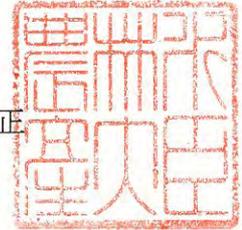


24消安第5514号
平成25年2月18日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 殿

農林水産大臣 林 芳正



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第5号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第3条第1項に基づき、牛のSRM（食品に供することができない特定危険部位）から除外される脊柱の飼料利用について、飼料の成分規格に係る規定を改正すること。



(別紙)

1 経緯

(1) 豚や鶏等（飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第2条第1項に定める「家畜等」から牛、めん羊、山羊及びしかを除いたもの）を対象とする飼料については、動物性油脂（不溶性不純物の含有量が0.15%以下）のうち牛の脊柱等のSRMが混合しない「確認済動物性油脂」(*)は使用可能としているところ。

*「確認済動物性油脂」：牛の脊柱（胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。）及びと畜場法（昭和28年法律第114号）第14条の検査を受けていない牛の部位が混合しないものとして農林水産大臣の確認を受けた製造工程で作られたもの。

〔 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第3条第1項の規定に基づく飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号。以下「省令」という。） 〕

(2) 昨年10月、貴委員会のBSE対策の見直しに係る食品健康影響評価において、頭部（扁桃を除く。）、脊髄及び脊柱について、SRMの範囲が「全月齢」の場合と「30か月齢超」の場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できるとされたことを受け、牛のSRMの範囲が変更され、

- ① 脊柱については「せき柱（胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。）」から、「脊柱（背根神経節を含み、頸椎横突起、胸椎横突起、腰椎横突起、頸椎棘突起、胸椎棘突起、腰椎棘突起、仙骨翼、正中仙骨稜及び尾椎を除く。）」に変更され、また、脊柱の除去が義務付けられる牛の範囲が30月齢超までに限定されたほか、
- ② 全月齢の牛の頭部（舌及び頬肉を除く。以下同じ。）及び脊髄について、30月齢以下の牛の扁桃を除く頭部及び脊髄の焼却義務が廃止されることとなった。

〔 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）及び厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則（平成14年厚生労働省令第89号） 〕

(3) これを受けて、農業資材審議会においてBSE対策の観点から飼料の安全性について審議した結果、「確認済動物性油脂」の原料として

- ① SRMから除外される頸椎横突起、頸椎棘突起、胸椎棘突起、腰椎棘突起及び正中仙骨稜並びに30月齢以下の牛の脊柱を利用可能とするため、省令の一部を改正するとともに、
- ② SRMから除外され、焼却義務が廃止される30月齢以下の牛の扁桃を除く頭部及び脊髄を利用可能とすること（現行省令の規定上、文言の改正の必要はない。）は適当とされた。

2 改正の概要

省令別表第1の5(1)ウの確認済動物性油脂の原料として利用できない牛の脊柱の範囲について、以下の措置を講じる改正を行う。

- (1) 30月齢以下の牛の脊柱を除くこと
- (2) 背根神経節を含め、頸椎横突起、頸椎棘突起、胸椎棘突起、腰椎棘突起及び正中仙骨稜を除くこと

豚・鶏飼料用の動物性油脂原料への

SRMの混入を防ぐための大臣確認措置

確認事項

食肉処理場等

化製場との契約

- ・出荷する副産物に脊柱等を含まない
- ・このため、牛の脊柱等を分別管理、分別出荷
- ・上記について、農林水産省、FAMICからの調査を受け入れる等

化製場

(大臣確認済み化製場 約70カ所)

- ・牛由来の精製油脂は、以下の製造基準に適合することが必要
- ① 原料に脊柱等を含まないための収集先との契約
- ② 原料受入時の原料供給管理票の確認、現物検査
- ③ 非飼料用と飼料用の製造ラインを分離
- ④ 製造・販売記録を8年間保存

原料供給管理票

油脂供給管理票

配合飼料工場

(豚鶏等※用飼料工場 約100工場)

- ・牛由来の油脂は、大臣確認済みに限る
- ・豚鶏等用と牛用の製造ラインを分離
- ・牛由来の油脂を用いた飼料は、牛に使用しないことを表示
- ・製造・販売の記録を8年間保存

※ 豚鶏等(牛、めん羊、山羊及びしかを除き、うずら、みつばち及び養殖水産動物を含む。)

事前に大臣確認の要件を満たすことを確認
確認後は遵守状況を監視

BSE規制の遵守状況を監視

農林水産省、独立行政法人農林水産消費安全技術センター(FAMIC)

