

生物由来原料基準の一部を改正する件（案）について

医薬食品局審査管理課  
 医薬食品局医療機器・再生医療等製品審査管理室

1 生物由来原料基準について

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。）は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 42 条第 1 項（第 68 条の 5<sup>\*</sup>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、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）に使用される人その他の生物（植物を除く。）に由来する原料又は材料（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。）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定めたものである。

※ 薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）により、法律名は、「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」に変わり、第 68 条の 5 は、第 68 条の 19 に条ずれする予定。

2 改正の背景

平成 25 年 11 月に改正法が成立し、新たに再生医療等製品が医薬品、医療機器とは別に、法律上位置付けられることとなった。これを受け、平成 25 年度革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業において、最新の科学的知見を踏まえ、再生医療等製品の生物由来原料の基準の在り方について検討され、平成 26 年 1 月にとりまとめられた。このとりまとめの内容に加え、ウシ等由来原料の BSE リスクに関する国際的動向等を踏まえ、別添のとおり生物由来原料基準の改正を行う。

3 改正の内容

- 基準の対象に再生医療等製品を加えた（第 1 の 1 関係）
- 既に承認された医薬品等を別の製品の原料等として適切に用いる場合にあっては、当該医薬品等を基準に適合している原料等とみなすこととした（第 1 の 10 関係）
- 改正法により、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号）の一部が改正され、厚生労働省令で定める医薬品（血液製剤を除く）、医療機器及び再生医療等製品の原料とする目的で採血する

場合についても、業として採血することが認められることとなったことから、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の範囲から、医薬品等の製造工程において添加剤、培地等に用いられるものを除き、ヒト由来原料等に含めることとした（第2の1(1)及び第2の2(1)関係）

- ヒト由来原料等について、ウイルス等を不活化又は除去する処理について、自家由来の血漿を再生医療等製品の培養に用いるなどの当該処理を行わない合理的な理由がある場合を除くこととした（第3の3(3)関係）
- ヒト由来原料等について記録・保存することとされている事項のうち、ヒト由来原料等を作製する作業の経過については、別途、製造管理や品質管理の基準において管理されるべきものであることから、記録・保存を不要とした（第3の3(4)関係）
- 反芻動物由来原料として使用可能な原産国について、従来の指定国に加え、国際獣疫事務局（OIE）のリスク評価の結果、「無視できるリスク国」と評価された国を追加した（第4の1(2)関係）
- 動物細胞組織原料等について、医薬品等の材料の由来となるものであって、使用実績があり、特性解析されたセルバンクを出発基材とした細胞培養により生産されるものについては、ドナー動物の適格性の確認及び記録の保存を不要とした（第4の2(3)及び第4の2(5)関係）
- 動物由来原料等の原産地、使用部位等の確認については、ドナー動物が健康であることが確認された場合には、不要なものとした（第4の3(1)関係）
- 動物由来原料等について記録・保存をすることとされている事項のうち、動物由来原料等を作製する作業の経過については、別途、製造管理や品質管理の基準において管理されるべきものであることから、記録・保存を不要とした（第4の3(3)関係）
- その他必要な記載の整備を行った

#### 4 根拠法令

薬事法第42条第1項（第68条の5において準用する場合を含む。）及び第2項

#### 5 適用期日

改正法の施行の日（平成26年11月下旬）

生物由来原料基準新旧対照表（案）

改 正 案	現 行
<p>第1 通則</p> <p>1 本基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、<u>医療機器及び再生医療等製品</u>（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。）に由来する原料又は材料（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。）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定めることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを目的とする。</p> <p>2 （略）</p> <p>3 （略）</p> <p>4 （略）</p> <p>5 「ドナー」とは、<u>医薬品等の原料若しくは材料又はそれらの原材料</u>（以下「原料等」という。）となる細胞又は組織を提供するヒト（臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第6条第2項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいう。</p> <p>6 「ドナー動物」とは、<u>医薬品等の原料等</u>となる細胞又は組織を提供するヒト以外の動物をいう。</p> <p>7 「ドナースクリーニング」とは、ドナーについて、問診、検査等による診断を、又はドナー動物について試験検査及び飼育管理を行い、当該ドナー又はドナー動物が<u>医薬品等の原料等</u>となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。</p> <p>8 （略）</p> <p>9 医薬品等の品質及び安全性について、本基準中の規定により求められるものと同等以上の妥当性を有することが確認され、その旨が<u>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</u>（昭和35年法律第145号）に基づく承認等の際に交付される承認書に記載されている医薬品等については、本基準の当該規定を適用しないものとする。</p> <p>10 <u>製造販売の承認を受けた医薬品等が、他の医薬品等の原料等として適切に用いられている場合には、当該製造販売の承認を受けた医薬品等については本基準に適合した原料等とみなす。</u></p>	<p>第1 通則</p> <p>1 本基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び<u>医療機器</u>（以下「医薬品等」という。）に使用される人その他の生物（植物を除く。）に由来する原料又は材料（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。）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定めることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを目的とする。</p> <p>2 体外診断用医薬品その他人体に直接使用されることのない製品に使用される原料又は材料並びにワクチン等の製造に用いられる微生物及びウイルスには本基準は適用しないものとする。</p> <p>3 「原材料」とは、医薬品等の製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。</p> <p>4 「原血漿」とは、必要に応じ、原材料から適当な方法を用いて分離された血漿であり、血漿分画製剤を製造するための一群の個々の分離血漿又はそれらの全部若しくは一部を混合したものをいう。</p> <p>5 「ドナー」とは、<u>人細胞組織製品の原料又は材料</u>となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第6条第2項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいう。</p> <p>6 「ドナー動物」とは、<u>動物細胞組織製品の原料又は材料</u>となる細胞又は組織を提供する人以外の動物をいう。</p> <p>7 「ドナースクリーニング」とは、ドナーについて、問診、検査等による診断を、又はドナー動物について試験検査及び飼育管理を行い、当該ドナー又はドナー動物が<u>生物由来製品の原料又は材料</u>となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。</p> <p>8 「ウインドウピリオド」とは、感染初期であって細菌、真菌、ウイルス等又はこれらの抗原、抗体、遺伝子等を検出できない期間をいう。</p> <p>9 医薬品等の品質及び安全性について、本基準中の規定により求められるものと同等以上の妥当性を有することが確認され、その旨が<u>薬事法</u>に基づく承認等の際に交付される承認書に記載されている医薬品等については本基準の当該規定を適用しないものとする。</p> <p>（新設）</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) 輸血用血液製剤に用いる血液の提供者（以下輸血用血液製剤総則において「献血者」という。）は、問診等により、血液によって伝播される疾患にかかっている疑いがなく、輸血用血液製剤の<u>原料等</u>となる血液を提供するに十分な適格性を有するものであると認められる者でなければならない。ただし、血液によって伝播される<u>細菌、真菌、ウイルス等</u>が</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) 輸血用血液製剤（<u>医薬品等の製造工程において添加剤、培地等に用いられるものを含む。以下同じ。</u>）に用いる血液の提供者（以下輸血用血液製剤総則において「献血者」という。）は、問診等により、血液によって伝播される疾患にかかっている疑いがなく、輸血用血液製剤の<u>原材料</u>となる血液を提供するに十分な適格性を有するものであると認められ</p>

