

食品安全委員会(第147回)における「自ら評価(メキシコ、チリ、中国産牛肉等に係る食品健康影響評価)」に関する議論の概要について

委員からの主な意見は以下のとおり。

- 先進国である米国やカナダでさえ情報収集に苦勞したが、今回は情報は集まるのか。そのため、すぐに評価を始めるのではなく、まずはEFSAやOIEも参考に、評価に係る共通の審議事項を整理していくべきではないか。
- 評価に係る共通の審議事項は、どの国についても使えるようなものにすべきではないか。また、この3か国にこだわらず、リスクの高そうな国、輸入量の多い国、データが揃った国などから優先的に行ってはどうか。
- メキシコ、チリ、中国の3か国にこだわらず、それ以外の国も含め、自ら評価の取扱いをどのようにするのか議論する必要がある。
- 仮に、評価をしたらBSEのリスクがあるという結果になった場合、リスク管理機関はどのように考えるのかについて、意見を聴いておくべきではないか。また、それまでリスクがあったものを輸入していたのかと消費者に不安を抱かせる可能性があり、作業は慎重に進めるべきではないか。
- リスクがあるのかわからないのかわからないのも不安である。評価できるかどうかはわからないが、やってみることが大切なのではないか。
- 自ら評価をやるに当たってはたくさんの情報を集めなければならないが、食品安全委員会だけでは困難なので、評価結果を管理措置に利用できるという点からも、リスク管理機関に情報収集の協力をして欲しい。
- 本件について、本日の会合では、その取扱いについての結論を出すことはせず、プリオン専門調査会にも意見を伺ったうえで、この委員会の場で、改めて議論することとしたい。

平成17年度食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う
 案件の候補に関する企画専門調査会における審議結果について

番号	評価課題／危害要因	収集した情報等	審議結果
1	キニーネ	添加物としての国内での流通実態はなく、食品に含まれた形での輸入もない。	○国内では流通していないことから、評価の必要性が低い。 【第11回企画専門調査会会合】
2	動物用医薬品に関する食品健康影響評価 成長ホルモン剤、成長促進剤	天然型ホルモンの残留については、生理的変動の範囲内であるので基準設定の必要はない。 国内での動物用医薬品として承認された肥育目的の成長ホルモン剤はない。	○意識しなくても摂取することがあるので取り上げるべき。 【第11回企画専門調査会会合】 ○適切に管理されていることから、管理状況も含めて、現時点で有している情報を整理し、公表することとし、自ら評価の案件候補として委員会に報告しない。 【第12回企画専門調査会会合】
3	メキシコ、チリ、中国産牛肉等に係る食品健康影響評価について	リスク評価を行う場合には、生体牛、肉骨粉、動物性油脂の侵入リスク、飼料規制、高リスク牛のBSE検査等に関するデータに基づき、SRM対策、スタンニング、ピッシング、せき髄組織防止対策、と畜検査、トレーサビリティ等に関するデータに基づくことが想定される。 これらのデータの収集及び整理に当たっては、リスク管理機関との連携・協力が不可欠である。	○輸入状況及びBSEが発生する可能性があるのかを把握する必要がある。 【第11回企画専門調査会会合】 ○慎重に対処することが必要であるものの、自ら評価の案件候補として委員会に報告する。 【第12回企画専門調査会会合】
4	クローン牛の安全性について	農林水産省では、体細胞クローン牛については、新しい技術であることから、現在、出荷の自粛を要請しており、市場には出回っていない	○国内では流通していないことから、評価の必要性が低い。 【第11回企画専門調査会会合】
5	食品添加物や農薬の複合汚染について	食品安全委員会では、食品添加物や農薬については、当該物質毎に食品健康影響評価を実施しているが、当該物質が他の物質と食品中に複合的に含まれる場合の評価は実施していない。	○データがないことから評価困難である。 【第11回企画専門調査会会合】
6	フッ素加工の調理器具の安全性について	食品に用いられる器具・容器包装については、食品衛生法に基づく「食品、添加物等の規格基準」により、その規格基準が定められている。	○すでに基準が整備されており、緊急に評価をする必要性はない。 【第11回企画専門調査会会合】

