

平成15年12月5日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉 倉 廣 殿

伝達性海綿状脳症対策部会
部会長 品 川 森 一

伝達性海綿状脳症に関する牛せき柱を含む
食品等の安全性確保対策について

平成15年11月12日付け厚生労働省発食安第1112006号をもって厚生労働大臣から諮問された標記について、当部会において審議を行った結果、別添のとおり取りまとめたので報告する。

伝達性海綿状脳症に関する牛せき柱を含む食品等の安全性確保対策について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
伝達性海綿状脳症対策部会

I 経緯

我が国における伝達性海綿状脳症に関する食品等の安全確保対策については、平成13年10月に食用として処理される全ての牛を対象としたBSE検査（いわゆる全頭検査）を開始するとともに、牛の特定部位（頭部（舌及び頬肉を除く。）、せき髄及び回腸（盲腸との接続部分から2メートルまでの部分に限る。））の除去及び焼却を法令上義務化するなど、必要な対策が講じられてきたところである。

国際獣疫事務局（OIE）による国際動物衛生規約の改正が昨年9月に公表（総会は昨年5月）され、食用とすべきでない牛の部位として、従来の脳、眼、せき髄、回腸遠位部に加え、新たに頭蓋及びせき柱が追加された。わが国では、頭蓋については既に「頭部」の一部として除去を実施しているところであり、また、せき柱については、せき柱を含む食肉が消費者に販売されることは一般的にない状況にある。

このようなことから、既に行われている全頭検査等に加え、伝達性海綿状脳症に関する食品等の安全確保対策に万全を期すため、牛のせき柱の除去等に関する措置の必要性について検討した。

II 審議概要

1. 牛せき柱のリスク評価

牛せき柱のリスク評価について、当部会にワーキンググループを設置した上で、とりまとめを行った（別添1）。その概要は以下のとおりである。

(1) 背根神経節の感染性

英国中央獣医研究所において、子牛への経口接種での組織ごとの感染性を、マウス脳内及び腹腔内接種と牛脳内接種により調べられている。これらの結果等に基づき推定された感染牛の感染性の組織間分布によると、背根神経節の感染率は、せき髄と同程度であるとされている。

(2) 全頭検査及び特定部位の除去によるリスク低減

わが国がスクリーニング検査に採用しているELISA法（商品名Plateliaによる試験）は、プリオン量が検出感度以下であれば陰性と判定される。すなわち、延髄門部に2 M.i.c.ID₅₀以下の感染性を持った牛は陰性と判定される。

また、BSE発症牛中の組織ごとの感染性は、脳64.1%、せき髄25.6%、三叉神経節2.6%、背根神経節3.8%、回腸3.3%、脾臓0.3%（牛では感染性は報告されていない）、眼0.04%（計99.74%）と推定されている。ただし、本成績は、スクレイパーの成績を外挿した成績である。現在、わが国は、脳、三叉神経節、眼を含む頭部、せき髄、回腸遠位部を特定部位に指定し、除去している。従って、上記の推定から見ると、95.64%の感染性が除去されていることになる。

これらのデータから、BSE感染牛（潜伏期を含む）であるが、わが国で採用している全頭検査による検出限界以下であるために陰性と判断される牛は、感染の早期又は中期に相当するものであって、その大部分のプリオンは回腸又は扁桃に存在するものと考えられる。背根神経節のリスクについては、現在、特定部位としているせき髄と同程度であると考えられる。

(3) 人へのリスク

伝達性海綿状脳症等のプリオン病は種を超えて伝達する。同種にくらべ異種に伝達する場合は効率が悪く、より多くのプリオンを必要とし「種の壁」として表現される。BSEを牛からマウスに伝達するために必要なプリオンの量は、上記のとおり、牛から牛への伝達の500倍必要である。牛から人の場合も種の壁は存在すると考えられる。

2. 食品安全委員会における牛せき柱を含む食品等の食品健康影響評価結果（別添2）

本年7月に発足した内閣府食品安全委員会において、牛せき柱を含む食品等の安全性について食品健康影響評価の意見を求めたところ、本年9月、食品安全委員会より次のとおり食品健康影響評価結果についての通知があった。