製造過程において不活化又は除去されることが確認され、その旨が、当該輸血用血液製剤の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものについては、この限りではない。

(2) (略)

(3) 輸血用血液製剤の原料等は、別に定める場合を除き、(2)で定められた採血法によって採取した次のいずれかを用いる。

ア 全血採血で採取した血液

イ 血液成分採血で採取した多血小板血漿又は濃厚血小板血漿

ウ 血液成分採血で採取した血漿

(4) 輸血用血液製剤の原料等を保存する場合は、1～10℃の温度で保存しなければならない。ただし、血小板製剤を製造する場合又は血液成分を分離する場合は、常温に置くことができる。

(5) 輸血用血液製剤の原料等として用いる血液については、一の献血者から採取された血液ごとに、少なくとも梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)及びヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)の血清学的検査を行わなければならない。これらの検査の結果、不適格と認められた場合は、生物学的製剤基準(平成16年厚生労働省告示第155号)医薬品各条に規定されているものを除き、輸血用血液製剤の原料等として用いてはならない。

(6) 輸血用血液製剤の原料等として用いる血液については、少なくともB型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA及びヒト免疫不全ウイルスRNAに対する核酸増幅検査を行わなければならない。これらの検査の結果、B型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA又はヒト免疫不全ウイルスRNAが検出された血液は、輸血用血液製剤の原料等として用いてはならない。

(7) 輸血用血液製剤の原料等として用いる血液については、一の献血者から採取された血液ごとに、ABO血液型及びRh式血液型の判定用抗体を用いて血液型を判定しなければならない。

ABO血液型の試験は、既知のA型及びB型の赤血球を使用し、その血清又は血漿についても試験して、血液型を判定しなければならない。また、血液型判定用抗体基準(平成6年厚生省告示第204号)に適合する抗A血液型判定用抗体又は乾燥抗A血液型判定用抗体及び抗B血液型判定用抗体又は乾燥抗B血液型判定用抗体を用いて行わなければならない。

Rh式血液型の試験は、血液型判定用抗体基準に

る者でなければならない。ただし、血液によって伝播される病原体が製造過程において不活化又は除去されることが確認され、その旨が、薬事法に基づく当該輸血用血液製剤の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものについては、この限りではない。

(2) 採血は、次のいずれかの採血法によって行わなければならない。

ア 全血採血 血液セットに、適当な血液保存液を注入し、直ちに採血針を組み立てた後、セットを密封し、高圧蒸気滅菌したものをを用いて行うもの。

イ 血液成分採血 血漿、血小板等の特定の血液成分のみを採取し、これ以外の成分を返還するものであって、次によって行うもの。

(7) アを準用して全血採血を行った後、適当な方法によって特定の血液成分を採取し、これ以外の血液成分を返還する手法

(イ) 血液成分採血装置を用いて、適当な血液保存液を混入しながら血液を体外循環させて特定の血液成分を採取する方法

(3) 輸血用血液製剤の原材料は、別に定める場合を除き、(2)で定められた採血法によって採取した次のいずれかを用いる。

ア 全血採血で採取した血液

イ 血液成分採血で採取した多血小板血漿又は濃厚血小板血漿

ウ 血液成分採血で採取した血漿

(4) 輸血用血液製剤の原材料を保存する場合は、1～10℃の温度で保存しなければならない。ただし、血小板製剤を製造する場合又は血液成分を分離する場合は、常温に置くことができる。

(5) 輸血用血液製剤の原材料として用いる血液については、一の献血者から採取された血液ごとに、少なくとも梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)及びヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)の血清学的検査を行わなければならない。これらの検査の結果、不適格と認められた場合は、生物学的製剤基準(平成16年厚生労働省告示第155号)医薬品各条に規定されているものを除き、輸血用血液製剤の原材料として用いてはならない。

(6) 輸血用血液製剤の原材料として用いる血液については、少なくともB型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA及びヒト免疫不全ウイルスRNAに対する核酸増幅検査を行わなければならない。これらの検査の結果、B型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA又はヒト免疫不全ウイルスRNAが検出された血液は、輸血用血液製剤の原材料として用いてはならない。

(7) 輸血用血液製剤の原材料として用いる血液については、一の献血者から採取された血液ごとに、ABO血液型及びRh式血液型の判定用抗体を用いて血液型を判定しなければならない。

ABO血液型の試験は、既知のA型及びB型の赤血球を使用し、その血清又は血漿についても試験して、血液型を判定しなければならない。また、血液型判定用抗体基準(平成6年厚生省告示第204号)に適合する抗A血液型判定用抗体又は乾燥抗A血液型判定用抗体及び抗B血液型判定用抗体又は乾燥抗B血液型判定用抗体を用いて行わなければならない。

Rh式血液型の試験は、血液型判定用抗体基準に

適合する抗D血液型判定用抗体又は抗D血液型判定用混合抗体を用い、所定の使用方法に従って行い、D (Rho) 陽性又は陰性の別を判定するものでなければならない。この試験の結果が陰性の場合には、更に血液型判定用抗体基準に適合する抗ヒトグロブリン抗体 (多特異性抗体) を用いて試験を行わなければならない。

