

(仮訳)

カナダにおける BSE 診断手順は以下のとおりである。

提出された BSE 検査の検体はすべて、個々の検体の状態および検査機関の実績に応じて、プリオニクス[®]チェックによるウエスタンブロット法（各検体につき検査を 2 回実施）またはパイオラッド TeSeE キットによるエライザ法（各検体につき検査を 1 回実施）のいずれかの方法でスクリーニングされる。検査結果が非確定的である（非陰性）検体については、国立外来性動物疾患センター（NCFAD）の国立 BSE 研究所で確認検査を行う。同研究所は、BSE の診断が許可されたカナダで唯一の機関であり、その確認方法として免疫組織化学検査（IHC）を採用している。これは BSE を確認する基本的検査であり、感度が非常に高い。カナダにおける IHC 検査では、約 30 ないし 40 の組織片に対して 10 種類以上のモノクローナル抗体を使用する。延髄門部（脳幹）の 5 ないし 10 ヶ所から採取した連続切片に対しても、組織病理学的検査を行う。国立 BSE 研究所は、高い診断技術が評価されており、近々、国際的な BSE 研究機関として国際獣疫事務局（OIE）の承認を受けることになっている。

OIE のスクレイピー関連細線維（SAF）ウエスタンブロット法は、以下の状況において実施される。第一に、免疫組織化学検査法において脳幹内の適正な部分を検査するためには、脳幹の解剖学的指標が確認可能であることが重要である。提出された検体が脳幹組織であることは確認できるが、指定された解剖学的指標を確認できない場合が稀に生じる。このようなケースでは、OIE の SAF ウエスタンブロット法で確認試験を行う。第二に、これまでの経験により、現在カナダで使用されている BSE 迅速検査法の感度や特異性は向上している。したがって、迅速評価検査と免疫組織化学検査による結果が一致しなかった場合、検体の状態に関するさらに詳細な情報を得るために OIE の SAF ウエスタンブロット法を実施する。免疫組織化学検査および OIE の SAF ウエスタンブロット法は確認検査として国際的に承認されており、いずれかの検査において陽性反応が出た場合、BSE 確定となる。

プリオニクス[®]チェックによるウエスタンブロット法も確認作業に使われる。この方法は確認検査とは見なされていないが、迅速検査の結果が最初に行われたスクリーニング検査機関の結果とは異なることを示し、非定型 BSE の証拠となるタンパク質のバンドのパターンについて早期に検査する機会を提供するものである。

次表は、現在カナダで実施されている確認検査の概要である。

BSE 診断体制		
実施可能なスクリーニング検査	確認検査	補助検査
プリオニクス・チェック・ウエスタン法 ¹	免疫組織化学検査 ² 脳幹の指標が確認されない場合、または結果がスクリーニング検査と一致しない場合、 OIE の SAF ウエスタンプロット法を実施	組織病理学検査および プリオニクス・チェック・ウエスタン法
バイオラッド・TeSeE 法 ¹		
エンファー・エライザ法		
プリオニクス・プリオストリップ法 IDEXX		
1. スクリーニング検査機関で現在実施されている迅速検査法 2. 免疫組織化学検査では、30 ないし 40 の組織片に対し複数のモノクローナル抗体を使用		

カナダでは日本の場合と異なり、BSE の確認に際し専門家委員会による評価は必要ない。BSE の診断に関する権限および責任は、国立 BSE 研究所の専門的見解、そして最終的には同研究所の代表に課せられる。

次の 3 つの表は、2003 年の 5 月初旬以降にカナダで検出された BSE の確認において、各ケースに用いられた診断法の詳細を示したものである。検査概要のほかに、免疫組織化学検査法による陽性所見を示したデジタル画像も添付（※）している。カナダでは、BSE の最初の感染例が検出されるまでは、BSE サーベイランス検体の評価に際し、BSE 迅速スクリーニング検査を実施していなかったことにも注意が必要である。迅速検査の技術が導入される以前は、BSE サーベイランス検体に対しては免疫組織化学検査法を使い、異常プリオンタンパク質が存在していないかスクリーニングを行っていた。以後の 2 例については、最初にバイオラッド TeSeS エライザ法による迅速検査を実施して評価したものであった。

エライザ法の結果では、光学濃度を「****」と表す場合があるが、これは、読み取り値が診断ソフトの測定限界を超えたことを表わす。また以下の表では、免疫組織化学検査に用いられた抗体に加え、研究所が進めている研究開発機能（技術移転、試験方法の検証、品質保証など）の一環として陽性の確認後に実施した補助的な診断検査についても示している。

上述のとおり、国立 BSE 研究所は以下に示す陽性例について、診断の確定に使用した免疫組織化学検査のスライド画像を提供する。各例には以下の番号を付すものとする。

- a) T03-387 : 2003 年 5 月に確認された BSE 患者
- b) T04-1266 : 2005 年 1 月 2 日に確認された BSE 患者
- c) T05-45 : 2005 年 1 月 11 日に確認された BSE 患者

病理番号	結果
T03-387	<p>陽性</p> <p>確認検査を実施 (2003年5月) IHC : 6H4、F89、Pullman カクテル、F99、DF7、KG9</p> <p>ヘマトキシリン・エオジン染色 (HE 染色) を実施</p> <p><u>迅速分子検査を実施 (確認後)</u> プリオニクス・チェック・ウエスタン (検査法の検証目的) プリオニクス・チェック・プリオストリップ (検査法の検証目的) バイオラッド TeSeE (検査法の検証目的) エンファー・エライザ (検査法の検証目的) IDEXX HerdCheck BSE エライザ (検査法の検証目的)</p> <p>参考 : 国立外来性動物疾患センター (NCFAD) にて測定 T03-387 延髄門部 初期 OD 値 **** 100 倍に希釈 OD 値 1.874</p>

