

プリオン専門調査会における審議結果について

1. 審議結果

厚生労働大臣から食品安全委員会に求められた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（平成 25 年 4 月 12 日付け厚生労働省発食安 0412 第 2 号）については、第 80 回（平成 25 年 6 月 19 日）、第 82 回（平成 25 年 9 月 2 日）、第 84 回（平成 26 年 3 月 27 日）、第 85 回（平成 26 年 5 月 15 日）、第 87 回（平成 26 年 10 月 23 日）において審議され、審議結果（案）が取りまとめられた。

審議結果（案）については、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することとなった。

2. 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の意見・情報の募集について

上記品目に関する「審議結果（案）」を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報を募集する。

1) 募集期間

平成 26 年 11 月 4 日（火）開催の食品安全委員会（第 536 回会合）の翌日の平成 26 年 11 月 5 日（水）から平成 26 年 12 月 4 日（木）までの 30 日間。

2) 受付体制

電子メール（ホームページ上）、ファックス及び郵送

3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等を取りまとめ、プリオン専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告する。

プリオン評価書（案）

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

2014年11月

食品安全委員会
プリオン専門調査会

目次

	頁
<審議の経緯>.....	2
<食品安全委員会委員名簿>	2
<食品安全委員会プリオン専門調査会専門委員名簿>	3
要 約.....	4
I. 背景及び評価に向けた経緯	6
1. はじめに	6
2. 諮問の背景	6
3. 諮問事項	7
II. 本評価の考え方	8
1. 基本的考え方	8
2. 評価項目及び評価手法	8
BSE対策の点検表（判定基準）	10
III. BSEの現状.....	12
1. 世界のBSE発生頭数の推移	12
2. BSE検査体制	13
3. 特定危険部位（SRM）	15
4. 飼料規制	16
IV. ブラジルのBSE対策の状況（生体牛：牛群のBSE感染状況）	17
1. 侵入リスク（生体牛、肉骨粉等の輸入）	17
2. 国内安定性（国内対策の有効性の評価）	17
3. サーベイランスによる検証	22
V. SRM及び食肉処理	26
1. SRM除去	26
2. と畜処理の各プロセス	26
3. その他	27
BSE対策の点検表（ブラジルの実施状況及び点検結果）	28
VI. 食品健康影響評価	31
1. BSEプリオンの侵入リスク低減措置（輸入規制）	31
2. BSEプリオンの増幅リスク低減措置（飼料規制等）	31
3. BSEプリオンの曝露リスク低減措置（食肉処理工程）	32
4. BSEサーベイランスの状況	33
5. 牛の感染実験	33
6. 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）	33
7. 非定型BSE	33
8. まとめ	34
<別紙：略称>.....	35
<参考文献>.....	36
<別添資料>.....	37

<審議の経緯>

2013年	4月	12日	厚生労働大臣から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要請、関係書類の接受
2013年	4月	15日	第471回食品安全委員会（要請事項説明）
2013年	6月	19日	第80回プリオン専門調査会
2013年	9月	2日	第82回プリオン専門調査会
2014年	3月	27日	第84回プリオン専門調査会
2014年	5月	15日	第85回プリオン専門調査会
2014年	10月	23日	第87回プリオン専門調査会
2014年	11月	4日	第536回食品安全委員会（報告）

<食品安全委員会委員名簿>

熊谷 進（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）
山添 康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平冽子
村田容常

<食品安全委員会プリオン専門調査会専門委員名簿>

2013年9月30日まで

酒井健夫（座長）	永田知里
水澤英洋（座長代理）	中村好一
小野寺節	堀内基広
甲斐 諭	毛利資郎
門平睦代	山田正仁
佐多徹太郎	山本茂貴
筒井俊之	

2013年10月1日から2014年3月31日まで

村上洋介（座長*）	永田知里
水澤英洋（座長代理*）	中村好一
山本茂貴（座長代理*）	八谷如美
小野寺節	堀内基広
甲斐 諭	毛利資郎
門平睦代	山田正仁
佐多徹太郎	横山 隆
筒井俊之	

*2014年2月27日から

2014年4月1日から

村上洋介（座長）	中村優子
水澤英洋（座長代理）	中村好一
山本茂貴（座長代理）	八谷如美
門平睦代	福田茂夫
筒井俊之	眞鍋 昇
堂浦克美	山田正仁
永田知里	横山 隆

要 約

食品安全委員会プリオン専門調査会は、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、厚生労働省からの要請を受け、同省から提出された参考資料等を用いて調査審議を行い、食品健康影響評価を実施した。

評価に当たっては、食品安全委員会においてこれまでに実施してきた食品健康影響評価において得られた知見のほか、牛海綿状脳症（BSE）対策の現状、特定危険部位（SRM）、食肉処理等の関連知見に基づき、総合的に評価を実施した。

BSEについては、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。世界のBSE発生頭数は累計で190,654頭（2014年10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、飼料規制の強化等により発生頭数は大幅に減少し、2012年には21頭、2013年には7頭の発生となっている。なお、ブラジルにおいては、2012年12月及び2014年5月に合計2頭のBSEの発生が確認されている。

評価結果の概要は以下のとおりである。

ブラジルにおける総合的なBSE対策の実施により、BSEの発生は2頭であり、出生年月でみた場合、2002年までに生まれた1頭の牛を最後に、それ以降12年にわたり、BSEの発生は確認されていない。欧州連合（EU）におけるBSE発生の実績を踏まえると、BSE感染牛は満11歳になるまでにほとんど（約97%）が検出されると推定されることから、出生年月でみたBSEの最終発生から11年以上発生が確認されなければ、飼料規制等のBSE対策が継続されている中では、日本と同様、今後、定型BSEが発生する可能性は極めて低いものと考えられる。なお、日本においては、現在、と畜場における牛のBSE検査により、BSE対策の有効性を確認するための検証が実施されている。

したがって、食品安全委員会プリオン専門調査会は、ブラジルにおける牛群のBSE感染状況、BSEプリオンの侵入リスク低減措置（輸入規制）、増幅リスク低減措置（飼料規制等）及び曝露リスク低減措置（食肉処理工程）に加え、牛と人との種間バリアの存在を踏まえると、現行の管理措置においては、ブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓（SRM*以外）の摂取に由来するBSEプリオンによる人での変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）発症の可能性は低いと考えた。

上記を踏まえ、諮問内容のブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る輸入条件については、よりリスクを低減する観点から、日本におけるリスク管理措置を参考にリスク管理機関において適切に設定されたい。

*SRM の範囲（日本）：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。）

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い、2001年10月に全ての動物由来たん白質の反すう動物用飼料への使用を禁止するなど、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－中間とりまとめ－（2004年9月）」を取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）」及び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）」について取りまとめた。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）」を取りまとめた。その後、厚生労働省からの要請を受けて、国内の検査体制、米国、カナダ、フランス及びオランダからの輸入条件について、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）」を取りまとめた。引き続き、厚生労働省からの要請を受け、⑥「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係る食品健康影響評価（2013年10月及び2014年4月）」を取りまとめた。

今般、厚生労働省から、ブラジル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

厚生労働省は、BSE未発生国又は地域においてBSEの発生が確認された時点で、当該国又は地域からの牛肉等の輸入手続を停止している。

2012年12月、ブラジルにおいて初めてBSEの発生が確認され、我が国はブラジル産牛肉等（加工品を含む。）の輸入手続を停止した。

なお、ブラジルについては、2010年2月に取りまとめた自ら評価の「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(ブラジル他7か国)」において、ブラジルから我が国に輸入される牛肉等がBSEプリオンに汚染されている可能性は無視できると考えられると評価している。

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。

ブラジル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。

現行の「輸入手続停止」を解除するに当たっての輸入条件の設定（「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」の除去を含む。）

* 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、腰椎棘突起、仙骨翼、正中仙骨稜及び尾椎を除く。

II. 本評価の考え方

I の 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、評価の考え方について検討を行った。

BSE 発生国から輸入される牛肉及び牛の内臓の輸入条件の設定に係る評価の考え方については、「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)」(別添資料 1 及び 2。以下「2012 年 10 月評価書」及び「2013 年 5 月評価書」という。)において取りまとめている。

