

WOAHにおけるゼラチン及びコラーゲンの取り扱いの経緯

骨由来ゼラチン及びコラーゲンについては、2023年5月の第90回WOAH総会にて採択された改正BSEコードにおいて安全物品とされたが、改正前は皮由来ゼラチン及びコラーゲンのみが安全物品であり、骨由来ゼラチン及びコラーゲンは個別に輸入条件が設けられていた（参考：BSEコード参照）。改正の経緯等は以下の通り。

【アドホックグループにおける検討】

2019年3月に開催されたWOAHの牛海綿状脳症に関するアドホックグループにおいて、旧BSEコードの第11.4.15条2.b項におけるゼラチン及びコラーゲンの製造に於ける骨に施されるべき手順について検討され、報告書では以下のように報告されている。（参照1）

（該当部分抜粋）

The Group reviewed the steps that bones should be subjected to for the preparation of gelatine and collagen as described in current Article 11.4.15. point 2.b. The Group considered a report from EFSA and agreed that the steps listed in point 2.b. were sufficient to ensure that “the relative human exposures due to gelatine produced from bones including the skull and vertebral column sourced from cattle of any age are very low ($< 10^{-5}$) and do not support the continuation of the restriction prohibiting the inclusion of skull and vertebral column”. The Group therefore determined that the provision of exclusion in current Article 11.4.15. point 2.a. (i.e., “vertebral columns from cattle over 30 months of age at the time of slaughter and skulls have been excluded”) could not be justified.

Furthermore, the Group considered that the steps of the process described in point 2.b. were common industrial practices and were not specifically directed against BSE. Therefore, the Group contemplated whether, in light of the definition of safe commodities provided in the Glossary of the Terrestrial Code and of the provisions of Chapter 2.2. of the Terrestrial Code, gelatine and collagen prepared from bones and intended for food or feed, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices could be considered safe commodities provided they are subjected to the processes currently described in point 2.b. of Article 11.4.15. After seeking advice

from the Code Commission, the Group remained uncertain whether or not this would be fully consistent with Chapter 2.2. As a result, the Group proposed to maintain this provision in draft Article 11.4.15. at this stage and to refer the proposal to include it in the list of safe commodities to the Code Commission for further deliberation.

(仮訳)

アドホックグループは EFSA の報告書 (参照 2) を検討し、2.b 項に記載の手順は、「あらゆる年齢の牛由来の頭蓋骨および脊柱を含む骨から製造されたゼラチンによるヒトへの相対的なばく露量は非常に低く (10^5 未満)、頭蓋骨および脊柱の含有を禁止する制限の継続を支持するものではない」ことを確保するのに十分であると合意した。したがって、本グループは、第 11.4.15 条 2.a 項の除外規定は、骨から製造されたゼラチンにヒトがばく露されることを阻止するものではない。すなわち「と殺時に 30 か月齢を超える牛の脊柱および頭蓋骨は除外されている」という表現は正当化できない、と判断した。

さらに、アドホックグループは、2.b.項に記載された工程の手順は一般的な産業慣行であり、BSE 対策に特化したものではないと考えた。したがって、本グループは、陸生コード用語集に規定されている安全物品の定義及び同コード第 2.2 章 (Criteria Applied by the OIE for Assessing The Safety Commodities) の規定に照らし、骨から製造され、食品又は飼料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品、又は医療機器を目的とするゼラチン及びコラーゲンは、第 11.4.15 条第 2.b 項に記載されている工程を経ている限り、安全物品とみなせるかどうかについて検討した。コード委員会に助言を求めた後も、本グループは、該当項目が第 2.2 章と完全に整合するかどうかについて不確実性を抱えていた。結果として、グループは、第 11.4.15 条の草案に当該規定を維持した上で、当該品目を安全物品に含める提案をコード委員会に付託し、更なる審議を求めることとした。

【コード委員会における検討】

骨由来ゼラチン及びコラーゲンについては、アドホックグループからの勧告に基づき、2019年9月に開催されたコード委員会において検討され、報告書では以下のように結論付けられている。(参照 3)

(該当部分抜粋)

The Code Commission reviewed recommendations of the ad hoc Groups as to whether gelatin and collagen prepared from bones could meet the criteria for safe commodities in accordance with Article 2.2.2. Given that point (2)(a) of the current Article 11.4.15 was considered unjustifiable and that point (2)(b) describes industrial practices that are not specifically directed against BSE, the Code Commission agreed to include ‘gelatin and collagen’ in Article 11.4.1bis and to delete the draft article on recommendations for importation of gelatin and collagen prepared from bones and intended for food or feed, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices.

(仮訳)

コード委員会は、骨由来ゼラチン及びコラーゲンが第 2.2 章第 2.2.2 条 (Criteria) ¹ に従い安全物品の基準を満たすかどうかに関するアドホックグループからの勧告について、検討した。

その結果、旧 BSE コードの第 11.4.15 条の 2.a.項は正当化できないと考えられ、2.b.項は BSE 対策に特化しない産業慣行について規定していることから、コード委員会は第 11.4.1bis (改正 BSE コードの安全物品の項目) に「ゼラチン及びコラーゲン」を含めること、及び、食品又は飼料、化粧品、生物製剤を含む医薬品、又は医療機器への使用を目的とした骨から調製されたゼラチン及びコラーゲンの輸入に関する勧告の草案を削除することに同意した。

※その後、骨由来を含むゼラチン及びコラーゲンは改正 BSE コードの草案において安全物品の項目に盛り込まれ、2023年5月の改正によりゼラチン及びコラーゲンが安全物品とされた。