病理番号	結果
T04-1266	<p>陽性</p> <p>確認検査を実施 (2005年1月) IHC : 6H4、F89、F99、BG4、DF7、FH11、KG9</p> <p>HE染色は実施せず：検体凍結時に生じたアーチファクトを免疫組織化学的診断の際に除去</p> <p><u>迅速分子検査 (確認前)</u> プリオニクス・チェック・ウエスタン</p> <p><u>分子検査 (確認後)</u> SAF/OIE 免疫プロット (技術移転目的) ハイブリッド・ウエスタンプロット (技術移転目的) バイオラッド確定ウエスタンプロット (技術移転目的) バイオラッド・ヒツジ/ヤギ用ウエスタンプロット (技術移転目的) バイオラッド TeSeE (品質保証目的) プリオニクス・チェック・プリオストリップ (検査法検証目的) IDEXX エライザ (検査法検証目的)</p> <p>T04-1266 <u>アルパータ</u> 初期 OD 値 3.215 反復 OD 値 **** 2分割 OD 値 3.455 および 3.435</p> <p><u>NCFAD</u> : NCFAD において処理した組織の OD 値 2.938 AB ホモジェネート 1 (OD 値) : 3.371 AB ホモジェネート 2 (OD 値) : 3.405</p>

病理番号	結果
T05-45	<p>陽性</p> <p>確認検査を実施 (2005年1月) IHC : 6H4、F89、F99、BG4、DF7、FH11、KG9、MO2、L42</p> <p>HE染色は実施せず：検体凍結時に生じたアーチファクトを免疫組織化学的診断の際に除去</p> <p><u>迅速分子検査 (確認前)</u> プリオニクス・チェック・ウエスタンブロット</p> <p><u>分子検査 (確認後)</u> SAF免疫ブロット (技術移転目的) バイオラッド確定ウエスタンブロット (技術移転目的) バイオラッド・ヒツジ/ヤギ用ウエスタンブロット (技術移転目的) バイオラッド TeSeE (品質保証目的) プリオニクス・プリオストリップ (検査法検証目的) IDEXX エライザ (検査法検証目的)</p> <p>T05-54 <u>アルパータ</u> 初期 OD 値 3.445 反復 (repeat) OD 値 ****</p> <p>2分割 OD 値 **** 用手的精製手順を反復 ****</p> <p><u>NCFAD</u> : NCFAD において処理した組織の OD 値 A-延髄 : 2.808 B-延髄 (吻側) : 2.622 C-小脳 : 2.943</p> <p>AB ホモジネート 1 (OD 値) : 3.320 AB ホモジネート 2 (OD 値) : 3.310</p>

検査手順については以下の資料（※）も参照のこと。

- a) バイオラッド TeSeE 精製および検出キットを使用した牛海綿状脳症におけるプリオンタンパク質の検出
- b) Dako 社自動染色装置を使用した牛海綿状脳症におけるプリオンタンパク質の免疫組織化学的検出
- c) 国立 BSE 研究所における免疫組織化学検査に使用可能な抗体一覧
- d) 標準作業手順（SOP）－牛海綿状脳症検査のためのヘマトキシリン・エオシン染色
- e) プリオニクス・チェック・ウエスタンブロット法を使用した牛海綿状脳症における異常プリオンタンパク質の検出

2005年10月13日

（※）免疫組織化学検査法による陽性所見を示したデジタル画像及び上記中 a) ～ d) については、平成17年7月29日付けで参考資料として提出済みである。（厚生労働省注）

**2 米国及びカナダのパッカーにおける、食肉検査官によるせき髄除去
の確認について**

(米側回答)

FSIS verifies that establishments are adhering to the requirement to thoroughly remove all designated SRMs (including spinal cord) per pertinent policies and regulations. This verification ensures that establishments are executing their programs so that there is proper removal, segregation, and disposal of SRMs. However, this verification is multifaceted and can be accomplished partially by on-line, but primarily by off-line, inspection personnel as part of system verification and evaluation of establishments' monitoring and verification processes and program controls for SRM removal. Pursuant to 9 CFR 310.22 establishments that slaughter cattle and establishments that process the carcasses or parts of cattle shall develop, implement, and maintain written procedures that are incorporated into their HACCP plan, Sanitation Standard Operating Procedures (Sanitation SOPs), or other prerequisite program for the removal, segregation, and disposal of SRMs. FSIS's verification functions are carried out as follows:

1. As described in FSIS Notice 4-04, Veterinarians are to verify that an establishment has reassessed its hazard analysis to determine what steps, if any, are necessary to ensure that its products are free of materials that present a risk of transmitting BSE.
2. Veterinarians verify that the establishment has designed its monitoring, verification, recordkeeping, and corrective actions, including reassessment as appropriate, to effectuate its HACCP plans, Sanitation SOPs, and other supporting prerequisite programs.
3. Inspection program personnel are to verify the proper execution of the HACCP plans or the prerequisite programs, while conducting HACCP 01 or 02 procedures as set out in FSIS Directive 5000.1, Revision 1, or while verifying the effectiveness

of Sanitation SOPs under 01B or 01C procedures. Inspection program personnel are to perform the verification activities related to SRM removal in conjunction with the other food safety concerns by reviewing records (e.g., looking at HACCP monitoring records), observing plant employees performing procedures (e.g., observing plant employee performing a dentition examination), or by conducting hands-on inspection verification procedures (e.g., verify adequacy of Sanitation SOPs).

4. Inspection program personnel should verify that the establishment is conducting monitoring, verification, recordkeeping, and corrective actions, including reassessment as appropriate, to effectuate its HACCP plans, Sanitation SOPs, and other supporting prerequisite programs.

5. When on-line inspection program personnel perform individual carcass or head inspection and observe visible (readily identifiable) SRMs on edible portions of the product, the establishment may recondition the entire carcass or head by knife trimming. If this scenario presents itself, the on-line inspection program personnel are to notify the Veterinarian or other off-line inspection program personnel (if the Veterinarian is not available). When there is evidence that an establishment's SRM control program is ineffective (for example, when repeated presentation of contaminated heads or carcasses for post-mortem inspection at the rail and head inspection station indicating failure to control SRM contamination), the Veterinarian or other off-line personnel will perform the appropriate HACCP or Sanitation SOP procedures to evaluate the process.

