

農務省  
食品安全検査局  
9 CFR Part 310 and 313  
[文書番号 No. 01-033IF]  
RIN 0583-AC51

## 屠畜中にウシを気絶させるための一部スタンニング器具の 使用禁止

関係機関：農務省 食品安全検査局  
措置：暫定最終規則および意見募集

### 摘要

食品検査安全局（FSIS）は、食肉検査規則を改定し、ウシの頭蓋腔に意図的に空気を注入する貫通式キャプティブボルト スタンニング器具の使用を禁止する。この規則制定は、ハーバードリスク分析センターが実施した牛海綿状脳症（BSE）に関するリスク評価（以下「ハーバード調査」）の結果に対応したもので、USDA が BSE 防止計画の強化のために行っている一連の措置の一環である。

ハーバードの調査では、これまでに実施されている各種の連邦政府プログラムの効果で、米国は BSE の発生・拡大に対する防御力が高いとされた。それでも USDA は、常に積極的かつ防護的な BSE への対応を続けている。

FSIS がこの措置を実施する目的は、スタンニング器具がもつ潜在的リスクに対応することである。この器具を使用すると、巨大塞栓といわれる脳の可視的断片が気絶させたウシの循環系に入り込む恐れがある。

### 期日

この暫定最終規則は、2004 年 1 月 12 日より発効する。この暫定最終規則に対する意見は、2004 年 4 月 12 日まで受け付けられる。

### 連絡先

意見の提出は、FSIS Docket Clerk, Docket #01-033IF, Room 102, Cotton Annex, 300 12th and C Street, SW., Washington, DC 20250-3700 まで。この文書で引用された資料および受理された意見は、FSIS

文書室において、月曜から金曜の午前8時30分から4時30分まで一般に公開される。

より詳しい情報は

Daniel L. Engeljohn, Ph.D., Executive Associate, 農務省 食品安全検査局 政策企画部 政策分析策定  
担当 Washington, DC 20250-3700 電話：(202) 205-0495

## 補足的情報

---

### 背景

BSEは、成牛の中枢神経系（CNS）を徐々に侵す進行性変性疾患である。BSEが属する伝達性海綿状脳症（TSE）と呼ばれる疾病群には他に、ヒツジとヤギに発症するスクレイピー、シカやヘラジカの慢性消耗病（CWD）、ヒトのクロイツフェルト ヤコブ病（CJD）などがある。1996年の英国での発生以来、BSEと新しい変異型のCJD(vCJD)の間には何らかの繋がりがあることが科学者により指摘された。どのようにBSEがヒトに広がるのかは今だ明らかではないが、人がBSE病原体を含むウシの一部を食べることでvCJDに罹るということは実証されている。

米国政府は、BSEの国内への拡大を防止するため、数多くの措置を実施してきた。1989年以降、USDAの動植物衛生検査局（APHIS）は、BSEが発生した英国その他の国からウシ生畜および一部のウシ由来製品（化製蛋白質を含む）の輸入を禁止している。1997年、欧州各国におけるリスク要因の拡大と不十分なBSE監視体制を理由に、この輸入制限は欧州のすべての国に拡大された。また、ウシ用試料がBSE病原体に二次汚染されているとの懸念から、APHISは2000年12月7日をもって、BSE制限対象国からの化製動物蛋白質製品の輸入を、種に関わらず全て禁止した。

APHISは、国内の継続的・包括的な各省庁合同によるBSE監視システムを主導しているほか、FSISとの協力で、国内でのBSE発生に備えた緊急対応計画を策定した。実際に2003年12月23日にワシントン州で1頭の乳牛にBSEが確認された際にも、この計画が発動された。その他の政府機関も、USDA計画に連動した危機管理計画を策定している。1997年、食品医薬品局（FDA）は、ほとんどの哺乳類の蛋白質をウシその他の反芻動物に与えるための飼料の製造に使用することを禁止する最終規則を施行した。このFDAの規則に従い、動物飼料の製造企業は、受入れ・加工・流通を通じて禁止された蛋白質を含む部位（禁止された部位）を追跡調査できるに足る記録を保持し、反芻動物用飼料と禁止部位を含む非反芻動物用飼料との間の混合を防ぐための手順を設置し、禁止部位を含む非反芻動物用飼料に目立つように「ウシその他の反芻動物に使用禁止」の表示をつけることを義務づけられた。こうした規制は、BSE病原体で汚染された飼料を通じてBSEが国内のウシに蔓延するのを防ぐ意図がある。これとは別に、疾病管理予防センター（CDC）が中心となって、国内のvCJDの監視システムを運営している。

