

# 食品安全委員会プリオン専門調査会

## 第96回会合議事録

1. 日時 平成27年11月13日（金） 14:00～16:18
2. 場所 食品安全委員会大会議室（赤坂パークビル22階）
3. 議事
  - (1) 飼料用ゼラチン及びコラーゲンに関する規制の見直しに係る食品健康影響評価について
  - (2) イタリア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) めん羊及び山羊の牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価について
  - (4) その他
4. 出席者
  - (専門委員)  
村上座長、筒井専門委員、堂浦専門委員、永田専門委員、中村優子専門委員、  
中村好一専門委員、八谷専門委員、福田専門委員、眞鍋専門委員、横山専門委員  
(食品安全委員会)  
佐藤委員長、熊谷委員
  - (説明者)  
農林水産省 近藤課長補佐
  - (事務局)  
姫田事務局長、鋤柄評価第二課長、高崎評価調整官、田中課長補佐、  
本山係長、大快係員、大西技術参与、小山技術参与
5. 配布資料
  - 資料1 飼料用ゼラチン及びコラーゲンに関する規制の見直しに係る評価の考え方
  - 資料2 イタリア評価書（案）たたき台
  - 資料3-1 めん羊及び山羊評価書 「V. めん羊及び山羊の感染状況（更新版）」
  - 資料3-2 めん羊及び山羊評価書 「VI. SRM及び食肉処理（案）」

- 資料3-3 めん羊及び山羊評価書 「Ⅶ. 食品健康影響評価（案）」
- 参考資料1 食品健康影響評価について「飼料用ゼラチン及びコラーゲンに関する規制の見直しに係る食品健康影響評価について」
- 参考資料2 食品健康影響評価について「イタリア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」
- 参考資料3 食品健康影響評価について「めん羊及び山羊の牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しについて」
- 参考資料4 めん羊及び山羊のBSE対策の見直しに係る評価書（骨子案）
- 参考資料5 めん羊及び山羊評価書（案）たたき台

## 6. 議事内容

○村上座長 若干定刻までありますけれども、おそろいなので、ただいまから第96回「プリオン専門調査会」を開催いたします。

本日は10名の専門委員が御出席でございます。

欠席の専門委員は門平専門委員、水澤専門委員、山田専門委員、山本専門委員の4名でございます。

さらに食品安全委員会からは、佐藤委員長、熊谷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96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 それでは、配付資料の確認をさせていただきます。

本日の配付資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿のほかに10点でございます。

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と、一部についてはタブレットで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20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等について」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日委員会決定の2（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。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。

まず、諮問事項「イタリア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」に関して、厚生労働省から諮問内容及びイタリアにおけるBSE対策の経緯等について、事務局からイタリアの出生年別のBSE発生状況について説明が行われ、その後、質疑応答が行われました。

次いで、評価手法及び今後の審議の進め方等について私から提案をし、評価手法については平成24年10月の評価書と同様とし、まずは諮問内容1及び2の規制閾値が30か月齢までの部分を審議することとなりました。

次に、諮問事項「スイス及びリヒテンシュタイ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」を御審議いただき、評価書案を取りまとめました。評価書案については、10月27日の食品安全委員会への報告を経て、現在パブリックコメントの募集が行われているところです。

さらに諮問事項「めん羊及び山羊の牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価について」を、起草委員が検討の上、現時点で得られている情報を整理した「V.めん羊及び山羊の感染状況（案）」について事務局から説明が行われ、追加の情報等が得られれば追記することとなりました。

それでは、議事1を開始いたします。本件は10月13日に農林水産省から飼料用ゼラチン及びコラーゲンに関する規制の見直しに係る食品健康影響評価についての諮問があり、10月20日の食品安全委員会でも本専門調査会での審議を依頼されたものです。

最初に、農林水産省の近藤課長補佐から、諮問内容等の説明をしていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○近藤課長補佐 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課課長補佐の近藤でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

お手元の資料の参考資料1が今回の諮問の評価の要請書と、それに続きますパワーポイントの資料がセットになっております。本日はこのパワーポイントの資料に沿って諮問の内容を御説明させていただきたいと思います。

パワーポイントの資料を1枚おめくりください。初めに、飼料におけるゼラチンの利用の実態について簡単に御説明させていただきます。

ゼラチンは、主にビタミン剤等の飼料添加物の賦形剤として利用されています。具体的

にはビタミンの補給目的でさまざまな畜種に利用されるビタミンA、ビタミンD<sub>3</sub>、ビタミンAD<sub>3</sub>などのほかに、発色をよくする等の目的で使われるカンタキサンチン、アスタキサンチン等に使用されています。賦形剤以外の用途としては、養魚用飼料等のペレットを製造する際の粘結材として使用されています。

一般的にゼラチンは、牛や豚の皮や骨から製造されています。ただ、食品や化粧品用のゼラチンでは家禽の皮、魚の皮やうろこも原料として利用されているということでございます。飼料用ゼラチンに関しましては、現在、国内で流通しております飼料用ゼラチン、あと、飼料添加物に含まれるゼラチンも含めてなのですが、こちらは全て皮由来であり、そのほとんどが豚の皮由来となっております。

資料を1枚おめくりください。この図は一般的なゼラチンの製造工程をフローの形で示したものです。皮につきましてははと畜場で牛や豚がと畜された後に皮がはがされまして、その皮が原皮として流通いたします。このうちの牛の原皮は、皮革業者などにおいて石灰漬等による脱毛が行われた後に表皮と真皮に分割されて、このうちの真皮の部分がゼラチンやコラーゲンの原料となっております。

骨につきましては、食肉処理場から骨が出まして、それが骨処理施設などに運ばれて粉碎、脱脂までされた粉碎骨あるいはさらに希塩酸等による脱灰処理まで行われたオセインといった中間原料の形で流通しております。これらの原料につきましては、その後、希塩酸や希硫酸に12～24時間程度漬ける酸処理、この図の中で言う酸漬と書いてあるところになります。あるいは石灰液に20日間から50日間ほど漬けるアルカリ処理が行われております。ここまでがゼラチンの抽出前の前処理の工程になりまして、この後、この図の右側に行っていただきまして、ゼラチンが抽出されてろ過、イオン交換、濃縮等の精製過程を経て、高温殺菌、乾燥の後、製品として出荷されているというフローになっております。

次の資料をおめくりください。次にゼラチンに関するBSEのリスクについて、これまでの知見を簡単にまとめて御説明いたします。

ゼラチンの原料は皮や骨なのですが、まず皮そのものにつきましては異常プリオンたん白質が蓄積されないとしております。想定されるのは表面の汚染等ですが、こちら万が一、表面の汚染があったとしても、と畜段階での洗浄に加えて、脱毛等の処理の工程で汚染は十分に除去されるものと考えております。

また、骨につきましても、骨そのものにはBSEの感染性はないと考えられますが、皮と比較いたしました場合に、SRMである脊髄であったり背根神経節が混入するリスクを考慮する必要があります。この場合でもさきに申し上げました脱脂、酸またはアルカリ処理、ろ過、高温殺菌といった製造工程において、BSEの感染性が十分低減することが報告されております。

これらを背景といたしまして、現在、国際基準であるOIEコードにおきましては、皮由来ゼラチンについては無条件物品とされており、また、牛の骨由来のゼラチンにつきましてもは無視できる国からのもの、もしくは管理されたリスクの国及び不明なリスクの国からの

ものであって、全月齢の頭蓋骨及び30か月齢超の脊柱を除き、脱脂、酸による脱灰、酸またはアルカリ処理、ろ過、138℃以上4秒間以上の殺菌の全ての工程または高压熱処理などの同等以上の効果のある処理を行ったものについて認めるとしております。

次のページをおめくりください。それでは、現行の飼料用ゼラチンに関する規制がどのようなになっているか、表で御説明いたします。まず現行の規制では、全てのほ乳動物の皮由来ゼラチン及び頭蓋骨と脊柱を除いた骨を原料とするゼラチンについて、その製造工程について事前の審査、これを大臣確認と呼んでおりますが、この大臣確認を受けた上で牛などの反すう動物を含む全ての家畜用飼料に利用可能としております。これを○×表にいたしますと、まず原料となる動物種につきましてですが、ほ乳動物に由来するものにつきましては全て利用可能である一方で、ほ乳動物ではない家禽や魚に由来する原料は利用できなくなっております。

次に、利用可能な部位につきましては皮と骨がございますが、皮のうち、めん羊・山羊の頭部の皮につきましては表の下に※2と書いてありますが、現在はSRMとして処分されておりますので利用できなくなっております、骨につきましては頭蓋骨と脊柱を除く骨が利用可能となっているのですが、この除かなくてはならない脊柱の範囲には横突起や尾椎等も現在では含まれております。この利用可能な骨の範囲は反すう動物、非反すう動物ともに同じ範囲としておりますので、結果的に豚などの非反すう動物の頭蓋骨や脊柱も利用不可となっております。

また、骨由来ゼラチンにつきましては、表の下の※3にありますように、脱脂処理である加圧洗浄、酸による脱灰、長期のアルカリ処理、ろ過、138℃で4秒間の殺菌処理を行うこととしております。

この処理条件なのですが、先ほどの説明でそのゼラチンの製造工程には酸処理とアルカリ処理の2通りの処理があると申し上げたのですが、いずれの処理を行った場合でも十分に感染価の低減が図られるということで、OIEコードではどちらの処理でもいいとされているのですけれども、現行の飼料用ゼラチンの規定では、この長期のアルカリ処理のみを認めていることになっております。

次の資料を御覧ください。これまでの話をまとめますと、現行の規制ではBSEの発生リスクに直接関係しないと考えられる非反すう動物由来の頭蓋骨や脊柱あるいは家禽、魚の皮、魚のうろこ等の魚介由来原料の利用を禁止しているほか、除去しなくてはならない脊柱の範囲にSRMではない尾椎等が含まれている一方で、原料として利用可能な動物種としては、反すう動物の種類が特段限定されていないという状況になっております。また、さきに触れましたとおり、骨由来ゼラチンの処理条件がOIEコードやこれから述べます動物用医薬品原料における基準とも異なっており、リスクの程度に応じた規制の見直しが必要と考えております。

次のページを御覧ください。ここで飼料用ゼラチンの今回規制を見直すこととした背景となった、本年7月の動物用生物由来原料基準の一部改正について簡単に触れさせていた

できます。見直しにおきまして動物用生物由来原料として使用可能な反すう動物につきましては、牛とめん羊・山羊に限定されております。これは原料としての利用実態が牛とめん羊・山羊に限定されているということに加えて、反すう動物であるシカにつきましては我が国では発生報告がないものの、プリオン病であるシカの慢性消耗性疾患（CWD）があることについても考慮しての措置ということでございます。

