

B S E に対する医薬品、医療用具等の分野での対応比較表

	日 本	米 国	E U
1 . ウシ の原産国 についての 規制	<p>BSE が発生している国及びそのリスクが高い国の原産国の反芻動物及びそれらの国で育った反芻動物を原料として医薬品、医療用具等に使用することを認めていない。</p> <p>< BSE 発生国 > イギリス、スイス、フランス、アイルランド、オマーン、ポルトガル、オランダ、ベルギー、ルクセンブルグ</p> <p>< BSE 高リスク国 > アルバニア、オーストリア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブルガリア、クロアチア、チェコ、デンマーク、ユーゴスラビア、フィンランド、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、イタリア、マケドニア、ノルウェー、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、スペイン、スウェーデン</p>	<p>BSE が発生している国及びそのリスクが高い国の原産国の反芻動物及びそれらの国で育った反芻動物を原料として医薬品、医療用具等に使用することを認めていない。</p> <p>< BSE 発生国 > イギリス、スイス、フランス、アイルランド、オマーン、ポルトガル、オランダ、ベルギー、ルクセンブルグ</p> <p>< BSE 高リスク国 > アルバニア、オーストリア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブルガリア、クロアチア、チェコ、デンマーク、ユーゴスラビア、フィンランド、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、イタリア、マケドニア、ノルウェー、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、スペイン、スウェーデン</p>	<p>BSE のリスクの低い国のウシを用いることが求められている。</p>
2 . ウシ の部位に ついての 規制	<p>臓器のリスクにより、リスクの高い部位の使用を禁止。ただし、羊毛、ラノリン、ゼラチン、乳は適用除外。</p> <p>< 使用を行わない部位 > 脳、脊髄、眼、腸、リンパ節、脾臓、扁桃、硬膜、松果体、胎盤、脳脊髄液、下垂体、副腎又は胸腺（EUの中リスクまでに相当）</p>	<p>使用を禁止する部位の特定は行っていない。ただし、ゼラチン及び乳は適用除外。</p>	<p>臓器をリスクにより4クラスに分類し、ハイクラスの部位の使用を禁止している。</p> <p>< クラス I : ハイリスク > 脳、脊髄、眼、（腸）</p> <p>< クラス II : 中リスク > 回腸、リンパ節、近位結腸、脾臓、扁桃、（硬膜、松果体、胎盤）、脳脊髄液、下垂体、副腎</p> <p>< クラス III : ローリスク > 末梢結腸、鼻粘膜、末梢神経、骨髄、肝臓、肺臓、脾臓、胸腺</p> <p>< クラス IV : リスクなし > 凝血、便、心臓、腎臓、乳腺、ミルク、卵巣、唾液、唾液腺、精囊、血清、骨格筋、精巣、甲状腺、子宮、胎児組織、（胆汁、骨、軟骨、結合組織、髪、皮膚、尿）</p>