分別管理の対象となる脊柱等の範囲

現在：全月齢の牛の脊柱

及びと畜場法第14条の検査を経ていない牛

今後：30月齢以下の牛に由来することが確認できない

牛の脊柱

及びと畜場法第14条の検査を経ていない牛

豚鶏用飼料に用いる精製油脂の成分規格の見直しについて (農業資材審議会 飼料分科会 審議資料)

平成25年2月7日

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課

1

牛由来の飼料原料の規制(現在)

飼料原料		飼料	
		牛	豚、鶏等 ^{※※}
肉骨粉		×	×
精製油脂 (肉骨粉製造時に発生する油脂を精製 不溶性不純物が0.15%以下)	SRM [※] 以外	×	○
	SRM [※]	×	×

× : 利用不可、○ : 利用可

○ (点線枠) : 「確認済動物性油脂」と言う。

※ 食用に供することができない特定危険部位

※※豚、鶏等(牛、めん羊、山羊及びしかを除き、うずら、みつばち及び養殖水産動物を含む。)

牛のSRMの範囲の見直し

食用に供することができない特定危険部位 (SRM) の範囲が改正。SRMから除外された部位が食用に出回る可能性。

現 在	今後除外される部位
(1) 牛の頭部(舌及び頬肉を除く)※1	30か月齢以下の牛の頭部(舌及び頬肉を除く)※3
(2) 脊髄※1	30か月齢以下の牛の脊髄
(3) 脊柱※2 (胸椎横突起、腰椎横突起、 仙骨翼、尾椎を除く)	①30か月齢以下の牛の脊柱 ②脊柱の範囲から、頸椎横突起、頸椎棘突起、胸椎棘突起、腰椎棘突起、正中仙骨稜を除外※4
(4) 回腸※1	—

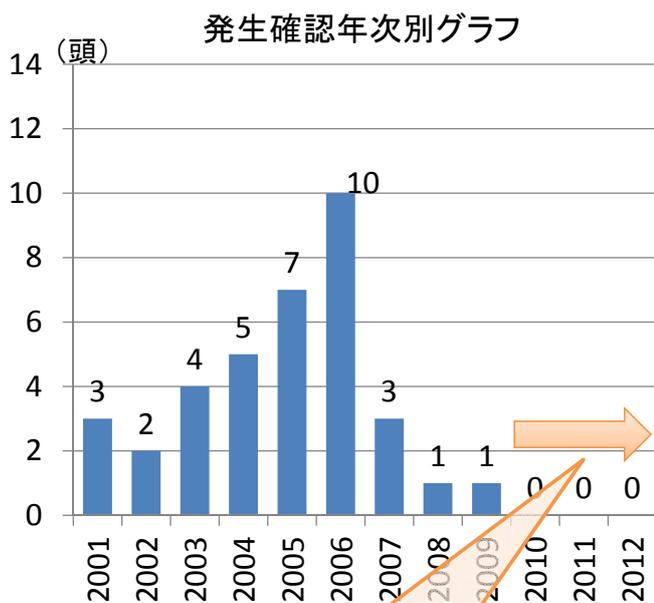
※1: と畜場法施行規則、厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則

※2: 食品、添加物等の規格基準

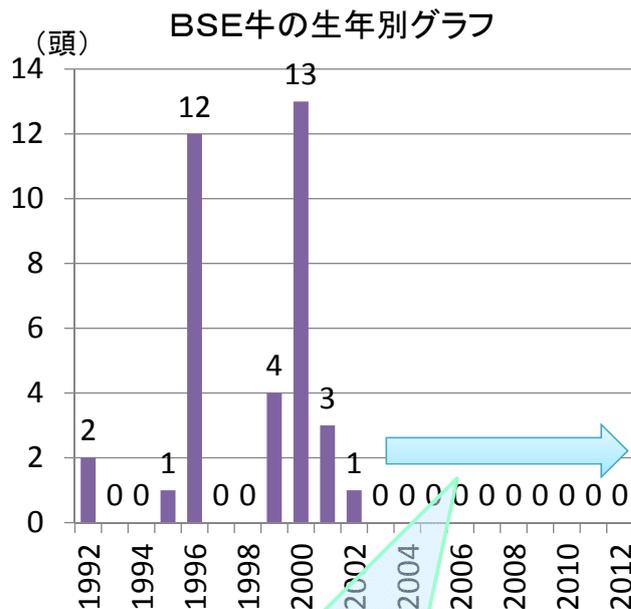
※3: ただし、扁桃は除外されず今後もSRM

※4: 背根神経節が含まれることが明示された

我が国におけるBSE発生状況



2009年(H21年)1月以降、国内ではBSEが確認されていない。



2002年(H14年)1月以降、国内で生まれた牛でBSE発生報告はない。

牛由来の飼料原料の規制(今後)

