

# 食品安全委員会プリオン専門調査会

## 第104回会合議事録

1. 日時 平成29年5月17日（水） 10:00～11:38

2. 場所 食品安全委員会 中会議室

3. 議事

- (1) 鹿慢性消耗性疾患（CWD）を巡る状況について
- (2) BSE対策に関する調査結果等について（厚生労働省及び農林水産省からの報告）
- (3) その他

4. 出席者

(専門委員)

村上座長、筒井専門委員、高尾専門委員、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、水澤専門委員、横山専門委員  
(食品安全委員会)

佐藤委員長

(説明者)

厚生労働省 道野監視安全課長  
農林水産省 須永畜水産安全管理課長補佐

(事務局)

川島事務局長、鋤柄評価第二課長、橘評価調整官、  
今西課長補佐、大快係長、大西技術参与

5. 配布資料

- 資料1 平成29年度食品安全委員会運営計画
- 資料2-1 CWDの一般情報（USDAホームページより）
- 資料2-2 CWD発生情報
- 資料2-3 CWDの人への感染に係る知見
- 資料3-1 BSE対策に関する調査結果（厚生労働省）
- 資料3-2 BSE関係飼料規制の実効性の確保（農林水産省）
- 参考資料1 ノルウェーからのシカ科動物及び同科動物由来畜産物の輸入停止措置につ

いて（農林水産省プレスリリース）

参考資料 2 EFSA SCIENTIFIC OPINION Chronic wasting disease (CWD) in cervids

参考資料 3 発生国におけるCWDの人へのリスクに関する見解

参考資料 4 CWDの人への感染に係る知見（詳細版）

参考資料 5 L-BSEの伝達性に係る研究報告（農研機構）

## 6. 議事内容

○村上座長 定刻でございます。ただいまから第104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、門平専門委員、堂浦専門委員、中村桂子専門委員、眞鍋専門委員の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104回プリオン専門調査会 議事次第」をごらん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。

○今西課長補佐 まず資料を確認させていただく前に、事務局の人事異動がございましたので、御報告させていただきます。

私ごとなのですが、4月1日付で田中課長補佐の後任として本調査会を担当させていただくことになりました、今西といたします。よろしくをお願いいたします。

また、例年のことですが、5月から9月末までがクールビズとなっております。服装の軽装を励行とさせていただきますので、御協力いただければと思っておりますので、よろしくをお願いいたします。

それでは、本日の配付資料を確認させていただきます。

まず1枚目は議事次第となりまして、座席表、専門委員名簿のほか、本日は資料1、資料2-1、資料2-2、資料2-3、資料3-1、資料3-2となっております。

また、参考資料については参考資料1～5ということで5点配付しております。

不足等があれば事務局に教えていただければと思っております。よろしいでしょうか。

なお、参照文献等は机上にファイル、一部はタブレットで用意しておりますので、必要に応じ、適宜ごらん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等で大部になりますこと等から、傍聴の方に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っております。

○村上座長 それでは、事務局から平成15年10月2日の食品安全委員会決定「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。

○今西課長補佐 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いたします。

本日の議事について、専門委員の先生方から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でした。

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。

（「はい」と声あり）

○村上座長 ありがとうございます。

それでは、議題に入ります前に、事務局から平成29年度の食品安全委員会運営計画についての説明があるとのことですので、よろしく願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 改めまして、先生方には本年度もよろしくお願いいたします。

私からは、平成29年度の食品安全委員会の運営計画につきまして、資料1を使いまして昨年度の計画と異なる点を中心に概要をお話させていただきたいと思います。

まず資料1の2ページをお願いいたします。委員会運営の重点事項でございますけれども、「(2) 重点事項」のうち、①食品健康影響評価の着実な実施については、構造活性相関、ベンチマークドーズ法等に関する記述を加えております。また、②リスクコミュニケーションについては、国民の関心の高い事項への重点化及び最新媒体の活用を図るとともに、マスメディア及び消費者団体に加え、事業者団体及び職能団体との連携を強化するといった旨を明確化しております。

次に3ページの第2（4）に委員会と専門委員会の連携の確保とございますが、これにつきましては食品安全委員が専門調査会に出席するといったような取り組みが効果を発揮しているといったことから、その旨を踏まえた記述に改めております。

第3の食品健康影響評価でございますが、ページが変わりまして2の評価ガイドラインの策定等につきましては、アレルギーを含む食品の表示に関するガイドラインの検討を開始する旨を加えるとともに、ベンチマークドーズ法を用いた評価及び遺伝毒性発がん物質の評価並びに構造活性相関等について、検討の状況を踏まえて書き分けるといったことにしております。

3（2）の自ら評価につきましては、②アルミニウムに関する調査審議を開始する旨を加えるとともに、先ほど御説明しましたが、④アレルギー物質を含む食品の表示に関するガイドラインの検討を開始する旨につきまして加えております。

次に第4の1、食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査につきましては、評価が終了した案件が相当数に上ることから、調査方法の見直しを検討いたします。

2、食品安全モニターからの報告につきましては、企画等専門調査会において情報発信

効果に関する御意見等があったことから、アンケートにおいてその評価が可能となるような項目を設定することを検討いたします。

第5の1の食品健康影響評価技術研究につきましては、6ページの(3)に中間評価等におきまして主任研究者に対する研究の進捗状況に関する確認が図られてきていることから、これらに加えて(4)の実地指導で経理事務担当者に対する経費の執行状況に対する確認等への重点化を図ってまいりたいと考えております。

また、ページの下3、研究・調査事業のプログラム評価に向けた追跡評価の実施につきましては、プログラム評価等が平成31年度に行われる予定であることから、これに必要なフォローアップを行ってまいりたいと考えております。

次に、第6のリスクコミュニケーションでございますが、1(2) Facebook等を通じた情報の発信につきましては、編集専任者を配置するといった旨を加えております。

また、ページの下2「食品の安全」に関する科学的な知識の普及啓発につきましては、一般消費者を対象とした基礎的な講座と、事業者や研究者を対象とした高度な講座等を別途に開催する旨、また、視覚的に理解しやすい媒体による情報の提供を検討する旨を念頭に置いた記述に改めております。

次のページでございますけれども、3に「関係機関・団体との連携体制の構築」ということで、(2)の地方公共団体、(3)マスメディア、消費者団体、事業者団体、関係する職能団体といったものとの連携。加えて(4)に「学術団体との連携」ということで、重点分野を明確化する旨及び学会本体への参加とブースへの出典等を連動させるという旨を加えております。

最後に9ページの下から第9、国際協調でございますけれども、(1)の国際会議等につきましては、10ページに現時点における開催予定を掲げております。今後さらに変更、追加等があるものと考えております。

また、(3)の海外の食品安全機関等との連携強化でございますが、既にドイツのBfRとの協力文書を締結したことを踏まえた記述に改めるとともに、今後米国のFDAとの連携について明確化を図っているということでございます。

説明は以上でございます。

○村上座長 ありがとうございます。

ただいまの平成29年度の計画の説明につきまして、御質問等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、本日の審議に入ります前に、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。

前回はオーストリアから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓に係る食品健康影響評価については、評価書案について起草委員及び事務局から説明が行われました後、審議が行われました。審議の結果、オーストリアに係る輸入条件に関するリスクの差については、いずれも非常に小さく、ヒトへの健康影響は無視できると評価されました。

