

厚生労働省発食安 0827 第 1 号  
平成 26 年 8 月 27 日

食品安全委員会  
委員長 熊谷 進 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



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 1 号、第 6 号及び第 13 号並びに同条第 3 項の規定に基づき、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

牛海綿状脳症（BSE）対策について、以下の措置を講ずること。具体的に意見を求める内容は別紙の 2 のとおり。

- （1） 特定部位について、牛海綿状脳症対策特別措置法（平成 14 年法律第 70 号）第 7 条第 2 項並びにと畜場法（昭和 28 年法律第 114 号）第 6 条及び第 9 条の規定に基づき、衛生上支障のないように処理しなければならない牛の部位の範囲の改正
- （2） 牛の脊柱を含む食品等の安全性確保について、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条及び第 18 条の規定に基づく規格基準の改正
- （3） BSE 発生国又は発生地域において飼養された牛に由来するゼラチン、コラーゲン等の輸入条件の設定



## (別紙)

### 1. 経緯等

牛の皮及び骨、これらを原材料とするゼラチン及びコラーゲン並びにこれらを含む食品については、牛海綿状脳症（BSE）対策の一環として、BSE発生国又は発生地域からの輸入を禁止している。しかしながら、世界的にBSEリスクが低下している状況等を踏まえ、現在のBSEリスクに応じた対策の見直しの検討が必要であることから、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で検討したところ、牛の皮及び骨並びにこれらを原材料とするゼラチン及びコラーゲンの取扱いについては以下のとおりとすることが適当であるとされた。

#### (1) 頭部の皮について

頭部の皮については、現在の国内における BSE 発生状況や諸外国においても特定危険部位（SRM）とされていないこと、異常プリオンたん白質の蓄積部位でないこと及びスタンピング孔からの脳・脊髄組織流出の要因と考えられていたピッシングが禁止され、中枢神経組織による汚染リスクが低下したことを踏まえ、特定部位の範囲から除外することとする。

#### (2) 脊柱について

- ① 現在、食品等の原材料として使用してはならない BSE 発生国又は発生地域において飼養された牛の脊柱<sup>※</sup>について、30 か月齢以下の牛由来の脊柱であり、かつ、次の②の製造基準を満たすものについては、ゼラチンの原材料として使用を認めることとする。

※ BSE 発生国又は発生地域のうち、食品安全委員会のリスク評価が終了しており、食肉の加工に係る安全性が確保されていると認められている国又は地域（以下「評価済み国」という。）で飼養された 30 か月齢以下の牛に由来する脊柱については、食品等への使用は可能となっている。

- ② 製造基準：脱脂、酸による脱灰、酸若しくはアルカリ処理、ろ過及び殺菌（138℃以上 4 秒以上）の処理又はこれと同等以上<sup>\*</sup>の処理

※ 加熱加圧処理を含む

#### (3) 国境措置

現在、食品安全委員会のリスク評価が終了していないことや評価済み国であっても原材料の月齢管理が困難なことから輸入規制を行っている、BSE 発生国又は発生地域の牛の皮及び骨並びにこれらを原材料とするゼラチン及びコラーゲンについては、以下のとおり取り扱うこととする。

##### ① 牛の皮を原材料とするゼラチン及びコラーゲン

牛の皮を原材料とするゼラチン及びコラーゲンについては、原材料として使用される皮にそもそも異常プリオンたん白質の蓄積がなく感染性がないとみなされていること及び製造工程中の毛の除去工程などにおいて十分な洗浄が行われることから、条件を設定せずに、全ての BSE 発生国又は発生地域からの

輸入を認めることとする。

## ② 牛の骨を原材料とするゼラチン

牛の骨を原材料とするゼラチンについては、原材料に我が国が規定する SRM が含まれていないこと及び上記（2）②の製造基準\*が満たされていることが確認できるものの輸入を認めることとする。