飼料原料		飼料	
		牛	豚、鶏等※
肉骨粉		×	×
精製油脂 <small>〔肉骨粉製造時に発生する油脂を精製 不溶性不純物が0.15%以下〕</small>	SRM以外 (現行)	×	○
	SRMから除外される部位(今後)	×	諮問
	SRM(今後)	×	×

× : 利用不可、○ : 利用可

※ 豚、鶏等(牛、めん羊、山羊及びしかを除き、うずら、みつばち及び養殖水産動物を含む。)

5

諮問について

SRMから除外される部位を含む原料から生産された精製油脂を豚、鶏等用飼料の原料に使用することについて

牛由来精製油脂の規制(今後)

精製油脂の原料		飼料	
		牛	豚、鶏等※
30か月齢 以下	頭部※※、脊髄	×	使用の可否 について諮問
	脊柱	×	
頸椎横突起等新たに脊柱の範囲から除外される部位		×	

※豚、鶏等(牛、めん羊、山羊及びしかを除き、うずら、みつばち及び養殖水産動物を含む。)

※※舌、頬肉及び扁桃を除く(舌及び頬肉は現在もSRMではない。扁桃は今後もSRM。)

6

精製油脂について

1. 精製油脂(畜産残渣から製造した粗製油脂から澱を除いて不溶性不純物を0.15%以下としたもの。)については、たん白質が除去されているためBSEの伝達源となる可能性は低く、現在、牛由来であっても豚、鶏等※用の飼料に限って使用。
〔・OIEは、BSEの飼料規制の対象とせず。
・EU、米国、加では、牛用の飼料にも使用。〕
2. 飼料製造工場は、牛用と豚、鶏等用の飼料の製造ラインが分離されており、製造設備面からも牛用への混入防止措置が講じられている。
3. これまで、都道府県の検査では、豚、鶏等用飼料が農家で牛に誤用された例はない。
4. 仮にBSE感染牛由来の精製油脂が誤って牛に給与された場合であっても、BSE発生リスクは無視できる。
5. そもそも脊柱の範囲から除外される頸椎横突起等は、BSEプリオンたん白質が蓄積せず、精製油脂の原料に加えてもBSE発生リスクはない。

※ 豚、鶏等(牛、めん羊、山羊及びしかを除き、うずら、みつばち及び養殖水産動物を含む。)

7

(参考)OIEの規定

<OIEコード(抜粋)>

第11.5章 牛海綿状脳症

第11.5.1条 一般規定及び安全物品

本章の勧告は、もっぱら牛海綿状脳症(BSE)の病原体が牛に存在していることに関連した人及び動物の衛生リスクの管理を意図するものである。

1. 次に掲げる物品及びこれらの物品から生産された製品であって牛の他の組織を含まないものの輸入及び経由を承認する場合は、獣医当局は、輸出する国、地域又はコンパートメントの牛群のBSEリスクステータスにかかわらず、BSEに関連するいかなる条件も要求しないものとする。

a) ~ d) (略)

e) 不溶性不純物が最大でも重量の0.15%の動物性油脂及びこの動物性油脂から作られる派生物

f) ~ h) (略)

2. 3 (略)

