プリオン専門調査会における審議結果について

1. 審議結果

厚生労働大臣から食品安全委員会に求められた「フィンランドから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓について、輸入条件を設定すること」(令和2年5月13日付け厚生労働省発生食0513第1号)に係る食品健康影響評価は、第118回(令和2年6月5日)及び第119回(令和2年9月11日)プリオン専門調査会において審議され、審議結果(案)が取りまとめられた。

2. フィンランドから輸入される牛、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の意見・情報の募集について

「審議結果(案)」を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・ 情報を募集する。

1)募集期間

令和2年10月27日(火)開催の食品安全委員会(第795回会合)の翌日の令和2年10月28日(水)から令和2年11月26日(木)までの30日間

2) 受付体制

電子メール (ホームページ上)、ファックス及び郵送

3) 意見・情報への対応

いただいた意見・情報を取りまとめ、プリオン専門調査会の座長の 指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまと め、食品安全委員会に報告する。

プリオン評価書(案)

フィンランドから 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

2020年10月

食品安全委員会 プリオン専門調査会

目次

	貝
<審議の経緯>	2
要 約	
I. 背景	6
1. はじめに	6
2. 諮問事項	7
Ⅱ. 評価の考え方	8
1. 牛の肉及び内臓について	8
2. めん羊及び山羊の肉及び内臓について	10
Ⅲ. リスク管理措置の点検(牛)	14
1. 国際的な基準及び各国の対策の概要	14
2. 「生体牛のリスク」に係る措置	17
表9 BSE対策の点検表(フィンランドの実施状況及び点検結果)	26
Ⅳ. リスク管理措置の点検(めん羊及び山羊)	29
1. 「生体動物のリスク」に係る措置	29
2. 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置	30
V. 食品健康影響評価	31
1. 牛の肉及び内臓について	31
(1)SRM除去等の食肉処理に関連した人のプリオン病のリスク	31
(2)リスク管理措置の点検	31
(3)BSEの人への感染リスク	31
(4)評価結果	
2. めん羊及び山羊の肉及び内臓について	
<別紙:略称>	
<参昭文献>	35

<審議の経緯>

2020年5月13日厚生労働大臣から食品健康影響評価について要請、関係書類の接受2020年5月19日第781回食品安全委員会(要請事項説明)2020年6月5日第118回プリオン専門調査会2020年9月11日第119回プリオン専門調査会2020年10月27日第795回食品安全委員会(報告)

<食品安全委員会委員名簿>

佐藤 洋(委員長)

山本茂貴(委員長代理)

川西 徹

吉田 緑

香西みどり

堀口逸子

吉田 充

<食品安全委員会プリオン専門調査会専門委員名簿>

眞鍋昇(座長)佐藤克也筒井俊之(座長代理)高尾昌樹水澤英洋(座長代理)中村桂子今村守一中村優子岩丸祥史八谷如美斉藤守弘福田茂夫

食品安全委員会プリオン専門調査会は、フィンランドから輸入される牛、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、厚生労働省からの要 請を受け、公表されている各種文献及び厚生労働省から提出された評価対象国 に関する参考資料等を用いて調査審議を行った。それにより得られた知見から、

- (1) 牛の肉及び内臓については、「①月齢制限を現行の「輸入禁止」から「月齢条件なし」とした場合、②SRM の範囲を現行の「輸入禁止」から「全月齢の扁桃及び回腸(盲腸との接続部分から2メートルの部分に限る。)、30 か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。)並びに脊髄及び脊柱」とした場合のリスク」
- (2) めん羊及び山羊の肉及び内臓については、「現行の「輸入禁止」から「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」とした場合のリスク」

に関する食品健康影響評価を実施した。

世界全体の定型牛海綿状脳症 (Bovine Spongiform Encephalopathy: BSE) の発生数は減少し続け、現在ではほとんど確認されないまでに至っている。そ の結果、「生体牛のリスク」は大幅に低下し、全体のリスクに対する寄与は相 対的に減少した。 国際的な基準である国際獣疫事務局 (World Organisation for Animal Health: OIE)の陸生動物衛生規約では、牛肉等の貿易に関する月齢の 規制閾値は設けられていない。これらのことを踏まえ、食品安全委員会プリオ ン専門調査会は、「フィンランドから輸入される牛の肉及び内臓の輸入条件に ついて、①月齢制限を現行の「輸入禁止」から「月齢条件なし」とし、②SRM の範囲を現行の「輸入禁止」から「全月齢の扁桃及び回腸(盲腸との接続部分 から2メートルの部分に限る。)、30か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃 を除く。) 並びに脊髄及び脊柱」としたとしても、特定危険部位 (Specified Risk Material: SRM) 除去やと畜前検査等の食肉処理に関連したリスク管理措置を 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 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (variant Creutzfeldt-Jakob disease: 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」についての検証及び その前提となるリスク管理措置がフィンランドにおいて適切に行われている かについての点検を行い、リスクを総合的に判断した。

評価結果の概要は以下のとおりである。

定型 BSE について、フィンランドでは 1995 年以降に生まれた自国産の牛では確認されていない。フィンランドにおいては、「生体牛のリスク」に係る措置が定型 BSE の発生抑制に効果を発揮しているものと判断できるため、当該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と推定できる。

定型 BSE 感染牛の体内におけるプリオンの分布及び vCJD の発生状況等の知見を踏まえると、定型 BSE 感染牛の SRM 以外の組織に分布する異常プリオンたん白質 (PrPSc) は極めて少ない。したがって、適切な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、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 PrPSc は極めて少なくなるものと推定できる。フィンランドにおいては、「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と判断できる。

上記に示すリスク管理措置の適切な実施を前提とし、さらに牛と人との種間バリアの存在も踏まえると、食品安全委員会プリオン専門調査会は、フィンランドから輸入される牛の肉及び内臓について、「①月齢制限を現行の「輸入禁止」から「全月齢の扁桃及び回腸(盲腸との接続部分から2メートルの部分に限る。)、30か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。)並びに脊髄及び脊柱」とした場合のリスク」に関し、そのSRMの範囲を諮問のとおり設定したとしても、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と考える。なお、非定型BSEについては、「定型BSEに対して実施されるものと同様の適切なリスク管理措置を前提とすれば、牛肉及び牛の内臓(SRM以外)の摂取に由来する非定型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ものと考える。」とした国内評価(国内の健康と畜牛のBSE検査の廃止に関する2016年8月評価)における見解に影響を及ぼす新たな知見はない。

以上から、諮問事項のうち、フィンランドから輸入される牛の肉及び内臓について、「①月齢制限を現行の「輸入禁止」から「月齢条件なし」とした場合のリスク」に関し、その月齢制限を「条件なし」としたとしても、人へのリスクは無視できると判断した。

