

府 食 第 3 7 号
令 和 3 年 2 月 2 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋
(公 印 省 略)

食品健康影響評価の結果の通知について

平成31年3月19日付け厚生労働省発生食0319第2号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた、スペイン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の結果について、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、別添1のとおり通知します。

また、本件について意見・情報の募集を行ったところ、リスク管理措置に関する意見が別添2のとおり寄せられましたので、お伝えします。

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ことから、評価書の点検表の記載事項に影響を及ぼすと考えられるリスク管理措置の変更及び定型牛海綿状脳症（BSE）が発生した場合の疫学調査の結果については、随時、当委員会へ報告をお願いいたします。

プリオン評価書

スペインから
輸入される牛肉及び牛の内臓に係る
食品健康影響評価

2021年2月

食品安全委員会

目次

	頁
<審議の経緯>.....	2
要 約.....	4
I. 背景.....	6
1. はじめに.....	6
2. 諮問事項.....	7
II. 評価の考え方.....	8
III. リスク管理措置の点検.....	13
1. 国際的な基準及び各国の対策の概要.....	13
2. 「生体牛のリスク」に係る措置.....	16
(1) 侵入リスク.....	16
(2) 国内安定性（国内対策の有効性の評価）（飼料規制）.....	16
(3) サーベイランスによる検証（BSEサーベイランスの概要）.....	20
(4) BSE発生状況.....	22
3. 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置.....	24
(1) SRM除去.....	24
(2) と畜処理の各プロセス.....	24
(3) その他.....	25
表10 BSE対策の点検表（スペインの実施状況及び点検結果）.....	26
IV. 食品健康影響評価.....	29
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.....	29
2. リスク管理措置の点検.....	29
3. BSEの人への感染リスク.....	29
4. 評価結果.....	30
<別紙：略称>.....	31
<参考文献>.....	32

<審議の経緯>

1. スペイン（平成31年3月19日付け厚生労働省発生食0319第2号の諮問）について

2019年	3月	20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 諮問事項 (1)牛の肉及び内臓について ① 月齢制限 現行の「輸入禁止」から「30 か月齢」とした場合のリスクを比較。 ② SRM 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。 ③ 上記①及び②の評価を終えた後、国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値（上記①）を引き上げた場合のリスクを評価。 (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 を除去したものを輸入」とした場合のリスクを比較。
2019年	3月	26日	第736回食品安全委員会（要請事項説明）
2019年	4月	19日	第115回プリオン専門調査会
2019年	5月	14日	第741回食品安全委員会（諮問事項(1)①②及び(2)について報告）
2019年	5月	15日	諮問事項(1)①②及び(2)について国民からの意見・情報の募集
～	6月	13日	
2019年	6月	19日	諮問事項(1)①②及び(2)について、プリオン専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告
2019年	6月	25日	第747回食品安全委員会（諮問事項(1)①②及び(2)について、報告・審議の上、結論を同日付で厚生労働大臣へ通知）
2020年	6月	24日	厚生労働省に対し、評価に必要な補足資料の提出を依頼
2020年	11月	12日	第120回プリオン専門調査会
2020年	12月	15日	第800回食品安全委員会（諮問事項(1)③について、報告）
2020年	12月	16日	国民からの意見・情報の募集
～2021年	1月	14日	
2021年	1月	27日	諮問事項(1)③について、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
2021年	2月	2日	第804回食品安全委員会（諮問事項(1)③について、報告・審議の上、結論を同日付で厚生労働大臣へ通知）

<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>

2018年4月1日から2019年9月30日まで

眞鍋 昇 (座長)	高尾昌樹
筒井俊之 (座長代理)	中村桂子
水澤英洋 (座長代理)	中村優子
今村守一	中村好一
門平睦代	八谷如美
斉藤守弘	福田茂夫
佐藤克也	横山 隆

2019年10月1日から2020年3月31日まで

眞鍋 昇 (座長)	高尾昌樹
筒井俊之 (座長代理)	中村桂子
水澤英洋 (座長代理)	中村優子
今村守一	中村好一
岩丸祥史	八谷如美
斉藤守弘	福田茂夫
佐藤克也	

2020年4月1日から

今村守一	中村桂子
岩丸祥史	中村優子
斉藤守弘	八谷如美
佐藤克也	福田茂夫
高尾昌樹	眞鍋 昇
筒井俊之	水澤英洋

要 約

食品安全委員会は、スペイン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や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い、それにより得られた知見から、諮問内容のうち、「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、食品安全委員会は、「スペインから輸入される牛の肉及び内臓の輸入条件について、月齢制限を「条件なし」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これらの国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。

スペインでは 2004 年 10 月以降に生まれた牛に定型 BSE の発生は確認されていない。スペインにおいては、「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（**PrP^{Sc}**）は極めて少ない。したがって、適切など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。スペインにおいては、「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に加え、2019 年 1 月評価と同様に牛と人との種間バリアの存在も踏まえると、食品安全委員会は、スペインから輸入される牛肉及び牛の内臓について、月齢制限を「条件なし」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する。」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「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、スペイン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。

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スペインから輸入される牛肉及び牛の内臓（以下「牛肉等」という。）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。