動物性油脂は、不溶性不純物0.15%以下であれば原料のいかなるを問わない

8

(参考) 諸外国での油脂の規制の状況

米国、カナダ、EUで若齢牛の頭部等を原料とした不溶性不純物0.15%以下の油脂は、牛用、豚用、鶏用の飼料として使用可。

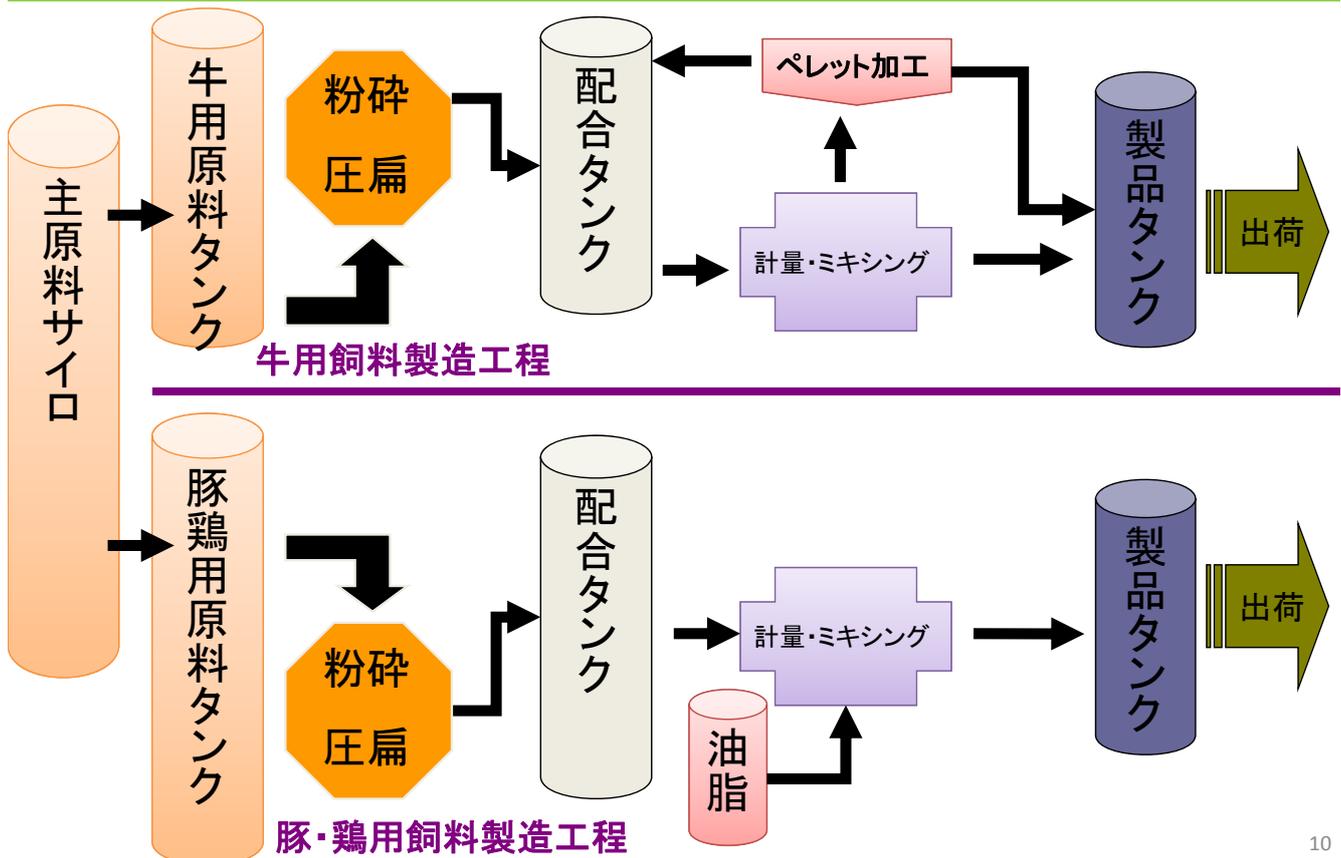
原料の種類		日本			米国		カナダ		EU	
		牛用		その他	反すう動物	その他	反すう動物	その他	反すう動物	その他
		代用乳	その他							
非食用部位を原料に含む	反すう動物由来原料を含まない	×	○ (0.15%以下)	○ (0.15%以下)	○ (規制なし)	○ (規制なし)	○ (規制なし)	○ (規制なし)	○ (規制なし)	○ (規制なし)
	反すう動物由来原料を含む SRMを原料に含まない	×	×	○ (0.15%以下)	○ (0.15%以下)	○ (規制なし)	○ (0.15%以下)	○ (0.15%以下)	○ (0.15%以下)	○ (0.15%以下)
	SRMを原料に含む	×	×	×	○ (0.15%以下)	○ (0.15%以下)	○ (0.15%以下)	○ (0.15%以下)	×	×

注1 ○印は使用可能、()内は不溶性不純物に関する規制の内容

注2 頭部・脊髄のSRMの範囲：日本・米国・カナダは30か月齢超、EUは12か月齢超。

注3 米国では、30か月齢以上の牛の脳と脊髄以外の部位(脊柱等)は、非SRMの原料と同じ扱い。BSE陽性牛を原料に含む油脂は使用禁止。

生産現場における飼料規制の状況 (牛と豚鶏用の飼料製造工場の工程分離)