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会においてとりまとめられた「背根神経節のリスクについてはせき髄と同程度であると考えられる」との評価の結果は、当委員会として妥当と考える。

また、この評価結果に基づき、背根神経節を含むせき柱については特定危険部位に相当する対応を講じることが適当であると考えられる。

なお、科学的知見の収集に努めるとともに、それらの知見に基づき、食品健康影響評価について適宜見直しを行っていくことが必要であると考えられる。

3. 牛せき柱を含む食品等の管理方法

(1) 管理方法の試案の公表等

本年8月に開催した当部会において、6月に当部会においてとりまとめた牛のせき柱のリスク評価結果に基づき、試案1のとおり管理方法を取りまとめた。また、と畜場において、背根神経節の除去が十分に行えることが確認できれば、試案2の管理方法についても検討することとし、パブリックコメントの募集を行った。（募集期間：8月13日～10月14日）

更に、牛せき柱の食品への利用状況等を把握するため、牛せき柱の食品への利用に関する実態調査を行った。（調査期間：パブリックコメントの募集期間と同じ）

①試案1

ア. 最終的に消費販売される「食肉」については、牛のせき柱（BSE発生源としてOIEが公表した国・地域のもの）が含まれてはならない。なお、せき柱（同上）の除去にあたっては、背根神経節による牛の枝肉及び食用に

供する内臓の汚染を防ぐように処理しなければならない。

イ. 牛のせき柱（BSE発生国としてOIEが公表した国・地域のもの）を食品、添加物及び器具の製造に使用してはならない。ただし、食用牛脂（いわゆる骨油）であって、不溶性不純物が0.15%以下のものは除く。

なお、ゼラチンについては、せき柱（同上）の使用禁止に加え、OIE基準を参考に製造基準の設定を行う。

ウ. せき柱には、尾椎、腰椎横突起、胸椎横突起及び仙骨翼は含まない。

②試案2

と畜場において、背根神経節の除去が十分に行えることが確認できれば、次のとおり規定する。

背根神経節を特定部位に指定し、と畜場において背根神経節の除去及び焼却を義務付ける。

(2) 管理方法の試案に寄せられた意見

厚生労働省ホームページや各自治体への通知等を通じて行った意見募集（募集期間：8月13日～10月14日）に対し、63件（延べ136件）の意見が寄せられた。その概要を別添3にとりまとめた。なお、回答欄は11月14日の部会審議結果を踏まえて、事務局によりとりまとめられたものである。

(3) 実態調査結果

牛せき柱の食品への利用状況について、厚生労働省において、通知や厚生労働省ホームページを通じて行った実態調査（調査期間：8月13日～10月14日）の結果は別添4のとおりである。

枝肉から牛せき柱を除去している施設として回答があったのは286施設で、せき柱の処理量は1日当たり約49tであった。なお、平成13年度の牛のと畜頭数から、せき柱の重量を1頭当たり15kgとして算出すると、1日当たり約56tと試算される。

また、せき柱を用いて食品等を製造している施設として回答があったのは8施設であり、エキスを製造している施設が7施設、骨油を製造している施設が4施設であった。実態調査の時点で8施設のうち、3施設はせき柱を用いた食品の製造を中止していた。

なお、ゼラチン、骨ペースト等の加工品については、国産せき柱を使用しているという報告はなかった。

(4) と畜場における背根神経節の除去等の検討

と畜場において硬膜とともに背根神経節を除去する方法について、厚生労働科学研究（主任研究者：九郎丸助教授（東大））により確認を行った。

厚生労働科学研究中間報告（別添5）によると、現在（10月後半時点）の除去率は平均67.8%、標準偏差9.8%であり、頸椎から胸椎にかけては硬膜から背根神経節までの長さ（背根の長さ）が短く、孔も大きいことから背根神経節を

除去しやすいが、腰椎から仙骨にかけては硬膜から背根神経節までの長さ（背根の長さ）が長く、孔も小さいことから、硬膜除去の際に背根の途中で断裂が起こりやすく、背根神経節を除去することは非常に困難であると考えられる。

また、食肉処理場における脱骨時の背根神経節の状況について確認したところ、ナイフを用いた一般的な脱骨方法においては、一部注意が必要なものの食肉に背根神経節が付着する可能性はまずないと考えられる。

