

食品安全委員会プリオン専門調査会

第111回会合議事録

1. 日時 平成30年7月20日（金） 14:00～15:25
2. 場所 食品安全委員会 中会議室
3. 議事
 - (1) 米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛の肉及び内臓に係る食品健康影響評価について
 - (2) その他
4. 出席者
 - (専門委員)
眞鍋座長、今村専門委員、門平専門委員、佐藤専門委員、高尾専門委員、
筒井専門委員、八谷専門委員、福田専門委員、横山専門委員
 - (食品安全委員会)
佐藤委員長、山本委員
 - (事務局)
川島事務局長、吉岡評価第二課長、今西課長補佐、大快係長、大西技術参与
5. 配布資料
 - 資料1 骨子案
 - 資料2 「Ⅰ. 背景（案）」
 - 資料3 「Ⅱ. 評価の考え方（案）」
 - 資料4 「Ⅳ. 1. 国際的な基準及び各国の対策の概要（案）」
 - 資料5 「Ⅳ. 2. 「生体牛のリスク」に係る措置（米国）（案）」
 - 資料6 「Ⅳ. 2. 「生体牛のリスク」に係る措置（カナダ）（案）」
 - 資料7 「Ⅳ. 2. 「生体牛のリスク」に係る措置（アイルランド）（案）」
 - 参考資料1 食品健康影響評価について「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しについて」
 - 参考資料2 食品健康影響評価について「アイルランド及びポーランドから輸入される牛の肉及び内臓について」
 - 参考資料3 各国から輸入される牛肉等に係る食品安全委員会の評価の経緯

参考資料 4 農林水産省平成27年第1回OIE連絡協議会 参考資料（抜粋）

参考資料 5 これまでの評価の概要及び今回の評価の考え方（案）（前回資料）

6. 議事内容

○眞鍋座長 それでは、定刻でございますので、ただいまから第111回「プリオン専門調査会」を開催いたします。

きょうは9名の専門委員が御出席いただいておりますが、欠席の専門委員は、斉藤先生、中村桂子先生、中村優子先生、中村好一先生、水澤先生の5名でございます。

食品安全委員会の委員におかれましては、7名のうちの山本委員を除く6名が6月末で3年間の任期を満了されまして、7月1日付で新任の3人の委員を含めて6名の委員が新たに任命されたと伺っています。事務局から御紹介をお願いします。

○今西課長補佐 それでは、再任されました佐藤委員でございます。

○佐藤委員長 佐藤でございます。引き続き3年間よろしく願いいたします。

○今西課長補佐 佐藤委員は、委員長としても再任されております。

このほか、吉田緑委員と堀口委員が再任されております。川西委員、香西委員、吉田充委員が新たに就任されております。なお、委員長代理には山本委員が指名されております。

以上になります。

○眞鍋座長 ありがとうございます。

それでは、議題に入ります前に配付資料の確認を事務局のほうからお願いします。

○今西課長補佐 それでは、配付資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は、議事次第、専門委員の名簿、座席表と、資料1から7まで、その後ろに参考資料1から5まで、合計12点の資料になっております。

不足等があれば、事務局のほうまで御連絡ください。よろしいでしょうか。

なお、これまでの評価書等及び今回の諮問に関する提出資料等は、既に専門委員の先生方に送付いたしておりますが、机の上にファイル、それからタブレットでも一部用意しておりますので、必要に応じて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います。

以上です。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

先生方、資料はよろしいでしょうか。

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、報告をお願いいたします。

○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御提出いただきまし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。

○眞鍋座長 御出席いただいた先生方におきましては、確認書につきまして、相違はございませんか。

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っておきたいと思います。前回、米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛の肉及び内臓に係る食品健康影響評価について起草委員が作成しました評価の考え方の案について、起草委員を代表して筒井先生から説明をいただきました。その後、これに関して質疑を行いました。起草委員が作成した案について、参加されました先生方の合意が得られましたので、今後は、各国の状況について順次点検作業を進めることになりました。

本日は、前回の合意に基づきまして、審議を続けるということになります。

それでは、議事（1）の審議に移ります。

先ほど申し上げましたように、本件「米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛の肉及び内臓に係る食品健康影響評価について」は、前回の専門調査会の審議を踏まえて起草委員の先生方に評価書の案を作成いただいております。今回以降は、その案に基づいて実際の評価書の構成あるいはパートごとの整理などについて、先生方に御審議いただきたいと思います。

まず初めに、骨子案、「背景（案）」ですが、このパートは事務局から説明いただきたいと思います。

○今西課長補佐 それではまず、骨子案ですが、資料1と参考資料5を御確認いただければと思います。前回の専門調査会で、参考資料5で、いわゆる今回の評価の考え方を御審議いただきました。評価の考え方については、参考資料5の裏面の4ページ、考え方（案）④というところで今回の評価の考え方を示しております。

御審議いただきました考え方に沿って、今回、起草委員の先生方のほうで骨子案、いわゆる目次の構成を作成していただいたものが資料1になっております。構成といたしましては、まず「Ⅰ．背景」があり、そのなかに「はじめに」、「諮問の背景」、「諮問事項」という項目が立っております。

次に、後ほど、筒井専門委員から御説明があると思いますが、「Ⅱ．評価の考え方」がございませぬ。

それから、「Ⅲ．SRMの除去等の食肉処理に関連したvCJDのリスク」、そのなかに、BSE

プリオンの牛体内の「体内分布」と「vCJDの発生状況等」という項目が立っております。

それから、「IV. リスク管理措置の点検」ということで、1つ目が「国際的な基準及び各国の対策の概要」、2つ目が「『生体牛のリスク』に係る措置」ということで、今回評価対象になっております米国、カナダ、アイルランドという形になっております。また、3つ目としては「『食肉処理に関連したリスク』に係る措置」ということで、これも同様に、米国、カナダ、アイルランドという構成になっております。

