

27 消安第 3607 号

平成 27 年 10 月 13 日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

農林水産大臣 森山 裕



食品健康影響評価について（評価依頼）

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 5 号の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

家畜等の飼料としてのゼラチン及びコラーゲン（以下「飼料用ゼラチン等」という。）について、以下の措置を講じること。具体的な内容は別紙のとおり。

- （1）飼料用ゼラチン等の原料について、利用可能な動物種及び部位を見直すこと。
- （2）飼料用ゼラチン等の製造工程について、ほ乳動物の骨に由来するものの処理条件を見直すこと。



## 飼料用ゼラチン及びコラーゲンに関する規制の見直し

### 1 これまでの経緯

- (1) 牛や豚の皮及び骨を原料とするゼラチン及びコラーゲン（以下、「ゼラチン等」という。）は、飼料添加物の賦形剤等に利用されているが、平成 13 年 9 月の BSE 発生を受け、同年 10 月以降、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。）に基づき、利用可能な原料をほ乳動物の皮及び骨（頭蓋骨と脊柱を除く）のみとし、骨由来ゼラチンの処理条件を定める等の規制を行っている。
- (2) その結果、現行の規制では、飼料用ゼラチン等の原料として、非反すう動物の脊柱や頭蓋骨のほか、家きんや魚介類を利用不可としている等、必ずしも BSE リスクの程度に応じた内容となっていない。
- (3) 一方、国内外において BSE リスクが大きく低下してきた状況に鑑み、食品安全委員会における評価を踏まえ、本年 7 月に、動物用医薬品等に使用される反すう動物由来原料基準が改正されたところであり、動物用医薬品等の製造に使用されるゼラチンについても使用可能な動物種や、必要な処理条件について見直しが行われたところ。
- (4) そこで、飼料用のゼラチン等に関しても、動物用医薬品原料の基準等も考慮しつつ、リスクの程度に応じた規制となるよう、利用可能な原料や製造工程における処理条件を見直すことについて、食料・農業・農村審議会家畜衛生部会プリオン病小委員会の意見を聴くとともに、飼料安全法に基づき農業資材審議会に諮問したところ、適当と認めるとの答申が得られた。

### 2 改正（案）の概要

農業資材審議会の答申を踏まえ、次のとおり、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）を改正する。

#### (1) 飼料用ゼラチン等の原料について

新たに、

- ① 家きん及び魚介類に由来するもの
- ② 非反すう動物の頭蓋骨及び脊柱に由来するもの
- ③ 牛の胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎に由来するもの

を含んでよいものとし、また、反すう動物に由来するものについては牛、めん羊及び山羊に由来するものに限る。

この結果、飼料用ゼラチン等として含んでよいものは、次のとおりとなる。

(ア) ほ乳動物（反すう動物は牛、めん羊及び山羊に限る。以下同じ。）に由来する皮、又は家きん若しくは魚介類の部位を原料とするもの

(イ) ほ乳動物の骨（反すう動物の頭蓋骨及び脊柱（牛にあつては、背根神経節を含み、胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。）を除く。）に由来するもの

