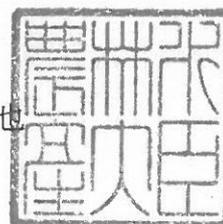




26消安第4261号  
平成26年12月24日

食品安全委員会  
委員長 熊谷 進 殿

農林水産大臣 西川 公也



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第42条第1項（同法第68条の19において準用する場合を含む。）及び第2項の規定に基づき、動物用生物由来原料基準（平成15年7月28日農林水産省告示第1091号）の「第3 反すう動物由来原料基準」を別紙のとおり改正すること。



## 動物用生物由来原料基準の一部改正

### 1 これまでの経緯

- (1) 動物用医薬品等の製造には、ゼラチン、乳糖、牛血清等の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。）が使用されている。
- (2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第42条第1項（同法第68条の19において準用する場合を含む。）及び第2項の規定に基づき、生物に由来する原料又は材料に関し必要な基準として、動物用生物由来原料基準（平成15年7月28日農林水産省告示第1091号）を定め、その第3において、反すう動物由来原料に関する反すう動物由来原料基準を定めている。
- (3) 現行の反すう動物由来原料基準は、平成15年当時のEU医薬品審査庁のガイダンスを参考に、反すう動物由来原料の原産国をBSEの発生状況により、①高発生国、②高発生国以外の発生国及びBSEの発生のないEU域内の国、及び③それ以外の国に分類し、原産国の分類毎に、同ガイダンスの組織のリスク分類を参照し、使用できる反すう動物由来原料を定めている。
- (4) その後、世界的な飼料規制の強化等により、BSEの発生は大幅に減少しており、反すう動物由来原料基準を定めた当時よりもBSEのリスクが増大している国はないと考えられる。このようなBSEの状況を踏まえ、今般、反すう動物由来原料基準を、反すう動物由来原料の原産国の飼料規制やBSEサーベイランスの実施状況等を科学的に評価した国際基準である国際獣疫事務局（OIE）のBSEステータスを踏まえつつ、臓器その他の組織（臓器等）の感染リスクを考慮して改正することについて、食料・農業・農村政策審議会家畜衛生部会プリオン病小委員会の委員の意見を聴き、本改正案のとおり改正し、反すう動物由来原料を使用した動物用医薬品等が反すう動物に使用されたとしても、反すう動物へのBSEの感染リスクは無視できると考えて差し支えない旨の回答が得られ、さらに、薬事・食品衛生審議会に諮問し、改正を認める旨の答申が得られた。

### 2 改正の概要及び管理措置

- (1) 反すう動物由来原料の原産国の分類を、OIEのBSEステータスである①無視できるリスクの国、②管理されたリスクの国、及び③ステータスのないOIE加盟国に改める。
- (2) 反すう動物由来の臓器等のBSEの感染リスクを、WHOによる組織毎の伝達性海綿状脳症（TSE）の感染性の報告書や最新の科学的知見を参考に、クラスⅠ（SRMや高い感染性が認められた臓器等）、クラスⅡ（低い感染性が認められた臓器等や感染性は認められないが、臨床症状期にPMCA法で異常プリオン蛋白質が検出された臓器等）及びク

ラスⅢ（感染性が認められない臓器等）の三つに改める。

(3) 上記を踏まえ、動物用医薬品等に使用できる反すう動物由来原料を以下のとおり改める。

- ① 無視できるリスクの国を原産国とする牛、めん羊及び山羊のクラスⅠの臓器等を除く臓器等に由来する原料。
- ② 管理されたリスクの国を原産国とする牛、めん羊及び山羊のクラスⅢの臓器等に由来する原料。
- ③ 無視できるリスクの国及び管理されたリスクの国を原産国とする牛、めん羊及び山羊のクラスⅡの臓器等及びクラスⅢの臓器等に由来する獣脂<sup>\*1</sup>

\*1：食品の製造工程において発生したもの又は3気圧以上の圧力下で133℃以上20分間以上の処理若しくはこれと同等以上の処理が行われているものであって、不溶性不純物の重量が0.15%以下のものに限る。

④ 全てのOIE加盟国を原産国とする以下のもの。

(i) 牛、めん羊及び山羊に由来する獣脂派生物<sup>\*2</sup>

\*2：加圧下での200℃以上の20分間以上のエステル交換反応又は加水分解、12 mol/L NaOHを用いたけん化（95℃以上での3時間以上の処理、又は加圧下での140℃以上の8分間以上の処理）、200℃以上での蒸留又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。

(ii) 牛に由来するゼラチン<sup>\*3</sup>

\*3：皮に由来するもの、及び骨（頭蓋骨及び脊柱（胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。）を除く。）に由来し、一連の製造工程において加圧洗浄による脂肪除去処理、酸による脱灰処理、酸又はアルカリ処理、ろ過及び138℃で4秒間以上の加熱処理が行われているもの又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。

(iii) 牛、めん羊及び山羊に由来する毛派生物<sup>\*4</sup>

\*4：毛に由来し、60℃以上でのpH13以上の1時間以上の処理、減圧下での220℃以上の分子蒸留又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。

(4) 牛、めん羊及び山羊を除く反すう動物由来原料の使用は全面的に禁止する。

(5) また、従前からの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、さらに、製造販売業者による記録等の自己点検や国におけるGMP適合性調査を定期的に行うことにより、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を実施する。

