

食品安全委員会プリオン専門調査会

第115回会合議事録

1. 日時 平成31年4月19日（金） 10:00～11:15

2. 場所 食品安全委員会 大会議室

3. 議事

(1) スペインから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓に係る食品健康影響評価について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

眞鍋座長、今村専門委員、門平専門委員、斉藤専門委員、佐藤専門委員、高尾専門委員、筒井専門委員、中村桂子専門委員、中村好一専門委員、中村優子専門委員、八谷専門委員、福田専門委員、水澤専門委員、横山専門委員

(説明者)

厚生労働省 蟹江室長

(食品安全委員会)

山本委員

(事務局)

川島事務局長、箆島評価第二課長、今西課長補佐、大快係長、大西技術参与

5. 配布資料

資料1 2019年度食品安全委員会運営計画

資料2-1 スペインのBSE対策の経緯等について

資料2-2 スペイン評価書（案）たたき台

参考資料 食品健康影響評価について

「スペインから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓について」

6. 議事内容

○眞鍋座長 おはようございます。

定刻になりましたので、第115回の「プリオン専門調査会」を開催させていただきます。
本日は、中村桂子先生が20分ほどおくれるということですが、14名全員の先生方に御出席いただいて、以前は私自身もサボっていたものですから、皆さんがそろっているのは初めてで、本当にありがとうございます。

さらに、食品安全委員会からは山本先生にも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115回プリオン専門調査会の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、事務局から本日の資料の確認をお願いいたします。

○今西課長補佐 配布資料の確認の前に、事務局のほうで人事異動がございましたので、報告させていただきます。

4月1日付で吉岡評価第二課長の後任といたしまして、箴島が着任しております。

○箴島評価第二課長 よろしく申し上げます。

○今西課長補佐 それでは、配布資料の確認をさせていただきます。

本日、配付しておりますのは、議事次第、座席表、専門委員の名簿。

それから、資料が、資料1、資料2-1、資料2-2、参考資料という形で、4つが本日の資料になっております。不足等があれば、事務局まで御連絡いただければと思います。

また、これまでの評価書、今回の諮問に係る提出資料は既に専門委員の先生方には送付いたしておりますが、机の上に置いておりますので、適宜御覧いただきますよう、よろしくをお願いいたします。

以上になります。

○眞鍋座長 それでは、事務局から平成15年10月2日付の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。

○今西課長補佐 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由について御報告いたします。

本日の議事について、御提出いただきました確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定の2の(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。

○眞鍋座長 ありがとうございます。

先生方、提出いただきました確認書につきまして、相違ございませんでしょうか。

(委員首肯)

○眞鍋座長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、議事に入ります前に、ちょうど年度の初めでございますので、事務局から2019年度の食品安全委員会の運営計画について説明いただきます。よろしく申し上げます。

○箴島評価第二課長 それでは、少しお時間を頂戴しまして、2019年度食品安全委員会運営計画を御説明いたします。

資料1を1枚おめくりいただきますと、上のほうに審議の経緯がございます。企画等専門調査会での審議、国民からの意見の募集を経まして、3月26日に食品安全委員会で決定されているものでございます。

2ページ目の一番上に「第1 2019年度における委員会の運営の重点事項」というものがございます。ここの第1というものは重点事項を定めておりまして、第2以降が各論となっております。

「(2)重点事項」には、食品健康影響評価の着実な実施としまして、a、b、cの3つのものを記載しております。aにつきましては、法律改正等に伴いまして、これから業務的に対応しなければいけないものを書いております。bにつきましては、評価ガイドライン等を策定する等の旨を書いてございます。cにつきましては、評価技術について記載しております。

もう少し説明させていただきますと、aにつきましては、昨年6月の食品衛生法の改正によりまして、食品用器具・容器包装についてポジティブリスト制度が導入されましたことから、器具・容器包装から食品へ移行する物質につきまして、評価ガイドライン等を取りまとめ、順次リスク評価を行う旨を記載してございます。

また、昨年の農薬取締法の改正に伴い導入されます農薬の再評価について、対応を進めることを書いてございます。

bにつきましては、農薬について評価ガイドラインを作成するとともに、添加物について評価ガイドラインの改訂を検討することを記載しております。

cにつきましては、ベンチマークドーズ法についてガイドラインの作成を進めるとともに、*in silico*評価手法を推進するため、知見の蓄積を行うことをそれぞれ記載しているところでございます。

「②リスクコミュニケーションの戦略的な実施」につきましては重点テーマ、重点対象を定めて対応していくことを記載してございます。重点テーマにつきましては2つございまして、1点目はリスクアナリシス及び食品安全の基本的な考え方でして、2点目が食中毒でございます。

また、重点対象としまして、従来の学校教育関係者に食品関係事業者を追加して取り組むことを記載しております。

「③研究・調査事業の活用」でございしますが、3ページ目に、委員会が推進すべき研究や調査の方向性を明示するロードマップに関しまして、2020年度から2024年度の5年間を目標年度とする内容を改訂する旨、記載してございます。

これ以降、個別的内容、各論に入っております。

「第2 委員会の運営全般」でございすけれども、1番は委員会会合の開催ということで、毎週火曜日に食品安全委員会を開催している旨を記載してございます。(3)が専

門調査会の開催の関係でございますけれども、新たな点はございませんので、割愛させていただきます。

4 ページ目、「第3 食品健康影響評価の実施」でございます。2のところに評価ガイドラインの策定等が出てまいりますけれども、先ほど、重点事項のところで御説明いたしましたので、割愛させていただきます。