※ 国際獣疫事務局(OIE)においても、骨由来のゼラチンについて、同様の製造基準が規定されている。

## ③ 原材料としての皮及び骨

日本国内においてゼラチン又はコラーゲンの原材料として用いる BSE 発生国又は発生地域で飼養された牛の皮及び骨（SRM は除く）については、評価済み国からの輸入を認めることとする。その際、牛の皮については、輸入時及び国内製造時にゼラチン又はコラーゲンの原材料として使用されることを確認することとする。また、牛の骨については、輸入時及び国内製造時にゼラチンの原材料として使用されることを確認すること、ゼラチンの原材料用途以外に転用されないよう脱脂等の工程を経たもの（粉碎骨、オセイン）の輸入に限ること、並びに上記（2）②の製造基準を満たしてゼラチンを製造することとする。

については、当該措置を行うに当たり、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号、第 6 号及び第 13 号並びに同条第 3 項の規定に基づき、食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼するものである。

## 2. 具体的な諮問内容

（1）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。

※ 扁桃及び回腸並びに月齢が 30 月を超える牛の頭部（舌、頬肉及び扁桃を除く。）及び脊髄

（2）BSE 発生国又は発生地域で飼養された牛の皮又は骨を原材料とする以下のゼラチン及びコラーゲンについて、「輸入禁止」から、輸入を認める場合のリスクを比較すること。

① BSE 発生国又は発生地域で飼養された牛の皮を原材料\*とするゼラチン及びコラーゲン

※ 原材料を輸入して、国内でゼラチン及びコラーゲンを製造する場合には、評価済み国で飼養された牛の皮に限り、原材料としての輸入を認める。

② BSE 発生国又は発生地域で飼養された牛の骨（30 か月齢超の牛の頭部の骨及び脊柱を除く。）を原材料\*とし、脱脂、酸による脱灰、酸若しくはアルカリ処理、ろ過及び殺菌（138℃以上 4 秒以上）の処理又はこれと同等以上（加熱加圧処理を含む。）の処理が行われたゼラチン

※ 原材料を輸入して、国内でゼラチンを製造する場合には、評価済み国で飼養された牛の骨（30 か月齢超の牛の頭部の骨及び脊柱を除く。）に限り、原材料としての輸入を認める。また、脱脂の工程を経たもの（粉碎骨、オセイン）の輸入に限る

とともに、日本国内において、脱脂、酸による脱灰、酸若しくはアルカリ処理、ろ過及び殺菌（138℃以上4秒以上）の処理又はこれと同等以上（加熱加圧処理を含む）の処理を行う。

### 3. 今後の方針

食品健康影響評価の結果を踏まえて、必要な管理措置の見直しを行う。

# ゼラチン／コラーゲンに関する 規制の見直しについて

## ■ 頭部における特定部位の範囲の見直し

- 皮にはそもそも異常プリオンたん白質が蓄積しない。
- 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（日本は2009年4月に禁止。EU規則、米国及びカナダの関係法令でも禁止。）されたことから、異常プリオンたん白質が蓄積する中枢神経組織による汚染リスクは低下。
- なお、OIEコードにおいても皮は無条件物品であり、諸外国においても特定危険部位（SRM）とはされていない。

現行

- 30月超の頭部  
（舌及び頬肉を除く）

改正後（案）

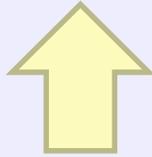
- 30月超の頭部  
（皮、舌及び頬肉を除く）

## ■皮由来セラチン/コラーゲン及び骨由来セラチンの輸入措置見直しについて

- 現在、輸入禁止としているBSE発生国の牛由来セラチン/コラーゲンについて、輸入措置を見直す。
- 製品の原材料としては、わが国でSRMとしている30月齢超の頭部及び脊柱を使用してはならないこととする。
- 皮由来の製品については、そもそも異常プリオンたん白質の蓄積がなく、また、表面の汚染が除去される工程もあることから、製造基準は設定しない。
- 骨由来の製品については、未評価国の頭部及び脊柱(30月齢以下)が含まれることなどから、脱脂や酸又はアルカリ処理などのBSE感染性を低下させる製造基準を設定する。  
(※国内及びBSE非発生国について規制の変更は行わない)

現行

改正後(案) (下記原料により製造された製品は輸入を認める)



