

資料 1-1

厚生労働省発薬食第 0216011 号
平成 16 年 2 月 16 日

薬事・食品衛生審議会会長
井村 伸正 殿

厚生労働大臣 坂口 力

諮 問 書

生物由来原料基準（平成15年5月厚生労働省告示第210号）中、「反芻^{すう}動物由来原料基準」の一部を別紙のとおり改正することについて、薬事法（昭和35年法律第145号）第42条第1項（同法第68条の5において準用する場合を含む。）及び第2項の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

改正案

*下線部を改正

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

セ 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) 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。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た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。

(経過措置)

第4 1の(2)に係る改正は、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、シンガポール、スワジランド、チリ、ナミビア、ニカラグア、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、ブラジル及びボツワナを原産国とする反芻動物の三叉神経節、せき柱骨、頭骨及び背根神経節から製造した骨由来ゼラチン(反芻動物の三叉神経節、せき柱骨、頭骨及び背根神経節に由来するゼラチンを以下「骨由来ゼラチン」という。)を使用した医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具(以下「医薬品等」という。)については当分の間、アメリカ合衆国を原産国とする反芻動物に由来する骨由来ゼラチンを使用した医薬品等については平成17年3月31日までに製造されたもの、インド、ケニア、コスタリカ、コロンビア、ナイジェリア、パキスタン及びモーリシャスを原産国に由来する骨由来ゼラチンを使用した医薬品等については平成17年9月30日までに製造されたものは、これを適用しない。

第4 1の(3)におけるアメリカ合衆国の削除に係る改正は、平成16年9月30日までに、反芻動物由来原料基準の対象となる原材料を現行の医薬品等から除去することを目的とした薬事法（以下「法」という。）第14条第1項（法第23条により準用する場合を含む。）又は法第19条の2第1項の規定による申請並びに法第14条第7項（法第19条の2第4項又は法第23条により準用する場合を含む。）の規定による一部変更承認申請が受理された場合、現行の医薬品等については、これを適用しない。また、同改正は、昭和61年以前に採取された反芻動物由来原料を使用した医薬品等には、これを適用しない。

第4 1の(3)におけるアメリカ合衆国の削除に係る改正は、以下の区分に応じ、それぞれの区分に定める期日まで適用しない。

① 次に掲げる医薬品等にあつては、平成16年9月30日。

- ・細胞培養において反芻動物由来原料を使用して製造される注射剤（セルバンクにのみ反芻動物由来原料を使用したものを除く。）
- ・製品の精製工程において反芻動物由来原料を使用して製造される注射剤
- ・反芻動物由来原料を有効成分又は添加剤として使用する注射剤
- ・反芻動物由来原料を使用して製造される植込み医療用具

② 次に掲げる医薬品等にあつては、平成17年3月31日。

- ・骨由来のゼラチンを原料とする経口剤又は注射剤
- ・反芻動物由来原料を有効成分又は添加剤として使用する経口剤等
- ・反芻動物を由来とする原材料から製造されたコール酸類を原料とした注射剤
- ・細菌培養により製造される注射剤（経口剤等を除く。）であつて、その製造工程中で反芻動物由来原料を使用するもの（種培養においてのみ使用するものを除く。）

③ 次に掲げる医薬品等にあつては、当分の間。

- ・細胞培養により製造される注射剤（セルバンクにのみ反芻動物由来原料を使用しているものに限る。）
- ・反芻動物由来原料を使用したワクチン（製造工程中に反芻動物由来原料を用いる経口ワクチン又は種培養のみに反芻動物由来原料を使用する注射剤に限る。）
- ・反芻動物由来の原材料を使用して製造されたコール酸類を原料とした経口剤等

・反^{すう}動物由来原料を使用する外用剤

※本改正案は、平成15年9月2日に生物由来技術部会で審議された内容（①原産国の変更：
カナダを削除、ニューカレドニア及びバヌアツを追加、②化粧品における反^{すう}動物原料に
関する規定の追加）を盛り込んだ条文（平成16年3月末告示予定）をもとに作成したも
のである。

生物由来原料基準の一部を改正する件：新旧対照表

| 改正案 | 現 行 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |
| (中略) | (中略) |
| (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 <u>三叉神経節</u> | エ 松果体 |
| オ 松果体 | オ せき髄 |
| カ せき髄 | カ 胎盤 |
| キ せき柱骨 | キ 腸 |
| ク 胎盤 | ク 脳 |
| ケ 頭骨 | ケ 脳せき髄液 |
| コ 腸 | コ 脾臓 |
| サ 脳 | サ 副腎 |
| シ 脳せき髄液 | シ 扁桃 |
| ス 背根神経節 | ス 眼 |
| セ 脾臓 | セ リンパ節 |
| 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、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。 | (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 アルゼンチン | ア <u>アメリカ合衆国</u> |
| 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 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)

ツ パキスタン
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

※本表は、平成15年9月2日に生物由来技術部会で審議された内容 (①原産国の変更：カナダを削除、ニューカレドニア及びバヌアツを追加、②化粧品における反^{もう}動物原料に関する規定の追加) を盛り込んだ条文 (平成16年3月末告示予定) をもとに作成したものである。