また、動物用医薬品原料として利用されるゼラチンにつきましては、骨由来ゼラチンの製造条件のうちの長期のアルカリ処理の部分が、OIEコードと同様の酸またはアルカリ処理のどちらでもいいという形で見直されています。

この見直しを受けて、現在、動物用医薬品原料に使用可能なゼラチンの要件といたしましては、このスライドの中ほどから下に囲んで示してあるような条件となっております。

次のページを御覧ください。これらの状況を踏まえまして、BSEの感染リスクや動物用医薬品原料として利用可能なゼラチン原料の条件を考慮した上で、今般この表のように規制を見直すことを検討しております。具体的には、まず利用可能な動物種といたしまして表の一番右側になりますが、家禽と魚介類を追加したいと考えております。一方で、利用可能な動物種といたしましては、反すう動物は牛、めん羊・山羊に限定したいと考えております。この結果、そもそも利用実態はございませんが、シカなどのその他の反すう動物については利用不可となるという見直しになります。

次に、利用可能な部位につきましては、豚などの非反すう動物由来の頭蓋骨、脊柱については利用可能とすることを考えております。反すう動物由来の骨につきましては、引き続き頭蓋骨と脊柱を除くことといたしますが、牛の脊柱につきましては除去しなくてはならない脊柱の範囲から胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除くことといたします。この範囲は動物用医薬品原料のゼラチンの範囲と同様になります。

また、骨の処理条件につきましてはOIEや、動物用医薬品原料の条件と同様に、アルカリ処理の部分を酸またはアルカリ処理に変更いたします。なお、これらの骨の処理条件につきましては引き続き非反すう動物由来の骨、反すう動物由来の骨の両方に適用することといたします。

次のページを御覧ください。最後に飼料用ゼラチンに関するリスク管理措置について、この図で御説明させていただきます。図は原料やゼラチンの流れとなっております。

まず一番左側からと畜場、食鳥処理施設、水産加工施設などから出た皮や骨、家禽の残渣、魚皮や魚鱗はそのまま、あるいは中間原料に加工された形でゼラチン等の原料として出荷されます。なお、この場合の水産加工施設から来る魚由来の原料といたしましては、魚の部位の中でゼラチン質に富んでいるのが魚の皮やうろこであるということで、それ以外のいわゆるあらなどの残渣の部分が原料として利用されることはないと考えています。

飼料用ゼラチンを製造する事業者は、利用できない部位が混入しないように、原料収集先における分別管理に関する契約などを締結し、必要に応じてそれらの分別管理が確実に遵守されていることを原料収集先に実際に行って確認をすることとなります。この確認時

に必要な応じて地方農政局が同行し、原料収集先における管理の状況を確認するという  
ことを考えています。これがこの図の上の地方農政局から矢印で調査と書いてある部分にな  
ります。

また、ゼラチン等の製造業者につきましては、必要な処理工程がとられていること、あ  
るいは利用可能な原料以外の動物由来たん白質の製造ラインと分離されていることなどを  
事前に農林水産消費安全技術センター、通称FAMICと呼んでおりますが、こちらで確認をす  
る、すなわち大臣確認の仕組みとなりますが、大臣確認を受けていることが必要となっ  
ています。

これはこの図のFAMICと書いてあるところから下に矢印が出ている部分の下に大臣確認  
と囲みで書いてある部分になりますが、これらの工場につきましてはFAMICが製造開始前  
の大臣確認に加えまして、定期的に立入検査も行って継続的に遵守状況を確認していく仕  
組みとなっております。

なお、輸入ゼラチンに関しましても同様に輸入業者に対して輸入の開始前に製造工程に  
関する図面であったり、原料に関する契約書などを確認することによって大臣確認を行い、  
さらにロットごとに製造基準に適合していることに関する輸出国政府機関等が発行した証  
明書の添付を義務づけております。これらのリスク管理措置は既に行われているものでご  
ざいまして、引き続きこれらの措置を確実に実施することによって、飼料用ゼラチンの安  
全が確保されるものと考えております。

以上が今回の見直しの概要となります。

前に戻っていただきまして最初の評価要請の文書の「1. これまでの経緯」に書いてご  
ざいますが、本見直しに関しましては食料・農業・農村政策審議会家畜衛生部会プリオン  
病小委員会に意見をお伺いして、見直しによるBSEのリスクは現在よりも高くなることはほ  
とんどないか、無視できるとの見解をいただいております。さらに本年8月に農業資材審  
議会に諮問したところ、見直しは適当であるとの答申をいただいております。

今後の進め方といたしましては3にありますとおり、食品安全委員会の食品健康影響評  
価の結果を踏まえまして、当省においてパブリックコメントを実施した上で必要な省令改  
正等の手続を行いたいと考えております。

評価要請内容の御説明は以上となります。どうぞよろしくお願いたします。

○村上座長 ありがとうございます。

農林水産省からの御説明に対して、御質問や御意見がありましたらお願いたします。

○中村（好）専門委員 10ページの見直し案の※2なのですが、a～eで処理条件  
が提示されていますが、これはandでつながるのですか、それともorでつながるのですか。

○近藤課長補佐 お答えいたします。

a～eはandで全ての条件を満たしていることが条件となります。

○中村（好）専門委員 全て満たすということですか。ありがとうございます。

○村上座長 ほかにございませんか。

○堂浦専門委員 同じところですが、これについては既に平成26年10月の専門調査会において評価されているところであると思うのですが、個人的に確認させていただきたいのは、この変更を行うことによってプリオンを十分に滅菌できる処置であるというのは、科学的に何かエビデンスが十分あることなのでしょうか。

○近藤課長補佐 この感染価の低減効果に関しましては幾つか論文も出されておりました、EFSAの評価書などにおきましても、いずれの処理を行いましても全ての工程を経ることによって、およそ $10^6$ 程度の感染価の低減が図られるという報告もございますので、どちらの処理を行っても適切な感染価の低減が行われるものと考えております。

○堂浦専門委員 今のお答えは、長期間のアルカリ処理を酸またはアルカリ処理に変更した場合に変わらないというお答えでしょうか。

○近藤課長補佐 はい。酸またはアルカリ処理と長期のアルカリ処理の差といたしましては、論文によって多少の差はあるのですが、その場合であってもトータルでは $10^6$ 程度の感染価の低減が見られるということで、例えば長期のアルカリ処理を酸またはアルカリ処理することによって、これまで $10^6$ 程度の感染価の低減があったものが $10^3$ 程度まで下がるとか、そういったことではございません。

○堂浦専門委員 しつこくて申しわけないですが、わざわざ酸またはアルカリ処理に変更とする背景には、どのように背景がありますか。

○近藤課長補佐 最初のスライドのフローの中で、一般的なゼラチンの製造工程というところで水洗の図の後に酸漬、石灰漬と二股に分かれております。このゼラチンの製造工程に関しましては、BSEの観点でこの製造工程が決められたというわけではなく、そもそもこれが一般的なゼラチンをつくる上での昔からやられている製造工程であって、ゼラチンの原料や最終的な品質等の関係で、酸処理のほうに適している場合、アルカリ処理が適している場合がありますが、現在ではこれらの製造工程を検証したところ、いずれの工程でも十分BSEの異常プリオンの感染価の低減効果があるという知見が蓄積しているということでございます。

昔のOIEのコードで定められていたのが長期のアルカリ処理だけだったことから、飼料の基準も当時のOIEコードの基準に合わせた長期のアルカリ処理だけを規定しておりましたところ、その後、長期のアルカリ処理から酸又はアルカリ処理に変えても問題はないということでOIEコードが変わったのですが、我が国の飼料規制ではこの点については見直しが行われていませんでしたので、それを機に見直そうということでございます。

○堂浦専門委員 ありがとうございます。十分理解できました。旧OIEコードではこれが長期のアルカリ処理となっていて、それが酸またはアルカリ処理に変わったというところの背景が少し私のほうではよくわかっていなかったところと、実際にどれぐらいのエビデンスがそこで提出されたのかというのが実は私の不勉強もあってわかっていなかったということです。具体的にはどちらの処理をとっても $10^6$ ぐらいの感染価を低減できるという理解でよろしいでしょうか。そういうエビデンスがちゃんと出ているということですね。

○近藤課長補佐 はい、そうでございます。

○堂浦専門委員 ありがとうございます。

○村上座長 ほかにございませぬか。

1つは原料の反すう動物を牛、めん羊及び山羊由来に限定するということですが、ここはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。今の説明で御理解いただけましたでしょうか。

○横山専門委員 1ついいですか。非反すう動物のところ、豚などとなっておりますが、このなどというのは具体的にどういうものがほかにあるか、またはないのか、教えていただけませんか。

○近藤課長補佐 非反すう動物の原料としては、豚以外で使われているのはロバの皮が一部使われていると聞いております。それ以外の非反すう動物の原料については飼料用に使われている、あるいは飼料以外の食品用途に使われているというようなことは聞いておりません。

○村上座長 ありがとうございます。

ほかにございませぬか。もしないようでしたらば、引き続きまして事務局で評価の考え方の案を整理していただきましたので、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。

今、農水省から説明のございました飼料用ゼラチン、コラーゲンに関する規制の見直しに係る評価の考え方の案につきまして整理をいたしました。先ほど御説明のございました各見直しのポイントごとに考え方を整理させていただいているものになります。

まず、家禽及び魚介類由来を今回追加するという。また、非反すう動物の頭蓋骨、脊柱由来を原料に追加するというポイントになりますけれども、過去に食品安全委員会において評価を行っている部分がございます。

豚及び家禽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。これは過去に評価をしております。また、魚においてもBSEプリオンが増幅し、伝達したことを示す科学的根拠はないということも、過去に既に評価をしているところでございます。

次に、牛の胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎由来を原料に追加するという見直しになりますけれども、当該部位につきましては異常プリオンたん白は蓄積せず、SRMから除外される部位となっております。

次に、原料の反すう動物を牛、めん羊及び山羊由来に限定するという見直しにつきましては、これは原料となる由来動物を明確化するものになります。

最後に、製造工程の長期間のアルカリ処理を酸またはアルカリ処理に変更する見直しにつきましても、これも過去の食品安全委員会における評価におきまして、当該処理工程を含む処理またはこれと同等以上の異常プリオンたん白質の感染性の低減効果を有する処理を経て製造されるゼラチンを食用として利用することについては、人への健康影響は無視できると考えられると過去に評価しております。

