

骨由来ゼラチンの規制の主要国・地域の比較について

		GBR-3 発生国等 日本・カナダ・EU				リスク不明国 (GBR評価のない国)				GBR-2 非発生国 (リスク否定でき ない) 米国、インド				GBR-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		使用可	

欧州	医薬 (EMA) 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
----	----------	----	--	------	--	----	--	------	--	----	-----	----	-----

脚注：

注1 次の条件を証明できるもの：

- ① 動物がBSEと関係ない群であり、② 原産国におけるBSE対策が取られ、③動物性飼料が使用されていないこと。

注2 米国の場合、FDA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 EMEAにおいては、地域的なリスクにより、GBR-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EDQM(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。EDQMの証明の条件は、注1の条件と同等。

注4 EUの食品の規制においては、EU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。

● WHOガイドライン (2003年2月版)

- ① ゼラチンの製造に使用する原材料の骨については、BSEフリー国又はBSE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、TSE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。
- ② 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。

● OIE基準 (2002年9月)

- ① ゼラチン(骨)は、BSE清浄国、又は暫定清浄国、BSE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・138℃/4秒以上の殺菌処理を行った原料を使用すること。
- ② 牛脂から製造される物については、BSE清浄国、又は暫定清浄国、BSE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。
- ③ 外皮又は皮のみに由来するゼラチン及びコラーゲンは、BSE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

① 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

② 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。

③ 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、24月齢以上の4年間の発生率が1/100万未満、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。

④ B S E 中間リスク国

- ・ 24月齢以上の発生率が1/100万以上1/1万未満が12ヶ月以上

又は

- ・ 4年間国内発生率が1/100以内

等の条件

⑤ B S E 高リスク国 → 上記以外