番号	評価課題／危害要因	収集した情報等	審議結果
7	ビタミンAの過剰摂取に関わるリスクアセスメント	厚生労働省の「日本人の食事摂取基準（2005年版）」において、ビタミンAについては、目安量又は推定平均必要量、推奨量及び栄養摂取量の最大限の量として、「上限量」を設定している。	○脂溶性ビタミンであることから、皮下脂肪、脂肪組織に蓄積される可能性がある。そのため、大量に摂取した場合、有害であることから評価する必要がある。 【第11回企画専門調査会会合】 ○適切に管理されていることから、管理状況も含めて、現時点で有している情報を整理し、公表することとし、自ら評価の案件候補として委員会に報告しない。 【第12回企画専門調査会会合】
8	臭素酸カリウムのリスクアセスメント	食品衛生法第10条及び同法第11条第1項に基づき、食品添加物として指定され、使用基準が設定されている。 発がん性が認められたが、パンの製造過程で分解することが明らかになったことから、パン以外の使用を禁止、パンについても最終製品には残存させない旨の使用基準を策定。	○残存しないという前提であること、その都度検査で確認する必要があることから、何らかの形で情報整理する必要がある。 【第11回企画専門調査会会合】 ○適切に管理されていることから、管理状況も含めて、現時点で有している情報を整理し、公表することとし、自ら評価の案件候補として委員会に報告しない。 【第12回企画専門調査会会合】
9	アルミニウムのリスクアセスメント	アルミニウムとアルツハイマー発症の関係については、関連があるとする説と関連を否定する説が存在し、関連があるかどうか確定できない。	○アルツハイマーとの因果関係がはっきりしていないことから、評価の必要性は低い。 【第11回企画専門調査会会合】
10	調理形態の違いによる食品中の無機ヒ素の摂取リスクの変化について	ヒ素については、食品安全委員会汚染物質専門調査会において、清涼飲料水の規格基準として調査・審議中である。	○汚染物質専門調査会で審議中であり、その中で議論すればよい。 【第11回企画専門調査会会合】
11	食品中のアクリルアミドについて	食品安全委員会において、アクリルアミドに関するファクトシートを作成済み。 厚生労働省において、加工食品中のアクリルアミドに関するQ&Aを作成済み。	ファクトシートを作成済みであり、新たな知見があれば更新する。 【第11回企画専門調査会会合】

