

生物由来原料基準の一部改正について

1 生物由来原料基準について

- 生物由来原料基準とは、薬事法第42条（第68条の5において準用）に基づき定められた基準である。
- 当該基準は、最終的な製品の生物由来製品指定の如何にかかわらず、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。）の製造に用いられるあらゆる人・動物等に由来する原料を対象とし、その原材料の適格性の要件を定めたものであり、基準に適合しない原料を使用した製品の製造、販売等が禁止される。
- BSE対策としては、「生物由来原料基準」中の「反芻動物由来原料基準（以下「基準」という。）」において主に次の事項を規定している。
 - ① ウシ等由来原料として使用してはならない反芻動物の部位材料
 - ② 原材料として原則として使用できる反芻動物の原産国（※）

※ 原則として使用できる反芻動物の原産国は、欧州委員会の科学運営委員会においてリスクが低いとの評価を得て公表された国（GBR・1及びGBR・2の国）であって、米国農務省の定める輸入制限国でない国。

2 基準の主な改正内容について

（1）せき柱骨等を新たにリスクの高い部位に指定

- 食品分野において、せき柱骨、頭骨、三叉神経節及び背根神経節（以下「せき柱骨等」という。）が危険部位に指定されたことに伴い、せき柱骨等を基準中の医薬品、医療用具等の原材料として使用してはならない部位に追加。
- 供給停止等の医療上のデメリットを回避するため、低リスク国については、せき柱骨等を除去したゼラチンの新規の製造に要する期間も考慮し、せき柱骨除去に関する経過措置を規定。
 - ① **別表1**に掲げる豪州、ニュージーランド等のGBR-1の国を原産国とする骨原材料を用いたゼラチンについては当分の間、猶予。
 - ② **別表2**に掲げるインド、コスタリカ等のGBR-2の国を原産国とする骨原材料を用いたゼラチンについては平成17年9月30日まで。

（2）原産国の削除

- 平成15年12月末に米国においてBSE感染牛が確認されたことに伴い、予防的な措置として、米国産のウシ等由来原材料の使用を原則禁止。それに伴い、基準中の医薬品、医療用具等の原材料として使用可能な反芻動物の原産国から、「アメリカ合衆国」を削除。
- ただし、米国原産のウシ等由来原料の使用禁止による医療上の影響を鑑み、製品中での製造工程による希釈・濃縮、処理、投与経路、使用期間を考慮した製品の相対リスク（平成15年7月伝達性海綿状脳症対策調査会におけるリスク評価）に応じて、**別表3**に掲げる区分に応じて経過期間を規定。
 - ① 区分A（比較的リスクの高い製品群）は、平成16年9月30日まで。

② 区分B（比較的リスクの低い製品群）は、平成17年3月31日まで。

③ 区分C（さらにリスクの低い製品群）は、当分の間、猶予。

(3) その他

皮由来ゼラチン等（コラーゲンを含む。）について、皮由来原料のBSEリスクにおける科学的知見や、国際的に皮由来ゼラチン等がBSEの規制の対象とはなっていないこと等をふまえ、原産国規制の対象からは除外。

3 審議経過等

- 生物由来技術部会 平成16年2月23日
- パブリックコメント 平成16年2月27日～同年3月12日
- WTO通報 平成16年4月30日～同年6月4日
- 告示 平成16年7月5日

(別表 1)

アルゼンチン、オーストラリア、ボツワナ、ブラジル、チリ、エルサルバドル、ナミビア、ニュージーランド、ニカラグア、パナマ、パラグアイ、シンガポール、スワジランド、ウルグアイ、バヌアツ、ニューカレドニア

(別表 2)

コロンビア、コスタリカ、インド、ケニア、モーリシャス、ナイジェリア、パキスタン

(別表 3)

区 分		類 別
区分 A	1	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
	2	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
	3	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
	4	アメリカ産原料を使用して製造される植込み医療用具
区分 B	5	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
	6	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
	7	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
	8	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
区分 C	9	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
	10	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
	11	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
	12	アメリカ産原料を使用して製造される外用剤

参 考

具体的な区分毎の製品群について

区分		類別	ウシ原料使用方法	経路	品目数
区分A	1	細胞培養医薬品	培養	注射	48
	2	細胞培養医薬品	アフィニティカラム	注射	
	薬	血栓溶解剤（遺伝子組換え） 抗悪性腫瘍抗体医薬品（遺伝子組換え） 腎性貧血改善剤（遺伝子組換え） 抗リウマチ薬（遺伝子組換え） G-CSF製剤（遺伝子組換え）		血液凝固因子製剤 再生不良性貧血治療薬（遺伝子組換え） インターフェロン（遺伝子組換え） 免疫抑制剤（遺伝子組換え） インスリン（遺伝子組換え）	
	3	成分製剤	抽出成分	注射	9
	薬	抗悪性腫瘍剤 血栓溶解剤 コンドロイチン硫酸（注射・点眼）		高カロリー輸液用微量元素製剤 組織接着剤	
区分B	4	植込み用具	成分・組織	植込	14
	具	組織補填等コラーゲン ウシ心のう膜			
区分B	5	経口製剤	カプセル	経口	1749
	薬	抗生物質、抗菌剤 癌治療薬 HIV治療薬 免疫抑制剤 抗インフルエンザ薬 血栓溶解剤 不整脈薬 心房細動等治療薬 虚血性心疾患治療薬 狭心症治療薬 不整脈薬 心不全治療薬 強心配当体		神経障害治療薬 パーキンソン病治療薬 精神分裂病治療薬 抗うつ剤 自律神経剤 抗てんかん薬 カルシウム拮抗薬 高脂血症改善薬 降圧剤 抗アレルギー薬 真菌症治療薬 甲状腺機能検査薬 利胆及び鎮痙	

