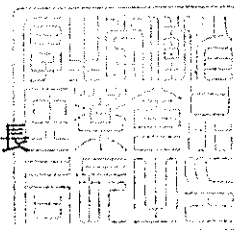


薬食発第 0330007 号
平成 16 年 3 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



生物由来原料基準の一部改正について

平成 16 年 3 月 30 日厚生労働省告示第 157 号をもって、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。）の一部が別添のとおり改正され、同日から適用されることとなったので、下記について御承知の上、貴管下関係業者に対して指導方お願いする。

記

第 1 基準の一部改正の概要について

1. 基準中の反芻動物由来原料基準の改正について

- (1) 平成 15 年 5 月 21 日にカナダにおいて BSE 感染牛が確認されたことに伴い、反芻動物由来原料基準のうち、医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品、医療用具等」という。）の原材料として使用することができるウシ及びその他類縁反芻動物（以下「ウシ等」という。）由来物の原材料（以下「ウシ等由来原材料」という。）の原産国から「カナダ」を削除したこと。
- (2) EU 委員会の科学運営委員会の地理的 BSE リスク評価（GBR）の結果公表をうけて、反芻動物由来原料基準のうち、医薬品、医療用具等の原材料として使用することができるウシ等由来原材料の原産国に「ニューカレドニア」及び「バヌアツ」を追加したこと。
- (3) 化粧品における反芻動物に関する規制は、化粧品基準（平成 12 年厚生省告示第 331 号）においても規定していたところであるが、今般、本件については、反芻動物由来原料基準に統合整備することとしたこと。また、これに伴い化粧品基準の一部改正（平成 16 年 3 月 30 日厚生労働省告示第 158 号）を行ったこと。

(4) 改正後の反芻動物由来原料基準中の(6)における「厚生労働省医薬食品局長が定める必要な条件」とは、従前のおり、平成13年10月2日付医薬発第1069号厚生労働省医薬局長通知の記の2の(1)の②に規定されているものであること。

2. 基準中の輸血用血液製剤総則の改正について

輸血用血液製剤総則において、「A B O式血液型」を「A B O血液型」に変更したこと。

第2 改正に係る経過措置について

平成16年9月30日までに製造され、又は輸入される医薬品、医療用具等については、なお従前の例によることができるとし、平成16年10月1日以降に製造され、又は輸入される医薬品、医療用具等については、改正後の基準に適合していなければならないこと。

○厚生労働省告示第百五十七号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十二条第一項（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（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、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。

平成十六年三月三十日

厚生労働大臣 坂口 力

第2の1の(7)中「ABO」を「ABO」に改める。

第4の1の(3)中キを削り、クをキとし、ケからタまでをクからソまでとし、ソの次に次のように加える。

タ ニローカレゾリア

第4の1の(3)中ヌをネとし、トからニまでをナからヌまでとし、テの次に次のように加える。

テ ハムアツ

第4の1の(5)中「治療上の」を「医薬品、医薬部外品及び医療用具については、治療上の」に改め

(別添)

、第4の1に次のように加える。

(6) 化粧品については、(3)に適合しない原材料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。

新	旧
生物由来原料基準	生物由来原料基準
(前略)	(前略)
第2 血液製剤総則	第2 血液製剤総則
1 輸血用血液製剤総則	1 輸血用血液製剤総則
(中略)	(中略)
(7) 輸血用血液製剤の原材料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、 <u>A B O血液型</u> 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。	(7) 輸血用血液製剤の原材料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、 <u>A B O式血液型</u> 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。
<u>A B O血液型</u> の試験は、既知のA型及びB型の赤血球を使用し、その血清又は血漿についても試験して、血液型を判定しなければならない。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。	<u>A B O式血液型</u> の試験は、既知のA型及びB型の赤血球を使用し、その血清又は血漿についても試験して、血液型を判定しなければならない。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。
(中略)	(中略)
第4 動物由来製品原料総則	第4 動物由来製品原料総則
1 反芻動物由来原料基準	1 反芻動物由来原料基準
(中略)	(中略)
(3) 反芻動物に由来する原材料（乳を除く。）を医薬品等に用いる場合には当該反芻動物の原産国は次に掲げる国でなければならない。ただし、羊毛及びラノリンについては、この限りではない。また、乳を原材料として用いる場合には当該反芻動物の原産国は、英国及びポルトガル以外の国でなければならない。	(3) 反芻動物に由来する原材料（乳を除く。）を医薬品等に用いる場合には当該反芻動物の原産国は次に掲げる国でなければならない。ただし、羊毛及びラノリンについては、この限りではない。また、乳を原材料として用いる場合には当該反芻動物の原産国は、英国及びポルトガル以外の国でなければならない。
ア アメリカ合衆国	ア アメリカ合衆国
イ アルゼンチン	イ アルゼンチン
ウ インド	ウ インド
エ ウルグアイ	エ ウルグアイ
オ エルサルバドル	オ エルサルバドル
カ オーストラリア	カ オーストラリア
キ ケニア	キ <u>カナダ</u>
ク コスタリカ	ク ケニア
ケ コロンビア	ケ コスタリカ
コ シンガポール	コ コロンビア
サ スワジランド	コ シンガポール
シ チリ	シ スワジランド
ス ナイジェリア	ス チリ
セ ナミビア	セ ナイジェリア
ソ ニカラグア	ソ ナミビア
タ ニューカレドニア	タ ニカラグア
チ ニュージーランド	チ ニュージーランド
ツ パキスタン	ツ パキスタン
テ パナマ	テ パナマ
ト バヌアツ	
ナ パラグアイ	ト パラグアイ
ニ ブラジル	ナ ブラジル

