

食品に関するリスクコミュニケーション

米国、カナダ及びアイルランドから
輸入される牛肉及び牛の内臓に係る
食品健康影響評価(案)について

食品安全委員会

2018年12月

1. はじめに

2. 諮問の内容と評価の経緯

3. 牛海綿状脳症（BSE）とは？

4. 評価の考え方

5. 評価結果

食品の安全を確保する仕組み

食品安全委員会(リスク評価)

- ・ハザードの同定・情報収集
- ・ADIの設定
- ・リスク管理施策の評価

科学的

中立公正

情報収集
・交換

諸外国・
国際機関等

**リスク
コミュニケーション**
関係者全員が意見交換し、
相互に理解を深める

評価の
要請

評価
結果の
通知

農林水産省(リスク管理)

- ・農薬使用基準の設定
- ・動物用医薬品使用基準の設定
- ・検査、サーベイランス、指導

【飼料規制】

等

厚生労働省(リスク管理)

- ・残留基準値(MRL)の設定
- ・検査、サーベイランス、指導

【SRMの設定】

消費者庁

- ・アレルギー
等の表示
等

環境省

- ・環境汚染物質
の基準の設定
等

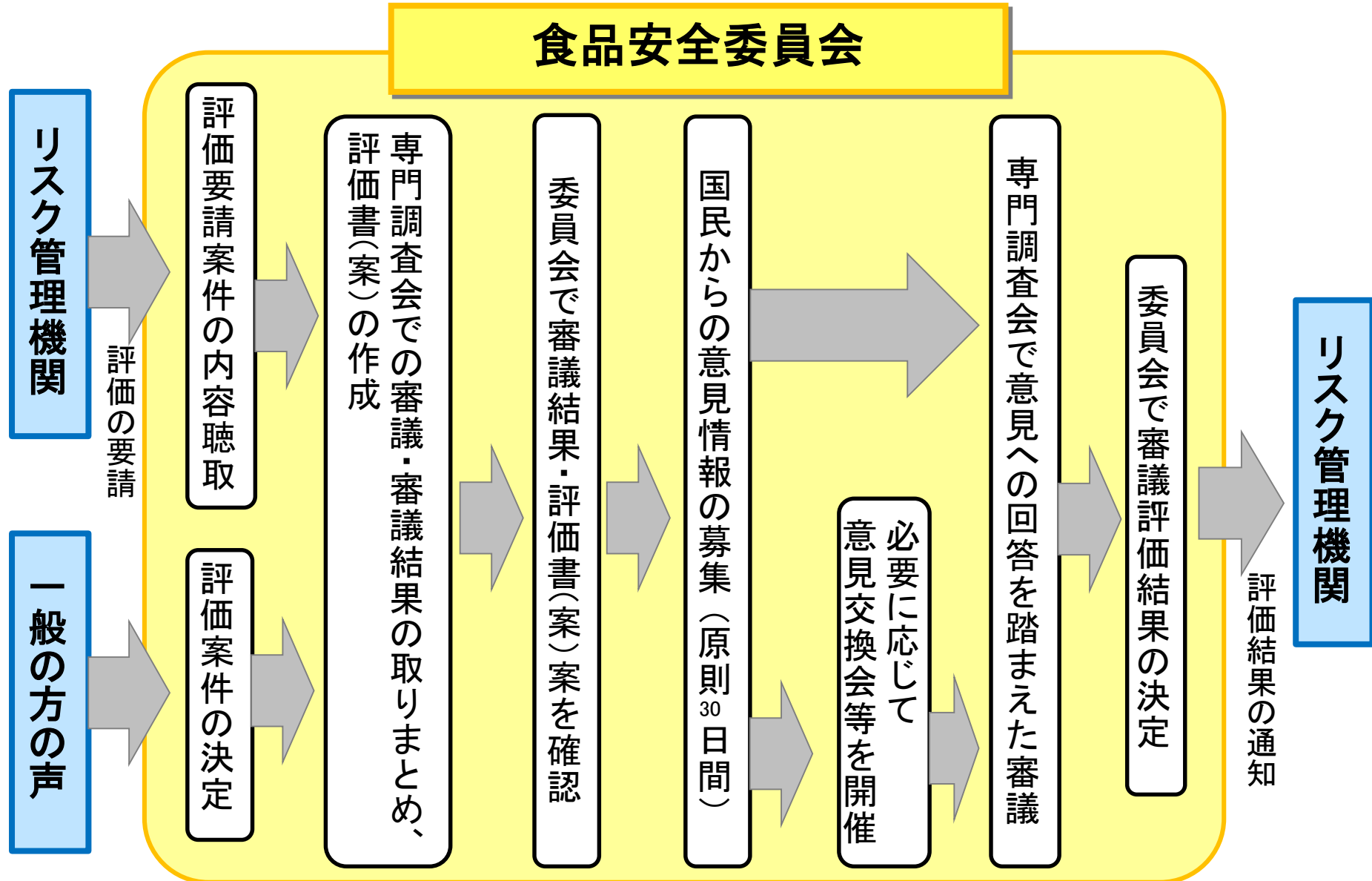
政策的

費用対効果

技術的可能性

ステークホルダー

リスク評価の流れ



1. はじめに

2. 諮問の内容と評価の経緯

3. 牛海綿状脳症（BSE）とは？

4. 評価の考え方

5. 評価結果

諮問の内容と評価の経緯

2011年12月(米国・カナダ)及び2013年4月(アイルランド)の諮問(厚労省)

【諮問の内容】

- ① ア 月齢の規制閾値を「30か月齢」とした場合のリスク
※当時、米国・カナダは「20か月齢」、アイルランドは「輸入禁止」としていた
イ SRMの範囲を変更した場合のリスク
- ② ①を終えた後、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