本件につきましては、昨年11月30日から12月29日までの期間でパブリックコメントの募集を行い、本年1月10日の第634回食品安全委員会の審議を経て、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、議事1を開始いたします。鹿慢性消耗性疾患（CWD）については、現時点ではヒトのプリオン病との関連を示す報告はございません。その一方で近年、世界では鹿での発生が認められており、水澤専門委員からも専門調査会において知見を収集したほうがよいのではないかとの意見をいただいております。そこで、事務局において科学的知見等を収集し、取りまとめていただきました。

まず、水澤専門委員から経緯などについてコメントがございましたらお願いいたします。  
○水澤専門委員 水澤でございます。

今、御紹介いただきましたように、鹿のプリオン病であります慢性消耗病（Chronic Wasting Disease：CWD）につきましては、皆さん御存じのように、北米で蔓延しているわけでありすけれども、特に昨年の上半期に欧州で初めて発見されるということ、あるいはお隣の韓国ではもともと存在が知られておりましたが、それも非常にふえるといったことが発表されました。ちょうど昨年、食品安全委員会にも御支援いただきましてPrion2016というプリオン病に関する唯一の国際会議でありますけれども、それを東京で開催させていただきましたが、そこでもさまざまな御発表がございました。

今、申し上げましたように北米での蔓延、欧州はどういう形で広まったのかはわかりませんが、きょう御発表があるかもしれませんが、欧州で初めて発見されて、しかもそれが4月の段階で1頭だったものが、9月には5頭にまでふえているといったこともございます。それから、お隣の韓国での増加といったこと。昨年の学会でも御発表がございましたけれども、CWDのプリオンは最強と言ってよいのでしょうか、土壌とか植物も汚染されていることが米国の研究者から発表がございました。それを食べる鹿が水平感染を起こすといったことが想定されていると思いますので、そういう意味では今のところ種の壁があってヒトへの感染の事例は知られておりませんが、ある意味ではBSE、牛海綿状脳症のプリオンよりも強力である可能性はあると思います。

また、その背景となるものとしたしましては、BSEに関してはかなりコントロールされてきていると思いますが、BSEの原因となりますBSEプリオンがどこから来たのか、その由来について我々はまだ知らないわけでありまして、スクレイピーではないかといったことが想定はされておりますが、確たる証拠はありません。スクレイピーの時代には種の壁があって、人には感染しないと言っていたものが、牛を介して変異型CJDというヒトのプリオン病が発生したという事実がございますので、やはりCWDにつきましてもきちんと情報を収集して、我々としては注意をしていくことが必要だろうということがかねてお願いを申し上げておりました。今回このように議題にさせていただいて大変ありがたく思っております。ぜひ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。

それでは、事務局よりCWDに関する説明をお願いいたします。

○大快係長 説明させていただきます。

資料2-1をごらんください。資料2-1は米国農務省、USDAがホームページで公表しているCWDに関する一般情報の抜粋でございます。鹿慢性消耗性疾患（CWD）は、御承知のとおりエルク（アメリカアカシカ）、シカ、ムース（ヘラジカ）などの鹿に感染が認められているTSEであり、米国では1967年に初めて発生が確認されております。

3パラグラフ目の下線部をごらんください。CWDの鹿間の伝達については、正確なメカニズムは解明されていませんが、体液や組織中の異常プリオンを含む唾液や糞尿を介して、動物間で感染することが示唆されております。また、CWD感受性の動物としては、ノースアメリカンエルク（アメリカアカシカ）、アカシカ、ミュールジカ、オグロジカ、オジロジカ、ニホンジカ、ムース（ヘラジカ）といったものが知られております。

4パラグラフ目ですけれども、CWDに感染した動物が示す臨床症状としては進行性の体重減少、よろめき、振戦、協調運動障害、抑鬱、流涎等が認められております。

続きまして資料2-2をごらんください。資料2-2ではCWDの背景情報といたしまして、世界のCWDの発生状況を簡単にまとめさせていただいております。先ほどの説明にもございましたけれども、CWDはアメリカアカシカ、アカシカ、ミュールジカ、オグロジカ、オジロジカ、ニホンジカ、ヘラジカに対して感受性を持つとさせております。また、昨年ノルウェーにおいてトナカイでも発生が確認されております。

続きまして、CWDの発生国別に状況を簡単に御説明させていただきます。米国では24の州において発生が確認されております。飼育下では1967年にコロラド州の野生動物研究施設の捕獲されたミュールジカで初めて確認されて以来、2016年10月までに17の州で発生が確認されております。一方、野生では1981年にコロラドで初めて確認されており、以降、21州において発生が確認されております。

続きまして、カナダの状況でございます。カナダでは1996年にサスカチュワン州のアメリカアカシカ農場で最初の発生が確認されました。以降2016年10月現在、アルバータ州及びサスカチュワン州の2州において野生及び飼育下で発生が確認されております。

米国とカナダの状況を示したのが図1でございます。米国の黒く染まっているエリアが2000年よりも以前から発生が知られているエリアでございます。主にコロラド州とワイオミング州を中心に発生が認められているということでございます。

次のページをめくっていただきまして、韓国の状況でございます。韓国では2001年に忠清北道のアメリカアカシカ、こちらは1997年にカナダのサスカチュワン州から輸入された個体ですけれども、このアメリカアカシカで発生が確認され、その後の調査で同輸入群から計9頭の鹿で発生が確認されました。それ以降、2016年12月までに忠清北道、忠清南道、全羅南道、慶尚北道、慶尚南道及び京畿道の6道において、計86例の発生が認められております。図2は、その発生が認められた6つの道を示しております。

続きまして、ノルウェーの状況でございます。ノルウェーでは2016年4月、昨年4月に

CWDの発生が認められました。これは欧州で初めて認められたCWDの症例でございます。それ以降、Nordfjella地域及びTrondheim近郊において、トナカイ及びヘラジカで5例の発生が確認されております。図3の下のほうの赤くなっているエリアがNordfjella地域で、こちらではトナカイの3症例が認められております。一方、上の2つの赤丸がございませけれども、これがTrondheim近郊で認められた2例のヘラジカの症例でございます。

続きまして参考資料1をごらんください。日本におきましてはCWDの発生というのは現在までには認められておりませんが、農林水産省が家畜防疫の観点からCWDが発生した国からシカ科動物及びシカ科動物由来の畜産物の輸入停止措置を講じております。参考資料1は昨年、ノルウェーでCWDが発生した際に講じられた輸入停止措置に関する農林水産省のプレスリリースでございます。

続きまして参考資料2をごらんください。こちらは欧州食品安全機関（EFSA）が本年1月に公表したCWDに関する科学的意見書でございます。こちらの7ページをごらんください。文字が小さくなっていて恐縮なのですが、1.1.2といたしましてTerms of Referenceとございます。こちらが昨年、欧州のリスク管理機関である欧州委員会（EC）からリスク評価機関であるEFSAに対して意見を求めた内容でございます。

内容といたしましては1から5までございませけれども、1といたしまして北欧の地域における有病率推定のためのサーベイランスに関するレコメンデーションを求めるというもの。2といたしまして、CWDの発生に伴う公衆衛生上のリスクに関するエビデンスについて。CWD発生地域由来のシカ製品への自然状態での暴露は、公衆衛生上のリスクになるか否かというものについて意見を求めるというもの。3といたしまして、EU域内へのCWDの侵入拡大を防ぐために、必要なさらなる家畜衛生的な措置についてのレコメンデーションを求めるというものでございます。

こちらの参考資料2としている意見書では、1～3に対するEFSAの意見が述べられておりまして、4番のCWDの診断法、5番のCWDのEUのサーベイについては、本年12月末までに意見書が公表される予定でございます。

