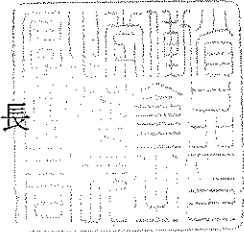


薬食発 0701 第 10 号
平成 21 年 7 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



生物由来原料基準等の一部改正について

「生物由来原料基準等の一部を改正する件」(平成 21 年厚生労働省告示第 343 号)が、本日、別添のとおり告示され、同日から適用されることとなりましたので、下記について御了知の上、貴管下関係業者に対して周知徹底方御配慮をお願いします。

記

1. 改正の趣旨及び主な内容

今般、本年 3 月 10 日に開催された薬事・食品衛生審議会の生物由来技術部会において、カナダを原産国とする反芻動物由来原材料(以下「カナダ産原料」という。)についても、これまでの製品毎のリスク評価結果や欧州食品安全機構(EFSA)の原産国に関する評価等を踏まえ、アメリカ合衆国を原産国とする反芻動物由来原材料(以下「アメリカ産原料」という。)と同等の範囲(注)で使用を認めても差し支えないものと判断されたことから、生物由来原料基準(平成 15 年厚生労働省告示第 210 号)の一部を改正し、カナダ産原料についても、アメリカ産原料と同じ取扱いとしたこと。

(注) アメリカ産原料の使用が認められている範囲

- ア 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に限る。)その他これに準ずるもの
- イ アメリカ産コール酸類を使用して製造される経口剤その他これに準ずるもの
- ウ アメリカ産原料を使用して製造されるワクチン(経口ワクチンに限る。)、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に限る。)若しくは経口剤その他これに準ずるもの
- エ アメリカ産原料を使用して製造される外用剤

2. その他

本改正により、形式的には、アメリカ産原料の使用に関する規定は「生物由来原料基準の一部を改正する件」(平成 16 年厚生労働省告示第 262 号)ただし書から基準本文へ移ることとなるが、その使用が認められている範囲を変更するものではないこと。

○厚生労働省告示第三百四十三号

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（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（平成十五年厚生労働省告示第二百十号）及び平成十六年厚生労働省告示第二百六十二号（生物由来原料基準の一部を改正する件）の一部を次のように改正し、公布の日から適用する。

平成二十一年七月一日

厚生労働大臣 舛添 要一

第一条 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する。

第4の1の③中「ロラーゲン」の次に「並びにアメリカ合衆国又はカナダを原産国とする反芻動物由来原材料（以下「アメリカ産又はカナダ産原料」という。）を使用して細胞培養により製造される注射剤（セルバンクのみアメリカ産又は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、アメリカ産又はカナダ産原料から製造されたコール酸類を使用して製造される経口剤その他これに準ずるもの、アメリカ産又は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。）、アメリカ産又は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（種培養のみアメリカ産又は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アメリカ産又はカナダ産原料を使用して製造される外用剤」を挿入す。

第二条 平成十六年厚生労働省告示第二百六十二号（生物由来原料基準の一部を改正する件）の一部を次のように改正する。

前文ただし書中「、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」を「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」に改め、
「及び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（セルバンクのみアメリカ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、アメリカ産コール酸類を使用して製造される経口剤その他これに準ずるもの、アメリカ産原料を使用して製造されるワクチン（経口ワクチンに限る。）」、
「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（種培養のみアメリカ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アメリカ産原料を使用して製造される外用剤」を削る。