これまでの評価と現在の規制

- ✓ ①については、2012年10月(米国・カナダ)及び2013年10月(アイルランド)に評価結果を厚労省に答申
- ✓ 厚労省は、2013年2月(米国・カナダ)及び同年12月(アイルランド)に規制閾値を「30か月齢」に見直し

〔このほか10か国(フランス、オランダ、ポーランド、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、イタリア、オーストリア)についても、同様の評価が行われ、現在「30か月以下」に限り輸入が認められている〕

➡ 今回の評価は②について行った

諮問の内容と評価の経緯

(②の評価の経緯)

厚生労働省

食品安全委員会

- 食安委の評価(後述)を踏まえ、国内の健康と畜牛のBSE検査を廃止
- 国内検査廃止を踏まえ、②の評価を進めるよう、食安委に対し、改めて依頼

2017年4月

- 13か国について、②の評価に必要な補足資料
(前回評価からの措置の変更点などに関する情報) の提出を依頼

同年5月

- 米国、カナダ及びアイルランドに関する補足資料を食安委に提出

本年4月
~11月

- 資料が提出された3か国について、プリオン専門調査会で計6回の審議(※残り10か国については提出待ち)

1. はじめに
2. 諮問の内容と評価の経緯
- 3. 牛海綿状脳症（BSE）とは？**
4. 評価の考え方
5. 評価結果

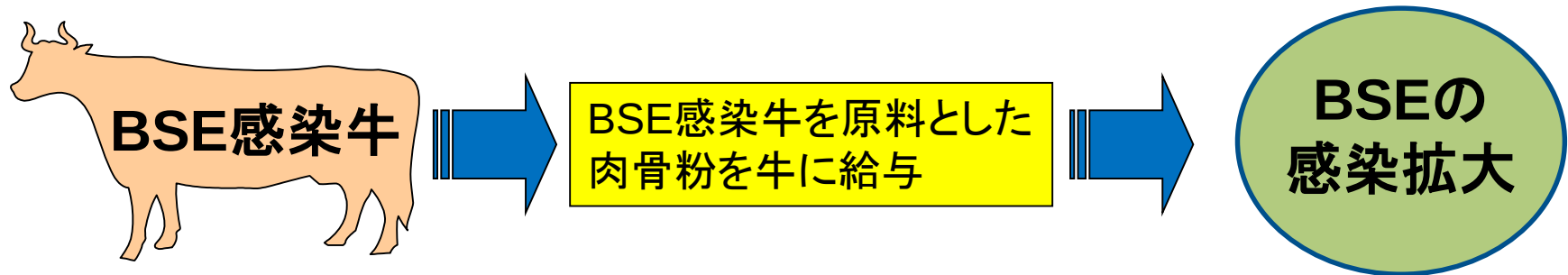
牛海綿状脳症(BSE)とは？

○BSEは牛の病気の一つ

「プリオン」と呼ばれる病原体が、主に脳に蓄積し、脳の組織がスポンジ状になり、異常行動、運動失調などを示し、死亡すると考えられている

【感染経路】

○この病気が牛の間で広まったのは、BSE感染牛を原料とした肉骨粉を飼料として使ったことが原因と考えられている



○BSEに感染した牛では、プリオンが、牛の脳・せき髄・回腸の一部などに蓄積

【人への影響】

○1995年に、英国で変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)患者が初めて確認された。vCJDはBSEとの関連性が示唆されている。

【BSEのタイプ】

○上記のBSEは、定型BSEと呼ばれ、非定型BSE(後述)と区別される

BSEに関する措置

発生国


輸入規制
(国内へ侵入防止)

生産農場



飼料規制
 **肉骨粉禁止**

死亡牛



サーベイランス
(発生状況の監視)

農場段階

(「生体牛のリスク」に係る措置)

と畜場



食肉



特定危険部位 (SRM) の除去
(SRM: 脳・脊髓等、病原体の蓄積部位)

と畜前検査
(歩行困難牛等の排除)

ピッシング等の禁止
(肉の汚染防止)

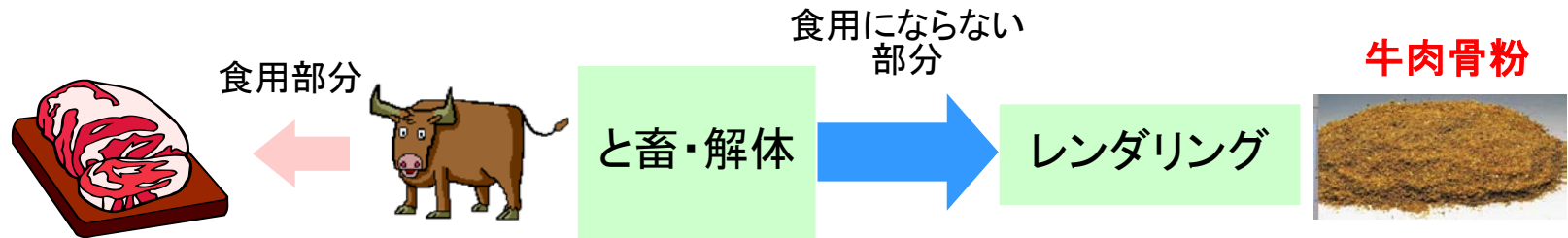
と畜・食肉処理段階

(「食肉処理に関連したリスク」に係る措置)