今回諮問のあったブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る輸入条件については、リスク管理機関が設定すべきものであることから、本評価においては、これまで実施した評価の考え方に基づいて検討を進め、具体的には以下の考え方で食品健康影響評価を実施することとした。

1. 基本的考え方

ブラジルにおいて定型 BSE が発生する可能性が極めて低い水準に達しているか否かを基本的な判断基準として、定性的な評価を行うこととする。これにより、ブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓 (特定危険部位 (SRM) 以外) を摂取することによる人の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) 発症の可能性について評価することとする。

2. 評価項目及び評価手法

(1) 飼料規制の有効性の確認に必要な検証期間 (経過年数)

最終発生又は飼料規制強化直後の出生コホートについて、定型 BSE の発生が確認されていないことを検証するために必要な期間は、検出可能な BSE 感染牛のほとんどを検出するために必要な期間 (出生後の経過年数) とし、2013 年 5 月評価書のとおり、最終出生年月から 11 年とする。

(2) BSE 対策の実施状況

ブラジルの「BSE 対策の状況 (生体牛: 牛群の BSE 感染リスク)」及び「SRM 及び食肉処理」に関する項目について整理するとともに、BSE 制御に有効な一定水準以上の規制が行われているかどうかの点検を実施する。詳細は、点検表のとおり。

評価については、項目 (措置) 単体ごとだけでなく、他の項目と組み合わせることによるリスク低減効果も考慮し、これらの管理措置において問題がないか総合的に判断する。なお、サーベイランスの結果から、効果的に管理措置が機能しているかについても検討する。

(3) その他関連事項

上記以外の項目である「牛の感染実験」、「非定型 BSE」及び「vCJD」についても評価を行うが、2012 年 10 月評価書以降、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 月評価書をもって代えることとし、ブラジルからの情報等のみを追記することとした。

BSE対策の点検表（判定基準）

		判定基準 *規制強化措置導入後5年未満の場合は、別途、総合評価の項で検討する。	項目の 分類*1
I 生体牛			
1 侵入リスク			
a 生体牛*2		◎：発生国からの輸入禁止措置が、とられている。 ○：発生国から輸入禁止措置がとられたものの、一定の条件の下、特定の国について解除している。 △：発生国からの輸入禁止措置が、一部とられていない。 ×：発生国からの輸入禁止措置が、とられていない。	A
b 肉骨粉等（油脂）*2		◎：発生国からの輸入禁止措置が、とられている。 ○：発生国から輸入禁止措置がとられたものの、一定の条件の下、特定の国について解除している。 △：発生国からの輸入禁止措置が、一部とられていない。 ×：発生国からの輸入禁止措置が、とられていない。	A
2 国内安定性（国内対策有効性の評価）			
a 飼料規制			
・規制内容 （ほ乳動物たん白質の全家畜への給与禁止等）*2		◎：ほ乳動物由来肉骨粉等のほ乳動物への給与禁止。 ○：ほ乳動物由来肉骨粉等の反すう動物への給与禁止。 △：反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止。 ×：特に規制なし。	A
・SRMの処理 （レンダリング条件等）*2		◎：焼却又は埋却 ○：133℃20分3気圧のレンダリング(※)又はこれと同等以上の処理を実施。 △：(※)未満の処理を実施。 ×：レンダリング等の処理を未実施。	A
・レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策		◎：全ての施設・製造ラインで占有化されている。 ○：多くの施設・製造ラインで占有化されている。 △：一部の施設・製造ラインで占有化されている。 ×：全ての施設・製造ラインで占有化されていない。	A
・レンダリング施設・飼料工場等の監視体制と遵守率		◎：定期的な監視が行われており、遵守率が高く、重大な違反がない。 ○：定期的な監視が行われているが、遵守率がやや低いか、重大な違反が稀にある。 △：定期的に監視が行われているが、遵守率が低いか、重大な違反が多い。 ×：定期的な監視が行われていない。	B
b SRMの利用実態			
・規制内容 （SRMの範囲等）		◎：OIE基準と同等以上。 ○：一部がOIE基準以下 △：多くがOIE基準以下。 ×：規定されていない。	A
・規制内容 （SRM等の利用実態）*2		◎：SRM及び死廃牛の飼料利用禁止 ○：SRM等の一部が反すう動物用以外の飼料として利用される。 △：SRM等ほとんどが反すう動物用以外の飼料として利用される。 ×：SRM等の多くが飼料として利用される。	A
3 サーベイランスによる検証			
・サーベイランスの概要		◎：OIE基準と同等以上。 △：OIE基準以下。 ×：実施していない。	B

II SRM 及び食肉		
1 SRM 除去		
・実施方法等 (食肉検査官による確認)*2	◎:全ての施設で実施されている ○:多くの施設で実施されている △:一部の施設で実施されている ×:実施されていない	C
・実施方法等 (高圧水等による枝肉の洗浄)*2	◎:全ての施設で実施されている ○:多くの施設で実施されている △:一部の施設で実施されている ×:実施されていない	C
・実施方法等 (背割鋸の一頭毎の洗浄)*2	◎:全ての施設で実施されている ○:多くの施設で実施されている △:一部の施設で実施されている ×:実施されていない	C
・実施方法等 (吸引器等を利用した適切な脊髄の除去)	◎:全ての施設で実施されている ○:多くの施設で実施されている △:一部の施設で実施されている ×:実施されていない	C
・SSOP,HACCP に基づく管理*2	◎:導入されており、重度な違反がない。 ○:導入されているが、重度な違反が稀にある。 △:導入されているが、重度な違反が多くある。 ×:導入されていない。	C
2 と畜処理の各プロセス		
・と畜前検査	◎:と畜前検査による歩行困難牛等の排除を実施している。 ×:実施していない。	C
・スタンニング(注)及びピッシングに対する規制措置 (と畜時の血流等を介した脳・脊髄による汚染の防止措置)	◎:全ての施設で実施されている ○:多くの施設で実施されている △:一部の施設で実施されている ×:全ての施設で実施されていない	C
3 その他		
・機械的回収肉	◎:実施されていない ○:一部の施設で実施されている △:多くの施設で実施されている ×:全ての施設で実施されている	C
総合評価		

(注) 圧縮した空気又はガスを頭蓋内に注入する方法

*1: 項目の分類 A: 規制措置

B: 監視措置

C: 「SRM 及び食肉」

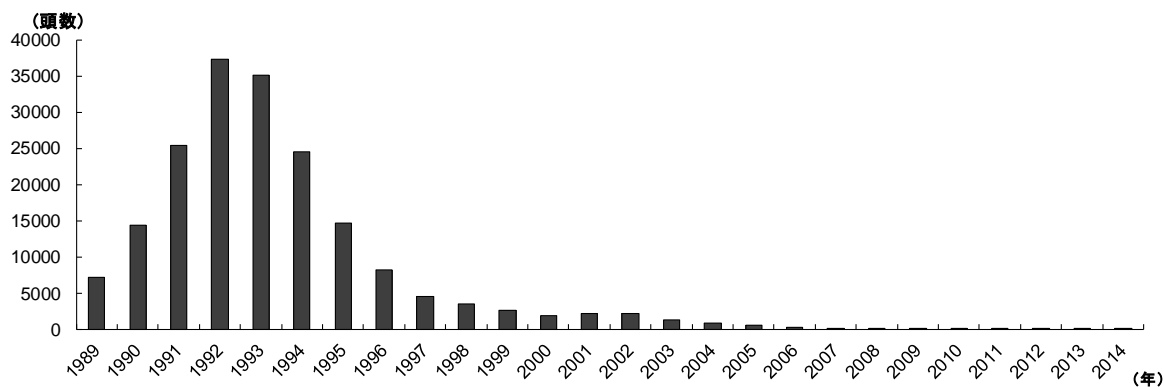
*2: 「自ら評価」で利用されている項目

Ⅲ. BSEの現状

1. 世界のBSE発生頭数の推移

国際獣疫事務局（OIE）に対し報告があったBSEの発生頭数は、累計で190,654頭（2014年9月末現在）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、2012年には21頭、2013年には7頭の発生にとどまっている（図1）。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76か月齢、高リスク牛が89か月齢であったが、2012年には各々156か月齢、178か月齢となっており、上昇傾向にある(参照1)。



