

食品安全委員会における過去の評価結果等について

諮問	評価結果等（概要）
豚由来たん白質等の飼料利用 （答申：平成16(2004)年6月24日、平成19(2007)年10月4日） 【原料】 豚、馬、鶏 ➡ 豚、鶏、養魚用 【豚肉骨粉等】 豚又は馬に由来する肉骨粉、蒸製骨粉、加水分解たん白質 【家さん由来たん白質】 既に認められたもの（大臣確認済にチキンミール、フェザーミール、血粉及び血しょうたん白）に加えて、蒸製骨粉及び加水分解たん白質	（豚、鶏用：別紙1） - 豚及び家さんが自然状態においてBSEに感染し、BSEを伝達するという科学的根拠はない。 （養魚用：別紙2） - 原料として供される豚及び家さんのBSEプリオンに対する感受性・伝達性は低い。 ※馬については、BSEの感受性に関する科学的知見がないため、人への食品健康影響については評価することはできない。
牛肉骨粉等の養魚用飼料としての利用について （答申：平成26(2014)年10月7日） 【原料】 牛 ➡ 養魚用 【牛肉骨粉等】 牛部位（SRM以外）を原料として製造される牛の肉骨粉、加水分解たん白、蒸製骨粉、血粉及び血しょうたん白	（別紙3） 今回、牛肉骨粉等を含む養魚用飼料の原料となる牛の部位については、「BSE対策の見直しに係る食品健康影響評価②」（平成25（2013）年5月評価）において、牛群のBSE感染状況、BSEプリオンの侵入リスク低減措置（輸入規制）、増幅リスク低減措置（飼料規制等）及び暴露リスク低減措置（食肉処理加工）に加え、牛と人との種間バリアの存在を踏まえると、日本においては、牛由来の牛肉及び内臓（特定危険部位以外）の摂取に由来するBSEプリオンによる人での変異型クロイツフェルト・ヤコブ病発症の可能性は極めて低いと評価している。
めん山羊又は馬に由来する肉骨粉等の養殖水産動物用飼料への利用再開について（答申：平成29(2017)年10月24日） 【原料】 めん羊、山羊、馬 ➡ 養魚用 【めん山羊肉骨粉等】 めん山羊及び馬由来の肉骨粉、加水分解たん白又は蒸製骨粉、めん山羊由来の血粉及び血しょうたん白	（別紙4） 「めん羊及び山羊のBSE対策の見直しに係る食品健康影響評価」（平成28（2016）年1月評価）では、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、日本の野外におけるめん羊及び山羊のBSE感染の可能性は極めて低く、人への感染リスクは無視できると判断していることを踏まえると、めん羊及び山羊の肉及び内臓の摂取に由来するBSEプリオンによる人での変異型クロイツフェルト・ヤコブ病発症は考え難いと評価している。 - 馬については、これまで野外でのプリオン病の報告は確認されていない。なお、馬のプリオンたん白質の構造がプリオン病への抵抗性に関与している可能性があるとの報告がある。
馬に由来する肉骨粉等の豚、鶏又はうずら用飼料への利用再開他について（答申：令和元(2019)年10月1日） 【原料】 馬 ➡ 豚、鶏、うずら 【肉骨粉等】 馬に由来する肉骨粉、蒸製骨粉、加水分解たん白	（別紙5） - 原料となる馬については、「食品健康影響評価について（回答）」（平成29（2016）年10月24日）に記載のとおりであり、これを覆す新たな知見はない。 「豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価」（平成16（2004）年6月24日）において、豚及び家さんが自然状態においてBSEに感染し、BSEを伝達するという科学的根拠はないと評価しており、これを覆す新たな知見はない。
飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料の製造の方法等の基準及び成分規格の設定 （答申：令和2(2020)年3月24日） 【原料】 馬、豚、鶏、うずら ➡ 馬 【肉骨粉等】 肉骨粉、蒸製骨粉、加水分解たん白	（別紙6） - 馬用飼料に利用可能なものとして設定される動物由来たん白質は、プリオン病の自然発症事例のない豚、鶏及びうずらに利用可能なものとして既に設定されているもの。 - これらの動物と同様、馬にプリオン病の自然発症事例は確認されていないことから、これにより人の健康に影響を及ぼすとは考え難い。 ※諮問内容：馬用飼料に含むことができる成分規格及び製造の方法等の基準を、豚、鶏又はうずらの飼料と同様に設定



府食第696号
平成16年6月24日

農林水産大臣
亀井 善之 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅晴



15消安第3367号における豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品
健康影響評価の結果の通知について

15消安第3367号（平成15年11月11日付け）をもって貴省より当委員会に対し意見を求められた食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので通知します。なお、プリオン専門調査会における審議概要及び評価結果をまとめたものを添付します。

記

1. 現在の知見では、豚及び家きんが自然状態において BSE に感染し、BSE を伝達するという科学的根拠はない。従って、豚及び家きんに由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚及び家きん用の飼料として利用することによる、ヒトへの直接的な食品健康影響については無視できると考えられる。
2. BSE の汚染が高い EU 諸国では、EC 規則上、認可された工場で食用として製造された動物性たん白質を飼料原料として利用することを認めている。しかし、各国の BSE 汚染度のステータス評価が確定するまで、その施行が延期されている。従って、現在、動物性加工たん白質は全ての家畜に給与することは禁じられている。これは、BSE 高度汚染国では、交差汚染を防止することが極めて困難であるという、EU の経験に基づいていると考えられる。

わが国において、豚及び家きん由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚及び家きんに飼料として与えることによるヒトへの BSE 感染リスクは、牛での交差汚染によるリスクであり、と畜場、食肉処理場、レンダリングのいずれかで交差汚染が起こり、かつ、飼料工場、輸送・販売、農家のいずれかで交差汚染の起こるリスクである。この交差汚染のリスクは、これらと畜場から農家に至る各過程において農林水産省による管理措置が遵守されれば十分軽減されるものと考えられる。

また、我が国では豚から豚へ BSE が増幅する可能性はきわめて低いと推測されるが、今後、①我が国における BSE 汚染の程度の確認、②豚への BSE 病原体の経口接種試験等に係る新たな知見の収集、③交差汚染防止の実施状況の確認に努め、その結果に基づき、老齢の豚のレンダリングを避けることについて検討する等、慎重な対応が必要と考えられる。

これらのことから、豚及び家きん由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚及び家きんの飼料に利用することに当たっては、交差汚染を防止するための適切な管理が実施できる施設にのみ認められるべきである。また、交差汚染を科学的にチェックするために、十分な感度・精度を有する技術の開発により一層努力し、今後、安全性を検証する仕組みを構築するべきである。

3. 馬については、現時点において、B S Eの感受性に関する科学的知見がなく、馬に由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚、馬及び家きんの飼料として利用することによる、ヒトへの食品健康影響については評価することはできない。

豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価について

1 はじめに

食品安全委員会は、食品安全基本法（平成15年法律第48号）に基づき農林水産省から豚由来たん白質等の飼料利用に係る飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）（以下「飼料安全法」という。）に規定する飼料の基準・規格の改正に係る食品健康影響評価について意見を求められた。（平成15年11月12日、関係書類を接受）

農林水産省では、ほ乳動物由来たん白質の飼料利用について、BSEの感染経路を遮断するために、平成13年10月15日以降、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令（平成13年農林水産省令第133号）により禁止してきたところである。ほ乳動物由来たん白質のうち、豚、馬及び家きん由来たん白質については、そのもの自体はBSEの感染源とはならないものの、原料の収集・製造段階で反すう動物由来肉骨粉等が混入する可能性があるとして、飼料への利用を禁止されたところである。しかし、豚、馬及び家きん由来の一部のたん白質については、他のたん白質の製造工程と完全に分離された工程において製造されたことについて、農林水産大臣の確認を受けたものである場合に限って、牛以外の家畜の飼料に利用することが認められている^{*1}。なお、農林水産省の「第12回牛海綿状脳症（BSE）に関する技術検討会（以下「BSE技術検討会」という。）」（平成14年9月24日開催）において、豚肉骨粉等の豚・鶏用飼料への利用については、牛肉骨粉等の交差汚染の防止が確実になされることを条件に問題はないとされている[1]。

