

「生物由来原料基準」の改正について（案）

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、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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る。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「反芻動物原料基準」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 原材料として使用できる反芻動物の原産国

（注） 使用できる反芻動物の原産国については、欧州食品安全庁（EFSA）においてリスクが低い（GBR がクラスⅠ及びⅡ）との評価を得て公表された国であって、米国農務省の定める輸入制限国でない国を参考とした経緯がある。

2 生物由来原料基準の改正の趣旨について

（1）使用できる反芻動物の原産国の削除

- EFSAの地理的BSEリスク評価（GBR）において、平成17年6月にチリのGBRがクラスⅠ（BSEリスクがほとんどない国）からクラスⅢ（BSEのリスクがある国）に変更されたことを踏まえ、「生物由来原料基準」中の「反芻動物由来原料基準」から「チリ」を削除する。

（参考2） チリのGBRが変更されたのは、新たにBSE感染牛が発見されたためではなく、チリのBSE病原体の循環及び増幅を防止するための循環システムが不安定（BSEが発生した場合、飼料などを通じてBSEの感染が増幅し得る）とみなされたためである。

（2）適用

- 本改正は、公布の日から適用する予定である。

改正案

* 下線部を改正

生物由来原料基準
(抜粋)

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^{すう}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^{すう}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^{すう}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 ナイジェリア
シ ナミビア
ス ニカラグア
セ ニューカレドニア
ソ ニュージーランド
タ パキスタン
チ パナマ
ツ バヌアツ
テ パラグアイ
ト ブラジル
ナ ボツワナ
ニ モーリシャス

- (4) 反芻動物^{すう}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^{すう}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機器については、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販売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

(下線部は変更部分)

改正案	現行
<p>生物由来原料基準</p> <p>(前略)</p> <p>第4 動物由来製品原料総則</p> <p>1 反芻動物由来原料基準</p> <p>(中略)</p> <p>(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。</p> <p>ア アルゼンチン</p> <p>イ インド</p> <p>ウ ウルグアイ</p> <p>エ エルサルバドル</p> <p>オ オーストラリア</p> <p>カ ケニア</p> <p>キ コスタリカ</p> <p>ク コロンビア</p> <p>ケ シンガポール</p> <p>コ スワジランド</p>	<p>生物由来原料基準</p> <p>(前略)</p> <p>第4 動物由来製品原料総則</p> <p>1 反芻動物由来原料基準</p> <p>(中略)</p> <p>(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。</p> <p>ア アルゼンチン</p> <p>イ インド</p> <p>ウ ウルグアイ</p> <p>エ エルサルバドル</p> <p>オ オーストラリア</p> <p>カ ケニア</p> <p>キ コスタリカ</p> <p>ク コロンビア</p> <p>ケ シンガポール</p> <p>コ スワジランド</p>

サ ナイジェリア

シ ナミビア

ス ニカラグア

セ ニューカレドニア

ソ ニュージーランド

タ パキスタン

チ パナマ

ツ バヌアツ

テ パラグアイ

ト ブラジル

ナ ボツワナ

ニ モーリシャス

(後略)

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

(後略)