# プリオン評価書(案)

ドイツから 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

令和5年(2023年)9月

食品安全委員会 (プリオン専門調査会)

### 目次

	貝
	. 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>	2
要 約	3
I. 背景	6
1. はじめに	6
2. 諮問事項	. 7
Ⅱ. 評価の考え方	
1. 牛の肉及び内臓について	. 8
2. めん羊及び山羊の肉及び内臓について	10
Ⅲ. リスク管理措置の点検(牛)	14
1. 国際的な基準及び各国(ドイツを含む)の対策の概要	
(1)飼料規制	14
(2)BSEサーベイランス体制	14
(3) SRM	14
2. 「生体牛のリスク」に係る措置	
(1)侵入リスク	19
(2)国内安定性(国内対策の有効性の評価)	20
(3) サーベイランスによる検証(BSEサーベイランスの概要)	23
(4) B S E 発生状況	25
3. 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置	27
(1)SRM除去	27
(2)と畜処理の各プロセス	27
(3)その他	28
Ⅳ. リスク管理措置の点検(めん羊及び山羊)	32
1. 「生体動物のリスク」に係る措置	32
(1)国内安定性及びサーベイランス	32
(2) B S E 発生状況	32
2. 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置	34
V. 食品健康影響評価	35
1. 牛の肉及び内臓について	
(1)SRM除去等の食肉処理に関連した人のプリオン病のリスク	35
(2)リスク管理措置の点検	35
(3)BSEの人への感染リスク	35
(4)評価結果	36
2. めん羊及び山羊の肉及び内臓について	37
<別紙:略称>	38
<参照>	39

第 125 回プリオン専門調査会 評価書(案)

#### <審議の経緯>

2020年

2020年 5月 13日 厚生労働大臣から食品健康影響評価について要請、関係書類の 接受

19日 第781回食品安全委員会(要請事項説明)

2020年 6月 5日 第118回プリオン専門調査会

2020年 7月 1日 厚生労働省に対し、評価に必要な補足資料の提出を依頼

2023年 7月 3日 補足資料の接受

2023年 9月 7日 第125回プリオン専門調査会

#### <食品安全委員会委員名簿>

5月

(2021年6月30日まで) (2021年7月1日から)

佐藤 洋 (委員長) 山本茂貴 (委員長)

川西 徹 川西 徹 (委員長代理 第二順位)

吉田緑脇昌子(委員長代理第三順位)

香西みどり香西みどり堀口挽子松永和紀

吉田 充 吉田 充

#### <食品安全委員会プリオン専門調査会専門委員名簿>

(2022年3月31日まで)

真鍋昇(座長)佐藤克也筒井俊之(座長代理)高尾昌樹水澤英洋(座長代理)中村桂子今村守一中村優子岩丸祥史八谷如美斉藤守弘福田茂夫

(2022年4月1日から)

真鍋昇(座長)高尾昌樹横山隆(座長代理)中村桂子今村守一中村優子岩丸祥史八谷如美※斉藤守弘花島律子佐藤克也福田茂夫

※2023年2月5日まで

3 4

5

6

7

8 9

10

1112

13

14

1516

1718

19

2021

2223

24

2526

27

2829

30

31 32

33

3435

36

37

38

39

#### 要約

食品安全委員会プリオン専門調査会は、ドイツから輸入される牛、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、厚生労働省からの要請を受け、公表されている各種文献や厚生労働省から提出された評価対象国に関する参考資料等を用いて調査審議を行い、それにより得られた知見から、

- (1) 牛の肉及び内臓については、「①月齢制限を現行の「輸入禁止」から「月齢条件なし」とした場合、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。)、30か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。)並びに脊髄及び脊柱」とした場合のリスク」
- (2) めん羊及び山羊の肉及び内臓については、「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」とした場合のリスク」

に関する食品健康影響評価を実施した。

世界全体の定型牛海綿状脳症(Bovine Spongiform Encephalopathy: BSE)の発 生数は減少し続け、現在ではほとんど確認されないまでに至っている。その結果、 「生体牛のリスク」は大幅に低下し、全体のリスクに対する寄与は相対的に減少し た。また、国際的な基準である国際獣疫事務局(World Organisation for Animal Health: WOAH) の陸生動物衛生規約では、牛肉等の貿易に関する月齢の規制閾値 は設けられていない。これらのことを踏まえ、食品安全委員会プリオン専門調査会 は、「ドイツから輸入される牛の肉及び内臓の輸入条件について、①月齢制限を現行 の「輸入禁止」から「月齢条件なし」とし、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。)、 30 か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。)並びに脊髄及び脊柱」とした としても、特定危険部位(Specified Risk Material: SRM)除去やと畜前検査等の食 肉処理に関連したリスク管理措置を適切に行うことによって、牛肉等の摂取に由来 する定型 BSE プリオンによる変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (variant Creutzfeldt-Jakob disease: vCJD) 発症の可能性が極めて低い水準に達していると 言えるか」についての検証及びその前提となるリスク管理措置がドイツにおいて適 切に行われているかについての点検を行い、リスクを総合的に判断した。

評価結果の概要は以下のとおりである。

ドイツでは 2002 年以降に生まれた牛に定型 BSE は確認されていない。ドイツにおいては、「生体牛のリスク」に係る措置が定型 BSE の発生抑制に大きな効果を発揮しているものと判断できるため、当該措置が現状と同等の水準で維持されている限りにおいては、今後も定型 BSE が発生する可能性は極めて低いと推定できる。

定型 BSE 感染牛の体内におけるプリオンの分布及び vCJD の発生状況等の知見を踏まえると、定型 BSE 感染牛の SRM 以外の組織に蓄積する異常プリオンたん白

1 質 (PrPSc) は極めて少ない。したがって、適切なと畜前検査によって臨床症状を呈 2 する牛を排除することができることも考慮すれば、SRM の除去によって、食品を介 3 して摂取される可能性のある PrPSc 量は極めて少なくなるものと推定できる。ドイ 4 ツにおいては、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置は適切に実施されていると 判断できる。

上記に示すリスク管理措置の適切な実施に加え、2019 年 1 月評価と同様に牛と人との種間バリアの存在も踏まえると、食品安全委員会プリオン専門調査会は、ドイツから輸入される牛の肉及び内臓について、「①月齢制限を現行の「輸入禁止」から「月齢条件なし」とし、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。)、30 か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。)並びに脊髄及び脊柱」とした場合のリスク」に関し、その SRM の範囲を諮問のとおり設定したとしても、牛肉等の摂取に由来する定型 BSE プリオンによる vCJD 発症の可能性は極めて低いと考える。

なお、非定型 BSE については、「定型 BSE に対して実施されるものと同様の適切なリスク管理措置を前提とすれば、牛肉及び牛の内臓(SRM 以外)の摂取に由来する非定型 BSE プリオンによる vCJD を含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低いものと考える。」とした国内評価(国内の健康と畜牛の BSE 検査の廃止に関する 2016 年 8 月評価)における見解に影響を及ぼす新たな知見はない。

> 以上から、諮問事項のうち、ドイツから輸入される牛の肉及び内臓について、「① 月齢制限を現行の「輸入禁止」から「月齢条件なし」とした場合のリスク」に関し、 その月齢制限を「条件なし」としたとしても、人へのリスクは無視できると判断し た。

> また、「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。)、30 か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。)並びに脊髄及び脊柱」とした場合のリスク」に関し、その SRM の範囲を「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。)、30 か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。)並びに脊髄及び脊柱」としたとしても、人へのリスクは無視できると判断した。

めん羊及び山羊について、ドイツにおける BSE の発生は確認されていない。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 のリスク管理措置についても、牛と同様に、飼料規制やサーベイランスの実施等が極めて重要と考えられる。当該措置が現状と同等の水準で維持されている限りにおいては、今後もBSE が発生する可能性は極めて低いと推定できる。

2016年1月の「めん羊及び山羊の牛海綿状脳症(BSE)対策の見直しに係る食品健康影響評価」と同様の考え方に基づき得られた知見を総合的に考慮し、上記に示すリスク管理措置の適切な実施を前提とし、さらにめん羊及び山羊と人との種間バリアの存在も踏まえると、食品安全委員会プリオン専門調査会は、ドイツから輸入される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」としたとしても、めん羊及び山羊の肉及び内臓の摂取に由来する BSE プリオンによる vCJD 発症の可能性は極めて低いと考える。