2001年11月30日、USDAはハーバードリスク分析センターが実施したBSEリスク評価を発表した。この調査は、BSEがどのような形で国内に広がるかを評価したものである（参考文献1：FSIS文書室およびホームページ <http://www.fsis.usda.gov/OA/topics/bse.htm> で一般の閲覧可）。ハーバード調査はまた、既に実行されている対BSE拡大政策を評価し、BSEリスクを最小化に向けてとるべき追加措置を特定するための科学的根拠に基づくアプローチを、各政府機関に対し提供している。さらにハーバード調査は、USDAと保健社会福祉省（HHS）が設置した早期防止システムが、BSEが国内に蔓延するのを防止できることも証明した。

ハーバード調査では米国はBSE拡大に対する防御力が高いと評価されたが、先に述べたとおり、USDAのBSEへの対応は常に積極的かつ防衛的であるべきものである。従って、ハーバード調査への対応として2001年11月30日に、農務長官は、農務省がBSE予防計画を強化し、政府のBSE拡大へのビジランスを維持する目的で実施する一連の措置を発表した。これらの措置の一つが、屠畜中にウシを気絶するために用いる一部スタンニング器具の使用禁止規則の提案である。この措置がとられた理由は、ウシを気絶させる（すなわち屠畜前にウシが痛みを感じないように気を失わせる）ための一部の方法が、CNS組織の可視的な断片（巨大塞栓と呼ばれる）をウシの循環系に入り込ませることが分かっているためである。なお、BSEを持つウシの感染性のほとんどは、CNS組織（脳と脊髄）に見られる。

### スタンニングと人道的屠畜に関する法律

連邦食肉検査法（FMIA）（21 U.S.C.603(b)）の§3(b)は、連邦検査のもとで屠畜あるいは屠畜にまつわる処理を受けるウシあるいはその他の家畜は、人道的屠畜に関する法律（HMSA（7 U.S.C. 1901-1906））の定めに従って扱われなければならないとしている。HMSAは、「（前略）家畜の屠畜および屠畜に関わる家畜の扱いは、人道的方法によって行うことは、合衆国の政策である（7 U.S.C. 1901）」と記述している。HMSAは、シャクリング・吊し・移動・固定・切断される前に、苦痛を感じない処理をしなければならない（特定の宗教儀式的要件により屠殺されたり屠畜に関わる処理をされる場合を除く）としている（7 U.S.C. 1902, 1906）。HMSAはまた、農務長官（および委任によりFSIS）に対し、HMSAの方針に沿った屠畜および屠畜に関わる処理の方法を指定する権限を与えている（7 U.S.C. 1904(b)）。

HMSAにより与えられた権限にもとづき、FSISは、家畜の人道的な扱いについての要件を定める規則を公布した。9 CFR Part 313に成文化されたこの規則は、特定の家畜種に対する人道的スタンニングの方法その他を特定している（9 CFT 313.5・9 CFR 313.15・9 CFR 313.30を参照）。9 CFR 313.15では、家畜にキャプティブボルトスタンニングを使用する要件を定めている。キャプティブボルトスタンニング銃には、貫通式と非貫通式の2種類がある。どちらも放血の前にウシを気絶させる目的での使用が認められている。また、FSISの死後検査規則は、9 CFR 310.13で、家畜の屠体あるいは屠体の一部に空気を注入するための承認済みの方法として、空気噴射式キャプテ