Attached: FSIS Notice 4-04

FSIS Directive 5000.1, Revision 1 may be found at

<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/5000.1Rev1.pdf>

UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE
FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE
WASHINGTON, DC

FSIS NOTICE

4-04

1/09/04

AWARENESS MEETING REGARDING NEW REGULATIONS THAT PROHIBIT NON-AMBULATORY DISABLED CATTLE AND THE USE OF CERTAIN MATERIALS FROM CATTLE FOR HUMAN FOOD

FSIS will issue three regulations and a notice in the Federal Register on January 12, 2004, in response to the diagnosis by USDA of a positive case of BSE in an adult Holstein cow in the State of Washington. These regulations and the notice will minimize human exposure to materials that scientific studies have demonstrated as containing the BSE agent in cattle infected with the disease.

The regulations prohibit the slaughter of non-ambulatory disabled cattle and identify a list of materials, including Specified Risk Materials (SRMs), that may present a risk for transmitting Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) and are now inedible:

For all cattle:

- The tonsils are an SRM
- The small intestine -- the distal ileum is the SRM

For cattle 30 months of age and older:

- The head -- skull, eyes, brain, and trigeminal ganglia are the SRMs
- The vertebral column -- spinal cord and dorsal root ganglia (DRG) are the

SRMs

Upon receipt of this FSIS notice, at establishments that slaughter cattle or establishments that process bone-in parts of cattle carcasses, inspection program personnel are to inform plant management through an awareness meeting about the new regulations and policies, inform them that the regulations are available on the FSIS website at <http://www.fsis.usda.gov/oa/news/2004/bseregs.htm>, provide them a copy of applicable checklists (see attachments), and inform them that as of Monday January 12, 2004, regulatory requirements will be in effect that prohibit the slaughter of non-

DISTRIBUTION: Inspection Offices;
T/A Inspectors; Plant Mgt; T/A Plant
Mgt; TRA; ABB; TSC, Import Offices

NOTICE EXPIRES: 2/01/05

OPI; OPPD

ambulatory disabled cattle and that require establishments to ensure the removal, segregation, and disposition of SRMs. Inspection program personnel are to inform plant management that if an establishment slaughters non-ambulatory disabled cattle or fails to ensure the removal, segregation, and disposition of SRMs, inspection program personnel will take a regulatory control action as set out in 9 CFR 500.2(a)(3), *conditions preclude FSIS from determining that product is not adulterated.*

At the first weekly scheduled PBIS meeting after receipt of this FSIS notice, inspection program personnel are to review the applicable checklist with the plant management to ensure that the establishment understands what is required under the new regulations. Because the new regulations and policies are for the most part food safety related for beef products, inspection program personnel also are to inform the establishment that it is to reassess its hazard analysis to determine what steps, if any, are necessary to ensure that its products are free of materials that present the risk of transmitting BSE infectivity. Also at this meeting, inspection program personnel are to inform plant management that by the time of the second weekly PBIS-scheduled meeting, inspection program personnel will begin to verify that the establishment has incorporated the appropriate procedures and controls into Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) plans, Sanitation Standard Operating Procedures (Sanitation SOPs), or prerequisite programs as required by the new regulations. Inspection program personnel also are to inform plant management that if it does not address procedures and controls in its HACCP plans, Sanitation SOPs, or prerequisite programs, a Notice of Intended Enforcement Action will be issued.

In a **memorandum of interview**, inspection program personnel are to document who was present at the initial awareness meeting, the date and time of the meeting, what was discussed, and any documents that were shared with management. Inspection program personnel are to maintain a copy of the memorandum in the official government file and provide a copy to the plant management.

In the interim period prior to the second weekly scheduled PBIS meeting, while the establishment is reassessing the HACCP plan(s), if inspection program personnel identify noncompliance it will be documented as 06DQ1 using the "product based" trend indicator.

At the second weekly scheduled PBIS meeting, inspection program personnel are to verify that the establishment has addressed, in writing, the necessary procedures and controls within the HACCP plan, Sanitation SOPs, or prerequisite program.

After the second weekly scheduled PBIS meeting, inspection program personnel will verify that the requirements are being met utilizing the HACCP or the Sanitation SOPs procedure and document noncompliance accordingly.

/s/ Philip S. Derfler

Assistant Administrator
Office Policy and Program Development

Checklist for New Regulations Regarding Non-Ambulatory Disabled Cattle and Stunning

Is the establishment aware:

that non-ambulatory disabled livestock, including cattle, are now defined in 9 CFR 309.2(b) as livestock that cannot rise from a recumbent position or that cannot walk, including, but not limited to, those with broken appendages, severed tendons or ligaments, nerve paralysis, fractured vertebral column or metabolic conditions?

that the new regulations state that non-ambulatory disabled cattle are to be condemned and disposed of in accordance with 9 CFR 309.13?

that cattle, regardless of whether they are non-ambulatory disabled, can no longer be slaughtered under the emergency slaughter provisions of the regulations, in modified 9 CFR 311.27?

that captive bolt stunners that deliberately inject compressed air (air injection stunning) into the cranium at the end of the penetration cycle shall not be used to stun cattle (see 9 CFR 3313.15(b)(2)(ii))?

that the heads from cattle 30 months of age or older are to be condemned unless the establishment can ensure that the stunning does not result in brain leakage onto the head?

that cattle selected by APHIS for BSE Surveillance testing that are not non-ambulatory disabled are slaughtered but will be held and are not "inspected and passed" until the results of the test are received and are negative?

Has the establishment addressed:

o What is being done to ensure that these cattle do not enter the establishment?

o What is being done to ensure that these cattle are humanely handled and killed in a timely fashion, and removed from the premises to prevent insanitary conditions?

