

認証基準の適応範囲について(ヘパリンに関して)

- 本認証基準の適応範囲は、ヘパリンに関して、既承認の医薬品や医療機器に使用されており、品質及び安全性の確保上必要な情報が確実に共有できるヘパリンを使用した製品に限定される。

認証機関におけるヘパリンの審査について

- ブタの小腸粘膜等の動物に由来するヘパリンは、生物由来原料基準(厚生労働省告示210号)に適合することが必要である。
- 生物由来原料基準への適合は承認審査において判断される。
- 認証基準の適応範囲を、承認品目に使用されているヘパリンと同一のヘパリンを使用した製品に限定することで、ヘパリンの生物由来原料基準への適合性に関する、認証機関での実質的な審査を必要としないこととした。

承認品目に使用されているヘパリンとしての妥当性の判断について

- 現時点で、製造中止または承認整理されているか否かに関わらず、申請者は以下のいずれかにおいて、生物由来原料基準に適合していることを確認する必要がある。ヘパリンに関して、
 - 平成13年11月26日付医薬審発第1552号に基づく、一部変更承認申請(ヒト・動物申請)がされ、当該一変が承認されている。
 - 平成13年11月以降に申請され、承認審査の中で、生物由来原料基準に適合していることが確認されている。
- ヒト・動物審査が終了して承認されたヘパリンであるか否かについては、認証機関から、すべて機構に問い合わせをしていただきたい。

承認品目に使用されているヘパリンとしての妥当性の判断について

- 問い合わせに際しては、①認証申請された製品の製品名、②申請者名、③承認品目とされた医療機器・医薬品の品目名、④承認品目の製造販売業者名、⑤承認品目の承認書の写しにおけるヘパリンに関する記載部分及び申請書鑑、⑥各承認書におけるシステム受付番号をまとめて、下記までFAXあるいは郵送にて、連絡してください。
- 問い合わせ先
監督部：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品質管理部 認証機関監督部署設置準備室
TEL: 03-3506-9446
FAX:03-3506-9465
e-mail:mdsap@pmda.go.jp

同一性の判断方法について①

- 認証申請された場合には、以下の資料が提出されているか、確認する。
 - ① MFを利用していない製品が認証申請された場合
 - 認証申請された製品に使用されているヘパリンと同一のヘパリンを使用している医薬品あるいは医療機器の承認書の写し(抜穴されているもの。初回承認～すべての一変承認を含む)
 - ② MFを利用した製品が認証申請された場合
 - MF利用に関する契約書及びMF登録書の写し
 - 認証申請された製品に使用されているヘパリンと同一のヘパリンを使用している医薬品あるいは医療機器の承認書の写し(抜穴されているもの。初回承認～すべての一変承認を含む)

同一性の判断方法について②

- 「同一性の判断方法について①」に示す資料が添付されていない場合は、提出された資料の充足性及び適切性について、認証機関からPMDAに問い合わせをいただきたい。

同一性の判断方法について③

- 提出された既承認品の承認書の写しにおけるヘパリンの「原材料又は構成部品欄」の記載と、認証申請された製品の申請書におけるヘパリンの「原材料又は構成部品欄」の記載が、同一であることを確認してください。

ヘパリン以外の生物由来原材料が使用される場合

- 承認されている品目にヘパリン以外の生物由来原材料が使用されていれば、他の生物原材料も使用可能となる場合があります。
- 生物由来原材料とは、医療機器に使用される人その他の生物(植物を除く)に由来する原料又は材料のこと。
- 代表的なものとしては、厚生労働省告示209号において定められている成分、例えば、遺伝子組換えタンパクや生体由来のタンパク等、ほ乳類、鳥類、は虫類、及び両生類の組織や細胞に由来する成分が想定されます。
- ヘパリン以外の生物由来原材料も承認前例の適切性等の確認が必要となるため、スライド4を参考に、ヘパリン同様に認証機関から、すべて機構に問い合わせをしていただきたい。

各承認機関へのお願い

- ヘパリンの供給元では、様々な理由により製造方法等を変更する可能性があります。
- 認証する際には、認証申請者がヘパリン供給元より最新情報を常に入手することが必要です。製造方法等が変更される場合等には、あらかじめ情報を入力し、当該変更間に合うように、承認事項一部変更申請を行うように、認証申請者に対してご連絡ください。

質疑応答①

Q ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ等に関する取扱い(案)の〈適用範囲〉中の「承認品目」にはヘパリン使用フィルタ、ヘパリン使用除泡器以外(ヘパリン使用の人工心肺用回路、膜型人工肺など)も含まれますか。

A ヘパリン使用フィルタ、及びヘパリン使用除泡器以外のヘパリンを使用している医療機器を、承認品目として取り扱うことは可能です。ただし、既出のとおり、承認品目として取り扱うことが適切か否かについて、機構に確認してください。

質疑応答②

Q ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ等に関する取扱い(案)の〈適用範囲〉中の「承認品目」には承認直後の承認品目、再審査品目は含まれますか。承認後に製造中止、承認整理したものは含まれますか。

A 承認直後の承認品目、再審査品目、製造中止、承認整理した品目を、承認品目として取り扱うことは可能です。ただし、既出のとおり、承認品目として取り扱うことが適切か否かについて、機構に確認してください。

質疑応答③

Q ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ等に関する取扱い(案)の〈適用範囲〉中の「承認品目に使用されているものと同様なヘパリンである」を審査で確認する際は、適合宣言をしているので申請書類の記載の確認で良いと考えますが、もしくは申請者に根拠資料の添付まで求めているのでしょうか。

A 既出のスライド5～7を参考としてください。

質疑応答④

Q 認証基準案の適用範囲において、「既承認医療機器の承認書において、原薬等登録原簿番号を引用している場合は、認証申請を行う医療機器について、MF利用に関する契約書を添付する」となっているが、引用されていない機器が有った場合への対応を確認させて下さい。

A 原薬等登録原簿番号が引用されていない場合は、製造販売業者が既承認品目と同一のヘパリンを使用していることを示す必要があります。既承認品目と同一のヘパリンを使用していることの確認方法及び必要な資料については、既出のスライド5～7を参考にしてください。