- (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。

ア 採血した採血所名  
イ 採血した年月日  
ウ 診療録等献血者の検診に係る記録  
エ 血清学的検査及び核酸増幅検査の結果  
オ 当該血液を採取する作業の経過  
カ 当該血液の献血者を特定する番号  
キ アからカまでに掲げるもののほか、輸血用血液製剤の品質及び安全性の確保に関し必要な事項

## 2 血漿分画製剤総則

- (1) 血漿分画製剤に用いる血液の提供者 (以下血漿分画製剤総則において「供血者」という。) は、問診等により、血液によって伝播される疾患にかかっている疑いがなく、血漿分画製剤の原料等となる血液を提供するに十分な適格性を有するものであると認められる者でなければならない。ただし、血液によって伝播される細菌、真菌、ウイルス等が製造過程において不活化又は除去されることが確認され、その旨が、当該血漿分画製剤の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものについては、この限りではない。

- (2) (略)

- (3) 血漿分画製剤の原料等は、別に定める場合を除き、(2) で定められた採血法によって採取した次のいずれかを用いる。

ア 全血採血で採取した血液  
イ 血液成分採血で採取した多血小板血漿又は濃厚血小板血漿  
ウ 血液成分採血で採取した血漿

- (4) 血漿分画製剤の原料等を保存する場合は、(3) アに該当する原料等については凍結を避けて 10℃ 以下の温度で保存し、(3) イ又はウに該当する原料等については、10℃ 以下の温度で保存しなければならない。

- (5) 血漿分画製剤の原料等として用いる血液については、少なくとも B 型肝炎ウイルス (HBV)、C 型肝炎ウイルス (HCV) 及びヒト免疫不全ウイルス (HIV-1 及び HIV-2) の血清学的検査を行わなければならない。これらの検査の結果、不適格と認められた場合は、生物学的製剤基準医薬品各条に規定されているものを除き、原料等として用いてはならない。

- (6) 血漿分画製剤の原血漿については、少なくとも B 型肝炎ウイルス DNA、C 型肝炎ウイルス RNA 及びヒト免疫不全ウイルス RNA に対する核酸増幅検査を行わなければならない。ただし、その原血漿の原料等である血液について、B 型肝炎ウイルス DNA、C 型肝炎ウイルス RNA 及びヒト免疫不全ウイルス RNA が検出されないことが核酸増幅検査により確認されている場合は、この限りではない。これらの検査

適合する抗D血液型判定用抗体又は抗D血液型判定用混合抗体を用い、所定の使用方法に従って行い、D (Rho) 陽性又は陰性の別を判定するものでなければならない。この試験の結果が陰性の場合には、更に血液型判定用抗体基準に適合する抗ヒトグロブリン抗体 (多特異性抗体) を用いて試験を行わなければならない。

- (8) 輸血用血液製剤の原材料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。

ア 採血した採血所名  
イ 採血した年月日  
ウ 診療録等献血者の検診に係る記録  
エ 血清学的検査及び核酸増幅検査の結果  
オ 当該血液を採取する作業の経過  
カ 当該血液の献血者を特定する番号  
キ アからカまでに掲げるもののほか、輸血用血液製剤の品質及び安全性の確保に関し必要な事項

## 2 血漿分画製剤総則

- (1) 血漿分画製剤 (医薬品等の製造工程において添加剤、培地等として用いられるものを含む。以下同じ。) に用いる血液の提供者 (以下血漿分画製剤総則において「供血者」という。) は、問診等により、血液によって伝播される疾患にかかっている疑いがなく、血漿分画製剤の原材料となる血液を提供するに十分な適格性を有するものであると認められる者でなければならない。ただし、血液によって伝播される病原体が製造過程において不活化又は除去されることが確認され、その旨が、薬事法に基づく当該血漿分画製剤の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものについては、この限りではない。

- (2) 採血は、1 輸血用血液製剤総則 (2) に定められた採血法によって行わなければならない。

- (3) 血漿分画製剤の原材料は、別に定める場合を除き、(2) で定められた採血法によって採取した次のいずれかを用いる。

ア 全血採血で採取した血液  
イ 血液成分採血で採取した多血小板血漿又は濃厚血小板血漿  
ウ 血液成分採血で採取した血漿

- (4) 血漿分画製剤の原材料を保存する場合は、(3) アに該当する原材料については凍結を避けて 10℃ 以下の温度で保存し、(3) イ又はウに該当する原材料については、10℃ 以下の温度で保存しなければならない。

- (5) 血漿分画製剤の原材料として用いる血液については、少なくとも B 型肝炎ウイルス (HBV)、C 型肝炎ウイルス (HCV) 及びヒト免疫不全ウイルス (HIV-1 及び HIV-2) の血清学的検査を行わなければならない。これらの検査の結果、不適格と認められた場合は、生物学的製剤基準医薬品各条に規定されているものを除き、原材料として用いてはならない。

- (6) 血漿分画製剤の原血漿については、少なくとも B 型肝炎ウイルス DNA、C 型肝炎ウイルス RNA 及びヒト免疫不全ウイルス RNA に対する核酸増幅検査を行わなければならない。ただし、その原血漿の原料等である血液について、B 型肝炎ウイルス DNA、C 型肝炎ウイルス RNA 及びヒト免疫不全ウイルス RNA が検出されないことが核酸増幅検査により確認されている場合は、この限りではない。これらの検査