最後に、「V. 食品健康影響評価」という構成で、骨子案を作成いただいているところでございます。

本日、資料をお配りしておりますが、作成いただいた資料は、「I. 背景」については資料2、「II. 評価の考え方」については資料3、「IV. 1. 国際的な基準及び各国の対策の概要」が資料4、「IV. 2. 『生体牛のリスク』に係る措置」は、米国、カナダ、アイルランド、それぞれ資料5、6、7という形で作成いただいております。本日はこの部分を御審議いただきたいと考えておりますので、よろしく願いいたします。

それでは、まず「I. 背景」について、ここは事実関係になりますので、私のほうから説明させていただきたいと思っております。資料2と参考資料3をご用意ください。

まず「I. 背景」の「1. はじめに」ということで、まず初めに、1990年代前半をピークとして、英国を中心に欧州において多数のBSEが発生したこと、1996年には、WHO等においてBSEの人への感染が指摘されたことが記載されております。

11行目からになりますが、今回の評価対象であります米国、カナダ、アイルランドについては、BSEの発生を踏まえまして、それぞれ2003年12月、2003年5月及び2000年12月に輸入が禁止されております。

具体的には、参考資料3を見ていただければと思いますが、いわゆる評価の経緯ということについて、その後、15行目から書いているところであります。まず、米国、カナダについては、平成17年、2005年に厚生労働省、農林水産省から諮問がありまして、その諮問に対して12月、評価結果を答申しておりまして、こちらで20か月齢というところでの輸入条件となっております。その後、2011年、厚生労働省から諮問があり、2012年10月に答申をしております。この答申を踏まえ30か月齢以下という条件で輸入条件が変更されております。

続きまして、アイルランドについては、平成25年、2013年4月に厚生労働省から諮問があり、同年10月に答申をしております。こちらも同様に30か月齢以下という条件で輸入条件が変更されております。

また、米国、カナダ、アイルランド、それぞれ輸入の際のSRMの条件は同じになっております。

これまで食品安全委員会は、この3か国に加えまして、33行目になりますが、フランスから英国まで、輸入条件を30か月齢以下とした場合のリスクについて食品健康影響評価を取りまとめております。

37行目からになりますが、今回評価いただいております諮問事項については「国際的な基準を踏まえて、さらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスク」となっておりまして、こちらについては、先ほど説明いたしました米国・カナダは2011年12月、アイルランドは2013年4月の諮問のときにあわせて要請されたということでございます。

こちらについては、2017年4月に厚生労働省から今回の評価の3か国を含む14か国の輸入される牛肉等について、国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスクに関する評価を進めるよう、改めて要請がありまして、食品安全委員会としましては、2017年5月、評価に当たり必要となる情報の提出を厚生労働省に依頼し、今般、米国、カナダ、アイルランドに関する情報が提出されたことから、この3か国について食品健康影響評価を取りまとめたという形にしております。

続きまして、13行目からの「2. 諮問の背景」になります。こちらは諮問が2011年12月になっておりますので、その12月時点のところを書いておりますが、国内のBSE対策が開始されてから10年が経過したことから、その対策の効果、国際的な状況の変化等を踏まえ、食品安全上の対策全般について、最新の科学的知見に基づき再評価を行うことが必要とされていたと。また、その際、OIEが定める基準よりも高い水準の措置を維持する場合には科学的な正当性を明確化する必要があるという形での諮問の背景となっております。

続きまして、「3. 諮問事項」になりますが、具体的な諮問内容は下の枠のなかに示されております。米国、カナダ、アイルランド、それぞれ同じ内容になっておりますが、国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値、現状の30か月齢を引き上げた場合のリスクを評価という内容になっております。

以上になります。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

この部分は事実関係の記載ですので、先生方から御不明な点や文章の修正などの御意見がなければ次に進ませていただきたいと思います。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、引き続きまして、「Ⅱ. 評価の考え方」に進みます。このパートは、前回の専門調査会で御審議いただいて合意が得られた内容を評価書の形式の文書で整理したものでございます。前回の専門調査会で御審議いただいた資料が参考資料5として添付されております。そちらもあわせて御覧いただきたいと思います。

では、「評価の考え方」について、起草委員を代表して筒井先生から御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願ひします。

○筒井専門委員 それでは、代表いたしまして、私の方から説明をさせていただきます。資料3をお手元に御用意ください。

「Ⅱ. 評価の考え方」ということで、先ほどありましたように、月齢条件を引き上げた場合のリスクということが諮問内容でございます。これまで国内の健康と畜牛については、BSE検査の廃止で月齢条件を撤廃したということで、どのような形で評価をしてきたかとい

うことが一つの先例であろうと考えます。

まず、その場合に当たっては、BSEを定型BSE及び非定型BSEに分けて考えるということです。定型BSEについては、「生体牛のリスク」及び「食肉処理に関連したリスク」の2つの観点から総合的にリスク管理措置の実施状況の点検を行って、総合的にリスクを判断したということです。

特にこの中で生体牛のリスクにつきましては、非常に生体牛のリスクが低いということについて、適切なリスク管理措置の実施を前提といたしまして、過去11年以内に生まれた牛で定型BSEが確認されていないということの一つの目安として考えてまいりました。一方、非定型BSEについては、実験的・疫学的な知見から、リスク管理措置が実施されていることを前提といたしまして、非定型BSEプリオンによる人へのvCJD等のプリオン病の発症リスクは低いと判断してまいりました。

一方、状況が変わったということで前回も説明させていただきましたけれども、世界全体の定型BSEの発生状況を見てみますと、3ページの図1に再度示させていただきましたが、発生数も非常に少なくなってきたということで、2017年、2018年においては、定型BSEは確認されていないという状況になってきております。そういう意味では、世界全体を見ましても、生体牛のリスクというのはかなり大幅に低下しているだろうということで、3ページの下に図がございます。先ほど私が申しましたように、生体牛のリスク、それから食肉処理に関連したリスクの2つのリスクを見てまいったわけなのですが、生体牛のリスクというものが相対的に低くなってきている。評価においては、むしろ食肉処理に関連したリスクというものを重要視していくべきではないかというようなお話を前回させていただきました。

