

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（案）

1 はじめに

食品安全委員会は、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）に基づき農林水産省から、豚由来たん白質等の飼料利用に係る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。）に規定する飼料の基準・規格の改正に係る食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）¹⁾ について意見を求められた（平成 15 年 11 月 12 日、関係書類を接受）。

食品安全委員会からリスク評価の付託を受けたプリオン専門調査会は、調査・審議を行い、豚及び家きんに由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質（以下、「豚肉骨粉等」という）を豚及び家きん用飼料として使用することについては、「現在の知見では、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。従って、豚肉骨粉等を豚及び家きん用の飼料として利用することによる、ヒトへの直接的な食品健康影響については無視できると考えられる」とし、また、「豚肉骨粉等を豚及び家きんの飼料に利用することに当たっては、交差汚染を防止するための適切な管理が実施できる施設にのみ認められるべきである。また、交差汚染を科学的にチェックするために、十分な感度・精度を有する技術の開発により一層努力し、今後、安全性を検証する仕組みを構築するべきである。」というリスク評価結果を、平成 16 年 6 月 24 日に食品安全委員会委員長から農林水産大臣に通知した。²⁾

農林水産省は、第 19 回プリオン専門調査会（平成 17 年 1 月 21 日開催）において、リスク評価結果を踏まえたリスク管理措置について説明を行った後、平成 17 年 4 月 1 日以降、豚肉骨粉等については、その製造工程がこれらのたん白質以外の動物由来たん白質の製造工程と分離されていることを農林水産大臣が確認した場合に限り、豚及び家きん用の飼料に用いることを認めることとした。³⁾

一方、豚肉骨粉等を養魚用飼料原料として使用することについては、リスク評価に必要なデータが不足していたことから、調査・審議は行わなかった。²⁾

その後、農林水産省から、豚肉骨粉等を養魚用飼料原料として使用することに係るデータ^{4) 5)}が提出されたことから、当専門調査会は、第 43 回プリオン専門調査会（平成 19 年 3 月 14 日開催）、第 45 回専門調査会（平成 19 年 6 月 28 日開催）、第 46 回専門調査会（平成 19 年 8 月 7 日開催）において、豚肉骨粉等を養魚用飼料原料に用いることに係る調査・審議を実施した。

2 農林水産省における今後の取扱いについて

農林水産省は、飼料安全法に基づく省令を改正し、豚肉骨粉等を養魚用飼料原料と

して使用したいとしている。

なお、使用に際しては、現在、豚肉骨粉等を豚及び家きん用の飼料として使用する際に求めている措置と同一の、以下の措置を行うことを義務づけるとしている。

- ・ 原料の収集先（と畜場、食肉処理場、販売店等）で原料に他の動物由来たん白質が混入しないよう分別されていること。
- ・ 原料の輸送には、専用の容器を用いるとともに、原料供給管理票による管理を行うこと。
- ・ 豚肉骨粉等の製造は、他の動物由来たん白質の製造工程と完全に分離した工程で行うこと。
- ・ 製造の記録を 8 年間保存すること。
- ・ 製造された豚肉骨粉等の輸送には、専用の容器を用いるとともに、肉骨粉等供給管理票による管理を行うこと。

3 豚肉骨粉等について

農林水産省から提出された資料によれば、以下のとおり定義される。

「豚肉骨粉等」とは、豚及び家きんに由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質をいう。

「肉骨粉」とは、食肉を取り除いた後の骨、内臓、くず肉などを原料にして加熱処理によって脂質を分離し、乾燥させて細かく砕いた粉末状のものをいう。

「蒸製骨粉」とは、骨を加熱・加圧し、脂質・液分を除いた、細かく砕いた粉末状のものをいう。

「加水分解たん白」とは、内臓、くず肉、乳たん白等をたん白分解酵素や化学的処理によって液状に分解したものをいい、粉末状、ペースト状などにして飼料に利用される。

4 飼料工場等の工程分離状況

農林水産省によれば、平成 17 年 4 月時点において、豚肉骨粉等を原料として飼料を製造・出荷する飼料製造工場 94 工場のうち、反すう動物以外の飼料のみを製造しているのは 59 工場である。また、反すう動物の飼料と反すう動物以外の飼料を製造しているのは 35 工場であるが、これらの工場は、全て製造工程を分離している。⁴⁾

5 海外における規制及び利用実態について

EU においては、飼育動物(Farmed animals)に対する動物性加工たん白質の使用を禁止しており、豚肉骨粉等を養魚用飼料原料に用いることも禁止している。^{6)、7)}