EFSAは食品安全委員会と所掌範囲が多少異なっておりまして、公衆衛生上のリスクに加えて家畜衛生上のリスクも評価することになっておりまして、こちらの1と3については家畜衛生にかかわる部分となっておりますので、本日は2の公衆衛生に関する部分の結論についてのみ簡単に御紹介させていただければと思っております。

47ページをごらんください。4.2といたしましてAnswer to Term of Reference 2というところがございませ。こちらがEFSAのCWDの公衆衛生上のリスクに関する見解の部分でございます。上から御紹介させていただきます。

1ポツ目ですけれども、感染が種間バリアを超えて起こるか否かにかかわらず、TSEの宿主への感染性には多くの因子が影響する。現時点ではCWDを含むあらゆる動物のプリオン病について、人獣共通感染症である可能性を直接的に評価するための全ての宿主及び病原体によるバリアビリティーを含んだ実験系はないということ前置きとして言っております。

続いて2ポツ目としてCWDはリスザルには伝達するけれども、マカクやヒト型マウスを含むほかのモデル動物への*in vivo*における伝達は現時点で報告されていない。

3ポツ目といたしまして、*in vitro*で増幅されたCWDによってヒトPrPがPMCAで変換されるという新たな知見が得られた。また、TR-QuICを用いた実験は、タンパク間相互作用のレベルでCWDのヒトへの伝達を阻害する分子バリアというのは、従前考えていたよりも脆弱である可能性を示唆している。

4ポツ目として、上記の2点を踏まえると、CWD感染シカと人との間における絶対的な種間バリアを示す証拠はない。

この2～4ポツ目の個別の実験結果につきましては、後ほど知見をまとめたものを詳しく御説明させていただきます。

5ポツ目としてCWDの株有病率、宿主の範囲及び人獣共通感染症である可能性については、完全にはわかっていない。現時点で得られている宿主の範囲やヒトへのリスクに関する全てのデータは、北米のシカにおいて確認されたCWD症例によるものである。ノルウェーのCWD症例を用いた予備試験による知見は、欧州と北米の株が異なる可能性も示唆しています。

6ポツ目といたしまして、CWDプリオンは骨格筋やその他の可食部位にも存在する。このことは人が流行地域において感染物を消費する可能性を示す。

7ポツ目といたしまして、CWDの人への感染が成立するための暴露量や、それが株や宿主でどう変わるのかということについてはデータがない。経口暴露のレベルは動物におけるTSEの有病率とフードチェーンに入る動物組織に分布する感染性に大きく影響される。後者についてはBSEやスクレイピーではSRM除去でその量が減じられているが、北米で消費されているシカは当該措置は義務づけられていない。

8ポツ目といたしまして、これまでに実施された疫学調査によれば、人のsCJDの発生とCWDへの暴露というものには関係性は示されていない。sCJDのサーベイランスは欧州及び北米における年間平均致死率は、100万人当たり1～1.5症例と比較的一致していることが示されている。

以上がEFSAが公衆衛生上のリスクというところで示している見解でございます。

続きまして、参考資料3をごらんください。こちらにはCWDの発生が認められている各国の機関がホームページで公表している、CWDの公衆衛生上のリスクに関する見解をまとめたものでございます。

米国の疾病予防管理センター（CDC）では、これまで幾つかの疫学的研究がCWDはヒトに伝達していない証拠を示している。さらにサーベイランスの結果、コロラド州やワイオミング州においてCJDの発生が増加していることが示されていない。CWDに感染している可能性のあるシカやエルクの肉への暴露リスクが高い人の集団において、ヒトのプリオン病を確認することに焦点を置いた研究が行われてきた。その結果、CWDの暴露から発症までには長時間を要するため、仮にあったとするとCWDのヒトへのリスクといったものがどういったものかについて言及するには、長年のフォローアップが必要であるとしております。



続きまして、カナダの食品検査庁（CFIA）でございますけれども、CFIAは2012年にCWDのファクトシートを公表しておりますが、現在のところシカやエルクにおけるCWDのヒトへの伝達を示唆する科学的証拠はないとしております。

続いて、昨年発生が認められたノルウェーの食品安全科学委員会がCWDに関する意見書の中で、現在、CWDプリオンとヒトのプリオン病との関連を示す知見はない。CWDのヒトへの伝達の例は知られておらず、バイオアッセイ及びin vitroにおける実験データは種間バリアの存在を示しているが、伝達の可能性を除外することはできない。CWDプリオンの可塑性及びノルウェーで分離された株の伝達性に関するデータの不足による不確実性を考慮しても、CWDの人獣共通感染症としてのリスクは極めて低いと考えるとしております。

CWDの一般的な情報に関する説明は以上でございます。

○村上座長 引き続き、事務局より取りまとめたCWDに関する科学的な知見について説明をお願いいたします。

○大快係長 引き続き説明させていただきます。

資料2-3をごらんください。資料2-3ではCWDのヒトへの感染に係る知見についてまとめたものでございます。

CWDの公衆衛生上のリスクについてわかっていることを簡単にまとめたもので、こちらの詳細版は参考資料4となっておりますので、御参考として御参照いただければと思っております。

資料2-3の1ページ目をごらんください。初めに1点、修正がございまして、ページ下の脚注にシカの名称がございまして、ここのELKについてはヘラジカと記載してありますが、正確にはアメリカアカシカでございます。失礼いたしました。

1ページ目は、ヒトのモデル動物へのCWDプリオンの感染実験結果を整理してございます。

(1)サルへの投与実験です。上から順に簡単に説明をさせていただきます。

Marshらは、リスザルへの脳内接種実験、これはCWD感染ミュールジカの脳組織40mg相当を接種した実験ですけれども、こちらを接種した結果、2頭中2頭に感染が認められております。

続いてRaceらは、リスザル及びカニクイザルに脳内接種または経口投与による実験を行いました。リスザルへの脳内接種は脳組織2mgまたは20mg、リスザルへの経口投与は600mg、カニクイザルへの脳内接種は5mg、カニクイザルへの経口投与は800mg相当でございます。

また、この実験をミュールジカ、エルク、オジロジカ由来の脳組織でそれぞれ実施しております。その結果、リスザルにつきましては脳内接種で13分の13、経口投与で12分の11と高率で感染が認められております。一方で、カニクイザルに対しては6分の0、8分の0と感染は認められておりません。

続いてComoyらですけれども、オジロジカの脳組織40mg相当、これは上のRaceらの8倍の量になりますが、それをカニクイザルの脳内、さらにそれと同時に脳組織8mg相当を扁桃内に接種した結果、そのサルには感染が認められなかったというものでございます。

このようにリスザルとカニクイザルとでCWDプリオンに対する感受性が大きく異なっておりますけれども、両方を用いて実験を行っているRaceらはディスカッションの中で、進化学的にはカニクイザルはヒトにより近縁であり、ヒトもCWDに対して耐性を持つだろうと言っています。また、プリオンタンパク質のアミノ酸配列で見ても、カニクイザルがよりヒトに近いことが示されております。

次に(2)ヒトPrP発現トランスジェニックマウスへの投与実験でございます。マウスでは脳内接種実験のみが行われておりますけれども、いずれも感染は確認されておられません。一番上のKongらは、Tg40とTg1という2種類のラインのマウスに接種を行いました。ラインの名前の横に記載している129M×1というのは、ヒトのプリオンタンパク質のN末端から数えて129番目のアミノ酸がメチオニンのタンパク質を持つ通常発現量の1倍、つまりこれは通常と同程度発現しているという意味でございますけれども、そういう意味になっております。一般に129番目のアミノ酸がメチオニンのものがプリオン病に対する感受性が高いと言われております。

