

食品安全委員会プリオン専門調査会

第88回会合議事録

1. 日時 平成27年1月22日（木） 10:00～11:16
2. 場所 食品安全委員会中会議室（赤坂パークビル22階）
3. 議事
 - (1) 動物用生物由来原料基準の一部改正について
 - (2) スウェーデンから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ついて
 - (3) その他
4. 出席者
 - (専門委員)
村上座長、門平専門委員、筒井専門委員、中村優子専門委員、八谷専門委員、
福田専門委員、水澤専門委員、山田専門委員、横山専門委員
 - (食品安全委員会)
熊谷委員長、上安平委員
 - (説明者)
農林水産省 山本畜水産安全管理課課長補佐
厚生労働省 三木輸入食品安全対策室長
 - (事務局)
姫田事務局長、山本評価第二課長、高崎評価調整官、関口課長補佐、田中課長補佐、
廣田評価専門官、本山係長、大西技術参与、小山技術参与
5. 配布資料
 - 資料1 動物用生物由来原料基準の一部改正の評価に関する考え方
 - 資料2 スウェーデンのBSE対策の経緯等について
 - 参考資料1 食品健康影響評価について
「動物用生物由来原料基準の一部改正について」
 - 参考資料2 食品健康影響評価について
「スウェーデンから輸入される牛肉及び牛の内臓について」
 - 参考資料3 生物由来原料基準の一部を改正する件について

6. 議事内容

○村上座長 定刻になりました。ただいまから第88回「プリオン専門調査会」を開催いたします。

本日は9名の専門委員が御出席でございます。

欠席の専門委員は、堂浦専門委員、永田専門委員、中村好一専門委員、眞鍋専門委員、山本専門委員の5名でございます。

さらに食品安全委員会からは、2名の委員に御出席をいただいております。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料でございます「第88回プリオン専門調査会議事次第」を御覧いただきたいと思います。

それでは、議事に入ります前に、事務局より本日の資料の確認をお願いいたします。

○田中課長補佐 配布資料の確認の前に、本日は動物用医薬品の基準に関する議事がございますので、事務局より動物用医薬品担当の課長補佐である関口が参加しております。

○関口課長補佐 関口でございます。よろしく申し上げます。

○田中課長補佐 それでは、配布資料の確認をさせていただきます。

本日の配布資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿のほかに5点でございます。

資料1「動物用生物由来原料基準の一部改正の評価に関する考え方」。

資料2「スウェーデンのBSE対策の経緯等について」。

参考資料1「食品健康影響評価について『動物用生物由来原料基準の一部改正について』」。

参考資料2「食品健康影響評価について『スウェーデンから輸入される牛肉及び牛の内臓について』」。

参考資料3「生物由来原料基準の一部を改正する件について」。

以上の資料を用意いたしております。不足の資料はございませんでしょうか。

なお、これまでの評価書等及び今回の諮問に係る提出資料等は、既に専門委員の先生方には送付しておりますが、お席後ろの机の上にファイルを用意しておりますので、必要に応じ適宜御覧いただきますよう、お願いいたします。

また、傍聴の方に申し上げますが、専門委員のお手元にあるものにつきましては、著作権の関係と大部になりますことなどから、傍聴の方にはお配りしていないものがございます。調査審議中に引用されたもののうち、閲覧可能なものにつきましては、調査会終了後、事務局で閲覧できるようにしておりますので、傍聴の方で必要とされる場合は、この会議終了後に事務局までお申し出いただければと思います。

○村上座長 それでは、事務局から平成15年10月2日食品安全委員会決定の「食品安全委員会における調査審議方法について」に基づいて、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、報告をお願いいたします。

○田中課長補佐 それでは、本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、御報告します。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定2の(1)に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上です。

○村上座長 提出いただきました確認書につきまして、相違はございませんでしょうか。

(委員首肯)

○村上座長 ありがとうございます。

それでは、本日の審議に入る前に、前回の専門調査会での審議内容について振り返りたいと思います。

前回の専門調査会では、諮問事項「ブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価」について、御審議いただきました。その後、11月4日の食品安全委員会への報告、11月5日～12月4日までの期間でパブリックコメントの募集を行い、12月16日の食品安全委員会での審議を経て、同日付で評価結果が厚生労働省へ答申されました。

それでは、審議事項の議事(1)を開始いたします。本件は昨年12月24日に農林水産省から、「動物用生物由来原料基準の一部改正」についての諮問があり、1月7日の食品安全委員会での本専門調査会での検討を依頼されたものでございます。

最初に、農林水産省の山本畜水産安全管理課課長補佐から、諮問内容の説明をしていただきまして、その後、御審議いただきたいと思っております。

それでは、諮問内容について説明をお願いいたします。

○山本課長補佐 農林水産省畜水産安全管理課の山本です。よろしくをお願いいたします。

では、本日お配りいただいております資料の参考資料1をお手元に御用意願います。参考資料1の鑑の紙ですが、これは食品健康影響評価の諮問文書となっております。

1枚めくっていただきまして、この諮問文書の別紙となっております。動物用生物由来原料基準の一部改正についての概要を取りまとめたものとなっております。

2ページめくっていただきまして、横表で右上に参考資料1と書いてあるものが、動物用生物由来原料基準の反すう動物由来原料基準の内容について、現行と改正案を並べてまとめたものです。左側が現行、右側が改正案となっております。詳細につきましては、後ほど御説明したいと思っております。

次のページを御覧ください。このページ以降、3ページ後ろまでが動物用生物由来原料基準の改正案の新旧対照表となっております。これから法令審査等がありまして、若干文言等が整理されると思っておりますけれども、その辺は御了承いただければと思います。

3ページめくっていただきまして、右上に参考資料3と四角の枠で囲ってありますパワーポイントの資料を御覧いただきたいと思っております。これが動物用生物由来原料基準の一部改正(案)について、わかりやすくまとめた資料です。本日は主にこの資料を用いて御説明いたしたいと思っております。

