

## ○生物由来原料基準

(平成十五年五月二十日)

(厚生労働省告示第二百十号)

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）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、生物由来原料基準を次のように定め、平成十五年七月三十日から（生物由来原料基準中の生物由来原材料等の記録及び保存に関する規定は、平成十五年十月三十日から）適用し、細胞組織医薬品及び細胞組織医療用具に関する基準（平成十三年厚生労働省告示第百一号）は平成十五年七月二十九日限り廃止する。ただし、同日において現に同法第十四条（第二十三条において準用する場合を含む。）又は同法第十九条の二の規定による承認を受けている医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具については、平成十五年十月二十九日までは、なお従前の例によることができる。

### 生物由来原料基準

#### 第1 通則

- 1 本基準は、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に関する基準を定めることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを目的とする。
- 2 体外診断用医薬品その他人体に直接使用されることのない製品に使用される原料等並びにワクチン等の製造に用いられる微生物及びウイルスには本基準は適用しないものとする。
- 3 「原材料」とは、医薬品等の製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいい、「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。
- 4 「原血漿<sup>しょう</sup>」とは、必要に応じ、原料等から適当な方法を用いて分離された血漿<sup>しょう</sup>であり、血漿分画製剤を製造するための一群の個々の分離血漿<sup>しょう</sup>又はそれらの全部若しくは一部を混合したものをいう。
- 5 「ドナー」とは、医薬品等の原料等となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第6条第2項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいう。
- 6 「ドナー動物」とは、医薬品等の原料等となる細胞又は組織を提供する人以外の動物をいう。
- 7 「ドナースクリーニング」とは、ドナーについて、問診、検査等による診断を、又はドナー動物について試験検査及び飼育管理を行い、当該ドナー又はドナー動物が医薬品等の原料等となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。

- 8 「ウインドウピリオド」とは、感染初期であって細菌、真菌、ウイルス等又はこれらの抗原、抗体、遺伝子等を検出できない期間をいう。
- 9 医薬品等の品質及び安全性について、本基準中の規定により求められるものと同程度の妥当性を有することが確認され、その旨が、製造販売の承認等の際に交付される承認書に記載されている医薬品等については、本基準の当該規定を適用しないものとする。
- 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2 血液製剤総則

### 1 輸血用血液製剤総則

- (1) 輸血用血液製剤に用いる血液の提供者（以下輸血用血液製剤総則において「献血者」という。）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、輸血用血液製剤の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。ただし、血液によって伝播される細菌、真菌、ウイルス等が製造過程において不活化又は除去されることが確認され、その旨が、当該輸血用血液製剤の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) 採血は、次のいずれかの採血法によって行わなければならない。
- ア 全血採血 血液セットに、適当な血液保存液を注入し、直ちに採血針を組み立てた後、セットを密封し、高圧蒸気滅菌したものをを用いて行うもの。
- イ 血液成分採血 血漿、血小板等の特定の血液成分のみを採取し、これ以外の成分を返還するものであって、次によって行うもの。
- (ア) アを準用して全血採血を行った後、適当な方法によって特定の血液成分を採取し、これ以外の血液成分を返還する用手法
- (イ) 血液成分採血装置を用いて、適当な血液保存液を混入しながら血液を体外循環させて特定の血液成分を採取する方法
- (3) 輸血用血液製剤の原料等は、別に定める場合を除き、(2) で定められた採血法によって採取した次のいずれかを用いる。
- ア 全血採血で採取した血液
- イ 血液成分採血で採取した多血小板血漿又は濃厚血小板血漿
- ウ 血液成分採血で採取した血漿
- (4) 輸血用血液製剤の原料等を保存する場合は、1～10℃の温度で保存しなければならない。ただし、血小板製剤を製造する場合又は血液成分を分離する場合は、常温に置くことができる。
- (5) 輸血用血液製剤の原料等として用いる血液については、一の献血者から採取され

た血液ごとに、少なくとも梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV—1及びHIV—2）及びヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV—1）の血清学的検査を行わなければならない。これらの検査の結果、不適格と認められた場合は、生物学的製剤基準（平成16年厚生労働省告示第155号）医薬品各条に規定されているものを除き、輸血用血液製剤の原料等として用いてはならない。