当専門調査会は、第3回プリオン専門調査会（平成15年11月27日開催）において、豚由来たん白質等の飼料利用に係る調査審議を実施した。その結果、現在の知見では豚や家きんが自然状態においてBSEに感染し、BSEを伝達する科学的根拠はないと考えられるものの、豚や家きんに由来するたん白質を飼料として利用することについては、交差汚染を防止するための管理措置に関する情報（海外の規制状況等を含む）を参考とする必要があるとし、これらの情報等を収集した上で再度審議することとなった。

第7回専門調査会（平成16年3月26日開催）において、収集すべきとされた情報等を基に再度審議を行った。

*1 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令（平成13年農林水産省令第137号及び平成15年農林水産省令第67号）により、以下のものについて家畜等（牛を除く）を対象とする飼料に含んでよいこととされた。

- ① 豚又は馬に由来する血粉及び血しょうたん白質であって、これら以外のたん白質の製造工程と完全に分離された工程において製造されたことについて農林水産大臣の確認を受けたもの（「確認済血粉等」という）。
- ② 家きん由来のチキンミール、フェザーミール、血粉及び血しょうたん白であって、これら以外のたん白質の製造工程と完全に分離された工程において製造されたことについて農林水産大臣の確認を受けたもの（「確認済チキンミール等」という）。
- ③ 魚介類由来たん白質であって、ほ乳動物由来たん白質及び家きん由来たん白質の製造工程と完全に分離された工程において製造されたことについて農林水産大臣の確認を受けたもの（「確認済魚介類たん白質」という）。

2 農林水産省における今後の取扱いについて

農林水産省は、BSE 技術検討会における検討結果を踏まえ、以下のことについて飼料安全法に基づく基準・規格の改正を行いたいとしている。

- (1) 豚肉骨粉等のうち、反すう動物由来たん白質の製造工程と完全に分離された工程であることについて農林水産大臣の確認を受けた工程で製造されたもの（以下「確認済豚肉骨粉等^{*2}」という。）については、豚、鶏、養魚用飼料として利用することを認めること。
また、既に飼料への利用が可能となっている動物由来たん白質（大臣確認を受けた豚由来の血粉及び血しょうたん白、チキンミール、魚介類たん白質等）と確認済豚肉骨粉等の原料を混合して製造された動物由来たん白質についても、豚、鶏、養魚用飼料として利用することを認めること。
- (2) 家きん由来たん白質については、既に飼料利用が認められている大臣確認済のチキンミール、フェザーミール、血粉及び血しょうたん白（脚注*1 参照）に加えて、農林水産大臣の確認を受けた工程で製造された蒸製骨粉及び加水分解たん白についても、豚、鶏、養魚用飼料として利用することを認めること。
- (3) 上記（1）及び（2）の飼料については、誤用・流用を防止する観点から、牛等の飼料に混入しないよう保存するとともに、使用上及び保存上の注意事項を表示すること等を義務づけること。

3 豚肉骨粉等について

農林水産省から提出された資料では、以下のとおり定義される。

「豚肉骨粉等」とは、ほ乳動物由来たん白質のうち、豚又は馬に由来する肉骨粉、蒸製骨粉、加水分解たん白質をいう。

「肉骨粉」とは、食肉を取り除いた後の骨、内臓、くず肉などを原料にして加熱処理によって脂質を分離し、乾燥させて細かく砕いた粉末状のものをいう。

「蒸製骨粉」とは、骨を加熱・加圧し、脂質・液分を除いた細かく砕いた粉末状のものをいう。

「加水分解たん白」とは、内臓、くず肉、乳たん白等をたん白分解酵素や化学的処理によって液状に分解したものをいい、粉末状、ペースト状などにして飼料に利用される。

4 飼料工場等の工程分離状況

- (1) 農林水産省によれば、豚由来肉骨粉、蒸製骨粉、加水分解たん白質を製造・出荷する飼料製造届出工場（レンダリング工場）約 100 工場のうち、農林水産大臣の確認を受けることが可能と見込まれる工場は、平成 15 年度末までに 11 工場、平成 16 年度中に 5 工場であり、これら 16 工場のうち、鶏を混合処理する工場は 7 工場となっている[2]。また、鶏専用工場は、現時点で 25 工場となっている。
- (2) 配合飼料大手工場についても、農林水産省によれば、牛用飼料と豚・鶏用飼料の製造工程分離などの対策に対応可能な工場数は、平成 15 年度末までに 138 工場のうち 72 工場、平成 16 年度末までに 139 工場のうち 123 工場、平成 17 年度当初には全工場に達する見込みであるとされている[3]。

^{*2} 反すう動物由来たん白質の製造工程と完全に分離された工程であることについて農林水産大臣の確認を受けた工程で製造された豚又は馬に由来する肉骨粉、蒸製骨粉、加水分解たん白。

- (3) 今後、農林水産省は、認可を受けたレンダリング工場及び飼料製造工場に対して立ち入り調査を行い、措置の監視を実施することとしている。

5 海外における規制及び利用実態について

EU の EC 規則 (Regulation (EC) No1774/2002) によれば、食用に適する動物由来の副産物などの指定物質 (第 3 種物質^{*3}) であって、認可された工場で製造された動物性たん白質については、飼料原料として利用可能とされているが[4]、各国のステータス評価が確定するまでの間は動物性加工たん白質をすべての家畜へ給与することを禁止することとなっている。また、調査した限りにおいても、EU 加盟国及びスイスにおいて現時点で豚由来肉骨粉を豚及び家禽の飼料に利用している国はない[5]。

米国及びカナダでは、豚及び馬を除くほ乳動物由来たん白質又はそれらを含む全ての物質について、反すう動物への給餌を禁止しているが、豚及び鶏に由来するたん白質を反すう動物の飼料に利用することは可能となっている。

なお、BSE 感染牛の出生年の情報が入手できる英国及び仏国について、BSE 発生数年別・出生年別及び規制時期をグラフに示し、規制時期と BSE 発生数の関係を比較検討した。

6 食品健康影響評価について

豚肉骨粉等の飼料利用に係る食品健康影響評価について、BSE 技術検討会、第 3 回及び第 7 回プリオン専門調査会における審議結果も踏まえつつ、以下のとおりとりまとめた。

(1) 豚肉骨粉等について (豚及び馬の BSE 感受性・伝達性について)

豚における BSE の神経病原性・伝達性についての報告によれば、BSE に感染した牛の脳を用いた複数の経路 (脳内、静脈内及び腹腔内) による接種試験で、69～150 週の潜伏期を経て病変が確認され、臨床症状が出る前の病理学的な変化が 2 頭の豚で接種後 105 週と 106 週に認められた。また、感染した豚の組織を材料としたマウスへの脳内及び腹腔内接種試験では、中枢神経系、胃、十二指腸、遠位回腸、膵臓に感染性が認められている。一方、豚に BSE 感染脳を 1-2 週間隔で 3 回給餌した場合、7 年間にわたって、経口投与した豚に BSE の病変は確認されていない。従って、豚は BSE に感受性はあるが、経口暴露による自然感染はないであ

