

○厚生労働省告示第 262 号

平成 16 年 7 月 5 日

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十二条第一項(第六十八条の五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)の一部を次のように改正し、公布の日から適用する。ただし、インド、ケニア、コスタリカ、コロンビア、ナイジェリア、パキスタン又はモーリシャスを原料国とする反芻動物の三叉神経節、せき柱骨、頭骨又は背根神経節から製造されるゼラチン又はコラーゲン(以下「骨由来ゼラチン等」という。)を使用して製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具(以下「医薬品等」という。)であって平成十七年九月三十日までに製造され、又は輸入されるもの及びアルゼンチン、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、又はボツワナを原産国とする骨由来ゼラチン等を使用して製造される医薬品等並びに昭和六十一年以前に採取されたアメリカ合衆国を原産国とする反芻動物由来原料(以下「アメリカ産原料」という。)を使用して製造される医薬品等、アメリカ産原料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原料を使用しているものを除く。)その他これに準ずるもの、その精製工程においてアメリカ産原料を使用して製造される注射剤その他これに準ずるもの、有効成分若しくは添加剤としてアメリカ産原料を使用して製造される注射剤(アメリカ合衆国を原産国とする骨由来ゼラチン等又はアメリカ合衆国を原産国とする反芻動物由来原材料から製造されたコール酸類(以下「アメリカ産コール酸類」という。)を使用して製造される注射剤を除く。)その他これに準ずるもの又はアメリカ産原料を使用して製造される植込み医療用具であって平成十六年九月三十日までの間に製造され、又は輸入されるもの(これらの医薬品等について同日までの間に反芻動物由来原料を使用しないものとするための薬事法第十四条第一項(同法第二十三条において準用する場合を含む。)若しくは第十九条の二第一項又は同法第十四条第七項(同法第十九条の二第四項又は第二十三条において準用する場合を含む。)の規定による承認の申請(以下「反芻動物由来原料不使用申請」という。)をし、かつ、当該申請に対する承認を受けた後地帯なく当該承認に係る医薬品等の製造又は輸入(以下「反芻動物由来原料不使用医薬品等の製造等」という。)を行う場合にあっては、反芻動物由来原料不使用医薬品等の製造等が行われるまでの間に製造され、又は輸入されるものとする。)アメリカ合衆国を原産国とする骨由来ゼラチン等を使用して製造される経口剤若しくは注射剤その他これに準ずるもの、有効成分若しくは添加剤としてアメリカ産原料を使用して製造される経口剤(アメリカ産コール酸類を使用して製造される経口剤又はアメリカ産原料を使用して微生物培養により製造される経口剤を除く。)その他これに準ずるもの、アメリカ産コール酸類を使用して製造される注射剤その他これに準ずるもの又はアメリカ産原料を使用して製造されるワクチン(経口ワクチンを除く。)若しくはアメリカ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原料を使用しているものを除く。)その他これに準ずるものであって平成十七年三月三十一日までの間に製造され、又は輸入されるもの(ワクチン(経口ワクチンを除く。)にあっては同日までの間に同法第四十三条第一項の検定(中間段階のものを除く。)の申請がされるものとし、これらの医薬品等について平成十六年九月三十日までの間に反芻動物原料不使用申請をし、かつ、当該申請に対する承認を受けた後遅滞なく反芻動物由来原料不使用医薬品等の製造等を行う場合にあっては反芻動物由来原料不使用医薬品等の製造等が行われるまでの間に製造され、又は輸入されるものとする。)及びアメリカ産原料を使用

し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、アメリカ産コール酸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原料を使用して製造される外用剤については、なお従前の例によることができる。

平成十六年七月五日

厚生労働大臣 坂口 力

第2の1の(5)中「生物学的製剤基準(平成5年厚生省告示第217号)」を「生物学的製剤基準(平成16年厚生労働省告示第155号)」に改める。

第4の1の(2)中セをツとし、コからスまでをセからチまでとし、ケをシとし、シの次に次のように加える。

ス 背根神経節

第4の1の(2)中クをサとし、キをコとし、カをクとし、クの次に次のように加える。

ケ 頭骨

第4の1の(2)中オをカとし、カの次に次のように加える。

キ せき柱骨

第4の1の(2)中エをオとし、ウの次に次のように加える。

エ 三叉神経節

第4の1の(3)中「及びラノリン」を「、ラノリン並びに皮由来ゼラチン及びコラーゲン」に改め、アを削り、イをアとし、ウからネまでをイからヌまでとする。