(5) 審議の概要

①管理方法の試案について

(4) で検討したと畜場における背根神経節の除去については、現段階においては、その除去率から十分とは認められないこと、背根神経節が切断されているものが多く見られることなどから、(1)の試案2の採用は適当ではないと考えることから、試案1に基づき基準を設定すべきであるとした。

②個別食品の取扱いについて

ア. 食肉について

食肉は、いわゆるTボーン等を除き、せき柱が付随したまま消費者に販売されることは一般的でない。また、(4)の厚生労働科学研究中間報告によると、一部注意が必要であるが、ナイフを用いた通常の脱骨処理では食肉に背根神経節が残る可能性はまずないとされている。

イ. 牛骨油について

管理方法の試案1において「食用牛脂（いわゆる骨油）であって、不溶性不純物が0.15%以下のものは除く。」としたが、不溶性不純物が0.15%以下とする根拠が必ずしも明確でないこと、OIEでも見直しの検討がなされていることを踏まえ、不溶性不純物の規定は設定しないこととした。

ウ. ゼラチンについて

管理方法の試案1において、「ゼラチンについては、せき柱の使用禁止に加え、成分規格の設定を行う。」としたが、せき柱使用禁止に加え、製造基準を上乗せする必要性が必ずしも明確でないことから、製造基準の設定は行わないこととした。

エ. エキスについて

エキスについては実態調査の結果、100℃、2～4時間以上の加熱処理をしているが、これらの処理により異常プリオンが不活化されている明確な根拠がないことから、せき柱の使用禁止の規定を設けることとする。

③その他

施行時期については、食品添加物指定の取消しの際の最短の例に倣い、官報告示後、1か月をもって施行することが適当である。

また、規制の実施前であっても、BSE発生国のせき柱を使用したエキス及び骨油等の食品、並びにこれらを使用した食品等の今回の基準の対象となる食品等の製造、加工、販売等を自粛することが望ましい。

なお、今回の規制については、と畜場における背根神経節の除去率が十分

高くなる等、今後の技術の進展に応じて部会において審議することとする。

Ⅲ 牛せき柱を含む食品等の規格基準（案）

上記の結果より、食品衛生法第7条及び第10条に基づく「食品、添加物等の規格基準」（告示）を改正し、以下の措置を講ずることが適当である。

- （1）BSE発生国の牛肉であって、消費者に販売されるものについては、せき柱（胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。以下同じ。）を除去しなければならない。
- （2）BSE発生国の牛のせき柱を原材料として使用して、食品、添加物又は器具若しくは容器包装を製造し、加工し、又は調理してはならない。
- （3）BSE発生国の牛肉からせき柱を除去する場合は、背根神経節による牛肉及び食用に供する内臓の汚染を防ぐように処理しなければならない。

Ⅳ その他

本年11月14日の当部会における審議を受けて、厚生労働省から審議結果の周知等を図るため通知（別添6）が発出された。

（以上）

平成15年6月26日

伝達性海綿状脳症に関するせき柱を含む食品等の安全性確保対策
に関するこれまでの議論のとりまとめ

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
伝達性海綿状脳症対策部会

平成15年4月11日に厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長に諮問のあった「伝達性海綿状脳症に関するせき柱を含む食品等の安全性確保対策」について、本部会ではこれまでと畜場、食肉処理場及び化製場等の関係業界からヒアリングを行うなど3回にわたり検討を行ってきた。一方、本年7月1日に食品安全委員会が発足し、本件を含めリスク評価については、薬事・食品衛生審議会ではなく食品安全委員会において検討が行われることになる。

このため、本部会において、牛のせき柱のリスク評価について、これまでの議論をとりまとめた。取りまとめに当たっては、品川委員、山内委員を中心としたワーキンググループを設置し、まとめた。

なお、今後とも伝達性海綿状脳症に関する情報について引続き収集することとする。

1 牛のせき柱の感染性

(1) 組織の感染性

組織の感染性については、英国中央獣医研究所で実施した30頭の4ヵ月令子牛への経口接種実験の成績がある。本実験では、BSE発症履歴のない飼育場から子牛を40頭集め、月令4ヵ月時に30頭にはそれぞれBSE発症牛75頭から採取し集めた脳組織を100gずつ経口投与し、10頭は投与を行わず対照群とした。月令6ヵ月以降、投与後22ヵ月になるまで4ヵ月おきに3頭の経口投与の子牛と1頭の対照群の子牛がと殺され、それ以降は投与後40ヵ月にいたるまで適宜と殺された。