また、「②SRM の範囲を現行の「輸入禁止」から「全月齢の扁桃及び回腸(盲腸との接続部分から 2 メートルの部分に限る。)、30 か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。)並びに脊髄及び脊柱」とした場合のリスク」に関し、その SRM の範囲を「全月齢の扁桃及び回腸(盲腸との接続部分から 2 メートルの部分に限る。)、30 か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。)並びに脊髄及び脊柱」としたとしても、人へのリスクは無視できると判断した。

また、めん羊及び山羊について、フィンランドにおける定型 BSE の発生は確認されていない。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 のリスク管理措置についても、牛と同様に、飼料規制やサーベイランスの実施等が極めて重要と考えられる。当該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と推定できる。

2016年1月の「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」と同様の考え方に基づき得られた知見を総合的に考慮し、上記に示すリスク管理措置の適切な実施を前提とし、さらにめん羊及び山羊と人との種間バリアの存在も踏まえると、食品安全委員会プリオン専門調査会は、フィンランドから輸入されるめん羊及び山羊の肉及び内臓の輸入条件に関して、現行の「輸入禁止」から「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」としたとしても、めん羊及び山羊の肉及び内臓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と考えられる。

以上から、諮問事項のうち、フィンランドから輸入されるめん羊及び山羊の肉及び内臓について、「現行の「輸入禁止」から「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」とした場合のリスク」に関し、その輸入条件を「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」としたとしても、人へのリスクは無視できると判断した。

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。

I. 背景

1. はじめに

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牛海綿状脳症(Bovine Spongiform Encephalopathy: BSE)が発生し、1996 年には、世界保健機関(World Health Organization: WHO)等において BSE の人への感染が指摘された。一方、2001 年 9 月には、日本国内において初めて BSE の発生が確認された。こうしたことを受けて、日本では、1996 年に、反すう動物の組織を用いた飼料原料の反すう動物への給与を制限する行政指導を行い、2001 年 10 月に全ての動物由来たん白質の反すう動物用飼料への使用を禁止するなど、これまで、国内措置及び国境措置から成る各般の BSE 対策を講じてきた。

本評価の対象であるフィンランドから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓については、BSE の発生を踏まえ、2000 年 12 月に輸入が禁止された。

フィンランドから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓に係る月齢制限及び特定危険部位(Specified Risk Material: SRM)の範囲を設定した場合のリスクについて、厚生労働省から評価の要請(令和 2 年 5 月 13 日付け厚生労働省発生食 0513 第 1 号)があったことから食品健康影響評価を取りまとめた。

2. 諮問事項

厚生労働省からの諮問事項及びその具体的な内容は以下のとおりである (2020年5月の評価要請から該当箇所を抜粋した。)。

BSE対策について、以下の措置を講ずること。

○フィンランドから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓について、輸入条件の設定。

(具体的な諮問内容)

- (1) 牛の肉及び内臓について
 - ①月齢制限について、以下の場合のリスクを評価
 - ・現行の「輸入禁止」から「30か月齢以下」とした場合
 - ・「輸入禁止」から「月齢条件なし」とした場合
 - ②SRM の範囲

現行の「輸入禁止」から「全月齢の扁桃及び回腸(盲腸との接続部分から2メートルの部分に限る。)並びに30か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。)、脊髄及び脊柱」に変更した場合のリスクを比較。

- (注) 脊柱については、背根神経節を含み、頸椎横突起、胸椎横突起、 腰椎横突起、頸椎棘突起、胸椎棘突起、腰椎棘突起、仙骨翼、正 中仙骨稜及び尾椎を除く。
- (2) めん羊及び山羊の肉並びに内臓について

現行の「輸入禁止」から「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」とした場合のリスクを比較。

Ⅱ. 評価の考え方

1. 牛の肉及び内臓について

食品安全委員会は、2020年10月現在、15カ国について、当該国から輸入される牛の肉及び内臓の月齢制限を「輸入禁止」から「30か月齢以下」とした場合の食品健康影響評価を実施し、そのうち、5カ国については、当該国のBSE発生状況や国際基準等を踏まえて、月齢制限を「30か月齢以下」から「月齢条件なし」とした場合の食品健康影響評価を実施している。

月齢制限を「30 か月齢以下」から「月齢条件なし」とした場合の食品健康影響評価について、食品安全委員会プリオン専門調査会は、2019 年 1 月に、米国、カナダ及びアイルランドから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(30 か月齢)を引き上げた場合のリスク」に関する食品健康影響評価(以下「2019 年 1 月評価」という。)を以下(1)のとおり取りまとめ、それぞれの国から輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢制限を「条件なし」としたとしても、人へのリスクは無視できると判断した。

(1) 月齢制限の廃止に係る過去の評価(2019年1月評価)

世界全体で定型 BSE1の発生がほとんど確認されないまでに至った(図 1)。その結果、「生体牛のリスク 2 」は大幅に低下し、全体のリスクに対する寄与が相対的に減少した(図 2)。また、「国際的な基準」である国際獣疫事務局(World Organisation for Animal Health: OIE)の陸生動物衛生規約(以下「OIE コード」という。)では牛肉等の貿易に関する月齢の規制閾値は設けられていない。これらのことを踏まえ、以下①及び②の検討を行った。

- ① 「月齢制限を『条件なし』とした場合、SRM 除去やと畜前検査等の食肉処理に関連した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 プリオンによる変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(variant Creutzfeldt-Jakob disease: 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した。
 - ・定型 BSE 感染牛における異常プリオンたん白質 (PrPsc) の分布 (蓄積 部位) に関する感染実験等の新たな知見
 - ・vCJD の発生状況、疫学情報等

¹ 感染牛由来の肉骨粉を含む汚染飼料を牛が摂取したことで、1990 年代の英国を中心に流行した牛の病気であり、vCJD の原因となったことが実験的・疫学的に示唆されている。

² 牛肉等の摂取に由来するリスクのうち、評価対象国における牛の感染状況によるもの

- ② ①の前提となるリスク管理措置が適切に行われているか、各国における その実施状況を表 1 に示す項目等について点検し、リスクを総合的に判断した。
 - ・「生体牛のリスク」に係る措置について、侵入リスク(生体牛、肉骨粉等の輸入)、国内安定性(飼料規制、SRMの利用実態)及びサーベイランスの点検(近年出生した牛で定型BSEが確認されている国(OIEのリスクステータス分類に基づく「管理されたBSEリスクの国」)については、疫学調査の結果も踏まえて国内安定性を判断)
 - ・「食肉処理に関連したリスク³」に係る措置について、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)の点検

検討の結果、①については、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 SRM として設定されている範囲が不十分であることを示す知見はなく、②の点検によりリスク管理措置が適切に行われているものと判断できれば、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、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ものと判断した。