(2) 飼料用ゼラチン等の製造工程について

① (1) (イ) の製造工程における処理条件のうち「長期間のアルカリ処理」を「酸又はアルカリ処理」に変更する。

この結果、(1) (イ) の製造工程においては、次の工程の全て又はこれと同等以上の処理をすることとする。

a 加圧下での洗浄（脱脂処理）

b 酸による脱灰

c 酸又はアルカリ処理

d ろ過

e 138℃以上で4秒間以上の殺菌処理

② (1) (ア) 及び (イ) の製造工程と、これら以外の動物由来たん白質の製造工程を完全に分離することとする。

(3) 飼料用ゼラチン等の製造に当たっては、(1) 及び (2) について農林水産大臣の確認を受けるものとする。

### 3 今後の進め方

食品健康影響評価の結果を踏まえて、パブリックコメントを実施した上で、省令等の改正を行う。

# 飼料用ゼラチン等に関する規制の見直し(案)

平成27年10月

農林水産省消費・安全局  
畜水産安全管理課

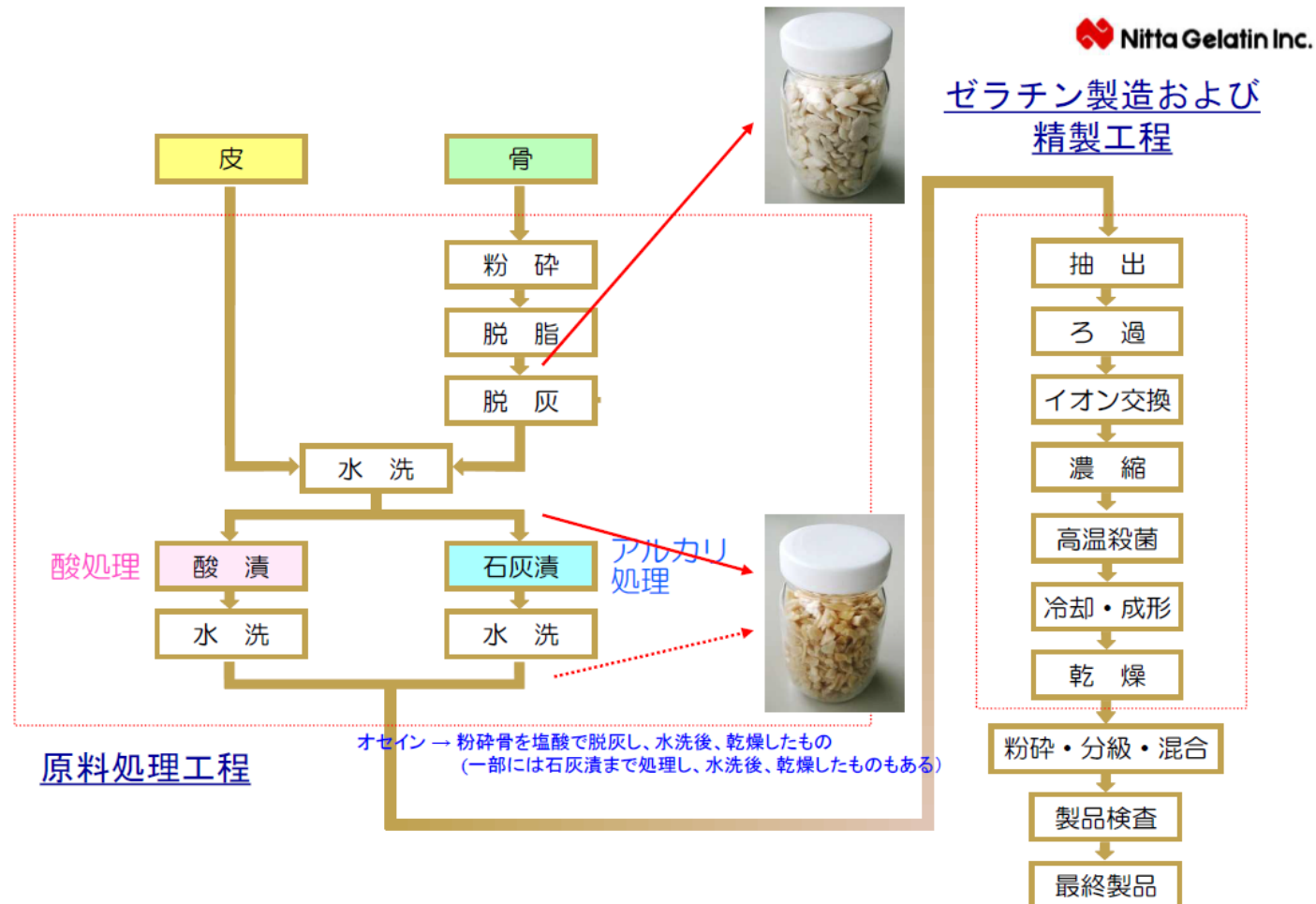
## 飼料におけるゼラチン利用の実態

- 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る
- ゼラチンを賦形剤として利用する飼料添加物は、様々な畜種に利用されるビタミンA製剤、ビタミンD<sub>3</sub>製剤、ビタミンAD<sub>3</sub>製剤のほか、採卵鶏や魚に使用されるカンタキサンチンや、魚に使用されるアスタキサンチン等の色素がある
- ゼラチンは牛や豚の皮や骨から製造されるが、現在、我が国で流通する飼料用ゼラチン及び飼料添加物に含まれるゼラチンは、輸入、国内産含め、全て皮由来であり、そのほとんどが豚皮由来

# ゼラチンの製造工程

- 皮は、と畜場や原皮関連業者から、原皮、あるいは表皮側と真皮側に分割された状態（ゼラチン原料となるのは真皮側）で流通
- 骨は、食肉処理場から集められ、骨処理施設で「粉碎骨」や「オセイン」と呼ばれる中間原料に加工され、ゼラチン原料として流通

粉碎骨 → 生骨をチップ状に粉碎し、脂や血液を除き、乾燥したもの



## ゼラチンにおけるBSEリスク

- 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。
- 骨そのものにはBSEの感染性はないとされているが、SRMである脊髄や背根神経節が混入するリスクがある。仮に汚染があったとしても、製造工程における脱脂、酸による脱灰、酸又はアルカリ処理、ろ過、加熱殺菌の処理によりその感染性は十分低下すると報告されている。