一方、国際的な基準を踏まえということで諮問をいただいております。その中で、国際獣疫事務局（OIE）のコードにおいても、牛肉等の貿易に関しては月齢の規制閾値が設けられていないということがございます。こういうことを踏まえますと、今後の評価では、以下のような、次のページにわたりまして①、②とございますが、この点について検証していけばどうかということでございます。

まず1点、我々の今回の評価に当たってのクエスチョンにつきましては、ここに書いております。生体牛のリスクがそもそも低下してきている状況において、直近11年以内に生まれた牛で定型BSEが確認されているか否かにかかわらず、月齢条件をなしとした場合に、食肉処理に関連するリスク管理措置を適切に行うことによって、牛肉等の摂取に由来する定型BSEプリオンによるvCJDの発症リスクは極めて低い水準に達していると言えるかどうかということが、恐らく我々に課されたクエスチョンであろうと思います。

そのためには、まずは定型BSE感染牛における異常プリオンたん白質の蓄積部位に関する新しい感染実験の結果、我々が今まで想定していないようなものが出てきているかどうかということの検証、それから、vCJDの発生状況や疫学情報、こういったものをさらに検証するということが前提として必要であろうかと思っております。

次のページに行っていただきます。当然のことながら、リスク管理措置というものが相手国でも適切に実施されているということを担保していく必要がございます。そのためには、1ポツ目に書いております生体牛のリスクにつきましては、侵入リスク、それから国内安定性です。特に国内安定性につきましては、近年出生した牛にBSEが発生している国がございますので、そういった国については疫学調査の結果を慎重に判断するという事。これにつきましては、前回の中でも意見が出たところだと思っております。

もう一点、食肉処理に関連したリスクに係る措置について、SRMの除去でありますとか、と畜処理の各プロセスでございますけれども、こういったものをしっかり点検するという事。こういったものについて検証した上で、リスクを総合的に判断していくという方針で考えてはいかかかということでございます。

なお、非定型BSEについては、国内評価以降の新たな知見を確認いたしまして、新たな評価をする必要があるかどうかということについての確認をするということでございます。

これらの考え方を踏まえまして、先ほど事務局から御紹介がありました資料1の評価項目を設定させていただいたということでございます。

あと、4ページ、5ページに「BSE対策の点検表」ということで、先ほどのリスク管理措置につきまして、一つずつ点検をしていくということでございます。これはこれまでも用いていたものでございます。ただ、これまではマル・バツということで評価をしておったのですけれども、各項目によって重みづけが若干異なることもありまして、やはり点検ということで、チェックボックスになっているのですけれども、こういったものを用いまして総合的にリスクを評価するという事で、少し様式を変えているところでございます。

私のほうからの説明は以上です。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

ただいま筒井先生から御説明いただきました「評価の考え方」の案につきまして、委員の先生方から御質問や御意見がありましたら、ぜひいただきたいと思っております。また、他の起草委員の先生方からも補足等がありましたら、あわせて御発言をお願いします。

先ほども説明をちょっといたしましたけれども、資料3は参考資料5に基づきまして、前回の専門調査会の議論のあった内容を文章の形でまとめたものでございます。何か先生方からコメントあるいは質問等はございますか。

よろしいでしょうか。また後でもお気づきの点がありましたら、コメントいただけたらと思っております。

それでは、資料1の骨子案につきまして、先ほどの「評価の考え方」の流れに沿ったものとなっていると思っておりますが、こちらについても記載の流れはこれでよろしいでしょうか。特に御意見はございませんでしょうか。

それでは、資料1、骨子案の「IV. リスク管理措置の点検」に進みたいと思っております。

まずは「1. 国際的な基準及び各国の対策の概要」について、このパートは国別にリスク管理措置の点検を行う前段として、国際的な基準と各国の主要な対策の概要を大枠とし

て整理したものです。このパートは事務局から説明をお願いします。

○大快係長 説明させていただきます。資料4を御準備ください。

資料4につきましては、先ほど座長からも御説明があったとおり、資料1の「Ⅳ．リスク管理措置の点検」とございますけれども、ここが先ほどの「Ⅱ．評価の考え方」の中で筒井専門委員から御説明のあった各国のリスク管理措置の点検の部分でございます。そのうち、資料1の目次立ての中の2．と3．がそれぞれ「生体牛のリスク」、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置の点検となっているわけですが、その前段の部分として「1．国際的な基準及び各国の対策の概要」ということで章が立っております。

資料4が実際のこの部分になります。ここでは、国際的な基準であるOIEコードと各国における対策のうち、特に重要なものについて、その概要をまとめた形になっております。

資料4の1ページ目の4行目から御覧ください。国際的な基準でございますOIEコードでは、輸入規制、それから飼料規制等の実施状況の評価に基づき、各国のリスクステータスが認定されることになっております。それから、リスクステータスに応じて、SRM除去等の食肉処理に関する貿易条件が規定されているという旨の記載がここにされております。それから、OIE及び各国のBSE対策の概要をそれ以下に示してございます。

主な対策といたしまして、各国の飼料規制、BSEサーベイランス体制、特定危険部位(SRM)が挙がっておりまして、こういったものについて、各国がとっている措置の概略がまとまってございます。

「(1) 飼料規制」については、OIEは、リスクステータスの評価において、反すう動物由来の肉骨粉等が反すう動物に給餌されていないことを、無視できるリスクの国または管理されたリスクの国にステータス認定するための要件としておりますけれども、日本を初め、米国、カナダ、アイルランドは、この基準と同等以上の措置を講じております。

「(2) BSEサーベイランス体制」につきましては、OIEは、リスクステータスに応じたサーベイランスの実施を求めておりまして、日本、米国、カナダ、アイルランドは、この基準と同等以上の措置を講じております。

「(3) 特定危険部位(SRM)」については、OIEは、管理された国に対して、3ページの表3に示す範囲をSRMとそれぞれ定義しています。一方、無視できる国に対しては、OIEはSRMの設定は求めていないという状況でございます。

なお、各国、表3のとおり、それぞれSRMの範囲を設定しておりますけれども、日本に輸入される牛肉等については、日本が定めるSRMの範囲を除去しているということが輸入の条件となっております。

