

食品安全委員会プリオン専門調査会

第 86 回会合議事録

1. 日時 平成 26 年 9 月 24 日（木） 10:00～11:50

2. 場所 食品安全委員会大会議室（赤坂パークビル 22 階）

3. 議事

- (1) 牛海綿状脳症（BSE）対策におけるゼラチン等に係る規制の見直しについて
- (2) 牛肉骨粉等の養魚用飼料としての利用について
- (3) その他

4. 出席者

（専門委員）

村上座長、門平専門委員、中村優子専門委員、中村好一専門委員、八谷専門委員、
福田専門委員、眞鍋専門委員、山田専門委員、山本専門委員、横山専門委員

（食品安全委員会）

熊谷委員長、佐藤委員

（説明者）

厚生労働省 三木輸入食品安全対策室長

農林水産省 新納畜水産安全管理課課長補佐

（事務局）

姫田事務局長、山本評価第二課長、高崎評価調整官、田中課長補佐、
廣田評価専門官、本山係長、大西技術参与、小山技術参与

5. 配布資料

資料 1 牛海綿状脳症（BSE）対策におけるゼラチン等に係る規制の見直しの評価に関する考え方

資料 2 魚の TSE プリオンに関する経緯と科学的知見について

資料 3 牛肉骨粉等の養魚用飼料利用の評価に関する考え方

資料 4 米国、カナダ、フランス、オランダにおける食肉処理施設の現地調査報告について

参考資料 1 食品健康影響評価について「牛海綿状脳症（BSE）対策におけるゼラチン等

に係る規制の見直しについて」

- 参考資料 2 食品健康影響評価について「牛肉骨粉等の養魚用飼料としての利用について」
- 参考資料 3 食品健康影響評価の結果の通知について「豚由来たん白質等の飼料利用について」
- 参考資料 4 第 61 回プリオン専門調査会（平成 21 年 11 月 4 日）資料 9「ゴウシュウマダイへの BSE とスクレイピーの伝達性の検討」（概要）
- 参考資料 5 第 61 回プリオン専門調査会（平成 21 年 11 月 4 日）議事録（抜粋）
- 参考資料 6 生物由来原料基準の一部を改正する件（案）について

6. 議事内容

○村上座長 若干早いようですが、ただいまから第 86 回「プリオン専門調査会」を開催いたします。

本日は 10 名の専門委員が御出席でございます。

欠席の専門委員は筒井専門委員、永田専門委員、堂浦専門委員、水澤専門委員の 4 名でございます。

さらに食品安全委員会からは、2 名の委員に御出席いただいております。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料でございます、第 86 回プリオン専門調査会議事次第を御覧いただきたいと思います。

それでは、議事に入ります前に、事務局より本日の資料の確認をお願いいたします。

○田中課長補佐 前回と同様にクールビズということで、5 月から 10 月末までの間、服装の軽装を励行させていただいておりますので、御協力よろしくをお願いいたします。

また、事務局の人事異動がございましたので御報告させていただきます。

7 月 15 日付で前田上席評価調整官の後任として、高崎評価調整官が着任しております。

○高崎評価調整官 高崎と申します。どうぞよろしくをお願いいたします。

○田中課長補佐 また、5 月 19 日付でプリオン担当として大西技術参与が着任しております。

○大西技術参与 大西と申します。どうぞよろしくをお願いいたします。

○田中課長補佐 それでは、配付資料の確認をさせていただきます。

本日の配付資料は議事次第、座席表、専門委員名簿のほかに 10 点でございます。

資料 1 「牛海綿状脳症（BSE）対策におけるゼラチン等に係る規制の見直しの評価に関する考え方」。

資料 2 「魚の TSE プリオンに関する経緯と科学的知見について」。

資料 3 「牛肉骨粉等の養魚用飼料利用の評価に関する考え方」。

資料 4 「米国、カナダ、フランス、オランダにおける食肉処理施設の現地調査報告について」。

参考資料 1 「食品健康影響評価について『牛海綿状脳症（BSE）対策におけるゼラチン等に係る規制の見直しについて』」。

参考資料 2 「食品健康影響評価について『牛肉骨粉等の養魚用飼料としての利用について』」。

参考資料 3 「食品健康影響評価の結果の通知について『豚由来たん白質等の飼料利用について』」。

参考資料 4 「第 61 回プリオン専門調査会（平成 21 年 11 月 4 日）資料 9『ゴウシュウマダイへの BSE とスクレイピーの伝達性の検討』（概要）」。

参考資料 5 「第 61 回プリオン専門調査会（平成 21 年 11 月 4 日）議事録（抜粋）」。

参考資料 6 「生物由来原料基準の一部を改正する件（案）について」。

以上の資料を用意しております。不足の資料はございませんでしょうか。

なお、これまでの評価書等及び今回の諮問に係る提出資料等は、既に専門委員の先生方には送付しておりますが、お席後ろの机の上にファイルを用意しておりますので、必要に応じ適宜御覧いただきますよう、お願いいたします。

また、傍聴の方に申し上げますが、専門委員のお手元にあるものにつきましては、著作権の関係と大部になりますことなどから、傍聴の方にはお配りしていないものがございます。調査審議中に引用されたもののうち、閲覧可能なものにつきましては、調査会終了後、事務局で閲覧できるようにしておりますので、傍聴の方で必要とされる場合は、この会議終了後に事務局までお申し出いただければと思います。

○村上座長 それでは、事務局から平成 15 年 10 月 2 日食品安全委員会決定の「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づいて、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告をお願いいたします。

○田中課長補佐 それでは、本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、御報告いたします。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成 15 年 10 月 2 日委員会決定 2（1）に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上です。

○村上座長 提出いただきました確認書につきまして、相違はございませんでしょうか。

（委員首肯）

○村上座長 ありがとうございます。

それでは、本日の審議に入る前に、前回の専門調査会での審議内容等について振り返りたいと思います。

諮問事項「ブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価について」、

厚生労働省を通じてブラジル側に要請している追加の情報が得られた後、追加の情報を踏まえて起草委員の先生方にブラジル評価書（案）の検討をいただくこととなっております。

追加の情報については、現時点での回答の提出がないと事務局から聞いております。本日の議事1に関して諮問内容の説明にお越しいただいております、厚生労働省の三木輸入食品安全対策室長には、回答の状況を教えていただけませんか。

○厚生労働省三木室長 厚生労働省の三木でございます。よろしくお願いたします。

今、座長から御質問のありましたブラジル側からの回答の状況でございますけれども、12日付のブラジル側からの回答を受領いたしておりますが、一部まだ回答が来ておりません。提出のあった回答については厚生労働省で確認がとれ次第、事務局に提出をさせていただき予定としておりますので、よろしくお願いたします。

○村上座長 ありがとうございます。

事務局は回答の提出がありましたら、専門委員の先生方への送付をお願いいたします。

それでは、議事1を開始いたします。本件は8月27日に厚生労働省から牛海綿状脳症対策におけるゼラチン等に係る規制の見直しについての諮問があり、9月2日の食品安全委員会本専門調査会での検討を依頼されたものです。

最初に、厚生労働省の三木輸入食品安全対策室長から、諮問内容の説明をいただきまして、その後、御審議をいただきたいと思っております。

それでは、まず諮問内容の御説明をお願いいたします。

○厚生労働省三木室長 改めて、厚生労働省の三木でございます。よろしくお願いたします。

それでは、本日配付資料の参考資料1を御覧いただきまして、これに基づいて簡単に御説明をさせていただきます。

参考資料1の1ページ目が、厚生労働大臣からの諮問文書になっておりますけれども、今回の諮問事項につきましては現在、BSE発生国からの牛由来のゼラチンとコラーゲンの輸入をBSEの関係で規制しておりますけれども、これを認めるための管理措置の見直しということについて諮問をしているということでございます。

この(1)から(3)について書いておりますが、まず(1)が特定部位、いわゆるSRMについて牛の部位の範囲の改正ということでございます。

(2)、(3)については、規格基準の改正であるとか、輸入条件の設定ということで諮問をしております。

具体的には次のページを御覧いただきますと、まず全体の経緯としては既に御承知のとおり、BSEの発生リスクというものが世界的にも低下をしている状況の中で、ゼラチン、コラーゲンについても輸入の規制の見直しをしていこうという流れでございます。これについては5月16日に薬事・食品衛生審議会の伝達性海綿状脳症対策部会で検討した結果、以下のとおりということが適当ではないかということで今回の諮問に至ったというわけで

ございます。

まず（１）について、頭部の皮でございますが、これはゼラチン、コラーゲンの原材料として牛の骨とか牛の皮が使われるわけですが、これに使われる可能性があるということで、特定部位の範囲の見直しをしようというものでございます。

具体的には５ページを開いていただきますと、頭部における特定部位の範囲の見直しということでございますが、まずは皮にはそもそも異常プリオンたん白質は蓄積されないということで、さらに頭皮についてはスタンニング孔からの脳・脊髄組織流出の要因と考えられていたピッシングが国内外で禁止をされているということから、汚染リスクについてはかなり低下をしているのではないかと考えております。

また、OIE コードにおいても皮は無条件物品でありまして、諸外国においても頭部の皮についてはSRMとは指定されていないという状況でございます。

原材料として使われる可能性がゼロではございませんので、下のところに書いていますように、頭部の皮は特定部位から外そうという措置を考えているというものでございます。これがまず１点目でございます。