区分B

循環改善薬	ビタミン欠乏症
微小循環系賦活剤	解熱鎮痛剤
抗プラスミン剤	鎮痙薬
ウイルソン病	骨粗鬆症
抗炎症薬	肝機能改善薬
抗潰瘍薬	止しゃ薬
代謝異常治療薬	β作動薬
リウマチ薬	感冒薬
子宮内膜症治療薬	滋養強壮剤

注射剤	安定剤（ゼラチン）	注射	5
-----	-----------	----	---

癌昇圧化学療法剤
抗悪性腫瘍剤

6	成分製剤	抽出成分	経口	249
---	------	------	----	-----

薬	ゴオウ 胆汁末 胆汁エキス コンドロイチン硫酸	肝臓エキス 心臓エキス 精巢エキス
---	----------------------------------	-------------------------

7	低分子成分製剤	成分原料	注射	9
---	---------	------	----	---

薬	G-CSF製剤 ウルソデソキシコール酸類（急性白血 病治療薬、好中級減少治療薬）
---	--

8	微生物培養医薬品/ワクチン	培養	注射	48
---	---------------	----	----	----

薬	肺炎球菌ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 日本脳炎ワクチン	抗悪性腫瘍溶連菌製剤 抗悪性腫瘍剤 ステロイド剤（リウマチ、抗炎症） 抗生物質
---	---	--

区分C	9	細胞培養医薬品	MCB/WCBのみ	注射	15
薬		抗生物質 眼瞼痙攣治療薬 血栓溶解剤（遺伝子組換え）		ゴーシェ病治療薬（遺伝子組換え） ファブリー病治療薬（遺伝子組換え）	
10		低分子成分製剤	成分原料	経口	167
薬		ウルソデオキシコール酸類			
11		微生物培養医薬品/ワクチン	シードのみ	注射	44
薬		インスリン製剤 ステロイド剤（点眼）		成長ホルモン	
		微生物培養医薬品/ワクチン	培養	経口	45
		子宮内膜症治療薬 ステロイド剤（経口、坐剤） 抗パーキンソン病薬		喘息薬（吸入） 合成ホルモン剤 利尿薬 ポリオワクチン	
12		外用製剤	基材、成分等	経皮	178
薬		ステロイド剤（抗炎症薬・クリーム等） 消炎鎮痛貼付剤 抗リウマチ薬	化 化	コンドロイチン硫酸 コラーゲン	

生物由来原料基準

第4 動物由来製品原料総則

1 反芻動物由来原料基準

- (1) 反芻動物に由来する原料又は材料（脂肪酸、グリセリン、脂肪酸エステル、アミノ酸、合成オリゴペプチドその他高温及びアルカリ処理により製するものを除く。）については、反芻動物由来原料基準によるものとする。
- (2) 反芻動物の次に掲げる部位を医薬品等の原材料に用いてはならない。

ア 下垂体

イ 胸腺

ウ 硬膜

エ 三叉神経節

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

ソ 副腎

タ 扁桃

チ 眼

ツ リンパ節

(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、羊毛及びラノリン並びに皮由来ゼラチン及びコラーゲンについては、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 アルゼンチン

イ インド

ウ ウルグアイ

エ エルサルバドル

オ オーストラリア

カ ケニア

キ コスタリカ

ク コロンビア

ケ シンガポール

コ スワジランド

サ チリ

シ ナイジェリア

ス ナミビア

セ ニカラグア

ソ ニューカレドニア

タ ニュージーランド

チ パキスタン

ツ パナマ

テ バヌアツ

ト パラグアイ

ナ ブラジル

ニ ボツワナ

ヌ モーリシャス

- (4) 反芻動物に由来する原材料についての、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 原材料を作製した年月日
 - ウ 原材料の由来となる反芻動物の飼育又はと畜の状況
 - エ 原材料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 原材料のロットの番号
- (5) 医薬品、医療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。
- (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。

