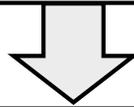


## 動物用生物由来原料基準の一部改正の評価に関する考え方

### 改正内容

- ①原産国の分類を、BSEの発生状況等を踏まえ、国際獣疫事務局(OIE)により評価された分類に見直すこと。
- ②原料又は材料の分類を、世界保健機関(WHO)による組織ごとの感染性の報告書及び最新の科学的知見を参考に見直すこと。
- ③動物用医薬品の製造時の加工・処理工程の基準を新たに設定すること。

最新の科学的知見及び国際的動向等を踏まえ、動物用生物由来原料基準を明確化するものであり、TSEの動物間の伝達リスクが増加するものではない。



現行の動物用生物由来原料基準に適合し製造された動物用医薬品と比べ、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられる。

### 参考：現行から継続して設ける基準内容及び管理措置

#### 1. 基準内容

- ①病原微生物に汚染された動物に由来する原料又は材料は、動物用医薬品等を製造するために使用してはならないこと。
- ②反すう動物に由来する原料又は材料(以下「反すう動物由来原料」という。)は、伝達性海綿状脳症(牛海綿状脳症、めん羊又は山羊のスクレイピー及びしか科動物の慢性消耗性疾患をいう。)の発生群と関係のない反すう動物に由来するものであること。
- ③反すう動物由来原料は、反すう動物由来物質(感染性を有さないものを除く。以下同じ。)を含む飼料の給与を禁止した後に出生した反すう動物及び反すう動物由来物質を含む飼料を給与したことがない反すう動物に由来するものであること。

#### 2. 管理措置

- ①承認審査における反すう動物由来原料基準の適合性の確認。
- ②承認後の動物用医薬品等の製造管理及び品質管理における反すう動物由来原料に関する情報収集や記録・保管。
- ③定期的な製造販売業者による記録等の自己点検や国におけるGMP適合性調査により、反すう動物由来原料基準の遵守を確保。