5 ページ目、下のところに「第5 食品の安全性の確保に関する研究・調査事業の推進」というものがございまして、1番のロードマップの改正は先ほど御説明申し上げました内容でございます。

6 ページ目の「2 食品健康影響評価技術研究の推進」及び下から3分の1ぐらいのところでございますけれども、「3 食品の安全性の確保に関する調査の推進」でございます。2つとも新たに策定しますロードマップを踏まえて対応していく旨の記載になっております。

7 ページ目、「第6 リスクコミュニケーションの促進」でございます。

上の何行かは先ほど重点事項で御説明申し上げた内容と重複いたしますので、割愛させていただきます。「1 様々な手段を通じた情報の発信」というところで、2行目でございますけれども、新たな媒体の活用について検討する旨を記載してございます。

8 ページ目、「2 『食品の安全』に関する科学的な知識の普及啓発」でございます。

(1) 意見交換会、講師派遣等につきまして、重点テーマについて2つの講座を開催する旨の記載をしております。また、流通に携わる事業者に対して、科学的根拠に基づく情報提供を行う旨を記載しているところでございます。

9 ページ目の「第7 緊急の事態への対処」と10ページ目の「第8 食品の安全性の確保に関する情報の収集、整理及び活用」につきましては、日常業務と言いましょいか、計画的に行っていく業務でございますので、説明は割愛させていただきます。

「第9 国際協調の推進」で、この専門調査会に關係するものとしまして5月のPrion2019を記載しているところでございます。

説明は以上でございます。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

この件につきまして、先生方から何か御質問はございますでしょうか。特にございせんか。よろしいでしょうか。

それでは、本日の審議に入る前に、昨年11月15日に開催されました前回の専門調査会での審議内容について、振り返っておきたいと思っております。

昨年4月から、先生方にお忙しい中、御審議いただいております米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓にかかわる食品健康影響評価につきまして、評価書案の修正あるいは食品健康影響評価案について審議をいただきました。

審議の結果、厚生労働省からの諮問事項であります国際的な基準を踏まえて、さらに月齢の規制閾値30か月齢を引き上げた場合のリスクに関して、米国、カナダ及びアイルラン

ドから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢条件を「条件無し」としたとしても、人へのリスクは無視できるとの評価結果案を取りまとめました。

本件につきましては、その後、昨年11月28日から12月27日までの30日間でパブリックコメントの募集を行い、本年1月15日の第726回食品安全委員会の審議を経て、同日付で評価結果が厚生労働省へ答申されました。

なお、この11月28日から12月27日の30日間のパブリックコメントの期間中に、意見交換会を東京と大阪で開催し、合計35名の参加者があったと伺っています。この件につきまして事務局から補足説明がありましたら、お願いします。

○今西課長補佐 評価結果を受けた厚生労働省の状況について、御報告させていただきます。

評価結果を受けまして、厚生労働省では今年の2月から3月にかけて、米国、カナダ、アイルランドの現地調査を行っております。評価結果どおり管理ができているかどうかを確認して、その後、薬事・食品衛生審議会の伝達性海綿状脳症対策部会で審議をいたしまして、了承が得られたものと承知しております。

現在、厚生労働省は4月26日までの間、パブリックコメントを行っております。

以上になります。

○眞鍋座長 ありがとうございます。

先生方、よろしいでしょうか。何かコメントや御質問はございませんか。よろしいですか。

それでは、議事の1に入りたいと思います。

本件は、3月20日に厚生労働省から、スペインから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓に係る食品健康影響評価についての諮問がありました。3月26日、第736回食品安全委員会が開催され、本専門調査会での審議を依頼されました。

最初に厚生労働省の蟹江輸入食品安全対策室長から、諮問内容等の説明をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○蟹江室長 厚生労働省の蟹江でございます。よろしくお願ひいたします。

まず、参考資料から御説明をさせていただきたいと思います。平成31年3月19日にスペインから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓について、輸入条件を設定するという事で、諮問をさせていただいております。3月26日の食品安全委員会におきまして、諮問内容について御説明をさせていただきます。

1枚おめくりいただきまして、諮問の背景及び趣旨でございますけれども、現在、スペインの牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓につきましては、BSE対策として輸入禁止の措置を講じているところでございます。

世界的にBSEリスクが減少している状況等を踏まえまして、BSEに関する管理措置の見直しを行ってきている中で、スペインの牛肉等につきまして、見直しに必要な資料の提出がなされてきたところでございます。

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た管理措置の見直しを検討するためには、これらの安全性に関する評価が必要であることから、諮問を行ったものでございます。

2番の具体的な諮問内容でございますが、まず、牛の肉及び臓器につきましては、現行の「輸入禁止」から「30か月齢以下」とした場合のリスクの比較。それから、SRMの範囲としまして、現行の「輸入禁止」から全月齢の扁桃及び回腸並びに30か月齢超の頭部、これは舌と頬肉、皮、扁桃を除くでございます。それから、脊髄及び脊柱に変更した場合のリスクを評価していただきたいと考えております。

今、御説明しました月齢制限、SRMの範囲の評価を終えた後、国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値の引き上げをした場合のリスクの評価もお願いしたいと考えております。

あわせて、めん羊及び山羊の肉並びに臓器につきましては、現行の「輸入禁止」から「SRMの範囲を、12か月齢超の頭部及び脊髄並びに全月齢の脾臓及び回腸とし、SRMを除去したものを輸入」とした場合のリスクの比較についてお願いしたいと考えております。