^{*3} 第 3 種物質は、以下に説明される動物性副産物又はそのような副産物を含む全ての物質により構成される。

(a) と畜された動物の一部で、共同体法規に基づきヒトの食用として適当であるが、商業的理由によりヒトの食用を目的としないもの、(b) と畜された動物の一部で、ヒトの食用として不適格となったが、ヒト又は動物に対して感染性のある疾病の兆候による影響を受けていないもの、及び共同体法規に基づきヒトの食用として適当であるとされたと体に由来するもの、(c) 生前検査の結果、共同体法規に基づきヒトの食用として適当とされ、と畜場でと畜された動物に由来する皮及び皮膚、蹄及び角、豚毛及び羽毛、(d) 生前検査の結果、共同体法規に基づきヒトの食用として適当とされ、と畜場でと畜された反芻動物以外の動物から採取された血液、(e) 脱脂骨及び脂肪かすを含むヒトの食用を目的とした製品の製造によって生じる動物性副産物、(f) 食品残渣以外の動物に由来する元食品又は動物に由来する元食品を含む製品で、商業的理由又は製造上又は包装上の欠陥あるいはその他の欠陥により、ヒトの食用を目的としなくなったもの、(g) 製品を介してヒト又は動物に対する感染性のある疾病の臨床的兆候を示さない動物に由来する未加工の乳、(h) 魚粉製造を目的として、外洋で捕獲された魚又は海生哺乳類を除く海生動物、(i) ヒトの食用の魚製品を製造する工場からの魚由来の生の副産物、(j) 製品を介してヒト又は動物に対する感染性のある疾病の臨床的兆候を示さない動物に由来する卵殻、孵化場の副産物及びヒビの入った鶏卵の副産物、(k) 製品を介してヒト又は動物に対する感染性のある疾病の臨床的兆候を示さない動物に由来する血液、皮及び皮膚、蹄、羽毛、羊毛、角、毛及び毛皮、(l) 第 4 条(1)(e) に示すもの (国際的輸送手段からの食品残渣) 以外の食品残渣。

ろうと結論付けられている[6, 7]。

なお、欧州委員会科学運営委員会の報告では、上記の研究成果、英国における豚への BSE 感染の疫学的状況、現在進行中の豚における BSE 感染の研究等から、豚は経口では BSE に感染しないと結論付けられており、豚の各臓器、組織について特定危険部位として扱う科学的根拠はないとされている[8]。

また、豚のプリオンたん白遺伝子を発現するトランスジェニックマウスを使った感染実験では、高力価の BSE 感染因子を脳内に接種すると、全てのブタトランスジェニック(poTg)マウスが臨床症状を呈し、低用量の BSE 感染因子の接種では、コントロール群マウスの 42%が感染したのに対し、poTg マウスでは感染しなかったことから、牛と豚の間には強い種の壁が存在していることが示唆されるとの報告がある[9]。同時にこの報告では、異常プリオンたん白質が検出されなかった BSE 接種 poTg マウスの脳乳剤を使用して、別の poTg マウスに 2 代継代感染を試みると感染因子を検出できたことから、牛プリオンの初期暴露により潜在的感染を生じた poTg マウスの脳組織が再度 poTg マウスに接種された場合には、感染性を有する可能性が示唆されるとしている[9]。このことから、一旦、豚で BSE 感染が成立すると、豚の間で容易に感染が拡大する可能性が理論上あり得るが、①牛の SRM の食品・飼料への利用が禁止され、かつ、牛由来たん白質の交差汚染を防止するための適切な管理が実施できる施設でのみ豚及び家きん由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質の利用が認められること、②豚では経口暴露による自然感染は成立しないとされている[6-8] こと、③BSE に高度に汚染された英国等で豚に BSE の発症例が認められていないこと、④日本における BSE 汚染の程度は英国に比べ低いこと、⑤牛と豚の間には、強い種の壁が存在していることが示唆されている[9] こと、⑥と畜される豚の月齢は牛のと畜月齢に比べて低いこと等から、我が国では豚から豚へ BSE が増幅する可能性はきわめて低いと推測される。

しかしながら、poTg マウスを使った脳内接種試験の結果から、豚での BSE の不顕性感染の起こる理論的可能性は、同種動物間での病原体の増幅という重要な問題につながる可能性があるため、今後、①本年 4 月に全面的に実施されるようになった死亡牛検査の成績の蓄積による我が国における BSE 汚染の程度の確認、②豚への BSE 病原体の経口接種試験等に係る新たな知見の収集、③交差汚染防止の実施状況の確認に努め、その結果に基づき、と畜される豚の月齢の検討、特に種豚のような老齢の豚のレンダリングを避けることについて検討する等、慎重な対応が必要と考えられる。

一方、馬における BSE の感染性等に関する報告、BSE 又は TSE 感染の疫学的調査報告はない。

(2) 家きん由来の蒸製骨粉及び加水分解たん白質について（鶏の BSE 感染性・伝達性について）

BSE に感染した牛の脳材料を鶏に脳内接種、腹腔内接種あるいは経口投与しても海綿状脳症は認められていない[10]。また、BSE 高度汚染国である英国においても、BSE が鶏に伝達するという疫学的な証拠はないとされている[11, 12]。

(3) 交差汚染によるリスクについて

豚由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を飼料として豚に与えることによるヒトへの BSE 感染リスクは、a)交差汚染により BSE が牛から牛へと増幅すること、その結果、b)牛での汚染が進み、ヒトへの感染が起こるというリスクである。従って、牛への交差汚染が防止できれば、ヒトへのリスクは極めて低いと考え

られる。

豚由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を飼料として豚に与えることによる交差汚染のリスクは、a)と畜場、食肉処理場及びレンダリングの過程のいずれかで交差汚染が起こり、かつ、b)豚の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を利用した豚用飼料が牛用飼料に交差汚染を起こす場合である。

豚由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚の飼料として与えることによる、各過程の交差汚染のリスクは以下のように評価される。

と畜場 牛のと畜と豚のと畜は別の施設、あるいはライン分離した施設で行う：
交差汚染リスクは低い

食肉処理場 牛の処理と豚の処理は別施設、あるいは処理区域を分離する：交差汚染リスクは低い

レンダリング 牛と豚・鶏用のレンダリングは別施設あるいはラインを分離する：交差汚染リスクは否定できない

飼料工場 牛用と豚・鶏用は別施設、あるいはラインを分離する：交差汚染リスクは低い

輸送・運搬 牛用飼料は専用の容器、あるいは専用車で輸送する：交差汚染リスクは低い

農家 牛用飼料と豚・鶏用飼料は混用しない：交差汚染リスクは否定できない

7 結論

- (1) 現在の知見では、豚及び家きんが自然状態において BSE に感染し、BSE を伝達するという科学的根拠はない。従って、豚及び家きんに由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚及び家きん用の飼料として利用することによる、ヒトへの直接的な食品健康影響については無視できると考えられる。

- (2) BSE の汚染が高い EU 諸国では、EC 規則上、認可された工場で食用として製造された動物性たん白質を飼料原料として利用することを認めている。しかし、各国の BSE 汚染度のステータス評価が確定するまで、その施行が延期されている。従って、現在、動物性加工たん白質は全ての家畜に給与することは禁じられている。これは、BSE 高度汚染国では、交差汚染を防止することが極めて困難であるという、EU の経験に基づいていると考えられる。

わが国において、豚及び家きん由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚及び家きんに飼料として与えることによるヒトへの BSE 感染リスクは、牛での交差汚染によるリスクであり、と畜場、食肉処理場、レンダリングのいずれかで交差汚染が起こり、かつ、飼料工場、輸送・販売、農家のいずれかで交差汚染の起こるリスクである。この交差汚染のリスクは、これらと畜場から農家に至る各過程において農林水産省による管理措置が遵守されれば十分軽減されるものと考えられる。

また、我が国では豚から豚へ BSE が増幅する可能性はきわめて低いと推測されるが、今後、①我が国における BSE 汚染の程度の確認、②豚への BSE 病原体の経口接種試験等に係る新たな知見の収集、③交差汚染防止の実施状況の確認に努め、その結果に基づき、老齢の豚のレンダリングを避けることについて検討する等、慎重な対応が必要と考えられる。

