

2004年1月26日

胆汁エキス末のアメリカからの輸入について

現在、ウシ胆汁の輸入先はアメリカ、ブラジル、オーストラリア、インド等が主体に生産しております。胆汁は、胆汁を濃縮した濃縮胆汁エキス末、胆汁を濃縮・乾燥した胆汁エキス末及び牛胆末、胆汁を濃縮しエタノール可溶成分を分取・乾燥した胆汁エキス末があります。日本での胆汁エキス末の使用量は年間約9トンになります。胆汁エキス末1トンを製造するのに牛約100,000頭が必要になりますので、年間900,000頭の牛が必要になります。輸出用牛胆汁のうちブラジル、オーストラリア、インドは濃厚胆汁エキス末の形態でEU諸国へ輸出しているものと思われます。現在、日本は胆汁の約85%～90%をアメリカから輸入しております。現在、胆汁の主たる輸入先をオーストラリアへの切替えを検討しておりますが、オーストラリア産は濃厚軟調エキスになつておりますので、胆汁エキス末の評価を行う必要があります。その後供給契約を締結し安定生産をおこなうためには約6ヶ月程度必要となります。

以上述べましたように、日本が輸入している胆汁の85%～90%はアメリカに依存しております。また、現在世界のウシ胆汁の収集可能先はほとんどすべて収集されており、今後の収集量の拡大は望めないのが現状です。安定供給の上からもアメリカ産原料の使用継続をお願いします。

以下に胆汁エキス末の生産量、輸入量等を表でまとめました。

胆汁エキス末の生産量		現状は、日本で使用する胆汁エキス末の約85%～90%はアメリカから輸入
胆汁エキス末の年間使用量	約9 t	
日本に輸入されているアメリカ産胆汁エキス末の量	約8 t	

以 上

米国産ウシ血清（ウシ血清、仔ウシ血清、ウシ胎仔血清）の現状

- ・ ウシ血清、中でもウシ胎仔血清は、バイオテクノロジー応用医薬品やワクチンの製造工程において培地成分として使用されている。
- ・ ウシ胎仔血清は全世界で年間約70万リットル使用されており、そのうち米国で約45万リットル、欧州で約15万リットル、日本で7～8万リットル使用されている。一方その供給は、米国で全体の45%、オセアニア（オーストラリア、ニュージーランド）で約20%、その他約35%となっている。このように米国自身が既に自国での使用量を賄いきれない状況にあり、BSEの発生確認以前から、オセアニア産については欧州と日本の取り合いになっていた。ウシ血清全体についても同様に米国産が大きな割合を占めているものと思われる。
- ・ 以上の状況から、日本において米国産ウシ血清の使用が完全に禁止された場合、安定的な原料の確保は困難であり、製品の欠品等が起こる可能性はきわめて高く、現在原料として米国産以外のものをある程度確保している場合でも、将来に亘って保証されているわけではない。
- ・ 血清は、培養に必要な各種の因子を複合的に含有することに意味がある培地成分であり、血清自体にプリオン蛋白の除去・不活化に効果があるような精製工程を入れることは困難である。
- ・ 血清（血液）は、BSEリスクの低い部位であり、米国を発生国として考えても、殆どの医薬品製品のリスク評価結果は、十分安全な域に留まっているものと思われる。また、胎仔の場合には垂直感染は考えられるが、成牛に比べてBSEリスクは低いといわれている。
- ・ 現状では、米国におけるサーベイランス体制は必ずしも十分でなく、胎仔血清の場合、母ウシを特定することは困難といわれている。（将来的には、ID、出生記録等が整備されることが期待されているが、……）
- ・ 無血清培養法への変更などの抜本的な解決についても、各企業は努力している。新薬（新有効成分）では無血清培養法のものも増えてきており、一部の既存製品では既に製法変更されているものもある。しかしながら、全ての既存製品において無血清培養法への変更が可能とはいえず、また可能なものでもその同等性検証などにかかなりの時間がかかるものと思われる。

以上