次のページは今後の方針を書いておりますが、食品健康影響評価の結果を踏まえまして、2国間で協議をしつつ、必要な管理措置の見直しを行っていきたいと考えております。

続きまして、資料2-1「スペインのBSE対策の経緯等について」ということで、まとめた資料を準備しております。

まず、スペインのBSE対策の経緯でございますけれども、1994年に反すう類への哺乳類由来たんぱく質の給与が禁止されております。1997年にはサーベイランスが開始され、2000年には12か月齢超の牛、めん羊、山羊のSRM除去が義務化されております。2001年には、全ての動物由来たんぱく質の家畜飼料への使用禁止が行われております。

2006年には、OIE総会でBSEステータスが「管理されたリスク」の国と認定がなされております。それ以降、サーベイランスの対象月齢の変更がありますけれども、2016年にOIE総会でBSEステータスが「無視できるリスク」の国と認定がなされております。

3番目のスライドになりますが、牛における感染状況のまとめということで、整理しております。飼料の給与につきましては、先ほど御説明しましたとおり、2001年1月から全ての家畜への動物由来たんぱく質の給与を禁止しております。

SRMの利用実態としまして、12か月齢超の頭蓋、下顎を除きまして、脳、眼を含むもの。それから、脊髄とされておりまして、除去されたSRMは焼却または埋却されるという実態でございます。

また、レンダリングの条件につきましては、EU規則に基づきまして、畜産副産物をリスクに応じて3つのカテゴリーに分類し、それぞれに対して処理条件の設定がなされている状況でございます。

サーベイランスにつきましては、健康と畜牛、死亡牛、緊急と畜牛、臨床症状牛という区分でサーベイランスを行っておりますけれども、適宜、月齢の変更がなされている状況

でございます。

スライドの4で、牛におけるSRM及び食肉処理のまとめということで整理してございます。まず、と畜場での検査でございますが、と畜場に搬入される全ての牛につきまして、獣医官が目視でと畜前検査を実施しております。

と畜前検査におきまして、神経症状や行動異常を示した牛の部位は処分または検査陰性の診断がなされるまで保管されています。それから、と畜前検査においてBSE症状を疑う48か月齢超の牛、2001年1月1日以前に生まれた牛、BSE陽性群由来の牛はBSE検査の対象になってございます。

スタンニングにつきましては、圧縮した空気またはガスを注入する方法は禁止されておまして、ピッシングについても同様に禁止がなされております。

SEMの除去でございますけれども、12か月齢超の頭蓋、下顎を除き、脳、眼を含むものと脊髄ということになっております。月齢の確認はトレーサビリティのデータベースによって行っております。SRMの除去につきましては、獣医官または訓練を受けた食肉検査官よりその除去について確認がなされ、SRMについては専用の容器に入れられて廃棄がなされるという状況でございます。

背割りを行う背割りのこについては、1頭ごとの洗浄、脊髄につきましては、背割りの前に吸引がなされて除去をしているという状況でございます。これは、こちらからスペイン政府に対する質問表の回答でも背割り前の吸引がなされている。実際に現地調査でも確認をしておりますけれども、日本と同様に背割りの前の吸引が義務になっているわけではございません。脊髄の除去につきましては、獣医官または訓練を受けた食肉検査官により確認をする。それから、HACCPの導入はされているという状況でございます。

以降のスライドにつきましてはBSEの発生件数、検査体制、SRMの範囲、飼料規制について、各国の比較資料を準備しております。

説明につきましては、以上でございます。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

この件につきまして、委員の先生方から何か御質問はございますか。

お願いします。

○筒井専門委員 これは確認なのですが、諮問のところで、月齢の30か月以下を最初にやって、そのまま読むとその後、さらに引き上げた場合のリスクという形になっているのですが、これは最初に30か月をやって、その後、さらなる引き上げという2段階でやってくれという諮問でよろしいのですか。

○蟹江室長 そのとおりでございます。

○眞鍋座長 ほかに何かございますでしょうか。

ただいまの筒井先生の御質問は別紙の「2 具体的な諮問内容」の「(1) 牛の肉及び内臓について」の①、②、③とありますけれども、まずは、①、②の月齢制限とSRMの範囲について審議して、その後、③に進んでほしいという理解ですね。

○蟹江室長 そのとおりでございます。

○眞鍋座長 わかりました。

これについてはよろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、ただいま厚生労働省から説明がありましたとおり、参考資料の諮問書の具体的な諮問内容（１）牛の肉及び内臓について、①の月齢制限を現行の「輸入禁止」から「30か月齢以下」とした場合のリスクの比較。②SRMの範囲を現行の「輸入禁止」から「全月齢の扁桃及び回腸（盲腸との接続部分から２メートルの部分に限る）並びに30か月齢を超えた頭部（舌、頬肉、皮、扁桃を除く）脊髄及び脊柱」に変更した場合のリスクの比較を行う。その後、③に進むという理解ですね。

（２）めん羊及び山羊の肉並びに内臓について、現行の「輸入禁止」から「SRMの範囲を、12か月齢超の頭部（扁桃を含み、舌、頬肉及び皮を除く）及び脊髄並びに全月齢の脾臓及び回腸とし、SRMを除去したものを輸入」した場合のリスクの比較について審議を進めさせていただきたいと思います。

まず、事務局から評価の進め方について、説明をお願いします。

○今西課長補佐 それでは、説明させていただきます。

先ほど、座長からも説明がありましたが、今回の諮問については、3月26日の第736回食品安全委員会では厚生労働省より諮問説明がございました。その諮問説明の際に、佐藤委員長から山本委員に御意見、お考えを聞くという形で、我が国に輸入される牛肉の条件を30か月齢以下とした場合のリスクについて、効率的な評価の進め方が可能ではないかという提案がございました。

