

薬事法関連

薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

第一章 総則

（定義）

第二条

1～4（略）

5 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料として製造(小分けを含む。以下同じ。)をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

6 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

7～9（略）

第六章 医薬品等の基準及び検定

（医薬品等の基準）

第四十二条 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

2（略）

第八章の二 生物由来製の特例

（生物由来製品の製造管理者）

第六十八条の二 第十五条第一項及び第十七条第一項の規定にかかわらず、生物由来製品の製造業者は、当該生物由来製品の製造については、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。

2 前項に規定する生物由来製品の製造を管理する者については、第八条第三項及び第九条第一項の規定を準用する。この場合において、第八条第三項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（直接の容器等の記載事項）

第六十八条の三 生物由来製品は、第五十条各号、第五十九条各号、第六十一条各号又は第六十三条各号に掲げる事項のほか、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 生物由来製品(特定生物由来製品を除く。)にあつては、生物由来製品であることを示す厚生労働省令で定める表示

- 二 特定生物由来製品にあつては、特定生物由来製品であることを示す厚生労働省令で定める表示
- 三 第六十八条の五において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

四 前三号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(添付文書等の記載事項)

第六十八条の四 生物由来製品は、第五十二条各号(第六十条又は第六十二条において準用する場合を含む。)又は第六十三条の二各号に掲げる事項のほか、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項
- 二 次条において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第六十八条の五(略)

(販売、製造等の禁止)

第六十八条の六 前条において準用する第四十二条第一項の規定により必要な基準が定められた生物由来製品であつて、その基準(第六十八条の三第三号及び第六十八条の四第二号に規定する基準を除く。)に適合しないものは、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(特定医療関係者による特定生物由来製品に係る説明)

第六十八条の七 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者(以下「特定医療関係者」という。)は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者(動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の九において同じ。)に対し適切な説明を行い、その理解を得よう努めなければならない。

(感染症定期報告)

第六十八条の八 生物由来製品の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた生物由来製品若しくは当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

- 2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

(生物由来製品に関する記録及び保存)

第六十八条の九 生物由来製品につき第十四条の規定による承認を受けた製造業者、国内管理人又は第二十三条において準用する第十四条の規定による承認を受けた輸入販売業者(以下この条及び次条において「生物由来製品の製造承認取得者等」という。)は、生物由来製品を譲り受け、又は賃借した薬局開設者、生物由来製品の製造業者、販売業者若しくは賃貸業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、これを適切に保存しなければならない。

- 2 生物由来製品の販売業者又は賃貸業者は、薬局開設者、生物由来製品の製造業者、販売業者若しくは賃貸業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、生物由来製品を販売し、賃貸し、又は授与したときは、その譲り受け、又は賃借した者に係る前項の厚生労働省令で定める事項に関する情報を当該生物由来製品の製造承認取得者等に提供しなければならない。
- 3 特定医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。
- 4 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者は、前項の記録を適切に保存するとともに、特定生物由来製品につき第十四条の規定による承認を受けた製造業者、国内管理人、第二十三条において準用する第十四条の規定による承認を受けた輸入販売業者又は第六項の委託を受けた者(以下この条において「特定生物由来製品の製造承認取得者等」という。)からの要請に基づいて、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であつて、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の記録を当該特定生物由来製品の製造承認取得者等に提供するものとする。
- 5 特定生物由来製品の販売業者又は賃貸業者は、前二項に規定する記録及び保存の事務が円滑に行われるよう、当該特定医療関係者又は薬局の管理者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。
- 6 生物由来製品の製造承認取得者等は、その承認を受けた生物由来製品の一の品目のすべてを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、第一項に規定する記録又は保存の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、生物由来製品の製造承認取得者等は、あらかじめ、厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 7 特定生物由来製品の製造承認取得者等又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、第四項の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ずる措置の実施に関し、その職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。
- 8 前各項に定めるもののほか、第一項、第三項及び第四項に規定する記録及び保存の事務(次条において「記録等の事務」という。)に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(指導及び助言)

第六十八条の十 厚生労働大臣又は都道府県知事は、生物由来製品の製造承認取得者等、前条第六項の委託を受けた者、生物由来製品の販売業者若しくは賃貸業者、特定医療関係者若しくは薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対し、記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

第九章 監督

(許可の取消し等)

第七十五条

1～2(略)

3 第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、血液製剤(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第百六十号)第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下この項において同じ。)の製造業者又は輸入販売業者が、次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めてその業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。

- 一 当該製造業者又は輸入販売業者が、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二十六条第二項の勧告に従わなかつたとき。
- 二 採血事業者(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。)以外の者が国内で採取した血液又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として血液製剤を製造したとき。

第十章 雑則

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具について、当該品目の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療用具について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第七十七条の四の三(略)

(薬事・食品衛生審議会への報告等)

第七十七条の四の四 厚生労働大臣は、毎年度、前二条の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

2 薬事・食品衛生審議会は、第六十八条の八第二項及び前項に規定するほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）（抄）