Checklist for New Regulations Regarding Specified Risk Materials (SRMs) in Slaughter Operations

Is the establishment aware:

that the regulations at 9 CFR 310.22(a) designate the following materials as SRMs and prohibit their use for human food:

(1) the brain, skull, eyes, trigeminal ganglia, spinal cord, vertebral column (excluding the vertebrae of the tail, the transverse processes of the thoracic and lumbar vertebrae, and the wings of the sacrum), and dorsal root ganglia (DRG) of cattle 30 months of age and older, and

(2) the tonsils and the distal ileum (distal ileum is a SRM, but to ensure effective removal of the distal ileum, the establishment is required to remove the entire small intestine from all cattle)?

that if it does not segregate cattle 30 months of age and older from younger cattle it is to handle all cattle as if they were 30 months of age and older?

that it is recommended if old and young cattle are slaughtered and intended to be segregated, that the young cattle are slaughtered before old cattle or that the equipment used on the cattle 30 months of age and older is sanitized and there is no cross-contamination of carcasses less than 30 months of age.

Has the establishment addressed:

o How it will ensure appropriate segregation and disposal of the small intestine and tonsils of all cattle?

o How it will determine age of cattle, such as by records or dentition?

o How it will segregate cattle 30 months of age and older from cattle younger than 30 months.

o How it is removing, segregating, and disposing of SRMs to ensure that there is no cross-contamination with edible product? (NOTE: For example, the vertebral columns from cattle 30 months of age and older do not have to be removed during the slaughter operation. However, if they are not removed in the slaughter operation, procedures must be put in place to ensure that the vertebral columns are adequately identified as being from cattle 30 months of age and older and the documentation transfers with the vertebral columns until they are appropriately disposed of as inedible.)

Checklist for New Regulations Affecting Boning Operations for Bone-in Parts, Including Bones, of Cattle Carcasses

Is the establishment aware:

that the new regulations (9 CFR 310.22) prohibit the use of the skulls and vertebral columns from cattle 30 months of age and older (except for the vertebrae of the tail, the transverse processes of the thoracic and lumbar vertebrae, and the wings of the sacrum)? (NOTE: Parts of carcasses 30 months of age and older can enter the boning operation, post-slaughter and post-chill, for the removal of the SRMs).

that if it does not have documentation about the age of the cattle from which vertebral columns are derived, it is to handle all skulls and vertebral columns as if they were from cattle 30 months of age and older?

that the traditional T-bone or porterhouse steaks and bone-in rib roasts can no longer come from cattle 30 months of age and older (i.e., a portion of the vertebral column bone defining these cuts of meat must now be removed, resulting in a semi-boneless cut of meat)?

Has the establishment addressed:

o How it receives documentation from the slaughter operation regarding the age of cattle from which the skulls and vertebral columns are derived?

o How it will segregate the skull and prohibited sections of the vertebral column from cattle 30 months of age and older (i.e., the bones that contain central nervous system-type tissues) from all other bones?

**Checklist for New Regulations Affecting Beef Used in Advanced Meat Recovery
(AMR) Systems**

Is the establishment aware:

that the new regulations (9 CFR 318.24) prohibit the use of the skulls or vertebral columns (excluding the vertebrae of the tail, the transverse processes of the thoracic and lumbar vertebrae, and the wings of the sacrum bones) of cattle 30 months of age or older from use in an AMR system?

that the new regulations (9 CFR 318.24) prohibit product derived from AMR systems from the bones of cattle of any age from containing any central nervous system-type tissues (i.e., brain and trigeminal ganglia from the skull, or spinal cord and DRG from the vertebral column)?

that the new regulations (9 CFR 319.5) prohibit the use of Mechanically Separated (Beef) and that these labels will be rescinded?

that there are additional new non-food safety related regulatory requirements (9 CFR 318.24) related to the production of AMR for bone solids (calcium) and bone marrow (iron)?

Has the establishment addressed:

○ how it segregates skulls and vertebral columns from cattle 30 months of age and older from skulls and vertebral columns from cattle younger than 30 months?

○ how it will prevent product derived from AMR systems from containing brain, trigeminal ganglia, spinal cord, or DRG?

(仮訳)

当該施設が関連する施策の方針・規則に基づいて特定危険部位（SRM、せき髄を含む）を完全に除去するための要件を遵守しているかは、食品安全検査局（FSIS）が検証する。この検証が、SRM の除去・区分管理・廃棄処分のためのプログラムが適切に実施されていることを保証する。ただし、この検証は多様性を有しており、主にオフラインの検査員が実施するが、オフラインの検査員が SRM 除去のための施設のモニタリング、検証プロセス及びプログラム管理に関する評価を実施する場合がある。連邦政府規則集（CFR）第 9 巻パート 310.22 に従って、と畜場または枝肉・部分肉の加工施設は、SRM 除去・区分管理・廃棄処分のための HACCP プラン、衛生標準作業手順（SSOP）、その他の基礎的な管理プログラムに盛り込まれている手順書を策定・実施・維持しなければならない。FSIS の検証は以下のとおりに機能している。

- 1 FSIS 通達 4-04 に記載したとおり、獣医官は BSE 感染リスクがある部位が製品に混入していないことを保証するために要求される手順を決めるための危害分析を当該施設が再評価したかを検証する責務を負う。
- 2 獣医官は施設が HACCP プラン、SSOP、その他基礎的な管理プログラムを実施するためのモニタリング・検証・記録保管・是正措置・再評価（必要に応じて）を当該施設が計画したかを検証する責務を負う。
- 3 検査員は HACCP プランまたは基礎的な管理プログラム、FSIS 指令 5000.1（第 1 版）に定められた HACCP 01 および 02 手順の適切な実施、また、HACCP 01B または 01C 手順に記載の SSOP の有効性を検証する責務を負う。また、検査員はその他の食品安全上の懸念とともに SRM 除去に関連した検証を実施しなければならない。具体的な実施内容として、記録の検証（HACCP モニタリング記録の閲覧など）、施設職員の作業手順

の監視（歯列検査を担当する職員の監視など）、検証手順の実地確認（SSOPの妥当性の検証など）が挙げられる。

- 4 検査員は HACCP プラン、SSOP、その他の基礎的な管理プログラムの実効性を確保するための監視・検証・記録保管・修正措置・再評価（必要に応じて）を当該施設が実施しているかを検証する責務を負う。