<p>の結果、B 型肝炎ウイルス DNA、C 型肝炎ウイルス RNA 又はヒト免疫不全ウイルス RNA が検出された血漿は原血漿として用いてはならない。</p> <p>(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 原料等を採取した採血所名</p> <p>イ 原料等を採取した年月日</p> <p>ウ 診療録等原血漿に用いた血液の供血者の検診に係る記録</p> <p>エ 血清学的検査及び核酸増幅検査の記録</p> <p>オ 原料等を採取する作業及び原血漿を製造する作業の経過</p> <p>カ 原料等及び原血漿の製造番号</p> <p>キ 原血漿に用いた血液の供血者を特定する番号</p> <p>ク アからキまでに掲げるもののほか、血漿分画製剤の品質及び安全性の確保に関し必要な事項</p>	<p>の結果、B 型肝炎ウイルス DNA、C 型肝炎ウイルス RNA 又はヒト免疫不全ウイルス RNA が検出された血漿は原血漿として用いてはならない。</p> <p>(7) 原血漿を保存する場合は、6℃以下の温度で保存しなければならない。</p> <p>(8) 血漿分画製剤の原材料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 原材料を採取した採血所名</p> <p>イ 原材料を採取した年月日</p> <p>ウ 診療録等原血漿に用いた血液の供血者の検診に係る記録</p> <p>エ 血清学的検査及び核酸増幅検査の記録</p> <p>オ 原材料を採取する作業及び原血漿を製造する作業の経過</p> <p>カ 原材料及び原血漿の製造番号</p> <p>キ 原血漿に用いた血液の供血者を特定する番号</p> <p>ク アからキまでに掲げるもののほか、血漿分画製剤の品質及び安全性の確保に関し必要な事項</p>
<p>第3 <u>ヒト由来原料総則</u></p> <p>1 <u>ヒト細胞組織原料基準</u></p> <p>(1) <u>医薬品等（血液製剤を除く。）を構成する原料等として用いるヒトに由来する細胞及び組織（以下「ヒト細胞組織原料等」という。）</u>については、採取するために必要な衛生管理を行うために十分な人員及び設備を有する施設で採取されたものでなければならない。</p> <p>(2) <u>ヒト細胞組織原料等</u>を採取するに当たっては、次に掲げる措置が講じられていなければならない。</p> <p>ア <u>ヒト細胞組織原料等</u>を採取する過程において病原微生物その他疾病の原因となるものによる汚染を防止するために必要な措置が講じられていること。</p> <p>イ 採取されたヒト細胞組織原料等について、必要に応じて感染症に関する最新の知見に照らして適切な検査が行われ、病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されていない旨が確認されていること。</p> <p>(3) <u>ドナーは、次のいずれにも該当し、ヒト細胞組織原料等</u>を提供するにつき十分な適格性を有するものでなければならない。<u>ただし、医薬品等の使用の対象者とドナーが同一の者である場合は必ずしもドナースクリーニングを必要としない。</u></p> <p>ア 当該ヒト細胞組織原料等を採取するに当たって、それらの利用の目的に応じ、問診、検診、検査等により、細菌、真菌、ウイルス等の感染が否定されていること。</p> <p>イ アの検査項目及び検査方法が感染症等に関する最新の知見に照らして適切なものであること。</p> <p>ウ アの検査項目、検査方法等に応じた再検査がウィンドウピリオドを勘案して適切な時期に行われていること。</p> <p>エ <u>アからウまでの事項ほか、必要な疾病等について、問診、検診、検査等を行うとともに、輸血又は移植医療を受けた経験の有無等を勘案して、ドナーとしての適格性があると判断されていなければならない。</u></p> <p>(削除)</p>	<p>第3 <u>人由来製品原料総則</u></p> <p>1 <u>人細胞組織製品原料基準</u></p> <p>(1) <u>人細胞組織製品（人に由来する原料又は材料（血液及び血液から製造される成分を除く。）から構成される医薬品又は医療機器をいう。以下同じ。）の原料又は材料として用いる細胞及び組織</u>については、採取するために必要な衛生管理を行うのに十分な人員及び設備を有する施設で採取されたものでなければならない。</p> <p>(2) <u>人細胞組織製品の原材料として用いる細胞又は組織</u>を採取するに当たっては、次に掲げる措置が講じられていなければならない。</p> <p>ア <u>当該細胞又は組織</u>を採取する過程における病原微生物その他疾病の原因となるものによる汚染を防止するために必要な措置が講じられていること。</p> <p>イ 採取された細胞又は組織について、必要に応じて感染症に関する最新の知見に照らして適切な検査が行われ、病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されていない旨が確認されていること。</p> <p>(3) <u>ドナーは、次のいずれにも該当し、人細胞組織製品の原材料として用いる細胞又は組織</u>を提供するにつき十分な適格性を有するものでなければならない。<u>なお、人細胞組織製品の使用の対象者とドナーが同一の者である場合は必ずしもドナースクリーニングを必要としない。</u></p> <p>ア 当該細胞又は組織を採取するに当たって、それらの利用の目的に応じ、問診、検診、検査等により、細菌、真菌、ウイルス等の感染が否定されていること。</p> <p>イ アの検査項目及び検査方法が感染症等に関する最新の知見に照らして適切なものであること。</p> <p>ウ アの検査項目、検査方法等に応じた再検査がウィンドウピリオドを勘案して適切な時期に行われていること。</p> <p>(新設)</p> <p>(4) <u>上記のほか次に掲げる疾病等について、問診、検診、検査等を行うとともに、輸血又は移植医療を受</u></p>

(4) ヒト細胞組織原料等の採取を行う者は、ドナーに対し、当該ヒト細胞組織原料等の用途等について説明をし、その同意を得るにあたっては、文書によりこれを行わなければならない。

(5) ヒト細胞組織原料等の採取を行う者は、当該ヒト細胞組織原料等の採取を行うにあたっては、ドナー又は代諾者に対し、次に掲げる事項について、説明を行わなければならない。

ア 採取したヒト細胞組織原料等が用いられる再生医療等製品の概要

イ ヒト細胞組織原料等の採取又はヒト受精胚の提供により予期される危険及び不利益

ウ ドナーとなることは任意であること

エ 同意の撤回に関する事項

オ ヒト細胞組織原材料を提供しないこと又は提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

カ 費用に関する事項

キ ヒト細胞組織原材料の採取に伴いドナーに生じた健康被害に対する補償の内容

ク ドナーの個人情報の保護に関する事項

ケ ヒト細胞組織原料等又はヒト受精胚を用いた再生医療等製品に係る特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

コ その他当該ヒト細胞組織原料等が用いられる再生医療等製品の特性に応じ必要な事項

(6) ヒト細胞組織原料等の採取を行う者は、次に掲げる要件を満たす場合には、当該ヒト細胞組織原料等の採取に関し、代諾者に対して採取したヒト細胞組織原料等の用途その他当該ヒト細胞組織原料等の採取に関し必要な事項について説明し、同意を得ることができる。

