

平成 16 年 1 月 28 日

ゼラチンの米国からの輸入について

牛骨ゼラチンは多くの医薬品でカプセル剤、添加剤等に汎用されております。医薬品に使用されているゼラチンは75%が牛骨由来(年間2,400t)です。その牛骨の100%は外国の輸入に依存しております。更に米国産は約30%を占めており、大きな原料供給国となっています。ゼラチンは輸入量も多いことから短期間で米国産原料を他の安全国に切替えることは難しく、一定の経過措置期間が必要である。

|               |        |
|---------------|--------|
| 日本での牛骨ゼラチン消費量 | 18000t |
| うち医薬品での消費量    | 2400t  |
| 米国牛骨輸入量       | 5400t  |
| 米国牛骨輸入割合      | 約30%   |

平成 16 年 1 月 28 日

### コンドロイチン硫酸ナトリウムの米国依存について

日本国内でのコンドロイチン硫酸ナトリウム「内服用」の年間の市場への供給は約 94 t です。その中でウシ由来のコンドロイチン硫酸ナトリウムは約 28 t です。28 t のコンドロイチン硫酸ナトリウムの製造に必要なウシ気管は約 1,400 t (収率約 2%) です。1,400 t の気管を得るのに必要なウシの頭数は 4,000,000 頭 (約 350 g 気管/頭) となります。

アメリカ合衆国でのとさつ頭数は約 25,000,000 頭であり十分な量が確保できます。一方、オーストラリアでは約 8,000,000 頭です。日本国内の需要を満たすためにはオーストラリアでの約 50% を用いなければならなくなりますが、コンドロイチン硫酸ナトリウムは世界的に需要のある製品です。オーストラリアのウシを日本の市場を優先して使用することは不可能であり、オーストラリア以外の国からの供給を確保しなければなりません。そのためには今後もアメリカ合衆国のウシに期待しなければならないところがあります。

また、オーストラリアを含め他の BSE 安全国からのウシ気管の供給先を検討し、入手しなければなりません。ウシ原料の場合は BSE 問題がありますので、供給先の検討から入手までは早くても 2 年は要するものと考えられます。その間はアメリカ合衆国の安全が確認されたウシを用いる必要があります。

日本国内でのコンドロイチン硫酸ナトリウム「注射用」年間の市場への供給は約 10 t です。その中でウシ由来のコンドロイチン硫酸ナトリウムは約 2 t (必要なウシ頭数は約 400,000 頭: 精製度が上がるため多めに必要) です。注射用の場合は内服用に比べて量的には少なく、優先的にオーストラリア産を用いることは不可能ではないと考えられますが、新たに供給先の検討から入手まで最低でも 2 年間は必要となります。

|          | 内服用         | 注射用       |
|----------|-------------|-----------|
| 日本国内の需要量 | 28t         | 2t        |
| 米国からの輸入量 | 26t         | 1.8t      |
| 米国の輸入割合  | 約 90%       | 約 90%     |
| ウシ気管の必要量 | 1400t       | 140t      |
| 必要なウシ頭数  | 4,000,000 頭 | 400,000 頭 |

以上

平成 16 年 1 月 28 日

## コール酸のアメリカからの輸入について

現在、世界におけるコール酸の生産量は約 450 トンです。

全てのコール酸はウシ胆汁から製造されますが、ウシ胆汁は、アメリカ・ブラジル等複数の国で収集されており、各国で収集されたウシ胆汁は海外の加工会社（主要は 3 社）で一度プールされた後、コール酸に加工されていることから、世界に存在するコール酸は全てアメリカ産胆汁が含まれています。よって、国別のコール酸の生産量は、その国における胆汁の生産量に比例すると仮定し、日本のアメリカ産胆汁由来のコール酸輸入量は、アメリカにおける胆汁の生産量から算出しました。

アメリカで収集される胆汁は世界の約 40% に当たりますが、アメリカ産胆汁は他国より品質がよいため、純度換算ではコール酸として世界の約 50%に相当いたします（約 225 トン）。

日本に於けるコール酸の輸入実績（換算）は 2003 年度で約 198 トン であり、世界の生産量の約 44% に相当します。

日本が輸入しているコール酸は、その半量を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。

以下にコール酸の生産量、輸入量等を表でまとめました。

|                                  |         |             |  |
|----------------------------------|---------|-------------|--|
| 世界のコール酸生産量                       | 約 450 t |             | 現状は、450 t<br>全てのコール酸<br>の製造にアメリ<br>カ産胆汁が使用<br>されている。 |
| アメリカ産胆汁由来コール酸の<br>生産量（換算）        | 約 225 t | 世界の約<br>50% |  |
| 日本に於けるコール酸輸入総量<br>（換算）           | 約 198 t | 世界の約<br>44% |  |
| 日本に輸入されているアメリカ<br>産胆汁由来コール酸量（換算） | 約 99 t  |             |  |

以 上

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が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