イブボルトスタンニングを一覧に掲載している (9 CFR 310.13(a)(2)(iv)(C))。

ほとんどの屠畜施設は、屠殺の直前にすばやく苦痛なくウシを気絶させるために、貫通式キャプティブボルトを使用している。貫通式キャプティブボルトスタンガンは、圧縮空気または空包で発射される鉄のボルトを備えている。ボルトは動物の脳に打ち込まれる。これまでのキャプティブボルトスタンガンは、ウシの頭蓋に圧縮空気を注入して脳構造をばらばらにし、長時間完全な気絶状態を生じさせて人道的に屠畜できるように設計あるいは改修されていた。複数の研究の結果、空気噴射を伴う貫通式キャプティブボルトスタンガンは、可視的な脳の断片その他の CNS 組織を気絶させたウシの循環系に入り込ませてしまう恐れがあることが分かった。こうした研究については、以下に詳しく検証する。

規則 9 CFT 313.15 は、頭蓋に空気を注入するものとそうでないものなど、貫通式キャプティブボルトの種類を区別していない。スタンニングの方法としては両者とも人道的と考えられ、ともにウシへの使用が認められている。従って、この規則のもとでは、空気を注入しないキャプティブボルトスタンガンも人道的なウシの屠畜に使用できる。

#### スタンニング法に関する研究のまとめ

気絶させたウシの CNS 組織が循環系に入る頻度や CNS 組織塞栓の大きさは、使われるスタンニングの方法によって決まる。目視で確認できるような CNS 組織の断片は CNS 巨大塞栓と呼ばれ、顕微鏡あるいは CNS 組織マーカーを使ったときだけ確認できる断片は、微細塞栓と呼ばれる。空気噴射式圧縮空気スタンガンが用いられた場合、CNS 組織塞栓は、肺動脈や心臓の右心室では可視的に、頸静脈血では顕微鏡的に確認できる (参考文献 2~4 : FSIS の文書室で一般に閲覧可)。空気噴射式圧縮空気スタンガンは、心臓右心室に可視的な血栓をおこす確立が高いこともわかっている (参考文献 3 : FSIS の文書室で一般に閲覧可)。

空気噴射を使うタイプ以外の貫通式キャプティブボルトスタンガンには、空気を注入しない圧縮空気スタンガンや、標準的な葉莢式キャプティブボルトスタンガンがある。ある研究では、空気を注入しない圧縮空気スタンガンも葉莢式キャプティブボルトスタンガンも、右心室に目視で確認できる血栓を発生させているが、葉莢式を使った場合には、観察された血栓の数は少なかった (参考文献 3 : FSIS の文書室で一般に閲覧可)。可視的血栓の検出は CNS 組織の存在の直接的証拠として利用はできない。しかし、可視的血栓の存在は、心臓を通る血流に何らかの障害が起きたという意味である。研究の中で観察された血栓は、CNS 組織の存在について分析を受けていない。気絶させたウシの心臓で検出された血栓に CNS 組織が存在するかどうか、存在するならばどの程度かは、今後の研究を待たなければならない。

一般に、空気噴射を伴わない貫通式キャプティブボルトスタンガンが、血液あるいはその他の組織の CNS 組織巨大塞栓につながるという研究結果はない。ある研究では、空気噴射のない貫通式

キャプティブボルトスタンガンを使用した場合、ウシの頸静脈血に脳組織の断片は、可視的にも顕微鏡的にも確認されなかった(参考文献4:FSISの文書室で一般に閲覧可)。この同じ研究では、CNS マーカーを使って検査しても頸静脈血に CNS 組織は確認されなかった。別の研究では、空気噴射のないキャプティブボルトスタンガンを使用した場合、ウシの肺に CNS 組織は、肉眼的検査でも肺の特定領域の組織変化でも、検出されなかった(参考文献5;FSISの文書室で一般に閲覧可)。しかし、空気噴射のないキャプティブボルトスタンガンでウシを気絶させた場合の塞栓の検査で、肺に CNS 組織マーカーが弱くではあるが検出された実験がある(参考文献6:FSISの文書室で一般に閲覧可)。この研究の著者の意見では、従来型の薬莢式キャプティブボルトスタンガンを使用後に起こる肺の CNS 組織による汚染は排除できないことを示唆する結果であるとする。しかし、その発生率は非常に低いと見られる。この著者も、推定される CNS 組織塞栓は、あったとしても顕微鏡的に小さいと結論している。