このKongらですけれども、これを1倍または2倍発現するマウスに脳内接種を行い、感染は認められませんでした。

Tamgüneyらは、129メチオニン型を2倍発現するマウスに脳内接種し、感染はこちらも認められませんでした。

Sandbergらは、129バリンを6倍、129メチオニンを4倍、129メチオニンを2倍発現するマウスに脳内接種しましたが、いずれも感染は認められませんでした。

Wilsonらは、129メチオニン、メチオニンとバリンのヘテロ、バリン型を1倍発現するマウス。ちなみにこちらのWilsonらはノックインのマウスを用いておまして、タンパク質をコードする遺伝子自体のゲノム上の位置も、本来のプリオンタンパク質と同じものを使用しておりますけれども、こちらでも感染は認められませんでした。

Kurtらは129メチオニン型を1倍発現するマウスに接種し、こちらでも感染は認められておりません。

トランスジェニックマウスに関しましては説明させていただいたとおり、これまで感染が認められたケースというのはございません。ただし、査読を受けて公表されている論文ではなくて、学会発表としてでございますけれども、昨年5月に開催されましたプリオン2016東京におきまして、Kongらがヒト型のプリオンを発現するマウスで低率ではございますけれども、伝達が成功したということを発表しておりますことも補足させていただきます。

続きまして2ページ目をごらんください。こちらは*in vitro*におけるヒトPrPの変換実験でございます。Raymondらは129メチオニンまたは129バリンのヒトPrPをCWDプリオンで変換する実験を行いましたけれども、その結果、わずかに変換されたということでございます。その変換の効率はシカPrPを基質とした場合は14倍以上、CJDの脳をシードとした場合は5倍以上の高率で変換されております。

Liらは、ヒトの脳組織を基質として変換を行い、低pH条件では陽性、中性条件ではわずかに陽性という結果でした。ただし、シカ科動物の脳を基質とした場合よりは、変化効率は低かったというものでございます。

Kurtらは、ヒトのプリオンタンパク質を発現するマウスの中枢神経組織及びアカゲザルの脳組織を基質として変換実験を行ったところ、こちらは変換されませんでした。

Barriaらは、ヒトのプリオンタンパク質を発現するマウスの脳を基質として変換実験を行ったところ、変換されませんでした。ただし、シカのプリオンタンパク質を基質としてPMCAによる増幅を繰り返したり、シカPrPの発現マウスへの継代を繰り返すことによって、ヒトPrPを変換するようになるということを示されました。

Luersは、ヒトPrPの変換を行い、変換はこちらは認められませんでした。

その下のBarriaらは、ヒトの脳組織やトランスジェニックマウスの脳組織または培養細胞由来のプリオンタンパク質を基質として変換実験を行い、こちらは変換されたという報告をいたしました。

Kurtらは、トランスジェニックマウスの脳組織を基質として用いましたけれども、変換されませんでした。

Davenportらは、クローニングされたヒトPrPを基質として変換実験を行った結果、こちらはBSEよりも高率に変換が認められたということでした。こちらのin vitroの知見では多くの報告において変換が認められない、もしくは効率が低いことが示されておりますけれども、その一方でBarriaらとDavenportらは一定の変換効率が認められたという旨を報告しております。ただし、Barriaらはin vivoのモデルはin vitroに比べてより複雑で、生理的には適したものである。in vitroで変換が認められたという実験結果というのは、少なくともヒトPrPはCWDプリオンに対して絶対的な障壁を持っているわけではないということを示していると言っています。また、Davenportらは種間バリアに関するin vitroでの推測は、より複雑なin vivoにおけるプロセスを省略化したものであることに気をつけなければならないとディスカッションをしております。

続きまして3ページ目をごらんください。こちらは疫学的な知見についてまとめさせていただいております。まず1つ目がCWDとの関連が調査された米国のヒトの個別症例についてでございます。これらの症例は比較的若くしてプリオン病を発症したなどから、CWDへの暴露などといった関連性が調査されたものでございます。

一番上のBelayらとAndersonらを合わせて全部で13の症例について、CWD発生地域でシカの狩猟を行っていたか、それから、発生地域由来のシカ肉の喫食歴はあるかなどについて、家族や知人への聞き取りなどから調査を行ったというものでございます。

そのうち、いずれの症例もCWDへの暴露のエビデンスはないか、あるいはあった場合でも遺伝性のCJDであったり、アルツハイマーと診断されたものでございました。このことから、著者らはCWDが人間に伝達したことを強く示す証拠は得られなかったとしています。

また、CWDの発生地域と非発生地域とでヒトのCJDの発生を比較すると、発生地域である

コロラド州、ワイオミング州で100万人当たり1.2人もしくは0.8人となっており、およそ100万人当たり1人とされているCJDの一般的な発生状況と大きな差はありませんでした。このことから、CWDのヒトへの伝達のリスクはあったとしても低いということを示唆しているとしています。

続きまして、2つ目の○でございます。コロラド州でCWDに関連した相対リスクを調査したものでございます。CWDの発生が知られるコロラド州ですけれども、州内でもCWDが発生している郡としていない郡があるのですが、その両郡におけるCJDまたはCJDを含む神経変性疾患で死亡する相対リスクを州の死亡証明のデータから調査したものでございます。その結果、両郡間で統計的に有意な差はなかったというものでございます。

また、州内の1979年から98年の間と、99年から2001年の間においても同じような調査をした結果、こちらにも有意な差はなかったということでございます。

続きまして3つ目の○でございます。CWD感染シカの肉を食した人々について行われているコホート研究でございます。2005年にニューヨーク州で開催されたイベントにおきまして、CWDの感染シカの肉が誤って提供されてしまい、複数の方がそれに暴露された。そのうち81名を対象に毎年のアンケート調査を実施しているというものでございます。現時点で論文化されているものにつきましては、2005年から2011年までの6年分の調査結果のみでございますけれども、6年経過時点では健康状態に有意な差はなかったというものでございます。

続いて4のプリオンの生化学的特徴でございます。XieらはプロテイナーゼKで処理したCWDプリオンの電気泳動像における無糖鎖のバンドの分子量が、ヒトのsCJDのMM1型と類似していたことを示しております。一方で3本のバンドの相対的な濃さの違いでございます糖鎖プロフィールは違っていたとされております。また、この両者をタンパク質の等電点と分子量で二次元電気泳動にかけた場合、あらわれたスポットの特徴の違いが認められたということです。

また、その下ですけれども、これは先ほどin vitroの部分で御紹介した論文と同じ論文なのですが、BarriaらはCWDプリオンをシード、ヒトPrPの129メチオニンを基質としたTMCA産物の電気泳動像のバンドの位置及び糖鎖プロフィールともに、sCJD MM1型と類似していたとしています。

最後に4ページをごらんください。こちらでは参考といたしまして牛への感染に関する知見をまとめております。こちらはまとめて簡単に御紹介させていただこうと思います。

まず牛への投与実験といたしましては、脳内接種、経口投与の実験が実施されております。その結果、脳内接種によってはシカ-シカ間での伝達効率よりは低いものの、感染が認められております。一方、現時点では経口投与によって牛への感染は認められておりません。

また、ウシPrPを発現するトランスジェニックマウスですけれども、こちらにはいずれも感染は認められておりません。

また、in vitroにおける変換実験においても、変換は認められるものの、シカーシカ間の変換よりは効率が低いということを示されております。

ウシへの感染に関する疫学的な知見といたしまして、コロラド州のCWD流行地域における22の牛群から抽出された成牛262頭を検査した結果、TSEである証拠は確認できなかったとされております。