（6）輸血用血液製剤の原料等として用いる血液については、少なくともB型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA及びヒト免疫不全ウイルスRNAに対する核酸増幅検査を行わなければならない。これらの検査の結果、B型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA又はヒト免疫不全ウイルスRNAが検出された血液は、輸血用血液製剤の原料等として用いてはならない。

（7）輸血用血液製剤の原料等として用いる血液については、一の献血者から採取された血液ごとに、ABO血液型及びRh式血液型の判定用抗体を用いて血液型を判定しなければならない。

ABO血液型の試験は、既知のA型及びB型の赤血球を使用し、その血清又は血漿<sup>しょう</sup>についても試験して、血液型を判定しなければならず、また、血液型判定用抗体基準（平成6年厚生省告示第204号）に適合する抗A血液型判定用抗体又は乾燥抗A血液型判定用抗体及び抗B血液型判定用抗体又は乾燥抗B血液型判定用抗体を用いて行わなければならない。

Rh式血液型の試験は、血液型判定用抗体基準に適合する抗D血液型判定用抗体又は抗D血液型判定用混合抗体を用い、所定の使用方法に従って行い、D（Rho）陽性又は陰性の別を判定するものでなければならず、この試験の結果が陰性の場合には、更に血液型判定用抗体基準に適合する抗ヒトグロブリン抗体（多特異性抗体）を用いて試験を行わなければならない。

（8）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 採血した年月日

ウ 診療録等献血者の検診に係る記録

エ 血清学的検査及び核酸増幅検査の結果

オ 当該血液を採取する作業の経過

カ 当該血液の献血者を特定する番号

キ アからカまでに掲げるもののほか、輸血用血液製剤の品質及び安全性の確保に関し必要な事項

## 2 血漿<sup>しょう</sup>分画製剤総則

- (1) 血漿分画製剤に用いる血液の提供者（以下血漿分画製剤総則において「供血者」という。）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、血漿分画製剤の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。ただし、血液によって伝播される細菌、真菌、ウイルス等が製造過程において不活化又は除去されることが確認され、その旨が、当該血漿分画製剤の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、この限りではない。
- (2) 採血は、1 輸血用血液製剤総則 (2) に定められた採血法によって行わなければならない。
- (3) 血漿分画製剤の原料等は、別に定める場合を除き、(2) で定められた採血法によって採取した次のいずれかを用いる。
  - ア 全血採血で採取した血液
  - イ 血液成分採血で採取した多血小板血漿又は濃厚血小板血漿
  - ウ 血液成分採血で採取した血漿
- (4) 血漿分画製剤の原料等を保存する場合は、(3) アに該当する原料等については凍結を避けて 10℃以下の温度で保存し、(3) イ又はウに該当する原料等については、10℃以下の温度で保存しなければならない。
- (5) 血漿分画製剤の原料等として用いる血液については、少なくとも B 型肝炎ウイルス (HBV)、C 型肝炎ウイルス (HCV) 及びヒト免疫不全ウイルス (HIV-1 及び HIV-2) の血清学的検査を行わなければならない。これらの検査の結果、不適格と認められた場合は、生物学的製剤基準医薬品各条に規定されているものを除き、原料等として用いてはならない。
- (6) 血漿分画製剤の原血漿については、少なくとも B 型肝炎ウイルス DNA、C 型肝炎ウイルス RNA 及びヒト免疫不全ウイルス RNA に対する核酸増幅検査を行わなければならない。ただし、その原血漿の原料等である血液について、B 型肝炎ウイルス DNA、C 型肝炎ウイルス RNA 及びヒト免疫不全ウイルス RNA が検出されないことが核酸増幅検査により確認されている場合は、この限りではない。これらの検査の結果、B 型肝炎ウイルス DNA、C 型肝炎ウイルス RNA 又はヒト免疫不全ウイルス RNA が検出された血漿は原血漿として用いてはならない。
- (7) 原血漿を保存する場合は、6℃以下の温度で保存しなければならない。
- (8) 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 原料等を採取した年月日
  - ウ 診療録等原血漿に用いた血液の供血者の検診に係る記録

