

プリオン評価書（案）

ドイツから
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

令和5年（2023年）9月

食品安全委員会（プリオン専門調査会）

目次

	頁
<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
要 約.....	3
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（ドイツを含む）の対策の概要	14
(1) 飼料規制	14
(2) BSEサーベイランス体制	14
(3) SRM	14
2. 「生体牛のリスク」に係る措置	19
(1) 侵入リスク	19
(2) 国内安定性（国内対策の有効性の評価）	20
(3) サーベイランスによる検証（BSEサーベイランスの概要）	23
(4) BSE発生状況	25
3. 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置	27
(1) SRM除去	27
(2) と畜処理の各プロセス	27
(3) その他	28
IV. リスク管理措置の点検（めん羊及び山羊）	32
1. 「生体動物のリスク」に係る措置	32
(1) 国内安定性及びサーベイランス	32
(2) BSE発生状況	32
2. 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置	34
V. 食品健康影響評価	35
1. 牛の肉及び内臓について	35
(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	35
(2) リスク管理措置の点検	35
(3) BSEの人への感染リスク	35
(4) 評価結果	36
2. めん羊及び山羊の肉及び内臓について	37
<別紙：略称>.....	38
<参照>.....	39

<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	7 月	1 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
2023 年	7 月	3 日	補足資料の接受
2023 年	9 月	7 日	第 125 回プリオン専門調査会
2023 年	9 月	26 日	第 914 回食品安全委員会（報告）

<食品安全委員会委員名簿>

（2021 年 6 月 30 日まで）

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

（2021 年 7 月 1 日から）

山本茂貴（委員長）

浅野 哲（委員長代理 第一順位）

川西 徹（委員長代理 第二順位）

脇 昌子（委員長代理 第三順位）

香西みどり

松永和紀

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>

（2022 年 3 月 31 日まで）

眞鍋 昇（座長）

筒井俊之（座長代理）

水澤英洋（座長代理）

今村守一

岩丸祥史

斉藤守弘

佐藤克也

高尾昌樹

中村桂子

中村優子

八谷如美

福田茂夫

（2022 年 4 月 1 日から）

眞鍋 昇（座長）

横山 隆（座長代理）

今村守一

岩丸祥史

斉藤守弘

佐藤克也

高尾昌樹

中村桂子

中村優子

八谷如美※

花島律子

福田茂夫

※2023 年 2 月 5 日まで

要 約

食品安全委員会プリオン専門調査会は、ドイツから輸入される牛、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、

- (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。また、国際的な基準である国際獣疫事務局（World Organisation for Animal Health: WOAH）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、「ドイツ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ドイツ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。

ドイツでは 2002 年以降に生まれた牛に定型 BSE は確認されていない。ドイツにおいては、「生体牛のリスク」に係る措置が定型 BSE の発生抑制に大きな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 以外の組織に蓄積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} 量は極めて少なくなるものと推定できる。ドイツにおいては、「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、食品安全委員会プリオン専門調査会は、ドイツ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、諮問のとおり輸入条件を設定したとしても、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、諮問事項のうち、ドイツ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。

めん羊及び山羊について、ドイツにおける 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 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つ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、ドイツから輸入

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。）及び脊椎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 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。

以上から、諮問事項のうち、ドイツから輸入されるめん羊及び山羊の肉及び内臓における「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。）及び脊椎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。）及び脊椎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 除去に関する制度の変更を含めた規制状況について、積極的かつ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。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ドイツから輸入される牛の肉及び内臓については、2001 年 1 月に、めん羊及び山羊の肉及び内臓については、2001 年 4 月に輸入停止とされた。

今般、ドイツから輸入される牛、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（厚生労働省からの評価要請書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。

○ドイツから輸入される牛、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。）、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」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、2023 年 8 月末現在、15 か国¹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」とした場合のリスク評価を実施し、そのうち、8 か国²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」とした場合のリスク評価を実施している。また、1 か国³については、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「月齢条件なし」とした場合のリスク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」とした場合のリスク評価について、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（「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 年 1 月食品安全委員会決定）。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。（参照 1）

（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 BSE⁴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⁵」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 (WOAH)）の陸生動物衛生規約（以下「WOAH 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。

¹ 米国、英国、アイルランド、イタリア、オーストリア、オランダ、カナダ、スイス、スウェーデン、スペイン、デンマーク、ノルウェー、フランス、ポーランド、リヒテンシュタイン

² 米国、アイルランド、オーストリア、カナダ、スペイン、デンマーク、ノルウェー、フランス

³ フィンランド

⁴ 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。

⁵ 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

- ・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（WOAH 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⁶」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 BSE⁷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。

⁶ 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

⁷ 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 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。

(2) ドイツ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

WOAH 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。(参照 2)

