

○ウシ等由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保の強化についてのQ&Aについて(その3)

(平成13年12月3日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬局審査管理課通知)

ウシ等由来物を原料として製造される医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品に関するウシ伝達性海綿状脳症(BSE)に係る品質及び安全性確保の強化については、平成13年10月2日付け医薬発第1069号厚生労働省医薬局長通知(以下「局長通知」という。)及び平成13年10月16日付け医薬審発第1434号厚生労働省医薬局審査管理課長通知(以下「第1434号課長通知」という。)、平成13年10月31日付け医薬審発第1465号、医薬安発第148号、医薬監麻発第1181号厚生労働省医薬局審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知及び平成13年11月1日付け医薬審発第1471号厚生労働省医薬局審査管理課長通知(以下「第1471号課長通知」という。)をもって通知し、平成13年10月5日付け、平成13年10月9日付け、平成13年10月16日付け及び平成13年11月13日付け事務連絡により示したところですが、今般、その後寄せられた質問について、別添のとおり取りまとめましたので、貴管下関係業者に御指導方お願いします。

(別添)

ウシ等由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保の強化についてのQ&Aについて(その3)

1 平成13年10月16日付け事務連絡Q41の麝香等についても、[画像1 \(2KB\)](#)申請は必要か。

答：原則として必要ない。ただし、他のウシ等由来成分を含む配合剤であって、[画像2 \(2KB\)](#)

申請をする必要がある場合には、本Q&AのQ2によること。

2 平成13年10月16日付け事務連絡のQ41に該当する麝香等を含む場合であって、麝香等以外の原料について [画像3 \(2KB\)](#)申請を行う際、麝香等に関してどのように記載すればよいか。

答：麝香等については、「(成分名 ○○○)は、(ウシ等の動物名(昭和○○年以前に採取されたもの))(原産国)の(使用部位△△△)に由来する。」と記載すること。

3 平成13年10月16日付け事務連絡のQ46に該当する成分についても、[画像4 \(2KB\)](#)申請は必要か。

答：当該原料が野生動物由来であり、Q46の条件を各企業の責任において確認できる場合は、必要ない。ただし、野生動物でない場合にあつては、局長通知の記の2の(1)の②の条件に適合していることの証明又は各企業による認証に関する資料を添付し、[画像5 \(2KB\)](#)申請を行うこと。なお、他のウシ等由来原料を含む配合剤であつて、[画像6 \(2KB\)](#)申請をする必要がある場合には、本Q&AのQ4によること。

4 平成13年10月16日付け事務連絡のQ46に該当する野生動物に由来する原料を含む場合であつて、当該成分以外の原料について [画像7 \(2KB\)](#)申請を行う際、野生動物に由来する原料に関してどのように記載すればよいか。

答：第1471号課長通知の別紙にある記載例に従って、「(成分名 ○○○)は、(ウシ等の動物名)(原産国/野生動物)の(使用部位△△△)に由来する。・・・」と記載すること。

5 承認書に局長通知の記の2において使用が認められない原産国以外の原産国を含む記載がされている場合であっても、原料供給の観点から、[画像8 \(2KB\)](#)申請を行う必要がある場合には、第1434号課長通知の別表において申請区分2に該当すると解して差し支えないか。

答：差し支えない。

6 第1434号課長通知の別表区分2-4の [画像9 \(2KB\)](#)申請において、局長通知の記の2の(1)の②の証明を行う際、政府等公的機関の発行する文書とは、例えば別紙1のようなもので差し支えないか。

答：差し支えない。なお、別紙1のような文書により局長通知の記の2の(1)の②の(ア)及び(イ)の条件を満たすものとして差し支えない。

7 局長通知の記の2の(1)の②の(ウ)の認証に関して、例えば別紙2のような輸入先国の証明書があれば良いと解して差し支えないか。また、過去に輸入したものについてどのように取り扱えばよいか。

答：原則として差し支えない。ただし、当該原料となる動物を飼育している農場等において、動物性飼料が使われていないことを企業の責任において確認したことを示す資料も併せて提

出されたい。また、過去に輸入したものについては、動物性飼料が使われていないことを確認したことを示す資料のみの提出で差し支えない。

8 複数の原料供給業者から入手した使用が認められない原産国のウシ等由来原料を用いる場合には、各々の原料供給企業に係るウシ等由来原料について局長通知の記の2の(1)の②の証明が必要か。

答：必要である。

別紙1

[画像10 \(253KB\)](#)

(参考)

