

プリオン評価書（案）

デンマークから 輸入される牛肉及び牛の内臓に係る 食品健康影響評価

2015年6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. 背景及び評価に向けた経緯	4
1. はじめに	4
2. 諮問の背景	4
3. 諮問事項	5
4. 本評価の考え方	6
II. B S Eの現状	8
1. 世界のB S E発生頭数の推移	8
2. 各国のB S E検査体制	11
3. 各国の特定危険部位（S R M）	12
4. 各国の飼料規制	13
III. 牛群の感染状況	14
1. 飼料規制等の概要	14
2. B S Eサーベイランスの状況	15
3. B S E発生状況	17
牛群の感染状況のまとめ	18
IV. S R M及び食肉処理	14
1. S R M除去	19
2. と畜処理の各プロセス	19
3. その他	20
S R M及び食肉処理のまとめ	21
V. 食品健康影響評価	22
1. B S Eの発生状況	22
2. 飼料規制とその効果	22
3. S R M及び食肉処理	22
4. 牛の感染実験	22
5. 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（v C J D）	22
6. 非定型B S E	23
7. まとめ	24
<別紙：略称>	26
<参照文献>	27
<別添資料>	28

<審議の経緯>

2015年	3月	30日	厚生労働大臣からデンマーク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要請、関係書類の接受
2015年	4月	7日	第556回食品安全委員会（要請事項説明）
2015年	4月	27日	第90回プリオン専門調査会
2015年	6月	3日	第91回プリオン専門調査会
2015年	6月	16日	第565回食品安全委員会（報告）

<食品安全委員会委員名簿>

熊谷 進（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）
山添 康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平冽子
村田容常

<食品安全委員会プリオン専門調査会専門委員名簿>

村上洋介（座長）	中村優子
水澤英洋（座長代理）	中村好一
山本茂貴（座長代理）	八谷如美
門平睦代	福田茂夫
筒井俊之	眞鍋 昇
堂浦克美	山田正仁
永田知里	横山 隆

要 約

食品安全委員会プリオン専門調査会は、デンマーク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、同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、諮問内容のうち、デンマークに係る（１）の輸入月齢制限及び（２）の特定危険部位（SRM）の範囲に関する食品健康影響評価を実施した。

評価に当たっては、食品安全委員会においてこれまでに実施してきた食品健康影響評価において得られた知見のほか、牛海綿状脳症（BSE）対策の現状、SRM 及び食肉処理などの関連知見に基づき、総合的に評価を実施した。

BSE については、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発生し、1996 年には、世界保健機関（WHO）等において BSE の人への感染が指摘された。世界の BSE 発生頭数は累計で 190,662 頭（2014 年末現在）である。発生のピークであった 1992 年には年間 37,316 頭の BSE 発生報告があったが、その後、飼料規制の強化等により発生頭数は大幅に減少し、2012 年には 21 頭、2013 年には 7 頭、2014 年には 12 頭の発生となっている。なお、デンマークにおいては、1999 年 3 月生まれの 1 頭を最後に、これまで 16 年間に生まれた牛に BSE の発生は確認されていない。

評価結果の概要は以下のとおりである。

現行の飼料規制等のリスク管理を前提とし、牛群の BSE 感染状況及び感染リスク並びに BSE 感染における牛と人との種間の障壁（いわゆる「種間バリア」）の存在を踏まえると、デンマークに関しては、諮問対象月齢である 30 か月齢以下の牛由来の牛肉及び牛内臓（扁桃及び回腸遠位部以外）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（ v CJD）発症は考え難い。

したがって、食品安全委員会プリオン専門調査会は、得られた知見を総合的に考慮し、諮問内容のデンマークに係る（１）の輸入月齢制限及び（２）の SRM の範囲に関して、以下のとおり判断した。

（１）月齢制限

デンマークに係る輸入条件に関し、「輸入禁止」の場合と輸入月齢制限の規制閾値が「30 か月齢」の場合とのリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

（２）SRM の範囲

デンマークに係る輸入条件に関し、「輸入禁止」の場合と SRM の範囲が「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」の場合とのリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

I. 背景及び評価に向けた経緯

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（BSE）が発生し、1996年には、世界保健機関（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、国内において初のBSEの発生が確認されている。こうしたことを受けて、我が国は1996年に反すう動物の組織を用いた飼料原料について反すう動物への給与を制限する行政指導を行うとともに、これまで、国内措置及び国境措置からなる各般のBSE対策を講じてきた。

食品安全委員会は、これまで、自ら評価として食品健康影響評価を実施し、①「日本における牛海綿状脳症（BSE）対策について－中間とりまとめ－（2004年9月）」を取りまとめるとともに、厚生労働省及び農林水産省からの要請を受けて食品健康影響評価を実施し、②「我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る食品健康影響評価（2005年5月）」及び③「米国・カナダの輸出プログラムにより管理された牛肉・内臓を摂取する場合と、我が国の牛に由来する牛肉・内臓を摂取する場合のリスクの同等性に係る食品健康影響評価（2005年12月）」について取りまとめた。その後、自ら評価として食品健康影響評価を実施し、④「我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価（オーストラリア、メキシコ、チリ、コスタリカ、パナマ、ニカラグア、ブラジル、ハンガリー、ニュージーランド、バヌアツ、アルゼンチン、ホンジュラス、ノルウェー：2010年2月から2012年5月まで）」を取りまとめた。さらには、2011年12月に厚生労働省からの要請を受けて、国内の検査体制、輸入条件といった食品安全上の対策全般について、最新の科学的知見に基づき再評価を行うことが必要とされたことを踏まえ食品健康影響評価を実施し、⑤「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価（2012年10月及び2013年5月）」を取りまとめた。引き続き、厚生労働省からの要請を受け、⑥「アイルランド及び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（2013年10月及び2014年4月）」、⑦「ブラジル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年12月）」、⑧「スウェーデ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（2015年4月）」及び⑨「ノルウェー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（2015年4月）」を取りまとめた。

