

[この公告は、T B T協定第2条9. 1に基づくものです。]

生物由来原料基準の一部改正について

下記のとおり、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）の一部を改正する予定ですのでお知らせします。本件に関し御意見のある場合には、理由を付して下記連絡先まで文書で御提出ください（電話による意見の提出は御遠慮下さい。）。

なお、御意見に対して個別に回答は致しかねますので、その旨御了承願います。

記

1 件名

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第42条第1項（第68条の19において準用する場合を含む。）及び第2項の規定に基づき生物由来原料基準の一部を改正する件

2 対象品目

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品

3 趣旨

生物由来原料基準の第4の1 反芻動物由来原料基準において、医薬品等の原料等に用いてはならないとされているウシ由来の胎盤、脾臓のうち、国際獣疫事務局（OIE）において、牛海綿状脳症（BSE）の病原体の伝播のリスクが無視出来ることとされた国等が原産国のものについては使用を可能とするもの。

4 施行予定日

平成30年2月下旬

5 意見提出先

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話番号：03-5253-1111（内線4236）

FAX 番号：03-3597-9535

6 意見提出期限

WTO事務局より配布された後60日間