

反すう動物由来物質不使用等を確認する書面に関する説明

牛、羊、山羊等の反すう動物に使用するため動物用医薬品（体外診断用医薬品を除く）又は再生医療等製品を輸入する場合は、「反すう動物由来物質不使用等を確認する書面」を製造業者から入手し、農林水産省に提出してください。その際に確認いただきたい事項を以下に示します。

○ 提出前の確認事項

① 証明している内容は十分かどうか。

・反すう動物（**ruminant animals**）由来物質を使用していない場合

→No Bovine, BSE free 等の記載では不十分です。記載内容が **No ruminant materials are used**（反すう動物由来物質は使用していない）あるいは **No animal origin materials are used**（一切動物由来材料を使用していない）等の記述があるかを確認ください。

・反すう動物由来物質を使用している場合

→材料名、原材料名、原材料を採取した動物種、その動物種の原産国が記載されているか確認ください。（原産国や原材料によっては輸入できない場合があります。）

② 明書に記載された製品名が申請している書類に記載したものと同一物かどうか。

→製品名が異なっている場合は、同一製品であることが確認できる書面を添付してください（通関業者・税関に内容点検を依頼し、実際の製品ラベルなどを入手してください）。不明な点があればお問い合わせください。

③ ロット番号が記載されていない証明書の場合は、輸入日から起算して約1ヶ月前以降に発行された書類であるか確認してください。1ヶ月より古い証明書であれば再度取得してください。

④ 輸入日から1ヶ月前より古い証明書で、ロット番号等の記載がある場合は、到着製品のロット番号等が確認できる製品パッケージなどのコピーや画像などを添付してください（通関業者・税関に内容点検を依頼し、対応してもらう必要があります）。

⑤ 書類作成者のサイン、書類作成日、製造業者のレターヘッド及び社章が入っているか確認してください。

○ 書面を請求するための文面例

製造業者に書面を請求する際は、以下の文面例を御自由に活用ください。ただし、書類の入手を保証するものではありません。

1（参考例）：製造業者に書面を要求する際のファックスやメールの例

2（information）：書面が農林水産省から要求されていることを説明する例

3（sample）：書面のサンプル

(参考例)

Fax • Email Transmission

From _____

Phone: +81- _____

Mailing Address

Fax: +81- _____

Email: _____

Website: _____

No. of pages: _____, including this page.

Date: _____

To: _____

Fax: _____

Phone: _____

.....
Subject: Request for TSE free certification of your product(s).

To whom it may concern,

I am (_____), (veterinarian • pet keeper) in Japan. I got to know this (Fax number • Email address) at (Internet • label of your product). I am going to import your product(s) listed below for (veterinary medical use • private use). The product(s) is regarded as pharmaceutical product(s) under the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics of Japan. To import the product(s), I have to submit document, which certifies free from Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE), issued by manufacturer (see following papers). I would like to ask you to send me the certification. Please send me the certification by (Fax • Email attachment • letter).

Your prompt reply will be greatly appreciated.

Please (FAX • Email) me your reply.

Truthfully,

Name: _____

The product(s) I'm going to import:

(Information)

**Animal Products Safety Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau,
Ministry of Agriculture, Forest and Fisheries (MAFF), Japan**

Phone: +81-03-3502-8111

Mailing address:

Fax: +81-03-3502-8275

1-2-1 Kasumigaseki

E-mail: yakuji_kanshi@nm.maff.go.jp

Chiyoda-ku, Tokyo

Website: <http://www.maff.go.jp>

Japan 〒100-8511

To Whom It May Concern

This document is to explain what is demanded the private importer to submit for his/her import. In Japan, private importing veterinary products (including pharmaceutical products and medical devices) are permitted after documentary examination. In documentary examination, we demand importer to submit document issued by manufacturer, which certifies no ruminant materials are used in whole process of the veterinary products, for the sake of further communicable disease control of Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE). When ruminant materials are used, like lactose, we demand to clarify what ingredients are derived from ruminant animal used in the product, the original raw material, the species of ruminant animal and where the ruminant animal is produced in (Ex: Lactose from milk, derived from cow in Australia). In addition, please certify no ruminant materials are used in the products except for mentioned ingredients. We would evaluate the risk of BSE according to our criteria. See following our requesting certification sample.

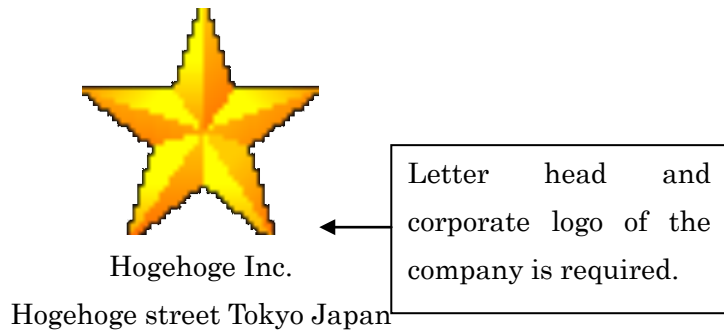
Very truthfully yours,

(Reference)

“Concerning Surveillance of the Import of Veterinary Drugs, etc., Manufactured From Ruminant-Derived Substances” (Notification 12 sei-chiku No. 1329 of the Director-General, Agricultural Production Bureau, MAFF, March 15th, 2000 - Extract)

“(Part omitted) To further ensure the efficacy of BSE quarantine measures, all veterinary drugs, etc. (part omitted) imported by individuals shall, for the indefinite future, be subject to import confirmation, whereby the importer shall be required to submit documents confirming that said drugs, etc., do not use ruminant-derived substances originally produced in the EU and elsewhere, among other matters, and import shall only be permitted when such measures have been confirmed (rest omitted).”

