

日薬連発第 240 号
2026 年 3 月 31 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「生物由来原料基準の運用に関する質疑応答集（Q & A）について」の一部改正について

標記について、令和 8 年 3 月 31 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課および医療機器審査管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令 和 8 年 3 月 31 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

「生物由来原料基準の運用に関する質疑応答集（Q&A）について」
の一部改正について

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）宛てに連絡しましたので、貴会会員への周知方御配慮願います。



事 務 連 絡
令 和 8 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

「生物由来原料基準の運用に関する質疑応答集（Q&A）について」
の一部改正について

生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）の運用については、「生物由来原料基準の運用について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食審査発 1002 第 1 号・薬食機参発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）により、また、その質疑応答集（Q&A）については、「生物由来原料基準の運用に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 27 年 6 月 30 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡）により示してきたところです。

今般、「生物由来原料基準の運用について」の一部改正について」（令和 8 年 3 月 31 日付け医薬薬審発 0331 第 1 号・医薬機審発 0331 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長通知）の施行に伴い、生物由来原料基準の運用に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり改正することとしましたので、御了知の上、貴管下関係事業者等に対し周知願います。

なお、本事務連絡の発出を以て、「生物由来原料基準の規定を満たさないマスターセルバンクまたはマスターシードを使用した医薬品等の取扱いについて」（平成 21 年 3 月 27 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）を廃止します。

また、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体宛てに連絡するので、念のため申し添えます。

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

欧州製薬団体連合会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・I V D工業会

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

生物由来原料基準に関する質疑応答集（Q&A）について

Q 1 「生物由来原料基準の運用について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食審査発 1002 第 1 号・薬食機参発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「運用通知」という。）の 1（2）には、「病原体に関する十分な特性解析及び病原体による汚染の否定がされた医薬品等の製造に用いるマスターセルバンク又はマスターシードであって、その樹立過程で使用された原材料。ただし、生物由来原料基準に規定される原材料への該当性が承認審査において確認されたものに限る。」とある。比較的古くに作製されたワクチン、ウイルスベクターのマスターセルバンク（MCB）又はマスターシード（MS）作製に使用された原材料は、生物由来原料基準の対象ではあるが、詳細情報が入手できず生物由来原料基準への適合を確認することは困難である。このようなケースはどのように取り扱われるのか。

A 1 薬事・食品衛生審議会（現：薬事審議会）におけるこれまでの製品毎のリスク評価結果によると、マスターセルバンク又はマスターシード（以下「MCB 等」という。）に使用された原材料の理論的リスクは極めて低いものと評価されていること等から、次のア（遡及調査により何らかの安全性確保措置に関する情報が得られる原料等のケース）又はイ（遡及調査による安全性確保措置に関する情報の取得が困難であって臨床使用実績（海外及び治験での実績を含む）がある原料等のケース）を満たす場合には、MCB 等に使用される原材料の審査上の取扱いについては、薬事審議会への報告等を行わず、事務局でのみ処理することとし、その妥当性について、生物由来原料基準第 1 の 9 又は同第 4 の 1 の（4）の規定に基づき承認書に記載した上で使用可能とする。また、添付文書等での情報提供措置は求めないものとする。

なお、承認書の製造方法欄には、MCB 等作製時に使用された原材料を記載する必要があること。また、原則としては、生物由来原料基準に適合した原材料を使用すべきであり、上記に該当する医薬品等であっても、MCB 等の再構築時には生物由来原料基準に適合した原材料へ切替えを進めるべきであること。

