#### I. 背景及び評価に向けた経緯

#### 1. はじめに

1990 年代前半をピークとして、英国を中心に欧州において多数の牛海綿状脳症 (BSE) が発生し、1996 年には、世界保健機関 (WHO) 等において BSE の人への感染が指摘された。一方、2001 年 9 月には、国内において初の BSE の発生が確認されている。こうしたことを受けて、我が国は 1996 年に反すう動物の組織を用いた原料について反すう動物への給与を制限する行政指導を行うとともに、これまで、国内措置及び国境措置からなる各般の BSE 対策を講じてきた。

食品安全委員会は、これまで、自ら評価として、食品健康影響評価を実施 し、①「日本における牛海綿状脳症(BSE)対策についてー中間とりまとめ - (2004年9月)」をとりまとめるとともに、厚生労働省及び農林水産省か らの要請を受けて、食品健康影響評価を実施し、②「我が国における牛海綿 状脳症(BSE)対策に係る食品健康影響評価(2005年5月)」、③「米国・ カナダの輸出プログラムにより管理された牛肉・内臓を摂取する場合と、我 が国の牛に由来する牛肉・内臓を摂取する場合のリスクの同等性に係る食品 健康影響評価(2005 年 12 月)」についてとりまとめた。その後、自ら評価 として、食品健康影響評価を実施し、④「我が国に輸入される牛肉及び牛内 臓に係る食品健康影響評価(オーストラリア、メキシコ、チリ、コスタリカ、 パナマ、ニカラグア、ブラジル、ハンガリー、ニュージーランド、バヌアツ、 アルゼンチン、ホンジュラス、ノルウェー: 2010年2月から2012年5月)」 をとりまとめた。さらには、2011年12月に厚生労働省からの要請を受けて、 国内の検査体制、輸入条件といった食品安全上の対策全般について、最新の 科学的知見に基づき再評価を行うことが必要とされたことを踏まえ食品健康 影響評価を実施し、⑤「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月及び 2013年 5月)」をとりまとめた。

今般、厚生労働省から、⑤の米国、カナダ、フランス及びオランダに係る 国境措置に引き続き、アイルランド及びポーランドから輸入される牛肉及び 牛の内臓の輸入条件の設定について、食品健康影響評価の要請(諮問)があった。

## 2. 諮問の背景

厚生労働省から評価要請のあった 2013 年 4 月時点において、欧州連合 (EU) からの牛肉等の輸入については、暫定的に禁止措置が講じられてから 約 11 年が経過しており、各国の飼料規制及びサーベイランスの実施状況、食肉処理段階の措置等を踏まえ、現在のリスクの評価が必要とされている。

また、日本と同様のBSE対策を実施している欧州連合(EU)では、近年、 リスク評価結果に基づき、段階的な対策の見直しが行われている。 このような状況下、2012 年 10 月には、前述の「牛海綿状脳症(BSE)対策の見直しに係る食品健康影響評価」において、フランス及びオランダから輸入される牛肉及び牛の内臓の輸入月齢制限として、「輸入禁止」を「30 か月齢」とした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評価したところである。また、特定危険部位(SRM)の範囲として、頭部(扁桃を除く。)、脊髄及び脊柱について、「輸入禁止」を「30 か月齢超」とした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評価している。

### 3. 諮問事項

厚生労働省からの諮問事項及びその具体的な内容は以下のとおりである。

アイルランド及びポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓について、 輸入条件の設定

(具体的な諮問内容)

具体的に意見を求める内容は、以下のとおりである。

(1) 月齢制限

現行の「輸入禁止」から「30か月齢」とした場合のリスクを比較。

(2) SRM の範囲

現行の「輸入禁止」から「全月齢の扁桃及び回腸遠位部(盲腸との接続部分から2メートルの部分に限る。)並びに30か月齢超の頭部(舌及びほほ肉を除く。)、脊髄及び脊柱」に変更した場合のリスクを比較。

- ※ 脊柱については、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、仙骨翼、正中仙骨稜及び 尾椎を除く。
- (3) 上記(1)及び(2)を終えた後、国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値(上記(1))を引き上げた場合のリスクを評価。

### 4. 本評価の考え方

3に記載の厚生労働省からの諮問事項を踏まえ、食品安全委員会プリオン専門調査会は、評価に当たって整理すべき事項について検討を行った。

具体的には、2012 年 10 月評価書「牛海綿状脳症(BSE)対策の見直しに係る食品健康影響評価」と同様、以下のような考え方に基づいて検討を進め、食品健康影響評価を実施することとした。なお、概要は図1に示すとおりである。

