

府食第70号
平成27年1月29日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 殿

プリオン専門調査会
座長 村上 洋介

動物用生物由来原料基準の一部改正に関する審議結果について

平成26年12月24日付け26消安第4261号（以下「通知」という。）により農林水産省から食品安全委員会に対し意見を求められた事項について、当専門調査会において審議を行った結果は下記のとおりですので報告します。

記

今回意見を求められた、動物用生物由来原料基準の一部改正については、以下に示す理由から、改正後の動物用生物由来原料基準に適合し製造される動物用医薬品は、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。

1. 通知別紙の2に記載されている改正は、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により、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、本改正により、反すう動物へのTSEの感染リスクが増加するものではない。
2. また、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が要件として規定されている。
3. さらに、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、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、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するための管理措置が引き続き実施される。