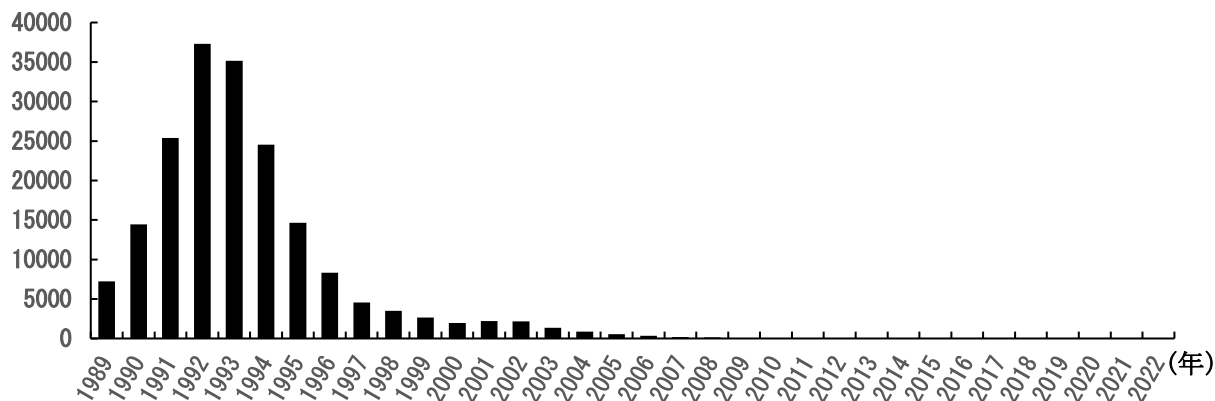
また、(1)のうち①に係る知見について、2023年8月末現在、2019年1月評価における判断に影響を及ぼす新たな知見はない。

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、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、ドイツ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。(参照 1)

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」(2016年1月食品安全委員会決定。以下「2016年1月めん山羊評価」という。)と同様の考え方にに基づいて、食品健康影響評価を実施した。(参照 3)

(頭数)



	1992	...	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	累計
全体	37,316	...	350 (5/5)	172 (5/9)	131 (5/6)	67 (6/5)	45 (3/5)	31 (4/3)	21 (3/7)	7 (4/1)	12 (3/6)	7 (3/1)	5 (4/0)	7 (2/5)	5 (2/2)	8 (7/1)	5 (3/2)	10 (5/4)	0	190,690 (79/80)
欧州 (英国を除く)	36	...	205 (3/3)	101 (3/6)	84 (5/4)	54 (5/5)	33 (3/4)	22 (3/2)	16 (2/5)	4 (3/1)	10 (2/6)	4 (2/1)	5 (4/0)	6 (2/4)	3 (1/2)	7 (6/1)	5 (3/2)	6 (2/4)	0	6,025 (62/64)
英国	37,280	...	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	1	0	184,596 (7/9)
米国	0	...	1 (1/0)	0	0	0	0	0	1 (0/1)	0	0	0	0	1 (0/1)	1 (1/0)	0	0	0	0	5 (3/2)
カナダ	0	...	5 (1/0)	3 (0/1)	4	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1 (1/0)	0	22 * (2/1)
ブラジル	0	...	0	0	0	0	0	0	1 (1/0)	0	1 (1/0)	0	0	0	0	1 (1/0)	0	2 (2/0)	0	5 (5/0)
日本	0	...	10 (0/1)	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36 (0/2)

資料は、2022 年末時点の情報に基づく。(参照 4~7)

表中で上段と下段がある場合、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

* 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 B S E 発生頭数の推移（括弧内は非定型 B S E で内数）

