

## 三者協議事項 (Bulletin) 200802号

発行日	2008年 7月 10日
改訂日	2015年 3月 17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

平成27年 3月17日 改訂事項

### 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、原材料欄又は製造方法欄に、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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 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