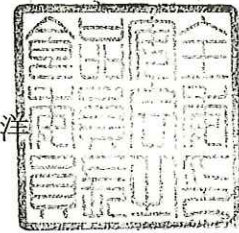




府食第975号
平成28年1月12日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について

平成27年9月30日付け厚生労働省発食安0930第5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、イタリア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項の規定に基づき通知します。

また、本評価書は、現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提としていることから、イタリアにおけるこれらの実施状況について、定期的に当委員会へ報告をお願いいたします。

プリオン評価書

イタリア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

2016年1月

食品安全委員会

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. BSEの現状	8
1. 世界のBSE発生頭数の推移	8
2. 各国のBSE検査体制	11
3. 各国の特定危険部位（SRM）	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. BSEサーベイランスの状況	15
牛群の感染状況のまとめ	18
IV. SRM及び食肉処理	19
1. SRM除去	19
2. と畜処理の各プロセス	19
3. その他	20
SRM及び食肉処理のまとめ	21
V. 食品健康影響評価	22
1. BSEの発生状況	22
2. 飼料規制とその効果	22
3. SRM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（vCJD）	23
6. 非定型BSE	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	9月	30日	厚生労働大臣からイタリア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	10月	6日	第579回食品安全委員会（要請事項説明）	
2015年	10月	16日	第95回プリオン専門調査会	
2015年	11月	13日	第96回プリオン専門調査会	
2015年	11月	24日	第585回食品安全委員会（報告）	
2015年	11月	25日	国民からの意見・情報の募集	
	～	12月	24日	
2016年	1月	6日	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	
2016年	1月	12日	第590回食品安全委員会（報告・審議） （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）
山添 康（委員長代理）
熊谷 進
吉田 緑
石井克枝
堀口逸子
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

食品安全委員会は、イタリア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、(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190,668頭(2015年10月末現在)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、2015年には10月末現在で6頭の発生となっている。なお、イタリアにおいては2001年1月生まれの1頭を最後にこれまで14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、イタリアに関しては、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(vCJD)発症は考え難い。

したがって、食品安全委員会は、得られた知見を総合的に考慮し、諮問内容のうち(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

イタリア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

イタリア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、「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、「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「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、「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、「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、アイルランド、ポーランド、ブラジル、スウェーデン、ノルウェー及びデンマークについて、我が国に輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価を取りまとめた（2013年10月から2015年7月まで）。

今般、厚生労働省から、イタリア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

厚生労働省から牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る評価要請のあった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（2015 年 4 月）、ノルウェー（2015 年 4 月）及びデンマーク（2015 年 7 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。

イタリア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

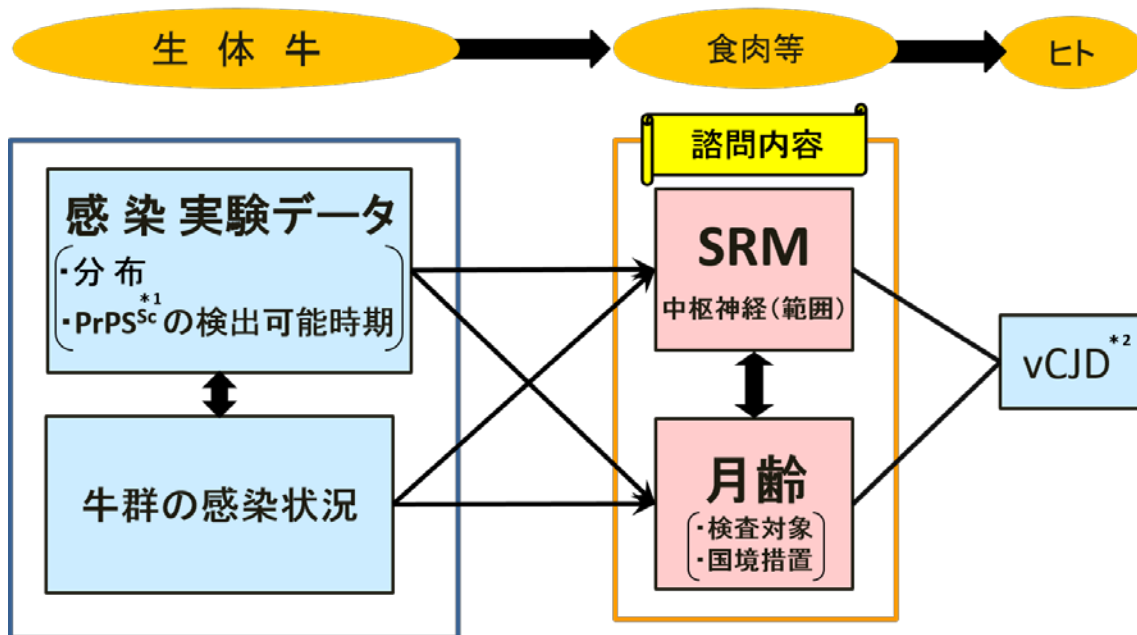
3. に記載の厚生労働省からの諮問事項を踏まえ、食品安全委員会は、評価に当たって整理すべき事項について検討を行った。