ア ヒト細胞組織原材料の採取に当たり、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者からヒト細胞組織原材料の採取を行うことに合理的理由があることについて、採取を行う施設の倫理委員会等の審査を受けていること

イ 代諾者は、ドナーとなるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、当該代諾者に対して説明をし、同意を得るに際しては、当該ドナーとなるべき者と当該代諾者との関係についての記録を作成し、同意書とともに保存すること

ウ ドナーとなるべき者が未成年者であり、かつ、当該ドナーとなるべき者が提供したヒト細胞組織原料等が利用されることについての説明を十分理解できる能力を有する場合において、当該ド

けた経験の有無等を勘案して、ドナーとしての適格性があると判断されていなければならない。

ア 梅毒トレポネーマ、クラミジア、淋菌、結核菌等の細菌による感染症

イ 敗血症及びその疑い

ウ 悪性腫瘍

エ 重篤な代謝及び内分泌疾患

オ 膠原病及び血液疾患

カ 肝疾患

キ 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びにその他の痴呆症

(5) 細胞又は組織の採取を行う者が、ドナーとなる者に対して、ドナースクリーニングの実施前に細胞及び組織の利用目的、個人情報の保護、その他採取に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書を用いて十分に説明し、自由な意思による同意を文書により得たものでなければならない。なお、説明に当たっては、同意の拒否及び撤回の権利があり、拒否又は撤回することにより当該者が不利益を受けないことが明らかにされていなければならない。

(新設)

(6) ドナー本人が説明を受け同意を与えることが困難な場合又は単独で完全な同意を与える能力を欠いている場合において、下記の要件を満たす場合に限り、代諾者（本人に対して親権を行う者、配偶者及び後見人その他これらに準じる者であって、本人に代わって説明を受け、本人に代わって同意をする権限を有するものをいう。以下同じ。）の同意により細胞又は組織の採取を行うことができる。

ア 当該ドナーからの細胞又は組織の採取が人細胞組織製品の品質、有効性及び安全性の確保の観点等から必要とされる合理的理由があること。

イ 代諾者がドナーの意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、かつ、代諾者の同意に際しては、ドナーと代諾者の関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。

ウ 細胞又は組織を採取する者は可能な限りドナーにその理解力に応じた説明を行うとともに、ドナー本人からも同意を得るよう努めること。

エ 採取を行う施設の倫理委員会等において、当該ドナーからの細胞又は組織の採取の科学的及び

<p>ナーとなるべき者が16歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該ドナーとなるべき者が16歳未満のときは、理解を得ていること</p> <p>(7) ヒト細胞組織原料等の採取を行う者は、死体からヒト細胞組織原料等を採取する場合(当該ドナーがヒト細胞組織原料等の提供を生前に拒否していない場合に限る。)には、遺族に対して、ヒト細胞組織原料等の用途その他ヒト細胞組織原料等の採取に関し必要な事項について文書により適切な説明を行い、文書による同意を得なければならない。</p> <p>(8) ヒト細胞組織原料等の採取を行う者は、ドナーが死亡している場合の死体からのヒト細胞組織原料等の採取に当たっては、当該ドナーに対する礼意を失わないよう特に注意しなければならない。</p> <p>(9) 手術等で摘出されたヒト細胞組織原料等を利用する場合において、ヒト細胞組織原料等の採取の目的を優先し、手術等の治療方針が変更されてはならない。</p> <p>(10) ヒト細胞組織原料等は、必要な経費を除き、無償で提供されなければならない。</p> <p>(11) ヒト細胞組織原料等についての、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 当該ヒト細胞組織原料等を採取した施設 イ 当該ヒト細胞組織原料等を採取した年月日 ウ ドナースクリーニングのための問診、検診、検査等による診断の結果及び状況 エ 当該ヒト細胞組織原料等を採取する作業の経過 オ 倫理委員会等の審議結果 カ 同意説明文書及び同意文書 キ ドナーに関する識別番号 ク アからキまでに掲げるもののほか、医薬品等の品質及び安全性の確保に関し必要な事項</p>	<p>倫理的妥当性が審査され、了承されていること。</p> <p>(7) 死体から細胞又は組織の提供を受ける場合には、遺族に対して(5)に従って説明し同意を得たものでなければならない。細胞又は組織の採取は、当該ドナーが細胞又は組織の提供を生前に拒否していない場合に限る。また、ドナーに対する礼意の保持に留意したものでなければならない。</p> <p>(新設)</p> <p>(8) 手術等で摘出された細胞又は組織を利用する場合においても、(5)及び(6)に従って同意を得たものでなければならない。なお、この場合にあっては、当該手術等が細胞又は組織の採取の目的を優先して行われたものであってはならない。</p> <p>(9) ドナーからの細胞又は組織の採取が無対価で行われたものでなければならない。ただし、細胞又は組織の提供により生じるドナーの負担につき、交通費等実際にかかった費用を勘案しつつ、倫理委員会等の了承を得た上で、適切な補填がなされることは、この限りではない。</p> <p>(10) 細胞組織製品の原材料となる人の細胞又は組織についての、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 当該細胞又は組織を採取した施設 イ 当該細胞又は組織を採取した年月日 ウ ドナースクリーニングのための問診、検診、検査等による診断の結果及び状況 エ 当該細胞又は組織を採取する作業の経過 オ 倫理委員会等の審議結果 カ 同意説明文書及び同意文書 キ ドナーに関する識別番号 ク アからキまでに掲げるもののほか、人細胞組織製品の品質及び安全性の確保に関し必要な事項</p>
<p>2 ヒト尿由来原料基準</p> <p>(1) 医薬品等の原料等として用いるヒトの尿又はプール尿(提供者ごと又は複数の提供者から提供された尿を集めて混合したもの。以下同じ。)(以下「ヒト尿」という。)については、ヒト細胞組織原料基準(10)の規定を準用する。</p> <p>(2) ヒト尿の適切な段階において、感染症に関する適切な検査が行われ、病原微生物等に汚染されていないことが確認されていなければならない。ただし、病原微生物その他疾病の原因となるものが製造過程において不活化又は除去されることが確認され、その旨が当該製品の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものについては、この限りではない。</p> <p>(3) ヒト尿については、プール尿の適切な段階において、少なくともB型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA及びヒト免疫不全ウイルスRNAに対する核酸増幅検査を行わなければならない。ただし、B型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA及びヒト免疫不全ウイルスRNAが検出されないことが適当な核酸増幅検査により確認されている尿を原料</p>	<p>2 人尿由来原料基準</p> <p>(1) 原材料として人の尿が用いられる医薬品等については、人尿由来原料基準を適用するほか、1人細胞組織製品原料基準(9)の規定を準用するものとする。</p> <p>(2) 原材料として用いる尿又はプール尿(提供者ごと又は複数の提供者から提供された尿を集めて混合したもの。以下同じ。)の適切な段階において、感染症に関する適切な検査が行われ、病原微生物等に汚染されていないことが確認されていなければならない。ただし、病原微生物その他疾病の原因となるものが製造過程において不活化又は除去されることが確認され、その旨が薬事法に基づく当該製品の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものについては、この限りではない。</p> <p>(3) 原材料として用いる尿については、プール尿の適切な段階において、少なくともB型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA及びヒト免疫不全ウイルスRNAに対する核酸増幅検査を行わなければならない。ただし、B型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA及びヒト免疫不全ウイルスRNAが検出されないことが適当な核酸増幅検査により確認さ</p>