次のページを御覧ください。まず、これまでの経緯について、御説明いたします。

1枚おめくりください。まず、動物用生物由来原料基準とはどんなものかということをお説明いたします。

動物用医薬品等の製造には、反すう動物に由来する原料または材料、反すう動物由来原料と言いますが、それを使用されているものがございます。例えば、例として下に書いてありますように、ゼラチンですと賦形剤として使われております。乳糖は牛の乳に由来するものですが、これは安定剤や賦形剤として、牛血清はワクチン製造のためのウイルス培養の培地成分として使われたりしております。

昨年11月に薬事法が改正されまして、その名称が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」と名称を改めまして、この法律に基づきまして、生物に由来する原料または材料に関して必要な基準として、動物用生物由来原料基準というものを定めております。その中の第三において、反すう動物由来原料に関する反すう動物由来原料基準を規定しております。

次のページを御覧ください。このページは現行の反すう動物由来原料基準について説明させていただいたものです。平成15年に反すう動物由来原料基準は規定されまして、当時のEU医薬品審査庁のガイダンスを参考に、反すう動物由来原料の原産国をBSEの発生状況によりまして、高発生国、高発生国以外の発生国及びBSEの発生のないEU域内の国、それ以外の国と3つに分類をしております。

その原産国の分類ごとに同ガイダンスの組織のリスク分類を参考にして、臓器等についてもリスク分類して、下の表に示しますとおり、動物用医薬品等の材料として使えるもの、使えないものを定めるというのが反すう動物由来原料基準の中身となっております。

次のページを御覧ください。ここからはBSEの清浄化の進展について御説明いたします。

まず、発生状況ですが、反すう動物由来原料基準は平成15年に定められたと先ほど御説明させていただきましたが、それ以降、世界的な飼料規制の強化、SRM除去の徹底等によりBSE発生頭数は世界的に大きく減少しております。

次のページのグラフを御覧いただきたいと思うのですが、グラフの一番左が1992年となっております。この1992年が発生のピークとなっております。それ以降、BSE対策の進展により発生頭数は大きく減少しております。

これは世界の状況でして、次のページが、我が国におけるBSEの発生状況です。我が国においても飼料規制の実施直後の2002年1月に生まれたものを最後に、12年間にわたって国内で生まれた牛での発生報告はございません。その結果としまして、2013年5月にはOIEにおきまして、我が国を無視できるリスクの国に認定していただいております。このような国内、国外の状況を見ましても、BSEのリスクは確実に低下していると考えているところです。

次のページを御覧ください。このページはOIEによるBSEステータスについて御説明させていただいたものです。OIEでは飼料規制やBSEサーベイランスの実施状況等を科学的に評価するBSEステータスの評価を実施しております。年々無視できるリスクの国が増えており

まして、反すう動物由来原料基準を定めた平成15年当時よりもBSEのリスクが増えている国はないかと考えております。

このようなBSEの状況を踏まえまして、今般、反すう動物由来原料の原産国の飼料規制やBSEサーベイランスの実施状況等を科学的に評価した国際基準でありますOIEのステータスを踏まえつつ、また、臓器その他の組織の感染リスクを考慮して、反すう動物由来原料基準の改正を検討してまいりました。

次のページをお開きください。以降のページで反すう動物由来原料基準の見直しの改正案について御説明いたします。

次のページを御覧ください。まず原産国の分類について御説明いたします。反すう動物由来原料基準の原産国の分類は、ページの左側の現行のところにありますとおり、高発生病、高発生病以外の発生病及びBSEの発生病のないEU域内の国、それ以外の国と3つに分けております。これをOIEのBSEステータスによる分類ということで、右側の見直し案にありますとおり、無視できるリスクの国、管理されたリスクの国、ステータスのないOIE加盟国に改めることを考えております。

次のページを御覧ください。大変細かい表で申しわけないのですが、これが反すう動物由来組織の分類について、改正案の中身をまとめさせていただいたものです。反すう動物由来の組織の分類につきましては、反すう動物由来臓器のBSEの感染のリスクを、WHOによる組織ごとのTSEの感染性の報告書や最新の科学的知見を参考に、牛とめん山羊に分けて設定したクライテリアに従い、臓器等を3つのクラスに分けることを考えております。

まず、牛由来の臓器、表の右側になりますが、クラスⅠにつきましては、人の医薬品の同じような基準であります生物由来原料基準において、人用医薬品等の原料として使用が禁止されているもの、BSEの高い感染性が認められる臓器、SRMに該当する臓器等を指定したいと考えております。

クラスⅡにつきましては、BSEの低い感染性が認められる臓器、BSEの感染性は認められないが、臨床症状期にPMCA法で異常プリオンタンパク質が検出される臓器。

クラスⅢとしましては、BSEの感染性が認められない臓器等を指定したいと考えております。

表の右側がめん山羊の臓器についてです。めん山羊につきましては、BSEがめん山羊に感染することを考慮しまして、BSE及びスクレイピーをカバーする形でクライテリアを設定させていただいております。めん山羊におけるBSEの異常プリオンタンパク質の蓄積に関する知見が少ないということがありますので、牛におけるBSEの感染性も考慮したクライテリアとなっております。

次のページを御覧ください。以上、原産国の分類、臓器等の分類を踏まえまして、このページにお示ししておりますように、動物用医薬品等に使用できる反すう動物由来原料について設定したいと考えております。

まず1つ目は「無視できるリスクの国を原産国とする牛、めん羊及び山羊のクラスⅠの

臓器等を除く臓器等に由来する原料」ということで、無視できるリスクの国を原産国とするものであっても最もリスクの高いものの使用は禁止するという基準を定めております。

2つ目が「管理されたリスクの国を原産国とする牛、めん羊及び山羊のクラスⅢの臓器等に由来する原料」ということで、安全性が高いものにつきましては、管理されたリスクの国でも使って差し支えないという基準です。

