資料１

生物由来原料基準の一部を改正する件（案）

１　改正の趣旨

○　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。以下「法」という。）第 42 条第１項（法第 68 条の 19 において準用する場合を含む。）及び第２項に基づき、厚生労働大臣は、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。）を定めている。基準では、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。）について、製造に使用される際に講ずべき必要な措置を定めている。

○　基準の第４の１（反芻動物由来原料基準）において、ウシ等の反芻動物に由来する原料等については、使用不可能な部位及び使用可能な原産国を定めており、これに適合しない原料等を用いた医薬品等の製造販売を原則禁止している。

○　令和４～６年度 AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業において、新たな知見や技術に応じた更新及び合理的な範囲で国際整合性を高める観点から基準の具体的課題及び解決策が検討され、反芻動物に由来する一部の部位を原料等として用いる際のリスクについてとりまとめられた結果を踏まえ、基準の改正を行う。

２　改正の概要

○　基準の第４の１（反芻動物由来原料基準）において、以下の改正を行う。

（１）医薬品等の原料等に用いてはならないとされているウシ等の反芻動物に由来するせき柱骨、頭骨のうち、国際獣疫事務局において、牛海綿状脳症（BSE）の病原体の伝播のリスクが無視出来ることとされた国（以下「清浄国」という。）等が原産国であって、かつ月齢が 30 月以下のウシ由来のものについては使用を可能とする。

（２）反芻動物由来原料等の原産国について、国際獣疫事務局による清浄国の更新状況を踏まえ、カナダ産原料に関する記載及び個別列挙している国のうち清浄国と重複する国を削除する。

○　その他所要の改正を行う。

３　根拠規定

法第 42 条第１項（法第 68 条の 19 において準用する場合を含む。）及び第２項

４　適用期日等

告 示 日：令和８年３月（予定）

適用期日：告示日

５　その他

○　「生物由来原料基準の運用について」（平成 26 年 10 月２日付け薬食審査発 1002 第１号・薬食機参発 1002 第５号）及び「生物由来原料基準の運用に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（平成 27 年６月 30 日付け事務連絡）において、以下の改正を行う。

（１）日本以外の国で医薬品等として承認済みの原料等の取扱い

海外で承認された医薬品等を原料等として用いる場合には、基準への適合が確認できない場合であっても、臨床使用実績や最終製品の適応症の重篤度、治療充足性、患者数等を考慮して、基準適合と見なせる場合があることを明確に示すこととする。

（２）基準への適合が確認できない原材料を用いたマスターセルバンク（MCB）等の取扱い

MCB 等に用いられる原材料について、基準への適合が確認できない場合には、遡及調査により原材料の病原微生物に対する安全確保措置等を確認することとしているところ、遡及調査が困難な場合であっても、当該 MCB 等を用いて製造された医薬品等について世界的に十分な臨床使用実績のある場合には、基準適合と見なすこととする。

（３）ウインドウピリオドを勘案した検査又は管理について

ヒト細胞組織原料等のドナーの感染検査について、実態として再検査が求められてきたところ、①HBV、HCV、HIV の血清学的検査に加え、個別核酸増幅検査（NAT）によりウイルスが検出されないことが確認されており、最終製品に至る製造工程で HBV、HCV、HIV の混入を否定する管理試験等を設定している場合、又は②最終製品に至る製造工程にウイルス不活化・除去工程が組み込まれている場合には再検査を不要とする。なお、上記①に基づき再検査を実施しない場合におけるドナーの感染検査については、国際整合性の観点から、検査法、感染検査の設備及び作業者の適格性並びに検査データの信頼性確保を求めることとする。

（４）新生児由来原料等のドナーの感染検査について

ヒト細胞組織原料等のドナーが新生児の場合、原則として実母の感染状態を評価する検査で代替できることとする。

（５）反芻（すう）動物由来原料等の情報更新

反芻（すう）動物由来原料の適用外とされる「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」の一覧を更新する。

（傍線部分は改正部分）

改　　正　　後	改　　正　　前
第２　血液製剤総則 １　輸血用血液製剤総則 ⑴～⑺　（略） ⑻　輸血用血液製剤の原料等として用いる血液についての、品質及び安全性の確保上必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。 ア　採血した施設 イ～キ　（略） ２　血漿分画製剤総則 ⑴～⑺　（略） ⑻　血漿分画製剤の原料等として用いる血液及び原血漿についての、品質及び安全性の確保上必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。 ア　原料等を採取した施設 イ～ク　（略） 第３　（略） 第４　動物由来原料総則 １　反芻動物由来原料基準 ⑴　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。 ア～カ　（略） キ　せき柱骨（月齢が 30 月以下のウシ由来のものを除く。） ク　（略） ケ　頭骨（月齢が 30 月以下のウシ由来のものを除く。） コ～ツ　（略） ⑵　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こととされた国及び次に掲げる国でなければならない。ただし、獣毛、乳並びに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。）については、この限りでない。	第２　血液製剤総則 １　輸血用血液製剤総則 ⑴～⑺　（略） ⑻　輸血用血液製剤の原料等として用いる血液についての、品質及び安全性の確保上必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。 ア　採血した採血所名 イ～キ　（略） ２　血漿分画製剤総則 ⑴～⑺　（略） ⑻　血漿分画製剤の原料等として用いる血液及び原血漿についての、品質及び安全性の確保上必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。 ア　原料等を採取した採血所名 イ～ク　（略） 第３　（略） 第４　動物由来原料総則 １　反芻動物由来原料基準 ⑴　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。 ア～カ　（略） キ　せき柱骨 ク　（略） ケ　頭骨 コ～ツ　（略） ⑵　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こととされた国及び次に掲げる国でなければならない。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（セルバンクにのみ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、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。）、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・イ　（略）	ア・イ　（略）
（削る）	ウ　コスタリカ
ウ　エスワティニ（旧スワジランド）	エ　スワジランド
エ　ナイジェリア	オ　ナイジェリア
（削る）	カ　ナミビア
（削る）	キ　ニカラグア
オ　ニューカレドニア	ク　ニューカレドニア
カ　パキスタン	ケ　パキスタン
キ　バヌアツ	コ　バヌアツ
ク　ボツワナ	サ　ボツワナ
ケ　モーリシャス	シ　モーリシャス
⑶～⑸　（略）	⑶～⑸　（略）
２・３　（略）	２・３　（略）