

第42回プリオン専門調査会配付資料(資料1)を専門委員のコメントをふまえて修正
(挿入部分は二重下線、削除部分は取消線)

14-February-2007

我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価の実施に関するプリオン専門調査会の見解案(たたき台)

背景

- ・ 食品安全委員会は、リスク管理機関から諮問を受けて食品健康影響(リスク)評価を行うほか、諮問によらず自らの判断としてリスク評価を行う役割もある。
- ・ 食品安全委員会企画専門調査会では、潜在的リスクがあると考えられるもの及び国民の関心の高いもの、社会的影響の大きいものを候補案件として優先する観点から、自ら評価の対象となる案件を選定している。
- ・ 我が国は、米国・カナダ以外の国からも牛肉及び牛内臓を輸入しているが、これらの国については、BSE感染牛が報告されていない国であるが、欧州食品安全機関(EFSA)による地理的BSEリスク(GBR)評価でカテゴリー3(可能性は大きいが確認されていない、あるいは低いレベルで確認されているリスク不明国)とされた国やGBR評価を受けていない国も含まれている。また、我が国のリスク管理機関は、これらの国からの牛肉等の輸入に際し、病気の牛の牛肉等ではないことを記載した輸出国政府が発行する衛生証明書や特定危険部位(SRM)の輸入自粛を輸入業者に対し求め、検疫所で確認を行っているものの、各国におけるBSEの有病率やBSE対策が不明な部分もあり、それらの国から輸入される牛肉等の潜在的なリスクが必ずしも明確になっていない。
- ・ 我が国が輸入する牛肉及び牛内臓についてリスク評価を進めることは、意見交換会等において要望のあったものである。
- ・ 要望の背景には、米国・カナダのリスク評価は行われたが、現在、他の国から輸入している牛肉等のリスクについては不明であることによる国民の不安があると考えられる。

審議経緯

- ・ 企画専門調査会では自ら評価の対象となる案件について検討し、平成17年11月、「メキシコ、チリ、中国産牛肉等に係る食品健康影響評価」を、自ら行うリスク評価の対象候補として決定し、食品安全委員会に報告した。
- ・ 平成18年6月15日開催の食品安全委員会(第147回会合)で、我が国が輸入する牛肉及び牛内臓に係るリスク評価に関して、プリオン専門調査会の意見を聴取することとされた。

- ・ これを受け、6月22日開催のプリオン専門調査会（第36回会合）で審議を行い、リスク評価を行うに当たり、評価対象国に関する情報の収集によりBSEの現状を把握するとともに、評価の進め方や評価に必要な項目等について審議を行う必要がある旨の意見を取りまとめ、食品安全委員会に報告した。（付属文書1：審議経緯）
- ・ 6月29日開催の食品安全委員会（第149回会合）では、プリオン専門調査会の意見を踏まえ、審議を行った結果、プリオン専門調査会の審議の進め方を支持し、引き続き、プリオン専門調査会で評価対象国に関する情報を収集し、現状を把握するとともに、評価の進め方や評価に必要な項目等について準備段階としての議論を行うよう求めた。
- ・ これを受け、プリオン専門調査会では、これまで~~6-5~~回（第37回～~~42-4-1~~回）にわたり審議を重ね、今般、この見解（たたき台）を取りまとめるに至った。

付託事項

食品安全委員会からプリオン専門調査会に付託された事項は、以下のとおりである。

- 米国・カナダ以外で我が国が牛肉や牛内臓を輸入している国について、情報収集によりBSE汚染の現状を把握するとともに、それらの国から輸入する牛肉及び牛内臓のリスク評価の進め方や評価に必要な調査項目等に関する審議を行い、その結果を取りまとめること。

プリオン専門調査会の審議結果

今後、プリオン専門調査会でリスク評価を開始したとしても、関連情報が不足するなどの困難な状況も予想され、最終的にリスクが不明と評価せざるを得ない可能性も考えられる。しかし、現状では輸入牛肉等のリスクが必ずしも明らかではなく、国民の間はそのことに対する不安があるという点を踏まえ、可能な限り輸入牛肉等のリスクを明らかにする必要がある。