ア 遡及調査により何らかの安全性確保措置に関する情報が得られる原料等

のケースにおいては、以下の7項目をいずれも満たすこと。

- (1) 遡及調査により、当該 MCB 等の製造当時、用いられた生物由来原料基準の規定を満たさない原材料について、細菌、ウイルス及びその他外来性病原微生物に対する安全性確保措置が講じられたこと又はその可能性が高いことが確認できること。
- (2) MCB 等に対する純度試験において、生物由来原料基準の規定を満たさない原材料からの汚染が想定される細菌、ウイルス及びその他外来性病原微生物が否定されていること。
- (3) 原薬又は製剤の製造工程において十分なウイルスクリアランスが認められていること。なお、本項目は、MCB 等が製造工程中の培養によってウイルスが増殖する可能性のない細胞基材（例えば細菌・酵母等）である場合は適用されない。また、生ワクチンの MCB 等であって、共通の種株をもつ MCB 等を用いて製造される別の生ワクチンを併せた臨床使用実績（海外及び治験での実績を含む）に基づく十分な安全性情報が得られているものについては、当該 MCB 等の樹立過程において、十分な品質管理及び製造管理がなされていることが確認されていれば、本項目は適用されない。
- (4) 反芻動物由来原料基準の規定を満たさない反芻動物由来原料等を使用した場合は、原材料製造時及び MCB 等調製時の原産国の地理的 BSE リスク評価（GBR）や世界的発生状況等からみて、伝達性海綿状脳症（TSE）に罹患した動物に由来する原材料が用いられていないこと又はその可能性が高いことが確認できること。
- (5) 反芻動物由来原料基準の規定を満たさない反芻動物由来原材料を使用した場合は、「ウシ等由来原材料を使用した医薬品、医療用具等の一部変更承認申請等におけるリスク評価等の取扱いについて」（平成 15 年 8 月 1 日付薬食審査発第 0801001 号・薬食安発第 0801001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知）に示される安全性確保の目安を満たしていること。
- (6) ヒト由来原材料を使用した場合は、生物由来原料基準の規定を満たしていること。
- (7) 臨床使用実績（海外及び治験での実績を含む）に基づく安全性情報の蓄積がある場合には、当該原材料に由来すると考えられる感染症報告等が認められないこと。

イ 遡及調査による安全性確保措置に関する情報の取得が困難であって臨床使用実績（海外及び治験での実績を含む）がある原料等のケースにおいて

は、以下の5項目をいずれも満たすこと。

- (1) MCB 等に対する純度試験において、生物由来原料基準の規定を満たさない原材料からの汚染が想定される細菌、ウイルス及びその他外来性病原微生物が否定されていること。
- (2) 原薬又は製剤の製造工程において十分なウイルスクリアランスが認められていること。なお本項目は、MCB 等が製造工程中の培養によってウイルスが増殖する可能性のない細胞基材（例えば細菌・酵母等）である場合は適用されない。また、生ワクチンの MCB 等であって、共通の種株をもつ MCB 等を用いて製造される別の生ワクチンを併せた臨床使用実績（海外及び治験での実績を含む）に基づく十分な安全性情報が得られているものについては、当該 MCB 等の樹立過程において、十分な品質管理及び製造管理がなされていることが確認されていれば、本項目は適用されない。
- (3) 臨床使用実績（海外及び治験での実績を含む）に基づく安全性情報の蓄積が一定以上あり、当該原材料に由来すると考えられる感染症報告等が認められないこと。
- (4) 反芻動物由来原料基準の規定を満たさない反芻動物由来原材料を使用した場合又は使用した可能性がある場合は、例えばプリオン病の潜伏期間を十分上回る期間の臨床使用実績（海外及び治験での実績を含む）に基づく安全性情報が存在し、当該原材料に由来すると考えられる病原性プリオンの感染症報告等が認められないこと。
- (5) 生物由来原料基準の規定を満たさないヒト由来原材料を使用した場合又は使用した可能性がある場合は、例えば B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、病原性プリオン等の混入によるヒト由来感染症の潜伏期間を十分上回る期間の臨床使用実績（海外及び治験での実績を含む）に基づく安全性情報が存在し、当該原材料に由来すると考えられる感染症報告等が認められないこと。