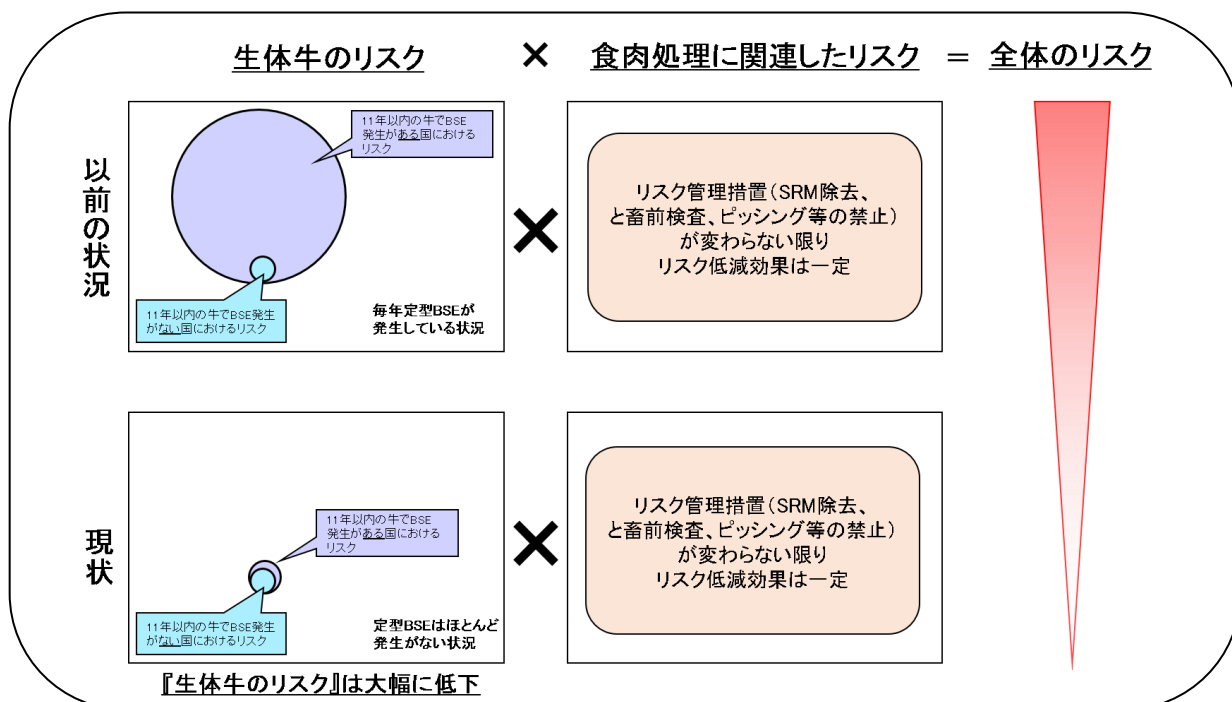


図 2 評価の枠組み及び全体のリスクに関する状況の変化（概念図）*

*2019 年 1 月評価より一部改変

表 1 B S E 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	☐ : 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。		
b 肉骨粉等	☐ : 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 （ほ乳動物たん白質の全家族への給与禁止等）	☐ : ほ乳動物由来肉骨粉等のほ乳動物への給与禁止。 ☐ : ほ乳動物由来肉骨粉等の反すう動物への給与禁止。 ☐ : 反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止。 ☐ : 特に規制なし。		
・SRM の処理 （レンダリング条件等）	☐ : 焼却又は埋却。 ☐ : 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。 ☐ : (※) 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・飼料工場等の交差汚染防止対策	☐ : 全ての施設・製造ラインで占有化されている。 ☐ : 一部の施設・製造ラインで占有化されていない。 ☐ : 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	☐ : 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。 ☐ : 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。 ☐ : 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）	☐ : WOA H 基準と同等以上。 ☐ : 一部が WOA H 基準以下 ☐ : 規定されていない。		
・規制内容 （SRM 等の利用実態）	☐ : SRM 及び死廃牛の飼料利用禁止。 ☐ : 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。 ☐ : 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	☐ : WOA H 基準と同等以上。 ☐ : WOA H 基準以下。 ☐ : 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)	☐ : 全ての施設で実施されている。 ☐ : 一部の施設で実施されていない。 ☐ : 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)	☐ : 全ての施設で実施されている。 ☐ : 一部の施設で実施されていない。 ☐ : 実施されていない。	
・実施方法等 (背割鋸の一头ごとの洗浄)	☐ : 全ての施設で実施されている。 ☐ : 一部の施設で実施されていない。 ☐ : 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)	☐ : 全ての施設で実施されている。 ☐ : 一部の施設で実施されていない。 ☐ : 実施されていない。	
・SSOP,HACCP に基づく管理	☐ : 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。 ☐ : 導入されていない。	
2 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。 ☐ : 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)	☐ : 全ての施設で実施されている。 ☐ : 一部の施設で実施されていない。 ☐ : 全ての施設で実施されていない。	
3 その他		
・(機械的回収肉)	☐ : 実施されていない。 ☐ : 一部の施設で実施されている。 ☐ : 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（牛）

1. 国際的な基準及び各国（ドイツを含む）の対策の概要

国際的な基準である WOAHP コードでは、BSE に関するリスク評価、サーベイランスの実施並びに定型及び非定型 BSE の発生歴及び感染牛に対する防疫措置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。（参照 2）

WOAH 及び各国の BSE 対策の概要を以下の（1）～（3）に示した。

ドイツは欧州連合（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。

ドイツは 2016 年、WOAH により「無視できる BSE リスクの国」に認定された。（参照 8）

（1）飼料規制

WOAH 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（ただし、国の畜産業の実態から、反すう動物が反すう動物由来飼料を給与されていないことが担保できる場合には、公的な飼料規制は不要であるともしている）。ドイツは当該基準と同等以上の措置を講じている。肉骨粉等の飼料規制の概要を表 2 に示した。（参照 1、2、9、10）

（2）BSE サーベイランス体制

従来、WOAH 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おり、ドイツは当該基準と同等以上の措置⁸を講じている。

第 90 回 WOAHP 総会（2023 年 5 月開催）において改正 BSE コードが採択され、これまでのアクティブサーベイランスの要件化やポイント制が廃止され、臨床徴候を有する全月齢の牛を対象としたサーベイランスへ変更された。

各国の BSE サーベイランス体制の概要を表 3 に示した。ドイツでは EU と同等のサーベイランス体制を整えている。（参照 1、2、9、10）

（3）SRM

WOAH 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

⁸ 旧 BSE 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った。

ていない。

第 90 回 WOAH 総会において改正 BSE コードが採択され、一部の SRM の定義が変更されたが、無視できる BSE リスクの国に対する規定に変更はない。SRM の概要を表 4 に示した。

ドイツにおける SRM の定義は、EU の基準に準拠している。

なお、現在、BSE 発生国から日本に輸入され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 1、2、9、10)

表 2 飼料規制の概要（2023年8月末現在）

		給与対象動物							
		WOAH		日本		米国・カナダ		EU**	
		反すう 動物	豚・鶏	反すう 動物	豚・ 鶏	反すう 動物	豚・ 鶏	反すう 動物	豚・ 鶏
肉 骨 粉 等	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。

