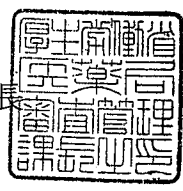


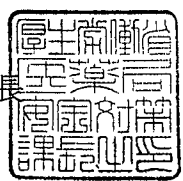
医薬審発第 0520001 号
医薬安発第 0520001 号
医薬監麻発第 0520001 号
医薬血発第 0520001 号
平成 15 年 5 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

医薬局 審査管理課 長



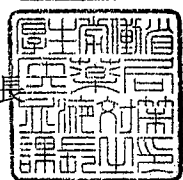
安全対策課 長



監視指導・麻薬対策課 長

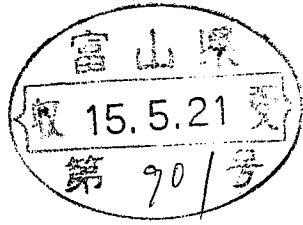


血液対策課 長



薬事法施行規則の一部改正等に伴う事務取扱い等について

薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 15 年厚生労働省令第 89 号）、厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品を定める件（平成 15 年厚生労働省告示第 209 号）及び生物由来原料基準を定める件（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）等については、平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号医薬局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」及び平成 15 年 5 月 20 日医薬発第 0520001 号医薬局長通知「生物由来製品及び特定生物由来製品の指定並びに生物由来原料基準の制定等について」によりこれらの告示の趣旨が示されたところであるが、今般、これらに関する細部の取扱いを下記のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方御配慮願いたい。



記

第1 厚生労働省令第89号及び厚生労働省告示第210号関係

1. 生物由来原料基準全般に係る留意事項

- (1) 生物由来原料基準に規定する「原材料」とは、具体的にはヒト又は動物から採取された組織、体液若しくは組織等の抽出物又はそのプールしたものをいい、それらを出発原材料として医薬品・医療用具等の製造に用いる原料又は材料を製するものをいうこと。
- (2) 生物由来原料基準に規定する記録の保管については、原則、製造業者等が保管するべきものであるが、製造業者等は原料又は材料を製造する者（以下「原料又は材料業者」という。）との間の契約により、当該原料又は材料業者に保管を行わせることができるものであること。ただし、その場合にあっては、製造業者等は、当該原料又は材料業者が保管する記録について必要な情報を速やかに入手できるよう管理されていること。
- (3) 反芻動物由来原料基準(1)に規定する「高温及びアルカリ処理」とは、平成13年10月16日付け医薬審発第1434号医薬局審査課長通知の記の7の(1)及び(3)に規定するもの又はそれと同等の処理をいうこと。
- (4) 反芻動物由来原料基準(5)の「その他必要な場合」とは、原料又は材料の入手先が限定されている場合を含むものであること。なお、同項の「薬事法に基づく製品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」とは、平成12年12月12日付け医薬発第1226号及び平成13年10月2日付け医薬発第1069号に基づき、一部変更承認申請を行い承認を受けたもの並びに当該通知日以降に承認され、既に同等の規定が承認書に記載されているものを含むものであること。
- (5) 動物細胞組織製品には、生体弁、心のう膜を含むものであること。
- (6) 動物由来原料基準(1)で規定する「健康な動物」とは、日本薬局方参考情報18.日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件4の4.1の規定するものであり、「食用基準」を満たしているとは、次のいずれかを満たしている又はその同等であることをいうものであること。
 - ① 「と畜場法」(昭和28年法律第114号)第10条に規定する検査を受けたもの
 - ② 「食鳥処理の事業の規則及び食鳥検査に関する法律」(平成2年法律第70号)第15条に規定する検査を受けたもの
 - ③ 「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」(昭和26年厚生省令第52号)第3条の基準に適合するもの
 - ④ 平成5年8月27日付け衛食第116号厚生省生活衛生局食品保健課長・衛乳第190号厚生省生活衛生局乳肉衛生課長通知「液卵の製造等