この提案に対して、山本委員から今回の評価と合わせて効率的な評価の進め方についても専門調査会の先生方の意見を聞いてはどうかという回答がございました。今回の審議に移る前に、まず、本件について専門委員の先生方に御意見を伺いたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

ただいま、事務局から説明がありましたが、本件に関しまして、山本先生から詳細な御説明をいただければと思います。よろしくお願いします。

○山本委員 少し具体的に説明させていただきたいと思います。

これまでの評価でございますけれども、30か月齢以下の評価につきましては、飼料規制を初めとする国内安定性、それを検証するためのサーベイランス、また、人へのばく露を防止するためのSRM除去やと畜前検査といったと畜場での管理の状況について確認した上で、評価対象国において、仮に牛が汚染飼料を摂取するような状況があったとしても、牛におけるBSEプリオン摂取量が、BSE流行当時に英国で牛が摂取したと推定される量よりも少ないと想定されれば、感染実験の結果と合わせて考えますと、30か月齢以下の牛で中枢神経組織中にPrP^{Sc}が検出可能な量に達する可能性は非常に小さいといった考え方で評価

をしてきました。

一方、先日の食品安全委員会での厚生労働省からの説明では、今後も幾つかの国について諮問が見込まれているということでございました。

食品安全委員会としましては、2012年以来、30か月齢以下の評価をこれまで14カ国について行ってきております。同様の評価について経験を積み重ねてまいったということです。また、本年1月の評価で生体牛のリスク、牛に発生するBSEに起因するリスクが世界的に下がったと確認できたことを踏まえまして、30か月齢以下の評価については、従来の評価と確認項目や考え方は変更するわけではありませんが、評価書の形をより簡略的なものにしてもよいのではないかと考えております。

具体的には、これまでの評価で文章の形で記載していました各国のリスク管理措置を、ポイントを押さえた表の形で整理すること、それから、参考情報として記載していたBSEの一般情報のような部分は削除することなどが想定されると考えております。

そのような形で簡略化していくことができるのではないかとということで、提案として申し上げておきたいと思っております。

以上です。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

30か月齢以下の評価については、従来の評価と確認項目や考え方を変更するわけではないですが、これまで物すごく長く大きい評価書だったところを、評価に必要ないわゆるエッセンスだけの記載にして簡略化してはどうかという山本先生からのご提案です。

この件につきまして、専門委員の先生方に御意見を伺いたいと思っております。もし、評価書を従来より簡略的なものにするのであれば、今回、議題となっていますスペインからの輸入についての評価からそうなるのだと思っております。

先生方のお考えをよろしくお願いします。

特段ございませんか。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○眞鍋座長 ありがとうございます。

それでは、今回、スペイン以降の30か月齢以下の評価については、実質的にはこれまでと同様の飼料規制、サーベイランス、SRMの除去等の確認項目を同様に確認し、評価することといたしますが、それを取りまとめた評価書については、重要な部分だけは残すものの簡略的なものにしたいと考えます。

それでは、スペインの評価書案について、事務局より説明をお願いいたします。

○大快係長 それでは、説明をさせていただきます。

先ほど、山本委員から御説明がありましたように、評価書を簡略的なものにするとした場合、確認項目と考え方を変えずにどのような評価書の案を作成できるかということについて、起草委員の先生方とも相談させていただきまして、評価書案としてまとめられておりますものが、資料2-2にお示ししておるものでございます。

スペインにおける具体的な確認項目の説明をいたします前に、これまでの30か月齢の評価書と今回、資料2-2で示しておりますスペインの評価書の案との構成面での変更点について簡単に御説明させていただければと思います。

資料2-2と合わせまして、先生方のお手元に「過去の評価書」という大きいファイルが置いてあると思うのですが、20番と書いてある見出しのところをお開きいただければと思います。

こちらは、これまで14カ国評価をしてまいりました30か月齢以下の評価のうち、直近に評価を行った英国の評価書でございます。英国の評価書は、こちらの大きいファイルの6ページに、背景及び評価に向けた経緯というところが最初にありますけれども、今までの30か月齢の評価書では、冒頭にこれまで食品安全委員会が行ってまいりましたBSEに関する評価の経緯が書かれておりました。

また、英国評価書の7ページ上段には、諮問の背景ということで、厚生労働省がこのような諮問をするに至った背景を記載しておりました。

これらにつきましては、今回、資料2-2に示しておりますスペインの評価書案の4ページでは、これらの経緯に当たる部分は削除ということになっておりまして、基本的には厚生労働省から来た諮問事項のみが記載される形となっております。

続きまして、資料2-2のスペインの評価書案の5ページからが食品健康影響評価になってございます。これまでのBSEの評価書につきましては、飼料規制であったり、サーベイランスであったりといった具体的な確認事項の点検があって、一番最後のパートで結論の部分に当たります食品健康影響評価を記載するといった順番で評価書を整理しておりましたけれども、今回のスペインの評価書案については、諮問事項の後に食品健康影響評価、結論の部分を持ってきておりまして、具体的に確認した事項については、別添という形で9ページ以降に整理されてございます。

こちらの具体的な確認事項につきましては、資料2-2の9ページ以降とあわせて、英国評価書の21ページからを御覧いただければと思います。スペインの評価書案で整理している具体的な確認事項の項目自体は、英国評価書の21ページ以降に整理してあるものと同様です。従来英国の評価書までの30か月齢以下の評価書については、例えば28ページに整理しておりますように、文章で記載した後にそのエッセンスを表の形でまとめるという形をとっておりましたけれども、今回のスペインの評価書案では、資料2-2の9ページから15ページまでを見ていただければわかると思いますが、極力図表の形で整理したものになってございます。

