

○厚生労働省告示第三百七十五号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第四十二条第一項（同法第六十八条の十九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）の一部を次のように改正し、平成二十六年十一月二十五日から適用する。ただし、この告示の適用前に同法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器については、なお従前の例によることができる。

平成二十六年九月二十六日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

第1の1中「及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に、「人」を「ヒト」に、「原料又は材料」を「原料等」に改め、回2中「原料又は材料」を「原料等」に改め、回3中「いう」を「いい、「原料等」とは、原料若しくは材料又はそれらの原材料をいう」に改め、回4中「原材料」を「原料等」に改め、回5中「人細胞組織製品」を「医薬品等」に、「原料又は材料」を「原料等」に改め、回6中「動物細胞組織製品」を「医薬品等」に、「原料又は材料」を「原料等」に改め、回7中「生物由来製品」を「医薬品等」に、「原料又は材料」を「原料等」に改め、回9中「薬事法に基づく」を「、製造販売の」に、「本基準の」を「、本基準の」に改め、第1に次のように加える。

10 製造販売の承認を受けた医薬品等が、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。

第26条第1項第1号「（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含む。以下同じ。）」や第27条「原材料」や「原料等」と「病原体」や「細菌、真菌、ウイルス等」と並び「薬事法に基づく」や第27条「限りでは」や「限りで」と並び第28条第1項第1号「原材料」や「原料等」と並び第26条第2項「（医薬品等の製造工程において添加剤、培地等として用いられるものを含む。以下同じ。）」や第27条「原材料」や「原料等」と「病原体」や「細菌、真菌、ウイルス等」と並び「薬事法に基づく」や第28条第1項第2号「原材料」や「原料等」と並びある。

第30条第1項第1号「ヒト由来原料総則」と並び第29条第1項第1号「ヒト細胞組織原料基準」と並び第26条第1項第2号「人細胞組織製品（人に由来する原料又は材料（血液及び血液から製造される成分を除く。）から構成される医薬品又は医療機器をいう。以下同じ。）の原料又は材料として用いる細胞及び組織」や「医薬品等（血液製剤を除く。）を構成する原料等として用いるヒトに由来する細胞又は組織（以下「ヒト細胞組織原料等」という。））」と「するために」や「にあたって」と「行うのに」や「行うために」と並び第29条第1項第2号「人細胞組織製品の原材料として用いる細胞又は組織」や「ヒト細胞組織原料等」と並び第29条第2項「当該細胞又は組織」や「ヒト細胞組織原料等」と「お

ける」や「おいて」と改め、②の「細胞又は組織」や「ヒト細胞組織原料等」と改め、③の「人細胞組織製品の原材料として用いる細胞又は組織」や「ヒト細胞組織原料等」と、「なお、人細胞組織製品」や「ただし、医薬品等」と改め、④の「当該細胞又は組織」や「ヒト細胞組織原料等」と改め、⑤の「ウインドウピリオドを勘案して適切な時期に行われていること」や「適切な時期に行われている等ウインドウピリオドを勘案した検査又は管理がなされていること」と改め、⑥を次のように加える。

エ アからウまでの事項のほか、必要な疾病等について、問診、検診、検査等を行うとともに、輸血又は移植医療を受けた経験の有無等を勘案して、ドナーとしての適格性があると判断されていなければならない。

第3の1の④を次のように改める。

(4) ヒト細胞組織原料等の採取を行う者は、当該ヒト細胞組織原料等が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、医薬品等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

ア 死亡した者からヒト細胞組織原料等を採取する場合にあっては、礼意を失わないように注意し、遺族に対して、ヒト細胞組織原料等の用途その他ヒト細胞組織原料等の採取に関し必要な事項について、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。

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用途

(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

(ウ) ドナーとなることは任意であること。

(エ) 同意の撤回に関する事項

(オ) 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。

(カ) ヒト細胞組織原料等の提供に係る費用に関する事項

(キ) 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

(ク) ドナーの個人情報の保護に関する事項

(ケ) 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

(コ) 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

ウ ヒト細胞組織原料等の提供を受ける際に、ドナーの代諾者の同意を得る場合にあつては、当該代諾者に対し、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用途

(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

(ウ) 代諾者となることは任意であること。

(エ) 代諾者の同意の撤回に関する事項

(オ) 代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の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。