・これまでのBSEのリスク評価と同様に、①生体牛のリスク、②食肉等のリスク、③変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)発生のリスクの

順で検討を行う。

- ・生体牛のリスクについては、BSE プリオンの感染性及び牛群の感染状況 について検討を行う。
- ・BSE プリオンの感染性については、主に感染実験のデータから、異常プリオンたん白質の分布(蓄積部位:中枢神経系、その他の部位)、異常プリオンたん白質の蓄積時期(感染実験の用量の影響、感染と発症の関連等)等について検討を行う。※
- ・牛群の感染状況については、BSE の発生状況(月齢構成やサーベイランスの状況)、侵入リスク(生体牛や肉骨粉等の輸入量)、国内安定性(飼料規制、SRM の利用実態、レンダリングの状況、交差汚染防止対策等)について検討を行う。評価に当たっては、自ら評価で用いた手法の適用についても検討を行う。
- ・食肉等のリスクについては、と畜場での管理状況(SRMの除去、ピッシングの状況、と畜場での検査、と畜月齢の分布等)を確認し、SRMの範囲及び月齢(国境措置)について検討を行う。
- ・従来のBSE と異なる非定型BSE について、入手できたデータの範囲内で検討を行う。※
- ・vCJD については、発生状況、疫学情報等を確認し、日本における BSE 対策によるリスクの低減等について検討を行う。※

ただし、上記のうち、※を記した事項については、2012年10月評価書「牛海綿状脳症(BSE)対策の見直しに係る食品健康影響評価」以降、評価に影響を及ぼすような新たな科学的知見は得られていないことから、2012年10月評価書をもってかえることとし、本評価書において再掲しないこととした。

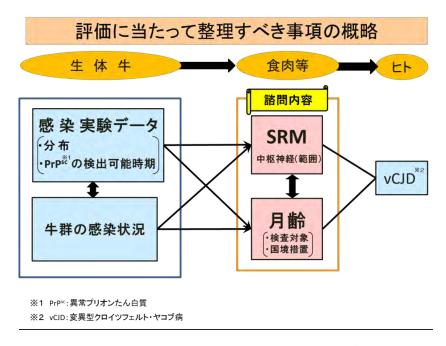


図1 評価に当たって整理すべき事項の概略

以上のような考え方を踏まえ、BSE に関する最新の科学的知見や、BSE の発生状況、規制状況等について審議した結果得られた知見から、具体的な諮問内容のうち、(1)の月齢制限及び(2)の SRM の範囲に関する一定の評価結果を導き出すことが可能と考えた。

厚生労働省からの諮問においても、(1)の月齢制限及び(2)の SRM の範囲に関するとりまとめを終えた後、(3)のさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスクを評価することとされていることを踏まえ、食品安全委員会プリオン専門調査会は、まず(1)の月齢制限及び(2)の SRM の範囲に関するとりまとめを先行して行うこととした。

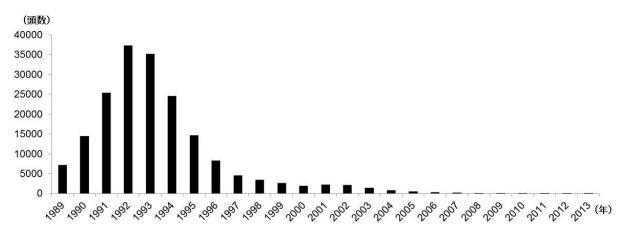
### II. BSE の現状

### 1. 世界の BSE 発生頭数の推移

OIE に対し報告があった BSE の発生頭数は、累計で 190,643 頭(2013 年 6 月現在)である。発生のピークであった 1992 年には年間 37,316 頭の BSE 発生報告があったが、その後、大幅に減少し、2011 年には 29 頭、2012 年には 21 頭の発生にとどまっている(図 2)。これは、飼料規制の強化等により主たる発生国である英国の発生頭数が激減していることに加え、同様に飼料規制を強化した英国以外の国における発生頭数も減少してきていることを反映している。

これらのことから、飼料規制の導入・強化により、国内外ともに BSE の発生リスクが大幅に低下していることがうかがえる。なお、発生が最も多い EU において確認された BSE 検査陽性牛の平均月齢については、2001 年では健康と畜牛が 75.8 か月齢、高リスク牛が 88.7 か月齢であったが、2011 年には各々178.4 か月齢、171.6 か月齢となっており、上昇傾向にある。