に係る衛生確保について」を満たしているもの

(7) 動物由来原料基準(1)で規定する「健康な動物」が確認できない野生動物にあっても、Codex (FAO/WHO 合同食品規格計画)が発行した「Recommended International Code of Hygienic Practice for Game CAC/RCP 29-1983.Rev.1(1993)」に規定する以下の要件を満たすものであること。なお、野生動物由来の原材料については、食品、添加物等の規格基準(平成5年3月17日衛乳第54号厚生省生活衛生局乳肉衛生課長通知等)を参考に耐熱性菌の検体検査を行うことが望ましいこと。また、ポックスウイルスによる不適切な汚染がないように留意すること。

① 動物のと殺及び原料部位の採取にあたっては、原料又は材料部位が汚染されないように適切な方法を探ること。

② 動物のと殺にあたっては、確実に即死する方法を選ぶこと。

③ 動物の捕獲にあたっては、捕獲禁止区域では行わないこと。

(8) 動物由来原料基準(1)前段に規定する「科学的に公知のもの」とは、半合成及び高度精製がなされた原料又は材料であって、細菌及び真菌等の不活化の観点からみて過酷な精製工程を経ていると考えられる別添1に示した原料又は材料の他、ほ乳類、鳥類、は虫類、両生類以外の動物を基原とした原材料により製する原料又は材料であること。ヒトの毛髪を原材料とするアミノ酸についても、同様に人由来原料基準が適用されるものではないこと。ただし、プリオン伝播のリスクについては、単に化学処理等によっても消滅しない可能性が否定できないものであり、動物由来原料基準の適応となっていない原材料であっても、反芻動物原材料の場合は「反芻動物原料基準」は適用されるべきである。

(9) 承認書等において、「生物学的製剤基準血液製剤総則」と記載されているものは、生物由来原料基準血液製剤総則の該当する記載とみなすこと。

(10) ウシ等反芻動物の品質及び安全確保に関して、承認書において、「平成12年12月12日付け医薬発第1226号医薬安全局長通知」及び「平成13年10月2日付け医薬発第1069号医薬局長通知」と記載されているものについては、反芻動物由来原料基準の該当する記載とみなすこと。

2. 承認書等の取扱い

(1) 1の(9)及び(10)に掲げる場合については、他に一部変更承認申請を行う場合に、併せて記載整備を行うこと。

(2) 生物由来原料基準の施行を踏まえ、当該基準の対象となるヒト又は動物の由来の原材料から製造される原料又は材料を使用した製品については、平成15年10月29日までに本基準への適合を明確にするための一部変更承認申請を行うこと。なお、承認申請書へのウシ等由来原料、人・動物等由来原料に関する標準的な記載の方法については、別添2に示すので参

考にされたい。

ただし、ヒト・動物（ウシ等反芻動物を含む。）の品質及び安全確保に関して、平成12年12月12日付け医薬発第1226号医薬安全局長通知、平成12年12月26日付け医薬発第1314号医薬安全局長通知、平成13年10月2日付け医薬発第1069号医薬局長通知に基づく、承認事項の一部変更承認申請を既に行っているものはこの限りではない。

(3) 生物由来原料基準の通則9、輸血用血液製剤総則(1)等の規定に基づき、当該基準の規定と異なる方法により、当該基準への適合性を担保する場合も前項と同様に一部変更承認申請を行うこと。

(4) 平成15年5月15日付け医薬発第0515020号医薬局長通知「採血国の国名及び採血方法に係る表示等について」の別表に掲げる製剤（以下、「血液製剤等」という。）については、当該製剤の原材料となる血液が採取される可能性のあるすべての国の国名及び献血又は非献血の区別を承認書の製造方法欄に表示するため、2の(2)と同様に一部変更承認申請を行うこと。

その際には、当該製剤の原材料となる血液が採取される可能性のあるすべての国について、その国の採血方法等採血制度に関する書類、当該血液が採取される可能性のあるすべての採血所及び血液入手先の組織図並びにそれぞれの採血所について同通知第三1(3)③に掲げる証明書を添付し提出すること。

また、原料血漿又は血液製剤等を購入し、それを原料又は材料として異なる血液製剤等を製造する製造業者にあつては、その原料又は材料の採血国の国名及び献血又は非献血の区別について確認した書類を添付し提出すること。なお、上記書類等が、日本語以外で記載されている場合については原文とあわせ、その邦訳を提出すること。