** ドイツは EU 規則に準拠している。

*** 2021 年より交差汚染防止措置等の一定の条件下で、鶏由来加工たん白質の豚への給与、豚由来加工たん白質の鶏への給与が可能となった。

○：給与可、×：給与禁止

表3 BSEサーベイランス体制の概要（2023年8月末現在）

	WOAH		日本	米国	カナダ	EU**
	改正前	改正後*				
無視された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。）	月齢区分は設定せず、一般的理由では説明できない特定症状を呈する牛や死亡牛等が対象	96か月齢以上の死亡牛等が対象（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。）	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が対象	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が対象	48か月齢超の高リスク牛※が対象（48か月齢未満であっても、臨床的にBSEを疑う牛は対象。）
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。）					

※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

* 新たなサーベイランス導入のために2024年5月まで移行期間が設けられている。

** ドイツはEU規則に準拠している。また、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（2023年8月末現在）

	WOAH		日本	米国	カナダ	EU**
	改正前	改正後*				
無視できるリスクの国	(SRMの設定を求めている) *「SRM」の代わりに「commodities with the greatest BSE infectivity (最もBSE感染性が高い物品)」を使用		・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。）	・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	・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	・12か月齢超の頭蓋（下顎を除き、脳、眼を含む。）及び脊髄
管理されたリスクの国	・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	・全月齢の回腸遠位部 ・30か月齢超の頭蓋、脳、眼、脊柱及び脊髄 ※ただし、牛群の中でBSEの病原体が循環されるリスクが無視できると立証された日より前に出生した牛由来に限る				・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

**ドイツはEU規則に準拠している。

2. 「生体牛のリスク」に係る措置

ドイツ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

欧州委員会決定により、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（参照 11、12）。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 年には英国からの当該輸出禁止措置も一定の条件を課した上で解除された。（参照 9、13、14）

EU 域外からの輸入生体牛について、2001 年から輸出国の BSE ステータス分類に応じた輸入条件が適用されている。BSE ステータスは WOAH が行うステータスの評価に基づき、EU 加盟国で統一的な運用が行われている。具体的には、輸入時に検疫検査所が検疫検査を実施し、輸入を認める書類を発行する。（参照 8）

② 肉骨粉等

肉骨粉等については、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 年には、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 域外からの全ての動物由来たん白質の EU 域内への輸入が禁止された。現在は、EU 規則に基づき、動物性副産物の取扱いはカテゴリー1～3⁹のリスクに応じて廃棄や使用用途が規制されており、EU 域内への輸入についてもカテゴリーごとに要件が定められている。（参照 9、15）

⁹ 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食用に不適当とされた動物由来の製品や
 - ②カテゴリー1 を含まないと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
- 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.）

(2) 国内安定性（国内対策の有効性の評価）

① 飼料規制（規制内容）

1994 年 6 月には欧州委員会決定に基づき、ほ乳動物由来の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。（参照 16）

2000 年 12 月以降ドイツ国内法により、さらに 2001 年以降は EU 規則に基づき、全ての家畜用飼料に対する動物由来たん白質¹⁰及び不溶性不純物の含有量が 0.15%を超える反すう動物由来の油脂の使用が禁止されたが、2021 年からは EU 規則に基づき、交差汚染防止措置をとる等の一定の条件下で、鶏由来加工たん白質を豚に給与すること及び豚由来加工たん白質を鶏に給与することが可能となった。（参照 8、17）

② SRM の処理及び利用実態

ドイツは WOAHP により「無視できる BSE リスクの国」に認定されているが、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 SRM として定め、食品としての利用を禁止している。除去された SRM は焼却あるいは埋却処分される。また、BSE に感染している又は感染が疑われる死亡牛についても焼却あるいは埋却処分される。（参照 8、18）

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1～3 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、2000 年 12 月に動物由来たん白質について、全ての家畜への給与を完全に禁止されたが、2021 年からは EU 規則に基づき、交差汚染防止措置をとる等の一定の条件下で、鶏由来加工たん白質を豚に給与すること及び豚由来加工たん白質を鶏に給与することが可能となった。（参照 8、17）

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、州の所管機関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）等に関する点検を実施して

¹⁰ 反すう動物については、乳、乳製品、卵、卵製品、反すう動物以外の動物由来のコラーゲン及びゼラチン、反すう動物以外の動物または反すう動物の皮由来の加水分解たん白質及びこれらを含む配合飼料を除く。また反すう動物以外の家畜については、一定の条件下で製造等された魚粉、リン酸 2 カルシウム及びリン酸 3 カルシウム及び非反すう動物由来の血液製剤及び血液製剤を含む配合飼料も除く。

いる。（参照 8）

2011 年から 2021 年までの 11 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 266 施設に関し、不適合事例が確認された施設数は延べ 44 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。（参照 19）

飼料工場に対しては、州の所管機関が定期的に立入検査を行い、原料及び飼料が製造・保存されている施設の衛生状況及び製造ライン等に関する点検を実施している。また、飼料の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）法によって動物由来たん白質の混入の有無を、質量分析法によって肉骨粉混入の有無等进行检查している。（参照 8）