次に、脊柱とか２点目の骨由来、皮由来のゼラチン、コラーゲンの関係を御説明する前に、まずコラーゲンとかゼラチンの製造工程について簡単に御説明したいと思いますので、資料の８ページを御覧いただければと思います。８ページがまず皮由来のコラーゲン、いわゆるコラーゲンケーシングと言われるものですが、その製造工程例でございます。

皮から製造されるということで、まずは皮革業者のほうで上の段の左のほうですが、原皮から脱毛とか石灰漬の処理をされたものが原料の皮ということで来る。真ん中のところに図がございますけれども、小さくて見にくくなっておりますが、いわゆる原皮については表皮と真皮と皮下脂肪の３層構造になっておりまして、真ん中の真皮と言われるものがいわゆるケーシングの原料になるというものでございます。下の段がケーシングの工場になりますけれども、この写真でこの人が持っているものが真皮と言われるもので、この真皮を原料としてコラーゲンケーシングがつくられるというものでございます。

ケーシング工場においても前処理、これは中和とか水洗とかになりますけれども、水洗をされた後に裁断をされて、ペースト状になったものが成形をされて、最終的にはコラーゲンケーシングと言われる写真にあるような通常の皮というか、そういうものになるというものでございます。これらがいわゆるソーセージの皮とかそういうものに使用されるということでございます。こういう工程の中では、皮にはそもそも異常プリオンたん白質が蓄積をしないということに加えて、このつくられる過程の中で洗浄とか表面の汚染が除去される工程がかなりあるということでございます。

次が皮、骨由来のゼラチンの製造工程ということで、９ページを御覧いただきますと、骨からはゼラチンがつくられるということでございまして、まずは食肉処理場で牛がとさつ、解体されるわけですが、この段階でまずSRMについては除去されるような形になってございます。この原料の骨がいわゆる骨処理施設というところで粉碎、脱脂をされ

て、まずこの過程で神経組織についてはほとんどが除去されるということをごさいます、粉碎骨と言われるような写真にあるようなものになるということをごさいます。

その後、脱灰とか水洗、酸・アルカリ処理というものをされて、オセインという形になるということでありまして、こういうものを原料としてゼラチン工場においてゼラチンがつくられる工程に入るというものでごさいます。

ゼラチン工場の中では、水洗からろ過、高温殺菌というような形の処理がなされて、最終的には乾燥されてゼラチンになるということをごさいます、さらにこの結合をある程度切っていくとコラーゲンペプチドと言われるような、いわゆる健康食品の原料としても使われておりますけれども、こういうようなものに加工をされているというのが現状でごさいます。

1つは、骨処理施設でつくられる粉碎骨とかオセインと言われるゼラチンの中間原材料がゼラチンの原材料としての流通がまずはごさいますし、そういったものがゼラチンの工場の中で酸・アルカリ処理をされて、ゼラチンが最終的につくられるという流れになってごさいます。

付加的に言いますと、10 ページにゼラチンの製造工程による感染価の減退ということ概要を載せてごさいますけれども、これはこの実験内容に書かれているような方法で実験をしたところ、結果としては酸処理とかアルカリ処理、もしくは加圧加熱処理といったような工程を経ることで、最終的な製品のゼラチンについては感染力価が認められないという状況になっているというものを示したものでごさいます。

こういうことを踏まえまして、また1 ページに戻っていただきますと、先ほど頭部の皮について御説明をさせていただきましたが、脊柱とか国境措置についての管理のやり方を変えたいというものでごさいます。

まず脊柱については、BSE 発生国とか発生地域における脊柱については、規制をされているわけでごさいますけれども、先ほど話したような製造基準を満たすことによって、このゼラチンの原材料としての使用を認めることとしたいというものでごさいます。

具体的にはいろいろ飛んで申しわけありませんけれども、6 ページで輸入の措置と一体的に御説明をさせていただきますが、まず現在、BSE 発生国からのゼラチン、コラーゲンの製品については規制をしておりますが、これの輸入措置を見直すということでごさいます。現行、輸入禁止の部分について我が国の SRM としている 30 か月齢超の頭部でありますとか脊柱については、従来通り使用しないということをごさいます、さらに皮由来については先ほど御説明したように、皮には異常プリオンたん白質の蓄積がないということ等から、製造基準は設定しないということを考えてごさいます。

また、さらに骨由来の製品については、30 か月齢以下の脊柱とか頭部というのは含まれる可能性がありますが、そもそもリスクとしては低下をしているということもごさいますので、これにさらに製造基準をかけることで、そういった管理を行うことで問題ないというようになるのではないかと考えております。

現行、輸入禁止のところを改正後については、こういった30か月齢以下の骨について製造基準をかけることで、輸入を認めるような管理を行うことを考えてございます。これは製品についてでございます。

7ページに原料、先ほど粉碎骨とかオセインという形で流通をされているということで御説明をしましたが、こういった原料の輸入規制についても認めることとしたいと考えてございます。これは念のための管理措置として、骨についてはゼラチン以外の食品用途への転用を避けるということで、脱脂の工程を経た、先ほどお話したような粉碎骨とかオセインということに限って、輸入を認めることとしたいというふうに考えております。そういった管理措置をとるということを考えてございます。

また、輸入時には輸入者に対してSRMが含まれていないということや、ゼラチンの利用用途であるということを確認して、国内ではゼラチン製造のみに使われるという形で管理を行うということを考えてございます。そういった管理を行うことを前提といたしまして、骨については現行から改正後の30か月齢以下を含む骨について、製造基準をかけることで骨の輸入についても認めることにしたいと考えてございます。

具体的な諮問内容としては2ページにお戻りをいただいて、(2)のところに書いてございますけれども、大きくは2つございます。現行の特定部位の範囲から、いわゆるSRMの範囲から頭部の皮を除外した場合のリスクを比較していただくということで、1つは考えております。

2つ目としましては、BSEの発生国からの牛の皮もしくは骨を原材料とするゼラチン、コラーゲンについて輸入禁止ということでやっておりますけれども、これの輸入を認める場合のリスクを比較ということでございます。これには2つございまして、牛の皮を原材料とするゼラチン及びコラーゲンの場合と、牛の骨を原材料として製造基準の処理を行った後のゼラチンについてということでございまして、いずれにしてもゼラチン、コラーゲンの製品についてのリスクについての比較ということでお願いをしたいということでございます。

今後については3ページにございますけれども、食品安全委員会の評価を踏まえて必要な管理措置の見直しを行いたいと考えてございます。

以上でございますけれども、よろしくお願いたします。

○村上座長 ありがとうございます。

ただいまの厚生労働省からの説明に対して御質問、御意見ございましたらお願いいたします。

○福田専門委員 1つ、頭部の皮の範囲ということで質問というか確認したいのですが、耳介といいます、耳の外に出た部分と、角に関して含まれるのかどうかということをお教えください。

○厚生労働省三木室長 今回あくまで皮だけということで考えてございますので、先生のおっしゃるような部分については含まないと考えております。

○福田専門委員 処理の過程で外すということですか。

○厚生労働省三木室長 そうです。

○村上座長 ほかにございませんか。お願いします。

○山田専門委員 皮由来のコラーゲンは、ほとんどコラーゲンケーシングになると今、御説明を受けました。コラーゲンケーシングというのは私は耳なれない言葉なので、これが具体的にどういうふうに使われるのかということをお説明いただけませんか。

○厚生労働省三木室長 基本的にはウイナーソーセージの皮として使われるということをごさいます、天然であれば羊腸が使われますけれども、これだと常温での保存も可能でございしますので、そういったことで広く流通をされていると聞いております。

○村上座長 よろしいですか。ほかにございますか。

○山本専門委員 ちょっといいですか。製品になって入ってくる時の原材料に脊柱が使われていないということの確認は、どういうふうにするのですか。

○厚生労働省三木室長 輸入時に、これは輸入される時には厚生労働大臣に輸入の届出書というものを送らなければいけないことになっておりますので、発生国由来の製品が輸入される際には、輸入者に対して我が国でSRMとしている部分が使われていないかどうかということを確認することとしております。

○山本専門委員 製品になる時には、向こうで製品にするわけですがけれども、それがいろいろな部位が入ってくる可能性があるから、製造基準を向こうにもちゃんと適用したものをという考え方でよろしいですか。

○厚生労働省三木室長 製造基準といえますか、製品が入ってくる時には製品の製造工程なども全部、輸入届出書に記載がされることとなりますので、その製造工程の中で我が国が規定する製造基準が担保されているのかどうかということも含んで確認することになります。

○山本専門委員 今度粉砕骨、オセインになったものを入れるということなのですが、そこにSRMが入っていないということの確認はどういうふうにするのですか。それも向こうからの申告ですか。こちらから何か確認に行くとか、そういうことはありますか。

○厚生労働省三木室長 こちらから毎回行くということをごさいますけれども、輸入届出書の審査の際に、我が国で使用してはいけないという部分が含まれていないということを確認することになります。

○村上座長 ほかにございますか。

そうしましたら、続きまして事務局のほうで評価の考え方のたたき台を作成したということですので、事務局より説明をお願いいたします。

○田中課長補佐 それでは、資料1に基づきまして説明をさせていただきます。

資料1「牛海綿状脳症（BSE）対策におけるゼラチン等に係る規制の見直しの評価に関する考え方」を作成させていただいております。こちらは座長や座長代理とも相談して作成させていただきました。