EU 等における BSE 検査頭数(2001~2011 年)は約 1 億 252 万頭(表 1)である。



|               | 1992   |      | 2001  | 2002  | 2003   | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013(**1) | 累計      |
|---------------|--------|------|-------|-------|--------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-----------|---------|
| 全体            | 37,316 |      | 2,215 | 2,179 | 1,389  | 878  | 561  | 329  | 179  | 125  | 70   | 45   | 29   | 21   | 3         | 190,646 |
| 欧州<br>(英国を除く) | 36     |      | 1,010 | 1,032 | 772    | 529  | 327  | 199  | 106  | 83   | 56   | 33   | 21   | 16   | 2         | 5,963   |
| (アイルランド)      | 18     | 1555 | 246   | 333   | 183    | 126  | 69   | 41   | 25   | 23   | 9    | 2    | 3    | 3    | 1         | 1,655   |
| (ポーランド)       | 0      | ***  | 0     | 4     | 5      | 11   | 19   | 10   | 9    | 5    | 4    | 2    | 1    | 3    | 1         | 74      |
| (フランス)        | 0      |      | 274   | 239   | 137    | 54   | 31   | 8    | 9    | 8    | 10   | 5    | 3    | 1    | -         | 1,021   |
| (オランダ)        | 0      |      | 20    | 24    | 19     | 6    | 3    | 2    | 2    | 1    | 0    | 2    | 1    | 0    | -         | 88      |
| 英国            | 37,280 |      | 1,202 | 1,144 | 611    | 343  | 225  | 114  | 67   | 37   | 12   | 11   | 7    | 3    | 1         | 184,622 |
| 米国            | 0      |      | 0     | 0     | 0      | 0    | 1    | 1    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 1    | =         | 3       |
| カナダ           | 0      |      | 0     | 0     | 2(**2) | 1    | 1    | 5    | 3    | 4    | 1    | 1    | 1    | 0    | -         | 20(**3) |
| ブラジル          | 0      |      | 0     | 0     | 0      | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 1    | -         | 1       |
| 日本            | 0      |      | 3     | 2     | 4      | 5    | 7    | 10   | 3    | 1    | 1    | 0    | 0    | 0    | 0         | 36      |

資料は、2013年6月末現在のOIEホームページ情報に基づく。

※1:2013年については、アイルランド、ポーランド及び英国で報告されている。

※2:うち1頭はアメリカで確認されたもの。

※3:カナダの累計数は、輸入牛による発生を1頭、米国での最初の確認事例(2003年12月)1頭を 含んでいる。

図 2 世界における BSE 発生頭数の推移

表 1 EU 等における BSE 検査頭数

| 検査年  | 総計          |            |            |           |         |        |         |
|------|-------------|------------|------------|-----------|---------|--------|---------|
|      |             | 健康         | 死亡牛        | 緊急        | と畜前検査   | 臨床的に   | BSE 淘汰  |
|      |             | と畜牛        |            | と畜牛       | 異常牛     | 疑われる牛  | (疑似患畜)  |
| 2001 | 8,516,227   | 7,677,576  | 651,501    | 96,774    | 27,991  | 3,267  | 59,118  |
| 2002 | 10,423,882  | 9,124,887  | 984,973    | 182,143   | 71,501  | 2,658  | 57,720  |
| 2003 | 11,008,861  | 9,515,008  | 1,118,317  | 255,996   | 91,018  | 2,775  | 25,747  |
| 2004 | 11,081,262  | 9,569,696  | 1,151,530  | 233,002   | 107,328 | 3,210  | 16,496  |
| 2005 | 10,145,325  | 8,625,874  | 1,149,356  | 266,748   | 86,826  | 2,972  | 13,549  |
| 2006 | 10,152,335  | 8,663,348  | 1,309,132  | 105,898   | 66,695  | 2,344  | 4,918   |
| 2007 | 9,737,571   | 8,277,202  | 1,313,959  | 103,219   | 39,859  | 1,861  | 1,471   |
| 2008 | 10,071,873  | 8,499,780  | 1,450,365  | 76,616    | 41,655  | 2,352  | 1,105   |
| 2009 | 7,485,918   | 6,294,547  | 1,110,975  | 59,594    | 18,906  | 844    | 1,052   |
| 2010 | 7,515,151   | 6,330,807  | 1,104,532  | 58,323    | 20,451  | 660    | 378     |
| 2011 | 6,379,811   | 5,278,471  | 1,025,930  | 57,861    | 16,743  | 713    | 93      |
| 合 計  | 102,518,216 | 87,857,196 | 12,370,570 | 1,496,174 | 588,973 | 23,656 | 181,647 |

注)2001年、2002年: EU15か国のみ

2003年: EU25 か国及びノルウェー

2004年、2005年: EU25か国及びブルガリア、ノルウェー

2006年以降: EU27か国及びノルウェー

Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of Transmissible Spongiform Encephalopathy(TSE) in the EU (参照  $\bigcirc$ )より作成