第12回企画専門調査会（平成17年11月7日）配付資料3 抜粋

項目	リスク管理の現状等	リスク評価を行う上での留意事項	具体的なデータ等
<p>メキシコ、チリ、中国産牛肉等に係る食品健康影響評価について</p>	<p>(1) 国内の状況</p> <p>① 食品衛生法による措置 <u>法第9条において、特定疾病（伝達性海綿状脳症を含む）にかかった獣畜の肉等の販売等を禁止しており、牛海綿状脳症（BSE）発生国からの牛肉、牛臓器及びこれらを原材料とする食肉製品について、輸入禁止措置が講じられている。また、全ての国からのSRMの輸入を自粛するよう輸入業者に対して指導している。</u></p> <p>② 家畜伝染病予防法による措置 <u>法第37条において、輸出国の政府機関により発行された監視伝染病（伝達性海綿状脳症を含む）の病原体をひろげるおそれがない旨を記載した検査証明書等を添付したもの以外の輸入を禁じており、BSE発生国からの偶蹄類、その肉等について、輸入禁止措置が講じられている。また、法第40条において、BSE未発生国も含め肉骨粉等の輸入を停止している。</u></p> <p>(2) メキシコの状況</p> <p>情報源：欧州食品安全機関(EFSA)による地理的BSEリスク評価(GBR評価)報告(2004年7月採択)</p> <p>① 特定危険部位(SRM)の除去 <u>SRMに関する禁止令なし。SRMは通常、ヒトの食用として消費されるが、フィードチェーンには入っていないと思われる。</u></p> <p>② 飼料規制(フィードバン) <u>2000年10月から、反芻動物への反芻動物由来肉骨粉の給餌を禁止。</u></p> <p>③ BSE検査 <u>1996年終わりからアクティブサーベイランスを開始し、2003年までに2,047頭の検査を実施。</u></p>	<p>① リスク評価を行う場合には、我が国におけるBSE対策に係る食品健康影響評価(リスク評価)を参考にすれば、生体牛のBSEプリオンの蓄積度(感染率、蓄積量)については、<u>生体牛、肉骨粉、動物性油脂の侵入リスク、飼料規制、高リスク牛のBSE検査等に関するデータに基づき、また、食肉のBSEプリオン汚染度(汚染率、汚染量)については、生体牛の評価を踏まえ、SRM対策、スタンニング、ピッシング、せき髄組織防止対策、と畜検査、トレーサビリティ等に関するデータに基づくことが想定される。</u> <u>これらのデータの収集及び整理に当たっては、リスク管理機関との連携・協力が不可欠である。</u></p> <p>② SPS協定によれば、牛肉の国際貿易については、動物の健康及び人獣共通感染症に関し、国際獣疫事務局(OIE)が作成した国際的な基準に基づいた衛生検疫措置をとることを推奨。BSEに関する国際基準はOIEの陸生動物衛生規約に定められており、この中でリスク評価の手法及びリスクカテゴリーに応じた輸入条件が規定されている。</p> <p>③ EFSAは、このOIEの規約に挙げられているリスク評価手法を考慮しつつ、<u>各国のBSEのリスクを定性的に評価しているが、リスク評価にあたり、EFSAのGBRに関する意見書等が参考になると考えられる。</u></p> <p>④ リスク評価には、定性的手段と定量的手段の2つがある。しかし、<u>科学的に不明な点が多いBSEのリスク評価のほとんどは定性的手段にならざるを得ない。</u></p>	<p>① 我が国における2005年度の牛肉輸入量</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メキシコ 7,426t (1.6%) ・チリ 2,680t (0.6%) ・中国 37t (0.01%) ・総輸入量 458,104t <p>(資料：財務省「貿易統計」)</p> <p>輸入量には、冷凍肉、冷蔵肉に加え、煮沸肉、ほほ肉、頭肉を含む。 中国は口蹄疫発生国のため、中国からは日中両国の政府機関が指定する施設、基準により加熱処理されたもののみが輸入されている。</p> <p>② EFSAによるGBR評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メキシコ レベルIII (評価年：2004年7月) ・チリ レベルIII ← I (2003年4月) (評価年：2005年6月) ・中国 未評価 <p>EFSAのGBR評価は、申請のあった国に対し、<u>質問票及びデータ要求文書を送付し、期限までに回答のあった国について評価を実施したものである。</u></p> <p>「地理的な地域又は国においてBSE因子の感染によって臨床症状を伴う又は前臨床段階にある牛の1頭若しくはそれ以上の存在性」を以下の4つのレベルに分け評価を行っているもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レベルI：存在の可能性がほとんどない ・レベルII：存在しないようであるが、可能性も否定できない ・レベルIII：存在するようであるが、確認されていないか、あるいは確認が極めて少ない ・レベルIV：高いレベルで確認されている

