

事 務 連 絡
平成 22 年 11 月 16 日

社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長

動物用生物学的製剤の製造に使用される原材料について

動物用生物学的製剤のうち、欧州薬局方（EP）、米国薬局方（USP）、英国薬局方（BP）等の海外公定書の規格品を原材料として製造されるものについては、承認審査時、日本薬局方の規格を満たしている原材料にあつては、承認申請書に「日局」と記載するよう指導していたところです。

今般、EP等の規格品について、日本薬局方の規格を満たしているかどうかの確認が十分になされないまま、承認申請書に「日局」と記載されていた可能性のある事例が認められました。

つきましては、EP等の規格品を原材料として製造されている動物用生物学的製剤のうち、当該規格品の規格を承認申請書に「日局」等と記載することによって規格の内容の記載を省略しているものについて、下記の確認等を速やかに行っていただきますよう貴会会員へのご周知方よろしくお願いいたします。

記

- 1 承認申請書に原材料の規格を「日局」、「局外規」、「日本工業規格特級」等と記載しているもののうち、承認申請書の記載とは異なる規格（EP、USP等）に適合している原材料を使用しているものの有無を調査すること。
- 2 1に該当するものがある場合、確認した原材料の実際の規格が日本薬局方等の承認申請書に記載された規格に適合（試験項目、試験方法、規格値等）するか否かを調査（原料の試験検査記録と申請している原材料規格との比較等）すること。
- 3 2の調査の結果、申請書に記載された「日局」等の規格に適合しない原材料であることが判明した場合、当該製剤及び原材料について、当所企画連絡室審査調整課生物学的製剤係へ別添の様式で報告すること。

（報告された内容を当所において検討し、承認事項の一部（又は軽微）変更等の手続を行っていただくことを予定しています。）