	1992	...	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	累計
全体	37,316	...	2,179	1,389	878	561	329	179	125	70	45	29	21	7	4	190,654
欧州 (英国を除く)	36	...	1,032	772	529	327	199	106	83	56	33	21	16	4	3	5,968
(ポーランド)	0		4	5	11	19	10	9	5	4	2	1	3	1	0	74
(フランス)	0	...	239	137	54	31	8	9	8	10	5	3	1	2	0	1,023
(オランダ)	0	...	24	19	6	3	2	2	1	0	2	1	0	0	0	88
(アイルランド)	18	...	333	183	126	69	41	25	23	9	2	3	3	1	0	1,655
英国	37,280	...	1,144	611	343	225	114	67	37	12	11	7	3	3	0	184,624
米国	0	...	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	3
カナダ	0	...	0	2 ^(*)	1	1	5	3	4	1	1	1	0	0	0	20 ^(**)
ブラジル	0	...	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	2
日本	0	...	2	4	5	7	10	3	1	1	0	0	0	0	0	36

資料は、2014年9月末現在のOIEホームページ情報に基づく。

* 1：うち1頭はアメリカで確認されたもの。

* 2：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1 世界におけるBSE発生頭数の推移

2. BSE検査体制

日本及びブラジルのBSE検査体制を表1に示した。

ブラジルでは、食用目的で処理される健康と畜牛のBSEスクリーニング検査は実施されていない(参照 2)。なお、OIE基準では、BSEスクリーニング検査の実施は求めている(参照 3)。

表1 日本及びブラジルのBSE検査体制(2014年9月末現在)

	日本	ブラジル	(参考) OIE
健康と畜牛など	48 か月齢超	—	—*2
高リスク牛*1	24 か月齢以上の死亡牛等の死亡牛等 (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)	24 か月齢超の高リスク牛等	30 か月齢超の高リスク牛

*1 中枢神経症状を呈した牛、死亡牛、歩行困難牛などのこと。

*2 OIE基準では、BSEスクリーニング検査の実施を求めている。また、OIEが示す「管理されたリスクの国」は10万頭に1頭の、「無視できるリスクの国」は5万頭に1頭のBSE感染牛の検出が可能なサーベイランスが要求される。(参照 3)

3. 特定危険部位（SRM）

日本及びブラジルの SRM を表 2 に示した。

日本では、BSE に関する食肉の安全対策のため、表 2 に記載する部位を SRM として定義し、除去・廃棄している。

ブラジルでは、BSE 対策として反すう動物の飼料チェーンに混入することを防止するため、表 2 に記載する部位を SRM として定義し、除去・廃棄している。ただし、脳及び脊髄は人の食用として利用することは可能とされている。(参照 2, 4, 5)

OIE 基準では、BSE ステータスが「無視できるリスクの国」については SRM の設定を求めておらず、ブラジルは 2012 年に OIE により「無視できるリスクの国」と認定されている。(参照 2)

表 2 日本及びブラジルの SRM（2014 年 9 月末現在）

国		SRM
日本		<ul style="list-style-type: none"> ・全月齢の扁桃及び回腸遠位部（盲腸との接続部分から 2 メートルまでの部分に限る。） ・30 か月齢超の頭部（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。）
ブラジル*		・全月齢の脳、眼、扁桃、脊髄及び回腸遠位部（70cm）
(参考) OIE	管理されたリスクの国	<ul style="list-style-type: none"> ・全月齢の扁桃及び回腸遠位部 ・30 か月齢超の脳、眼、脊髄、頭蓋骨及び脊柱
	無視できるリスクの国	—

*ブラジルでは BSE 対策として反すう動物の飼料チェーンに混入することを防止するため、SRM を定義し、除去・廃棄している。ただし、脳及び脊髄は人の食用として利用することは可能。

4. 飼料規制

日本及びブラジルの肉骨粉の飼料規制状況を表3に示した。

ブラジルでは2004年3月に、牛・豚・鶏の肉骨粉が牛の飼料に利用できないように飼料規制が強化されている。(参照 6)

表3 日本及びブラジルの飼料規制状況（2014年9月末現在）

		給与飼料			
		日本		ブラジル	
		牛	豚・鶏	牛	豚・鶏
肉骨粉	牛	×	×	×	○
	豚	×	○	×	○
	鶏	×	○	×	○

IV. ブラジルのBSE対策の状況（生体牛：牛群のBSE感染状況）

1. 侵入リスク（生体牛、肉骨粉等の輸入）

ブラジルは1990年から、BSEの発生例あるいは疑い例がある国からの生体牛の輸入を禁止している。1991年には、BSE発生国から、動物用飼料原料としての反すう動物由来肉骨粉の輸入を禁止した。2001年には、BSE発生国由来の反すう動物及び反すう動物由来製品の輸入を禁止し、2004年にはBSE発生国あるいはリスク国¹⁾由来の反すう動物及び反すう動物由来製品の輸入を禁止した。(参照 6, 7, 8)

動物及び動物由来製品の輸入に際しては、ブラジルの衛生当局がそれらの検査を行い、国内法に定められた衛生条件を全て満たしていることが証明された場合にのみ輸入が許可される。BSEに関する水際における監視指導は、ブラジル農務省(MAPA)の動植物検疫局(SDA)に属する機関である動物衛生部(DSA)及び動物材料検査部(DFIP)が所管している。(参照 6, 8)

2. 国内安定性（国内対策の有効性の評価）

(1) 国内のBSE対策及びOIEにおける評価等の経緯

諸外国におけるBSEの発生を受け、ブラジルは以下のように様々なBSE対策を講じた。

1996年には、反すう動物由来たん白質及び肉骨粉の反すう動物への給与を禁止した。

2002年には、アクティブサーベイランスを開始した。

2004年には、全ての動物由来たん白質（牛乳、乳製品等一部のものを除く。）を反すう動物に給与することを禁止した。

2005年には、と畜場においてSRMを除去する最初の規定を制定した。

2007年5月には、OIE総会においてブラジルのBSEステータスが「管理されたリスクの国」と認定された。

2010年2月には、食品安全委員会の自ら評価において「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（ブラジル他7か国）」が公表され、ブラジルから我が国に輸入される牛肉等がBSEプリオンに汚染されている可能性は無視できると考えられると評価がなされた。

2012年5月には、OIE総会においてブラジルのBSEステータスが「無視できるリスクの国」と認定された。

2012年12月、ブラジルにおいて初のBSE感染牛が確認されたが、その症例は、2010年12月に約13歳で死亡したものであった。

2013年2月には、OIE科学委員会においてブラジルのBSE初発例につ

¹⁾ 地理的BSEリスク(GBR)に基づき、OIEによりカテゴリーⅢ及びⅣに分類される国。2008年9月からは、OIEにより不明のリスクの国に分類される国。

いて審議され、OIE 陸生動物衛生規約に従い、ブラジルの「無視できるリスクの国」である BSE ステータスは変更しないと結論付けられ、同年 5 月の OIE 総会においてブラジルの BSE ステータスは現状維持とされた。