輸入禁止

※1	30月以下	30月超※2
骨	○	×
頭部	○	×
脊柱	○	×
その他	○	○
皮	○	○
頭部	○	○
その他	○	○

製造基準  
 ①脱脂  
 ②酸による脱灰  
 ③酸又はアルカリ処理  
 ④ろ過  
 ⑤殺菌(138°C4秒以上)

※1 皮及び骨はと畜検査に合格した食用の牛由来とする。  
 ※2 輸出国の規制が厳しければその規制を適用することとする。



## ■皮由来ゼラチン/コラーゲン及び骨由来ゼラチンの原材料の輸入措置見直しについて

- ゼラチン/コラーゲンの原材料となる牛皮や牛骨の輸入については、輸入対象国は評価済国のみとする。
- 皮については、輸入時には輸入者に対して、食用のゼラチン/コラーゲンとしての利用用途であることを確認するとともに、国内工場においてゼラチン/コラーゲンの製造に用いられることを適宜監視する。
- 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ため、脱脂の工程を経たもの（粉碎骨及びオセイン）に限り輸入を認めることとする。輸入時には輸入者に対して、SRMが含まれていないことやゼラチンとしての利用用途であることを確認するとともに、国内工場においてゼラチン製造基準を遵守するよう監視する。また、我が国でSRMとしている部位については、製品と同様に使用してはならないこととする。
- なお、30月齢以下に由来する骨のみが集めて加工されることは実態として想定されないことから、原材料にはSRMが含まれないことは前提であるが、骨であれば一律に製造基準の適用を求めるとする。

現行

	30月以下	30月超
骨	頭部	×
	脊柱	×
	その他	×
皮	頭部	×
	その他	×

評価済国

改正後

	30月以下	30月超
骨	頭部	×
	脊柱	×
	その他	○
皮	頭部	○
	その他	○

製造基準  
(国内工場で適用)

- ①脱脂
- ②酸による脱灰
- ③酸又はアルカリ処理
- ④ろ過
- ⑤殺菌(138°C4秒以上)

※未評価国からの原材料の輸入は不可

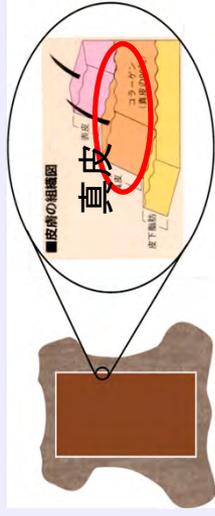
# 皮由来コラーゲン(コラーゲンケーシング)の製造工程例



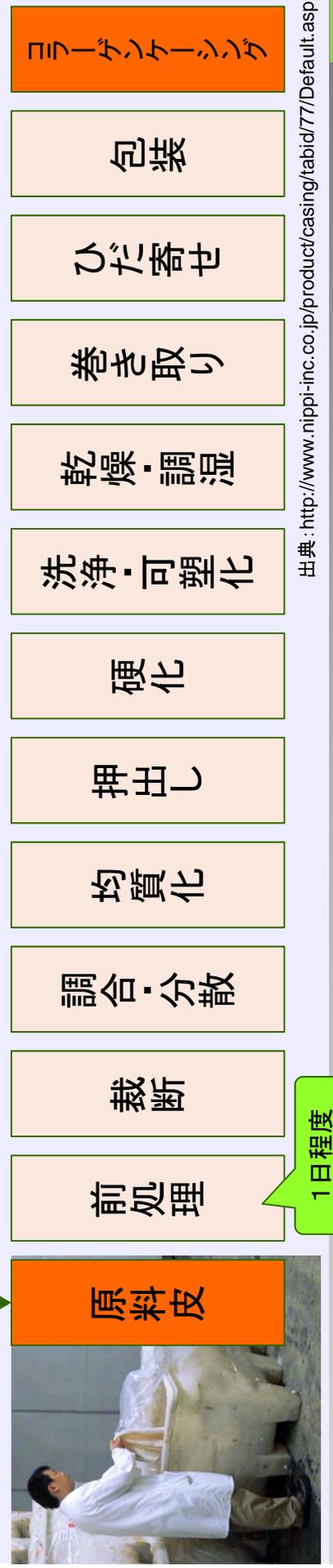
○ 皮から製造されるのはほとんどコラーゲンケーシングである  
 がゼラチンも製造される。(→ゼラチンの製造工程 参照)