スペインから輸入される牛肉等について、食品安全委員会は、2019年3月に厚生労働省からの評価要請（平成31年3月19日付け厚生労働省発生食0319第2号）を受けて、スペインから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓に係る食品健康影響評価（2019年6月）を取りまとめ、「輸入月齢の規制閾値を30か月齢とした場合のリスク」及び「特定危険部位（Specified Risk Material: SRM）の範囲を変更した場合のリスク」について評価を行った。

これらの評価を踏まえ、厚生労働省は、スペインから輸入される牛肉等の輸入を2020年1月に一定の条件の下で再開した。

本評価の対象となる諮問事項「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」は、スペインから輸入される牛肉等について、「輸入月齢の規制閾値を30か月齢とした場合のリスク」及び「SRMの範囲を変更した場合のリスク」に係る評価要請と合わせて厚生労働省から要請があったものである。

リスク管理機関から、評価に当たり必要となる情報が提出されたことから、スペインから輸入される牛肉等に係る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
(2019年3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。

○スペインから輸入される牛肉及び牛の内臓について、輸入条件の改正。

(具体的な諮問内容)

具体的に意見を求める内容は、以下のとおりである。

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を評価。

II. 評価の考え方

食品安全委員会は、2020年12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、7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。）を以下のとおり取りまとめた。

以下に示す①に係る知見については、2020年12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、本評価では2019年1月評価と同様の考え方にに基づき食品健康影響評価を行うこととし、以下に示す②のリスク管理措置が適切に行われているか、スペインにおけるその実施状況を点検することとした。

なお、2020年1月のフランス及びノルウェーから輸入される牛肉等に係る輸入条件の変更に関する食品健康影響評価においても、この考え方に基づいて評価書を取りまとめている。

○ 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

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

証した。

- ・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) 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

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。

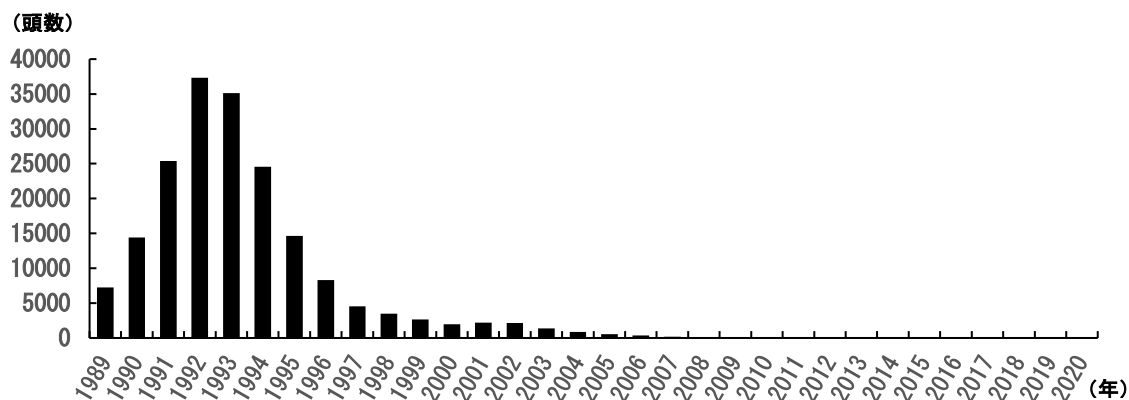
- ・「生体牛のリスク」に係る措置について、侵入リスク (生体牛、肉骨粉等の輸入)、国内安定性 (飼料規制、SRM の利用実態) 及びサーベイランスの点検 (近年出生した牛で定型 BSE が確認されている国 (OIE のリスクステータス分類に基づく「管理された BSE リスクの国」) については、疫学調査の結果も踏まえて国内安定性を判断)
- ・「食肉処理に関連したリスク³⁾」に係る措置について、SRM の除去、と畜処理の各プロセス (と畜前検査、ピッシング等) の点検

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⁾ PrP^{Sc}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 PrP^{Sc}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。



	1992	...	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	累計
全体	37,316	...	863 (3/4)	559 (4/4)	350 (5/5)	172 (5/9)	131 (5/6)	67 (6/5)	45 (4/4)	31 (4/3)	21 (3/8)	7 (4/1)	12 (3/6)	7 (3/1)	5 (4/0)	7 (2/5)	5 (2/2)	8 (7/1)	3 (2/1)	190,678 (75/75)
欧州 (英国を除く)	36	...	527 (3/4)	342 (2/3)	205 (3/3)	101 (3/6)	84 (5/4)	54 (5/5)	33 (4/3)	22 (3/2)	16 (2/6)	4 (3/1)	10 (2/6)	4 (2/1)	5 (4/0)	6 (2/4)	3 (1/2)	7 (6/1)	3 (2/1)	6,011 (61/61)
英国	37,280	...	330 (1/1)	208 (0/1)	129 (0/1)	65 (2/2)	42 (0/2)	11 (1/0)	11 (0/1)	8 (1/1)	3 (0/1)	3 (1/0)	1 (1/0)	2 (1/0)	0	0	1	0	0	184,594 (7/9)
米国	0	...	0 (1/0)	1 (1/0)	1	0	0	0	0	0	1 (0/1)	0	0	0	0	0	1 (0/1)	1 (1/0)	0	5 (3/2)
カナダ	0	...	1	1 (1/0)	5 (0/1)	3 (0/1)	4	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	21* (1/1)
ブラジル	0	...	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1/0)	0	1 (1/0)	0	0	0	0	1 (1/0)	0	3 (3/0)
日本	0	...	5	7	10 (0/1)	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36 (0/2)

