

○厚生労働省告示第三百四十三号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十二条第一項（同法第六十八条の五において準用する場合を含む。）及び第二項の規定に基づき、生物由来原料基準（平成十五年厚生労働省告示第二百十号）及び平成十六年厚生労働省告示第二百六十二号（生物由来原料基準の一部を改正する件）の一部を次のように改正し、公布の日から適用する。

平成二十一年七月一日

厚生労働大臣 舛添 要一

第一条 生物由来原料基準（平成十五年厚生労働省告示第二百十号）の一部を次のように改正する。

第4の1の③中「コラーゲン」の次に「並びにアメリカ合衆国又はカナダを原産国とする反芻動物由来原材料（以下「アメリカ産又はカナダ産原料」という。）を使用して細胞培養により製造される注射剤（セルバンクにのみアメリカ産又はカナダ産原料を使用しているものに限る。）その他これに準ずるもの、アメリカ産又はカナダ産原料から製造されたコール酸類を使用して製造される経口剤その他これに準ずるもの、アメリカ産又はカナダ産原料を使用して製造されるワクチン（経口ワクチンに限る。）、アメリカ産又はカナダ産原料を使用して微生物培養により製造される注射剤（種培養にのみアメリカ産又は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アメリカ産又はカナダ産原料を使用して製造される外用剤」を挿入する。

第二条 平成十六年厚生労働省告示第二百六十二号（生物由来原料基準の一部を改正する件）の一部を次のように改正する。

前文ただし書中「、アメリカ合衆国を原産国とする骨由来ゼラチン等を使用して製造される経口剤」を「及びアメリカ合衆国を原産国とする骨由来ゼラチン等を使用して製造される経口剤」に改め、
「及びアメリカ産原料を使用して細胞培養により製造される注射剤（セルバンクにのみアメリカ産原料を使用しているものに限る。）その他これに準ずるもの、アメリカ産コール酸類を使用して製造される経口剤その他これに準ずるもの、アメリカ産原料を使用して製造されるワクチン（経口ワクチンに限る。）」、
アメリカ産原料を使用して微生物培養により製造される注射剤（種培養にのみアメリカ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アメリカ産原料を使用して製造される外用剤」を削る。