2 3

以上から、諮問事項のうち、ドイツから輸入されるめん羊及び山羊の肉及び内臓について、「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」とした場合のリスク」に関し、その輸入条件を「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」としたとしても、人へのリスクは無視できると判断した。

本評価結果は、現在実施されているリスク管理措置を前提としたものである。そのため、リスク管理機関は、特に各国における飼料規制、サーベイランス、と畜前検査及び SRM 除去の規制状況について継続的に情報を収集する必要がある。

#### 1 I. 背景

3

4

5

6

7 8

9 10

11

12

13

14

1516

1718

2 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(Bovine Spongiform Encephalopathy: BSE)が発生し、1996 年には、世界保健機関(World Health Organization: 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、日本国内において初めて BSE の発生が確認された。日本では、1996 年に、反すう動物の組織を用いた飼料原料の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成る各般の BSE 対策を講じてきた。

本評価の対象であるドイツから輸入される牛の肉及び内臓については、2001 年 1 月に、めん羊及び山羊の肉及び内臓については、BSE の発生を踏まえ、2001 年 4 月に輸入停止とされた。

ドイツから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓に係る月齢制限及び特定 危険部位(Specified Risk Material: SRM)の範囲を設定した場合のリスクについ て、厚生労働省から評価の要請(令和2年5月13日付け厚生労働省発生食0513 第1号)があったことから食品健康影響評価を取りまとめた。

#### 1 2. 諮問事項

2

3

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 (2020年5月の評価要請から該当箇所を抜粋した。)。

BSE対策について、以下の措置を講ずること。

○ドイツから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓について、輸入条件 の設定。

(具体的な諮問内容)

- (1) 牛の肉及び内臓について
  - ①月齢制限について、以下の場合のリスクを評価
    - ・現行の「輸入禁止」から「30か月齢以下」とした場合
    - ・「輸入禁止」から「月齢条件なし」とした場合
  - ②SRM の範囲

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。)、30か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。)並びに脊髄及び脊柱」に変更した場合のリスクを比較。

- (注) 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。
- (2) めん羊及び山羊の肉及び内臓について

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」とした場合のリスクを比較。

#### Ⅱ. 評価の考え方

#### 1. 牛の肉及び内臓について

食品安全委員会は、2023年8月末現在、15か国<sup>1</sup>について、当該国から輸入される牛の肉及び内臓の月齢制限を「輸入禁止」から「30か月齢以下」とした場合のリスク評価を実施し、そのうち、8か国<sup>2</sup>については、当該国のBSE発生状況や国際基準等を踏まえて、月齢制限を「30か月齢以下」から「月齢条件なし」とした場合のリスク評価を実施している。また、1か国<sup>3</sup>については、当該国から輸入される牛の肉及び内臓の月齢制限を「輸入禁止」から「月齢条件なし」とした場合のリスク評価を実施している。

9 10 11

12

13

14

1516

1 2

3

4

5

6 7

8

月齢制限を「30か月齢以下」から「月齢条件なし」とした場合のリスク評価について、食品安全委員会プリオン専門調査会は、2019年1月に、米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉等について、「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」に関する食品健康影響評価(以下「2019年1月評価」という。)を以下(1)のとおり取りまとめ、それぞれの国から輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢制限を「条件なし」としたとしても、人へのリスクは無視できると判断した。(参照1)

18 19

20

2122

23

24

17

#### (1) 月齢制限の廃止に係る過去の評価(2019年1月評価)

世界全体で定型 BSE4の発生がほとんど確認されないまでに至った(図1)。 その結果、「生体牛のリスク<sup>5</sup>」は大幅に低下し、全体のリスクに対する寄与が相 対的に減少した(図2)。また、「国際的な基準」である国際獣疫事務局(World Organisation for Animal Health (WOAH))の陸生動物衛生規約(以下「WOAH コード」という。)では牛肉等の貿易に関する月齢の規制閾値は設けられていな い。これらのことを踏まえ、以下①及び②の検討を行った。

252627

28

29

30

① 「月齢制限を『条件なし』とした場合、SRM 除去やと畜前検査等の食肉処理 に関連したリスク管理措置を適切に行うことによって、牛肉等の摂取に由来 する定型 BSE プリオンによる変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(variant Creutzfeldt-Jakob disease: vCJD) 発症の可能性が極めて低い水準に達して いると言えるか」について、以下の知見を踏まえ検証した。

313233

・定型 BSE 感染牛における異常プリオンたん白質 (PrPSc) の分布 (蓄積部位)

<sup>1</sup> 米国、英国、アイルランド、イタリア、オーストリア、オランダ、カナダ、スイス、スウェーデン、スペイン、デンマーク、ノルウェー、フランス、ポーランド、リヒテンシュタイン

<sup>2</sup> 米国、アイルランド、オーストリア、カナダ、スペイン、デンマーク、ノルウェー、フランス

<sup>3</sup> フィンランド

<sup>4</sup> 感染牛由来の肉骨粉を含む汚染飼料を牛が摂取したことで、1990年代の英国を中心に流行した牛の病気であり、vCJDの原因となったことが実験的・疫学的に示唆されている。

<sup>5</sup> 牛肉等の摂取に由来するリスクのうち、評価対象国における牛の感染状況によるもの

に関する感染実験等の新たな知見

- ・vCJDの発生状況、疫学情報等
- ② ①の前提となるリスク管理措置が適切に行われているか、各国におけるその 実施状況を表1に示す項目等について点検し、リスクを総合的に判断した。
  - ・「生体牛のリスク」に係る措置について、侵入リスク(生体牛、肉骨粉等の輸入)、国内安定性(飼料規制、SRM の利用実態)及びサーベイランスの点検(近年出生した牛で定型 BSE が確認されている国(WOAH のリスクステータス分類に基づく「管理された BSE リスクの国」)については、疫学調査の結果も踏まえて国内安定性を判断)
  - ・「食肉処理に関連したリスク<sup>6</sup>」に係る措置について、SRM の除去、と畜処理の各プロセス(と畜前検査、ピッシング等)の点検

検討の結果、①については、と畜前検査によって臨床症状を呈する牛を排除することができることも考慮すれば、現在 SRM として設定されている範囲が不十分であることを示す知見はなく、②の点検によりリスク管理措置が適切に行われているものと判断できれば、輸入される牛肉等の月齢条件を「条件無し」としたとしても、牛肉等の摂取に由来する定型 BSE プリオンによる vCJD 発症の可能性は極めて低いものと判断した。

また、非定型 BSE7についても、定型 BSE に対して実施されるものと同様の適切なリスク管理措置を前提とすれば、牛肉等(SRM 以外)の摂取に由来する非定型 BSE プリオンによる vCJD を含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低いものと判断した。

<sup>6</sup> 牛肉等の摂取に由来するリスクのうち、評価対象国におけると畜処理によるもの

 $<sup>^7</sup>$  PrPsc を検出するためのたん白質分解酵素(Proteinase K: PK)処理及びウエスタンブロット法によって定型 BSE とは異なるバンドパターンを示す BSE として、欧州、日本、米国等で少数例報告されているもののことを指す。当該 PK 処理では糖鎖の付加パターンによって区別される 3 本のバンドが得られるが、定型 BSE と比較して、非定型 BSE では無糖鎖 PrPsc の分子量が大きいもの(H型: H-BSE)又は小さいもの(L型: L-BSE)の 2 種類が得られる。非定型 BSE は、定型 BSE とは異なり比較的高齢の牛で発生し、かつ低い有病率で推移しており、孤発性であることが示唆されている。

2 3

4

5

6

7

8

9 10

11

### (2) ドイツから輸入される牛の肉及び内臓に係る食品健康影響評価

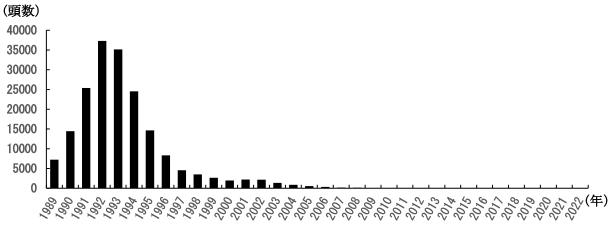
WOAH コードでは、牛肉等の貿易に関する月齢の規制閾値は設けられていない。 (参照 2)

また、(1)のうち①に係る知見について、2023年8月末現在、2019年1月評価における判断に影響を及ぼす新たな知見はない。

したがって、本評価では 2019 年 1 月評価と同様の考え方に基づき、月齢制限を「条件なし」とした場合の食品健康影響評価を実施することとし、具体的には、まず、(1)の②のリスク管理措置について、ドイツにおけるその実施状況が適切であるか点検を行い、そのリスクを総合的に判断することとした。(参照 1)

#### 2. めん羊及び山羊の肉及び内臓について

12 2016 年 1 月の「めん羊及び山羊の牛海綿状脳症 (BSE) 対策の見直しに係る食 13 品健康影響評価」(以下「2016 年 1 月めん山羊評価」という。)と同様の考え方 14 に基づいて、食品健康影響評価を実施した。(参照 3)



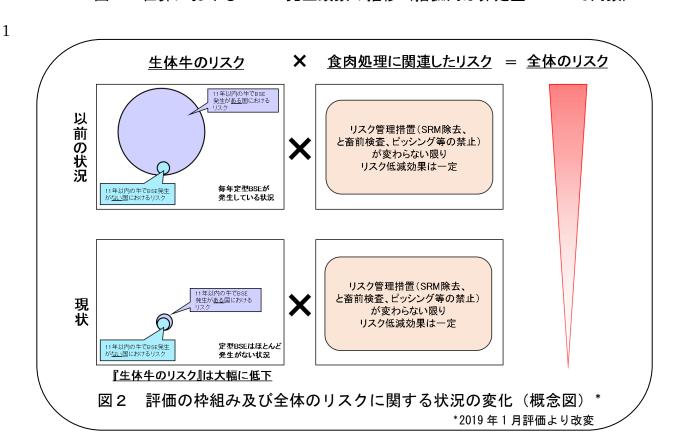
	1992	•••	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	累計
全体	37,316		350	172	131	67	45	31	21	7	12	7	5	7	5	8	5	10	0	190,690
			(5/5)	(5/9)	(5/6)	(6/5)	(3/5)	(4/3)	(3/7)	(4/1)	(3/6)	(3/1)	(4/0)	(2/5)	(2/2)	(7/1)	(3/2)	(5/4)		(79/80)
欧州	36		205	101	84	54	33	22	16	4	10	4	5	6	3	7	5	6	0	6,025
(英国を除く)			(3/3)	(3/6)	(5/4)	(5/5)	(3/4)	(3/2)	(2/5)	(3/1)	(2/6)	(2/1)	(4/0)	(2/4)	(1/2)	(6/1)	(3/2)	(2/4)		(62/64)
英国	37,280		129	65	42	11	11	8	3	3	1	2	0	0	1	0	0	1	0	184,596
			(0/1)	(2/2)	(0/2)	(1/0)	(0/1)	(1/1)	(0/1)	(1/0)		(1/0)								(7/9)
米国	0	•••	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	5
			(1/0)						(0/1)					(0/1)	(1/0)					(3/2)
カナダ	0	•••	5	3	4	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	22 *
			(1/0)	(0/1)														(1/0)		(2/1)
ブラジル	0	•••	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	0	2	0	5
									(1/0)		(1/0)					(1/0)		(2/0)		(5/0)
日本	0	•••	10	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36
			(0/1)																	(0/2)

資料は、2022年末時点の情報に基づく。 (参照 4~7)

表中で上段と下段がある場合、上段は、BSE 検査陽性牛(定型及び非定型)の総数。下段は、非定型BSE(H型/L型)の陽性数

\*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(括弧内は非定型BSEで内数)



### 表1 BSE対策の点検表

		* 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。
I	「生体牛のリスク」に係る措	置	
	1 侵入リスク		備考
_		□: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	
	a 生体牛	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。	
		□: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	
	b 肉骨粉等	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。	
	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	□:ほ乳動物由来肉骨粉等のほ乳動物への給与禁止。	
	(ほ乳動物たん白質	-   □:ほ乳動物由来肉骨粉等の反すう動物への給与禁止。	
	の全家畜への給与	-   □: 反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止。	
	禁止等)	□:特に規制なし。	
		□:焼却又は埋却。	
	・SRM の処理	□: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	
	(レンダリング条件	実施。	
	等)	□:(※)未満の処理を実施。	
		□:レンダリング等の処理を未実施。	
	・レンダリング施設・飼	口:全ての施設・製造ラインで占有化されている。	
	料工場等の交差汚	│□:一部の施設・製造ラインで占有化されていない。 │	
	│ 染防止対策 │	口:全ての施設・製造ラインで占有化されていない。	
		│ │ □: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。	
	・レンダリング施設・飼	□:定期的に監視が行われているが、遵守率が低いか、重大な違反が認	
	料工場等の監視体	められる。	
	制と遵守率	□:定期的な監視が行われていない。	
	b SRM の利用実態		
	b 51(M V)利用失認		
	→規制内容	ロ: WOAH 基準と同等以上。	
	「SRM の範囲等)	ロ:一部が WOAH 基準以下	
	(SIMI O)配图书/	口:規定されていない。	
	•規制内容	□: SRM 及び死廃牛の飼料利用禁止。	
	(SRM 等の利用実	口: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。	
	態)	□:SRM 等の全てが飼料として利用される。	
	3 サーベイランスによる検i	I III	
		│ │□:WOAH 基準と同等以上。	
	・サーベイランスの概	ロ:WOAH 基準以下。	
	要	口:実施していない。	

Ⅱ「食肉処理に関連したリスク」に係る措置

1	SRM 除去		
	・実施方法等 (食肉検査官による 確認)	□:全ての施設で実施されている。 □:一部の施設で実施されていない。 □:実施されていない。	
	・実施方法等 (高圧水等による枝 肉の洗浄)	□:全ての施設で実施されている。 □:一部の施設で実施されていない。 □:実施されていない。	
	・実施方法等 (背割鋸の一頭ごと の洗浄)	□:全ての施設で実施されている。 □:一部の施設で実施されていない。 □:実施されていない。	
	・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。 □:一部の施設で実施されていない。 □:実施されていない。	
	・SSOP,HACCP に基 づく管理	□:導入されており、重度な違反がない。 □:導入されているが、一部に重度な違反が認められる。 □:導入されていない。	
2	と畜処理の各プロセス		
	・と畜前検査	□:と畜前検査により、BSE を疑う牛(※1)の排除を実施している。 □:実施していない。	
3	・特定の方法(※2)によるスタンニング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。 □:一部の施設で実施されていない。 □:全ての施設で実施されていない。	
	(·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。 □:全ての施設で実施されている。	
まと	n)		

(※1)排除の対象となる牛の詳細については、Ⅲの3.「食肉処理に関連したリスク」に係る措置の章を参照

(※2)圧縮した空気又はガスを頭蓋内に注入する方法

#### Ⅲ. リスク管理措置の点検(牛)

### 1. 国際的な基準及び各国(ドイツを含む)の対策の概要

国際的な基準である WOAH コードでは、BSE に関してリスク評価、サーベイランスの実施、並びに定型及び非定型 BSE の発生歴及び感染牛に対する防疫措置に基づき各国のリスクステータスが認定されることになっている。また、リスクステータスに応じて、SRM 除去等の食肉処理に関する貿易条件が規定されている。(参照 2)

WOAH 及び各国のBSE 対策の概要を以下の $(1) \sim (3)$  に示した。

ドイツは欧州連合 (European Union: EU) 加盟国として、EU 法体系に基づく 食品及び動物衛生規制が実施されている。

ドイツは 2016 年、WOAH により「無視できる BSE リスクの国」に認定された。 (参照 8)

### (1) 飼料規制

WOAH は、リスクステータスの評価において、反すう動物由来の肉骨粉等が反すう動物に給与されていないことを、無視できる BSE リスクの国又は管理された BSE リスクの国に認定するための要件としている(ただし、国の畜産業の実態から、反すう動物が反すう動物由来飼料を給与されていないことが担保できる場合には、公的な飼料規制は不要であるともしている)。ドイツは当該基準と同等以上の措置を講じている。肉骨粉等の飼料規制の概要を表 2 に示した。(参照 1、2、9、10)

#### (2) BSEサーベイランス体制

従来、WOAH はリスクステータスに応じたサーベイランスの実施を求めており、ドイツは当該基準と同等以上の措置8を講じている。

第90回 WOAH 総会(2023年5月開催)において改正 BSE コードが採択され、これまでのアクティブサーベイランスの要件化やポイント制をやめて、臨床徴候を有する全月齢の牛を対象としたサーベイランスへ変更された。

BSE サーベイランス体制の概要を表 3 に示した。ドイツでは EU と同等のサーベイランス体制を整えている。(参照 1、2、9、10)

#### (3) SRM

WOAH は、管理された BSE リスクの国に対し、表 4 に示す範囲を SRM と定義している。一方、無視できる BSE リスクの国に対して SRM の設定は求め

<sup>8</sup> 旧 BSE コードでは、検査が行われた牛の月齢及び検査区分(健康と畜牛、死亡牛、緊急と畜牛及び臨床症状牛)によってポイントが定められており、各国は、自国における過去7年間のポイントの合計が、その国のリスクステータスに対して求められる値を超えるようにサーベイランスを実施する必要があった。

ていない。 1 2 第90回 WOAH 総会(2023年5月開催)において改正 BSE コードが採択さ 3 れ、一部のSRMの定義が変更されたが、無視できるBSEリスクの国に対する 規定に変更はない。SRMの概要を表4に示した。 4 ドイツにおける SRM の定義は、EU の基準に準拠している。 5 なお、現在、BSE 発生国から日本に輸入されている牛の肉及び内臓について 6 7 は、日本が定める SRM の範囲を除去していることがその輸入条件とされてい る。 (参照 1、2、9、10) 8 9

### 1 表2 飼料規制の概要(2023年8月末現在)

			給与対象動物								
		WO	AH	日本		米国・カナダ		EU**			
		反すう	豚・鶏	反すう	<b>豚</b> •	反すう	豚•	反すう	豚·		
		動物	// // // // // // // // // // // // //	動物	鶏	動物	鶏	動物	鶏		
肉骨	反すう 動物	×	0	×	×	×	O*	×	×		
粉	豚	0	0	×	0	0	0	×	×***		
等	鶏	0	0	×	0	0	0	×	×***		

- \* 30 か月齢以上の牛の脳及び脊髄等を飼料原料として使用することは禁止されている。
- 3 \*\* ドイツは EU 規則に準拠している。
- 4 \*\*\*2021 年より交差汚染防止措置等の一定の条件下で、鶏由来加工たん白質の豚への給与、豚 5 由来加工たん白質の鶏への給与が可能となった。
- 6 ○:給与可、×:給与禁止

2

### 1 表3 BSEサーベイランス体制の概要(2023年8月末現在)

	WOA	ΛΗ	□ <del>*</del>	米国	カナダ	EU**
	改正前	改正後*	日本	<b>人</b> 国	<i>A J I</i>	EU
無	5万頭に1頭	月齢区分は	96 か月齢以	30 か月齢超	30 か月齢超	48 か月齢超
無視できる	の BSE 感染	設定せず、	上の死亡牛	の高リスク	の高リスク	の高リスク
き	牛の検出が可	一般的理由	等(96 か月	牛※、全月齢	牛※、全月齢	牛※(48 か
ခ B	能なサーベイ	では説明で	齢未満であ	の BSE を疑	の BSE を疑	月齢未満で
BSE	ランス (30 か	きない特定	っても、中枢	う神経症状	う神経症状	あっても、臨
リス	月齢超の	症状を呈す	神経症状を	を呈する牛	を呈する牛	床的に BSE
ク	BSE の臨床	る牛や死亡	呈した牛、歩	等	等	を疑う牛は
の国	的疑い例は全	牛等が対象	行困難牛等			対象。)
	て対象。)		は対象。)			
管	10万頭に1頭			/		
埋き	の BSE 感染					
れ	牛の検出が可					
管理された BSE	能なサーベイ					
	ランス (30 か					
リス	月齢超の					
ク	BSE の臨床					
クの国	的疑い例は全					
	て対象。)					

- 2 ※高リスク牛:中枢神経症状を呈した牛、死亡牛、歩行困難牛等
- 3 \* 新たなサーベイランス導入のために2024年5月まで移行期間が設けられている。
- 4 \*\*ドイツは EU 規則に準拠している。また、ブルガリア及びルーマニアについては、30 か月齢
- 5 超の健康と畜牛もサーベイランスの対象とされている。

### 表4 SRMの概要(2023年8月末現在)

	WC	AH	日本	米国	カナダ	EU**
	改正前	改正後*				
無視できるリスクの国	greatest BSE infectivity	Commodities with the	・全月齢の扁桃及び分かに間場で高腸との接続のおいまでののかにでは30かりにでいる。)がでは30かりのでは30かりのででででいる。)がでは、変している。)ができないでは、変している。)ができないでは、変している。)ができないでは、変している。)ができないでは、変している。)ができないできない。からないできない。)ができないできない。)ができないできない。)ができないでは、ないでは、ないでは、ないでは、ないでは、ないでは、ないでは、ないでは、	・30か月齢以上の 脳、頭蓋、脊髄、 育柱(尾椎、脊髄、 脊柱(尾椎の横翼を がびに側骨翼を除 く。) 経節 ・全月齢の扁桃及 び回腸遠位部	・30か月齢以上 の頭蓋、脳、三叉 神経節、眼、扁桃、 脊髄及び背根神経 節 ・全月齢の回腸遠 位部	・12か月齢超の頭蓋(下 顎を除き、脳、眼を含 む。)及び脊髄
管理されたリスクの国	・30か月齢超の 脳、眼、脊髄、 頭蓋骨及び脊柱 ・全月齢の扁桃 及び回腸遠位部	・全月齢のの ・全月部 ・30か月が ・30か月が ・30か月が ・30か月が が月が をででいる。 でででででででででででででででででででででででででででででででででででで				・12か月齢超の頭蓋(下顎を除き、脳、眼を含む。)及び脊髄・30か月齢超の脊柱(尾・30か月齢超の脊柱(尾・椎、頸起及び横突起及び横突起骨稜、側側が大変をは、当は、1000年後、1000年を

<sup>\*\*</sup>ドイツは EU 規則に準拠している。

#### 「生体牛のリスク」に係る措置

ドイツにおけるリスク管理措置の実施状況について、表 10 にまとめた。

### 2 3 4

1

#### (1) 侵入リスク

### 5

#### ① 生体牛

6 7

8

9

10

11 12

13

14

15 16

### 17 18

19 20

21 22 23

24

EU 規則により、1996 年に英国から EU 域内への、1998 年にポルトガル から EU 域内への生体牛輸出が禁止された。(参照 11、12) その後、2004 年にポルトガルからの当該輸出禁止措置が解除され、2006年には英国から の輸出禁止措置も一定の条件を課した上で解除された。(参照 9、13、14)

EU 域外からの輸入生体牛について、2001 年から輸出国の BSE ステー タス分類に応じた輸入条件が適用されている。BSE ステータスは WOAH が行うステータスの評価に基づき、EU 加盟国で統一的な運用が行われてい る。具体的には、輸入時には、検疫検査所による検疫検査の上、輸入を認め る書類が発行される。(参照 8)

### ② 肉骨粉等

EU 域内からの肉骨粉等の輸入については、1996 年に英国からのほ乳動 物由来の肉骨粉等の EU 域内への輸出が禁止された。1998 年には、ポルト ガルからのほ乳動物由来の肉骨粉等の EU 域内への輸出が禁止された。 2001年1月には、EU域外からのすべての動物由来たん白質の EU域内へ の輸入が禁止された。現在は、EU規則に基づき、動物性副産物の取扱いは カテゴリー1~39のリスクに応じて廃棄や使用用途が規制されており、EU 域内への輸入についてもカテゴリーごとに要件が定められている。(参照 9, 15)

#### 9 カテゴリー1 は

- ②ペットや動物園動物を含めた家畜や野生動物以外の動物に由来するもの
- ③SRM や環境汚染物質の残留が法律によって定められたレベルを超えている動物に由来する もの
- ④カテゴリー1の材料を処理する施設から排水処理中に収集された動物の副産物
- ⑤国際的な輸送手段からのケータリング廃棄物
- ⑥カテゴリー2やカテゴリー3の材料と混合しているカテゴリー1のもの である。

#### カテゴリー2は

- ①食用に不適当とされた動物由来の製品や
- ②カテゴリー1を含まないと陸揚げされたが法律に違反しているため輸入ができず、返送もで きない製品等

である。

カテゴリー3は食用には適さないとされたものの、人獣共通感染症の兆候を示さない動物に由 来するものなどのそのほかの低リスクと考えられる動物性副産物である。(Regulation (EC) No 1069/2009.)

①TSE に罹患した動物に由来するもの

#### (2) 国内安定性(国内対策の有効性の評価)

#### ① 飼料規制 (規制内容)

1994年6月にはEU規則に基づき、ほ乳動物由来のたん白質を反すう動物用の飼料として使用することが禁止された。(参照 16)

2000年12月以降、ドイツ国内法により、さらに2001年以降は、EU規則に基づき、全ての家畜用飼料に対して動物由来たん白質10及び不溶性不純物の含有量が0.15%を超える反すう動物由来の油脂の使用が禁止されたが、2021年からはEU規則に基づき、交差汚染防止措置を取る等の一定の条件下で、鶏由来加工たん白質を豚に給与すること、豚由来加工たん白質を鶏に給与することが可能となった。(参照8、17)

#### ② SRMの処理及び利用実態

ドイツは WOAH により「無視できる BSE リスクの国」に認定されているが、EU 規則に基づき 12 か月齢超の頭蓋(下顎を除き、脳及び眼を含む。)及び脊髄を SRM として定め、食品としての利用を禁止している。除去された SRM は焼却あるいは埋却処分される。また、BSE に感染している又は感染が疑われる死亡牛についても焼却あるいは埋却処分される。(参照 8、18)

#### ③ レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策

レンダリング施設に対しては、EU 規則に基づき、動物性副産物をリスク別にカテゴリー1~3の3つに分け、専用の処理ラインで処理することを義務付けている。

飼料については前述のとおり、2000 年 12 月に動物由来たん白質について、全ての家畜への給与を完全に禁止されたが、2021 年からは EU 規則に基づき、交差汚染防止措置を取る等の一定の条件下で、鶏由来加工たん白質を豚に給与すること、豚由来加工たん白質を鶏に給与することが可能となった。 (参照 8、17)

#### ④ レンダリング施設・飼料工場等の監視体制及び遵守状況

レンダリング施設に対しては、州の所管機関が定期的に立入検査を行い、施設、設備、従業員の衛生状況、原料及び危害分析・重要管理点(Hazard Analysis and Critical Control Point: HACCP)等に関する点検を実施して

<sup>10</sup> 反すう動物については、乳、乳製品、卵、卵製品、反すう動物以外の動物由来のコラーゲン及びゼラチン、反すう動物以外の動物または反すう動物の皮由来の加水分解たん白質及びこれらを含む配合飼料を除く。また反すう動物以外の家畜については、一定の条件下で製造等された魚粉、リン酸2カルシウム及びリン酸3カルシウム及び非反すう動物由来の血液製剤及び血液製剤を含む配合飼料も除く。

1 いる。(参照 8)

2

3

4

5 6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

1819

2011 年から 2021 年までの 11 年間の立入検査の結果を表 5 に示した。 立入検査が行われたレンダリング施設延べ 266 施設に関し、不適合事例が 確認された施設数は延べ 44 施設であったが、禁止物質等混入事例は認めら れなかった。 (参照 19)

飼料工場に対しては、州の所管機関が定期的に立入検査を行い、原料及び 飼料が製造・保存されている施設の衛生状況及び製造ライン等に関する点 検を実施している。また、飼料のサンプリングを行い、顕微鏡検査、及びポ リメラーゼ連鎖反応(Polymerase Chain Reaction: PCR)法によって動物 由来たん白質の混入の有無を、質量分析法によって、肉骨粉混入の有無等を 検査している。(参照 8)

2011年から2021年までの11年間の立入検査及びサンプリング検査の結果を表6及び表7に示した。立入検査が行われた飼料工場延べ23,627施設に関し、不適合事例が確認された施設数は延べ26施設であった。また、この間に31,291件のサンプリング検査が実施され、26件の不適合事例が確認されたが、これらは非反すう動物やペット用飼料への魚粉の混入、養魚用飼料への動物由来たん白質の混入などによるもので、禁止物質等混入事例は認められなかった。(参照19)

表 5 ドイツのレンダリング施設の 立入検査施設数及び不適合事例

表 6 ドイツの飼料工場の 立入検査施設数及び不適合事例

	検査	不適合があ	禁止物質等		検査	不適合があ	禁止物質等
	施設数	った施設数	混入事例		施設数	った施設数	混入事例
2011年	29	2	0	2011年	3,204	5	0
2012年	20	2	0	2012年	2,049	2	0
2013年	31	3	0	2013年	2,217	2	0
2014年	36	6	0	2014年	2,285	5	0
2015年	25	3	0	2015年	2,191	2	0
2016年	23	7	0	2016年	2,085	3	0
2017年	19	6	0	2017年	2,002	1	0
2018年	24	5	0	2018年	2,027	5	0
2019年	22	4	0	2019年	2,067	0	0
2020年	19	3	0	2020年	1,887	0	0
2021年	18	3	0	2021年	1,613	1	0

表 7 ドイツにおける飼料のサンプリング 検査数及び不適合事例

	松木粉	不適合があ	禁止物質等
	検査数	った件数	混入事例
2011年	3,542	5	0
2012年	3,240	2	0
2013年	3,684	2	0
2014年	3,552	5	0
2015年	3,893	2	0
2016年	4,059	3	0
2017年	2,345	1	0
2018年	2,008	5	0
2019年	1,897	0	0
2020年	1,458	0	0
2021年	1,613	1	0

※不適合事例:ドイツ当局から報告された、レンダリング施設や飼料工場における管理体制が不適切であった事例(書類不備や微生物汚染、禁止物質等混入事例など)を指す。

※禁止物質等混入事例: 反すう動物由来たん白質の反すう動物用飼料又はその原料への混入事例及び SRM の家畜用飼料又はその原料への混入事例を指す。

(3) サーベイランスによる検証(BSEサーベイランスの概要) 1 2ドイツ国内では、BSEは、1991年5月から通報対象疾病として指定され 3 た。(参照8) 2001年1月からは、24か月齢超の健康と畜牛、死亡牛、緊急と畜牛及び 4 BSE 疑い牛を対象としたサーベイランスが開始された。その後、健康と畜牛 5 については、2006年6月から30か月齢超を対象に変更された。 6 7 2009年1月からはすべてのBSE 疑い牛、48か月齢超の緊急と畜牛、死 亡牛及び健康と畜牛が対象となった。健康と畜牛は、2013年7月から96か 8 9 月齢超に対象が変更された。 2015年4月からは、健康と畜牛の検査を廃止した。 (参照 20、21) 10 ドイツは、WOAH が認定する「無視できる BSE リスクの国」であり、ド 11 イツ連邦食料・農業省(The Federal Ministry of Food and Agriculture)に 12 より実施されているサーベイランスは、WOAHの定めた5万頭に1頭の 13 BSE 感染牛が検出可能なサーベイランスの水準を満たしている。 14 9) 15 16 迅速検査は州ごとに認定された検査施設(全国 23 か所)で、エライザ法 をはじめとした、EU 規則 999/2001 に定められている検査法によって行わ 17 れている。(参照 8、22、23)確定診断はナショナルリファレンスラボラト 18 リーであるフリードリヒ・レフラー研究所(Federal Research Institute for 19 Animal Health, Friedrich-Loeffler-Institute) で、ウエスタンブロット法 20 (Western blot) 及び免疫組織化学法(Immunohistochemistry)によって 2122 行われている。(参照 15、21) ドイツの各年度のBSEサーベイランス頭数を表8に示した。 23 24 25 26 27 28

### 1 表8 ドイツの各年のBSEサーベイランス頭数

		BSE 検	 査頭数		BSE 検査
年	(は) は は は は は は は は は は は は は は は は は は	쪼ᄼ	臤刍し玄井	臨床的に	陽性牛***
	健康と畜牛*	死亡牛	緊急と畜牛	疑われる牛	(うち非定型)
2000	_**	* *	_ * *	* *	7
2001	2,593,260	258,353	8,246	187	125
2002	2,767,958	251,177	6,850	59	106(1)
2003	2,337,239	242,664	5,938	48	54(1)
2004	2,292,714	226,685	7,173	44	65(1)
2005	1,840,366	223,190	7,205	40	32
2006	1,656,812	221,076	12,778	32	16
2007	1,418,367	220,295	11,000	26	4
2008	1,484,508	227,835	11,120	13	2
2009	1,057,879	140,000	6,959	3	2
2010	1,062,325	146,811	6,708	4	0
2011	802,609	141,057	6,945	7	0
2012	507,648	132,197	7,632	1	0
2013	353,108	135,029	7,715	0	0
2014	217,318	137,791	7,717	0	2 (2)
2015	67,019	143,095	8,285	1	0
2016	536	151,297	9,090	1	0
2017	423	146,771	9,297	0	0
2018	260	161,046	10,409	0	0
2019	339	162,896	10,240	0	0
2020	427	165,834	9,530	0	0
2021	368	166,223	10,806	0	1(1)

<sup>\*</sup> 健康と畜牛:2001年1月~24か月齢超、2006年6月~30か月齢超、

(参照 2、15、24)

2009年1月~48か月齢超、2011年7月~72か月齢超、

2013年7月~96か月齢超、2015年4月~検査廃止

2

<sup>\*\*</sup> 検査はしているが詳細データはない。

<sup>\*\*\*</sup>これ以外に6頭の輸入牛でBSE検査陽性牛が確認されている。

#### (4) BSE発生状況

#### ① 発生の概況

ドイツでは、1992年に英国から輸入された牛で初めて BSE 検査陽性牛が確認された。 (参照 5、6、25)

その後、2000 年 11 月にドイツ産の牛で初めて BSE 検査陽性牛が確認され、2001 年の 125 頭をピークに、合計 422 頭の BSE 検査陽性牛が確認されている。このうち 10 頭はドイツ以外からの輸入牛である(2023 年 8 月末現在)。確認されている BSE 検査陽性牛のうち 6 頭が非定型 BSE (H型 BSE 2 頭及び L型 BSE 4 頭)である。(参照 8、15、17、26)

#### ② 出生コホートの特性

出生年別の BSE 検査陽性牛の頭数を図 3 に、飼料規制強化後に出生した定型 BSE 検査陽性牛を表 9 に示した。

定型 BSE 検査陽性牛の出生時期については、1996 年生まれが最も多かった。完全な飼料規制(全ての家畜への動物由来たん白質(乳、乳製品等一部のものを除く。)の給与禁止)が実施された 2001 年 1 月以降に生まれた定型 BSE 陽性牛は合計 2 頭である。2001 年 5 月に生まれた 1 頭を最後に、これまでの 22 年間に生まれた牛に定型 BSE の発生は確認されていない。(参照 8、17)

18

19

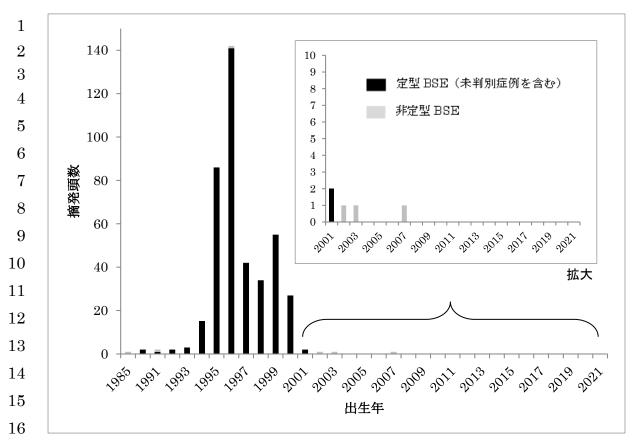


図3 ドイツの出生年別のBSE陽性牛頭数

### 表9 飼料規制強化後に生まれた定型BSE検査陽性牛

誕生年月	確認年月	月齢	区分
2001年3月	2005年6月	51 か月齢	健康と畜牛
2001年5月	2005年4月	47 か月齢	死亡牛

20 (参照 8、21、27)

#### 3. 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置

ドイツにおけるリスク管理措置の実施状況について、表 10 にまとめた。

#### (1) SRM除去

### ① SRM除去の実施方法等

脊髄の除去は、背割り後に主に吸引器を用いて行う。背割り鋸については、1頭ごとに洗浄及び消毒をしている。また、SRM の汚染及び飛散がないように背割りの際には水を循環させている。枝肉は水で洗浄されている。SRM が適切に除去されていることは検査官が目視によって確認している。(参照 22、28)

ドイツ国内向けには、処理される牛の生産国あるいは輸出国の BSE リスクカテゴリーに準じて SRM が除去される。ドイツ生まれの牛については、12 か月齢超の頭蓋(下顎を除き、脳及び眼を含む。)及び脊髄を除去することを義務付けている。月齢の確認には耳標、個体パスポートを使用しており、全ての牛の生年月日はデータベースに記録されている。(参照 28、29)

#### ② SSOP. HACCPに基づく管理

全てのと畜場及び食肉処理施設は、EU 規則に基づき、衛生標準作業手順 (Sanitation Standard Operating Procedures: SSOP) の作成及び HACCP の実施が義務づけられ、衛生的な SRM の除去等の管理がなされている。2019年 $\sim$ 2021年には、SRM 除去不足等の不適切事例は確認されていない。(参照 22、28)

#### (2)と畜処理の各プロセス

#### ① と畜前検査

と畜場に搬入される全ての牛について、獣医官が目視によって健康状態を検査し、BSEを疑わせる臨床症状(神経学的症状を伴う運動失調や不安、振せん、けいれんなどの異常行動)を呈する牛は隔離し、食用目的でと畜することを禁止している。(参照 30)

食用目的で処理される牛の BSE 検査は、ブルガリアルーマニア、その他 EU 域外からの輸入牛を除き、健康と畜牛の検査は実施していない。なお、上述の BSE を疑う症状の牛に加え、と畜前検査で何らかの臨床症状が観察された 48 か月齢超の牛は、BSE 検査の対象となる。(参照 21)

### ② スタンニング、ピッシング

空気噴射を伴う圧縮空気スタンガンの使用及びピッシングを禁止している。 (参照 22、30)

1	(3) その他
2	① MRM
3	ドイツ国内法及び EU 規則により、牛、めん羊及び山羊由来の原料から機
4	械的回収肉(Mechanically Recovered Meat: MRM)を製造することは禁止
5	されている。(参照 $22$ )
6	
7	② と畜場及びと畜頭数
8	と畜場は3,264施設(2023年8月9日時点)あり、牛の年間と畜数は
9	約 302 万頭である(2022 年末時点)。(参照 22)
10	

### 表 10 BSE対策の点検表 (ドイツの実施状況及び点検結果)

	*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	ける。
「生体牛のリスク」に係る措	置	/#. <del>**</del>
1 侵入リスク		備考
	□: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	輸出国の BSE ステー
a 生体牛	の国について解除している。	ス分類に応じた輸入
	口:発生国からの輸入禁止措置が一部とられていない。	件が適用されている。
	口: 発生国からの輸入禁止措置がとられていない。	
	口: 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	EU 規則に基づき、条
b 肉骨粉等	の国について解除している。	付きで輸入が認められ
	口:発生国からの輸入禁止措置が一部とられていない。	ている。
	口:発生国からの輸入禁止措置がとられていない。	
2 国内安定性(国内対策	有効性の評価)	
a 飼料規制		
		反すう動物へ哺乳動
		由来肉骨粉等の給与
•規制内容	□∷ほ乳動物由来肉骨粉等のほ乳動物への給与禁止。	禁止されているが、鶏
(ほ乳動物たん白質	☑∷ほ乳動物由来肉骨粉等の反すう動物への給与禁止。	来加工たん白質を服
の全家畜への給与	□:反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止。	給与すること、豚由来
禁止等)	□:特に規制なし。	エたん白質を鶏に給
		することは許可されて
		る。
	☑:焼却又は埋却。	
・SRM の処理	□:133°C20 分 3 気圧のレンダリング(※) 又はこれと同等以上の処理を	
(レンダリング条件	実施。	_
等)	口:(※)未満の処理を実施。	
	□:レンダリング等の処理を未実施。	
・レンダリング施設・飼	   ☑:全ての施設·製造ラインで占有化されている。	
料工場等の交差汚	□:一部の施設・製造ラインで占有化されていない。	_
染防止対策	口:全ての施設・製造ラインで占有化されていない。	
	☑: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。	
・レンダリング施設・飼	□: 定期的な監視が行われているが、遵守率が低いか、重大な違反が認 □: 定期的に監視が行われているが、遵守率が低いか、重大な違反が認	
料工場等の監視体	□. 定規的に重視が11474にCいるが、度寸学が低いが、重人な建反が認められる。	_
制と遵守率	□:定期的な監視が行われていない。	
<u> </u> b SRM の利用実態		
1772	☑:WOAH と同等以上。	
•規制内容	図: WOAH Z向等以工。 □:一部が WOAH 基準以下。	_
(SRM の範囲等)	□:一品が WOAR 基準以下。 □:規定されていない。	
•規制内容	☑: SRM 及び死廃牛の飼料利用禁止。	
(SRM 等の利用実	□: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。	_
態)	ロ: SRM 等の全てが飼料として利用される。	
<u> </u> 3 サーベイランスによる検記	I	
	型:WOAH 基準と同等以上。	
・サーベイランスの概 	□:WOAH 基準以下。	_
│要		ĺ

食肉処理に関連したリスク	フ」に係る措置	
SRM 除去		
・実施方法等 (食肉検査官による	☑:全ての施設で実施されている。 □:一部の施設で実施されていない。	_
確認)	口:実施されていない。	
·実施方法等	☑:全ての施設で実施されている。	
(高圧水等による枝	口:一部の施設で実施されていない。	_
肉の洗浄)	口:実施されていない。	
·実施方法等	☑:全ての施設で実施されている。	
(背割鋸の一頭ごと	口:一部の施設で実施されていない。	_
の洗浄)	口:実施されていない。	
・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。 □:一部の施設で実施されていない。 □:実施されていない。	-
	☑:導入されており、重度な違反がない。 □ ※ 2. *** *** *** *** *** *** *** *** ***	
・SSOP,HACCP に基 づく管理	□:導入されているが、一部に重度な違反 が認められる。 □:導入されていない。	_
 と畜処理の各プロセス	ロ. 寺八C10 CV 760 %	
・と畜前検査	☑:と畜前検査により、BSE を疑う牛(※1)の排除を実施している。 □:実施していない。	_
・特定の方法(※2)に		
よるスタンニング及		
びピッシングに対す	☑:全ての施設で実施されている。	
る規制措置	口:一部の施設で実施されていない。	_
(と畜時の血流等を	口:全ての施設で実施されていない。	
介した脳・脊髄による		
汚染の防止措置)		
その他		
	☑:実施されていない。	
(•機械的回収肉)	□: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る。	_

<sup>(※1)</sup>排除の対象となる牛の詳細については、Ⅲの3.「食肉処理に関連したリスク」に係る措置の章を参照

<sup>(※2)</sup>圧縮した空気又はガスを頭蓋内に注入する方法

	〇「生体牛のリスク」に係る措置	
	・生体牛及び肉骨粉等を介した病原体の侵入リスクについては、発生国からの輸入禁	
	止措置が講じられており、その後、リスクに応じて禁止措置が解除されている。	
	・国内安定性については、全ての動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止措置及	
	び交差汚染防止対策が講じられている。	
	・国際的な基準を満たしたサーベイランスによって、これらの措置の有効性が確認され	
	ている。	
まとめ		
( £ 2 0)	○「食肉処理に関連したリスク」に係る措置	
	・SRM 除去は、食肉への SRM の汚染を防止する方法によって行われ、検査官が、現	
	在 SRM として設定されている範囲が適切に除去されていることを確認している。	
	・と畜処理のプロセスとしては、と畜牛に対すると畜前検査が実施され、BSE を疑う牛	
	はフードチェーンから排除される。また、ピッシング等の交差汚染のリスクが高い方法	
	によると畜は禁止されている。	
	・MRM については、牛、めん羊及び山羊由来の原料から製造することは禁止されてい	
	<b>వ</b> .	

#### Ⅳ. リスク管理措置の点検(めん羊及び山羊)

#### 1. 「生体動物のリスク」に係る措置

#### (1) 国内安定性及びサーベイランス

めん羊及び山羊については、EU 規則に基づき、SRM の定義を除き牛と同じリスク管理措置が実施されている。SRM の範囲は 12 か月齢超又は永久切歯が萌出している動物の頭蓋(脳及び眼を含む。)及び脊髄である。(参照 9)

ドイツでは、めん羊及び山羊の伝達性海綿状脳症(Transmissible Spongiform Encephalopathy: TSE)サーベイランスは、アクティブサーベイランス及びパッシブサーベイランスが行われている。アクティブサーベイランスはリスク動物や健康と畜動物及び淘汰動物を対象に実施され、パッシブサーベイランスは臨床的に TSE の症状を呈した個体を対象に実施されている。アクティブサーベイランスは、18か月齢超の健康と畜動物及び死亡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にして実施されている。(参照 8)

ドイツの各年のめん羊及び山羊の TSE サーベイランス頭数は以下の表 11 のとおり。

#### (2) BSE発生状況

ドイツでは、2023 年 8 月末現在、めん羊及び山羊に BSE は確認されていない。 (参照 8)

3

4 5

### 表 11. ドイツの各年のめん羊及び山羊のTSEサーベイランス頭数

年	TSE 検査頭数	TSE 検査陽性数
2002	412,205	16
2003	556,097	23
2004	350,631	43
2005	619,180	27
2006	1,372,405	25
2007	1,182,012	26
2008	600,643	7
2009	471,918	12
2010	486,862	13
2011	510,279	19
2012	494,025	8
2013	472,893	7
2014	452,546	11
2015	19,712	11
2016	21,384	5
2017	22,091	5
2018	22,090	4
2019	22,792	4
2020	21,298	14
2021	22,026	5

(参照 19)

#### 2. 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置

2000年10月より、食品の流通ルートに SRM の混入がないように SRM を除去することは重要な規則とされている。上記のとおり、めん羊及び山羊の SRM は12か月齢超又は永久切歯が萌出している動物の頭蓋(脳及び眼を含む。)及び脊髄である。SRM の範囲は異なるものの、と畜場における SRM の除去、SSOP 及びHACCPの遵守状況については牛と同様である。(参照9、18、22)

#### V. 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、「Ⅱ.評価の考え方」に示す事項について 検討し、以下のとおり整理した。

(1) SRM除去等の食肉処理に関連した人のプリオン病のリスク

#### 1. 牛の肉及び内臓について

2023 年 8 月末現在、「と畜前検査によって臨床症状を呈する牛を排除することができることも考慮すれば現在 SRM として設定されている範囲が不十分であることを示す知見はない」とした 2019 年 1 月評価における判断に影響を及ぼす新たな知見はない。

#### (2) リスク管理措置の点検

#### ① 「生体牛のリスク」に係る措置

ドイツでは、生体牛及び肉骨粉等を介した病原体の侵入リスクについては、発生国からの輸入禁止措置が講じられており、その後、リスクに応じて禁止措置が解除されている。国内安定性については、全ての動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止措置及び交差汚染防止対策が講じられている。これらの措置の有効性は、国際的な基準を満たしたサーベイランスによって確認されている。

飼料規制が強化された 2001 年以降に生まれた牛で 2 頭の定型 BSE 症 例が確認されているが、2001 年 5 月生まれの牛を最後に直近 22 年間に生まれた牛で定型 BSE は確認されておらず、「生体牛のリスク」に係る措置が定型 BSE の発生抑制に効果を発揮しているものと判断できる。

#### ② 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置

ドイツでは、SRM 除去は、食肉への SRM の汚染を防止する方法によって行われ、検査官が、現在 SRM として設定されている範囲が適切に除去されていることを確認している。と畜処理のプロセスとしては、と畜牛に対すると畜前検査が実施され、BSE 臨床症状が疑われる牛はフードチェーンから排除される。ピッシング等の食肉への SRM の汚染のリスクが高い方法によると畜は禁止されている。MRM については、牛、めん羊及び山羊由来の原料から製造することは禁止されている。

以上から、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置は適切に実施されていると判断できる。

#### (3) BSEの人への感染リスク

上記(2)①の点検結果から、ドイツにおいては、「生体牛のリスク」に係る措置が定型 BSE の発生抑制に効果を発揮しているものと判断できるため、

当該措置が現状と同等の水準で維持されている限りにおいては、今後も定型 BSE が発生する可能性は極めて低いと推定できる。

上記(1)を踏まえると、定型 BSE 感染牛の SRM 以外の組織に蓄積する  $\PrP^{Sc}$  は極めて少ない。したがって、適切なと畜前検査によって臨床症状を呈する牛を排除することができることも考慮すれば、SRM の除去によって、食品を介して摂取される可能性のある  $\PrP^{Sc}$  量は極めて少なくなるものと推定できる。上記(2)②の点検結果に記載のとおり、ドイツにおいては、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置は適切に実施されていると判断できる。

上記に示すリスク管理措置の適切な実施に加え、2019 年 1 月評価と同様に 牛と人との種間バリアの存在も踏まえると、食品安全委員会プリオン専門調査会は、ドイツから輸入される牛の肉及び内臓の輸入条件について、「①月齢制限を現行の「輸入禁止」から「月齢条件なし」とし、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。)、30 か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。)並びに脊髄及び脊柱」とした場合のリスク」に関し、その SRM の範囲を諮問のとおり設定したとしても、牛肉等の摂取に由来する定型 BSE プリオンによる vCJD 発症の可能性は極めて低いと考える。

