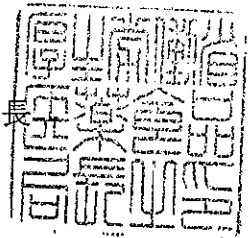


薬食発第 0928005 号  
平成 19 年 9 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



生物由来原料基準の一部改正について

「生物由来原料基準の一部を改正する件」（平成19年厚生労働省告示第310号）が、本日、別添の通り告示され、同日から適用されることとなりましたので、下記について御了知の上、貴管下関係業者に対して周知徹底方御配慮をお願いします。

記

1. 改正の趣旨及び内容

平成17年6月に欧州食品安全庁（以下「EFSA」という。）の地理的BSEリスク評価（以下「GBR」という。）において、チリのGBRがクラスI（BSEリスクがほとんどない国）からクラスIII（BSEのリスクがある国）に変更されたことを踏まえ、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号。以下「基準」という。）の第4の1「反芻動物由来原料基準」の（3）に定める医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の原材料として使用することができるウシ及びその他類縁反芻動物に由来する原材料（乳を除く。）の原産国から「チリ」を削除したこと。

2. その他

改正後の基準の第4の1「反芻動物由来原料基準」の（6）に規定する「厚生労働省医薬食品局長が定める必要な条件」については、平成13年10月2日付医薬発第1069号厚生労働省医薬局長通知で示したとおり、同通知の記の2の（1）の②に規定されているものであること。

○厚生労働省告示第三百十号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十二条第一項（同法第六十八条の五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）の一部を次のように改正する。

平成十九年九月二十八日

厚生労働大臣 舩添 要一

第4の1の(3)中サを削り、シをサとし、スからヌまでをシからニまでとする。