イ　ヒト細胞組織原料等の提供を受ける際に、ドナーに対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。
(ア)　ヒト細胞組織原料等の使途
(イ)　ヒト細胞組織原料等の提供により予期される危険及び不利益
(ウ)　ドナーとなることは任意であること
(エ)　同意の撤回に関する事項
(オ)　ヒト細胞組織原料等の提供をしないこと又はヒト細胞組織原料等の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
(カ)　ヒト細胞組織原料等の提供に係る費用に関する事項
(キ)　ヒト細胞組織原料等の提供による健康被害に対する補償に関する事項
(ク)　ドナーの個人情報の保護に関する事項
(ケ)　ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
(コ)　その他ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等の内容に応じ必要な事項
ウ　ヒト細胞組織原料等の提供を受ける際に、ドナーの代諾者の同意を得る場合にあっては、当該代諾者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。
(ア)　ヒト細胞組織原料等の使途
(イ)　ヒト細胞組織原料等の提供により予期される危険及び不利益
(ウ)　代諾者となることは任意であること
(エ)　代諾者の同意の撤回に関する事項
(オ)　代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
(カ)　ヒト細胞組織原料等の提供に係る費用に関する事項
(キ)　ヒト細胞組織原料等の提供による健康被害に対する補償に関する事項
(ク)　ドナー及び代諾者の個人情報の保護に関する事項
(ケ)　ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
(コ)　その他ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等の内容に応じ必要な事項
エ　ヒト細胞組織原料等の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者とヒト細胞組織原料等を提供する者との関係についての記録が作成されていること。
オ　ドナーがヒト細胞組織原料等を医薬品等に用いることについて同意した場合であって、当該ヒト細胞組織原料等に培養その他の加工が行われるまでの間について、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。
カ　ヒトの受精胚の提供を受ける場合にあっては、ヒト細胞組織原料等の提供に係る同意があった後、少なくとも三十日間はヒトの胚性幹細胞の樹立に供することなく医療機関において当該ヒト細胞組織原料等を保管し、ドナーに対し、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。
キ　ヒトの受精胚の提供を受ける場合にあっては、次に掲げる要件を満たしたものであること。
(ア)　生殖補助医療に用いる目的で作成された受精胚であって、当面当該目的に用いる予定がないもののうち、当該受精胚を滅失させることについてドナーの意思が確認できたものであること
(イ)　凍結保管がされているものであること
(ウ)　凍結保管がされている期間を除き、受精後十四日以内のものであること
(エ)　その他人の胚性幹細胞の樹立の適正な実施のために必要な手続を経たものであること
ク　ヒト細胞組織原料等の提供が無償で行われたこと。ただし、ヒト細胞組織原料等の提供に際し発生した交通費その他の実費に相当するものについてはこの限りでない。
ケ　ヒト細胞組織原料等の採取を行う場合にあっては、ヒト細胞組織原料等の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更することにより採取されたヒト細胞組織原料等でないこと。

第3の1中⑮から⑲までを削り、同1の⑬中「細胞組織製品の原材料となる人の細胞又は組織」を「ヒト細胞組織原料等」に改め、同1の⑬のア、イ及びウ中「当該細胞又は組織」を「ヒト細胞組織原料等」に改め、同1の⑬のク中「人細胞組織製品」を「医薬品等」に改め、同1の⑬を同1の⑮とし、同2の標題を「ヒト尿由来原料基準」に改め、同2の㈠中「原材料として人の尿が用いられる医薬品等」を「医薬品等の原料等として用いるヒトの尿又はプール尿（提供者ごと又は複数の提供者から提供された尿を集めて混合したものをいう。以下同じ。）（以下「ヒト尿」という。）」に、「人尿由来原料基準を適用するほか、1人細胞組織製品原料基準⑼」を「ヒト細胞組織原料基準⑷ク」に改め、「ものとする」を削り、同2の㈡中「原材料として用いる尿又はプール尿（提供者ごと又は複数の提供者から提供された尿を集めて混合したもの。以下同じ。）の」を「ヒト尿については、」に、「薬事法に基づく当該」を「、当該」に改め、同2の㈢中「原材料として用いる尿については、プール尿の」を「プール尿については、」に、「を原材料」を「を原料等」に改め、同2の㈣中「原材料として用いる尿について」を「ヒト尿については」に、「除去される」を「除去されている」に改め、同2の㈣に次のただし書を加える。

ただし、当該処理を行わない合理的な理由がある場合であって、その旨が、製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものについては、この限りでない。

第3の2の⑮中「原材料として用いる尿」を「ヒト尿」に改め、同2の⑮のアからオまで中「プール尿」を「ヒト尿」に改め、同3の標題を「ヒト由来原料基準」に改め、同3の⑴及び⑵を次のように改める。

⑴　医薬品等（血液製剤を除く。）の原料等として用いるヒトに由来するもの（ヒト細胞組織原料等、ヒト尿及び細菌又はウイルスの感染リスクが否定されていることが科学的に公知のものとされるものを除く。以下「ヒト由来原料等」という。）の由来となる細胞又は組織（セルバンクを出発基材とし細胞培養により生産される製品については、細胞株や培養終了後の細胞を含む。）については、適切な段階において、ウイルス試験を行わなければならない。この試験において、外来性ウイルスが検出された場合には、原則として、当該ヒト由来原料等を医薬品等を製造するために用いてはならない。ただし、ヒトに由来するセルバンクによる原料等であって、本基準の適用の際現に構築され、かつ、品質及び安全性の確保の観点から、原料等として用いることについて当該試験により確認される妥当性と同等以上の妥当性を有することが確認され、その旨が、製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものにあっては、この限りでない。
⑵　ヒトの血液に由来するヒト由来原料等の提供者は、問診等により、血液によって伝播される疾患にかかっている疑いがなく、かつ、ヒト由来原料等となる血液を提供するに十分な適格性を有するものであると認められる者でなければならない。

第3の3の㈢中「原材料」を「ヒト由来原料等」に改め、同3の㈢に次のただし書を加える。

ただし、当該処理を行わない合理的な理由がある場合であって、その旨が、製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものについては、この限りでない。

第3の3の㈣中「原材料」を「ヒト由来原料等」に改め、同3の㈣のエを削り、同3の㈣オをエとし、カをオとする。

第4の標題を「動物由来原料総則」に改め、同1の㈡を削り、同1の㈠中「反芻動物の次に掲げる部位を医薬品等の原材料に用いてはならない。」を「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。」に改め、同1の㈠を同1の⑴とし、同1の㈢を次のように改める。