3つ目が「無視できるリスクの国及び管理されたリスクの国を原産国とする牛、めん羊及び山羊のクラスⅡの臓器等及びクラスⅢの臓器等に由来する獣脂」となっております。獣脂というのは牛の脂肪組織から製造される動物の油を精製したものです。物としては一般的にタローと言われているもの、食用だとヘッドと言われているものをイメージしていただければと思います。

この獣脂につきましては要件としまして、「食品の製造工程において発生したもの又は3気圧以上の圧力下で133℃以上20分間以上の処理若しくはこれと同等以上の処理が行われているものであって、不溶性不純物の重量が0.15%以下のものに限る」ということを考えております。

4つ目が「全てのOIE加盟国を原産国とする以下のもの」を使えると定めております。

(1)が「牛、めん羊及び山羊に由来する獣脂派生物（グリセリン、ステアリン酸等）」が該当します。獣脂派生物というものは、先ほど御説明させていただきました獣脂を原料としまして、それを高温高压処理または強アルカリの処理を行って高度に精製したものが該当いたします。この獣脂派生物についても処理条件を課そうと考えております。その内容は*2にありますとおり、「加圧下での200℃以上の20分間以上のエステル交換反応又は加水分解、12mol/L NaOHを用いたけん化、200℃以上での蒸留又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る」というような要件を考えております。

(2)が「牛に由来するゼラチン」と考えております。これにつきましては要件としまして、「牛の皮に由来するもの、及び骨に由来し、一連の製造工程において加圧洗浄による脂肪除去処理、酸による脱灰処理、酸又はアルカリ処理、ろ過及び138℃4秒間以上の加熱処理が行われているもの又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る」ということを考えております。

(3)が「牛、めん羊及び山羊に由来する毛派生物（ラノリン、ビタミンD3）等」といったものを指定することを考えております。毛派生物につきましては、ラノリン、ビタミンD3というように、毛の脂を精製して、それから抽出したものでございます。これにつきましても要件としましては、*4に書かせていただいていますように、「毛に由来し、60℃以上でのpH13以上の1時間以上の処理、減圧下での220℃以上の分子蒸留又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る」ということを考えております。

また、これまで動物用医薬品等への使用実績はないと考えておりますが、牛、めん羊及び山羊を除く反すう動物由来原料の使用は全面的に使用を禁止することを考えております。

先日、食品安全委員会で御説明させていただいた際に、獣脂や獣脂派生物の製造方法に

ついて御質問がありましたので、若干説明させていただきたいと思います。

獣脂ですが、レンダリングの工場から得られる脂肪、もう一つ、食用の肉から削り落された脂肪を原料とするということをイメージしていただきたいと思います。食用肉から得られた脂肪に由来するものにつきましては、脂肪組織を95℃程度の温度で溶かしまして、それをろ過や精製によって、脂肪以外のものを除去する方法により、つくられるというものです。

一方、レンダリングされた肉や脂肪に由来する獣脂につきましては、先ほど御説明させていただきましたとおり、3気圧以上の圧力下で133℃以上で20分間以上の処理を加えて、ろ過、精製により、脂肪以外のものを除去するという条件のもとでつくられるというものです。

もう一つ、獣脂派生物、聞き慣れない言葉かと思いますが、大きく分けまして、脂肪酸とグリセリンがあります。いずれもその原料には、先ほど申しましたように、肉や脂肪を3気圧以上の圧力下で133℃以上で20分間以上の処理が行われるレンダリング処理、さらにタンパク質等の不溶性不純物を除去するためのろ過処理が行われた獣脂が材料として使用されます。

脂肪酸の製造工程ですが、原料である獣脂を加圧下で200℃以上、20分以上の加水分解処理等によりまして、脂肪酸と、グリセリンの基となります粗甘水に分解します。この工程は、不活化の要件として重要なところですが、現在その一般的な工程は、基本的に化学プラントで行われるとイメージしていただきたいと思います。円筒の容器を引っくり返したような塔に、耐酸性のステンレス等を内張りした塔の中に、高压で水蒸気を噴き込みまして、内部温度を250～260℃程度、圧力につきましては50～60気圧程度に保つというのが一般的だそうです。そこに原料の獣脂を圧入しまして、2～3時間の処理によって加水分解等の処理を行うというのが一般的な工程と聞いております。

得られた脂肪酸につきましては、いろいろな脂肪酸が混ざっています。飽和脂肪酸や不飽和脂肪酸もありまして、飽和脂肪酸については安定しているものですが、不飽和脂肪酸については不安定なものですので、酸化されやすく不安定ということで、通常その抽出をした後に水素添加ということで、水素を付けることによって飽和脂肪酸にして安定にします。その工程につきましては、同じようにステンレス製の反応塔におきまして、ニッケル等の触媒を用いて150℃～220℃で4～30気圧で水素と反応させるというのが一般的な処理条件と聞いております。

このように処理された脂肪酸ですが、数種類の脂肪酸を含んでいますので、最終的な段階でステアリン酸、オレイン酸、パルミチン酸とか、一般的に牛脂に入っている各脂肪酸に分けるという作業が必要になります。それにつきましては、蒸留という方法で分けるのですが、一般的には、中に入っている成分、脂肪酸の種類に対応した数の蒸留塔で行われます。まず、1番目の塔では、200℃以上で圧力が2～10mmHgくらいに保ちまして、そこにいろいろな脂肪酸が混ざった混合脂肪酸が注入されます。

塔内では、分子量が低く、蒸発しやすい脂肪酸が蒸気となりまして、上に行きます。それを抜き取って精製します。まだ蒸発し切れないものは次の塔に持って行って、そこで同じ処理をしまして、そこで蒸留したものを分けるというような処理をしまして、それぞれの脂肪酸に分けるという処理が繰り返し行われます。以上の処理によりまして、高度に精製されたステアリン酸やオレイン酸等の脂肪酸が製造されると聞いております。

