

○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
(平成15年5月20日)
(医薬発第0520001号)

(各都道府県知事・各政令市長・各特別区長あて厚生労働省医薬局長通知)

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)、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)及び生物学的製剤基準の一部を改正する件(平成15年厚生労働省告示第211号)が本日公布され、平成15年7月30日から適用されることとなったので、下記改正趣旨について御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方御配慮願いたい。

記

1 厚生労働省告示第209号関係

(1) 薬事法第2条第5項に規定される生物由来製品として、次のものが指定されたこと。

一 次に掲げる成分を含有する製剤(体外診断用医薬品(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のうち、人又は動物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。)

アプロチニン液

アルテプラーゼ(遺伝子組換え)

アレルゲンエキス(治療用であって、菌類及び人の尿に由来するものに限る。)

イミグルセラゼ(遺伝子組換え)

インターフェロンアルファ(NAMALWA)

インターフェロンアルファ(BALL-1)

インターフェロンガンマ-n1

インターフェロンベータ

インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)

インフリキシマブ(遺伝子組換え)

インフルエンザHAワクチン

インフルエンザワクチン

ウリナスタチン

ウロキナーゼ

A型ボツリヌス毒素

エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)

エポエチンアルファ(遺伝子組換え)

エポエチンベータ(遺伝子組換え)

黄熱ワクチン

オクトコグアルファ(遺伝子組換え)

解凍人赤血球濃厚液

下垂体性性腺^{せん}刺激ホルモン

活性化プロトロンビン複合体

加熱人血漿^{しょう}たん白

ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

乾燥抗HBs人免疫グロブリン

乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン

乾燥抗破傷風人免疫グロブリン

乾燥細胞培養痘そうワクチン

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

乾燥弱毒生水痘ワクチン

乾燥弱毒生風しんワクチン

乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン

乾燥弱毒生麻しんワクチン

乾燥スルホ化人免疫グロブリン

乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン

乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン

乾燥痘そうワクチン

乾燥日本脳炎ワクチン

乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ

乾燥濃縮人活性化プロテインC

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子

乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子

乾燥濃縮人C1-インアクチベーター

乾燥BCG(膀胱^{ぼうこう}内用)
乾燥BCG膀胱^{ぼうこう}内用(コンノート株)
乾燥BCG膀胱^{ぼうこう}内用(日本株)
乾燥BCGワクチン
乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体
乾燥人フィブリノゲン
乾燥pH4処理人免疫グロブリン
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母菌に由来するものを除く。)
経口生ポリオワクチン
結核菌熱水抽出物
結晶トリプシン
抗HBs人免疫グロブリン
合成血
抗破傷風人免疫グロブリン
抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン
抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン
抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン
コレラワクチン
ジフテリアトキソイド
ジフテリア破傷風混合トキソイド
絨^{じゅう}毛組織加水分解物(人に由来するものに限る。)
新鮮凍結人血漿^{しょう}
水痘抗原
ストレプトキナーゼ
ストレプトドルナーゼ
成人用沈降ジフテリアトキソイド
精製ツベルクリン
洗浄人赤血球浮遊液
組織培養ウロキナーゼ
ソマトロピン(遺伝子組換え)(人及び動物の細胞に由来するものに限る。)
大凝集人血清アルブミン
胎盤加水分解物(人に由来するものに限る。)
胎盤絨^{じゅう}毛分解物(人に由来するものに限る。)
胎盤性性腺^{せん}刺激ホルモン
チソキナーゼ
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
沈降精製百日せきワクチン
沈降破傷風トキソイド
沈降B型肝炎ワクチン
テクネチウム大凝集人血清アルブミン(^{99m}Tc)
テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)
痘そうワクチン
トラスツズマブ(遺伝子組換え)
トロンビン
ナイセリア菌体制剤
ナサルプラーゼ(細胞培養)
ナテプラーゼ(遺伝子組換え)
日本脳炎ワクチン
肺炎球菌ワクチン
肺サーファクタント
破傷風トキソイド
バシリキシマブ(遺伝子組換え)
白血球除去人赤血球浮遊液
パミテプラーゼ(遺伝子組換え)
パリビズマブ(遺伝子組換え)

ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)
人血小板濃厚液
ヒト血漿しょう由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子
人血清アルブミン
人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)
人赤血球濃厚液
人全血液
ヒト胎盤抽出物
人ハプトグロビン
人免疫グロブリン
百日せきジフテリア混合ワクチン
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
百日せきワクチン
フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子
フィブリノゲン配合剤
フィブリノリジン
プラセンタエキス(人に由来するものに限る。)
pH4処理酸性人免疫グロブリン
発しんちフスワクチン
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
ポリオワクチン
ミリモスチム
滅菌凍結乾燥豚真皮
滅菌凍結乾燥豚皮
ムロモナブーCD3
モンテブラーゼ(遺伝子組換え)
ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹I)
溶連菌抽出物
リツキシマブ(遺伝子組換え)
ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)
レノグラスチム(遺伝子組換え)
ワイル病秋やみ混合ワクチン
ワイル病治療血清

二 次に掲げる成分を含有する製剤(体外診断用医薬品及び経口投与又は経皮投与等により使用されるものを除く。)

イソフェンインスリン
インスリン(菌類に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を応用して製造されるものを除く。)
インスリン亜鉛
牛血液抽出物
ガスえそウマ抗毒素(ガスえそ抗毒素)
家兎睾丸・皮膚エキス配合剤
カリジノゲナーゼ
乾燥ガスえそウマ抗毒素(乾燥ガスえそ抗毒素)
乾燥ジフテリアウマ抗毒素(乾燥ジフテリア抗毒素)
乾燥破傷風ウマ抗毒素(乾燥破傷風抗毒素)
乾燥はぶウマ抗毒素(乾燥はぶ抗毒素)
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素(乾燥ボツリヌス抗毒素)
乾燥まむしウマ抗毒素(乾燥まむし抗毒素)
結晶性インスリン亜鉛
血清性性腺刺激ホルモン
コンドロイチン硫酸ナトリウム(魚類に由来するものを除く。)
セクレチン
ダナパロイドナトリウム
ダルテパリンナトリウム
バトロキソピン
パルナパリンナトリウム
プロタミンインスリン亜鉛
ヘパリンカルシウム

- ヘパリンナトリウム
- ヘモコアグラゼ
- ポルフィマーナトリウム
- 無晶性インスリン亜鉛
- 幼牛血液抽出物
- レビパリンナトリウム
- ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液
- 三 次に掲げる組織から構成された医療用具
 - ウシ心のう膜
 - ウマ心のう膜
 - ブタ心臓弁
- 四 次に掲げる成分を含有する医療用具(検査のための採血に用いる医療用具を除く。)
- ウロキナーゼ
- 羊抗体
- 人血清アルブミン
- ヘパリンカルシウム
- ヘパリンナトリウム
- マウス抗体
- 幼若ブタ歯胚組織由来エナメル質誘導体
- (2) 薬事法第2条第6項に規定される特定生物由来製品として、前記(1)に掲げるものうち、次のものが指定されたこと。
 - 次に掲げる成分を含有する製剤(体外診断用医薬品を除く。)
 - インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)
 - オクトコグアルファ(遺伝子組換え)
 - 解凍人赤血球濃厚液
 - 活性化プロトロンビン複合体
 - 加熱人血漿しょうたん白(主成分として使用されているものに限る。)
 - 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
 - 乾燥抗HBs人免疫グロブリン
 - 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン
 - 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
 - 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
 - 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
 - 乾燥濃縮人活性化プロテインC
 - 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
 - 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
 - 乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子
 - 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター
 - 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
 - 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
 - 乾燥人フィブリノゲン
 - 乾燥pH4処理人免疫グロブリン
 - 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
 - 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
 - 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
 - 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
 - 抗HBs人免疫グロブリン
 - 合成血
 - 抗破傷風人免疫グロブリン
 - 絨じゅう毛組織加水分解物(人に由来するものに限る。)
 - 新鮮凍結人血漿しょう
 - 洗浄人赤血球浮遊液
 - 胎盤加水分解物(人に由来するものに限る。)
 - 胎盤絨じゅう毛分解物(人に由来するものに限る。)
 - トロンビン(人に由来するものに限る。)
 - 白血球除去人赤血球浮遊液
 - ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)
 - 人血小板濃厚液
 - ヒト血漿しょう由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子
 - 人血清アルブミン(主成分として使用されているものに限る。)
 - 人赤血球濃厚液