- エ 血清学的検査及び核酸増幅検査の記録
- オ 原料等を採取する作業及び原血漿<sup>しよう</sup>を製造する作業の経過
- カ 原料等及び原血漿<sup>しよう</sup>の製造番号
- キ 原血漿<sup>しよう</sup>に用いた血液の供血者を特定する番号
- ク アからキまでに掲げるもののほか、血漿<sup>しよう</sup>分画製剤の品質及び安全性の確保に關し必要な事項

### 第3 ヒト由来原料総則

#### 1 ヒト細胞組織原料基準

- (1) 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。）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ない。
  - ア ヒト細胞組織原料等を採取する過程において病原微生物その他疾病の原因となるものによる汚染を防止するために必要な措置が講じられていること。
  - イ 採取されたヒト細胞組織原料等について、必要に応じて感染症に関する最新の知見に照らして適切な検査が行われ、病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されていない旨が確認されていること。
- (2) ヒト細胞組織原料等を採取するに当たっては、次に掲げる措置が講じられていないなければならない。
  - ア ヒト細胞組織原料等を採取する過程において病原微生物その他疾病の原因となるものによる汚染を防止するために必要な措置が講じられていること。
  - イ 採取されたヒト細胞組織原料等について、必要に応じて感染症に関する最新の知見に照らして適切な検査が行われ、病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されていない旨が確認されていること。
  - ウ アの検査項目、検査方法等に応じた再検査が適切な時期に行われている等ウィ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。
  - 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いなければならない。
- (3) ドナーは、次のいずれにも該当し、ヒト細胞組織原料等を提供するにつき十分な適格性を有するものでなければならない。ただし、医薬品等の使用の対象者とドナーが同一の者である場合は必ずしもドナースクリーニングを必要としない。
  - ア ヒト細胞組織原料等を採取するに当たって、それらの利用の目的に応じ、問診、検診、検査等により、細菌、真菌、ウイルス等の感染が否定されていること。
  - イ アの検査項目及び検査方法が感染症等に関する最新の知見に照らして適切なものであること。
  - ウ アの検査項目、検査方法等に応じた再検査が適切な時期に行われている等ウィ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。
  - 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いなければならない。
- (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っては、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

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を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<sup>はい</sup>の提供を受ける場合にあっては、ヒト細胞組織原料等の提供に係る同意があった後、少なくとも三十日間はヒトの胚性幹細胞<sup>はい</sup>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<sup>はい</sup>の提供を受ける場合にあっては、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<sup>はい</sup>であって、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<sup>はい</sup>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<sup>はい</sup>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。

(5) ヒト細胞組織原料等についての、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 ヒト細胞組織原料等を採取した施設

イ ヒト細胞組織原料等を採取した年月日

ウ ドナースクリーニングのための問診、検診、検査等による診断の結果及び状況

エ ヒト細胞組織原料等を採取する作業の経過

オ 倫理委員会等の審議結果

カ 同意説明文書及び同意文書

キ ドナーに関する識別番号

ク アからキまでに掲げるもののほか、医薬品等の品質及び安全性の確保に関し必要な事項

## 2 ヒト尿由来原料基準

(1) 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。）については、ヒト細胞組織原料基準（4）クの規定を準用する。

- (2) ヒト尿については、適切な段階において、感染症に関する適切な検査が行われ、病原微生物等に汚染されていないことが確認されていなければならない。ただし、病原微生物その他疾病の原因となるものが製造過程において不活化又は除去されることが確認され、その旨が、当該製品の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、この限りではない。
- (3) プール尿については、適切な段階において、少なくとも B 型肝炎ウイルス DNA、C 型肝炎ウイルス RNA 及びヒト免疫不全ウイルス RNA に対する核酸増幅検査を行わなければならない。ただし、B 型肝炎ウイルス DNA、C 型肝炎ウイルス RNA 及びヒト免疫不全ウイルス RNA が検出されないことが適当な核酸増幅検査により確認されている尿を原料等として用いる場合は、この限りではない。
- (4) ヒト尿については、製造過程において、細菌、真菌、ウイルス等が不活化又は除去されていることが確認されていなければならない。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。
- (5) ヒト尿についての、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 ヒト尿を作製した機関名