もう一つ、獣脂派生物の一つでありますグリセリンですが、グリセリンについても最初の工程は先ほどの脂肪酸と同じ処理、つまり高圧・高温の条件のもとで加水分解等の処理によって、原料の獣脂からグリセリンの基が得られます。その段階のものを一般的には粗甘水と言うようでして、なめるとグリセリンは甘味があるということで、粗甘水と言われているそうです。粗甘水が得られましたら、次に精製という工程を行います。

この工程につきましては、蒸気によって粗甘水を90～95℃程度まで加熱しまして、油脂や脂肪酸、あとはガム質、ガム質というのはリン脂質やリボタンパク等の不溶性のものがガム質と呼ばれているそうです。あとはタンパク質などを除去いたします。

次に、水酸化カルシウムを加えて煮沸しまして、残っている脂肪酸を中和して、カルシウムセッケンというものにしまして、これをろ過して除きます。ろ液に無水炭酸ナトリウムを加えて煮沸することによって、先ほど加えました水酸化カルシウムを析出させて、これも除去します。これによって精製したものを精製甘水と言うそうです。

精製甘水には、かなり水分が入っていますので、その水分を除去するための濃縮という作業が行われます。精製甘水の入ったタンクを真空にしまして、低温で水分が10%程度になるまで蒸発させるという処理が行われます。これによって得られたのが粗製グリセリンと呼ばれているものです。粗製グリセリンは、次に蒸留等がされまして、最終段階の精製グリセリンを得ます。

粗製グリセリンが入りましたタンクを真空にしまして、熱をかけてグリセリンを蒸発させて、グリセリンのみを集めるという操作が行われます。さらに蒸留したグリセリンはろ過やイオン交換樹脂等を使いまして精製され、最終的にはグリセリンの含有量が98.5%以上となったものを精製グリセリンと呼ぶとのことでした。

以上が、獣脂派生物、獣脂の製造方法の御説明となります。

資料の次のページを御覧いただきたいのですが、右下に13ページと書いてあるものです。これは先ほどまで御説明させていただきました改正案の内容を図にまとめたものとなっております。

1 ページめくっていただきまして、これからの資料が反すう動物由来原料基準の遵守の確保ということで、原料基準が守られるのをどのように確保していくかということについて御説明したいと思っております。

1 枚めくっていただきまして、まず、反すう動物由来原料基準に関する管理措置について御説明いたします。これまでも動物用医薬品等の承認審査において、使用される反すう動物由来原料の反すう動物由来原料基準への適合性を審査しているところです。

承認をした後につきましても、製造販売業者、すなわち医薬品等のメーカーにおける医薬品等の製造管理及び品質管理におきまして、反すう動物由来原料に関する情報収集や記録保管を要求しております。さらに製造販売業者による記録等の自己点検、さらに国によるGMP適合性調査を定期的に行うことにより、反すう動物由来原料基準の遵守を確保するための管理措置を実施しております。改正後につきましても、これらの管理措置を徹底し、反すう動物由来原料基準の遵守を確保していきたいと考えているところです。

続きまして、2ページ目にお戻りいただきたいのですが、右上に（別紙）と書いてありますところの1の（4）の6行目の最後の方、「食料・農業」と書かれているところから御覧いただきたいのですが、これまでの反すう動物由来原料基準の改正案の検討の状況について御説明させていただきたいと思っております。

本改正案につきましては、農林水産省の審議会であります食料・農業・農村政策審議会家畜衛生部会プリオン病小委員会の委員の御意見をお聴きしました。その結果、本改正案のとおり改正し、反すう動物由来原料を使用した動物用医薬品等が反すう動物に使用されたとしても、反すう動物へのBSEの感染リスクは無視できると考えて差し支えないとの御回答をいただいております。さらに薬事・食品衛生審議会に諮問しまして、改正案を認める旨の答申をいただいております。

次のページの「3. 今後の進め方」を御覧ください。今後の進め方ですが、ここに記載させていただいておりますとおり、食品安全委員会で食品健康影響評価をしていただきまして、その結果を踏まえ、農林水産省の方でパブリックコメントを実施した上で、告示等の改正を行っていききたいと考えております。

説明は以上となります。御審議をよろしくお願いいたします。

○村上座長 ありがとうございます。

ただいまの農林水産省からの説明に対し、御質問、御意見がありましたら、お願いいたします。

○山田専門委員 教えていただきたいのですが、参考資料1の10ページの見直し案のところで、最後に「ステータスのないOIE加盟国」というのがあります。あとは例えば、12ページの4で「全てのOIE加盟国」とあります。このステータスのないOIE加盟国というのは、どのような状態が含まれているのかということをお教えしてほしいです。例えば、無視できない、あるいは管理されていないリスクの国という評価をされているのか。あるいは十分な調査が行われていないので、評価ができないということで、ステータスのないとされているのか。そういうことを教えてください。

○山本評価第二課長 同じ資料の8ページに戻っていただいて、OIEのステータスの説明がそこにありまして、左にステータスが無視できる、管理された、不明とあります。リスク評価を実施した上で、このサーベイランスや、リスク低減措置が講じられていることが確認されると、無視できるとか、こういう条件を満たすわけですけれども、要は、こういうことを満たしているリスクの評価ができていない国ということなんです。

○山田専門委員 評価ができていないという国ですね。わかりました。

○村上座長 他にございますか。

○姫田事務局長 12ページの3の*1で、すごく細かい話なのですが、3気圧以上の圧力下で133℃以上20分間は、私の記憶では湿熱要件がかかっていたと思いますが、これは湿熱要件がかかっていると理解してよろしいでしょうか。

○山本課長補佐 おっしゃるとおり、かかっていると御理解いただきたいと思います。

○村上座長 他にはございますか。

今、農林水産省からの説明にありましたように、反すう動物のBSE感染リスクについては、農林水産省のプリオン病小委員会において既に無視できると確認されているということでした。プリオン病小委員会の委員でもある横山先生から、簡単に説明をお願いできませんでしょうか。

