

## 規格・基準等の事前意図公告

〔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、以下の改正を行う。
  - （1）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等の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（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（以下「清浄国」という。）等が原産国であって、かつ月齢が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もの。
  - （2）反芻動物由来原料等の原産国について、国際獣疫事務局による清浄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清浄国と重複する国を削除するもの。
- その他所要の改正を行う。

#### 4 施行予定日

2026年3月

#### 5 意見提出先

厚生労働省医薬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 4235）

FAX 番号：03-3597-9535

## 6 意見提出期限

W T O 事務局から配布された後 60 日間