<p>等として用いる場合は、この限りではない。</p> <p>(4) <u>ヒト尿</u>について、製造過程において、細菌、真菌、ウイルス等が不活化又は除去されることが確認されていなければならない。ただし、当該処理を行わない合理的な理由がある場合であって、その旨が当該製品の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものについては、この限りではない。</p> <p>(5) <u>ヒト尿</u>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 <u>ヒト尿</u>を作製した機関名  イ <u>ヒト尿</u>を作製した年月日  ウ <u>ヒト尿</u>の検査等の結果  エ <u>ヒト尿</u>を作製する作業の工程  オ <u>ヒト尿</u>のロットの番号  カ アからオまでに掲げるもののほか、当該医薬品等の品質及び安全性の確保に関し必要な事項</p>	<p>れている尿を原材料として用いる場合は、この限りではない。</p> <p>(4) <u>原材料</u>として用いる尿について、製造過程において、細菌、真菌、ウイルス等が不活化又は除去されることが確認されていなければならない。</p> <p>(5) <u>原材料</u>として用いる尿についての、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 <u>プール尿</u>を作製した機関名  イ <u>プール尿</u>を作製した年月日  ウ <u>プール尿</u>の検査等の結果  エ <u>プール尿</u>を作製する作業の工程  オ <u>プール尿</u>のロットの番号  カ アからオまでに掲げるもののほか、当該医薬品等の品質及び安全性の確保に関し必要な事項</p>
<p>3 <u>ヒト由来原料基準</u> (削除)</p> <p>(1) <u>医薬品等の原料等として用いるヒトに由来するもの(ヒト細胞組織原料等、ヒト尿及び細菌又はウイルスの感染リスクが否定されていることが科学的に公知のものとされるものを除く。以下「ヒト由来原料等」という。)</u>の由来となる細胞又は組織(セルバンクを出発基材とし細胞培養により生産される製品については、細胞株や培養終了後の細胞を含む。)については、適切な段階において、<u>ウイルス試験を行わなければならない。この試験において、外来性ウイルスが検出された場合には、原則として、当該ヒト由来原料等を医薬品等を製造するために用いてはならない。ただし、ヒトに由来するセルバンクによる原料等であって、本基準の適用の際現に構築され、かつ、品質及び安全性の確保の観点から、原料等として用いることについて当該試験により確認される妥当性と同等以上の妥当性を有することが確認され、その旨が、製品の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているもの</u>であっては、この限りではない。</p> <p>(2) <u>ヒトの血液に由来するヒト由来原料等の提供者は、問診等により、血液によって伝播される疾患にかかっている疑いがなく、ヒト由来原料等となる血液を提供するに十分な適格性を有するものであると認められる者でなければならない。</u></p> <p>(3) <u>ヒト由来原料等</u>について、製造過程において、細菌、真菌、ウイルス等を不活化又は除去する処理を行わなければならない。ただし、当該処理を行わない合理的な理由がある場合であって、その旨が当該製品の製造販売の承認の際に交付される承認書に</p>	<p>3 <u>人由来原料基準</u></p> <p>(1) <u>血液、尿及び人細胞組織製品の原材料以外の人に由来する原料又は材料(細菌又はウイルスの感染リスクが否定されていることが科学的に公知のものとされるものを除く。以下人由来原料基準において同じ。)</u>の原材料については、<u>人由来原料基準によるものとする。ただし、人に由来するセル・バンクによる原材料であって、本基準の適用の際現に構築され、かつ、品質及び安全性の確保の観点から、原材料として用いることについて(2)の規定と同等以上の妥当性を有することが確認され、その旨が、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されているもの</u>にあっては、(2)の規定は適用しないものとする。</p> <p>(2) <u>ヒトに対して感染性及び病原性を示す可能性のあるウイルスの存在の有無を確認するために、原材料として用いる細胞又は組織(セル・バンクを出発基材とし細胞培養により生産される製品については、細胞株や培養終了後の細胞を含む。)</u>に対して、<u>ウイルスを検出するために必要な試験(以下「ウイルス試験」という。)</u>を行わなければならない。更に、<u>未加工又は未精製バルクの段階において、適切にウイルス試験を実施しなければならない。ただし、工程をごく一部進めることによってウイルスを検出する試験がより高感度に行えることとなる場合にはこの限りではない。これらの試験において、外来性ウイルスが検出された場合には、原則として、医薬品等の原材料として用いてはならない。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(3) <u>原材料</u>について、製造過程において、細菌、真菌、ウイルス等を不活化又は除去する処理を行わなければならない。</p>