これらのことから、豚及び家きん由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質

を豚及び家きんの飼料に利用することに当たっては、交差汚染を防止するための適切な管理が実施できる施設にのみ認められるべきである。また、交差汚染を科学的にチェックするために、十分な感度・精度を有する技術の開発により一層努力し、今後、安全性を検証する仕組みを構築するべきである。

- (3) 馬については、現時点において、BSEの感受性に関する科学的知見がなく、馬に由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚、馬及び家きんの飼料として利用することによる、ヒトへの食品健康影響については評価することはできない。

<引用文献・報告書等>

- 1 第12回牛海綿状脳症(BSE)に関する技術検討会(平成14年9月24日開催)の概要(第7回調査会参考資料1)
- 2 農林水産省追加提出資料; 豚肉骨粉製造ライン整備工場一覧 [第7回調査会資料 2-1 の(2)の③]
- 3 農林水産省追加提出資料; 配合飼料工場における工程分離の進捗状況/方式別工程分離の見込み [第7回調査会資料 2-1 の(2)の④]
- 4 REGULATION (EC) No1774/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 3 October 2002 laying down health rules concerning animal by products not infected for human consumption [第7回調査会資料 2-1 の(2)の⑱]
(http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=32002R1774&model=guichett)
- 5 農林水産省追加提出資料; 概要説明の別添1 [第7回調査会資料 2-1 の(1)の②]
- 6 S.J. Ryder, A.C. Hawkins, M. Dawson and G.A.H. Wells. The neuropathology of experimental bovine spongiform encephalopathy in the pig. Comp. Path. 122:131-143. (2000) (第7回調査会参考資料2)
- 7 G.A.H. Wells, A.C. Hawkins, A.R. Austin, S.J. Ryder, S.H. Done, R.B. Green, I. Dexter, M. Dawson and R.H. Kimberlin. Studies of the transmissibility of the agent of bovine spongiform encephalopathy to pigs. J.Gen.Virol.84:1021-1031. (2003) (第7回調査会参考資料3)
- 8 European Commission; Opinion on the potential requirement for designation of specified risk materials in pigs, adopted by the Science Steering Committee at its meeting of 6-7 March 2003. (第7回調査会参考資料4)
(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out319_en.pdf)

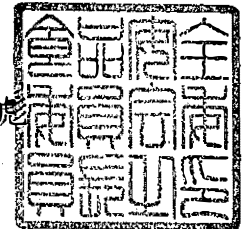
- 9 Joaquin Castilla, et al.: Subclinical Bovine Spongiform Encephalopathy Infection in Transgenic Mice Expressing Porcine Prion Protein, J.Neuroscience 24 (21):5063-5069(2004) (第 11 回調査会資料 1-2)
- 10 Preliminary Scientific Report on the risks of non conventional transmissible agents, conventional infectious agents other hazards such as toxic substances entering the human food or animal feed chains via raw material from fallen stock and dead animals (including also: ruminants, pigs, poultry, fish, wild/exotic/zoo animals, fur animals, cats, laboratory animals and fish) or via condemned materials. The present preliminary report prepared by a SSC Working Group was submitted to the SSC at its meeting of 18-19 March 1999. The preliminary opinion resulting from these discussions is available on internet as a separate document. For both the final report and the opinion to be based on an as wide scientific consultation as possible, the SSC decided to invite scientists, research laboratories and interested parties to communicate their comments, further contributions, possible additional evidence/material etc. to the preliminary opinion and the attached report to the SSC secretariat, before 12 April 1999. (第 7 回調査会参考資料 5) (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out42_en.html)
- 11 European Commission; Intra-Species Recycling-Opinion on: the risk born by recycling animal by products as feed with regard to propagating TSE in non-ruminant farmed animals. Adopted on 17 September 1999. (第 7 回調査会参考資料 6) (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out60_en.html)
- 12 Opinion of the Science Steering Committee: (1) on the scientific basis for import bans proposed by 3 member states with regard to BSE risks in France and the Republic of Ireland; (2) on the on the scientific basis for several measures proposed by France with regard to BSE risks; (3) and on the scientific basis for banning animal protein from the feed for all farmed animals, including pig, poultry, fish and pet animals. Adopted by the Science Steering Committee at its meeting of 27-28 November 2000. (第 7 回調査会参考資料 7) (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out150_en.pdf)



府食第975号
平成19年10月4日

農林水産大臣
若林 正俊 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成15年11月11日付け15消安第3367号をもって貴省から当委員会に意見を求められた下記事項に係る食品健康影響評価の結果は、別添のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

記

豚由来たん白質等の飼料利用に係る飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第3条第1項に規定する飼料の基準・規格の改正について

(別添)

豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価

2007年10月

食品安全委員会

【目次】

〈審議の経緯〉	2
〈食品安全委員会委員名簿〉	2
〈食品安全委員会プリオン専門調査会専門委員名簿〉	2
1 はじめに	3
2 農林水産省における今後の取扱いについて	3
3 豚肉骨粉等について	4
4 飼料工場等の工程分離状況	4
5 海外における規制及び利用実態について	4
6 食品健康影響評価について	4
(1) 豚及び家きんの BSE プリオンに対する感受性・伝達性について	4
(2) 製造・販売過程等における交差汚染について	5
① 原料の供給	5
② 化製場	5
③ 配合飼料工場	5
④ 販売業者及び養殖業者等	5
(3) 魚の TSE プリオンに対する感受性・伝達性について	6
(4) 環境（水系）中のプリオンについて	6
7 結論	7
8 おわりに	8
＜引用文献・報告書等＞	9

〈審議の経緯〉

平成 15 年 11 月 12 日	農林水産大臣より食品安全委員会委員長に食品健康影響評価の要請 (平成 15 年 11 月 11 日付け 15 消安第 3367 号) について、関係書類の接受
平成 15 年 11 月 20 日	第 20 回 食品安全委員会 (要請事項説明)
平成 16 年 3 月 26 日	第 7 回 プリオン専門調査会
平成 16 年 4 月 22 日	第 8 回 プリオン専門調査会
平成 16 年 6 月 18 日	第 11 回 プリオン専門調査会
平成 19 年 3 月 14 日	第 43 回 プリオン専門調査会
平成 19 年 6 月 28 日	第 45 回 プリオン専門調査会
平成 19 年 8 月 7 日	第 46 回 プリオン専門調査会
平成 19 年 8 月 23 日	第 203 回 食品安全委員会 (報告)
平成 19 年 8 月 23 日 ～ 9 月 21 日	国民からの意見情報の募集
平成 19 年 9 月 28 日	プリオン専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
平成 19 年 10 月 4 日	第 209 回 食品安全委員会 (報告) 同日付で食品安全委員会委員長から農林水産大臣へ通知

〈食品安全委員会委員〉

平成 18 年 6 月 30 日まで
寺田 雅昭 (委員長)
寺尾 允男 (委員長代理)
小泉 直子
坂本 元子
中村 靖彦
本間 清一
見上 彪

平成 18 年 12 月 20 日まで
寺田 雅昭 (委員長)
見上 彪 (委員長代理)
小泉 直子
長尾 拓
野村 一正
畑江 敬子
本間 清一

平成 18 年 12 月 21 日から
見上 彪 (委員長)
小泉 直子 (委員長代理)*
長尾 拓
野村 一正
畑江 敬子
廣瀬 雅雄**
本間 清一

* 平成 19 年 2 月 1 日から

** 平成 19 年 4 月 1 日から

〈食品安全委員会プリオン専門調査会専門委員〉

平成 18 年 3 月 31 日まで
吉川 泰弘 (座長)
金子 清俊 (座長代理)
小野寺 節
甲斐 諭
甲斐 知恵子
北本 哲之
佐多 徹太郎
品川 森一
堀内 基広
山内 一也
山本 茂貴
横山 隆