また、非定型 BSE4についても、定型 BSE に対して実施されるものと同様の適切なリスク管理措置を前提とすれば、牛肉等(SRM 以外)の摂取に由来する非定型 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ものと判断した。

³ 牛肉等の摂取に由来するリスクのうち、評価対象国におけると畜処理によるもの

⁴ PrPsc を検出するためのたん白質分解酵素(Proteinase K: PK)処理及びウエスタンブロット法によって定型 BSE とは異なるバンドパターンを示す BSE として、欧州、日本、米国等で少数例報告されているもののことを指す。当該 PK 処理では糖鎖の付加パターンによって区別される 3 本のバンドが得られるが、定型 BSE と比較して、非定型 BSE では無糖鎖 PrPsc の分子量が大きいもの(H 型: H-BSE)又は小さいもの(L 型: L-BSE)の 2 種類が得られる。非定型 BSE は、定型 BSE とは異なり比較的高齢の牛で発生し、かつ低い有病率で推移しており、孤発性であることが示唆されている。

(2) フィン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

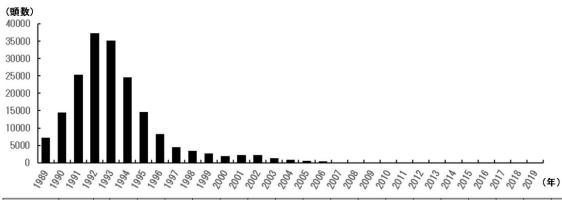
OIE コードでは、牛肉等の貿易に関する月齢の規制閾値は設けられていない。

また、(1) のうち①に係る知見について、2020 年 10 月現在、2019 年 1 月評価における判断に影響を及ぼす新たな知見はない。

したがって、2019年1月評価と同様の考え方に基づき、月齢制限を「条件なし」とした場合の食品健康影響評価を実施することとし、具体的には、まず、(1)の②のリスク管理措置について、フィンランドにおけるその実施状況が適切であるか点検を行い、そのリスクを総合的に判断することとした。

2. めん羊及び山羊の肉及び内臓について

2016年1月の「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」(以下「2016年1月めん山羊評価」という。)と同様の考え方に基づいて、食品健康影響評価を実施した。



	1992	 2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	累計
全体	37,316	 863 (7)	559 (8)	350 (10)	172 (14)	131 (11)	67 (11)	45 (8)	31 (7)	21 (9)	7 (5)	12 (9)	7 (4)	5 (4)	7 (7)	5 (4)	4 (4)	190,671 (141)
欧州 (英国を除く)	36	 527 (7)	342 (5)	205 (6)	101 (9)	84 (9)	54 (10)	33 (7)	22 (5)	16 (7)	4 (4)	10 (8)	5 (3)	5 (4)	6 (6)	3 (3)	3 (3)	6004 (127)
(フィンランド)	0	 0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
英国	37,280	 330	208 (2)	129 (1)	65 (4)	42 (2)	11 (1)	11 (1)	8 (2)	3 (1)	3 (1)	1	2 (1)	0	0	1	0	184,594 (16)
米国	0	 0	1 (1)	1 (1)	0	0	0	0	0	1 (1)	0	0	0	0	1 (1)	1 (1)	0	5 (5)
カナダ	0	 1	1	5 (1)	3 (1)	4	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	21 ^(*1) (2)
ブラジル	0	 0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1 (1)	0	0	0	0	1 (1)	3 (2)
日本	0	 5	7	10 (1)	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36 (2)

資料は、2019年末現在の情報に基づく。 (参照 1~4)

*1: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。

図1 世界におけるBSE発生頭数の推移(括弧内は非定型BSEで内数)

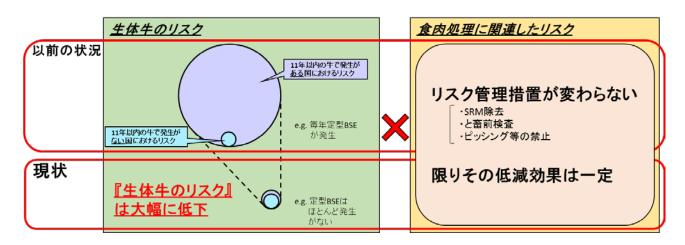


図2 評価の枠組み及び全体のリスクに関する状況の変化(概念図)

表1 BSE対策の点検表

		* 規制強化措置導入後 5 年未満の場合は、別途、総合評価の項で検討す	⁻る。
I	「生体牛のリスク」に係る措	置	
	1 侵入リスク		備考
_		□:発生国からの輸入禁止措置がとられている。	
		□:発生国から輸入禁止措置がとられたものの、一定の条件の下、特定	
	a 生体牛	の国について解除している。	
		□:発生国からの輸入禁止措置が一部とられていない。	
		□:発生国からの輸入禁止措置がとられていない。	
		口:発生国からの輸入禁止措置がとられている。	
		□:発生国から輸入禁止措置がとられたものの、一定の条件の下、特定	
	b 肉骨粉等	の国について解除している。	
		□:発生国からの輸入禁止措置が一部とられていない。	
		□:発生国からの輸入禁止措置がとられていない。	
	· 2 国内安定性(国内対策:	有効性の評価)	
	a 飼料規制		
	•規制内容	□:ほ乳動物由来肉骨粉等のほ乳動物への給与禁止。	
	(ほ乳動物たん白質	□:ほ乳動物由来肉骨粉等の反すう動物への給与禁止。	
	の全家畜への給与	□: 反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止。	
	禁止等)	□:特に規制なし。	
		□:焼却又は埋却。	
	・SRM の処理	□:133°C20 分 3 気圧のレンダリング(※) 又はこれと同等以上の処理を	
	(レンダリング条件	実施。	
	等)	□:(※)未満の処理を実施。	
		ロ:レンダリング等の処理を未実施。	
	・レンダリング施設・飼	口:全ての施設・製造ラインで占有化されている。	
	料工場等の交差汚	□:一部の施設・製造ラインで占有化されていない。	
	│ 染防止対策 │	口:全ての施設・製造ラインで占有化されていない。	
		□:定期的な監視が行われており、遵守率が高く、重大な違反がない。	
	・レンダリング施設・飼	□: 定期的に監視が行われているが、遵守率が低いか、重大な違反が認	
	料工場等の監視体	められる。	
	制と遵守率	 □:定期的な監視が行われていない。	
	b SRM の利用実態		
	•規制内容	ロ: OIE 基準と同等以上。	
	(SRM の範囲等)	ロ: 一部が OIE 基準以下	
	(31 111 12 13 13 13 13 13 13 13 13 13 13 13 13 13	口:規定されていない。	
	-規制内容	□:SRM 及び死廃牛の飼料利用禁止。	
	(SRM 等の利用実	ロ:SRM 等の一部が反すう動物用以外の飼料として利用される。	
	態)	│□:SRM 等の全てが飼料として利用される。 │	
	3 サーベイランスによる検討	II.	
		ロ:OIE 基準と同等以上。	
	・サーベイランスの概	□:OIE 基準以下。	
	要	□:実施していない。	