内容について説明させていただきますと、先ほど厚労省からも御説明がありました諮問内容が具体的に3点あったかと思うのですが、それぞれに関してどのような評価のポイントで、どのように評価するのかという考え方を整理したものになります。

まず1点目になりますが、現行の特定部位の範囲から頭部の皮を除外した場合のリスクを比較することの諮問内容になりますけれども、こちらについて評価のポイントとしては、牛の皮には異常プリオンたん白質が蓄積しないということで、その下の部分になりますが、中枢神経組織の汚染が防止されている現状において、牛の頭部の皮を現行の特定部位の範囲から除外した場合のリスクは、無視できると言えるかどうかということに記載させていただきます。

2点目になりまして、こちらが今度はゼラチン、コラーゲンの製品になりますけれども、BSE 発生国で製造された皮由来のゼラチン、コラーゲンについて現在、輸入禁止されておりますが、こちらの輸入を認める場合のリスクの比較との諮問内容に対しまして、評価のポイントとしては、こちら牛の皮には異常プリオンたん白質が蓄積しないということをもって、中枢神経組織の汚染が防止されている現状において、牛の皮由来のゼラチン、コラーゲンをヒトが摂取した場合のリスクは無視できると言えるかどうか。

3点目になりますが、今度はBSE 発生国の骨由来のゼラチンということで、この原材料の骨由来のゼラチン製品をつくる場合は、原材料の基準として30カ月齢を超える牛の頭部の骨及び脊柱、いわゆる日本におけるSRMを含まないという基準を設定するということと、あとは製造基準ということで先ほど御説明もありましたが、脱脂、酸による脱灰、酸もしくはアルカリ処理、ろ過及び殺菌の処理、またはこれと同等以上の異常プリオンたん白質の感染性が著しく低減されると考えられる処理というものが行われるということで、こういった原料基準、製造基準、このような管理措置がとられることを前提とすれば、牛の骨由来のゼラチンをヒトが摂取した場合のリスクは無視できるということです。

後ろを見ていただきまして、こちらについては厚労省からも御説明がありましたが、今までは製品の話だったのでありますが、今度は日本でゼラチンをつくる際に、BSE 発生国から原材料を輸入する場合の管理措置ということになります。こちらについては、そういった原材料がゼラチン以外のものにいかないようにという転用によるリスク防止措置ということで、厚労省の説明の内容を整理したものになりますけれども、皮、骨共通ですが、これはBSE 発生国のうち評価済みの国（米、加、仏、蘭、アイルランド、ポーランド）のみの原材料の輸入を認めることとなっております。その国からの皮であるとか骨であるとかの輸入を認めるということになります。

皮については先ほど御説明があったように、輸入時に輸入者に対して食用のゼラチン、コラーゲンの製造用途であることを確認する。また、国内工場においてゼラチン、コラーゲン製造に用いられることを監視するという措置がとられるということです。

骨については①になりますけれども、脱脂の工程を経たもの。これは先ほど御説明のあった粉碎骨やオセインに限り輸入を認めるということです。

また、輸入時に輸入者に対して原料基準である SRM が含まれていないこと。また、食品のゼラチンの製造用途に使われるものであるということを確認するという事です。

③といたしまして、国内工場においてゼラチンの製造基準、これは先ほど説明のありました脱脂、酸による脱灰、酸もしくはアルカリ処理等の厚労省がこれから設定する製造基準を BSE 発生国から原料を輸入して、国内でゼラチンをつくる場合にも、製造基準の適用を求めて遵守するように監視を行うという措置がとられるということです。

また表に戻っていただきまして、そういったことで具体的な諮問内容は主にこの 3 点について、こういった考え方を御議論いただければと考えておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○村上座長 それでは、事務局からの説明に対して御質問や御意見をお願いいたします。

幾つか論点があると思います。1 点は牛の頭部の皮について、牛の皮には異常プリオンたん白質が蓄積しないというポイントをもってリスクは無視できると言えるかという点。

第 2 点は、皮由来のゼラチン、コラーゲンについては、牛の皮には異常プリオンたん白質が蓄積しないというポイントをもって、リスクは無視できるかという点。

3 点目は、牛由来のゼラチンの製造基準は、プリオンの感染性を著しく低減させると言えるかどうか。

最後の 4 点として、SRM を含まない原材料基準として製造基準の管理措置がとられるということを前提とすれば、骨由来のゼラチンのリスクは無視できると言えるかということでもあります。

議論をお願いいたします。

○山本専門委員 牛の頭部の皮と骨と分けてしまったほうが簡単だと思うのです。皮についてはここに書いてあるとおりの話なので、恐らくリスクとしては無視できるのではないかと。

あとは骨の議論をすればよろしいのではないかと思います。

○村上座長 今の山本専門委員の御指摘に従いまして、まず皮についてはこういったそもそも異常たん白質が蓄積しないという前提に立っておりますので、その点については御議論をいただきたいと思いますが、リスクは無視できるのではないかと御意見です。よろしいですか。

そうしましたら、骨由来ゼラチンについて御議論いただきたいと思いますが、先ほどの製造工程も含めて 1 つということではなくて、個別の処理あるいはそれに加えて管理措置を行うということではありますが、御議論をお願いいたします。

○山本専門委員 製品と原材料の輸入とは分けなければいけないのかなと思いますが、製品になって入ってくる時に製造国というか、そのところでは SRM は基本的に使われないということを確認していただかなければいけないわけですね。その上で製造基準、この措置が明らかにリスクを下げているということになっているかどうかについては、横山先生の御意見を聞きたいと思いますが、そこが確保されている限りはという、ここ

も条件つきなのか、それともひょっとして向こうで製造される時に、SRMが入ってくるようなことが起こり得るのかどうかについては、三木さんからお答えしていただければと思います。

○横山専門委員 ゼラチンの製造工程でのプリオンの感染価の低下というのは随分調べられていて、参考資料1にもまとめていただいておりますけれども、酸処理またはアルカリ処理というのは、プリオンの不活化に対して非常に有効な方法であるということは言えるかと思います。

○村上座長 あとは管理措置の問題ですけれども、三木室長いかがでしょうか。

○厚生労働省三木室長 山本先生がおっしゃるような、例えば海外での製造工場が使われていないということは、輸入時には輸入者を通じて文書でといたしますか、届出書をもって確認することは可能でありますけれども、それ以外にどんな方法でできるのかという話になれば、これは例えば今日の資料4にもついているような、現地の査察というものを定期的に行っておりますので、その中でゼラチンなどについても現地に行った時に確認をするということで、担保ができると考えております。

○山本専門委員 ありがとうございます。

○村上座長 ほかにございませんか。どうぞ。

○山田専門委員 これは横山先生にお伺いしたほうがいいと思うのですが、骨という場合、BSE 牛の骨髄はどのくらいの感染性が想定されるのかということと、このゼラチンの製造過程ですと、ゼラチンが製造されるまでに脱脂されて、加圧加熱処理でゼラチンになるような参考資料1の9ページの図でなっているのですが、どのくらいの効果があるかということが想定されるか教えていただければと思います。

○横山専門委員 骨髄に関しては、英国で行われた感染実験で1例というか、感染実験で牛を使った実験の時に伝達性が確認されたという報告があります。ただ、その後、調べられている限り、骨髄からの感染性があったという報告はそれ1つで、一般的にはほとんどBSEプリオンの蓄積がないと考えられると思います。

それから、脱脂の部分でしたっけ。

○山田専門委員 脱脂をして加圧加熱処理されてゼラチンになるというような資料が提示されているのですが。

○横山専門委員 物理的な除去効果というのは期待できるのかなと思います。

○村上座長 ほかにございませんか。お願いします。

○門平専門委員 このリスク評価には直接関係ないのかもしれないのですが、どういう国からどのくらい、今までこういう原材料と製品が日本に輸入されているものなのか。もし分かれば教えてください。

○村上座長 お願いします。

○厚生労働省三木室長 現時点ではBSE発生国からの輸入は認めていませんので、今の時点では例えばゼラチンの原材料というか、粉碎骨とかオセインというものについては、BSE

未発生であるインドとかタイとかニュージーランド、オーストラリアなどから輸入がなされているということで、それを用いて国内で製造をしているという状況と聞いております。

1点追加的に、参考資料1の一番最後のページの御説明をしていなかったのも、御説明をさせていただきたいと思っておりますけれども、参考としてつけてございますが、既にゼラチンとかコラーゲンについては、国際的にもBSEの発生、未発生にかかわらず、こういった製造工程をとることによって問題ないという認識があるようでございまして、こういった製品については流通がかなりされていると聞いてございます。

1つはOIEについては、こういった管理をされている国とか不明の国というものがございますけれども、まず無視できる国についてはOIEについては規定はないということでございます。管理された国とか不明な国については、30月齢以上とか12月を超える頭蓋と脊柱についてはSRMということで規制があった上で、製造工程として脱脂とか、一般的にこれを踏まえて日本でも製造基準を規定しようと考えておりますけれども、こういったものをクリアすることが条件になっているものでございます。

米国についてはこのとおりでありますけれども、EUについても頭蓋とか脊柱をSRMとした上で、ゼラチンについてはOIEと同じような製造工程でということ規定がされているということでございます。