以上3つの対策につきましては、2ページ目、3ページ目に飼料規制、BSEサーベイランス体制、SRMということで表の形で、OIEと各国の対策の概要を簡単な形でまとめてございます。個別の状況の詳細につきましては、この後の各国のリスク管理措置の点検の部分で触れていくということで、重複の説明となりますので、表の中身につきましてはここでは割愛させていただきます。

以上でございます。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

この部分も事実関係の記載ですので、御不明な点や文章の修正などの御意見があれば先生方からいただいて、なければ次に進ませていただきたいと思います。委員の先生方から何かコメントはございますかよろしいでしょうか。

それでは、資料1の骨子案「IV. 2. 『生体牛のリスク』に係る措置」に進みます。このパートは「II. 評価の考え方」で筒井専門委員からも御説明がありました生体牛のリスクに係る措置に関する点検を各国別に行うに当たり、各国の措置の詳細を整理したものです。このパートは、起草委員を代表しまして、横山先生から説明をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○横山専門委員 それでは、説明させていただきます。

ただいま座長から説明がございましたとおり、今回の案としてお示ししますのは、資料1の「IV. リスク管理措置の点検」のうちの「2. 『生体牛のリスク』に係る措置」の部分です。先ほどの繰り返しになりますけれども、資料3の2ページ目の②の1点目にございます侵入リスク、それから国内安定性の点検について、米国、カナダ、アイルランドの3か国の事実関係を資料5から7にまとめてあります。全体のリスクについては、このうち食肉処理に関連したリスクに係る措置の点検も踏まえて、今後の審議で判断していただくこととなります。

米国、カナダの措置につきましては2012年、アイルランドについては2013年に行いました、月齢条件を30か月齢以下とした場合のリスクに関する評価の中で確認をしてございます。今回の評価では、資料5の1枚目を見ていただければわかりますように、それ以降の変更点の部分を黄色塗りで示してございます。

また、30か月齢の評価の際に確認を行わなかった3か国のレンダリング工場、飼料工場等の交差汚染防止対策等は、国内評価と同様に点検を行いました。

まず、米国について説明をいたしますけれども、初めに事務局のほうから詳細な説明をお願いしたいと思います。

○大快係長 米国の生体牛のリスクに係る措置につきまして、詳細を説明させていただきます。資料5を御用意ください。

先ほど横山先生からありましたとおり、前回評価、米国につきましては2012年の評価からの変更点を中心に、ポイントのみ御説明をさせていただければと思います。

まず、「①侵入リスク」の「a. 生体牛」というところを御覧ください。米国は、1989年以来、BSE発生国からの生体牛の輸入を順次禁止してきております。その後、2005年から条件つきでカナダの牛については輸入を解禁しました。その後、11行目からになりますけれども、2013年12月には、BSEリスクステータスを判断する際のカテゴリー区分及び判断基準に、OIEの定める基準を適用しております。

続いて、28行目からが肉骨粉等の輸入規制ですけれども、肉骨粉についても、生体牛と

同様に、米国はBSE発生国からの肉骨粉の輸入を順次禁止しましたが、これも同様に、2013年12月からは、OIEの基準に基づいて判断されたリスクステータスに応じた条件のもとで輸入が認められております。

続きまして、2ページの11行目から「②国内安定性」ということで、いわゆる飼料規制についての状況が記載されております。

13行目からですけれども、米国では、1997年に哺乳動物由来たん白質を反すう動物に使用することを禁止いたしました。ただし、哺乳動物由来たん白質のうち、ここに記載のあるとおり、一部は例外としてこの規制の対象外となっております、ここに列挙してございますけれども、その中に豚由来たん白質と馬由来たん白質というのがございます。したがって、規制の内容といたしましては、原則反すう動物由来たん白質を反すう動物に給与してはいけないというような内容になっております。

この反すう動物への給与が禁止されているものを、17行目に記載されています「禁止物質」という言葉であらわしております。

次に、19行目からですけれども、米国は、1997年の反すう動物由来たん白質を反すう動物に給与してはいけないという規制に加えまして、2009年10月から飼料規制を強化し、動物飼料への牛由来の禁止原料、これを略してCMPAFと呼んでおりますけれども、これを規制しております。つまり、牛由来でありましても、豚や鶏に与えてはいけないものを新たに規定したということがございます。

内容としては、21行目から列挙されてございますけれども、主にBSE検査陽性牛のと体、30か月齢以上の牛の脳、脊髄などがCMPAFとして指定されておまして、牛の部位であっても、豚や鶏などの家畜の餌に使用することは全て禁止されているということになっております。

32行目からSRMの処理及び利用実態でございます。米国では、2004年1月に現行のSRMを設定しております。この範囲は、日本の定めるSRMとほぼ同様のものとなっております。除去したSRMを処分する際は、規則に基づきまして、レンダリング処理、焼却または科学的な変性処理等を行うこととされております。また、SRMの利用につきましては、前述の2009年の飼料規制強化以前はSRMを含む非可食部位の非反すう動物用飼料としての利用が認められていたけれども、2009年の飼料規制強化以後はCMPAFに含まれる部位、具体的には30か月齢以上の牛の脳、脊髄などになりますけれども、こういった部位の飼料への利用は牛に限らず、豚や鶏の飼料についても利用が禁止されております。

続きまして、3ページの5行目からレンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策でございます。米国では、レンダリング事業者、飼料製造者等が、先ほどの禁止物質、これは牛に与えてはいけないものですが、禁止物質を含む製品等を動物用飼料として製造等する際には、原則として反すう動物に給与してはいけない旨の表示や、受け入れから販売までの記録の保管というものが義務づけられてございます。

また、禁止物質を含む製品とその他の動物由来製品を分離して扱う場合には、取り扱い

設備の分離または適切な清掃手順、こういったものの実施が義務づけられています。

続いて、26行目、レンダリング施設・飼料工場等への監視体制及び遵守状況でございます。米国では、レンダリング施設及び飼料工場への監視として、禁止原料を取り扱う事業者に対し、FDAまたは州の検査員が年に一度立入検査を行い、保管されている記録、清掃手順、従業員への指導等について確認を行っております。