- 5 オフラインの検査員が個々の枝肉又は頭部の検査を実施し、可食部位のSRMを目視で認めた場合は、当該施設は枝肉又は頭部のナイフによるトリミングが認められる。これが事実であれば、オフラインの検査員は獣医官または他のオフラインの検査員（獣医官が不在の場合）にその旨を通報する。施設のSRM管理プログラムが不十分である証拠が存在する場合（汚染した頭部または枝肉が懸架枝肉の検査または頭部検査台においてくり返し発見され、SRM管理の問題が示された場合など）、獣医官またはオフラインの検査員は、HACCPプランまたはSSOPによって工程の評価をする。

添付文書： FSIS 通達 4-04

FSIS 指令 5000.1（第1版）下記のウェブサイト参照のこと

<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/5000.1Rev1.pdf>

米国農務省
食品安全検査局
ワシントン DC

FSIS 通達	4-04	2004年1月9日
---------	------	-----------

歩行困難牛のと畜および牛由来の特定部位の食品への使用を禁止する新規則に関する確認会議

FSIS はワシントン州で発見された BSE 陽性牛 (ホルスタイン種の成牛) の USDA の診断を受けて、2004 年 1 月 12 日付けの連邦官報で規則 3 件と通達 1 件を公表する予定である。同規則および通達は感染牛中の BSE 因子を含有することが研究で証明された部位へのヒトの曝露を低減するためのものである。

規則では歩行困難牛のと畜を禁じ、特定危険部位 (SRM) を含む部位の一覧表示を定めている。SRM は牛海綿状脳症 (BSE) 伝達リスク可能性が示唆されているために非可食となっている部位で、以下のものが該当する。

すべての年齢の牛

- 扁桃
- 小腸 (回腸遠位部)

30 ヶ月齢以上の牛

- 頭部 (頭蓋、眼、脳、三叉神経節)
- せき柱 (せき髄、背根神経節 (DRG))

FSIS 通達を受領次第、と畜場および骨付き枝肉を加工する施設において、検査員は施設責任者に確認会議を通して新規則および方針について周知徹底させなければならない。また、検査員は規則が FSIS ウェブサイト (<http://www.fsis.usda.gov/oa/news/2004/bsereqs.htm>) に掲載されていること、必要なチェックリスト (添付文書を参照のこと) を配布すること、2004 年 1 月 12 日付けで規則要件が発効されて歩行困難牛のと畜が禁じられ、SRM の除去・隔離・廃棄処分が要求されることも施設責任者に合わせて連絡すること。歩行困難牛のと畜や SRM が不適切に処理された場合には、検査員は施設責任者に対して 9 CFR パート 500.2(a)(3) に規定 (FSIS による品質劣化品ではないとの決定を免除されるための条件) された法的な管理措置が実施されることを伝えること。

配布先: 検査局、T/A 検査員、施設責任者、T/A 施設責任者、TRA、ABB、TSC、輸入局

通達有効期限: 2005 年 2 月 1 日

OPI: OPPD

FSIS 通達受領後の初回 PBIS 会議（週 1 回開催予定）において、検査員は施設責任者からのチェックリストを検討して、新規則の要件を責任者が理解しているかを確認する。新規則および方針はその大部分が牛肉食品の安全性に関連するものである点を踏まえて、検査員は BSE 感染リスクの存在する部位が製品に混入していないことを保証するために要求される手順を決めるための危害分析を当該施設が再評価することを連絡する。また、会議の際に検査員は施設責任者に対して第 2 回会議までに検査員が危害分析および重要管理点による管理（HACCP プラン）、衛生標準作業手順（SSOP）、その他の要件プログラムに新規則で求められる手順または管理方法が盛り込まれているかを検証することを伝達する。これらの手順や管理方法が実施されていない場合には、強制措置実施通達が発行されることも検査員は伝達すること。

会談の覚書に検査員は初回会議の出席者、開催日時、議題、施設責任者に配布された文書名などを記録しておくこと。検査員はこの覚書のコピーを公式文書ファイルに保管し、施設連絡者にも配布すること。

第 2 回 PBIS 会議までの期間に施設は HACCP プランを再評価する。検査員が非遵守を指摘した場合には、「生産物単位」の動向指標を用いて 06D01 に示すとおり記録すること。

第 2 回 PBIS 会議では、検査員は施設が HACCP プラン、SSOP、要件プログラム等に盛り込まれた要求手順および管理方法を実施しているかを文書によって検証する。

第 2 回 PBIS 会議の終了後、検査員は HACCP または SSOP を使用して要件が満たされているかを検証し、その結果に応じて非遵守を記録する。

Philip S. Derfler
政策・計画開発局
副長官

歩行困難牛およびスタンニングに関する新規則のチェックリスト

施設の認識度を確保するための項目（以下の項目を知っているかを確認する）

歩行困難家畜（主に牛）とは、9 CFR パート 309.2 (b) で定義されているとおり、付属器の障害、腱または靭帯の損傷、神経の麻痺、脊柱の骨折または代謝状態などの原因によって横臥姿勢からの起立や歩行ができない家畜である。

新規則では9 CFR パート 309.13 に従って歩行困難牛を殺処分および廃棄することを定めている。

歩行困難か否かを問わず、修正9 CFR パート 311.27 に定められた緊急と畜条項下での牛のと畜は今後禁じられる。

家畜ボルトピストル（圧縮空気の注入によるスタンニング）を失神に使用してはならない（9 CFR パート 3313.15 (b) (2) (ii) を参照）。

スタンニングにおいて脳組織が漏出して頭部が汚染された危険性がある場合は、30 ヶ月齢以上の牛の頭部を隔離しなければならない。

BSE 検査のために動植物検疫庁（APHIS）が抜き取った牛（歩行困難牛ではない）はと畜解体してもよいが、結果が出るまでは処理を保留し、「合格」表示をしてはならない。