資料は、2020年12月末現在の情報に基づく。(参照 1-6)
 表中上段は、BSE検査陽性牛(定型及び非定型)の総数。下段は、非定型BSE(H型/L型)の陽性数
 *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)

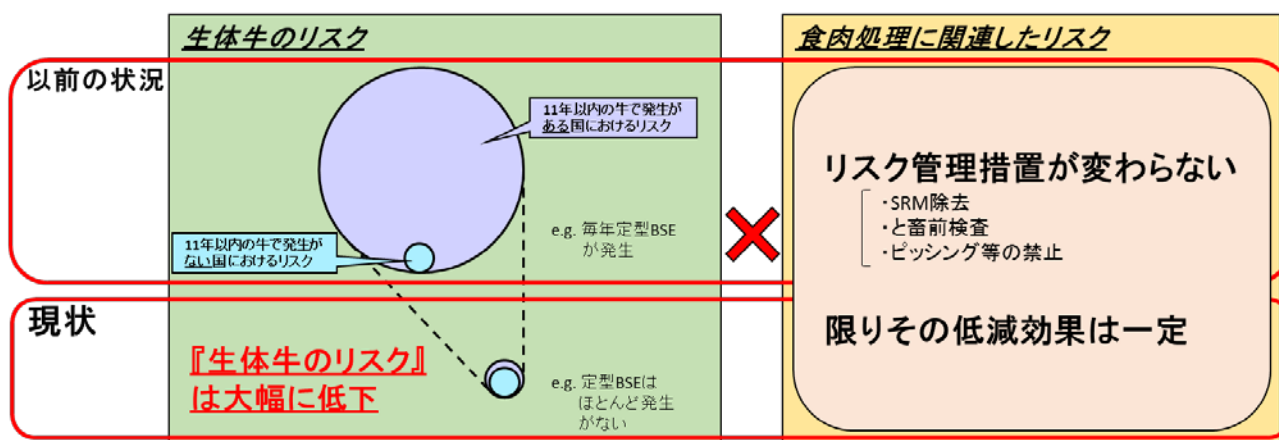


図2 評価の枠組み及び全体のリスクに関する状況の変化(概念図)

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		備考
1 侵入リスク		
a 生体牛	<input type="checkbox"/> : 発生国からの輸入禁止措置がとられている。 <input type="checkbox"/> : 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、特定の国について解除している。 <input type="checkbox"/> : 発生国からの輸入禁止措置が一部とられていない。 <input type="checkbox"/> : 発生国からの輸入禁止措置がとられていない。	
b 肉骨粉等	<input type="checkbox"/> : 発生国からの輸入禁止措置がとられている。 <input type="checkbox"/> : 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、特定の国について解除している。 <input type="checkbox"/> : 発生国からの輸入禁止措置が一部とられていない。 <input type="checkbox"/> : 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 （ほ乳動物たん白質の 全家畜への給与 禁止等）	<input type="checkbox"/> : ほ乳動物由来肉骨粉等のほ乳動物への給与禁止。 <input type="checkbox"/> : ほ乳動物由来肉骨粉等の反すう動物への給与禁止。 <input type="checkbox"/> : 反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止。 <input type="checkbox"/> : 特に規制なし。	
・SRMの処理 （レンダリング条件 等）	<input type="checkbox"/> : 焼却又は埋却。 <input type="checkbox"/> : 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実施。 <input type="checkbox"/> : (※)未満の処理を実施。 <input type="checkbox"/> : レンダリング等の処理を未実施。	
・レンダリング施設・飼 料工場等の交差汚 染防止対策	<input type="checkbox"/> : 全ての施設・製造ラインで占有化されている。 <input type="checkbox"/> : 一部の施設・製造ラインで占有化されていない。 <input type="checkbox"/> : 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 料工場等の監視体 制と遵守率	<input type="checkbox"/> : 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。 <input type="checkbox"/> : 定期的な監視が行われているが、遵守率が低いか、重大な違反が認められる。 <input type="checkbox"/> : 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 （SRMの範囲等）	<input type="checkbox"/> : OIE基準と同等以上。 <input type="checkbox"/> : 一部がOIE基準以下 <input type="checkbox"/> : 規定されていない。	
・規制内容 （SRM等の利用実 態）	<input type="checkbox"/> : SRM及び死廃牛の飼料利用禁止。 <input type="checkbox"/> : 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。 <input type="checkbox"/> : 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証		
・サーベイランスの概 要	<input type="checkbox"/> : OIE基準と同等以上。 <input type="checkbox"/> : OIE基準以下。 <input type="checkbox"/> : 実施していない。	