ただし、複数の血液製剤等について、同一採血所において採取された血液が原材料として用いられている場合は、すべての製剤の申請書に上記書類等を添付し提出する必要はなく、その場合にあつては代表の1品目の一部変更承認申請書に上記書類等を添付したうえで、他の品目の申請書備考欄にその旨を記載すること。

(5) 承認書に複数の原料又は材料の由来動物が記載されており、その一部のみを使用している場合にあつては、施行日までに製造業又は輸入販売業を許可している都道府県庁担当課に当該由来動物のみを使用している旨を届け出るとともに、使用していない由来動物に関する記載を削除するための一部変更承認申請を平成15年10月29日までに行うこと。

なお、ヒト・動物（ウシ等反芻動物を含む。）の品質及び安全確保に関して、平成12年12月12日付け医薬発第1226号医薬安全局長通知、平成12年12月26日付け医薬発第1314号医薬安全局長通知、平成

13年10月2日付け医薬発第1069号医薬局長通知に基づく、承認事項の一部変更承認申請を既に行っているものであって、一部変更が承認されていない場合は審査当局へ連絡すること。

(6) ワクチン等で現在製造されていない承認品目について、再興感染症に対する危機管理や、予防接種法等の改正により将来使用される可能性が否定できない品目については、2の(1)から(5)の一部変更承認申請の対応を行う必要はないが、本通知に対する対応については当該事由により製造を再開する前に時間的な余裕をもって当局に相談すること。なお、そのような承認品目の一覧に関しては、医薬局血液対策課に施行日まで届出ること。

(7) 一部変更承認申請等の取扱いについて

① 上記2の(2)から(5)までに関する承認事項の一部変更承認申請（以下、○法生申請という。）を行う場合の取扱いについては、事務処理を効率的に行うため、次の点に留意すること。また、改正薬事法に対する承認事項の整備に関する記載以外の申請は行わないこと。

ア 上記2の(2)及び2の(3)に該当する○法生申請については、進達書並びに承認申請書の右肩に○法生Aと朱書きすること。

イ 上記2の(4)に該当する○法生申請については、進達書並びに承認申請書の右肩に○法生Bと朱書きすること。

ウ 上記2の(5)に該当する○法生申請については、進達書並びに承認申請書の右肩に○法生Cと朱書きすること。

エ アからウまでにかかわらず、平成15年5月19日までに他の一部変更承認申請を行っており、当該一部変更承認申請が承認されていない場合であって、○法生申請に係る一部変更承認申請を重ねて行う必要がある場合には、承認申請書の右肩に○法生Dと朱書きすること。なお、申請中及び今回申請する両申請が相互に確認できるよう、承認申請書の備考欄に「一変申請中：平成〇〇年〇〇月〇〇日申請、システム受付番号〇〇〇」と記載すること。

オ 都道府県知事が承認している品目については、都道府県知事に対して同様の一部変更承認申請を行うこと。

② 手数料及びFD申請については、次の点に留意すること。

ア 上記2の(5)に該当する○法生申請については、国が直接審査を行うため、薬事法関係手数料令（平成12年政令第67号。以下「令」という。）第8条第1項第2号及び同条第2項第2号に係る手数料を納めないこと。

イ 医療用具の○法生申請については、すべて改良医療用具とし、令第3条第1項第2号ニ（1）の取扱いとすること。

ウ FD申請にあつては、平成7年5月25日薬審第600号薬務局審

査課長通知別添フレキシブルディスク記載要領の3. の(11)備考2のd 優先審査コード並びに手数料コードは、次の区分により記載すること。

(ア) A区分、B区分及びD区分

- ・優先コード：「A区分=19026」
「B区分=19027」
「D区分=19029」
- ・医薬品（医療用）一部変更手数料：62（手数料コード。以下同じ）
（手数料 国 47,000円、同一性調査あり（機構 130,300円））
- ・医薬品（日本薬局方）一部変更手数料：66
（手数料 国 13,000円、同一性調査あり（機構 34,900円））
- ・医薬品（一般用）一部変更手数料：68
（手数料 国 18,700円、同一性調査あり（機構 45,100円））
- ・医薬部外品一部変更手数料：70
（手数料 国 13,000円、同一性調査あり（機構 33,000円））

