

生物由来製品の感染リスク等に応じた分類の基本的考え方

安全対策の 概要（案） 分類（案）		製品の例（案）	原料段階	製造段階	市販後段階			
			原料選択基準	記録の保管	表示や添付文書記載義務の上乗せ	医師の説明等	遡及調査に必要な事項の記録 保存	感染症定期報告
生物由来製品	特定生物由来製品 市販後において当該製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なもの	細胞組織医薬品・医療機器	個体毎必要	○	○	○	○	○
		人血液製剤	個体毎必要	○	○	○	○	○
		ヒト生体由来成分抽出物（尿以外）	個体毎必要	○	○	○	○	○
	人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される製品のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの	自己由来細胞組織医薬品・医療機器		○				○
		動物細胞医療機器（生細胞以外）	飼育管理	○				○
		病原性細菌・ウイルス /（ワクチン・アレルゲン）		○				○
		ヒト生体由来成分抽出物（尿）	個体毎又は原料ウイルス検査	○				○
		遺伝子組換え製品		○				○
		細胞培養医薬品		○				○
		動物由来成分抽出医薬品・医療機器（注射剤・植込）		○				○

該当する製品は、新たに導入される法的分類に基づき、個別に薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定する。

○：一般の医薬品・医療機器の要件に上乗せ規制するもの。 ：各製品の特性に応じ、上乗せする義務に変更のあり得るもの。

■：新たに規制の上乗せを行うもの。