また、英国の評価書の12ページから20ページに記載されておりましたような各国のBSE対策に係る一般情報、いわゆるBSEに関するオーバerviewのような部分はスペインの評価書の案からは削除となっております。

そのほか、これまでの評価書と内容を変えるものではないのですが、重複感のある記載などはまとめるといったような文章の整理は行われてございます。

評価書案の構成の変更点に関する説明は以上でございます。

続きまして、スペインにおける具体的な確認事項、結論の部分に当たります食品健康影響評価の案についても御説明させていただければと思います。

英国の評価書は閉じていただきまして、スペインの評価書の案、資料2-2の9ページから、スペインにおけるBSEの発生状況が記載されてございます。

スペインでは、2000年9月に初めてBSE検査陽性牛が確認されて以降、2003年の167頭をピークに減少し、直近の5年間で見ると、2015年と2016年にはそれぞれ1頭、2017年には3頭、2019年には3月末現在で1頭のBSE検査陽性牛が確認されております。ただし、これらはいずれも非定型BSE症例であり、定型BSE症例は2014年8月の発生を最後に、それ以降は確認されてございません。

2019年3月末現在、確認されたBSE検査陽性牛は合計で795頭でありまして、このうち、非定型BSEでございますH型及びL型がそれぞれ10頭ということでございます。

BSE検査陽性牛の出生時期につきましては、10ページの図1に示しておりますけれども、1997年生まれが最も多く、スペインにおいて完全な飼料規制が実施された2001年1月以降に生まれた牛でのBSE検査陽性は、11ページの表1に示しておりますとおり13頭ということでございます。表1でいいますと10番になりますけれども、2004年10月に生まれた1頭を最後にこれまでの14年間に生まれた牛に汚染飼料が原因と考えられます定型BSEの発生は確認されていないという状況でございます。

また、めん羊及び山羊における発生ですけれども、スペインではこれまでにめん羊、山羊にBSEの症例は確認されてございません。

続いて12ページ、「生体のリスク」に係る措置ということで、ここには牛肉を食品として摂取した際のリスクのうち、牛でのBSE発生に起因するリスクを減少するために講じられている措置についてまとめられてございます。

基本的にスペインではこれまで食品安全委員会が多数、評価を行ってまいりましたEUの国と同様、EU規則に沿った措置が講じられてございます。飼料規制につきましては、1994年6月に反すう動物への哺乳動物由来たんぱく質の給与禁止、2001年1月に全ての家畜への動物由来たんぱく質の給与禁止、これはいわゆる完全飼料規制というものでございます。

SRMの利用実態ですけれども、スペインでは牛のSRMは12か月齢超の頭蓋及び脊髄がSRMとして定義されておまして、これらの部位は焼却または埋却ということになっております。

レンダリング条件ですけれども、畜産副産物をリスクに応じて3つのカテゴリーに分類し、それぞれに対し処理条件が設定されてございます。交差汚染防止対策については、先ほど申し上げましたとおり、EUでは交差汚染防止対策の観点で完全飼料規制が講じられているという状況でございます。

サーベイランスについてですけれども、こちらもEU規則に基づいたサーベイランスが実施されておまして、国際基準であるOIE基準の定める5万頭に1頭の感染牛が検出可能な

サーベイランスが実施されてございます。詳細は括弧内に示すとおりですけれども、これまでの評価したEUの国と少し異なっておりますのは、健康と畜牛、すなわち人の消費に寄与される健康な牛の検査につきましては、EUでは2013年以降、一部の国を除いて現在はほとんど実施していない状況ですが、スペインでは一部の牛を対象にいまだに実施しているということでございます。

下段のめん羊及び山羊につきましても、飼料規制を初めとする国内安定性については、牛と同様の措置が行われておりまして、SRMの定義のみが牛とは異なっているという状況でございます。

サーベイランスにつきましては、こちらもEU規則に基づきまして、18か月齢超の健康と畜動物、死亡と畜等のリスク動物の一部並びに発生農場由来の18か月齢超の動物等を対象としたサーベイランスを実施しております。TSE陽性と判断された検体については、BSEとスクレイピーとの判別検査が行われることになってございます。

13、14ページには、牛とめん羊、山羊のサーベイランスの実績がそれぞれ整理されてございます。先ほど申し上げましたとおり、牛については、OIEが無視できるリスク国に求める5万頭に1頭というサーベイランスの水準を満たしたサーベイランスとなっております。

続きまして、15ページの食肉処理に関連したリスクに係る措置を御覧ください。

こちらには、特定危険部位SRM等の高リスク部位の除去等の人への暴露防止に関する措置、主にと畜場で実施されている対策がまとまってございます。と畜場に搬入される全ての牛について獣医官が目視でと畜前検査を実施しまして、と畜前検査において神経症状や行動異常等を示した牛の部位は、処分または検査陰性の診断がなされるまで保管ということになってございます。また、と畜時に脳組織の肉への付着を防止する観点で、圧縮空気またはガスを頭蓋内に注入する方法によるスタンニングとピッシングは禁止ということになってございます。

SRMについては、厚生労働省からも御説明がございましたけれども、12か月齢超の頭蓋、脊髄がSRMの定義になっておりまして、月齢の確認はトレーサビリティによって行われてございます。SRMの除去は獣医官または訓練を受けた食肉検査官によって行われてございます。SRM除去の実施方法に関連しては、全てのと畜場、食肉処理施設におきまして、SSOP、HACCPが導入されております。また、機械的回収肉は製造禁止になってございます。

