

27消安第1311号

平成27年7月1日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局長

「動物用生物由来原料基準」の一部改正について

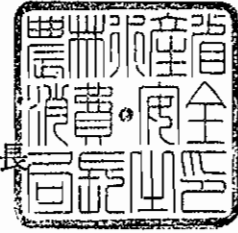
このことについて、別添1及び別添2のとおり、各都道府県知事、公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長及び一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長宛てに通知したのでお知らせする。



27消安第1311号
平成27年7月1日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



「動物用生物由来原料基準」の一部改正について

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。以下「法」という。）第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第42条第1項（法第68条の19において準用する場合を含む。）及び第2項に基づき、動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品（動物の身体に直接使用されることがないものを除く。）の製造に使用され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。）については、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）第三「反すう動物由来原料基準」において基準を示しているところです。

今般、牛海綿状脳症（以下「BSE」という。）リスクに関する国際的動向等を踏まえ、動物用生物由来原料基準を別紙のとおり改正し、施行しましたので、通知します。主な改正内容及び経過措置等は下記のとおりです。

つきましては、このことについて貴管轄下の動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売業者に周知いただくようお願いいたします。

なお、別添のとおり、公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長及び一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長宛てに通知したことを申し添えます。

また、本通知の発出に伴い「牛のせき柱を含む飼料、肥料等の取扱い等について」（平成15年12月26日付け15消安第4553号農林水産省消費・安全局長通知）及び「反すう動物由来原料を使用して製造された動物用医薬品等の品質及び安全性の確保について」（平成16年4月23日付け16消安第357号農林水産省消費・安全局長通知）は廃止します。

記

1 改正の概要

(1) 反すう動物由来原料の原産国又は地域の分類の見直し

反すう動物由来原料の原産国又は地域を飼料規制やBSEサーベイランスの実施状況等を国際獣疫事務局（以下「OIE」という。）が科学的に評価した国際的なBSEの安全性格付け（以下「ステータス」という。）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加盟国の分類に改めた。

(2) 反すう動物由来原料に使用できる動物種の区分の変更及び制限

これまで全ての反すう動物に対して一律で規定していた反すう動物由来原料基準（以下「原料基準」という。）を、牛由来とめん羊・山羊由来の2つの区分に改めた。また、伝達性海綿状脳症の感染性等に関する科学的知見が乏しいことから、牛、めん羊及び山羊以外の反すう動物由来原料の使用を禁止した。

(3) 反すう動物由来の臓器・組織のリスク分類の見直し

BSEの感染性の程度に基づく反すう動物由来の各臓器・組織のリスク分類を最新の科学的知見等に基づき見直した。

(4) 反すう動物由来原料の処理条件の明確化

反すう動物由来原料となる①臓器等に由来するもの、②臓器等に由来する獣脂及び③臓器等に由来する獣脂派生物については、最新の科学的知見に基づき、反すう動物由来原料（獣脂、獣脂派生物、ゼラチン、毛派生物）ごとに処理条件を明確化した。なお、今回の改正により処理条件を明確化した反すう動物由来原料のうち、獣脂には牛脂等、獣脂派生物にはオレイン酸、ステアリン酸等の脂肪酸及びグリセリン等、毛派生物にはラノリン及びビタミンD3等が該当する。

2 経過措置等

現に承認されている動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器若しくは動物用再生医療等製品（動物の身体に直接使用されることがない

ものを除く。)又は現に届出された動物用医薬品若しくは動物用医療機器(動物の身体に直接使用されることがないものを除く。)(以下「動物用医薬品等」と総称する。)であって、改正前の原料基準に適合しているものについては、本告示の施行日から1年間を経過するまでの間(平成28年6月30日まで)は、法第56条第5号(法第60条において準用する場合を含む。)、第65条第4号及び第65条の6第3号(原料基準に適合しない場合に限る。)の規定を適用しないこととしている。

このため、動物用医薬品等の製造販売業者は、自らが製造販売している動物用医薬品等の原料及び製造工程で使用する反すう動物由来原料を直ちに見直し、改正後の原料基準に適合しない反すう動物由来原料を使用している場合は、速やかに承認事項変更承認申請、承認事項軽微変更届出又は製造販売届出事項変更届出を行い、当該基準に適合する反すう動物由来原料へ変更すること。なお、これらの申請又は届出に当たっては、申請書又は届出書の右肩に「**B**」の表示を朱書きすること。