簡単でありますけれども、以上でございます。

○村上座長 ありがとうございます。

ほかにもございますか。国際基準があるということ、そして、さまざまな管理措置を行うということだろうと思えます。

それでは、まとめさせていただきますと、第1点は牛の頭部の皮ですね。先ほど御議論いただきましたが、これについては異常プリオンたん白質そのものが蓄積しない部位と考えられ、中枢神経組織の汚染が防止されている現状においては、頭部の皮を現行の特定部位の範囲から除外した場合のリスクは無視できると考えられること。

第2点は、BSE発生国の皮由来のゼラチン、コラーゲンについては、牛の皮は異常プリオンたん白質が蓄積しない部位と考えられ、中枢神経組織の汚染が防止されている現状においては、BSE発生国の皮由来のゼラチン、コラーゲンによるヒトへの健康影響は無視できると考えられること。

第3点は、BSE発生国の骨由来のゼラチンについては、原材料に我が国のSRMである30か月齢を超える牛の頭部の骨及び脊柱を含まず、製造基準として脱脂、酸による脱灰、酸もしくはアルカリ処理、ろ過及び殺菌（138℃以上で4秒以上）の処理、またはこれと同等以上の異常プリオンたん白質の感染性が著しく低減されると考えられる処理が行われること。

これらの管理措置が講じられた骨由来ゼラチンによるヒトへの健康影響は無視できると考えられるということでもあります。

今、申し上げた点につきまして、本日、御欠席の専門委員の先生にこれから御確認いた

だきまして、食品安全委員会に報告したいと考えますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○村上座長 ありがとうございます。

続いて議事2を開始いたします。本件は9月11日に農林水産省から牛肉骨粉等の養魚用資料としての利用についての諮問があり、9月16日の食品安全委員会で本専門調査会での検討を依頼されたものです。

最初に農林水産省の新納畜水産安全管理課課長補佐から、諮問内容の説明をしていただきまして、その後、御審議いただきたいと思えます。

それでは、まず諮問内容の説明をお願いいたします。

○農林水産省新納課長補佐 農林水産省畜水産安全管理課の新納と申します。どうぞよろしくをお願いいたします。

今日私どもが御説明いたします資料なのですが、お手元の参考資料2でございます。こちらを御覧いただきたいと存じます。

表のページは私どもの評価依頼の文書でございますが、記以下に書いてありますように、今回、牛の特定部位を除く牛の部位を原料として製造されます牛由来たん白質を、養殖水産動物を対象とします飼料の原料として利用したいと考えております。

既に私どもの審議会で諮問をし、答申をいただいているわけなのですが、これに基づいて今後、飼料安全法の中にあります飼料の基準を改正していきたいと考えております。今回これにつきまして貴委員会の意見ををお願いしたいと考えております。

次のページを御覧いただきたいと存じます。表題にありますように、牛由来たん白質を養殖水産動物を対象とした飼料として利用再開することについてでございますけれども、まずこれまでの経緯について御説明をいたします。

(1) にありますように、牛豚等の肉骨粉につきましては、たん白質に富む原料として飼料に過去利用されてきておりますが、13年9月にBSEが発生した後は、飼料安全法に基づきまして肉骨粉を含む飼料の製造販売を禁止しておりました。

(2) にありますように、牛由来ではない豚及び家禽由来の肉骨粉につきましては、その後、豚、鶏、養殖水産動物を対象とします飼料として利用再開は認めてまいりましたが、牛肉骨粉につきましては引き続き飼料利用が禁止されているという状況でございます。

(3) ですけれども、このBSEの発生に伴って各省連携をいたしまして、BSEの対策を打っておるわけなのですが、使用規制、SRMの分別管理といったことが十分徹底され、浸透されましたので、平成14年1月生まれの牛以降は12年以上、BSE感染牛の発生がないという状況になっております。このことを踏まえて、昨年5月にはOIEより無視できるBSEリスクの国というふうに我が国は認定されたところでございます。

また、今年1月からは牛肉骨粉としての肥料としての利用も再開されたという状況にな

っております。

このように、我が国の BSE 発生リスクが大きく低下したということ踏まえまして、今回、牛の特定部位等を除きました部位を原料として製造される牛由来たん白質、具体的にはここに書いてあります牛の肉骨粉、加水分解たん白、蒸製骨粉、血粉及び血しょうたん白ということになりますけれども、これらを養魚用飼料の原料として利用することについて、まず当省の審議会で意見を伺っております。

この際、私どもではまず食料・農業・農村政策審議会家畜衛生部会プリオン病小委員会、こちらは家畜衛生の審議会でございますが、こちらに BSE 発生リスクの影響について御意見を伺っております。その結果、これまでのリスク管理の実施状況、遵守状況、それから、新たなリスク管理措置を導入するといったことを勘案しますと、現在の BSE 発生リスクを高めることはないとの御意見を頂戴しております。

これを踏まえまして（５）にありますように、飼料安全法に基づく審議会でございます農業資材審議会に諮問いたしております。こちらでは飼料分科会及びその下にございます飼料安全部会で御議論いただいたわけなのですけれども、①牛用飼料については引き続き牛肉骨粉等の混入防止措置を継続するということ。②として、牛肉骨粉等を含む養魚用飼料の製造・利用段階におきまして、分別管理を徹底するということと、誤用・流用を防止する観点から新たな管理措置を導入する。そういったことを踏まえてであれば、牛肉骨粉等を養魚用飼料の原料として利用することを可能とするといった旨の答申をいただいております。

この答申を踏まえまして、飼料安全法に基づきます省令等の改正を進めてまいりたいと考えておりますが、２に書いております改正の概要及び新たに導入する管理措置につきましては、この後、後の資料を用いましてもう少し詳細に御説明をさせていただきます。

なお、次のページの一番下、３にございますように、今後の進め方でございますけれども、食品健康影響評価の結果をいただけましたら、これに基づきましてパブリックコメントを実施した上で、省令等の改正を進めてまいりたいと考えております。

それでは、１枚めくっていただいて参考資料を御説明申し上げたいと思います。

表題は飛ばしますので、済みませんが３ページ目からお願いをいたします。これまでの経緯の中でも特に BSE の対策、それから、飼料規制についてポイントを御説明いたします。

３ページ目にございますのは、我が国の BSE 対策のポイントでございますが、御承知のとおり 1 に特定危険部位の除去、２に牛用飼料に動物性たん白質の給与を禁止とする飼料規制の徹底、３に汚染状況を正確に把握するためのと畜牛及び死亡牛の BSE 検査が基本となっております。

４ページ、これを図示したものですけれども、これまで私どもが徹底してきた飼料規制などを図示したのですが、これは今しっかり進められておりまして、御承知のとおりでございます。

５ページ、ここから飼料規制について詳しくお話をさせていただきたいと思います。

まず飼料規制の基本的な考え方なのですけれども、大きく2点ございまして、原料規制と製造規制を両輪としまして、牛が牛由来の動物性たん白質を摂取しないというように措置をしておるところでございます。

6 ページ、さらに肉骨粉というものに着目して、もう少し詳細に記載をさせていただきました。緑色で示しております牛用飼料を中心にお話をしていきますけれども、この牛用飼料は動物性たん白質を一切使用できないとなっております、左側にあります牛肉骨粉、その下にあります豚・鶏・魚肉骨粉、さらには資料の下にございます豚・鶏飼料の混入がないように、原料分離やライン分離といったものによって混入ルートを断つ仕組みがしっかりと設けられ、機能しております。このように動物性たん白質が一切含まれない牛飼料のみ牛に給与できるとなっております。

また、万が一豚・鶏飼料が牛に誤用されないように、これらの飼料については表示をしっかりと義務づけているということでございます。このように牛由来のたん白質が牛に摂取されないよう、何重もの措置が設定されているのが今の状況でございます。

7 ページ、これらのリスク管理措置が徹底されてきましたから、清浄化が進展しております、現状では飼料由来の BSE は十分制御できているということで、BSE リスクは確実に低下してきたと言える状況になっております。このことが評価されまして、2 にありますように、昨年5月には我が国は OIE より無視できる BSE リスクのステータスに認定されているところでございます。

次の資料から BSE の発生状況、飼料規制の遵守状況について御説明をいたします。

まず8 ページ、BSE の発生状況でございます。グラフが2つございますけれども、上のグラフは確認年次別の発生状況でございます。2001年9月の発生以降は一旦増え続けておりましたが、飼料規制等の実行によりましてその後、減り続け、2009年、1頭の発生以降5年間発生が確認されていない状況でございます。

下のグラフですが、この感染牛を出生年月で並べ直したものでございます。OIE の無視できる国の要件は11年以上となっておりますけれども、2002年1月生まれの牛を最後に我が国では12年間発生がないという状況になっております。

9 ページ、このようなことから我が国の BSE リスクは大きく低下しており、昨年5月に OIE より無視できるリスクの国に認定されたところでございます。

10 ページ、こちらは飼料規制の遵守状況を整理したものでございます。まず1 ですけども、独立行政法人農林水産消費安全技術センター、通称 FAMIC と申しておりますが、こちらが毎年飼料製造工場へ抜き打ちで立入検査を行っております。毎年250件ほど収去した牛用飼料について検査しております。

2 は都道府県によりまして牛農家への立入検査の結果でございます。24 年度には年間4,000 件ほど実施しているという状況にございますが、どちらもこれまで違反事例は生じていないという状況にございます。