<p><u>記載されているものについては、この限りではない。</u></p> <p>(4) <u>ヒト由来原料等</u>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 <u>ヒト由来原料等</u>を作製した機関名  イ <u>ヒト由来原料等</u>を作製した年月日  ウ <u>ヒト由来原料等</u>の検査等の結果  (削除)  エ <u>ヒト由来原料等</u>のロットの番号  オ アからエまでに掲げるもののほか、当該製品の品質及び安全性の確保に関し必要な事項</p>	<p>(4) <u>原材料</u>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 <u>原材料</u>を作製した機関名  イ <u>原材料</u>を作製した年月日  ウ <u>原材料</u>の検査等の結果  エ <u>原材料</u>を作製する作業の経過  オ <u>原材料</u>のロットの番号  カ アからオまでに掲げるもののほか、当該製品の品質及び安全性の確保に関し必要な事項</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  (削除)</p> <p>(1) <u>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。)</u>については、<u>次に掲げる部位を用いてはならない。</u></p> <p>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</p> <p>(2) <u>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。)</u>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、この限りではない。</p> <p>ア <u>エルサルバドル</u>  イ <u>ケニア</u>  ウ <u>コスタリカ</u>  エ <u>スワジランド</u></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>(1) <u>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。)</u>については、<u>反芻動物由来原料基準によるものとする。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>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</p> <p>(3) <u>反芻動物に由来する原材料(乳を除く。)</u>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並びにアメリカ合衆国又はカナダを原産国とする反芻動物由来原材料(以下「アメリカ産又はカナダ産原料」という。))を使用して細胞培養により製造される注射剤(セルバンクにのみアメリカ産又は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、アメリカ産又はカナダ産原料から製造された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、アメリカ産又は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。))、アメリカ産又は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(種培養にのみアメリカ産又は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アメリカ産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</p>

<p>オ <u>ナイジェリア</u>  カ <u>ナミビア</u>  キ <u>ニカラグア</u>  ク <u>ニューカレドニア</u>  ケ <u>パキスタン</u>  コ <u>バヌアツ</u>  サ <u>ボツワナ</u>  シ <u>モーリシャス</u></p> <p>(3) <u>反芻動物由来原料等（低リスク原料等を除く。）</u> 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 <u>反芻動物由来原料等</u>を作製した年月日  ウ <u>反芻動物由来原料等</u>の由来となる反芻動物の飼育又はと畜の状況  エ <u>反芻動物由来原料等</u>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 <u>反芻動物由来原料等</u>のロットの番号</p> <p>(4) <u>医薬品、医療部外品、医療機器及び再生医療等製品</u>については、治療上の効果が当該<u>反芻動物由来原料等</u>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、<u>(1) 又は (2) に適合しない反芻動物由来原料等をやむを得ず使用する場合は、その妥当性について、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。</u></p> <p>(5) <u>化粧品</u>については、<u>(2) に適合しない反芻動物由来原料等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。</u></p>	<p>ならない。  ア <u>アルゼンチン</u>  イ <u>インド</u>  ウ <u>ウルグアイ</u>  エ <u>エルサルバドル</u>  オ <u>オーストラリア</u>  カ <u>ケニア</u>  キ <u>コスタリカ</u>  ク <u>コロンビア</u>  ケ <u>シンガポール</u>  コ <u>スワジランド</u>  サ <u>ナイジェリア</u>  シ <u>ナミビア</u>  ス <u>ニカラグア</u>  セ <u>ニューカレドニア</u>  ソ <u>ニュージーランド</u>  タ <u>パキスタン</u>  チ <u>パナマ</u>  ツ <u>バヌアツ</u>  テ <u>パラグアイ</u>  ト <u>ブラジル</u>  ナ <u>ボツワナ</u>  ニ <u>モーリシャス</u></p> <p>(4) <u>反芻動物に由来する原材料</u>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 <u>原材料</u>を作製した年月日  ウ <u>原材料</u>の由来となる反芻動物の飼育又はと畜の状況  エ <u>原材料</u>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 <u>原材料</u>のロットの番号</p> <p>(5) <u>医薬品、医療部外品及び医療機器</u>については、治療上の効果が当該<u>原材料</u>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、<u>(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。</u></p> <p>(6) <u>化粧品</u>については、<u>(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。</u></p>
<p>2 動物細胞組織原料基準</p> <p>(1) <u>医薬品等を構成する原料等として用いる動物に由来する細胞及び組織（以下「動物細胞組織原料等」という。）</u>については、採取するために必要な衛生管理を行うのに十分な人員及び設備を有する施設で採取されたものでなければならない。</p> <p>(2) <u>動物細胞組織原料等の採取に当たっては、採取の過程における病原微生物その他疾病の原因となるものの汚染を防ぐために必要な措置を講じなければならない。</u></p> <p>(3) <u>動物細胞組織原料等のドナー動物は、動物細胞組織原料等を提供するに十分な適格性を有することが確認されなければならない。ただし、医薬品等の材料の由来となるものであって、使用実績があり、特性解析されたセルバンクを出発基材とした細胞培養により生産されるものであって、その旨が当該</u></p>	<p>2 動物細胞組織製品原料基準</p> <p>(1) <u>動物細胞組織製品（人以外の動物に由来する原料又は材料から構成される医薬品又は医療機器をいう。以下同じ。）の原材料となる細胞又は組織の採取に当たっては、採取の過程における病原微生物その他疾病の原因となるものの汚染を防ぐために必要な措置を講じなければならない。</u></p> <p>(2) <u>ドナー動物は、次のいずれにも該当し、動物細胞組織製品の原料又は材料となる細胞又は組織を提供するに十分な適格性を有するものでなければならない。</u>  ア <u>ドナー動物を選択するに当たっては、動物種ごとの微生物学的特性が考慮されていること。</u></p>

