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

農林水産大臣から食品安全委員会に求められた牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用に係る食品健康影響評価(令和5年11月21日付け5消安第4440号)は、第127回(令和5年12月15日)及び第128回(令和6年2月15日)プリオン専門調査会において審議され、審議結果(案)が取りまとめられた。

2. 牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用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

「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

令和6年3月26日(火)開催の食品安全委員会(第935回会合)の翌日の令和6年3月27日(水)から令和6年4月25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・情報への対応

いただいた意見・情報を取りまとめ、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)

牛肉骨粉等の 鶏・豚等用飼料への利用に係る 食品健康影響評価

令和6年(2024年)3月

食品安全委員会 (プリオン専門調査会)

目次

| | 只 |
|--|----|
| <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> | |
| 要約 | |
| I. 背景 | |
| 1. はじめに (これまでの経緯について) | |
| | |
| 2. 諮問事項 | |
| II. 評価の考え方 | |
| 皿. 原材料及び給与対象動物に関する科学的知見及びリスク管理措置の実施状況 | |
| 1. 飼料としての利用を検討している原材料(牛肉骨粉等)の安全性について | |
| (1) 牛の肉及び内臓について | |
| (2)めん羊及び山羊の肉及び内臓について | 8 |
| 2. 牛肉骨粉等を馬、豚又は家きんへ給与することによる人へのBSE感染リスクにつ | い |
| τ | 9 |
| (1)給与対象動物におけるプリオン感受性・伝達性について | 9 |
| (2)交差汚染防止対策、リスク管理措置の実施状況について | 11 |
| Ⅳ. 食品健康影響評価 | 16 |
| 1. 飼料としての利用を検討している原材料(牛肉骨粉等)の安全性について | |
| 2. 牛肉骨粉等を馬、豚又は家きんへ給与することによる人へのBSE感染リスク | |
| (1) 牛肉骨粉等を含む飼料を給与された馬、豚又は家きんを人が食べることによ | |
| 感染リスク: (給与対象動物におけるプリオンの感受性・伝達性) | |
| (2) 牛肉骨粉等を含む鶏・豚等用飼料が牛等用飼料と交差汚染をおこし、それを | |
| (Z) 中内自初寺と百名編 豚寺川崎村が中寺川崎村と文左/7末とのこと、C112 与された牛、めん羊又は山羊を通して人が感染するリスク:(交差汚染防止 | |
| | • |
| 策、リスク管理措置の実施状況) | |
| 3. 評価結果 | |
| 2 ZX 00 3 | ıu |

<審議の経緯>

| 2023年 | 11月 | 21 日 | 農林水産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 | |
| 2023年 | 11 月 | 28 日 | 第922回食品安全委員会(要請事項説明) | |
| 2023年 | 12 月 | 15 目 | 第 127 回プリオン専門調査会 | |
| 2024年 | 2月 | 15 目 | 第 128 回プリオン専門調査会 | |
| 2024年 | 3 月 | 26 目 | 第 935 回食品安全委員会(報告) | |

<食品安全委員会委員名簿>

山本茂貴(委員長)

浅野 哲(委員長代理 第一順位)

川西 徹(委員長代理 第二順位)

脇 昌子(委員長代理 第三順位)

香西みどり

松永和紀

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>

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花島律子斉藤守弘福田茂夫

佐藤克也

要約

食品安全員会プリオン専門調査会は、牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用に係る 食品健康影響評価について、農林水産省からの要請を受け、公表されている各種文献 及び農林水産省から提出されたリスク管理措置に関する参考資料等を用いて調査審 議を行い、それらによって得られた知見から、「牛肉骨粉等を鶏・豚等用飼料として 利用すること」に関する食品健康影響評価を実施した。

評価に当たっては、食品安全委員会プリオン専門調査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、我が国の牛海綿状脳症(Bovine Spongiform Encephalopathy: BSE)に係るリスク管理措置及びその結果等の関連知見等に基づき、飼料としての利用を検討している原材料(牛肉骨粉等)の安全性及び牛肉骨粉等を馬、豚又は家きんへ給与することによる人への BSE 感染リスク (牛肉骨粉等を含む飼料を給与された馬、豚又は家きんを人が食べることによる感染リスク及び牛肉骨粉等を含む鶏・豚等用飼料が牛等用飼料と交差汚染をおこし、それを給与された牛、めん羊又は山羊を通して人が感染するリスク)について、総合的に評価を実施した。

評価結果の概要は以下のとおりである。

飼料としての利用を検討している原材料(牛肉骨粉等)の安全性について、対象となる牛肉骨粉等を含む飼料(鶏・豚等を対象)は、牛、めん羊及び山羊の死亡と体及び特定危険部位(Specified Risk Material: SRM)を含まない原料から製造されるものである。牛の肉及び内臓並びにめん羊及び山羊の肉及び内臓については、現在までに、これまでの食品安全委員会の評価結果に影響を及ぼす知見は確認されておらず、現行の BSE に係るリスク管理措置を前提とする限り、飼料として利用を検討している原料となる牛等の部位に、BSE プリオンが蓄積する可能性は極めて低い。

