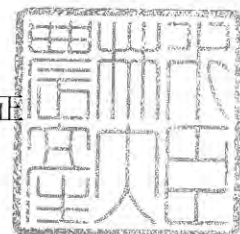




25消安第5327号
平成26年2月13日

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3号の規定に基づき、下記の事項に係る同法第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

牛の部位（別紙の2の牛の特定部位等を除く。）を原料とする肥料を利用するにあたり導入する管理措置について、別紙の3のとおり摂食防止材や化学肥料等との混合を要する肥料の例外として、蒸製又はアルカリ処理したものを加えること。



1 これまでの経緯

- (1) 牛由来肉骨粉を含むほ乳動物由来たん白質（以下「牛由来肉骨粉等」という。）は、りん酸に富む果樹、果菜等向けの緩効性の有機質肥料として利用されてきた。
- (2) 牛由来肉骨粉等の肥料利用については、肥料用の牛由来肉骨粉等が牛用飼料へ流用・誤用されるおそれがあったことから、平成13年10月以降、「肉骨粉等の当面の取扱いについて」（平成13年10月1日付け13生畜第3388号生産局長・水産庁長官通知）により、肥料用牛由来肉骨粉等の製造及び工場からの出荷を一時停止してきた。
- (3) 牛由来肉骨粉等のうち牛の部位を原料とする肥料については、原料の収集から製品の供給に至る各段階において、牛の脊柱等の分別管理を始めとするBSE対策が徹底されている。また、飼料規制の徹底等によって、BSEの発生リスク自体が低減してきた。
- (4) 昨年2月19日に貴委員会の意見を求めた牛の部位を原料とする肉骨粉及び肉かす等の肥料利用について、牛の部位を原料とする肉骨粉については同年4月8日に、牛の部位を原料とする肉かす等については同年7月1日に、それぞれ導入を予定している管理措置が採られることを前提とする限りにおいて、現行の牛の部位を原料とする肉骨粉及び肉かす等を含まない肥料と比べ、人の健康に及ぼす影響が変わるものではなく、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当するとの回答があった。
- (5) 昨年11月13日に貴委員会の意見を求めた牛の部位を原料とする肥料を原料とする被覆窒素肥料等の肥料利用についても（4）と同じ回答があった。
- (6) 新たに肥料利用を可能とするにあたり導入を予定している管理措置の一つとして、（4）の諮問においては「摂食防止材や化学肥料等との混合（炭化、灰化及び熔融したものを除く。）」とし、（5）の諮問においては「摂食防止材や化学肥料等との混合（焼成（1000℃以上）又は動植物質以外の被覆原料（硫黄等）で被覆したものを除く。）」としている。

一方、脊柱等を原料に含まず、一定の条件下で蒸製又はアルカリ処理を行うことで牛の部位等の肥料原料の利用が従来から可能であった肥料については、原料に月齢が30月以下の牛の脊柱等を含む場合であってもBSE発生リスクが増加しないと考えていたが、（4）及び（5）の諮問の際に、「摂食防止材や化学肥料等との混合」の対象から除く旨を明記していなかった。

2 規制見直しの概要

牛の部位（※）を原料とする肥料を利用するにあたり導入する管理措置である摂食防止材や化学肥料等との混合の例外について、蒸製又はアルカリ処理したものを加える。

※ 牛の特定部位等（牛の扁桃及び回腸（盲腸との接続部分から2メートルまでの部分に限る。）、月齢が30月を超える牛の頭部（舌及び頬肉を除く。）、脊髄及び脊柱（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。）、と畜場法（昭和28年法律第114号）第14条の検査を経ていない牛の部位及び同検査の結果、疾病が認められた牛の部位並びに死亡牛の部位をいう。以下同じ。）を除いた部位とする。