π	Γſ		クルスをお出て	
Ä	_	SRM 除去	ンコールの旧匠	
<u> </u>	Ť	SIWI 际五		
		•実施方法等	口:全ての施設で実施されている。	
		(食肉検査官による	□:一部の施設で実施されていない。	
		確認)	口:実施されていない。	
		•実施方法等	□:全ての施設で実施されている。	
		(高圧水等による枝	□:一部の施設で実施されていない。	
		肉の洗浄)	口:実施されていない。	
	-			
		•実施方法等	口:全ての施設で実施されている。	
		(背割鋸の一頭ごと	口:一部の施設で実施されていない。	
		の洗浄)	口:実施されていない。	
	F	·実施方法等		
		(吸引器等を利用し	口:全ての施設で実施されている。	
		た適切な脊髄の除	口:一部の施設で実施されていない。	
		去)	口:実施されていない。	
	-			
		・SSOP.HACCP に基	口:導入されており、重度な違反がない。	
		づく管理	口:導入されているが、一部に重度な違反が認められる。	
		八官垤	口:導入されていない。	
	2	と畜処理の各プロセス		
			□:と畜前検査により、BSE を疑う牛(※1)の排除を実施している。	
		・と畜前検査	□:実施していない。	
ŀ		・特定の方法(※2)に		
		よるスタンニング及		
		びピッシングに対す	 □:全ての施設で実施されている。	
		る規制措置	□:一部の施設で実施されていない。	
		(と畜時の血流等を	口:全ての施設で実施されていない。	
		介した脳・脊髄による		
		汚染の防止措置)		
	2	その他		
		C 47 15		
			口:実施されていない。	
		(•機械的回収肉)	口:一部の施設で実施されている。	
			口:全ての施設で実施されている。	
Ш		<u> </u>	I	
ま	とめ			

(※1)排除の対象となる牛の詳細については、Ⅲの3.「食肉処理に関連したリスク」に係る措置の章を参照

(※2)圧縮した空気又はガスを頭蓋内に注入する方法

Ⅲ. リスク管理措置の点検(牛)

1. 国際的な基準及び各国の対策の概要

国際的な基準である OIE コードでは、輸入規制及び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となっている。また、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。OIE 及び各国の BSE 対策の概要を以下の(1)~(3)に示した。

フィンランドは欧州連合(European Union: EU) 加盟国として、EU 法体系に基づく食品及び動物衛生規制が実施されている。

フィンランドは 2008 年、OIE により、「無視できる BSE リスクの国」に 認定された。 (参照 5)

(1) 飼料規制

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与されていないことを、無視できる BSE リスクの国又は管理された BSE リスクの国に認定するための要件としている。フィンランドは当該基準と同等以上の措置を講じている。肉骨粉の飼料規制の概要を表 2 に示した。(参照 6、7)

(2) BSEサーベイランス体制

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いる。 フィンランドは当該基準と同等以上の措置 5を講じている。BSE サーベイ ランス体制の概要を表 3 に示した。(参照 6、7)

(3) SRM

OIE は、管理された BSE リスクの国に対し、表 4 に示す範囲を SRM と 定義している。一方、無視できる BSE リスクの国に対して SRM の設定は 求めていない。 SRM の概要を表 4 に示した。

なお、現在、BSE 発生国から日本に輸入されている牛の肉及び内臓については、日本が定める SRM の範囲を除去していることがその輸入条件とされている。 (参照 6、7)

⁵ OIE コードでは、検査が行われた牛の月齢及び検査区分(健康と畜牛、死亡牛、緊急と畜牛及び臨床症状牛)によってポイントが定められており、各国は、自国における過去7年間のポイントの合計が、その国のリスクステータスに対して求められる値を超えるようにサーベイランスを実施する必要がある。

表2 飼料規制の概要(2020年10月現在)

		給与対象動物								
		O]	ΙE	日之	本	EU	J	米国·	カナダ	
		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	反すう 動物	×	0	×	×	×	×	×	0*	
骨业	豚	\circ	0	X	0	X	×	0	\circ	
粉	鶏	0	0	×	0	×	×	0	0	

^{*30} か月齢以上の牛の脳及び脊髄等を飼料原料として使用することは禁止されている。

〇:給与可、×:給与禁止

表3 BSEサーベイランス体制の概要(2020年10月現在)

	OIE	日本	EU*	米国	カナダ
無視できる BSE リスクの国	5万頭に1頭の BSE 感染牛の 検出がイラ は サーベイラ を ス(30か月齢超 の BSE の臨床 的疑い例 て対象。)	か月齢未満で あっても、中枢 神経症状を呈 した牛、歩行困	48 か月齢超の 高リスク牛※ (48 か月齢未 満であっても、 臨床的に BSE を疑う牛は対 象。)	30 か月齢超の 高リスク牛※、 全月齢の BSE を疑う神経症 状を呈する牛 等	
管理された BSE リスクの国	10 万頭に 1 頭 の BSE 感染牛 の検出が可能 なサーベイラ ンス(30か月齢 超の BSE の臨 床的疑い例は 全て対象。)				30 か月齢超の 高リスク牛※、 全月齢の BSE を疑う神経症 状を呈する牛 等

※高リスク牛:中枢神経症状を呈した牛、死亡牛、歩行困難牛等

^{*}ブルガリア及びルーマニアについては、30 か月齢超の健康と畜牛もサーベイランスの対象とされている。

表4 SRM の概要(2020年10月現在)

カナダ		 ・30 か月齢以上の頭蓋、脳、三叉神経節、眼、扁桃、脊髄及び背根神経節 ・全月齢の回腸 ・全月齢の回腸速位部
米	・30 か月齢以上の 脳、頭蓋、眼、三叉 神経節、脊髄、脊柱 (尾椎、胸椎及び腰 椎の横突起並びに仙 骨翼を除く。)及び 背根神経節 ・全月齢の扁桃及び 回腸遠位部	
EU	12 か月齢超の頭蓋(下顎を除き、脳、眼を含む。)及び脊髄	 ・12 か月齢超の頭蓋(下顎を除き脳、眼を含む。)及び脊髄 ・30 か月齢超の脊柱(尾椎、頸椎、胸椎、腰椎の棘突起及び横突起並びに正中仙骨稜、仙骨翼を除き、背根神経節を含む。) ・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
Н	・全月齢の扁桃及び回腸(盲腸との接続部分から2メートルまでの部分に限る。)並びに30か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。)及び脊髓(引根神経節を含み、頸椎横突起、胸椎横突起、腰椎横突起、頸椎棘突起、胸椎棘突起、腰椎横突起、頸椎棘突起、仙骨翼、正中仙骨稜及び尾椎を除く。)	
01E	(SRM の設定 を求めていな い)	 30 か月齢超の脳、眼、脊髄、頭蓋骨及び脊柱 全月齢の扁桃及び回腸遠位部
	無視できるリスクの国	管理されたリスクの国