飼料規制

◎肉骨粉とは？

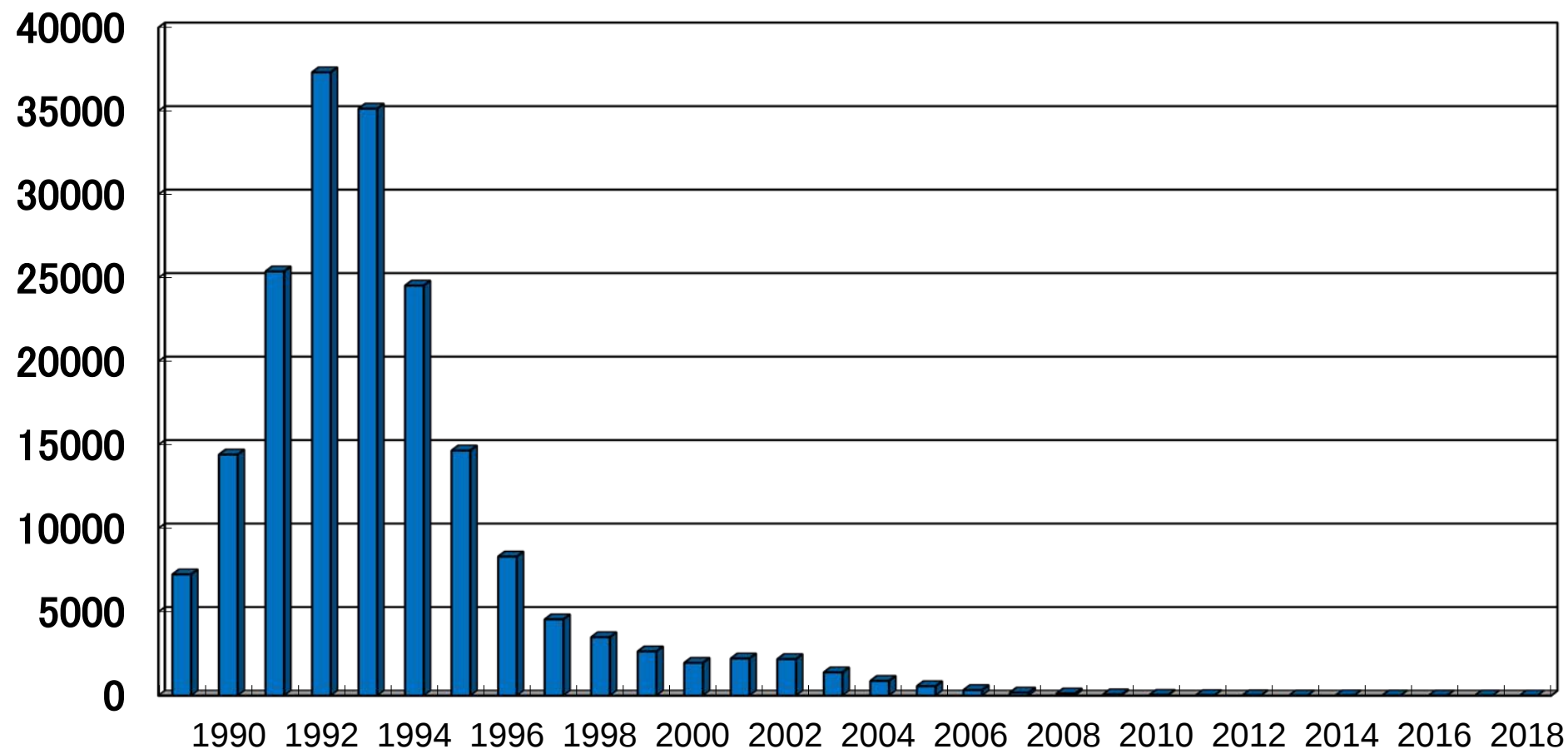
- 牛や豚などの家畜をと畜解体する時に出る、食用に用いなかった部分をレンダリング（化製処理）した後、乾燥して作ったもの
- 主に飼料や肥料として利用された



◎各国における飼料規制の概要

		給与対象動物							
		OIE		日本		米国・カナダ		EU	
		反すう動物	豚・鶏	反すう動物	豚・鶏	反すう動物	豚・鶏	反すう動物	豚・鶏
肉骨粉	反すう動物	×	○	×	×	×	○	×	×
	SRM	×	○	×	×	×	×	×	×
	豚	○	○	×	○	○	○	×	×
	鶏	○	○	×	○	○	○	×	×

世界におけるBSE発生頭数の推移



2018年10月現在のOIEウェブサイト情報及びEFSA情報に基づく。

世界におけるBSE発生頭数の推移

	1992	...	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	累計
全体	37,316	...	2,179 (8)	1,389 (9)	878 (7)	561 (8)	329 (10)	179 (14)	125 (11)	70 (11)	45 (8)	29 (7)	21 (9)	7 (5)	12 (9)	7 (4)	5 (4)	5 (5)	2 (1)	190,681 (132)
欧州 (英国を除く)	36	...	1,032 (8)	772 (8)	529 (7)	327 (5)	199 (6)	106 (9)	83 (9)	56 (10)	33 (7)	21 (5)	16 (7)	4 (4)	10 (8)	4 (3)	5 (4)	4 (4)	0	5,988 (106)
(アイルランド)	18	...	333 (1)	183	126	69	41	25	23	9	2(1)	3(1)	3	1(1)	0	1	0	1(1)	0	1,657 (5)
英国	37,280	...	1,144	611	343	225 (2)	114 (1)	67 (4)	37 (2)	12 (1)	11 (1)	7 (2)	3 (1)	3 (1)	1	2 (1)	0	0	1	184,628 (16)
米国	0	...	0	0	0	1 (1)	1 (1)	0	0	0	0	0	1 (1)	0	0	0	0	1 (1)	1 (1)	5 (5)
カナダ	0	...	0	2 ^(※1)	1	1	5 (1)	3 (1)	4	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	21 ^(※2) (2)
ブラジル	0	...	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1 (1)	0	0	0	0	2 (1)
日本	0	...	2	4 (1)	5	7	10 (1)	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36 (2)