### 3 今後の進め方

食品健康影響評価の結果を踏まえ、パブリックコメントを実施した上で、告示等を改正する。

反すう動物由来原料の動物用医薬品等の製造のための使用の可否

現行		反すう動物由来原料の原産国の区分			改正案		反すう動物由来原料の原産国の区分			
クラス分類	臓器等	高発生国 (イギリス、ポルトガル)	高発生国以外の発生国及び発生しないEU域内国 (イスラエル、カナダ、スイス、スロバキア、スロベニア、チェコ、日本、米、ランドン、リヒテンシュタイン、印各、イギリス及びポルトガルを除く。)	その他の国	クラス分類	臓器等	OIEのBSEステータスのないOIE加盟国	OIEの管理されたリスクの国 (アイルランド、イギリス、カナダ、キプロス、ギリシャ、コスタリカ、スイス、スペイン、台湾、チェコ、ドイツ、ニカラグア、フランス、ポーランド、メキシコ、リトアニア、リヒテンシュタイン)	OIEの無視できるリスクの国 (アイスランド、アメリカ合衆国、アルゼンチン、デンマーク、イスラエル、イタリア、インド、ウルグアイ、エストニア、オーストラリア、オーストリア、オランダ、韓国、クワアチア、コロンビア、シンガポール、スウェーデン、スロバキア、スロベニア、中国(香港・マカオを除く。)、チリ、デンマーク、日本、ニュージーランド、ノルウェー、パナマ、パラグアイ、ハンガリー、フィンランド、ブラジル、ブルガリア、ポルトガル、ペルー、ベルギー、マルタ、ラトビア、ルーマニア、ルクセンブルク)	
		反すう動物	牛	めん羊・山羊			反すう動物由来原料の原産国の区分			
I	脳、脊髄、眼、脳下垂体	ゼラチン	×	×	○	下垂体、胸腺、硬膜、三叉神経、松果体、脊髄、脊柱(胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。以下同じ。)、胎盤、頭蓋骨、腸、脳、脳脊髄液、脊根神経節、脾臓、副腎、扁桃、眼、リンパ節	獣脂*3	×	×	×
	左記の臓器等に由来するもの*2	×	×	×	×		獣脂派生物*4	○	○	○
II	回腸(小腸)、リンパ節、結腸、脾臓、扁桃、睪腺、松果体、胎盤、脳脊髄液、副腎、頭蓋骨、脊柱(胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。以下同じ。)、三叉神経節、脊根神経節	ゼラチン	×	×	○	骨格筋、末梢神経、肺、唾液腺、唾液、胃、乳腺、乳、皮膚、心臓、肝臓、腎臓、脾臓、血液(胎子血清を除く。)	獣脂*3	×	○	○
	左記の臓器等に由来するもの*2	×	×	×	×		獣脂派生物*4	○	○	○
III	鼻粘膜、末梢神経、骨髄、肝臓、脾臓、胸腺、血液(牛血清及び胎子血清を除く。)	ゼラチン	×	○	○	胃、卵巣、子宮、乳腺、皮膚、心臓、肝臓、腎臓、脾臓、血液、乳、尿、糞、精巢、胎子組織、骨(頭蓋骨及び脊柱を除く。)、結合組織、軟骨組織、甲状腺、胎子血清、胆汁、毛	獣脂*3	×	○	○
	左記の臓器等に由来するもの*2	×	×	○	×		獣脂派生物*4	○	○	○
IV	糞、心臓、腎臓、乳腺、乳、卵巣、唾液、唾液腺、精巢、骨格筋、甲状腺、子宮、胎子組織、胆汁、骨(頭蓋骨及び脊柱を除く。)、軟骨組織、結合組織、毛、皮膚、尿、糞、胎子血清、牛血清	ゼラチン	×	○	○	ゼラチン*6	○	○	○	○
	左記の臓器等に由来するもの*2	×	○	○	毛派生物*7	○	○	○	○	

- (注意)
- ：使用可能、×：使用不可
  - 反すう動物由来原料基準の2に掲げる要件(原産国のBSEに関する規制)のいずれにも該当するもの又はOIEの国際動物衛生規約に記載されている処理条件を満たすもの。
  - 獣脂は、食品の製造工程において発生したもの又は3気圧以上の圧力下で133℃以上で20分間以上の処理若しくはこれと同等以上の処理が行われているものであって、不溶性不純物の重量が0.15%以下のものに限る。
  - 獣脂派生物は、加圧下での200℃以上の20分間以上のエステル交換反応又は加水分解、12 mol/L NaOHを用いたけん化(95℃以上での3時間以上の処理、又は加圧下での140℃以上の8分間以上の処理)、200℃以上での蒸留、又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。
  - TSE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。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に由来するものであること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。
  - ゼラチンは、牛の皮に由来するもの、牛の骨(頭蓋骨及び脊柱(胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。))を除く。)に由来し、一連の製造工程において加圧洗浄による脂肪除去処理、酸による脱灰処理、酸又はアルカリ処理、ろ過及び138℃以上で4秒間以上の加熱処理が行われているもの、又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。
  - 毛派生物は、毛に由来し、60℃以上でのpH13以上の1時間以上の処理、減圧下の220℃以上の分子蒸留、又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。

# 新 旧 対 照 表

○動物用生物由来原料基準（平成15年7月28日農林水産省告示第1091号）

(下線部分は改正部分)