2. 「生体牛のリスク」に係る措置

フィンランドにおけるリスク管理措置の実施状況について、表9にまとめた。

① 侵入リスク

a. 生体牛

EU 規則により、1996 年に英国から EU 域内への、1998 年にポルトガルから EU 域内への生体牛輸出が禁止された。その後、2004 年にポルトガルからの輸入が、2006 年に英国からの 1996 年 8 月以降に生まれた牛の輸入がそれぞれ再開された。現在では輸出国の BSE ステータス分類に応じた輸入条件が適用されている。(参照 8、9)

b. 肉骨粉等

EU 域内からの肉骨粉等の輸入については、1996年に英国からのほ乳動物由来の肉骨粉等の EU 域内への輸出が禁止された。1998年にポルトガルからのほ乳動物由来の肉骨粉等の EU 域内への輸出が禁止された。2001年1月には、EU 域外からのいかなる動物由来たん白質の EU 域内への輸入が禁止されたが、現在は、EU 規則に準じたリスク管理措置が実施されている。(参照 8)

② 国内安定性(国内対策の有効性の評価)

a. 飼料規制 (規制内容)

1994 年 6 月には、ほ乳動物由来たん白質を反すう動物用の飼料として使用することが禁止された。2001 年以降は、肉骨粉及びその他の陸棲動物由来たん白質の家畜用飼料への使用 6が継続して禁止されている。 (参照 5)

b. SRMの処理及び利用実態

フィンランドは、OIE により「無視できる BSE リスクの国」に認定されているが、12 か月齢超の頭蓋 (下顎を除き、脳及び眼を含む。)及び脊髄を SRM として定め、食品としての利用を禁止している。 (参照 11、12、13)

除去された SRM 及び死亡牛はレンダリング施設へ送られ、肉骨粉と動物性油脂に加工される。SRM を原料として製造された肉骨粉は全

⁶ 乳、乳製品、卵、卵製品及び反すう動物以外の動物由来のゼラチンを除く。また反すう動物以外の家畜については、反すう動物以外の動物由来の加水分解たん白質、魚粉、反すう動物及び反すう動物以外の動物由来のリン酸 2 カルシウム及びリン酸 3 カルシウムも除く。

て焼却処理され、油脂は主にレンダリング施設内で燃料として使用されている。(参照 11)

a に記載のとおり、肉骨粉及びその他の陸棲動物由来たん白質について牛を含む全ての家畜への給与を禁止している。(参照 5)

c. レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策

レンダリング施設に対しては、EU 規則に基づき、動物性副産物を リスク別にカテゴリー1~37の 3 つに分け、専用の処理ラインで処理 することを義務付けている。

飼料については前述のとおり、2001年に肉骨粉及びその他の陸棲動物由来たん白質の家畜用飼料への使用を禁止した。(参照 5)

d. レンダリング施設・飼料工場等の監視体制及び遵守状況

レンダリング施設に対しては、フィンランド食品安全局(Virology Research Unit of the Research and Laboratory Services Department in Helsinki: Evira)が定期的に立入検査を行い、施設、設備、従業員の衛生状況、原料及び危害分析・重要管理点(Hazard Analysis and Critical Control Point: HACCP)プランへの適合性、運搬車の管理や倉庫の管理について点検している。(参照 5)

2009 年から 2016 年までの 8 年間の立入検査の結果を表 5 に示した。立入検査が行われたレンダリング施設延べ 24 施設のうち、不適合事例が確認された施設数は 1 施設であったが、禁止物質等混入事例は認められなかった。

飼料工場に対しては、立入検査を行い、内部管理手順の遵守状況を

①TSE に罹患した動物に由来するもの

カテゴリー2 は

①食用に不適当とされた動物由来の製品や

である。

カテゴリー3は食用には適さないとされたものの、人獣共通感染症の兆候を示さない動物 に由来するものなどのそのほかの低リスクと考えられる動物性副産物である。

(Regulation (EC) No 1069/2009.)

⁷ カテゴリー1 は

②ペットや動物園動物を含めた家畜や野生動物以外の動物に由来するもの

③SRM や環境汚染物質の残留が法律によって定められたレベルを超えている動物に由来するもの

④カテゴリー1の材料を処理する施設から排水処理中に収集された動物の副産物

⑤国際的な輸送手段からのケータリング廃棄物

⑥カテゴリー2 やカテゴリー3 の材料と混合しているカテゴリー1 のものである。

②カテゴリー1を含まない陸揚げされたが法律に違反しているため輸入ができず、返送もできない製品等

調査している。また、サンプリングを行い、顕微鏡検査及びポリメラーゼ連鎖反応(Polymerase Chain Reaction: PCR)法によって肉骨粉の混入の有無を調べている。(参照 5、13)2009 年から 2016 年までの 8 年間の立入検査及びサンプリング検査の結果を表 6 及び表 7 に示した。立入検査及びサンプリング検査が行われた飼料工場延べ 151 施設のうち、不適合事例が確認されたのは 1 施設であったが、反すう動物用飼料への反すう動物由来たん白質の混入事例は認められなかった。(参照 5)

表 5 フィンランドのレンダリング施設の 立入検査施設数及び不適合事例

検査 不適合があ 禁止物質等 施設数 った施設数 混入事例 2009年 3 0 0 2010年 3 1 0 2011年 3 0 0 2012年 3 0 0 2013年 3 0 0 2014年 3 0 0 3 2015年 0 0 2016年 3 0

表 6 フィンランドの飼料工場の 立入検査施設数及び不適合事例

<u> </u>		0 1 20 1	1- N 1
	検査	不適合があ	禁止物質等
	施設数	った施設数	混入事例
2009年	18	_	0
2010年	20	_	0
2011年	17	1	0
2012年	20	0	0
2013年	17	0	0
2014年	18	0	0
2015年	20	0	0
2016年	21	0	0
1	l		

表 7 フィンランドの飼料工場の サンプリング検査施設数 及び不適合事例

	検査	不適合があ	禁止物質等
	施設数	った施設数	混入事例
2009年			0
2010年	_	_	0
2011年	17	0	0
2012年	19	0	0
2013年	17	0	0
2014年	17	0	0
2015年	18	0	0
2016年	20	0	0
1			

※不適合事例:フィンランド当局から報告された、レンダリング施設や飼料工場における管理体制が不適切であった事例(書類不備や微生物汚染、禁止物質等混入事例など)を指す。