Q 2 運用通知 1 (3) の「通則 10 の「製造販売の承認を受けた医薬品等」の「医薬品等」に、「製造販売の承認を受けた医薬品等に使用されている原料等」は含まれるか。

A 2 含まれない。製造販売承認時の安全性は最終製品としての医薬品等に対して評価されたものであり、原料等のウイルス安全性は直接評価されていないためである。

Q 3 運用通知 3 (3) に「注意すること」とあるが、具体的にはどのようにす

べきか。

A 3 例えば、実母のウイルス感染履歴や感染状況などのうち入手可能な情報により、実母からドナーへのウイルス伝播リスクを評価することが挙げられる。実母の検査を実施しなくても実母からドナーへのB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス及びヒトT細胞白血病ウイルスの伝播の可能性が十分に低いと判断できる場合には、実母の血清学的検査及び核酸増幅検査は省略可能である（以下の表を参照のこと）。

	ドナーの月齢	月齢*が1月以下	月齢が2月以上18月以下	月齢が19月以上
ドナー	ウイルス検査	省略可能	必要	必要
ドナーの実母	ドナーへのウイルス伝播リスクの評価	必要	必要	省略可能
	ウイルス検査	必要	場合により省略可能	省略可能

*注：月齢は、出生の年月日を起算日として、翌月より起算日に相当する日をもって1を加えることとする。ただし、相当する日がないときは、その月の末日をもって加算することとする。

Q 4 運用通知3（3）において、新生児又は乳児のドナーのリスク評価において実母へのB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス又はヒトT細胞白血病ウイルスの感染が疑われる場合やこれらに関する検査で実母において陽性の結果が得られた場合、当該ドナーに由来する細胞・組織は使用禁止か。

A 4 当該ドナーに由来する細胞・組織をヒト細胞組織原料等として使用すべきではない。なお、実母が感染していないと判断できない場合は、ドナー由来の検体の検査結果が陰性であっても、ドナーの免疫システムが未発達である可能性や検出限界未満の検査対象ウイルスが存在する可能性があることから、当該ドナーに由来する細胞・組織は使用すべきではない。

Q 5 運用通知3（6）の「適切でない場合」とは、具体的にはどのような場合か。

A 5 「適切でない場合」とは、例えば「ドナーが細胞組織の採取時以降に輸血

や輸液を受けることにより、血液検体中の感染因子が希釈され、検査結果の信頼性が失われる可能性のある場合」が挙げられる。そのため、ドナーに輸血や輸液の投与が想定されている場合には、採取時以降の検体ではなく、事前に採血した血液検体を用いて検査をすることが可能である。

Q 6 運用通知3(6)の「製造工程の適切な段階で行われるウイルス試験」は、具体的にどのようなことで示せばよいか。

A 6 ウイルス試験に用いる検体の適切性、試験項目及び試験方法等については、「「ヒト(同種) iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について」の一部改正について」(令和7年1月17日付け厚生労働省医薬局長通知)、ICH Q5A(R2)「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品等のウイルス安全性評価に関するガイドライン」の一部改正について(令和7年1月9日付け医薬審発 0109 第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)、「再生医療等製品(ヒト細胞加工製品)の品質、非臨床試験及び臨床試験の実施に関する技術的ガイダンスについて」(平成28年6月27日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡)等を参考にすること。

Q 7 運用通知3(6)において、「感染検査の設備及び作業者の適格性並びに検査データの信頼性が十分に確保されている」場合であれば、ヒト細胞加工製品の原料としてのヒト(同種)由来細胞・組織のドナーについて感染を否定することとされているヒトT細胞白血病ウイルス及びパルボウイルスB19感染症の再検査は必要ないか。

