

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
1	運用通知 別添2	システ イン 塩酸塩又は塩酸システイン	システ イン 塩酸塩又は塩酸システイン	「シスチン」と「システイン」は書き分けられており、「システ イン 塩酸塩又は塩酸システイン」はいずれも物質としての「システ イン 塩酸塩」を示すと思われるためです。
2	運用通知 別添2	α モノイソステアリルグリセリルエーテル	α ー 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、 α の後のハイフンが不足していると思われるためです。参照： 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 第3ヒト由来原料 総則1ヒト細胞組織原料基準関係 3 頁 32 行目 4 頁 5 行目3	「なお、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必要があること。」	「なお」の後に言葉を補って、「なお、 再検査及びそのためのドナー検体再採取を実施しない場合の必要条件として 、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必要があること。」としたらいかがでしょうか？	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。

4	—	—	—	とつぜん こうせいろうどうしょういやくきょくいやくひんしんさかんりかの ぱぶりっくこめんとたんとうさまにあててて せいぶつゆらいげんりょうきじゅんのうんようについて および せいぶつゆらいげんりょうきじゅんのうんようにかんするしつぎおうとう しゅう きゅうあんどえいについて をかいせいするけんについてのいけんをはいそうするこはいそうすること をおゆるしてください さっそく にほんとにほんではないくにで いやくひんなどとしてしょうにんずみのげんりょう や げんざいりょうのがいらいせいびょうげんびせいぶつ や ひとさいぼうそしきげんりょう や はんすうどうぶつゆらいげんりょうなど を にほんでしようしたもの せいさんやしょうやはんばいやゆしゅつにゅうするときに ひとへのけんこうにどのようなえいきょうがあるか ひかくようじっけんどうぶつのまうすやさるやほかで
---	---	---	---	---

				じっけんきろくとじっけんけっかをあつめてしらべてだれでもして ひとのけんこうをまもってほしいので ひとのけんこうにあくえいきょうがないことがわかるまで せいさんやしょうやはんばいやゆしゅつにゅうをきんしてほしい それから げすいどうのしゅうまつしよりじょうからしょうじるおでい や ゆうきふっそかごうぶつとぼうかびざいやさっきんざいやいでんしをじん いてきにかえたものやげのむへんしゅうやじゅういおんびいむしょうしゃ していでんしをかえたものやかいめんかっせいざいやごうせいせんざいや あぶらなどによってぎょかいるいのえらこきゅうができなくなったり ぎょかいるいのけんこうをそこないぎょかくりょうがへるものを にほんにすむひとにしまってもらうのとどうじにかわやうみにながれでない ように しょうをきんして ほしいので いじょうのかわりになりひとへのけんこうにふたついじょうをひかくして より ひとへのけんこうにあくえいきょうがないものをつくるための ざいげんとしてるいしんかぜいのきょうかとふこうへいぜいせいのぜせい して いまあるへんさいかのうなよさんのはんいとめいわくをかけないはんいで にほんこくないで ぶっかじょうしょうりつが
--	--	--	--	---

				ぶらすにならないしんこくなでふれにならないようにしながら いっけいはっせんごひゃくはちじゅうさんちょうえんくらいまでげんかせ ろえんでかみおむつだいほかゆりかごからはかばにはいるまで こくないがいのひとにめいわくかけないようになんでもじきゅうじそくし て さあびすにつかえるちいきしょうひんけんをはっこうして しきゅうしたりとりにきてもらったりせんたくできるようにしてほしい
--	--	--	--	---