イ ヒト尿を作製した年月日

ウ ヒト尿の検査等の結果

エ ヒト尿を作製する作業の工程

オ ヒト尿のロットの番号

カ アからオまでに掲げるもののほか、当該医薬品等の品質及び安全性の確保に關し必要な事項

### 3 ヒト由来原料基準

- (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あつては、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。
- (3) ヒト由来原料等について、製造過程において、細菌、真菌、ウイルス等を不活化又は除去する処理を行わなければならない。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。
- (4) ヒト由来原料等についての、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 ヒト由来原料等を作製した機関名
  - イ ヒト由来原料等を作製した年月日
  - ウ ヒト由来原料等の検査等の結果
  - エ ヒト由来原料等のロットの番号
  - オ アからオまでに掲げるもののほか、当該製品の品質及び安全性の確保に関し必要な事項

#### 第4 動物由来原料総則

##### 1 反芻<sup>すう</sup>動物由来原料基準

- (1) 医薬品等の原料等として用いる反芻<sup>すう</sup>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<sup>すう</sup>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 下垂体
  - イ 胸腺
  - ウ 硬膜
  - エ 三叉<sup>き</sup>神経節
  - オ 松果体
  - カ せき髄
  - キ せき柱骨
  - ク 胎盤
  - ケ 頭骨
  - コ 腸
  - サ 脳
  - シ 脳せき髄液
  - ス 背根神経節
  - セ 脾臓<sup>ひ</sup>
  - ソ 副腎<sup>じゅん</sup>
  - タ 扁桃<sup>へん</sup>

チ 眼

ツ リンパ節

- (2) 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

- (3) 反芻動物由来原料等（低リスク原料等を除く。）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 原産国

イ 反芻動物由来原料等を作製した年月日

ウ 反芻動物由来原料等の由来となる反芻動物の飼育又はと畜の状況

エ 反芻動物由来原料等について伝達性海綿状脳症を防止するための処理及び作業の経過

オ 反芻動物由来原料等のロットの番号

- (4) 医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品については、治療上の効果が反芻動物由来原料等を用いることによるリスクを上回る場合その他必要な場合において、(1) 又は (2) に適合しない反芻動物由来原料等をやむを得ず使用する場合

は、その妥当性について、製造販売の承認の際に交付される承認書に記載することとする。

- (5) 化粧品については、(2) に適合しない反芻動物由来原料等をやむを得ず使用する場合は、厚生労働省医薬食品局長が定める必要な条件に適合するもののみを使用することができる。

## 2 動物細胞組織原料基準

- (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ない。
- (2) 動物細胞組織原料等の採取に当たっては、採取の過程における病原微生物その他の疾病の原因となるものの汚染を防ぐために必要な措置を講じなければならない。
- (3) 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除く。
- (4) 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。
- (5) 動物細胞組織原料等についての、品質及び安全性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。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。

ア 動物細胞組織原料等を採取した施設

イ 動物細胞組織原料等を採取した年月日

ウ ドナー動物の受入れ並びに試験検査及び飼育管理の状況

エ 動物細胞組織原料等を採取する作業の過程

オ 動物細胞組織原料等のロットの番号

カ アからオまでに掲げるもののほか、当該製品の品質及び安全性の確保に関し必要な事項

## 3 動物由来原料基準

- (1) 医薬品等の原料等として用いる動物に由来するもの（動物細胞組織原料等及び細菌、真菌、ウイルス等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「動物由来原料等」という。）については、健康な動物に由来する場合を除き、無菌性の担保、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。
- (2) 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

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。

- (3) 生きた動物全体を出発基材として生産される製品については、(2) 及び動物細胞組織原料基準 (3) の規定を準用する。
- (4) 動物由来原料等について、製造工程において、細菌、真菌、ウイルス等を不活化又は除去する処理を行わなければならない。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。
- (5) 動物由来原料等についての、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。ただし、医薬品等の材料の由来となるものであつて、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。
  - ア 動物由来原料等を作製した機関名
  - イ 動物由来原料等を作製した年月日
  - ウ 動物由来原料等の検査等の結果
  - エ 動物由来原料等のロットの番号
- (6) 生物由来製品に指定された製品以外の医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器については、(2) から (4) までの規定を適用しないものとする。