公表できる研究にはまともでないが、空気噴射式圧縮空気スタンガンで気絶させたウシで、心臓と肺に加え、肝臓と腎臓にも CNS 組織巨大塞栓が見られたという FSIS の検査プログラム係員の報告がある。FSIS は空気噴射器具を使って気絶させたウシの心臓・肺・肝臓・腎臓を解剖した際に得られた、CNS 組織巨大塞栓の存在を証明する写真と組織変化報告を所持している<sup>1</sup>。

## リスクの考察

### 1. 欧州科学運営委員会意見

欧州委員会(EC)の、科学運営委員会(SSC)は、2002年1月10~11日の会合で、スタンニング法とBSEリスクについての意見を採択した。この意見では、とりわけ、一部のスタンニング法が特定の反芻動物に使用された場合の、CNS物質による汚染のリスクがある組織と器官を取り上げた(参考文献7:FSISの文書室で一般に閲覧可)。この意見の中で、SSCは、リスクとCNS組織汚染の可能性にもとづいて、これらのスタンニング法をランク付けした。この意見が根拠にしているのは、ECのTSE/BSE特別委員会が作製した科学レポートである(参考文献8:FSISの文書室で一般に閲覧可)。SSCレポートで扱われたスタンニング法は、空気を注入する圧縮空気スタンガン・空気を注入しない圧縮空気スタンガン・ピンシングを伴うキャプティブボルトスタンガン・ピンシングを伴わないキャプティブボルトスタンガン・非貫通式スタンガン・電気麻酔である。ピンシングとは、CNS組織をさらに破滅させるために、気絶させたウシの頭蓋腔に細長い棒状の器具を挿入することである。この方法はEUによって禁止されており、米国でも使われたことはない。

SSCは、どのタイプの貫通式スタンニングでも、脳破壊が起こりCNSの断片が血液に散らばった場合にCNS組織で汚染される確率が高くなる組織・器官は、確立の高い順に、血液・肺動脈と肺・右心房と両心室であると結論している。また、貫通式スタンニングの結果としてのCNS組織によ

1

る他組織の汚染は全くないか、あっても無視できるほどだと結論した。しかし、その報告書の中で、ECのTSE/BSE特別委員会は、CNS組織塞栓が均質化された形で起こるのか、構造を維持する組織片としてだけ起こるのか、断定するデータはほとんどないと述べている。

報告書にもあるように、均質化されたCNS組織が動脈血流に入って、脾臓や筋肉を含む他の組織に広がる可能性がありうる。ある実験では、キャプティブボルト銃につけたマーカー菌が脾臓から回収されたほか、ピンシグ棒につけたマーカー菌は脾臓と筋肉の両方で見つかった（参考文献9：FSISの文書室で一般に閲覧可）。

スタンニング法に関する意見の中でSSCは、EUで使用される様々なスタンニング法を、CNS組織で他の組織が汚染されるリスクおよび汚染のレベルによって、ランク付けしている。評価した方法の中で、脳の破壊とCNS組織の他の組織・器官への広がりリスクが最も高かったのが、空気を注入する圧縮空気スタンガンであった。それに続いて、空気噴射の無い圧縮空気スタンガン、ピンシグを伴うキャプティブボルトスタンガン、ピンシグを伴わないキャプティブボルトスタンガンの順であった。非貫通式スタンニング法と電気麻酔では、CNS組織塞栓が起こるリスクは無視できるほど小さいとSSCは見ている。