なお、非定型 BSE については、「定型 BSE に対して実施されるものと同様の適切なリスク管理措置を前提とすれば、牛肉及び牛の内臓(SRM 以外)の摂取に由来する非定型 BSE プリオンによる vCJD を含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低いものと考える。」とした国内評価(国内の健康と畜牛のBSE 検査の廃止に関する 2016 年 8 月評価)における見解に影響を及ぼす新たな知見はない。

#### (4)評価結果

ある。

禁止」から「月齢条件なし」としたとしても、人へのリスクは無視できると判断した。また、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。)、30 か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。) 並びに脊髄及び脊柱」としたとしても、人へのリス

ドイツから輸入される牛の肉及び内臓について、①月齢制限を現行の「輸入

クは無視できると判断した。

本評価結果は、現在実施されているリスク管理措置を前提としたものである。 そのため、リスク管理機関は、特に各国における飼料規制、サーベイランス、 と畜前検査及び SRM 除去の規制状況について継続的に情報を収集する必要が

#### 2. めん羊及び山羊の肉及び内臓について

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、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、ドイツに関しては、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 発症は考え難い。

したがって、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」としたとしても、人へのリスクは無視できると判断した。

本評価結果は、現在実施されているリスク管理措置を前提としたものである。 そのため、リスク管理機関は、特に各国における飼料規制、サーベイランス、と 畜前検査及び SRM 除去の規制状況について継続的に情報を収集する必要がある。

## 1 <別紙:略称>

略称	名称
BSE	牛海綿状脳症
CJD	クロイツフェルト・ヤコブ病
EU	欧州連合
HACCP	危害分析・重要管理点
H-BSE	H型牛海綿状脳症
L-BSE	L型牛海綿状脳症
MRM	機械的回収肉
PCR	ポリメラーゼ連鎖反応
PK	プロテイナーゼ K
$\mathrm{Pr}\mathrm{P^{Sc}}$	異常プリオンたん白質
SRM	特定危険部位
SSOP	衛生標準作業手順
TSE	伝達性海綿状脳症
vCJD	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病
WHO	世界保健機関
WOAH	国際獣疫事務局

#### <参照>

- 2 1 食品安全委員会. 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 3 内臓に係る食品健康影響評価. 2019.
- 4 2 国際獣疫事務局(WOAH). Terrestrial Animal Health Code. Chapter 1.8.
- 5 Application for official recognition by WOAH of risk status for bovine
- 6 spongiform encepahalopathy for official recognition. Chapter 11.4. Bovine
- 7 spongiform encephalopathy. 2023.
- 8 <u>https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrest</u>
- 9 <u>rial-code-online-access/</u>
- 10 3 食品安全委員会. めん羊及び山羊の牛海綿状脳症 (BSE) 対策の見直しに係る
- 11 食品健康影響評価. 2016.
- 12 4 国際獣疫事務局 (World Organization for Animal Health: WOAH). WAH
- 13 IS: World Animal Health Information System. https://wahis.woah.org/#/
- 14 <u>home</u>
- 15 5 欧州委員会 (EC). Report on the monitoring and testing of ruminants f
- or the presence of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) in 2
- 17 002-2015.
- 18 <u>https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-borne-diseases-zoonos</u>
- 19 es/control-tses/annual-reports-member-states-bse-and-scrapie\_en
- 20 6 欧州食品安全機関 (EFSA). The European Union summary report on su
- 21 rveillance for the presence of transmissible spongiform encephalopathie
- s (TSE) in 2016-2021. Efsa J. <a href="https://www.efsa.europa.eu/en/publication">https://www.efsa.europa.eu/en/publication</a>
- 23 <u>s</u>
- 24 7 農林水産省. 世界における BSE 発生頭数の推移. 2023.
- 25 8 ドイツ諮問参考資料. 2-02-02. Questionnaire for BSE (Bovine spongiform
- encephalopathy). 2017.
- 27 9 欧州議会及び欧州連合理事会. Regulation (EC) No 999/2001 of the Europ
- 28 ean Parliament and of the Council of 22 May 2001 laying down rules
- for the prevention, control and eradication of certain transmissible spo
- 30 ngiform encephalopathies. 2023
- 31 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1535110144826&uri=
- 32 CELEX:32001R0999
- 33 10 国際獣疫事務局 (WOAH). List of Members with a BSE risk status.
- 34 <a href="https://www.woah.org/en/disease/bovine-spongiform-encephalopathy/#ui-id-">https://www.woah.org/en/disease/bovine-spongiform-encephalopathy/#ui-id-</a>
- 35 2
- 36 11 欧州委員会. 96/239/EC: Commission Decision of 27 March 1996 on
- emergency measures to protect against bovine spongiform encephalopathy.
- 38 1996.

- 1 <u>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31996D02</u> 2 <u>39</u>
- 3 12 欧州委員会. 98/653/EC: Commission Decision of 18 November 1998
- concerning emergency measures made necessary by the occurrence of bovine spongiform encephalopathy in Portugal. 2000.
- 6 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:31998D0653
- 7 13 欧州委員会. Commission Regulation (EC) No 1993/2004 of 19 November
- 8 2004 amending Regulation (EC) 999/2001 of the European Parliament and
- 9 of the Council as regards Portugal (Text with EEA relevance). 2004.
- 10 <u>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32004R19</u>
  11 93
- 12 14 欧州委員会. Commission Regulation (EC) No 657/2006 of 10 April 2006
- amending Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of
- the Council as regards the United Kingdom and repealing Council Decision
- 98/256/EC and Decisions 98/351/EC and 1999/514/EC (Text with EEA
- 16 relevance). 2006.
- 17 <u>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006R0657</u>
- 18 15 ドイツ諮問参考資料. 2-04-01. Additional questions on BSE as a step to resume beef exported from Germany. 2019.
- 20 16 欧州委員会. 94/381/EC: Commission Decision of 27 June 1994 concerning
- 21 certain protection measures with regard to bovine spongiform
- encephalopathy and the feeding of mammalian derived protein (Text with
- EEA relevance). 1994.
- 24 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31994D0381
- 25 17 ドイツ諮問補足資料. 2-02. Appendix. 2023.
- 26 18 欧州議会及び欧州連合理事会. Regulation (EC) No 1069/2009 of the
- European Parliament and of the Council of 21 October 2009 laying down
- health rules as regards animal by-products and derived products not
- intended for human consumption and repealing Regulation (EC) No
- 30 1774/2002 (Animal by-products Regulation). 2019.
- 31 https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1069/2019-12-14
- 32 19 ドイツ諮問補足資料. 2-01. Re-questions related to BSE risk to Germany.
- 33 2022.
- 34 20 ドイツ諮問参考資料. 2-06-01. Additional questions on BSE as a step to
- resume beef exported from Germany. 2019.
- 36 21 ドイツ諮問補足資料. 1-01. Additional queries related to BSE risk to
- Germany from the Japanese MHLW and MAFF, dated on the 6th July 2020.
- 38 2020.

- 1 22 ドイツ諮問参考資料. 1-1-01. Basic questionnaire for the preparation of information needed for the risk assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in the Federal Republic of Germany. 2017.
- 4 23 ドイツ諮問参考資料. 2-02-08. Enclosure 5 List of official veterinary laboratories in Germany. 2017.
- 6 24 ドイツ連邦食料・農業省 (BMEL) . Durchgeführte BSE.
- 7 <u>https://www.bmel.de/DE/themen/tiere/tiergesundheit/tierseuchen/bse-tests-</u> 8 rinder.html
- 9 25 ドイツ諮問補足資料. 参考資料. ドイツ追加回答の概要(農林水産省動物衛生 10 課). 2023.
- 11 26 ドイツ諮問補足資料. 1-02. ドイツ追加回答 1\_200922(同封 BSE 症例の詳細 12 一覧). 2020.
- 13 27 ドイツ諮問参考資料. 2-06-02. Enclosure 11\_corr More detailed information on individual BSE cases. 2019.
- 15 28 ドイツ諮問参考資料. 1-3-02. Basic questionnaire for the preparation of information needed for the risk assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in Germany (Second). 2019.
- 18 29 ドイツ諮問参考資料. 1-3-01. Basic questionnaire for the preparation of information required for the risk assessment of Bovine Spongiform 20 Encephalopathy (BSE). 2019.
- 21 30 ドイツ諮問参考資料. 1-5-01. ドイツ現地調査報告. 2019.