II 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置		
1 SRM 除去		
・実施方法等 (食肉検査官による確認)	<input type="checkbox"/> : 全ての施設で実施されている。 <input type="checkbox"/> : 一部の施設で実施されていない。 <input type="checkbox"/> : 実施されていない。	
・実施方法等 (高圧水等による枝肉の洗浄)	<input type="checkbox"/> : 全ての施設で実施されている。 <input type="checkbox"/> : 一部の施設で実施されていない。 <input type="checkbox"/> : 実施されていない。	
・実施方法等 (背割鋸の一頭ごとの洗浄)	<input type="checkbox"/> : 全ての施設で実施されている。 <input type="checkbox"/> : 一部の施設で実施されていない。 <input type="checkbox"/> : 実施されていない。	
・実施方法等 (吸引器等を利用した適切な脊髄の除去)	<input type="checkbox"/> : 全ての施設で実施されている。 <input type="checkbox"/> : 一部の施設で実施されていない。 <input type="checkbox"/> : 実施されていない。	
・SSOP,HACCP に基づく管理	<input type="checkbox"/> : 導入されており、重度な違反がない。 <input type="checkbox"/> : 導入されているが、一部に重度な違反が認められる。 <input type="checkbox"/> : 導入されていない。	
2 と畜処理の各プロセス		
・と畜前検査	<input type="checkbox"/> : と畜前検査による歩行困難牛等(※1)の排除を実施している。 <input type="checkbox"/> : 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る規制措置 (と畜時の血流等を介した脳・脊髄による汚染の防止措置)	<input type="checkbox"/> : 全ての施設で実施されている。 <input type="checkbox"/> : 一部の施設で実施されていない。 <input type="checkbox"/> : 全ての施設で実施されていない。	
3 その他		
(・機械的回収肉)	<input type="checkbox"/> : 実施されていない。 <input type="checkbox"/> : 一部の施設で実施されている。 <input type="checkbox"/> : 全ての施設で実施されている。	

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

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になっている。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。

スペインは欧州連合 (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。

スペインは 2016 年に OIE により、「無視できる BSE リスクの国」に認定された。(参照 7)

(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。スペイン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 8、9)

(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。スペイン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 8、9)

(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 の設定は求めている。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輸入の条件とされている。(参照 8、9)

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12月末現在）

		給与対象動物							
		OIE		日本		EU		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
肉骨粉	反すう動物	×	○	×	×	×	×	×	○*
	豚	○	○	×	○	×	×	○	○
	鶏	○	○	×	○	×	×	○	○

*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。

○：給与可、×：給与禁止

表3 BSEサーベイランス体制の概要（2020年12月末現在）

	OIE	日本	EU*	米国	カナダ
無視できないBSEリスクの国	5万頭に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。)	96か月齢以上の死亡牛等の死亡牛等(96か月齢未満であっても、中枢神経症状を呈した牛、歩行困難牛等は対象。)	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12月末現在）

	OIE	日本	EU	米国	カナダ
無視できるリスクの国	<p>(SRM)の設定を求めている)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。）及び脊髄 ・ 30か月齢超の脊柱（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。） 	<p>12か月齢超の頭蓋（下顎を除き、脳、眼を含む。）及び脊髄</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	/
管理されたりスクの国	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	/	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	/	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 全月齢の回腸遠位部

2. 「生体牛のリスク」に係る措置

スペインにおけるリスク管理措置の実施状況について、表 10 にまとめた。

(1) 侵入リスク

① 生体牛

EU 規則に基づき、1996 年に英国からの生体牛の EU 域内への輸出が禁止され、1998 年にポルトガルからの生体牛の輸出が禁止された。その後、2004 年にポルトガルからの当該輸出禁止措置が解除され、2006 年には英国からの輸出禁止措置も一定の条件を課した上で解除された。

また、スペイン独自の規制として、1997 年にスイスからの生体牛の輸入が、2000 年にフランス及びアイルランドからの繁殖牛及び種牛の輸入がそれぞれ禁止された。

現在は、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 7)

② 肉骨粉等

1996 年から、国内法によって英国、アイルランド、フランス、ポルトガル及びスイスからのほ乳動物由来肉骨粉の飼料としての輸入が禁止された。2001 年からは EU 規則に基づき、EU 域外からのいかなるほ乳動物由来の肉骨粉の輸入が禁止されたが、現在は、EU 規則に基づき、畜産副産物の輸入はリスクに応じたカテゴリーごとに規制されている。(参照 7、10)

(2) 国内安定性 (国内対策の有効性の評価) (飼料規制)

① 飼料規制 (規制内容)

1994 年 6 月に、ほ乳動物由来たん白質を反すう動物に給与することが禁止された。2001 年 1 月以降は、EU 規則に基づき、全ての家畜用飼料に対して肉骨粉その他の陸棲動物由来たん白質の使用⁶が禁止されている。(参照 7、11)

② SRM の処理及び利用実態

スペインは OIE により「無視できる BSE リスクの国」に認定されており、EU 規則に基づき 12 か月齢超の頭蓋 (下顎を除き脳及び眼を

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。

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。除去したSRMを処分する際は、焼却又は埋却処分される。(参照10、12、13)

①に記載のとおり、スペインでは、原則として動物由来たん白質について全ての家畜への給与を禁止している。そのため、レンダリング施設に由来する副産物は、一部の動物性油脂を除き、牛用飼料を含め家畜用飼料の原料とされない。

③ 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。(参照7)

飼料については、前述のとおり、2001年1月に、肉骨粉その他の陸棲動物由来たん白質について、全ての家畜への給与⁶を完全に禁止した。(参照7)

④ 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、自治州政府が、施設の種類に応じた頻度に基づき定期的に立入検査を行い、施設、設備、従業員の衛生状況、レンダリングの実施状況及び危害分析・重要管理点(Hazard Analysis and Critical Control Point: HACCP)等に関する点検を実施している。

2011年から2018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406施設のうち、105

⁷ カテゴリー1は

- ①TSEに罹患した動物に由来するもの
- 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。

カテゴリー2は

- ①食用に不相当とされた動物由来の製品や
- 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

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.)