本実験における組織ごとの感染性はマウス脳内及び腹腔内接種と牛脳内接種で調べられている。

マウス脳内及び腹腔内接種は、と殺後採取された44の組織について生理食塩水により10%懸濁液を作成し、近交系マウスの脳内(接種量20 μ l)及び腹腔(接種量100 μ l)の両方に接種した。

牛脳内接種は、マウスでの感染性の結果を受けて、いくつかの組織を選んで牛の脳内に接種する追加分析を行ったものである。

この実験におけるマウス脳内及び腹腔内接種の実験は完了しているが、牛脳内接種では未だ感染性が見られていないものについての観察が現在も続けられている。

マウス脳内及び腹腔内接種と牛脳内接種は組織ごとの感染性については、脳、回腸遠位部が陽性になるなどほぼ同じ成績であって、異なるのは、扁桃(投与後

10 カ月) が牛脳内接種でのみ陽性、骨髄 (投与後 38 カ月) がマウス脳内及び腹腔内接種でのみ陽性になっている点である。

(2) 感染価の推定

英国中央獣医研究所で行われた感染価測定試験における初期の暫定的な結果に基づいて最悪ケースを想定したリスク評価によって推定された脳の感染価は 1g 当たり 10 Co (calf oral : 牛の経口接種)ID₅₀ であり、せき髄、三叉神経節、背根神経節も同程度の感染価があると報告されている (ID₅₀ とは牛の集団の 50% に感染もしくは発症をもたらす接種量を表す)。

しかしながら、その後に行われた BSE 感染牛の脳 (300 g, 100 g, 10 g, 1 g) を用いた経口接種実験により、CoID₅₀ は 0.38 g となった。その結果、BSE 牛の脳 1 g に含まれる感染価は 2.5 Co ID₅₀ (信頼限界は 0.03-5.3) となる。現在、より少量の経口接種実験が進行中であり、その成績次第で上記の値は変わる可能性がある。

(3) 背根神経節の感染性とその感染価

(1) 及び (2) の結果等に基づき推定された感染牛の感染性の組織間分布¹⁾によると、背根神経節には脳及びせき髄と同じ時期から感染性が検出され、その感染価は 1 グラムあたりマウスの脳内接種 (mouse intracerebral, M.i.c.) 感染価:10^{1.5}M.i.c ID₅₀ (牛脳内接種 (calf intracerebral, C.i.c.) 感染価:10^{3.2}C.i.c.ID₅₀) 以下で、せき髄と同程度であるとされている。また、背根神経節の感染価は、発症した個体の三叉神経節、投与後 6 ヶ月、18 ヶ月の回腸遠位部、投与後 38 ヶ月の骨髄と同程度であるとされている。牛バイオアッセイにより、背根神経節の感染価は、感染初期 (投与後 10 ヶ月) の回腸遠位部より低いとするデータもある (別添の表参照)。

なお、平成 14 年度厚生労働科学研究の佐多班の研究によれば、国内の感染例 1 頭を用いた実験結果では、異常プリオンたんぱく²⁾の量を単位重量当たりの相対比で表した場合、延髄門部を 100 としたときの背根神経節は 0.175 との結果が得られている。

(4) 同種間と異種間における感染価の違い

BSE 段階希釈材料のマウスと牛の脳内接種による感染試験の比較から、マウスの脳内接種感染価 1 ID₅₀ (1 M.i.c.ID₅₀) は、牛脳内接種感染価 500ID₅₀ (500 C.i.c.ID₅₀) に相当することが報告されている。

2 全頭検査及び特定部位の除去によるリスク低減

(1) 全頭検査によるリスクの低減

EC の BSE 迅速試験の評価²⁾によると、わが国がスクリーニング検査に採用している ELISA 法 (商品名 Platelia による試験) の結果は、陽性検体 300 (BSE の臨床症状を呈している牛から採取) は全て陽性で偽陰性が 0 (0/300)、陰性検体 1000 (ニュージーランドの健康牛から採取) は全て陰性で偽陽性が 0 (0/1000) であ