○横山専門委員 委員会を代表するわけではありませんけれども、その委員会で意見を求められたときに、今、説明がありましたように、我が国だけではなくて、世界的にまずBSEの発生が減少してきているということ。それから、これまで発生頻度で分類されていたものがリスクステータスペースの分類をされたということをまず評価しました。組織の分類に関しましても、WHOの知見、これまでに得られている最新の感染実験の知見、さらにはPMCAというような異常プリオンタンパク質の高感度検出の結果も反映した組織分類がつけられたと考えています。そういったことから、牛及びめん山羊についても、これまで公にされている科学的な知見に基づいた分類がなされていると考えます。

獣脂派生物という名称が非常に迷わせる原因でもありますけれども、例えば、グリセリン、ステアリン酸等の部分についての処理条件ですね。プリオンが湿熱条件またはアルカリ条件で不活化される、または感染価が著しく減少するのというのは、皆さんは御承知のとおりかと思えますけれども、その条件についても200℃という非常に高い加熱条件、12mol/Lという強アルカリの処理条件が付加されて、今お話が出ましたように、非常に純度の高いグリセリン、ステアリン酸ということで、BSEのリスクは無視できるだろうというような考えで回答をいたしました。

以上でよろしいでしょうか。

○村上座長 ありがとうございます。

1つ確認ですが、先ほどのOIEのリスクの無視できる国等のいろいろな区分がございました。そもそもプリオンに限らず、動物用生物由来原料基準としては、感染症とか微生物とか、そういったものに侵されている動物由来のものは使えないのですね。

○山本課長補佐 おっしゃるとおりで、病原微生物に汚染されているもの等につきましては、動物用生物由来原料基準の中で、動物用医薬品の材料としては使用を禁止するという規定は別に設けてあります。

○村上座長 それはOIEの加盟国を含めですね。

○山本課長補佐 そうです。全ての動物用医薬品等に係るような規定になっております。

○村上座長 ありがとうございます。

もしまだ御質問等がございましたら、一つ一つ確認していきたいとは思いますが、補足などはございますでしょうか。よろしいでしょうか。

○山田専門委員 横山先生にお伺いしたいのですけれども、獣脂派生物の精製過程はプリオンの感染性を失わせるから非常に安全性が高いということなのですが、ゼラチンの精製過程も大丈夫と考えてよろしいでしょうか。

○横山専門委員 ゼラチンについてはEU等でそれぞれの処理工程でのリスク評価がなされていて、より詳細な不活化の効率が明らかにされています。したがって、ゼラチンに関しても処理工程をこの条件にのっとれば、BSEのリスクは無視できると考えております。

○村上座長 よろしいでしょうか。

○熊谷委員長 今の御説明に補足をしたいのですけれども、参考資料1の欄外に6というのがあります。参考資料1の中に再び参考資料1というのがあるのですけれども、2枚目ですね。表の下の脚注に6番に「ゼラチンは」という文章があります。ここに頭蓋骨とか脊柱を除くということになっておりまして、先ほどの加圧・加熱条件に加えて、この条件も加わるということだと思いますので、ゼラチンについては、さらに安全が担保されているということになるかと思えます。

○村上座長 委員長の御指摘のところは、参考資料1の中の参考資料1ですね。字が随分小さいですが、6の「ゼラチンは」というところで、さらに不活化工程が加わるということだそうでございます。

○姫田事務局長 つけ加えですけれども、後ろの第86回プリオン専門調査会の資料を見ていただければと思います。第86回プリオン専門調査会の参考資料1、これは厚生労働省から提出のあった資料ですが、この中に、横のパワーポイントの「ゼラチン/コラーゲンに関する規制の見直しについて」があるかと思えます。

その9ページにゼラチンの製造工程例がありますので、それを見ていただければと思います。こういう形で脱灰した後、酸またはアルカリ処理と、加圧・加熱処理が行われるということ、ろ過と高温殺菌が行われるということでのリスクの低下、10ページに、それぞれの酸処理なり、アルカリ処理なり、加圧加熱処理でのいわゆる感染力の低下が書かれております。

○村上座長 ありがとうございます。よろしゅうございませうか。

それでは、参考までに、今回新たに製造基準を設定したものなどについて、一つ一つ個別に確認させていただきたいと思うのですが、まず、獣脂に関して、不溶性不純物が0.15%以下の獣脂については、既に豚あるいは鶏に対して飼料利用が認められているものでございます。

今、農林水産省から説明がありましたように、改正後の基準における獣脂は、1つは原産国の分類では無視できるリスクの国及び管理されたリスクの国のものが原料となる、つまりOIEのBSEステータスのない国の原料は使用されないということです。臓器のクラス分

類では、クラスⅡ以下の臓器等が原料となる、つまりSRMを含む感染性リスクの高い部位は原料として使用されません。

さらに食品の製造工程において発生したもの、または3気圧以上の加熱下で、これも先ほど補足説明がありましたように、湿熱ということですが、133℃以上で20分以上の処理が行われているものであって、不溶性不純物が0.15%以下というものです。

こういったことを踏まえ、プリオン病小委員会の結論と同じく、今回の改正によってリスクが増加するものではないかどうかということの判断ですが、ないとしてよいかという議論をお願いしたいと思います。獣脂についてはよろしいでしょうか。

(委員首肯)

次は、獣脂派生物でございます。これにつきましては、いろいろな製造の工程があるようですので、これらの製造工程により製造された獣脂派生物のリスクについて、農林水産省としてはどんなふうにご考慮されているか。先ほどの説明もございましたけれども、補足があれば、お願いします。