従ってまた、国民からの要望もを考慮し、食品安全委員会が自らの判断において、我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価を実施することは妥当であると考えられる。

リスク評価を行う場合、リスク評価の進め方、評価に必要な調査項目等は、以下のとおりである。

各国におけるBSEの現状

プリオン専門調査会では、これまでに入手した情報を基に評価対象国におけるBSEの現状の把握に努めた（付属文書2）。

これまでに得られた情報は以下の項目に関するものである。

- ・ 輸入実績（13カ国毎の輸入牛肉等の輸入量）
- ・ EFSAのGBR評価（カテゴリー3の国や、評価を受けていない国も含まれる）
- ・ BSE対策（飼料規制、サーベイランス、と畜処理のプロセス等）
- ・ 輸入時における我が国のリスク管理措置の内容（家畜衛生条件等）等
- ・ ~~BSE対策（飼料規制、サーベイランス、と畜処理のプロセス等）等~~

EFSAのGBR評価を受けた国については、生体牛のリスクに関する情報はある程度揃っていると思われる一方、食肉処理に関する情報が不足しており、GBR評価を受けていない国に関しては、両方の情報が不足している。

リスク評価の進め方

（リスク評価の目標）

- ・ リスク管理機関からの諮問を受けてリスク評価を行う場合は、何についてリスク評価を行うかが、リスク管理機関から示されるが、自ら評価を行う場合についても、評価の目標を自ら明確にする必要がある。
- ・ 今回のリスク評価の目標は、評価対象国から輸入された牛肉等を食品として摂取する場合の食品健康影響（リスク）評価を行うことである。
- ・ ~~リスク評価結果の表し方としては、定性的評価として、「無視できる」や「不明である」として表すほか、リスクの程度を定量的に絶対数値で表すことや、定性又は定量的に比較して表すことが考えられる。今回の場合、得られるデータを踏まえた評価の実行可能性や、評価結果の解釈のしやすさを考えれば、定性的評価を基本として、できる限り定量的に輸入牛肉等のリスクを評価することが妥当と考える。~~

（基本的な考え方）

- ・ リスク評価を行う場合の基本的な考え方として、国産牛肉等及び米国・カナダ産牛肉等のリスク評価手法を基本として、生体牛のリスク（侵入リスク及び暴露・増幅リスクから推定されるリスク、サーベイランスから検証されるリスク）及び、食肉等のリスク（と畜対象、と畜処理の各プロセス等を通じたリスク）に関して、科学的知見に基づき、時間経過によるリスクの変動も考慮し、総合的に評価を行うことが妥当と考える。
- ・ 評価は、得られる情報が不十分であることが予想されるため、定性的な評価とならざるを得ないと考えられるが、できる限り定量的な評価に努めるものとする。なお、データが十分でない場合には、合理的な Worst シナリオを用いることも考慮する。

- ・ リスク評価結果の表し方としては、定性的評価として、「無視できる」や「不明である」として表すほか、リスクの程度を定量的に絶対数値で表すことや、定性又は定量的に比較して表すことが考えられる。

(具体的な進め方)

- ・ 情報の入手： 評価に必要な調査項目（後述）に関し、評価対象国に対し、アンケート調査やヒアリング等により情報を入手する。なお、アンケート等により評価対象国から提出された情報については、提出国への照会やそれ以外の情報との照合等、その信頼性を検証するよう努めることが重要である。
- ・ 審議及び評価結果のとりまとめ： プリオン専門調査会において、科学的知見に基づく調査・審議を行う。その際、必要に応じ、外部の専門家の意見を聴取することなども行うべきである。評価結果案を取りまとめるに当たっては、従来実施している意見・情報の募集手続きに加え、評価対象国に対して結果案へのコメントを求めることも考慮すべきである。こうした手続きにより、誤ったデータ解釈が避けられ、評価結果の信頼性を高めることが期待される。