○ 皮にはそもそも異常プリオンたんぱく質が蓄積しない。

○ 加えて、皮をコラーゲンケーシング等の原材料として使用する場合には、洗浄や毛の除去など表面の汚染が除去される工程が含まれる。



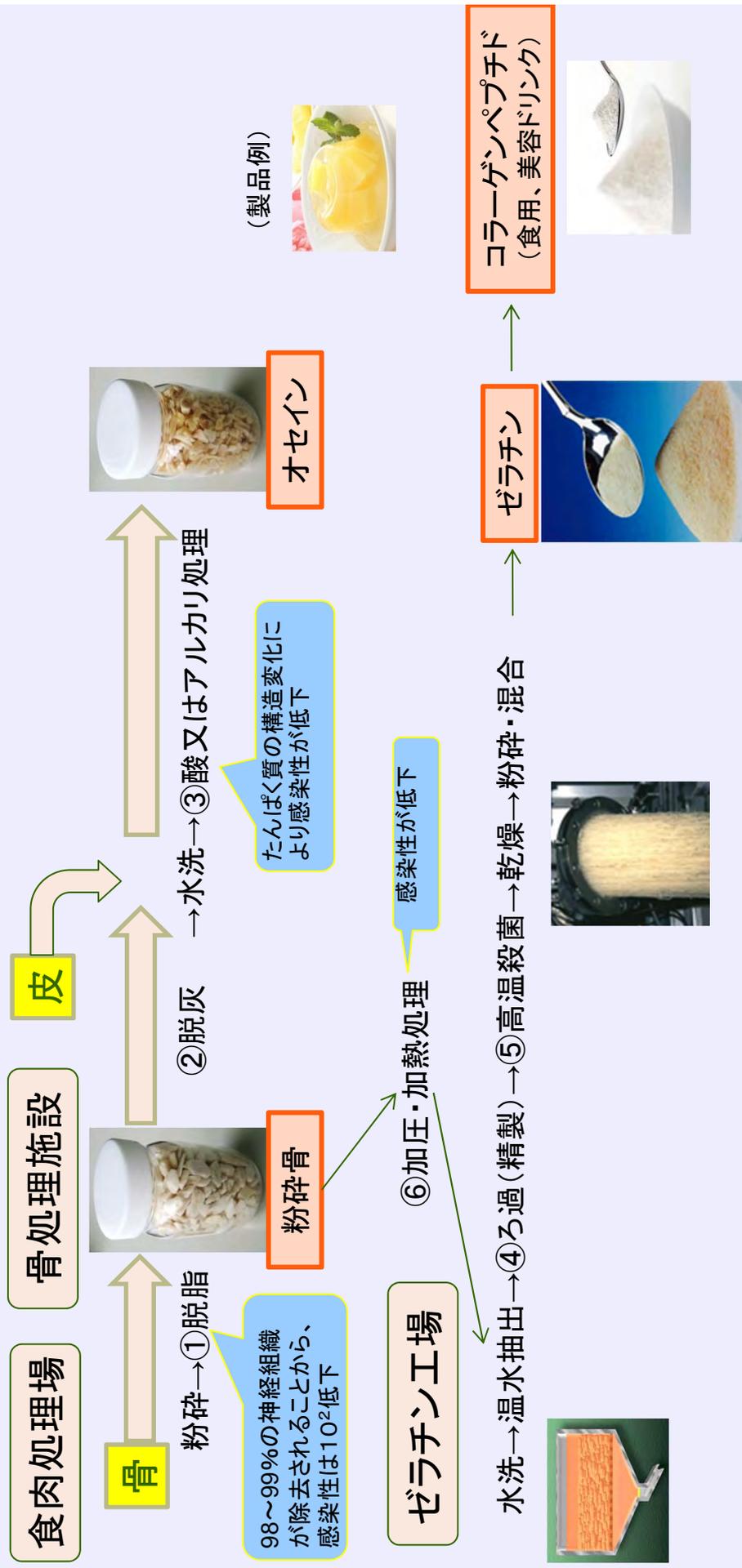
ケーシング工場



出典: <http://www.nippi-inc.co.jp/product/casing/tabid/77/Default.aspx>

# 皮及び骨由来ゼラチンの製造工程例

- 骨からはゼラチンが製造される。骨由来のコラーゲンは想定されない。
- 骨は、食肉処理場から集められ、「粉碎骨」や「オセイン」と呼ばれるゼラチンの中間原料に加工され、これらがゼラチンの原材料として流通している。
- 酸又はアルカリ処理(①~⑤)や、加圧加熱処理(①⑥④⑤)はBSEの感染性を低下させると報告されている



# ゼラチンの製造工程による感染価減退(概要)

## 実験内容

ゼラチン製造の工業的製造工程を正確な実験室規模のモデルに縮小し、マウスを用いてBSEプリオンの感染性を除去/不活化する能力を測定した。

## 実験方法

- 病原体株：BSEプリオンをマウスで継代した301V株（感染したげっ歯類の脳で高レベルの感染力が得られ、その他のげっ歯類継代TSEモデルと比較して潜伏期間が短く、耐熱性が高い）
- 301V株に感染したマウス脳の材料を、骨材料に添加し、脱脂から高温殺菌までの全行程を実施し、ゼラチンを製造。
- マウスを用いたバイオアッセイにより、試料の感染力価を測定。

## 結果

< 各試料の感染力価 ( $ID_{50}/g$ ) >

試料	酸処理(①)	アルカリ処理(②)	加圧加熱処理(③)
マウス脳	$10^{7.8}$	$10^{7.7}$	$10^{8.7}$
ゼラチン	検出限界以下	検出限界以下	検出限界以下
除去効率	$>=10^{4.8}$	$>=10^{4.9}$	$>=10^{6.8}$

- ① Validation of the clearance of TSE agent by the acid bone gelatin manufacturing process  
<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/04/oct04/101304/04n-0081-c000114-06-Appendix-01-Report-Acid-Bone-Process-Final-vol14.pdf>