2011 年から 2021 年までの 11 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 23,627 施設に関し、不適合事例が確認された施設数は延べ 26 施設であった。また、この間に 31,291 件のサンプリング検査が実施され、26 件の不適合事例が確認されたが、これらは非反すう動物やペット用飼料への魚粉の混入、養魚用飼料への動物由来たん白質の混入等によるもので、禁止物質等混入事例は認められなかった。（参照 19）

表 5
ドイツ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	29	2	0
2012 年	20	2	0
2013 年	31	3	0
2014 年	36	6	0
2015 年	25	3	0
2016 年	23	7	0
2017 年	19	6	0
2018 年	24	5	0
2019 年	22	4	0
2020 年	19	3	0
2021 年	18	3	0

表 6
ドイツの飼料工場の
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	3,204	5	0
2012 年	2,049	2	0
2013 年	2,217	2	0
2014 年	2,285	5	0
2015 年	2,191	2	0
2016 年	2,085	3	0
2017 年	2,002	1	0
2018 年	2,027	5	0
2019 年	2,067	0	0
2020 年	1,887	0	0
2021 年	1,613	1	0

表 7
ドイツにおける飼料のサンプリング
検査数及び不適合事例

	検査数	不適合があ った件数	禁止物質等 混入事例
2011 年	3,542	5	0
2012 年	3,240	2	0
2013 年	3,684	2	0
2014 年	3,552	5	0
2015 年	3,893	2	0
2016 年	4,059	3	0
2017 年	2,345	1	0
2018 年	2,008	5	0
2019 年	1,897	0	0
2020 年	1,458	0	0
2021 年	1,613	1	0

※不適合事例：ドイツ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）

ドイツ国内では、BSE は、1991 年 5 月から通報対象疾病として指定された。（参照 8）

2001 年 1 月からは、24 か月齢超の健康と畜牛、死亡牛、緊急と畜牛及び BSE 疑い牛を対象としたサーベイランスが開始された。その後、対象の健康と畜牛の月齢については、2006 年 6 月から 30 か月齢超に変更された。

2009 年 1 月からは全ての BSE 疑い牛、いずれも 48 か月齢超の緊急と畜牛、死亡牛及び健康と畜牛が対象となった。対象の健康と畜牛の月齢は、2013 年 7 月から 96 か月齢超に変更された。

2015 年 4 月からは、健康と畜牛の検査を廃止した。（参照 20、21）

ドイツは、WOAH が認定する「無視できる BSE リスクの国」であり、ドイツ連邦食料・農業省（The Federal Ministry of Food and Agriculture）により実施されているサーベイランスは、WOAH が定めるサーベイランスの水準（5 万頭に 1 頭の BSE 感染牛が検出可能なサーベイランス）を満たしている。（参照 8、9）

迅速検査は州ごとに認定された検査施設（全国 23 か所）で、エライザ法をはじめとした、EU 規則 999/2001 に定められている検査法によって行われている（参照 8、22、23）。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フリードリヒ・レフラー研究所（Federal Research Institute for Animal Health, Friedrich-Loeffler-Institute）で、ウエスタンブロット法（Western blot）及び免疫組織化学法（Immunohistochemistry）によって行われている。（参照 15、21）

ドイツの各年度の BSE サーベイランス頭数を表 8 に示した。

表 8 ドイツの各年の B S E サーベイランス頭数

年	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	
2000	— **	— **	— **	— **	7
2001	2,593,260	258,353	8,246	187	125
2002	2,767,958	251,177	6,850	59	106(1)
2003	2,337,239	242,664	5,938	48	54(1)
2004	2,292,714	226,685	7,173	44	65(1)
2005	1,840,366	223,190	7,205	40	32
2006	1,656,812	221,076	12,778	32	16
2007	1,418,367	220,295	11,000	26	4
2008	1,484,508	227,835	11,120	13	2
2009	1,057,879	140,000	6,959	3	2
2010	1,062,325	146,811	6,708	4	0
2011	802,609	141,057	6,945	7	0
2012	507,648	132,197	7,632	1	0
2013	353,108	135,029	7,715	0	0
2014	217,318	137,791	7,717	0	2 (2)
2015	67,019	143,095	8,285	1	0
2016	536	151,297	9,090	1	0
2017	423	146,771	9,297	0	0
2018	260	161,046	10,409	0	0
2019	339	162,896	10,240	0	0
2020	427	165,834	9,530	0	0
2021	368	166,223	10,806	0	1(1)

* 健康と畜牛：2001 年 1 月～24 か月齢超、2006 年 6 月～30 か月齢超、(参照 2、15、24)

2009 年 1 月～48 か月齢超、2011 年 7 月～72 か月齢超、

2013 年 7 月～96 か月齢超、2015 年 4 月～検査廃止

** 検査はしているが詳細データはない。

*** これ以外に 6 頭の輸入牛で BSE 検査陽性牛が確認されている。

(4) BSE発生状況

① 発生の概況

ドイツでは、1992年に英国から輸入された牛で初めて BSE 検査陽性牛が確認された。(参照 5、6、25)

その後、2000年11月にドイツ産の牛で初めて BSE 検査陽性牛が確認された。2001年の125頭をピークに、合計422頭の BSE 検査陽性牛が確認されており、このうち10頭はドイツ以外からの輸入牛である(2023年8月末現在)。確認されている BSE 検査陽性牛のうち6頭が非定型 BSE (H型 BSE 2頭及び L型 BSE 4頭)である。(参照 8、15、17、26)

