

医 薬 発 0331 第 3 号
令 和 8 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚 生 労 働 省 医 薬 局 長
(公 印 省 略)

生物由来原料基準の一部を改正する件について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）に使用されるヒトその他の生物（植物を除く。）に由来する原料等（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。以下同じ。）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、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。）において定めています。

今般、「生物由来原料基準の一部を改正する件」（令和 8 年厚生労働省告示第 155 号）により基準が改正されましたので、下記について御了知の上、貴管下関係業者に対し周知及び指導方御配慮をお願いします。

記

1 改正の趣旨

反芻動物に由来する原料等について、牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクの観点から、国際的な動向等を踏まえ、基準の改正を行うこととした。

2 改正の概要

○ 反芻動物由来原料基準関係

- (1) 医薬品等の原料等に用いてはならないとされている反芻動物に由来するせき柱骨、頭骨のうち、国際獣疫事務局において、牛海綿状脳症の病原体の伝

播のリスクが無視できることとされた国等が原産国であって、月齢が 30 月以下のウシ由来のものについては使用を可能とすること。

- (2) 原産国について、国際獣疫事務局において、牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できることとされた国の更新状況を踏まえ、カナダ産原料に関する記載及び個別列挙している国のうち、国際獣疫事務局において、牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できることとされた国と重複する国を削除すること。
- その他必要な改正を行ったこと。