牛肉骨粉等を馬、豚又は家きんへ給与することによる人への BSE 感染リスクに関し、給与対象動物におけるプリオンの感受性・伝達性については、これまで、馬については野外でのプリオン病の存在は報告されておらず、また、馬のプリオンたん白質の構造がプリオン病への抵抗性に関与している可能性があるとの報告があるとしている。豚及び家きんが自然状態において BSE に感染し、BSE を伝達するという科学的根拠はないとしており、また、感染実験の結果から、豚は BSE に感受性があるものの、経口ばく露による自然感染はないとされている。現在までに、これらの見解に影響を及ぼす新たな知見は確認されていない。

給与対象動物におけるプリオンの感受性・伝達性に係る知見を踏まえると、牛肉骨粉等を含む飼料を給与された馬、豚又は家きんにおいて BSE が伝達する可能性は低く、原材料の安全性も考慮すると、これらの動物を通して人が BSE に感染するリス

クは極めて低い。

牛肉骨粉等を馬、豚又は家きんへ給与することによる人への BSE 感染リスクに関し、現在の交差汚染防止対策の確認及びリスク管理措置実施状況について点検を行った結果、我が国における牛肉骨粉等の牛等への給与防止のためのリスク管理措置は有効に機能しているものと考えられた。

これまで実施されてきた牛等に対するリスク管理措置が同様に遵守される限りにおいては、牛等に牛肉骨粉等を含む飼料が給与される可能性は低く、原材料の安全性も考慮すると、これらを通して人がBSEに感染するリスクは極めて低い。

以上より、牛肉骨粉等を、鶏・豚等を対象とする飼料の原料として利用したとして も、人への健康影響は無視できる。

I. 背景

1. はじめに(これまでの経緯について)

令和5年11月21日付け農林水産省5消安第4440号を以て、農林水産大臣から、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号。以下「飼料安全法」という。)第3条第1項の規定により定められた動物由来たん白質又は動物由来たん白質を原料とする飼料の基準及び規格の一部改正に係る食品健康影響評価の要請があった。

2001年9月に国内において牛海綿状脳症(Bovine Spongiform Encephalopathy: BSE)が初めて確認された後、BSE の感染経路を遮断することを目的に、農林水産省は、飼料安全法に基づき、牛、めん羊及び山羊に由来する肉骨粉、加水分解たん白質、蒸製骨粉、血粉及び血しょうたん白質(以下「牛肉骨粉等」という。)を含む動物由来たん白質の飼料利用を禁止した。

その後、製造・販売・使用段階における分別管理を徹底する等のリスク管理措置を講じることを前提としつつ、最新の科学的知見に基づくリスク評価の結果を踏まえて、2015 年 4 月の牛に由来する肉骨粉等 1の養殖水産動物を対象とした飼料(以下「養魚用飼料」という。)への利用再開、2018 年 4 月のめん羊及び山羊に由来する肉骨粉等の養魚用飼料への利用再開等、順次、規制範囲の見直しを行ってきた。現在、牛肉骨粉等の馬、豚、鶏又はうずら(以下「鶏・豚等」という。)を対象とした飼料(以下「鶏・豚等用飼料」という。)への利用は、飼料安全法に基づき禁止されているが、飼料規制を含むこれまでに講じてきた各種のリスク管理措置の結果、我が国では2002 年 1 月生まれの牛を最後に、BSE の発生はなく、2013 年以降、国際獣疫事務局(World Organisation for Animal Health: WOAH(旧略称:OIE)2)による「無視できる BSE リスク」のステータスを 10 年以上維持する等、BSE 発生リスクが低下している現状を踏まえて、今般、牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用再開を検討するものである。

¹ 肉骨粉、加水分解たん白質、蒸製骨粉、血粉及び血しょうたん白質をいう。

² 2022 年の第 89 回 OIE (現: WOAH) 総会にて、今後は通称の略称として「WOAH」を使用することが決定された。

2. 諮問事項

農林水産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(農林水産省からの評価要請書から該当箇所を抜粋した。)。

牛又はめん山羊に由来する肉骨粉等を馬、豚、鶏又はうずらを対象とする飼料の原料として利用するため、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号)第3条第1項の規定により定められた動物由来たん白質又は動物由来たん白質を原料とする飼料の基準及び規格の一部を改正すること。(略)