(Sample)



To whom it may concern,

TSE free certification

When ruminant materials are used, like lactose, please write its information like following example (Ex: Lactose from milk, derived from cow in Australia). In addition, please certificate no ruminant materials are used in the products except for mentioned ingredients.

We certify that no ruminant materials are used in the whole process of manufacture for the product(s) listed below.

Products:

Please clarify the products, which you certificate.

HogeHoge CancerCure

HogeHoge Surgical Instruments Tools

HogeHoge AbscessCure

• HogeHoge Scissors

HogeHoge MycosisCureShampoo

• HogeHoge Forceps

HogeHoge DiarrheaStopper

• HogeHoge Special Needles

Manufacturer: HogeHoge Inc., Japan

The name and country of manufacturer is required.

Date: DD/MM/YY

(Signature)

(Print Name)

Quality Control Manager

(Position)

Hand written signature, day signed and signer's position are required.

(Remarks)

1. When certifying all products without specifying product lot numbers, the document should have been issued no more than about one month before the date of import.
2. When certifying specific product lot numbers, it must also be confirmed that the veterinary drugs, etc., that are to be imported correspond to those numbers.

(参考使用例)

Fax • Email Transmission

From Taro NOURIN

Phone: +81-03-3502-8111

Mailing Address

Fax: +81-03-3502-8275

1-2-1 Kasumigaseki,

Email: yakuji@maff.go.jp

Chiyoda-ku, Tokyo,

Website: www.maff.go.jp

JAPAN 〒100-8511

No. of pages: 3, including this page.

Date: 1, April, 2008

To: Hogehoge Inc.

Fax: 12-345-6789

Phone: 98-765-4321

.....
Subject: Request for TSE free certification of your product(s).

To whom it may concern,

I am (Taro NOURIN), (veterinarian • pet keeper) in Japan. I am going to import your product(s) listed below for (veterinary medical use • private use). The product(s) is regarded as pharmaceutical product(s) under the Pharmaceutical Affairs Law of Japan. To import the product(s), I have to submit document, which certifies free from Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE), issued by manufacturer (see following papers). I would like to ask you to send me the certification. Please send me the certification by (Fax • Email attachment • letter).

Your prompt reply will be greatly appreciated.

Please (FAX • Email) me your reply.

Sincerely,

Name: Taro NOURIN

The product(s) I'm going to import: **Hogehoge CancerCure**

(参考例和訳)

ファックス ・ Eメール 送信票

送信元 _____

電話: +81- _____ 住所 _____
ファックス: +81- _____ _____
Eメール: _____ _____
ウェブサイト: _____ _____

枚数: 本票を含み 3 枚

日付: _____ 宛先: _____
宛先ファックス: _____ 宛先電話: _____

.....
件名: 貴社製品の TSE 原因物質を含まない事の証明書発行のお願い

担当者の方へ,

私は (_____) という名前の日本の (獣医師・動物飼育者) です。私はこの (ファックス番号・Eメールアドレス) を (インターネット・製品のラベル) から知りました。私は下記貴社製品を (診療用・個人使用用) のために輸入しようとしています。この製品は日本国医薬品医療機器等法により、医薬品等に分類されています。輸入するためには、私は伝達性海綿状脳症 (TSE) リスクを含まないことの製造業者が発行する証明書 (詳しくは添付書類をご覧ください) を提出しなければなりません。私はその書類を発行してもらえようお願いします。証明書を (ファックス・Eメール添付・郵送) で送ってください。

あなたから適切なお返事がいただけるならば感謝します。
(ファックス・Eメール) で返事をください。

真心をこめて,

名前: _____

私が輸入しようとしている製品:

(Information 和訳)

農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課

Phone: +81-03-3502-8111

Mailing address:

Fax: +81-03-3502-8275

1-2-1 Kasumigaseki

E-mail: yakuji_kanshi@nm.maff.go.jp

Chiyoda-ku, Tokyo

Website: <http://www.maff.go.jp>

Japan 〒100-8511

担当者の方へ

この書類は個人輸入を行う者が何を要求されているか説明するものです。日本では医薬品や医療機器などの個人輸入は書類審査の後に許可されます。書類審査の中で、我々農林水産省は製造業者によって発行された証明書を要求しています。この証明書は反すう動物由来物質を含んでいない事を証明する書類で、伝達性海綿状脳症の防疫に万全を期するために要求しているものです。もし反すう動物由来物質を使用しているのであれば、たとえば、ラクトースのような材料を使用している場合、その成分が何であるか、成分の原材料何か、原材料を採取した動物種は何か、そしてその動物の原産国かを明らかにしてください。(例: ミルク由来ラクトース、オーストラリア産牛)。また、記載された成分以外には反すう動物由来は使用していないことを明記してください。その情報をもとに我々の基準に従ってリスクを評価します。