3 その他留意すべき事項

「動物薬事事務の取扱いについて」(平成26年11月25日付け26消安第4184号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知)第2の1に従い、反すう動物由来原料基準を遵守し、動物用医薬品等の安全管理を徹底すること。特に、本改正により反すう動物由来原料の原産国又は地域の分類には、最新のOIEのステータスが適用されることとなるため、OIEのウェブサイト(<http://www.oie.int/animal-health-in-the-world/official-disease-status/bse/list-of-bse-risk-status/>)等により最新のステータスを随時確認すること。

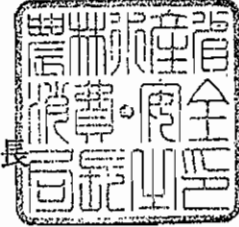
また、よりリスクの低い原産国あるいは組織・臓器に由来する反すう動物由来原料を使用する等、動物用医薬品等の安全性の確保に努めること。



27消安第1311号
平成27年7月1日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局長



「動物用生物由来原料基準」の一部改正について

平素より、動物薬事行政につきまして御理解、御協力いただきありがとうございます。

さて、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。以下「法」という。）第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第42条第1項（法第68条の19において準用する場合を含む。）及び第2項に基づき、動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品（動物の身体に直接使用されないものを除く。）の製造に使用され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。）については、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）第三「反すう動物由来原料基準」において基準を示しているところです。

今般、牛海綿状脳症（以下「BSE」という。）リスクに関する国際的動向等を踏まえ、動物用生物由来原料基準を別紙のとおり改正し、施行しましたので、通知します。主な改正内容及び経過措置等は下記のとおりです。

つきましては、このことについて貴協会会員への周知をお願いします。

また、本通知の発出に伴い「牛のせき柱を含む飼料、肥料等の取扱い等について」（平成15年12月26日付け15消安第4553号農林水産省消費・安全局長通知）及び「反すう動物由来原料を使用して製造された動物用医薬品等の品質及び安全性の確保について」（平成16年4月23日付け16消安第357号農林水産省消費・安全局長通知）は廃止します。

記

1 改正の概要

(1) 反すう動物由来原料の原産国又は地域の分類の見直し

反すう動物由来原料の原産国又は地域を飼料規制やBSEサーベイランスの実施状況等を国際獣疫事務局（以下「OIE」という。）が科学的に評価した国際的なBSEの安全性格付け（以下「ステータス」という。）である①無視できるリスクの国、②管理されたりリスクの国及び③ステータスのないOIE加盟国の分類に改めた。

(2) 反すう動物由来原料に使用できる動物種の区分の変更及び制限

これまで全ての反すう動物に対して一律で規定していた反すう動物由来原料基準（以下「原料基準」という。）を、牛由来とめん羊・山羊由来の2つの区分に改めた。また、伝達性海綿状脳症の感染性等に関する科学的知見が乏しいことから、牛、めん羊及び山羊以外の反すう動物由来原料の使用を禁止した。

(3) 反すう動物由来の臓器・組織のリスク分類の見直し

BSEの感染性の程度に基づく反すう動物由来の各臓器・組織のリスク分類を最新の科学的知見等に基づき見直した。

(4) 反すう動物由来原料の処理条件の明確化

反すう動物由来原料となる①臓器等に由来するもの、②臓器等に由来する獣脂及び③臓器等に由来する獣脂派生物については、最新の科学的知見に基づき、反すう動物由来原料（獣脂、獣脂派生物、ゼラチン、毛派生物）ごとに処理条件を明確化した。なお、今回の改正により処理条件を明確化した反すう動物由来原料のうち、獣脂には牛脂等、獣脂派生物にはオレイン酸、ステアリン酸等の脂肪酸及びグリセリン等、毛派生物にはラノリン及びビタミンD3等が該当する。

2 経過措置等

現に承認されている動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器若しくは動物用再生医療等製品（動物の身体に直接使用されることがない