3の管理措置を実施するため、成分規格等省令について、次の改正を行うととも に、農林水産大臣の確認の具体的な手続及び基準を定めた通知等の改正を行う。

- (1) 牛肉骨粉等のうち、牛の特定部位等の処理工程と完全に分離された工程において製造されたことについて農林水産大臣の確認を受けたものを鶏・豚等用飼料として利用することを可能とするため、動物由来たん白質又は動物由来たん白質を原料とする飼料の成分規格中、馬、豚、鶏又はうずらの項を改正する。
- (2) 牛肉骨粉等を鶏・豚等用飼料として利用することを可能とするため、動物由来たん白質又は動物由来たん白質を原料とする飼料の製造の方法の基準及び表示の基準を改正する。
- (3) その他所要の改正を行う。

今般、評価の対象となる牛肉骨粉等は、農林水産省から提出された資料では、「動物由来たん白質のうち、牛、めん羊及び山羊に由来する肉骨粉、加水分解たん白質、蒸製骨粉、血粉及び血しょうたん白質をいう。」と定義されている。

牛肉骨粉等について、概要を表1に示した。(参照1)

表 1 牛、めん羊及び山羊の肉骨粉等の概要

| 種類 | 原料* | 製造方法等 |
|------|------------|-----------------------|
| 肉骨粉 | 肉、内臓、脂肪組織、 | 原料を粉砕後、加熱・圧搾し、油脂を抽出した |
| | 骨、皮原料 | 後の残さを乾燥・粉砕したものをいう。 |
| 加水分解 | | 原料を粉砕後、亜臨界水等で加水分解処理さ |
| たん白質 | | せ、乾燥・粉砕したものをいう。 |
| 蒸製骨粉 | | 原料を加圧蒸煮・圧搾した残さを乾燥・粉砕し |
| | | たものをいう。 |
| 血粉 | 血液 | と畜時の血液を加熱・凝固させ、脱水・乾燥 |
| | | したものをいう。 |
| 血しょう | | と畜時の血液から血球を除いた血しょうを噴 |
| たん白質 | | 霧乾燥したものをいう。 |

^{**}牛、めん羊及び山羊由来原料に、死亡と体、特定危険部位(Specified Risk Material: SRM) 3を含まない。

8

³ 牛では、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(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。)。めん羊及び山羊では、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。

Ⅱ. 評価の考え方

これまで、食品安全委員会プリオン専門調査会では、豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価、牛の部位又はめん羊及び山羊の部位を原料として製造される肉骨粉等を養魚用飼料の原料として利用すること等についての調査審議を行ってきた。 (参照 2、3、4)

また、鶏・豚等を対象とする飼料に含めることができる動物由来たん白質として 馬に由来する肉骨粉等を利用することについて、食品安全委員会は、食品安全基本 法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかである ときに該当するものと判断している。(参照5)

これまでの評価及び調査審議結果等を踏まえて、牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用に係る評価にあたっては、以下の内容について検討するとともに、新たな知見の有無について確認することとした。

- (1) 飼料としての利用を検討している原材料(牛肉骨粉等)の安全性
- (2) 牛肉骨粉等を馬、豚又は家きんへ給与することによる人への BSE 感染リスク
 - ①牛肉骨粉等を含む飼料を給与された馬、豚又は家きんを人が食べることによる感染リスク: (給与対象動物におけるプリオンの感受性・伝達性)
 - ②牛肉骨粉等を含む鶏・豚等用飼料が牛等用飼料 4と交差汚染をおこし、それを給与された牛、めん羊又は山羊を通して人が感染するリスク: (交差汚染 防止対策、リスク管理措置の実施状況)

-

⁴ 牛、めん羊、山羊及び鹿(以下「牛等」という。) を対象とする飼料をいう。

Ⅲ. 原材料及び給与対象動物に関する科学的知見及びリスク管理措置の実施状況

1. 飼料としての利用を検討している原材料(牛肉骨粉等)の安全性について

(1) 牛の肉及び内臓について

「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月食品安全委員会決定)では、「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、日本においては、牛由来の牛肉及び内臓(特定危険部位以外)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(variant Creutzfeldt-Jakob disease: vCJD)発症の可能性は極めて低い」と評価している(参照 6)。2024年1月末現在、本見解に影響を及ぼす新たな知見は確認されていない。

なお、第86回食品安全委員会プリオン専門調査会(2014年9月24日開催)における牛の肉骨粉等を養魚用飼料として利用することについての調査審議では、上記の評価結果を踏まえて、「養魚用飼料の原料となる牛の肉骨粉等は、牛の SRM を除く部位であり、人が摂取しても健康影響が無視できると評価されている部位」としている。

(2) めん羊及び山羊の肉及び内臓について

「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」(2016年1月食品安全委員会決定)では、「現時点では、めん羊及び山羊における BSE の発生が、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 の人への感染リスクを踏まえると、評価対象国 5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。」と評価している(参照 7)。2024年1月末現在、本見解に影響を及ぼす新たな知見は確認されていない。