人全血液
ヒト胎盤抽出物
人ハプトグロビン
人免疫グロブリン
フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子
フィブリノゲン配合剤
プラセンタエキス(人に由来するものに限る。)
pH4処理酸性人免疫グロブリン
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)

- (3) 今般指定された生物由来製品及び特定生物由来製品の範囲には、専ら動物に使用されることが目的とされている医薬品は含まれないこと。また、日本薬局方に収載されている医薬品であって、専ら動物に使用されることが目的とされている医薬品についても同様に指定の範囲に含まれないこと。
- (4) 生物由来製品及び特定生物由来製品は、1の(1)及び(2)に掲げる製品(原薬、製剤バルクを除く。)であるが、今後、新たに承認される製品については、製品の承認毎に生物由来製品及び特定生物由来製品として指定するものであること。また、生物由来製品及び特定生物由来製品の指定は、感染症に関する科学的な知見を踏まえて、適宜見直しが行われるものであること。
- (5) 「経口投与又は経皮投与等」には注腸剤及び坐剤(膣坐剤は除く。)などが含まれるが、点眼剤は含まれないものであること。

2 厚生労働省告示第210号関係

- (1) 生物由来製品並びに生物由来の原材料から製造する原料又は材料を製造工程において使用するすべての医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の当該原料又は材料について、薬事法第42条の規定に基づき、品質及び安全性確保の観点から基準を定めたものであること。ただし、人体に直接使用することのない製品等については適用されないものであること。
- (2) この基準を満たさない原料又は材料は、品質及び安全性についての情報が十分でないことから、製造業者は、これらを原料等として医薬品等を製造すべきではないこと。
- (3) 平成15年7月29日において既に製造又は輸入販売の承認を受けているものについては、生物由来原料基準の規定事項に関して平成15年10月29日までは従前の例によることができること。
- (4) ヒトの細胞又は組織の採取を行う者、倫理委員会等の委員、細胞組織製品の開発、製造に関係するすべての者は、細胞又は組織の採取や当該細胞組織製品を取り扱う際に知り得たドナーや患者に関する個人情報を出漏らしてはならないこと。
- (5) ドナー動物の取扱いについては、当面、動物委員会の承認を受け、適切な取扱いがなされていることの記録が確認できるものであることを考慮すること。
- (6) 細胞組織医薬品及び細胞組織医療用具に関する基準は平成15年7月29日をもって廃止すること。

3 厚生労働省告示第211号関係

- (1) 生物由来原料基準の制定に伴い、生物学的製剤基準より血液製剤総則が削除されること。
- (2) 改正前の血液製剤総則7及び8が、それぞれ通則44及び45として規定されること。
- (3) 3の(1)及び(2)の改正に伴い、通則及び医薬品各条の一部が改正されること。
- (4) 本改正により、改正前と改正後の基準が異なるもので、平成15年7月29日において既に製造又は輸入販売の承認を受けているものについては、平成15年10月29日までは、改正前の生物学的製剤基準を改正後の基準とみなすことができること。

4 その他関連通知の整理

- (1) 生物由来原料基準の制定に伴い、人の血液に対するウイルス検査の項目及び方法が同基準により規定されたことから、次に掲げる通知及びこれらに基づく事務連絡を廃止すること。
- ・「血液製剤のHBウイルス等の汚染防止対策について」(昭和62年12月12日薬発第1111号)
 - ・「血液製剤のHBウイルス等の汚染防止対策について」(昭和62年12月12日薬発第1112号)
 - ・「血液製剤のHBウイルス等の汚染防止対策について」(昭和62年12月12日薬発第1113号)
 - ・「献血血液におけるC型肝炎ウイルス(HCV)関連抗体検査の実施について」(平成元年12月26日薬発第1162—1号)
 - ・「献血血液におけるC型肝炎ウイルス(HCV)関連抗体検査の実施について」(平成元年12月26日薬発第1162—2号)
 - ・「献血血液に対する抗HIV抗体検査(抗HIV—2抗体検査)の実施について」(平成5年11月19日薬発第990号)