ものを除く。)又は現に届出された動物用医薬品若しくは動物用医療機器(動物の身体に直接使用されることがないものを除く。)(以下「動物用医薬品等」と総称する。)であって、改正前の原料基準に適合しているものについては、本告示の施行日から1年間を経過するまでの間(平成28年6月30日まで)は、法第56条第5号(法第60条において準用する場合を含む。)、第65条第4号及び第65条の6第3号(原料基準に適合しない場合に限る。)の規定を適用しないこととしている。

このため、動物用医薬品等の製造販売業者は、自らが製造販売している動物用医薬品等の原料及び製造工程で使用する反すう動物由来原料を直ちに見直し、改正後の原料基準に適合しない反すう動物由来原料を使用している場合は、速やかに承認事項変更承認申請、承認事項軽微変更届出又は製造販売届出事項変更届出を行い、当該基準に適合する反すう動物由来原料へ変更すること。なお、これらの申請又は届出に当たっては、申請書又は届出書の右肩に「**B**」の表示を朱書きすること。

3 その他留意すべき事項

「動物薬事事務の取扱いについて」(平成26年11月25日付け26消安第4184号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知)第2の1に従い、反すう動物由来原料基準を遵守し、動物用医薬品等の安全管理を徹底すること。特に、本改正により反すう動物由来原料の原産国又は地域の分類には、最新のOIEのステータスが適用されることとなるため、OIEのウェブサイト(<http://www.oie.int/animal-health-in-the-world/official-disease-status/bse/list-of-bse-risk-status/>)等により最新のステータスを随時確認すること。

また、よりリスクの低い原産国あるいは組織・臓器に由来する反すう動物由来原料を使用する等、動物用医薬品等の安全性の確保に努めること。

動物用生物由来原料基準の一部を改正する件 新旧対照条文
○動物用生物由来原料基準 (平成十五年七月二十八日農林水産省告示第九十一号) (抄)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	現 行
<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、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>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>一 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</p> <p>二 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、精巢、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、骨髓、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過並びに撰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、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。</p> <p>三 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過並びに撰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、精巢、骨格筋、甲状腺、子宮、胎子組織、胆汁、骨 (頭蓋骨</p>

1の規定にかかわらず、次のいずれかに該当する牛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することができる。

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（以下「リスク無視国等」という。）を原産地とする牛の胃、肝臓、毛、血液、結合組織、甲状腺、骨格筋、子宮、心臓、腎臓、脾臓、精巢、胎子組織、唾液、唾液腺、胆汁、軟骨組織、乳、乳腺、尿、肺、皮膚、糞、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。）、末梢神経又は卵巣に由来するものであつて、4で定める要件のいずれにも該当するもの（三から六まで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（以下「リスク管理国等」という。）を原産地とする牛の胃、肝臓、毛、血液、結合組織、甲状腺、子宮、心臓、腎臓、脾臓、精巢、胎子組織、胆汁、軟骨組織、乳、乳腺、尿、皮膚、糞、骨又は卵巣に由来するものであつて、4で定める要件のいずれにも該当するもの（三から六までに掲げるものを除く。）

三 リスク無視国等又はリスク管理国等を原産地とする牛の胃、肝臓、毛、血液、結合組織、甲状腺、骨格筋、子宮、心臓、腎臓、脾臓、精巢、胎子組織、唾液、唾液腺、胆汁、軟骨組織、乳、乳腺、尿、肺、皮膚、糞、骨、末梢神経又は卵巣に由来するものであつて、4で定める要件のいずれにも該当するものに由来する獣脂（食品の製造工程において発生したもの又は三気圧以上の圧力下における摂氏百三十三度以上かつ二十分間以上の加熱加圧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つて、不溶性不純物の重量が〇・一五パーセント以下のものに限る。3において同じ。）

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牛の胃、下垂体、肝臓、胸腺、毛、血液、結合組織、甲状腺、硬膜、骨格筋、三叉神経節、子宮、松果体、心臓、腎臓、脾臓、精巢、脊髓、脊柱、胎子組織、胎盤、唾液、唾液腺、胆汁、腸、頭蓋骨、軟骨組織、