なお、第 107 回食品安全委員会プリオン専門調査会(2017 年 10 月 11 日開催) におけるめん羊及び山羊又は馬に由来する肉骨粉等を養魚用飼料として利用することについての調査審議では、上記の評価結果を踏まえて、「原料となるめん羊及び山羊の部位に関しては、日本での、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」としている。

8

⁵ 日本及びBSE 発生国又は発生地域のうち、牛肉等について食品安全委員会のリスク評価を受けた 国(2016年1月12日時点)

以上より、現行のBSEに係るリスク管理措置を前提とする限り、飼料として利用を検討している原料となる牛並びにめん羊及び山羊の部位 6に、BSE プリオンが蓄積する可能性は極めて低い。

2. 牛肉骨粉等を馬、豚又は家きんへ給与することによる人へのBSE感染リスクに ついて

- (1) 給与対象動物におけるプリオン感受性・伝達性について
 - ① 馬におけるBSEプリオンに対する感受性・伝達性に係る知見

めん羊及び山羊又は馬に由来する肉骨粉等を養魚用飼料として利用するための飼料の基準及び規格の改正に係る「食品健康影響評価について(回答)」(2017年10月食品安全委員会決定)では、「めん山羊肉骨粉等の原料となる馬については、これまで野外でのプリオン病の存在は報告されていない。なお、馬のプリオンたん白質の構造がプリオン病への抵抗性に関与している可能性があるとの報告がある」等として、馬に由来する肉骨粉等の養魚用飼料としての利用は、「食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当する」としている。(参照4)

これまでの研究から、PrP のアミノ酸配列の違いが、プリオン病の感受性に関わる要因の一つであることが示されている。馬 PrP の S167 残基 7は、PrP の構造安定性及び疾患抵抗性に関与すると考えられている。(参照 8、9)

この他に、馬のプリオンに対する感受性について、馬 PrP を過剰発現するトランスジェニック(TgEq)マウスに定型 BSE、L-BSE の感染脳(脳乳剤)を脳内接種した研究でも、伝達性は確認されなかった。 (参照 10)

② 豚及び家きんにおけるBSEプリオンに対する感受性・伝達性に係る知見

2004年6月の「豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価について」(2004年6月食品安全委員会決定。以下「2004年6月評価」という。)において、「豚及び家きんが自然状態においてBSEプリオンに感染し、BSEを伝達するという科学的根拠はない」と評価している。(参照2)

これまでの主な科学的知見を再整理すると、豚のプリオン病は確認されておらず、豚への BSE 感染実験では、非経口的な接種(脳内、静脈内及び腹腔内)では伝達が成立したが、経口接種では感染は不成立であった(参照 11、12)。また、豚のプリオンたん白質 (PrP) を過剰発現するトランスジェニッ

⁶ 死亡と体及び SRM を除いた部位。

⁷ 馬 PrP のアミノ酸配列 167 番目がセリンであることを示している。

ク (PoPrP-Tg001) マウスに BSE 感染脳 (脳乳剤) を脳内接種した結果から、 牛から豚への BSE 感染に強い種の壁が存在していることが示唆された。 (参 照 13)

豚への BSE 経口接種では感染が不成立であることから、自然条件下で豚は 経口では BSE に感染しないと考えられた。このことは、1996 年の肉骨粉の 使用禁止まで、英国において相当量の肉骨粉が豚へ給餌され、豚から豚への 再循環の機会が想定されたにもかかわらず、豚で BSE の発生が認められなかった理由と考察された。(参照 12、14)

以下に、2004 年 6 月評価以降に公表された科学的知見について整理した。 PoPrP-Tg001 マウスへの L-BSE、H-BSE への伝達試験では、2 回継代しても感染は認められない。(参照 15)

非定型スクレイピーの感染脳 (脳乳剤) を脳内接種した豚では、生物学的及び生化学的解析並びに PoPrP-Tg001 マウスを用いたバイオアッセイで感染は確認されなかったが、 $PMCA^8$ で定型 BSE 様の PrP^{Sc} が検出され(12 例中 7 例)、プリオンの異種動物への伝達には注意が必要と提起された。(参照 16)

2004年6月評価以降も、わが国も含めて豚でのBSE 感染事例は報告されておらず、豚に関してBSE リスクを直接的に示す科学的知見も得られていない。

家きんのプリオン病は確認されておらず、鶏における BSE プリオンに対する感受性・伝達性については、2004 年 6 月評価において、「BSE に感染した牛の脳材料を鶏に脳内接種、腹腔内接種あるいは経口投与しても海綿状脳症は認められていない。また、BSE 高度汚染国である英国においても、BSE が鶏に伝達するという疫学的な証拠はない」としている。(参照 2)

鶏に定型 BSE 感染脳(脳乳剤)を非経口(脳内及び腹腔内接種)及び経口接種(5g 脳当量)し、伝達性について評価した報告では、初代及び継代感染実験において、接種鶏の臨床的及び病理学的な評価、組織の感染性の評価により、鶏への BSE の伝達の証拠は得られなかった。以上の結果から、鶏は定型 BSE に抵抗性であることが示唆された。(参照 17)

