

改正薬事法と生物由来製品 (平成15年7月30日施行について)

厚生労働省医薬食品局
(薬事法改正プロジェクト)

改正薬事法の施行時期

平成15年度の施行

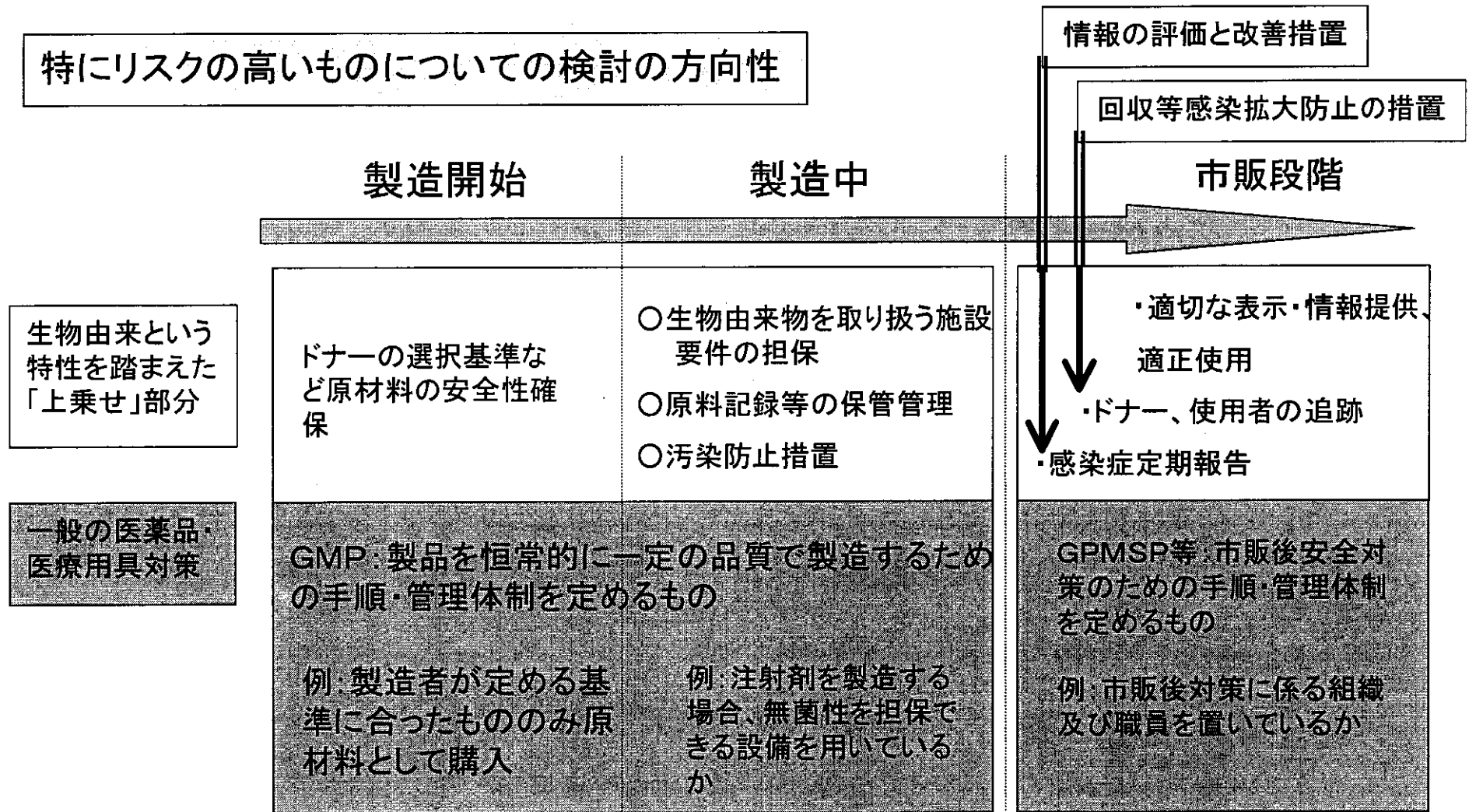
本年7月30日から施行

- 生物由来製品に係る部分
- 治験に関する部分
(参議院における修正)

平成17年度の施行

- 製造販売業、製造業、その他の部分

生物由来の特性を踏まえた安全対策の充実



GMP: 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則等
GPMSP: 医薬品の市販後調査の基準に関する省令

生物由来製品・特定生物由来製品の定義

生物由来製品に関する規定は平成15年7月30日から施行されます。

- **改正薬事法第2条第5項**

生物由来製品とは、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(小分けを含む。以下同じ。)をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

- **改正薬事法第2条第6項**

特定生物由来製品とは、生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来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であつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

○生物由来製品・特定生物由来製品は、製品の感染症の伝播のリスクに応じて指定されます。

生物由来製品は、ワクチン、遺伝子組換え製品、動物成分抽出医薬品などが、特定生物由来製品は、主として凝固因子製剤のような血液製剤が対象です。

血液法(血液製剤)と薬事法(特定生物由来製品)の関係の概念図

