プリオン専門調査会における審議状況について

1. 審議状況

農林水産省から食品安全委員会に意見を求められた「アルカリ処理をした液状の肉骨粉等を肥料として利用すること（平成15年8月25日付15消安第1154号）」については、平成15年10月7日に開催された第2回プリオン専門調査会（座長：吉川泰弘）において審議され、結果がとりまとめられた。また、審議結果については、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することとなった。

2. アルカリ処理をした液状の肉骨粉等を肥料として使用することについての意見・情報の募集について

第2回プリオン専門調査会の審議結果（案）を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報を募集する。

1) 募集期間

平成15年10月9日（木）開催の食品安全委員会（第14回会合）終了後、平成15年11月5日（水）までの4週間。

2) 受付体制

電子メール（ホームページ上）、ファックス及び郵送。

3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等を取りまとめ、プリオン専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告する。

(案)

アルカリ処理をした液状の肉骨粉等の肥料利用に係るリスク評価について

1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき農林水産省よりアルカリ処理をした液状の肉骨粉等を肥料として利用することに係る食品健康影響評価（リスク評価）について意見を求められた。（平成 15 年 8 月 25 日、関係書類を接受）

本件に関しては、農林水産省の第 17 回牛海綿状脳症（BSE）に関する技術検討会（平成 15 年 6 月 13 日開催）第 5 回 BSE 対策検討会（平成 15 年 6 月 20 日開催）において、アルカリ処理された液状の肉骨粉等を肥料として利用することは差し支えないこととされている。

2 アルカリ処理をした液状の肉骨粉等とは

アルカリ処理をした液状の肉骨粉等は、肉骨粉等¹⁾を加熱処理した水酸化カリウム又は水酸化ナトリウムのアルカリ溶液中で 1 時間以上反応させ液状化したもの。この処理により、肉骨粉等由来のたん白質は、アミノ酸等に分解され、肥料としてより植物に利用されやすい形態になるとされている。

3 農林水産省における今後の取扱いについて

農林水産省は、アルカリ処理をした液状の肉骨粉等については、以下に示す牛への誤用・流用の防止措置を行うことにより、さらなる安全性を確保した上で、肥料として利用することを許可することとしたいとしている。

- ・ 保管・使用制限の表示の義務付け
- ・ 放牧地への施用の禁止の指導

¹⁾農林水産省が平成 13 年 10 月 1 日付け通知により肥料用の肉骨粉等及び肉骨粉を含む肥料の製造及び工場からの出荷の一時停止措置の要請を行った対象は、以下のとおり。

食肉を取り除いた後の骨や臓器を原料にして加熱処理によって油脂を除去、乾燥させて細かく砕いた肉骨粉、肉粉、臓器粉、骨粉（1,000 以上で灰化処理されたものを除く。）、血粉、乾燥血漿、その他の血液製品、加水分解たん白、蹄粉、角粉、魚粉（製造工場において魚粉以外の動物性たん白を使用していないことが確認されたものを除く。）、羽毛粉、獣脂かす、第 2 リン酸カルシウム（鉱物由来のもの並びに脂肪及びたん白質を含有しないものを除く。）、ゼラチン・コラーゲン（皮由来のもの及び一定の処理がなされたものを除く。）等及びこれらを成分とした飼料又は肥料となる可能性があるもの。

4 リスク評価について

アルカリ処理をした液状の肉骨粉等の肥料利用に係るリスク評価について、牛海綿状脳症（BSE）に関する技術検討会及び BSE 対策検討会における審議結果を踏まえ、以下のとおりとりまとめた。

（1）液状肥料の原料について

在庫の液状肥料²⁾

（肉かす³⁾を原料とした液状肥料）

全頭検査や特定危険部位の除去を開始する以前に解体された牛由来の肉かすを原料に使用した液状肥料については、肉かすの製造段階において、OIE（国際獣疫事務局）が反すう動物由来たん白質を含む肉骨粉の製造に当たって BSE 異常プリオンを不活化するための方法として示している処理（50mm 粒以下にした後、133℃、3 気圧、20 分間以上）¹⁾と同等以上の処理（10mm 粒以下、135℃、2 時間の蒸煮処理）が実施されている。なお、原料の肉かすは、20%以下の割合で他の原料と混ぜられ、液状肥料が製造されている。