米国及びカナダでは、豚及び馬を除くほ乳動物由来たん白質又はそれらを含む全ての物質について、反すう動物への給餌を禁止しているが、豚及び家きん由来たん白質を養魚用飼料に利用することは可能となっている。⁸⁾

6 食品健康影響評価について

豚肉骨粉等を養魚用飼料原料に用いることに係る食品健康影響評価について、第 43 回、第 45 回、そして第 46 回プリオン専門調査会において審議を行い、以下のとおりとりまとめた。

(1) 豚及び家きんの BSE プリオンに対する感受性・伝達性について

豚及び家きんの BSE プリオンに対する感受性・伝達性については、豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価²⁾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 を伝播するという科学的な根拠はないとされた。^{9)、10)、11)、12)、13)}また、欧州委員会科学運営委員会の報告では、上記の研究成果、英国における豚への BSE 感染の疫学的状況、豚における BSE 感染の研究等から、豚は経口では BSE に感染しないと結論付けられており、豚の各臓器、組織について特定危険部位として扱う科学的根拠はないとされている。¹⁴⁾

(2) 製造・販売過程等における交差汚染について

豚肉骨粉等を養魚用飼料原料に用いることによるヒトへの BSE 感染リスクとしては、製造工程・輸送時等において交差汚染が起こり、a) プリオンに汚染された養魚用飼料を給餌された魚を摂食して、あるいは、その魚を飼料(魚粉)として給餌された牛を通してヒトへの感染が起こること、b) プリオンに汚染された養魚用飼料が、反すう動物用飼料と交差汚染を起こし、それを給餌された牛を通してヒトへの感染が起こること、c) プリオンに汚染された養魚用飼料から環境(飲用水)を介してヒトへの感染が起こることが考えられる。従って、養魚用飼料原料及び養魚用飼料へのプリオンの交差汚染が防止できれば、ヒトへの感染リスクは低下する。

豚肉骨粉等を養魚用飼料として与えることによる、各過程の交差汚染のリスクは以下のように評価される。

原料の供給⁴⁾

と畜場、食肉処理場、販売店等の原料の収集先で、他の原料が混入しないよう分別し、原料の輸送に専用の容器を用いるとともに、豚由来原料供給管理票による管理を行うため、交差汚染によるリスクは低いと考える。

化製場⁴⁾

豚肉骨粉等の製造は、化製場のレンダリング製造工程において、他の動物由来たん白質の製造工程と分離した状態で行っている。また、豚肉骨粉等供給管理票による管理を行うとともに、製造記録を 8 年間保存している。製造された豚肉骨粉等は、専用容器で配合飼料工場へ輸送している。これまで、22 件の事業所が、農林水産大臣による確認を受け、飼料用の豚肉骨粉等を製造しているが、これまで(独)農林水産消費安全技術センター(旧(独)肥飼料検査所)による年 1 回の検査で違反は確認されていない。上記より、交差汚染によるリスクは極めて低いと考える。

配合飼料工場⁴⁾

養魚用飼料の製造は、豚肉骨粉等と植物性原料を用いて、豚・家きん・養魚用飼料製造工程において、反すう動物用製造工程と分離された状態で行っている(平成 17 年 4 月 1 日から製造工程の分離を義務化した)。また、養魚用飼料である旨、表示を行うと共に、製造・販売の記録を 8 年間保存している。これらについて、(独)農林水産消費安全技術センターは、年 2 回の検査を実施している。上記より、交差汚染によるリスクは極めて低いと考える。

販売業者及び養殖業者等⁴⁾

飼料販売業者において、製造された飼料について、購入元及び販売先等を帳簿に記

載するとともに、魚に用いる飼料である旨、表示を行うこととなっている。また、都道府県が、販売業者に立入検査を実施して、適正な飼料製造について確認を行っている。さらに、養殖業者についても、都道府県の水産業普及指導員¹が漁業に関する技術指導の一環として、養魚用飼料の使用に関する指導を行うとともに、都道府県の水産試験場及び農林水産省の農政事務所の職員も飼料の適正使用等について確認・指導を行っている。

