

薬食発 1002 第 27 号
平成 26 年 10 月 2 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(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

生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）については、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）において、再生医療等製品の安全性を確保しつつ迅速に実用化するための制度が創設されたことを踏まえ、最新の科学的知見に照らしてそのあり方を検討し、「生物由来原料基準の一部を改正する件」（平成 26 年厚生労働省告示第 375 号。以下「改正告示」という。）により改正しました。改正告示は平成 26 年 9 月 26 日に公布され、11 月 25 日から適用することとしていますので、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

I 改正の趣旨

改正法による改正後の「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」（昭和 35 年法律第 145 号）において、医薬品、医療機器とは別に、新たに法律上位置付けられることとなった再生医療等製品を生物由来原料基準の対象に加えるとともに、再生医療等製品の安全かつ迅速な実用化を図るため、ウイルス安全性等に関する最新の科学的知見や、BSE リスクに関する国際的動向等を踏まえ、同基準の内容を見直すもの。

II 改正の概要

1 通則関係

(1) 本基準の対象に、再生医療等製品を加えたこと。

- (2) 製造販売の承認を受けた医薬品、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。）が、他の医薬品等の原料等として適切に用いられている場合には、当該製造販売の承認を受けた医薬品等については本基準に適合した原料等とみなすこととしたこと。

2 血液製剤総則関係

改正法により、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（昭和 31 年法律第 160 号）の一部が改正され、厚生労働省令で定める医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器及び再生医療等製品の原料等とする目的で採血する場合についても、業として採血することが認められることとなったことを踏まえ、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の範囲から、医薬品等の製造工程において添加剤、培地等に用いられるものを除いたこと。

3 ヒト細胞組織原料基準関係

ドナーの人権の保護等に関する規定について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）の内容等を踏まえ、記載整備を行ったこと。

4 ヒト由来原料基準関係

- (1) ヒト由来原料等の、ウイルス等を不活化又は除去する処理について、自己由来の血漿を再生医療等製品の培養に用いるなどの当該処理を行わない合理的な理由がある場合であって、その旨が、製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものを除くこととしたこと。
- (2) ヒト由来原料等について記録及び保存することとされている事項のうち、ヒト由来原料等を作製する作業の経過については、別途、製造管理や品質管理の基準において管理されるべきものであることから、記録及び保存を不要としたこと。

5 反芻動物由来原料基準関係

- (1) 反芻動物由来原料として使用可能な原産国について、従来の指定国に加え、国際獣疫事務局（O I E）のリスク評価の結果、「無視できるリスク国」と評価された国を追加したこと。
- (2) 最新の科学的知見を踏まえ、乳及び骨由来ゼラチン（コラーゲンを含む。以下同じ。）について、原産国規制を撤廃したこと。なお、部位規制として、脊柱骨及び頭骨に由来するゼラチンについては、引き続き使用が禁止されていることに留意すること。

- (3) 反芻動物由来原料等のうち低リスク原料等については、これまでの運用から製造においてリスクとなる原因物質の不活化又は除去ができている蓋然性が高いことから、記録及び保存を不要としたこと。

6 動物細胞組織原料基準関係

- (1) 動物細胞組織原料等について、医薬品等の材料の由来となるものであって、使用実績があり、特性解析されたセル・バンクを出発基材とした細胞培養により生産されるものについては、ドナー動物の適格性の確認並びに記録及び保存を不要としたこと。

7 動物由来原料基準関係

- (1) 動物由来原料等の原産地、使用部位等の確認については、ドナー動物が健康であることが確認された場合には、不要としたこと。
- (2) 動物由来原料等について記録及び保存することとされている事項のうち、動物由来原料等を作製する作業の経過については、別途、製造管理や品質管理の基準において管理されるべきものであることから、記録及び保存を不要としたこと。

8 その他

- (1) 「原料若しくは材料又はそれらの原材料」を「原料等」と定義し、基準全体にわたって使用する用語の整理を行ったが、用語の整理のみを行った箇所においては、基準の適用の対象となる範囲が従前の範囲から変わるものではないこと。
- (2) その他必要な改正を行ったこと。