このように私どもが行ってまいりましたリスク管理措置は、しっかりと機能していると考

えております。

11 ページ、これから利用再開の検討状況について御説明をいたします。

12 ページ、我が国の BSE 発生リスクが大きく低下したこと、それから、以下の 3 つの事項がありますけれども、これらを踏まえまして牛肉骨粉等を養魚用飼料の原料として利用を再開することについて検討してまいりました。この 3 つの事項につきましては、この後のスライドでもう少し詳細に御説明をいたします。

なお、この利用再開に当たっての前提条件として大きく 2 つございますけれども、1 に利用再開する牛肉骨粉等は、SRM や死亡牛を含まない牛由来残さを用いて製造されるものとしております。

2 として、今回は養魚用飼料を対象に使用できる原料の範囲を見直すものでございます。牛用飼料につきましては OIE コードに沿って牛飼料に、牛由来肉骨粉が混入しないよう、今後もこれまで行ってきました混入防止措置を継続してまいります。

13 ページ、この資料は我が国の肉骨粉に関します用途別の規制状況を整理したものでございます。今回は緑色の部分で示しておりますように、牛由来の肉骨粉、加水分解たん白、蒸製骨粉、血粉、血しょうたん白につきまして、養魚用飼料に利用を再開していきたいと考えております。

14 ページ、こちらには牛由来たん白質の原料及び製造方法を記載しております。原料としては全て SRM や死亡牛を含まない残さあるいは血液となっております。と畜場によりましては、牛のほかに豚などの非反芻家畜も同時にと畜しているところがございます。これら非反芻家畜の残さは BSE 感染源とならず、単独では既に飼料利用可能としていることから、牛由来残さにこれらの残さを含むものも対象として考えております。これは今、原料の注釈で 2 と書いたところ、それから、血液では※印で書かれたところを御説明差し上げたものになっております。

15 ページ、続きまして主要国におけます飼料規制の概要ということで、国際的な規制状況を整理させていただきました。

まず国際基準であります OIE コードですが、牛の肉骨粉や脂くずが牛へ給餌されないよう、適切な管理が求められておりますけれども、牛の肉骨粉を豚・鶏・魚に給餌することについては制限しておりません。よって、この表にあります米国やカナダ、BSE の発生がなかった豪州において、牛由来肉骨粉が豚・鶏・魚用飼料に使用可能となっております。

16 ページ、こちらは平成 19 年に豚肉骨粉を養魚用飼料に利用再開する際、食品安全委員会で評価いただいた際のものでございます。その際に魚のプリオンに対する感受性と伝達性について、当時の研究論文と科学的データをもとに御議論いただきましてまとめられたものをこちらに示しております。

BSE プリオンが養魚用飼料に混入したとしても、これまで得られた知見によれば、1 に魚が自然状態においてプリオンに感染し、増幅することは非常に困難。2 に、プリオンが増幅した魚をヒトが食品として食べること及び飼料を通じて他の動物に侵入・増幅するこ

とは、非常に困難と確認をされておるところでございます。

17 ページ、続いて養魚用飼料の特徴を整理させていただきました。まず1番は原料でございますが、養魚用飼料は魚粉が主体でございますして、魚粉が約5割程度含まれているというものになっております。一方、牛用飼料ですけれども、動物性たん白質を含まず、価格のほうもトン当たり6～7万円程度でございます。養魚用飼料は魚粉価格の高騰を受けまして、トン当たり17万から現在は20万近くと、牛飼料の約3倍程度になっておりまして、牛に流用するメリットは生じておりません。

また、牛肉骨粉が将来的に魚粉の代替原料と想定されるのですが、魚粉を全て置きかえるというのではなくて、魚種によって多少異なるものの、配合割合は押し並べて1割程度と言われております。このことによって養魚用飼料は1～2万円程度安くなると考えられますが、牛用飼料の価格を下回ることになりませんので、引き続き流用するメリットは生じないと考えております。

2は形状でございます。養魚用飼料はスライドの3つのタイプに大別されます。生餌、モイストペレット、ドライペレットでございますけれども、主流はモイストペレットとドライペレットでございます。真ん中のモイストペレットですが、こちらは魚粉等を含みまます粉末飼料を生餌と混合してつくり上げる練り餌でございます。こちらは専ら養殖場や船上で混合され、すぐに魚に給与されるというものでございますが、見た目には牛飼料と異なっているものでございます。

ドライペレットでございますが、こちらにも魚粉主体で均一なペレットのみで構成されておりまして、トウモロコシの粒などが混ざる牛飼料とは見た目、においなども大きく異なるものでございます。

3番、念のためですけれども、養殖魚と牛の兼業農家について、兼業状況について聞き取り調査をいたしました。調べた限りでは双方を業として営む経営体の報告はございませんでした。

また、4は飼料の表示でございますが、養魚用飼料には牛への給与を禁止する表示がしっかり徹底されておりまして、これまでも牛への誤用事例はないということでございます。

こういったことを結論としましては、魚の養殖の専門家の方々の意見も伺いましたけれども、養魚用飼料が牛に誤用・流用される可能性は極めて低いと考えられました。

18 ページ、ここから利用再開に当たりまして、さらに導入します新たなリスク管理措置について御説明をいたします。

飼料原料や飼料の製造段階では、製造工程の分離等につきまして大臣確認制度、これは事前に確認するものでございますが、こういったものを導入いたします。また、牛肉骨粉等を含む養魚用飼料は、養魚用以外の家畜に給与禁止としまして、生産現場におきましても表示等を通じて飼料を正しく使用するよう徹底してまいります。

これらの措置につきまして、詳細を次のページで御説明いたします。19 ページ、この資料では左から右に向かいまして物の流れ、各工程におけます管理措置を整理したものでご

ざいます。

今回の見直しに当たって導入するリスク管理措置ですが、導入する箇所が下、右側のほうにございます水色の破線で囲まれた部分でございます。

まずと畜場ですけれども、と畜場では SRM は確実に除去され、その他のものに混入しないという体制がしっかりとでき上がっております。

牛肉骨粉の製造段階、レンダリング事業場のところでございますが、今回 SRM 等を含まない牛残さを原料とした、健康牛処理ライン由来の牛肉骨粉を対象としたいと考えております。

まず牛肉骨粉の製造ラインですが、そもそも飼料用油脂の製造ラインでもあります。既に飼料用油脂の製造施設として大臣確認を得ているところがほとんどでございます。原料の分別や製造ラインの分離につきましては、既に実行されているという状況でございます。現在、健康牛ラインの所有は 40 事業所ほど持っているという状況でございます。

そこで新たに養魚用飼料向けに牛肉骨粉を製造・出荷する場合には、このラインにつきまして製造開始前に、牛肉骨粉製造施設としての大臣確認を義務づけます。そして、この牛肉骨粉が配合飼料用に出荷されるわけなのですが、ピンク色の流れで牛肉骨粉が飼料製造事業場に行くことになっておりますが、この時新たに肉骨粉の供給管理票の添付を義務づけます。このことで製造量や正しく受け渡されたかなどが確認できるということになります。

続きまして、配合飼料製造工場段階でございますが、現在では既に牛飼料と豚・鶏飼料の製造ラインの分離は徹底されております。これまで養魚用飼料は豚・鶏用と同様、牛由来たん白質は使用できませんで、同じ区分に入っておりましたが、今回検討しております牛肉骨粉を含む養魚用飼料は新たに別区分としまして、その飼料製造ラインについてその他の飼料との製造ラインの分離をしっかり徹底させていきたいと考えております。

また、ライン分離の状況、それから、管理票が添付された牛肉骨粉のみ原料として受けるなどにつきましては、事前に大臣確認を義務づけます。

なお、現在養魚用飼料の製造事業所は 90 か所程度であると承知しておりますが、うち、養魚専用の工場が 80 か所ほどでございます。また、養魚用の飼料と牛用飼料を同じ建屋でつくっているところはございません。全て分離されているという状況でございます。

続きまして、ここででき上がった飼料が養殖場にもたらされるということになります。この時牛肉骨粉を含みます養魚用飼料が牛肉骨粉を含まない牛用あるいは豚・鶏用飼料と明確に区別できますよう、表示を徹底させてまいります。この養魚用飼料には牛肉骨粉が含まれる飼料であるということ、養魚にのみ使用可能であり、牛のみならず、豚・鶏にも給与してはならないということ、それから、他の飼料に混入しないように保存することなどの表示を義務づけることにしたいと思っております。

さらに、製造開始後の遵守状況の監視もしっかり行ってまいりたいと考えております。この絵の上のほうにございますけれども、製造事業場におきましてはライン分離等の措置

が適切に行われていることについて FAMIC が毎年抜き打ちで立入検査をし、確認をいたします。また、牛農家につきましても飼料の誤用等がないか、都道府県が立入検査を行い、確認をいたします。

最後に 20 ページでございます。最後のまとめですが、これまでの説明を取りまとめますと、1. 飼料規制が十分機能し、「無視できる BSE リスク」の国に認定されるまでに BSE リスクは大きく低下いたしました。牛肉骨粉自体の汚染の可能性は極めて低い上に、今後も飼料規制を継続していくことから、牛用飼料に牛肉骨粉が混入する可能性は極めて低い状況でございます。

