

三者協議事項 (Bulletin) 200802号

発行日 2008年7月10日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

平成20年6月24日 決定事項

カゼインを含む天然ゴムを使用した製品の認証の取り扱いについて

生物由来成分であるカゼインを含む天然ゴムについては、原材料又は構成部品欄及び製造方法欄に、そのウイルス不活化処理工程が記載されている承認前例と同一の原材料を使用する場合に限り、薬事法第23条の2に基づく認証が可能である。この場合においては、認証申請書の原材料又は構成部品欄及び製造方法欄にウイルス不活化処理工程を記載するとともに、その承認前例を示すこと。

以上