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、骨髓、肝臓、肺、脾臓、胸腺及び血液に由来するものであつて、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。）

（新設）

乳、乳腺、尿、脳、脳脊髄液、肺、背根神経節、脾臓、皮膚、副腎、糞、扁桃、骨、末梢神経、眼、卵巣又はリンパ節に由来するものであつて、4で定める要件のいずれにも該当するものに由来する獣脂派生物（加圧下における摂氏二百度以上かつ二十分間以上のエステル交換反応若しくは加水分解、十二モル毎リットルの水酸化ナトリウム溶液を用いたけん化（摂氏九十五度以上かつ三時間以上の加熱処理又は加圧下における摂氏百四十度以上かつ八分間以上の加熱加圧処理をいう）、摂氏二百度以上の蒸留又はこれらと同等以上の処理が行われているものに限る。3において同じ。）

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の皮膚又は骨に由来するものであつて、4で定める要件のいずれにも該当するものに由来するゼラチン（骨に由来するものにあつては、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、酸若しくはアルカリ処理、ろ過及び摂氏百三十八度以上かつ四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。）

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の毛に由来するものであつて、4で定める要件のいずれにも該当するものに由来する毛派生物（摂氏六十度以上かつ一時間以上のアルカリ処理（pH十三以上に限る）、減圧下における摂氏二百二十度以上の分子蒸留又はこれらと同等以上の処理が行われているものに限る。3において同じ。）

3 1の規定にかかわらず、次のいずれかに該当するめん羊若しくは山羊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することができる。

一 リスク無視国等を原産地とするめん羊又は山羊の胃、肝臓、毛、血液、結合組織、甲状腺、骨格筋、子宮、心臓、腎臓、脾臓、精巢、胎子組織、唾液、唾液腺、胆汁、軟骨組織、乳、乳腺、尿、肺、皮膚、糞、骨、末梢神経又は卵巣に由来するものであつて、4で定める要件のいずれにも該当するもの（三から五までに掲げるものを除く。）

二 リスク管理国等を原産地とするめん羊又は山羊の毛、結合組織、甲状腺、子宮、精巢、胎子血清、胎子組織、胆汁、軟骨組織、尿、糞、骨又は卵巣に由来するものであつて、4で定める要件のいずれにも該当するもの（三から五までに掲げるものを除く。）

（新設）

三| リスク無視国等又はリスク管理国等を原産地とするめん羊又は山羊の胃、肝臓、毛、血液、結合組織、甲状腺、骨格筋、子宮、心臓、腎臓、脾臓、精巢、胎子組織、唾液、唾液腺、胆汁、軟骨組織、乳、乳腺、尿、肺、皮膚、糞、骨、末梢神経又は卵巣に由来するものであって、4で定める要件のいずれにも該当するものに由来する獣脂

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又は山羊の胃、下垂体、肝臓、胸腺、毛、血液、結合組織、甲状腺、硬膜、骨格筋、三叉神経節、子宮、松果体、心臓、腎臓、脾臓、精巢、脊髄、脊柱、胎子組織、胎盤、唾液、唾液腺、胆汁、腸、頭蓋骨、軟骨組織、乳、乳腺、尿、脳、脳脊髄液、肺、背根神経節、脾臓、皮膚、副腎、糞、扁桃、骨、末梢神経、眼、卵巣又はリンパ節に由来するものであって、4で定める要件のいずれにも該当するものに由来する獣脂派生物

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国とするめん羊又は山羊の毛に由来するものであって、4で定める要件のいずれにも該当するものに由来する毛派生物

4| 2及び3に規定する要件は、次に掲げるとおりとする。
(削る。)

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。以下同じ。)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。

二| 反すう動物に由来する物質(伝達性海綿状脳症の感染性を有さないものを除く。二において同じ。)を含む飼料の給与を禁止した後に出

2| 1の二及び三に規定する要件は、次に掲げるとおりとする。

一| 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。

イ| 牛海綿状脳症の患者及び牛海綿状脳症の患者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。

ロ| 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。

ハ| 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。

ニ| 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。

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。

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

5|

(略)

生じ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に由来する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。

3|

(略)

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。