

○厚生労働省告示第三十七号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第四十二条第一項（同法第六十八条の十九において準用する場合を含む。）及び第二項の規定に基づき、生物由来原料基準（平成十五年厚生労働省告示第二百十号）の一部を次の表のように改正する。

平成三十年二月二十八日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第4 動物由来原料総則</p> <p>1 反芻動物由来原料基準</p> <p>(1) 医薬品等の原料等として用いる反芻動物に由来するもの（高温及びアルカリ処理により製する原料等その他の適切な処理により製するものを除く。以下「反芻動物由来原料等」という。）については、次に掲げる部位を用いてはならない。</p> <p>ア～キ (略)</p> <p>ク 胎盤 <u>(ウシ由来のものを除く。)</u></p> <p>ケ～ス (略)</p> <p>セ 脾臓 <u>(ウシ由来のものを除く。)</u></p> <p>ソ～ツ (略)</p> <p>(2)～(5) (略)</p> <p>2・3 (略)</p>	<p>第4 動物由来原料総則</p> <p>1 反芻動物由来原料基準</p> <p>(1) 医薬品等の原料等として用いる反芻動物に由来するもの（高温及びアルカリ処理により製する原料等その他の適切な処理により製するものを除く。以下「反芻動物由来原料等」という。）については、次に掲げる部位を用いてはならない。</p> <p>ア～キ (略)</p> <p>ク 胎盤</p> <p>ケ～ス (略)</p> <p>セ 脾臓</p> <p>ソ～ツ (略)</p> <p>(2)～(5) (略)</p> <p>2・3 (略)</p>