○山本課長補佐 先ほど申し上げさせていただきましたとおり、獣脂を原料とするということ。その獣脂の製造過程におきましては、先ほどお話がありましたように3気圧以上の圧力下で133℃以上、20分以上のレンダリング処理がされたもので、不溶性不純物が除去された獣脂が使用されるということ。さらにそのような原料を用いて、高温・高圧処理、強アルカリによる分解工程、高温での蒸留処理等をされまして、最終的に高度に精製されたものとなりますことから、感染性は無視し得るのではないかと考えております。この要件ですが、EUの医薬品庁のガイダンスにおいても規定されているものでして、その中でも獣脂派生物については、リスクがありそうにもないという記載もされているところです。

以上でございます。

○村上座長 ありがとうございます。

先ほど細かい表を御覧いただきましたけれども、参考資料1の3ページ目にある参考資料の中の参考資料の補足書きのところ、一番下の4.です。随分小さい文字で恐縮でございますが、獣脂派生物は加圧下の200℃以上の20分間のエステル交換反応または加水分解、12mol/Lの苛性ソーダを用いたけん化、あるいは200℃以上での蒸留処理といった、さまざまな処理が行われているものに限るということでございます。

そういうことを踏まえ、プリオン病小委員会の結論と同じく、この改正によってリスクが増加するものではないと判断してよろしいでしょうか。

水澤先生、何か補足はございますか。

○水澤専門委員 結構だと思います。

○村上座長 ありがとうございます。

ほかにはございませんか。

(委員首肯)

○村上座長 ありがとうございます。

そうしましたら、獣脂派生物につきましては、そのような判断でまいりたいと存じます。

次に、ゼラチンについて、これは先ほど議論いただきました。本専門調査会でも昨年10月の第86回の審議で評価が終わっているということでございますけれども、前回は食用利用の評価をいただきました。今回は動物用医薬品の改正ですが、プリオン病小委員会の結論と同じく、リスクが増加するものではないと判断してよろしいでしょうか。

(委員首肯)

○村上座長 ありがとうございます。

もう一点は、毛の派生物です。毛自体のBSEリスクはないということでございますが、仮に汚染があったとしても、製造工程において汚染の除去や高度な加工処理が行われていることによって感染性の低減が期待できるということでよろしいでしょうか。農林水産省としても、そのような見解でよろしいでしょうか。

○山本課長補佐 先生のおっしゃるとおりと考えております。

○村上座長 わかりました。先生方はその判断でよろしいでしょうか。

(委員首肯)

○村上座長 ありがとうございます。

そうしましたら、プリオン病小委員会の結論と同様に、ここでの評価として、今回の改正によりリスクが毛派生物についても増加するものではないと判断したということにいたします。

ほかに何か補足、追加はございますか。どうぞ。

○中村(優) 専門委員 今の製造過程でいろいろな処理がされるものに関して、リスクが低減されているということに関してはいいと思いますけれども、参考資料のスライドの資料の12枚目の1に関しては、そういったプリオン病のものをきちんと除去できているということが大前提かと思いますが、このOIEステータスに関して、私の認識不足なのですけれども、教えていただきたい点がございます。

このOIEステータスというのは、牛のスクリーニングとか、そういった牛に対する対策に対しての評価だったように思うのですが、その場合、各国のめん羊及び山羊のスクリーニング体制に対する評価を含めてのステータスなのでしょうか。それとも、そういったものは含めないでの評価と考えてよろしいでしょうか。

○山本課長補佐 先生のおっしゃるとおり、基本的にはBSEに対するステータス評価となっておりますが、要件の中におきましては、反すう動物に対して、反すう動物に由来する飼料が給与されているかどうかもチェックするようになっておりますので、反すう動物ということで、めん山羊も含まれる形にはなっているかと思えます。

○村上座長 ありがとうございます。

他にございますか。

他に御質問等がないということですので、続きまして、事務局で評価の考え方を作成したということですので、事務局より説明をお願いします。

○田中課長補佐 それでは、資料1に基づきまして、説明をさせていただきます。こちらの資料は座長と御相談いたしまして、作成したものになります。今般の動物用生物由来原料基準の一部改正の評価に関する考え方について整理させていただきました。

上の囲みの中ですけれども、改正内容といたしまして、今、農林水産省から御説明のあった内容になります。今般の改正内容については、①原産国の分類をBSEの発生状況等を踏まえ、OIEにより評価された分類に見直すこと、②原料または材料の分類をWHOによる組織ごとの感染性の報告書及び最新の科学的知見を参考に見直すこと、③動物用医薬品の製造時の加工・処理工程の基準を新たに設定すること。

最新の科学的知見及び国際的動向を踏まえ、動物用生物由来原料基準を明確化するものであり、TSEの動物間の伝達リスクが増加するものではないということです。

これらを踏まえまして、下の矢印の先になりますけれども、現行の動物用生物由来原料基準に適合し製造された動物用医薬品と比べ、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられるとしてよいかどうかとしております。

参考といたしまして下の段になりますが、こちらは今般の見直しではなく、現行から継続して設ける基準内容と管理措置について記載しております。

「1. 基準内容」の①につきましては、先ほど農水省からも説明がありましたように、病原微生物に汚染された動物に由来する原料または材料は、動物用医薬品等を製造するために使用してはならないこととされています。②といたしまして、反すう動物に由来する原料または材料は、伝達性海綿状脳症の発生群と関係のない反すう動物に由来するものであること。③といたしまして、反すう動物由来原料は反すう動物由来物質を含む飼料の給与を禁止した後に出生した反すう動物及び反すう動物由来物質を含む飼料を給与したことがない反すう動物に由来するものであることという基準は既に設けられているところでございます。

「2. 管理措置」につきましても、先ほど御説明のありましたとおり、①承認審査における反すう動物由来原料基準の適合性の確認、②承認後の動物用医薬品等の製造管理及び品質管理における反すう動物由来原料に関する情報収集や記録・保管、③定期的な製造販売業者による記録等の自己点検や国におけるGMP適合性調査により、反すう動物由来原料基準の遵守を確保する。こういった管理措置が設けられているということになります。