改 正 後	現 行
第一 総則 (略)	第一 総則 (略)
第二 動物由来原料基準 (略)	第二 動物由来原料基準 (略)
<p>第三 反すう動物由来原料基準</p> <p>1 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、<u>牛、めん羊及び山羊由来のものを除き、動物用医薬品等を製造するために使用してはならない。</u></p> <p>2 <u>動物用医薬品等を製造するために使用する牛に由来する原料又は材料は、次のいずれかに該当するものでなければならない。</u></p> <p>二 <u>国際獣疫事務局において、牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できるとされている国又は地域を原産地とする牛の骨格筋、末梢神経、肺、唾液、唾液腺、肝臓、脾臓、血液、糞、心臓、腎臓、乳腺、乳、卵巣、精巣、甲状腺、子宮、胎子組織、胆汁、骨（頭蓋骨及び脊柱（胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。以下同じ。）を除く。以下同じ。）、軟骨組織、結合組織、毛、皮膚、尿及び胃に由来するものであって、4に掲げる要件のいずれにも該当するもの（三以降に掲げるものを除く。）。</u></p> <p>二 <u>国際獣疫事務局において、牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが管理されたものとされている国又は地域を原産地とする牛の肝臓、脾臓、血液、糞、心臓、腎臓、乳腺、乳、卵巣、精巣、甲状腺、子宮、胎子組織、胆汁、骨、軟骨組織、結合組織、毛、皮膚、尿及び胃に由来するものであって、4に掲げる要件のいずれにも該当するもの（三以降に掲げるものを除く。）。</u></p> <p>三 <u>国際獣疫事務局において、牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できるとされている国若しくは地域、又は管理されたものとされている国若しくは地域を原産地とする牛の骨格筋、末梢神経、肺、唾液、唾液腺、肝臓、脾臓、血液、糞、心臓、腎臓、乳腺、乳、卵巣、精巣、甲状腺、子宮、胎子組織、胆汁、骨、軟骨組織、結合組織、毛、皮膚、尿及び胃に由来する獣脂（食品の製造工程において発生したもの又は3気圧以上の圧力下で133℃以上20分間以上の処理若しくはこれと同等以上の処理が行われているものであって、不溶性不純物の重量が0.15%以下のものに限る。）。</u></p> <p>四 <u>国際獣疫事務局に加盟している全ての国又は地域を原産地とする牛の下垂体、胸腺、硬膜、三叉神経節、松果体、脊髄、脊柱、胎盤、頭蓋骨、腸、脳、脳脊髄液、背根神経節、脾臓、副腎、扁桃、眼、リンパ節、骨格筋、末梢神経、肺、唾液、唾液腺、肝臓、脾臓、血液、糞、心臓、腎臓、乳腺、乳、卵巣、精巣、甲状腺、子宮、胎子組織、胆汁、骨、軟骨組織、結合組織、毛、皮膚、尿及び胃に由来</u></p>	<p>第三 反すう動物由来原料基準</p> <p>1 次に掲げる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、動物用医薬品等を製造するために使用してはならない。</p> <p>二 <u>牛海綿状脳症の高発生国（年間の牛海綿状脳症の発生が百万頭当たり百頭を超える国をいう。以下同じ。）を原産国とする反すう動物に由来するもの</u></p> <p>二 <u>牛海綿状脳症の高発生国以外の牛海綿状脳症の発生国及び牛海綿状脳症の発生のない欧州連合域内の国を原産国とする反すう動物に由来するもの（ゼラチン（糞、心臓、腎臓、乳腺、卵巣、唾液、唾液腺、精巣、骨格筋、甲状腺、子宮、胎子組織、胆汁、骨（頭蓋骨及び脊柱（胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。以下同じ。）を除く。）、軟骨組織、結合組織、毛、皮膚、尿、胃、鼻粘膜、末梢神経、骨髄、肝臓、肺、脾臓、胸腺及び血液に由来するものであって、一連の製造工程において加圧洗浄による脂肪除去処理、酸による脱灰処理、長時間のアルカリ処理及びびろ過並びに摂氏百三十八度で四秒間の加熱処理又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。）及び乳並びに糞、心臓、腎臓、乳腺、卵巣、唾液、唾液腺、精巣、骨格筋、甲状腺、子宮、胎子組織、胆汁、骨（頭蓋骨及び脊柱を除く。）、軟骨組織、結合組織、毛、皮膚、尿、胃及び血清（牛又は胎子に由来するものその他農林水産大臣が適当と認めるものに限る。）に由来するものであって、2に掲げる要件のいずれにも該当するもの又は国際獣疫事務局国際動物衛生規約に記載されている処理条件を満たすものを除く。）。</u></p> <p>三 <u>一及び二に規定する国以外の国を原産国とする反すう動物に由来するもの（ゼラチン（一連の製造工程において加圧洗浄による脂肪除去処理、酸による脱灰処理、長時間のアルカリ処理及びびろ過並びに摂氏百三十八度で四秒間の加熱処理又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。）及び乳並びに糞、心臓、腎臓、乳腺、卵巣、唾液、唾液腺、精巣、骨格筋、甲状腺、子宮、胎子組織、胆汁、骨（頭蓋骨及び脊柱を除く。）、軟骨組織、結合組織、毛、皮膚、尿、胃、鼻粘膜、末梢神経、骨髄、肝臓、肺、脾臓、胸腺及び血液に由来するものであって、2に掲げる要件のいずれにも該当するもの又は国際獣疫事務局国際動物衛生規約に記載されている処理条件を満たすものを除く。）。</u></p>

する獣脂派生物（加圧下での200℃以上20分間以上のエステル交換反応又は加水分解、12mol/L水酸化ナトリウム溶液を用いたけん化（95℃以上での3時間以上の処理又は加圧下での140℃以上の8分間以上の処理）、200℃以上での蒸留、又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。）。