注：内容は更新済み。ただし、下線は更新部分ではなく、重要と思われる部分に引いてある。

項 目	リスク管理の現状等	リスク評価を行う上での留意事項	具体的なデータ等
<p>メキシコ、チリ、中国産牛肉等に係る食品健康影響評価について</p>	<p>(3) チリの状況</p> <p>情報源：EFSAによるGBR評価報告(2005年6月採択)</p> <p>① SRMの除去 SRMに関する禁止令なし。SRMは通常、ヒトの食用として使用される。</p> <p>② 飼料規制(フィードバン) 反芻動物由来肉骨粉について、2000年12月から反芻動物への給餌を禁止、2004年2月から哺乳動物への給餌を禁止。</p> <p>③ BSE検査について 1996年以降、大部分がパッシブサーベイランスで、2002年から若干のアクティブサーベイランスを開始した。しかし、リスク牛が対象ではない。</p> <p>(4) 中国の状況</p> <p>情報源：中国農業部畜牧獣医局によるBSEリスク評価(2000年)、農業部公告、獣医公報等</p> <p>① SRMの除去について SRMに関する規則等なし。牛の脳などの食習慣はあるが、収集、加工する産業システムはない。</p> <p>② 飼料規制(フィードバン) 1992年6月から反芻動物由来肉骨粉の反芻動物への給餌禁止。2001年3月から動物由来肉骨粉の反芻動物への給餌禁止</p> <p>③ BSE検査について 1997年からパッシブサーベイランスを開始。2001年からはアクティブサーベイランスを行っており、2001年から2003年までに7,267頭、2004年に3,416頭の検査を実施。</p>	<p>⑤ なお、米国及びカナダ産牛肉及び牛の内臓に関するリスク評価については、「米国・カナダのBSEリスクの科学的同等性を評価することは困難と言わざるを得ないものの、輸出プログラムが遵守されるものと仮定した上で、米国・カナダの牛に由来する牛肉等と我が国の全年齢の牛に由来する牛肉等のリスクの差は非常に小さいと考えられる」という評価結果が2005年12月に決定された。</p>	<p>現時点では、各国のBSEステータスが決定されるまでの暫定措置として、EU域外国からの輸入について、以下のような条件を課している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レベルIに該当する国 牛肉、牛肉製品の原料となる牛が当該国で生まれ、飼養され、と畜された旨を含む証明書の添付を義務付け。 ・レベルIに該当しない国 以下を含む証明書の添付を義務付け。 <ul style="list-style-type: none"> ・ガス注入やピッシングを用いてと殺された牛由来でないこと ・機械回収肉が含まれないこと ・12か月齢以上の頭蓋(脳及び眼を含む)及び脊髄、24ヶ月齢以上の脊柱(背根神経節を含む)、全月齢からの扁桃、腸管及び腸間膜が除去されること。 <p>③ OIEによるチリのBSE評価 2006年5月、OIEは第74回総会において、アイスランド、パラグアイ及びシンガポールとともに、チリを暫定清浄国として認める旨公表することを決議した。</p>

「主要国による牛海綿状脳症のステータス評価手法に 関する情報収集と現状調査」(概要) について

1. 調査目的

牛海綿状脳症(BSE)は、英国において1986年に初めて報告されて以来、1992-1993年において年間3万数千頭の発生ピークを示した後、世界各国(23カ国)で発生が見られている。我が国でも2001年以後毎年数頭ずつ発生が報告され、食肉の安全性の見地から引き続き大きな問題となっている。

食品安全委員会では、リスク管理機関からの諮問を受け、米国産、カナダ産牛肉のリスク評価を行ったところであるが、BSEに関するステータス評価(BSEの発生可能性を含む現状の評価)については、国際獣疫事務局(OIE)が評価にあたって考慮すべきリスク要因を定めているほか、EUが自らステータス評価手法を開発し適用しているところである。

本調査は、主要国の政府や研究機関で行われているBSEのステータス評価に関する文献を収集・整理し、各国におけるBSEのステータス評価手法を調査・比較検討することにより、今後のBSEのリスク評価に資することを目的として実施した。

2. 調査概要

BSEステータス評価に関して、以下のとおり調査を行った。

- ①国際的基準となるOIEの陸生動物衛生規約(OIEコード)のBSE関連条項における評価手法及び欧州連合(EU)の「地理的BSEリスク(EU・GBR)」における評価手法を調査し、両者を比較検討した。
- ②OIEコード及びEU・GBRで示された評価項目をよりどころに定性的にBSEの感染状態を考察している南米、スイス、韓国における評価手法を調査した。
- ③OIEのステータス評価基準に基づきながら、独自の定量的リスク評価を進めたカナダの評価手法及び他国についても半定量的な評価を試みた日本の評価手法について調査した。

