所在地		○○県○○市○○町○―○
成分及び分量又は本質		成分名、ウシ等由来原材料動物の原産国、ウシ等由来原材料動物の使用部位を記載
製造方法		（ＴＳＥ資料登録であることから登録事項ではない旨を記載）
規格及び試験方法		（記載不要）
安定性に関する情報		（記載不要）
貯蔵方法及び有効期間		（記載不要）
安全性に関する情報		「ＴＳＥ資料番号交付願い」にある提出資料項目を記載
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		（許可又は認定を取得している場合に記載）
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		（許可又は認定を取得している場合に記載）
原薬等国内管理人	氏名	（必要に応じて記載）
	住所	（必要に応じて記載）
備考		（ＴＳＥ資料のＭＦ登録申請である旨を記載） （ＭＦ登録申請に係る担当者名、所属及び連絡先を記載） （ＴＳＥ資料番号を取得している場合はその番号を記載）

上記により、原薬等登録原簿の登録を申請します。

年　　月　　日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　㊞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