A 7 必ずしも再検査を必要としない。ヒトT細胞白血病ウイルス(HTLV)にはHTLV-1とHTLV-2の2つのタイプがあり、日本はHTLV-1の流行地域として知られている。現時点での日本のHTLVの感染例のほぼすべては、HTLV-1の感染例である。ヒト細胞組織原料等のHTLV-1の感染リスクについては、問診及び検診に加え、当該ヒト細胞組織原料等の採取時又はその前後に採取される検体に対する抗体スクリーニングを実施すること、及びセルバンクの段階等、製造工程の適切な段階でウイルス試験を実施すること等により十分に低下させることができ、再検査は必要ないと判断できる。パルボウイルスB19感染症は多くの場合、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、HTLV-1の感染症ほどの重篤な症状を引き起こすものではない。ヒト細胞組織原料等

のパルボウイルス B19 の感染リスクについては、問診及び検診に加え、当該ヒト細胞組織原料等の採取時又はその前後に採取される検体に対する検査を実施することで通常十分である。なお、最終製品としての医薬品等の対象患者背景を勘案した時に、パルボウイルス B19 感染について特段の注意が必要と考えられる場合には、感染リスク低減のための追加措置の有無及び要否、並びに当該医薬品等の投与後の感染リスクの管理計画について改めて検討する必要がある。

Q 8 運用通知3 (6) 及び (7) の「感染検査の設備及び作業者の適格性並びに検査データの信頼性が十分に確保されている」とは、具体的にはどのようなことで示せばよいか。

A 8 「感染検査の設備及び作業者の適格性並びに検査データの信頼性が十分に確保されている」ということを示すためには、以下の事項をすべて満たす必要がある。

- (1) 日本国内で製造販売承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品を添付文書にある使用法で使用することで、目的とする検査を最新の知見に照らして適切に実施することが可能な場合には、これらを添付文書にある使用法に従って使用しているか、これらと同等以上の特異度と感度を持つことが検証されている検査機器又は検査試薬を検証時の使用法で使用していること。また、製造販売承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品を添付文書にある使用法で使用することでは目的とする検査を適切に実施することができない場合には、最新の知見に照らして適切な特異度と感度を持つことが検証されている検査機器又は検査試薬を検証時の使用法で使用していること。
- (2) 目的とする検査は、「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平成 30 年 8 月 10 日付け医政発 0810 第 1 号厚生労働省医政局長通知。以下「省令施行通知」という。）の第 1 の 1、2 又は 4 に該当する者（病院等、検体検査の業務を受託する者、衛生検査所）により実施されること。また、衛生検査所については原則として、「衛生検査所指導要領」（令和 3 年 3 月 29 日付け医政発 0329 第 24 号厚生労働省医政局長通知 別添 1）に従い、その所在地の都道府県知事による登録を受けたものであること。
- (3) 省令施行通知に従い、目的とする検査に関する検査機関の品質マネジメントシステムが整備されているとともに、省令施行通知で勧奨事項とされ

ている「ISO 15189 等の検査施設の第三者認定」が取得されていること。ここで言う「ISO 15189 等」には、ISO 15189 の他に例えば CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments)、CAP-LAP (the Laboratory Accreditation Program by the College of American Pathologists) 等が含まれること。

- (4) 省令施行通知で病院等において努力義務とされている内部精度管理の実施及び外部精度管理調査の受検等が、目的とする検査に関して実施されていること。なお、外部精度管理調査は、技能試験提供者の認定を得た第三者機関の主導により実施されているもの（例えば、CLIA プログラム、CAP サーベイ、その他 ISO/IEC17043 の関連要求事項に一致する検査室間比較プログラム）であること。

Q 9 低リスク原料等については、承認申請書又は原薬等登録原簿の登録申請書における運用通知別添 3 の記載としては、その原産国は不要としてよいか。また、その場合は、既承認品目の承認書又は原薬等登録原簿における運用通知別添 3 の記載からの当該記載の削除を軽微変更届により行ってよいか。