(イ) C区分

- ・優先コード：「19028」
- ・医薬品（医療用）一部変更手数料：62
（手数料 国 47,000円、同一性調査なし）
- ・医薬品（日本薬局方）一部変更手数料：66
（手数料 国 13,000円、同一性調査なし）
- ・医薬品（一般用）一部変更手数料：68
（手数料 国 18,700円、同一性調査なし）
- ・医薬部外品一部変更手数料：70
（手数料 国 13,000円、同一性調査なし）

(ウ) 再審査期間中のもの

- ・優先コード：「A区分=19026」
「B区分=19027」
「C区分=19028」
「D区分=19029」
- ・医薬品（医療用）一部変更手数料：63
（手数料 国 101,600円、適合性調査なし）

(エ) 医療用具（改良医療用具）

- ・優先コード：「A区分=19026」
「B区分=19027」
「C区分=19028」
「D区分=19029」

- ・医療用具一部変更手数料（同一性調査対象外）：36
（手数料 国 114,500円）

3. 生物由来製品に係る製造管理者等の申請について

(1) 生物由来製品製造管理者及び輸入販売管理者（以下「生物由来製品製造管理者等」という。）の承認申請については、地方厚生局長又は都道府県知事宛に提出すること。なお、施行日以前であっても、審査管理課において申請に関する相談に応じるので、申請書の案を提出することは差し使えないこと。

(2) FDの様式等について（通知の改正）

以下に示すとおり改正することとしたので、貴管下関係各位に対して周知徹底を図るとともに、窓口における備え付けその他適当な方法により閲覧に供するようご配慮願いたい。

ア. 医薬品、部外品関係

生物由来製品製造（輸入販売）管理者の申請様式は、平成7年5月25日薬審第600号薬務局審査課長通知の別添「フレキシブルディスク記載要領」の18又は19を準用することとする。また、平成7年4月11日薬審第286号審査課長通知「フレキシブルディスク申請等の記録項目、コード表について」により示されている以下の各種コード表に、別添3のとおりコードを追加すること。

- (ア)【CODE 21：申請区分コード】
- (イ)【CODE 23：資格の別】
- (ウ)【CODE 24：大臣許可医薬品】
- (エ)【CODE 30：管理者又は責任技術者区分】
- (オ)【CODE 33：医薬品の種別】

イ. 医療用具関係

生物由来製品製造（輸入販売）管理者の申請については、準用できる様式が存在しないことから書面申請で行うこと。また、平成9年3月27日薬機第52号医療機器開発課長通知の別添1「医療用具フレキシブルディスク申請等の記録項目、コード表等について」により示されている以下の各種コード表に、別添4のとおりコードを追加すること。

- (ア)【コード表11：品目許可コード】
- (イ)【コード表14：責任技術者資格コード】
- (ウ)【コード表32：申請区分コード】
- (エ)【コード表33：クラス分類コード】

4. 生物由来製品の記録又は保存の事務の委託について

生物由来製品に係る記録又は保存の事務の委託の届出に際しては、施行日以前であっても、申請に関する相談には対応することとしているので、届出

を行う者は、施行日までに安全対策課に相談されたい。

第2 厚生労働省告示第209号関係

1. 生物由来製品の取扱いについて

(1) 生物由来製品の規制は、化粧品についても適用されるものであり、既に生物由来製品に指定されている成分及び剤型と同一の製品は、化粧品であっても生物由来製品に該当するものであること。また、指定されている医薬品、医療用具（以下「製品」という。）に類似する化粧品については、生物由来製品に該当するおそれがあることに注意すること。

(2) 特定生物由来製品は、記録の保管及び特定医療関係者による患者等に対する説明と理解が適切に実施されることが確保される必要があるため、医療用医薬品以外の医薬品は特定生物由来製品として想定されていないことから、化粧品としての使用は認められないこと。