○村上座長 ありがとうございます。

それでは、事務局からの資料1に基づく考え方に関しまして、御質問や御意見を願います。

○横山専門委員 1つよろしいでしょうか。反すう動物とありますけれども、先ほど牛とめん羊、山羊で、それ以外の動物は除くというお話がありましたが、鹿の場合、CWDでは羊のスクレイピーよりもさらに広範囲にプリオンが分布しているような知見が得られていますので、ここは反すう動物と書いてありますが、鹿は含まれないというような確認ですけれども、それでよろしいですね。

○山本課長補佐 おっしゃるように、告示の改正案については、牛、めん羊、山羊以外のものは使えないという規定を設けることとしております。

○山本評価第二課長 事務局でもそこは確認をしていたのですけれども、ここに書き漏らしていますので、そこは失礼しました。

○村上座長 わかりました。他にございますでしょうか。1つは、反すう動物間のTSEリスクを高めるものではなく、現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提として、これまでの評価結果に影響を及ぼすものではないということにしてよろしいかという論点が1つと、今般の改正により、この動物用医薬品を使用した家畜の肉や内臓を人が摂取した場合の影響が変わるものではないという判断ができるかどうかということではありますが、よろしいでしょうか。御議論をお願いいたします。CWDについては、当然除かれるということがございます。よろしいですか。

それでは、まとめさせていただきます。今般の動物用生物由来原料基準の一部改正については、現行の動物用生物由来原料基準に適合し、製造された動物用医薬品と比べ、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられ、この動物用医薬品を使用した家畜の肉や内臓を人が摂取しても、人に及ぼす影響が変わるものではないとまとめさせていただきますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(委員首肯)

○村上座長 そうしましたら、以上、今、申し上げました内容について、本日御欠席の専門委員に御確認の上、食品安全委員会に報告したいと考えますが、よろしいでしょうか。

(委員首肯)

○村上座長 ありがとうございます。

続きまして、議事(2)を開始いたします。本件は1月8日に厚生労働省から、スウェーデンから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ついての諮問があり、1月13日の食品安全委員会本専門調査会での審議を依頼されたものであります。

最初に、厚生労働省の三木輸入食品安全対策室長から諮問内容等の説明をしていただきたいと思います。よろしくをお願いいたします。

○三木室長 厚生労働省の三木でございます。よろしくをお願いいたします。

それでは、資料2と参考資料2を御覧いただきまして、御説明をさせていただきます。

まず、御紹介のありました1月8日に諮問をさせていただいておりますので、参考資料2から御覧いただければと思います。今般の諮問の内容については、「スウェーデンから輸入される牛肉及び牛の内臓について、輸入条件の設定」ということでございます。内容は参考資料2の裏面を見ていただきますと別紙がございますが、このところを御説明させていただきます。基本的には、これまでいろいろと諮問をいたしております国のものと同様の内容ということになってございます。

「1 諮問の背景及び趣旨」でございます。2001年以降、BSEの発生国につきましては、法的に牛肉、加工品等について輸入禁止をしているという対応をとってきてございまして、

スウェーデンについても同様の対策をとっているところでございます。

具体的な諮問の内容については、別紙の2を御覧いただきますと、月齢制限につきましては、現行の輸入禁止から30か月齢とした場合のリスクの比較。SRMの範囲についても、現行の輸入禁止から全月齢の扁桃及び回腸遠位部及び30か月齢を超える頭部、脊髄、脊柱に変更した場合のリスクの比較ということで、これまでの国と同様の内容となっているというものでございます。

さらに(1)、(2)を終えた後に、国際的な基準を踏まえて、さらに月齢の規制閾値を上げた場合のリスクを評価していただきたいということで、これもこれまでの諮問と同様の内容でございます。

「3 今後の方針」としましては、今回、諮問に対するの答申をいただいた段階で、その評価結果を踏まえて、必要な管理措置の見直しを行う予定としてございます。

続いて、資料2の御説明をさせていただきます。「スウェーデンのBSE対策の経緯等について」というA4の横の資料を御覧いただきたいと思います。これでもう少し具体的な内容を説明いたします。

まず、スウェーデンの背景情報といたしましては、これは資料これは資料に書いてございませんが、牛の飼養頭数がおおむね150万頭ぐらいということで、と畜頭数はその約3分の1程度の年間40～50万頭ぐらいといった規模ということでございます。日本の3分の1程度というものでございます。

資料2の1ページをめくっていただきますと、スウェーデンのBSE対策の経緯という一覧がございますけれども、1986年、1991年に飼料規制を行っておりまして、1991年については反すう動物由来の肉骨粉の反すう動物用飼料としての使用禁止というような飼料の給与規制を行っているというものでございます。その後、1988年に英国から生体牛の輸入禁止とか、1989年にアイルランドから生体牛の輸入の禁止とかを行っておりまして、その後、1995年に欧州連合、EUに加盟をしております。

1998年からはパッシブサーベイランスということで開始をしておりますが、アクティブサーベイランスを含めた本格的なサーベイランスの実施としては、EUのTSE規制の改正と同じく、2001年からということでやっております。

BSEの発生については、2006年にスウェーデンの国内で1頭のBSEが発生してございまして、これまでこの1頭のみということでございます。この牛の出生は1994年ということで、12歳ということでございますが、非定型のH型ということで言われてございます。

その後、2008年にOIE総会でスウェーデンについては、先ほどもお話がありましたけれども、BSEのステータスが無視できるリスクの国ということで認定をされてございます。

続いて、BSEの検査の関係につきましては、健康と畜牛を対象とした、と畜場におけるBSE検査については、2009年に48か月齢を超えるものということで引き上げられ、2011年には72か月齢を超えるものということでやっておりますけれども、2013年3月に、これはEU全体で各国の判断によって廃止してもいいというものですが、スウェーデンにおいては、

廃止をされているというような状況でございます。

SRMの規制としましては前後しますが、2000年にSRMの焼却による処理が行われているということでございますし、EFSAのレポートによりますれば、1997年には、と畜場におけるSRMの除去の体制が整っているというような記載もございます。