る。

本法とマウスを用いたバイオアッセイの比較試験から、本法はマウスバイオアッセイと同等以上の信頼性を有しており³⁾、おおよそその検出限界は1g当たり2 M.i.c.ID₅₀である。

本法は、検出感度以上 (≥ 2 M.i.c.ID₅₀) にプリオンが蓄積されていれば、これを陰性と判定することなく、確実に陽性と判定できるが、プリオン量が検出感度以下であれば陰性と判定される。すなわち、延髄門部に2 M.i.c.ID₅₀以下の感染性を持った牛は陰性と判定される。

このように、わが国で実施している全頭検査の信頼性は高く、全頭検査の実施により伝達性海綿状脳症のリスクは大幅に低下させることができるが、検出限界以下の感染性を有する牛の存在は否定できない。

(2) 特定部位の除去によるリスク低減

BSE 発症牛中の組織ごとの感染性⁴⁾は、脳 64.1%、せき髄 25.6%、三叉神経節 2.6%、背根神経節 3.8%、回腸 3.3%、脾臓 0.3% (牛では感染性は報告されていない。)、眼 0.04% (計 99.74%) と推定されている。ただし、本成績は、スクレイピーの成績を外挿した成績である。現在、わが国は、脳、三叉神経節、眼を含む頭部、せき髄、回腸遠位部を特定部位に指定し、除去している。従って、上記の推定から見ると、95.64%の感染性が除去されていることになる。

他方、潜伏期中の BSE 牛のプリオンの分布も正確に分っていないが、経口的に実験感染させて、経時的に組織の感染価を調べた少数個体の成績がある。潜伏期の牛の組織に含まれる感染価¹⁾は、感染早期 (投与後 6-14 ヶ月) に回腸 ($10^{3.3} \sim 10^{5.6}$ C.i.c.ID₅₀/g) と一部の個体で扁桃 ($< 10^{1.0}$ C.i.c. ID₅₀/g) のみに感染性が検出された。中期 (投与後 18 ヶ月) では回腸 ($\leq 10^{3.2}$ C.i.c.ID₅₀/g) のみ、発症前の時期 (投与後 32 ヶ月) で初めて脳 ($\leq 10^{3.2} \sim 10^{5.6}$ C.i.c.ID₅₀/g)、せき髄及び背根神経節 (いずれも $\leq 10^{3.2}$ C.i.c.ID₅₀/g) に検出された。

これらのデータから、BSE 感染牛 (潜伏期を含む) であるが、わが国で採用している全頭検査による検出限界以下であるために陰性と判断される牛は、感染の早期又は中期に相当するものであって、その大部分のプリオンは回腸又は扁桃に存在するものと考えられる。背根神経節のリスクについては、現在、特定部位としているせき髄と同程度であると考えられる。

3 人へのリスク

伝達性海綿状脳症等のプリオン病は種を超えて伝達する。同種にくらべ異種に伝達する場合は効率が悪く、より多くのプリオンを必要とし「種の壁」として表現される。BSE を牛からマウスに伝達するために必要なプリオンの量は、上記のとおり、牛から牛への伝達の 500 倍必要である。牛から人の場合も種の壁は存在すると考えられるが、この問題に関連ある成績はフランスでの実験のみである⁵⁾。本実験によると、BSE サンプルの脳内接種での潜伏期はマウスで約 500 日、カニクイザルでは 36-40 カ月である。また、ヒト型プリオン遺伝子を持つトランスジェニックマウス

のデータでも上記の「種の壁」の存在が類推される⁶⁾。

なお、せき柱の骨には本来伝達性海綿状脳症の感染性を有するものではない。しかし、食肉の流通加工で脱骨されるせき柱はと畜場においてせき髄は除去されるものの、背根神経節を含んでいる。

(参考1) わが国におけるせき柱の利用状況

1 食肉処理におけるせき柱の取扱い

食用になる牛は、と畜場において枝肉に解体された後、一般的に食肉処理場において脱骨され、部分肉にカットされる(第2回部会資料 No.2)。また、一部、食肉販売店や食品製造工場等において脱骨されるケースもあり、127自治体に抽出調査を行った牛せき柱の流通実態調査結果(第2回部会資料 No.3)においても、国産牛枝肉の脱骨を行う施設として、食肉販売業、食肉製品製造業が報告されている。