2. 化粧品の販売（輸入）時の留意点について

生物由来製品、特定生物由来製品に指定されている製品に類似する化粧品を製造（輸入）し、販売する際には、指定の要否について審査管理課に相談すること。

第3 厚生労働省告示第205号関係

1. 大臣許可医薬品について

大臣許可医薬品は、遺伝子組換え技術応用医薬品又は細胞培養技術応用医薬品については、特定生物由来製品としての指定の有無にかかわらず、従前のおり精製工程を経るものは精製工程までのものを、精製工程を経ないものは充てん工程までのものをいい、精製工程又は充てん工程以降のものについては、大臣許可の対象となる医薬品には該当しないこと。また、体外診断用医薬品の原料については最終容器充てん工程前の調整加工工程までしか行わない者は製造に関し許可を要しないものであることから、体外診断用医薬品についても従前のおり大臣許可医薬品には該当しないものであること。

2. 通知の改正について

今回、新たに製造（輸入販売）業の許可権限を大臣許可とする医薬品が追加されたことに伴い、昭和61年3月28日薬審2第119号審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長通知の「医薬品等に関する許可事務等取扱要領」中、1.「令第15条の2第2項第2号イからニに掲げる医薬品」を「令第15条の4第2項第2号イからホに掲げる医薬品」に改めること。

また、平成7年1月12日薬審第12号審査課長通知の記の2(2)中、「又は細胞培養技術応用医薬品」を「細胞培養技術応用医薬品、細胞組織医薬品又は特定生物由来製品」に改めること。

第4 厚生労働省告示第213号関係

1. 通知の改正について

薬事法施行規則第11条の3第1項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（昭和55年厚生省告示第223号）が廃止されることに伴い、平成10年3月31日医薬審第345号審査管理課長通知の記の1(2)中、「(薬事法施行規則第11条の3に規定される記帳義務医薬品を除く。)」を削り、前段の次に次のように加える。

「ただし、組み合わせる医薬品は、次に掲げるものを除く。

ア 薬事法(昭和三十五年法律第145号。以下「法」という。)第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品であつてその製造又は輸入の承認のあつた日後同号に規定する調査期間(同条第2項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないもの及び同条第1項第2号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないもの

イ 法第50条第6号の規定により3年以内の有効期間の記載(3年以内の有効期間に基づく有効期限の記載を含む。)が義務付けられている医薬品(体外診断薬(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であつて、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)を除く。)

ウ 法第50条第10号の規定により使用の期限の記載が義務付けられている医薬品(体外診断薬を除く。)

エ 法第44条第1項及び第2項に規定する毒薬及び劇薬

オ 法第50条8号の規定により習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品

また、平成9年12月25日医薬監第104号監視指導課長通知の記の1中、「記帳義務対象である医薬品(記帳義務医薬品)は含まないものとする。」を「次に掲げる医薬品は含まないものとする。」とすること。

ア 薬事法(昭和三十五年法律第145号。以下「法」という。)第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品であつてその製造又は輸入の承認のあつた日後同号に規定する調査期間(同条第2項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないもの及び同条第1項第2号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないもの

イ 法第50条第6号の規定により3年以内の有効期間の記載(3年以内の有効期間に基づく有効期限の記載を含む。)が義務付けられている医薬品(体外診断薬(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品

であつて、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)を除く。)

ウ 法第50条第10号の規定により使用の期限の記載が義務付けられている医薬品(体外診断薬を除く。)