平成 18 年 4 月 1 日から
吉川 泰弘 (座長)
水澤 英洋 (座長代理)
石黒 直隆
小野寺 節
甲斐 諭
門平 睦代
佐多 徹太郎
谷口 稔明*¹
永田 知里
堀内 基広
毛利 資郎*²
山田 正仁
山本 茂貴

*¹ 平成 19 年 8 月 1 日から

*² 平成 19 年 7 月 31 日まで

1 はじめに

食品安全委員会は、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）に基づき農林水産省から、豚由来たん白質等の飼料利用に係る飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和 28 年法律第 35 号）（以下「飼料安全法」という。）に規定する飼料の基準・規格の改正に係る食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）¹⁾について意見を求められた（平成 15 年 11 月 12 日、関係書類を接受）。

食品安全委員会からリスク評価の付託を受けたプリオン専門調査会は、調査・審議を行い、豚及び家きんに由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質（以下、「豚肉骨粉等」という）を豚及び家きん用飼料として使用することについては、「現在の知見では、豚及び家きんが自然状態において BSE に感染し、BSE を伝達するという科学的根拠はない。従って、豚肉骨粉等を豚及び家きん用の飼料として利用することによる、ヒトへの直接的な食品健康影響については無視できると考えられる」とし、また、「豚肉骨粉等を豚及び家きんの飼料に利用することに当たっては、交差汚染を防止するための適切な管理が実施できる施設にのみ認められるべきである。また、交差汚染を科学的にチェックするために、十分な感度・精度を有する技術の開発により一層努力し、今後、安全性を検証する仕組みを構築するべきである。」というリスク評価結果を、平成 16 年 6 月 24 日に食品安全委員会委員長から農林水産大臣に通知した。

2)

農林水産省は、第 19 回プリオン専門調査会（平成 17 年 1 月 21 日開催）において、リスク評価結果を踏まえたリスク管理措置について説明を行った後、平成 17 年 4 月 1 日以降、豚肉骨粉等については、その製造工程がこれらのたん白質以外の動物由来たん白質の製造工程と分離されていることを農林水産大臣が確認した場合に限り、豚及び家きん用の飼料に用いることを認めることとした。³⁾

一方、豚肉骨粉等を養魚用飼料原料として使用することについては、リスク評価に必要なデータが不足していたことから、調査・審議は行わなかった。²⁾

その後、農林水産省から、豚肉骨粉等を養魚用飼料原料として使用することに係るデータ^{4)、5)}が提出されたことから、当専門調査会は、第 43 回プリオン専門調査会（平成 19 年 3 月 14 日開催）、第 45 回専門調査会（平成 19 年 6 月 28 日開催）、第 46 回専門調査会（平成 19 年 8 月 7 日開催）において、豚肉骨粉等を養魚用飼料原料に用いることに係る調査・審議を実施した。

2 農林水産省における今後の取扱いについて

農林水産省は、飼料安全法に基づく省令を改正し、豚肉骨粉等を養魚用飼料原料として使用したいとしている。

なお、使用に際しては、現在、豚肉骨粉等を豚及び家きん用の飼料として使用する際に求めている措置と同一の、以下の措置を行うことを義務づけるとしている。

- ・ 原料の収集先（と畜場、食肉処理場、販売店等）で原料に他の動物由来たん白質が混入しないよう分別されていること。
- ・ 原料の輸送には、専用の容器を用いるとともに、原料供給管理票による管理を行う

- こと。
- ・ 豚肉骨粉等の製造は、他の動物由来たん白質の製造工程と完全に分離した工程で行うこと。
 - ・ 製造の記録を 8 年間保存すること。
 - ・ 製造された豚肉骨粉等の輸送には、専用の容器を用いるとともに、肉骨粉等供給管理票による管理を行うこと。

3 豚肉骨粉等について

農林水産省から提出された資料によれば、以下のとおり定義される。

「豚肉骨粉等」とは、豚及び家きんに由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質をいう。

「肉骨粉」とは、食肉を取り除いた後の骨、内臓、くず肉などを原料にして加熱処理によって脂質を分離し、乾燥させて細かく砕いた粉末状のものをいう。

「蒸製骨粉」とは、骨を加熱・加圧し、脂質・液分を除いた、細かく砕いた粉末状のものをいう。

「加水分解たん白」とは、内臓、くず肉、乳たん白等をたん白分解酵素や化学的処理によって液状に分解したものをいい、粉末状、ペースト状などにして飼料に利用される。

4 飼料工場等の工程分離状況

農林水産省によれば、平成 17 年 4 月時点において、豚肉骨粉等を原料として飼料を製造・出荷する飼料製造工場 94 工場のうち、反すう動物以外の飼料のみを製造しているのは 59 工場である。また、反すう動物の飼料と反すう動物以外の飼料を製造しているのは 35 工場であるが、これらの工場は、全て製造工程を分離している。⁴⁾

5 海外における規制及び利用実態について

EU においては、飼育動物(Farmed animals)に対する動物性加工たん白質の使用を禁止しており、豚肉骨粉等を養魚用飼料原料に用いることも禁止している。^{6)、7)}

米国及びカナダでは、豚及び馬を除くほ乳動物由来たん白質又はそれらを含む全ての物質について、反すう動物への給餌を禁止しているが、豚及び家きん由来たん白質を養魚用飼料に利用することは可能となっている。⁸⁾

6 食品健康影響評価について

豚肉骨粉等を養魚用飼料原料に用いることに係る食品健康影響評価について、第 43 回、第 45 回、そして第 46 回プリオン専門調査会において審議を行い、以下のとおりとりまとめた。

(1) 豚及び家きんの BSE プリオンに対する感受性・伝達性について

豚及び家きんの BSE プリオンに対する感受性・伝達性については、豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価²⁾において、豚及び家きんが自然状態において BSE プリオンに感染し、BSE を伝播するという科学的な根拠はないとされた。^{9)、10)、11)、12)、13)} また、欧州委員会科学運営委員会の報告では、上記の研究成果、英国における豚への BSE 感染の疫学的状況、豚における BSE 感染の研究等

から、豚は経口では BSE に感染しないと結論付けられており、豚の各臓器、組織について特定危険部位として扱う科学的根拠はないとされている。¹⁴⁾

(2) 製造・販売過程等における交差汚染について

豚肉骨粉等を養魚用飼料原料に用いることによるヒトへの BSE 感染リスクとしては、製造工程・輸送時等において交差汚染が起こり、a) プリオンに汚染された養魚用飼料を給餌された魚を摂食して、あるいは、その魚を飼料（魚粉）として給餌された牛を通してヒトへの感染が起こること、b) プリオンに汚染された養魚用飼料が、反すう動物用飼料と交差汚染を起こし、それを給餌された牛を通してヒトへの感染が起こること、c) プリオンに汚染された養魚用飼料から環境（飲用水）を介してヒトへの感染が起こることが考えられる。従って、養魚用飼料原料及び養魚用飼料へのプリオンの交差汚染が防止できれば、ヒトへの感染リスクは低下する。

豚肉骨粉等を養魚用飼料として与えることによる、各過程の交差汚染のリスクは以下のように評価される。

① 原料の供給⁴⁾

と畜場、食肉処理場、販売店等の原料の収集先で、他の原料が混入しないよう分別し、原料の輸送に専用の容器を用いるとともに、豚由来原料供給管理票による管理を行うため、交差汚染によるリスクは低いと考える。