液状肥料の製造段階において、WHO の「TSE 感染防御のためのガイドライン」²⁾に示された BSE 異常プリオンを不活化させるのに有効な化学的処理（2 モル濃度の水酸化ナトリウムをかけて 1 時間以上放置）と同等以上のアルカリ処理（溶液の最終濃度 2.3 mol/L，85℃，1 時間以上）が行われている。

なお、厚生労働省は、特定危険部位の除去を開始した平成 13 年 10 月以前に製造された加工食品の点検において、特定危険部位を含む食品であっても当該 WHO が示した処理、又はこれと同等以上と考えられる方法により処理が実施されたものにあつては販売自粛等の対象としない旨通知している（平成 13 年 10 月 5 日付食発第 294 号）³⁾。

また、（独）動物衛生研究所プリオン病研究センターにおいて実施された肉かすを用いたプリオンのスパイク試験（高濃度の異常プリオンを添加した試料に液状肥料製造工程に準じたアルカリ処理を行い、処理後の異常プリオンを測定。）の結果から、当該アルカリ処理によって異常プリオン量が約 1/10⁶以下に減少していることが確認されている。

（ゼラチン・コラーゲンを原料とした液状肥料）

原料のゼラチン・コラーゲンは医薬品等用のものであり、厚生労働省の

²⁾在庫の液状肥料は、肉かすを原料として製造したものが大部分であり、一部ゼラチン・コラーゲンを原料として製造したものがある。

³⁾肉かすは、皮周辺の肉・毛・脂が混ざった、10mm 以下の不規則な粒状になったもの。

通知（平成 12 年 12 月 12 日付医薬発第 1226 号）⁴⁾に基づき BSE 発生国又

は BSE 発生リスクの高い国を原産国としない牛骨を原料にしたものであって、かつ、危険部位が除去されたものに限られている。

原料の製造段階において、欧州委員会科学運営委員会がゼラチンの TSE の感染性を少なくとも 4.5 logs 低減させる効果があると報告⁵⁾している処理（pH12.5 を超える石灰溶液に 20～50 日浸漬した後、138～140 で 4 秒間滅菌）と同等以上の処理（pH12.5 を超える 1～5%石灰溶液に 2～3 ヶ月浸漬した後、138 で 4 秒以上の殺菌）が実施される。

なお、厚生労働省は、骨由来のゼラチンを医薬品等に使用するに当たっては、頭骨、せき髄が除去され、欧州委員会が示している当該処理が実施されていることが必要であるとしている（平成 13 年 10 月 16 日付医薬審第 1434 号）⁶⁾。

今後製造される液状肥料

（肉骨粉等を原料とする液状肥料）

原料の肉骨粉等は、全頭検査により BSE 患畜及び BSE 擬似患畜でない牛由来のものであり、かつ、特定危険部位が除去されたものに限られている。

液状肥料の製造段階において、WHO の「TSE 感染防御のためのガイドライン」²⁾に示された BSE 異常プリオンを不活化させるのに有効な化学的処理（2 モル濃度の水酸化ナトリウムをかけて 1 時間以上放置）と同等以上のアルカリ処理（溶液の最終濃度 2.3 mol/L，85 ，1 時間以上）が行われる。

なお、厚生労働省は、特定危険部位の除去を開始した平成 13 年 10 月以前に製造された加工食品の点検において、特定危険部位を含む食品であっても当該 WHO が示した処理、又はこれと同等以上と考えられる方法により処理が実施されたものにあっては販売の自粛等の対象としない旨通知している（平成 13 年 10 月 5 日付食発第 294 号）³⁾。

また、（独）動物衛生研究所プリオン病研究センターにおいて実施された肉かすを用いたプリオンのスパイク試験（高濃度の異常プリオンを添加した試料に液状肥料製造工程に準じたアルカリ処理を行い、処理後の異常プリオンを測定。）の結果から、当該アルカリ処理によって異常プリオン量が約 1/10⁶ 以下に減少していることが確認されている。

