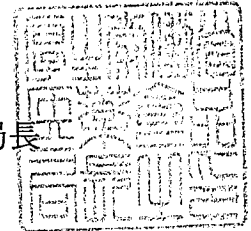


薬食発第 0330007 号
平成 16 年 3 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



生物由来原料基準の一部改正について

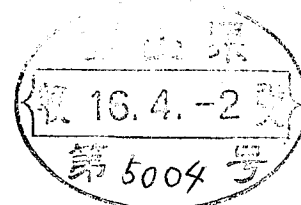
平成 16 年 3 月 30 日厚生労働省告示第 157 号をもって、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号。以下「基準」という。）の一部が別添のとおり改正され、同日から適用されることとなったので、下記について御承知の上、貴管下関係業者に対して指導方お願いします。

記

第 1 基準の一部改正の概要について

1. 基準中の反芻動物由来原料基準の改正について

- (1) 平成 15 年 5 月 21 日にカナダにおいて BSE 感染牛が確認されたことに伴い、反芻動物由来原料基準のうち、医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品、医療用具等」という。）の原材料として使用することができるウシ及びその他類縁反芻動物（以下「ウシ等」という。）由来物の原材料（以下「ウシ等由来原材料」という。）の原産国から「カナダ」を削除したこと。
- (2) EU 委員会の科学運営委員会の地理的 BSE リスク評価（GBR）の結果公表をうけて、反芻動物由来原料基準のうち、医薬品、医療用具等の原材料として使用することができるウシ等由来原材料の原産国に「ニューカレドニア」及び「バヌアツ」を追加したこと。
- (3) 化粧品における反芻動物に関する規制は、化粧品基準（平成 12 年厚生省告示第 331 号）においても規定していたところであるが、今般、本件については、反芻動物由来原料基準に統合整備することとしたこと。また、これに伴い化粧品基準の一部改正（平成 16 年 3 月 30 日厚生労働省告示第 158 号）を行ったこと。



(4) 改正後の反芻動物由来原料基準中の(6)における「厚生労働省医薬食品局長が定める必要な条件」とは、従前のおり、平成13年10月2日付医薬発第1069号厚生労働省医薬局長通知の記の2の(1)の②に規定されているものであること。

2. 基準中の輸血用血液製剤総則の改正について

輸血用血液製剤総則において、「ABO式血液型」を「ABO血液型」に変更したこと。

第2 改正に係る経過措置について

平成16年9月30日までに製造され、又は輸入される医薬品、医療用具等については、なお従前の例によることができるとし、平成16年10月1日以降に製造され、又は輸入される医薬品、医療用具等については、改正後の基準に適合していなければならないこと。