生産現場における飼料規制の状況 (飼料製造段階、農家段階における飼料規制の遵守状況)

1 FAMICによる牛用飼料の検査状況

	平成21年度	平成22年度	平成23年度
検査点数	289	275	233
うち違反点数	0	0	0

2 都道府県による農家段階の検査状況

	平成21年度	平成22年度	平成23年度
検査箇所数	2,112	1,563	2,515
うち違反箇所数	0	0	0

検査結果

- これまで、製造段階において、牛用飼料に肉骨粉が混入するなどの違反事例なし。
- 農家段階においても、牛に豚、鶏等用飼料や肉骨粉が誤用されるなどの違反事例なし。

仮にBSE感染牛由来の精製油脂が 誤って牛に給与された場合のBSE発生リスク

＜プリオン病小委員会の技術的助言＞

- 食品安全委員会は、日本では30か月齢以下の牛で異常プリオンたん白質が検出可能な量に達する可能性は非常に小さいと評価
- BSEに感染している30か月齢以下の若齢牛(以下「感染若齢牛」)の異常プリオンたん白質量がELISA法の検出限界に達すると仮定した場合の当該牛由来の精製油脂の感染価は $7 \times 10^{-4} \text{CoID}_{50}$ と推定。
感染若齢牛1400頭から製造された精製油脂が牛1頭に給与された場合に50%の確率で感染する可能性を示すものであり、感染若齢牛1頭から製造される精製油脂全てを牛1頭に給与したとしても、BSEが発生するリスクは極めて低い。
- 誤用リスクは極めて低いが、感染若齢牛から製造された精製油脂を含む精製油脂を使用した豚・鶏用の飼料が誤って牛に最大限給与されるケースを極端なワーストケースで想定した場合、給与総飼料中の感染価は最大でも $1.2 \times 10^{-7} \text{CoID}_{50}$ 程度と極めて低く、BSEが発生するリスクは無視できる。

厚生労働省における脊柱の範囲の変更の根拠

厚生労働省は、食品安全委員会の評価を受け、
脊柱の範囲を変更。

<食品安全委員会の評価>

脊柱の範囲から新たに除外される以下の部位はBSEプリオンが蓄積する部位ではない。

〔頸椎横突起、頸椎棘突起、胸椎棘突起、腰椎棘突起及び正中仙骨稜〕

13

牛由来の精製油脂の規制(今後)

SRMから除外される牛の頭部等は、豚、鶏等※用の飼料に用いることの出来る精製油脂(確認済動物性油脂)の原料とすることが出来る。

牛由来精製油脂の規制(今後)

精製油脂の原料		飼料	
		牛	豚、鶏等※
30か月齢以下	頭部**、脊髄	×	× → ○
	脊柱	×	× → ○注
頸椎横突起等新たに脊柱の範囲から除外される部位		×	× → ○注

注: 緑は省令改正

※豚、鶏等(牛、めん羊、山羊及びしかを除き、うずら、みつばち及び養殖水産動物を含む。)
※※舌、頬肉及び扁桃を除く(舌及び頬肉は現在もSRMではない。扁桃は今後もSRM。)

14

平成 25 年 2 月 5 日
食料・農業・農村政策審議会
家畜衛生部会プリオン病小委員会

30 か月齢以下の牛の脳・せき髄等を原料とする油脂
に係る技術的助言

1 背景

- (1) 従来、精製油脂（畜産残渣から製造した粗製油脂から澱を除いて不溶性不純物を 0.15 %以下としたもの。）については、蛋白質が除去されているため BSE の伝達源となる可能性は極めて低いことから、豚・鶏用の飼料に使用しているところである（いわゆる SRM は焼却されるため、実態上、原材料からは除外されている）。
- (2) 今般、BSE 対策の見直しにより、30 か月齢以下の牛の脳・せき髄・せき柱（以下「若齢牛脳等」）の市場流通が解禁される。
- (3) このため、今後、若齢牛脳等が精製油脂の原材料として使用された場合に BSE 発生リスクが増加しないかを検討した。

2 検討内容

若齢牛脳等を原材料として製造される精製油脂は、豚・鶏用の飼料に使用されるものであるが、仮に、当該油脂が牛に給与された場合の BSE 発生リスクを検討した。

3 検討結果

(1) BSE に感染している若齢牛由来の精製油脂の感染価の推定

食品安全委員会の評価（牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価（2012 年 10 月））では、我が国の牛群の BSE 感染状況の下では、30 か月齢以下の牛で、中枢神経組織中に異常プリオンたん白質が検出可能な量に達する可能性は非常に小さいと考えられるとされている。

