



資料 1 - 2

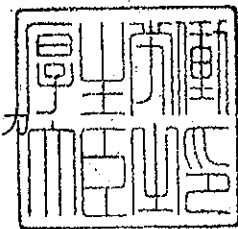
厚生労働省発食安第 1114002 号

平成 1 5 年 1 1 月 1 4 日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 坂口 力

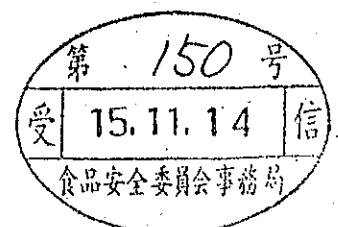


食品安全基本法第 1 1 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行う
ことが明らかに必要でないときについて（照会）

「伝達性海綿状脳症に関する牛のせき柱を含む食品等の安全性確保」については、食品安全基本法（平成 1 5 年法律第 4 8 号）第 2 4 条第 3 項に基づき、平成 1 5 年 7 月 1 日付け厚生労働省発食安第 0 7 0 1 0 2 0 号により貴委員会に意見を求め、貴委員会から平成 1 5 年 9 月 1 1 日付け府食第 1 0 1 号により食品健康影響評価の結果の通知を受けたところである。

今般、これを受け、「伝達性海綿状脳症に関する牛のせき柱を含む食品等の安全性確保」に関し、食品衛生法（昭和 2 2 年法律第 2 3 3 号）第 7 条第 1 項及び第 1 0 条第 1 項に基づく規格基準（別紙）を設定することとした。

については、本規格基準は、上記食品健康影響評価の結果に基づき設定されるものであることから、本規格基準に係る食品健康影響評価については食品安全基本法第 2 4 条第 1 項ただし書に規定される同法第 1 1 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると解してよい。



(別紙)

食品衛生法第7条第1項及び第10条第1項に基づく規格基準（案）

食品衛生法第7条第1項及び第10条第1項の規定に基づき、以下のとおり基準を設定することが適当である。

1. BSE 発生国の牛肉であって、消費者に販売されるものについては、せき柱（胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。以下同じ。）を除去しなければならない。
2. BSE 発生国の牛のせき柱を原材料として使用して、食品、添加物又は器具若しくは容器包装を製造し、加工し、又は調理してはならない。
3. BSE 発生国の牛肉からせき柱を除去する場合は、背根神経節による牛肉及び食用に供する内臓の汚染を防ぐように処理しなければならない。
4. 経過措置については、添加物指定の取消しの際の最短の例に倣い、官報告示後、1 か月をもって基準を適用することとする。

注) BSE 発生国の牛肉及び牛由来の加工品については、食品衛生法第5条等により輸入禁止等の措置が講じられている。

(参考)

1. 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会（以下、「部会」という。）における審議結果を受け、今後、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での審議・答申、官報掲載等、新たな規制の実施に向けた所要の手続きが進められることとなるが、規制の実施前であっても、BSE 発生国のせき柱を使用したエキス及び骨油並びにこれらを使用した食品等、今回の基準の対象となる食品等の製造、加工、販売等を自粛することが望ましい。
2. 今回の規制については、と畜場における背根神経節の除去率が十分高くなる等、今後の技術の進展に応じて部会において審議することとする。



参考 1

府食第101号

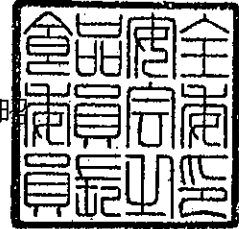
平成15年9月11日

厚生労働大臣

坂口 力 殿

食品安全委員会

委員長 寺田 雅晴



厚生労働省発食安第0701020号に係る食品健康影響評価の結果の
通知について

厚生労働省発食安第0701020号（平成15年7月1日付）で貴省より
当委員会に対し意見を求められた食品健康影響評価の結果は下記のとおりです
ので通知します。

記

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会においてと
りまとめられた「背根神経節のリスクについてはせき髄と同程度であると考え
られる」との評価の結果は、当委員会として妥当と考える。

また、この評価結果に基づき、背根神経節を含むせき柱については特定危険
部位に相当する対応を講じることが適当であると考ええる。

なお、科学的知見の収集に努めるとともに、それらの知見に基づき、食品健
康影響評価について適宜見直しを行っていくことが必要であると考ええる。

府 食 第 8 9 号
平成15年9月8日

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭 殿

プリオン専門調査会
座 長 吉川 泰弘

伝達性海綿状脳症に関する牛のせき柱を含む食品等の安全性評価について

平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701020号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会委員長に意見を求められた伝達性海綿状脳症に関する牛のせき柱を含む食品等の安全性確保に係る食品健康影響評価について当専門調査会において審議を行った結果は下記のとおりですので報告します。

記

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会においてとりまとめられた「背根神経節のリスクについてはせき髄と同程度であると考えられる」との評価の結果は、当専門調査会として妥当と考える。

また、この評価結果に基づき、背根神経節を含むせき柱については特定危険部位に相当する対応を講じることが適当であると考ええる。

なお、科学的知見の収集に努めるとともに、それらの知見に基づき、食品健康影響評価について適宜見直しを行っていくことが必要であると考ええる。

伝達性海綿状脳症に関する牛のせき柱を含む食品等の安全性確保について (経緯)