2018年10月現在のOIEウェブサイト情報及びEFSA情報に基づく。

括弧内は非定型BSEで内数。非定型BSEは自然発生的で、人のプリオン病との関連は知られていない。

※1:うち1頭はアメリカで確認されたもの。

※2:カナダの累計数は、輸入牛による発生を1頭、米国での最初の確認事例(2003年12月)1頭を含んでいる。

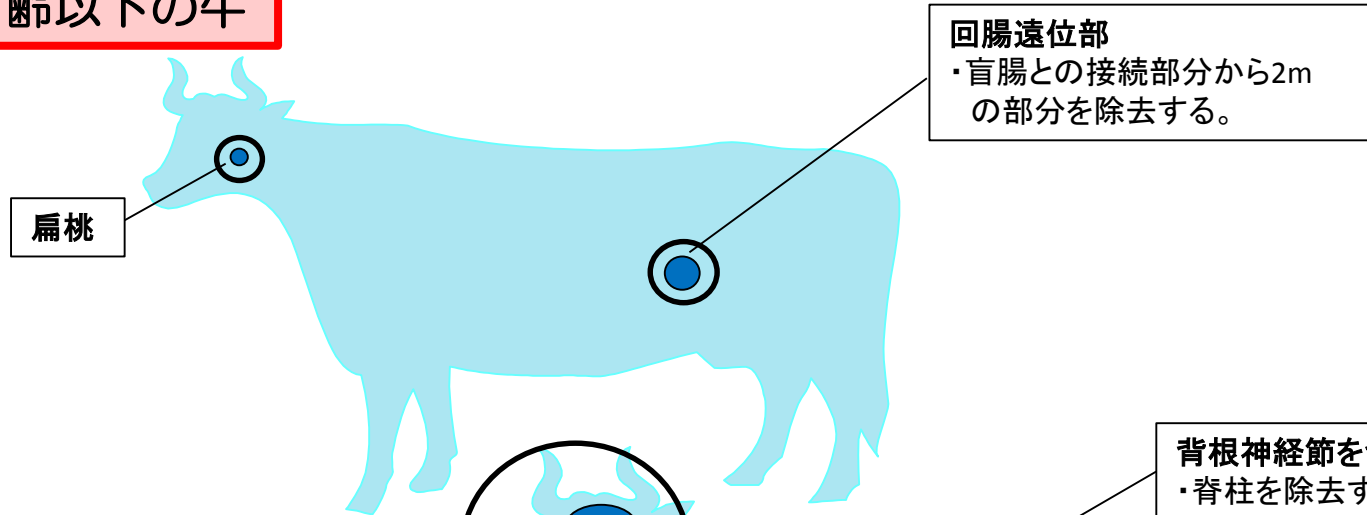
SRM

プリオンは、脳、脊髄、小腸の一部などに蓄積。これらの部位を「特定危険部位(SRM)」という。

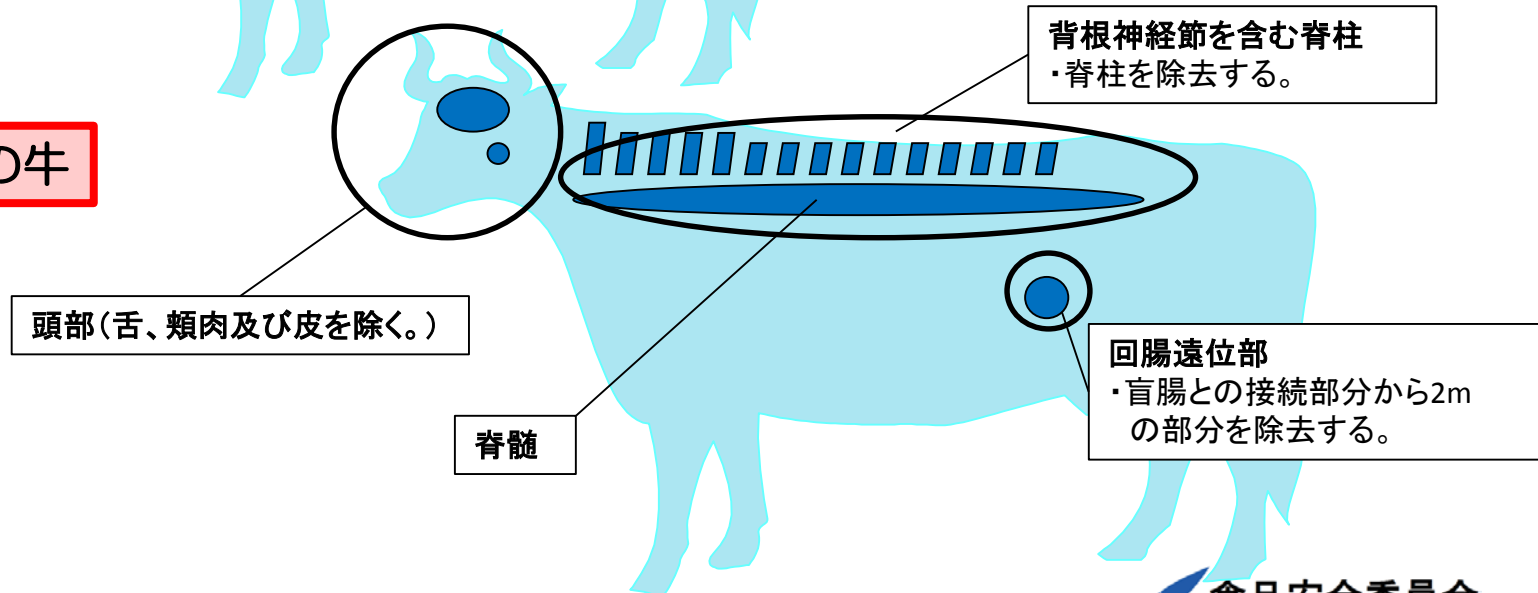
日本では、全月齢の扁桃及び回腸遠位部(小腸の一部)、30か月齢超の頭部(舌、頬肉及び皮を除く。)、脊柱及び脊髄をSRMに指定している。