表 4 ブラジルの BSE 対策等の経緯

1990 年	
7 月	BSE の発生例あるいは疑い例がある国からの生体牛の輸入禁止
1991 年	
7 月	BSE 発生国からの動物用飼料原料としての反すう動物由来肉骨粉の輸入禁止
1996 年	
7 月	反すう動物由来たん白質及び肉骨粉の反すう動物への給与禁止
2001 年	
2 月	ほ乳動物由来たん白質及び油脂の反すう動物への給与禁止
7 月	BSE 発生国由来の反すう動物及び反すう動物由来製品の輸入禁止
2002 年	
2 月	アクティブサーベイランスを開始
2003 年	
8 月	繁殖及び肥育を目的として輸入された牛及び水牛について、出生地識別証明制度 (SISBOV) の対象とすることを義務付け
2004 年	
3 月	BSE 発生国あるいはリスク国由来の反すう動物及び反すう動物由来製品の輸入禁止 全ての動物由来たん白質の反すう動物への給与禁止
2005 年	
4 月	SRM の除去及び廃棄等に関する規定を制定
2007 年	
5 月	OIE 総会でブラジルの BSE ステータスが「管理されたリスクの国」と認定
2010 年	
2 月	食品安全委員会の自ら評価において、「ブラジルから我が国に輸入される牛肉等が BSE プリオンに汚染されている可能性は無視できると考えられる」と評価
2012 年	
5 月	OIE 総会でブラジルの BSE ステータスが「無視できるリスクの国」と認定
12 月	ブラジルで初の BSE 発生を公表 (ただし、当該牛は 2010 年 12 月に死亡) 我が国はブラジル産牛肉等 (加工品を含む。) の輸入手続を停止
2013 年	
2 月	OIE 科学委員会においてブラジルの BSE 初発例について審議、ブラジルの「無視できるリスクの国」である BSE ステータスは変更しないとの結論
5 月	OIE 総会でブラジルの BSE ステータスは「無視できるリスクの国」であることは変更なしと決定

(2) 飼料規制

①規制内容

BSE に関連した飼料規制としては、1996 年に反すう動物由来たん白質及び肉骨粉の反すう動物への給与を禁止した。2001 年には、ほ乳動物由来たん白質の反すう動物への給与を禁止し、2004 年に全ての動物由来たん白質（牛乳、乳製品等一部のものを除く。）を反すう動物に給与することを禁止した。(参照 6, 7, 8)

ブラジルでは肉牛及び乳牛ともに、約 90%の農場で牧草とミネラルのみを給与する粗放的放牧システムで飼育されている。集約型システムを採用している農場では、粗飼料に加えて濃厚飼料が給与され、子牛に代用乳が与えられる場合もある。ブラジルは植物性たん白質が豊富で、かつ安価で供給できるため、牛用飼料への肉骨粉の使用は従前から一般的に行われていないとされている。(参照 6, 7, 8)

②レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策

ブラジルでは、反すう動物の飼料チェーンに混入することを防止するため、全月齢の脳、眼、扁桃、脊髄及び回腸遠位部を SRM として定義し、と畜場で除去している。なお、SRM のうち、脳及び脊髄は人の食用として利用することは可能とされている。SRM として定義していない頭蓋骨及び脊柱は肉骨粉に加工され、反すう動物用以外の飼料製造に利用される。(参照 2, 5)

レンダリング施設に関しては、2012 年のデータでは、反すう動物を取り扱う施設は 295 施設である。レンダリング条件に関しては、2003 年に 133°C/3 気圧/20 分で処理することが法的に義務付けられた。レンダリング施設はと畜場に隣接しており、自社から出た家畜残渣のみを取り扱っていることに加え、獣医官の監視が常に行われているため、他から材料が混入することは考えにくいとされている。製造された肉骨粉等には、「反すう動物用飼料への使用禁止」の表示が義務付けられている。なお、死亡牛については、ブラジルの広大な国土では、動物の死体や患畜をレンダリング施設に輸送することは経済的ではないことから、農場で焼却又は埋却されている。また、2003 年以降は死亡動物の加工は法的に禁止されている。(参照 4, 6, 7, 8)

飼料工場に関しては、2012 年現在、2,765 施設が登録されている。反すう動物用飼料を生産している施設が 1,362 施設あり、このうち、混合施設（反すう動物と反すう動物以外の動物用飼料の両方を生産している施設）は 943 施設ある。2008 年 4 月には、同一施設内での反すう動物用飼料と反すう動物以外の動物用飼料の製造を禁止する規制が発布された。ただし、特定の要件を満たす施設（ライン分離が行われている、適正製造基準

(GMP) を実施している、交差汚染防止のための適切な手順が実施されている、反すう動物用飼料の検査分析を行いその結果に基づく監視プログラムを保持していることが必須要件) にはこの規則は適用されない。(参照 4, 6, 7, 9)

また、豚・家きんを生産している農場は登録制となっており、豚・家きんを生産する施設の場所、輸送及び取扱いに関する具体的な制限があることから、豚・家きんと牛が混合飼養されることはないとされている。(参照 6, 8)

③レンダリング施設・飼料工場等の監視体制と遵守率

飼料製造規制の遵守に関しては、動植物検疫局（SDA）の動物材料検査部（DFIP）が年間検査目標を定め、各州の農業関連産業検査局の検査官により検査が行われている。飼料工場における動物由来たん白質の混入に関する反すう動物用飼料サンプルの検査については、顕微鏡検査による分析が行われている。（参照 6, 8）

表 5 にレンダリング施設及び飼料工場の年別の検査件数と不適合件数を、表 6 に飼料工場の年別のサンプル検査数及び動物由来たん白質陽性数を示す。レンダリング施設及び飼料工場において、2013 年には 1,238 件の検査が行われ、224 件の不適合を記録している（表 5）。不適合内容のうち、反すう動物用飼料中に動物由来たん白質が陽性であったものは 7 件であった（表 6）。この不適合の場合は、施設に対し、採取サンプルと同一ロットの出荷差止め及び市場からの製品の回収指示、適切な改善措置がとられるまでの反すう動物用飼料製造の一時停止等の措置がとられる。（参照 2, 6, 8）

牛飼養農場においては、各州の動物衛生獣医官による飼料規制に係る衛生教育や飼料のサンプル検査が実施されている。禁止された飼料を給与された牛は、違反の確認後 30 日以内に農場で処分されるか、と殺され SRM が除去される。（参照 5, 9）

表 5
レンダリング施設及び飼料工場の
立入検査件数と不適合件数

	検査件数	不適合件数
2003 年	1,310	685
2004 年	1,469	857
2005 年	1,743	437
2006 年	1,903	534
2007 年	1,928	895
2008 年	2,328	1,453
2009 年	2,364	921
2010 年	4,533	1,261
2011 年	815	320
2012 年	741	284
2013 年	1,238	224

表 6
飼料工場のサンプル検査数及び陽性数

	検査数	陽性数
2003 年	470	115
2004 年	1,014	120
2005 年	561	56
2006 年	519	30
2007 年	640	48
2008 年	624	38
2009 年	489	19
2010 年	451	8
2011 年	322	8
2012 年	323	4
2013 年	343	7

3. サーベイランスによる検証

(1) BSEサーベイランスの概要

BSE のサーベイランスは、1997 年に狂犬病サーベイランス制度の下に開始され、BSE は報告義務のある疾患とされた。また、2002 年からアクティブサーベイランスが実施されている。(参照 6, 8)

サーベイランスでは、他の病因が判明しない神経症状を呈する 24 か月齢超の牛、24 か月齢超の死亡牛、36 か月齢超の緊急と畜牛及びと畜前検査異常牛が BSE 検査の対象となる。また、輸入を禁止する前に BSE 発生国あるいはリスク国から輸入された牛も BSE 検査の対象となる。(参照 2)

BSE のサンプル採取については、「牛の中樞神経系疾患の診断手順マニュアル」で示されており、サンプルは病理組織学的手法及び免疫組織化学的手法による検査が行われている。検体は MAPA に認定された 3 か所の検査機関及び 1 か所の国立検査機関のうち 1 か所に送付され、病理組織学的検査が実施される。認定検査機関で検査を実施した場合には、通常、サンプルの一部(パラフィンブロック及び切片)が国立検査機関に送付され、免疫組織化学検査が行われる。免疫組織化学検査で陽性であった場合には、確定診断のために OIE リファレンスラボラトリーに検体が送付される。(参照 2, 6, 10)

ブラジルの各年の BSE サーベイランス頭数を表 7 に示した。2013 年の検査頭数は、死亡牛が 29 頭、緊急と畜牛が 5,497 頭、臨床的に疑われる牛が 517 頭で、合計 6,043 頭であった(参照 2, 7, 8)。なお、OIE が示す「管理されたリスクの国」に要求される 10 万頭に 1 頭の BSE 感染牛の検出が可能なサーベイランスが実施されている(参照 3)。