改正文 (平成一六年三月三〇日厚生労働省告示第一五七号) 抄

公布の日から適用する。ただし、本告示の適用の際現に同法第十四条(第二十三条において準用する場合を含む。)又は同法第十九条の二の規定による承認を受けている医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具であつて、平成十六年九月三十日までに製造され、又は輸入されるものについては、なお従前の例によることができる。

改正文 (平成一六年七月五日厚生労働省告示第二六二号) 抄

公布の日から適用する。ただし、インド、ケニア、コスタリカ、コロンビア、ナイジェリア、パキスタン又はモーリシャスを原産国とする反芻動物の三叉<sup>すう</sup>神経節、せき柱骨、頭骨又は背根神経節から製造されるゼラチン又はコラーゲン(以下「骨由来ゼラチン等」という。)を使用して製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具(以下「医薬品等」という。)であつて平成十七年九月三十日までに製造され、又は輸入されるもの及びアルゼンチン、ウルグアイ、エルサルバドル、オーストラリア、シンガポール、スワジランド、

チリ、ナミビア、ニカラグア、ニューカレドニア、ニュージーランド、パナマ、バヌアツ、パラグアイ、ブラジル又はボツワナ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医薬品等並びに昭和六十一年以前に採取されたアメリカ合衆国を原産国とする反芻動物由来原料（以下「アメリカ産原料」という。）を使用して製造される医薬品等、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を除く。）その他これに準ずるもの、その精製工程においてアメリカ産原料を使用して製造される注射剤その他これに準ずるもの、有効成分若しくは添加剤としてアメリカ産原料を使用して製造される注射剤（アメリカ合衆国を原産国とする骨由来ゼラチン等又はアメリカ合衆国を原産国とする反芻動物由来原材料から製造されたコール酸類（以下「アメリカ産コール酸類」という。）を使用して製造される注射剤を除く。）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植込み医療用具であつて平成十六年九月三十日までの間に製造され、又は輸入されるもの（これらの医薬品等について同日までの間に反芻動物由来原料を使用しないものとするための薬事法第十四条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）若しくは第十九条の二第一項又は同法第十四条第七項（同法第十九条の二第四項又は第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による承認の申請（以下「反芻動物由来原料不使用申請」という。）をし、かつ、当該申請に対する承認を受けた後遅滞なく当該承認に係る医薬品等の製造又は輸入（以下「反芻動物由来原料不使用医薬品等の製造等」という。）を行う場合にあっては、反芻動物由来原料不使用医薬品等の製造等が行われるまでの間に製造され、又は輸入されるものとする。）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若しくは注射剤その他これに準ずるもの、有効成分若しくは添加剤としてアメリカ産原料を使用して製造される経口剤（アメリカ産コール酸類を使用して製造される経口剤又は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経口剤を除く。）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注射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ワクチン（経口ワクチンを除く。）若しくは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を除く。）その他これに準ずるものであつて平成十七年三月三十一日までの間に製造され、又は輸入されるもの（ワクチン（経口ワクチンを除く。）にあっては同日までの間に同法第四十三条第一項の検定（中間段階のものを除く。）の申請がされるものとし、これらの医薬品等について平成十六年九月三十日までの間に反芻動物由来原料不使用申請をし、かつ、当該申請に対する承認を受けた後遅滞なく反芻動物由来原料不使用医薬品等の製造等を行う場合にあっては反芻動物由来原料不使用医薬品等の製造等が行われるまでの間に製造され、又は輸入されるものとする。）については、なお従前の例によることができる。（平二一厚労告三四三・一部改正）

平成十七年四月一日から適用する。

改正文 （平成二十一年七月一日厚生労働省告示第三四三号） 抄  
公布の日から適用する。

改正文 （平成二十六年九月二六日厚生労働省告示第三七五号） 抄  
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。