スウェーデンからの禁止前からの輸入につきましては、これは資料に書いてございませんけれども、2001年以前になります、牛肉、牛内臓ともに輸入をされておりまして、2001年までの約5年間で牛肉が約760トン、牛内臓、これは舌とかが中心でありますけれども、約1,200トンということで輸入があったということでございます。

次の3ページは、先ほどもお話がございましたが、世界のBSE発生件数の推移ということで、参考資料ということでつけさせていただいておりますが、スウェーデンは下の表の中で見ますと、真ん中くらいのところにありまして、2006年に1頭ということで記されているというものでございます。

4ページ目以降は、参考資料となりますけれども、各国のBSEの検査の体制ということで、上段が食肉検査、下段がサーベイランスということになってございます。

5ページは、これも各国の特定危険部位、SRMということになりますけれども、スウェーデンはEUの加盟国でございますので、EUの規則と同じ内容ということになってございます。

最後に6ページ目は、飼料規制になりますけれども、これもスウェーデンはEU加盟国でありますので、EUの規則と同様の状況となっております。

御説明は以上でございますので、よろしく願いいたします。

○村上座長 ありがとうございます。

この諮問の案件につきましても、これまでと同様、慎重に審議していきたいと考えております。ただいまの厚生労働省からの説明について、今後十分に議論を深めるためにも積極的な御質問、御意見をお願いいたします。御質問はございませんでしょうか。

すみません、聞き漏らしたかもしれませんが、輸入禁止にしたのは何年からでございますか。

○三木室長 2001年でございます。

○村上座長 ありがとうございます。

○姫田事務局長 聞き漏らしたかもしれませんが、2006年のスウェーデン国内でのBSEの発生がありますが、その詳しい情報を教えていただけますでしょうか。

○三木室長 1994年生まれで、12歳の牛で、非定型のH型ということであります。詳しい内容についてはジャーナルに詳細な情報がありますので、それを提出させていただきます。

○村上座長 ありがとうございます。そうしましたら、その資料については御提出いただきたいと存じます。

他にございますか。

もう一つ確認ですけれども、今回のスウェーデンの諮問については、前回のブラジル諮問と異なって、まずは30か月齢までの評価とSRMの範囲の評価をしてほしいという御意向で

ございますね。

○三木室長　それで結構でございます。

○村上座長　ありがとうございます。

ほかに御質問はございませんか。そうしましたら、先ほどの資料の御提出をお願いしたいと存じますが、御対応をよろしくお願いいたします。

今後の審議の進め方について、考えてまいりたいと思います。今後、諮問されました件について審議していくこととなりますけれども、まず、私から案を提示させていただきますので、それに対して御意見をいただきたいと存じます。

1つは、評価手法については、平成24年10月の評価書と同様としてはどうでしょうかということでもあります。

アメリカ、カナダ、フランス、オランダ、アイルランド、ポーランドと同様、まずは諮問内容（1）、つまり参考資料2の（1）ですね。月齢制限、規制閾値が30か月齢までの部分を審議してはどうかと考えます。また、感染実験、非定型BSE、vCJDについては平成24年10月の評価書以降に、評価結果に影響を与える新たな科学的な知見はないと考えられますために、ひとまずは記載しないということではいかがでしょうかということ。

もう一つ、評価書のたたき台については、厚生労働省提出資料に基づいて、これまでと同様、起草委員に検討を依頼するというにしたいと存じますが、いかがでしょうか。御議論をお願いいたします。よろしいですか。

従来どおり手順を踏んで、議論を深めてまいりたいと思います。先ほどの資料の提出も踏まえて、評価書のたたき台について、起草委員の先生方の御意見を踏まえ、事務局に案の作成をお願いしたいと思いますので、起草委員の先生におかれましては、よろしく御願いたします。

専門委員の先生におかれましては、引き続き、諮問内容に関する質問、あるいは用意しておいた方がよいと思われる資料など、お気づきの点がございましたから、事務局まで御連絡をお願いいたします。いただきました御意見等については、次回の専門調査会までに担当起草委員の先生方と検討しておきたいと考えております。

では、この案件を終えて、続いて、参考資料3の生物由来原料基準の一部を改正する件について、事務局から報告をお願いします。

○田中課長補佐　それでは、参考資料3を御覧いただければと思います。こちらにつきましては、人用の医薬品の生物由来原料基準の一部を改正する件についてということで、昨年9月のプリオン専門調査会で一度、御報告をさせていただいた件です。こちらについて、厚生労働省医薬食品局が薬事・食品衛生審議会を経て昨年10月に改正したものになります。こちらの通知を参考として御報告させていただきたいと思います。

改正内容につきましては、1ページをおめくりいただきまして、2ページの「5 反芻動物由来原料基準関係」という部分がございます。こちらの部分で見直された点につきまして、反すう動物由来原料として使用可能な原産国について、従来の指定国に加え、OIE

のリスク評価の結果、無視できるリスク国と評価された国を追加したことということで、従来、個別の国を指定していたのですけれども、OIEのリスク評価の結果、無視できるリスク国もそちらに追加したということになっております。

また、最新の科学的知見を踏まえて、乳や骨由来ゼラチンについて、原産国規制を撤廃したと。ただし、部位の規制について、脊柱骨及び頭骨に由来するゼラチンについては、引き続き使用が禁止されているということです。

反すう動物由来原料基準の新旧につきましては、19ページ目以降にございますので、こちらも御参考としていただければと思います。

事務局からは以上です。

○村上座長 ありがとうございます。

この件について、ただいまの事務局の報告内容について、御質問等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

では、予定されておりました議事については、一通り御議論をいただきました。事務局から何かございますでしょうか。

○田中課長補佐 ございません。

○村上座長 それでは、本日の審議は以上とさせていただきます。

次回につきましては、日程調整の上、お知らせいたしますので、よろしく願いいたします。ありがとうございました。