5 ページ目、先ほど御説明させていただいたとおり、牛につきまして少なくともシカーシカ間での感染よりは効率が悪くて、自然状態でCWDに感染したとのエビデンスは現在のところありませんが、CWDを脳内接種することにより感染させた牛の脳をカニクイザルに脳内接種及び扁桃内接種した場合どうなるかということについて、Comoyらが実験を行っております。摂取量は脳内に40mg、扁桃内に8mgでございます。その結果、接種された2頭のサルはいずれも無症状であったということでございます。

説明は以上でございます。

○村上座長 ありがとうございます。

ただいま事務局から説明がございましたように、CWDについてはヒトのプリオン病との関係を示す知見はないと考えられますが、御質問や御意見をお願いいたします。

○筒井専門委員 わかれれば教えていただきたいのですが、アメリカの現状で、アメリカが例えばCWDの蔓延対策として何か、どのような対策をとっているのかということと、あと食品としての何かシカ肉等の制限等があれば少し紹介いただければと思います。

○大快係長 お答えさせていただきます。

蔓延対策という点で申しますと、今、手持ちの情報で正確なものがないのですけれども、USDAが清浄化の認定のプログラムをやっていて、定めた基準で清浄化されたと認定された農場でないと、発生したところからは州の外に持ち出せないというようなプログラムを組んでいたと記憶しております。それから、蔓延対策とは少し違うのですけれども、サーベイランスのほうもアメリカでは実施しております。基本的には州ごとにサーベイランスのプログラムが組み込まれているようなのですけれども、飼育下のシカについては全50の州のうち45州、野生のシカについては50州全てで何らかの検査が実施されている。例えば主要な発生地域であるコロラド州ですと、飼育下のシカについては死亡、と畜あるいは狩猟された全ての16か月齢超のシカの検査が義務づけられている。野生のシカについては、これは理由はよくわからないのですけれども、狩猟された全てのヘラジカは義務となっていて、シカやエルクについてはハンターからの依頼に従って、わずかな手数料で検査を実施しているということでございます。

2点目の食品としての制限というところでございますけれども、特段アメリカとして牛のSRMのようなものを定めているということではないのですが、CDCのホームページでは、ハンターに対して症状を呈するような動物は食べないようにするであるとか、CWDの流行地域で狩猟したシカを自分でナイフで解体したりするときは、手袋をはめてやりましょうとか、脳、脊髄等の部位の扱いは最小限にしましょうといったことを呼びかけているという

ような状況でございます。

ほかにございませんか。

○水澤専門委員 詳細にありがとうございました。対策のほうはまだよくわからないところがあるかと思うのですけれども、資料2-2に地図が出ていると思うのですが、丸が打ってあって、これは飼育しているような場所とか観察された群れなので具体的に何匹というわけではないと思うのですけれども、そういう数のエスティメーションというのはわかっているものでしょうか。もしわかっていたら教えてもらえればと思っているのですが。

○大快係長 今、手持ちの資料では確認できるものがございませんので、後ほど確認をして御報告させていただきます。

○水澤専門委員 先ほど私から幾つかのことを申し上げたときに強調しそびれたのですけれども、1つはCWDは野生の動物に発生しているということがあります。飼育されているものもありますが、牛と違って野生で発生しているので、万が一のときには非常にコントロールしにくい状況になることが予測されますので、それは注意しておくべきことだと思っています。

○村上座長 ありがとうございます。

ほかにございませんか。よろしいですか。

リスザルにおいては、科学的な知見の中では比較的高い効率でもって伝達するとは言うものの、ヒトに近縁であるカニクイザルについては伝達は認められていないということだったと思います。また、トランスジェニックマウスでは伝達が認められていない。これはプリオン2016では学会発表がありました。また論文にはなっていないということでしょうか。

それから、in vitroでは一般に変換されない、または低効率で変換される。ただし、条件によっては高い効率での変換もあるということでもあります。ただし、疫学的にはCWDがヒトのCJDの原因となったことを示す知見は現在のところないということでございます。議論あるいは御質問ございませんでしょうか。よろしいですか。

事務局からの解説にもございましたように、現時点においては、CWDプリオンが食品を介してハザードになる可能性は低いものと考えられますけれども、先ほど御説明いただいた知見を含めて、事務局においてCWDに係る情報、特に食品を介したヒトへのリスクに関する知見を整理していただき、水澤専門委員、起草委員の先生方にも御助言をいただいた上で、また、取りまとめについても検討いただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○大快係長 事務局において整理させていただきますので、関係の先生方の御協力をお願いいたします。内容について整理ができましたら御相談させていただきますので、よろしくをお願いいたします。

○村上座長 ありがとうございます。

続きまして、議事2に移ります。BSE対策に関する調査結果等についてです。厚生労働省からBSE対策に関する調査結果について、それから、農林水産省からBSE関係飼料規制の実

効性確保について報告いただきます。

まず厚生労働省の道野監視安全課長から報告をお願いいたします。

○道野課長 厚生労働省の監視安全課長の道野です。よろしくお願いいたします。

資料3-1の「BSE対策に関する調査結果」に基づいて御説明を申し上げたいと思います。

健康牛のBSEの検査の廃止に係る経緯について、まず御報告を申し上げます。

2012年12月18日に食品安全委員会に厚生労働省から諮問をいたしまして、2016年以降、8月30日に答申をいただいて以降、11月15日に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会に御報告をいたしました。また、12月12日から1月10日までの間パブリックコメント、12月16日には食品衛生分科会への報告をいたしております。また、12月20日、22日には東京と神戸でリスクコミュニケーションを開催いたしました。こういったプロセスを経まして2017年、本年2月13日に関係省令の改正、補助金等の関係の要綱の改正、それから、4月1日に関係省令の施行、補助金の実施要項の施行というような経緯で対応してございます。

内容につきましては1ページめくっていただきますと、関係省令の改正につきましては、厚生労働省関係の牛海面状脳症対策特別措置法の施行規則を改正をするというような手続になっております。この症例に基づきましてと畜場における牛海綿状脳症に係る検査の対象となる牛の月齢を定めることになっているわけですが、この規定を削除するという改正であります。

また、関係通知につきましては下の段になりますけれども、検査の実施要領、検査キットの整備、分別管理のガイドライン、それぞれ改正をしております。趣旨といたしましては、検査の実施要領の改正につきましては、答申の際に御指摘をいただいたような24か月齢以上の牛のうちの症状があるものについての具体的な判断基準等についての追加等もしております。また、検査キットについては補助金の関係がございましたので、その検査キットの整備費の補助についての規定の見直し、それから、48か月齢での分別が不要になるという観点から、それまでは48か月と30か月で分別管理をしなければいけなかったわけですが、この48か月の部分を改めたというような改正をしております。

次のページ以降は参考にごらんいただきながら御報告いたしますと、2011年以降、国内でBSEリスクが低下しているというようなことを踏まえまして、厚生労働省、リスク管理機関といたしましては、現行のリスクに応じたリスク管理措置を行っていくという観点で見直しを行うことで、国内措置、輸入措置双方について月齢に関する規制閾値を30か月齢及び国際的な基準を踏まえたさらなる引き上げに変更することについて、食品安全委員会にリスク評価の依頼をしまいたところでありまして。

先ほど御説明したとおり、国内措置につきましては本年7月1日に健康と畜牛の検査を廃止するというところでございました。また、輸入措置につきましては米国など、過去にBSEが発生した13か国の牛肉等について、食品安全委員会の評価結果を踏まえて月齢制限を30か月齢以下として輸入条件の設定をして、輸入を現在、認めている。現状そのような状況