また、管理措置につきましては、先ほど農水省から説明がございましたとおり、大臣確認等の管理措置が引き続き実施されるということとなっております。

こういったことを踏まえまして、今回の見直しが人の健康に及ぼす影響が変わるものではないということかどうか、御審議いただければと思います。よろしく願いいたします。

○村上座長 それでは、事務局からの説明に対して御質問や御意見をお願いします。

先ほども委員から御発言がございましたが、豚以外の非反すう動物についてリスクをどのように考えるのかというのが1つあるかと思いますが、いかがでしょうか。先ほど関連して御発言いただきました横山専門委員、いかがでしょうか。

○横山専門委員 自然状態でBSEではなくてTSEとしてプリオン病が発生している動物、ここでは例えばシカを原材料から外すというのは非常にいい考え方なのだろうなと思います。それから、先ほどお伺いしたところ非反すう動物の豚、それから、一部ロバということで、自然状態でBSEの報告例のない動物たちであるということから、リスクは考えなくてもいいのかなと思いますが、その他、ミンクであるとか、これまでに自然状態でTSEの感染が確認された動物を原材料から除外するということができれば、先ほどのシカと同様に余分なリスクを排除することにつながると考えます。

○村上座長 ありがとうございます。

今の点、原材料にミンクほか、TSEが自然状態で発生しているという動物に関してはどのように考えているか、農林水産省としてもし御意見があればお伺いさせていただきませんか。

○近藤課長補佐 御指摘のございましたミンク等の自然状態でTSEの感染が確認されている疾病のリスク管理に関しましては、そもそもミンク等がさきに申し上げましたとおりゼラチン等の原料としてこれまでに使われている、あるいは今後も使われる見込みというものはまずないとは考えておりますが、それでも万が一使用したいという意向が出てきました場合でありまして、大臣確認の仕組みの中で製造の開始前あるいは現在既に飼料用のゼラチンを製造している事業者であれば、使用する原料を切りかえるという場合に必ず農水省に変更も含めて確認を申請しなくてはならないことになっておりまして、その中でそういったものにつきましては、原料の安全確保が十分できないということで使用を控えさせる等の指導も十分行いますので、現行の大臣確認の仕組みの中でリスク管理を十分やっつけていけるものと考えております。

○村上座長 ありがとうございます。

リスク管理機関において指導等の措置を行うということですね。ほかにございませんか。過去に評価したのは牛由来ゼラチン及びコラーゲンですけれども、めん羊・山羊由来のゼラチン、コラーゲンについても牛と同じと考えてよろしいでしょうか。

○堂浦専門委員 1点確認させてください。皮には異常プリオンたん白質が蓄積しないとされている。これについては幾つかエビデンスがあるのだと思いますが、羊についてもそういうエビデンスが既にありますのでしょうか。ごめんなさい。どなたに質問しているか

わかりません。この場におられるどなたでも結構なのですが、わかっておられる方がいたら。私の理解では、牛についてはそういうたしか研究成果があったように記憶はしておりますが、羊については特にスクレイピーの症状が出ているところに異常プリオンたん白の沈着があるともないとも証明されてはいないのではないかと考えているのですが、いかがでしょうか。

○横山専門委員 たしか皮膚のランゲルハンス細胞にPrP<sup>sc</sup>は発現しているけれども、異常プリオンの確認はされていなかったと思います。

○堂浦専門委員 蓄積しないとされているとは書かれていますが、実はこれは十分にエビデンスがあることではないのです。かといってされているという表現は無難な表現ではあるのです。十分にエビデンスがあることではないように私は思います。ですので牛についてはたしかそのようなことが調べられていたと思いますが、特に羊、山羊についてのエビデンスが十分なかったように思いますので、その点だけはどうか対応するのか考えていただきたいと思います。

○横山専門委員 羊についても体内分布をかなり詳細に調べられた結果は出ています。英国等でされた報告が、BSEの知見がたまる前には、それをもとにいろいろな組織のリスクを検証していた結果がありますので、皆無ではないかもしれませんが、異常プリオンまたはそのプリオンが高率に蓄積する部位ではないというのは間違いのないと思います。

○堂浦専門委員 そうしますと、蓄積しないと表現よりは、実際上問題にならない程度であるとかいうことになると思います。いずれにしましても、仮に蓄積があったとしても、その後の措置で十分実際上は問題ないレベルにまで感染価を落とせるという理解でよろしいのでしょうか。

○横山専門委員 そうですね。

○堂浦専門委員 ありがとうございます。

(近藤課長補佐退席)

○村上座長 ありがとうございます。それでは、そういった考え方において進めさせていただきます。

ほかにございませんでしょうか。

それでは、まとめさせていただきます。家禽及び魚介類由来、非反すう動物の頭蓋骨・脊柱由来を原料に追加することについては、豚及び家禽については自然状態においてBSEに感染し、BSEを伝達するという科学的根拠はなく、また、魚においてもBSEプリオンが増幅し、伝達したということを示す科学的根拠はないと、この調査会において過去に評価しております。

また、牛の胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎についても異常プリオンたん白質は蓄積せず、SRMから除外されております。

原料の反すう動物を牛、めん羊及び山羊由来に限定するというのも、原料となる由来

動物を明確化するということでもあります。

さらに、骨由来ゼラチンの製造工程の「長期間のアルカリ処理」を「酸またはアルカリ処理」に変更することについては、当該処理工程を含む処理を経て製造されるゼラチンを食用として利用することについて人への健康影響は無視できると過去に評価してございます。

これらを踏まえると、今般の飼料用ゼラチン、コラーゲンの規制の見直しが人の健康に及ぼす影響が変わるものではないとしてよろしいでしょうか。よろしければ、今、申し上げた内容について本日欠席の専門委員にも御確認の上、食品安全委員会にも報告したいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○村上座長 ありがとうございます。

それでは、議事2を開始します。「イタリア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」については、厚生労働省からの提出資料をもとに起草委員の先生方に、イタリアから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る評価書(案)たたき台について検討いただきました。まずは事務局より資料2の食品健康影響評価の前までの部分について説明をお願いします。

○田中課長補佐 それでは、資料2を説明させていただきます。

今回、イタリア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、評価書のたたき台を起草委員の先生方に取りまとめていただいております。前回の調査会で、評価手法は2012年10月の評価書と同様ということですので、この評価書(案)につきましても過去評価した評価書と構成は同じようになっております。したがって、今回は新たに追加した部分について、イタリアの対策を中心に説明をさせていただきたいと思っております。

まず4ページ目を開いていただきまして、背景及び評価に向けた経緯、31行目に、今般、厚生労働省から、イタリアから輸入される牛肉及び牛の内臓の輸入時要件の設定について、評価の要請があったことが記載されております。

次に、5ページ目20行目の四角に囲ってあるところに、諮問事項について記載されております。(1)の月齢制限、(2)のSRMの範囲、(3)でさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合の諮問内容、そのまま記載されております。

次に、「4. 本評価の考え方」でございますが、6ページになります。こちらも2012年10月評価書と同様になっておりまして、以下のポツにありますような考え方に基づいて検討を進め、評価を実施するということが記載をされております。

\*のついている部分につきましては、2012年10月評価書以降、評価に影響を及ぼすような新たな科学的知見は得られなかったことから、2012年10月評価書をもって代えることとし、本評価書においては再掲しないこととしたとされておりますので、主に\*のない部分、19行目の牛群の感染状況であるとか、食肉等のリスクについて、イタリアのBSE対策を整理していくこととされております。

7 ページ10行目で、プリオン専門調査会は、諮問内容のうち(1)の輸入月齢制限、(2)のSRMの範囲について取りまとめを先行して行うことが前回の調査会で決まりましたので、ここにその旨を記載されております。

8 ページ目から、BSEの現状について総論的に記載されております。

9 ページ目に、世界におけるBSE発生頭数の推移のグラフ及び表がございます。世界のBSE発生頭数は累計で2015年末現在、19万668頭でございます。2015年は10月9日現在で6頭の発生にとどまっております。

10ページ目、こちらはEU等におけるBSEの検査頭数になります。これは直近のデータでございます2013年までのデータが示されております。

11ページ目は各国のBSEの検査体制になります。ここからイタリアについても記載されております。BSEの検査体制ですけれども、食用目的で処理される、いわゆる健康と畜牛のBSE検査は、EUでは2013年から一部を除きまして加盟国の判断により実施しなくてよいとされております。イタリアは従前72か月齢超の健康と畜牛の検査を実施しておりましたが、2013年7月からは健康と畜牛の検査を廃止しているということでもあります。

12ページ目、SRMでございます。イタリアはEUでございますして、無視できるリスク国ということでございます。SRMの範囲につきましては上から2番目になりますけれども、EUで「無視できるリスクの国：イタリアを含む」とございますけれども、現在、12か月齢超の頭蓋(下顎を除き脳、眼を含む)及び脊髄とされております。

13ページ目、飼料規制になります。これもEUと同様、イタリアでは2001年1月に交差汚染防止対策の観点から飼料規制が強化されております。すなわち牛・豚・鶏の肉骨粉が牛・豚・鶏の飼料に利用できないように規制が強化されております。いわゆる完全な飼料規制が行われておまして、現在もそれを行っているということです。

14ページ目以降、ここは飼料規制等のイタリアにおけるBSE対策が詳細に記載されております。

まず牛群の感染状況になりますけれども、こちら18ページ目にいつものようにまとめ表を作成しております。イタリアにおける国内安定性のうち、まず飼料規制でございます。こちらは先ほど申し上げましたように2001年1月、全ての家畜への動物由来たん白質の給与が禁止されております。

SRMの定義は、先ほど説明いたしました、全てのSRMが除去され、焼却されているということです。

レンダリングにつきましても、133℃ 3気圧20分の処理ということでございます。

また、EU規則に基づくカテゴリー1に属する廃棄物は、EU規則に基づいて133℃ 3気圧20分で処理の後、焼却または直接焼却されるということでございます。

交差汚染防止対策も、こちらに記載のとおりとられているということでございます。

また、サーベイランスにつきましては、現在、48か月齢超の死亡牛、緊急と畜牛を検査しております。また、輸入牛につきましては24か月齢超、EU域内の一部の国及び第三国か

ら輸入される死亡牛、緊急と畜牛については、24か月齢超を検査しているということをご  
ざいます。

健康と畜牛につきましては、2001年1月から30か月齢超の全ての牛について検査を実施  
しております。現在は2013年7月からは自国産の健康と畜牛の検査を廃止いたしました。  
輸入牛についてはEUの一部の国、EU規則で定める第三国から輸入される30か月齢超を対象  
に実施をしているところがございます。