今般、厚生労働省から、デンマークから輸入される牛肉及び牛の内臓の輸入条件の設定について食品健康影響評価の要請（諮問）があった。

2. 諮問の背景

厚生労働省から上記⑤の評価要請のあった2011年12月時点において、欧州連合（EU）からの牛肉等の輸入については、暫定的に禁止措置が講じられ

てから約 10 年が経過しており、各国の飼料規制及びサーベイランスの実施状況、食肉処理段階の措置等を踏まえ、現在のリスクの評価が必要とされている。また、日本と同様に BSE 対策を実施している EU では、近年、リスク評価結果に基づき、段階的な対策の見直しが行われている。

このような状況下で、2012 年 10 月には、前述の「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価」（別添資料。以下「2012 年 10 月評価書」という。）において、フランス及びオランダから輸入される牛肉及び牛の内臓の輸入月齢制限として、「輸入禁止」の場合と「30 か月齢」の場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できると評価したところである。また、特定危険部位（SRM）の範囲として、頭部（扁桃を除く。）、脊髄及び脊柱について、「輸入禁止」の場合と「30 か月齢超」の場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できると評価している。さらに、アイルランド（2013 年 10 月）、ポーランド（2014 年 4 月）、スウェーデン及びノルウェー（2015 年 4 月）から輸入される牛肉及び牛の内臓についても、フランス及びオランダと同様の評価を行ったところである。

3. 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。

デンマークから輸入される牛肉及び牛の内臓について、輸入条件の設定。
(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。

(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。

* 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。

(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。

4. 本評価の考え方

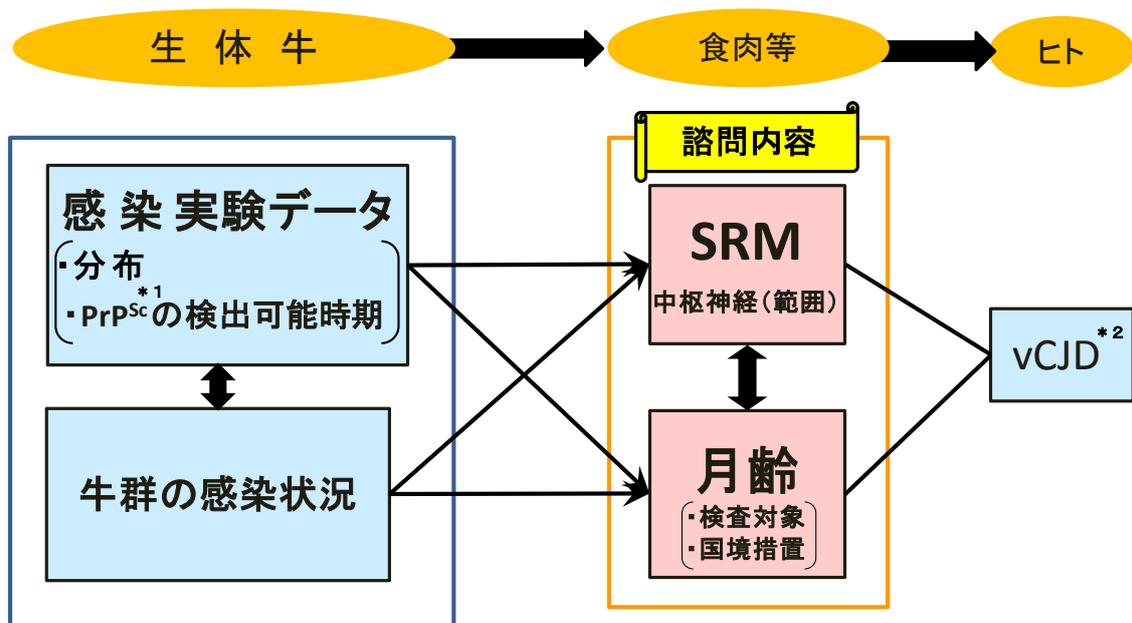
3. に記載の厚生労働省からの諮問事項を踏まえ、食品安全委員会プリオン専門調査会は、評価に当たって整理すべき事項について検討を行った。

具体的には、2012年10月評価書と同様に、以下のような考え方に基づいて検討を進め、食品健康影響評価を実施することとした。その概要は図1に示すとおりである。なお、アイルランド、ポーランド、スウェーデン及びノルウェーに係る輸入条件の設定に関しても、この考え方に基づいて検討を進め、2013年10月、2014年4月及び2015年4月に評価書を取りまとめている。

- これまでのBSEのリスク評価と同様に、①生体牛のリスク、②食肉等のリスク、③変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)発生のリスクの順で検討を行う。
- 生体牛のリスクについては、BSEプリオンの感染性及び牛群の感染状況について検討を行う。
- BSEプリオンの感染性については、主に感染実験のデータから、異常プリオンたん白質の分布(蓄積部位:中枢神経系、その他の部位)、異常プリオンたん白質の蓄積時期(感染実験の用量の影響、感染と発症の関連等)等について検討を行う。*
- 牛群の感染状況については、BSEの発生状況(月齢構成及びサーベイランスの状況)、侵入リスク(生体牛、肉骨粉等の輸入)及び国内安定性(飼料規制、SRMの利用実態、レンダリングの状況、交差汚染防止対策等)について検討を行う。評価に当たっては、自ら評価で用いた手法の適用についても検討を行う。
- 食肉等のリスクについては、と畜場での管理状況(SRMの除去、ピッシングの状況、と畜場での検査、と畜月齢の分布等)を確認し、SRMの範囲及び月齢(国境措置)について検討を行う。
- 従来のBSEと異なる非定型BSEについて、入手できたデータの範囲内で検討を行う。*
- vCJDについては、発生状況、疫学情報等を確認し、日本におけるBSE対策によるリスクの低減等について検討を行う。*