② 化製場⁴⁾

豚肉骨粉等の製造は、化製場のレンダリング製造工程において、他の動物由来たん白質の製造工程と分離した状態で行っている。また、豚肉骨粉等供給管理票による管理を行うとともに、製造記録を 8 年間保存している。製造された豚肉骨粉等は、専用容器で配合飼料工場へ輸送している。これまで、22 件の事業所が、農林水産大臣による確認を受け、飼料用の豚肉骨粉等を製造しているが、これまで（独）農林水産消費安全技術センター（旧（独）肥飼料検査所）による年 1 回の検査で違反は確認されていない。上記より、交差汚染によるリスクは極めて低いと考える。

③ 配合飼料工場⁴⁾

養魚用飼料の製造は、豚肉骨粉等と植物性原料を用いて、豚・家きん・養魚用飼料製造工程において、反すう動物用製造工程と分離された状態で行っている（平成 17 年 4 月 1 日から製造工程の分離を義務化した）。また、養魚用飼料である旨、表示を行うと共に、製造・販売の記録を 8 年間保存している。これらについて、（独）農林水産消費安全技術センターは、年 2 回の検査を実施している。上記より、交差汚染によるリスクは極めて低いと考える。

④ 販売業者及び養殖業者等⁴⁾

飼料販売業者において、製造された飼料について、購入元及び販売先等を帳簿に記載するとともに、魚に用いる飼料である旨、表示を行うこととなっている。また、都道府県が、販売業者に立入検査を実施して、適正な飼料製造について確認を行っている。さらに、養殖業者についても、都道府県の水産業普及指導員¹⁾が漁業に関

¹⁾ 「水産業普及指導員」とは、水産業改良普及事業推進要綱(平成 17 年 3 月 16 日付け 16 水推第 1023 号農林水産事務次官依命通知)により、漁業の動向及び漁業技術の進歩に対応し的確な技術指導を行うことを目的として定められ都道府県に設置される

する技術指導の一環として、養魚用飼料の使用に関する指導を行うとともに、都道府県の水産試験場及び農林水産省の農政事務所の職員も飼料の適正使用等について確認・指導を行っている。

上記より、適正な飼料の使用が実践され、誤用流用による交差汚染のリスクは低いと考える。

(3) 魚の TSE プリオンに対する感受性・伝達性について

スクレイピープリオン (139A) に感染したマウス (C57/BL) の脳をホモジナイズして、カレイ (Turbot) 及びマス (Trout) に経口接種 ($0.05\text{ml} : 10^{6.6}\text{LD}_{50}$ 相当) 及びその他の経路 {(脳内 ($0.03\text{ml} : 10^{6.4}\text{LD}_{50}$ 相当)、腹腔内 ($0.1\text{ml} : 10^{6.9}\text{LD}_{50}$ 相当)、筋肉内 ($0.1\text{ml} : 10^{6.9}\text{LD}_{50}$ 相当))} で接種した。¹⁵⁾ 接種 1~90 日後、器官の一部 (脳、腸、脾臓、筋肉) をマウスに脳内接種して、感染性を確認した。

経口的に接種したマス 8 尾中 1 尾の腸で、接種 1 日後に感染性が確認されたが、その他の器官は感染性が確認されなかった。接種 15 日後以降は、カレイ及びマスの全ての器官で感染性が確認されなかった。また、経口接種以外の接種経路で接種されたカレイ及びマスは、接種後 15 日及び 90 日後の臓器の一部で感染性が確認された。さらに、スクレイピープリオンを含有した溶液に、マスの腸管を浸漬したところ、腸管粘膜層でプリオンが検出されたが、漿膜側に移動することはなかったという結果から、スクレイピープリオンは、接種 15 日後以降、魚の腸管に留まることはなく、また、魚の腸管粘膜層にスクレイピープリオンは吸着されるが、腸壁を越えて体腔内に取り込まれることはないと考えられる。

次に、BSE プリオンに感染した牛材料をマス及びタイ (Sea Bream) に経口及び脳内接種した。¹⁶⁾ 接種 1~120 日後において、マス及びタイに異常な泳ぎ等の臨床症状は確認されなかったとともに、脳等の器官における組織学的所見、免疫組織学的所見、そしてウエスタン・ブロット試験において、感染は確認されなかった。

また、食用に供するサケ (Salmon)、マス、スズキ (Sea Bass) 等の魚のプリオンたん白質遺伝子の相同性は高く、反対には乳動物のプリオンたん白質遺伝子と魚のプリオンたん白質遺伝子の相同性は 40% 未満と報告されており¹⁷⁾、ほ乳動物と魚の間には高い「種の壁」が存在するとされているが、近年、ほ乳動物のプリオンたん白質遺伝子とフグ (Puffer fish) の遺伝子が、高い相同性が認められるとの知見がある。¹⁸⁾

しかし、これまでの得られた知見を踏まえれば、これまで養殖及び野生の魚が、TSE プリオンに自然感染した知見はなく¹⁷⁾、また、ほ乳動物のプリオンが、魚のプリオンの構造の変化及び増幅を引き起こすことを示した知見はない。¹⁷⁾

上記の知見により、魚の腸管経由で TSE プリオンが侵入・増幅することは困難であると考ええる。

また、農林水産省の BSE まん延防止対策として、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令 (昭和 51 年農林省令第 35 号) の規定に基づき、魚粉等の魚介類由来たん白質は、牛への使用は禁止されており、仮に、プリオンが魚に侵入した場合でも、牛を経由したヒトへのリスクは無視できるものと考えられる。

(4) 環境 (水系) 中のプリオンについて

上記の知見により、豚及び家きんの BSE プリオンに対する感受性・伝達性は低

く、豚肉骨粉等を養魚用飼料に用いる各過程において、交差汚染防止の措置が講じられ、さらに、仮にプリオンが養魚用飼料原料に混入したとしても、魚の TSE プリオンに対する感受性・伝達性は低いと考えられるが、養魚用飼料の使用量は決して少ないとは言えないことから、プリオンによる環境（水系）を通じたヒトへのリスクに関して、養魚用飼料の特性及び使用量、養殖の形態等の知見⁵⁾を用いて検討を行った。

英国における BSE プリオンの感染試験¹⁹⁾によって推定された BSE 感染末期牛の BSE プリオンの感染価に関する知見を用いて、2001 年以前生まれの BSE 感染牛の摘発数（年間約 10 頭）とほぼ同数の BSE 検査で検出限界以下の牛が存在し、と畜場に搬入されたと仮定した。²⁰⁾ 次に、と畜場、食肉処理場、小売店、レンタルリングにおける「最悪のシナリオ」を用いて、事象の起こる確率及び起こった場合の感染価について検討を行った。

結果として、1 年間に日本人の誰かが BSE プリオンに汚染された水を飲む確率は、「最悪のシナリオ」に基づけば、 $4.2 \times 10^{-3} \sim 4.2 \times 10^{-5}$ （最大リスクで 1,000 年に 4.2 回）。その時の総感染価は「最悪のシナリオ」に基づけば、 $0.001 \sim 0.15 \text{CoID}_{50}$ （ CoID_{50} : Cattle Oral Infectious Dose 50%）と考えられ、1 CoID_{50} に達するには、年間約 60～10,000 頭の BSE 感染牛が蓄積される必要がある。

「種の壁」を考慮すれば、ヒトへのリスクは、上記の算出した数値よりもかなり低いと考えられ、また、現実的には上記のような事態は想定が困難であることから、環境（水系）を通じたヒトへのリスクは、無視できるものと考えられる。

なお、水系環境中における BSE のリスク評価に関する知見²¹⁾によれば、プリオンは水系内に均一に分布しているわけではなく、固形物等に付着する可能性が高いため、現実のリスクは、上記で算出したリスクよりもさらに低いものになると考えられる。