TSE/BSE特別委員会の報告書によると、特定のスタンニング法を使用して起こるCNS塞栓の規模や、潜伏期間にある個体でのCNS組織のBSE病原体の量について、正確な推測はできないという。しかし、報告書には、「(前略) 可視的なCNS組織が見つければ、(中略) この組織がTSE感染している場合、それが見つかった器官にもTSEリスクがあるのは明白である」としている。従って、TSE/BSE特別委員会の結論にもとづき、可視的CNS組織塞栓による組織・器官の汚染を引き起こすスタンニング法は、BSEを持つ個体に使われた場合にヒトの病原体への曝露リスクが高い方法であると、FSISは判断する。

SSCは、CNS組織で汚染された組織・器官が消費者に与えるリスクは、スタンガンで処理された動物の脳のBSE感染性の程度が左右するとしている。従って、ウシの脳がBSE病原体を持っていないと考えられる場合には、どんなスタンニング法が使用されるかは重要でなくなる。SSCによると、国や出生に関わり無く、1歳未満の牛はすべてこれに当たるといふ。さらにSSCは、国を問わず、30ヶ月齢未満の牛に使用する場合、圧力で空気を注入する貫通式銃によるスタンニング、あるいはピンシグを伴うスタンニング法以外の方法は、BSE病原体に汚染されるリスクは低いとほとんど無いと判断している。

## 2. ハーバードリスク評価のスタンニング法評価

ハーバードリスク評価モデルでは、2種類のスタンニング法が想定されている。標準的キャプティブボルトスタンニングと空気噴射を伴うキャプティブボルトスタンニングである（参考文献1：FSISの文書室およびインターネット<http://www.fsis.usda.gov/OA/topics/bse.htm>で一般に閲覧可）。

この調査では、空気噴射を伴わない圧縮空気キャプティブボルトスタンガンと、空気噴射を伴わない葉莖式キャプティブボルトスタンガンを区別していない。リスク評価の中でハーバードは、それぞれの方法がウシの特定の組織・器官の CNS 組織塞栓による汚染を引き起こす可能性と、起こりうる汚染の程度を推定した。このモデルでは、もしスタンニング法が CNS 組織塞栓を起こすなら、血液・心臓・肺・肝臓が汚染されるだろうと予想した。

標準的キャプティブボルト スタンニング法（空気噴射を伴わない）で気絶させた BSE 感染牛では、非常に細かい BSE 病原体の断片が血液に移行する可能性は 50%と推定する。この BSE 病原体の細断片は、起こりうる巨大塞栓に含まれるものである。ハーバード調査はまた、空気噴射を伴うキャプティブボルトスタンニングで気絶させた BSE 感染牛では、血液・心臓・肺・肝臓に BSE 病原体の細断片が移行する確立は、それぞれ 31%・16%・3%・0.6%と推定する。移行する BSE 病原体の可能性と量には差があり、最も高いのが血液、次が心臓と肺、肝臓が最も低い。

ハーバードは、空気噴射を使うスタンガンは時にウシの気絶に失敗する可能性があり、CNS 組織の塞栓形成を助長することを指摘した。リスク評価モデルの中では、BSE 感染牛を気絶させるのに使用する空気噴射キャプティブボルト スタンガンが不調な場合、発生する BSE 病原体の移行は、肺と肝臓で 10 倍、心臓で 2 倍、血液で 1.5 倍になると推定する。これらの組織に移行する BSE 病原体の量は、正常に動作する空気噴射スタンガンで移行する量の約 10 倍になるとも試算した。

スタンニング法が米国での BSE の発生・拡大に与える影響の評価の中で、空気噴射スタンニングが国内で全く使われない状況を「基本ケース」として、15%の場合に使われる状況を「最悪のケース」と想定した。この基本ケースは、国内牛の現状と既存の政府規則や一般の農業の実践状況を根拠にしている。この基本ケースを最悪のケースと比較し、10 頭の BSE 感染牛が国内システムに持ち込まれたと仮定すると、ヒトの曝露に関与する危険性のある cattleID50 の数は、30 頭から 41 頭へ、17%増加する。「cattle oralID50」とは、曝露したウシの平均 50%が BSE を発症するだけの BSE 感染組織の量である。ハーバードの調査では、使用されるスタンニング法は、ヒトが cattle ID50 に曝露する主要な原因ではないとしているが、空気噴射式スタンニングが使われる割合が増えれば、ヒトの曝露に関わる cattle ID50 の数も増えると考えている。