施設の実施状況を確認するための項目

- 感染牛が施設に入らないための方法
- 牛の人道的処理および適時の殺処分のための方法、また、汚染を防ぐための構内からの隔離方法

と畜解体処理における特定危険部位（SRM）に関する新規則のチェックリスト

施設の認識度を確保するための項目（以下の項目を知っているかを確認する）

9 CFR パート 310.22 (a) で定められた規則によって、以下の部位は特定危険部位（SRM）に指定され食品への使用は禁じられる。

- (1) 30 ヶ月齢以上の牛の脳、頭蓋、眼、三叉神経節、せき髄、せき柱（尾椎、胸椎および腰椎の横突起、仙骨翼を除く）、背根神経節（DRG）
- (2) 扁桃および回腸遠位部（SRM に指定されているのは回腸遠位部であるが、すべての牛から小腸全体を除去することが求められる）

30 ヶ月齢以上の牛を子牛と分離しなかった場合は、同じ群にいたすべての牛を30 ヶ月齢以上と見なして取り扱う。

30 ヶ月齢以上の牛と子牛の分離をと畜後に行う場合は、子牛を先にと畜するか、高齢牛のと畜に用いた器具を滅菌して交差汚染がないようにすることが求められる。

施設の実施状況を確認するための項目

- すべての牛由来の小腸および扁桃を適切に分離・廃棄処分するための方法
- 牛の年齢の特定方法（記録または歯列）
- 30 ヶ月齢以上の牛と30 ヶ月齢未満の牛の分離方法
- 可食物との交差汚染を防ぐための SRM の除去・分離・廃棄処分の方法（注：30 ヶ月齢以上の牛のせき柱はと畜処理の段階では除去する必要はない。ただし、除去されないならば、当該せき柱が30 ヶ月齢以上の牛由来であることを識別するための手順および当該せき柱が非可食物として確実に廃棄されるまでの書類の受け渡しが必要となる。）

枝肉の骨付き部位および骨の背抜き処理に関する新規則のチェックリスト

施設の認識度を確保するための項目（以下の項目を知っているかを確認する）

新規則（9 CFR パート 310.22）では、30 ヶ月齢以上の牛由来の頭蓋およびせき柱（尾椎、胸椎および腰椎の横突起、仙骨翼を除く）の使用が禁じられている。（注：30 ヶ月齢以上の牛枝肉の一部は、と畜解体および冷却処理後に SRM の除去のために背抜き処理に回すことができる。）

せき柱除去時の牛の年齢が記録されていない場合は、すべての頭蓋およびせき柱を 30 ヶ月齢以上の牛由来として取り扱わなければならない。

T ボーンステーキなどの上質のビーフステーキ肉または骨付きリブローズ肉は 30 ヶ月齢以上の牛由来であってはならない（これらの肉の特徴であるせき柱の一部を除去する必要が生じたため、半骨なし肉とでも称すべき状況となっている）。

施設の実施状況を確認するための項目

- 頭蓋およびせき柱を除去した牛の年齢に関する文書をと畜処理工程から受け取るための方法
- 30 ヶ月齢以上の牛由来の頭蓋およびせき柱の禁止部位（中枢神経系組織を含む骨など）をその他の骨から隔離するための方法

先進的機械回収（AMR）システムを採用した牛肉に関する新規則のチェックリスト

施設の認識度を確保するための項目（以下の項目を知っているかを確認する）

新規則（9 CFR パート 318.24）では、先進的機械回収（AMR）システムを採用した30ヵ月齢以上の牛由来の頭蓋およびせき柱（尾椎、胸椎および腰椎の横突起、仙骨翼を除く）の使用を禁じている。

新規則（9 CFR パート 318.24）では、AMRシステムを用いたすべての年齢の牛由来の骨生産物に中枢神経系組織（頭蓋からの脳および三叉神経節、またはせき柱からのせき髄およびDRG）が混入することを禁じている。

新規則（9 CFR パート 319.5）では、機械的分離肉の使用を禁じ、それらの表示も破棄するように定めている。

食品以外の製品の安全性に関する新規則（9 CFR パート 318.24）では、緻密骨（カルシウム）および骨髄（鉄分）の生産のためのAMRの要件を定めている。

施設の実施状況を確認するための項目

- 30ヵ月齢以上の牛由来の頭蓋およびせき柱を30ヵ月齢未満の牛由来の頭蓋およびせき柱から隔離するための方法
- AMRシステムによる生産物に脳組織、三叉神経節、せき髄、DRGが混入しないための方法

(カナダ側回答)

The post mortem inspection of beef carcasses is described in Chapter 4 of the Meat Hygiene Manual of Procedures. Section 4.6.1 (c) of this chapter, which has been reproduced below, describes the carcass inspection procedure. Canada requires that every dressed carcass be subjected to a careful inspection, by a CFIA inspector, including that there has been complete removal of the spinal cord. It is only after the carcass has passed this inspection that it is marked with the meat inspection legend. Any remnants of the spinal cord that are found to be present require that the carcass be retained for immediate rework by the operator, with subsequent verification by the inspection staff that the entire spinal cord has been removed.

4.6.1 (c) Carcass inspection

After the viscera have been removed and the carcass has been split, but before trimming and washing, every dressed carcass shall be subjected to a careful inspection, externally and internally. A dedicated inspection station shall be provided for the routine on-line carcass inspection as specified in Chapter 2 Annex E/1.

Although the visual inspection of the joints and outer muscular surfaces will reveal most lesions, the body cavities, the diaphragm and its pillars, the peritoneum, the pleura and the neck shall be observed during the routine on-line carcass inspection. If the kidneys have been left in the carcass, they shall be observed. The spinal cord shall have been completely removed from split carcasses.

When significant deviations from the normal are observed, the dressed carcass and all parts detached previously shall be held and referred to a veterinarian for final inspection and disposition. (Specific guidance can be found in Training Module A-10 "Basic Post Mortem Pathology of Beef/Veal.") It should be noted that it is permissible for an inspector to condemn stomachs and intestines that appear normal instead of holding them, when satisfactory holding facilities are unavailable. Veterinary examination includes assessing the degree of involvement in the case of many diseases and conditions. In order to determine if a disease or condition is localized or generalized, the appropriate lymph nodes shall be examined. These may include prepectoral, prescapular, renal, superficial inguinal, supramammary, internal iliac, prefemoral, popliteal, and sacral.