(カ) ヒト細胞組織原料等の提供に係る費用に関する事項

(キ) 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

(ク) ドナー及び代諾者の個人情報保護に関する事項

(ケ) 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

(コ) 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、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾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^{はい}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^{はい}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^{はい}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^{はい}であつて、当面当該目的に用いる予定がないもののうち、当該受精胚^{はい}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ものであること。

(ウ) 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。

(エ) その他人の胚性幹細胞^{はい}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っては、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3条第1項第⑨号及び第⑩号の「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」と並び、第10条第1項第⑩号の「当該細胞又は組織」や「ヒト細胞組織原料等」と並び、第10条第⑩号の「人細胞組織製品」や「医薬品等」と並び、第10条第⑪号の「ヒト尿由来原料基準」と並び、第10条第⑫号「原材料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プール尿（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。）」並びに「人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）ク」と並び、「ものとする」や並び、第10条第⑬号「原材料として用いる尿又はプール尿（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。）の」や「ヒト尿については、」並びに「薬事法に基づく当該」や「、当該」と並び、第10条第⑭号「原材料として用いる尿については、プール尿の」や「プール尿については、」並びに「を原材料」や「を原料等」と並び、第10条第⑮号「原材料として用いる尿について」や「ヒト尿については」並びに「除去される」や「除去されている」と並び、第10条第⑯号「を原料とする」を定める。

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。

第36条第2項「原材料として用いる尿」を「ヒト尿」と改め、第36条第3項第1号「プール尿」を「ヒト尿」と改め、第36条第3項第2号「ヒト由来原料基準」を「ヒト由来原料基準」と改め、第36条第4項第1号を「ヒト由来原料基準」と改める。

- (1) 医薬品等（血液製剤を除く。）の原料等として用いるヒトに由来するもの（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するものを除く。以下「ヒト由来原料等」という。）の由来となる細胞又は組織（セルバンクを出発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、ヒトに由来するセルバンクによる原料等であって、本基準の適用の際現に構築され、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がなく、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。

薬事法第103条第3項「原材料」及び「ヒト由来原料等」に該当する原料の製造に用いられる。

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。

薬事法第103条第4項「原材料」及び「ヒト由来原料等」に該当する原料の製造に用いられる。薬事法第103条第4項に於ては、

薬事法第104条第1項「動物由来原料総則」に該当する原料の製造に用いられる。薬事法第104条第2項「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。」及び「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。」に該当する原料の製造に用いられる。

(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 エルサルバドル

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 ニカラグア

ク ニューカレドニア

ケ パキスタン

コ バヌアツ

サ ボツワナ

シ モーリシャス

第4条1条③を第1条②と、第1条④を「反芻動物に由来する原材料」と「反芻動物由来原料等（低リスク原料等を除く。）」と改め、第1条④を「原材料」と「反芻動物由来原料等」と改め、第1条④を第1条③と、第1条⑤を「及び医療機器」と「、医療機器及び再生医療等製品」と、「当該原材料」と「反芻動物由来原料等」と、「(2)又は(3)」と「(1)又は(2)」と、「適合しない原材料」と「適合しない反芻動物由来原料等」と改め、「薬事法に基づく製品の」と、第1条⑤を第1条④と、第1条⑥を「(3)」と「(2)」と、「原材料」と「反芻動物由来原料等」と改め、第1条⑥を第1条⑤と、第2条②を「動物細胞組織原料基準」と改め、第2条④を、第2条③を次のように改める。

(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。

第4条2条③を第2条④と、第2条②を次のように改める。

(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を

保、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。

第4条第3項第②号並びに第2条第③号並びに第4号に定める。

(3) 動物に由来する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、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、セルバンクによる原料等であって、本基準の適用の際現に構築され、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あつては、この限りでない。

第4条第3項第③号並びに第3条第②号並びに第3条第④号「(3)及び2動物細胞組織製品原料基準(2)」並びに「(2)及び動物細胞組織原料基準(3)」に定める。第3条第④号並びに第3条第⑤号並びに第3条第⑥号「細胞、組織又は体液から得られた原材料」並びに「動物由来原料等」に定める。第4条第1項第①号に定める。

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4条第3項第⑤号並びに第3条第④号並びに第3条第⑥号「原材料」並びに「動物由来原料等」に定める。第3条第⑥号に定める。

のただし軸を加える。

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を除く。

第4の3の⑥のHを証の、③の⑥のKや③の⑥のHを、③の⑥や③の⑥を、③の⑦
母「の製品」を「の医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器」と、「(5)」を「(4)」と改め、③
の⑦を③の⑥とする。