3 導入を予定している管理措置

- (1) 牛の部位を原料とする肥料を製造する生産業者に対しては、農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「センター」という。）が牛の特定部位等の混入防止措置等の製造基準が満たされているかを事前に確認。
- (2) 製造された牛の部位を原料とする肥料の飼料への流用・誤用を防止するため、①摂食防止材や化学肥料等との混合（炭化、灰化、熔融、蒸製、アルカリ処理又は動植物質以外の被覆原料で被覆したものを除く。）、②原料表示に加え、家畜への使用及び牧草地への施用を禁止する旨の容器への表示、③牛の部位を原料とする肥料の原料の収集から肥料原料用として生産業者への出荷に至るまで、供給管理票を添付させて流通することを義務化。
- (3) さらに、生産業者の管理措置の遵守状況を確認するため、農林水産省、都道府県及びセンターが無通告で立入検査を実施。
- (4) (1) から (3) の管理措置により、牛の特定部位等の肥料への混入及び牛の部位を原料とする肥料の飼料への流用・誤用防止を確実に実施。

4 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、肥料取締法施行規則（昭和25年農林省令第64号）、告示（昭和61年2月22日農林水産省告示第284号（肥料取締法に基づき普通肥料の公定規格を定める等の件）及び昭和59年3月16日農林水産省告示第701号（肥料取締法施行規則第19条の2第1項の規定に基づき表示を要する普通肥料及びその表示事項を定める件））及び通知（「ペットフード用及び肥料用の肉骨粉等の当面の取扱いについて」（平成13年11月1日付け13生畜第4104号生産局長・水産庁長官通知））等の改正手続等を開始する。

異常プリオンたん白質が不活化等された肥料の管理措置について

1 異常プリオンたん白質が不活化又は相当程度の感染価の低減が認められる処理

- (1) 灰化处理（焼成処理）（条件：空気の流通下で燃焼（1000℃以上で5分間以上））
- (2) 炭化处理（条件：空気を遮断し熱分解（800℃以上で8時間以上加熱又は1000℃以上で30分間以上加熱））
- (3) 熔成処理（条件：1000℃以上で熔融）
- (4) アルカリ処理（条件：水酸化ナトリウム溶液又は水酸化カリウム溶液と肥料原料を混合し、混合後の溶液中の水酸化ナトリウム又は水酸化カリウムの最終濃度 2.3mol/L 以上及び 85℃以上において、1時間以上の処理）
- (5) 蒸製処理（条件：133℃以上及び3気圧以上の状態で20分間以上蒸製）

2 摂食防止材等の混合義務の例外

- (1) 平成 25 年 2 月 19 日の諮問（「食品健康影響評価について」（平成 25 年 2 月 19 日付け 24 消安第 5598 号。以下「平成 25 年 2 月諮問通知」という。））

①灰化、②炭化、③熔融を行った肥料については、摂食防止材や化学肥料等の混合義務の例外とする旨明示。（平成 25 年 2 月諮問通知の別紙の 3 の（2））

※第 80 回食品安全委員会プリオン専門調査会の資料 1－3 においてアルカリ処理を行った肥料については、摂食防止材や化学肥料等との混合義務の例外とする旨記載。

- (2) 平成 25 年 11 月 13 日の諮問（「食品健康影響評価について」（平成 25 年 11 月 13 日付け 25 消安第 3897 号。以下「平成 25 年 11 月諮問通知」という。））

①焼成（1000℃以上）、②動植物質以外の被覆原料（硫黄等）で被覆を行った肥料については、摂食防止材や化学肥料等の混合義務の例外とする旨明示。（平成 25 年 11 月諮問通知の別紙の 3 の（1））

- (3) 今回の諮問

平成 25 年 2 月諮問通知及び平成 25 年 11 月諮問通知においては、①アルカリ処理、②蒸製について、明示していなかったため、今回、摂食防止材や化学肥料等の混合義務の例外であることを明示。