7 結論

- (1) 原料として供される豚及び家きんの BSE プリオンに対する感受性・伝達性は低い。
原料の収集先は、他の原料が混入しないよう分別されているとともに、化製場及び配合飼料工場では、反すう動物用とその他の動物用の製造工程が分離されている。また、保管及び輸送において、養魚用飼料と反すう動物用飼料は交差汚染の防止が行われている。
原料の供給から養魚場で養魚用飼料として使用されるまでの各過程において、農林水産省による管理措置が遵守されるのであれば、交差汚染によるヒトへのリスクは十分に低いと考える。
- (2) 仮に、BSE プリオンが養魚用飼料原料に混入したとしても、これまでに得られた知見によれば、魚が自然状態においてプリオンに感染し、増幅することは非常に困難であり、プリオンが増幅した魚をヒトが食品として食べること及び飼料を通じて他の動物に侵入・増幅することは非常に困難である。さらに、環境（水系）を通じたプリオンのヒトへのリスクを考慮しても、ヒトへのリスクは無視できると考える。

- (3) 馬については、現時点において、BSE に対する感受性に関する科学的知見がなく、馬に由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚、馬、家きん、養魚用飼料として利用することによる、ヒトへの食品健康影響については評価することはできない。

8 おわりに

- (1) 農林水産省は、本評価に基づき実施した管理措置等について、食品安全委員会に報告することとする。また、豚肉骨粉等を養魚用飼料原料に利用して製造することは、交差汚染を防止するための適切な管理が実施できる施設にのみ認められるべきであり、関連する管理措置について、遵守するよう努力すべきである。
- (2) プリオンについては、科学的に不明な点が多く、利用出来るデータも少ないため、リスク評価に必要な研究を一層推進する必要がある。また、本評価の基本となった科学的知見に関して、今後、新たな知見及び技術的革新が得られた場合には、リスク評価の見直しを行うことが必要である。

<引用文献・報告書等>

- 1 農林水産省、諮問書（平成 15 年 11 月 11 日付け 15 消安第 3367 号）
（<http://www.fsc.go.jp/senmon/prion/p-dai3/prion3-siryou3.pdf>）
- 2 食品安全委員会、15 消安第 3367 号における豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価の結果の通知について（平成 16 年 6 月 24 日付け 府食第 696 号）
（<http://www.fsc.go.jp/senmon/prion/p-dai43/prion43-sankousiryou3.pdf>）
- 3 農林水産省、豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価の結果に基づくリスク管理措置の報告について（平成 17 年 1 月 17 日付け 16 消安第 8044 号）
（第 19 回プリオン専門調査会資料 2）
（http://www.fsc.go.jp/senmon/prion/p-dai19/prion19-siryou2_P1-2.pdf、
http://www.fsc.go.jp/senmon/prion/p-dai19/prion19-siryou2_P3-4.pdf、
http://www.fsc.go.jp/senmon/prion/p-dai19/prion19-siryou2_P5-70.pdf）
- 4 農林水産省、食品健康影響評価に関する資料の提出について
（平成 19 年 3 月 7 日付け 18 消安第 13979 号）（第 43 回プリオン専門調査会資料 2）
（<http://www.fsc.go.jp/senmon/prion/p-dai43/prion43-siryou2.pdf>）
- 5 農林水産省、食品健康影響評価に関する資料の提出について
（平成 19 年 5 月 28 日付け 19 消安第 2233 号）（第 45 回プリオン専門調査会資料 2）
（<http://www.fsc.go.jp/senmon/prion/p-dai45/prion45-siryou2.pdf>）
- 6 European Commission. REGULATION (EC) No999/2001 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2001 laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies.
（http://ec.europa.eu/food/fs/afs/marktlab/marktlab14_en.pdf）
- 7 European Commission. REGULATION (EC) No1774/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 3 October 2002 laying down health rules concerning animal by products not infected for human consumption.
（http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l_273/l_27320021010en00010095.pdf）
- 8 Department of Health and Human Services、Food and Drug Administration、U.S.A. 21 CFR Part 589、Substances Prohibited From Use in Animal Food or Feed; Animal Proteins Prohibited in Ruminant Feed; Final Rule.
（<http://www.fda.gov/cvm/Documents/6597bse.pdf>）
- 9 S. J. Ryder., A. C. Hawkins., M. Dawson and G. A. H. Wells. (2000) The neuropathology of experimental bovine spongiform encephalopathy in the pig. Journal of Comparative Pathology 122:131-143.

- 10 G. A. H. Wells., A. C. Hawkins., A. R. Austin., S. J. Ryder., S. H. Done., R. B. Green., I. Dexter., M. Dawson and R. H. Kimberlin. (2003) Studies of the transmissibility of the agent of bovine spongiform encephalopathy to pigs. *Journal of General Virology* 84:1021-1031.
- 11 Scientific Steering Committee. Preliminary Scientific Report on the risks of non conventional transmissible agents, conventional infectious agents other hazards such as toxic substances entering the human food or animal feed chains via raw material from fallen stock and dead animals (including also: ruminants, pigs, poultry, fish, wild/exotic/zoo animals, fur animals, cats, laboratory animals and fish) or via condemned materials.
(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out42_en.html)
- 12 European Commission; Intra-Species Recycling-Opinion on: the risk born by recycling animal by products as feed with regard to propagating TSE in non-ruminant farmed animals. Adopted on 17 September 1999
(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out60_en.html)
- 13 Opinion of the Science Steering Committee: (1) on the scientific basis for import bans proposed by 3 member states with regard to BSE risks in France and the Republic of Ireland; (2) on the on the scientific basis for several measures proposed by France with regard to BSE risks; (3) and on the scientific basis for banning animal protein from the feed for all farmed animals, including pig, poultry, fish and pet animals. Adopted by the Science Steering Committee at its meeting of 27-28 November 2000
(http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out150_en.pdf)
- 14 European Commission. 2003. Opinion on the potential requirement for designation of specified risk materials in pigs. Adopted by the Science Steering Committee at its meeting of 6-7 March 2003
(http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out319_en.pdf)
- 15 L. Ingrosso., B. Novoa., A. Z. D. Valle., F. Cardone., R. Aranguren., M. Sbriccoli., S. Bevivino., M. Iriti., Q. Liu., V. Vetrugno., M. Lu and F. Faoro. 2006. Scrapie infectivity is quickly cleaned in tissues of orally-infected farmed fish. *BioMed Central Veterinary Research*. 2(21).
- 16 European Commission. Scientific Steering Committee. 2003. Opinion on: The feeding of wild fishmeal to farmed fish and recycling of fish with regard to the risk of TSE. Adopted by the Scientific Steering Committee at its meeting of 6-7 March 2003
(http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out320_en.pdf)

- 17 European Food Safety Authority. 2007. Health risks of feeding of ruminants with fishmeal in relation to the risk of TSE. The EFSA Journal. 443:1-26.
(http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/biohaz/biohaz_opinions/ej443_fishmeal.Par.0001.File.dat/biohaz_op_ej443_fishmeal_en.pdf)
- 18 T. Suzuki., T. Kurokawa., H. Hashimoto and M. Sugiyama. 2002. cDNA sequence and tissue expression of Fugu rubripes prion protein-like: a candidate for the teleost orthologue of tetrapod PrPs. Biochemical and Biophysical Research Communications. 294:912-917.
- 19 European Food Safety Authority. 2007. Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on the revision of the Geographical BSE risk (GBR) methodology. The EFSA Journal. 463:1-35.
(http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/biohaz/biohaz_opinions/ej463_gbr_methodology.Par.0004.File.dat/biohaz_op_ej463_gbr_revision_en.pdf)
- 20 養魚飼料の環境経由のリスク評価シナリオ（第 45 回プリオン専門調査会資料 3）
(<http://www.fsc.go.jp/senmon/prion/p-dai45/prion45-siryou3.pdf>)
- 21 P. Gale., C. Young., G. Stanfield and D. Oakes. 1998. Development of a risk assessment for BSE in the aquatic environment. Journal of Applied Microbiology. 84:467-477.