上記より、適正な飼料の使用が実践され、誤用流用による交差汚染のリスクは低いと考える。

(3) 魚の TSE プリオンに対する感受性・伝達性について

スクレイピープリオン(139A)に感染したマウス(C57/BL)の脳をホモジナイズして、カレイ(Turbot)及びマス(Trout)に経口接種(0.05ml:10^{6.6}LD₅₀相当)及びその他の経路{(脳内(0.03ml:10^{6.4}LD₅₀相当)、腹腔内(0.1ml:10^{6.9}LD₅₀相当)、筋肉内(0.1ml:10^{6.9}LD₅₀相当)}で接種した。¹⁵⁾接種1~90日後、器官の一部(脳、腸、脾臓、筋肉)をマウスに脳内接種して、感染性を確認した。

経口的に接種したマス8尾中1尾の腸で、接種1日後に感染性が確認されたが、その他の器官は感染性が確認されなかった。接種15日後以降は、カレイ及びマスの全ての器官で感染性が確認されなかった。また、経口接種以外の接種経路で接種されたカレイ及びマスは、接種後15日及び90日後の臓器の一部で感染性が確認された。さらに、スクレイピープリオンを含有した溶液に、マスの腸管を浸漬したところ、腸管粘膜層でプリオンが検出されたが、漿膜側に移動することはなかったという結果から、スクレイピープリオンは、接種15日後以降、魚の腸管に留まることはなく、また、魚の腸管粘膜層にスクレイピープリオンは吸着されるが、腸壁を越えて体腔内に取り込まれることはないと考えられる。

次に、BSE プリオンに感染した牛材料をマス及びタイ(Sea Bream)に経口及び脳内接種した。¹⁶⁾接種1~120日後において、マス及びタイに異常な泳ぎ等の臨床症状は確認されなかったとともに、脳等の器官における組織学的所見、免疫組織学的所見、そしてウエスタン・ブロット試験において、感染は確認されなかった。

また、食用に供するサケ(Salmon)、マス、スズキ(Sea Bass)等の魚のプリオンたん白質遺伝子の相同性は高く、反対にはほ乳動物のプリオンたん白質遺伝子と魚のプリオンたん白質遺伝子の相同性は40%未満と報告されており¹⁷⁾、ほ乳動物と魚の間には高い「種の壁」が存在するとされているが、近年、ほ乳動物のプリオンたん白質遺伝子とフグ(Puffer fish)の遺伝子が、高い相同性が認められるとの知見がある。¹⁸⁾

しかし、これまでの得られた知見を踏まえれば、これまで養殖及び野生の魚が、TSE プリオンに自然感染した知見はなく¹⁷⁾、また、ほ乳動物のプリオンが、魚のプリオンの構造の変化及び増幅を引き起こすことを示した知見はない。¹⁷⁾

上記の知見により、魚の腸管経由で TSE プリオンが侵入・増幅することは困難であると考える。

¹ 「水産業普及指導員」とは、水産業改良普及事業推進要綱(平成17年3月16日付け16水推第1023号農林水産事務次官依命通知)により、漁業の動向及び漁業技術の進歩に対応した確かな技術指導を行うことを目的として定められ都道府県に設置される

また、農林水産省の BSE まん延防止対策として、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号）の規定に基づき、魚粉等の魚介類由来たん白質は、牛への使用は禁止されており、仮に、プリオンが魚に侵入した場合でも、牛を経由したヒトへのリスクは無視できるものと考えられる。

（４）環境（水系）中のプリオンについて

上記の知見により、豚及び家きんの BSE プリオンに対する感受性・伝達性は低く、豚肉骨粉等を養魚用飼料に用いる各過程において、交差汚染防止の措置が講じられ、さらに、仮にプリオンが養魚用飼料原料に混入したとしても、魚の TSE プリオンに対する感受性・伝達性は低いと考えられるが、養魚用飼料の使用量は決して少ないとは言えないことから、プリオンによる環境（水系）を通じたヒトへのリスクに関して、養魚用飼料の特性及び使用量、養殖の形態等の知見⁵⁾を用いて検討を行った。

英国における BSE プリオンの感染試験¹⁹⁾によって推定された BSE 感染末期牛の BSE プリオンの感染価に関する知見を用いて、2001 年以前生まれの BSE 感染牛の摘発数（年間約 10 頭）とほぼ同数の BSE 検査で検出限界以下の牛が存在し、と畜場に搬入されたと仮定した。²⁰⁾次に、と畜場、食肉処理場、小売店、レンダリングにおける「最悪のシナリオ」を用いて、事象の起こる確率及び起こった場合の感染価について検討を行った。