<p><u>製品の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものについては、この限りではない。</u></p> <p>(4) <u>動物細胞組織原料等の使用については、ウイルス感染リスクの検証その他の必要な事項が行われていることを確認しなければならない。</u></p> <p>(5) <u>動物細胞組織原料等についての、品質及び安全性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。ただし、医薬品等の材料の由来となるものであって、使用実績があり、特性解析されたセルバンクを出発基材とした細胞培養により生産されるものであって、その旨が当該製品の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものについては、この限りではない。</u></p> <p>ア 当該動物細胞組織原料等を採取した施設  イ 当該動物細胞組織原料等を採取した年月日  ウ ドナー動物の受入れ並びに試験検査及び飼育管理の状況  エ 当該動物細胞組織原料等を採取する作業の過程  オ 当該動物細胞組織原料等のロットの番号  カ アからオまでに掲げるもののほか、当該製品の品質及び安全性の確保に関し必要な事項</p> <p>(削除)</p>	<p>イ <u>ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査が、当該試験検査の項目及び当該試験検査の結果を評価する基準をあらかじめ設定した上で行われていること。特に、感染症等に関する試験検査については、動物種ごとに検査すべき項目が異なる点に留意すること。</u></p> <p>ウ <u>ドナー動物の受入れに際して、感染症等の伝播を防止するための措置が適切に行われていること。</u></p> <p>エ <u>ドナー動物の飼育管理に関する実施方法及び手順を記載した標準操作手順書が作成されていること。</u></p> <p>オ <u>感染症等の伝播を防止するため、ドナー動物の飼育管理が封じ込めの設備その他の適切な設備を有する施設で行われていること。</u></p> <p>カ <u>ドナー動物が動物福祉の精神に基づいて取り扱われていること。</u></p> <p>(3) <u>動物の生きた細胞又は組織を用いる場合にあつては、ウイルス感染リスクの検証を行わなければならない。</u></p> <p>(4) <u>(3) 以外の場合にあつては、無菌性が担保されていること及びウイルス感染リスクの検証が行われていることを確認しなければならない。</u></p> <p>(5) <u>動物細胞組織製品の原料又は材料となる動物の細胞又は組織についての、品質及び安全性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。</u></p> <p>ア 当該細胞又は組織を採取した施設  イ 当該細胞又は組織を採取した年月日  ウ ドナー動物の受入れ並びに試験検査及び飼育管理の状況  エ 当該細胞又は組織を採取する作業の過程</p> <p>オ 当該細胞又は組織のロットの番号  カ アからオまでに掲げるもののほか、当該動物細胞組織製品の品質及び安全性の確保に関し必要な事項</p> <p>(6) <u>動物細胞組織製品の原料又は材料として用いる細胞及び組織については、採取するために必要な衛生管理を行うのに十分な人員及び設備を有する施設で採取されたものでなければならない。</u></p>
<p>3 動物由来原料基準</p> <p>(1) <u>医薬品等の原料等として用いる動物に由来するもの（動物細胞組織原料等及び細菌、真菌、ウイルス等の感染リスクが否定されていることが科学的に公知のものとされるものを除く。以下「動物由来原料等」という。）については、健康な動物に由来する場合を除き、無菌性の担保、ウイルス感染リスクの検証その他の必要な事項が行われていることを確認しなければならない。</u></p> <p>(削除)</p> <p>(2) <u>動物に由来する特性解析されたセルバンクを出発基材とした細胞培養により生産される製品につ</u></p>	<p>3 動物由来原料基準</p> <p>(1) <u>動物細胞組織製品の原材料以外の動物に由来する原料又は材料（細菌又はウイルスの感染リスクが否定されていることが科学的に公知のものとされるものを除く。以下動物由来原料基準において同じ。）の原材料は、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別に記載されている場合を除き、健康な動物に由来するものでなければならない。健康な動物に由来することが確認できない場合にあつては、無菌性が担保されていること及びウイルス感染リスクの検証が行われていることを確認しなければならない。</u></p> <p>(2) <u>原材料について、動物の原産地、使用部位等明らかにするとともに、細胞又は組織の入手方法について明らかにしなければならない。</u></p> <p>(3) <u>特性解析された動物（哺乳類、鳥類及び昆虫類）に由来するセル・バンクを出発基材とした細胞培養</u></p>

<p>いては、適切な段階において、ウイルス試験を行わなければならない。この試験において、外来性ウイルスが検出された場合には、原則として、医薬品等を製造するために用いてはならない。ただし、セルバンクによる原料等であって、本基準の適用の際に構築され、かつ、品質及び安全性の確保の観点から、原料等として用いることについて当該試験により確認される妥当性と同等以上の妥当性を有することが確認され、その旨が、製品の製造販売の承認の際に公布される承認書に記載されているものにあつては、この限りではない。</p> <p>(3) <u>生きた動物全体を出発基材として生産される製品</u>については、(2)及び2動物細胞組織原料基準(3)の規定を準用する。</p> <p>(4) <u>動物由来原料等</u>について、製造工程において、細菌、真菌、ウイルス等を不活化又は除去する処理を行わなければならない。ただし、<u>当該処理を行わない合理的な理由がある場合であつて、その旨が当該製品の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているもの</u>については、この限りではない。</p> <p>(5) <u>動物由来原料等</u>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。ただし、<u>医薬品等の材料の由来となるものであつて、使用実績があり、特性解析されたセル・バンクを出発基材とした細胞培養により生産されるものを除く。</u></p> <p>ア <u>動物由来原料等</u>を作製した機関名  イ <u>動物由来原料等</u>を作製した年月日  ウ <u>動物由来原料等</u>の検査等の結果  (削除)  エ <u>動物由来原料等</u>のロットの番号</p> <p>(6) <u>生物由来製品に指定された製品以外の医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器</u>については、(2)から(4)までの規定を適用しないものとする。</p>	<p>により生産される製品については、ヒトに対して感染性や病原性を示す可能性のあるウイルスの存在の有無を確認するために、細胞株や培養終了後の細胞については、ウイルス試験を少なくとも一度は行わなければならない。さらに、未加工又は未精製バルクの段階において、適切にウイルス試験を実施しなければならない。ただし、工程をごく一部進めることによってウイルス試験がより高感度に行える場合にはこの限りではない。本試験において、外来性ウイルスが検出された場合には、原則として、製品を製造するために用いてはならない。</p> <p>(4) <u>生きた動物全体を出発基材として生産される製品</u>については、(3)及び2動物細胞組織製品原料基準(2)の規定を準用する。</p> <p>(5) <u>細胞、組織又は体液から得られた原材料</u>について、製造工程において、細菌、真菌、ウイルス等を不活化又は除去する処理を行わなければならない。</p> <p>(6) <u>原材料</u>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 <u>原材料</u>を作製した機関名  イ <u>原材料</u>を作製した年月日  ウ <u>原材料</u>の検査等の結果  エ <u>原材料</u>を作製する作業の経過  オ <u>原材料</u>のロットの番号</p> <p>(7) <u>生物由来製品に指定された製品以外の製品</u>については、(2)から(5)までの規定を適用しないものとする。</p>
---	--