The entire Meat Hygiene Manual of Procedures is available for viewing at the Canadian Food Inspection Agency website: www.inspection.gc.ca.

(仮訳)

牛枝肉のと畜後検査については、食肉処理衛生マニュアルの第4章に示すとおりである。第4章の第4.6.1(c)項では、枝肉の検査手順について以下のとおり説明している。カナダ政府は、すべての枝肉について、せき髄が完全に除去されているかなどをカナダ食品検査庁(CFIA)の検査官が慎重に検査するよう求めている。この枝肉検査に合格しなければ食肉検査証が付与されることはない。枝肉にせき髄の残渣が確認された場合は、作業員が直ちに再処理を行い、その後、せき髄が完全に除去されたかを検査官が検証する。

4.6.1(c) 枝肉検査

内臓除去後に枝肉を背割りするが、トリミングや洗浄の前に、解体された枝肉の内外各部について慎重に検査するものとする。別添資料 E/1 第2章に定めるとおり、工程内における所定の枝肉検査が実施できるように検査所を整備するものとする。

関節および表在筋の表面の目視検査により、病変、体腔、横隔膜、横隔膜柱の大部分が確認されるが、腹膜、肋膜、首は工程内における枝肉検査において観察するものとする。枝肉に腎臓が残っている場合はそれらも観察する。背割りされた枝肉からはせき髄が完全に除去されていること。

正規の手順からの重大な逸脱が認められた場合、その時点までに解体されたすべての枝肉およびその他の部位を保管し、獣医による最終検査および廃棄に委ねるものとする(詳細については、養成マニュアル A-10 の「牛肉および子牛の肉の剖検病理の基礎」に示すとおり)。胃および腸については、十分な設備がない場合は保管せず、検査官が廃棄処分を命ずることが認められている。獣医による検査では、多くの疾病や症状が見られる場合には、その程度についても評価する。疾病または症状が限局性であるか全身性であるかを判断するためにリンパ節の検査を行うものとする。検査対象は、前胸部、前肩甲骨、腎臓、浅鼠径部、乳腺、内腸骨、大腿骨頭、膝窩、仙骨などとする。

食肉処理衛生マニュアルの全文は、カナダ食品検査庁のウェブサイト(www.inspection.gc.ca)で閲覧可能である。

- 3 米国におけるホルスタイン用飼料の一般的成分として提示された、「ブレミックス」の原料及び成分について

(米側回答)

Additional Information on Premixes

The ingredients of the Premix in the representative reference material, "The current formula for our Holstein Ration," include:

Cobalt
Copper
Iodine
Manganese
Selenium
Zinc
Vitamin A
Vitamin D
Vitamin E

In the second edition (May 1, 2000) of the "Feed Inspector's Manual" published by the Association of American Feed Control Officials (AAFCO), a "premix" is defined as "a uniform mixture of one or more micro-ingredients with diluent and/or carrier. Premixes are used to facilitate uniform dispersion of the microingredients in a larger mix." As indicated in this definition, premixes generally are made of trace elements, vitamins, and minerals as well as carriers, and no prohibited animal protein is used as an ingredient. All ruminant proteins are prohibited from cattle feed, which include any premix intended for use in such feed.

(仮訳)

プレミックスの追加情報

代表的なプレミックスの例である "The current formula for Holstein Ration" の成分は以下のとおりである：

コバルト
銅
ヨウ素
マンガン
セレンウム
亜鉛
ビタミン A
ビタミン D
ビタミン E

AAFCO (米国飼料管理者協会) で発行した "飼料検査者マニュアル" の第 2 版 (2000 年 5 月 1 日) では、「premix」は、「1 種類又はそれ以上の微量原料と希釈物質または担体との均一の混合物。プレミックスは、より大きな混合物中で微量原料の均一な分散を促進するために使われる」と定義されている。

この定義で示されるように、一般にプレミックスは微量成分、ビタミン、ミネラル及び希釈剤 (賦形物質) で作られるが、禁止された動物性たん白質が原料として使われていない。全ての反すう動物由来たん白質は牛用飼料において禁止されており、このことは、このような飼料に使用するためのプレミックスにも適用される。

- 4 米国及びカナダにおける、牛由来の油脂 (tallow、grease等) を介して牛のSRMが牛用飼料 (代用乳を含む) に入らないシステムの存在及びシステムの詳細について

(米側回答)

US Industry Use of Tallow in Feed

The U.S. feed ban regulation, 21 CFR 589.000, pertains to the prohibition of certain mammalian proteins in ruminant feed. Tallow is not governed by this regulation. Nonetheless, the U.S. rendering industry is capable of producing tallow at the 0.15% impurity level or less. Representatives of the industry have noted that they meet this requirement as a component of buyers' specifications, with their product tested by recognized laboratories. While the USDA is not required to check these levels, they must be, and are checked as a necessity to meet contract requirements.

Industry practices are such that tallow production with a low (less than 0.15% impurity level or less) is encouraged. All edible tallow has a standard set by AOFOA of 0.05%. While such a standard is not required for feed use, it does set the bar for quality tallow production. In addition, most foreign governments mandate that use of the 0.15% standard for all tallow that is exported from the United States. Consequently, any company producing tallow for export, or as an ingredient for a product that is exported would be expected to meet this de facto standard. In addition, production practices can favor the production of tallow with very low impurity levels because of its ability to limit mechanical problems.

Industry practice is often to use independent laboratories to verify the quality and ingredients of their products. All labs used are expected to have some type of certification, otherwise, buyers would not rely on their certifications. In the United States, ISO standards are commonly used for certifying laboratories as they are internationally recognized. However labs may use other standards for their certification, and in fact, many labs meet the requirements for multiple standards and are accredited by multiple bodies to attract a broader customer base. Provided below is a website that lists many of the standards and accrediting bodies.

