

研究の用に供する血清等の輸入に係る規制について

平成 27 年 4 月 6 日

農林水産省

指定検疫物の輸入手続について(概要)

指定検疫物(37条)

出国検査



出国検疫(外国)

< 指定検疫物 >

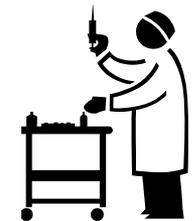
偶蹄類の動物、馬、家きん、うさぎ、蜜蜂及び犬由来の以下のもの

- (1) 卵(家きんのみ)
- (2) 骨、肉、脂肪、血液、皮、毛、羽、角、蹄、腱、臓器
- (3) 骨粉、肉粉、血粉、皮粉、羽粉、蹄角粉、臓器粉
- (4) 生乳、精液、未受精卵、受精卵、糞、尿
- (5) ハム、ソーセージ、ベーコン
- (6) 穀物のわら及び乾草

輸入検査(40条)

書類審査

現物検査



量や用途にかかわらず一律の規制
試験研究用の血清等についても検査対象

返送

焼却

不合格

合格

通関



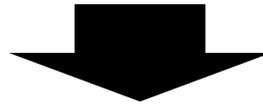
試験研究用の血清等の輸入手続について(現状)

指定検疫物(家畜伝染病予防法37条)

指定検疫物

- ・試験研究用の肉、臓器
- ・**試験研究用の血清** 等

家畜伝染病予防法第37条第1項に基づき、その輸入に当たっては、輸出国政府機関発行の検査証明書の添付が必要。



試験研究用の血清等については、我が国以外の先進国においては、輸出に当たり、輸出国政府機関発行の検査証明書の発行を行わず、当該証明書を添付できない場合がある。



したがって…

試験研究用の血清等の輸入困難

規制改革ホットラインに寄せられた要望への対応案について

要望の概要

我が国における研究活動の促進のため、研究目的で輸入される保存凍結バイアル中の保存時添加ウシ胎児血清及びウマ血清について、輸入する前に微生物検査を実施しているものは、指定検疫物の対象から除外し、製薬会社による検査証の提示により輸入許可を受けられるようにしていただきたい。

対応案

試験研究用の血清等を指定検疫物から除外することは適当ではないが、その輸入に当たっては、輸出国政府機関発行の証明書の添付がなくても輸入できるよう取り扱うこととしたい(家畜伝染病予防法施行規則第46条第1項の輸出国政府証明書の添付が特に困難であると認められる国からの輸入に該当)。

研究目的のウシ胎児血清及びウマ血清を含む試験研究用の血清等については、我が国に家畜の伝染性疾病を発生し、まん延させるおそれのある病原体を含み得るものであることから、その輸入に当たっては、病原体をひろげるおそれの有無等についての輸入検査を受ける必要がある。したがって、指定検疫物から除外することは適当ではない(家畜伝染病予防法第40条第1項)。

一方、試験研究用の血清等の輸入については、

その用途が限られており、病原体をひろげるおそれが極めて低く、輸出に当たって、政府証明書の発行を行う必要がないものと認識する諸外国の政府機関が増加しており、我が国が輸入する際に、その添付をすることが著しく困難となっており、我が国における試験研究の活動に支障が生じていること、

輸入することにより、我が国の研究活動が促進され、より一層、家畜の伝染性疾病の発生予防及びまん延防止に資すること、等、我が国における動物衛生向上のための政策的必要性がある。

併せて、近年、諸外国の政府機関が標準血清等の輸出に当たり証明書の発行を行う必要がないと認識しているため、当該政府証明書が発行されない旨の相談が動物検疫所に対する複数の相談がなされていることから、その輸入に当たっては、家畜伝染病予防法施行規則第46条第1項の輸出国政府証明書の添付が特に困難であると認められる国からの輸入に該当すると考えられることから、当該証明書の添付がなくても輸入できるよう取り扱うこととする。