なお、家きんの非定型 BSE に対する感受性を検討した知見はこれまで報告 されていない。

_

⁸ protein misfolding cyclic amplification (たん白質ミスフォールディング循環増幅) の略称。主に動物脳組織由来の PrP^C を基質に、PrP^{Sc} を種(シード)として加え、試験管内で周期的に超音波処理することで PrP^C を PrP^{Sc} に変換する方法。本法により PrP^{Sc} が増幅されるため、試料中の微量な PrP^{Sc} が検出可能となる。

給与対象動物におけるプリオン感受性・伝達性のまとめ

これまでの食品安全委員会における評価及び食品安全委員会プリオン専門調査会における調査審議の結果、

- ① これまで野外での馬のプリオン病の存在は報告されていない。なお、馬のプリオンたん白質の構造がプリオン病への抵抗性に関与している可能性があるとの報告があるとしており、2024年1月末現在、これらの見解に影響を及ぼす新たな知見は確認されていない。
- ② 豚及び家きんが自然状態において BSE に感染し、BSE を伝達するという科学的根拠はないとしている。また、感染実験の結果から、豚は BSE に感受性があるものの、経口ばく露による自然感染はないとされており、2024年1月末現在、これらの見解に影響を及ぼす新たな知見は確認されていない。

以上より、給与対象動物におけるプリオンの感受性・伝達性に係る知見を踏まえると、牛肉骨粉等を含む飼料を給与された鶏・豚等において BSE が伝達する可能性は低く、これらの動物を通して人が BSE に感染するリスクは極めて低い。

(2) 交差汚染防止対策、リスク管理措置の実施状況について

牛肉骨粉等を含む鶏・豚等用飼料が牛等用飼料と交差汚染をおこし、それを給与された牛、めん羊又は山羊を通して人が感染するリスクは、と畜場、食肉処理場、レンダリング事業場、配合飼料製造事業場、輸送・販売、農家(以下と畜場から農家までの一連の過程を「フィードチェーン」という。)のいずれかで不適切な分別管理や誤用・流用等が行われる場合である。この交差汚染のリスクは、と畜場等から農家に至る各過程において、必要なリスク管理措置が遵守されれば十分排除できるものと考えられることから、現在の交差汚染防止対策の確認及びリスク管理措置実施状況について点検を行った。

現在、飼料安全法に基づく飼料規制では、肉骨粉、魚粉、動物性油脂等の牛等用飼料への使用を禁止することにより、BSEの感染源となりうる原料の規制を行うとともに、牛等用飼料とその他の飼料との交差汚染を防止するため、飼料の製造、出荷、運送、保管、給与の各段階において牛等用飼料とその他の飼料の工程分離を行う事等によって牛肉骨粉等の牛等への給与を防止している。

各工程における交差汚染防止対策等の概要を表2に示した。(参照1)

表2 各工程における交差汚染防止対策等の概要

| 各工程 | 交差汚染防止対策等 |
|--------|---|
| と畜場等 | ・SRM は、飼料用肉骨粉等の原料に混入しないよう分別管理 |
| | ・農林水産省地方農政局がレンダリング業者と同行調査を実施し、 |
| | 肉骨粉等の原料の分別状況を確認 9 |
| | ・レンダリング工場出荷時には原料の供給管理票を添付 |
| レンダリング | ・飼料用肉骨粉等の製造は、事前に農林水産大臣の確認が必要であ |
| 事業場 | り、独立行政法人 農林水産消費安全技術センター(Food and |
| | Agricultural Materials Inspection Center: FAMIC) 10がその遵 |
| | 守状況を確認 |
| | ・飼料用肉骨粉等は、牛、めん羊及び山羊の死亡と体及び SRM の |
| | 処理工程から完全に分離された工程で製造 |
| | ・飼料用肉骨粉等は、馬、豚、鶏、うずら又は養魚用飼料の製造事 |
| | 業場のみに供給 |
| | ・配合飼料製造事業場への出荷時には、肉骨粉等の供給管理票を添 |
| | 付 |
| 配合飼料製造 | ・牛等用飼料と肉骨粉等を扱う飼料の製造ラインは、完全に分離す |
| 事業場 | る必要があり、FAMIC 等 11が遵守状況を確認 |
| | ・肉骨粉等を含む飼料は、牛等への給与を禁止する旨を表示し、馬、 |
| | 豚、鶏又はうずらを飼養する農家又は養殖場のみに供給 |
| 農家・養殖場 | ・都道府県が、立入検査で、牛等への誤給与がないことを確認 |
| | ・肉骨粉等を含む飼料は、牛等に給与しない(表示の遵守) |