ただし、上記のうち、*を記した事項については、2012年10月評価書以降、評価に影響を及ぼすような新たな科学的知見は得られていないことから、2012年10月評価書をもって代えることとし、本評価書において再掲しないこととした。

評価に当たって整理すべき事項の概略



* 1 PrP^{Sc}:異常プリオンたん白質

* 2 vCJD:変異型クロイツフェルト・ヤコブ病

図 1 評価に当たって整理すべき事項の概略

以上のような考え方を踏まえ、BSEに関する最新の科学的知見や、BSEの発生状況、規制状況等について審議した結果得られた知見から、諮問内容のうち、デンマークについて、(1)の輸入月齢制限及び(2)のSRMの範囲に関する一定の評価結果を導き出すことが可能と考えた。

厚生労働省からの諮問においても、(1)の輸入月齢制限及び(2)のSRMの範囲に関する取りまとめを終えた後、(3)のさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスクを評価することとされていることを踏まえ、食品安全委員会プリオン専門調査会は、まず(1)の輸入月齢制限及び(2)のSRMの範囲に関する取りまとめを先行して行うこととした。

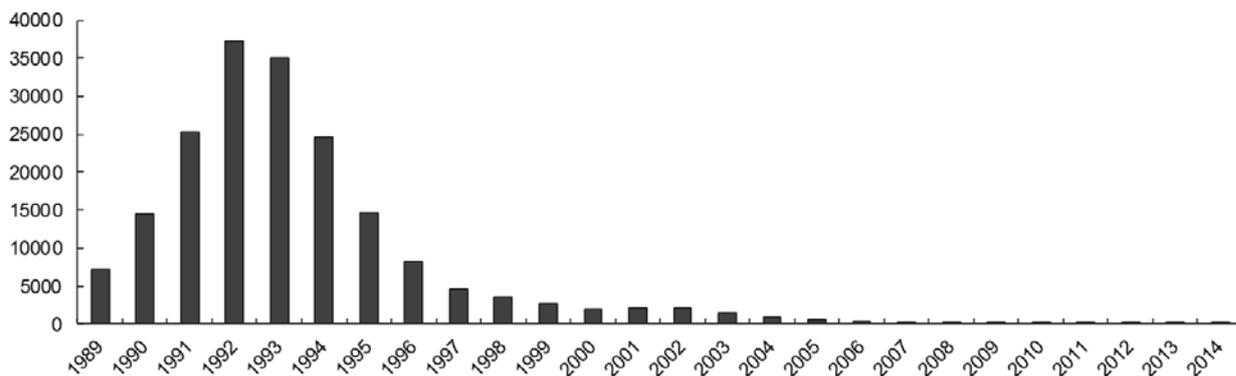
Ⅱ．BSEの現状

1．世界のBSE発生頭数の推移

国際獣疫事務局（OIE）に対し報告があったBSEの発生頭数は、累計で190,662頭（2014年末現在）である。発生のピークであった1992年には年間37,316頭のBSE発生報告があったが、その後、大幅に減少し、2012年には21頭、2013年には7頭、2014年には12頭の発生にとどまっている（図2）。これは、飼料規制の強化等により主たる発生国である英国の発生頭数が激減していることに加え、同様に飼料規制を強化した英国以外の国における発生頭数も減少してきていることを反映している。

これらのことから、飼料規制の導入・強化により、国内外ともにBSEの発生リスクが大幅に低下していることがうかがえる。なお、発生が最も多いEUにおいて確認されたBSE検査陽性牛の平均月齢については、2001年では健康と畜牛が76か月齢、高リスク牛が89か月齢であったが、2013年には各々147か月齢、160か月齢となっており、上昇傾向にある(参照1)。

EU等におけるBSE検査頭数（2001～2013年）は約1億1,051万頭（表1）である。(参照1)



	1992	...	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	累計
全体	37,316	...	2,179	1,389	878	561	329	179	125	70	45	29	21	7	12	190,662 ^{(*)1}
欧州 (英国を除く)	36	...	1,032	772	529	327	199	106	83	56	33	21	16	4	10	5,975 ^{(*)1}
(デンマーク)	1	...	3	2	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	16 ^{(*)2}
(スウェーデン)	0	...	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
(フランス)	0	...	239	137	54	31	8	9	8	10	5	3	1	2	3	1,026
(オランダ)	0	...	24	19	6	3	2	2	1	0	2	1	0	0	0	88
(アイルランド)	18	...	333	183	126	69	41	25	23	9	2	3	3	1	0	1,655
(ポーランド)	0	...	4	5	11	19	10	9	5	4	2	1	3	1	0	74
英国	37,280	...	1,144	611	343	225	114	67	37	12	11	7	3	3	1	184,625
米国	0	...	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	3
カナダ	0	...	0	2 ^{(*)3}	1	1	5	3	4	1	1	1	0	0	0	20 ^{(*)1,*4}
ブラジル	0	...	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	2
日本	0	...	2	4	5	7	10	3	1	1	0	0	0	0	0	36

資料は、2015年5月末現在のOIEホームページ情報に基づく。

- * 1 : このほか、2015年1月にノルウェーで1頭、同年2月にカナダで1頭のBSE陽性牛が報告されている。
- * 2 : デンマークの累計数は、英国からの輸入牛における発生を1頭を含み、イタリア及びポルトガルで確認された計3頭を含まない。
- * 3 : うち1頭はアメリカで確認されたもの。
- * 4 : カナダの累計数は、輸入牛における発生を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2 世界におけるBSE発生頭数の推移