生物由来原料基準の一部を改正する件：新旧対照表

改正後	改正前
生物由来原料基準	生物由来原料基準
(前略)	(前略)
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
(略)	(略)
(2) 反芻動物の次に掲げる部位を医薬品等の原材料に用いてはならない。	(2) 反芻動物の次に掲げる部位を医薬品等の原材料に用いてはならない。
ア 下垂体	ア 下垂体
イ 胸腺	イ 胸腺
ウ 硬膜	ウ 硬膜
エ 三叉神経節	
オ 松果体	エ 松果体
カ せき髄	オ せき髄
キ せき柱骨	
ク 胎盤	カ 胎盤
ケ 頭骨	
コ 腸	キ 腸
サ 脳	ク 脳
シ 脳せき髄液	ケ 脳せき髄液
ス 脊根神経節	
セ 脾臓	コ 脾臓
ソ 副腎	サ 副腎
タ 扁桃	シ 扁桃
チ 眼	ス 眼
ツ リンパ節	セ リンパ節
(3) 反芻動物に由来する原材料（乳を除く。）	(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、ラノリン並びに皮由来ゼラチン及びコラーゲンについては、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。	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 アルゼンチン	ア アメリカ合衆国
イ インド	イ アルゼンチン
ウ ウルグアイ	ウ インド
エ エルサルバドル	エ ウルグアイ
オ オーストラリア	オ エルサルバドル
カ ケニア	カ オーストラリア
キ コスタリカ	キ ケニア
ク コロンビア	ク コスタリカ
ケ シンガポール	ケ コロンビア
コ スワジランド	コ シンガポール
サ チリ	サ スワジランド
シ ナイジェリア	シ チリ
ス ナミビア	ス ナイジェリア
セ ニカラグア	セ ナミビア
ソ ニューカレドニア	ソ ニカラグア
タ ニュージーランド	タ ニューカレドニア
チ パキスタン	チ ニュージーランド
	ツ パキスタン

ツ パナマ
テ バヌアツ
ト パラグアイ
ナ ブラジル
ニ ボツワナ
ヌ モーリシャス

(後略)

テ パナマ
ト バヌアツ
ナ パラグアイ
ニ ブラジル
ヌ ボツワナ
ネ モーリシャス

(後略)

下線部を変更

○厚生労働省告示第二百六十二号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十二條第一項（第六十八條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、インド、ケニア、コスタリカ、コロンビア、ナイジェリア、パキスタン又はモリシヤスを原産国とする反芻動物の三叉神経節、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、シカゴポール、スワジランド、チリ、ナミビア、ニカラガア、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）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料から製造されたコラーゲン類（以下「アメリカ産コラーゲン類」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條第一項（同法第二十三條において準用する場合を含む。）若しくは第二十九條の二第一項又は同法第十四條第七項（同法第十九條の二第二項又は第二十三條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。）を行う場合にあつては、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。）を、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（アメリカ産コラーゲン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、アメリカ産コラーゲン類を使用して製造される注射剤その他（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（種培養のみアメリカ産原料を使用しているもの）を除く。）にあつては同日までの間に同法第四十三條第一項の検定（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つ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、アメリカ産コラーゲン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については、なお従前の例によることことができる。

平成十六年七月五日

厚生労働大臣 坂口 力

第2の1の(5)中「片寄峠遊歩道橋（片寄峠）を「片寄峠遊歩道橋（片寄峠）」に改める。
第4の1の(2)中セをツとし、コから入までをセからチまでとし、ケをシとし、シの次に次のように加える。
ハ 片寄峠遊歩道橋
第4の1の(3)中「及び（ハ）を「（ハ）を削り、イをアとし、ウから入までをイから入までとする。

○国土交通省告示第七百八十一号

次のように高速自動車国道の供用を開始するので、高速自動車国道法（昭和三十三年法律第七十九号）第七條第二項の規定に基づき、告示する。
その関係図面は、平成十六年七月五日から三十日間北陸地方整備局において一般の縦覧に供する。
平成十六年七月五日
国土交通大臣 石原 伸晃

東北横断自動車 新潟県東蒲原郡三川村大字小石取字家ノ下四八六四番一 平成十六年七月五日九時
車道いわき新 から同県東蒲原郡三川村大字小石取字堰場三五八〇番三 まで
路線名 供 用 開 始 の 区 間 供用開始の期日

○国土交通省告示第七百八十二号

鉄道事業法施行規則（昭和六十二年運輸省令第六号）第七十一條第一項第五号の二イの規定に基づき、鉄道線路の使用条件及び譲渡条件並びに旅客の運賃及び料金の認可の権限の委任に係る鉄道事業者及び軌道経営者を定める告示の一部を改正する告示を次のように定める。
平成十六年七月五日
国土交通大臣 石原 伸晃

○国土交通省告示第七百八十三号

建築基準法（昭和二十五年法律第二百一十一号）第七十七條の五十七第二項において準用する同法第七十七條の三十九第一項の規定に基づき、平成十五年国土交通省告示第八号の一部を次のように改正する。
平成十六年七月五日
国土交通大臣 石原 伸晃

阿武隈急行株式会社	福島県伊達郡梁川町字五反田百番一号	に改める。
福島臨海鉄道株式会社	福島県いわき市小名浜字辰巳町三十八番地の十号	

二	別表に次のように加える。				
プロフェッショナルビルディングインク	アメリカ合衆国デラウェア州ウィルミントン市西十番街百番	省令第五十九條第八号の三に掲げる区分	世界全域（日本を除く）	アメリカ合衆国オレゴン州ユウジン市西五番街二千七百十番地	平成十六年六月七日 承認を、 五日から