<http://www.fasor.com/iso25/>

(仮訳)

米国産業界の飼料へのタローの使用

米国飼料規制の 21 CFR 589.000 は、反すう動物用飼料への特定のほ乳動物由来たん白質の含有禁止に関連している。タローは、この規制によって管理されていない。それにもかかわらず、米国のレンダリング産業は、不溶性不純物が 0.15%もしくはそれ以下で製造できる能力がある。レンダリング産業界の代表者達は、承認された試験室で試験し、購入者の求める規格の一要素として、この要求に応じていると述べている。USDA はこのレベル

をチェックするよう要求されていないが、契約の要求に合致する必要があるとしてチェックされている。

業界慣習は、低い（不純物が 0.15 %かそれ以下）タロー製品が奨励される内容のものである。全ての食用タローは、AOFOA によって 0.05 %の基準が決められている。そのような基準は、飼料へ使うには要求されていないが、タロー製品の品質の制約となっている。さらに、ほとんどの海外の政府が米国から輸出する全てのタローに対して 0.15 %の基準の使用を指示している。従って、輸出用として、または輸出される製品への原料としてタローを製造する会社の製品は、この事実上の基準に合致すると期待される。さらに、生産の慣習上、機械的な問題を限定できるため、不純物が非常に低いレベルのタローの生産に有利に働く。

業界慣習上、彼らの製品の品質と成分を証明するため独立した試験室を利用することが多い。利用されるすべての試験室は、数種類の認証を受けるよう期待されており、さもなければ、購入者は、彼らの証明書を信頼しないだろう。米国では、ISO の規格が世界的に認知されているので、一般の証明書を発行する試験室で使用されている。しかしながら、試験室は、彼らの証明書に対して他の規格も使用するかも知れない。事実、多くの試験室は、より広い顧客地盤を引きつけるために多様な規格への要求に合致し、多様な団体によって認定されている。下記に示されたウェブサイトは、多くの規格と認定団体を列記している。

<http://www.fasor.com/iso25/>

Canada's response:

a) Canada's ruminant feed ban prohibits the feeding of any protein that originates from a mammal, other than a porcine or an equine, to cattle. However, the feed ban does not include milk, blood, gelatin, rendered animal fat or their products, all of which can legally be fed to ruminant animals in Canada (ref. Health of Animals Regulations, Part XIV, Food For Ruminants, Livestock and Poultry; <http://laws.justice.gc.ca/en/H-3.3/C.R.C.-c.296/index.html>) Accordingly there is no system to prevent the use of ruminant derived tallow in cattle rations.

b) In terms of domestic tallow sources, they range from pure bovine, pure porcine, pure poultry etc., produced at on-site rendering facilities at abattoirs, to mixed species tallow produced at independent rendering facilities, and reclaimed restaurant and food service fats and oils. As a result of these variables the supply, quality and purity of tallow is likely to have fluctuated over the years. It is also noteworthy that at the time Canada's feed ban regulations were implemented, in 1997, the idea of a "protein free" tallow standard had not yet emerged. Accordingly, and reflecting the recommendations of the World Health Organization, Canada's feed ban did not address tallow, nor did it establish any tallow standards. In recognition of current thinking, the feed ban enhancements that have been proposed in Canada will establish this standard for ruminant derived fats intended for animal food.

Reflecting that there has previously been no regulatory standard applicable to tallow, Canada has not specifically tracked quality aspects of its manufacture. Consequently, it is not possible to confirm that the use of "protein free" tallow in animal feed formulations has been the norm in Canada, except in the context of the manufacture of specialty products such as milk replacer, where economics, and customer expectations, necessitate the use of only the highest quality ingredients.

c) Canada's enhanced BSE surveillance program requires that the carcass and all portions of animals tested for BSE be retained until such time as the BSE status is known. In the event the BSE status of the animal is confirmed positive, the carcass and all portions are quarantined and disposal is under the direct supervision of the CFIA. There are currently two methods recognized in Canada to dispose of BSE positive material; deep burial and incineration. Consequently, there is no opportunity for known BSE positive material to enter the rendering system and therefore no opportunity for the production of tallow from BSE positive cattle.

October 11, 2005.

(カナダ側回答)

(仮訳)

a) カナダの反すう動物飼料規制では、豚と馬を除く哺乳動物由来のたん白質の牛に対する給与は禁止されている。しかしながら、乳、血液、ゼラチン、レンダリング処理された動物性油脂もしくはその製品は規制されておらず、合法的に反すう動物に給与できる。(参考: Health of Animals Regulations, Part XIV, Food For Ruminants, Livestock and Poultry; <http://laws.justice.gc.ca/en/H-3.3/C.R.C-c.296/index.html>) それゆえ、反すう動物由来のタローの牛用飼料への使用を防止する仕組みはない。

b) 国産タローの原料としては、純粋な牛、豚、家禽の各畜種毎のと畜場にあるレンダリング施設で生産されたものから、独立したレンダリング施設で生産された数種の油脂を混合したもの、そして、レストランや食品加工場で再利用される脂肪や油がある。これらの多様性の結果、タローの供給量、品質及び純度は、何年にもわたって変化し続けている。注目すべきは、飼料規制が 1997 年に実施された時点で“プロテインフリー”のタローに対する見解が明らかにされなかったことである。したがって WHO の勧告にならない、カナダの飼料規制ではタローは規制対象ではなく、タローの基準もまだ設定されていない。現在の状況を考慮し、現在カナダで提案されている飼料規制の強化案においては、動物飼料用の反すう動物由来の脂肪の基準が確立される予定である。

規制基準が以前から無かったこともあり、カナダでは特別にタローやタロー製品の品質を追跡していない。従って、経済上の事由や消費者の要望により、最も高品質の原料のみを余儀なく使用する代用乳のような特別な製品を除き、“プロテインフリー”のタローの動物用飼料への使用について把握することは不可能である。

c) カナダの拡大 BSE サーベイランスプログラムにおいては、BSE の検査結果が判明するまで BSE 検査を行った家畜のと体と全ての部分の保持が求められている。BSE 検査結果が陽性と確認された場合には、と体と全ての部分は、CFIA の直接的な監視のもと隔離され、処分される。実際には、カナダでは BSE 陽性試料の処分方法として、深く埋却するか焼却という二つの方法が承認されている。従って、BSE 陽性と判定された試料がレンダリングシステムに入り、BSE 陽性牛由来のタローが製造される事はない。