エ 法第44条第1項及び第2項に規定する毒薬及び劇薬

オ 法第50条8号の規定により習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品」に改める。

別添 1

DL-セリン	コハク酸ゼラチン	ホリエチレングリコール脂肪酸エステル
L-アスパラギン酸及びその塩類	コハク酸ブドウ糖	ホリオキシエチレンオレイルエーテル
L-アラニン	コレカルシフェロール	ホリオキシエチレンコレスタノール
L-アルギニン	コレステロール	ホリオキシエチレンセチルエーテル
L-イソロイシン	コレステロールラノリン脂肪酸エステル	ホリオキシエチレンソルビタンモノオレート
L-カルボシステイン	シアノコハクアミン	ホリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル
L-カルボシステイン	自己乳化型モノステアリン酸グリセリン	ホリオキシエチレンラノリン
L-シスチン	ジステアリン酸ホリエチレングリコール6000	ホリソルベート
L-シスチン	ジプロピオン酸ヘタメタゾン	マクロゴール400
L-システイン	ショ糖脂肪酸エステル	モノオレイン酸ホリエチレングリコール
L-システイン	ショ糖脂肪酸エステル-S	モノオレイン酸ソルビタン
L-システイン塩酸塩	ステアリルアルコール	モノオレイン酸ホリオキシエチレンソルビタン
L-セリン	ステアリン酸及びその塩類	モノオレイン酸ホリグリセリル
L-チロシン	ステアリン酸ホリオキシル類	モノステアリン酸グリセリン
L-チロジン	セスキオレイン酸ソルビタン	モノステアリン酸ソルビタン
L-トリプトファン	セタノール	モノステアリン酸プロピレングリコール
L-トレオニン	ゼラチン	モノステアリン酸ホリエチレングリコール
L-バリン	ゼラチン加水分解物	モノステアリン酸ホリオキシエチレンソルビタン
L-ヒドロキシプロリン	ソルビタン脂肪酸エステル	モノラウリン酸ソルビタン
L-フェニルアラニン	タンニン酸アルブミン	ヤシ油脂肪酸加水分解コラーゲントリエタノールアミン
L-プロリン	デオキシコール酸ナトリウム	ヨークレシチン
L-ロイシン	デキサメザゾン・ソジウムメタスルホベンツアート	ラウリルアルコール
L-塩酸システイン	デキサメタゾン	ラウリル硫酸ナトリウム
N-アセチル-L-システイン	デオキシコール酸ナトリウム	ラクツロース
N-アセチル-L-システイン	デヒドロコール酸及びその塩類	ラクチボン酸
N-ステアロイル-L-グルタミン酸ナトリウム	トリアセチン	ラクチボン酸エリスロマイシン
N-ヤシ油脂肪酸/硬化牛脂脂肪酸 アシル-L-グルタミン酸ナトリウム	トリアミノアセト	ラノリン
N-ラウロイル-L-グルタミン酸 ジ(コレステリル・オクチルデシル)	トリオレイン酸ソルビタン	ラノリンアルコール
αモノイソステアリルグリセリルエーテル	トリストアリン酸ソルビタン	ラノリン脂肪酸コレステロールエステル
アセチルしょ糖変性アルコール 95v/v 1%	トリ牛脂脂肪酸グリセリル	リンゴ酸システイン

アマコールCAB	乳糖	リンゴ酸システイン
アルファカルシトール	ハイドロキシパタイト	リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム
イソステアリン酸	ハードファット	リン酸ヘキサメタゾン及びその塩類
ウルソデオキシコール酸	パナセート810	リン酸リボフラビンナトリウム
ウルソステオキシコール酸	パルミチン酸イソプロピル	レシチン
エタノール・無水エタノール	パルミチン酸セチル	塩酸L-エチルシステイン
エビシドロコlestリン	ヒデオキシコール酸メチル	塩酸L-メチルシステイン
オレイルアルコール	ビタミンA+D2末	還元ラリン
オレイン酸	ビタミンB12	吉草酸ヘキサメタゾン
オレイン酸デシル	ビタミンD	吉草酸酢酸プロレノロン
カプリル酸、カプリン酸	ビタミンD2	脂肪酸（牛脂由来）
ガラクトース	ビタミンD3	自己乳化型モノステアリン酸グリセリン
カルシトリオール	ヒドロキシステアリン酸コレステリル	親油型モノステアリン酸グリセリン
牛脂	ヒドロコルチゾン	酢酸コナドレリン
牛脂硬化油	ファルネシル酸プロレノロン	酢酸デキサメタゾン
グリセリルトリアセチン	フェニルエチルアルコール変性アルコール 95vol %	酢酸パラメタゾン
グリセリン	フランカルボニル酸モメタゾン	酢酸ヒドロコルチゾン
グリセリンオレイン酸エステル	フルオシニド	酢酸ブセリン
グリセリン脂肪酸エステル	フルオシノロンアセチド	酢酸プロレノロン
ケノデオキシコール酸	プロレノロン	水素添加卵黄レシチン
ケノ酸	プロチレリン	精製卵黄レシチン
ゲラニオール変性アルコール 95vol %	ヘキサメタゾン	中鎖脂肪酸トリグリセリド
コール酸	ペンタオレイン酸デカグリセリル	乳酸カルシウム
コハク化セラチン	ペンタステアリン酸デカグリセリン	卵黄レシチン