表 1 EU等におけるBSE検査頭数

検査年	総計						
	健康 と畜牛	死亡牛	緊急 と畜牛	と畜前検査 異常牛	臨床的に 疑われる牛	BSE 淘汰 (疑似患畜)	
2001	8,516,227	7,677,576	651,501	96,774	27,991	3,267	59,118
2002	10,423,882	9,124,887	984,973	182,143	71,501	2,658	57,720
2003	11,008,861	9,515,008	1,118,317	255,996	91,018	2,775	25,747
2004	11,081,262	9,569,696	1,151,530	233,002	107,328	3,210	16,496
2005	10,145,325	8,625,874	1,149,356	266,748	86,826	2,972	13,549
2006	10,152,335	8,663,348	1,309,132	105,898	66,695	2,344	4,918
2007	9,737,571	8,277,202	1,313,959	103,219	39,859	1,861	1,471
2008	10,071,873	8,499,780	1,450,365	76,616	41,655	2,352	1,105
2009	7,485,918	6,294,547	1,110,975	59,594	18,906	844	1,052
2010	7,515,151	6,330,807	1,104,532	58,323	20,451	660	378
2011	6,379,811	5,278,471	1,025,930	57,861	16,743	713	93
2012	4,813,861	3,765,834	965,021	66,324	15,835	746	101
2013	3,172,968	2,147,767	936,366	73,657	14,109	1,040	29
合 計	110,505,045	93,770,797	14,271,957	1,636,155	618,917	25,442	181,777

注) 2001年、2002年：EU15 各国のみ

2003年：EU25 各国及びノルウェー

2004年、2005年：EU25 各国及びブルガリア、ノルウェー

2006年～2011年：EU27 各国及びノルウェー

2012年：EU28 各国及びノルウェー

2013年：EU28 各国及びノルウェー、スイス

Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) in the EU.(参照 1)より作成。

2. 各国のBSE検査体制

各国の BSE 検査体制を表 2 に示した。

食用目的で処理される健康と畜牛の BSE 検査は、EU では、2013 年から、ブルガリア及びルーマニアを除き、加盟国の判断により実施しなくともよいこととされた(参照 2)。デンマークは従前、72 か月齢超の健康と畜牛の検査を実施していたが、2013年 7月からはデンマーク産の健康と畜牛の検査が廃止された(参照 3,4)。

表 2 各国の BSE 検査体制 (2014 年末現在)

	日本	デンマーク	(参考) OIE
健康と畜牛など	48 か月齢超	— *2	— *3
高リスク牛*1	24 か月齢以上の死亡牛等 (24 か月齢未満であっても中枢神経症状を呈した牛や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

*1 中枢神経症状を呈した牛、死亡牛、歩行困難牛などのこと。

*2 輸入牛は 48 か月齢超の一部。

*3 OIE 基準では、BSE スクリーニング検査の実施を求めている。また、OIE が示す「管理されたリスクの国」は 10 万頭に 1 頭の、「無視できるリスクの国」は 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が要求される。(参照 5)

3. 各国の特定危険部位（SRM）

各国の SRM を表 3 に示した。

SRM の範囲について、EU では、中枢神経系について月齢条件を定めている。SRM のうち、腸については、EU ではこれまで十二指腸から直腸までの腸管及び腸間膜とされていたが、2015 年 5 月 27 日から、小腸の後部 4 メートル、盲腸及び腸間膜に変更された。(参照 6)

表 3 各国の特定危険部位（2015 年 5 月末現在）

国	SRM
日本	<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。）
EU(デンマークを含む。)	<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
OIE (管理されたリスクの国)	<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

4. 各国の飼料規制

各国の肉骨粉の飼料規制状況を表4に示した。

デンマークでは2001年1月に、交差汚染防止対策の観点から飼料規制が強化されている。すなわち、牛・豚・鶏の肉骨粉が牛・豚・鶏の飼料に利用できないように規制が強化されている。(参照3,4)

表4 各国の飼料規制状況（2014年末現在）

		給与飼料			
		日本		EU（デンマークを含む。）	
		牛	豚・鶏	牛	豚・鶏
肉骨粉	牛	×	×	×	×
	豚	×	○	×	×
	鶏	×	○	×	×

Ⅲ. 牛群の感染状況

1. 飼料規制等の概要

(1) 生体牛、肉骨粉等の輸入

生体牛の輸入については、1989年に英国の発生群の牛の輸入が、1990年に英国からの全ての牛の輸入が禁止された。1990年の輸入禁止までに英国から輸入された全ての牛については、1996年から青色の耳標（デンマーク産牛は黄色、上記以外の輸入牛は赤色の耳標）による管理・追跡が行われ、食料・飼料チェーンから除外された。当該牛は、生産寿命が尽きる頃に殺処分され、BSE検査の後、焼却された。BSE検査の結果は、全て陰性であった。その後、2006年には英国からデンマークを含むEU各国への輸出禁止措置も解除された（1996年8月1日*以前に英国で生まれた又は飼養された牛を除く。）。デンマークにおいては、EU域外からの生体牛の輸入については、EU規則に基づいて規制され、輸入時には、国境検査所の獣医官による検査が行われる。（参照 3,4）

デンマークにおける肉骨粉の輸入は、EU規則に基づいて規制されている。また、同規則に基づき、動物由来副産物の輸入の際には、原料としてSRMが含まれていないことなどを記した衛生証明書の添付が義務付けられ、獣医官による確認が行われている。（参照 3）

(2) 飼料規制

1990年12月に反すう動物由来肉骨粉を反すう動物に給与することが禁止された。EU規則に基づき、1997年には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月から動物由来たん白質（牛乳、乳製品等一部のものを除く。以下同じ。）を全ての家畜に給与することが禁止された。（参照 3,4）