五 国際獣疫事務局に加盟している全ての国又は地域を原産地とする牛に由来するゼラチン（皮膚に由来するもの、及び骨に由来し一連の製造工程において加圧洗浄による脂肪除去処理、酸による脱灰処理、酸又はアルカリ処理、ろ過及び138℃以上で4秒間の加熱処理が行われているもの又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。）。

六 国際獣疫事務局に加盟している全ての国又は地域を原産地とする牛に由来する毛派生物（毛に由来し、60℃以上でのpH13以上の1時間以上の処理、減圧下での220℃以上の分子蒸留又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。）。

3 動物用医薬品等を製造するために使用するめん羊及び山羊に由来する原料又は材料は、次に掲げるものでなければならない。

一 国際獣疫事務局において、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ている国又は地域を原産地とするめん羊及び山羊の骨格筋、末梢神経、肺、唾液、唾液腺、胃、乳腺、乳、皮膚、心臓、肝臓、腎臓、膵臓、血液、卵巣、精巣、子宮、尿、糞、胎子組織、骨（頭蓋骨及び脊柱を除く。）、軟骨組織、結合組織、甲状腺、毛及び胆汁に由来するものであって、4に掲げる要件のいずれにも該当するもの（三以降に掲げるものを除く。）。

二 国際獣疫事務局において、牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが管理されたものとされている国又は地域を原産地とするめん羊及び山羊の卵巣、精巣、子宮、尿、糞、胎子組織、骨（頭蓋骨及び脊柱を除く。）、軟骨組織、結合組織、甲状腺、毛、胎子血清及び胆汁に由来するものであって、4に掲げる要件のいずれにも該当するもの（三以降に掲げるものを除く。）。

三 国際獣疫事務局において、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ている国若しくは地域、又は管理されたものとされている国若しくは地域を原産地とするめん羊及び山羊の骨格筋、末梢神経、肺、唾液、唾液腺、胃、乳腺、乳、皮膚、心臓、肝臓、腎臓、膵臓、血液、卵巣、精巣、子宮、尿、糞、胎子組織、骨、軟骨組織、結合組織、甲状腺、毛及び胆汁に由来する獣脂（食品の製造工程において発生したもの又は3気圧以上の圧力下で133℃以上20分間以上の処理若しくはこれと同等の処理が行われているものであって、不溶性不純物の重量が0.15%以下のものに限る。）。

四 国際獣疫事務局に加盟している全ての国又は地域を原産地とするめん羊及び山羊の下垂体、胸腺、硬膜、三叉神経節、松果体、脊髄、脊柱、胎盤、頭蓋骨、腸、脳、脳脊髄液、背根神経節、脾臓、副腎、扁桃、眼、リンパ節、骨格筋、末梢神経、肺、唾液、唾液腺、胃、乳腺、乳、皮膚、心臓、肝臓、腎臓、膵臓、血液、卵巣、精巣、子宮、尿、糞、胎子組織、骨、軟骨組織、結合組織、甲状腺、毛及び胆汁に由来する獣脂派生物（加圧下での200℃以上20分間以上のエステル交換反応又は加水分解、12mol/L水酸化ナトリウム溶液を用いたけん化（95℃以上での3時間以上の処理又は加圧下での140℃以上の8分間以上の処理）、200℃以上での蒸留、又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。）。

五 国際獣疫事務局に加盟している全ての国又は地域を原産地とするめん羊及び山羊に由来する毛派生物（毛に由来し、60℃以上でのpH13以上の1時間以上の処理、減圧下での220℃以上の分子蒸留又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。）。

<p>4 <u>2及び3</u>に規定する要件は、次に掲げるとおりとする。 (削る。)</p> <p>一 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。</p> <p>二 <u>反すう動物由来物質（感染性を有さないものを除く。以下この二において同じ。）を含む飼料の給与を禁止した後に出生した反すう動物に由来するものであること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。</u></p> <p>5 第二の7の規定にかかわらず、反すう動物由来原料を使用した動物用医薬品等の製造業者等（生物由来製品の製造業者等を除く。）は、反すう動物由来原料の安全性を確保するために必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項に関する記録を作成し、保存しなければならない。</p> <p>一 当該反すう動物由来原料の名称</p> <p>二 当該反すう動物由来原料の由来となった動物の種類及び臓器その他の組織の名称並びに原産国</p> <p>三 当該反すう動物由来原料を製造した者の氏名又は名称及び住所</p> <p>四 当該反すう動物由来原料の製造番号又は製造記号</p>	<p>2 <u>1の二及び三</u>に規定する要件は、次に掲げるとおりとする。</p> <p>一 <u>当該反すう動物の原産国が次のいずれにも該当する国であること。</u></p> <p>イ <u>牛海綿状脳症の患畜及び牛海綿状脳症の患畜である疑いがある家畜を確認した場合の届出、焼却その他の処理が法的に義務付けられていること。</u></p> <p>ロ <u>牛海綿状脳症の発生国からの反すう動物の輸入が禁止されていること。</u></p> <p>ハ <u>反すう動物に由来する物質（以下「反すう動物由来物質」という。）（感染性を有さないものを除く。）を含む飼料の反すう動物への給与の禁止が法的に義務付けられていること。</u></p> <p>ニ <u>当該原産国が牛海綿状脳症の発生国からの反すう動物由来物質（感染性を有さないものを除く。）を含む飼料の輸入を行っていないこと。</u></p> <p>二 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。</p> <p>三 反すう動物由来物質を含む飼料の給与を禁止した後に出生した反すう動物に由来するものであること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。</p> <p>3 第二の7の規定にかかわらず、反すう動物由来原料を使用した動物用医薬品等の製造業者等（生物由来製品の製造業者等を除く。）は、反すう動物由来原料の安全性を確保するために必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保存しなければならない。</p> <p>一 当該反すう動物由来原料の名称</p> <p>二 当該反すう動物由来原料の由来となった動物の種類及び臓器その他の組織の名称並びに原産国</p> <p>三 当該反すう動物由来原料を製造した者の氏名又は名称及び住所</p> <p>四 当該反すう動物由来原料の製造番号又は製造記号</p>
---	--