※禁止物質等混入事例: 反すう動物由来たん白質の反すう動物用飼料又はその原料への 混入事例及び SRM の家畜用飼料又はその原料への混入事例を 指す。

③ サーベイランスによる検証(BSEサーベイランスの概要)

2001年1月から、30か月齢超の全ての牛を対象としたサーベイランスを開始し、2001年7月から、24か月齢超の緊急と畜牛及びと畜前検査で異常所見を示す24か月齢超の全ての牛及び24か月齢超の死亡牛並びに30か月齢超の全ての健康と畜牛を対象とした。

2009年1月からは48か月齢超の全ての牛、2011年1月からは48か月齢超の緊急と畜牛、と畜前検査で異常所見を示す牛及び死亡牛並びに72か月齢超の健康と畜牛を対象とした。

2014年3月からは、健康と畜牛の検査を廃止し、対象を48か月齢超の死亡牛、48か月齢超の緊急と畜牛及びと畜前検査で異常所見を示す牛とした。(参照5、11、14)

臨床的に BSE が疑われる牛は、月齢にかかわらず全ての牛を検査の対象としている。 (参照 11、12)

フィンランドは、OIE が認定する「無視できる BSE リスクの国」であり、Evira の獣医官により実施されているサーベイランスは、OIE の定めた 5 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いる。

迅速検査、確定診断ともに Evira により行われる。迅速検査は Evira TSE laboratory in Helsinki にて、EU 規則 999/2001 に定められている 酵素標識免疫測定法 (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay: ELISA) によって行われている。 (参照 5) 確定診断はウエスタンブロット (Western blot: WB) 法によって行われている。フィンランドの各年の BSE サーベイランス頭数を表 8 に示した。 (参照 1、2、12)

表8 フィンランドの各年のBSEサーベイランス頭数

		BSE 検査	亞数		BSE 検
年	健康と畜牛	死亡牛	緊急と畜牛	臨床的に 疑われる牛	査陽性 牛 (うち非定 型)
2001	9,807	3,847	13,977	3	1(0)
2002	114,381	8,288	15,059	6	0
2003	107,995	11,223	12,342	5	0
2004	95,188	17,041	1,578	1	0
2005	100,346	16,800	781	0	0
2006	106,894	16,938	646	1	0
2007	100,099	18,455	709	2	0
2008	91,075	18,252	745	1	0
2009	60,806	10,798	479	3	0
2010	61,255	11,918	506	1	0
2011	43,812	11,964	330	0	0
2012	27,325	10,977	323	0	0
2013	4424	11,329	136	1	0
2014	5	10,721	50	0	0
2015	10	11,520	42	0	0
2016	4	11,186	40	0	0

(参照 1、2、13)

④ BSE発生状況

a. 発生の概況

2001 年 12 月、国内で初めて BSE 検査陽性牛が確認された。当該 牛は定型 BSE であった。 (参照 1、2、5、12、15)

この初発例以降、フィンランドでは BSE 検査陽性牛は確認されていない。

b. 出生コホートの特性

当該牛は1995年2月生まれであった。

フィンランドでは、2020 年 10 月現在、2001 年の飼料規制強化以降に生まれた牛で定型 BSE 症例は確認されておらず、直近の 25 年間に生まれた牛に定型 BSE の発生は確認されていない。 (参照 5)

3. 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置

フィンランドにおけるリスク管理措置の実施状況について、表9にまとめた。

① SRM除去

a. SRM除去の実施方法等

脊髄の除去は、吸引装置又はナイフ等を用いて行う。背割り鋸については、1 頭ごとに洗浄している。脊髄を除去するために枝肉の高圧水や薬剤による洗浄は行われていない。 (参照 12、15) SRM が適切に除去されていることは検査官が目視によって確認している。 (参照 12)

フィンランド国内向けには、処理される牛の生産国及び輸出国のBSE リスクカテゴリーに準じて SRM が除去される。フィンランド生まれの牛については、12 か月齢超の頭蓋(下顎を除き、脳及び眼を含む。)及び脊髄を除去することを義務付けている。月齢の確認は耳標番号とトレーサビリティデータベースに記録された情報によって行う。(参照 12、15)

b. SSOP, HACCPに基づく管理

全てのと畜場及び食肉処理施設は、EU 規則に基づき、衛生標準作業手順(Sanitation Standard Operating Procedures: SSOP)及びHACCP の実施が義務付けられ、衛生的な SRM の除去が管理されている。(参照 12、16)2018年は、SRM 除去に関する遵守が不十分であった事例は 1 例認められ、除去後の SRM を廃棄する容器の表示及び、廃棄後の SRM の染色が不十分であった事例だった。この事例について、獣医官より是正措置をとるよう食肉処理施設へ指導が行われた。(参照 17)

② と畜処理の各プロセス

a. と畜前検査

と畜場に搬入される全ての牛について、獣医官が、一頭ずつ目視による生体検査を行い、BSE が疑われる症状(神経学的症状を伴う運動失調や不安、振せん、けいれんなどの異常行動)を呈する牛は、と畜禁止となり、フードチェーンから排除される。(参照 11、15、18)

食用目的で処理される牛の BSE 検査は、ブルガリア及びルーマニア産を除き、健康と畜牛の検査は実施していない。上述の BSE が疑われる症状の牛以外についても、と畜前検査で臨床症状が観察された 48 か月齢超の牛は獣医官の判断により BSE 検査を行う。

b. スタンニング、ピッシング

空気噴射を伴う圧縮空気スタンガンの使用を禁止している。ピッシングも禁止している。(参照 12、15)

③ その他

a.MRM

EU 規則に準じて、機械的回収肉 (Mechanically Recovered Meat: MRM) の生産は禁止されている。 (参照 12)

b. と畜場及びと畜頭数

牛のと畜場は 36 施設あり、牛の年間と畜数は約 27 万頭である (2017年現在)。(参照 19)

表9 BSE対策の点検表 (フィンランドの実施状況及び点検結果)