¹ <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/>

(参考) BSE コード

旧 BSE コード (2023 年 4 月まで)	現 BSE コード (2023 年 5 月から)
<p><u>Chapter 11.4.</u> <u>Bovine spongiform encephalopathy (参照 4)</u></p> <p><u>Article 11.4.15.</u> <u>Recommendations for the importation of gelatine and collagen prepared from bones and intended for food or feed, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices</u></p> <p>Veterinary Authorities of importing countries should require the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <p>1. the commodities came from a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk;</p> <p>OR</p> <p>2. they originate from a country, zone or compartment posing a controlled or undetermined BSE risk and are derived from cattle which have passed ante- and post-mortem inspections; and that</p> <p>a. vertebral columns from cattle over 30 months of age at the time of slaughter and skulls have been excluded;</p> <p>b. the bones have been subjected to a process which includes all of the following steps:</p> <p>i. degreasing,</p> <p>ii. acid demineralisation,</p>	<p><u>CHAPTER 11.4.</u> <u>BOVINE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY (参照 5)</u></p> <p><u>Article.11.4.2</u> <u>Safe commodities</u></p> <p>When authorising the importation or transit of the following commodities derived from bovines, Veterinary Authorities should not require any conditions related to BSE, regardless of the BSE risk posed by the bovine population of the exporting country, zone or compartment:</p> <p>1. milk and milk products;</p> <p>2. semen and in vivo derived bovine embryos collected and handled in accordance with the relevant chapters of the Terrestrial Code;</p> <p>3. hides and skins;</p> <p><u>4. gelatine and collagen;</u></p> <p>5. tallow with maximum level of insoluble impurities of 0.15% in weight and derivatives made from this tallow;</p> <p>6. dicalcium phosphate (with no trace of protein or fat);</p> <p>7. fetal blood.</p> <p>Other commodities of bovines can be traded safely if in accordance with the</p>

<p>iii. acid or alkaline treatment, iv. filtration, v. sterilisation at >138°C for a minimum of 4 seconds, or to an equivalent or better process in terms of infectivity reduction (such as high pressure heating).</p> <p>(仮訳) <u>陸生動物衛生法 第 11.4 章 牛海綿状脳症</u> <u>第 11.4.15 条 骨から製造され、食品、飼料、化粧品、生物製剤を含む医薬品、または医療機器に使用されることを目的としたゼラチン及びコラーゲンの輸入に関する勧告</u></p> <p>輸入国の獣医当局は、以下の事項を証明する国際獣医証明書 の提示を求め るべきである。</p> <p>1) 当該物品が、BSE リスクが無視できる国、地域、またはコンパートメントから輸入されたものである。</p> <p>2) 当該物品が、BSE リスクが管理されている、または未確定である国、地域、またはコンパートメントを原産地とし、と畜前およびと畜後の検査に合格した牛に由来するものである。さらに、</p> <p>a) と畜時に 30 ヶ月齢を超える牛の脊柱および頭蓋骨は除外されている。</p> <p>b) 骨は、以下のすべての工程を含む処理を受けている：</p> <p>i) 脱脂、</p> <p>ii) 酸による脱灰、</p> <p>iii) 酸またはアルカリ処理、</p> <p>iv) ろ過、</p>	<p>relevant articles of this chapter.</p> <p>(仮訳) <u>陸生動物衛生法 第 11.4 章 牛海綿状脳症</u> <u>第 11.4.2 条 安全物品</u></p> <p>獣医当局は、輸出国、地域、またはコンパートメントの牛群が BSE リスクをもたらすか否かに関わらず、以下の牛由来物品の輸入または通過を許可するにあたり、BSE に関連するいかなる条件も要求しないものとする。</p> <p>1. 乳及び乳製品</p> <p>2. 陸生コードの関連章に従い採取及び取り扱われた精液及び生体由来の牛受精卵</p> <p>3. 皮革及び皮</p> <p><u>4. ゼラチン及びコラーゲン</u></p> <p>5. 不溶性不純物の最大含有量が重量比 0.15% 以下の牛脂及び当該牛脂から作られた派生物</p> <p>6. 第二リン酸カルシウム (たん白質又は脂肪の痕跡がないもの)。</p> <p>7. 胎児血</p> <p>その他の牛由来物品は、本章の関連条項に従い安全に貿易することができる。</p>
--	--

<p>v) 138°Cを超える温度で4秒以上殺菌、または感染性を低減する点で同等以上の処理（高圧加熱など）を受けている。</p>	
--	--

<参照>

1. WOA: Report of the meeting of the OIE ad hoc group on bovine spongiform encephalopathy risk assessment and surveillance, Paris, 18-21 March 2019. 2019. <https://www.woah.org/app/uploads/2021/09/a-ahg-bse-surv-risk-ass-mar2019.pdf>
2. European Food Safety Authority: Opinion of the Scientific Panel on biological hazards (BIOHAZ) on the “Quantitative assessment of the human BSE risk posed by gelatine with respect to residual BSE”. EFSA J 2006; 4: 312. doi:10.2903/j.efsa.2006.312
3. WOA: Report of the meeting of the OIE, terrestrial animal health standards commission, Paris, 10–19 September 2019. 2019. https://www.woah.org/fileadmin/Home/eng/International_Standard_Setting/docs/pdf/A_TAHSC_Sep_2019_Report.pdf
4. WOA: Terrestrial Animal Health Code. Chapter 11.4. Bovine spongiform encephalopathy. 2022. https://www.woah.org/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahc/current/en_chapitre_bse.htm
5. WOA: Terrestrial Animal Health Code. Chapter 11.4. Bovine spongiform encephalopathy. 2024. https://www.woah.org/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahc/2024/en_chapitre_bse.htm