府食第771号
平成26年10月7日

農林水産大臣
西川 公也 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷



食品健康影響評価について（回答）

平成26年9月11日付け26消安第3000号（以下「通知」という。）により貴省から当委員会に対し意見を求められた牛肉骨粉等（牛の部位（※）を原料として製造される牛の肉骨粉、加水分解たん白、蒸製骨粉、血粉及び血しょうたん白をいう。以下同じ。）の養魚用飼料としての利用については、以下に示す理由から、牛肉骨粉等を含む養魚用飼料を摂取した魚を人が摂取した場合のリスクは無視できると考えられることから、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

なお、農林水産省は通知別紙の2に記載されている管理措置を導入することとしていることから、現行の飼料規制等の効果に影響を及ぼすことは考え難い。

1. 今回、牛肉骨粉等を含む養魚用飼料の原料となる牛の部位については、「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価②」（平成25年5月13日付け府食第374号）において、牛群のBSE感染状況、BSEプリオンの侵入リスク低減措置（輸入規制）、増幅リスク低減措置（飼料規制等）及び曝露リスク低減措置（食肉処理工程）に加え、牛と人との種間バリアの存在を踏まえると、日本においては、牛由来の牛肉及び内臓（特定危険部位以外）の摂取に由来するBSEプリオンによる人での変異型クロイツフェルト・ヤコブ病発症の可能性は極めて低いと評価している。
2. 「豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価」（平成19年10月4日付け府食第975号）において、仮にBSEプリオンが養魚用飼料の原料に混入したとしても、これまでに得られた知見によれば、魚の腸管経由でBSEプリオンが侵入・増幅することは困難であると評価している。当該評価以降においても、魚においてBSEプリオンが増幅し伝達したことを示す科学的知見は確認されていない。

※ 厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則（平成14年厚生労働省令第89号）第2条で定める牛の特定部位、月齢が30月を超える牛の脊柱（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。）及びと畜場法（昭和28年法律第114号）第14条の検査を経ていない牛の部位を除いた部位。



府 食 第 715 号
平成29年10月24日

農林水産大臣
齋藤 健 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価について（回答）

平成29年8月29日付け29消安第2946号（以下「通知」という。）により貴省から当委員会に対し意見を求められためん山羊又は馬に由来する肉骨粉、加水分解たん白又は蒸製骨粉及びめん山羊に由来する血粉又は血しょうたん白（以下「めん山羊肉骨粉等」という。）の養殖水産動物用飼料（以下「養魚用飼料」という。）としての利用については、下記に示す理由から、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

なお、貴省は通知別紙の2に記載されている管理措置を導入することとしていることから、現行の飼料規制等の効果に影響を及ぼすことは考え難い。

記

1. 「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」（平成28年1月12日付け府食第4号）では、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、日本の野外におけるめん羊及び山羊のBSE感染の可能性は極めて低く、人への感染リスクは無視できると判断していることを踏まえると、めん羊及び山羊の肉及び内臓等（※）の摂取に由来するBSEプリオンによる人での変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の発症は考えがたいと評価している。
2. めん山羊肉骨粉等の原料となる馬については、これまで野外でのプリオン病の存在は報告されていない。なお、馬のプリオンたん白質の構造がプリオン病への抵抗性に関与している可能性があるとの報告がある。
3. 「豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価」（平成19年10月4日付け府食第975号）では、仮にBSEプリオンが養魚用飼料の原料に混入したとしても、これまでに得られた知見によれば、魚の腸管経由でBSEプリオンが侵入・増幅することは困難であると評価している。当該評価以降、魚でBSEプリオンが増幅し伝達したことを示す科学的知見は確認されていない。

※ と畜場法（昭和28年法律第114号）第14条の検査を経ていないめん羊及び山羊の部位並びにと畜場法施行規則（昭和28年厚生省令第44号）別表第一に規定されためん羊及び山羊の部分を除いた部位。



府 食 第 3 7 3 号
令和元年 1 0 月 1 日

農林水産大臣
江藤 拓 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価について（回答）

令和元年 9 月 24 日付け元消安第 2313 号（以下「通知」という。）により貴省から当委員会に対し意見を求められた馬に由来する肉骨粉等の豚、鶏又はうずら用飼料への利用再開等に関する規制の見直しについては、下記に示す理由から、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

記

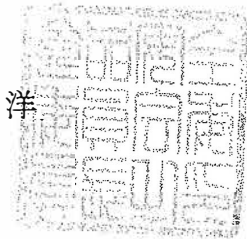
1. 原料となる馬については、「食品健康影響評価について（回答）」（平成 29 年 10 月 24 日付け府食 715 号）に記載のとおりであり、これを覆す新たな知見はない。
2. 「豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価」（平成 16 年 6 月 24 日付け府食第 696 号）において、豚及び家きんが自然状態において牛海綿状脳症（BSE）に感染し、BSE を伝達するという科学的根拠はないと評価しており、これを覆す新たな知見はない。
3. なお、通知に記載の管理措置が適切に運用されることを前提として、現行の飼料規制等の効果に影響を及ぼすことは考え難い。



府 食 第 296 号
令和 2 年 3 月 24 日

農林水産大臣
江藤 拓 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について（回答）

令和 2 年 3 月 18 日付け元消安第 5409 号をもって農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められた事項については、下記の理由から、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

記

1. 馬を対象とする飼料（以下「馬用飼料」という。）の成分規格として、次に掲げる農薬の飼料中の基準（牛を対象とする飼料（以下「牛用飼料」という。）と同じ基準値）を設定することについて

γ -BHC、BHC（ α -BHC、 β -BHC、 γ -BHC 及び δ -BHC の総和をいう。）、DDT（DDD 及び DDE を含む。）、アルドリン及びディルドリン（総和をいう。）、エンドリン、ヘプタクロル

馬用飼料の成分規格として、上記農薬の飼料中の基準を設定することについては、牛用飼料が馬用飼料として使用されている実態があることを踏まえ、新たに規制を導入するものであることから、これにより基準設定以前と比較して、人の健康に悪影響を及ぼすとは考え難い。

2. 馬用飼料に用いることができる次の飼料添加物に係る製造の方法等の基準を設定することについて

(1) ギ酸及びグルコン酸カルシウム

ギ酸の塩であるギ酸カルシウム及び二ギ酸カリウム並びにグルコン酸カルシウムについては、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、飼料添加物として適切に使用された場合、「食品を介して人の健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる」としており、かつ、この評価に影響を与える新たな科学的知見は得られていない。

したがって、これらの飼料添加物の対象飼料に馬用飼料を追加することにより、食品安全上の新たな懸念を生じさせるとは考え難い。

(2) バチルス サブチルス (その1)、バチルス サブチルス (その2)、バチルス サブチルス (その3)、クロストリジウム ブチリカム (その1)、ラクトバチルス アシドフィルス (その3) 及びラクトバチルス アシドフィルス (その5)

バチルス サブチルス、クロストリジウム ブチリカム、ラクトバチルス アシドフィルスについては、既に牛、豚等を対象として基準が設定されている生菌剤であり、食品中に残留が懸念されるものではなく、ヒトへの安全性について懸念を示す科学的知見はない。

したがって、これらの飼料添加物の対象飼料に馬用飼料を追加することにより、食品安全上の新たな懸念を生じさせるとは考え難い。

3. 馬用飼料に含むことができる、動物由来たん白質又は動物由来たん白質を原料とする馬用飼料の成分規格及び製造の方法等の基準を、豚、鶏又はうずらを対象とする飼料と同様に設定することについて

今般の改正で馬用飼料に利用可能なものとして設定される動物由来たん白質は、プリオン病の自然発症事例がない豚、鶏及びうずらに利用可能なものとして既に設定されているものであり、これらの動物と同様、馬にプリオン病の自然発症事例は報告されていないことから、これにより人の健康に悪影響を及ぼすとは考え難い。

以 上