A 9 いずれもよい。運用通知別添 3 の「低リスク原料等」に関する承認申請書の記載例等を参考にされたい。この場合、承認申請書又は原薬等登録原簿の登録申請書における成分分量欄又は製造方法欄のウシ等由来原材料の原産国の欄は空欄でよい。なお、当該事項のみの軽微変更届出を行う必要はなく、他の理由により、一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない。

Q10 低リスク原料等については、既承認品目の承認書から TSE 資料番号の情報を削除する場合は、軽微変更届により行ってよいか。

A10 よい。

Q11 低リスク原料等については、「生物由来原料基準の一部を改正する件について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 27 号厚生労働省医薬食品局長通知）の記のⅡの 5（3）に示したように、これまでの運用から製造においてリスクとなる原因物質の不活化又は除去ができていない蓋然性が高いと考えられることから、国際獣疫事務局において「無視できる BSE リスク」の国として認定公表された日以前に製造されたものでも、反芻動物由来原料基準（2）のただし書及び反芻動物由来原料基準（3）の反芻動物由来原料等からの除外等が適用されると考えてよいか。

A11 よい。

Q12 反芻動物由来原料等に関して、国内でカプセル等に用いられる骨ゼラチンの原料については、引き続き、危険部位は使用禁止か。

A12 従前の通り、危険部位については使用禁止である。したがって、食品の規制との違いに留意し、ゼラチン及びゼラチンの原材料の入手の際には原産国、使用部位及び月齢の情報を確認すること。

Q13 低リスク原料等については、承認書又は原薬等登録原簿に原産国を記載している場合は、原産国の追加に当たっては追加のための一部変更承認申請又は軽微変更届出が必要か。

A13 原産国規制が撤廃されたことにより、追加のための一部変更承認申請又は軽微変更届出は不要である。

Q14 反芻動物に由来し、運用通知5(2)アに掲げるものについては、承認申請書又は原薬等登録原簿の登録申請書における運用通知別添3の記載は不要としてよいか。また、その場合は、既承認品目の承認書又は原薬等登録原簿からの当該記載の削除は軽微変更届により行ってよいか。

A14 いずれもよい。なお、当該事項のみの軽微変更届出を行う必要はなく、他の理由により、一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない。また、運用通知5(2)イ、ウ及びエについては、当該原料と処理方法等を特定し審査する必要があることから、当該記載の削除には一部変更承認申請が必要であること。

Q15 運用通知5(2)イに「原料等の製造工程での希釈率や精製工程におけるプリオンの低減率のシミュレーションに基づき算出した、原料等に混入する可能性のあるプリオンのクリアランス値から、製品の安全性が確保されていると評価できるもの」とあるが、製品の安全性が確保されていると評価できるプリオンの具体的なクリアランス値の指標はあるか。

A15 製品の安全性が確保されていると評価できるプリオンの具体的なクリアランス値の指標は今のところない。運用通知5(2)イは、将来そのような指標・手法が確立される可能性を考慮した上で記載されている。

Q16 反芻動物由来原料等については、国際獣疫事務局により新たに「無視できる BSE リスク」と認定された国を承認書又は原薬等登録原簿に追加する場合は、軽微変更届により行ってよいか。

A16 よい。ただし、当該原料の製造が国際獣疫事務局による「無視できる BSE リスク」の国として認定公表された日以後であるものに限る。なお、以前は使用禁止国であり今般新たに使用可能国となった原産国の反芻動物由来原料等を使用しており承認時に切替えを条件として使用が認められていた医薬品等においては、Q17 の取扱いを参考とし、採取時期等を記載することで取扱いが明確になるようにすること。

Q17 承認取得時に、原材料を米国産から使用可能国のものに切り替えることを条件に承認が得られたケースが見受けられるが、米国が使用可能国になると、安全という観点からは原材料を切り替える必要はなくなる。承認取得時に条件とされた切替えの履行は不要となると考えてよいか。もし承認申請書に原材料の切替え時期を記載している場合には、その記述を削除する方法について教えてほしい。添付文書や厚生労働省HPから情報提供している場合には、その記述を削除する方法について教えてほしい。