- ・「血液製剤の製造に供する原料血液に対する抗HIV抗体検査(抗HIV—2抗体検査)の徹底について」(平成5年11月19日薬発第991号)
 - ・「献血血液及び血液製剤の製造に供する原料血液に対する抗HIV抗体検査(抗HIV—2抗体検査)について」(平成5年11月19日薬発第992号)
 - ・「血液製剤の製造に供する原料血漿供給元における、原料血漿の検査状況の確認と受入検査の徹底について」(平成5年11月30日第1017号)
- (2) 次に掲げる通知については、それぞれ次のとおり取り扱うこと。
- ① 「献血血液に対するAIDS及びATL抗体検査の全数検査実施について」(昭和61年9月18日薬発第775号)の一部を次のように改正する。
 題名を「献血血液に対するATL抗体検査の全数検査実施について」に改める。
 通知文中第二段落及び第三段落を削る。
 通知文第四段落中「また、ATL(成人T細胞白血病)抗体検査についても、」を「さて、ATL(成人T細胞白血病)抗体検査については、」に改め、「AIDSの場合と同様の趣旨から、」を削る。
 - ② 「供血血液に対するAIDS及びATL抗体検査の実施について」(昭和61年9月18日薬発第776号)の一部を次のように改正する。
 題名を「供血血液に対するATL抗体検査の実施について」に改める。
 通知文中第二段落及び第三段落を削る。
 通知文第四段落中「また、ATL(成人T細胞白血病)抗体検査についても、」を「さて、ATL(成人T細胞白血病)抗体検査については、」に改め、「AIDS抗体検査と同様に」を削る。
 - ③ 「献(供)血血液に対するAIDS及びATL抗体検査の実施について」(昭和61年9月18日薬発第777号)の一部を次のように改正する。
 題名を「献(供)血血液に対するATL抗体検査の実施について」に改める。
 - ④ 「献(供)血血液に対するAIDS及びATL抗体検査の実施に伴う血液製剤の取扱いについて」(昭和61年9月18日薬生第105号)の一部を次のように改正する。
 題名を「献(供)血血液に対するATL抗体検査の実施に伴う血液製剤の取扱いについて」に改める。
 通知文第一段落中「AIDS及び」を削る。
 記の(例)中(2)を削り、(1)中「AIDS及び」を削る。
 - ⑤ 「献(供)血血液に対するAIDS及びATL抗体検査の実施に伴う血液製剤の取扱いについて」(昭和61年9月18日薬生第106号)の一部を次のように改正する。
 題名を「献(供)血血液に対するATL抗体検査の実施に伴う血液製剤の取扱いについて」に改める。
 - ⑥ 「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の」施行について(平成13年3月28日医薬発第266号)の記の第3の3及び第4を削る。
- (3) なお、国内で採血された血液に由来する原血漿を血漿分画製剤の製造に用いる場合におけるHTLV—1抗体検査の在り方については薬事・食品衛生審議会血液事業部会で検討中であり、その結果を踏まえ、別途通知する。

○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

(平成15年5月20日)

(医薬発第0520002号)

((社)日本医師会会長・(社)日本歯科医師会会長・(社)日本薬剤師会会長・(社)日本病院薬剤師会会長・全国医薬品小売商業組合連合会会長・(社)全日本薬種商協会会長・(社)日本医薬品卸業連合会会長・全国配置家庭薬協会会長・日本製薬団体連合会会長・日本製薬工業協会会長・日本医薬工業協会会長・(社)日本薬業貿易協会会長・日本化粧品工業連合会会長・日本医療機器関係団体協議会・(社)日本血液製剤協会会長・欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長・欧州ビジネス協会化粧品部会委員長・欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長・欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会委員長・米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表・在日米国商工会議所化粧品委員会委員長・在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長・日本大衆薬工業協会会長・(社)東京医薬品工業協会会長・大阪医薬品協会会長あて厚生労働省医薬局長通知)

標記について、別添写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長あて通知したので御了知の上、貴会会員への周知方よろしくお願いします。

○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

(平成15年5月20日)

(医薬発第0520003号)

(国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター長・医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長・(財)医療機器センター理事長・各地方厚生局長あて厚生労働省医薬局長通知)

標記について、別添のとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長あて通知したのでその写しを送付する。