これらの結果から、現在、OIE基準で定める10万頭に1頭のBSE感染牛が検出可能なサー  
ベイランスを実施しているということがございます。

少し戻っていただきまして、この表に記載のない部分について説明をいたします。14ペ  
ージになります。

まず生体牛、肉骨粉等の輸入になります。イタリアは生体牛の輸入についてEU規則に基  
づいて規制がされております。1996年3月には英国からの全ての生体牛の輸入が禁止され  
ております。また、イタリア独自の規制として1996年10月にはスイスからの全ての生体牛  
の輸入も禁止しております。また、フランスからの生体牛の輸入についても97年7月31日  
以前に生まれた生体牛の輸入を禁止するとともに、衛生証明書を添付することが義務づけ  
られております。また、肉骨粉の輸入につきましてもEU規則に基づいて規制されていると  
いうことがございます。89年11月に英国及びアイルランドからの反すう動物由来の肉骨粉  
の輸入が禁止されております。2001年1月には家畜飼料用の肉骨粉の輸入が禁止されてい  
るということがございます。

飼料規制につきましては先ほど御説明いたしましたので、次に1ページめくっていただ  
きましてBSEのサーベイランスの状況になっております。イタリアにつきましては1991年5  
月にBSEについて届け義務が課されております。また、2001年1月から健康と畜牛及び死亡  
牛並びに緊急と畜牛については、30か月齢超の全ての牛を対象として検査が開始されまし  
た。その後、同年7月からは、それぞれ24か月齢超の全頭に検査対象が変更されておしま  
す。

EU規則に基づきまして、2005年4月に健康と畜牛は30か月齢超に、2009年1月には健康  
と畜牛、死亡牛、緊急と畜牛の検査対象月齢が48か月齢超に引き上げられまして、2011年  
7月には健康と畜牛のみ72か月齢超へ引き上げられております。2013年7月からは健康と  
畜牛の検査は廃止されております。

イタリアで行われるサンプリング及び診断法になりますけれども、こちらはEU規則に準  
拠しております。迅速検査につきましては、家畜伝染病予防実験研究所（IZS）の12の施設  
で実施されておまして、BSE陽性の検体につきましてはトリノの国立リファレンス研究所  
へ送付され、病理組織学的検査、免疫組織化学検査、ウエスタンブロットによる確定診断  
が実施されているということです。

次に、イタリアの各年のBSEサーベイランスの頭数を表5に示しております。一番右がBSE  
の検査陽性牛の頭数となっております。

さらに17ページに、この発生の概況が記載されておりますけれども、イタリアでは94年に英国から輸入された2頭の牛で初めてBSE検査陽性が確認されております。その後、イタリア産の牛では2001年に初めてBSE検査陽性牛が確認されて以降、2001年の48頭をピークに2011年までに合計141頭のBSE検査陽性牛が確認されております。また、2001年にはドイツから輸入された2頭、2002年にはドイツ及びデンマークから輸入された2頭で検査陽性牛が確認されております。

なお、非定型BSEについては2015年10月現在で5頭、11歳から15歳の発生が確認されており、いずれもL型であったと記載されております。

出生コホートの特性になります。BSE検査陽性牛の出生時期につきましては、1996年生まれが最も多かった。イタリアにおいて完全な飼料規制が実施された2001年以降に生まれた牛は、2001年1月に生まれた牛であり、これまで14年間、BSEの発生は確認されていないということです。

次に、SRM及び食肉処理にまいります。こちら21ページにSRM及び食肉処理のまとめが表で整理されております。イタリアにつきましては、まずと畜場の検査になりますけれども、と畜場に搬入される全ての牛について、獣医官が目視でと畜前検査を実施します。神経症状が確認されたものは月齢にかかわらず、BSE検査が実施されるということです。また、圧縮した空気またはガスを頭蓋内に注入する方法によるスタンニング、ピッシングにつきましては実施されていないということでございます。SRMの除去につきましては獣医官によって確認され、除去されたSRMは着色され、専用の容器に廃棄されるということです。また、SRMの除去についてもこちらに記載のとおり、実施されているということです。

戻っていただきまして文書のほうになりますけれども、20ページ(2)のトレーサビリティにつきましては、イタリアでは2000年10月からトレーサビリティが導入されているということです。と畜場において月齢が不明な場合にはBSE検査が実施されるということでございます。また、と畜場及びと畜頭数でございますけれども、イタリアの牛のと畜場は2014年現在、1,584施設ということでございます。牛の年間と畜頭数は2012年のデータでは341万頭であり、うち30か月齢超が約57万頭ということでございます。牛の飼養頭数は2014年のデータによると約557万頭ということでございます。

と畜頭数につきましては、より新しいデータを確認中でございますので、入手ができれば更新させていただきたいと思っております。

説明については以上になります。

○村上座長 ありがとうございます。

では、起草委員の先生方、もし追加説明がございましたらお願いいたします。よろしいですか。

それでは、ただいまの事務局からの説明について御質問、御意見がございましたらお願いいたします。

いつもと同様に、パートごとに記載内容の修正がないか確認させていただきます。

まず4ページから7ページ「Ⅰ．背景及び評価に向けた経緯」の部分はいかがでしょうか。よろしいですか。

続きまして「Ⅱ．BSEの現状」について、8ページから13ページです。この部分についてはいかがでしょうか。

続きまして「Ⅲ．牛群の感染状況」について、14ページから17ページで、18ページにまとめがございます。いかがでしょうか。

もう一つ、「Ⅳ．SRM及び食肉処理」について、19ページから20ページで、21ページにまとめがございます。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

続きまして、筒井専門委員から「Ⅴ．食品健康影響評価」について説明していただきたいと思います。よろしくお願いたします。

○筒井専門委員 それでは、起草委員を代表いたしまして「Ⅴ．食品健康影響評価」の案につきまして御説明をさせていただきます。

今までの話のまとめに近いものがありますので、簡単に御説明させていただきます。

まず、BSEの発生状況でございます。これにつきましては先ほど説明がありましたように、現在147頭のBSEの発生が確認されているのですけれども、2001年1月生まれの1頭を最後に14年間、イタリアでは発生していないという状況です。この2001年1月もいわゆるEUの規則に従って完全飼料規制が行われた月に生まれたものが最後ということになっています。

飼料規制とその効果というところがございますけれども、先ほど説明しましたように、2001年1月にEUの規則に従って完全飼料規制が実施されているということ。それから、OIEの定めたサーベイランスによって牛群の感染状況が確認されているということ。その結果、2001年1月以降、14年間にわたって発生が確認されていないということからすれば、BSEの発生というものがこの飼料規制によって抑制されていることが言えるのではないかと判断しております。

次に、SRM及び食肉処理ということがございますけれども、現状、SRMの除去でありますとか、ピッシングの禁止でありますとか、こういったことによって必要なリスク低減措置がとられているのだろうと考えられますので、そういった意味では暴露リスクというものが極めて低いレベルになっていると判断してもいいだろうと考えております。

「4．牛の感染実験」につきましては、既に先ほど説明がありましたように、これまでに評価した結果以上、新しい知見はないということに整理させていただいております。また、新型クロイツフェルト・ヤコブ病につきましては、イタリアにおきましては計2例、これまで発生が確認されておりますけれども、現在のところ1990年以降の出生者から新たに感染が見つかっていない、これはイタリアも含めてですけれども、状況にあるということでございます。

非定型BSEですけれども、これにつきましては現在まで5頭の非定型BSE、これはL型でございまして、確認されているということです。

これらの状況を踏まえまして、まとめまで行ってよろしいですか。まずまとめの書き方

につきましては従来どおりでございますけれども、まず牛群のBSE感染状況ということで、現在のイタリアの状況を考えますと相当程度低いレベルにあるだろう、リスクが低いレベルにあるだろうということが想定されます。

(2) BSE感染牛組織の異常プリオンたん白質蓄積と人への感染リスクということで、これにつきましてはこれまで得られた知見について再度ここで整理をさせていただいております。これについては変更ございませんので、そのまま行かせていただきます。

(3) の評価結果でございますけれども、以上のことから考えますに、今回諮問のありました対象月齢である30か月齢以上の牛由来の牛肉及び内臓の摂取によるBSEプリオンによる人でのvCJD発症は考えがたいということで整理させていただいております。

したがって、ここに諮問のありました当初整理するということでありました月齢制限、輸入禁止を30か月齢の閾値として輸入する場合であっても、リスクの差は小さいということで人への健康影響は無視できるということ。

それから、②のSRMの範囲の変更でございますけれども、輸入禁止の場合とSRMとして以下に書いてあるような部位の輸入の場合では、リスクの差というものが非常に小さく、人への健康影響は無視できるだろうと判断しております。

一応、起草委員の中ではこのような整理でいいのではないかとということに結論いたしましたけれども、この場で皆さんの審議をお願いしたいと思っております。

○村上座長 ありがとうございます。

ただいまの筒井専門委員からの御説明について、御質問、御意見をいただきたいと思っております。お願いいたします。ございませんか。よろしいですか。

それでは、取りまとめに入らせていただいてよろしいでしょうか。イタリアに対する諮問事項1及び2の評価結果については、先ほど御説明いただきました評価書(案)のとおりということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○村上座長 ありがとうございます。

それでは、各専門委員から原案について合意いただきましたので、あらためて確認のうえ、もし評価書(案)に細部の修文等がありましたら私に一任していただいてよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○村上座長 ありがとうございます。

それでは、今後必要な修文を行った上で食品安全委員会に報告したいと思います。

続きまして、議事3を開始いたします。まず参考資料4「めん羊及び山羊の牛海綿状脳症(BSE)対策の見直しに係る評価書(骨子案)」を御覧ください。前々回の専門調査会までに、骨子案の「I. 背景」から「IV. 感染実験等に関する科学的知見」について御審議をいただき、前回の専門調査会では「V. めん羊及び山羊の感染状況」のうち、専門調査会時点までに得られている情報について御審議をいただきました。

今回は「V. めん羊及び山羊の感染状況」の更新版と、「VI. SRM及び食肉処理」についての御審議をいただき、その上で可能であれば「VII. 食品健康影響評価」についても御審議をいただければと思います。

また、これまで御審議いただきました骨子案の「I. 背景」から「IV. 感染実験等に関する科学的知見」につきましては、参考資料5として評価書（案）たたき台の形で事務局に整理してもらっておりますので、適宜御覧いただければと思います。参考資料5は一番最後の厚目の資料でございます。

まず「V. めん羊及び山羊の感染状況」について、前回の専門調査会後に得られた情報が追加され、「めん羊及び山羊の感染状況のまとめ」についても、起草委員の先生方に検討をいただきましたので、事務局から資料の説明をお願いいたします。