OIEにおける評価手法とEUにおける評価手法の比較については、別添のとおりである。

3. 調査委託先

社団法人 畜産技術協会

4. 調査期間

平成17年10月26日から平成18年3月31日

OIEコードとEU・GBRとの比較（調査報告書より抜粋）

1. OIEコードについて

- ① BSE に関して'清浄'または'暫定清浄'であるかに関する評価は、専門家グループがその作業を行い、専門家グループでの評価結果を OIE 動物疾病科学委員会に勧告し、国際委員会（総会）の決議により、BSE'清浄国'及び'暫定清浄国'のリストを採択する仕組みとなっている。
- ② OIE での評価は完全に任意的なものであり、書類審査、専門家会議の招集そのほかのことに要する費用（最高9,000ユーロ）は、申請国が支払うこととされている。
- ③ BSE ステータスは、OIE コードの BSE 章の Article2.3.13.2 に示されている条件（リスク評価、関係者の BSE 認識強化、疑いのある牛の届け出制度、附章 Appendix3.8.4 に示されたサーベイランスのガイドラインを考慮したサーベイランスとモニタリング、認定機関での BSE 検査実施）によってのみ決定されるべきであるとされている。
- ④ 現在の OIE におけるステータス分類※
 - a 「無視できるリスク国」
 - b 「管理されたリスク国」
 - c 「不明国」

〔※ 2005 年総会で採択。ただし、2006 年総会までは、以前のステータス（①清浄国②暫定清浄国③最小リスク国④中リスク国⑤高リスク国）に分類することとされている。〕

2. EU・GBRについて

- ① EU における BSE ステータス評価は、EU 加盟国における家畜衛生もしくは公衆衛生上の関心のもと、家畜もしくは畜産由来製品の貿易に伴う加盟国への BSE 病原体の侵入を防ぐために、貿易相手国の BSE 浸潤状況を評価するものである。
- ② GBR 評価は、評価対象国が評価されることを求めてはじめて評価がスタートする。EU 加盟国に対して牛肉製品を輸出したいと考える国は、GBR 評価を受ける必要がある。
- ③ GBR は、ある時点の対象国のリスクステータス(BSE が存在する可能性とその程度)を評価する方法であり、サーベイランスに基づいてリスク管理措置の有効性を定量的に評価するシステムではない。
- ④ BSE ステータスは、GBR 評価、関係者の教育プログラム、疑いのある牛の報告義務及び検査義務、継続的なサーベイランスとモニタリング、認定機関での BSE 検査実施の5つの基準によって決定されなければならないとされている。
- ⑤ EU・GBR 評価におけるレベル分け
「地理的な地域又は国において BSE 因子の感染によって臨床症状を伴う又は前臨床段階にある牛の1頭若しくはそれ以上の存在性」を以下の4つのレベルに分け評価している。
 - レベルⅠ：存在の可能性がほとんどない。
 - レベルⅡ：存在しないようであるが、可能性も否定できない。
 - レベルⅢ：存在するようであるが、確認されていないか、あるいは確認が極めて少ない。
 - レベルⅣ：高いレベルで確認されている。

- ⑥ EU におけるステータス分類
現行規則におけるステータス分類は5分類となっているが、現時点では、これに基づく各国の BSE ステータスの決定は行われていない。現在、ステータス分類を OIE の分類に沿ったものとする規則修正案が審議されており、欧州理事会で承認されれば 2006 年夏にも施行されるものと予想される。

OIE及びEUのBSEステータス評価要素と特徴

		OIEコード	EU・GBR
評価の要素	牛母集団の構造	○	リスク要因1
	汚染された牛および肉骨粉などの輸入	○	リスク要因2
	飼料生産・給餌・国内での肉骨粉(MBM)生産・交差汚染	○	リスク要因3
	反芻動物由来肉骨粉の禁止状況	○	リスク要因4
	特定危険部位(SRM)の禁止	○	リスク要因5
	サーベイランス/モニタリングの結果	○	リスク要因6
	レンドリング	○	リスク要因7
	BSE牛を検知し排除するための措置	○	リスク要因8
	淘汰に関する情報	○	リスク要因8
	獣医行政当局の評価	○	
特徴	対象としている国・地域	世界共通	加盟国および希望する国
	評価手法	定性的	定性的
	特徴点	<ul style="list-style-type: none"> ・国境を越えて移動する畜産食品のヒトへの危害に関するリスク分析(ハザード同定・リスク評価・リスクマネジメント)の原則を踏まえ、BSEリスク評価についてOIE加盟国に共通に適用しうる指針となっている。 ・陸生動物衛生規約という幅広い国際規約の一部である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・GBRはEUによるBSEステータス評価の一部であって、全体ではない。 ・評価は定性的であり、未発生国において最初の症例が発見される可能性を評価する能力が高い。 ・リスク要因6(サーベイランス)は、評価結果が境界線上にある場合にのみ考慮されている。 ・リスク要因1(牛群構成)と8(淘汰)については、評価には影響を与えていない。