## 3. 各国の BSE 検査体制

各国のBSE検査体制を表3に示した。

食用目的で処理される健康と畜牛の BSE 検査は、EU では、2013 年になって、ブルガリア及びルーマニアを除き、加盟国の判断により実施しなくとも良いこととされた。(参照  $\bigcirc$ ) これにより、アイルランドは従前、72 か月齢超の牛の検査を実施していたが、2013 年 4 月より検査を廃止した。ポーランドは、現在実施している 72 か月齢超の牛に対する検査を、2014年1月より96 か月齢超の牛を対象とするよう変更する予定としている。(参照  $\bigcirc$ )

表 2 各国のBSE 検査体制(2013年7月現在)

|           | 日本        | アイルランド      | ポーランド    | (参考)        |
|-----------|-----------|-------------|----------|-------------|
|           |           |             |          | OIE         |
| 食肉検査(健康と  | 48 か月齢超   | - (2013 年 4 | 72 か月齢超  | <b>_*</b> 3 |
| 畜牛など)     | (2013年7月1 | 月1日変更・実     |          |             |
|           | 日変更・実施)   | 施)          |          |             |
| 発生状況調査*1  | 24 か月齢以上の | 48 か月齢超の    | 48 か月齢超の | 30 か月齢超の    |
| (高リスク牛*2) | 死亡牛等      | 高リスク牛       | 高リスク牛    | 高リスク牛       |
|           | (24 か月齢未満 |             |          |             |
|           | であっても中枢   |             |          |             |
|           | 神経症状を呈し   |             |          |             |
|           | た牛や歩行困難   |             |          |             |
|           | 牛等は対象)    |             |          |             |

<sup>\*1</sup>BSE の発生状況やその推移などを継続的に調査・監視するもの。

<sup>\*2</sup>中枢神経症状を呈した牛、死亡牛、歩行困難牛などのこと。

<sup>\*3</sup>OIE 基準では、BSE スクリーニング検査の実施を求めていない。

# 4. 各国の特定危険部位 (SRM)

各国の **SRM** を表 4 に示した。

SRM の範囲について、EU では、中枢神経系について月齢条件を定めている。SRM のうち、腸については、EU では十二指腸から直腸までの腸管及び腸管膜とされている。

表 3 各国の特定危険部位 (SRM)

| 国        | SRM                               |
|----------|-----------------------------------|
| 日本       | ・全月齢の扁桃及び回腸(盲腸との接続部分から2メートルまでの部分  |
|          | に限る。)並びに30か月齢超の頭部(舌、頬肉及び扁桃を除く。)   |
|          | 及び脊髄                              |
|          | ・30 か月齢超の脊柱(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。)                       |
| EU (アイルラ | ・12 か月齢超の頭蓋(下顎を除き脳、眼を含む。)及び脊髄     |
| ンド及びポー   | ・30 か月齢超の脊柱(尾椎、頸椎・胸椎・腰椎の棘突起及び横突起並 |
| ランドを含    | びに正中仙骨稜・仙骨翼を除き、背根神経節を含む。)         |
| む。)      | ・全月齢の扁桃、十二指腸から直腸までの腸管及び腸間膜        |
| OIE      | ・30 か月齢超の脳、眼、脊髄、頭蓋骨及び脊柱           |
| (管理された   | <ul><li>・全月齢の扁桃及び回腸遠位部</li></ul>  |
| リスクの国)   |                                   |

# 5. 各国の飼料規制

各国の肉骨粉の飼料規制状況を表5に示した。

アイルランドでは 2001 年 1 月に(参照  $\bigcirc$ )、ポーランドでは EU に加盟した 2004 年 5 月に(参照  $\bigcirc$ )、それぞれ交差汚染防止対策の観点から飼料規制が強化されている。すなわち、牛・豚・鶏の肉骨粉が牛・豚・鶏の飼料に利用できないように規制が強化されている。

表 4 各国の飼料規制状況 (2013年7月現在)

|   |   | 給与飼料 |     |                           |     |  |  |
|---|---|------|-----|---------------------------|-----|--|--|
|   |   | 日    | 本   | EU(アイルランド及び<br>ポーランドを含む。) |     |  |  |
|   |   | 牛    | 豚・鶏 | 牛                         | 豚・鶏 |  |  |
| 肉 | 牛 | ×    | ×   | ×                         | ×   |  |  |
| 骨 | 豚 | ×    | 0   | ×                         | ×   |  |  |
| 粉 | 鶏 | ×    | 0   | ×                         | ×   |  |  |