注) 上記のリストに記載されているものと同等の成分（例えば、アルキル基の異なるエステル、側鎖の長さ等が異なるのみの脂肪酸、界面活性剤、重合度が異なる脂肪酸エステル等）については、客観的に上記のリストに記載されているものと同様とみなすことができる。

別添 2

ウシ等由来原料について

(成分名○○○)は、(ウシ等の動物名)(原産国)の(使用部位△△△)に由来する。製造方法は別紙規格○○(又は公定書規格)によるほか、健康な動物に由来する原料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう、採取した△△△を原料として製する。(なお、本原料については、同基準の第4項の規定に基づき、平成13年10月2日付け医薬発第1069号医薬局長通知の記の2の(1)の②の条件に適合するものである。)

ヒト動物等由来原料について

「成分及び分量又は本質欄」

(成分名 ○○○)は、ヒト(動物の場合は動物名)の(使用部位)に由来する。当該成分は、原材料を提供するヒト(動物の場合は動物名)に対してドナースクリーニング(実施した検査項目、検査方法を記載)を実施して適格性が確認されており、○○○○の方法により病原体の不活化/除去処理を行ったものである。

「成分及び分量又は本質欄」

(成分名 ○○○)は、ヒト(動物の場合は動物名)の(使用部位)に由来する。当該成分は、健康なヒト(又は動物)に由来し、○○○(原材料又は工程の別を記載)に対して検査(実施した検査項目、検査方法を記載)を行い、○○○○の方法により病原体の不活化/除去処理を行ったものである。

血液製剤等について

(成分名○○○)は、(採血国)で採血された血液に由来する。次に掲げる採血国及び採血所で採血された血液は、平成15年5月15日付け医薬発第0515020号医薬局長通知に示す献血の定義に該当するものである。(可能性のある採血国及び採血所名を列記する。)

別添 3

CODE 21 : 申請区分コード	
コード	
401	生物由来医薬品 (医療用 (1))
402	生物由来医薬品 (医療用 (2))
403	生物由来医薬品 (医療用 (3))
404	生物由来医薬品 (医療用 (4))
405	生物由来医薬品 (医療用 (5))
406	生物由来医薬品 (医療用 (6))
407	生物由来医薬品 (医療用 (7))
408	生物由来医薬品 (医療用 (7の2))
409	生物由来医薬品 (医療用 (8))
410	生物由来医薬品 (一般用 (1))
411	生物由来医薬品 (一般用 (2))
412	生物由来医薬品 (一般用 (3))
413	生物由来医薬品 (一般用 (4) の1)
414	生物由来医薬品 (一般用 (4) の2)
415	生物由来医薬品 (一般用 (5))
416	生物由来医薬品 (一般用 (6))
417	生物由来医薬品 (歯科用 (1))
418	生物由来医薬品 (歯科用 (2))
419	生物由来医薬品 (歯科用 (3))
420	生物由来医薬品 (歯科用 (4))
421	生物由来医薬品 (歯科用 (5))
422	生物由来医薬品 (放射性 (1))
423	生物由来医薬品 (放射性 (2))
424	生物由来医薬品 (放射性 (3))
425	生物由来医薬品 (放射性 (4))
426	生物由来医薬品 (放射性 (5))
427	生物由来 (殺虫剤 (1))
428	生物由来 (殺虫剤 (2))
429	生物由来 (殺虫剤 (3))
430	生物由来 (生物学的製剤1 (1))
431	生物由来 (生物学的製剤1 (2))
432	生物由来 (生物学的製剤2 (1) ア)
433	生物由来 (生物学的製剤2 (1) イ)
434	生物由来 (生物学的製剤2 (2) ア)
435	生物由来 (生物学的製剤2 (2) イ)
436	生物由来 (生物学的製剤3)

