



イ ヒト細胞組織原料等の提供を受ける際に、ドナーに対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

- (ア) ヒト細胞組織原料等の使用
- (イ) ヒト細胞組織原料等の提供により予期される危険及び不利益
- (ロ) ドナーとなることは任意であること
- (ハ) 同意の撤回に関する事項

(ニ) ヒト細胞組織原料等の提供をしないこと又はヒト細胞組織原料等の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

(ホ) ヒト細胞組織原料等の提供に係る費用に関する事項

(ヘ) ヒト細胞組織原料等の提供による健康被害に対する補償に関する事項

(ニ) ドナーの個人情報に関する事項

ウ ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

エ その他ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等の内容に応じ必要な事項

オ ヒト細胞組織原料等の提供に費用に関する事項

カ ヒト細胞組織原料等の提供による健康被害に対する補償に関する事項

キ ドナー及び代話者の個人情報に関する事項

ク ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

ク その他ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等の内容に応じ必要な事項

エ ヒト細胞組織原料等の提供を受ける際に、代話者の同意を得た場合には、代話者の同意に関する記録及び代話者とヒト細胞組織原料等を提供する者との関係についての記録が作成されていること。

オ ドナーがヒト細胞組織原料等を医薬品等に用いることについて同意した場合であって、当該ヒト細胞組織原料等に培養その他の加工が行われるまでの間について、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。

カ ヒトの受精胚の提供を受ける場合にあつては、ヒト細胞組織原料等の提供に係る同意があつた後、少なくとも三十日間はヒトの胚性幹細胞の樹立に供することなく医療機関において当該ヒト細胞組織原料等を保管し、ドナーに対し、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。

キ ヒトの受精胚の提供を受ける場合にあつては、次に掲げる要件を満たしたものであること。

- (ア) 生殖補助医療に用いる目的で作成された受精胚であつて、当面当該目的に用いる予定がないものうち、当該受精胚を滅失させることについてドナーの意思が確認できたものであること
- (イ) 凍結保管がされている期間を除き、受精後十四日以内のものであること
- (ロ) 凍結保管がされている期間を除き、受精後十四日以内のものであること
- (ハ) その他人の胚性幹細胞の樹立の適正な実施のために必要な手続を経たものであること

ク ヒト細胞組織原料等の提供が無償で行われたこと。ただし、ヒト細胞組織原料等の提供に際し発生した交通費その他の実費に相当するものについてはこの限りでない。

ケ ヒト細胞組織原料等の採取を行う場合にあつては、ヒト細胞組織原料等の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更することにより採取されたヒト細胞組織原料等でないこと。

第○○条(イ)の(イ)及び(ロ)「細胞組織製品の原材料となる人の細胞又は組織」や「ヒト細胞組織原料等」は「ヒト細胞組織原料等」又は「ヒト細胞組織製品」や「医薬品等」として人の尿が用いられる医薬品等」や「医薬品等の原料等として用いるヒトの尿又はフェール尿(提供者ごと又は複数の提供者から提供された尿を集めて混合したものをいう。以下同じ。)(以下「ヒト尿」という。))」及び「ヒト尿由来原料基準を適用するほか、1人細胞組織製品原料基準(9)」や「ヒト細胞組織原料基準(4)」及び「ヒト尿由来原料基準」や「ヒト尿」は「ヒト尿由来原料基準」として用いる尿又はフェール尿(提供者ごと又は複数の提供者から提供された尿を集めて混合したもの。以下同じ。)(以下「ヒト尿」という。))」及び「ヒト尿については、「ヒト尿を原材料」や「を原料等」として用いる尿については、「ヒト尿」や「ヒト尿については」「除去される」や「除去されている」及び「ヒト尿」や「ヒト尿」。

ただし、当該処理を行わない合理的な理由がある場合であつて、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については、この限りでない。

