

「生物由来原料基準の運用について」及び「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」を  
改正する件（案）」に関する御意見の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運用について」及び「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」を改正する件（案）」について、令和8年2月10日（火）から令和8年2月24日（火）まで御意見を募集したところ、計5件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨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。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、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. | 御意見の対象項目 | 御意見のある記載内容                          | 修正提案                                 | 御意見・修正提案の理由                                                                                               | 御意見に対する厚生労働省の考え方 |
|-----|----------|-------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 1   | 運用通知別添2  | シス <u>ティ</u> ン塩酸塩又は塩酸シス <u>テ</u> イン | シス <u>テ</u> イン塩酸塩又は塩酸シス <u>テ</u> イン  | 「シスチン」と「システイン」は書き分けられており、「シス <u>ティ</u> ン塩酸塩又は塩酸シス <u>テ</u> イン」はいずれも物質としての「シス <u>テ</u> イン塩酸塩」を示すと思われるためです。 | ご提案のとおり修正します。    |
| 2   | 運用通知別添2  | $\alpha$ モノイソステアリルグリセリルエーテル         | $\alpha$ <u>二</u> モノイソステアリルグリセリルエーテル | 化合物名称として、 $\alpha$ の後のハイフンが不足していると思われるためです。                                                               | ご提案のとおり修正します。    |

|   |                                                                                          |                                                                                |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                          |                                                                                |                                                                                                                                                      | 参 照 :<br>https://chemical.kao.com/content/dam/sites/kao/chemical-kao-com/jpja/pdf/catalog/cosmetic.pdf の PDF 電子 p. 20 (印字 p. 34)                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3 | 運用通知<br>第 3 ヒト<br>由来原料<br>総則 1 ヒ<br>ト細胞組<br>織原料基<br>準関係<br>3 頁 32 行<br>目<br>4 頁 5 行<br>目 | なお、感染検査<br>の設備及び作<br>業者の適格性<br>並びに検査デ<br>ータの信頼性<br>が十分に確保<br>されている必<br>要があること。 | なお、 <u>再検査及<br/>びそのためのド<br/>ナー検体再採取<br/>を実施しない場<br/>合の必要条件と<br/>して、感染検査<br/>の設備及び作業<br/>者の適格性並び<br/>に検査データの<br/>信頼性が十分に<br/>確保されている<br/>必要があること。</u> | この文の趣旨は、「再検査（とそのための検体再採取）なしでヒト細胞組織原料を使用する際には検査の適格性・信頼性の確保が必要」ということだと理解します。そうだとすると、言葉を補わないと、これまで使用が認められてきたヒト細胞組織原料が今回の改正により急に基準不適合となる恐れがあると思います。検査の適格性・信頼性の確保の具体的方策として Q&A 案に書かれている ISO 15189 等への適合などは、これまでの生物由来原料基準関連文書では言及されていないからです。 | ご指摘を踏まえ、以下のとおり修正します（下線部追記）。<br>運用通知 3 第 3 ヒト由来原料総則 1 ヒト細胞組織原料基準関係<br>(6) (前略) なお、 <u>再検査を実施しない場合、感染検査の設備及び</u> 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必要があること。<br>(7) (前略) なお、 <u>再検査を実施しない場合、感染検査の設備及び</u> 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必要があること。 |
| 4 | —                                                                                        | —                                                                              | —                                                                                                                                                    | 日本と日本ではない国で医薬品などとして承認済みの原料や原材料の外来性病原性微生物やヒト細胞組織原料や反芻動物由来原料など                                                                                                                                                                           | いただいたご意見については今後の参考といたします。                                                                                                                                                                                                                 |

|  |  |  |  |                                                                                                                                                   |  |
|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  | <p>を日本で使用したものの生産や使用や販売や輸出入するときにヒトへの健康にどのような影響があるか比較用実験動物のマウスやサルや他で実験記録と実験結果を集めて調べて誰でも知って人の健康を守ってほしいので人の健康に悪影響がないことがわかるまで生産や使用や販売や輸出入を禁止してほしい。</p> |  |
|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

※上記のほか、1件の本意見募集対象の案とは関係ない御意見をいただきました。