○大快係員 説明させていただきます。

資料3-1を御覧ください。「V. めん羊及び山羊の感染状況」につきましては、前回のプリオン専門調査会でそれまでに得られていた情報の範囲で御審議いただいたところですが、今般、新たな情報の追加があったとともに、前回の専門調査会でスイス及びリヒテンシュタインが、今回の専門調査会でイタリアが牛について評価が取りまとめられましたので、これらの国も評価対象国に加えて再整理されております。

また、評価対象国についての情報がそろったことから、まとめについても整理されております。

その他、体裁上の修正等もございますので、前回からの変更部分を中心に説明させていただきます。

まず1ページ目、表1を御覧ください。前回の資料では評価時点での情報が表1と表2に分かれて記載されていたため、評価時点での情報を表1に集約し、次のページの表2には評価時点以降に評価対象国において確認されたBSEの発生状況について整理されております。

また、スイス、リヒテンシュタイン及びイタリアも評価対象国に含めることとなったことから、前は記載のなかった当該3か国についても表1に記載されております。

続いて4ページを御覧ください。6～7行目に記載されているとおり、米国では顔の黒いめん羊を主なサーベイランス検査対象動物としている旨を前回御説明させていただきましたが、前回の御指摘を踏まえまして、顔の黒いめん羊に米国における調査によってスクレイピーの発生頻度が高いことが確認されているという説明が追記されております。

続いて6ページ（3）カナダを御覧ください。カナダの表7、めん羊及び山羊における各年のTSEサーベイランス頭数につきましては、前回の専門調査会ではその時点までに得られていた検査頭数のグラフが掲載されておりましたが、今般、具体的な数字が得られましたことから表として記載されております。

7ページ（4）EUを御覧ください。ページ上段のEUにおけるTSE対策の経緯の表の2005年のところに、TSE陽性動物についてBSEの判別を義務化した経緯といたしまして、TSE陽性

動物のさかのぼり検査により、フランスの山羊1検体でBSE陽性が確認された旨が追記されております。

9ページ(5) ブラジルを御覧ください。前回の専門調査会では、確認中として記載されておりましたがブラジルにつきまして情報が新たに得られましたので、御説明させていただきます。

ブラジルでは、狂犬病サーベイランスが実施されており、2002年以降、神経症状を呈するもののうち、狂犬病が否定された12か月齢超のめん羊及び山羊を対象としたTSEサーベイランスが実施されております。また、2013年1月以降は、と畜場において臨床症状を呈す12か月齢以上の動物、緊急と畜された、またはと畜前検査で異常のあった18か月齢超以上の動物等を対象に、農場において12か月齢超の死亡畜や疫学関連畜、臨床症状を呈するめん羊及び山羊を対象としたサーベイランスが実施されております。TSEサーベイランスの結果、ブラジルでは2005年から2015年までに54頭の動物にTSE陽性が確認されております。そのサーベイランスの頭数を示したのが下の表9になります。

なお、2015年のデータについては、10月末時点までのデータとなっております。

続いて11ページ(7) スイス及びリヒテンシュタインを御覧ください。先ほども御説明させていただいたとおり、スイス及びリヒテンシュタインは、前回の専門調査会で牛についての評価がとりまとめられましたことから、評価対象国に追加されており、本資料におきましても追記されましたので御説明させていただきます。

スイス及びリヒテンシュタインでは、スイスの国内法に基づきめん羊及び山羊のTSEサーベイランスが実施されております。1990年以降、四肢の麻痺、震え、搔痒感等の臨床症状を呈するめん羊及び山羊を対象としたTSEのパッシブサーベイランスが実施されております。また、TSE陽性となったものと同じ群れの動物(疑似患畜)についても検査が行われております。なお、スイスでは1998年から2005年にかけて健康と畜動物及び死亡畜を対象とした大規模なアクティブサーベイランスも実施されております。TSEサーベイランスの結果、両国では現在までに15頭の動物にTSE陽性が確認されております。また、サーベイランス開始以前の1981年にも臨床症状を呈する山羊で1頭のTSE陽性が確認されておまして、これらを合わせて計16検体についてTSEが確認されております。それらの検査頭数をまとめたのが次のページの表11となります。

なお、今回の専門調査会で牛についての評価が取りまとめられたイタリアにつきましては、EU加盟国でございますことから、7ページ(4) EUに含まれておまして、個別に項目として追加はされておられません。

前回御説明させていただいた部分とあわせまして、12ページから「4. まとめ」として1～11ページの内容がまとめられておりますので、以下は読み上げさせていただきます。

#### 4. まとめ

世界の牛におけるBSEは、発生のピークであった1992年には年間37,316頭の報告があ

ったが、その後、飼料規制の強化等により発生頭数は大幅に減少し、2012年には21頭、2013年には7頭、2014年には12頭、2015年には10月末現在で6頭の発生となっている。

全ての評価対象国において反すう動物由来たん白質の反すう動物への給与を禁止しており、評価対象国における飼料規制は、牛におけるBSEの発生抑制に大きな効果を発揮しているものと食品安全委員会は過去の評価時点で判断した。

食品安全委員会の過去の評価時点以降、一部の国でBSE感染牛が確認されたものの、2015年10月末現在、評価対象国においては、直近5年間に生まれた牛にBSE感染は確認されていない。

めん羊及び山羊については、全ての評価対象国において、TSEサーベイランスが実施されている。また、EU加盟国等の一部の国においては、BSEの判別検査も実施されているが、2015年10月末現在までに確認されているめん羊及び山羊におけるBSE野外感染例は、遡り検査により確認されたフランスと英国の山羊の2例のみであり、めん羊での確認例はない。

2005年以降、EUで実施されている全てのTSEサーベイランス陽性動物を対象としたBSEの判別検査では、めん羊及び山羊におけるBSEの発生は確認されていない。

以上となります。

○村上座長 ありがとうございます。

この部分は、前回この専門調査会で御審議いただいたものに、先ほど説明がございましたように新たに追加された情報、それから、前回の審議の中でいただきました御意見に基づいて追記されたものということでございます。

ただいまの説明について御質問や御意見がございましたらお願いいたします。

○筒井専門委員 1点だけよろしいですか。起草委員なのですがすけれども、9ページのブラジルのところなのですが、用語のところだけ少し、8行目あたりに疫学関連畜という言葉が出てくるのですがすけれども、これが非常にわかりにくい表現になっておりまして、事実として何を言いたいのかわからない文書というか用語でございますので、これについては整理をしたほうが良いと思いますので、後ほど事実関係をもう少しはっきりさせて、どういった家畜を対象にしているのかということを書きかえたほうが良いと思います。

○村上座長 ありがとうございます。

9ページ8行目、疫学関連畜という言葉について背景を調べ、明確化するということでもよろしいでしょうか。ありがとうございます。

ほかにもございますか。お願いします。

○堂浦専門委員 ブラジルのサーベイランスは、そうしますと一時的には狂犬病のサーベイランスが行われていて、羊でも狂犬病が起こるのですね。神経症状が出たものについてTSEであるかどうか調べたということですね。

細かいことを聞いてすみませんが、そうするととにかく神経症状が出たものに関してTSE

の検査をやっているという理解でよろしいでしょうか。

○大快係員 神経症状が出た動物について、まず最初に狂犬病の検査を行って、狂犬病が否定されたものについてTSEの検査が行われております。

○堂浦専門委員 わかりました。いずれにしても何らかの神経症状があれば狂犬病をまずルールアウトして、その後、TSE検査をしているということですね。わかりました。ありがとうございます。

確認したかったのは、狂犬病の症状と一見してTSEの症状と区別がつくのかどうか。つくのであれば前もって予断をもって検査をされている可能性がないか、そのことを知りたかったのです。私自身は羊が狂犬病になるということをよく知りませんでしたので、症状を含めて予断をもって何らかの検査がされる可能性がないということを確認したいだけです。

○村上座長 事務局のほうで何かございますか。牛の症状などは特に犬や猫のような症状ではなくて、流涎であるとか動きが鈍いとか、あのような狂騒的な、あるいは麻痺のような症状ではない場合もあったかと思いますが、いずれにしてもそれも含めて狂犬病の流行地ですので、まずは狂犬病を検査しそれが否定されたようなものについては、TSE検査が行われているということだと思います。

ほかにもございますか。

○堂浦専門委員 もう一点よろしいでしょうか。今回、羊におけるBSEの検査も行われるようになったということではありますが、今回いただいた資料の中では、非定型のものとそうでないものがどれくらいあるのかというデータについてはいかがなのでしょう。私の質問わかりますか。

○横山専門委員 以前、国によっては非定型スクレイピーの数を分けて記載されているところもあったのですが、全ての国がそれに該当していないということと、より煩雑になるということで、今回全部スクレイピーという形で数字を挙げることにしました。

○堂浦専門委員 わかりました。国によってそこまで区別せずに統計を出しているということなのですね。ということは、挙げられている数字の中には両方が混じっている可能性があるということですか。

○横山専門委員 そうですね。

○堂浦専門委員 わかりました。

○村上座長 ほかにございますか。よろしいですか。

ありがとうございました。

それでは、続きまして「VI. SRM及び食肉処理」について起草委員に検討いただきました案を事務局から説明していただきます。お願いします。

○大快係員 説明させていただきます。資料3-2を御覧ください。

資料3-2では、SRM及び食肉処理について整理されております。

「1. と畜処理の各プロセス」を御覧ください。全ての評価対象国でと畜前検査が行われており、スイス及びリヒテンシュタインを除く評価対象国でと畜場におけるTSEサーベイ

ランスが実施されております。また、と畜前検査で異常が確認された、またはTSE陽性が確認されためん羊及び山羊については、フードチェーンから除外されております。詳細につきましては各国別に8行目以下から整理されております。

なお、スイス及びリヒテンシュタインにつきましては資料3-1でも御説明させていただきましたが、2ページ目の18行目から記載のとおり、食用に供される健康な動物を対象としたサーベイランスは実施されておりましたが、と畜前検査は実施されております。そこで異常が確認されためん羊及び山羊につきましては、パッシブサーベイランスの枠組みでTSE検査が実施され、検査陽性となったものはフードチェーンには入りません。

続いて24行目「2. SRM除去」を御覧ください。評価対象国のうち日本、EU、ブラジル、ノルウェー、スイス及びリヒテンシュタインにおいては、めん羊及び山羊のSRMが設定されております。また、OIE基準ではめん羊及び山羊のSRMの設定は求めておらず、米国、カナダではめん羊及び山羊におけるSRMは設定されておられません。

各国のSRMの範囲の詳細につきましては、脚注にもございますように、今回の資料では参考資料5の13ページに当たりますが、評価書「Ⅲ. BSEの現状」の「4. 各国のめん羊及び山羊における特定危険部位（SRM）の項に示してございます。