続いて、36行目からです。その立入検査とはまた別に、FDAは、流通している反すう動物用に使用される得る禁止物質を含まない飼料またはその飼料原料のサンプリングを行いまして、PCR、それから顕微鏡鑑定によって飼料中の反すう動物由来たん白質の有無を調べてございます。

続きまして、5ページ「③BSEサーベイランスの概要」を御覧ください。米国のサーベイランスの体制につきましては、2012年に米国を評価した後の変更点はございません。

14行目から、2006年に現行のサーベイランスプログラムが確立されておりました、全月齢のBSE臨床症状牛等に加えまして、30か月齢以上のダウナー牛等の高リスク牛を対象にサーベイランスが実施されてございます。

18行目から、米国のサーベイランスの水準は、OIEの定めた10万頭に1頭のBSE感染牛が検出可能なサーベイランスの水準を満たしております。

サーベイランスの結果につきましては、6ページに表として示してございます。

続いて、7ページ「④BSE発生状況」を御覧ください。これまでに米国内では5頭のBSE検査陽性牛が確認されており、うち1頭が定型BSE、4頭が非定型BSEとなっております。ただし、その後でございますとおり、1例目は2003年にワシントン州で確認された乳牛の定型BSE事例でありますけれども、これはカナダからの輸入牛であり、米国産の牛でのBSE症例はいずれも非定型BSEとされております。

米国について、詳細な説明は以上でございます。

○横山専門委員 どうもありがとうございました。

繰り返しになりますが、要点として総括させていただきますけれども、まず、アメリカについて、輸入規制は2013年からOIEの基準に沿って規制を見直しています。飼料規制、サーベイランスにつきましては、2012年に行った評価のときの確認以降、大きな変更点はないと考えられます。今、お話がありましたように、BSEの発生状況としては、5頭のBSEが確認されており、カナダから輸入された定型BSEの1例を除き、アメリカで確認されたBSEは全て非定型BSEであるということが示されています。また、アメリカはOIEでは、無視できるBSEのリスク国に認定されているというような形で総括できるかと思えます。

措置の点検としてほかに追加すべき事項等がございましたら、ぜひ御意見、御指摘等をいただければと思います。よろしく願いいたします。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

この部分は非常にボリュームがありますので、国ごとに区切って先生方の御意見を伺いたいと思います。先ほど事務局のほう、それから横山先生から御説明いただきましたけれ

ども、まずは米国の対策について、先生方のお考えを伺えればと思います。横山先生が取りまとめてくださったように、輸入規制はOIEの基準に沿った規制に変更した以外に特段、アメリカについては大きい変更はないと。それから、OIEが求める水準以上のサーベイランスを現実には実施していますし、自国産の牛では非定型BSEのみが確認されている。5頭のうちの1頭は定型ですけれども、これはカナダからの輸入であるということになります。

これにつきまして、先生方、特に御質問、御意見はございませんか。

それでは、引き続いて、横山先生から説明をお願いいたします。

○横山専門委員 それでは、引き続きまして、カナダのほうに移りたいと思います。資料6となりますけれども、こちらまずは事務局からお願いできますか。

○大快係長 続けて説明させていただきます。資料6を御用意ください。資料6はカナダにおける生体牛のリスクに係る措置の点検の部分でございます。

「①侵入リスク」の「a. 生体牛」を御覧ください。生体牛につきましては、米国同様、BSE発生国からの輸入をカナダも順次禁止しております。

9行目から、2005年12月からは、輸出国について、無視できるBSEリスク、管理されたBSEリスク及び不明のリスクの3つのカテゴリーに分類する輸入規制を導入しまして、OIEのカテゴリーに基づく運用を行っているということでございます。

続いて、20行目、肉骨粉等でございます。肉骨粉については、1988年の輸入禁止措置以降、カナダではさまざま規制の変更が行われてきておりますけれども、35行目、現行の規制につきましては、生体牛同様、2005年12月から3つのカテゴリーに分類する輸入規制を導入しまして、OIEのカテゴリーに基づく運用を行っております。ということで、侵入リスクにつきましては、前回、カナダを評価した2012年から措置の変更はないということでございます。

続いて、2ページ目を御覧ください。14行目の飼料規制のところでございます。飼料規制につきましては、1997年から、こちら米国と同様、反すう動物由来たん白質の反すう動物用飼料への使用を禁止してございます。

20行目から、さらに、2007年7月から飼料規制が強化されまして、SRMを全ての家畜種の飼料等へ使用することが禁止されましたということで、原則的には反すう動物由来たん白質を反すう動物にあげないという規制ですけれども、牛のSRMに関しては、あらゆる動物に与えてはいけないという規制になってございます。この規制は今も変更なく続けられております。

続いて、35行目、SRMの処理及び利用実態のところでございます。ここにSRMの範囲を記載してございますけれども、カナダでは、扁桃を除き、日本や米国とほぼ同じSRMを設定しております。扁桃に関してのみ、日本や米国では全月齢の牛の扁桃をSRMに指定している一方で、カナダでは30か月齢以上の牛の扁桃のみがSRMになっているということで、扁桃の部分だけ少し条件が異なっておりますけれども、それ以外は、日本あるいは米国と同じような範囲をSRMに指定しているということでございます。

続いて、3 ページ、レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策でございます。カナダでは、レンダリング事業者及び飼料製造事業者は、交差汚染防止のため、製造ライン等の分離、禁止物質を含む製品への反すう動物への給与禁止の表示、こういったものが義務づけられてございます。

13行目からのレンダリング施設・飼料工場等の監視体制及び遵守状況のところは、現在、厚生労働省に追加で確認している事項がございますため、今回の専門調査会では未記載とさせていただきます。

続きまして、4 ページを御覧ください。カナダにおけるBSEサーベイランスの概要を示してございます。カナダについても、米国同様、前回の2012年の評価以降にサーベイランス体制の大きな変更はございません。

15行目からサーベイランスの対象とされている動物が記載されておまして、サーベイランスの対象とされている動物は、30か月齢超の死亡牛、ダウナー牛、瀕死の牛及び病気の牛並びに臨床症状牛となっております。なお、OIEの定めた10万頭に1頭のBSE感染牛の検出可能なサーベイランスの水準をカナダについても満たしております。