表7 ブラジルの各年のBSEサーベイランス頭数

年	BSE 検査頭数*1				BSE 検査陽性牛*3
	通常と畜牛*2	死亡牛	緊急と畜牛	臨床的に疑われる牛	
2002	4,801	45	122	671	0
2003	575	56	23	888	0
2004	220	107	882	1,034	0
2005	185	72	1,081	777	0
2006	261	69	1,982	690	0
2007	114	100	2,849	390	0
2008	143	4	3,475	526	0
2009	80	84	3,135	1,168	0
2010	70	60	2,513	915	0
2011	21	104	1,903	513	0
2012	5	26	1,944	260	1
2013	0	29	5,497	517	0

*1 ブラジルサーベイランス結果より。(参照 2, 5)

*2 ブラジルでは、輸入を禁止する前に BSE 発生国あるいはリスク国から輸入された牛も検査対象としているが、OIE の BSE サーベイランスカテゴリー上では通常と畜牛としている。

*3 OIE ホームページ「世界の BSE 発生報告数」より。2014 年 5 月にも 1 頭の BSE 検査陽性牛が確認されている。

(2) BSE 発生状況

① 発生の概況

ブラジルでは、2012 年 12 月に初めての BSE の発生報告が、2014 年 5 月に 2 例目の発生報告があり、合計 2 頭の BSE が確認されている。(参照 5, 11)

初発事例については、ブラジルからの報告によると、当該牛はパラナ州の農場で飼養されていた肉用繁殖雌牛であり、2010 年 12 月に約 13 歳で死亡した。当該牛は肢硬直で横臥している状態が見られ、その後 24 時間以内に死亡し、飼養されていた農場内に埋却された。(参照 11, 12, 13, 14)

当該牛の脳サンプルは「牛の中樞神経疾患の診断手順マニュアル」に従い採材され、農場がある地域は草食動物に狂犬病が流行している地域であったため狂犬病検査が実施され、結果は陰性であった。その後、BSE 検査のために、検体が認定検査機関に送付され、病理組織学的検査が実施され、結果は陰性であった(2011 年 4 月)。そして、検体が国立検査機関に送付

され、免疫組織化学検査で陽性と判定された（2012年6月）。さらに確定診断のため、検体がOIEリファレンスラボラトリーの英国動物衛生獣医研究所（AHVLA）に送付され、免疫組織化学検査で陽性であった（2012年12月）。ウエスタンブロット法による検査も行われ、定型・非定型の分類についてAHVLAの報告書には「検体の決定的な分類ができるほどブロットの質はよくなかった。したがって、分類について我々の解釈は「INCONCLUSIVE（未確定）」であった。しかし、H型の特徴をいくつか有しているように見られる。」と記述されている。（参照 11, 12, 13, 14, 15）

2012年6月に実施されたMAPAによる疫学調査の結果、当該牛は、1997年8～12月に生まれたと推定されている。また、当該牛には生涯を通じて牧草飼料とミネラル添加物のみが給餌されており、当該牛が飼養された農場において、肉骨粉を利用したと疑われる飼料あるいは肉骨粉で潜在的に汚染された飼料を使用した証拠はなかった。なお、当該牛が生まれた農場において、当該牛が生まれた時点の前後12か月間に生まれたコホート牛11頭の生存が確認され、その全てが15歳以上で健康であった。11頭とも安楽死の後BSE検査が実施され、結果は全て陰性であった。（参照 14）

ブラジル獣医当局としては、疫学調査の結果及びAHVLAの検査報告から、本症例は非定型BSEであると考えている。また、当該牛は死亡した農場内に埋却されており、食肉加工チェーンに入らず、何の汚染リスクもないことは重要な点であるとしている。（参照 2, 14）

2013年2月に開催されたOIE科学委員会において、ブラジルのBSE初発例について審議され、OIE陸生動物衛生規約に従い、ブラジルの「無視できるリスク」の国のBSEステータスは変更しないとの結論に至った。また、当該牛は埋却処理され、食料・飼料チェーンに入らなかったことから、この1症例をもって、ブラジル国内及び貿易相手国の動物・公衆衛生にリスクが及ぶものではないとされた。ただし、確定診断のため、検体をOIEリファレンスラボラトリーに送付するまでに相当の遅れがあったことを、科学委員会は懸念をもって指摘した。よって、BSEステータスを保持するうえで遵守すべき陸生動物衛生規約の規定をブラジルが継続的に遵守していることを今後更に監視するため、検体の取扱い手順やサーベイランス制度の改善に関する詳細な情報が必要であるとの合意に至った。続く2013年9月のOIE科学委員会において、ブラジルから提出された情報は十分に満足できるものであるとされた。また、2013年中に行われる保証試験（Proficiency test）の結果をできるだけ速やかにOIEに提出するよう求めることとされた。なお、保証試験については、2013年に実施された認定検査機関の結果はまだ発行されていないが、2012年に実施された国立検査機関の結果は満足な結果であったとされている。（参照 16, 17）

2例目の事例については、約12歳で、2014年3月19日にと畜場に搬送さ

れたが、と畜前検査において検査官が起立不能を確認したため緊急と畜され、BSE検査のための検体が採取された。国立検査機関における免疫組織化学検査によってBSE陽性と判定された（同年4月14日）。AHVLAに検体が送付され、免疫組織化学検査で陽性であった（同年5月1日）。ウエスタンブロット法による検査も行われ、AHVLAの報告書には、ウエスタンブロット法による検査結果（検体はギ酸処理したパラフィンブロック）は、「非定型H型BSEの特徴を有する」と記載され（同年5月9日）、後日送付されたギ酸処理をしていないパラフィンブロック検体によるウエスタンブロット法による検査結果は、「本症例が非定型H型BSEと決定的に分類するのに十分である。」と記載されている（同年6月6日）。（参照 5）

当該牛のSRMはと畜場で焼却処理された。当該牛の食肉は、検査結果が判明する前に加工され、加熱食肉製品が製造されており、陽性結果判明後、販売前に全て没収、廃棄された。その他の部位は、経営が垂直統合された46養豚農場で使用される豚の仕上げ用飼料製造に用いられた。獣医当局により全ての農場の査察が行われ、この豚用飼料以外の使用は確認されなかった。（参照 5）

②出生コホートの特性

前述のとおり、ブラジル獣医当局からの報告ではBSE発生例は2頭で、ともに非定型BSEであり、1997年生まれ及び2002年までに生まれたと推定されたとしている。この2頭は、反すう動物由来のたん白質の反すう動物への給与を禁止した1996年以降に生まれ、2004年の飼料規制強化（全ての動物由来たん白質を反すう動物に給与することを禁止）前に生まれたものである。

V. SRM及び食肉処理

1. SRM除去

(1) SRM除去の実施方法等

2005年に、と畜場においてSRMを除去する最初の規制が制定され、2007年には、全ての反すう動物を処理すると畜場のために、SRMの除去についてのガイドラインが制定された。これは、飼料チェーンに混入することを防止するためSRMを設定しているものであり、その範囲は全月齢の脳、眼、扁桃、脊髄及び回腸遠位部であるが、このうち、脳及び脊髄については、人の食用に利用することは可能である。ブラジルは2012年にOIEにより「無視できるリスクの国」と認定されたものの、引き続き飼料向け規制としてSRMを設定している。(参照 2, 4, 5, 6, 7, 8)

ガイドラインによると、と畜工程において背割りが行われており、背割り鋸は1頭毎に洗浄される。脊髄は背割り後に専用の器具又は吸引機によって除去され、専用の容器に廃棄される。脊髄の除去後、枝肉は高圧水により洗浄される。脊柱への脊髄の残存がないことは検査官により確認される。(参照 4, 6, 8)

頭部の処理については、まず、頭部検査後に食肉検査官が扁桃を除去している。次に、舌、下顎及び筋肉が除かれた後に熟練した作業員により眼が除かれる。その後、熟練した作業員により専用の機械を使って脳が取り出される。(参照 2, 4, 6, 8)