第五章の二 生物由来製品の特例

第六十二条の二（略）

（生物由来製品の表示）

第六十二条の三 法第六十八条の三第一号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「生物」の文字とする。

（特定生物由来製品の表示）

第六十二条の四 法第六十八条の三第二号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「特生物」の文字とする。

（生物由来製品の表示の特例）

第六十二条の五 第五十四条（第六十二条において準用する場合を含む。）の規定にかかわらず、生物由来製品については、製造番号又は製造記号の記載を省略することができない。

（人の血液を有効成分とする生物由来製品等の表示の特例）

第六十二条の六 法第六十八条の三第四号の厚生労働省令で定める事項は、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする生物由来製品及びこれ以外の人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される特定生物由来製品にあつては、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別とする。

（生物由来製品の添付文書等の記載事項）

第六十二条の七 法第六十八条の四第一号及び第三号の規定により生物由来製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨
- 二 当該生物由来製品の原料又は材料のうち、人その他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称
- 三 当該生物由来製品の原材料である人その他の生物の部位等の名称（当該人その他の生物の名称を含む。）
- 四 その他当該生物由来製品を適正に使用するために必要な事項

2 特定生物由来製品にあつては、前項に掲げる事項のほか、当該特定生物由来製品に添付する文書又はその容器若しくは被包には、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が記載されていなければならない。

第六十二条の八（略）

（感染症定期報告）

第六十二条の九 法第六十八条の八第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造業者若しくは輸入販

売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた生物由来製品について、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 一 当該生物由来製品の名称
- 二 承認番号及び承認年月日
- 三 調査期間
- 四 当該生物由来製品の出荷数量
- 五 当該生物由来製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該生物由来製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告
- 六 当該生物由来製品又は外国で使用されている物であつて当該生物由来製品の成分（当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下「当該生物由来製品等」という。以下この項において同じ。）によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧
- 七 当該生物由来製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該生物由来製品の適正な使用のために行われた措置
- 八 当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解
- 九 当該生物由来製品の添付文書
- 十 当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該生物由来製品の適正な使用のために必要な情報 2 前項の報告は、当該生物由来製品の製造又は輸入の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

（生物由来製品の記録に関する事項）

第六十二条の十 法第六十八条の九第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 生物由来製品を譲り受け、又は賃借した者の氏名又は名称及び住所
- 二 生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 生物由来製品の数量
- 四 生物由来製品を譲り渡し、又は賃貸した年月日
- 五 生物由来製品の使用の期限
- 六 前各号に掲げるもののほか、生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

（特定生物由来製品の記録に関する事項）

第六十二条の十一 法第六十八条の九第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所
- 二 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
- 三 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日
- 四 前三号に掲げるもののほか、特定生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止

するために必要な事項

第六十二条の十二（略）

（記録の保存）

第六十二条の十四 生物由来製品の製造承認取得者等は、法第六十八条の九第一項に規定する生物由来製品に関する記録を、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

- 一 特定生物由来製品又は人の血液を原材料として製造される生物由来製品にあつては、その出荷日から起算して少なくとも三十年間
 - 二 生物由来製品（前号に掲げるものを除く。）にあつては、その出荷日から起算して少なくとも十年間
- 2 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、法第六十八条の九第三項及び第四項に規定する特定生物由来製品に関する記録を、その使用した日から起算して少なくとも二十年間、これを保存しなければならない。
- 3 前二項にかかわらず、生物由来製品の製造承認取得者等又は薬局の管理者若しくは病院、診療所若しくは動物診療施設の管理者は、厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、法第六十八条の九第一項又は第三項及び第四項に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保存しなければならない。

第八章 雑則

（副作用等報告）

第六十四条の五の二 医薬品の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国で使用されている物であつて当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるもの（以下この項において「当該医薬品等」という。）の副作用によるものと疑われるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できないもの

（1）死亡

（2）障害

（3）死亡又は障害につながるおそれのある症例

（4）治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（（3）に掲げる事例を除く。）

（5）（1）から（4）までに掲げる症例に準じて重篤である症例

（6）後世代における先天性の疾病又は異常

ロ 当該医薬品等の使用によるものと疑われる感染症によるイ（1）から（6）までに掲げる症例等の発生

ハ 外国で使用されている物であつて当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるものに係

る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項（前号に該当するものを除く。） 三十日

- イ 当該医薬品の副作用によるものと疑われる前号イ（１）から（６）までに掲げる症例等の発生
- ロ 当該医薬品の副作用によるものと疑われる症例等又はその使用によるものと疑われる感染症による症例等であり、かつ、そのような症例等の発生が当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）

ハ 当該医薬品等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品等の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

2 医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医療用具について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

- イ 前項第一号イ（１）から（６）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療用具又は外国で使用されている物であつて当該医療用具と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められるもの（以下この項において「当該医療用具等」という。）の不具合による影響であると疑われるものであり、かつ、このような症例等の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該医療用具の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できないもの