2. 牛農家において、飼料の誤用・流用の禁止等が周知徹底されており、牛が養魚用飼料を摂取する可能性は極めて低いと考えております。

3. 今回、牛肉骨粉等の利用再開に当たりましては、BSE 発生リスクを高めることがないよう、養魚用飼料及び牛肉骨粉等の製造ラインの分離、使用上の注意の表示や関連事業者への立入検査などのリスク管理措置を導入し、引き続き飼料規制の徹底に努めてまいりたいと考えております。

説明は以上でございます。御審議のほどどうぞよろしくお願いいたします。

○村上座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの農林水産省からの説明に対して御質問、御意見がございましたらお願いいたします。

○八谷専門委員 この養魚用飼料というのは食用の魚への飼料だけですか。それとも金魚の餌とか、鯉の餌とかペットフードも含まれますか。

○農林水産省新納課長補佐 今回のものは基本的に食用の魚について考えておりまして、これは飼料安全法の中で定義されている養殖魚の範囲になっております。

○村上座長 ほかにございませんか。お願いします。

○中村（好）専門委員 今回の諮問の対象ですけれども、国内産の牛肉骨粉を養魚用の飼料に使うということで、外国からの輸入の飼料とか、そういったことは含まれていないという理解でよろしいのでしょうか。

○農林水産省新納課長補佐 飼料安全法につきましては、国内物であったり輸入物の垣根というのはないのですが、今回、新たにリスク管理措置を入れますのが我が国でございますので、まず国内のものを対象に今回は考えていきたいと考えております。

○村上座長 ほかにございませんか。お願いします。

○姫田事務局長 参考資料の 19 ページのところですが、健康牛処理ラインのところに牛残さで原料の供給管理票添付と書いてありますが、これはこの時牛残さだけなのか。と畜場によっては豚・牛が分けられないで、今まで豚・鶏処理ラインではなくて、いわゆる健康牛ラインに入っていたところがあると思うのですが、これはそれで豚や鶏が混入している原料でも構わないという考え方ですか。

○農林水産省新納課長補佐 今回の対象については、そのように考えております。

○村上座長 ほかにございませんか。お願いします。

○横山専門委員 最初の議題もそうなのでしょうけれども、これまで飼料規制が十分機能し、今、無視できる BSE リスク国になっているというのが安全を担保する上で非常に重要な要件になっていますので、もちろん最後でいろいろな管理措置はこれから導入されて、その中で飼料規制がちゃんとこれまでどおり徹底されているというところをあわせて担保していくことが必要条件だという形で進めていただく必要があるのかなと思います。

○農林水産省新納課長補佐 おっしゃるとおりでして、今回も牛飼料のところについていろいろな動物性たん白質が入らないようにするというのは変わりませんので、そこはしっかり引き続き実施してまいりますし、そのほかの養魚用についてはほかに出回らないようにしっかりと管理していくというのが、今回のリスク管理措置のポイントになっております。

○山田専門委員 最後の 20 ページのまとめのところの 2 番にありますけれども、牛が養魚用飼料を摂取する可能性は極めて低いというのが 1 つの結論になっています。これをまとめとして出している前提として、養魚用飼料が BSE に汚染されているということが例えあっても、それを牛が食べることはないだろうということをおっしゃりたいと考えてよろしいのでしょうか。どういうふうに理解すればいいかということなのですが。

○農林水産省新納課長補佐 そもそも牛由来の材料については、我が国の牛群が全て清浄化されたと考えられますので、汚染される状況にないということと、特定危険部位が除かれたものが材料に回ってまいりますので、私ども養魚用飼料が汚染されることは基本的にないだろうと思っています。

ここはどちらかと申しますと、牛農家と養魚用飼料の近さがどれぐらいあるかということとどちらかと言えば整理させていただいたものでありまして、先ほどの 17 ページにいろいろと養魚用飼料の特徴を書かせていただきましたけれども、かなり形態が別になっていて、餌の特徴も異なることから、間違っ使用されることはないだろうということ整理させていただいたものでございます。

○山田専門委員 参考までにお聞きしますが、この養魚用飼料に今、魚粉が主体であるということですがけれども、その魚粉というのは養殖された魚ではなくて、普通にとられた魚と考えてよろしいのでしょうか。

○農林水産省新納課長補佐 基本的にはそのようになります。特に輸入物が日本の場合、半分以上ありまして、ペルーとか南米から入ってくるのですけれども、あちらは漁獲した魚そのものをそのまま魚粉にして、日本に送ってきているというものでございます。ただ、我が国の中でも加工した後の残さを魚粉に回すものもございますが、主体は海外から入ってくる魚そのものを利用したものになっています。

○村上座長 ほかにございませんか。

○横山専門委員 今の 2 番のところ、山田先生の御質問の件は、養魚用飼料で肉骨粉を使用することになっても、管理措置によって牛の肉骨粉が牛に循環するということは全てシ

ャットアウトしますという目的で書かれているという理解でよろしいですね。

○農林水産省新納課長補佐　そうです。おっしゃるとおりです。

○村上座長　ほかにございますか。

　　お願いします。

○眞鍋専門委員　お配りいただいた 19 ページの資料で、先ほども他の先生も似たような質問をされたと思うのですが、要は国内で生産した肉骨粉にしても、あるいは何らかの将来的に輸入されることになったものにしても、魚用の餌の場合はそれが他の牛とか豚とか鶏に混じることがないように、ハードウェアの面で工場でちゃんとできている。それは立入検査を最初にするのですが、ある程度継続的に繰り返すということも担保されるのですか。

○農林水産省新納課長補佐　はい。今回養魚用飼料の製造ライン、大臣確認をとられたところにつきましては、事前の確認だけではなくて、その後も毎年 1 回、立入検査を抜き打ちで行ってまいります。

○眞鍋専門委員　わかりました。

○村上座長　今、将来的に輸入という御発言がございましたが、その扱いはいかがなされますでしょうか。

○農林水産省新納課長補佐　今の段階では輸入のことは想定しておりません。ただし、今後そういった要望が各国から出てきた場合には、日本と同様のリスク管理措置がとれるかどうか確認をして、またこちらにも御相談しながら手続を進めてまいりたいと考えております。

○村上座長　ほかにございますか。

　　続きまして、事務局で評価の考え方のたたき台を作成したということですので、事務局から説明をお願いします。

○田中課長補佐　それでは、資料 2、資料 3、参考資料 3～5 に基づきまして説明をさせていただきます。資料は座長と座長代理に相談しながら作成させていただいたものでございます。

　　まず資料 2 を御覧いただければと思うのですが、「魚の TSE プリオンに関する経緯と科学的知見について」ということで、今回、牛肉骨粉を魚の飼料にするということで、これまで魚の TSE プリオンに対する感受性や伝達性について、過去どのように食品安全委員会で評価されてきたかという経緯をまとめたものになります。

　　1 になりますが、平成 19 年 10 月に「豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価」というものを一度取りまとめております。これは豚肉骨粉を魚の飼料に利用するというものについてのリスク評価になります。

　　先ほど農水省さんからも御説明がございましたけれども、こちらの評価の中で結論といたしましては、仮に BSE プリオンが養魚用飼料原料に混入したとしても、これまでに得られた知見によれば、魚が自然状態においてプリオンに感染し、増幅することは非常に困難。

プリオンが増幅した魚をヒトが食品として食べること及び飼料を通じて他の動物に侵入・増幅することも非常に困難である。さらに、環境を通じたプリオンのヒトへのリスクを考慮しても、ヒトへのリスクは無視できると考えるということで、当時の科学的知見を踏まえてこのように評価がされております。こちらは参考資料3に評価書を添付しております。

その後、魚の TSE プリオンに関する知見で1つ新たな論文が平成21年7月に発表されました。それが2番の「ゴウシュウマダイへの BSE とスクレイピーの伝達性の検討」という論文になります。こちらは魚に関する新たな知見ということで、平成21年9月と11月にプリオン専門調査会で審議をしております。

こちら参考資料4を御覧いただければと思うのですが、発表された論文についての概要を、こちら過去プリオン専門調査会の資料になりますが、概要を簡単に取りまとめておりますので説明させていただきますと、2009年7月に Plos ONE 誌にて「ゴウシュウマダイへの BSE とスクレイピーの伝達性の検討」について研究成果が報告されたということで、こちらの目的としましては2になりますけれども、この実験、BSE 感染牛脳乳剤もしくはスクレイピー感染ヒツジ脳乳剤をゴウシュウマダイへ経口投与することにより、ゴウシュウマダイへの哺乳類 TSE の伝達性について検討するという目的で実施されたものになります。

材料と方法ですけれども、スクレイピー感染ヒツジまたは BSE 感染牛の 10%脳乳剤をゴウシュウマダイへそれぞれ下記の群に分けて 100 μ l ずつ強制経口投与して、経時的にサンプリングを行って免疫組織化学的検査と病理組織学的検査を実施した。また、24カ月目については、ウエスタンプロットティングを実施したという実験内容となっております。

4番について結果になりますが、結果としては投与された魚について臨床症状は見られなかったということです。ただ、免疫組織化学的検査では、スクレイピー・BSE 脳乳剤投与群で神経変性と沈着物の凝集がみられたということで、BSE については PK 抵抗性を示したということになります。