施設で不適合事例が確認されたが、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等は認められなかった。不適合事例は、不適切な衛生状態などであった。（参照 10、14）

飼料工場に対しても、自治州政府が、施設の種類や過去の検査結果に応じた頻度に基づき立入検査を行い、施設の登録情報との適合性、製造工程、輸送工程及び HACCP の実施、施設、設備、従業員の衛生状況、製品への表示等について点検を実施している。また、飼料工場においてサンプリングを行い、顕微鏡検査やポリメラーゼ連鎖反応（Polymerase Chain Reaction: PCR）法によって肉骨粉等の混入の有無を調べている。

2011 年から 2018 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。立入検査が行われた飼料工場延べ 7,051 施設のうち、不適合事例が確認された施設は 33 件であった。また、この間に 4,385 施設のサンプリング検査が実施され、11 施設の不適合事例が確認されたが、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等は認められなかった。不適合事例は豚用飼料への魚粉の混入等の事例であった。（参照 7、10、14）

表5
スペイン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 施設数	不適合があ った施設数	禁止物質等 混入事例
2011年	83	22	0
2012年	76	20	0
2013年	66	8	0
2014年	64	8	0
2015年	46	18	0
2016年	26	12	0
2017年	23	9	0
2018年	22	8	0

表6
スペインの飼料工場の
立入検査施設数及び不適合事例

	検査 施設数	不適合があ った施設数	禁止物質等 混入事例
2011年	1,151	2	0
2012年	1,156	1	0
2013年	989	3	0
2014年	906	26	0
2015年	722	0	0
2016年	670	1	0
2017年	716	0	0
2018年	741	0	0

表7
スペインの飼料工場の
サンプリング検査施設数
及び不適合事例

	検査 施設数	不適合があ った施設数	禁止物質等 混入事例
2011年	875	2	0
2012年	737	1	0
2013年	632	4	0
2014年	558	3	0
2015年	445	0	0
2016年	452	1	0
2017年	397	0	0
2018年	289	0	0

※不適合事例：スペイン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）

1997年に臨床症状を呈する牛を対象としたパッシブサーベイランスが開始された。

2001年1月から、24か月齢超の健康と畜牛、死亡牛及び緊急と畜牛を対象としたアクティブサーベイランスが開始された。

2009年6月には、健康と畜牛の検査対象月齢が48か月齢超に、死亡牛及び緊急と畜牛の検査対象月齢が36か月齢超にそれぞれ変更された。

2011年9月には、健康と畜牛の検査対象月齢が72か月齢超に、死亡牛の検査対象月齢が48か月齢超にそれぞれ変更された。

2013年8月には、健康と畜牛の検査対象が、2001年1月1日以前に生まれたBSE陽性群由来の牛のみに、緊急と畜牛の検査対象月齢が48か月齢超にそれぞれ変更された。

スペインで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。

スクリーニング検査は自治州政府により認定された公的又は民間の検査施設において、EU規則に定められている検査法で実施されている。確定診断はナショナルリファレンスラボラトリーであるアルヘテ中央獣医学研究所において、ウエスタンブロット（Western blot: WB）法、組織病理学的手法及び免疫組織化学法（Immunohistochemistry: IHC）によって行われている。（参照 7、10）

スペインの各年度のBSEサーベイランス頭数を表8に示した。

表8 スペインの各年度のBSEサーベイランス頭数

年度	BSE 検査頭数				BSE 検査陽性牛 (うち非定型)
	健康と畜牛	死亡牛	緊急と畜牛	臨床的に疑われる牛	
2001	325,476	52,925	—	96	82
2002	371,865	69,075	—	60	127
2003	440,092	88,920	—	71	167 (1)
2004	447,757	91,658	1,201	71	137
2005	467,377	91,901	941	47	98
2006	442,034	86,088	586	45	68 (1)
2007	376,120	88,552	2,140	21	39 (1)
2008	418,177	103,877	1,657	9	25 (2)
2009	366,945	99,472	1,464	13	18 (4)
2010	332,619	91,441	880	3	13
2011	324,789	75,619	841	5	7(1)
2012	225,791	61,166	1,167	7	6 (3)
2013	133,239	56,877	1,180	4	0
2014	267	56,481	345	1	2 (1)
2015	258	59,742	439	3	1 (1)
2016	301	62,231	282	2	1 (1)
2017	286	58,465	246	2	3 (3)
2018	210	64,851	296	1	0
2019	184	58,391	550	0	2(2)

(参照 7、15、16)

(4) BSE 発生状況

① 発生の概況

スペインでは、2000年に初めて BSE 陽性牛が確認されて以降、2003年の 167 頭をピークに、合計 799 頭の BSE 陽性牛が確認されている（2020 年 12 月末現在）。このうち 22 頭が非定型 BSE（H 型 12 頭及び L 型 10 頭）である。（参照 1、2、4、10、17）