回腸遠位部については、熟練した作業員が盲腸との接合部分から少なくとも70cmの回腸を除去している。(参照 4, 6, 8)

SRMの除去は、と畜場におけるSRMの管理プログラムの実施を獣医官が検証することにより確認している。(参照 6, 8)

除去されたSRMは、人の食用に利用される一部の脳及び脊髄を除き焼却処理又は化学変性処理後に環境当局に許可された埋立地へ送られる。(参照 4, 5, 6, 8)

(2) SSOP、HACCPに基づく管理

全てのと畜場において衛生標準作業手順(SSOP)及び危害分析重要管理点(HACCP)を導入している。MAPAの獣医官が、SRMの除去、廃棄等に関する手順の実施状況を確認している。(参照 6, 8)

2. と畜処理の各プロセス

(1) と畜前検査及びと畜場におけるBSE検査

ブラジルでは、獣医官によりと畜前検査が実施され、疾病あるいは異常な行動の有無に関する観察を行う。神経症状を示す個体は隔離され、脳幹採取の対象となる。(参照 6, 8)

(2) スタンニング、ピッシング

ブラジルではスタンニング方法として貫通式（キャプティブボルトスタンナーにより脳への直接損傷を行う）又は非貫通式（頭部を強打し脳震盪により意識を失わせる）が許可されているが、圧縮した空気又はガスを頭蓋腔内に注入する方法は用いられていない。(参照 6, 8)

ピッシングについては、ブラジルでは 2000 年に禁止されており、現在は行われていない。(参照 6, 8)

3. その他

(1) 機械的回収肉 (MRM)

ブラジルでは人の食用のために機械的回収肉 (MRM) の製造が行われている。MRM を製造する施設は 9 施設ある。MRM の原料としては、枝肉から部分肉を取った後の脊柱を含む骨が用いられ、頭部、脚及び蹄は使用できない。なお、輸入停止前、ブラジルから日本へ MRM は輸出されていない。(参照 5, 6, 8)

(2) トレーサビリティ

ブラジルでは、2002 年に牛・水牛の出生地識別証明制度 (SISBOV) が制定された。個体識別のための主な登録項目としては、農場名及び所在地、個体番号、個体の動物種・品種・性別・出生年月日などがある。2003 年 8 月からは、繁殖、飼育及び肥育を目的として輸入された牛及び水牛については、SISBOV の対象とすることが義務付けられている。現在、SISBOV はブラジルの牛の 2%、生産者の 1%にのみ適用されている。(参照 6, 8)

(3) と畜場及びと畜頭数

ブラジルでは、牛のと畜場が 2012 年現在 226 施設あり、牛の年間と畜頭数は 2012 年のデータによると約 2,333 万頭である。なお、牛の飼養頭数は 2011 年のデータによると約 2 億 1,320 万頭である。(参照 6)

BSE対策の点検表（ブラジルの実施状況及び点検結果）

	実施状況	点検結果*2
I 生体牛		
1 侵入リスク		
a 生体牛*1	生体牛については、1990年より、BSEの発生例あるいは疑い例がある国からの輸入を禁止している。また、2001年には、BSE発生国由来の反すう動物の輸入を禁止し、2004年にはBSE発生国あるいはリスク国由来の反すう動物の輸入を禁止した。	◎
b 肉骨粉等（油脂）*1	1991年に、BSE発生国から、動物用飼料原料としての反すう動物由来肉骨粉の輸入を禁止した。2001年に、BSE発生国からの反すう動物由来製品の輸入を禁止した。また、2004年にはBSE発生国あるいはリスク国からの反すう動物由来製品の輸入を禁止した。	◎
2 国内安定性（国内対策有効性の評価）		
a 飼料規制		
・規制内容 （ほ乳動物たん白質の全 家畜への給与禁止等）*1	1996年：反すう動物由来たん白質の反すう動物への給与を禁止 2001年：ほ乳動物由来たん白質の反すう動物への給与を禁止 2004年：全ての動物由来たん白質の反すう動物への給与を禁止	○
・SRMの処理 （レンダリング条件等）*1	・脳、眼、扁桃、脊髓、回腸遠位部：焼却又は埋却処理 ・頭蓋骨、脊柱：肉骨粉に加工（レンダリング条件：133°C/3気圧/20分）	○
・レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策	【レンダリング施設】 レンダリング施設はと畜場に隣接しており、自社から出た家畜残渣のみを取り扱っていることに加え、獣医官による監視が常に行われているため、他から材料が混入することは考えにくいとされている。製造された肉骨粉等には、「反すう動物用飼料への使用禁止」の表示が義務付けられている。 【飼料工場】 2008年に同一施設内での反すう動物用飼料と反すう動物以外の動物用飼料の製造が禁止された。ただし、特定の要件を満たす施設（ライン分離が行われている、適正製造基準（GMP）を実施している、交差汚染防止のための適切な手順が実施されている、反すう動物用飼料の検査分析を行いその結果に基づく監視プログラムを保持していることが必須要件）にはこの規則は適用されない。	○
・レンダリング施設・飼料工場等の監視体制と遵守率	飼料製造規制の遵守に関しては、動植物検疫局（SDA）の動物材料検査部（DFIP）が年間検査目標を定め、各州の農業関連産業検査局の検査官により監査が行われている。動物由来たん白質の混入に関する牛用飼料のサンプリング検査は、顕微鏡検査による分析が行われている。 レンダリング施設及び飼料工場では、2013年に1,238件の監査が行われ、224件の違反を記録している。違反内容のうち反すう動物用飼料に動物由来たん白質が検出されたのは7件であった。反すう動物用飼料中に動物由来たん白質が検出された場合は、施設に対して当該ロットの回収、反すう動物向け製品の製造停止、製造工程の報告等の対策がとられる。 牛飼養農場においては、飼料規制に係る衛生教育や飼料のサンプル検査が実施されている。禁止された飼料を給与された牛は、違反の確認後30日以内に農場で廃棄されるか、と殺されSRMが除去される。	○

b SRM の利用実態		
・規制内容 (SRM の範囲等)	全月齢の脳、眼、扁桃、脊髄及び回腸遠位部 (参考) OIE 管理されたりスク国：30 か月齢超の脳・眼・頭蓋骨・脊髄・脊柱、 全月齢の扁桃・回腸遠位部	○
・規制内容 (SRM 等の利用実態)*1	【SRM】 ・脳、眼、扁桃、脊髄、回腸遠位部：焼却又は埋却処理。 脳及び脊髄は人の食用に流通可 ・頭蓋骨、脊柱：肉骨粉に加工。反すう動物以外の動物用飼料に利用可。脊柱は人の 食用（骨付き肉や MRM）に使用されている。 【死亡牛】 ・農場で焼却もしくは埋却（2003 年以降は死亡動物の加工を法的に禁止）	○
3 サーベイランスによる検証		
・サーベイランスの概要	24 か月齢超の臨床症状牛・死亡牛、36 か月齢超の緊急と畜牛・と畜前検査異常牛、輸入 を禁止する前に BSE 発生国あるいはリスク国から輸入された牛。 OIE 基準の定める 10 万頭に 1 頭の BSE 感染牛が検出可能なサーベイランスを実施。	◎
II SRM 及び食肉		
1 SRM 除去		
・実施方法等 (食肉検査官による確認)*1	全ての施設で脊柱への脊髄の残存がないことを検査官が確認	◎
・実施方法等 (高圧水等による枝肉の洗浄)	全ての施設で背割り後、高圧水により枝肉を洗浄	◎
・実施方法等 (背割鋸の一頭毎の洗浄)*1	全ての施設で背割鋸は 1 頭毎に洗浄	◎
・実施方法等 (吸引器等を利用した適切な 脊髄の除去)	全ての施設で背割り後に脊髄は専用の器具又は吸引機によって除去	◎
・SSOP,HACCP に基づく管理*1	全ての施設で SSOP 及び HACCP を導入	◎
2 と畜処理の各プロセス		
・と畜前検査	獣医官によりと畜前検査が実施され、疾病あるいは異常な行動の有無に関する観察を 行う。神経症状を示す個体は隔離され、脳幹採取の対象となる。	◎
・スタンニング(注)及びピッシング に対する規制措置 (と畜時の血流等を介した脳・脊 髄による汚染の防止措置)	スタンニングについては、圧縮した空気又はガスを頭蓋腔内に注入する方法を用いている と畜場はない。 ピッシング(ワイヤーその他これに類する器具を用いて脳及び脊髄を破壊することをいう。) は禁止されている。	◎
3 その他		
・機械的回収肉	一部の施設(9 施設)で製造している。	○