動物性油脂については、1997年に、国内規則に基づき、牛への給与が禁止された。また、2001年には、EU規則に基づき、反すう動物由来でSRMを含む原料由来のもの及び不溶性不純物の含有量が0.15%を超えるものの使用が禁止されている。（参照 3,4）

なお、と畜場、レンダリング施設、飼料製造施設等において交差汚染の防止対策も講じられている。飼料工場に関しては、2001年より、EU規則に基づき、反すう動物用飼料を製造する建物内での、動物性たん白質（魚粉、第二リン酸カルシウム、血液製品等）の製造が原則禁止となった。ただし、特定の要件を満たす施設（ライン分離、製品に関する記録の保管、

* 1996年8月1日に、英国においてほ乳動物由来肉骨粉を全ての家畜に給与することが禁止された。

反すう動物用飼料の定期的な検査分析が必須条件)にはこの規則は適用されない。(参照 3)

2. BSEサーベイランスの状況

1990年6月からBSEについての届出義務が課され、1998年4月からBSEの疫学サーベイランスが開始された。(参照 3, 4)

2000年10月から、24か月齢超の無作為に抽出した健康と畜牛及び死亡牛並びに24か月齢超の全ての緊急と畜牛についての検査が開始された。2001年1月から、健康と畜牛及び死亡牛については、30か月齢超の無作為に抽出した牛に検査対象月齢が引き上げられ、同年7月からは、健康と畜牛及び死亡牛について、それぞれ30か月齢超の全頭及び24か月齢超の全頭に検査対象が変更された。EU規則に基づき、2009年1月には、健康と畜牛、緊急と畜牛及び死亡牛の検査対象月齢が48か月齢超に引き上げられ、2011年7月には、健康と畜牛のみ検査対象月齢が72か月齢超へとさらに引き上げられた。2013年1月からは、健康と畜牛について72か月齢超の無作為に抽出した牛に検査対象を変更し、同年7月から、デンマーク産の健康と畜牛の検査を廃止した。輸入牛については、EU域外又はEU域内の一部の国(ブルガリア、ルーマニア及びクロアチア)から輸入される48か月齢超の牛については、検査を実施することとされている。(参照 3, 4, 7)

デンマークで行われるサンプリング及び診断法は、EU規則に準拠している。迅速診断検査については、国立リファレンス研究所(NRL)及びデンマーク獣医食品局(DVFA)の承認を受けた2か所の民間研究所で実施されている。病理組織学的検査、免疫組織化学検査及びウエスタンブロット法による確定診断はNRLでのみ実施されている。(参照 3, 7)

デンマークの各年のBSEサーベイランス頭数を表5に示した。2014年度(2013年11月1日~2014年10月31日)には、デンマーク国内では21,146頭についてBSE検査が実施された。内訳は健康と畜牛が22頭、死亡牛が20,015頭、緊急と畜牛が1,107頭及び臨床的にBSEが疑われる牛が2頭であった。(参照 3, 8)

表5 デンマークの各年のBSEサーベイランス頭数

年	BSE 検査頭数				BSE 検査陽性牛
	健康と畜牛	死亡牛	緊急と畜牛	臨床的に疑われる牛	
1990	—	—	—	11	0
1991	—	—	—	5	0
1992	—	—	—	8	1*3
1993	—	—	—	1	0
1994	—	—	—	0	0
1995	—	—	—	10	0
1996	—	—	—	3	0
1997	—	—	—	7	0
1998	—	—	—	24	0
1999	—	—	—	39	0
2000	273	756	370	96	1
2001	255,768	22,174	2,651	72	6
2002	260,258	35,247	2,233	38	5*4
2003	253,104	35,087	2,079	36	3*5
2004	246,772	37,206	1,842	18	1
2005	217,017	38,011	2,062	11	1
2006	200,958	38,047	1,813	4	0
2007	191,348	39,688	1,577	6	0
2008	190,835	40,719	1,615	3	0
2009	133,345	25,047	569	2	1
2010	144,417	24,766	608	1	0
2011*1	88,479	19,026	492	4	0
2012*2	55,370	20,242	669	1	0
2013*2	13,657	18,930	1,024	1	0
2014*2	22	20,015	1,107	2	0

デンマークサーベイランス結果より作成。(参照 3, 8)

*1 1月～10月

*2 前年11月～10月

*3 英国からの輸入牛

*4 うち2頭はポルトガルとイタリアで確認されたBSE検査陽性牛

*5 うち1頭はポルトガルで確認されたBSE検査陽性牛

3. BSE発生状況

(1) 発生の概況

デンマークでは、1992年に英国から輸入され、臨床症状を呈した牛で初めてBSE検査陽性牛が確認された。(参照3)

デンマーク産牛では、2000年に初めてBSE検査陽性牛が確認されて以降、2001年の6頭をピークに、2002年に5頭、2003年に3頭、2004年に1頭、2005年に1頭、2009年に1頭、合計18頭のBSE検査陽性牛が確認されている(2014年末現在)。(参照3)