サーベイランスの結果につきましては、次の5 ページの表で示してございます。

続きまして、6 ページ「④BSE発生状況」を御覧ください。カナダでは、カナダ産牛のBSE陽性牛として合計19頭のBSEが確認されておまして、そのうち2頭は非定型BSEということになってございます。

13行目、カナダにおいて飼料規制が強化された2007年以降に生まれた牛では、2009年3月生まれの定型BSE症例1頭が確認されております。

7 ページの図を御覧いただければと思いますけれども、こちらの図はカナダの出生年別のBSE陽性牛の頭数を示したものでございます。2009年のところに#19として示しております1頭の、これは黒ですので定型BSEがいるということがわかります。カナダにつきましては、この1頭の存在でOIEの無視できるリスク国の認定条件を満たさないことになっているという整理でございます。

6 ページにお戻りください。17行目からでございます。カナダにつきましては、この1例に関する疫学調査の結果が厚生労働省を通じて回答されております。18行目以下は、その疫学調査の結果をまとめたものでございます。この疫学調査につきましては、少し詳細を御説明させていただければと思っております。

カナダ食品検査庁(CFIA)は、2015年に確認された、2009年3月生まれの定型BSE陽性牛、これを#19と呼んでおりますけれども、この#19について疫学調査を実施しておまして、疫学調査では、BSEプリオンに対する農場内での暴露及び流通している飼料を介した暴露の2つが暴露経路として検討されてございます。

次の22行目のパラグラフでは、農場内での暴露につきましては、#19は、2004年3月に生まれ、2010年2月に定型BSEと診断された症例、これを#17と呼んでおりますけれども、この#17と同じ農場において、#17が定型BSEと診断される前に#19は生まれた牛でござい

まして、#17への感染に関与したと見られる汚染飼料のごく一部が、この出生農場に残留していた可能性があるというふうにCFIAはしております。

次の段落に行ってくださいまして、流通している飼料を介した暴露につきましては、当該農場で購入していた飼料の製造事業者についてCFIAが調査を行いました。当該農場では、2008年3月から2010年3月までの間に9つの事業者から飼料を購入しており、そのうち、4つの事業者では動物由来副産物を取り扱っておらず、3つの事業者では、禁止物質以外の動物由来副産物を取り扱っていましたが、この農場が購入していた飼料はいずれもミネラルサプリメントであり、動物由来副産物を含むものではありませんでした。それから、1つの事業者は、禁止物質以外の動物由来副産物を取り扱っており、当該事業者からこの農場は当時代用乳を購入しておりましたけれども、この事業者からこの飼料が購入されたのは#19が11か月齢の時点であり、代用乳であるこの飼料は#19には給与されていませんでした。9つのうち残る1つの事業者は、禁止物質を取り扱っていましたが、反すう動物用飼料への交差汚染防止対策が講じられており、2008年から2010年までの間の違反事例は、禁止物質を含む飼料へのロットナンバーのつけ忘れのみでございました。

また、先ほどの9つのうち5つは動物由来副産物を扱っておりますけれども、これらの5つの飼料製造事業者がその原料調達先としている11のレンダリング施設について、CFIAが2008年から2010年の間に行った立入検査の記録では、これらのレンダリング施設で交差汚染があったということは示されませんでした。

7ページの6行目ですけれども、CFIAは、これらのことを踏まえまして、同じ農場で昔発生したBSEである#17への感染に関与していたと見られる汚染飼料のごく一部の残留が、定型BSEの#19への感染に関する最も蓋然性のある原因であると考察してございます。

カナダについての説明は以上でございます。

○横山専門委員 どうもありがとうございました。

再び要点を総括させていただきたいと思えます。

カナダについて、まず、措置等ですけれども、これは前回評価した2012年のときと大きな変更点はございません。

続きまして、BSEの発生状況ですけれども、2015年に、今、お話がありましたとおり定型BSEが1頭確認されています。この症例のためにOIEが定める無視できるリスクの国の条件を満たしていないということになります。

評価の考え方で、近年の定型BSE症例について、疫学調査の結果を踏まえて判断することから、カナダから提出された本症例の疫学調査の結果について検討をいたしました。

今、説明がありましたとおり、疫学調査では、農場内での暴露の可能性と、流通している飼料を介した暴露の2つの可能性について検討されています。当時この農場が購入していた飼料の製造事業者等への立入検査の記録からは、製造業者における交差汚染の証拠は得られておりません。最も蓋然性のある原因として、この農場では以前にも定型BSEが発生していたことから、過去の汚染飼料のごく一部の残留に起因したということが考察されて

います。

カナダについては、以上のように要約できるかと思えます。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

カナダの場合には、飼料規制を実施した後に生まれた1頭をどのように考えるかというのがなかなか難しい議論になるかと思うのですが、先生方のお考えを伺いたいと思えます。

この農場内に、例えば病原性のプリオンが残っているとして、それは実際に結構長い間病原性を持ったまま維持されるものなのでしょうか。

○大快係長 事務局で把握している範囲の知見でございますけれども、BSEプリオンでありますと、少なくとも6年くらいは感染性を保ったまま残り得るという知見があると承知しております。

また、同じプリオンということで、スクレイピープリオンなどを見ますと、アイスランドのチームにおける知見で、最大16年くらい感染性を保ち続けたままの環境で存在したということを示唆するような文献もあると承知しております。

以上でございます。

○眞鍋座長 ありがとうございます。

そうしますと、カナダの当局が実施した疫学調査は、多分、国内の飼料チェーン全体、国内で流通している飼料規制に何か破綻があるとかそういうことではなくて、農場の中に残留していた伝染性のあるプリオンが何らかの形で実際に新しく生まれた子牛に給与されてしまい、その結果、発症したという考え方だと思います。1例の発生ということなのですけれども、カナダ国内の飼料チェーン全体の飼料規制の実効性に問題があるというふうには考えられないということではないのでしょうか。先生方、いかがでしょうか。