総合評価	<p>点検の結果、10項目が4段階判定で1番目の◎、7項目は2番目の○であった。</p> <p>○と判定された項目は「国内安定性」に関するものがほとんどであった(以下、項目ごとに○とした判定根拠等を記載)。</p> <p><u>飼料規制内容</u> 全ての動物由来たん白質の反すう動物への給与は禁止されているが、全てのほ乳動物への給与は禁止されていないことによる。</p> <p><u>SRM の処理</u> OIE 基準(管理されたリスク国)の SRM のうち、脳、眼、扁桃、脊髄、回腸遠位部は人の食用に利用される一部の脳、脊髄を除き焼却又は埋却処理されるが、頭蓋骨・脊柱が一定の処理基準(133℃/20分/3気圧)は設けてレンダリング処理されることによる。</p> <p><u>レンダリング施設・飼料工場の交差汚染防止対策</u> レンダリング施設で製造された肉骨粉等には、「反すう動物用飼料への使用禁止」の表示が義務付けられており、飼料工場はライン分離が行われているが、レンダリング施設ではライン分離等の規制はない。</p> <p><u>レンダリング施設・飼料工場の監視体制・遵守率</u> 定期的な監視が行われている。また、反すう動物用飼料中に動物由来たん白質が検出された場合は、施設に対して当該ロットの回収、反すう動物向け製品の製造停止、製造工程の報告等の対策がとられるが、反すう動物用飼料で動物由来たん白質の混入防止における遵守率がやや低い。</p> <p><u>SRM の範囲</u> OIE 基準(管理されたリスクの国)のうち頭蓋骨・脊柱がブラジルでは SRM ではない。なお、ブラジルは「無視できるリスクの国」として認定されており、OIE 基準上、SRM を設定する必要はない。</p> <p><u>SRM の利用実態</u> ブラジルが SRM と定義している脳・眼・扁桃・脊髄・回腸遠位部は焼却又は埋却処理されるが、SRM と定義していない頭蓋骨・脊柱は肉骨粉に加工され、反すう動物用以外の飼料に利用されることによる。ただし、脳・脊髄は人の食用として利用可能であるが、飼料として利用されないため BSE の発生に影響を与えるとは考え難い。</p> <p><u>機械的回収肉(MRM)</u> ブラジルでは9施設でMRMを製造している。ただし、人の食用であり、反すう動物用飼料として利用されないため BSE の発生に影響を与えるとは考え難い。</p> <p>なお、2例目の BSE 発生事例は緊急と畜牛として BSE 検査が実施され、検査結果が判明する前に当該牛は加工され、加熱食肉製品が製造され、陽性結果判明後全て回収、廃棄された。また、食肉以外の部分は、レンダリング処理され養豚用飼料の製造に用いられたことが確認されている。</p> <p>点検表のとおり、◎でないと判定されたものの全てが○であり、上記に示したとおり一定の対策はとられている。</p> <p>ブラジルにおいて、BSE の発生は2頭であり、出生年月で見た場合、2002年までに生まれた1頭の牛を最後に、それ以降12年にわたり BSE の発生は確認されていない。</p> <p>このことは、BSE 発生を制御するためのブラジルの飼料規制等が、有効に機能していることを示すものと考えられ、各段階における総合的な BSE 対策の実施により、ブラジルにおいては、BSE は制御できているものと判断される。</p>
------	--

(注) 圧縮した空気又はガスを頭蓋内に注入する方法

*1: 「自ら評価」で利用されている項目

*2: 点検結果の判定基準については、「BSE 対策の点検表(判定基準)」を参照

VI. 食品健康影響評価

食品安全委員会プリオン専門調査会は、これまで参照した各種文献、厚生労働省から提出されたブラジルに関する参考資料等を用いて審議を行った。それにより得られた知見及びⅡに定めた評価手法に基づき、ブラジルについて、現行の「輸入手続停止」を解除するに当たっての輸入条件に関する食品健康影響評価を実施した。

1. BSEプリオンの侵入リスク低減措置（輸入規制）

諸外国における BSE の発生を受け、ブラジルは 1990 年に BSE の発生例あるいは疑い例がある国からの生体牛の輸入を停止している。1991 年には、BSE 発生国から、動物用飼料原料としての反すう動物由来肉骨粉の輸入を禁止した。2001 年には、BSE 発生国由来の反すう動物及び反すう動物由来製品の輸入を禁止し、2004 年には BSE 発生国あるいはリスク国由来の反すう動物及び反すう動物由来製品の輸入を禁止した。

なお、BSE に関する水際における監視指導は、ブラジル農務省（MAPA）の動植物検疫局（SDA）に属する機関である動物衛生部（DSA）及び動物材料検査部（DFIP）が所管している。

こうした一連の輸入規制措置により、ブラジルに BSE の感染源が侵入するリスクは、極めて低いレベルになっているものと判断した。

2. BSEプリオンの増幅リスク低減措置（飼料規制等）

ブラジルでは、1996 年に反すう動物由来たん白質及び肉骨粉の反すう動物への給与を禁止した。2001 年には、ほ乳動物由来たん白質の反すう動物への給与を禁止し、2004 年に全ての動物由来たん白質（牛乳、乳製品等一部のものを除く。）を反すう動物に給与することを禁止した。また、ブラジルは植物性たん白質が豊富で、かつ安価で供給できるため、牛用飼料への肉骨粉の使用は従前から一般的に行われていないとされている。

2005 年にと畜場において SRM を除去する最初の規制が制定され、2007 年には、全ての反すう動物を処理すると畜場のために、SRM の除去についてのガイドラインが制定された。ブラジルは 2012 年 5 月に OIE により「無視できるリスクの国」と認定されたものの、現在でも全月齢の脳、眼、扁桃、脊髓及び回腸遠位部については、SRM として除去及び廃棄が行われている。SRM として定義していない頭蓋骨、脊柱を含む食肉以外の部位は、レンダリング施設で肉骨粉に加工され、反すう動物用以外の飼料製造に利用される。

レンダリング施設においては、2003 年に 133°C/3 気圧/20 分のレンダリング条件で処理することが義務付けられている。また、製造された肉骨粉等には、「反すう動物用飼料への使用禁止」の表示が義務付けられている。飼料

製造施設に関しては、2008年4月に、同一施設内での反すう動物用飼料と反すう動物以外の動物用飼料の製造が禁止された。飼料製造施設に対し、SDAによる反すう動物用飼料のサンプリング検査等により監視指導が行われている。反すう動物用飼料に動物由来たん白質が検出された場合には、施設に対し、採取サンプルと同一ロットの出荷差止め及び市場からの製品の回収指示等の措置がとられる。また、豚・家きんを生産している農場は登録制となっており、豚・家きんを生産する施設の場所、輸送及び取扱いに関する具体的な制限があることから、豚・家きんと牛が混合飼養されることはないとされている。

上記1の輸入規制措置によりブラジルにBSEの感染源が侵入するリスクは非常に小さいと判断されることに加え、仮にBSEの感染源が侵入したとしても、ここに挙げた各段階における飼料規制等の措置により、ブラジルにおいてBSEプリオンが増幅するリスクは、低いレベルになっているものと判断した。

3. BSEプリオンの曝露リスク低減措置（食肉処理工程）

2005年以降、SRMは除去され、食用に利用される一部の脳及び脊髄を除き焼却処理又は化学変性処理後に環境当局に許可された埋立地へ送られる。全てのと畜場において、MAPAの獣医官が、SRMの除去、廃棄等に関する手順の実施状況を確認している。