② 出生コホートの特性

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

定型 BSE 検査陽性牛の出生時期については、1996年生まれが最も多かった。完全な飼料規制(全ての家畜への動物由来たん白質(乳、乳製品等一部のものを除く。)の給与禁止)が実施された2001年1月以降に生まれた定型 BSE 陽性牛は合計2頭である。2001年5月に生まれた1頭を最後に、これまでの22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 8、17)

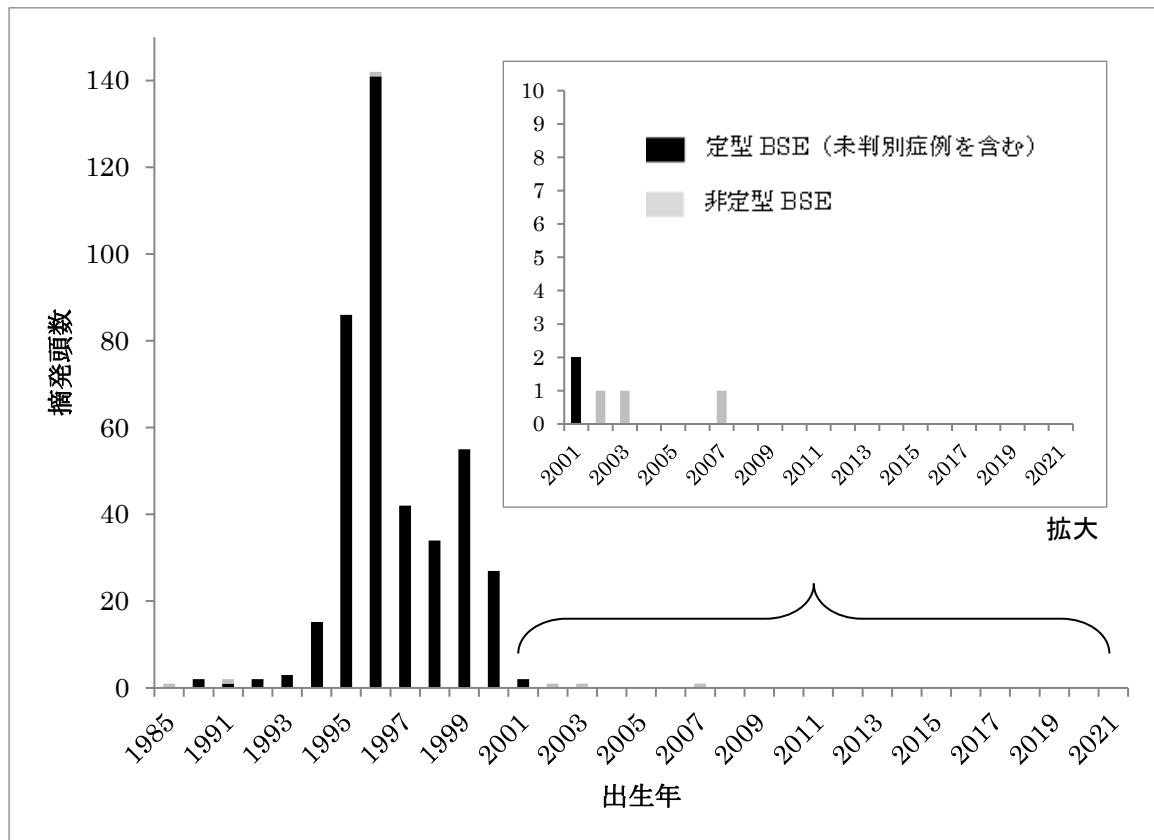


図3 ドイツの出生年別のBSE陽性牛頭数

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
2001 年 3 月	2005 年 6 月	51 か月齢	健康と畜牛
2001 年 5 月	2005 年 4 月	47 か月齢	死亡牛

(参照 8、21、27)

3. 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置

ドイツ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、背割り後に主に吸引器を用いて行う。背割り鋸については、1 頭ごとに洗浄及び消毒をしている。また、SRM の汚染及び飛散がないように背割りの際には水を循環させている。枝肉は水で洗浄されている。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 22、28)

ドイツ国内向けには、処理される牛の生産国あるいは輸出国の BSE リスクカテゴリーに準じて SRM が除去される。ドイツ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。月齢の確認には耳標、個体パスポートを使用しており、全ての牛の生年月日はデータベースに記録されている。(参照 28、29)

② 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）の作成及び HACCP の実施が義務づけられ、衛生的な SRM の除去等の管理がなされている。2019 年～2021 年には、SRM 除去不足等の不適切事例は確認されていない。(参照 22、28)

(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、獣医官が目視によって健康状態を検査し、BSE を疑わせる臨床症状（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）を呈する牛は隔離し、食用目的でと畜することを禁止している。(参照 30)

食用目的で処理される牛の BSE 検査は、ブルガリア、ルーマニア、その他 EU 域外からの輸入牛を除き、健康と畜牛の検査は実施していない。なお、上述の BSE を疑う症状の牛に加え、と畜前検査で何らかの臨床症状が観察された 48 か月齢超の牛は、BSE 検査の対象となる。(参照 21)

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及びピッシングを禁止している。(参照 22、30)