# 動物用生物由来原料基準の一部改正(案)

## － 反すう動物由来原料基準の見直し －

平成26年12月

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課

# 1 これまでの経緯

# 動物用生物由来原料基準とは

- 動物用医薬品等の製造には、反すう動物に由来する原料又は材料(反すう動物由来原料)を使用。  
[例] ゼラチン⇒賦形剤、乳糖⇒安定剤、賦形剤  
牛血清⇒ワクチン製造のためのウイルス培養の培地成分
- 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき、生物に由来する原料又は材料に関し必要な基準として、**動物用生物由来原料基準**を定め、その第三において、反すう動物由来原料に関する**反すう動物由来原料基準**を規定。

# 現行の反すう動物由来原料基準

- 現行の反すう動物由来原料基準は、反すう動物由来原料の原産国をBSEの発生状況により、三つに分類。
  - ①高発生国
  - ②高発生国以外の発生国及びBSEの発生のないEU域内の国
  - ③それ以外の国
  
- 使用できる反すう動物由来原料が由来する臓器等を、原産国の分類毎に、動物用生物由来原料基準を制定した平成15年当時のEU医薬品審査庁のガイダンスの組織のリスク分類を参照して規定。

反すう動物由来原料の由来臓器等		反すう動物由来原料の原産国の区分			
クラス	臓器等	反すう動物由来原料	高発生国	高発生国以外の発生国及び発生のないEU域内の国	それ以外の国
I	脳、脊髄、眼、脳下垂体	ゼラチン	×	×	○
		その他左記の臓器等に由来するもの	×	×	×
II	回腸(小腸)、リンパ節、結腸、脾臓、扁桃、硬膜、松果体、胎盤、脳脊髄液、副腎、頭蓋骨、脊柱(胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。以下同じ。)、三叉神経節、背根神経節	ゼラチン	×	×	○
		その他左記の臓器等に由来するもの	×	×	×
III	鼻粘膜、末梢神経、骨髄、肝臓、肺、脾臓、胸腺、血液(牛血清及び胎児血清を除く。)	ゼラチン	×	○	○
		その他左記の臓器等に由来するもの	×	×	○
IV	糞、心臓、腎臓、乳腺、乳、卵巣、唾液、唾液腺、精巣、骨格筋、甲状腺、子宮、胎児組織、胆汁、骨(頭蓋骨及び脊柱を除く。)、軟骨組織、結合組織、毛、皮膚、尿、胃、胎児血清、牛血清	ゼラチン	×	○	○
		その他左記の臓器等に由来するもの	×	○	○

# BSEの清浄化の進展

## 1. BSEの発生状況

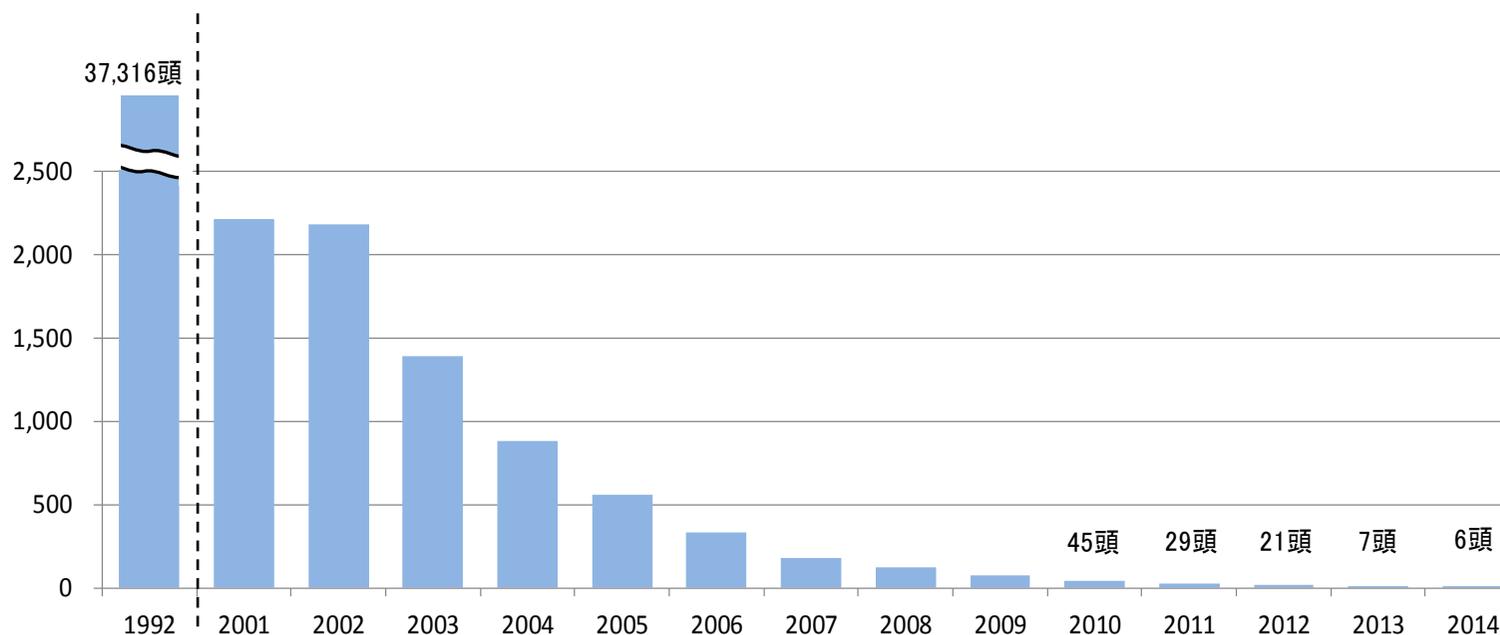
- (1) 世界的な飼料規制の強化、SRM除去の徹底等により、**BSE発生頭数は世界的に大きく減少**。
- (2) **我が国においても**、と畜牛や死亡牛の検査が実施されており、平成14年1月生まれの牛以降、**12年間以上BSEの発生なし**。  
⇒ 国内外において、**BSEのリスクは確実に低下**。

