「生物由来原料基準の一部を改正する件（案）」に関する意見募集の結果について

令和８年３月 31 日
厚生労働省
医薬局医薬品審査管理課

「生物由来原料基準の一部を改正する件（案）」について、令和７年 12 月 23 日（火）から令和８年１月 22 日（木）まで御意見を募集したところ、計４件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

なお、意見募集時に公示した「改正案文」における第４ 動物由来原料総則 １ 反芻動物由来原料基準（2）について、「改正案概要」の内容を反映する技術的な修正を行いました。

皆様の御協力に深く御礼申し上げるとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	【案件名】 生物由来原料基準の一部を改正する件（案）に対する意見 【該当箇所】 第 4 動物由来原料総則 1 反芻（はんすう）動物由来原料基準 (1)および(2) 【意見の要旨】 今般の改正案において、当組合の要望を考慮し、部位制限の緩和が盛り込まれたことに対し、深く感謝申し上げます。今回の見直しを重要な進展と評価した上で、ゼラチン（コラーゲンを含む）における反芻動物由	いただいた御意見については今後の参考とさせていただきます。

	来原料（特に牛骨由来原料）の基準については、国際的な科学的基準（WOAH 基準等）との完全な調和を図り、日本独自の限定条件を撤廃すべきであると考えます。 【理由・根拠】 1.改正への謝意と国際基準との整合性について 今回の改正案で、「せき柱骨」や「頭骨」の制限見直しが行われたことは、医薬品等の安定的かつ効率的な製造・供給の観点から非常に有意義であり、厚く御礼申し上げます。 一方で、今回の緩和後も、対象が「30 カ月以下の牛由来原料」に限定されており、国際獣疫事務局（WOAH）の基準や諸外国の規制と比較すると、依然として日本独自の厳格なルールが維持されています。（添付資料 kai20251205pr1_630_ＷＯＡＨにおけるゼラチン及びコラーゲンの取り扱いの経緯_Chapter11.4_Article 11.4.2 の 4,5 ページ目をご参照ください。） グローバルスタンダードと乖離した独自基準の継続は、医薬品等の国際的な開発・供給における障壁となることが懸念されます。 2.将来的な原料調達の困難性と安定供給への影響について 世界的に BSE リスク管理が適切に行われており、日本独自の限定条件が残ることは、将来的な牛骨原料の確保において大きな制約となります。 原料調達先の選択肢が制限され続けることは、製造コストの上昇を招くだけでなく、災害や物流トラブル発生時の代替調達を困難にし、最終的に患者様への医薬品の安定供給を脅かすリスクが残ります。 【要望】	

	今回の前向きな改正内容を高く評価しつつも、今後の検討においては、最新の科学的知見に基づき、安全性が担保される範囲内で可能な限り国際基準との整合を図り、日本独自の限定条件を完全に廃止する方向で再検討いただくことを強く求めます。 日本ゼラチン・コラーゲン工業組合	
２	第 2（血液製剤総則）の 1（輸血用血液製剤総則）の（8）のア及び第 2 の 2（血漿分画製剤総則）の（8）のアについて、「採血所名」を「施設」に変更していますが、記録・保存しておくべき情報の追加・変更があるのでしょうか？ 今回「採血所名」を「施設」に変更した理由等について教えてください。	「第３　ヒト由来原料総則」の「１　ヒト細胞組織原料基準」（5）ア等、生物由来原料基準における表現の統一の観点に基づく修正であり、記録・保存しておくべき情報に変更はありません。
３	反対	国際獣疫事務局（WOAH）が策定する陸生動物衛生規約においては、食品、医薬品等に用いられる骨由来のゼラチン及びコラーゲンの輸入について、国際獣疫事務局により 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由来のせき柱骨及び頭骨については特段の規制はされておりません。 一方、国内における食品の取扱いにおいては、平成 24 年 10 月の食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に基づき、30 カ月齢以下の頭部（扁桃を除く。）、せき髄及びせき柱について、平成 25 年４月に食用としての利用が可能となっています。
４	突然、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課様宛てに生物由来原料基準の一部を改正する件（案）に関する意見を拝送することをお許しください。早速、世界のすべての国で医薬品等の原料等として用いる反芻動物を含むすべての動物に由来するものでせき柱骨と頭骨の月齢が 30 月以下のウシ由来のものと獣毛、乳並びに骨及び皮由来ゼラチンも除かないで医薬品等の原料等としても用いる時に人の健康を損ねるかもしれないので動画公表しながら実験用動物のマウス、猿、線虫に使用して平均寿命より前に健康を悪化したものが公表されていないので怖いので用いないでほしいので財源の目標として物価上昇率がプラスにならない深刻なデフレにならないようにしながら、１京８５１３兆円くらいまで原価２０円のタクシー代、紙オムツ代にも本人の希望で何にでも使える地域商品券を発行して、日本に住む一人一人に毎月５０万円から１２００万	

	円を選択的に支給したり、取りに来てもらえるようにしたりして実現してほしい。 以上、お忙しい中最後までご覧下さり有難うございます。	これらを踏まえた国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業「新規モダリティ医薬品等の開発のための生物由来原料基準の更新に資する研究」（令和４～６年度）における検討に基づき、国際獣疫事務局により 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であって、かつ月齢が 30 カ月以下のウシ由来のせき柱骨及び頭骨について、医薬品等の原料等への使用を可能とするものです。