結果として、1 年間に日本人の誰かが BSE プリオンに汚染された水を飲む確率は、「最悪のシナリオ」に基づけば、 $4.2 \times 10^{-3} \sim 4.2 \times 10^{-5}$ （最大リスクで 1,000 年に 4.2 回）。その時の総感染価は「最悪のシナリオ」に基づけば、 $0.001 \sim 0.15 \text{CoID}_{50}$ （ CoID_{50} : Cattle Oral Infectious Dose 50%）と考えられ、1 CoID_{50} に達するには、年間約 60 ~ 10,000 頭の BSE 感染牛が蓄積される必要がある。

「種の壁」を考慮すれば、ヒトへのリスクは、上記の算出した数値よりもかなり低いと考えられ、また、現実的には上記のような事態は想定が困難であることから、環境（水系）を通じたヒトへのリスクは、無視できるものと考えられる。

なお、水系環境中における BSE のリスク評価に関する知見²¹⁾によれば、プリオンは水系内に均一に分布しているわけではなく、固形物等に付着する可能性が高いため、現実のリスクは、上記で算出したリスクよりもさらに低いものになると考えられる。

7 結論

- （１）原料として供される豚及び家きんの BSE プリオンに対する感受性・伝達性は低い。原料の収集先は、他の原料が混入しないよう分別されているとともに、化製場及び配合飼料工場では、反すう動物用とその他の動物用の製造工程が分離されている。また、保管及び輸送において、養魚用飼料と反すう動物用飼料は交差汚染の防止が行われている。原料の供給から養魚場で養魚用飼料として使用されるまでの各過程において、農林水産省による管理措置が遵守されるのであれば、交差汚染によるヒトへのリスクは十分に低いと考える。

- (2) 仮に、BSE プリオンが養魚用飼料原料に混入したとしても、これまでに得られた知見によれば、魚が自然状態においてプリオンに感染し、増幅することは非常に困難であり、プリオンが増幅した魚をヒトが食品として食べること及び飼料を通じて他の動物に侵入・増幅することは非常に困難であり、さらに、環境（水系）を通じたプリオンのヒトへのリスクも考慮しても、ヒトへのリスクは無視できると考える。
- (3) 馬については、現時点において、BSE に対する感受性に関する科学的知見がなく、馬に由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚、馬、家きん、養魚用飼料として利用することによる、ヒトへの食品健康影響については評価することはできない。

8 おわりに

- (1) 農林水産省は、本評価に基づき実施した管理措置等について、食品安全委員会に報告することとする。また、豚肉骨粉等を養魚用飼料原料に利用して製造することは、交差汚染を防止するための適切な管理が実施できる施設にのみ認められるべきであり、関連する管理措置について、遵守するよう努力すべきである。
- (2) プリオンについては、科学的に不明な点が多く、利用出来るデータも少ないため、リスク評価に必要な研究を一層推進する必要がある。また、本評価の基本となった科学的知見に関して、今後、新たな知見及び技術的革新が得られた場合には、リスク評価の見直しを行うことが必要である。

<引用文献・報告書等>

- 1 農林水産省、諮問書（平成 15 年 11 月 11 日付け 15 消安第 3367 号）
（<http://www.fsc.go.jp/senmon/prion/p-dai3/prion3-siryou3.pdf>）
- 2 食品安全委員会、15 消安第 3367 号における豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価の結果の通知について（平成 16 年 6 月 24 日付け 府食第 696 号）
（<http://www.fsc.go.jp/senmon/prion/p-dai43/prion43-sankousiryou3.pdf>）
- 3 農林水産省、豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価の結果に基づくリスク管理措置の報告について（平成 17 年 1 月 17 日付け 16 消安第 8044 号）
（第 19 回プリオン専門調査会資料 2）
（http://www.fsc.go.jp/senmon/prion/p-dai19/prion19-siryou2_P1-2.pdf、
http://www.fsc.go.jp/senmon/prion/p-dai19/prion19-siryou2_P3-4.pdf、
http://www.fsc.go.jp/senmon/prion/p-dai19/prion19-siryou2_P5-70.pdf）
- 4 農林水産省、食品健康影響評価に関する資料の提出について
（平成 19 年 3 月 7 日付け 18 消安第 13979 号）（第 43 回プリオン専門調査会資料 2）
（<http://www.fsc.go.jp/senmon/prion/p-dai43/prion43-siryou2.pdf>）
- 5 農林水産省、食品健康影響評価に関する資料の提出について
（平成 19 年 5 月 28 日付け 19 消安第 2233 号）（第 45 回プリオン専門調査会資料 2）
（<http://www.fsc.go.jp/senmon/prion/p-dai45/prion45-siryou2.pdf>）
- 6 European Commission. REGULATION (EC) No999/2001 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2001 laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies.
（http://ec.europa.eu/food/fs/afs/marktlab/marktlab14_en.pdf）
- 7 European Commission. REGULATION (EC) No1774/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 3 October 2002 laying down health rules concerning animal by products not infected for human consumption.
（http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l_273/l_27320021010en00010095.pdf）
- 8 Department of Health and Human Services、Food and Drug Administration、U.S.A. 21 CFR Part 589、Substances Prohibited From Use in Animal Food or Feed; Animal Proteins Prohibited in Ruminant Feed; Final Rule.
（<http://www.fda.gov/cvm/Documents/6597bse.pdf>）
- 9 S. J. Ryder., A. C. Hawkins., M. Dawson and G. A. H. Wells. (2000) The neuropathology of experimental bovine spongiform encephalopathy in the pig. Journal of Comparative Pathology 122:131-143.