対応案の具体的内容について

輸入の条件

試験研究用の血清等について、輸出国政府証明書を添付せずに輸入できるようにするためには、輸出国における輸出検査を経ずに我が国に当該物品を持ち込むことを認めることとなるが、試験研究用の血清等は指定検疫物であることには変わらず、我が国に病原体をひろげるおそれがないことを確認することが必要であることから、当該物品等の輸入に当たっては、輸出検査を補完しうる条件を付す必要がある。

したがって、試験研究用の血清等を輸出国政府証明書の添付なく輸入できる場合の条件として、家畜伝染病予防法第40条第1項の輸入検査に加え、以下の条件を満たしているもののみ認める方向で検討することとする。

1 輸出国における安全性の確認

次の全ての場合に該当すること。

特定の家畜伝染病の非発生地域由来のものであること。

試験研究の用に供するため、当該地域において製造され、当該地域から輸出された血清等であること。

GMP等に基づき適切に製造、管理されている施設由来であること。

2 輸送方法(輸送機関、包装状況等)の指定

内装容器及び外装容器の2重以上の包装で梱包され、包装し輸送されること。

3 輸入場所の指定

指定港から輸入されること。

4 使用目的の制限

輸入した血清等を試験研究以外の目的で使用しないこと。

5 管理者及び記録簿の設置

取扱責任者及び管理記録簿を設置すること。

6 輸入後の管理及び取扱方法の制限

血清等は、試験研究施設のみにおいて使用・保管され、使用後の血清等及びその残渣は、適切に消毒・廃棄されること。

参照条文

家畜伝染病予防法(昭和26年法律第166号)(抄)

(輸入禁止)

第36条 何人も、次に掲げる物を輸入してはならない。ただし、試験研究の用に供する場合その他特別の事情がある場合において、農林水産大臣の許可を受けたときは、この限りでない。

- 一 農林水産省令で定める地域から発送され、又はこれらの地域を経由した第三十七条第一項各号の物であつて農林水産大臣の指定するもの
- 二 次のイ又はロに掲げる家畜の伝染性疾病の病原体
 - イ 監視伝染病の病原体
 - ロ 家畜の伝染性疾病の病原体であつて既に知られているもの以外のもの

2・3 (略)

(輸入のための検査証明書の添付)

第37条 次に掲げる物であつて農林水産大臣の指定するもの(以下「指定検疫物」という。)は、輸出国の政府機関により発行され、かつ、その検疫の結果監視伝染病の病原体をひろげるおそれがないことを確かめ、又は信ずる旨を記載した検査証明書又はその写しを添付してあるものでなければ、輸入してはならない。

- 一 動物、その死体又は骨肉卵皮毛類及びこれらの容器包装
- 二 穀物のわら(飼料用以外の用途に供するものとして農林水産省令で定めるものを除く。)及び飼料用の乾草
- 三 前二号に掲げる物を除き、監視伝染病の病原体をひろげるおそれがある敷料その他これに準ずる物

2 前項の規定は、次に掲げる場合には、適用しない。

- 一 動物検疫についての政府機関を有しない国から輸入する場合その他農林水産大臣の指定する場合
- 二 (略)

(輸入検査)

第40条 指定検疫物を輸入した者は、遅滞なくその旨を動物検疫所に届け出て、その物につき、原状のままで、家畜防疫官から第三十六条及び第三十七条の規定の違反の有無並びに監視伝染病の病原体をひろげるおそれの有無についての検査を受けなければならない。ただし、既に次条の規定により検査を受け、かつ、第四十四条の規定による輸入検査証明書の交付を受けた物及び郵便物として輸入した物については、この限りでない。

2～4 (略)

参照条文

家畜伝染病予防法施行規則(昭和26年農林省令第35号)(抄)

(輸入のための検査証明書の添付の除外)

第46条 法第三十七条第二項第一号の農林水産大臣の指定する場合は、同条第一項の検査証明書又はその写しの添付が特に困難であると認められる国から輸入する場合とする。

2 (略)