になっております。

それにつきましては参考2をごらんいただきますと、左側に国内、右側に輸入ということで、現状について整理した資料でございます。

また、次のページが輸入関係でございます。今、申しましたとおり13カ国の牛肉等につきまして輸入条件を設定して輸入を認めているという状況にあります。ただ、一方で国際基準であるOIEコードにつきましては、御承知のとおり無視できるリスク、管理されたりリスクに認定された国からの牛肉等については、月齢制限を課していないというような状況でございます。米国やEUにつきましては、このOIEの国際基準と同様に、我が国の牛肉を輸出する場合には月齢制限は課されておられません。

そういった状況も踏まえまして、月齢条件を引き上げた場合の各国のリスク評価につきましては、既に評価をお願いしているところではありますけれども、今後、国内措置に引き続き、輸入措置についても御検討を進めていただければと考えております。本件につきましては食品安全委員会においても同様の説明をさせていただいております。

続きまして、資料をめくっていただきますとBSE対策に関する調査結果ということで、平成28年9月末日分という資料がございます。これは例年、特にと畜場を中心としてBSE対策に関しての実行状況について定期的に調査をしております。それについて食品安全委員会プリオン専門調査会に報告をさせていただいているデータであります。

調査結果をごらんいただきたいと思っております。先生方御承知と思っておりますが、と畜場につきましては、と畜場法に基づいて都道府県の職員であると畜検査員、獣医師が常駐して疾病、異常の検査、衛生管理、残留医薬品等の残留物質の対策等々を行っておるわけなのですけれども、そういった常駐していると畜検査員から情報を上げてもらって、私どものほうで集計をしているというようなデータでございます。

調査結果でございますが、まず調査対象施設につきましては若干と畜場の数というのは減ってきているということでありまして、143施設から28年9月末で141施設となっております。

次に、通常の牛のスタンニングの方法ということでありますけれども、これは国際基準、それから、諸外国でも圧縮した空気とかガスを頭蓋腔内に注入するという方法につきましては、かつて日本でも行われていたピッシングと同じようなリスクがあるということで禁止しているわけでありまして、こういったことがやられていないかという観点でスタンニング方法については聞いております。基本的にはスタンガンでスタンニングをやっているところがほとんどでありますけれども、一部、と畜ハンマーを使っているところもあるというような状況でございます。

3番目の月齢による分別管理でありますけれども、分別管理につきましては去年9月末日時点ですので、48か月齢での区分というのもこの中に入っております。そういったことで①と②、30か月齢以下、30か月齢超から48か月齢以下、48か月齢超の3区分に分別管理しているところ、それから、48か月で区分をしているところ、この場合には全ての牛の頭



部、脊髄を特定部位として取り扱うというような形の取り扱い、それぞれ半々程度でございます。分別管理の方法につきましては、曜日等によって分ける、時間によって分ける、そういったようなところが中心であります。その他につきましては、時間の区分以外にタグだとかそういったものを使って分別管理をしているようなところもございます。

4番目の30か月齢以下の牛の頭部の使用についてということで、これはSRMの見直しをした際に30か月齢以下について特定部位から外した後、どのように扱っているかということについて管理の観点から調査をしております。このような内容になっていまして、30か月齢以下の牛の頭部を食品として使用していないというところもまだまだ数としてはございます。

2番のその使用の際のチェックということで、30か月齢超の牛の頭部、舌、頬肉以外の部位を除去しないことについて、処理後にと畜検査員の確認を受けているというところが大部分という内容になっています。

次のページでございますけれども、あと舌扁桃の除去もSRMということで、2つのやり方がありまして、1つ目は最後位有郭乳頭を結ぶラインで垂直に切断している。もう一つは固有層にSRM、舌扁桃の部分があるということで表面の切るところは最後位有郭乳頭ですけれども、舌根部にかけて舌表面を除去していく。上皮と粘膜固有層をあわせて除去する形でしているところが大部分であります。

6番目は牛の特定部位の焼却ということで、焼却義務が法的にかかっているわけでございますけれども、必ずしもと畜場内で焼却しているわけではなくて、外部の産廃施設であるとか、専用の化製場であるとか、そういったところでの焼却というのも行われているというような状況であります。

7番目が文書の作成ということでございまして、特定部位の処理に係る点検確認記録ということについての状況であります。大部分の施設で問題はなかったわけでございますけれども、(2)のところにありますようにSSOPに関して不備等があり見直しを指導した施設が2施設ございます。内容については9のところでお説明いたします。

また、HACCPに関することで、HACCPで管理すると畜場というものがふえてきているわけでございますけれども、現在この報告ベースでは44施設となっています。月齢による分別管理・特定部位の取り扱いを、HACCPブランドのCCPとして管理している施設が1施設という状況でございます。

9番目が改善指導ということで、特定部位の取り扱いに関して文書等によって改善を指導した施設が全部で3施設ございます。(2)に指導した内容を記載してございます。

まず1つ目は、と畜検査員の確認まで特定部位の焼却を行うことに関する明確な記載がSSOPになかったということで、これは修正させたということ。それから、特定部位の管理に関しては、全ての牛を30か月齢超として取り扱うこととしているが、枝肉の冷却工程で特定部位と可食部位への交差汚染を想定した危害要因分析が行われておらず、当該工程のSSOPにも関連する記載がなかったというようなことで、この2件に関して、これは先ほど

申し上げた7番の文書の作成等に関する事で指導した2施設のそれぞれの項目となります。さらに特定部位の保管容器について、特定部位専用という表示がなかったという事例があつて、これを改善させたというようなことでございました。

私からの説明は以上でございます。

○村上座長 ありがとうございます。

引き続きまして、農林水産省の須永畜水産安全管理課課長補佐から報告をお願いいたします。

○須永課長補佐 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課の須永と申します。

本日は当課課長の磯貝は別件対応ということで、私から代理で報告をさせていただきます。よろしくをお願いいたします。

お手元の資料3-2でございます。「BSE関係飼料規制の実効性の確保(27年度)」ということで、BSE関係の飼料規制につきましては、平成17年5月の食品安全委員会におきまして、我が国における牛海綿状脳症対策に係る食品健康影響評価において、その実効性を確保するために、1番目といたしまして輸入飼料に係る交差汚染の防止、2番目といたしまして、販売業者における規制の徹底、3番目といたしまして牛飼育農家における規制の徹底、4番目といたしまして製造段階における規制の徹底、こういったものが必要であるという答申がなされたところでございます。

これを受けまして、農林水産省におきましては都道府県、農林水産消費安全技術センター(FAMIC)といった関係機関も含めまして、毎年度その飼料規制の実効性を確保するために、今、申しあげました①~④の政策の遵守状況を調査いたしまして、食品安全委員会に報告してきたところでございます。

また、27年度の結果については1ページに記載してあるとおりでございます。

まず「1 輸入飼料に係る交差汚染の防止」ということで、飼料安全法という法律に基づきまして、飼料の輸入業者におきましては届け出をすることになってございます。この届出事項といたしまして、輸入する飼料の原材料といったものも届出事項になっているところでございます。

農林水産省では、この届け出を受理する際に当たりまして、その原材料に反芻動物由来のものが含まれているのかどうかということにつきまして、一件一件確認をしているところでございます。また、実物につきましては実際に輸入される製品につきましては、独立行政法人農林水産消費安全技術センター(FAMIC)が輸入したのものにつきましてサンプリングを実施いたしまして、それを持ち帰って分析をして、反芻動物由来のものが含まれていないということにつきまして確認をしているところでございます。