評価に必要な調査項目

- ・ リスク評価を行う場合には、G B R で検討された項目や、米国・カナダの評価で検討した項目を基本に、O I E コードの調査項目にも留意しつつ、別添の調査項目（付属文書3）について検討することが妥当であると考える。

その他考慮すべき事項

- ・ リスク評価を進めるにあたり、関係者とのリスク・コミュニケーション（評価事項の決定にあたっての関係者との意見交換、リスク管理機関によるリスク評価を行う場合、情報収集への協力やリスク管理機関からの意見聴取、評価結果に関する関係者からの意見・情報の募集等）に積極的に努める。リスク管理機関と連携を図ることが必要であると考える。
- ・ S P S 協定において、加盟国による自国の衛生植物検疫措置は国際的な基準、指針又は勧告（O I E コード等）に基づいてとることとされている。ただし、~~ととされている。ただし、科学的に正当な理由がある場合等~~には、国際的な基準等をに基づく措置よりも厳しい超える措置を導入または維持することができると記載されている。とされているこれらのことを考慮して、科学的にリスク評価を実施する。
- ・ リスク評価を行う場合の優先順位については、リスク評価を行う必要性が高いと判断される国からの輸入牛肉等については、より重点的に必要な情報の収集に努

~~めもので、かつ、必要な情報が揃いリスク評価を実施する環境が整ったものから優先的に~~リスク評価を行うことを基本的方針とする。

~~・リスク評価を行う場合、リスク管理機関との間でのリスク・コミュニケーションを含め、関係者とのリスク・コミュニケーションに積極的に努めることが重要であると考える。~~

- ・ なお、以上の見解は、リスク評価を実施するか否かの最終的な決定に当たっての準備段階の議論として、リスク評価を行った場合を想定して取りまとめたものである。

付属文書

- ・ 我が国に輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価に関するこれまでの審議経緯（付属文書 1）
- ・ 各国における B S E の現状（付属文書 2）
- ・ リスク評価項目毎の必要な情報（付属文書 3）
- ・ B S E リスクプロファイル（案）（付属文書 4）

参考資料

- 1 平成 17 年度食品安全委員会が自ら行う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（第 147 回食品安全委員会配付資料）
- 2 第 12 回企画専門調査会（平成 17 年 11 月 7 日）配布資料 3 抜粋（第 147 回食品安全委員会配付資料）
- 3 「主要国におけ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（第 147 回食品安全委員会配付資料）
- 4 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（第 36 回プリオン専門調査会配付資料）
- 5 プリオン専門調査会（第 36 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（第 149 回食品安全委員会配付資料）
- 6 牛肉の輸入先国におけるリスク管理の状況等について（第 37 回プリオン専門調査会配布資料）
- 7 リスク評価の考え方・評価項目について（第 37 回プリオン専門調査会配布資料）
- 8 O I E 陸生動物衛生規約 1 . 3 節（リスク分析）（仮訳）（第 37 回プリオン専門調査会配布資料）
- 9 O I E 陸生動物衛生規約 2 . 3 . 1 3 章（B S E コード）（仮訳）（第 37 回プリオン専門調査会配布資料）
- 1 0 B S E の地理的リスク（G B R）に関する科学運営委員会（S S C）の最終的見解

