

生物由来原料基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第百五十五号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第四十二条第一項（同法第六十八条の十九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）の一部を次の表のように改正する。

令和八年三月三十一日

厚生労働大臣 上野賢一郎

改 正 後	改 正 前
<p>第2 血液製剤総則</p> <p>1 輸血用血液製剤総則</p> <p>(1)～(7) (略)</p> <p>(8) 輸血用血液製剤の原料等として用いる血液についての、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。</p> <p>ア 採血した<u>施設</u></p> <p>イ～キ (略)</p> <p>2 血漿分画製剤総則</p> <p>(1)～(7) (略)</p> <p>(8) 血漿分画製剤の原料等として用いる血液及び原血漿についての、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。</p> <p>ア 原料等を採取した<u>施設</u></p> <p>イ～ク (略)</p> <p>第3 (略)</p> <p>第4 動物由来原料総則</p> <p>1 反芻動物由来原料基準</p> <p>(1) 医薬品等の原料等として用いる反芻動物に由来するもの(高温及びアルカリ処理により製する原料等その他の適切な処理により製するものを除く。以下「反芻動物由来原料等」という。)については、次に掲げる部位を用いてはならない。</p> <p>ア～カ (略)</p> <p>キ <u>せき柱骨(月齢が30月以下のウシ由来のものを除く。)</u></p> <p>ク (略)</p> <p>ケ <u>頭骨(月齢が30月以下のウシ由来のものを除く。)</u></p>	<p>第2 血液製剤総則</p> <p>1 輸血用血液製剤総則</p> <p>(1)～(7) (略)</p> <p>(8) 輸血用血液製剤の原料等として用いる血液についての、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。</p> <p>ア 採血した<u>採血所名</u></p> <p>イ～キ (略)</p> <p>2 血漿分画製剤総則</p> <p>(1)～(7) (略)</p> <p>(8) 血漿分画製剤の原料等として用いる血液及び原血漿についての、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。</p> <p>ア 原料等を採取した<u>採血所名</u></p> <p>イ～ク (略)</p> <p>第3 (略)</p> <p>第4 動物由来原料総則</p> <p>1 反芻動物由来原料基準</p> <p>(1) 医薬品等の原料等として用いる反芻動物に由来するもの(高温及びアルカリ処理により製する原料等その他の適切な処理により製するものを除く。以下「反芻動物由来原料等」という。)については、次に掲げる部位を用いてはならない。</p> <p>ア～カ (略)</p> <p>キ せき柱骨</p> <p>ク (略)</p> <p>ケ 頭骨</p>

コ～ツ (略)

- (2) 反芻動物由来原料等の原産国は、国際獣疫事務局において、当該国における牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できることとされた国及び次に掲げる国でなければならない。ただし、獣毛、乳並びに骨（せき柱骨及び頭骨を除く。）及び皮由来ゼラチン（コラーゲンを含む。）（以下「低リスク原料等」という。）については、この限りでない。

ア・イ (略)

(削る)

ウ エスワティニ（旧スワジランド）

エ ナイジェリア

(削る)

(削る)

オ ニューカレドニア

カ パキスタン

キ バヌアツ

ク ボツワナ

ケ モーリシャス

(3)～(5) (略)

2・3 (略)

コ～ツ (略)

- (2) 反芻動物由来原料等の原産国は、国際獣疫事務局において、当該国における牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できることとされた国及び次に掲げる国でなければならない。ただし、羊毛、乳、骨及び皮由来ゼラチン（コラーゲンを含む。）（以下「低リスク原料等」という。）並びにカナダを原産国とする反芻動物由来原料等（以下「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（セルバンクにのみ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、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。）、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（種培養にのみ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カナダ産原料を使用して製造される外用剤については、この限りでない。

ア・イ (略)

ウ コスタリカ

エ スワジランド

オ ナイジェリア

カ ナミビア

キ ニカラグア

ク ニューカレドニア

ケ パキスタン

コ バヌアツ

サ ボツワナ

シ モーリシャス

(3)～(5) (略)

2・3 (略)

医薬発 0331 第 3 号
令和 8 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

生物由来原料基準の一部を改正する件について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）に使用されるヒトその他の生物（植物を除く。）に由来する原料等（添加剤、培地等として製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）について、製造に使用される際に講ずべき必要な措置に関する基準を、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号。以下「基準」という。）において定めています。

今般、「生物由来原料基準の一部を改正する件」（令和 8 年厚生労働省告示第 155 号）により基準が改正されましたので、下記について御了知の上、貴管下関係業者に対し周知及び指導方御配慮をお願いします。

記

1 改正の趣旨

反芻動物に由来する原料等について、牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクの観点から、国際的な動向等を踏まえ、基準の改正を行うこととした。

2 改正の概要

○ 反芻動物由来原料基準関係

- (1) 医薬品等の原料等に用いてはならないとされている反芻動物に由来するせき柱骨、頭骨のうち、国際獣疫事務局において、牛海綿状脳症の病原体の伝

播のリスクが無視できることとされた国等が原産国であって、月齢が 30 月以下のウシ由来のものについては使用を可能とすること。

- (2) 原産国について、国際獣疫事務局において、牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できることとされた国の更新状況を踏まえ、カナダ産原料に関する記載及び個別列挙している国のうち、国際獣疫事務局において、牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できることとされた国と重複する国を削除すること。
- その他必要な改正を行ったこと。