続いて30行目「3. その他」を御覧ください。こちらでは参考情報として、評価対象国におけるSRM除去やサーベイランスの検査のための月齢確認方法並びにと畜頭数及び飼養頭数のデータが示されております。月齢の確認につきましては、歯列で確認されている国が多いですが、日本では血統登録証明書もしくは出生確認書など、月齢が確認可能な書面が添付されている場合には、当該書面に基づき確認されており、EUの一部の国やノルウェーではトレーサビリティが導入されている旨、記載されております。

以上をまとめまして4ページ目の20行目から「4. まとめ」として記載されておりますので、以下、読み上げさせていただきます。

#### 4. まとめ

全ての評価対象国でと畜前検査が行われており、スイス及びリヒテンシュタインを除く評価対象国でと畜場におけるサーベイランスが実施されている。と畜前検査で異常が確認された又はTSE陽性が確認されためん羊及び山羊については、フードチェーンから除外されている。

また、めん羊及び山羊については、SRMを設定している国としていない国の両方がある。

月齢確認の方法は、歯列を主な指標として用いており、国によっては、データベース上の登録情報に基づいた確認が実施されている。

以上となります。

○村上座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について御質問、御意見がございましたらお願いいたします。

SRMについては参考資料5の13ページも見ながら御検討いただきたいと思います。案に対して追記する、あるいは修正すべきような点がございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。お願いします。

○堂浦専門委員 羊になるとかなり牛とまた変わってくるのだと思いますけれども、特定危険部位を定める上で何か根拠となっているものは、十分にあるということでしょうか。この点についてどなたに回答を求めればいかわかりませんが、教えていただければと思います。

○村上座長 起草委員の先生、よろしいでしょうか。

○横山専門委員 途中にもありますように、野外発生しためん羊・山羊は2例しかいませんので、特定危険部位を定める、または類推するに当たってはスクレイピーの羊・山羊での体内分布の成績をもとにしています。一番蓄積が多い脳、脊髄、その次にリンパ節、眼球等のカテゴリーに分けたものを外挿しているというのが事実だと思います。

○村上座長 あとは2010年のEFSAの科学的意見の中でBSEについても評価されているように思います。

○堂浦専門委員 そうなのですか。例えばBSE、羊あるいは山羊なんかの場合になりますと、さらに広範に感染性が確認されているように思いますが、そういうものは特にここでは考えなくていいということでしょうか。

○横山専門委員 BSE羊・山羊の発生状況に、恐らくもう一つはあわせて検討されてきたと考えられます。

○堂浦専門委員 いずれにしてもスクレイピーをベースにこのSRMについては考えられているという断り書きが必要かなと思います。今後、例えばもう少し知見が集まってくれば、このSRMの考え方も変わる可能性はないのかなと思った次第です。いかがでしょうか。

○村上座長 お願いします。

○田中課長補佐 今回の資料では、現時点で各国がどういう状況で設定しているかということについて整理させていただいたものになります。今回諮問されている内容、SRMの範囲も含めてございますけれども、それにつきましてはこれらの資料も含めまして評価の部分で御議論いただいたほうがよいのかなと思います。

○村上座長 ほかによろしいでしょうか。先ほどのEFSAの資料は後ろのデータにありまして、現状、ヨーロッパのSRMの評価はBSEについてもなされているということです。もちろん前提としてはスクレイピーを前提として3か月未満など月齢ごとに区切ってリスクが評価されているようであります。

ほかにご覧いませんか。ありがとうございました。

それでは、「Ⅶ. 食品健康影響評価」の前まで一通りご審議いただき整理されたと思いますので、続きまして、資料3-3「Ⅶ. 食品健康影響評価」の審議に進めさせていただきたいと思います。これにつきましても起草委員の先生方に御検討いただいておりますの

で、「Ⅶ. 食品健康影響評価」について事務局から全文の読み上げを、次いで横山専門委員から御説明をお願いいたします。

○大快係員 事務局から「Ⅶ. 食品健康影響評価」の全文の読み上げをいたしたいと思えます。資料 3-3 を御覧ください。

## Ⅶ. 食品健康影響評価

食品安全委員会プリオン専門調査会は、これまで参照した各種文献、厚生労働省から提出された評価対象国（日本、米国・カナダ・フランス・オランダ、アイルランド、ポーランド、ブラジル、スウェーデン、ノルウェー、デンマーク、スイス、リヒテンシュタイン及びイタリア：2015年10月末現在、以下同じ。）に関する参考資料等を用いて審議を行い、それにより得られた知見及びⅡの 3. に定めた本評価の考え方にに基づき、めん羊及び山羊の牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに関する食品健康影響評価を実施した。

### 1. めん羊及び山羊におけるBSEの感染状況

#### （1）牛、めん羊及び山羊におけるBSEのサーベイランスの状況

牛のサーベイランスについては、食品安全委員会の過去の評価書に記載のとおり、全ての評価対象国で実施されているサーベイランスにおいて、OIEが「無視できるリスクの国」又は「管理されたリスクの国」の貿易条件として定めた5万頭に1頭又は10万頭に1頭のBSE感染牛が検出可能な水準を満たしていると評価されている。

めん羊及び山羊については、全ての評価対象国において、伝達性海綿状脳症（TSE）のサーベイランスが実施されている。日本、EU、米国、スイス及びリヒテンシュタインにおいて、TSE検査陽性とされた検体について、BSEの判別検査が実施されている。

#### （2）BSEの発生状況

世界の牛におけるBSEの発生頭数は2015年10月末現在、累計で190,668頭であるが、年間の発生頭数は、1992年の37,316頭をピークに減少し、2012年には21頭、2013年には7頭、2014年には12頭、2015年には10月末現在で6頭の発生にとどまっている。また、2015年10月末現在、評価対象国においては、直近5年間に生まれた牛にBSE感染牛は確認されておらず、また、全ての評価対象国においてBSE発生頭数は大幅に減少しており、飼料規制の強化等の実効性が維持されていると考えられる。

めん羊及び山羊のBSEについては、フランス及び英国で過去にTSE陽性と診断された検体を用いて、めん羊及び山羊におけるBSEの存在を確認する目的で遡り検査が実施されたとの報告がある。フランスでは、2000年3月生まれで2002年10月にと畜された山羊1頭に、英国では、1987年生まれで1990年に死亡した山羊1頭に、BSE陽性が確認された。この2頭は、いずれも両国における飼料規制強化前に出生した動物である。また、

BSE検査陽性牛が最も多く確認されているEUでは、2005年から2013年までに約600万頭のめん羊及び山羊を対象にTSEサーベイランスが実施された。そのうち、TSE陽性が確認された約2万頭についてBSE判別検査が行われたが、2015年10月末までに、これらのめん羊及び山羊にBSE陽性は確認されていない。

2015年10月末現在、世界のめん羊及び山羊におけるBSE野外感染の報告は、遡り検査によってフランスと英国で確認された上述の山羊2例のみであり、めん羊での確認例はない。

### (3) 飼料規制とその効果

全ての評価対象国において、反すう動物由来たん白質の反すう動物への給与は禁止されており、評価対象国における飼料規制は、牛におけるBSEの発生抑制に大きな効果を発揮しているものと食品安全委員会は過去の評価時点で判断した。

## 2. 感染実験等に関する科学的知見

### (1) BSEのめん羊及び山羊における異常プリオンたん白質の体内分布と感染性

めん羊及び山羊にBSEプリオンを経口投与すると、BSEが伝達することが報告されており、以下、めん羊及び山羊に感染したBSEをそれぞれ「ヒツジBSE」及び「ヤギBSE」とする。

めん羊へのBSE経口投与実験では、投与後4～10か月目から腸管関連リンパ組織、扁桃、脾臓等のリンパ細網系で異常プリオンたん白質(PrP<sup>Sc</sup>)が検出され、その後、延髄、脊髄等の中枢神経系や回腸、胃等の消化器系、末梢リンパ節のほか、肝臓や筋肉等、ほぼ全身でPrP<sup>Sc</sup>が検出されるようになる。これらの組織の感染性は野生型マウスを用いたバイオアッセイで確認されている。また、非定型BSEであるL-BSEプリオンのめん羊への脳内接種実験では、めん羊に伝達することが報告されている。

BSE経口投与実験では、子羊への垂直感染を示唆する報告がある一方、垂直感染が認められなかったとする報告もある。上述のとおり、垂直感染が示唆されてはいるものの、感染時期や感染経路等の詳細は明らかになっていない。

ヤギBSEプリオンの山羊への経口投与実験では、脳、筋肉及び末梢リンパ節にPrP<sup>Sc</sup>が検出された。また、ウシのプリオンたん白質(PrP)を過剰発現するトランスジェニックマウスを用いたバイオアッセイにより、これらの組織には感染性が認められたことが報告されている。

### (2) めん羊及び山羊におけるBSEの人への感染性についての知見

ヒツジ又はヤギBSEプリオンは、脳内接種によりヒトPrPを発現するトランスジェニックマウスへの伝達が認められている。また、ヒトPrPを過剰発現するトランスジェニックマウスへのウシBSEプリオン及びヒツジ又はヤギBSEプリオンの脳内接種の結果は、

人がウシBSEプリオンよりも、ヒツジ及びヤギBSEプリオンに対して高い感受性を有する可能性を示唆している。

### 3. 食肉等のリスク

めん羊及び山羊におけるSRMは、評価対象国のうち、日本、EU、ブラジル、ノルウェー、スイス及びリヒテンシュタインにおいて設定されている。OIE基準では、めん羊及び山羊のSRMの設定は求めておらず、米国、カナダでは設定されていない。

しかしながら、評価対象国から、めん羊及び山羊の食肉等が日本へ輸入される場合は、厚生労働省は輸入条件として、日本のSRMを除去したものを輸入することとしている。

### 4. 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD)

vCJDは、2015年10月末現在、世界中で229例が報告されており、近年では、2012年に2例、2013年に1例、2014年に1例の発生となっている。2012年10月評価書を取りまとめた以降に報告された2例も含め、1990年以降の出生者からはvCJD患者は確認されていない（2015年10月末現在）。

本事項に関して、上記以外は2012年10月評価書のとおりである。

### 5. まとめ

#### (1) めん羊及び山羊におけるBSEの人への感染リスク

上記「2. 感染実験等に関する科学的知見」に記載した感染実験の知見は、BSE実験感染めん羊及び山羊において異常プリオンたん白質が体内組織に広く分布すること、並びに人がウシBSEプリオンよりも、ヒツジ及びヤギBSEプリオンに対して高い感受性を有する可能性を示唆している。

