⑶　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　エルサルバドル
イ　ケニア
ウ　コスタリカ
エ　スワジランド
オ　ナイジェリア
カ　ナミビア
キ　ニカラグア
ク　ニューカレドニア
ケ　パキスタン
コ　バヌアツ
サ　ボツワナ
シ　モーリシャス

第４の１の⑶を同１の⑵とし、同１の⑷中「反芻動物に由来する原材料」を「反芻動物由来原料等（低リスク原料等を除く。）」に改め、同１の⑷のイからヤまで中「原材料」を「反芻動物由来原料等」に改め、同１の⑷を同１の⑶とし、同１の⑸中「及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に、「当該原材料」を「反芻動物由来原料等」に、「⑵又は⑶」を「⑴又は⑵」に、「適合しない原材料」を「適合しない反芻動物由来原料等」に改め、「薬事法に基づく製品の」を削り、同１の⑸を同１の⑷とし、同１の⑹中「⑶」を「⑵」に、「原材料」を「反芻動物由来原料等」に改め、同１の⑹を同１の⑸とし、同２の標題を「動物細胞組織原料基準」に改め、同２の⑷を削り、同２の⑶を次のように改める。

⑶　動物細胞組織原料等の使用については、ウイルス感染リスクの検証その他の必要な事項が行われていることを確認しなければならない。

第４の２の⑶を同２の⑷とし、同２の⑵を次のように改める。

⑵　動物細胞組織原料等のドナー動物は、動物細胞組織原料等を提供するに十分な適格性を有することが確認されなければならない。ただし、医薬品等の材料の由来となるものであって、使用実績があり、特性解析されたセルバンクを出発基材とした細胞培養により生産されるものを除く。

第４の２の⑵を同２の⑶とし、同２の⑴中「動物細胞組織製品（人以外の動物に由来する原料又は材料から構成される医薬品又は医療機器をいう。以下同じ。）の原材料となる細胞又は組織」を「動物細胞組織原料等」に改め、同２の⑴を同２の⑵とし、同２の⑵の前に次のように加える。

⑴　医薬品等を構成する原料等として用いる動物に由来する細胞及び組織（以下「動物細胞組織原料等」という。）については、採取にあたって必要な衛生管理を行うために十分な人員及び設備を有する施設で採取されたものでなければならない。

第４の２の⑸中「動物細胞組織製品の原料又は材料となる動物の細胞又は組織」を「動物細胞組織原料等」に改め、同２の⑸に次のただし書を加える。

ただし、医薬品等の材料の由来となるものであって、使用実績があり、特性解析されたセルバンクを出発基材とした細胞培養により生産されるものを除く。

第４の２の⑸のア、イ、エ及びオ中「当該細胞又は組織」を「動物細胞組織原料等」に改め、同２の⑸のカ中「動物細胞組織製品」を「製品」に改め、同２の⑹を削り、同３の⑴を次のように改める。

⑴　医薬品等の原料等として用いる動物に由来するもの（動物細胞組織原料等及び細菌、真菌、ウイルス等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「動物由来原料等」という。）については、健康な動物に由来する場合を除き、無菌性の担保、ウイルス感染リスクの検証その他の必要な事項が行われていることを確認しなければならない。

第４の３の⑵を削り、同２の⑶を次のように改める。

⑶　動物に由来する特性解析されたセルバンクを出発基材とした細胞培養により生産される製品については、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、医薬品等を製造するために用いてはならない。ただし、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。

第４の３の⑶を同３の⑵とし、同３の⑷中「⑶及び２動物細胞組織製品原料基準⑵」を「⑵及び動物細胞組織原料基準⑶」に改め、同３の⑷を同３の⑶とし、同３の⑸中「細胞、組織又は体液から得られた原材料」を「動物由来原料等」に改め、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４の３の⑸を同３の⑷とし、同３の⑹中「原材料」を「動物由来原料等」に改め、同３の⑹に次のただし書を加える。

ただし、医薬品等の材料の由来となるものであって、使用実績があり、特性解析されたセルバンクを出発基材とした細胞培養により生産されるものを除く。

第４の３の⑹のエを削り、同３の⑹のオを同３の⑹のエとし、同３の⑹を同３の⑸とし、同３の⑺を同３の⑹とする。

○厚生労働省告示第三百七十六号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第三十条の十四の規定に基づき、医療勤務環境改善マネジメントシステムに関する指針を次のとおり定め、平成二十六年十月一日から適用する。

平成二十六年九月二十六日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

医療勤務環境改善マネジメントシステムに関する指針

（目的）

第一条　この指針は、病院又は診療所の管理者が医師、看護師等の医療従事者その他の職員の協力の下に一連の過程を定めて継続的に行う自主的な勤務環境を改善する活動を促進することにより、医療従事者の勤務環境の改善その他の医療従事者の確保に資する措置の適切かつ有効な実施を図り、もって安全で質の高い医療の提供に資することを目的とする。

（定義）

第二条　この指針において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一　医療勤務環境改善マネジメントシステム　病院又は診療所において、次に掲げる事項を体系的かつ継続的に実施する医療従事者の勤務環境の改善に係る一連の自主的活動に関する仕組みであって、当該病院又は診療所における業務実施に係る管理と一体となって運用されるものをいう。

イ　勤務環境の改善に関する方針（以下「改善方針」という。）の表明及び勤務環境の改善の実施に係る体制の整備