第2回部会でビデオ報告された農林水産省が実施した実験によると、背根神経節は、せき髄吸引除去を行ってもせき柱側に一般に残存し、また、背根神経節は椎骨(せき柱)内に位置していることから、せき柱と食肉の分離に際しては、一般にせき柱側に残るものと考えられる。

2 脱骨後のせき柱の加工状況

せき柱の使用実態等についての業界団体への調査(第1回部会資料 No.5)によると、食肉処理場等で除去されたせき柱は、肉骨粉に加工されるものの他、一部、ゼラチン、エキス、食用油脂等の食品の原材料として使用されている。牛せき柱の流通実態調査結果(第2回部会資料 No.3)においても、食肉処理業の調査施設718施設のうち71施設(そのうち搬出量が把握できたものは59施設(施設ベース10.4%、搬出量ベース4.8%))、食肉販売業の調査施設275施設のうち18施設(そのうち搬出量が把握できたものは8施設(施設ベース4.2%、搬出量ベース7.4%))で、脱骨後のせき柱を食品製造施設へ搬出しているとの結果が報告されている。また、飲食店等にも一部搬出されていることが示されている。

なお、特にゼラチンについては、主にBSE非発生国の輸入牛骨が使用されるようになってきている。

3 製造加工処理の方法

(1) 牛せき柱の流通実態調査結果

牛せき柱の流通実態調査結果(第2回部会資料 No.3)において、国産牛せき柱を用いて食用として骨ペースト、骨エキス、ゼラチン、骨油、骨粉、添加物等の製造加工を行う施設として抽出された5施設のうち4施設において133℃、3気圧、20分と同等以上の加圧加熱殺菌、1施設において100℃、2～4時間の加熱殺菌を行っているとの結果が報告されている。

(2) ゼラチン

業界団体への調査によると、精製牛骨を酸やアルカリで化学的処理して、抽出されたタンパク質を、ろ過、イオン交換処理等の精製、高温殺菌を経て製造されている(第1回部会資料 No.5)。

また、欧州ゼラチン工業組合では原料の骨について、BSEマウス順化株をスパ

イク（添加）したバリデーション試験を行い、ゼラチンの製造工程で検出可能な感染性が除去されることを確かめている（除去効率 $1/10^{4.7} \sim 1/10^{6.6}$ ）⁷⁾。

(3) 牛エキス

牛エキスの製造工程は様々であり一律ではないが、その工程においては、高温抽出や濾過後の殺菌などがある。業界団体から、一つの事例として、圧力釜の高温抽出（3気圧（ゲージ圧）、約 136°C、2時間）、殺菌装置での殺菌（プレート式 130°C・20秒、100°C・25分）が報告されている（第2回部会資料 No.1）。

(参考2) O I Eの国際動物衛生規約及びE Uにおけるせき柱の規制の概要

1 O I E (国際獣疫事務局)における国際動物衛生規約の改正

O I Eにおいて国際動物衛生規約が2002年に改正され、食品等の製造に使用すべきでない部位として、6ヶ月令を超える牛について、従来の脳、眼、せき髄、回腸遠位部に加え、新たに頭蓋及びせき柱が追加された。

国際動物衛生規約において、生鮮牛肉及び牛肉加工品については、B S Eに対するリスクが中程度の国又は地域を原産地とするものにあつては、6ヶ月令以上の牛の脳、眼、せき髄、回腸遠位部並びに頭蓋骨及びせき椎から機械的に取り除かれた肉に汚染されておらず、これらが含まれていないことを証明する国際家畜衛生証明書の提示を求めべきであるとしている。

また、食用等に使用する目的で、骨から採取されるゼラチンについては、B S Eに対するリスクが中程度の国又は地域を原産地とするものにあつては、以下を証明する国際家畜衛生証明書の提示を求めべきであるとしている。