我が国に輸入される牛肉等については、我が国が定めるSRMを除去していることが条件。

30か月齢以下の牛



30か月齢超の牛



1. はじめに

2. 諮問の内容と評価の経緯

3. 牛海綿状脳症（BSE）とは？

4. 評価の考え方

5. 評価結果

(1) 国内評価(定型BSE)

- 厚労省は、2001年10月から継続してきた、国内の「食用に供される健康な牛」のBSE検査を、食安委の以下の評価を踏まえ、2017年4月に廃止

【国内評価(2013年5月・2016年8月)の定型BSEに関する考え方】

生体牛のリスク

- ◎リスク管理措置が適切に実施されているか？
 - ・飼料規制
 - ・輸入規制
 - ・措置の有効性を監視するためのサーベイランス
- ◎その結果、『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？』
(『11年以内か否か』を目安とする)

↓ 適切に実施/条件を満たしていれば

『今後、発生する可能性は極めて低い』

食肉処理に関連したリスク

- ◎リスク管理措置が適切に実施されているか？
 - ・SRM除去
 - ・と畜前検査
 - ・ピッシング等の禁止

↓ 適切に実施していれば

『人へのBSEプリオンの曝露リスクの低減措置が採られている』

総合的に評価

vCJD発症のリスク(全体のリスク)

『BSEプリオンによるvCJDを含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低い』

今回の諮問の内容

2011年12月(米国・カナダ)及び2013年4月(アイルランド)の諮問(厚労省)

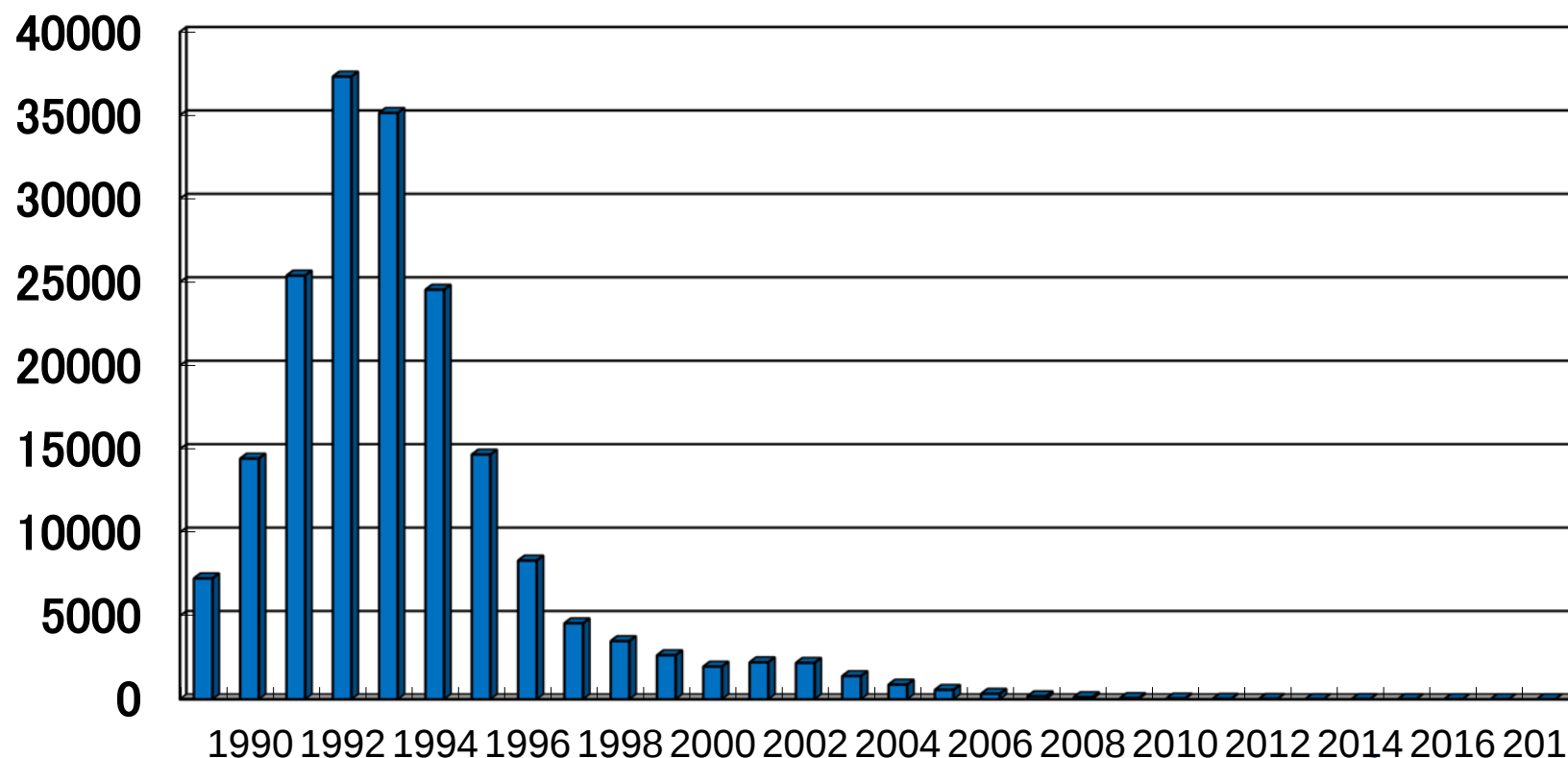
【諮問の内容】

国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値
(30か月齢)を引き上げた場合のリスクについて評価

