

生物由来製品の特性に応じた安全対策の充実

生物由来製品とは

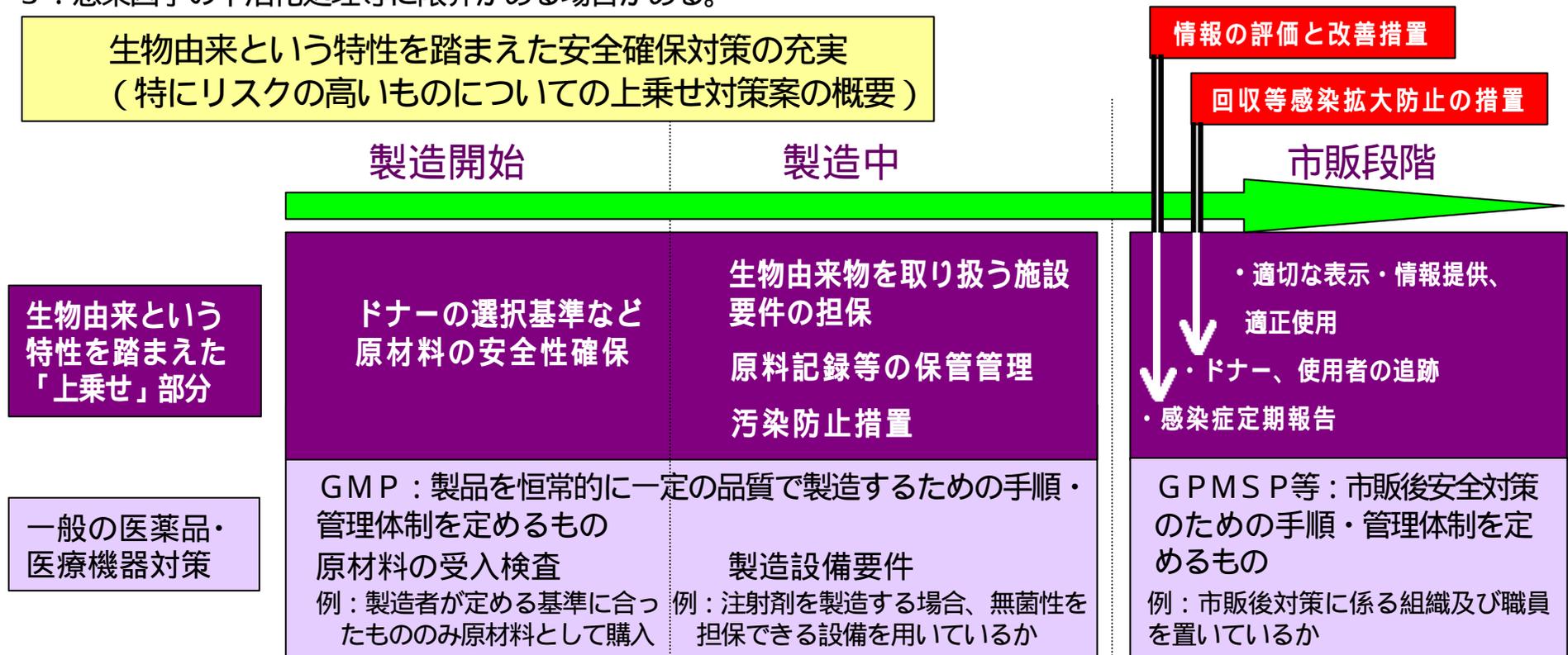
人その他の生物（植物を除く。）の細胞、組織等に由来する原料又は材料を用いた製品のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの

（例）血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤、細胞組織医療機器等

主な特徴

1. 未知の感染性因子を含有している可能性が否定できない場合がある。
2. 不特定多数の人や動物から採取されている場合、感染因子混入のリスクが高い。
3. 感染因子の不活化処理等に限界がある場合がある。

生物由来という特性を踏まえた安全確保対策の充実
（特にリスクの高いものについての上乗せ対策案の概要）



GMP：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則等、GPMS P：医薬品の市販後調査の基準に関する省令