めん羊及び山羊におけるBSEの感染源及び感染経路としては、II. 3. (2) に示したように、①BSEプリオンに汚染された飼料等を感染源とする飼料由来の感染経路又は②BSEプリオンがばく露、感染しためん羊又は山羊を感染源とし、群内又は群間でBSEプリオンが垂直又は水平伝播する感染経路が可能性として考えられる。

2015年10月末現在、めん羊及び山羊におけるBSE野外感染例の報告は、飼料規制強化前に出生した山羊2例（フランスの2000年3月生まれ及び英国の1987年生まれ）のみであり、BSE検査陽性牛が最も多く確認されているEUにおいても、2005年以降の約600万頭のめん羊及び山羊を対象としたサーベイランス検査では、BSE陽性は確認されていない。これらの点から、食品安全委員会が過去に牛について評価を行った評価対象国における飼料規制は、牛におけるBSEのみならず、めん羊及び山羊におけるBSEの発生抑制にも効果を発揮していると考えられる。

このことを踏まえると、評価対象国において①BSEプリオンに汚染された飼料等を感

染源とする飼料由来の感染経路によりめん羊及び山羊へのBSEの感染が起こる可能性、並びにそれらの動物に派生する②の経路を介しためん羊及び山羊の群内又は群間での感染が生じている可能性は極めて低いと考えられる。

以上のことから、評価対象国において、野外におけるめん羊及び山羊のBSE感染の可能性は極めて低く、人への感染リスクは無視できると判断した。ただし、めん羊及び山羊のBSEのヒトPrPを発現するトランスジェニックマウスを用いた感染実験の知見を考慮すると、反すう動物に対する飼料規制の実効性については、引き続き確認が必要である。

## (2) 評価結果

現時点では、めん羊及び山羊におけるBSEの発生が、飼料規制強化前に出生した山羊の2例のみであること、BSEの感染源及び感染経路を踏まえると、めん羊及び山羊におけるBSEのリスク管理措置としては、飼料規制が極めて重要と考えられる。現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提とし、上記(1)に示しためん羊及び山羊におけるBSEの人への感染リスクを踏まえると、評価対象国に関しては、めん羊及び山羊の肉及び内臓等の摂取に由来するBSEプリオンによる人でのvCJDの発症は考え難い。

したがって、以上の知見を総合的に考慮すると、諮問内容に関する結論は以下のとおりとなる。

### ① 国内措置

#### ア 検査対象月齢

と畜場におけるめん羊及び山羊のBSE検査について、現行の「12か月齢以上の全てを対象とするスクリーニング検査」の場合と、「廃止した場合。なお、生体検査において何らかの臨床症状を呈するめん羊及び山羊は引き続き検査を実施」とする場合とのリスクの差はあったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

#### イ SRMの範囲

SRMの範囲が、現行の「全月齢の扁桃、脾臓、小腸及び大腸（これらに付属するリンパ節を含む。）並びに12か月齢以上の頭部（舌、頬肉及び扁桃を除く。）、脊髄及び胎盤」から「12か月齢超の頭部（扁桃を含み、舌、頬肉及び皮を除く。）及び脊髄並びに全月齢の脾臓及び回腸」とした場合とのリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

### ② 国境措置

BSE発生国又は発生地域のうち、牛肉等について食品安全委員会のリスク評価を取りまとめた又は取りまとめを予定している国（米国・カナダ・フランス・オランダ、ア

イルランド、ポーランド、ブラジル、スウェーデン、ノルウェー、デンマーク、スイス、リヒテンシュタイン及びイタリア：平成27年10月末現在）からのめん羊及び山羊の肉及び内臓等について、現行の「輸入禁止」の場合と「SRMの範囲を、12か月齢超の頭部（扁桃を含み、舌、頬肉及び皮を除く。）及び脊髄並びに全月齢の脾臓及び回腸とし、SRMを除去したものを輸入」とした場合とのリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

読み上げは以上となります。

○横山専門委員それでは、起草委員を代表して私のほうから、繰り返すにはなりますけれども、今の評価案について説明を加えさせていただきます。

まず、評価の考え方に記載されています、評価に当たって整理すべき事項が幾つかありましたけれども、めん羊及び山羊におけるBSEの感染状況、感染実験等に関する科学的知見等について、まず項目ごとに事実を整理し、それらを踏まえた上でまとめとして2つの項目、めん羊及び山羊における人への感染リスク、評価結果という形で記載をいたしました。

「1. めん羊及び山羊におけるBSEの感染状況」「(1) 牛、めん羊及び山羊におけるBSEのサーベイランスの状況」ですけれども、牛のサーベイランスについては当委員会の過去の評価書に記載されているとおり、全ての評価対象国においてOIEが無視できるリスクの国または管理されたリスクの国の貿易条件として定めた水準を満たしているという評価がされております。

めん羊及び山羊については、全ての評価対象国においてTSEサーベイランスが実施されており、さらに日本、EU、米国、スイス及びリヒテンシュタインにおいては、TSE検査が陽性の場合、検体についてBSEの識別のための判別検査が実施されています。

続きまして「(2) BSEの発生状況」ですけれども、牛については全ての評価対象国において、BSEの発生頭数が大幅に減少しています。めん羊及び山羊のBSEについては、さかのぼり検査の結果、フランスで2000年3月生まれで2002年10月にと畜された山羊、それから、英国では1987年生まれで1990年に死亡した山羊1頭、合計2頭ですけれども、その2頭にBSE陽性が確認されています。出生年でおわかりのように、この2頭はいずれもそれぞれの国で飼料規制が強化される前に生まれた動物となります。また、EUでは2005年から2013年にかけてTSEサーベイランスが実施されていますが、そのうちTSE陽性と確認された約2万頭についてBSEの判別検査が行われていますけれども、これらのめん羊及び山羊におけるBSE陽性は確認されていません。

「(3) 飼料規制とその効果」ということで、全ての評価対象国において反すう動物由来たん白質の反すう動物への給与は禁止されています。今、お話したとおりBSEの発生数は全ての評価対象国において減少していることから、それらの国では飼料規制等の実効性が維持されている。その結果、牛におけるBSEの発生抑制に大きな効果を発揮していると判断されます。

「2. 感染実験等に関する科学的知見」に移りますけれども、まず「(1) BSEのめん羊及び山羊における異常プリオンたん白質の体内分布と感染性」ということで、めん羊及び山羊にBSEプリオンを経口投与すると、BSEが伝達することが報告されています。この場合にはBSEの牛とは違って、ほぼ全身でプリオンが検出されるようになることがわかっています。また、ヤギBSEプリオンの山羊への経口投与実験でも、プリオンは脳や筋肉及び末梢リンパ節から検出されています。

「(2) めん羊及び山羊におけるBSEの人への感染性についての知見」として、羊またはヤギBSEプリオンは、脳内接種によりヒトPrPを発現する遺伝子改変マウスへの伝達が認められています。また、ヒトPrPを過剰発現する遺伝子改変マウスのウシBSEプリオン及びヒツジまたはヤギBSEプリオンの脳内接種の結果は、人がウシBSEよりもヒツジまたはヤギBSEプリオンに対して高い感受性を示す可能性を示唆しています。

「3. 食肉等のリスク」として、評価対象国からめん羊及び山羊の食肉等が日本へ輸入される場合は、厚生労働省は輸入条件として、日本のSRMを除去したものを輸入することとしております。

「4. 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) については、本事項に関しましては記載されている事項以外は、2012年10月評価書から追加されているものはございません。

以上の事実をもとに、続きまして「5. まとめ」の素案を作成しております。

まず「(1) めん羊及び山羊におけるBSEの人への感染リスク」としまして、感染実験の治験はBSE実験感染めん羊及び山羊においてプリオンが体内に広く分布すること、並びに人がウシBSEプリオンよりもヒツジ及びヤギBSEプリオンに対して高い感受性を有する可能性ということを示唆しています。

しかし、2015年10月末現在、めん羊及び山羊におけるBSE野外感染例の報告は、飼料規制強化前に出生した山羊2例のみであり、EUにおいても2005年以降、約600万頭のめん羊及び山羊を対象としたサーベイランス検査が行われてきていますが、BSE陽性のめん羊・山羊は確認されていません。

これらの点から、評価対象国における飼料規制は牛におけるBSEのみならず、めん羊・山羊におけるBSE発生抑制にも効果を発揮していると考えられます。

このことを踏まえますと、評価対象国において①の飼料由来の感染経路により、めん羊及び山羊へBSEの感染が起こる可能性並びにそれらの動物に派生する②の経路を介した群内または群間での羊または山羊間での感染が生じている可能性は、極めて低いものと考えられます。

以上のことから、評価対象国において野外におけるめん羊及び山羊のBSE感染の可能性は極めて低く、人への感染リスクは無視できるものと判断いたしました。ただし、めん羊及び山羊のBSEのヒトPrPを発現する遺伝子改変マウスを用いた感染実験の知見等を考慮すると、反すう動物に対する飼料規制の実効性については、引き続き確認をしていくことが必要であるということが言えると思います。

「(2) 評価結果」としまして、現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提とし、今、お話しした(1)のことを踏まえますと、評価対象国に関してはめん羊及び山羊の肉及び内臓等の摂取に由来するBSEプリオンによる人のvCJDの発症は考え難いと考えました。

諮問内容に関する結論は、以下に記載されているとおりです。ぜひ専門委員の先生方の御意見を伺いたいと思います。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。

ただいまの横山専門委員からの御説明について、質問、御意見をいただきたいと思ます。

最初に参考資料4の骨子案を見ていただければと思います。網掛け部分、V、VI、VIIについて御審議をいただいてまいりました。最後の食品健康影響評価につきましては本日御審議いただきました資料3-1及び資料3-2、また、少し厚目の資料でございますが、参考資料5の評価書(案)たたき台を踏まえて御検討いただいております。このため評価の御審議におきましても関連する部分について、これらの資料も御確認いただきながら御検討いただければと思います。

それでは、御質問、御意見をお願いいたします。

○堂浦専門委員 丁寧に御説明してくださったのでよくわかりましたが、何点か確認させていただきます。

まずフランスで確認されたBSE野外感染例、もちろんこれはレトロスペクティブに調べたところ2例あったということですが、飼料規制強化前に出生したということですが、牛の場合に飼料が使われていたのは皆さんよく御存じだと思うのですが、羊も飼料が使われていたのでしょうか。あるいは可能性として圃場が既に汚染されていて、そこで飼われていたためにBSEにかかったという可能性も排除できないものなのかどうか、そこら辺は何か情報はあるのでしょうか。

○横山専門委員 EUでは牛用の飼料が羊・山羊にも与えられていた可能性があるということで、こういった調査が行われていました。日本では実際に牛用の飼料が羊・山羊にというのは考えにくいのですが、ヨーロッパでは併用というか牛用のものが流用されていたようです。