- ✓ 世界全体の定型BSE発生数に目を向けると、飼料規制等の対策が功奏し、国内評価以降も減少し続け、現在ではほとんど確認されないまでに至っている

世界全体の定型BSEの発生数

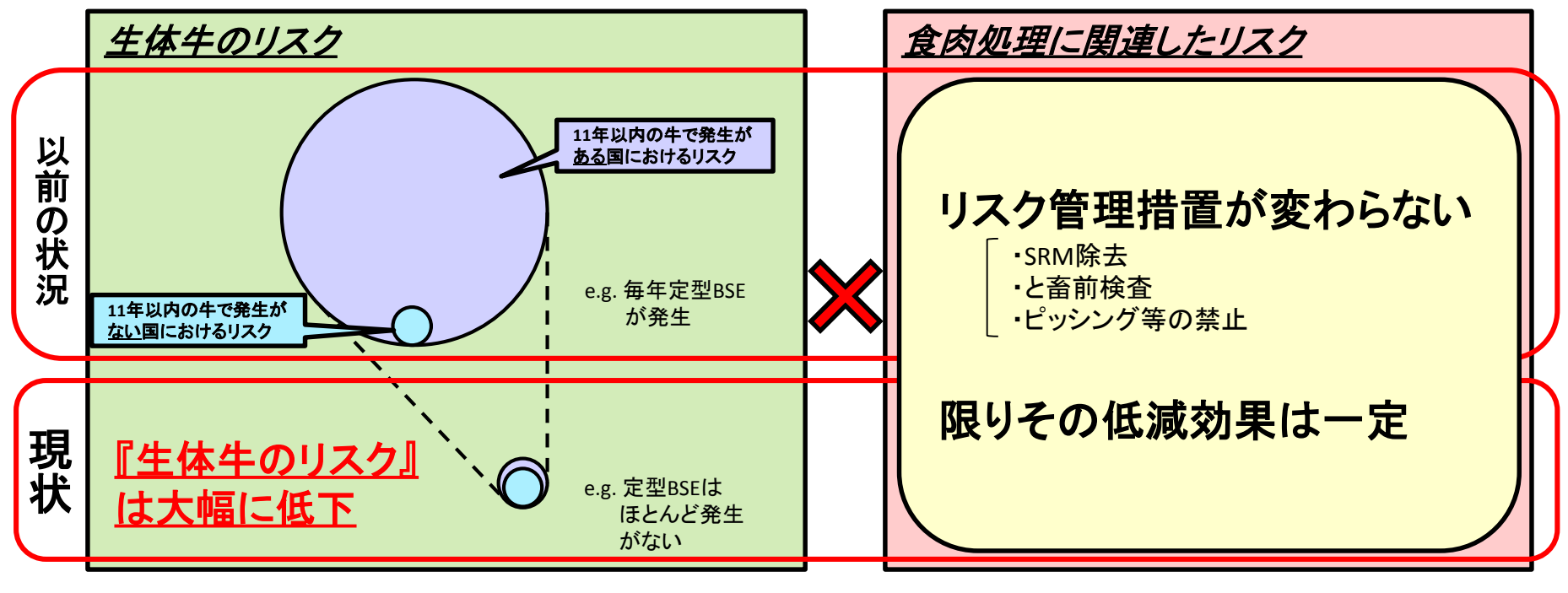
1992年:約3万7千頭 ⇒ 2016年:1頭、2017年:0頭、2018年:1頭



(2) 今回の評価の考え方(定型BSE)

- ➡
- 「生体牛のリスク」は大幅に減少し、全体のリスクに対する『生体牛のリスク』の寄与は相対的に減少
 - 『食肉処理に関連したリスク』が評価の中心

◎イメージ



- ✓ 諮問において、踏まえることとされている「国際的な基準」である国際獣疫事務局(OIE)の陸生動物衛生規約では、牛肉等に関する月齢の規制閾値は設けられていない

(2) 今回の評価の考え方(定型BSE)

以下について検討を行った

- 「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」に関わらず、「月齢条件を『条件無し』とした場合、食肉処理に関連した措置によって、牛肉等の摂取に由来する定型BSEプリオンによるvCJD発症の可能性が極めて低い水準に達していると言えるか」について、以下の知見を踏まえ検証

- ・ 定型BSE感染牛における異常プリオンたん白質(PrP^{Sc})の分布(蓄積部位)
- ・ vCJDの発生状況、疫学情報等

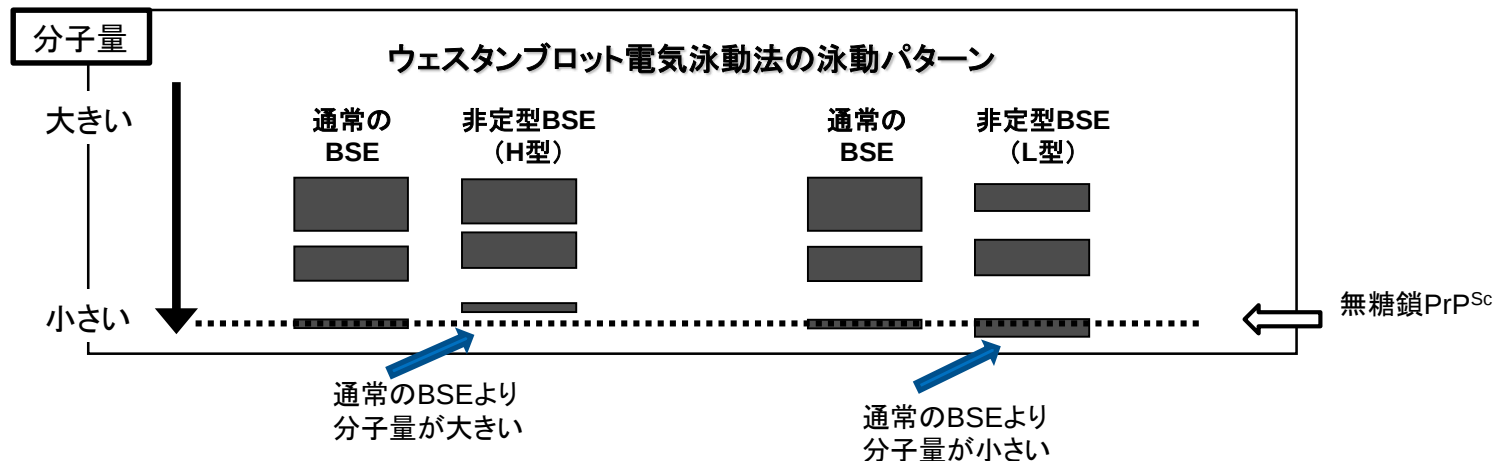
- 前提となる措置が適切に行われているか、3か国におけるその実施状況を国内評価の項目等について点検