A17 国際獣疫事務局において米国が BSE リスクの無視できる国に認定されたのは 2013 年 5 月 29 日であり、認定日以前に採取された原材料から製造された米国産ウシ由来原料については切り替える必要がある。しかし、認定日以降に採取された原材料から製造された米国産ウシ由来原料については、生物由来原料基準適合品となるため、切り替える必要はなくなる。

個々の品目により事情が異なるため、承認申請書等の記載内容（切替え時期など）を削除する方法は、個別に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談されたい。

Q18 動物由来原料基準（2）「動物に由来する特性解析されたセルバンク」には、昆虫に由来するセルバンクを含むか。

A18 昆虫に由来するセルバンクは、利用例がある一方で、昆虫由来細胞がセルバンクとして培養環境中で使用されたときに維持・増殖するウイルスが、由来する昆虫個体で維持・増殖するウイルスと同様であるかどうかの知見は得られていない。このため、従前通り、昆虫に由来するセルバンクは、動物由来原料基準（2）「動物に由来する特性解析されたセルバンク」に含まれることとして取り扱う。

Q19 動物由来原料基準（4）の「ウイルス等を不活化又は除去する処理」に、運用通知の別添 1 に例示された条件は該当するか。

A19 該当する。なお、例示の条件又はそれ以上の過酷な条件による処理を実施しない場合の評価にあたっては、ICH Q5A (R2)「ヒト又は動物細胞株を用いて

製造されるバイオテクノロジー応用医薬品等のウイルス安全性評価に関するガイドライン」の一部改正について（令和7年1月9日付け医薬薬審発 0109 第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）を参考にする事。

Q20 動物由来原料等については、ドナー動物が健康であることが審査において確認される場合は、承認申請書又は原薬等登録原簿の登録申請書における運用通知別添3の記載としては、その原産地又は使用部位は不要としてよいか。

A20 よい。ただし、別途反芻動物由来原料基準が適用される原料等については、この限りではない。また、使用部位に応じて処理条件が規定されている場合など、審査において必要と判断された場合には、この限りではない。

Q21 動物由来原料等については、運用通知の別添1に例示された条件又はそれ以上の過酷な条件で加熱処理をしている場合は、運用通知7（4）にかかわらず、承認申請書又は原薬等登録原簿の登録申請書における運用通知別添3の記載としては、その原産地又は使用部位は不要としてよいか。また、その場合は、既承認品目の承認書又は原薬等登録原簿における運用通知別添3の記載からの当該記載の削除を軽微変更届により行ってよいか。

A21 いずれもよい。ただし、別途反芻動物由来原料基準が適用される原料等については、この限りではない。なお、当該事項のみの軽微変更届出を行う必要はなく、他の理由により、一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない。

Q22 「生物由来製品の添付文書の記載要領について」（平成15年5月20日付け医薬安発第0520004号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）の別添1第三の1（3）①及び別添1第三の2（2）①において、ヒトその他の生物に由来する成分の名称並びに当該成分の由来となるヒトその他の生物の名称及び使用部位等は「製造・輸入承認書の記載に基づき記載する」とされている。生物由来原料基準に基づき、原産地又は使用部位を承認申請書に記載する必要があるとされた場合、添付文書にも原産地又は使用部位を記載する必要があるとの理解でよいか。

A22 よい。ただし、添付文書における適切な情報提供の観点から、審査等において、何が使用されているかを明確にするために使用部位等の記載が求められる場合もあることに留意すること。

Q23 運用通知別添2に新たに追加された原材料について、既承認品目の承認書又は原薬等登録原簿における運用通知別添3の記載からの当該記載の削除を軽微変更届により行ってよいか。

A23 よい。ただし、別途反芻動物由来原料基準が適用される原料等についてはこの限りではない。なお、当該事項のみの軽微変更届出を行う必要はなく、他の理由により、一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない。