

米国・カナダ産牛肉等の
リスク評価に関する審議結果(案)の
ポイントについて

平成17年11月
内閣府食品安全委員会事務局

今回の食品健康影響評価

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評価

審議を行った専門調査会

食品安全委員会プリオン専門調査会

いつ、誰から誰に評価 が依頼されたのか？

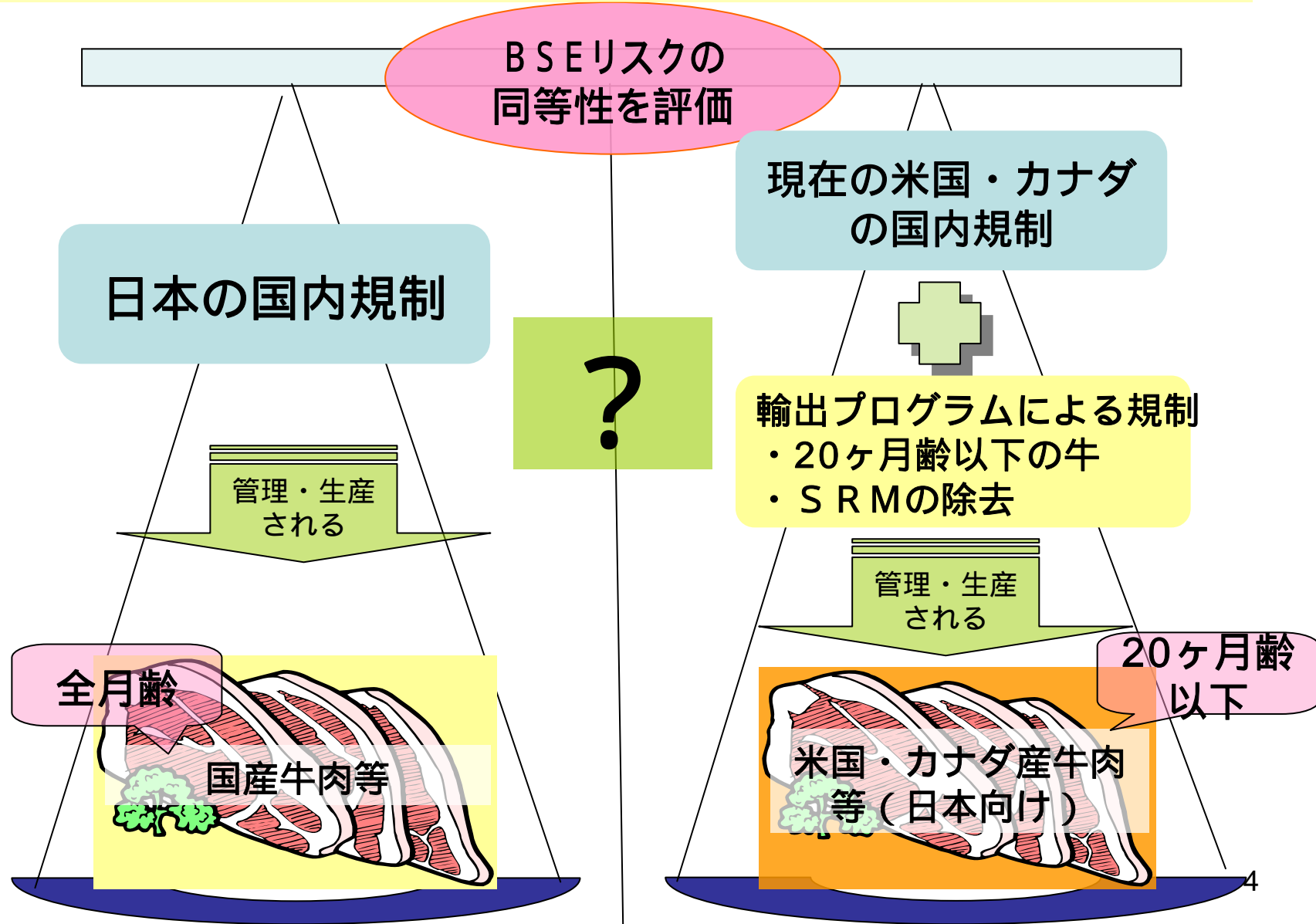
いつ？

平成17年5月24日

誰から誰に？

厚生労働大臣及び農林水産大臣
食品安全委員会委員長

何について評価したのか？



結 論

- ❑ 科学的同等性を厳密に評価するのは困難
 - 米国・カナダに関するデータの質・量ともに不明点が多いため
 - 管理措置の遵守を前提に評価しなければならなかったため
- ❑ 輸出プログラムが遵守されたと仮定した場合、米国・カナダ産牛肉等と国内産牛肉等のリスクの差は非常に小さい
- ❑ 輸入が再開された場合、管理機関による輸出プログラムの実効性・遵守状況の検証が必要

輸出プログラムとは

通常、通常の米国、カナダの国内措置に加え、我が国への輸出用に行う特別の管理措置

■ 20ヶ月齢以下

■ SRM除去

- ・品質管理プログラムの文書化
- ・(日本向け製品)の識別管理
- ・月齢証明
- ・検証システム

これらの要件を満たす牛肉等のみが政府により承認される

米国：日本向け輸出プログラム

カナダ：日本向け輸出基準

これまでの経緯(1)

平成15年 5月21日	カナダでBSE検査陽性牛を確認、日本は同日付で輸入を禁止
12月24日	米国でBSE検査陽性牛を確認、日本は同日付で輸入を禁止
平成16年 10月15日	厚生労働省・農林水産省が「我が国における牛海綿状脳症(BSE)対策について」の評価依頼(諮問)
10月23日	第4回日米局長級協議で科学に基づき牛肉貿易再開させること及び日本向けに牛肉等輸出プログラムを設けることについて認識を共有

これまでの経緯(2)

平成17年 5月6日	厚生労働省、農林水産省に「我が国における牛海綿状脳症(BSE)対策について、食品健康影響評価を答申
5月24日	厚生労働省・農林水産省より米国・カナダ産牛肉等について評価依頼(諮問)
5月26日	プリオン専門調査会で調査審議することを決定
5月31日 ~10月31日	プリオン専門調査会における調査審議(専門調査会を10回開催)
11月2日 (~11月29日)	食品安全委員会、評価結果案に対する意見・情報の募集を実施

食品健康影響評価の考え方

- 日本におけるBSE対策のリスク評価時の評価項目を基本に、日本と米国・カナダ産牛肉等のBSEリスクを総合的に定性的評価を実施

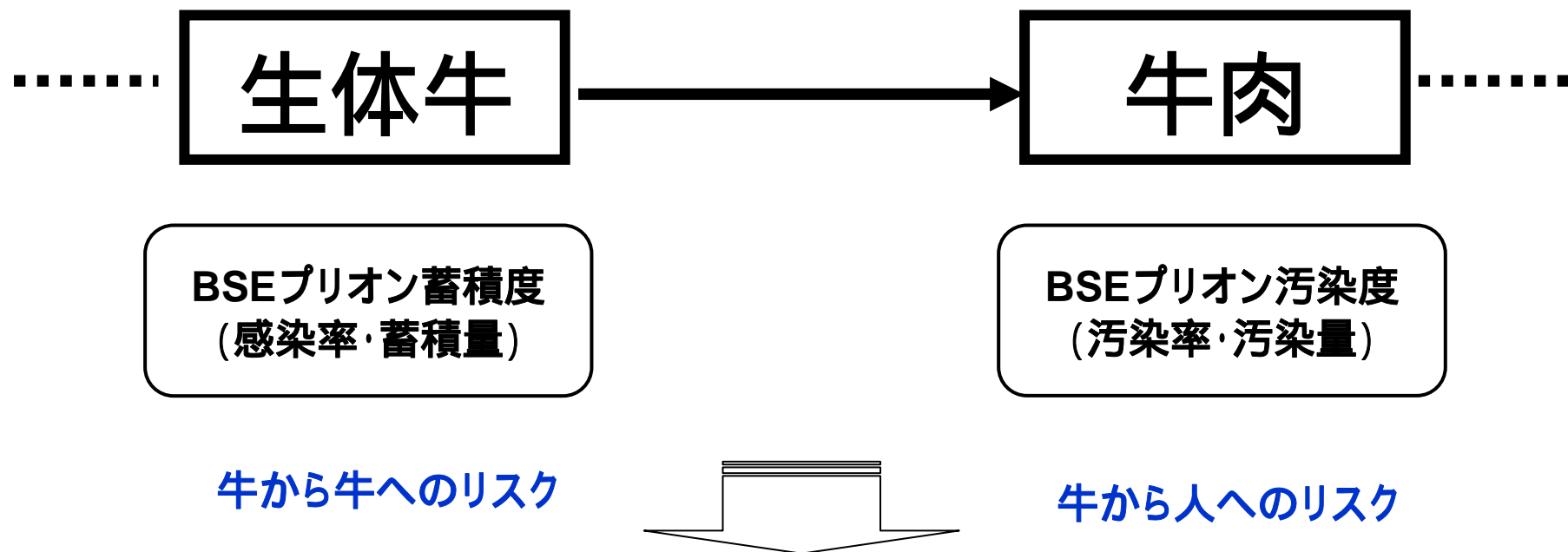
生体牛のリスク (牛から牛)

(侵入リスク、暴露・増幅リスクの比較)

牛肉及び牛の内臓のリスク (牛から人)

(と畜対象、と畜処理の各プロセス、食肉等のリスクの比較)

リスク評価



米国・カナダ輸出プログラムによる牛肉等と
日本の牛肉等のリスクの比較

リスク評価1－生体牛

評価項目

侵入リスクの比較

- ・ 生体牛の輸入
- ・ 肉骨粉の輸入
- ・ 動物性油脂の輸入

暴露・増幅リスクの比較

- ・ 飼料規制
- ・ 遵守状況と交差汚染の可能性
- ・ 特定危険部位(SRM)の利用 (レンダリング)
- ・ 伝達性ミンク脳症(TME)
- ・ シカの慢性消耗病(CWD)
- ・ BSEの暴露・増幅リスクシナリオ (モデル)

サーベイランスによる検証

- ・ 検査対象及び検査技術の検証と比較
- ・ 米国・カナダ・日本におけるサーベイランス

生体牛

BSEプリオン蓄積度(感染率・蓄積量)

リスク評価2ー牛肉等

評価項目

と畜対象の比較

- ・ トレーサビリティ(月齢確認)
- ・ と畜頭数(年齢、品種)

と畜処理の各プロセス

- ・ と畜前検査(高リスク牛の排除)
- ・ と畜場でのBSE検査(スクリーニング)
- ・ スタンニングの方法
- ・ ピッシング
- ・ SRMの除去
(せき髄除去・枝肉洗浄後の確認)
- ・ SSOP、HACCPに基づく管理(遵守の検証)

牛肉等のリスクの比較

- ・ 牛肉及び先進的機械回収肉(AMR)
- ・ 内臓

牛肉等

BSEプリオン汚染度(感染率・汚染量)

生体牛のリスク評価

侵入リスクの比較

米国・カナダの**生体牛輸入** による侵入リスク(1980～2003)

• 米国

英国から: 206～210頭

その他EUから: 5～17頭

(497～1,711頭を英国汚染率の1/100とすると)



英国牛換算すると米国のリスクは

約211～227頭

日本のリスクの**約6～7倍**

日本のリスクの

約1.5～7倍



96%が肉牛
リスク1/4

日本

約33頭

• カナダ

英国から: 117～198頭

その他EUから: 約3頭

(250～291頭を英国汚染率の1/100とすると)



英国牛換算するとカナダのリスクは

約120～201頭

日本のリスクの

約4～6倍



米国・カナダの肉骨粉輸入 による侵入リスク (1980 ~ 2003)

• 米国

英国から : 5 ~ 24トン

その他EUから : 7 ~ 21トン

(684 ~ 2,129トン を英国汚染率の1/100とする)



英国からのトン換算で
米国のリスクは

約 12 ~ 45トン

日本

約 560トン



日本のリスクの

約 1/12 ~ 1/47

• カナダ

英国から : 0トン

その他EUから : 0 ~ 0.11トン

(0 ~ 11トン を英国汚染率の1/100とする)



英国からのトン換算で
カナダのリスクは

約 0 ~ 0.11トン



日本のリスクの

約 1/5,100

米国・カナダの動物性油脂輸入 による侵入リスク

・ 米国

英国、オランダから：輸入実績なし

その他EUから：

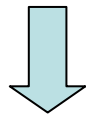
1994年以前：不明

1995年以降：約643トン

アルゼンチン(発生していない)：

1999年：約3,000トン

2001年：約2,000トン



日本の約1/2

・ カナダ

英国、オランダから：輸入実績なし

その他EUから：

1994年以前：不明

1995年以降：100 t 未満



日本の約1/12以下

日本
オランダから
1,245トン
(1990年代)

日本と米国・カナダの侵入リスクを 総合的に比較すると・・・

- 輸入生体牛、肉骨粉・動物性油脂の侵入リスクから総合的に比較すると・・・



日本と米国、カナダの総合的侵入リスクはそれほど変わらない

- 輸入生体牛のリスクを重くみれば・・・



米 国:日本の約1.5～7倍以下

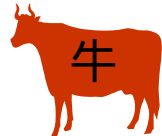


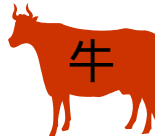





カナダ:日本の約4～6倍以下

生体牛のリスク評価

暴露・増幅リスクの比較

(牛から牛へのBSEまん延のリスクー2)

飼料規制

		米国・カナダ			日本			
動物由来たん白質 肉骨粉等	用途種 由来種	 牛	 豚	 鶏	 牛	 豚	 鶏	
	 牛	×	×	*	*	×	×	×
	 豚	<u>1997年</u> 8月			<u>1996年</u> 4月	<u>2001年</u> 10月	× <u>2001年</u> 一旦禁止 <u>2005年</u> 4月	× <u>2001年</u> 一旦禁止 <u>2005年</u> 4月
	 鶏				<u>2001年</u> 10月	×	× <u>2001年</u> 一旦禁止 <u>2001年</u> 11月	× <u>2001年</u> 一旦禁止 <u>2001年</u> 11月

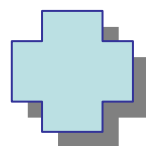


現時点で20ヶ月齢以下と考えられる2004年以降生まれた牛の汚染率は
 → 米国・カナダのほうが日本より**数倍汚染リスクが高い**

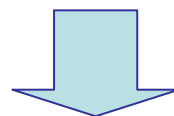
* 規制強化を検討中

飼料工場における飼料規制 (交差汚染防止等)の遵守

米国	カナダ	日本
約97%	約90%以上	ほぼ100%



流通、農家の自家配合段階の交差汚染の可能性



現在の米国・カナダの飼料規制のもとでは、一定の割合で交差汚染が起こる可能性が今後も残る。

特定危険部位 (SRM) 及び 高リスク牛の飼料利用

飼料利用	米国	カナダ	日本
SRM 高リスク牛等 (中枢神経症状牛、死亡牛、歩行困難牛)	豚・鶏用飼料可 (＊)	豚・鶏用飼料可 (＊)	焼却処分

* 規制強化検討中

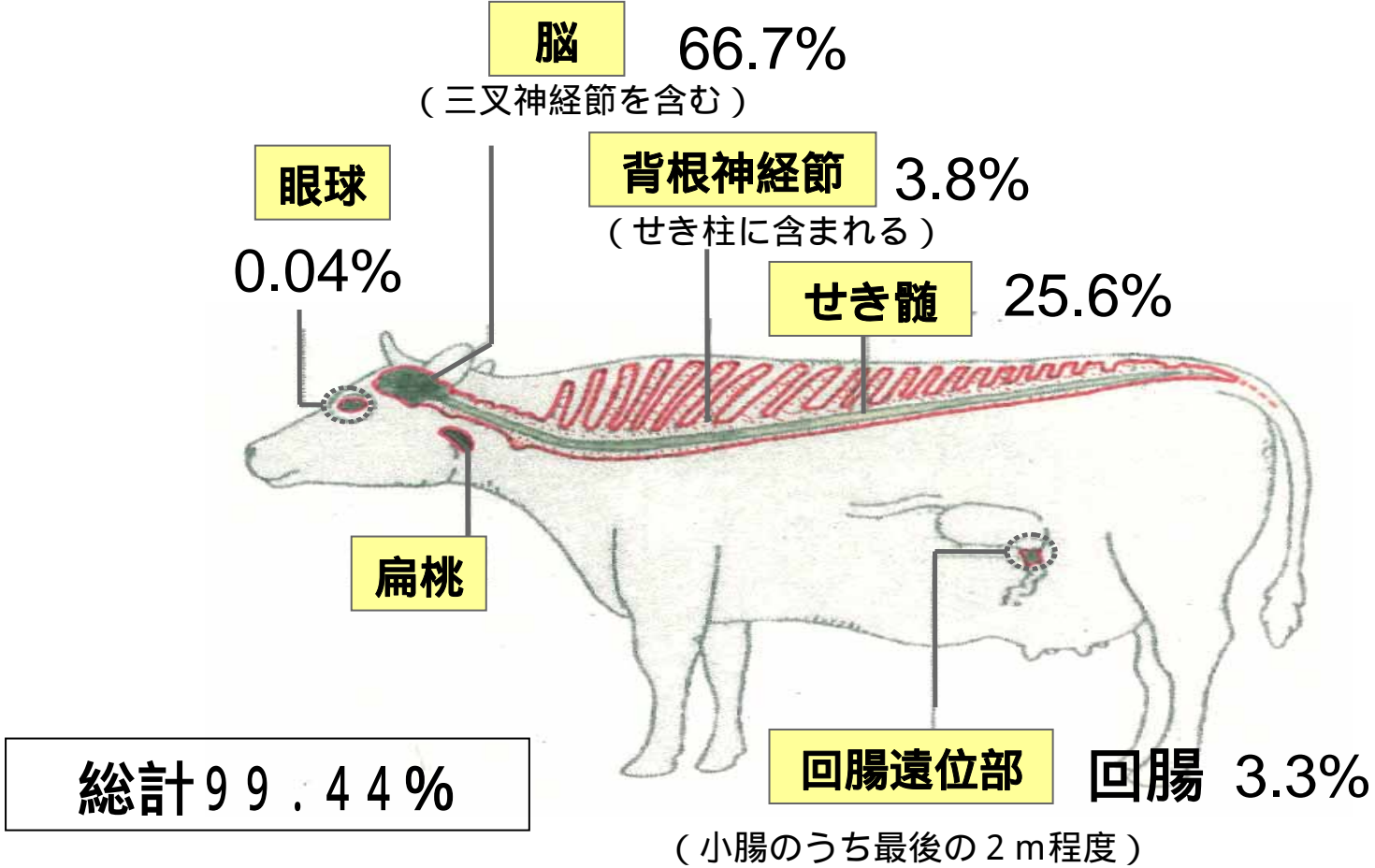
SRMの範囲

米国 30ヶ月齢以上: 頭蓋、せき髄、せき柱、**全月齢**: 扁桃、回腸遠位部

カナダ 30ヶ月齢以上: 頭蓋、扁桃、せき髄、せき柱、**全月齢**: 回腸遠位部

日本 **全月齢**: 頭部(扁桃を含み舌、頬肉を除く)、せき髄、せき柱、回腸遠位部¹

BSE発症牛体内の感染力価の分布



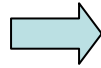
脳に2/3(8/12), 脊髄に1/4(3/12), その他の臓器1/12

出典: 欧州委員会科学運営委員会 (1999年12月)
「食物を介したBSEのヒトへの暴露リスクに関する科学運営委員会の意見」

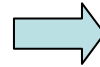
BSEの暴露・増幅リスクシナリオ



感染価: 8,000ID₅₀
 10,000ID₅₀と仮定
 99.4%は SRM
 ID₅₀:50%の確率で感染が成立する量



肉骨粉等に
レンダリング



交差汚染

- ・レンダリング施設
- ・飼料製造過程
- ・流通
- ・農家の自家配合時

感染価1/100に
減少 100ID₅₀

感染の確率: 合計10%

肉骨粉等

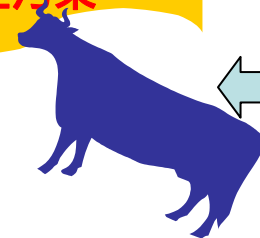
交差汚染後の確率
 $P=0.1$ (10回に1回の確率)



- ・養鶏残渣
- ・鶏糞・残飯
- ・交差汚染

肉骨粉等

豚・鶏が消費



陽性牛が
100頭と
すると

再度飼料等として
 牛に回る確率: 10%

約10ID₅₀

年間100頭の陽性牛がレンダリングされた場合

$P=1$

100回レンダリング

交差汚染をおこす回数: 年間10回に1回

年間10回 (100回 / 10)

総感染量: 約 1000ID₅₀ (10ID₅₀ × 10回)

交差汚染の確率の変動

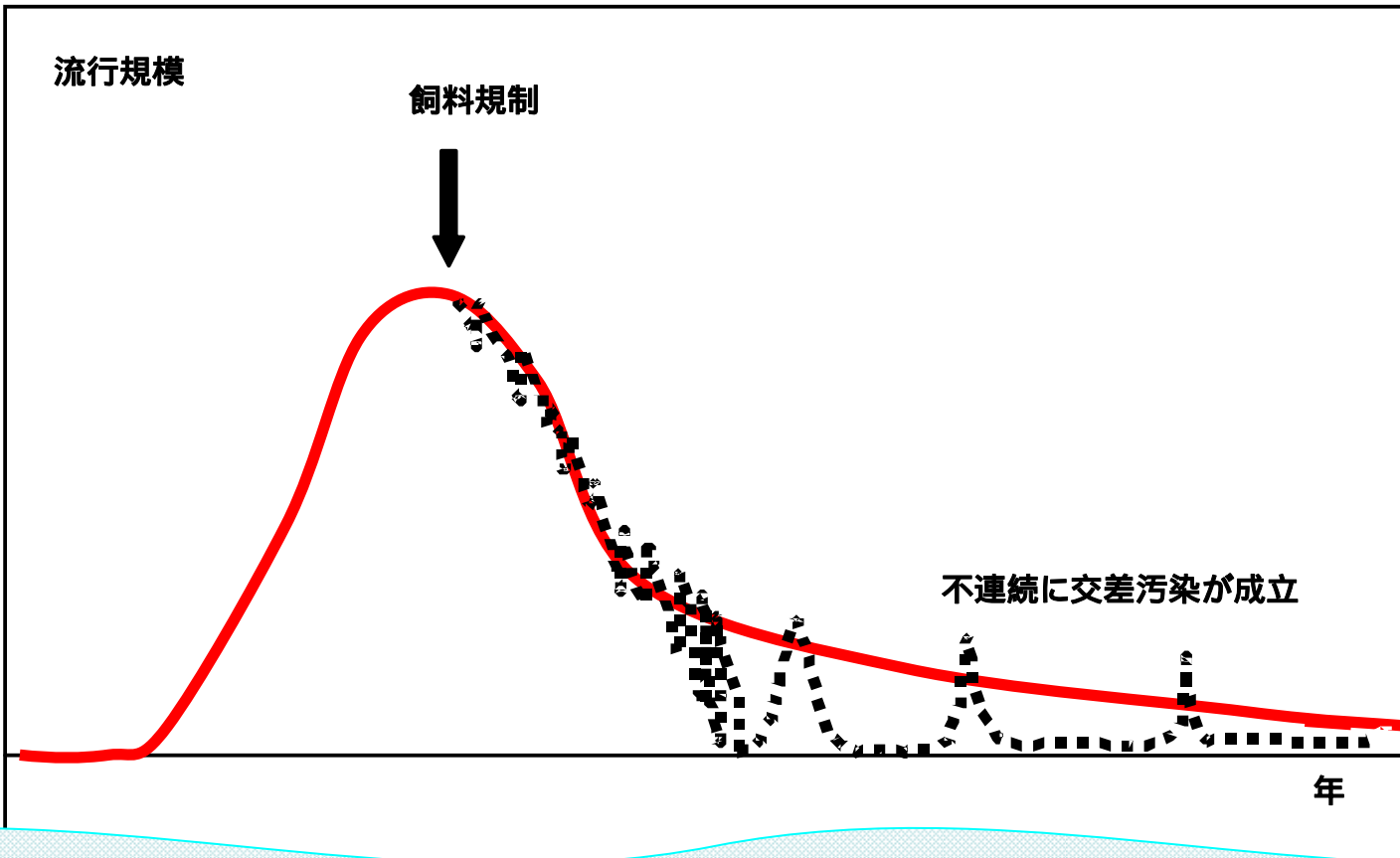
1年に10回、5回...

5年に1回

不連続な流行パターン

飼料規制
 の遵守度
 が影響

交差汚染の流行形態 (イメージ)



- ・ 不連続・不均一な散発的流行に入った場合には、汚染頻度(%)と汚染量(%)の積が100であるときは、平均潜伏期間を得て流行が繰り返され、流行規模は変化しない。
- ・ 汚染量汚染頻度が減れば流行規模は縮小する。

BSEの日本と米国・カナダの 暴露・増幅リスクを比較すると・・・

SRMの反すう動物以外への飼料利用、
飼料の交差汚染防止が完全でないこと
を考慮すると



米 国: 日本より数倍 (1.5倍)

カナダ: 日本より数倍 (1.5倍)

米国・カナダのサーベイランス

	米国	カナダ	日本
BSE検査の目的	BSE汚染度を測るサーベイランス	BSE汚染度を測るサーベイランス	<ul style="list-style-type: none"> ・陽性牛の排除(食肉の安全確保) ・BSE汚染度を測るサーベイランス
対象牛	高リスク牛 ・中枢神経症状牛 ・歩行不能牛	高リスク牛 ・中枢神経症状牛 ・歩行不能牛	<ul style="list-style-type: none"> ・21ヶ月齢以上の全頭 ・24ヶ月齢以上の全死亡牛
検査方法	ELISA法	簡易WB法 ELISA法	ELISA法
	IHC法 WB法(2005.6～)	IHC法 WB法	WB法 IHC法

BSE検出データの検証 1

	米国	カナダ	日本	
飼育頭数	9,500万頭	1,500万頭	450万頭	成牛は全飼育牛の半数
成牛	4,200万頭 肉牛:3,300万頭 乳牛:900万頭	600万頭 肉牛:500万頭 乳牛:100万頭	200万頭 肉牛:77万頭 乳牛:115万頭	日本...肉牛:乳牛 4:6 米国...肉牛:乳牛 8:2
年間と畜牛数 ・と畜場廃棄牛(病牛・異常牛)	3,350万頭 19万頭(0.57%)	430万頭	130万頭 8,300頭(0.66%)	と畜場での病牛廃棄率は日米でほぼ同様
・農場死亡牛	肉牛:50万頭 (3,300万頭の1.5%) 乳牛:44万頭 (900万頭の4.8%) 高リスク牛113万頭	高リスク牛53,000頭	肉牛:11,300頭 (77万頭の1.7%) 乳牛:86,800頭 (115万頭の8.7%) 高リスク牛10.6万頭	日本では乳牛の農場死亡率が高い

BSE検出データの検証 2

	米国	カナダ	日本	
検査データ				
・健康と畜牛	検査なし(30ヶ月齢以上は270万頭)	検査なし	126万頭で2頭(440万頭・9頭) (30ヶ月齢以上で90万頭)	日本は健康成牛90万頭で2頭
・成牛健康牛: 高リスク牛	270万頭:113万頭で1頭:3頭程度	90万頭:8万頭で3頭:3頭程度	90万頭:11万頭で2頭:3頭 陽性比率は、高リスク牛は健康成牛の12.3倍	米国健康牛30ヶ月齢以上を検査したとすれば 日本の比率として1頭程度
・高リスク牛	39万頭(35%)を検査で1頭程度 米国で高リスク牛を全部検査したとすれば 3頭/年程度	5.3万頭で2頭陽性 カナダで高リスク牛を全部検査したとすれば 3頭/年程度	11万頭で3頭(20万頭で11頭程度)	

BSE検出データの検証 3

	米国	カナダ	日本
成牛で検出される可能性 (30ヶ月齢以上 総計)	4頭/380万頭 (若齢牛は除く)	6頭/98万頭 (若齢牛は除く)	5頭/100万頭 (若齢牛は除く)
若齢感染検出限界以下のリスク	32頭/3,000万頭程度 年間36頭: 検出は95万頭で1頭程度	22頭/360万頭 年間28頭: 検出は16万頭で1頭程度	1~2頭/30万頭程度 年間6~7頭: 検出は100万頭で5頭程度

日本のBSE検査を米国・カナダのサーベイランスデータに外挿してみると・・・

BSEの汚染規模を日本と比較	米国	カナダ
絶対数比較 (日本:年間6～7頭)	5～6倍	4～5倍
汚染割合 (100万頭当たり) (日本:5～6頭程度)	約1頭 (日本よりやや少ない)	5～6頭 (日本と同等)

生体牛のリスクの総括

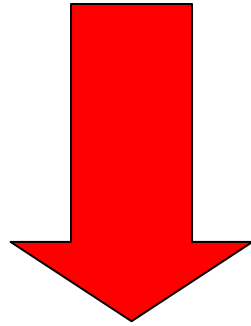
日本と比較	米国	カナダ
生体牛リスク	楽観的には日本と同等 悲観的には約10倍 (7 × 1.5)	
侵入リスク 輸入生体牛	約1.5 ~ 7倍	約4 ~ 6倍
輸入肉骨粉・ 動物製油脂	約1/12 ~ 1/47 約1/2	約1/5,100 約1/12
暴露・増幅リスク	日本より数倍(1.5倍)	日本より数倍(1.5倍)
サーベイランスデータ の外挿・・・絶対数比較	5 ~ 6倍	4 ~ 5倍
100万頭当たりの BSE汚染頭数	約1頭 日本に比べやや少ない	5 ~ 6頭 日本と同等



- 米国・カナダのサーベイランス強化・継続が必要
- 今後のデータによってはリスクの再評価もあり得る

輸出プログラムによる規制

- ・ 20ヶ月齢以下の牛
- ・ SRMの除去



食肉・内臓のリスク

月齡確認

日本	米国	カナダ
個体識別制度 約130万頭	出生証明書 10%:約250万頭 枝肉規格 (生理学的成熟度 A40) 10%:約250万頭	出生証明書 20%:約70万頭

枝肉の生理学的成熟度 A40とは？

米国の牛肉の格付けを行うための規格

枝肉の成熟度(骨及び軟骨の大きさ、形及び骨化(特に背骨の断面)、肉の赤身の質感と色)によって判断が可能。A40は20ヶ月齢以下の成熟度。

米国産牛枝肉の成熟度別の と畜時推定月齢の分布

(2004.11実施分)

区分		推 定 月 齢										計	
		~12	13	14	15	16	17	18	19	20	21		22~
成熟度	A ~ 30		4	2	48	6							60
	A 40	2	19	12	92	69	2						196
	A 50	8	31	28	42	135	100	10	18	10	19		401
	A 60	1	58	174	155	79	164	105	297	39	69		1141
	A 70 ~	1	31	61	125	6	97	182	695	115	143	8	1464
	BC			17	7	1	0	3	33	4	6	5	76
	計	12	143	294	469	296	363	300	1043	168	237	13	3338 34

米国月齡判別方法

- 21ヶ月齡以上の枝肉がA40以下と評価される可能性

(99%の信頼度で)

 0.95%以下

21ヶ月齡以上の牛を含む可能性は、2.4万～4.8万頭/年間以下。この群にBSE感染牛が1頭入る確率は高く見積もって20回に1回弱(20年に1回以下)。

と畜処理 (1)

	日本	米国	カナダ
と畜数	約130万頭	約2,700万頭 (約90%が 20ヶ月齢以下)	約430万頭
高リスク 牛の排除	獣医師に よる検査 (1頭につき 約80秒)	獣医官もしくは食肉検査官 による検査 (1頭につき約12秒)	
と畜場での BSE検査	任意に全月 齢を検査	実施せず	

と畜処理(2)

	日本	米国	カナダ
スタンニング	実施	実施	
ピッシング	と畜牛の約80%で実施	実施せず	
SRM除去	実施	日本向け輸出プログラムでは全月齢のSRM除去を実施	

と畜処理(3)

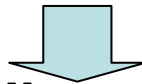
	日本	米国	カナダ
せき髄除去・ 枝肉洗浄後 の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・実施 ・と畜検査員によるせき髄除去確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本向け輸出プログラムでは実施。 ・食肉検査官による目視確認 	
遵守の 検証	SSOP (衛生標準作業 手順書)	SSOP HACCP (危害分析重要 管理点方式)	SSOP HACCP

牛肉及び牛の内臓のリスクの比較(1)

■ BSEプリオンの牛の体内分布

■ 特定危険部位以外からのBSEプリオン検出

- BSE症状を呈した感染牛、高リスク牛(94ヶ月齢)では、末梢神経などからBSEプリオン検出
- 潜伏期の実験感染牛では、筋肉からBSEプリオンは不検出



■ 英国、ドイツでの大規模なサンプリング実験も含め、注視・精査の必要

- 最も若い発症牛:1992年に英国で確認された20ヶ月齢1頭
- 汚染程度の低下に伴い、発症までの期間は延長
- 地域におけるBSEの汚染程度も合わせて考慮する必要



- 汚染程度の低下に伴い、発症までの期間は延長

牛肉及び牛の内臓等のリスクの比較(2)

■ 先進的機械回収肉

(AMR(30ヶ月以下の牛由来))

日本向け輸出プログラム対象外

■ 内臓等

A40による月齢判別では輸出不可能

- 内臓と枝肉を対応して識別管理できる場合は輸出可能

牛肉及び牛の内臓のリスクの総括

- 日本向け輸出プログラム条件が遵守されれば、BSEプリオンによる汚染の可能性は非常に低い。
- 内臓に関しては、A40による月齢判別のみでは日本に輸出することは不可能。内臓と枝肉を対応して識別管理できる場合のみ日本向けに輸出可能。

米国・カナダ産牛肉および国産牛肉等 1

	米国・カナダで流通している牛肉等		日本向け輸出管理プログラムによる牛肉等		国産牛肉等
	米国	カナダ	米国	カナダ	
月齢確認 可能頭数 (年間)	流通には月齢確認を必要としない (と畜頭数: 約3,350万頭)	流通には月齢確認を必要としない (と畜頭数: 約430万頭)	■出生証明が可能なもの : 10% (約250万頭) ■枝肉の生理学的成熟度 A 4 0 以下 によって : 10% (約250万頭)	出生証明が可能なもの : 約70万頭	全頭可能 約130万頭

米国・カナダ産牛肉および国産牛肉等 2

	米国・カナダで流通している牛肉等	日本向け輸出プログラムによる牛肉等		国産牛肉等
		米国	カナダ	
内 臓	30ヶ月齢以上の牛のSRM以外の内臓を流通	出生証明が可能なもの： 10% (約250万頭)のSRM以外の内臓が対象	出生証明が可能なもの： 約70万頭 のSRM以外の内臓が対象	SRM以外の内臓を流通

結論のために (生体牛リスクレベル)

	日本	米国	カナダ
リスク評価の対象	全年齢	20ヶ月齢以下	20ヶ月齢以下
対象と畜頭数(年間)	約130万頭	約2510万頭	約360万頭
BSE感染牛の含まれる割合 (100万頭当たり)	5～6頭	2～3頭	5～6頭
感染量	陽性牛は排除	検出限界～限界以下	検出限界～限界以下

結 論

- ❑ 科学的同等性を厳密に評価するのは困難
 - 米国・カナダに関するデータの質・量ともに不明点が多いため
 - 管理措置の遵守を前提に評価しなければならなかったため
- ❑ 輸出プログラムが遵守されたと仮定した場合、米国・カナダ産牛肉等と国内産牛肉等のリスクの差は非常に小さい
- ❑ 輸入が再開された場合、管理機関による輸出プログラムの実効性・遵守状況の検証が必要

結論への付帯事項 1

リスク評価機関とリスク管理機関 の責務の明確化

管理機関が判断し施策を実行する場合は、

- ✦ 国民に十分な説明を行い、
- ✦ プログラム遵守の確保の責任を負うべき

輸出プログラム遵守を前提に評価

- ✦ 遵守されない場合は評価は成立しない

結論への付帯事項 2

米国・カナダは、今後…

- SRMの除去の実効性担保
せき髄除去の監視強化
- サーベイランスの拡大継続
健康と畜牛を含む十分なサーベイランスが必要
- 飼料規制の強化
SRM利用禁止の徹底 反すう動物以外の動物にもSRMの飼料利用を禁止すべき
- 輸出プログラム遵守のためのシステム構築
の確立と確認

御意見・情報の募集

電子メール：食品安全委員会ホームページの下記
URLより送信可能です。

<http://www.ijnet.or.jp/cao/shokuhin/opinion-prion.html>

FAX：03-3591-2236

郵送：〒100-8989

東京都千代田区永田町2-13-10
プルデンシャルタワー6階

【締め切り】平成17年11月29日(火)17:00必着