続いて、めん羊、山羊ですけれども、こちらも牛と同様のと畜前検査が実施されております。SRMにつきましては、12か月齢超または永久切歯が萌出している動物の頭蓋及び脊髄という定義になってございます。この永久切歯が萌出しているという言葉ですけれども、EUでは、牛はトレーサビリティの導入が規則で義務づけられておりますけれども、めん羊、山羊では、トレーサビリティの導入が義務とはされておられませんため、動物個体の月齢の確認は歯列をもって判断することも認められているということで、このような文言がここに付け加えられております。SRMの除去等の確認等については、牛と同様でございま

す。

続いて、5ページからが説明させていただきました確認事項を踏まえた結論の部分に当たります食品健康影響評価になります。

5ページの21行目からは別添のⅠ、Ⅱ、Ⅲを踏まえまして、BSEの感染状況が整理されてございます。

38行目からですけれども、引き続きBSEの発生状況等の確認は必要であるが、食品安全委員会プリオン専門調査会は、発生状況並びに飼料規制及びサーベイランスの実施状況を踏まえ、スペインにおける飼料規制はBSEの発生抑制に大きな効果を発揮しているものと判断したといった案になってございます。

続いて、6ページ3行目からは、別添のⅣを踏まえまして、スペインにおけると畜場の管理状況が記載されてございます。

11行目から、日本に輸出する牛肉等については、日本が定めるSRMを除去していることが輸入の条件とされている旨が記載されてございます。

14行目以降は、先ほど山本委員からも説明のございましたこれまでの30か月齢の評価書に共通する評価のロジックに係る部分になってございます。ここの根拠知見につきましては、これまでの評価書に記載されているものでございます。

スペインにおいては、仮にBSEプリオンによる汚染飼料を牛が摂取するような状況があったとしても、牛におけるBSEプリオン汚染飼料は感染実験における英国BSE感染牛脳組織1グラム相当以下と想定される。1グラム経口投与実験では、投与後44か月目以降に臨床症状が認められて中枢神経組織中に異常プリオンたんぱく質(PrP^{Sc})が検出されたが、投与後42か月目(46か月齢相当以上)までには検出されていない。

なお、BSEの脳内接種実験では、発症前の最も早い時期に脳幹でPrP^{Sc}が検出されたのは、発症前7から8か月であることから、さらに安全を考慮しても、30か月齢以下の牛で中枢神経組織中にPrP^{Sc}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いう内容になってございます。

vCJDの発生については、最も多くのvCJDが発生していた英国においても、2000年をピークに次第に減少してきている。vCJDの発生は、BSEの発生との関連が強く示唆されているが、近年、vCJDの発症者は世界全体で大幅に減少したことから、この間の飼料規制やSRM等の食品への使用禁止を初めとするBSE対策が、牛のみならず、人への感染リスクを顕著に減少させたものと考えられる。なお、スペインでは、これまでに5例のvCJD症例が確認されている。

非定型BSEに関しましては、現在までに得られている知見に基づけば、H-BSEについては、実験動物への感染実験の結果から、人への感染の可能性は確認できず、EUにおけるH-BSEの発生頻度は、2歳齢以上の牛100万頭につき、年当たり0.07頭と極めて低い。L-BSE感染牛の脳組織については、人への感染の可能性が否定できないが、現行のSRM以外の組織の感染性は極めて低いと考えられる。EUにおけるL-BSEの発生頻度は2歳齢以上の牛100万頭に

つき、0.09頭と極めて低い。また、これまでに、疫学的に非定型BSEとvCJDを含む人のプリオン病との関連を示唆する報告はないということでございます。

続いて、7ページの1行目から、めん羊及び山羊のBSEの人への感染リスクについて記載がございます。スペインについては、感染実験に係る知見、めん羊と山羊におけるBSE発生状況及び飼料規制とその効果を踏まえると、2016年1月めん羊山羊評価書の考え方と同様に、野外におけるめん羊及び山羊のBSE感染の可能性は極めて低く、人への感染リスクは無視できると判断したといった過去の評価と同様の記載となっております。

その下に評価結果ということでございまして、厚生労働省からの説明でありましたとおり、今回は、(1)の③に先行して①、②のみを審議するという形で、①、②に関する評価結果の案がここに示されてございます。

牛の肉及び内臓につきましては、現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提とし、上記1.及び3.に示した牛群のBSE感染状況及び感染リスク並びにBSE感染における人と牛との種間バリアの存在を踏まえると、スペインに関しては、諮問対象月齢である30か月齢以下の牛の肉及び内臓(扁桃及び回腸遠部位以外)の摂取に由来するBSEプリオンによる人でのvCJD発症は考えがたい。

したがって、以上の知見を総合的に考慮すると、諮問内容のうち、スペインに係る牛の肉及び内臓について、輸入月齢制限及びSRMの範囲に関する結論は以下のとおりとなるということで、輸入月齢制限は「輸入禁止」の場合と輸入月齢制限の規制閾値が「30か月齢」の場合とのリスクの差は非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

SRMの範囲につきましては、「輸入禁止」の場合とSRMの範囲が「全月齢の扁桃及び回腸(盲腸との接続部分から2メートルの部分に限る)並びに30か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃を除く)、脊髄及び脊柱」。こちらは、日本が現在、国内向けに定めているSRMと同じ範囲ということですが、この範囲とした場合とのリスクの差は非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

それから、(2)といたしまして、めん羊及び山羊の肉及び内臓につきましては、現時点では、めん羊及び山羊におけるBSEの発生が、英国及びフランスで確認された飼料規制強化前に出生した山羊の2例のみであること、BSEの感染源及び感染経路を踏まえると、めん羊及び山羊におけるBSEリスク管理措置としては、飼料規制が極めて重要と考えられる。