(3) その他

① MRM

ドイツ国内法及び EU 規則により、牛、めん羊及び山羊由来の原料から機械的回収肉 (Mechanically Recovered Meat: MRM) を製造することは禁止されている。(参照 22)

② と畜場及びと畜頭数

と畜場は 3,264 施設 (2023 年 8 月 9 日時点) あり、牛の年間と畜数は約 302 万頭である (2022 年末時点)。(参照 22)

表 10 BSE対策の点検表（ドイツ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	☐: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。	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	☐: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。	EU 規則に基づき、条件付きで輸入が認められている。	
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）	☐:ほ乳動物由来肉骨粉等のほ乳動物への給与禁止。 ☒:ほ乳動物由来肉骨粉等の反すう動物への給与禁止。 ☐:反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止。 ☐:特に規制なし。	反すう動物へほ乳動物由来肉骨粉等の給与は禁止されているが、鶏由来加工たん白質を豚に給与すること、豚由来加工たん白質を鶏に給与することは許可されている。	
・SRM の処理 （レンダリング条件等）	☒:焼却又は埋却。 ☐:133℃20 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。 ☐:(※)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・飼料工場等の交差汚染防止対策	☒:全ての施設・製造ラインで占有化されている。 ☐:一部の施設・製造ラインで占有化されていない。 ☐: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	☒: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。 ☐: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。 ☐: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）	☒:WOAH と同等以上。 ☐:一部が WOAH 基準以下。 ☐:規定されていない。	—	
・規制内容 （SRM 等の利用実態）	☒:SRM 及び死廃牛の飼料利用禁止。 ☐: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。 ☐: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	☒:WOAH 基準と同等以上。 ☐:WOAH 基準以下。 ☐: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)	☒ : 全ての施設で実施されている。 ☐ : 一部の施設で実施されていない。 ☐ : 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)	☒ : 全ての施設で実施されている。 ☐ : 一部の施設で実施されていない。 ☐ : 実施されていない。		—
・実施方法等 (背割鋸の一頭ごと の洗浄)	☒ : 全ての施設で実施されている。 ☐ : 一部の施設で実施されていない。 ☐ : 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)	☒ : 全ての施設で実施されている。 ☐ : 一部の施設で実施されていない。 ☐ : 実施されていない。		—
・SSOP,HACCP に基 づく管理	☒ : 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。 ☐ : 導入されていない。		—
2 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。 ☐ : 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)	☒ : 全ての施設で実施されている。 ☐ : 一部の施設で実施されていない。 ☐ : 全ての施設で実施されていない。		—
3 その他			
(・機械的回収肉)	☒ : 実施されていない。 ☐ : 一部の施設で実施されている。 ☐ : 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

まとめ	○「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反すう動物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。 ○「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、牛、めん羊及び山羊由来の原料から製造することは禁止されている。
------------	---

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リスク管理措置が実施されている。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 9）

ドイツでは、めん羊及び山羊の伝達性海綿状脳症（Transmissible Spongiform Encephalopathy: TSE）サーベイランスは、アクティブサーベイランス及びパッシブサーベイランスが行われている。アクティブサーベイランスは、18 か月齢超の健康と畜動物及び死亡畜等のリスク動物の一部並びに発生農場由来の 18 か月齢超の動物等を対象にして実施されている。また、パッシブサーベイランスは臨床的に TSE の症状を呈した個体を対象に実施されている。（参照 8）

ドイツ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 11 のとおり。

（2）BSE 発生状況

ドイツでは、2023 年 8 月末現在、めん羊及び山羊に BSE は確認されていない。（参照 8）

表 11. ドイツの各年のめん羊及び山羊の T S E サーベイランス頭数

年	TSE 検査頭数	TSE 検査陽性数
2002	412,205	16
2003	556,097	23
2004	350,631	43
2005	619,180	27
2006	1,372,405	25
2007	1,182,012	26
2008	600,643	7
2009	471,918	12
2010	486,862	13
2011	510,279	19
2012	494,025	8
2013	472,893	7
2014	452,546	11
2015	19,712	11
2016	21,384	5
2017	22,091	5
2018	22,090	4
2019	22,792	4
2020	21,298	14
2021	22,026	5

(参照 19)

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。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。SRM の範囲は異なるものの、と畜場における SRM の除去、SSOP 及び HACCP の遵守状況については牛と同様である。（参照 9、18、22）

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

2023 年 8 月末現在、「定型 BSE 感染牛の体内においては、現在の 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、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

ドイツでは、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、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反すう動物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。

飼料規制が強化された 2001 年以降に生まれた牛で 2 頭の定型 BSE 症例が確認されているが、2001 年 5 月生まれの牛を最後に直近 22 年間に生まれた牛で定型 BSE 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

ドイツでは、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、牛、めん羊及び山羊由来の原料から製造することは禁止されている。

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、ドイツにおいては、「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。

上記（１）を踏まえると、定型 BSE 感染牛の SRM 以外の組織に蓄積する 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} 量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、ドイツにおいては、「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、食品安全委員会プリオン専門調査会は、ドイツ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、諮問のとおり輸入条件を設定したとしても、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