## 2. リスク評価

- (1) OIEによる飼料規制やBSEサーベイランスの実施状況等を科学的に評価する**BSEステータス評価**を実施。
- (2) **我が国も**、平成25年5月、OIEにより**無視できるリスクの国**のステータスに認定。

# 世界のBSE発生状況

・発生のピークは1992年で、その後、BSE対策の進展により、発生頭数は大きく減少。



	1992	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	累計
全体	37,316	2,215	2,179	1,389	878	561	329	179	125	70	45	29	21	7	6	190,656
欧州 (英国除く)	36	1,010	1,032	772	529	327	199	106	83	56	33	21	16	4	5	5,970
英国	37,280	1,202	1,144	611	343	225	114	67	37	12	11	7	3	3	0	184,624
アメリカ	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	3
ブラジル	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	2
カナダ	0	0	0	2 <sup>(※1)</sup>	1	1	5	3	4	1	1	1	0	0	0	20 <sup>(※2)</sup>
日本	0	3	2	4	5	7	10	3	1	1	0	0	0	0	0	36
イスラエル	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1

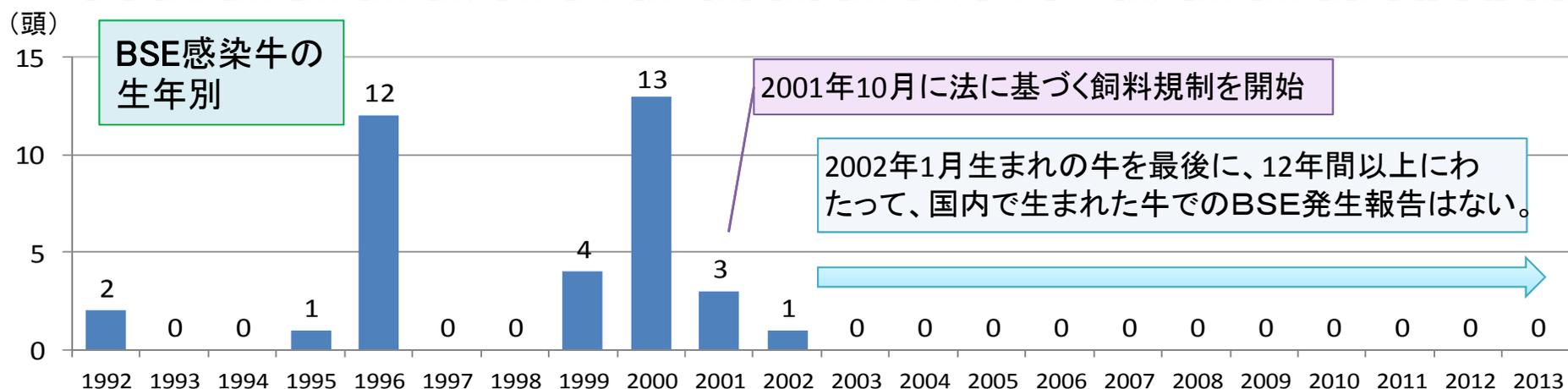
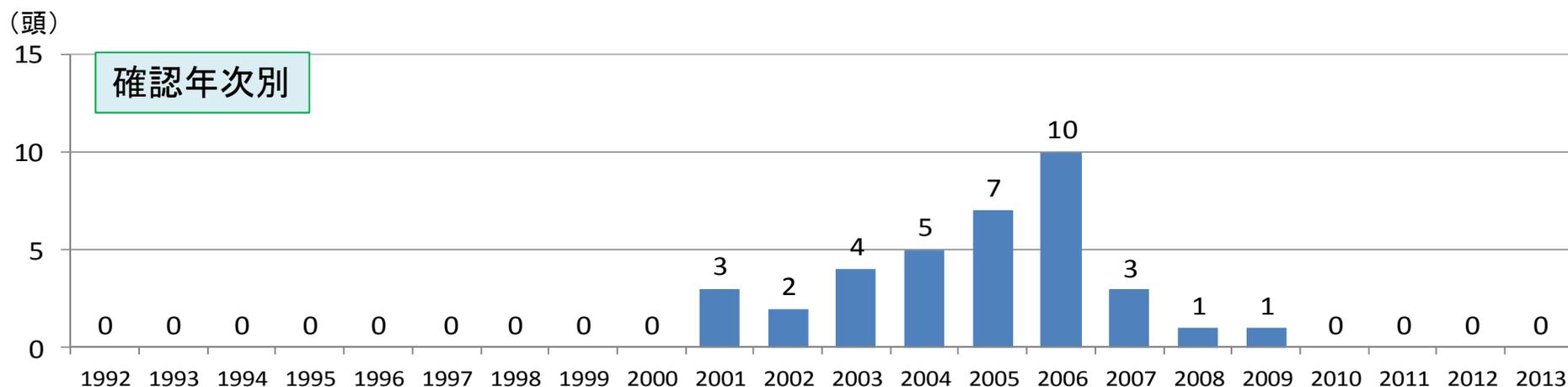
出典：OIE（データはOIEウェブサイトにて2014年12月24日に確認）