○筒井専門委員 先ほど考え方の中で整理させていただきましたけれども、やはり今、座長からお話があったように、これをもってカナダの飼料規制が破堤しているかどうかという点が恐らく議論になるところだろうと思えます。

私が考えますに、これは私の意見ですけれども、まず、カナダの調査において流通飼料上何かそういった問題があったということが見つからなかったこと。それから、その後、カナダにおいてBSEの発生は確認されていない。また、カナダ全体でこれまで19頭ですね。その中で同じ農場でもう一頭見つかってきているということからすると、一定程度、カナダの説明にも納得できる場所もあるのではないかと感じています。そういった意味では、この1頭をもって、すなわちカナダの飼料規制が破堤しているとは、なかなか言えないのではないかと考えております。

ただ、やはり今後の発生状況というものは、少し注意して見ていく必要があるだろうと私は考えております。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

他の起草委員の先生方からも何か御意見はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、引き続きまして、横山先生、よろしく申し上げます。

○横山専門委員 それでは、3か国目となりますけれども、資料7、アイルランドです。こちらについても引き続き、まずは事務局のほうから説明をお願いします。

○大快係長 資料7を御覧ください。資料7は、アイルランドの生体牛のリスクに係る措置でございます。

「①侵入リスク」について、こちらは前回評価して以降、輸入規制については措置の変更はございません。「a. 生体牛リスク」ですけれども、EU域内については、1980年代から90年代にかけてBSEが多数発生した英国及びポルトガルからEU域内への輸出が禁止されてございます。その後、2004年、2006年には、それぞれポルトガル、英国からの輸出禁止措置も一定条件のもとで解除されてございます。

11行目からですけれども、EU域外の牛については、輸出国のBSEステータス分類に応じた輸入条件が適用されております。

「b. 肉骨粉等」でございます。これについても、1990年代に英国、ポルトガルからの輸出が禁止されましたが、2001年には家畜飼料用の肉骨粉を含む加工動物性たん白質の輸入が禁止されております。

30行目からが飼料規制でございます。アイルランドでは、1990年代に順次飼料規制が強化されてきましたけれども、35行目、2001年1月からは、動物由来たん白質について、全ての家畜への飼料が完全に禁止されてございます。これはEU規則に基づくものでして、この規制は現在も継続されているということで、EU規則に基づきまして、あらゆる動物のたん白質をあらゆる動物に与えてはいけないというような原則になってございます。

続いて、2ページを御覧ください。5行目からSRMの処理及び利用実態でございます。アイルランドでは、12か月齢超の頭蓋及び脊髄、30か月齢超の脊柱、全月齢の扁桃並びに小腸の後部4メートル、盲腸及び腸間膜、こういったものをSRMとして定め、食品としての利用を禁止してございます。除去したSRMは、規定の条件でレンダリング処理された後に焼却処分されることになってございます。

19行目からは、レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策でございます。レンダリング施設では、EU規則に基づき、動物性副産物をリスク別にカテゴリー1から3の3つに分け、専用の処理ラインで処理されることになっております。SRMはカテゴリー1として処理、それから、リスクが低い動物性副産物はカテゴリー3としてレンダリング処理されることになっております。

飼料については、前述のとおり、動物由来たん白質の全ての家畜への給与が禁止されております。

30行目からですけれども、反すう動物用飼料を製造する建物内において動物性たん白質を製造することは、交差汚染防止の観点から法律で禁止されているということでございます。

34行目のレンダリング施設・飼料工場の監視体制、遵守状況については、カナダ同様、厚生労働省に対して確認中の事項があるため、ここは未記載とさせていただきます。

続きまして、3ページ「③BSEサーベイランスの概要」でございます。サーベイランスの体制については、こちらにも2013年に評価を行って以降、変更はございません。

アイルランドは、EU規則に基づきまして、これまで対象動物が段階的に見直されてきましたけれども、15行目、2013年3月から健康と畜牛の検査を廃止して、死亡牛や緊急と畜牛といったリスク牛のサーベイランスに切りかわっております。

サーベイランスの実績は、4ページに表の形で示されてございます。

5ページを御覧ください。こちらに「④BSE発生状況」がございます。アイルランドでは、これまで1,661頭のBSE検査陽性牛が確認されております。このうち5頭が非定型BSEとされております。

12行目からのところですけれども、アイルランドでは、完全な飼料規制が実施された2001年1月以降に生まれた定型BSE陽性牛は合計で12頭となっております。このうち11頭は2004年4月までに生まれた牛でございますけれども、それから時間があきまして、2010年1月生まれの牛で定型BSEが1頭確認されており、これがアイルランドで最も遅く生まれた定型BSE陽性牛となっております。

6ページの図を御覧ください。アイルランドにつきましても、カナダ同様、図をつけてございます。アイルランドの出生年別のBSE検査陽性牛の頭数をここで示しておりますけれども、2010年生まれの牛で定型BSEが1頭発生していることがわかるかと思えます。アイルランドでは、カナダ同様、この牛の存在により、OIEが定める無視できるリスクの国の認定の条件を満たせていないという状況でございます。

5ページにお戻りいただきまして、この牛につきましても、厚生労働省を通じてアイルランドからカナダ同様、疫学調査の情報が提供されてございます。20行目から、アイルランド農業漁業食糧省（DAFM）は、2015年に確認された2010年1月生まれの定型BSE陽性牛、以下「当該牛」といいますけれども、この牛について感染源の調査等を目的とした疫学調査を実施しております。

DAFMは、DAFMが定めるプロトコルに従い、当該牛が生まれた農場において2009年から2011年までに生まれた牛をコホートとみなし、これらの牛について調査を行いました。コホートとして特定された牛は63頭ありまして、この63頭の牛はと畜された後、BSE検査に供されました。その結果、全て陰性でございました。

29行目からですけれども、飼料については、当該牛が生まれた農場では2009年から2010年までの間に5つの飼料事業者から飼料を購入しておりました。これらの飼料事業者に対して、この2年間に行った検査の結果からは、動物由来の成分は確認されませんでした。また、当該牛には代用乳は給与されていませんでした。なお、当該農場では、2002年7月にも定型BSE陽性牛が確認されていますが、発生確認後、同居牛は全て処分され、飼料の保険場所及び牛舎の清掃がなされました。これをDAFMが確認した後、2002年9月に再び牛が導入されました。