具体的にはサンプリングしたものを顕微鏡鑑定、それから、PCRによるDNAの検出、ELISA法によるタンパク質の検出、この3つを組み合わせで判断をしているところでございます。

具体的には1枚めくっていただきまして3ページに内訳を記載してございます。平成27年度におきましては、このような国々から輸入されたものにつきまして合計で30点、分析

を実施してございます。混合飼料と申すのは幾つかの飼料原料をまぜたものでございます。それから、単体飼料というのは原材料となる単味のものでございます。飼料添加物というのは例えばビタミンですとかミネラルですとか、そういったもののいわゆる製剤というものでございます。こういったものにつきまして30点を分析してございます。

混合飼料につきましては、こういったものが原材料となっているかといいますと、具体的には例えばビタミンとかミネラルを混合したものですとか、酵母ですとか生菌剤といったものをまぜたものが中心になってございます。単体飼料につきましては、酵母そのものを粉砕した酵母細胞壁みたいなものですとか、こういったものが中心になってございます。

飼料添加物につきましては、ビタミン製剤そのもの、ビタミンEの製剤ですとか、アミノ酸は飼料添加物に指定されておりますけれども、こういったものを幾つかまぜたものが中心になってございます。

いずれにいたしましても、FAMICでの分析の結果、反芻動物由来のものが検出されたという事例はございませんでした。

1ページ戻っていただきまして、「2 販売業者に対する規制の徹底」でございます。販売業者につきましては、飼料安全法の検査の担当といたしましては都道府県が担当することになってございまして、飼料または飼料添加物の販売事業場、これはおおよそ1万4,000カ所ぐらいございますけれども、こういったところに対する検査を1,122件実施いたしました。その結果、飼料安全法違反につながる可能性のある不適合事例が13件ございました。

具体的には2枚めくっていただきまして4ページの上でございます。一番上が販売業者における不適合事例ということで13件ございました。中身といたしましては、帳簿の備えつけの不備と飼料等の保管、輸送等に係る取り扱いの不備ということで、帳簿の備えつけの不備につきましては5件、保管、輸送における取り扱いの不備が8件ございました。

もう少し具体的に中身を御説明いたしますと、帳簿の保存の不備につきましては、これはいずれも飼料安全法におきまして帳簿の保存期間は8年と定められておりますけれども、8年未満で廃棄していたという事例だったという御報告を受けております。

輸送、保管における取り扱いの不備でございますけれども、こちらは8件のうち1件、上のほうですけれども、餌と肥料の分離保管が不十分であったという事例でございました。肥料につきましては物によっては動物由来のものを使ったものがあるということで、きちんと区分保管をしてくださいとお願いをしております。

残りの7件は餌同士ということですが、ここにはA飼料と書いてあります。一番下に注釈がございまして、A飼料というのは餌のうち反芻動物に行く可能性、反芻動物に給与される可能性があるものということで、一般的には牛用飼料のことだと思っただけであれば結構でございます。B飼料というのはそれ以外のものということで、動物由来タンパク質を含むもの、または含む可能性のあるものということで、一般的には豚用の飼料ですとか鶏用の飼料のことだと思っただけであればと思います。こういったものを製造して牛用の飼料と豚用の飼料を同時に製造して保管する際に、分離保管が不十分であったという

事例でございます。こちらは販売業者におきましては、その保管の際にきちんと区分して保管してくださいということですが、その保管状況におきましては基本的に紙袋といまして袋に入ったまま積み重ねられているということですので、分離保管が不十分だからといって直ちにクロスコンタミネーションが発生するというような状況ではございませんが、その取り扱いには十分気をつけてくださいという趣旨で注意喚起をしております。

また1ページに戻っていただきまして「3 牛飼育農家に対する規制の徹底」でございます。こちら原則として担当は都道府県でございますが、都道府県の牛飼育農家に、これは約7万戸程度でございますけれども、こちらにつきまして4,693件実施をいたしました。その結果、法令違反につながるような可能性のある不適合というのはございませんでした。

また、地方農政局が巡回点検指導ということで、同じように牛飼育農家に対して巡回点検指導を行っているわけでございますけれども、その中で飼料の使用実態を調査、これは500件でございますが、調査したところ、不適合事例というものは特にございませんでした。

最後になります。2ページ「4 製造段階における規制の徹底」ということで、餌を製造する配合飼料メーカーですとか単体飼料メーカーですとかでございますけれども、およそ3,150カ所ございますが、こちらにつきましては規模とか流通先によって検査の担当が分かれております。FAMICは一般的に広域に流通する大手の配合飼料メーカーを中心に検査をしております。都道府県のほうはその県域内でのみ流通するような割と小さい中小規模の飼料工場を中心に検査を実施しております。FAMICにおきましては414件、都道府県におきましては367件の事業場の検査を実施しました。その結果、法令違反につながる可能性のある不適合は計16件、FAMICの検査では5件、都道府県で11件ございました。

具体的にはまたページをめくっていただきまして4ページの3番が製造業者、FAMICの実施した分でございます。こちらの5件でございます。こちら先ほどと同じように帳簿の備えつけの不備が1件ございました。また、飼料安全法に基づきまして飼料には表示をしなければいけないのですけれども、この表示事項の不備等が4件ございました。

FAMICの行った検査の帳簿の備えつけの不備につきましては、この帳簿の備えつけというのはどういうタイミングでしなければいけないかということ、原材料を購入したときと製造したときと販売したとき、この3回に分けてそれぞれ誰から購入したのか、いつ購入したのかというようなことですか、どのようなものをいつ製造したのか、どのようなものをいつ、誰に販売したのかというようなことを記載しなければならないのですが、真ん中の製造記録で記載事項が不備、少し項目が少なかったという報告を受けております。

それから、表示の不備につきましては4件ございまして、もう少し具体的に申し上げますとA飼料、これは先ほど申し上げましたように牛用飼料のことだと思っていただければ結構なのですけれども、A飼料ですとか、動物由来タンパク質や動物性油脂の表示票の未添付という事例でございました。

もう少し具体的に申し上げますと、餌をつくって出荷する際にトランスバッグといまして、500kgぐらい入る大きな袋があるのでございますけれども、法律上はその一袋一袋につけなけ

ればいけない、表示を添付しなければいけないというところ、全ての袋についていなかったという事例だったと報告を受けております。法律上は一袋一袋つけなければいけないので、同じ飼料には同じ表示票を全ての袋につけてくださいという指導をしております。

動物由来タンパク質につきましても同様の事例だったと聞いております。

最後の動物性油脂の表示票の未添付につきましても、本社工場のすぐ近くに第2工場を建設した事例がありまして、新しくできた工場ということで立ち入り検査に行ったところ、まだ新しい工場の表示票が作成されていなくて、本社工場の表示票がついていたという事例でございまして、これがきちんと第2工場で製造したことがわかるような表示票にしてくださいという指導をしております。

最後に、都道府県が担当しております製造業者の検査結果でございまして、これが4番になります。こちら11件ございましたが、これも帳簿の備えつけの不備、表示の不備、輸送、保管における取り扱いの不備ということで、計11件ございました。帳簿の備えつけの不備につきましても、先ほど申し上げたような帳簿の記載事項が少し足りなかったとか、保存年限が先ほど申し上げた8年間保存されていなかった事例ですとか、そういったことだと聞いております。

