

骨由来ゼラチンの規制の主要国・地域の比較について

資料 No.4

			G B R - 3 発生国等 日本・カナダ・E U				リスク不明国 (G B R 評価のない国)				G B R - 2 非発生国 (リスク否定でき ない) 米国、インド				G B R - 1 非発生国 (リスク最小) 豪州、ニュージーランド			
	処理 方法	アルカリ処理		●		●		●		●		●		●		●		●
		酸処理	●		●		●		●		●		●		●		●	
		脊柱除去			●	●			●	●			●	●			●	●

日本	医薬（現行）	原則禁止（原料 3 条件の証明を除く。）				使用可	使用可
	食品(11/14)	禁止	使用可	使用可	使用可	使用可	

米国 FDA	医薬・食品 1997 年ガイダンス	使用できない		使用可		使用可		使用可	
	改正案 (2003/7) (経口・外用のみ)	使用できない	使用可		使用できない	使用可		使用可	

欧州	医薬（ EMEA ） 2002 年指針改訂案	使用できない	原則 禁止	原則使用可（ 要 EDQM 証明 ）				
	食品(欧州委) C.R. No.270/2002	禁止	使用可	禁止	使用可	禁止	使用可	使用可

国際基準	OIE/WHO	禁止	使用可		中リスク国に分類 される場合禁止	使用可		使用可	使用可	使用可	使用可
------	---------	----	-----	--	---------------------	-----	--	-----	-----	-----	-----

日本	医薬 (改正案)	禁止	原則禁止	禁止	原則禁止	禁止	使用可	禁止	使用可
----	------------	----	------	----	------	----	-----	----	-----

1 年 6 ヶ月経過措置 要検討 当分の間経過措置

脚 注 :

注 1 次の条件を証明できるもの :

動物が B S E と関係ない群であり、 原産国における B S E 対策が取られ、 動物性飼料が使用されていないこと。

注 2 米国の場合、 F D A の指導として製品個別に判断を行っており、強制規格において禁止していない。

注 3 E M E A においては、地域的なリスクにより、 G B R - 3 国に対しては、脊柱骨の除去を勧奨しているが、それ以外は E D Q M (欧州薬局方委員会)の証明があれば、脊柱骨を含んでいても使用可能。 E D Q M の証明の条件は、注 1 の条件と同等。

注 4 E U の食品の規制においては、 E U 加盟国では、サーベランス体制等により評価された場合、個別に脊柱骨を含む危険部位が使用できることがある。

- **W H O ガイドライン (2003 年 2 月版)**

ゼラチンの製造に使用する原材料の骨については、 B S E フリー国又は B S E の低発生国に限ることが勧奨される。また、ゼラチン製造用の骨から頭骨、脊柱骨を除去することが望ましい。アルカリ処理は、酸処理のみに比べ、 T S E 感染因子の混入によるリスクをさらに減ずるものである。

グリセリン、脂肪酸、脂肪酸エステル、アミノ酸といった牛脂から製造される物は、リスクの高い部位が完全に除去されていなくとも、最終原料に到達するまでに感染因子の混入は殆どない (highly unlikely) と考えられている。

- **O I E 基準 (2002 年 9 月)**

ゼラチン (骨) は、 B S E 清浄国、又は暫定清浄国、 B S E リスク最小国に由来するものを使用するか、頭骨・脊柱骨の除去及び加圧洗浄・酸処理・アルカリ処理・濾過・ 1 3 8 / 4 秒以上の殺菌処理を行った原料を使用すること。

牛脂から製造される物については、 B S E 清浄国、又は暫定清浄国、 B S E リスク最小国に由来するものを使用するか、加水分解、エステル化、ケン化を高温で行った原料を使用すること。

外皮又は皮のみに由来するゼラチン及びコラーゲンは、 B S E のステータスにかかわらず制限なく輸入を許可するべきである。

- **O I E の原産国のステータス**

○ 評価のクライテリア

(1) 動物性飼料の消費を通じた B S E の導入・回収の可能、(2) T S E の混入の可能性のある動物性飼料の輸入がない、(3) T S E に感染した可能性のある動物の輸入がない、(3) すべての動物の T S E 感染の疫学、(4) ウシ、ヒツジ、ヤギ等の頭数構成の知識、(4) 周知計画、(5) 強制的な臨床症状動物の報告制度、(6) 7 年以上のサーベイランスの記録、(7) 許可された研究所におけるサーベイランス動物の検査態勢

B S E 清浄国

- ・ B S E の発生事例がなく、7 年以上の評価クライテリア適合又は 8 年間の動物性飼料の非使用歴

又は

- ・ 外国輸入牛の直接の B S E 発生であって、その仔の誕生から 2 年以上たち、その仔及び B S E 牛が完全に処分され、7 年以上の評価クライテリア適合又は 8 年間の動物性飼料の非使用歴。

又は、

- ・ 最後の国内発生から 7 年以上が経過し、動物性飼料の使用禁止が 8 年以上

B S E 暫定清浄国

- ・ B S E の発生事例がないが、7 年以上の評価クライテリア適合を満たさず、8 年間の動物性飼料の非使用歴

又は

- ・ 外国輸入牛の直接の B S E 発生であって、その仔の誕生から 2 年以上たち、その仔及び B S E 牛が完全に処分されているが、8 年間の動物性飼料の非使用歴があっても、7 年以上の評価クライテリア適合を満たさない。

B S E 最小リスク国

- ・ 最後の国内発生 B S E が 7 年以内であり、7 年以上の評価クライテリア適合を満たさず、8 年間の動物性飼料の非使用歴を満たさない。

又は、

- ・ 最後の国内発生 B S E が 7 年以内であるが、2 4 月齢以上の 4 年間の発生率が 1 / 1 0 0 万未満、8 年間の動物性飼料の非使用歴、7 年以上の評価クライテリア適合を満たし、発生牛の仔の誕生から 2 年以上たち、その仔及び B S E 牛が完全に処分され、7 年以上の評価クライテリア適合又は 8 年間の動物性飼料の非使用歴。

B S E 中間リスク国

- ・ 2 4 月齢以上の発生率が 1 / 1 0 0 万以上 1 / 1 万未満が 1 2 ヶ月以上

又は

- ・ 4 年間国内発生率が 1 / 1 0 0 以内

等の条件

B S E 高リスク国 → 上記以外