これらのブラック様凝集塊はアミロイド様の構成成分からなり、コンゴレッド好染性で偏光顕微鏡下において複屈折するというものでした。

これらの所見については、BSE 脳乳剤投与群のほうが早く広範囲にわたって出現したということです。

ただ、TSE の一般的な神経病理学的特徴である空胞変性は認められておらず、ウエスタンプロットティング検査では PK 抵抗性は確認できず、陰性となっております。

こちらの論文の考察といたしましては、BSE を投与された牛、魚の脳における神経変性と異常沈着は、公衆衛生への潜在的リスクに対する懸念を生じさせる。ただ、病原性、感染性及び伝達性などについてさらなる検討が必要ということで、この当時、現在、牛型プリオンを発現する Tg マウスを用いた伝達試験を実施中ということでした。

具体的な論文は次のページからつけております。

こういったこの論文について、こちらのプリオン専門調査会で御審議いただいた結果、

また資料2に戻っていただきまして2番になりますけれども、審議結果の概要としましては、このTSE感染物質を魚に強制経口投与した場合に中枢神経に変性が認められるものの、それが異常プリオンたん白質なのか、伝達性があるものかについては不明確である。前回の評価書、この平成19年の牛・豚肉骨粉の飼料利用の際の評価書を現時点で再評価することはせず、Tgマウスを用いたデータなど新たな知見が入手され、必要があれば再評価をしたいということで、こちらの論文についてはこのような審議結果となったところでございます。

その後、新たな知見が出たかということにつきましては、3のその後の知見ですけれども、Tgマウスを用いたデータを始め、魚を介したTSEプリオンの増幅・伝達に関する新たな知見は、事務局では確認されていないと考えております。

こういった過去の評価も踏まえまして、今回の諮問内容に対する評価の考え方について、資料3を御覧いただければと思います。こちらについて評価の考え方を整理させていただきました。

まず牛肉骨粉等を含む養魚用飼料なのですけれども、牛のSRMを除く部位、牛のSRMは含まれない部位を原料として製造されているということとなっております。こちらの部位については、ヒトが摂取しても健康影響が無視できると評価した部位が原料になって、過去にそのような評価をされている部位になっているということで、過去に既に評価済みの部分になります。

魚への感染性等については、平成19年に当時の知見などを踏まえまして、魚の腸管経路でBSEプリオンが侵入・増幅することは困難で、BSEプリオンが増幅した魚をヒトが食品として食べることは、非常に困難と評価されているということとなっております。

こういった評価を踏まえまして、今回の諮問につきましては牛の肉骨粉等を含む養魚用飼料を摂取した魚をヒトが摂取した場合のリスクは無視できるかという点、御議論いただければと思います。

下の部分になりますけれども、こちら管理措置ということで交差汚染防止の管理措置、先ほど農水省さんから詳細に御説明をいただいておりますが、原料にSRMは含まれないようにするであるとか、牛肉骨粉がほかの餌に混ざらないようにするとか、ほかの家畜には与えられないようにするというので、さまざまな管理措置が導入されるということです。①～④でございますけれども、牛の肉骨粉の製造段階で分別収集、牛肉骨粉等以外の製造工程と完全に分離する。また、供給管理票の添付を義務づける。そういった管理措置の実施状況を事前に大臣が確認する制度を導入するということです。

また、牛肉骨粉等を含む養魚用飼料の製造する段階では、牛肉骨粉等を含まない飼料の製造工程と完全に分離するといったことで、その管理措置の実施状況を事前に大臣が確認する制度を導入する。また、養魚以外の家畜に養魚用飼料を与えることを禁止するという旨、そういった使用上の注意の表示を義務づけるということでもありますし、その後、関係事業者であるとか牛農家等へ立入検査も実施するということです。

農水省としましては、BSE 発生リスクを高めないように、これらの管理措置を導入するとしておりまして、こういったことから現行の飼料規制等の効果に影響を及ぼすことは考えにくいと言えるのではないかと考えております。

事務局からの説明は以上になります。

○村上座長 ありがとうございます。

それでは、事務局からの説明に対して御質問、御意見をお願いいたします。日本の現状を踏まえ、管理措置ということもあるのですが、論点としては、魚のプリオンに関する新たな知見が確認されていないかということ。そして、それを踏まえた過去の評価というものがあり、これを踏まえて牛肉骨粉等を含む養魚用飼料を摂取した魚をヒトが摂取した場合のリスクは無視できると言えるかどうかということについて、御議論いただきたいと思っております。

○山田専門委員 問題となっている論文なのですけれども、最後のところに、さらに伝達性があるかどうかを研究するというところで終わっていて、実際に彼らはそれをやっているということが書いてあります。ただ、牛の Tg マウスに投与する実験を行っていると書いてありますが、これに関して次の論文は出ていないということなのですが、実際にこの研究室とかに問い合わせをされましたでしょうか。例えばネガティブな結果であるから論文として出ていないとか、論文がアクセプトされていないとか、そういうような状況なのかということ。あと、ヒトという観点からするとヒト科の Tg マウスにどうかとか、そういうことも関心があるわけですが、そのあたりは問い合わせることはしていらっしゃいますでしょうか。たしかギリシャの研究だったと思うのですが。

○田中課長補佐 ギリシャの研究者と承知しておりますけれども、申しわけありません、問い合わせるところまではしていない状況であります。

○村上座長 ほかにございませんか。

○山本専門委員 くどくなるのですけれども、飼料安全法を改正する時の原材料として、国内で生産された肉骨粉だけという改正になるのですか。それとも一応、牛肉骨粉が使えるという改正、SRM が入っていない肉骨粉。

○農林水産省新納課長補佐 国内に限ったと記すことはなりませんので、後者になります。ただ、実際的には国内のものを取り扱っていくというのが今回の考え方でございます。

○山本評価第二課長 今おっしゃったのは、大臣確認、基準を設けて確認するという行為が国内の工場に限定されるということで、許可が与えられるのが国内に限定されるということですか。

○農林水産省新納課長補佐 はい。実際に立ち入りなど事前確認できるのは、飼料安全法上は国内の施設に限られます。もう一つは先ほど申し上げましたように、海外から入ってくるものが出てきた場合については、別途リスク管理措置の確認もしておかなければなりませんので、それに今、当たるようなところや要望は1つもないということで、国内のものと考えております。

○姫田事務局長 ちょっと確認したいのだけれども、今、家畜伝染病予防法上で肉骨粉が輸入できる体制にはなっているのですか。

○農林水産省新納課長補佐 今段階で飼料用に輸入できる形にはなっておりません。

○姫田事務局長 飼料用にとというのは、飼料用以外はできるということなのですか。

○農林水産省新納課長補佐 申しわけありません。肥料用や飼料用、ペットフード用につきまして、全て2国間協議、衛生条件を結んで入れることになっておりまして、それを今、結んでいるものはございません。

○村上座長 ほかにございますか。よろしいでしょうか。

それでは、まとめさせていただきますが、養魚用飼料の原料となる牛の肉骨粉等は、牛のSRMを除く部位であるということ。そして、ヒトが摂取しても健康影響が無視できると評価されている部位であります。また、魚の腸管経由でBSEプリオンが侵入・増幅することは困難であるということが、以前に評価済みということがございます。

こういったことを踏まえますと、先ほどの御質問もありましたけれども、現時点においてはSRMを除いた牛肉骨粉等の養魚用利用については、牛肉骨粉等を含む養魚用飼料を摂取した魚をヒトが摂取した場合のリスクは無視できると考えられるということでありまして。

農林水産省は、BSE発生リスクを高めることがないよう、引き続き交差汚染防止の管理措置を導入するとしております。現行の飼料規制等の効果に影響を及ぼすことは考えがたいと考えられます。

今、申し上げました内容につきまして、本日御欠席の専門委員に御確認の上、食品安全委員会に報告したいと考えますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○村上座長 ありがとうございます。

続いて、資料4の米国、カナダ、フランス、オランダにおける食肉処理施設の現地調査報告及び参考資料6の生物由来原料基準の一部を改正する件について、事務局から御報告をお願いします。

○廣田評価専門官 それでは、まず資料4に基づき説明させていただきます。

資料4の食肉処理施設の現地調査報告でございます。これは食品安全委員会が評価した国のうち、現在、実際に輸入されている米国、カナダ、オランダ、フランスの4カ国について、食肉処理施設を厚生労働省が現地調査して、この報告書で9月2日の食品安全委員会で報告いただきましたので、本日は事務局から報告いたします。

特にSRMの除去、30カ月齢の分別管理ということが重要でございますので、それを中心に説明させていただきます。

まず米国の現地調査報告ということで、昨年12月にここに示した州の計6施設について現地調査を行ったということです。

「1 調査の目的」といたしましては、輸入に当たっては対日輸出プログラムというものを定めておりますけれども、その遵守状況。さらに、まだ輸入を認めていない加工品製造施設におけるプログラムの実施可能性を確認するために、現地調査を行ったということです。

「2 調査結果」といたしましては、米国では2)に書いていますように、食品安全検査局(FSIS)の検査官がと畜場に常駐しておりまして、さまざまな監視がされているということでした。

3)月齢確認については、歯列による確認ということで30か月齢未満の確認が適切に行われていたということになります。

4)SRMの除去については、日本と同じSRMの適切な除去が行われていたということです。

5)分別管理については、特に30か月を境にして分別が必要なわけですが、アトウの記載にありますように、枝肉等については30か月齢以上についてスタンプ、タグまたはリボンなどによって、目視確認できる方法により分別管理されていたということでした。