501	生物由来医薬部外品（区分1）
502	生物由来医薬部外品（区分2）
503	生物由来医薬部外品（区分3）
504	生物由来医薬部外品（区分2の2）
601	特定生物由来医薬品（医療用（1））
602	特定生物由来医薬品（医療用（2））
603	特定生物由来医薬品（医療用（3））
604	特定生物由来医薬品（医療用（4））
605	特定生物由来医薬品（医療用（5））
606	特定生物由来医薬品（医療用（6））
607	特定生物由来医薬品（医療用（7））
608	特定生物由来医薬品（医療用（7の2））
609	特定生物由来医薬品（医療用（8））
610	特定生物由来医薬品（一般用（1））
611	特定生物由来医薬品（一般用（2））
612	特定生物由来医薬品（一般用（3））
613	特定生物由来医薬品（一般用（4）の1）
614	特定生物由来医薬品（一般用（4）の2）
615	特定生物由来医薬品（一般用（5））
616	特定生物由来医薬品（一般用（6））
617	特定生物由来医薬品（歯科用（1））
618	特定生物由来医薬品（歯科用（2））
619	特定生物由来医薬品（歯科用（3））
620	特定生物由来医薬品（歯科用（4））
621	特定生物由来医薬品（歯科用（5））
622	特定生物由来医薬品（放射性（1））
623	特定生物由来医薬品（放射性（2））
624	特定生物由来医薬品（放射性（3））
625	特定生物由来医薬品（放射性（4））
626	特定生物由来医薬品（放射性（5））
627	特定生物由来（殺虫剤（1））
628	特定生物由来（殺虫剤（2））
629	特定生物由来（殺虫剤（3））
630	特定生物由来（生物学的製剤1（1））
631	特定生物由来（生物学的製剤1（2））
632	特定生物由来（生物学的製剤2（1）ア）
633	特定生物由来（生物学的製剤2（1）イ）
634	特定生物由来（生物学的製剤2（2）ア）
635	特定生物由来（生物学的製剤2（2）イ）
636	特定生物由来（生物学的製剤3）

701	特定生物由来医薬部外品（区分1）
702	特定生物由来医薬部外品（区分2）
703	特定生物由来医薬部外品（区分3）
704	特定生物由来医薬部外品（区分2の2）

CODE 23：資格の別	
コード	
23	細菌学的知識を有する者

CODE 24：大臣許可医薬品	
コード	
6	細胞組織医薬品
7	承認前の特例許可医薬品
8	生物由来医薬品
9	生物由来医薬部外品
10	特定生物由来医薬品
11	特定生物由来医薬部外品

CODE 30：管理者または責任技術者区分	
コード	
06	生物由来医薬品製造（輸入）管理者
07	生物由来医薬部外品製造（輸入）管理者
08	特定生物由来医薬品製造（輸入）管理者
09	特定生物由来医薬部外品製造（輸入）管理者

CODE 33：医薬品の種別	
コード	
3	生物由来医薬品
4	生物由来医薬部外品
5	特定生物由来医薬品
6	特定生物由来医薬部外品

別添 4

コード表 1 1 : 品目許可コード	
コード	
4	承認 (生物由来)
5	承認 (特定生物由来)

コード表 1 4 : 責任技術者資格コード	
コード	
1 1 1	細菌学的知識を有する者

コード表 3 2 : 申請区分コード	
コード	
4 1 4	新医療用具 (生物由来)
4 1 5	新医療用具 (特定生物由来)
4 2 4	改良医療用具 (生物由来)
4 2 5	改良医療用具 (特定生物由来)
4 3 2	後発医療用具 (生物由来 (特定・希少疾病用医療用具を除く))
4 3 3	後発医療用具 (特定生物由来 (特定・希少疾病用医療用具を除く))

コード表 3 3 : クラス分類コード	
コード	
I	I
II	II
III	III
IV	IV