② 出生コホートの特性

出生年別の BSE 陽性牛の頭数を図 3 に、飼料規制強化後に出生した定型 BSE 陽性牛を表 9 に示した。

定型 BSE 陽性牛の出生時期については、1997 年生まれが最も多かった。飼料規制が強化された 2001 年 1 月以降に生まれた定型 BSE 陽性牛又は型が判別されていない牛は合計 7 頭である。これらの牛は、いずれも、完全な飼料規制が実施されてから 4 年以内に生まれたもの⁸であり、2004 年 10 月に生まれた 1 頭を最後に、これまでの 16 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 10、17）

⁸ 欧州食品安全機関（EFSA）が 2017 年 6 月に公表した「完全な飼料規制以降に生まれた牛における BSE 症例に関する科学的意見書」では、導入された当該規制が徹底されるまでに時間を要し、規制導入後の最初の数年は、EU の多くの国で飼料への混入事例が認められていたとされている（EFSA Journal 2017;15(7):4885.）。

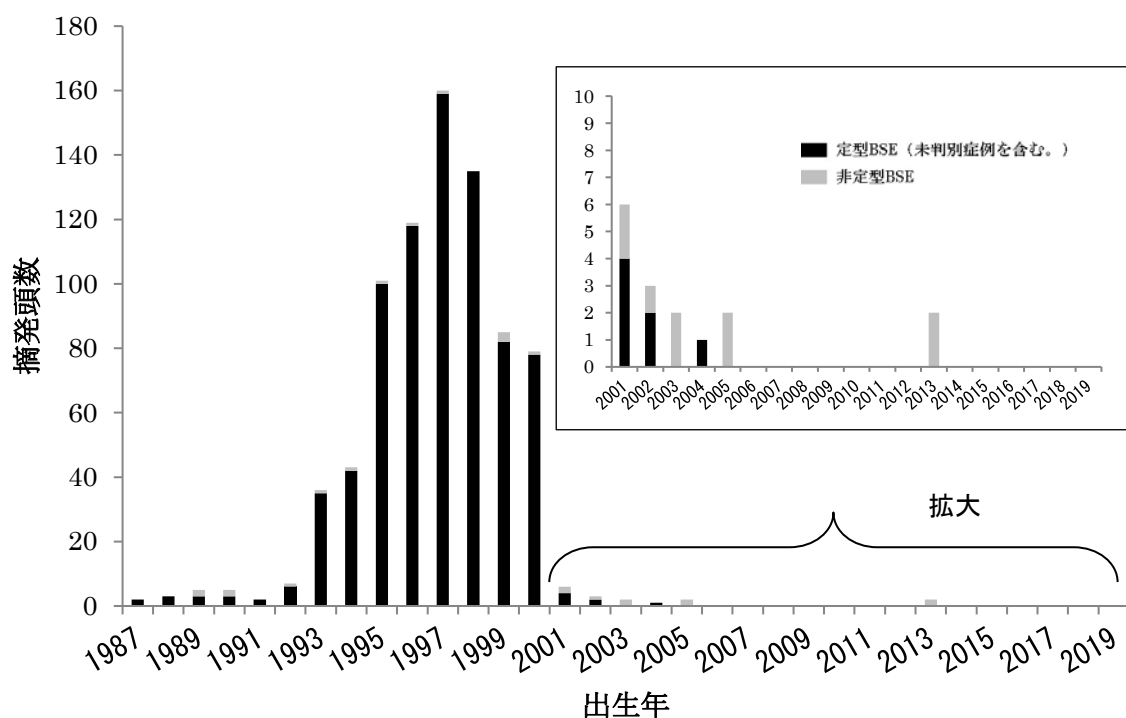


図3 スペインの出生年別のBSE陽性牛頭数

表9 飼料規制強化後に生まれた定型BSE検査陽性牛

	誕生年月	確認年月	月齢	区分
1	2001年1月	2006年5月	64か月齢	死亡牛
2	2001年1月	2008年3月	86か月齢	健康と畜牛
3	2001年5月	2008年7月	86か月齢	と畜前検査異常牛
4	2001年9月	2008年11月	86か月齢	死亡牛
5*	2002年1月	2005年6月	41か月齢	死亡牛
6	2002年7月	2008年6月	71か月齢	死亡牛
7	2004年10月	2010年6月	68か月齢	死亡牛

* 型が判別されていない

3. 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置

スペインにおけるリスク管理措置の実施状況について、表 10 にまとめた。

(1) SRM除去

① SRM除去の実施方法等

脊髄の除去は、枝肉の背割り前に吸引装置を用いて行う。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の水による枝肉の洗浄は行っていない。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。

スペイン国内向けには、処理される牛の生産国の BSE リスクカテゴリーに準じて SRM が除去される。スペイン生まれの牛について EU 規則に基づき、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。月齢の確認はトレーサビリティデータベースに記録された情報の参照によって行っている。（参照 12、13、18）