### 空気噴射スタンニングの禁止

この規則を策定するに当たり、FSIS は、スタンニング法や CNS 組織塞栓に関して公開されている研究を再検証し、これまで米国内で使用されてきたどのスタンニング法が CNS 組織巨大塞栓を起こしやすいかを判断した。各種調査の結果をまとめたところ、国内でウシの気絶に使用され CNS 組織巨大塞栓を引き起こすスタンニング技術は、空気噴射を伴う圧縮空気キャプティブボルトスタンニングだけであった。さらに、BSE に関するハーバード調査や、スタンニング法と BSE リスクに関する SSC の意見の結果でも、米国でウシに使用されるあらゆるスタンニング法の中で、空気を注入する圧縮空気キャプティブボルト スタンガンが、ヒトの BSE 病原体への曝露リスクが

最大であった。

米国内のウシに空気噴射スタンニングの使用を禁止することは、多くのウシについての国際的なスタンニング要件とも矛盾しない。たとえば、EUは加盟国に対しウシに空気噴射スタンニング法を使用することを禁じている<sup>2</sup>。EUはまた、空気噴射を使って気絶させたウシを、米国ほか各国から輸入することを禁じている<sup>3</sup>。カナダも、ウシへの空気噴射スタンニングの使用を禁じている<sup>4</sup>。従って、米国内での牛への空気噴射スタンニングの使用禁止は、牛肉製品を海外に輸出している国内施設が空気噴射スタンニングを使用していない確証となり、特定の国との貿易も促進できる可能性がある。

国外から米国に輸入される肉製品は、米国内で製造された肉製品に摘要されるすべての安全基準を満たしていなければならない。この規則が発効されれば、ウシに空気噴射スタンニングを使う海外の施設は、米国に牛肉製品を輸出することが禁じられる。従って、国内での空気噴射スタンニングの使用禁止は、輸入牛肉製品についても、空気噴射で気絶させたウシに由来するリスクに対応できることになる。

EUのスタンニング法とBSEリスクに関するSSC報告書にも述べられているとおり、スタンニング技術とCNS組織塞栓を扱った研究は比較的少なく、行われた研究にしても使用された方法が統一されていない。従って、今後の研究で、空気噴射スタンニング以外の国内のスタンニング技術がCNS組織巨大塞栓を引き起こすことが示されれば、FSISは、その他のスタンニング技術も同様に使用禁止にすることを検討する。

FSISが、ウシの頭蓋腔に空気を注入するキャプティブボルトスタンニング器具の使用を禁止する権限は、FMIA (21 U.S.C. 601(m), 621) を根拠とする。空気噴射スタンガンがCNS組織をウシの脳から分離させてしまうと、気絶したウシの循環系が可視的CNS巨大塞栓で汚染される。EUのSSC報告書やハーバード研究が指摘するとおり、もしその個体がBSEに感染していた場合、この状況は屠体中のBSE病原体の拡大を助長しかねない。BSE病原体を含むCNS組織巨大塞栓が、他の食用の組織あるいは器官にとどまる可能性があるからである。FSISは、適切な要望措置の実施を国内でBSEが検出されるまで待つべきでないと考え。ウシへの空気噴射スタンニングの使用を禁じることで、FSISは、予見されるリスク原因の排除を目指す。この措置は、米国政府のBSE予防対策の強化に必要である。

<sup>2</sup> 理事会指令 93/119/EC、1993年12月22日（官報 L340, 31/12/1993., p.21）

<sup>3</sup> 委員会規則（EC）No. 999/2001、2002年5月22日、改定されて規則（EC）No. 270/2002、2002年2月14日（官報 L. 045, 15/02/2002. p.13-14）

<sup>4</sup> 食肉衛生指令 2002-21、2002年4月8日