前述の飼料規制の遵守状況の確認のため、FAMIC 及び都道府県はレンダリング事業場、配合飼料製造事業場、販売事業場及び牛農家へ定期的に立入検査を実施している。

これまでにリスク管理機関が実施してきた立入検査等で、肉骨粉等を含む動物由来たん白質が、牛等用飼料へ混入した事例や牛等へ誤用・流用された事例は確認されていない。

⁹ レンダリング事業者より飼料用肉骨粉等の製造に係る大臣確認の申請及び確認後のと畜場等の変更申請があった場合、農林水産省地方農政局がレンダリング事業者と同行調査を行い、収集先のと畜場における分別管理(専用容器の使用等)について確認を行っている。

 $^{^{10}}$ 2009 年の第 77 回 OIE (現: WOAH) 総会において、「飼料の安全と分析分野」のコラボレーティング・センターに指定されるほか、PCR 法による肉骨粉混入検査について、ISO/IEC 17025 の認定を取得している。

¹¹ 配合飼料製造事業場における順守状況については、製品の流通範囲に応じて FAMIC 又は都道府 県が確認する。なお、牛肉骨粉等を取り扱う事業場については原則 FAMIC が確認を行う。

直近の $2013\sim2022$ 年度までの 10 年間における飼料規制の遵守状況について表 3 に示した。 (参照 1)

また、牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用再開に当たって、現行の飼料規制の効果に影響を及ぼさないよう、牛等を対象とする飼料の交差汚染等を防止するための管理措置を表 4 のとおり新たに導入する。(参照 1)

表3 飼料規制の遵守状況(2013~2022年度)

| | レンダリング | 飼料製造事業場 | 販売事業場 | 牛農家 |
|----------|-------------|----------------|---------------|----------------|
| | 事業場 | (約 3,400 か所※2) | (約 15,000 か所) | (約 56,000 戸*3) |
| | (約 60 か所*1) | | | |
| 立入検査数※4 | 559 か所 | 5,569 か所 | 8,410 か所 | 46,870 戸 |
| (のべ) | | | | |
| 違反数 | 0 件※5 | 0 件 | 0 件 | 0 件 |
| (肉骨粉等に関す | | | | |
| るもの) | | | | |

- ※1 すでに鶏・豚等用飼料への利用を認めている肉骨粉等を製造するレンダリング事業場の数。このうち、 牛のレンダリングを行う事業場は約30か所。
- **2 飼料安全法に基づく届出が行われた飼料製造事業場の数(レンダリング事業場を除く)。このうち、配合飼料製造事業場は約 110 か所で、約 7 割が GMP(Good Manufacturing Practice)に基づく安全管理を実施。
- ※3 このうち、同一農場において鶏、豚をともに飼養する農家は、平成 27~30 年度の調査実績から約 1,500 戸と推定。
- ※4 各事業場の BSE リスクの程度に応じた頻度で検査を実施しており、レンダリング事業場、牛等用飼料 及びその他飼料の両方を製造する配合飼料製造事業場(約40か所)については、原則、年1回の頻度 で立入検査を実施。
- **5 本期間以外にこれまでに確認された違反は2件で、いずれもレンダリング事業場において豚肉骨粉から 牛由来たん白質の混入が確認されたもの(2010年4月、2023年9月)

表 4 牛等を対象とする飼料の交差汚染等を防止するための管理措置

| 段階 | 改正前 | 改正後 | |
|-------|---------------------------|-----------------------|--|
| 肉骨粉等 | ・牛肉骨粉等の製造事業者に対する大臣確認制度の導入 | | |
| 製造段階 | | | |
| 配合飼料 | <u> </u> | ・牛肉骨粉等を原料とする飼料の製造事 | |
| 製造段階 | 新たに導入 | 業者に対する大臣確認制度及び GMP の | |
| | | 概念に基づく安全管理の導入 | |
| 出荷段階 | | ・牛肉骨粉等を原料とする飼料の出荷制 | |
| | 新たに導入 | 限(牛等用飼料を店舗に陳列する量販店へ | |
| | V | の出荷規制) | |
| 家畜等への | ・当該飼料に牛等への利用を禁止する表示等の徹底 | | |
| 使用段階 | | ・FAMIC 及び都道府県による立入検査の | |
| | 新たに導入 | 強化(特に、豚と鶏をともに飼養する牛農 | |
| | V | 家) | |

交差汚染防止対策、リスク管理措置の実施状況のまとめ

現行の規制において、牛肉骨粉等を含む鶏・豚等用飼料が牛等用飼料と交差汚染を起こす可能性は、フィードチェーンのいずれかで不適切な分別管理や誤用・ 流用等が行われる場合である。