- 平成15年4月17日 厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会（第1回）開催
- 平成15年5月30日 厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会（第2回）開催
- 平成15年6月26日 厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会（第3回）開催
・「伝達性海綿状脳症に関する牛のせき柱を含む食品等の安全性確保対策に関するこれまでの議論のとりまとめ」の作成
- 平成15年7月 3日 厚生労働大臣より食品安全委員会に食品健康影響評価の要請
(平成15年7月1日付厚生労働省発食安第0701020号)
- 平成15年8月29日 第1回食品安全委員会プリオン専門調査会において調査審議

平成15年6月26日

伝達性海綿状脳症に関するせき柱を含む食品等の安全性確保対策 に関するこれまでの議論のとりまとめ

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
伝達性海綿状脳症対策部会

平成15年4月11日に厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長に諮問のあった「伝達性海綿状脳症に関するせき柱を含む食品等の安全性確保対策」について、本部会ではこれまでと畜場、食肉処理場及び化製場等の関係業界からヒアリングを行うなど3回にわたり検討を行ってきた。一方、本年7月1日に食品安全委員会が発足し、本件を含めリスク評価については、薬事・食品衛生審議会ではなく食品安全委員会において検討が行われることになる。

このため、本部会において、牛のせき柱のリスク評価について、これまでの議論をとりまとめた。取りまとめに当たっては、品川委員、山内委員を中心としたワーキンググループを設置し、まとめた。

なお、今後とも伝達性海綿状脳症に関する情報について引続き収集することとする。

1 牛のせき柱の感染性

(1) 組織の感染性

組織の感染性については、英国中央獣医研究所で実施した30頭の4ヵ月令子牛への経口接種実験の成績がある。本実験では、BSE発症履歴のない飼育場から子牛を40頭集め、月令4ヵ月時に30頭にはそれぞれBSE発症牛75頭から採取し集めた脳組織を100gずつ経口投与し、10頭は投与を行わず対照群とした。月令6ヵ月以降、投与後22ヵ月になるまで4ヵ月おきに3頭の経口投与の子牛と1頭の対照群の子牛がと殺され、それ以降は投与後40ヵ月にいたるまで適宜と殺された。

本実験における組織ごとの感染性はマウス脳内及び腹腔内接種と牛脳内接種で調べられている。

マウス脳内及び腹腔内接種は、と殺後採取された44の組織について生理食塩水により10%懸濁液を作成し、近交系マウスの脳内（接種量20 μ l）及び腹腔（接種量100 μ l）の両方に接種した。

牛脳内接種は、マウスでの感染性の結果を受けて、いくつかの組織を選んで牛の脳内に接種する追加分析を行ったものである。

この実験におけるマウス脳内及び腹腔内接種の実験は完了しているが、牛脳内接種では未だ感染性が見られていないものについての観察が現在も続けられている。

マウス脳内及び腹腔内接種と牛脳内接種は組織ごとの感染性については、脳、回腸遠位部が陽性になるなどほぼ同じ成績であって、異なるのは、扁桃（投与後10ヵ月）が牛脳内接種でのみ陽性、骨髄（投与後38ヵ月）がマウス脳内及び腹腔内接種でのみ陽性になっている点である。

(2) 感染価の推定

英国中央獣医研究所で行われた感染価測定試験における初期の暫定的な結果に基づいて最悪ケースを想定したリスク評価によって推定された脳の感染価は 1g 当たり 10 Co (calf oral : 牛の経口接種)ID₅₀ であり、せき髄、三叉神経節、背根神経節も同程度の感染価があると報告されている (ID₅₀ とは牛の集団の 50% に感染もしくは発症をもたらす接種量を表す)。

しかしながら、その後に行われた BSE 感染牛の脳 (300 g, 100 g, 10 g, 1 g) を用いた経口接種実験により、CoID₅₀ は 0.38 g となった。その結果、BSE 牛の脳 1 g に含まれる感染価は 2.5 Co ID₅₀ (信頼限界は 0.03-5.3) となる。現在、より少量の経口接種実験が進行中であり、その成績次第で上記の値は変わる可能性がある。

(3) 背根神経節の感染性とその感染価

(1) 及び (2) の結果等に基づき推定された感染牛の感染性の組織間分布¹⁾によると、背根神経節には脳及びせき髄と同じ時期から感染性が検出され、その感染価は 1 グラムあたりマウスの脳内接種 (mouse intracerebral, M.i.c.) 感染価: 10^{1.5} M.i.c. ID₅₀ (牛脳内接種 (calf intracerebral, C.i.c.) 感染価: 10^{3.2} C.i.c. ID₅₀) 以下で、せき髄と同程度であるとされている。また、背根神経節の感染価は、発症した個体の三叉神経節、投与後 6 ヶ月、18 ヶ月の回腸遠位部、投与後 38 ヶ月の骨髄と同程度であるとされている。牛バイオアッセイにより、背根神経節の感染価は、感染初期 (投与後 10 ヶ月) の回腸遠位部より低いとするデータもある (別添の表参照)。

