

薬生発 0228 第 3 号
平成 30 年 2 月 28 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

生物由来原料基準の一部を改正する件について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事宛てに通知いたしましたので、お知らせいたします。

薬生発 0228 第 1 号
平成 30 年 2 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

生物由来原料基準の一部を改正する件について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）に使用されるヒトその他の生物（植物を除く。）に由来する原料等（添加剤、培地等として製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）について、製造に使用される際に講ずべき必要な措置に関する基準を、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号。以下「基準」という。）において定めています。

今般、国際的な動向及び最新の科学的な知見を踏まえ、「生物由来原料基準の一部を改正する件」（平成 30 年厚生労働省告示第 37 号）により基準が改正されましたので、下記について御了知の上、貴管下関係業者に対し周知及び指導方御配慮をお願いします。

記

1 改正の趣旨

一部の反芻動物の臓器に関する伝達性海綿状脳症リスク及び当該臓器を医薬品等の原料等に用いる際のリスクについて、国際的な動向及び最新の科学的知見がとりまとめられたことから、それを踏まえ基準を改正するもの。

2 改正の概要

医薬品等の原料等に用いてはならないとしていたウシ由来の胎盤及び脾臓について、国際獣疫事務局により牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できることとされた国等が原産国のものに限り、使用可能とすること。