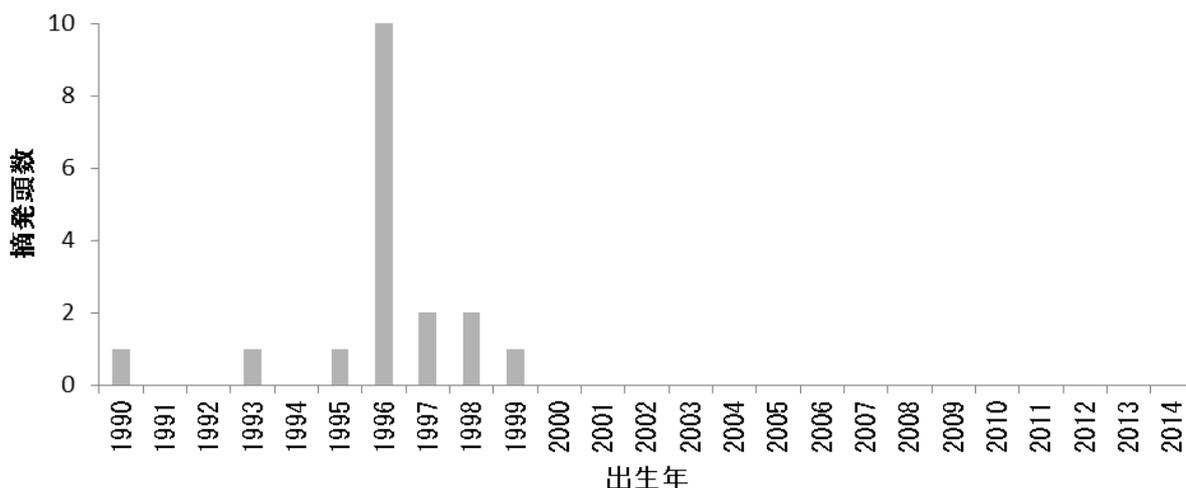
これらのBSE検査陽性牛の最若齢は39か月齢、最高齢は173か月齢であり、平均78か月齢(6.5歳)である。(参照3)

なお、非定型BSEについては、2014年末現在で1990年生まれの1頭の発生が確認されており、L型(168か月齢)であった。(参照3)

(2) 出生コホートの特性

デンマーク産牛の出生年別のBSE検査陽性牛頭数を図3に示した。

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。デンマークにおいて完全な飼料規制(全ての家畜への動物性たん白質の給与禁止)が実施された2001年1月以降に生まれた牛では、BSE検査陽性牛は確認されていない。1999年3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BSEの発生は確認されていない。(参照3)



(参照3)

注) ポルトガルで確認されたデンマークからの輸入牛2頭(1996年生、1999年生)及びイタリアで確認されたデンマークからの輸入牛1頭(1996年生)を含む

図3 デンマーク産牛の出生年別のBSE検査陽性牛頭数

牛群の感染状況のまとめ

国名		デンマーク
国内安定性	飼料 給与	1990年12月：反すう動物への反すう動物由来肉骨粉の給与を禁止。 1997年：反すう動物へのほ乳動物由来たん白質の給与を禁止。 2001年1月：全ての家畜への動物由来たん白質の給与を禁止。
	SRMの 利用実態	SRM： ・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十二指腸から直腸までの腸管及び腸間膜（2015年5月27日付で、「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」に変更） 全てのSRMは除去され、肉骨粉は、セメント工場の補助燃料として焼却、油脂は、バイオディーゼルの原料として使われる。
	レンダ リング の条件	1997年に、レンダリング施設において、133℃3気圧20分の処理を義務化。 現在では、EU規則（2009/1069/EU）で定められているSRMを含むカテゴリー1、2に属する廃棄物は、133℃3気圧20分で処理されている。 不溶性不純物が0.15%を超える反すう動物由来の油脂は使用が禁止されている。
	交差汚 染防止 対策	2001年1月から全ての家畜用飼料に動物由来たん白質原料の使用が原則禁止された。 また、反すう動物用飼料を製造する建物内での、動物性たん白質（魚粉、第二リン酸カルシウム、血液製品等）の製造が原則禁止された。
サーベイランス	48か月齢超の死亡牛、緊急と畜牛を検査。 健康と畜牛の検査については、 2000年10月から、24か月齢超の一部 2001年1月から、30か月齢超の一部 2001年7月から、30か月齢超の全て 2009年1月から、48か月齢超の全て 2011年7月から、72か月齢超の全て 2013年1月から、72か月齢超の一部と、段階的に検査対象月齢を引き上げ、 2013年7月から、自国産の健康と畜牛の検査を廃止。（輸入牛については、EU域外又はEU域内の一部の国（ブルガリア、ルーマニア及びクロアチア）から輸入される48か月齢超を対象に実施。） OIE基準の定める10万頭に1頭のBSE感染牛が検出可能なサーベイランスを実施。	

IV. SRM及び食肉処理

1. SRM除去

(1) SRM除去の実施方法等

デンマークでは12か月齢超の頭蓋（下顎を除き脳、眼を含む。）及び脊髓、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十二指腸から直腸までの腸管及び腸間膜がSRMとして規定されていたが、(参照 4,7)腸については、2015年5月27日から、全月齢の小腸の後部4メートル、盲腸及び腸間膜に変更された。(参照 6)

脊髓は、枝肉の背割り後に、専用の器具又は吸引装置を用いて除去される。背割り鋸は1頭ごとに洗浄されるが、脊髓除去後の水による枝肉洗浄は行われぬ。30か月齢超の脊柱は食肉処理場で除去される(参照 4, 7)。SRMのうち、腸については、EUにおけるSRMの範囲の変更を踏まえ、今後、SRMの取扱いに関するガイドラインが変更予定とのことである†。

SRM除去の確認は、DVFAの獣医官により確認される。除去されたSRMは目印として青色のインクで着色され、専用の容器で廃棄される。その後、許可された処理施設において、133°C3気圧20分で処理され、肉骨粉は、国内又は海外のセメント工場で焼却される。(参照 3,7)

(2) SSOP、HACCPに基づく管理

デンマークでは、全ての施設においてSSOP及びHACCPが導入されている。SRMの除去、収集及び廃棄に関する各施設の手順についての監査が獣医官によって行われている。(参照 7)

2. と畜処理の各プロセス

(1) と畜前検査及びと畜場におけるBSE検査

デンマークでは、と畜場に搬入される全ての牛について、DVFAの獣医官が目視でと畜前検査を実施し、そのうち神経過敏などのBSEを疑わせる臨床症状が確認された牛については、月齢にかかわらずBSE検査が実施される。(参照 3,7)

