（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第２　血液製剤総則	第２　血液製剤総則
１　輸血用血液製剤総則	１　輸血用血液製剤総則
⑴～⑺　（略）	⑴～⑺　（略）
⑻　輸血用血液製剤の原料等として用いる血液についての、品質及び安全性の確保上必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。	⑻　輸血用血液製剤の原料等として用いる血液についての、品質及び安全性の確保上必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。
ア　採血した施設	ア　採血した採血所名
イ～キ　（略）	イ～キ　（略）
２　血漿分画製剤総則	２　血漿分画製剤総則
⑴～⑺　（略）	⑴～⑺　（略）
⑻　血漿分画製剤の原料等として用いる血液及び原血漿についての、品質及び安全性の確保上必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。	⑻　血漿分画製剤の原料等として用いる血液及び原血漿についての、品質及び安全性の確保上必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。
ア　原料等を採取した施設	ア　原料等を採取した採血所名
イ～ク　（略）	イ～ク　（略）
第３　（略）	第３　（略）
第４　動物由来原料総則	第４　動物由来原料総則
１　反芻動物由来原料基準	１　反芻動物由来原料基準
⑴　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。	⑴　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。
ア～カ　（略）	ア～カ　（略）
キ　せき柱骨（月齢が30月以下のウシ由来のものを除く。）	キ　せき柱骨
ク　（略）	ク　（略）
ケ　頭骨（月齢が30月以下のウシ由来のものを除く。）	ケ　頭骨
コ～ツ　（略）	コ～ツ　（略）
⑵　反芻動物由来原料等の原産国は、国際獣疫事務局において、当該国における牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できることとされた国及び次に掲げる国でなければならない。ただし、獣毛、乳並びに骨（せき柱骨及び頭骨を除く。）及び皮由来ゼラチン（コラーゲンを含む。）（以下「低リスク原料等」という。）については、この限りでない。	⑵　反芻動物由来原料等の原産国は、国際獣疫事務局において、当該国における牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できることとされた国及び次に掲げる国でなければならない。ただし、羊毛、乳、骨及び皮由来ゼラチン（コラーゲンを含む。）（以下「低リスク原料等」という。）並びにカナダを原産国とする反芻動物由来原料等（以下「カナダ産原料」という。）を使用して細胞培養により製造される注射剤（セルバンクにのみカナダ産原料を使用しているものに限る。）その他これに準ずるもの、カナダ産原料を使用して製造されるワクチン（経口ワクチンに限る。）、カナダ産原料を使用して微生物培養により製造される注射剤（種培養にのみカナダ産原料を使用しているものに限る。）若しくは経口剤その他これに準ずるもの又はカナダ産原料を使用して製造される外用剤については、この限りでない。
ア・イ　（略）	ア・イ　（略）
（削る）	ウ　コスタリカ
ウ　エスワティニ（旧スワジランド）	エ　スワジランド