② SSOP, HACCPに基づく管理

全てのと畜場及び食肉処理施設において、衛生標準作業手順（Sanitation Standard Operating Procedures: SSOP）及び HACCP が導入され、衛生的な SRM の除去が実施されている。2019 年は、と畜場からの SRM 除去が不十分であることを検査官が発見し、その場で適切に SRM を除去させた事例が 4 件あった。（参照 12、13、19）

(2) と畜処理の各プロセス

① と畜前検査

と畜場に搬入される全ての牛について、自治州政府の獣医官が目視によって検査し、神経症状や行動異常等を示した牛由来の部位については、BSE 検査により陰性の診断がなされるまで保管される。（参照 12、13、20）

スペイン産の健康と畜牛の BSE 検査は、2001 年 1 月 1 日以前に生まれた BSE 陽性群由来の牛のみを対象としている。（参照 7、10）

② 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 13）

(3) その他

① MRM

EU 規則に基づき機械的回収肉 (Mechanically Recovered Meat: MRM) の生産は禁止されている。(参照 12)

② と畜場及びと畜頭数

牛のと畜場は 145 施設あり、牛の年間と畜数は約 215 万頭である (2017 年現在)。(参照 18)

③ 我が国における輸入時検疫

スペイン産牛肉等については、2020 年 1 月に、日本が定める SRM (扁桃及び回腸遠位部) が除去された 30 か月齢以下の牛に由来するものに限り輸入が認められており、輸入時に水際で確認された輸入条件不適合事例は、扁桃の除去が不十分であった事例 1 例であった。(参照 21)

表 10 BSE対策の点検表（スペイン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る。
I 「生体牛のリスク」に係る措置		備考
1 侵入リスク		
a 生体牛	<input type="checkbox"/> : 発生国からの輸入禁止措置がとられている。 <input checked="" type="checkbox"/> : 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、特定の国について解除している。 <input type="checkbox"/> : 発生国からの輸入禁止措置が一部とられていない。 <input type="checkbox"/> : 発生国からの輸入禁止措置がとられていない。	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。
b 肉骨粉等	<input type="checkbox"/> : 発生国からの輸入禁止措置がとられている。 <input checked="" type="checkbox"/> : 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、特定の国について解除している。 <input type="checkbox"/> : 発生国からの輸入禁止措置が一部とられていない。 <input type="checkbox"/> : 発生国からの輸入禁止措置がとられていない。	畜産副産物の輸入はリスクに応じたカテゴリーごとに規制されている。
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 （ほ乳動物たん白質の全家畜への給与禁止等）	<input checked="" type="checkbox"/> : ほ乳動物由来肉骨粉等のほ乳動物への給与禁止。 <input type="checkbox"/> : ほ乳動物由来肉骨粉等の反すう動物への給与禁止。 <input type="checkbox"/> : 反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止。 <input type="checkbox"/> : 特に規制なし。	—
・SRM の処理 （レンダリング条件等）	<input checked="" type="checkbox"/> : 焼却又は埋却 <input type="checkbox"/> : 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実施。 <input type="checkbox"/> : (※) 未満の処理を実施。 <input type="checkbox"/> : レンダリング等の処理を未実施。	—
・レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策	<input checked="" type="checkbox"/> : 全ての施設・製造ラインで占有化されている。 <input type="checkbox"/> : 一部の施設・製造ラインで占有化されている。 <input type="checkbox"/> : 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・飼料工場等の監視体制と遵守率	<input checked="" type="checkbox"/> : 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。 <input type="checkbox"/> : 定期的に監視が行われているが、遵守率が低い、重大な違反が認められる。 <input type="checkbox"/> : 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 （SRM の範囲等）	<input checked="" type="checkbox"/> : OIE 基準と同等以上。 <input type="checkbox"/> : 一部が OIE 基準以下 <input type="checkbox"/> : 規定されていない。	—
・規制内容 （SRM 等の利用実態）	<input checked="" type="checkbox"/> : SRM 及び死廃牛の飼料利用禁止 <input type="checkbox"/> : 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。 <input type="checkbox"/> : 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証		
・サーベイランスの概要	<input checked="" type="checkbox"/> : OIE 基準と同等以上。 <input type="checkbox"/> : OIE 基準以下。 <input type="checkbox"/> : 実施していない。	—

II 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置		
1 SRM 除去		
・実施方法等 (食肉検査官による確認)	<input checked="" type="checkbox"/> : 全ての施設で実施されている <input type="checkbox"/> : 一部の施設で実施されていない <input type="checkbox"/> : 実施されていない	—
・実施方法等 (高圧水等による枝肉の洗浄)	<input type="checkbox"/> : 全ての施設で実施されている <input type="checkbox"/> : 一部の施設で実施されていない <input checked="" type="checkbox"/> : 実施されていない	—
・実施方法等 (背割鋸の一頭ごとの洗浄)	<input checked="" type="checkbox"/> : 全ての施設で実施されている <input type="checkbox"/> : 一部の施設で実施されていない <input type="checkbox"/> : 実施されていない	—
・実施方法等 (吸引器等を利用した適切な脊髄の除去)	<input checked="" type="checkbox"/> : 全ての施設で実施されている <input type="checkbox"/> : 一部の施設で実施されていない <input type="checkbox"/> : 実施されていない	—
・SSOP,HACCP に基づく管理	<input type="checkbox"/> : 導入されており、重度な違反がない。 <input checked="" type="checkbox"/> : 導入されているが、一部に重度な違反が認められる。 <input type="checkbox"/> : 導入されていない。	2019 年には検査員が SRM 除去が不十分と認めた事例が4例あったが、いずれもその場で SRM は除去された。
2 と畜処理の各プロセス		
・と畜前検査	<input checked="" type="checkbox"/> : と畜前検査による歩行困難牛等(※1)の排除を実施している。 <input type="checkbox"/> : 実施していない。	—
・スタンニング(※2)及びピッシングに対する規制措置 (と畜時の血流等を介した脳・脊髄による汚染の防止措置)	<input checked="" type="checkbox"/> : 全ての施設で実施されている <input type="checkbox"/> : 一部の施設で実施されていない <input type="checkbox"/> : 全ての施設で実施されていない	—
3 その他		
・(機械的回収肉)	<input checked="" type="checkbox"/> : 実施されていない <input type="checkbox"/> : 一部の施設で実施されている <input type="checkbox"/> : 全て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