健康と畜牛のBSE検査は、2000年10月から無作為に抽出した24か月齢超、2001年1月からは無作為に抽出した30か月齢超、2001年7月からは全ての30か月齢超、2009年1月からは48か月齢超、2011年7月からは72か月齢超、2013年1月からは無作為に抽出した72か月齢超を対象として実施されていた。2013年7月からは、デンマーク産の健康と畜牛の検査が廃止された。輸入牛については、EU域外又はEU域内の一部（ブルガリア、ルーマニア及びクロアチア）の国から輸入される48か月齢超を対象に検査を実施することとされている。(参照 3,4,7)

† EUにおけるSRMの範囲変更に伴うデンマーク食料・農業・漁業省からの情報。

(2) スタンニング、ピッシング

デンマークではスタンニングについて、牛の頭蓋内に圧縮空気が入るタイプのものは禁止されている。また、ピッシングは禁止されている。(参照 4, 7)

3. その他

(1) 機械的回収肉 (MRM)

デンマークでは EU 規則に基づき、牛を原料とした機械的回収肉の製造は禁止されている。(参照 7)

(2) トレーサビリティ

デンマークでは、と畜場における牛の月齢確認には個体ごとに管理された耳標が使用されており、個体識別が明らかでない場合には、と畜は許可されない。1992 年から全ての牛への耳標の装着と個体データの登録制度が導入され、DVFA のデータベースで管理されている。1990 年の輸入禁止までに英国から輸入された全ての牛については、1996 年から青色の耳標（デンマーク産牛は黄色、それ以外の輸入牛は赤色の耳標）による管理・追跡が行われ、食料・飼料チェーンから除外された。出生、死亡及び移動があった場合には 7 日以内に報告し、耳標は生後 20 日以内に装着することが義務付けられている。(参照 3, 7)

(3) と畜場及びと畜頭数

デンマークの牛のと畜場は 78 施設ある（2014 年現在）。牛の年間と畜頭数は、2012 年のデータでは約 49 万頭であり、うち 30 か月齢超が約 21 万頭である。なお、牛の飼養頭数は、2014 年のデータによると約 157 万頭である。(参照 4, 7)

SRM及び食肉処理のまとめ

国名		デンマーク
と畜場での検査 スタンニング ピッシング	と畜場での検査	<ul style="list-style-type: none"> ・と畜場に搬入される全ての牛について、DVFAの獣医官が目視でと畜前検査を実施する。 ・と畜前検査において、神経過敏等のBSE様の臨床症状を示したものは、月齢にかかわらずBSE検査が実施される。 ・健康と畜牛のBSE検査は、2000年10月から無作為に抽出した24か月齢超、2001年1月からは無作為に抽出した30か月齢超、2001年7月からは全ての30か月齢超、2009年1月からは48か月齢超、2011年7月からは72か月齢超、2013年1月からは無作為に抽出した72か月齢超を対象として実施されていた。2013年7月からは、デンマーク産の健康と畜牛の検査が廃止された。EU域外又はEU域内の一部の国(ブルガリア、ルーマニア及びクロアチア)からの輸入牛については、48か月齢超を対象にBSE検査を実施することとされている。
	圧縮した空気又はガスを頭蓋内に注入する方法によるスタンニング	実施していない。
	ピッシング	実施していない。
SRM除去の実施状況等	SRMの定義	<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十二指腸から直腸までの腸管及び腸間膜(2015年5月27日付で、「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」に変更)
	SRMの除去	<ul style="list-style-type: none"> ・30か月齢超の牛の脊柱は、食肉処理施設で除去される。 ・SRM除去は獣医官により確認される。 ・除去されたSRMは青色のインクで着色され、専用の容器に廃棄される。
	実施方法等	背割り鋸は一頭ごとに洗浄
		脊髄は、枝肉の背割り後に専用の器具又は吸引装置により除去
	脊髄の除去は、獣医官により確認	
	全ての施設においてSSOP及びHACCPが導入されている。	
MRM	製造していない。	

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、これまで参照した各種文献、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、デンマークについて、(1)の輸入月齢制限及び(2)のSRMの範囲に関する取りまとめを行った。

1. BSEの発生状況

世界のBSEの発生頭数は累計で190,662頭であるが、年間の発生頭数は、1992年の37,316頭をピークに減少し、2012年には21頭、2013年には7頭、2014年には12頭となっている(2014年末現在)。

デンマーク産牛では、18頭のBSE感染牛が確認されており、うち1頭は非定型BSEである。出生年でみた場合、1999年3月生まれの1頭を最後にBSE感染牛は確認されていない。

2. 飼料規制とその効果

デンマークにおいては、動物由来たん白質(牛乳、乳製品等一部のものを除く。)について、全ての家畜への給与を禁止する飼料規制が2001年1月に導入された。交差汚染防止対策まで含めた飼料規制の強化が行われてから、デンマークでは14年以上が経過している(2015年5月現在)。

また、デンマークにおいては、OIEが示す「管理されたリスクの国」に要求される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が実施されている。飼料規制が強化された後に生まれたBSE検査陽性牛は確認されていないことから、デンマークにおける飼料規制はBSEの発生抑制に大きな効果を発揮しているものと判断した。

3. SRM及び食肉処理

デンマークにおいては、日本におけるSRMの範囲より広い範囲をSRMと定義し、SRMの除去やピッシングの禁止などの食肉処理工程における人へのBSEプリオンの曝露リスクの低減措置がとられている。

したがって、牛肉及び牛内臓による人へのBSEプリオンの曝露リスクは、BSE対策の導入以降、飼料規制等による牛へのBSEプリオンの曝露リスクの低下とも相まって、極めて低いレベルになっているものと判断した。