（ゼラチン・コラーゲンを原料とする液状肥料）

上記の在庫の液状肥料（ゼラチン・コラーゲンを原料とした液状肥料）と同じ。

(2) 液状肥料の施用方法について

液状肥料は、100~500 倍に希釈されて施用される。

(3) 農作物への BSE 異常プリオンの移行

2000 年 12 月にドイツで開催された国際専門家会合の「BSE/TSE プリオンの土壌中の動態に関する報告」では、「植物は一般的に高分子物質を吸収しないことから、根から異常プリオンたん白質を取り込むことはありそうにない」とされている。

(4) 飼料への誤用・流用防止について

農林水産省は、以下の理由から飼料への誤用・流用は想定し難いとしている。

液状肥料の主要用途は施設園芸用であり、通常、100~500 倍に希釈後、灌水チューブを通して施用されることから、家畜等が接触する機会がないこと。

形状（液状であり、飼料は粒状が中心）、包装形態（プラスチックケース詰めであり、飼料は紙袋等が中心）、誤用防止の表示等により、その流通、使用段階において飼料とは明確に区別ができること。

5 結論

(1) 肉かすを原料としてアルカリ処理された在庫及び今後製造される液状肥料については、原料の製造段階でプリオンの不活化が期待される処理が行われ、かつ、液状肥料の製造段階においてもプリオン添加試験によって異常プリオン蛋白質量及びプリオンの感染性が $1 / 10^6$ 以下に低下することが確認されたアルカリ処理が実施されることから、肥料として利用することについての食品健康影響（リスク）については、無視できる程度であると考えられる。

(2) ゼラチン・ゼラチン分解液を原料としてアルカリ処理された在庫及び今後製造される液状肥料については、原料が BSE 発生国又は発生リスクの高い国を原産国としない牛骨を原料にしたものであり、かつ、特定危険部位が除去されたものに限られていること、また、原料の製造段階においてプリオンの不活化が期待できる処理が行われていることから、肥料として利用することについての食品健康影響（リスク）については、無視できる程度であると考えられる。

(3) 肉かす、ゼラチン・ゼラチン分解液以外の肉骨粉等を原料としてアルカリ処理された今後製造される液状肥料については、原料の処理方法、アル

カリ処理の管理方法等に不明な点があることから、現時点で肥料として利用することについて食品健康影響(リスク)評価を行うことは困難であり、こうした点が明らかになった時点であらためてリスク評価を行うことが適当である。

- (4) なお、肉かす及びゼラチン・ゼラチン分解液を原料にしてアルカリ処理され、製造された液状肥料については、その使用にあたって誤用・流用されることがないように適切な管理の徹底を図られるべきであると考えます。

引用文献

- 1) OIE: Terrestrial Animal Health Code 2003, Part 3, Section 3.6., Appendix 3.6.3., Article 3.6.3.1. (2003)
- 2) WHO: WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, Report of a WHO Consultation Geneva, Switzerland, 23-26 March 1999, WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Annex (2000)
- 3) 厚生労働省医薬局食品保健部長：食発第 294 号通知(平成 13 年 10 月 5 日), “特定危険部位を含むおそれのある牛由来原材料を使用して製造又は加工された食品の安全性確保について”(2001)
- 4) 厚生労働省医薬安全局長：医薬発第 1226 号通知(平成 12 年 12 月 12 日), “ウシ等由来物を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について”(2000)
- 5) EU Scientific Steering Committee: Report on the Current State of Knowledge on the TSE Infectivity Clearance Capacity of Various Gelatine Production Process, 2002.
- 6) 厚生労働省医薬局審査管理課長：医薬審発第 1434 号通知(平成 13 年 10 月 16 日), “ウシ等由来成分を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保の強化に係る承認申請等の取扱いについて”(2001)
- 7) International Expert Discussion of the Federal Ministry for Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety, Bonn, 18 December 2000: Occurrence and Behaviour of BSE/TSE Prions in Soil Report (2001)