### OIEコードにおける牛由来ゼラチンに関する要件

- ① 皮由来のものは無条件物品
- ② 骨由来のものは、BSEリスクの管理された国やリスク不明の国を原産とするものであって、以下の全ての条件を満たすもの
  - ・ 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、酸又はアルカリ処理、ろ過、138℃以上で4秒間以上の殺菌の全ての工程、又は(高圧熱処理などの)感染性の低減に関する同等以上の処理を行ったもの

# 飼料用ゼラチン等に関する規制の現状

現状では、BSEの感染リスクに関わらず、全てのほ乳動物由来の皮及び骨（頭蓋骨及び脊柱を除く）由来の飼料用ゼラチン等を、大臣確認（事前の審査）を受けた上で、牛を含む全ての家畜用飼料に利用可能としている。

## 現 行

原料の由来		ほ乳動物			ほ乳動物以外 <sup>(※1)</sup> (家きん・魚介類)
		非反すう動物 (豚等)	反すう動物		
			牛・めん羊・山羊	その他(シカ等)	
皮	○	○ <sup>(※2)</sup>	○	×	
骨 <sup>(※3)</sup>	頭蓋骨・脊柱 <sup>(※4)</sup>	×	×		
	その他の骨	○	○		

(※1) ほ乳動物ではない家きん・魚介類については規定がないことから利用できない。

(※2) めん羊・山羊の頭部はSRMとして指定されているため、その頭皮も利用できない。

(※3) 骨由来ゼラチン等については、a～eの処理条件を設定している。

a 加圧洗浄、b 酸による脱灰、c アルカリ処理、d ろ過、e 138℃で4秒間の殺菌

(※4) 脊柱の範囲には尾椎を含む。



## 現行の規制の主な課題

現行の規制では、飼料用ゼラチン等の原料及び製造基準について、

- 1 BSEの発生リスクに直接影響しないと考えられる
  - ① 非反すう動物由来の頭蓋骨及び脊柱
  - ② 牛の脊柱のうち、SRMとされていない胸椎横突起・腰椎横突起・仙骨翼・尾椎
  - ③ 家きんや魚皮(鱗)の利用を禁止している一方、原料として利用可能な動物種として、シカを含む全ての反すう動物を認めている。
- 2 また、骨由来ゼラチン等の処理条件がOIEコードや動物用医薬品原料における基準と異なる

⇒ **リスクの程度に応じた規制の見直しが必要**

## 見直しの背景(動物用医薬品原料の見直し)

国内外のBSEリスクが大きく低下してきた状況に鑑み、最新の科学的知見及び食品安全委員会における評価を踏まえ、本年7月に動物用生物由来原料基準の一部が改正され、反すう動物に由来する原料に関しては以下の見直しを実施

- ① 原産国のBSEステータスに関わらず、牛の皮と骨(頭蓋骨及び脊柱を除き、必要な処理を行ったもの。)に由来するゼラチンを使用可能とした
- ② 骨由来ゼラチンの処理条件の「長期のアルカリ処理」を「酸又はアルカリ処理」に変更
- ③ 動物用医薬品原料として使用可能な反すう動物を牛、めん羊、山羊に限定(ゼラチンについては、利用実態を踏まえ牛のみに限定)

### 動物用医薬品原料に使用可能なゼラチンの要件

- ① 反すう動物以外に由来するものは規制なし
- ② 反すう動物に由来するものは、
  - ① 牛の皮に由来するもの
  - ② 牛の骨に由来するもの(頭蓋骨及び脊柱を除く。なお、胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎はこの脊柱の範囲に含まない)であって、脱脂、酸による脱灰、酸又はアルカリ処理、ろ過、138℃以上4秒間以上の加熱処理の全ての処理、又はこれと同等以上の処理が行われているもの

# 飼料用ゼラチン等に関する規制の見直し案

BSE感染リスク等を考慮して、原料として利用可能な動物種や部位及びほ乳動物の骨由来ゼラチン等の処理条件を見直す。

## 見直し案

原料の由来		ほ乳動物			ほ乳動物 以外 (家きん・魚介類)
		非反すう動物 (豚など)	反すう動物		
			牛・めん羊・山羊	その他(シカ等)	
皮		○	○ <sup>(※1)</sup>	○→×	×→○
骨 <sup>(※2)</sup>	頭蓋骨・脊柱	×→○	× <sup>(※3)</sup>	×	
	その他の骨	○	○	○→×	

(※1) めん羊・山羊の頭部はSRMとして指定されているため、その頭皮も利用できない。

(※2) 2 ほ乳動物の骨由来ゼラチン等については、a～eの処理条件(又は同等以上の処理)を設定。

a 加圧洗浄(脱脂)、b 酸による脱灰、c 酸又はアルカリ処理、d ろ過、e 138℃以上4秒以上の殺菌

(※3) 利用できない脊柱の範囲から牛の胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く

# 飼料用ゼラチン等の製造におけるリスク管理措置