4. 牛の感染実験

本事項については、2012年10月評価書のとおりである。

5. 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)

本事項については、2012年10月評価書のとおりである。

なお、vCJD は、2014 年末現在、世界中で 229 例が報告されており、近年においては、2012 年に 2 例、2013 年に 1 例、2014 年に 1 例のみの発生となっている。

デンマークにおいては vCJD の発生は確認されていない。

6. 非定型 BSE

本事項については、2012 年 10 月評価書のとおりである。

なお、2014 年末現在、デンマークでは 1 頭（168 か月齢）の非定型 BSE が確認されており、L 型であった。

7. まとめ

(1) 牛群のBSE感染状況

デンマーク産牛では、これまで18頭のBSE感染牛が確認されているが、2001年1月から飼料規制が強化されており、それ以降に生まれた牛には、BSE感染牛は確認されていない。引き続きBSEの発生状況等の確認は必要であるが、デンマークにおける飼料規制等の有効性は高いことがサーベイランスにより確認されている。なお、デンマークにおいては、EUの定めたサーベイランス水準を満たしており、結果としてOIEの定めた10万頭に1頭のBSE感染牛が検出可能な水準を満たしている。

(2) BSE感染牛組織の異常プリオンたん白質蓄積と人への感染リスク

デンマークにおいては、仮にBSEプリオンによる汚染飼料を牛が摂取するような状況があったとしても、2012年10月評価書に記載のとおり、牛におけるBSEプリオン摂取量は、感染実験における英国BSE感染牛脳組織1g相当以下と想定される。1g経口投与実験では、投与後44か月目以降に臨床症状が認められて中枢神経組織中に異常プリオンたん白質が検出されたが、投与後42か月目（46か月齢相当以上）までには検出されていない。なお、BSEの脳内接種実験では、発症前の最も早い時期に脳幹で異常プリオンたん白質が検出されたのは発症前7～8か月であることから、さらに安全を考慮しても、30か月齢以下の牛で、中枢神経組織中に異常プリオンたん白質が検出可能な量に達する可能性は非常に小さいと考えられる。

vCJDの発生については、最も多くのvCJDが発生していた英国においても、2000年をピークに次第に減少してきている。vCJDの発生はBSEの発生との関連が強く示唆されているが、近年、vCJDの発症者は世界全体で大幅に減少し、2014年には1名となっていることから、この間の飼料規制やSRM等の食品への使用禁止を始めとするBSE対策が、牛のみならず人への感染リスクを顕著に減少させたものと考えられる。

なお、非定型BSEが人へ感染するリスクは否定できない。現在までに、日本の23か月齢の牛で確認された1例を除き、大部分は8歳を超える牛で発生している（確認時の年齢の幅は6歳～18歳）。また23か月齢で確認された非定型BSE陽性牛の延髄における異常プリオンたん白質の蓄積量は、BSEプリオンに対する感受性が高い牛プリオンたん白質を過剰発現

するトランスジェニックマウスにも伝達できない非常に低いレベルであった。このような状況を踏まえ、非定型 BSE に関しては、高齢の牛以外の牛におけるリスクは、あったとしても無視できると判断した。

(3) 評価結果

現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提とし、上記 (1) 及び (2) に示した牛群の BSE 感染状況及び感染リスク並びに BSE 感染における牛と人の種間バリアの存在を踏まえると、デンマークに関しては、諮問対象月齢である 30 か月齢以下の牛由来の牛肉及び牛内臓（扁桃及び回腸遠位部以外）の摂取に由来する BSE プリオンによる人での vCJD 発症は考え難い。

したがって、以上の知見を総合的に考慮すると、諮問内容のうちデンマークに係る (1) の輸入月齢制限及び (2) の SRM の範囲に関する結論は以下のとおりとなる。

① 月齢制限

デンマークに係る輸入条件に関し、「輸入禁止」の場合と輸入月齢制限の規制閾値が「30 か月齢」の場合とのリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

② SRM の範囲

デンマークに係る輸入条件に関し、「輸入禁止」の場合と SRM の範囲が「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。）、脊髓及び脊柱」の場合とのリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

<別紙：略称>

略称	名称
BSE	牛海綿状脳症
DVFA	デンマーク獣医食品局
EU	欧州連合
HACCP	危害分析重要管理点
MRM	機械的回収肉
NRL	国立リファレンス研究所
OIE	国際獣疫事務局
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

< 参照文献 >

- 1 European Commission. Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) in the EU in 2013. 2001～2013
- 2 European Commission. Commission Implementing Decision of 4 February 2013 amending Decision 2009/719/EC authorising certain Member States to revise their annual BSE monitoring programmes (2013/76/EU) Official Journal L 35. 2013; 6-7
- 3 デンマーク諮問参考資料. 2-1. Questionnaire filled in by the Danish Veterinary and Food Administration, July 2013
- 4 デンマーク諮問参考資料. 1-3. デンマーク現地調査報告
- 5 OIE. Terrestrial Animal Health Code . Chapter 11.4. Bovine spongiform encephalopathy. 2014
- 6 European Commission. COMMISSION REGULATION (EU) 2015/728 of 6 May 2015 amending the definition of specified risk material set out in Annex V to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies. Official Journal L 116. 2015; 1-2
- 7 デンマーク諮問参考資料. 1-1. Basic Questionnaire for the preparation of information needed for the Risk assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in Denmark
- 8 デンマーク諮問参考資料. 2-3. Form for the annual reconfirmation of the BSE risk status of OIE Members ANNUAL UPDATE IN SUPPORT OF BSE STATES RETENTION. 2010/2011～2013/2014

<別添資料>

プリオン評価書「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価」
（2012年10月22日付け府食第931号）