※1 うち1頭は米国で確認されたもの。

※2 カナダの累計数は、輸入牛による発生を1頭、米国での最初の確認事例（2003年12月）1頭を含んでいる。

# 我が国におけるBSE発生状況

- ・ 2001(平成13)年9月に初確認。現在までにと畜検査で22頭、死亡牛検査で14頭(計36頭)が発生。
- ・ 出生年別にみると、1996(平成8)年生まれが12頭、2000(平成12)年生まれが13頭と多い。
- ・ 飼料規制の実施直後の2002(平成14)年1月生まれを最後に、12年間以上にわたって、国内で生まれた牛での発生報告はない。
- ・ 2013(平成25)年5月にOIEは我が国を「無視できるBSEリスク」の国に認定。



# OIEによるBSEステータス

- ・ OIE(国際獣疫事務局)は、申請に基づき、加盟国のBSE発生リスクを科学的に3段階に分類。
- ・ 我が国は、平成25年5月、OIEの「無視できるBSEリスク」の国に認定。

ステータス	リスク評価	サーベイランス	リスク低減措置
無視できるリスク	実施	5万頭に1頭のBSE感染牛の検出が可能なサーベイランス	① 過去11年以内に自国内で生まれた牛で発生がないこと ② 有効な飼料規制*が8年以上実施されていること
管理されたリスク	実施	10万頭に1頭のBSE感染牛の検出が可能なサーベイランス	有効な飼料規制*が実施されていること
不明のリスク	無視できるリスク、管理されたリスクのいずれにも該当しない場合		

\*： 反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止

## 「無視できるBSEリスク」の国ステータスについて

「これまで長期間にわたり飼料規制やサーベイランスなど、我が国の厳格なBSE対策を支えてきた生産者、レンダリング業界、飼料業界、と畜場、食肉流通加工業界、獣医師、地方行政機関等、皆様の不断の努力の成果であると思っております。」  
(平成25年6月4日林農林水産大臣記者会見)



「無視できるBSEリスク」の国認定証

## 2 反すう動物由来原料基準の見直し

# OIEのBSEステータスによる原産国の分類

- ・ 反すう動物由来原料の原産国の分類を、BSEの発生状況による分類から、**OIEのBSEステータスによる分類**に見直し。

現行

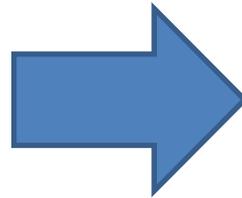
○高発生国

イギリス、ポルトガル

○高発生国以外の発生国及びBSEの発生のないEU域内の国

カナダ、米国、日本、EU各国  
(イギリス及びポルトガルを除く。)等

○上記以外の国



見直し案

○無視できるリスク国

日本、米国、オーストラリア、  
ニュージーランド等

○管理されたリスクの国

カナダ、イギリス、ドイツ、フ  
ランス、スイス等

○ステータスのないOIE  
加盟国

# 反すう動物由来組織の分類

- ・ WHOによる組織毎のTSEの感染性の報告書や最新の科学的知見を参考に、各臓器等のBSE感染のリスクを考慮し、三つに分類。

クラス	牛由来の臓器等	めん羊及び山羊の臓器等
I	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号)において、人用医薬品等の原料として使用が禁止されているもの。</li> <li>・BSEの高い感染性が認められる臓器等。</li> <li>・未発症期にBSEの感染性が認められる臓器等。</li> <li>・SRMIに該当する臓器等。</li> </ul> 下垂体、胸腺、硬膜、三叉神経節、松果体、脊髄、脊柱(胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。以下同じ。)、胎盤、頭蓋骨、腸、脳、脳脊髄液、背根神経節、脾臓、副腎、扁桃、眼、リンパ節	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号)において、人用医薬品等の原料として使用が禁止されているもの。</li> <li>・BSE及びスクレイピーの高い感染性が認められる臓器等。</li> <li>・牛、めん羊及び山羊のSRMIに該当する臓器等。</li> </ul> 下垂体、胸腺、硬膜、三叉神経節、松果体、脊髄、脊柱(胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。以下同じ。)、胎盤、頭蓋骨、腸、脳、脳脊髄液、背根神経節、脾臓、副腎、扁桃、眼、リンパ節
II	<ul style="list-style-type: none"> <li>・BSEの低い感染性が認められる臓器等。</li> <li>・BSEの感染性は認められないが、臨床症状期にPMCA法で異常プリオン蛋白質が検出される臓器等。</li> </ul> 骨格筋、末梢神経、肺、唾液、唾液腺	<ul style="list-style-type: none"> <li>・牛においてBSEの感染性が認められる臓器等。</li> <li>・牛においてBSEの感染性は認められないが、臨床症状期にPMCA法で異常プリオン蛋白質が検出される臓器等。</li> <li>・めん羊及び山羊においてスクレイピーの感染性が認められる臓器等。</li> </ul> 骨格筋、末梢神経、肺、唾液、唾液腺、胃、乳腺、乳、皮膚、心臓、肝臓、腎臓、膵臓、血液(胎児血清を除く。)
III	<ul style="list-style-type: none"> <li>・BSEの感染性が認められない臓器等。</li> </ul> 肝臓、膵臓、血液(胎児血清を含む。)、糞、心臓、腎臓、乳腺、乳、卵巣、精巣、甲状腺、子宮、胎児組織、胆汁、骨(頭蓋骨及び脊柱を除く。)、軟骨組織、結合組織、毛、皮膚、尿、胃	<ul style="list-style-type: none"> <li>・牛においてBSEの感染性が認められない臓器等。</li> <li>・めん羊及び山羊においてスクレイピーの感染性が認められない臓器等。</li> </ul> 卵巣、精巣、子宮、尿、糞、胎児組織、骨(頭蓋骨及び脊柱を除く。)、軟骨組織、結合組織、甲状腺、毛、胎児血清、胆汁