2ページ、6)書類及び記録の確認を行ったところなのですが、8)に掲げる一部を除きまして適切であったということになります。その8)でございますが、一部の施設において例えば現場作業の一部が作業マニュアルや従業員の研修資料に掲載されている方法と異なっていたということがありましたが、これは現場でいずれも指摘して改善されたということになります。かつ、いずれも対日輸出条件の遵守に影響するものではなかったということになります。

(2)加工品の製造施設、基本的にこれはビーフジャーキーとかビーフソーセージということでしたが、その製造工程について対日輸出条件に適合させるための分別管理の方法を確認したところ、おおむね対日輸出プログラムの遵守について対応が可能な状況であることが確認されたということになります。

「3 総括」といたしましても、特段問題は認められず、引き続き対日輸出プログラムの遵守徹底を求めた。それと加工品製造施設においてもプログラムの遵守が可能であることを確認したということになります。

3ページ、カナダの現地調査報告でございます。ことし4月、2施設について現地調査を行ったということです。

調査の目的は、先ほど言いましたプログラムの遵守状況の確認に加えまして、後ほど説明いたしますが、3月末に混載事例がございましたので、その関連施設においては改善状況の確認を行ってきたというものでございます。

「2 調査結果」、カナダについては2)にありますように、食品検査局の検査官による監視が行われております。

4)月齢確認については、データベースあるいは歯列によって30か月齢未満の確認が適

切に行われていたということでございます。

5) SRM の除去についても、日本と同じ SRM の適切な除去が行われていたということでございます。

6) 分別管理についても、イにあります米国と同様、スタンプ、タグ、リボンなどによって目視確認できる方法が実施されていたということです。

4 ページ、カにありますけれども、箱詰め工程以降についての話なのですが、これについては 30 か月齢以上の製品のラベルには、△中に 3 のマークがしておりまして、それが輸出されないようになっていたということを確認したものです。

「3 総括」いたしましても、混載事例に対する改善措置等の対応を含め、特段問題は認められず、引き続きプログラムの遵守徹底を求めたということでございます。

混載事例なのですけれども、5 ページに示しております。混載事例の概要というものが四角の下の鍵括弧にありまして、3 月 24 日、カナダの混載事例の概要でございますが、農林水産省動物検疫所において 30 か月齢超の牛由来であることが疑われる牛肉（横隔膜）が混載されているということがございました。それに対し、厚生労働省は当該出荷施設からの輸入手続を停止し、カナダ政府に対して詳細な調査を要請した。

その調査の概要がその下の下にあります「2. 調査報告書概要」ということで、この混載事例の原因でございます。原因といたしましては対日輸出ができない製品（30 か月齢超の牛由来の製品）に対して、対日輸出可能な製品としてのラベルが貼りつけられていた。ラベル貼りつけ方法について作業手順書に詳細な記載がなかったということを受けまして、改善措置としては、適切なラベルを作成して製品に貼りつけるよう手順書を改正したということでございます。それについて適切なラベルが貼りつけられて、輸入の条件に適合していることを確認した上で輸入停止が解除されたということで、厚生労働省にも説明し、現地調査で確認しております。

6～8 ページはカナダの調査報告書でございますので、省略させていただきます。

9 ページ、オランダの現地調査、ことし 5 月に計 3 施設について調査しております。

「2 調査結果」といたしまして、オランダは EU でございますのでトレーサビリティ制度に基づき、全体的に分別管理が実施されておりましたということです。

4) SRM の除去についても、適切な除去が行われており、念のため混載事例等が昨年ありましたので、その辺の周知徹底を要請したということでございます。

5) 分別管理、オランダでは 12 か月齢以下の子牛のみを輸入するというふうになっておりますので、その子牛のみが処理されているのが確認されております。

10 ページ（9）指摘事項については、一部の施設において作業手順と作業手順書の記載が異なる点を確認されたということございましたが、それは輸出条件の遵守に影響するものではなかったということでございます。

「3 総括」といたしましても、特段問題は認められず、引き続きプログラムの遵守徹底を求めたということでございます。

最後に 11 ページ、フランスでございます。ことし 6 月、計 3 施設について現地調査をしております。

「2 調査結果」といたしましても、これも EU でございますのでトレーサビリティ制度に基づき分別管理が行われています。例えば 12 ページまでいっていただきまして、一番上に書いておりますが、30 か月齢超及び以下のと畜については、処理する時間帯を分けて分別していたということがございました。

「3 総括」といたしましても、特段問題は認められず、引き続きプログラムの遵守徹底を求めたということでございます。

しかし、この調査の後に 1 つ混載事例がありました。それが 13 ページに示しております。フランスの混載事例でございますが「1. 事案の概要」ということで、6 月 27 日に現場検査において輸入条件である扁桃の除去が不十分である舌 2 箱を確認したということです。7 月 28 日にフランス政府から、当該施設等における舌に係る対日輸出条件の理解不足が原因であったということの通知がありました。EU と日本では舌の切り方が若干違うということで、その辺の部分について理解不足があったということです。

その対応といたしまして、下のところにありますが、当該施設から出荷された貨物及び念のため牛舌の対日輸出実績がない施設についても輸入手続を停止するよう検疫所に指示したということで、今後フランス政府からの詳細な調査報告を踏まえて適切に対応するということございました。

報告は以上です。

○田中課長補佐 すみません、補足でよろしいですか。

こちらの BSE 発生国の日本に輸入が認められている国の食肉処理施設の現地調査報告については、厚労省が今後も定期的に調査に行く予定としております。これまでは調査に行った際には食品安全委員会に厚労省から報告をいただくとともに、こちらのプリオン専門調査会でも事務局から報告をさせていただいてはいるのですが、今後の取扱といたしまして、現地報告については事務局は毎回確認させていただくのですが、内容について大きな問題があったとか、大きな変更があった場合に、食品安全委員会及びプリオン専門調査会で御報告いただくという形にしたいと考えております。食品安全委員会はそのような形の手続にするということとなっておりますので、プリオン専門調査会も同様な形でさせていただければと考えております。よろしく申し上げます。

○村上座長 承知しました。

ただいまの事務局の報告内容について御質問等ございますか。これは報告ですので、よろしいですね。

続きまして、参考資料 6 についてお願いいたします。

○田中課長補佐 それでは、参考資料 6 「生物由来原料基準の一部を改正する件（案）」について」を説明させていただきます。

こちらは医薬品に使われる生物由来原料の基準を見直すというもので、こちらはプリオ

ン専門調査会で御審議いただく内容ではなく、厚労省の審議会で審議されて、既にパブリックコメントも行われている内容になります。ただ、BSE の関係でございますので、今回御紹介ということで説明をさせていただきます。

こちらの参考資料6なのですけれども、「1 生物由来原料基準について」ということで、この生物由来原料基準は薬事法の第42条第1項及び第2項の規定に基づいて医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に使用される人その他の生物に由来する原料または材料について、製造に使用される際に講ずべき必要な措置に関する基準を定めたものということで、こちら平成15年に定められております。

今回なぜ見直すのかというところが「2 改正の背景」にございますけれども、新たに薬事法で再生医療等製品、こちらが法律上、位置づけられることとなりました。これを受けまして最新の科学的知見を踏まえまして、再生医療等製品の生物由来原料の基準のあり方について検討されまして、本年1月に取りまとめられたところです。

この再生医療の製品の部分に加えまして、牛由来原料基準のBSEリスクに関する国際的動向等を踏まえ、別添のとおり生物由来原料基準の改正を行うということで、今回、牛等由来原料についても、これまでの基準から少し見直しが行われたということです。

どのような見直しが行われたかということにつきましては、2ページ目の○の上から3つ目でございますけれども、反芻動物由来原料として使用可能な原産国について従来の指定国に加え、OIE のリスク評価の結果、無視できるリスクと評価された国を追加したということです。使える反芻動物由来原料については、この国のものを使うようにという基準があったのですが、そこにこれまで指定されていた国に加えて、OIE の無視できるリスク国を加えたといった見直しが行われるということです。

こちらの見直しにつきましては、一番下の5になりますけれども、適用期日としまして改正法の施行日ということですので、平成26年11月下旬に施行される予定となっております。

具体的な新旧につきましては10ページにございます。こちらで右「第4 動物由来製品原料総則」の「1 反芻動物由来原料基準」。右側が現行の基準で、左側で今後見直し予定の内容になりますけれども、この1(2)の部分で反芻動物由来原料等の原産国は、国際獣疫事務局において当該国における牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できることとされた国及び次に掲げる国、この次に掲げる国というのは従来より指定されていた国ですけれども、この国でなければならないという形で、現行はアからニまで、これはもともと平成15年当時のEUの欧米のリスク評価、GBRに基づいて低リスクの国を個別に挙げていたようなのですが、今般それに加えてOIEの無視できるリスク国を加えたという見直しということです。

事務局からの説明は以上になります。

○村上座長 ありがとうございます。

ただいまの事務局の報告内容について御質問等ございますか。よろしいでしょうか。あ

りがとうございます。

そうしましたら、予定されております議事については一通り御議論いただきました。

事務局からほかに何かございますか。

○田中課長補佐 特にございません。

○村上座長 それでは、本日の審議は以上とさせていただきます。次回につきましては日程調整の上、お知らせいたしますのでよろしくお願いいたします。

ありがとうございました。