<p>まとめ</p>	<p>○「生体牛のリスク」に係る措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>○「食肉処理に関連したリスク」に係る措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、歩行困難牛等はフードチェーンから排除される。また、ピッキ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. 食品健康影響評価

食品安全委員会は、「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. 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12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。

スペインでは、飼料規制が強化された2001年以降に生まれた牛で7頭の定型BSE症例(型が未判別の症例1頭を含む。)が確認されているが、2004年10月に生まれた牛を最後に直近16年間に生まれた牛で定型BSE症例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、スペインにおいては、「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、スペインにおいては、「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に加え、2019 年 1 月評価と同様に牛と人との種間バリアの存在も踏まえると、食品安全委員会は、スペインから輸入される牛肉及び牛の内臓について、月齢制限を「条件なし」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する。」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

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、スペイン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。

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
EFSA	欧州食品安全機関
ELISA	酵素標識免疫測定法
EU	欧州連合
HACCP	危害分析・重要管理点
H-BSE	H型牛海綿状脳症
IHC	免疫組織化学法
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
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	ウェスタンブロット
WHO	世界保健機関

<参考文献>

- 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. 2002~2015.
- 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/Immsummary
- 5 食品安全委員会. ポー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. 2014.
- 6 フランス諮問参考資料. 2-6-別添 2-2. Additional questions by Food Safety Commission of Japan. 2019.
- 7 スペイン諮問参考資料 (2019 年評価時提出) . 2-4-Annex1. Follow-up BSE questionnaire. 2017.
- 8 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
- 9 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.
- 10 スペイン諮問参考資料 (2019 年評価時提出) . 2-1. Questionnaire to Japan for examination of the health situation with regard to bovine spongiform encephalopathy (BSE) in Spain. 2015.
- 11 欧州議会及び欧州連合理事会. 欧州議会及び欧州連合理事会規則 (EC) No 999/2001. 2020.
- 12 スペイン諮問参考資料 (2019 年評価時提出) . 1-2. Basic Questionnaire for the preparation of information needed for the risk assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in The Kingdom of Spain (Second). 2018.
- 13 スペイン諮問参考資料 (2019 年評価時提出) . 1-1. Questionnaire to Japan for the Preparation of Information Needed for the Risk Assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in Spain. 2015.
- 14 スペイン諮問参照資料. 追加 2-別添 2 別紙 1. Follow-Up BSE

- Questionnaire to JAPAN. 2020.
- 15 スペイン諮問参考資料 (2019 年評価時提出) . 2-7. Update Annex_BSE. 2019.
 - 16 スペイン諮問参照資料. 追加 2-別添 2 別紙 2. BSE Epidemiological Surveillance. 2020.
 - 17 スペイン諮問参照資料. 追加 2-別添 2 の別紙 3. BSE 2000-2019_ positive DEF_subpopulation. 2020.
 - 18 スペイン諮問参照資料 (2019 年評価時提出) . 1-4. Basic questionnaire for the preparation of information required for the risk assesment of Bovine Spongiform Encephalopathy(BSE). 2019.
 - 19 スペイン諮問参照資料. 追加 1-別添 1. BSE 2000-2019_ positive DEF_subpopulation. 2020.
 - 20 スペイン諮問参照資料 (2019 年評価時提出) . 1-6. Additional Information EETs for MHWL. 2019.
 - 21 厚生労働省. 「スペインから輸入される牛肉等の取扱いについて」(医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知 令和 2 年薬生食監発 1006 第 1 号) . 2020.

スペイン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に関する審議
結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和2年12月16日～令和3年1月14日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 頂いた意見・情報及び食品安全委員会の回答

	頂いた意見・情報※	食品安全委員会の回答
1	近年 BSE は発生していないという ことで、リスクは低いということ ですが、万が一にも感染牛が国内に入 ることがないよう、検疫は厳しく実 施するよう連携してください。	食品安全委員会は、リスク管理措 置を具体的に実施する機関ではな く、国民の健康の保護が最も重要で あるという基本的認識の下、科学的 知見に基づき客観的かつ中立公正に リスク評価を行う機関です。今回頂 いた御意見については、国境措置に 関わる具体的なリスク管理措置に関 する内容ですので、リスク管理機関 にお伝えいたします。

※頂いたものをそのまま掲載しています。