現在の交差汚染防止対策の確認及びリスク管理措置の実施状況について点検を行った結果、フィードチェーンの各段階において各種の交差汚染防止措置が講じられており、これまでにリスク管理機関が実施してきた立入検査等でも、肉骨粉等を含む動物由来たん白質が、牛等用飼料へ混入した事例や牛等へ誤用・流用された事例は確認されていない。直近10年間(2013~2022年度まで)の飼料規制の遵守状況について確認したところ、牛等に関する飼料規制に関する違反事例は確認されなかった。

また、我が国では 2002 年 1 月生まれの牛を最後に、BSE の発生はなく、2013 年以降、WOAH による「無視できる BSE リスク」のステータスを 10 年以上維持しており、これらは、飼料規制を含むこれまでに講じてきた各種のリスク管理措置の結果を示すものである。

以上より、我が国における牛肉骨粉等の牛等への給与防止のためのリスク管理 措置は有効に機能しているものと考えられた。

なお、今般の改正は、鶏・豚等を対象とした飼料の利用に関するものであり、 牛等に対する飼料規制に直接影響を及ぼすものではない。

これまで実施されてきた牛等に対するリスク管理措置が同様に遵守される限りにおいては、牛等に牛肉骨粉等を含む飼料が給与される可能性は低く、これらを通して人が BSE に感染するリスクは極めて低い。

Ⅳ. 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. 飼料としての利用を検討している原材料(牛肉骨粉等)の安全性について

対象となる牛肉骨粉等を含む飼料(鶏・豚等を対象)は、牛、めん羊及び山羊の 死亡と体及び SRM を含まない原料から製造されるものである。

牛の肉及び内臓については、「牛海綿状脳症(BSE)対策の見直しに係る食品健康影響評価②」(2013年5月食品安全委員会決定)において、「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、日本においては、牛由来の牛肉及び内臓(特定危険部位以外)の摂取に由来する BSE プリオンによる人での vCJD 発症の可能性は極めて低い」と評価している。

また、めん羊及び山羊の肉及び内臓については、「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」(2016年1月食品安全委員会決定)において、「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の人への感染リスクを踏まえると、評価対象国に関しては、めん羊及び山羊の肉及び内臓等の摂取に由来するBSEプリオンによる人でのvCJDの発症は考え難い。」と評価している。

現在までに、これらの評価結果に影響を及ぼす知見は確認されておらず、現行のBSE に係るリスク管理措置を前提とする限り、飼料として利用を検討している原料となる牛並びにめん羊及び山羊の部位に、BSE プリオンが蓄積する可能性は極めて低い。

- 2. 牛肉骨粉等を馬、豚又は家きんへ給与することによる人へのBSE感染リスク
- (1) 牛肉骨粉等を含む飼料を給与された馬、豚又は家きんを人が食べることによる 感染リスク: (給与対象動物におけるプリオンの感受性・伝達性)
 - ①馬におけるBSEプリオンの感受性・伝達性

これまでの、食品安全委員会プリオン専門調査会における調査審議では、馬については、野外でのプリオン病の存在は報告されておらず、また、馬のプリオンたん白質の構造がプリオン病への抵抗性に関与している可能性があるとの報告があるとしている。2024年1月末現在、これらの見解に影響を及ぼす新たな知見は確認されていない。

②豚・家きんにおけるBSEプリオンの感受性・伝達性

これまでの食品安全委員会における評価において、豚及び家きんが自然状態

において BSE に感染し、BSE を伝達するという科学的根拠はないとしている。 また、感染実験の結果から、豚は BSE に感受性があるものの、経口ばく露に よる自然感染はないとされており、2024 年 1 月末現在、これらの見解に影響 を及ぼす新たな知見は確認されていない。

給与対象動物におけるプリオンの感受性・伝達性に係る知見を踏まえると、牛肉骨粉等を含む飼料を給与された馬、豚又は家きんにおいて BSE が伝達する可能性は低く、また 1. の原材料の安全性も考慮すると、これらの動物を通して人が BSE に感染するリスクは極めて低い。

(2) 牛肉骨粉等を含む鶏・豚等用飼料が牛等用飼料と交差汚染をおこし、それを給与された牛、めん羊又は山羊を通して人が感染するリスク:(交差汚染防止対策、リスク管理措置の実施状況)

現行の規制において、牛肉骨粉等を含む鶏・豚等用飼料が牛等用飼料と交差汚染を起こす可能性は、フィードチェーンのいずれかで不適切な分別管理や誤用・ 流用等が行われる場合である。

現在の交差汚染防止対策の確認及びリスク管理措置実施状況について点検を行った結果、フィードチェーンの各段階において各種の交差汚染防止措置が講じられており、これまでにリスク管理機関が実施してきた立入検査等でも、肉骨粉等を含む動物由来たん白質が、牛等用飼料へ混入した事例や牛等へ誤用・流用された事例は確認されていない。直近 10 年間(2013~2022 年度まで)の飼料規制の遵守状況について確認したところ、牛等に関する飼料規制に関する違反事例は確認されなかった。