第○○条(イ)の(イ)「原材料」として用いる尿」や「ヒト尿」は「ヒト尿」及び「ヒト尿」。

(1) 医薬品等(血液製剤を除く。)の原料等として用いるヒト由来するもの(ヒト細胞組織原料等、ヒト尿及び細菌又はウイルスの感染リスクが否定されていることが科学的に公知のもの)とされるものを除く。以下「ヒト由来原料等」という。の由来となる細胞又は組織(セルバンクを出力基材とし細胞培養により生産される製品については、細胞株や培養終了後の細胞を含む。)については、適切な段階において、ウイルス試験を行わなければならない。この試験において、外来性ウイルスが検出された場合には、原則として、当該ヒト由来原料等を医薬品等を製造するために用いてはならない。ただし、ヒト由来するセルバンクによる原料等であつて、本基準の適用の際に構築され、かつ、品質及び安全性の確保の観点から、原料等として用いることについて当該試験により確認される妥当性と同等以上の妥当性を有することが確認され、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については、この限りでない。

(2) ヒトの血液に由来するヒト由来原料等の提供者は、問診等により、血液によって伝播される疾患にかかっている疑いなく、かつ、ヒト由来原料等となる血液を提供するに十分な適格性を有するものであると認められる者でなければならない。

第○○条(イ)の(イ)「原材料」や「ヒト由来原料等」は「ヒト由来原料等」及び「ヒト由来原料等」。

第○○条(イ)の(イ)「原材料」や「ヒト由来原料等」は「ヒト由来原料等」及び「ヒト由来原料等」。

第○○条(イ)の(イ)「動物由来原料総則」は「動物由来原料総則」及び「反芻動物の次に掲げる部位を医薬品等の原材料に用いてはならない。」や「医薬品等の原料等として用いる反芻動物に由来するもの(高温及びアルカリ処理により製する原料等その他の適切な処理により製するものを除く。以下「反芻動物由来原料等」という。))については、次に掲げる部位を用いてはならない。」及び「反芻動物由来原料等」という。については、次に掲げる部位を用いてはならない。」

(3) 反芻動物由来原料等の原産国は、国際獣疫事務局において、当該国における牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できるとされた国及び次に掲げる国でなければならぬ。ただし、羊毛、乳、骨及び皮由来ゼラチン（コラーゲンを含む。）(以下「低リスク原料等」という。)並びにカナダを原産国とする反芻動物由来原料等（以下「カナダ産原料」という。）を使用して細胞培養により製造される注射剤（セルパンクにのみカナダ産原料を使用しているものに限る。）、カナダ産原料を使用し、カナダ産原料を使用し製造されるワクチン（経口ワクチンに限る。）、カナダ産原料を使用し、微生物培養により製造される注射剤（種培養にのみカナダ産原料を使用しているものに限る。）若しくは経口剤その他これに準ずるもの又はカナダ産原料を使用して製造される外用剤については、この限りでない。

- ア エルサルバルドル
- イ ケニア
- ウ コスタリカ
- エ スワジランド
- オ ナイジェリア
- カ ナミビア
- キ ニュアビア
- ク ニューカレドニア
- ケ パキスタン
- コ バスマツ
- サ ボツワナ
- シ モーリシャス

振 4 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

(3) 動物細胞組織原料等の使用については、ウイルス感染リスクの検証その他の必要な事項が行われていることを確認しなければならない。

振 4 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

(2) 動物細胞組織原料等のドナー動物は、動物細胞組織原料等を提供するに十分な適格性を有することが確認されなければならない。ただし、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パンクを出発基材とした細胞培養により生産されるものを除く。

振 4 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

(1) 医薬品等を構成する原料等として用いる動物に由来する細胞及び組織（以下「動物細胞組織原料等」という。）については、採取にあたって必要な衛生管理を行うために十分な人員及び設備を有する施設で採取されたものでなければならぬ。

振 4 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

ただし、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パンクを出発基材とした細胞培養により生産されるものを除く。

振 4 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

振 4 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

(3) 動物に由来する特性解析されたセルパンクを出発基材とした細胞培養により生産される製品については、適切な段階において、ウイルス試験を行わなければならない。この試験においては、外来性ウイルスが検出された場合には、原則として、医薬品等を製造するために用いてはならない。ただし、セルパンクによる原料等であって、本基金の適用の現況に構築され、かつ、品質及び安全性の確保の観点から、原料等として用いることについて当該試験により確認される妥当性と同等以上の妥当性を有することが確認され、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については、この限りでない。

振 4 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

振 4 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

ただし、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については、この限りでない。

振 4 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

ただし、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パンクを出発基材とした細胞培養により生産されるものを除く。

振 4 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

振 4 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100