これにより、炭化、灰化、熔融、蒸製、アルカリ処理又は動植物質以外の被覆原料で被覆したものは、摂食防止材や化学肥料等の混合義務の例外とする。

平成 26 年 2 月 13 日
農林水産省 消費・安全局
農産安全管理課

30 か月齢以下の牛の脊柱等を原料に含む蒸製処理した肥料（蒸製骨粉、膠かす等）に係る牛の感染リスクの検討結果

1 背景

- (1) 現在、蒸製骨粉（牛の骨（頭部・脊髄・脊柱を除く）を 133℃以上 3 気圧以上で 20 分間以上の処理を行ったもの。）については、原料に特定部位及び脊柱が含まれないことに加え、製造工程でプリオンの感染価を低減させる処理が施されているため、BSE の伝達源となる可能性は極めて低いことから、肥料利用しているところである。
- (2) また、蒸製骨粉の製造過程で生じる食用に用いられる煮汁については、BSE 発生以前、副産動物質肥料（膠かす）として複合肥料の原料として利用されてきたところである。
- (3) 昨年 4 月、BSE 対策の見直しにより、30 か月齢以下の牛の脊柱等（脊柱及び脊髄をいう。）が SRM（特定危険部位）の対象から外れ、市場流通が解禁された。
- (4) このため、今後、30 か月齢以下の牛の脊柱等を原料とした蒸製骨粉等（蒸製骨粉及び膠かすをいう。）の製造を開始した場合の BSE の感染リスクについて検討し、この検討結果の妥当性について食料・農業・農村政策審議会家畜衛生部会プリオン病小委員会の委員に意見照会を行った。

2 検討内容

30 か月齢以下の牛の脊柱等を含む原材料から製造される蒸製骨粉等は、肥料として使用されるものである。牛の飼養管理の観点からすれば牛が蒸製骨粉等を摂取する可能性は殆どないが、BSE プリオンの蓄積が検出限界付近である牛（以下「検出限界付近牛」という。）の部位 1 頭分が原料に使用されたと仮定し、牛がこの肥料を摂取した場合の BSE 発生リスクを検討した。

3 検討結果

(1) 蒸製骨粉等の感染価の推定

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報告書（2007 年 12 月）を参考とし、検出限界付近牛 1 頭分の脊柱等を含む原材料から製造される蒸製骨粉等の感染価を求めた。

具体的には、検出限界付近牛の異常プリオンたん白質量については、一次検査で

採用している ELISA 法の検出限界相当 (1g 当たりの感染価の最大値: $0.003\text{CoID}_{50}/\text{g}$) に達すると仮定した。また、蒸製骨粉等は製造工程中の 133°C 以上 3 気圧以上 20 分間以上の処理で、BSE の感染価が $10^{-1.33}$ ($=4.7 \times 10^{-2}$) 減少するとした。

これらのことから、検出限界付近牛 1 頭分の脊柱を含む原材料から製造された蒸製骨粉及び膠かすの感染価は $3.5 \times 10^{-2} \text{CoID}_{50}$ と算定された。

これは、検出限界付近牛約 28 頭分から製造された蒸製骨粉が牛 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、仮に検出限界付近牛 1 頭分の脊柱を含む蒸製骨粉全てを牛 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。

(2) 蒸製骨粉等を牛が摂取した場合の感染価

① 牛による蒸製骨粉等の摂取の可能性

- 牛の飼養管理の観点から畜舎内に肥料が保管されることは通常考えられない。
- 牛が牛房から離脱し保管している肥料を盗食することは希であり、さらに盗食した蒸製骨粉等が BSE 感染力を有している確率も極めて低いものと考えられる。

② 仮に蒸製骨粉等を牛が誤って摂取した場合の BSE 発症のリスク

- 現在の我が国の牛群の飼料規制等の状況下では、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 ELISA 法による検出可能量に達する可能性はほとんど無いと考えられる。
- 万が一にも検出限界付近牛 1 頭分の脊柱等が蒸製骨粉等の原料に混入し、製造された蒸製骨粉等を牛が摂取した場合であっても、その牛が受ける感染リスクは、もっとも感染価が高かった膠かすであっても $1.2 \times 10^{-4} \text{CoID}_{50}$ と非常に低い値となった。

4 評価結果

現行の飼料規制が実施される中においては、牛の脊柱等を原料とした蒸製骨粉等が牛の飼料として利用されることはない。

現行の飼料規制や牛の飼養管理の観点からすれば牛が蒸製骨粉等を摂取する可能性は殆どないが、仮に飼料規制に反して検出限界付近牛 1 頭分の脊柱等を含む蒸製骨粉等を誤って牛が最大摂取した場合であっても、その感染価は極めて低いと考えられる。

これらのことから、国内における現行の飼料規制の状況や BSE プリオンの低い汚染状況を踏まえれば、30 か月齢以下の牛の脊柱等を原料とした蒸製骨粉等の製造を開始したとしても、それに伴う BSE 発生リスクは無視できる程度であり、現行の飼料規制に影響を与えることはない。

なお、当該評価結果については、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の委員より、当該内容は妥当である旨の回答を得た。