表示票の未添付につきましても、先ほど申し上げたようなトランスバグー一袋一袋についていなかったという事例と、1件は全くつけていなかったという事例がございましたけれども、こちらはビールかすを出荷しているビールメーカーさんに立ち入り検査に行ったところ、出荷先が1軒の牛農家だけだったということで、そもそもお互い中身もわかっているということで、余り表示票をつける必要性を感じていなかったという事例でございました。法律上は表示をつけなければいけないということですので、形式的ではありますけれども、表示の添付をお願いしますというふうに指導をしております。

最後に、保管、輸送等における取り扱いの不備ということで、1件はA飼料と動物由来タンパク質とここでは書いてございますけれども、動物由来タンパク質を含む飼料も含めて分離輸送が不十分ということでございました。こちらは中身といたしましては、出荷をする際に牛用の飼料と例えば豚用や鶏用の飼料などの動物由来タンパク質を含む飼料を同時に出荷しても構いませんということはガイドラインの中に書いてございますけれども、出荷しても構わないということではあるのですが、クロスコンタミネーションを防ぐという観点から、きちんと牛用飼料と豚用飼料は区分して積載してください。コンタミネーションが起きないように例えばビニールシート等で覆うとか、そういった対策をしてくださいということがガイドラインの中に書いてありますけれども、そういった対策が不十分であったと聞いてございます。

もう2件は、先ほど申し上げましたような飼料の保管管理が不十分ということでございました。これは中身的には保管をしていた倉庫といたしますか、原料置き場が屋根はついていのですけれども、半屋内といたしますか、屋外といたしますか、そういったところで、余り衛生的な取り扱いがされていなくて、泥が混入していたというような事例だったと聞いて

てございます。これは直接反芻動物由来のものが混入するという事例ではございませんけれども、例えば鳥が飛んできて羽が落ちたり糞が落ちたりといったようなことも考えられますので、そういったことを防ぐ観点からもきちんと衛生的な取り扱いをしてくださいというお願いをしたものでございます。

こういった不適合につながる事例というものが幾つか確認されたところでございますけれども、いずれにいたしましても検査機関による指導によって、既にきちんと是正がなされているという報告も受けているところでございます。

私からは以上でございます。

○村上座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの報告の内容につきまして、御質問や御意見がございましたらお願いいたします。

○横山専門委員 BSEの検査キットの整備に関する質問というよりもお願いなのですが、かつて国内では3社のBSEキットが利用されていましたが、検査月齢等の見直し等で2社が撤退して、現在1社のキットだけが利用可能です。さらに今回、検査体制の見直しで検査頭数が減ることから、国内でのキットの供給に支障が生じないような対応をしていたいただきたいというのがお願いです。

○道野課長 現在、1社のみ供給となっています。4月1日以降も異常のある牛については一定の範囲で検査を継続しておりますが、引き続き当該製造者から供給を受けて、全国的には検査キットは行き渡っておりまして、現時点では支障はないわけでございます。これにつきましては継続的に対応できるように、私どもも製造者に働きかけていきたいと考えています。

○村上座長 ほかにございませんか。よろしいでしょうか。

厚生労働省、農林水産省から説明いただきました規制状況の確認につきまして、重大な違反は認められなかったということでございます。また、本年4月からは国内の健康と畜牛の検査が終了しましたということでございます。

また、これまで13カ国のBSE発生国について、30か月齢以下の牛肉及び牛の内臓を輸入した場合のリスクの評価を実施していただいております。一方、さらに月齢を引き上げた場合のリスクについては既に諮問済みでございます。これについて厚生労働省から評価を進めてほしい旨の提案がございました。御意見、御質問等ほかにございませんでしょうか。

それでは審議を進めます。先ほど、厚生労働省から発言のありましたBSE発生国の輸入条件の月齢をさらに引き上げた場合のリスク評価については、4月25日に開催されました第647回食品安全委員会において、新たな知見等を踏まえプリオン専門調査会において科学的な審議を進めることとされておりまして、評価を進めるためには、各国における管理措置の最新の状況を改めて確認する必要がございます。

そこで、厚生労働省に対し30か月齢以下の評価において参照した時点以降の情報の収集を依頼させていただくこととしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○村上座長 それでは、事務局で厚生労働省とも御相談の上、手続を進めていただきたいと思います。

道野課長、須永課長補佐、ありがとうございました。

続いて、議事3のその他になりますが、事務局からほかに何かございますでしょうか。

○今西課長補佐 先ほど13カ国ということで、実はまだ冒頭、村上座長から説明をされたオーストリアについては、厚生労働省のほうで輸入協議中となっておりますので、食品安全委員会としての評価という意味では14カ国になっておりますので、よろしく願いいたします。

そして、今回事前に先生方にメールで情報提供させていただいておりますが、参考資料5を見ていただければと思います。農業・食品産業技術総合研究機構で行われた研究についての報告になります。こちらについては、L型の非定型BSEということが牛に経口的に伝達されることと確認された研究については、これまでなかったところなのですが、今般、農研機構が経口投与で成立したということの報告になっております。

具体的には1枚めくっていただきまして、字が小さいのですが、内容というところになります。非定型BSEについては孤発性に発生すると考えておりますが、今般そういったL型の非定型BSEのプリオンを1g、5g、10g、50gという形で経口投与する実験が行われております。その結果、最大量ですが、50g経口投与された牛1頭において7年4か月、88か月の潜伏期間を経て伝達を確認されたと報告されております。なお、1g、5g、10gの脳を経口投与した牛は4年から7年後に検査しましたが、異常プリオンタンパク質の蓄積は確認されませんでしたと報告されております。

従来型のBSEと比較して、L型非定型BSEの牛への経口伝達には大量の投与が必要で、かつ、その伝達効率も悪いことから、通常的环境においてはL型非定型BSEの牛への経口での伝達のリスクは極めて低いと考えられるとされております。

この後にいわゆる感染防止のためにはと書かれておりますが、先ほど厚生労働省から御説明のあった、いわゆる健康と畜牛の食品健康影響評価を平成28年8月30日、厚生労働省に通知をしておりますが、そちらの健康影響評価の中にもいわゆる家畜へのBSEの感染防御ということ考えた場合、飼料規制が極めて重要ということで、そういった飼料規制の実効性が維持されることを確認できるよう、引き続き高リスク牛の対処としてはBSE検査、BSEの発生状況を確認することが必要であると評価でも書かれております。そういった意味でもこういった知見については、飼料規制等が極めて重要と示唆するものと考えております。

また、評価のほうにも非定型BSEに係る最新の知見についても引き続き収集することが必要と書かれております。今後とも最新の知見収集に努めてまいりますので、よろしく願いいたします。

委員の先生方のほうで補足等があればよろしく願いいたします。

○村上座長 横山専門委員、よろしいでしょうか。

○横山専門委員 少しだけ補足させていただきます。

この実験は今、紹介していただいたように牛へ非定型BSEの脳を食べさせた実験となります。50g食べさせた群は3頭ございます。そのうちの1頭が88か月で発症し、残りの2頭は経過観察中で今のところ異常とは認められておりません。その結果から経口伝達には、大量の投与が必要であり、伝達効率も悪いということを考察いたしました。

その1頭が孤発性でないことはどうやって示すのだという、これは論文を出したときにレフリーからも指摘を受けたところですが、脳内での異常プリオンタンパク質の詳細な分布を調べてみると、外国等で報告されている非定型BSEの異常プリオンタンパク質の分布と違いが認められたということから、L型非定型BSEが経口伝達したのだらうと考えております。

以上です。

○村上座長 ありがとうございました。

ほかにございませんか。よろしいでしょうか。

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、よろしくお願いいたします。