また、我が国では 2002 年 1 月生まれの牛を最後に、BSE の発生はなく、2013 年以降、WOAH による「無視できる BSE リスク」のステータスを 10 年以上維持しており、これらは、飼料規制を含むこれまでに講じてきた各種のリスク管理措置の結果を示すものである。

以上より、我が国における牛肉骨粉等の牛等への給与防止のためのリスク管理 措置は有効に機能しているものと考えられた。

なお、今般の改正は、鶏・豚等を対象とした飼料の利用に関するものであり、 牛等に対する飼料規制に直接影響を及ぼすものではない。

これまで実施されてきた牛等に対するリスク管理措置が同様に遵守される限りにおいては、牛等に牛肉骨粉等を含む飼料が給与される可能性は低く、1. の原材料の安全性も考慮すると、これらを通して人が BSE に感染するリスクは極めて低い。

3. 評価結果

牛肉骨粉等を、鶏・豚等を対象とする飼料の原料として利用したとしても、人への健康影響は無視できる。

飼料規制の有効性については、リスク管理措置の遵守が極めて重要である。本評価結果は、現在実施されているリスク管理措置が現状と同様に遵守されることを前提としていることから、リスク管理機関は新たに導入を予定している管理措置を含め、その遵守状況について十分な検証を行うことが必要である。

<参照>

- 1. 農林水産省. 牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用再開. 2023.
- 2. 食品安全委員会. 豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価について. 2004.
- 3. 食品安全委員会. 食品健康影響評価について(回答) (平成 26 年 10 月 7 日付け 府食第 771 号). 2014.
- 4. 食品安全委員会. 食品健康影響評価について(回答) (平成 29 年 10 月 24 日 付け 府食第 715 号). 2017.
- 5. 食品安全委員会. 食品健康影響評価について(回答)(令和元年 10 月 1 日付け 府食第 373 号). 2019.
- 6. 食品安全委員会. 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.
- 7. 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 食品健康影響評価. 2016.
- 8. Myers R, Cembran A, and Fernandez-Funez P: Insight from animals resistant to prion diseases: deciphering the genotype morphotype phenotype code for the prion protein. Front Cell Neurosci 2020; 14: 254. doi:10.3389/fncel.2020.00254.
- 9. Sanchez-Garcia J and Fernandez-Funez P: D159 and S167 are protective residues in the prion protein from dog and horse, two prion-resistant animals. Neurobiol Dis 2018; 119: 1-12. doi:10.1016/j.nbd.2018.07.011.
- 10. Bian J, Khaychuk V, Angers R C, Fernández-Borges N, Vidal E, Meyerett-Reid C et al.: Prion replication without host adaptation during interspecies transmissions. Proc Natl Acad Sci U S A 2017. doi:10.1073/pnas.1611891114.
- 11. Ryder S J, Hawkins S A, Dawson M, and Wells G A: The neuropathology of experimental bovine spongiform encephalopathy in the pig. J Comp Pathol 2000; 122: 131-143. doi:10.1053/jcpa.1999.0349.
- 12. Wells G A, Hawkins S A, Austin A R, Ryder S J, Done S H, Green R B et al.: Studies of the transmissibility of the agent of bovine spongiform encephalopathy to pigs. J Gen Virol 2003; 84: 1021-1031. doi:10.1099/vir.0.18788-0.
- 13. Castilla J, Gutierrez-Adan A, Brun A, Doyle D, Pintado B, Ramirez M A et al.: Subclinical bovine spongiform encephalopathy infection in transgenic mice expressing porcine prion protein. J Neurosci 2004; 24: 5063-5069. doi:10.1523/JNEUROSCI.5400-03.2004.
- 14. Matthews D and Cooke B C: The potential for transmissible spongiform encephalopathies in non-ruminant livestock and fish. Rev Sci Tech 2003; 22:

- 283-296. doi:10.20506/rst.22.1.1393.
- 15. Espinosa J C, Marín-Moreno A, Aguilar-Calvo P, Benestad S L, Andreoletti O, and Torres J M: Porcine prion protein as a paradigm of limited susceptibility to prion strain propagation. J Infect Dis 2021; 223: 1103-1112. doi:10.1093/infdis/jiz646.
- 16. Marín B, Otero A, Lugan S, Espinosa J C, Marín-Moreno A, Vidal E et al.: Classical BSE prions emerge from asymptomatic pigs challenged with atypical/Nor98 scrapie. Sci Rep 2021; 11: 17428. doi:10.1038/s41598-021-96818-2.
- 17. Moore J, Hawkins S A, Austin A R, Konold T, Green R B, Blamire I W et al.: Studies of the transmissibility of the agent of bovine spongiform encephalopathy to the domestic chicken. BMC Res Notes 2011; 4: 501. doi:10.1186/1756-0500-4-501.