このため、現行の反すう動物に対する飼料規制の実効性が維持されていることを前提とし、めん羊及び山羊におけるBSEのヒトへの感染リスクを踏まえると、スペインに関しては、めん羊及び山羊の肉及び内臓に由来するBSEプリオンによる人でのvCJD発症は考えがたい。

したがって、以上の知見を総合的に考慮すると、諮問内容のうちめん羊及び山羊の肉及び内臓の輸入条件に関して、現行の「輸入禁止」から「SRMの範囲を、12か月齢超の頭部(扁桃を含み、舌、頬肉及び皮を除く)及び脊髄並びに全月齢の脾臓及び回腸とし、SRMを除去したものを輸入」。こちら国内向けに除去しているSRMと同じものを除去したものを輸入した場合のリスクの差は非常に小さく、人への健康影響は無視できるといった評価結果の

案となつてございます。

説明は以上でございます。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

資料2-2は結構長いのですけれども、委員の先生方から何かコメント、御意見はございますでしょうか。

誤字脱字なども含めて、内容の修正はいかがでしょうか。

○中村（優）専門委員 1点ほど確認したいのですけれども、9ページの8行目に「定型BSE症例は2014年8月の発生を最後に」という表現があるのですが、11ページの資料では、定型BSEの発生の確認年月日が2010年6月になっているので、その訂正が必要かなと思うのです。

○大快係長 座長よろしいでしょうか。すみません。この点については、少し紛らわしいのですけれども、こちらの2014年8月の発生といたしますのは、この牛の生まれ年が1997年になっておりました、確認年で見ると定型BSEの発生はこの2014年8月の症例が一番最後に発生したものなのですが、生まれ年で整理しますと、これは2001年の飼料規制強化前の1997年に生まれた牛になっております。11ページの表1に示しております牛は、飼料規制が強化された2001年1月以降に生まれた牛について整理してございますので、2014年8月に発生した定型BSEの最後の発生例については、1997年生まれですのでこの表には載ってこないという整理になってございます。

○眞鍋座長 したがって、表1の「完全飼料規制強化後に生まれた」というものには出てこないということですね。

○大快係長 左様でございます。

○眞鍋座長 これは、先生がおっしゃるようにちょっと括弧書きでも、いつ生まれたとかコメントを書いているほうがいいのかもかもしれませんね。丁寧に隅から隅まで読むとそのとおりだと思うのですけれども、さっと読んでしまうとあれと思いますでしょうか。

○大快係長 そうしましたら、記載する場所は検討する必要があるかと思うのですけれども、どこかのページに脚注として整理するというような形で書き入れるというのはいかがでしょうか。

○眞鍋座長 そうですね。アスタリスクか何かをつけて、「ただし、これは2001年以前に生まれている」とかいうことを明記したほうがいいのかと思います。

○大快係長 そうしましたら、9ページの2014年8月の発生というところに注をつけまして、脚注で97年生まれという情報を書き入れさせていただければと思います。

○眞鍋座長 そういう形でよろしいでしょうか。

○中村（優）専門委員 はい。

○眞鍋座長 ほかに先生方から何か御質問やコメントはございますか。

どうぞ。

○筒井専門委員 2004年に最後に生まれた牛は定型BSEですよ。2001年のいわゆる完全飼

料規制後に生まれているということで、これについて、何か原因なり調査の結果なりという情報は入っているのですか。

○大快係長 基本的に、食品安全委員会から各国に対して厚生労働省を通じて求めている疫学調査等の情報につきましても、OIEの無視できるリスクステータスを得るための条件のひとつとなっている11年、これ以内に生まれた牛での定型BSE症例については、発生原因に関する疫学調査を求めているのですけれども、2004年ですと既に14年以上たっておりますので、そこに関しては食品安全委員会からも情報を求めているとされており、回答も得られておりません。

○眞鍋座長 ほかにございますか。

これは、厚労省からいただいた資料2-1の2枚目のパワーポイントにあるように、1994年にスペインで反すう類への哺乳類由来たんぱく質の給与を禁止となっておりますけれども、この評価書の10ページを見ますと、直接ということではないと思うのですが、ずるずると出ていて、でも、2001年に全ての動物由来たんぱく質の家畜飼料の使用を禁止というEUの規定に従ってからは確かにちゃんと抑えられている。

こういうものを見ると、一つは、あくまで推測の推測の推測ですけれども、餌をつくっている飼料工場でのコンタミとか、あるいは実際に農場での残留のコンタミとかいうこともきっと実際はあったのじゃないかな。

そういうものがずるずると出ていて、2004年には出ているのかなと思うのですけれども、そこまでは今やさかのぼって調べるということは難しいでしょうね。

いかがなのでしょう。

○大快係長 よろしいでしょうか。参考情報になってしまうかとは思いますが、EUのリスク評価機関でありますEFSAが、2年前に、2001年の完全飼料規制を実施して以降にEU域内で生まれた症例に関する原因調査に関する報告書を出しております。これは個別の事例についてどうかということではなくて、EU全体で認められている症例全てについてジェネラルな内容となっております。こちらでは、時間がたっておりますので、特にかなり前に生まれた症例については、なかなか原因を調べることも困難とした上で、ただ、EFSAに欧州委員会から諮問されておりました、「定型BSEがスポラディックに発生する可能性」というものについては、現時点でそういうことを示すエビデンスはないといった内容になってございます。