<p>又 ボツワナ ネ モーリシャス (中略)</p> <p>(5) <u>医薬品、医薬部外品及び医療用具については、治療上の効果が当該原材料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、(2)又は(3)に適合しない原材料をやむを得ず使用する場合は、その妥当性について、薬事法に基づく製品の製造等の承認の際に交付される承認書に記載することとする。</u></p> <p>(6) <u>化粧品については、(3)に適合しない原材料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。</u></p> <p>(後略)</p>	<p>ニ ボツワナ 又 モーリシャス (中略)</p> <p>(5) <u>治療上の効果が当該原材料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、(2)又は(3)に適合しない原材料をやむを得ず使用する場合は、その妥当性について、薬事法に基づく製品の製造等の承認の際に交付される承認書に記載することとする。</u></p> <p>(後略)</p>
--	--

下線部を変更

○厚生労働省告示第百五十八号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十二条第二項の規定に基づき、化粧品基準（平成十二年厚生省告示第百三十一号）の一部を次のように改正する。

平成十六年三月三十日

厚生労働大臣 坂口 力

第二項中「及び別表第1」を「、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）に適合しないもの及び別表第1」に改める。

別表第1中第三項及び第四項を削り、第五項を第三項とし、第六項から第三十二項までを二項ずつ繰り上げる。

（参考）

化粧品基準の一部を改正する件新旧対照条文
 ○化粧品基準（平成十二年厚生省告示第三百三十一号）

（傍線の部分は改正部分）

新	旧
<p>化粧品基準 1 (略) 2 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の制限 化粧品は、医薬品の成分（添加物としてのみ使用される成分を除く。）<u>生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）に適合しないもの及び別表第1に掲げる物を配合してはならない。</u> 3～4 (略) 別表第1 1～2 (略)</p>	<p>化粧品基準 1 (略) 2 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の制限 化粧品は、医薬品の成分（添加物としてのみ使用される成分を除く。）<u>及び別表第1に掲げる物を配合してはならない。</u> 3～4 (略) 別表第1 1～2 (略) 3 牛及びその他類縁反芻動物に由来する原料からなる成分で次の各号に掲げる国以外を原産国とするもの（厚生労働省医薬局長が使用を認めるものとして定めるものを除く。） 一 アメリカ合衆国 二 アルゼンティン 三 インド 四 フルゲナイ 五 エル・サルヴァドル 六 オーストラリア 七 カナダ 八 ケニア 九 コスタ・リカ 十 コロンビア 十一 シンガポール 十二 スロジャント 十三 チリ 十四 ナイジェリア 十五 ナミビア 十六 ニカラグア 十七 ニュー・ジーンランド 十八 パキスタン</p>

（参考）

- 十九 パチン
- 二十 パラゲアイ
- 二十一 プラジル
- 二十二 ボツワチ
- 二十三 モーリシマス

4 3に該当するもののほか、牛及びその他類縁反^ナ動物に由来する原料で次の各号に掲げる部位のいずれかからなる成分

- 一 下垂体
- 二 胸腺
- 三 硬膜
- 四 松果体
- 五 せき髄
- 六 胎盤
- 七 腸
- 八 脳
- 九 脳せき髄液
- 十 脾臓^ヒ
- 十一 副腎^ヒ
- 十二 扁桃
- 十三 眼
- 十四 リンパ節

5 エストラジオール、エストロン又はエチニルエストラジオール以外のホルモン及びその誘導体

6~32 (略)

3 エストラジオール、エストロン又はエチニルエストラジオール以外のホルモン及びその誘導体

4~30 (略)