		*規制強化措置導入後5年未満の場合は、別途、総合評価の項で検討す	たる。
[[·	生体牛のリスク」に係る措	置	/++ -t ₇
1	侵入リスク		備考
		口:発生国からの輸入禁止措置がとられている。	
		□: 発生国から輸入禁止措置がとられたものの、一定の条件の下、特定	輸出国の BSE ステーク
	a 生体牛	の国について解除している。	ス分類に応じた輸入条
		□:発生国からの輸入禁止措置が一部とられていない。	件が適用されている。
		□:発生国からの輸入禁止措置がとられていない。	
		口:発生国からの輸入禁止措置がとられている。	EU 規則に準じて、「無
		□: 発生国から輸入禁止措置がとられたものの、一定の条件の下、特定	視できる BSE リスクの
1	b 肉骨粉等	の国について解除している。	国」と判断された国から
		 □:発生国からの輸入禁止措置が一部とられていない。	のみ条件付きで輸入な
		□:発生国からの輸入禁止措置がとられていない。	認められている
2	国内安定性(国内対策	- 有効性の評価)	
Τ,	 a 飼料規制		1
٦	•規制内容	☑:ほ乳動物由来肉骨粉等のほ乳動物への給与禁止。	
	(ほ乳動物たん白質	 □:ほ乳動物由来肉骨粉等の反すう動物への給与禁止。	
	の全家畜への給与	 □∶反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止。	_
	禁止等)	 □:特に規制なし。	
	•SRM の処理	□:133°C20 分 3 気圧のレンダリング(※) 又はこれと同等以上の処理を	
	(レンダリング条件	実施。	_
	等)	□:(※)未満の処理を実施。	
		□:レンダリング等の処理を未実施。	
	・レンダリング施設・飼	団:全ての施設・製造ラインで占有化されている。	
	料工場等の交差汚	□:一部の施設・製造ラインで占有化されている。	_
	染防止対策	口:全ての施設・製造ラインで占有化されていない。	
	・レンダリング施設・飼	図: 定期的な監視が行われており、遵守率が高く、重大な違反がない。	
	料工場等の監視体	□: 定期的に監視が行われているが、遵守率が低いか、重大な違反が認 	_
	制と遵守率	められる。	
		口:定期的な監視が行われていない。 	
	b SRM の利用実態	<u> </u>	
٦		☑: OIE 基準と同等以上。	
	•規制内容	□:一部が OIE 基準以下。	_
	(SRM の範囲等)	□:規定されていない。	
	+8 +11 +1		
	•規制内容	②: SRM 及び死廃牛の飼料利用禁止。	
	(SRM 等の利用実	□:SRM 等の一部が反すう動物用以外の飼料として利用される。	_
	態)	│□:SRM 等の全てが飼料として利用される。 │	
3	サーベイランスによる検討	Ī.	
	サーベイランスの概	☑: OIE 基準と同等以上。	
	要	口: OIE 基準以下。	_
	<i>S</i>	□:実施していない。	

SRM 除去		
•実施方法等	☑:全ての施設で実施されている。	
(食肉検査官による	口:一部の施設で実施されていない。	_
確認)	口:実施されていない。	
•実施方法等	☑:全ての施設で実施されている。	
(高圧水等による枝	口:一部の施設で実施されていない。	_
肉の洗浄)	口:実施されていない。	
•実施方法等	☑:全ての施設で実施されている。	
(背割鋸の一頭ごと	口:一部の施設で実施されていない。	_
の洗浄)	口:実施されていない。	
•実施方法等	☑:全ての施設で実施されている。	
(吸引器等を利用し	 □:一部の施設で実施されていない。	_
た適切な脊髄の除 去)	口:実施されていない。	
・SSOP,HACCP に基	☑:導入されており、重度な違反がない。	
	□:導入されているが、一部に重度な違反が認められる。	_
づく管理	口:導入されていない。	
と畜処理の各プロセス		
・と畜前検査	☑:と畜前検査により、BSEを疑う牛(※1)の排除を実施している。	_
C田前1次五	口:実施していない。	
・特定の方法(※2)に		
よるスタンニング及		
びピッシングに対す	☑:全ての施設で実施されている。	
る規制措置	□:一部の施設で実施されていない。	_
(と畜時の血流等を	口:全ての施設で実施されていない。	
介した脳・脊髄による		
汚染の防止措置)		_
その他	T	
(•機械的回収肉)	☑:実施されていない。	
	口:一部の施設で実施されている。	_

(※1)排除の対象となる牛の詳細については、Ⅲの3.「食肉処理に関連したリスク」に係る措置の章を参照

^(※2)圧縮した空気又はガスを頭蓋内に注入する方法

	〇「生体牛のリスク」に係る措置		
	・生体牛及び肉骨粉等を介した病原体の侵入リスクについては、発生国からの輸入禁		
	止措置が講じられており、その後、リスクに応じて禁止措置が解除されている。		
	・国内安定性については、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が講じられている。		
	・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が確認され		
	ている。		
まとめ			
	〇「食肉処理に関連したリスク」に係る措置		
	·SRM 除去は、食肉への SRM の汚染を防止する方法によって行われ、検査官が、現		
	在 SRM として設定されている範囲が適切に除去されていることを確認している。		
	・と畜処理のプロセスとしては、と畜牛に対すると畜前検査が実施され、BSE を疑う牛		
	はフードチェーンから排除される。また、ピッシング等の交差汚染のリスクが高い方法		
	によると畜は禁止されている。		
	・MRM については、製造が禁止されている。		

Ⅳ. リスク管理措置の点検(めん羊及び山羊)

1. 「生体動物のリスク」に係る措置

① 国内安定性及びサーベイランス

めん羊及び山羊については、EU 規則に基づき、SRM の定義を除き、 牛と同じ規制がされている。SRM の範囲は 12 か月齢超又は永久切歯が 萌出している動物の頭蓋(脳及び眼を含む。)及び脊髄である。(参照 8) TSE サーベイランスは、伝達性海綿状脳症(Transmissible Spongiform Encephalopathy: TSE)を疑う症状を呈する動物と 18 か月 齢超の運動器・神経症状を示す動物又は 18 か月齢超の緊急と殺動物並 びに農場で死亡した 18 か月齢超の動物等を対象にして実施されている。 (参照 8) フィンランドの各年のめん羊及び山羊の TSE サーベイラン ス頭数は以下の表 10 のとおり。

表 10. フィンランドの各年のめん羊及び山羊のTSEサーベイランス頭数

年	TSE 検査頭数	TSE 検査陽性数
2002	2,663	4
2003	2,924	0
2004	1,603	1
2005	2,167	5
2006	4,350	2
2007	3,461	1
2008	1,438	0
2009	1,493	1
2010	1,219	2
2011	1,468	0
2012	1,438	2
2013	1,625	1
2014	1,388	1
2015	1,474	0
2016	1,533	2

(参照 12)

② BSE発生状況

フィンランドでは、2020 年 10 月現在、めん羊及び山羊に BSE は確認されていない。 (参照 14)

2. 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置

2000年10月より食品の流通ルートに SRM の混入がないように SRM を除去することは重要な規則とされている。(参照12)上記のとおり、めん羊及び山羊の SRM は12 か月齢超又は永久切歯が萌出している動物の頭蓋(脳及び眼を含む。)及び脊髄である。(参照8) SRM の範囲以外、SRM の除去方法及びと畜場における SSOP 及び HACCP の遵守状況については牛と同様である。

V. 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、「Ⅱ.評価の考え方」に示す事項について検討し、以下のとおり整理した。

1. 牛の肉及び内臓について

(1) SRM除去等の食肉処理に関連した人のプリオン病のリスク

2020 年 10 月現在、「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 SRM として設定されている範囲が不十分であることを示す知見はない」とした 2019 年 1 月評価における判断に影響を及ぼす新たな知見はない。