- ② Validation of the clearance of TSE agent by the alkaline gelatin manufacturing process  
<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/04/oct04/101304/04n-0081-c000114-08-Appendix-01-Report-Alkaline-Process-301V-Final-vol14.pdf>
- ③ Validation of the clearance of TSE agent by the heat and pressure process for manufacturing gelatine and colloidal protein  
<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/04/oct04/101304/04n-0081-c000114-05-Appendix-01-Report-HP-Process-Final-vol14.pdf>

# 【参考】ゼラチン／コラーゲンに関する国際基準及び各国の規制

	SRM	原材料(使用不可)		製造工程
		頭蓋骨	脊柱	
OIE	(管理) 30月超の頭蓋と脊柱 (不明) 12月超の頭蓋と脊柱	全月齢	30月超	骨は以下の全てを含む工程を経たもの。 ①脱脂 ②酸による脱灰 ③酸又はアルカリ処理 ④濾過 ⑤138℃以上で4秒以上の殺菌、 又は(高圧熱処理などの)感染性の低減に関する同等以上の処理
米国	30月超の頭蓋、脊柱	30月超	30月超	—
EU	12月超の頭蓋 30月超の脊柱	12月超 (管理・不明)	30月超 (管理・不明)	ゼラチン: 骨は脱脂、2日間以上の塩酸による処理後、以下のいずれか; アルカリ処理、酸処理、加圧加熱処理又はその他同等の処理。 骨以外の原料は酸若しくはアルカリ処理、1回以上のすすぎ、ろ過及び加熱処理。  コラーゲン: 骨は脱脂、2日間以上の塩酸による処理後、酸若しくはアルカリによるpH調整、1回以上の洗浄、ろ過及び押し出し(成形)又はその他同等の処理。  骨以外の原料は、洗浄、酸若しくはアルカリによるpH調整、1回以上のすすぎ、ろ過及び押し出し(成形)、又はその他同等の処理。