お答えになっているかわかりませんが、参考情報としてでございます。

○眞鍋座長 先生方、スペインの評価書の3ページの要約の部分はこういう内容、形でまとめさせていただいてよろしいでしょうか。

4ページは諮問事項ですので、特段問題ないと思うのですが、5ページから食品安全評価の評価書になります。これの1のBSE感染状況、それから6ページになりますがSRM及び食肉処理について、3のBSE感染牛組織の異常プリオンたんぱく蓄積と人への感染リスクのあたりで何か御意見はございませんか。

7ページの4がめん羊及び山羊におけるBSEの人への感染リスクについてコンパクトにまとまっているのですが、これについてもよろしいでしょうか。

7ページの5の評価結果でございますけれども、(1)の牛の肉及び内臓について、①輸入月齢制限については、人への健康影響は無視できる。②もSRMの範囲を改定しても人への健康影響は無視できるという評価結果です。

それから、(2)のめん羊及び山羊の肉及び内臓についても同様に、人への健康影響は無視できるとまとめておりますけれども、これについてはよろしいでしょうか。

ほかに何か先生方から御質問、御意見はございますか。

お願いします。

○福田専門委員 実際にスペインの肉牛で、30か月で区切ることは可能なのでしょうか。現在やられているようなことがあるのか、これから日本に合わせて30か月のものを選んでいいのか。評価には関係なくて、管理のほうになるのかとは思いますが。

○蟹江室長 私のほうからお答えしますが、まず、牛の月齢はトレーサビリティで確認できますので、と畜場に入る段階で月齢は確認できます。現在もいろいろな国に輸出をしております。輸出先ごとに条件は多少異なってきますので、輸出先国の条件に合わせた形で管理をしていくことは現実として可能になっています。

○福田専門委員 わかりました。

○眞鍋座長 牛については、ちゃんとトレーサビリティがあるので問題ないと思うのですが、めん羊や山羊が日本に入ってくるかどうかということはあると思いますが、そのあたりについても確認は問題ないでしょうか。

○大快係長 お答えさせていただきます。めん羊・山羊の歯列の方法につきましては、スペインのみではなくて、EUにおきましてもこの月齢ならこの歯が生えているというような、月齢との関係性を検証された上で認められている方法と理解してございます。日本国内でも牛については、トレーサビリティは義務化されてございますけれども、めん羊・山羊につきましてはトレーサビリティの導入は義務ではございませんので、こういった歯列による判断も認められている状況だと理解しております。

○眞鍋座長 ほかにございますか。

○斉藤専門委員 ちょっと教えていただきたいのですが、と畜場の検査のスタンニングなのですが、これは通常言われている不働化装置を使って実施という理解でいいのですか。

○蟹江室長 恐らく不働化装置というのは、日本で使われているような不働化装置を言われているのかもしれませんが、欧米では基本的にそういった装置は使っておりませんで、スタンナーでスタンニングをして、その後につるして普通に処理をしているというのが、普通のと畜場の状況でございます。

○斉藤専門委員 日本と同じ方法ということでよろしいですか。

○蟹江室長 日本は不働化装置という装置を使っていると畜場もございます。けれども、

スタンニングの仕方は同じ方法です。

○斉藤専門委員 銃を使ってやっているということですね。

○蟹江室長 そうです。

○斉藤専門委員 不働化装置ではないということですね。

○蟹江室長 ではないです。

○斉藤専門委員 わかりました。

ありがとうございます。

○眞鍋座長 先生、よろしいでしょうか。

○斉藤専門委員 はい。

○眞鍋座長 ほかにございませんか。

○横山専門委員 先ほどの質問にも関連するのですが、表1で完全飼料規制強化後に生まれた定型BSEについて、やはり何か言及しておく必要があるのかなど。それが飼料のコンタミ投与による集団発生とは考えられないというEUの論文の引用でも構わないと思いますし、この場合には2004年以降そういった事例が認められないということから、多分判断できると思うのですけれども、根拠とそれについてどういう結論に至ったかということは簡単に述べておく必要があるのではないのでしょうか。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

これは、9ページのBSEの発生状況のあたりについて、もっと丁寧に追記するという理解でよろしいでしょうか。

○横山専門委員 それで構わないと思います。

○眞鍋座長 今、おっしゃったように参照論文を一つ加えるということではいかがでしょうか。

○大快係長 そうしましたら、御指摘を踏まえまして、個別の症例に関する疫学調査というものではないのですけれども、先ほど言及いたしましたEFSAのレポートなど引用して、ここの部分は記載させていただければと思います。

○眞鍋座長 ほかに何かございますか。

それでは、御意見をいただけたと思うのですけれども、取りまとめをさせていただければと思います。

スペインに関する評価結果につきまして、若干の修文が必要かと思いますが、概要としてこの評価書案のとおりでよろしいでしょうか。

(委員首肯)

○眞鍋座長 ありがとうございます。

それでは、横山専門委員を含めて何人かの先生方から御指摘いただきました件につきましては、若干の修文が必要であるということでございますけれども、それにつきましては、できれば私に一任いただいて、事務局と協議しながら改訂したいと思いますけれども、お認めいただけますでしょうか。

(委員首肯)

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

認めていただくと責任がぎゅっと大きくなったような気がするのですが、どうもありがとうございました。

それでは、きょう、予定していました審議事項はおおむね終わったかと思うのですが、事務局からほかに何か御連絡はございますか。

○今西課長補佐 特にございません。

○眞鍋座長 それでは、本日の審議は以上とさせていただきますと思います。

次回につきましては、先生方に日程調整をお願いして、お知らせさせていただきたいと思っております。どうぞよろしく申し上げます。

きょうはありがとうございました。