なお、平成 14 年度厚生労働科学研究の佐多班の研究によれば、国内の感染例 1 頭を用いた実験結果では、異常プリオンたんぱく²⁾の量を単位重量当たりの相対比で表した場合、延髄門部を 100 としたときの背根神経節は 0.175 との結果が得られている。

(4) 同種間と異種間における感染価の違い

BSE 段階希釈材料のマウスと牛の脳内接種による感染試験の比較から、マウスの脳内接種感染価 1 ID₅₀ (1 M.i.c. ID₅₀) は、牛脳内接種感染価 500 ID₅₀ (500 C.i.c. ID₅₀) に相当することが報告されている。

2 全頭検査及び特定部位の除去によるリスク低減

(1) 全頭検査によるリスクの低減

EC の BSE 迅速試験の評価²⁾によると、わが国がスクリーニング検査に採用している ELISA 法 (商品名 Platelia による試験) の結果は、陽性検体 300 (BSE の臨床症状を呈している牛から採取) は全て陽性で偽陰性が 0 (0/300)、陰性検体 1000 (ニュージーランドの健康牛から採取) は全て陰性で偽陽性が 0 (0/1000) である。

本法とマウスを用いたバイオアッセイの比較試験から、本法はマウスバイオアッセイと同等以上の信頼性を有しており³⁾、おおよその検出限界は 1 g 当たり 2 M.i.c. ID₅₀ である。

本法は、検出感度以上 ($\geq 2 \text{ M.i.c.ID}_{50}$) にプリオンが蓄積されていれば、これを陰性と判定することなく、確実に陽性と判定できるが、プリオン量が検出感度以下であれば陰性と判定される。すなわち、延髄門部に 2 M.i.c.ID_{50} 以下の感染性を持った牛は陰性と判定される。

このように、わが国で実施している全頭検査の信頼性は高く、全頭検査の実施により伝達性海綿状脳症のリスクは大幅に低下させることができるが、検出限界以下の感染性を有する牛の存在は否定できない。

(2) 特定部位の除去によるリスク低減

BSE 発症牛中の組織ごとの感染性⁴⁾は、脳 64.1%、せき髄 25.6%、三叉神経節 2.6%、背根神経節 3.8%、回腸 3.3%、脾臓 0.3% (牛では感染性は報告されていない。)、眼 0.04% (計 99.74%) と推定されている。ただし、本成績は、スクレイピーの成績を外挿した成績である。現在、わが国は、脳、三叉神経節、眼を含む頭部、せき髄、回腸遠位部を特定部位に指定し、除去している。従って、上記の推定から見ると、95.64%の感染性が除去されていることになる。

他方、潜伏期中の BSE 牛のプリオンの分布も正確に分っていないが、経口的に実験感染させて、経時的に組織の感染価を調べた少数個体の成績がある。潜伏期の牛の組織に含まれる感染価¹⁾は、感染早期 (投与後 6-14 ヶ月) に回腸 ($10^{3.3} \sim 10^{5.6} \text{ C.i.c.ID}_{50}/\text{g}$) と一部の個体で扁桃 ($< 10^{1.0} \text{ C.i.c.ID}_{50}/\text{g}$) のみに感染性が検出された。中期 (投与後 18 ヶ月) では回腸 ($\leq 10^{3.2} \text{ C.i.c.ID}_{50}/\text{g}$) のみ、発症前の時期 (投与後 32 ヶ月) で初めて脳 ($\leq 10^{3.2} \sim 10^{5.6} \text{ C.i.c.ID}_{50}/\text{g}$)、せき髄及び背根神経節 (いずれも $\leq 10^{3.2} \text{ C.i.c.ID}_{50}/\text{g}$) に検出された。

これらのデータから、BSE 感染牛 (潜伏期を含む) であるが、わが国で採用している全頭検査による検出限界以下であるために陰性と判断される牛は、感染の早期又は中期に相当するものであって、その大部分のプリオンは回腸又は扁桃に存在するものと考えられる。背根神経節のリスクについては、現在、特定部位としているせき髄と同程度であると考えられる。

3 人へのリスク

伝達性海綿状脳症等のプリオン病は種を超えて伝達する。同種にくらべ異種に伝達する場合は効率が悪く、より多くのプリオンを必要とし「種の壁」として表現される。BSE を牛からマウスに伝達するために必要なプリオンの量は、上記のとおり、牛から牛への伝達の 500 倍必要である。牛から人の場合も種の壁は存在すると考えられるが、この問題に関連ある成績はフランスでの実験のみである⁵⁾。本実験によると、BSE サンプルの脳内接種での潜伏期はマウスで約 500 日、カニクイザルでは 36-40 カ月である。また、ヒト型プリオン遺伝子を持つトランスジェニックマウスのデータでも上記の「種の壁」の存在が類推される⁶⁾。

なお、せき柱の骨には本来伝達性海綿状脳症の感染性を有するものではない。しかし、食肉の流通加工で脱骨されるせき柱はと畜場においてせき髄は除去されるものの、背根神経節を含んでいる。