別紙1

ウシ伝達性海綿状脳症の流入を防止するために中国政府が講じた措置について

英国においてウシ伝達性海綿状脳症が発生して以来、中国政府はウシ伝達性海綿状脳症が中国に流入することを防止するため一連の有効な対策を講じてきた。

- 1 1990年6月、農業部は「ウシ伝達性海綿状脳症の我が国への流入に対する警戒に関する通知」を発出し、英国より牛、牛精液、牛胚胎、牛肉、肉粉、骨粉を輸入することを禁止し、既に輸入した牛繁殖用の精液と胚胎は使用を直ちに停止。既に輸入した牛精液、牛胚胎及びこれらによって繁殖された牛についてはウシ伝達性海綿状脳症の観測を行うこととした。
- 2 1992年6月、農業部は「反芻動物を原料とする飼料を反芻動物の飼料とすることを禁止することに関する通知」を発出し、反芻動物を原料とする飼料を反芻動物の飼料とすることを禁止。
- 3 1992年6月より、ウシ伝達性海綿状脳症は、法定検疫と申告が必要な疾病の一つに追加。
- 4 1996年3月、農業部は「ウシ伝達性海綿状脳症の我が国への流入に対する警戒に関する再通知」を発出し、ウシ伝達性海綿状脳症発症国から、牛、牛胚胎、牛肉製品、肉骨粉等の動物性飼料を輸入すること(直接輸入、間接輸入を含む)を禁止。
- 5 1996年7月、農業部は「羊脳症の我が国への流入に対する警戒に関する通知」を発出し、スクレイピー等が存在する国から、羊、羊胚胎、羊精液、羊内臓(腸を含む)及びそれらの製品、肉骨粉、羊脂(油)及び羊の蛋白質を含む動物性飼料を輸入すること(直接輸入、間接輸入を含む)を禁止。
- 6 1999年9月、農業部は「輸入飼料用油脂及び動物性飼料の経営と使用管理規定の強化に関する通知」を発出し、生産国において使用が禁止されている油脂及び動物性飼料の販売と使用を禁止。
- 7 2000年12月、農業部、外貿部、国家出入境検疫局が共同で「肉骨粉等動物性飼料製品の管理の強化に関する通知」を発出し、EU諸国において生産された肉骨粉等の動物性飼料の輸入を禁止。
- 8 2001年3月1日、農業部と国家出入境検疫局は第143号公告を発出し、再度次のとおり通知：狂牛病発症国・地域から牛、牛胚胎、牛精液、牛肉類製品(牛内臓を含む)及びその製品、反芻動物由来の飼料(牛、羊等の肉骨粉、骨粉、肉粉、血粉、血漿粉、干血漿及びその他血液製品、脱水蛋白、蹄粉、角粉、油滓、リン酸水素カリウム、ゼラチン並びに上述原料で加工生産された各種類の飼料を含む)を直接又は間接に輸入することを禁止。EU諸国より動物性飼料製品、牛、牛胚胎、牛精液、牛肉類製品(牛内臓を含む)及びその製品を輸入することを禁止。

中国政府は上記のとおり措置を講じ、狂牛病の流入を有効に防止している。また、中国における飼育方式は他国と異なり、コウ牛及び水牛は放牧を主としており、主な蛋白質の補充源は牧草によっている。乳牛についても放牧を主としており、集約化の程度が高い規模の農場であっても青草や干草によって作られた飼料を長年にわたって飼料としており、濃厚飼料を与えることは少なく、補充する場合でも植物蛋白性の飼料を用いている。中国で生産・輸入している肉骨粉は豚や非反芻動物に用いているのみであり、反芻動物(牛・羊・鹿)には用いていない。このため、ウシ伝達性海綿状脳症が発生・流行する基本的な要因は存在しない。

中国政府はさらに厳格かつ有効な疾病サーベイランスシステムを整備するとともに、テレビ、放送、新聞等を通じウシ伝達性海綿状脳症の普及活動を強化している。また、国民の予防意識を高めるとともに、実験室の検査技術要員の検査レベルを向上させ、ウシ伝達性海綿状脳症の知識・検査技術の向上を図っている。さらに、北京、青島にウシ伝達性海綿状脳症検査実験室を3カ所設置し(農業部動物検疫所、中国農業大学動物医学院、北京検疫検疫局)、ウシ伝達性海綿状脳症に係るサーベイランスの責任機関としている。今までのところ、ウシ伝達性海綿状脳症は1例も発現していない。

※ 当該国の政府等が発行した原文を添付すること。

別紙2

[画像11 \(72KB\)](#)

(参考)

別紙2

獣医(衛生)証書

出荷人の名称及び住所

受取人の名称及び住所

品名

申請重量

産地

標記及び番号

包装の種類及び数量

コンテナ番号

封緘番号

加工メーカーの名称及び住所、番号

発送地

到着国及び地点

運輸手段

出荷日

行政の獣医を証明する署名：

当該製品は、安全で流行病のない地区の健康な動物からつくられている。

説明

- 1 調査結果によれば、当該製品はBSE感染及び感染のおそれのある動物からつくられていない。
- 2 中国において、BSEは申告が必須である動物疾病で、動物のBSE感染を発見したならば、必ず処分を行わなければならないと規定されている。
- 3 中国においてBSEの恐れのある動物に対し、臨床を行うか或いは実験室での診断を行う義務がある。
- 4 中国において反芻動物の肉骨粉による反芻動物の飼育が禁止されている。

印章

発行場所

発行日

行政獣医

署名

※ 原文を添付すること。署名は原文のみで差し支えない。