ドイツ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 除去に関する制度の変更を含めた規制状況について、積極的かつ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、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 のヒトへの感染リスクを踏まえると、ドイツに関しては、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 除去に関する制度の変更を含めた規制状況について、積極的かつ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
CJD	クロイツフェルト・ヤコブ病
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
L-BSE	L 型牛海綿状脳症
MRM	機械的回収肉
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
WHO	世界保健機関
WOAH	国際獣疫事務局

<参照>

- 1 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.
- 2 国際獣疫事務局 (WOAH) . Terrestrial Animal Health Code. Chapter 1.8. Application for official recognition by WOAH of risk status for bovine spongiform encephalopathy for official recognition. Chapter 11.4. Bovine spongiform encephalopathy. 2023.
<https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/>
- 3 食品安全委員会. 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. 2016.
- 4 国際獣疫事務局 (World Organization for Animal Health: WOAH) . WAHIS: World Animal Health Information System.
<https://wahis.woah.org/#/home>
- 5 欧州委員会 (EC) . Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) in 2002-2015.
https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-borne-diseases-zoonoses/control-tses/annual-reports-member-states-bse-and-scrapie_en
- 6 欧州食品安全機関 (EFSA) . The European Union summary report on surveillance for the presence of transmissible spongiform encephalopathies (TSE) in 2016-2021. Efsa J.
<https://www.efsa.europa.eu/en/publications>
- 7 農林水産省. 世界における BSE 発生頭数の推移. 2023.
- 8 ドイツ諮問参考資料. 2-02-02. Questionnaire for BSE (Bovine spongiform encephalopathy). 2017.
- 9 欧州議会及び欧州連合理事会. Regulation (EC) No 999/2001 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. 2023.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1535110144826&uri=CELEX:32001R0999>
- 10 国際獣疫事務局 (WOAH) . List of Members with a BSE risk status.
<https://www.woah.org/en/disease/bovine-spongiform-encephalopathy/#ui-id-2>
- 11 欧州委員会. 96/239/EC: Commission Decision of 27 March 1996 on emergency measures to protect against bovine spongiform encephalopathy. 1996.

- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31996D0239>
- 12 欧州委員会. 98/653/EC: Commission Decision of 18 November 1998 concerning emergency measures made necessary by the occurrence of bovine spongiform encephalopathy in Portugal. 2000.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:31998D0653>
- 13 欧州委員会. Commission Regulation (EC) No 1993/2004 of 19 November 2004 amending Regulation (EC) 999/2001 of the European Parliament and of the Council as regards Portugal (Text with EEA relevance). 2004.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32004R1993>
- 14 欧州委員会. Commission Regulation (EC) No 657/2006 of 10 April 2006 amending Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council as regards the United Kingdom and repealing Council Decision 98/256/EC and Decisions 98/351/EC and 1999/514/EC (Text with EEA relevance). 2006.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006R0657>
- 15 ドイツ諮問参考資料. 2-04-01. Additional questions on BSE as a step to resume beef exported from Germany. 2019.
- 16 欧州委員会. 94/381/EC: Commission Decision of 27 June 1994 concerning certain protection measures with regard to bovine spongiform encephalopathy and the feeding of mammalian derived protein (Text with EEA relevance). 1994.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31994D0381>
- 17 ドイツ諮問補足資料. 2-02. Appendix. 2023.
- 18 欧州議会及び欧州連合理事会. Regulation (EC) No 1069/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 laying down health rules as regards animal by-products and derived products not intended for human consumption and repealing Regulation (EC) No 1774/2002 (Animal by-products Regulation). 2019.
<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1069/2019-12-14>
- 19 ドイツ諮問補足資料. 2-01. Re-questions related to BSE risk to Germany. 2022.
- 20 ドイツ諮問参考資料. 2-06-01. Additional questions on BSE as a step to resume beef exported from Germany. 2019.
- 21 ドイツ諮問補足資料. 1-01. Additional queries related to BSE risk to Germany from the Japanese MHLW and MAFF, dated on the 6th July 2020. 2020.

- 22 ドイツ諮問参考資料. 1-1-01. Basic questionnaire for the preparation of information needed for the risk assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in the Federal Republic of Germany. 2017.
- 23 ドイツ諮問参考資料. 2-02-08. Enclosure 5 - List of official veterinary laboratories in Germany. 2017.
- 24 ドイツ連邦食料・農業省 (BMEL) . Durchgeführte BSE.
<https://www.bmel.de/DE/themen/tiere/tiergesundheit/tierseuchen/bse-tests-rinder.html>
- 25 ドイツ諮問補足資料. 参考資料. ドイツ追加回答の概要 (農林水産省動物衛生課) . 2023.
- 26 ドイツ諮問補足資料. 1-02. ドイツ追加回答 1_200922 (同封 BSE 症例の詳細一覧) . 2020.
- 27 ドイツ諮問参考資料. 2-06-02. Enclosure 11_corr - More detailed information on individual BSE cases. 2019.
- 28 ドイツ諮問参考資料. 1-3-02. Basic questionnaire for the preparation of information needed for the risk assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in Germany (Second). 2019.
- 29 ドイツ諮問参考資料. 1-3-01. Basic questionnaire for the preparation of information required for the risk assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE). 2019.
- 30 ドイツ諮問参考資料. 1-5-01. ドイツ現地調査報告. 2019.