ロ 当該医療用具等の使用によるものと疑われる感染症による前項第一号イ（１）から（６）までに掲げる症例等の発生

ハ 当該医療用具等の不具合の発生であつて、当該不具合の発生によつて、イに掲げる症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの

二 外国で使用されている物であつて当該医療用具と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項（前号に規定するものを除く。） 三十日

- イ 当該医療用具の不具合による影響であると疑われる前項第一号イ（１）から（６）までに掲げる症例等の発生

ロ 当該医療用具の不具合による影響であると疑われる症例等又はその使用によるものと疑われる感染症による症例等であり、かつ、そのような症例等の発生が当該医療用具の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）

ハ 当該医療用具等の不具合の発生であつて、当該不具合の発生によつて、イ又はロに掲げる症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの

二 当該医療用具等の不具合若しくはそれらの使用による感染症により人の健康に重大な影響を与えるおそれがあること、当該医療用具等に係る人の健康に影響を与える不具合若しくはそれらの使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療用具が承認を受けた効能、効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告

- 3 医薬部外品又は化粧品の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告を知ったときは、三十日以内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

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 (平成15年厚生労働省告示第209号)(抄)

- 一 薬事法第二条第五項に規定する生物由来製品は、同条第一項から第四項までに規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具のうち、別表第一に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているもの(この告示において、日本薬局方に収められているものを含む。)を除く。)とする。
- 二 薬事法第二条第六項に規定する特定生物由来製品は、前号の生物由来製品のうち、別表第二に掲げるものとする。

別表第1

- 1 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。)
 - (16) エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)
 - (25) 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)
 - (82) 大凝集人血清アルブミン
 - (92) テクネチウム大凝集人血清アルブミン(^{99m}Tc)
 - (93) テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)
 - (112) 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)
 - (136) ヨウ化人血清アルブミン(^{131}I)

別表第2と重複しているものは略。

2～4 (略)

別表第2

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。)

- 1 インターフェロンベータ 1b(遺伝子組換え)
- 2 オクトコグアルファ(遺伝子組換え)
- 3 解凍人赤血球濃厚液
- 4 活性化プロトロンビン複合体
- 5 加熱人血漿たん白(主成分として使用されているものに限る。)
- 6 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- 7 乾燥抗HBs人免疫グロブリン
- 8 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン
- 9 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
- 10 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- 11 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII
- 12 乾燥濃縮人活性化プロテインC
- 13 乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子
- 14 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子

- 15 乾燥濃縮人血液凝固第XIII因子
- 16 乾燥濃縮人C1インアクチベーター
- 17 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
- 18 乾燥人血液凝固第IX因子複合体
- 19 乾燥人フィブリノゲン
- 20 乾燥pH4処理人免疫グロブリン
- 21 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
- 22 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
- 23 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
- 24 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- 25 抗HBs人免疫グロブリン
- 26 合成血
- 27 抗破傷風人免疫グロブリン
- 28 (略)
- 29 新鮮凍結人血漿
- 30 洗浄人赤血球浮遊液
- 31~32 (略)
- 33 トロンビン(人に由来するものに限る。)
- 34 白血球除去人赤血球浮遊液
- 35 ヒスタミン加入免疫グロブリン(乾燥)
- 36 人血小板濃厚液
- 37 ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子
- 38 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。)
- 39 人赤血球濃厚液
- 40 人全血液
- 41 (略)
- 42 人ハプトグロビン
- 43 人免疫グロブリン
- 44 フィブリノゲン加第XIII因子
- 45 フィブリノゲン配合剤
- 46 (略)
- 47 pH4処理酸性人免疫グロブリン
- 48 ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- 49 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
- 50 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- 51 ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)

生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）（抄）

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（同法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、生物由来原料基準を次のように定め、平成十五年七月三十日から（生物由来原料基準中の生物由来原材料等の記録及び保存に関する規定は、平成十五年十月三十日から）適用し、細胞組織医薬品及び細胞組織医療用具に関する基準（平成十三年厚生労働省告示第百一号）は平成十五年七月二十九日限り廃止する。ただし、同日において現に同法第十四条（第二十三条において準用する場合を含む。）又は同法第十九条の二の規定による承認を受けている医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具については、平成十五年十月二十九日までは、なお従前の例によることができる。

第1 通 則

- 1 本基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具（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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 5 「ドナー」とは、人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。
- 6 「ドナー動物」とは、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人以外の動物をいう。
- 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生物由来製品の原料又は材料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。
- 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。
- 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、その旨が薬事法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。

第2 血液製剤総則

1 輸血用血液製剤総則

- (1) 輸血用血液製剤（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。）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輸血用血液製剤の製造等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。

(ア) 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用手法

(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5年厚生省告示第217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式血液型及び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式血液型の試験は、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ず、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ず、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等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、その原血漿の原材料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。

(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。

(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。

- ア 原材料を採取した採血所名
- イ 原材料を採取した年月日

- 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
- エ 血清学的検査及び核酸増幅検査の記録
- 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
- カ 原材料及び原血漿の製造番号
- キ 原血漿に用いた血液の供血者を特定する番号
- 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