(2) リスク管理措置の点検

① 「生体牛のリスク」に係る措置

生体牛及び肉骨粉等を介した病原体の侵入リスクについては、発生 国からの輸入禁止措置が講じられており、その後、リスクに応じて禁 止措置が解除されている。国内安定性については、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が講じられ ている。これらの措置の有効性は、国際的な基準を満たしたサーベイ ランスによって確認されている。

フィンランドでは、飼料規制が強化された 2001 年以降に生まれた 牛で定型 BSE の発生は確認されておらず、「生体牛のリスク」に係る 措置が定型 BSE の発生抑制に効果を発揮しているものと判断できる。

② 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置

SRM除去は、食肉へのSRMの汚染を防止する方法によって行われ、検査官が、現在SRMとして設定されている範囲が適切に除去されていることを確認している。と畜処理のプロセスとしては、と畜牛に対すると畜前検査が実施され、BSE臨床症状が疑われる牛はフードチェーンから排除される。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は禁止されている。MRMについては製造が禁止されている。

以上から、「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と判断できる。

(3) BSEの人への感染リスク

上記(2)①の点検結果から、フィンランドにおいては、「生体牛のリスク」に係る措置が定型 BSE の発生抑制に効果を発揮しているものと判断できるため、当該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。

上記(1)を踏まえると、定型 BSE 感染牛の SRM 以外の組織に分布する \PrP^{Sc} は極めて少ない。したがって、適切な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、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。上記(2)②の点検結果に記載のとおり、フィンランドにおいては、「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と判断できる。

上記に示すリスク管理措置の適切な実施を前提とし、さらに牛と人との種間バリアの存在も踏まえると、食品安全委員会プリオン専門調査会は、フィンランドから輸入される牛の肉及び内臓について、「①月齢制限を現行の「輸入禁止」から「月齢条件なし」とし、②SRMの範囲を現行の「輸入禁止」から「全月齢の扁桃及び回腸(盲腸との接続部分から2メートルの部分に限る。)、30か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。)並びに脊髄及び脊柱」とした場合のリスク」に関し、そのSRMの範囲を諮問のとおり設定したとしても、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と考える。なお、非定型BSEについては、「定型BSEに対して実施されるものと同様の適切なリスク管理措置を前提とすれば、牛肉及び牛の内臓(SRM以外)の摂取に由来する非定型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ものと考える。」とした国内評価(国内の健康と畜牛のBSE検査の廃止に関する2016年8月評価)における見解に影響を及ぼす新たな知見はない。

(4)評価結果

フィンランドから輸入される牛肉及び牛の内臓について、①月齢制限を現行の「輸入禁止」から「月齢条件なし」としたとしても、人へのリスクは無視できると判断した。また、「②SRM の範囲を現行の「輸入禁止」から「全月齢の扁桃及び回腸(盲腸との接続部分から 2 メートルの部分に限る。)、30 か月齢超の頭部(舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。)並びに脊髄及び脊柱」としたとしても、人へのリスクは無視できると判断した。

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。

2. めん羊及び山羊の肉及び内臓について

現時点では、めん羊及び山羊における BSE の発生が、英国及びフランスで確認された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 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。このため、現行の反すう動物に対する飼料規制の実効性が維持されることを前提とし、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、フィンランドに関しては、めん羊及び山羊の肉及び内臓に由来する BSE プリオンによる人での vCJD 発症は考え難い。

したがって、諮問内容のうちめん羊及び山羊の肉及び内臓の輸入条件に関して、現行の「輸入禁止」から「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」としたとしても、人へのリスクは無視できると判断した。

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。

<別紙:略称>

略称	名称
BSE	牛海綿状脳症
ELISA	酵素標識免疫測定法
EU	欧州連合
Evira	フィンランド食品安全局
HACCP	危害分析・重要管理点
H-BSE	H 型牛海綿状脳症
L-BSE	L型牛海綿状脳症
MRM	機械的回収肉
OIE	国際獣疫事務局
PCR	ポリメラーゼ連鎖反応
PK	プロテイナーゼ K
$\mathrm{PrP^{Sc}}$	異常プリオンたん白質
SRM	特定危険部位
SSOP	衛生標準作業手順
TSE	伝達性海綿状脳症
vCJD	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病
WB	ウエスタンブロット
WHO	世界保健機関

<参照文献>

- 1 欧州委員会 (EC) . Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) in the EU. $2002\sim2015$.
- 2 欧州食品安全機関 (EFSA). The European Union summary report on data of the surveillance of ruminants for the presence of transmissible spongiform encephalopathies (TSEs). 2016~2018.
- 3 国際獣疫事務局 (OIE). BSE situation in the world and annual incidence rate.
 http://www.oie.int/?id=505
- 4 国際獣疫事務局 (OIE). World Animal Health Information Database. http://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Diseaseinformation/Imm summary
- 5 フィンランド諮問参考資料. 2-1. Description of BSE status of Finland_2017. 2017.
- 5 国際獣疫事務局(OIE). Terrestrial Animal Health Code. Chapter 11.4. Bovine spongiform encephalopathy. 2019. https://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_bse.htm
- 7 食品安全委員会.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.2019.
- 8 欧州議会及び欧州連合理事会 (European Parliament and Council of the European Union). Regulation (EC) No 999/2001. 2019.
- 9 フィンランド諮問参考資料. 2-5. Questionnaire for the preparation of information needed for the risk assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in Finland (全体整理表). 2019.
- 10 欧州委員会. (EU) No 142/2011. 2020.
- 11 フィンランド諮問参考資料. 1-3-04. A questionnaire on BSE risk assessment in Republic of Finland (2nd questionnaire). 2018.
- 12 フィンランド諮問参考資料. 1-1-12. Basic questionnaire for preparation of information needed for the risk assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in The Republic of Finland. 2018.
- 13 フィンランド諮問参考資料. 1-1-07. Appendix 15. Number of animals tested for BSE in 1998-2016 in Finland. 2018.
- 14 フィンランド諮問参考資料. 2-2. Follow-up BSE questionnaire. 2018.
- 15 フィンランド諮問参考資料. 1-7-01. フィンランド現地調査報告概要. 2019.
- 16 欧州議会及び欧州連合理事会 (European Parliament and Council of the European Union) . Regulation (EC) No 852/2004. 2009.

- 17 フィンランド諮問参考資料. 1-5-03. BSE_additional_questionnaire. 2019.
- 18 フィンランド諮問参考資料. 1-6-02. Live inspection (ante-mortem inspection) of animals as part of meat inspection. 2019.
- 19 フィンランド諮問参考資料. 1-7-03-別添 2. 2019.