

動物用生物藥品使用反芻獸來源原料判定表

110 年 6 月

反芻動物來源原料		反芻動物原料來源國之 BSE 風險分級 ^{*6}		
		未確定風險 (Undetermined BSE risk) ^{*9}	已控制風險 (Controlled BSE risk) ^{*8}	可忽略風險 (Negligible BSE risk) ^{*7}
1. 安全貿易貨品 (僅限牛來源) ^{*1}	a. 乳及乳製品。 b. 精液及胚胎。 c. 皮。 d. 皮來源之明膠(gelatine) 及膠原蛋白(collagen)。 e. 含有不可溶不純物重量不超過 0.15%之脂(tallow)以及該脂之衍生物。 f. 無蛋白質或脂肪殘留之磷酸氫鈣(dicalcium phosphate)。 g. 去骨之骨骼肌(來源牛隻非以空氣槍注射或穿刺方式致昏屠宰《且不包括機械分切肉》、經屠前與屠後檢查合格,且未受 30 月齡或 12 月齡以上牛隻之大腦、眼睛、脊髓、頭骨及脊柱污染。	○ ^{*10}	○	○
2. 牛血液、血清 (含胎牛、小牛 及成牛)及相關 衍生物 ^{*2}	a. 可證明來源牛隻非以空氣槍注射或穿刺方式致昏屠宰者,視為安全貿易貨品,適用第 1 項。 b. 血液及血清未能提出 2. a 屠宰方式證明者,須符下列條件: (1) 不得使用於反芻動物相關生物製劑產品之製造及體內試驗研究。 (2) 非以屠宰方式採集血清者,應採自經臨床檢查健康情形良好之牛隻。 c. 血清經 0.22 μm 以下孔徑之濾膜過濾或 25kGray(2.5MRad)以上劑量之加瑪射線照射。	○	○	○
3. 牛具低度傳染性 臟器/組織及其 衍生物 ^{*3}	a. 1, 2, 4 項以外之臟器/組織。 b. 膽汁。 c. 3. a 臟器/組織來源之動物脂 ^{*4} 。	X	X	○
4. 牛具高度傳染性 臟器/組織及其 衍生物 ^{*5}	神經組織:腦、硬腦膜、腦脊髓液、三叉神經節、背根神經節、脊髓。 內分泌組織:腦下垂體、腎上腺、松果體。 造血淋巴組織:脾臟、扁桃腺、胸腺、淋巴結。 其他:頭骨、脊柱、胎盤、迴腸、眼。	X	X	X

備註

- 安全貿易貨品係指不受 BSE 風險等級影響,得於國際間自由貿易之牛來源產品。資料來源: *OIE- Terrestrial Animal Health Code Chapter 11.4 Article 11.4.1.*
- 以牛血液、血清及相關衍生物來源地理區域及感受性物種為風險評估依據,並參考:
 - 自美國輸入牛血清之檢疫條件修正規定。
 - Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (EMA/410/01 rev.3)附件 Category IB: Lower-infectivity tissues.*
 - WHO guidelines on tissue infectivity distribution in transmissible spongiform encephalopathies, Table IB: Lower-infectivity tissues.*
- 個別臟器/組織:
 - 來源牛隻必須於實施禁止含反芻動物原料飼料規定後出生、未餵食過含有反芻動物原料飼料(參考日本動物用醫藥品等を製造する際に使用できる反すう動物由来原料の分類(改正後))。
 - 來源牛隻非以空氣槍注射或穿刺方式致昏屠宰《且不包括機械分切肉》,屠前與屠後檢查合格,以及未受 30 月齡或 12 月齡以上牛隻之大腦、眼睛、脊髓、頭骨及脊柱污染(參考 *OIE- Terrestrial Animal Health Code Chapter 11.4 14 條(Recommendations of commodities that should not be traded)*)。
 - 有關特定產品相關規範,如明膠(gelatine)、膠原蛋白(collagen)、磷酸氫鈣(dicalcium phosphate)、胺基酸(amino acids)、蛋白脛(peptones)等,可參考 *OIE- Terrestrial Animal Health Code Chapter 11.4 中 Article 11.4.14-18* 以及 *Note for guidance on minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal*

products (EMA/410/01 rev. 3)中 section 6 specific considerations 規定。

4. 資料來源：*OIE- Terrestrial Animal Health Code Chapter 11.4 Article 11.4.16.*。

5. 資料來源：

(1)*OIE- Terrestrial Animal Health Code Chapter 11.4 Article 11.4.14.*

(2)*Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (EMA/410/01 rev. 3)附件，Category IA: High-infectivity tissues 及部分之 Category IB: Lower-infectivity tissues。*

(3)*WHO guidelines on tissue infectivity distribution in transmissible spongiform encephalopathies, Table IA: High-infectivity tissues 及部分 Table IB: Lower-infectivity tissues。*

6. 依據世界動物衛生組織(OIE)公告之「各會員國之牛海綿狀腦病風險狀態清單」(List of Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries)。

7. 資料來源：*OIE- Terrestrial Animal Health Code Chapter 11.4 Article 11.4.3.*。

8. 資料來源：*OIE- Terrestrial Animal Health Code Chapter 11.4 Article 11.4.4.*。

9. 資料來源：*OIE- Terrestrial Animal Health Code Chapter 11.4 Article 11.4.5.*。

10. ○：可以使用、X：不可以使用。

11. 動物用生物藥品使用羊來源原料者，應依據世界動物衛生組織(OIE)陸生動物法典 Scrapie 章節 (chapter 14.8.) 建議，除列於 Article 14.8.1 之物品及條件外，餘申請者須檢附生產國官方證明，說明其產品使用之山羊及綿羊來源血液或血液衍生物，係源自出生及飼養於 scrapie 清淨國家、地區或設施 (country, zone or establishment) 之羊隻。