- a) 頭蓋骨およびせき椎(尾椎は除く)が除去されていること。
- b) 骨は以下の全ての段階を含む処理が施されていること。
 - i) 加圧洗浄(脂肪除去)
 - ii) 酸脱塩処理
 - iii) 長時間アルカリ処理
 - iv) ろ過
 - v) 煮沸消毒(138℃を超える温度で少なくとも4秒)もしくは、感染性を削減するための同等の処理

食用となる牛脂については、タンパクを含有しない獣脂(不溶性不純物の最大重量濃度は、0.15%)及びその製品は輸入等を規制することなく許可しなければならないとされ、それ以外の獣脂のうち、B S Eに対するリスクが中程度の国または地域を原産地とするものについては、解体前のB S E検査により安全性が確認された牛由来であり、6ヶ月令を超える牛に由来する脳、眼、せき髄、回腸遠位部、頭蓋、せき柱が使用されていないことを証明する国際家畜衛生証明書の提示を求めべきであるとしている。

また、獣脂由来製品に関しては、

- i) B S Eの清浄または暫定的清浄国または地域、あるいはB S Eに対するリスクが最小の国または地域を原産地とすること
または
- ii) 高温高压の加水分解、鹼化またはエステル交換反応によって製造されたものであること

を証明する国際家畜衛生証明書の提示を求めべきであるとしている。

2 E Uでの対策

E Uにおいては、科学運営委員会において、背根神経節のB S E感染性リスクについての検討が行われた結果、E U規則の改正が2002年2月(最終改正は20

02年8月)に行われ、12ヶ月令を超える牛のせき柱が特定部位に指定されている。

EU規則においては、「せき柱(尾椎、腰椎横突起、胸椎横突起及び仙骨翼を除く、背根神経節及びせき髄を含む)」と規定されており、尾椎、腰椎横突起、胸椎横突起及び仙骨翼が規制対象から除外されている。

(参考文献)

- 1) Update of the Opinion on TSE Infectivity Distribution in Ruminant Tissues. European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, Directorate C – Scientific Opinion, November 2002
- 2) Preliminary Report: The Evaluation of Tests for the Diagnosis of Transmissible Spongiform Encephalopathy in Bovines. (European Commission, Directorate-General XXIV, Directorate B – Scientific Health Opinion, 8 July 1999)
- 3) Deslys et al., Nature 409: 476, 2001
- 4) Opinion of the Scientific Steering Committee on the Human Exposure Risk (HER) via Food with Respect to BSE. Scientific Steering Committee, European Commission, 10 December 1999, p11, Table 1,
- 5) Lasmezas, C. et al.: Adaptation of the bovine spongiform encephalopathy agent to primates and comparison with Creutzfeldt-Jakob disease: Implications for human health. Proc. Natl. Acad. Sci., USA, 98, 4142-4147, 2001
- 6) Nature 1997;389:448-50
- 7) EU SSC: Updated Opinion on the safety with regard to TSE risks of gelatine derived from ruminat bones or hides. March 2003.

(別添) 感染牛の感染性の組織間分布

※ 「Update of the Opinion on TSE Infectivity Distribution in Ruminant Tissues」.

(European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, Directorate C – Scientific Opinion, November 2002) 中の

「表 BSE 病原体への実験的経口曝露又は自然曝露後の感染性に基づくウシの組織分類に関する予備推定の暫定的要約」
を一部改変したもの

| 感染価* ¹ (およその範囲) | | 実験的 | | | 自然発生 (臨床的症例) | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|--|-------|-----------------|------------------------------------|-----------------------------|
| | | 前臨床的症例 (曝露後経過月数) | | 臨床的症例 (曝露後経過月数) | | |
| マウス | ウシ* ² | (6~14) | (18) | (32) | (36~40) | |
| 高 ($10^{3.0} \sim 10^{5.0}$) | 高 ($10^{5.7} \sim 10^{7.7}$) | | | | | 脳、せき髄、 網膜 (不確定) (データ未発表) |
| 中 ($10^{1.5} \sim 10^{3.0}$) | 中 ($10^{3.3} \sim 10^{5.6}$) | 回腸遠位部 (10 ヶ月) | | 脳 | | |
| 低 ($\leq 10^{1.5}$) | 低 ($\leq 10^{3.2}$) | 回腸遠位部 回腸遠位部 (6 ヶ月) 扁桃(10 ヶ月) [†] | 回腸遠位部 | 脳、せき髄、 背根神経節 | 脳、せき髄、背根神経節、三叉神経節、回腸遠位部、骨髄 (38 ヶ月) | |
| 検出されず ($< 10^{1.0}$) | ($< 10^0$) | (組織一覧については省略) | | | | 咽頭後リンパ節、腸間膜リンパ節、膝窩リンパ節等 |