BSE の感染源および感染経路に関する疫学研究報告書（2007 年 12 月）を参考とし BSE に感染している 30 か月齢以下の若齢牛（以下「感染若齢牛」）1 頭から製造される精製油脂の感染価を求めた。

具体的には、感染若齢牛の異常プリオンたん白量については、一次検査で採用している ELISA 法の検出限界相当の量に達すると仮定した。ELISA キットは「プラテリア BSE」（バイオラッド社製）を用いた場合、当該キットの検出限界は、欧州委員会科学運営委員会の評価から 1g 当たり 2 M.i.cID₅₀（M.i.cID₅₀ は、マウス脳内摂取 50 %感染価）とされている。これは Wells らの研究から 0.003 CoID₅₀/g（CoID₅₀/g は、1g 当たりの牛の経口感染価：Cattle oral infectious dose50%（BSE 感染牛脳幹を経口投与された牛の集団の 50 %に感染をもたらす量））に相当する。油脂原料として使用される可能性のある脳（500 g）・せき髄（200 g）・神経節（50 g）は 750 g を占めることから、感染若齢牛の当該部位の感染価の合計は 2.25 CoID₅₀（0.003 CoID₅₀×750 g）と算定された。

牛 1 頭から製造される精製油脂には、たん白質が最大 0.01 kg 含まれる（精製油脂製造量 13.5 kg×不溶性不純物含有割合の最大値 0.15 %×不溶性不純物中のたん白質の割合 0.5^{*}）

一方、牛 1 頭からたん白質が 32.6 kg 製造される（肉骨粉生産量 65 kg/牛 1 頭×たん白質の割合 0.5=32.5 kg、精製前の油脂 13.5 kg×推定不溶性不純物含有割合 1.5%×たん白質の割合 0.5=0.1 kg）。

プリオンの感染価が、たん白量に比例すると考えれば、感染若齢牛由来の精製油脂の感染価は 7×10^{-4} CoID₅₀ となる（ $2.3 \text{CoID}_{50} \times 0.01 \text{kg} \div \text{精製油 } 32.6 \text{kg}$ ）。

（※ 不溶性不純物中にたん白質が約 5 割含まれると報告されている）

（2）感染若齢牛から製造された精製油脂が牛へ給与された場合の感染価

仮に、感染若齢牛から製造された精製油脂を含む精製油脂を使用した牛以外用の飼料が誤って牛に最大給与された場合の感染価を求めた。

レンダリング施設で製造された精製油脂は、飼料工場へタンクローリーで輸送されることから、飼料工場へ輸送された感染若齢牛由来の精製油脂は 7×10^{-4} CoID₅₀ ÷ 10,000 kg（タンクローリー積載量）= 7×10^{-8} CoID₅₀/kg に希釈される。

牛への油脂の給与量を推定すると、精製油脂が多く使われる鶏用飼料を牛農家に誤配し、牛農家が知らずに子牛に使用した場合の、当該子牛が摂取した精製油脂の量は、1.75 kg となる（5 kg 配合飼料/日×7日（1回で配達された飼料の最大供給期間）×0.05（飼料中の油脂の最大配合割合 5 %（鶏用配合飼料））

従って、誤って感染若齢牛の油脂を含む鶏用飼料を牛へ給与した油脂の感染価は、 1.2×10^{-7} CoID₅₀ となる（ 7×10^{-8} CoID₅₀/kg × 1.75 kg）

（3）評価結果

感染若齢牛の異常プリオンたん白量が ELISA 法の検出限界に達すると仮定した場合の当該牛由来の精製油脂の感染価は 7×10^{-4} CoID₅₀ と推定される。

これは、感染若齢牛約 1400 頭分から製造された精製油脂が牛 1 頭に給与された場合に 50 % の確率で感染する可能性を示すものであり、仮に感染若齢牛 1 頭から製造された精製油脂全てを牛 1 頭に給与したとしても、BSE が発生するリスクは極めて低いと考えられる。

さらに、感染若齢牛から製造された精製油脂を含む精製油脂を使用した牛以外用の飼料が誤って牛に最大給与されたと仮定した場合、給与総飼料中の感染価は最大でも 1.2×10^{-7} CoID₅₀ 程度と極めて低く、BSE が発生するリスクは無視できると考えられる。