DAFMは、BSEプリオンへの感染源の調査は、暴露から当該牛までの確認までの時間的隔た

りから、結論を出すのは困難であるとした上で、飼料への交差汚染が感染源である可能性はかなり小さいとしております。一方、これもカナダと似てございますけれども、古い飼料の粒子の残留に偶発的に暴露された可能性、それから環境から暴露があった可能性、こういったものは完全に否定できないというような結論としてございます。

アイルランドの措置について、説明は以上でございます。

○横山専門委員 どうもありがとうございました。

アイルランドにつきましても、措置については前回の評価のときから大きな変更はございません。BSEの発生状況ですけれども、カナダと同様に、前回の評価以降である2015年に定型BSEが1頭確認されています。カナダ同様、この症例のため、OIEが定める無視できるリスクの条件を満たしていないということになります。

今、お話しいただいたように、アイルランドについても提出された疫学調査の結果をお示ししました。アイルランドにおける疫学調査でも、カナダと同様に、当時この農場が購入していた5か所の飼料製造事業者への立入調査の結果、製造事業所における交差汚染の証拠は得られなかったとあります。また、この農場で同じ飼料を食べた可能性のあるコホート牛の検査の結果は、いずれもBSE検査陰性ということでした。

このことから、BSEプリオンへの感染源の調査は、暴露から当該牛の確認までの時間的隔たりから困難であるとした上で、飼料の交差汚染が感染源である可能性はかなり小さいというような考察がなされています。

以上が要点になるかと思えます。よろしく願いいたします。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

このアイルランドの対策について、委員の先生方から御質問とか御意見はございますでしょうか。

重複することになりますけれども、アイルランドの当局の疫学調査によれば、飼料への交差汚染が感染源である可能性はかなり小さいだろうとされています。これはカナダも同様ですが、この一例、この症例がアイルランド国内に流通している飼料の汚染を示唆するものであるのか、あるいはこれは実は以前に2002年にも発症していますけれども、この農場の個別の問題に起因するものであるのかということが、御議論いただく一つの焦点かと思えます。アイルランドの症例につきましても、疫学調査の結果を踏まえまして、症例の発症をもってアイルランド国内の飼料チェーン全体の飼料規制の実効性に問題があると判断するのか、あるいはその必要はないのかということ、先生方に御議論いただければと思います。起草委員の先生も含めまして、いかがでしょうか。

筒井先生、何かございます。

○筒井専門委員 この症例については、カナダとは若干違っているのが、発生農場ではあったということなのですが、9年間のブランクがあったということ。要は、これをもって先ほど申しました飼料規制の破堤ということを考えるかどうかということについて、まさに御議論をいただきたいところなのですけれども、私自身としては、そうはいいながら、

やはり調査において飼料からの暴露が疑われていないということ。それから、ほかに発生がないということからすると、カナダとは若干違いますけれども、これをもって破堤と直ちに結論づけるということは、なかなかそこまでは言えないのかなという気がしているところです。皆さんの御議論をよろしくお願いします。

○眞鍋座長 はい。

○門平専門委員 10年ぐらいプリオン委員会の委員をやっているのですが、この類似の議論を随分やった時期があったと思います。論文でもドイツの事例とか、もちろんアイルランドに関しても、30か月に上げるときにたしか同じような、飼料規制がうまく動いていないのではないかというような議論をしたのです。その当時の論文によると、小規模な農家で、豚や鶏も一緒に飼っているような農家。ヨーロッパはそういう形態の農家も多いので、そういうところだと、何か餌がほかの動物の餌とまざって長い間納屋にあったとか、そのような事実が見つかったところもありますので、多分、このアイルランドの例はどうなのでしょう。規模が大きいのか、農場の状態がわかりませんが、そういうタイプのものである可能性。

先ほど委員会のほうからも説明がありましたけれども、6年ほどプリオンが生き延びるということもありますので、私も筒井先生と同じような意見を持っています。なかなかまだよくわからない部分もちろんです。プリオン病ですので、飼料規制がきちんと動いているかどうかのサーベイランスさえきちんと行われているのであれば、特に大きな問題ではないのかなと個人的には考えております。

○眞鍋座長 ありがとうございます。

ほかの先生方はいかがでしょうか。

アイルランドもカナダも、少なくともちゃんと検出されて、それを人間が食べて、人間の健康を脅かすという可能性は非常に低いと考えられると思うのですが、今後もそういう検査体制が維持されれば、大きい問題はないのかもしれないかもしれません。

よろしいでしょうか。そうしたら、また後ほど御意見がありましたら、事務局のほうにも連絡をいただくということで。

はい。

○大快係長 1点、先ほど門平専門委員から御指摘のあった件について補足なのですが、当該アイルランドの農場につきましては、近隣農場の状況などはわかりませんが、この農場は、牛とめん羊を飼っていて、それから耕地というのですか、畑みたいなものも一緒にやっているような農場だったということで疫学調査には記載がございません。豚や鶏を飼育していたということは記載されていないという状況でございます。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

よろしいでしょうか。

それでは、本日の審議を取りまとめさせていただきたいと思っております。

まず、今回、資料として準備いたしました「Ⅰ．背景」の案、「Ⅱ．評価の考え方」、

IV. の「『生体牛のリスク』に係る措置」については、原案のとおりでよろしいでしょうか。

それでは、次回以降で、今回の資料で一部書けていた部分がありますし、それから、目次のⅢ. あるいはIV. 3. といった、今回まだ審議していないパートがございますので、これは次回以降、審議をしていきたいと思えます。

起草委員の先生方は、お忙しいと思えますけれども、引き続きどうぞよろしくお願ひいたします。

事務局から何か御連絡はございますでしょうか。

○今西課長補佐 特にございません。

○眞鍋座長 それでは、本日の審議は以上とさせていただきますと思えます。

次回につきましては、日程調整の上でお知らせしますので、何とぞよろしくお願ひいたします。どうもありがとうございました。