- (仮訳) (第 37 回プリオン専門調査会配布資料)
- 1 1 B S E の地理的リスク (G B R) に関する科学運営委員会の意見書改訂版 (仮訳)
(第 37 回プリオン専門調査会配布資料)
- 1 2 B S E リスク評価項目一覧 (第 37 回プリオン専門調査会配布資料)
- 1 3 メキシコの地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する欧州食品安全機関の科学報告書及び作業部会報告書 (仮訳) (第 37 回プリオン専門調査会配布資料)
- 1 4 チリの地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する欧州食品安全機関の科学報告書及び作業部会報告書 (仮訳) (第 37 回プリオン専門調査会配布資料)
- 1 5 中国における牛海綿状脳症のリスク分析及び評価 (仮訳) (第 37 回プリオン専門調査会配布資料 非公開)
- 1 6 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価について (第 37 回プリオン専門調査会配布資料)
- 1 7 日本向け牛肉輸出国のリスク評価項目毎の情報収集状況 (第 38 回プリオン専門調査会配布資料)
- 1 8 日本向け牛肉輸出国のリスク評価項目毎の情報 (暫定版) (第 38 回プリオン専門調査会配布資料)
- 1 9 E U における B S E 関係輸入条件 (第 38 回プリオン専門調査会配布資料)
- 2 0 E U 規則に規定されている B S E ステータスの分類と輸入条件 (第 38 回プリオン専門調査会配布資料)
- 2 1 O I E コードに規定されている B S E リスク・ステータスの分類と輸入条件 (第 38 回プリオン専門調査会配布資料)
- 2 2 日本向け輸出牛肉等に係る輸入条件について (B S E 関連のみ抜粋) (第 38 回プリオン専門調査会配布資料)
- 2 3 BSE management in EU and Switzerland BSE risk assessment in EFSA and OIE (第 39 回プリオン専門調査会配布資料)
- 2 4 日本向け牛肉輸出国のリスク評価項目毎の情報 (暫定版) (第 40 回プリオン専門調査会配布資料)
- 2 5 各国の G B R 評価一覧表 (第 40 回プリオン専門調査会配布資料)
- 2 6 Draft opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on the revision of the Geographical BSE risk assessment (GBR) methodology (第 40 回プリオン専門調査会配布資料)
- 2 7 我が国に輸入される牛肉等のリスク評価に係る論点メモ (第 40 回プリオン専門調査会配布資料)
- 2 8 BSE risk management measures in European Union (第 41 回プリオン専門調査会配布資料)
- 2 9 Future steps (第 41 回プリオン専門調査会配布資料)
- 3 0 オーストラリアの地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する欧州食品安全機関の

科学報告書

- 3 1 オーストラリアの地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する作業部会報告書
- 3 2 ニュージーランドの地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する欧州食品安全機関の科学報告書
- 3 3 ニュージーランドの地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する作業部会報告書
- 3 4 米国の地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する欧州食品安全機関の科学報告書
- 3 5 米国の地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する作業部会報告
- 3 6 バヌアツヴァヌアツの地理的 B S E リスク (G B R) に関する最終評価報告書
- 3 7 バヌアツヴァヌアツの地理的 B S E リスク (G B R) に関する科学運営委員会 (S S C)

の見解

- 3 8 パナマの地理的 B S E リスク (G B R) に関する欧州食品安全機関の科学報告書
- 3 9 パナマの地理的 B S E リスク (G B R) に関する作業部会報告書
- 4 0 コスタ~~リ~~カの地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する欧州食品安全機関の科学報告書
- 4 1 コスタ~~リ~~カの地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する作業部会報告書
- 4 2 ブラジルの B S E 地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する欧州食品安全機関の科学報告書
- 4 3 ブラジルの地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する作業部会報告書
- 4 4 カナダの地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する欧州食品安全機関の科学報告書
- 4 5 カナダの地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する作業部会報告
- 4 6 ノルウェ~~ー~~の B S E 地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する欧州食品安全機関の科学報告書
- 4 7 ノルウェ~~ー~~の地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する作業部会報告書
- 4 8 アルゼン~~チ~~ンチンの地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する欧州食品安全機関の科学報告書
- 4 9 アルゼン~~チ~~ンチンの地理的 B S E リスク評価 (G B R) に関する作業部会報告書
- 5 0 ハンガリーの地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する科学報告書
- 5 1 ハンガリーの地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する科学運営委員会 (S S C) の見解
- 5 2 ニカラグアの B S E 地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する欧州食品安全機関の科学報告書
- 5 3 ニカラグアの地理的 B S E リスク (G B R) 評価に関する作業部会報告書
- 5 4 衛生植物検疫措置の適用のに関する協定