注1) OIEの評価項目は、OIE規約のリスク分析の一般原則(Section1.3)及びBSEリスクの章(Chapter2.313)に示されている項目である。
注2) 空白は評価要素として言及がないか取り扱いが不明であることを示す。

2006年6月15日食品安全委員会 見上委員提出資料①

●牛肉の国別輸入量

(部分肉ベース 単位：トン、%)

年度	平成15年度		平成16年度		平成17年度	
合計	520,096.1	100.0	450,362.5	100.0	458,104.4	100.0
オーストラリア GBR：I、OIE：清浄国	294,601.8	56.6	410,218.7	91.1	406,218.3	88.7
ニュージーランド GBR：I、OIE：清浄国	21,251.9	4.1	34,819.0	7.7	39,778.6	8.7
メキシコ GBR：III	7.9	0.002	2,759.6	0.6	7,426.2	1.6
チリ GBR：III、OIE：暫定清浄国	60.6	0.01	1,015.8	0.2	2,679.7	0.6
米国 GBR：III	201,052.3	38.7	0.0	0.0	663.4	0.1
ヴァヌアツ共和国 GBR：I	494.1	0.1	436.2	0.1	574.6	0.1
パナマ GBR：I	0.0	0.0	13.8	0.003	188.0	0.04
コスタ・リカ GBR：II	0.0	0.0	14.3	0.003	185.0	0.04
ブラジル GBR：II	13.0	0.002	960.6	0.2	165.5	0.04
カナダ GBR：III	2,573.7	0.5	0.0	0.0	114.6	0.03
ノルウェイ GBR：II	0.0	0.0	0.0	0.0	60.5	0.01
中華人民共和国	34.0	0.007	21.7	0.005	36.9	0.008
アルゼンティン GBR：I、OIE：清浄国	0.0	0.0	96.0	0.02	11.4	0.002
ハンガリー GBR：III	0.0	0.0	0.0	0.0	1.7	0.0004
ニカラグア GBR：II	6.7	0.001	6.7	0.001	0.0	0.0

資料：財務省「日本貿易統計」

注1：輸入量には冷蔵肉、冷凍肉に加え、煮沸肉、ほほ肉、頭肉が含まれる。

注2：平成17年度の米国及びカナダの輸入実績は、輸入再開中（平成17年12月12日～平成18年1月20日）に検疫を終えたものが通関したもの。

注3：牛肉のほか、牛肉関連調製品（牛肉等の合計重量が全重量の20%を超えるもの）として、平成17年（暦年）には中国から10,248トン（野菜等を含む総重量。うち5,250トンはハンバーグや牛丼等の具材）、オーストラリアから7,775トン等が輸入されている。

2006年6月15日食品安全委員会 見上委員提出資料②

● 各国における1人当たりの年間牛肉消費量

(枝肉重量ベース 単位: Kg/年)

年次	平成13年	平成14年	平成15年
日本	8.5	8.6	8.4
オーストラリア GBR: I、OIE: 清浄国	42.7	39.2	46.1
ニュージーランド GBR: I、OIE: 清浄国	26.5	26.4	26.4
メキシコ GBR: III	18.2	18.7	17.7
チリ GBR: III、OIE: 暫定清浄国	20.0	21.0	21.3
米国 GBR: III	42.7	43.6	41.9
パナマ GBR: I	16.3	15.6	15.5
コスタ・リカ GBR: II	15.5	14.9	14.7
ブラジル GBR: II	34.9	35.6	34.0
カナダ GBR: III	32.7	32.7	34.3
ノルウェイ GBR: II	20.1	20.4	20.5
中華人民共和国	4.3	4.6	4.9
アルゼンティン GBR: I、OIE: 清浄国	56.4	52.4	54.7
ハンガリー GBR: III	4.7	5.7	5.6
ニカラグア GBR: II	4.8	3.7	4.9

資料: FAO (国際連合食糧農業機関) 「FAO STAT」

注: 資料の年は暦年。