- ・ 「生体牛のリスク」に係る措置
侵入リスク(輸入規制)、国内安定性(飼料規制)、サーベイランス
(※近年出生した牛で定型BSEが確認されている国(OIEの管理されたリスク国)については、疫学調査の結果も踏まえて判断)
- ・ 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置
SRMの除去、と畜処理の各プロセス(と畜前検査、ピッシング等)

(2) 今回の評価の考え方(非定型BSE)

【非定型BSEとは】

- ウェスタンブロット法の結果(電気泳動像)が定型BSEとは異なる
- 電気泳動像により、定型BSEより無糖鎖PrP^{Sc}の分子量が大きいもの(H型)と、小さいもの(L型)が知られている



第9回 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 資料12から抜粋

(2) 今回の評価の考え方(非定型BSE)

◎ 新たな知見を確認し、国内評価の結論に影響がないかを確認

【国内評価(2013年5月・2016年8月)の**非定型BSE**に関する考え方】

- 定型BSEとは異なるタイプのBSE(孤発性)
- 疫学的に非定型BSEと人のプリオン病との関連を示唆する報告はない
- 発生頻度は、2歳以上の牛100万頭当たりでH型は0.07頭／年、L型は0.09 頭／年と、極めて低い
- H型の人への感染の可能性は確認できない
- L型感染牛の脳組織によりサルに感染したとの実験がある一方、現行のSRM以外の組織の人への感染性は極めて低い
- 牛と人の間に「種間バリア」が存在

適切なリスク管理措置(定型BSEと同様)を前提とすれば、
非定型BSEについても、牛の肉・内臓の摂取に由来する
『vCJDを含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低い』

1. はじめに

2. 諮問の内容と評価の経緯

3. 牛海綿状脳症（BSE）とは？

4. 評価の考え方

5. 評価結果

定型BSE感染牛におけるPrP^{Sc}の分布(蓄積部位)に関する知見

- 食安委は、2012年10月に、現在日本が定めているSRMの範囲を評価
- 今回、改めて文献調査を行った結果、現在のSRMの範囲が不十分であることを示す新たな知見はなかった

(参考) 現在日本が設定しているSRMとその根拠

中枢神経系(脳・脊髄・背根神経節を含む脊柱)

脳組織1gを牛へ経口投与した場合、PrP^{Sc}が検出されるのは、投与後44か月以降

⇒ 30か月齢超の牛由来のものをSRMに設定

SRM以外の組織

副腎、末梢神経等で検出はされるが、その単位組織重量当たりの量は、脳の1/1,000以下と微量

定型BSE感染牛脳
組織を経口投与

扁桃

投与後、早期に蓄積が認められる

⇒ 全月齢の扁桃をSRMに設定

腸管

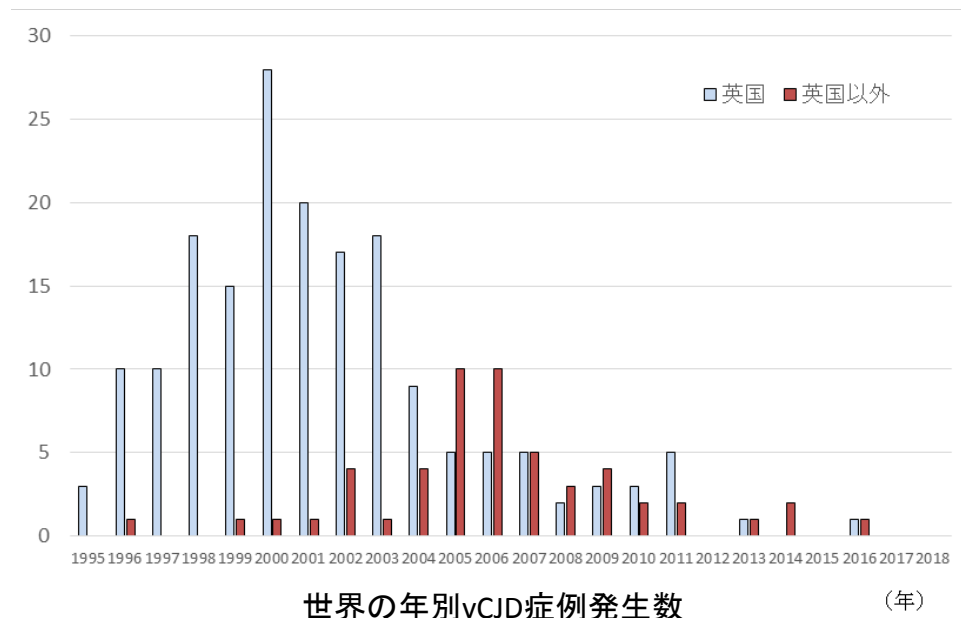
小腸については、投与後、早期から蓄積が認められるが、投与量が少なくなるにしたがって蓄積部位は後退し、回腸遠位部に限局(1g投与では蓄積は極めて少ない)