スタンニングについては、圧縮した空気又はガスを頭蓋腔内に注入する方法を用いていると畜場はない。また、ピッシングについては、2000年から禁止されている。

脊髄は背割り後に専用の器具又は吸引機によって除去され、専用の容器に廃棄される。脊髄の除去後、枝肉は高圧水により洗浄される。

ブラジルでは機械的回収肉（MRM）の製造が一部の施設（9施設）で行われている。MRMは、枝肉から部分肉を取った後の脊柱を含む骨から機械的な手法を用いて付着した肉を回収したものである。ブラジルにおいてMRMは人の食用のために製造されているが、輸入停止前、ブラジルから日本へMRMは輸出されていない。

なお、2例目のBSE発生事例は緊急と畜牛としてBSE検査が実施されたが、検査結果が判明する前に当該牛は食肉加工処理され、加熱食肉製品が製造されていた。2例目のBSE発生事例については、陽性結果判明後に全て回収、廃棄されたものの、このような管理状況においては、万が一、BSE検査陽性牛が確認された場合、当該牛が食肉に処理される可能性が否定できない。

ブラジルでは食肉処理工程における一連の措置が行われており、上記の状況を踏まえた輸入規制に係る管理措置が行われることにより、ブラジルから

輸入される牛肉及び牛内臓（SRMを除く。）による人へのBSEプリオンの曝露リスクは低減が可能であることから、無視できる程度の低いレベルになるものと判断した。

4. BSEサーベイランスの状況

ブラジルにおける BSE アクティブサーベイランスは、2002 年から実施されている。サーベイランスでは、他の病因が判明しない神経症状を呈する 24 か月齢超の牛、24 か月齢超の死亡牛、36 か月齢超の緊急と畜牛及びと畜前検査異常牛が BSE 検査の対象となる。また、輸入を禁止する前に BSE 発生国あるいはリスク国から輸入された牛も BSE 検査の対象となる。ブラジルにおいては、OIE が示す「管理されたリスクの国」に要求される 10 万頭に 1 頭の BSE 感染牛の検出が可能なサーベイランスが実施されている。なお、初発事例において確定診断までに時間を要したが、現在は改善策が導入されている。

サーベイランスの結果、ブラジルでは、2010 年 12 月と 2014 年 5 月に BSE 感染牛が確認されている。ブラジル獣医当局は、この 2 頭の BSE 感染牛を非定型 BSE と報告しているが、AHVLA は初発事例の定型又は非定型の型分類は「INCONCLUSIVE（未確定）」、2 例目については、「非定型 H 型 BSE と決定的に分類するのに十分」と報告している。

ブラジルでは、出生年月でみた場合、2002 年までに生まれた 1 頭の牛を最後に、それ以降約 12 年間、ブラジルにおいて出生した牛に BSE 感染牛は確認されていない。

このことは、BSE 発生を制御するためのブラジルの飼料規制等が、有効に機能していることを示すものと考えられる。

5. 牛の感染実験

本事項については、2012 年 10 月評価書のとおりである。

6. 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）

本事項については、2012 年 10 月評価書のとおりである。

なお、vCJD は、2014年6月現在、世界中で229例が報告されているが、近年においては、2012年に2例、2013年に1例、2014年に1例（2014年6月現在）のみの発生となっている。

ブラジルでは、2005年からCJDサーベイランスが開始され、疑い例も含めCJDの届出が義務付けられているが、vCJDの発生は報告されていない。

7. 非定型BSE

本事項については、2012 年 10 月評価書のとおりである。

なお、初発事例及び 2 例目について、ブラジル獣医当局は疫学調査の結果及び AHVLA の報告から非定型 BSE と考えている。

8. まとめ

以上のとおり、ブラジルにおいて、各段階における BSE 発生防止対策は適切に行われているものと判断される。総合的な BSE 対策の実施により、ブラジルにおける BSE の発生は 2 頭であり、出生年月でみた場合、2002 年までに生まれた 1 頭の牛を最後に、それ以降 12 年にわたり、BSE の発生は確認されていない。EU における BSE 発生の実績を踏まえると、BSE 感染牛は満 11 歳になるまでにほとんど（約 97%）が検出されると推定されることから、出生年月でみた BSE の最終発生から 11 年以上発生が確認されなければ、飼料規制等の BSE 対策が継続されている中では、日本と同様、今後、定型 BSE が発生する可能性は極めて低いものと考えられる。なお、日本においては、現在、と畜場における牛の BSE 検査により、BSE 対策の有効性を確認するための検証が実施されている。

したがって、食品安全委員会プリオン専門調査会は、ブラジルにおける牛群の BSE 感染状況、BSE プリオンの侵入リスク低減措置（輸入規制）、増幅リスク低減措置（飼料規制等）及び曝露リスク低減措置（食肉処理工程）に加え、牛と人との種間バリアの存在を踏まえると、現行の管理措置においてはブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓（SRM* 以外）の摂取に由来する BSE プリオンによる人での vCJD 発症の可能性は低いと考えた。

上記を踏まえ、諮問内容のブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る輸入条件については、よりリスクを低減する観点から、日本におけるリスク管理措置を参考にリスク管理機関において適切に設定されたい。

* SRM の範囲（日本）：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。）

<別紙：略称>

略称	名称
AHVLA	英国動物衛生獣医研究所
BSE	牛海綿状脳症
DSA	ブラジル動物衛生部
DFIP	ブラジル動物材料検査部
EU	欧州連合
GMP	適正製造基準
HACCP	危害分析重要管理点
MAPA	ブラジル農務省
MRM	機械的回収肉
OIE	国際獣疫事務局
SDA	ブラジル動植物検疫局
SISBOV	出生地識別証明制度
SRM	特定危険部位
SSOP	衛生標準作業手順
vCJD	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病
WHO	世界保健機関

<参照文献>

- 1 E. Commission. Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) in the EU in 2012. 2001～2012
- 2 ブラジル諮問参考資料. 追加資料 2. Questionnaire Japan - BSE and other documents (annexes). 2014
- 3 OIE. Terrestrial Animal Health Code . Chapter 11.5.- Bovine spongiform encephalopathy. 2013
- 4 ブラジル諮問参考資料. 資料 3 - 8. OIE's BSE Status Recognition Report Brazil (Appendixes A). 2011
- 5 ブラジル諮問参考資料. 追加資料 3. 2 例目の BSE 症例に関する情報等. 2014
- 6 ブラジル諮問参考資料. 資料 3 - 1. INFORMATION REQUESTED BY MHLW AND FOOD SAFETY COMMISSION OF JAPAN. 2013
- 7 ブラジル諮問参考資料. 資料 3 - 7. OIE's BSE Status Recognition Report Brazil. 2011
- 8 自ら評価参考資料. 我が国に輸入される牛肉・内臓に係る自ら評価のためにブラジルから提出された回答 (仮訳) . 2008
- 9 自ら評価参考資料. ブラジルからの追加確認事項回答 (仮訳) . 2009
- 10 ブラジル諮問参考資料. 資料 3 - 6. Procedures Manual Upon the Occurrence of Episodes of Bovine Spongiform Encephalopathy-EEB (in the eventuality of occurrence of the disease in the country). 2002
- 11 ブラジル諮問参考資料. 資料 1 - 3. Notification reports to OIE. 2012
- 12 ブラジル諮問参考資料. 資料 1 - 1. Technical Note DSA No 159 / 2012. 2012
- 13 ブラジル諮問参考資料. 資料 1 - 2. Technical Note DSA No 149 / 2012. 2012
- 14 ブラジル諮問参考資料. 資料 2. Technical Note DSA No 13 / 2013. 2013
- 15 ブラジル諮問参考資料. 追加資料 1. BSE 初発事例に関する検査結果. 2013
- 16 OIE. Report of the meeting of the OIE Scientific Commission for Animal Diseases. Paris. 4-8 February 2013. 2013
- 17 OIE. Report of the meeting of the OIE Scientific Commission for Animal Diseases. Paris. 2-6 September 2013. 2013

<別添資料>

- 1 プリオン評価書「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価」（2012年10月22日付け府食第931号）
- 2 プリオン評価書「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価②」（2013年5月13日付け府食第374号）