それから、牧野の汚染に関しては、スクレイピーの場合には水平または牧野を介した感染が考えられますけれども、それも踏まえてTSE陽性のものを全て鑑別検査、BSEとの識別検査をした結果、2万頭のTSE陽性の中で羊またはBSE山羊が見つからなかったということで、BSEの牧野汚染は否定できるのではないかと思います。

○堂浦専門委員 わかりました。ありがとうございます。

そうすると飼料規制の強化は、引き続き意味があるんだということですね。

○姫田事務局長 つけ加えますと、通常、山羊は搾乳用で、羊は一部搾乳用があります。搾乳用の山羊だとか搾乳用の羊だと、乳牛の飼料あるいはそれと似たような飼料を給与する可能性が高くて、肉用の羊とか毛刈り用の羊は、放牧状態が多いのではないかと思います。

す。

○堂浦専門委員　そういうことなのですか。そうするとBSEにかかった野外例というのは、どちらかわかっていますか。

○姫田事務局長　山羊は一般的には、搾乳用です。

○堂浦専門委員　わかりました。ありがとうございます。

○村上座長　ほかにございますか。お願いします。

○中村（好）専門委員　全く本質と関係ないのですけれども、資料3-3の1ページの2行目から、あるいは最後のページの8行目から、国の名前がずらずらと書かれていますけれども、「・」で区切られているものと「、」で区切られているものとあるのですが、これは何か違いがあるのでしょうか。

○田中課長補佐　特にございませんで、修正したいと思います。

○村上座長　では修正をお願いいたします。

ほかにございませんか。お願いします。

○熊谷委員　言葉なのですけれども、素人でわからないのですが、「腸管関連リンパ組織」という「関連」という言葉があるかどうか。それから、「回腸、胃等の消化器系」とあるのですが、この場合は等の中に消化管以外のものも含めての意味なのでしょうか。その場合に消化器系という言葉はよろしいのでしょうかというのを、どなたか御専門の方にお聞きしたい。

○横山専門委員　2つ目の胃等のというのは消化管を意味していますので、消化器系というよりも消化管という形で修正したほうが妥当かなと思います。

腸管関連リンパ組織についてはもう一度確認した上で記載するという形にいたします。

○熊谷委員　ありがとうございます。

○村上座長　ほかにございますか。

論点の1つは評価対象国における飼料規制がめん羊及び山羊におけるBSEの発生抑制にも効果を発揮していると考えていいかということですが、この点はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしたことを踏まえて、論点の2つ目として、①の感染経路と②の感染経路を介した感染が起きているという可能性は極めて低いと考えてよろしいでしょうか。いかがでしょうか。

○堂浦専門委員　念のために確認させてください。こういったTSE、めん羊とか山羊ですね。これでプリオンがBSEかどうかということの評価しているのは、どれぐらいの国で評価されているのでしょうか。フランスの例が2例見つかったという話はわかりましたが。

○横山専門委員　EUでは全ての国、EUに属する全ての国でTSE陽性のものに関して判別をするということを行っていますし、アメリカもですね。日本でももちろんTSE陽性のものについてBSEとの違いについて検討しています。

○堂浦専門委員　わかりました。そのようにちゃんと評価されている国であれば安心かな

と思いましたが。もしもそうでないのであれば、先ほど来、説明がありましたが、やはりBSE、めん羊あるいは山羊の人に対するリスクはスクレイピーより高い可能性がありますので、そこら辺の評価がちゃんとされているかどうかというのは重要なことではないかと思いましたが。ありがとうございます。

○村上座長 ほかにございませんか。よろしいですか。

論点の3つ目として、野外におけるめん羊及び山羊のBSE感染の可能性が極めて低く、人への感染リスクは無視できると判断してよろしいでしょうか。そして最後に、以上を踏まえて評価結果（国内措置の検査対象月齢、SRMの範囲、国境措置）を御説明いただきました案のように考えてよいかどうかということではありますが、いかがでしょうか。御意見がございましたら、また、追加もございましたらお願いしたいと思います。

○堂浦専門委員 この点につきましては、もちろん起草委員の先生が説明された方向でいいのかなと思うのですが、ただ、同時に御指摘されましたが、人への感染性の危険で人が高い感受性を有する可能性が残されているという点がございますので、何らかの慎重な言葉を一部どこか文章に残したほうがいいのではないかと私は思いました。

以上です。

○村上座長 いかがでしょうか。起草委員の先生。

○横山専門委員 その点、私たちも同意見で、反すう動物に対する飼料規制の実効性を注視していくことという、ここに今、堂浦委員がおっしゃったような意味合いを込めているつもりなのですが。

○堂浦専門委員 実効性がきちんと担保されればということですね。わかりました。

○村上座長 お願いします。

○中村（優）専門委員 今の部分、堂浦専門委員の御意見の実効性の確認等について、もう少し慎重な文面にできないかということを感じていまして、今、横山専門委員から御回答していただいた13行目、14行目、反すう動物に対する飼料規制の実効性については、引き続き確認が必要であるという文言なのですが、ちょっと曖昧かなというような、漠然とした表現かなという印象が個人的にはありまして、ここに例えば具体的な作業として判別検査等の情報に引き続き留意するという形で、BSE山羊とか羊であるという判別検査がなるべく行われて、根拠として流行していない、発生していないということを推奨するような文言、書きぶりに変えることができないかなと個人的には感じました。

全体のバランスもあると思うのですが、そのあたりもし可能であれば、御検討いただけたらというのが個人的な意見です。

○村上座長 起草委員の先生、いかがでしょうか。

○筒井専門委員 1つは、実効性という意味では飼料規制というものが非常に抑制に効果に働いているだろうということと、もう一つはBSEの発生状況です。それは牛も含め、羊も含め、これは暴露リスクになりますので、そういった意味ではBSEの発生状況を注視していくとか、全体の話でいかがですか。

○中村（優）専門委員 BSE全体、発生状況の調査というのは行われていると思うのですが、今ここで非常に私としてはまだ気をつけなければいけないのは、一度、羊あるいは山羊の中に入り込んだBSEがどうなっているかという、今のところ確かに流行としては起きていないのは明らかだろうと思うのですけれども、今までスクレイピー、根絶をしようとしてもなかなかできてこない、かなりコントロールするのに手こずっている疾患の1つだと思うのですけれども、それが牛の場合のBSEの場合ですと飼料規制をすることによりかなりがたんと落ちていて、コントロールする、撲滅することに関してはBSE、牛の場合とスクレイピーの羊の場合とかなり差があると感じています。

一度そういったコントロールをするのに容易かどうかというのがまだわからない羊あるいは山羊の中に入り込んだBSEに関して、もう少し慎重に調べていきたい、情報が欲しいというのが個人的な意見です。流行はしていないけれども、細々と発生が繰り返されて、あるときからふえてしまうといったことがまだ否定できない状況なのではないかというのがありまして、その羊あるいは山羊の中に入り込んだBSEに関しては、今後ともなるべくそういった判別検査等を重視していきたいという姿勢が入れ込めたらなと思っています。

○横山専門委員 提案として例えば飼料規制の実効性と牛、羊等での感染状況の把握という文言でどうですか。

○中村（優）専門委員 そうですね。

○村上座長 そのようなことでよろしいですか。ありがとうございます。

○姫田事務局長 飼料規制の実効性というのは感染状況を把握することであるのです。ですから感染状況の把握等を通じた飼料規制の実効性についてということではいかがでしょうか。

○堂浦専門委員 それでいいと思うのですが、先ほど御意見があったように実効性はかなり担保されているのではないと思われるような国でも、BSEがぼつぼつ発生したりとかいうことが実際に起こっていることを考えると、もう少し踏み込んだ何か言葉があってもいいのではないかと御意見に私は賛成します。

○姫田事務局長 定型のBSEはカナダとアイルランドだけで、今ぼつぼつ発生しているのがほとんどが非定型なのです。そこは実効性という意味ではかなり上がっていると考えていただいているのではないかと思います。

○堂浦専門委員 もちろん発生当初の膨大な数が出たころに比べるとそうですが、ぼつぼつ出ている背景を考えると踏み込んだという言葉は誤解を招きますが、慎重な配慮がにじみ出るような言葉があってもいいのかなということです。

○筒井専門委員 それは確かにおっしゃるとおり細々というようになるとなかなか難しいところがあると思うのですが、全体のリスクから考えると現時点の判断ではリスクは低いだろう。ただ、今後に向けてそういう注視していくことが必要という整理の形でよろしいですか。今後に向けてという意味で。であれば評価書とは異なることになってしまうのですかね。評価自体はこれでいくということで、そういうことをテイクノートするというイメージでよろしいですか。

○堂浦専門委員 はい。そうしていただけるとありがたいです。

○筒井専門委員 文言はどうするかというのは、少し検討する必要があると思いますけれども。

○横山専門委員 飼料規制の実効性並びに羊・山羊のTSEの種類等について引き続き注意または注視していく必要があるということで、お二人のリクエストに応えられませんか。

○筒井専門委員 恐らく評価書自体はこれでよくて、それに何かどういう形で残せばいいのかわからないですけれども、そういう意見があったということが。

○姫田事務局長 むしろ議事録に残していただくということで。

○本山係長 座長、補足させていただいてよろしいですか。

今回の評価書（案）の資料3-3の4ページ20行目に「現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提とし」という文言が入っておりますが、これは過去に牛のBSEについて評価をした国についてもこのような記載がございます。この記載があることを踏まえて、プリオン専門調査会として評価書案をおまとめいただいたときに、あくまで飼料規制を前提に評価をしているので、飼料規制等の実施状況については定期的に報告してもらったほうがいいのではないのかという文言が座長から食品安全委員会への文書に記載されております。また、食品安全委員会から厚生労働省等に通知する際にも、定期的に報告をしてくださいという形で評価書（案）ではなく通知文書の形でフォローができるような形にこれまではされておりますので、御参考までお伝えいたします。

○村上座長 ありがとうございます。

やり方としてそのように今までも行われているということではありますが、よろしいでしょうか。

○堂浦専門委員 わかりました。

○村上座長 ありがとうございます。

それでは、専門委員から御意見、御指摘をいただきましたので、その点については適切なかたちに修正をしていきたいと思っております。ただ、結論につきましては合意をいただいたと思っておりますので、評価書案の修文については私に一任させていただいてよろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○村上座長 ありがとうございます。

それでは、今後、御欠席の専門委員にも御確認をいただきたいと思っております。必要な修文を行った上で食品安全委員会に報告したいと思っております。

続きまして、議事4のその他になりますが、事務局から何かございますでしょうか。

○田中課長補佐 特にございません。

○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す。