- 10 G. A. H. Wells., A. C. Hawkins., A. R. Austin., S. J. Ryder., S. H. Done., R. B. Green., I. Dexter., M. Dawson and R. H. Kimberlin. (2003) Studies of the transmissibility of the agent of bovine spongiform encephalopathy to pigs. *Journal of General Virology* 84:1021-1031.
- 11 Scientific Steering Committee. Preliminary Scientific Report on the risks of non conventional transmissible agents, conventional infectious agents other hazards such as toxic substances entering the human food or animal feed chains via raw material from fallen stock and dead animals (including also: ruminants, pigs, poultry, fish, wild/exotic/zoo animals, fur animals, cats, laboratory animals and fish) or via condemned materials.
(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out42_en.html)
- 12 European Commission; Intra-Species Recycling-Opinion on: the risk born by recycling animal by products as feed with regard to propagating TSE in non-ruminant farmed animals. Adopted on 17 September 1999
(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out60_en.html)
- 13 Opinion of the Science Steering Committee: (1) on the scientific basis for import bans proposed by 3 member states with regard to BSE risks in France and the Republic of Ireland; (2) on the on the scientific basis for several measures proposed by France with regard to BSE risks; (3) and on the scientific basis for banning animal protein from the feed for all farmed animals, including pig, poultry, fish and pet animals. Adopted by the Science Steering Committee at its meeting of 27-28 November 2000
(http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out150_en.pdf)
- 14 European Commission. 2003. Opinion on the potential requirement for designation of specified risk materials in pigs. Adopted by the Science Steering Committee at its meeting of 6-7 March 2003
(http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out319_en.pdf)
- 15 L. Ingrosso., B. Novoa., A. Z. D. Valle., F. Cardone., R. Aranguren., M. Sbriccoli., S. Bevivino., M. Iriti., Q. Liu., V. Vetrugno., M. Lu and F. Faoro. 2006. Scrapie infectivity is quickly cleaned in tissues of orally-infected farmed fish. *BioMde Central Veterinary Research*. 2(21).
- 16 European Commission. Scientific Steering Committee. 2003. Opinion on: The feeding of wild fishmeal to farmed fish and recycling of fish with regard to the risk of TSE. Adopted by the Scientific Steering Committee at its meeting of 6-7 March 2003
(http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out320_en.pdf)

- 17 European Food Safety Authority. 2007. Health risks of feeding of ruminants with fishmeal in relation to the risk of TSE. The EFSA Journal. 443:1-26.
(http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/biohaz/biohaz_opinions/ej443_fishmeal.Par.0001.File.dat/biohaz_op_ej443_fishmeal_en.pdf)
- 18 T. Suzuki., T. Kurokawa., H. Hashimoto and M. Sugiyama. 2002. cDNA sequence and tissue expression of Fugu rubripes prion protein-like: a candidate for the teleost orthologue of tetrapod PrPs. Biochemical and Biophysical Research Communications. 294:912-917.
- 19 European Food Safety Authority. 2007. Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on the revision of the Geographical BSE risk (GBR) methodology. The EFSA Journal. 463:1-35.
(http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/biohaz/biohaz_opinions/ej463_gbr_methodology.Par.0004.File.dat/biohaz_op_ej463_gbr_revision_en.pdf)
- 20 養魚飼料の環境経由のリスク評価シナリオ (第45回プリオン専門調査会資料3)
(<http://www.fsc.go.jp/senmon/prion/p-dai45/prion45-siryu3.pdf>)
- 21 P. Gale., C. Young., G. Stanfield and D. Oakes. 1998. Development of a risk assessment for BSE in the aquatic environment. Journal of Applied Microbiology. 84:467-477.