感染性の程度は、WHO Tables on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies(Updated 2010)を参考に分類

# 動物用医薬品等に使用できる反すう動物由来原料

1. 無視できるリスクの国を原産国とする牛、めん羊及び山羊のクラスⅠの臓器等を除く臓器等に由来する原料(3及び4を除く。)
2. 管理されたリスクの国を原産国とする牛、めん羊及び山羊のクラスⅢの臓等に由来する原料(3及び4を除く。)
3. 無視できるリスクの国及び管理されたリスクの国を原産国とする牛、めん羊及び山羊のクラスⅡの臓器等及びクラスⅢの臓等に由来する獣脂\*1

\*1: 食品の製造工程において発生したもの又は3気圧以上の圧力下で133℃以上20分間以上の処理若しくはこれと同等以上の処理が行われているものであって、不溶性不純物の重量が0.15%以下のものに限る。

4. 全てのOIE加盟国を原産国とする以下のもの。

## (1) 牛、めん羊及び山羊に由来する獣脂派生物(グリセリン、ステアリン酸等)\*2

\*2: 加圧下での200℃以上の20分間以上のエステル交換反応又は加水分解、12 mol/L NaOHを用いたけん化(95℃以上での3時間以上の処理、又は加圧下での140℃以上8分間以上の処理)、200℃以上での蒸留又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。

## (2) 牛に由来するゼラチン\*3

\*3: 皮に由来するもの、及び骨(頭蓋骨及び脊柱(胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。))を除く。)に由来し、一連の製造工程において加圧洗浄による脂肪除去処理、酸による脱灰処理、酸又はアルカリ処理、ろ過及び138℃4秒間以上の加熱処理が行われているもの又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。

## (3) 牛、めん羊及び山羊に由来する毛派生物(ラノリン、ビタミンD3等)\*4

\*4: 毛に由来し、60℃以上でのpH13以上の1時間以上の処理、減圧下での220℃以上の分子蒸留又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。

# 動物用医薬品等に使用できる反すう動物由来原料

反すう動物由来原料の由来臓器等				反すう動物由来原料の原産国		
クラス	牛	めん羊・山羊		BSEステータスのないOIE加盟国	管理されたリスクの国	無視できるリスクの国
I	下垂体、胸腺、硬膜、三叉神経節、松果体、脊髄、脊柱(胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。)、胎盤、頭蓋骨、腸、脳、脳脊髄液、背根神経節、脾臓、副腎、扁桃、眼、リンパ節		獣脂	×	×	×
			獣脂派生物	○	○	○
			左記の臓器等に由来するもの	×	×	×
II	骨格筋、末梢神経、肺、唾液、唾液腺	骨格筋、末梢神経、肺、唾液、唾液腺、胃、乳腺、乳、皮膚、心臓、肝臓、腎臓、脾臓、血液	獣脂	×	○	○
			獣脂派生物	○	○	○
			左記の臓器等に由来するもの	×	×	○
III	肝臓、脾臓、血液(胎子血清を含む。)、糞、心臓、腎臓、乳腺、乳、卵巣、精巣、甲状腺、子宮、胎子組織、胆汁、骨(頭蓋骨及び脊柱を除く。)、軟骨組織、結合組織、毛、皮膚、尿、胃	卵巣、精巣、子宮、尿、糞、胎子組織、骨(頭蓋骨及び脊柱を除く。)、軟骨組織、結合組織、甲状腺、毛、胎子血清、胆汁	獣脂	×	○	○
			獣脂派生物	○	○	○
			左記の臓器等に由来するもの	×	○	○
ゼラチン(牛由来に限る。)				○	○	○
毛派生物				○	○	○

### 3 反すう動物由来原料基準の遵守の確保

## 反すう動物由来原料基準に関する管理措置

- 動物用医薬品等の承認審査、並びに製造管理及び品質管理において、反すう動物由来原料基準の遵守を徹底。
  - 動物用医薬品等毎の承認審査において、使用される反すう動物由来原料の反すう動物由来原料基準への適合性を審査。
  - 承認後においても、製造販売業者における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。
  - 製造販売業者による記録等の自己点検、さらには国によるGMP適合性調査により、使用されている反すう動物由来原料の反すう動物由来原料基準の適合性を確保。