*¹ ウシ BSE 症例の感染性範囲はヒツジスクレイピー症例に比べ非対称的であったため、ここで使用した分類は暫定的で任意なものがある。マウスと牛の相対的な値の範囲は、マウスバイオアッセイに対し予想される 500 倍高い感受性からの外挿に基づいている。それらは、牛脳内接種滴定量-反応回帰曲線により過大に評価されている。

*² 太字で示した表の値は牛バイオアッセイに基づく。

[†] 牛脳内接種用量-反応曲線に基づき、感染価は 10 cattle i.c.ID50/g より低い。

伝達性海綿状脳症対策部会関係者一同

(委員)

| | |
|---------|---------------------------------------|
| 小沢 理恵子 | 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長 |
| 小野寺 節 | 東京大学農学部生命科学研究所応用動物学専攻応用免疫学教授 |
| 甲斐 諭 | 九州大学大学院農学研究院教授 |
| 北本 哲之 | 東北大学大学院医学系研究科病態神経学教授 |
| 熊谷 進 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 佐多 徹太郎 | 国立感染症研究所感染病理部長 |
| ○ 品川 森一 | 独立行政法人農業技術研究機構動物衛生研究所 プリオン病研究センター長 |
| ◎ 寺田 雅昭 | 国立がんセンター名誉総長 |
| 丸山 務 | 社団法人日本食品衛生協会技術参与HACCP推進部長 |
| 山内 一也 | 財団法人 日本生物科学研究所主任研究員 |
| 山本 茂貴 | 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長 |
| 和田 直江 | 主婦連合会専門委員 |

◎は部会長、○は部会長代理

(参考人)

| | | |
|--------|--------------------------|-------------|
| 平井 力 | 全国食肉事業協同組合連合会副会長 | (第2回出席) |
| 藤村 芳治 | 全国同和食肉事業協同組合連合会副会長 | (第2回出席) |
| 寺内 正光 | 社団法人 日本食肉市場卸売協会理事 | (第2回出席) |
| 木村 敬 | 全国農業協同組合連合会畜産販売部食肉課食肉課長 | (第2回出席) |
| 平井 千代治 | 全国食肉生活衛生同業組合連合会会長 | (第2回出席) |
| 大塚 龍郎 | 日本ゼラチン工業組合国際委員会委員 | (第1回、第2回出席) |
| 杉田 明司 | 社団法人日本畜産副産物協会理事 | (第1回、第2回出席) |
| 九郎丸 正道 | 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医解剖学助教授 | (第2回出席) |

(関係省庁)

| | |
|-------|------------------------|
| 本川 一善 | 農林水産省生産局畜産部食肉鶏卵課長 |
| 杉浦 勝明 | 農林水産省生産局畜産部衛生課国際衛生対策室長 |

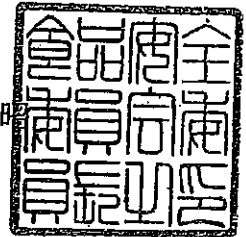


(別添2)

府食第101号
平成15年9月11日

厚生労働大臣
坂口 力 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅晴



厚生労働省発食安第0701020号に係る食品健康影響評価の結果の
通知について

厚生労働省発食安第0701020号(平成15年7月1日付)で貴省より
当委員会に対し意見を求められた食品健康影響評価の結果は下記のとおりです
ので通知します。

記

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会においてと
りまとめられた「背根神経節のリスクについてはせき髄と同程度であると考え
られる」との評価の結果は、当委員会として妥当と考える。

また、この評価結果に基づき、背根神経節を含むせき柱については特定危険
部位に相当する対応を講じることが適当であると考えます。

なお、科学的知見の収集に努めるとともに、それらの知見に基づき、食品健
康影響評価について適宜見直しを行っていくことが必要であると考えます。