⇒ 全月齢の回腸遠位部をSRMに設定

※ 定型BSE流行時の英国で牛が摂取した脳組織は、1g以下と推定されている

vCJDの発生状況、疫学情報等

- 世界のvCJDの発生は、2000年をピークに減少し、ほぼ終息に近い状況



- 発生数が最も多い英国では、1989年以降、脳・脊髄等の高リスク部位の食品への利用禁止措置を講じた結果、1990年以降の出生者からは、vCJD患者は確認されていない

- 米国、カナダ及びアイルランドは、いずれもCJDサーベイランスを継続的に実施

「生体牛のリスク」に係る措置の点検結果

□ 米国

- ✓ 発生国からの生体牛及び肉骨粉等の輸入禁止措置が講じた後、リスクに応じて禁止措置を解除
- ✓ 反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止措置及び交差汚染防止対策を実施
- ✓ 国際的な基準を満たしたサーベイランスによって、これらの措置の有効性を確認

□ カナダ

- ✓ 発生国からの生体牛及び肉骨粉等の輸入禁止措置が講じた後、リスクに応じて禁止措置を解除
- ✓ 反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止措置及び交差汚染防止対策を実施
- ✓ 国際的な基準を満たしたサーベイランスによって、これらの措置の有効性を確認

□ アイルランド

- ✓ 発生国からの生体牛及び肉骨粉等の輸入禁止措置が講じた後、リスクに応じて禁止措置を解除
- ✓ 全ての動物由来肉骨粉の全ての家畜への給与禁止措置及び交差汚染防止対策を実施
- ✓ 国際的な基準を満たしたサーベイランスによって、これらの措置の有効性を確認

「生体牛のリスク」に係る措置の点検結果

◎発生状況と疫学調査

□米国 ……これまで自国産牛で確認されたBSEは全て非定型BSE

□カナダ ……2009年3月生まれの牛で定型BSEが認められている

疫学調査

本例が確認された農場は、過去に定型BSEの発生があった農場であり、汚染飼料のごく一部の残留が、感染に関する最も蓋然性のある原因であるとされている

飼料検査の記録からも、措置の実効性に問題があることを示す証拠はない

□アイルランド ……2010年1月生まれの牛で定型BSEが認められている

疫学調査

本例については、飼料への交差汚染が感染源である可能性はかなり小さく、偶発的に古い残留飼料の小片にばく露された可能性及び環境からばく露があった可能性は完全には否定できないとされている

飼料検査の記録からも、措置の実効性に問題があることを示す証拠はない

➡ **措置が定型BSEの発生抑制に大きな効果を発揮しているものと判断**

「食肉処理に関連したリスク」に係る措置の点検結果

□ 米国

- ✓ 検査官が、SRMが適切に除去されていることを確認
- ✓ と畜牛に対すると畜前検査により、歩行困難牛等をフードチェーンから排除
ピッシング等の食肉へのSRMの汚染のリスクが高い方法によると畜を禁止
- ✓ 機械的回収肉については、日本向けの輸出は認められていない

□ カナダ

- ✓ 検査官が、SRMが適切に除去されていることを確認
- ✓ と畜牛に対すると畜前検査により、歩行困難牛等をフードチェーンから排除
ピッシング等の食肉へのSRMの汚染のリスクが高い方法によると畜を禁止
- ✓ 機械的回収肉については、日本向けの輸出は認められていない

□ アイルランド

- ✓ 検査官が、SRMが適切に除去されていることを確認
- ✓ と畜牛に対すると畜前検査により、歩行困難牛等をフードチェーンから排除
ピッシング等の食肉へのSRMの汚染のリスクが高い方法によると畜を禁止
- ✓ 機械的回収肉の製造禁止



措置は適切に実施されていると判断

【月齢条件の見直しによる人への感染リスク】

- 3か国においては、「生体牛のリスク」に係る措置が現状と同等の水準で維持されている限りにおいては、今後も定型BSEが発生する可能性は極めて低いか、その発生頻度は現状以下で推移するものと推定できる
- 適切だと畜前検査によって臨床症状を呈する牛を排除することができることも考慮すれば、現在のSRMの除去によって、食品を介して摂取される可能性のあるPrP^{Sc}は極めて少なくなるものと推定できる
「食肉処理に関連したリスク」に係る措置は適切に実施されている



牛と人の種間バリアの存在も踏まえると、3か国から輸入される牛肉等の月齢条件を「条件無し」としたとしても、措置の適切な実施を前提とすれば、牛肉等の摂取に由来する定型BSEプリオンによるvCJD発症の可能性は極めて低い

非定型BSEについては、国内評価(2016年10月)で評価を行った

今回、改めて国内評価以降の文献の調査を行った結果...

適切なリスク管理措置(定型BSEと同様)を前提とすれば、
非定型BSEについても、牛の肉・内臓の摂取に由来する
『vCJDを含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低い』

と考えた国内評価における見解に影響を及ぼす新たな知見はなかった

【評価結果】

諮問事項の「国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値（30か月齢）を引き上げた場合のリスク」に関し、米国、カナダ及びアイルランドのそれぞれから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢条件を「条件無し」としたとしても、人へのリスクは無視できる

◎付帯事項

本評価結果は、現在実施されているリスク管理措置を前提としたものである。そのため、リスク管理機関は、特に各国における飼料規制、サーベイランス、と畜前検査及びSRM除去の規制状況について継続的に情報を収集する必要がある。

今後の予定

11月28日 評価書(案)に関する意見・情報の募集
～12月27日 (意見交換会を開催(東京・大阪))

その後

【食品安全委員会】

- いただいた意見・情報の整理
- 評価書への反映
- 評価書の審議・取りまとめ
- 厚生労働省に評価結果を通知

【厚生労働省】

- 規制の見直しについて検討