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（2013年10月）、ポーランド（2014年4月）、スウェーデン（2015年4月）、ノルウェー（2015年4月）及びデンマーク（2015年7月）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、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）、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、評価に影響を及ぼすような新たな科学的知見は得られなかったことから、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、(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。

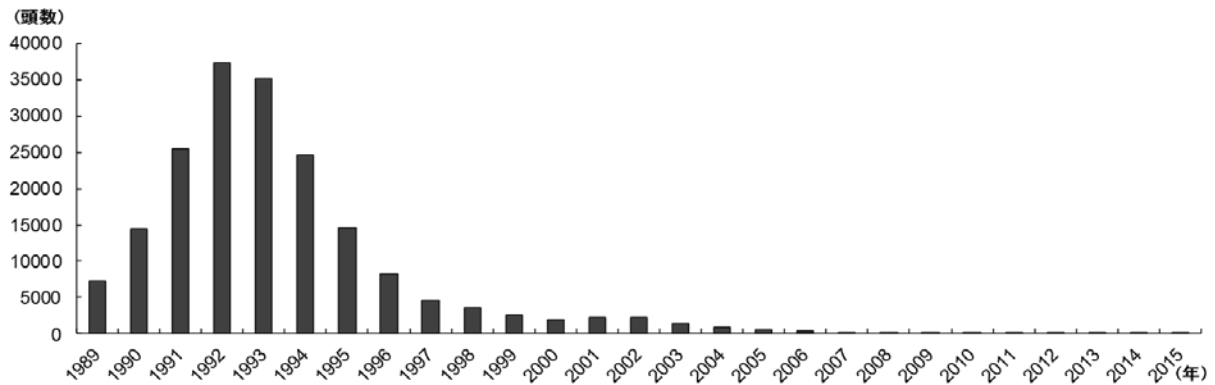
Ⅱ． B S E の現状

1． 世界の B S E 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 190,668 頭（2015 年 10 月末現在）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、2015 年には 10 月末現在で 6 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	2015	累計
全体	37,316	...	2,179	1,389	878	561	329	179	125	70	45	29	21	7	12	6	190,668
欧州 (英国を除く)	36	...	1,032	772	529	327	199	106	83	56	33	21	16	4	10	3	5,978
(イタリア)	0	...	38	29	7	8	7	2	1	2	0	0	0	0	0	0	144 ^{*1}
(フランス)	0	...	239	137	54	31	8	9	8	10	5	3	1	2	3	0	1,026
(オランダ)	0	...	24	19	6	3	2	2	1	0	2	1	0	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	1,656
(ポーランド)	0	...	4	5	11	19	10	9	5	4	2	1	3	1	0	0	74
(スウェーデン)	0	...	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
(ノルウェー)	0	...	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
(デンマーク)	1	...	3	2	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	16
英国	37,280	...	1,144	611	343	225	114	67	37	12	11	7	3	3	1	2	184,627
米国	0	...	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	3
カナダ	0	...	0	2 ^{*2}	1	1	5	3	4	1	1	1	0	0	0	1	21 ^{*3}
ブラジル	0	...	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2
日本	0	...	2	4	5	7	10	3	1	1	0	0	0	0	0	0	36

資料は、2015年10月末現在のOIEホームページ情報に基づく。

*1 イタリア政府によると、輸入牛6頭を含む147頭（2015年10月末現在）のBSE陽性牛が確認されているが(参照2)、本図においては、OIEホームページ情報を記載した。

*2 うち1頭はアメリカで確認されたもの。

*3 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	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か国のみ

2003年：EU25か国及びノルウェー

2004年、2005年：EU25か国及びブルガリア、ノルウェー

2006年～2011年：EU27か国及びノルウェー

2012年：EU28か国及びノルウェー

2013年：EU28か国及びノルウェー、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)から作成。

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 3)。イタリアは従前、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 月からは健康と畜牛の検査が廃止された(参照 4, 5, 6)。

表 2 各国の BSE 検査体制 (2015 年 10 月末現在)

	日本	イタリア	(参考) OIE
健康と畜牛など	48 か月齢超	—	—*2
高リスク牛*1	48 か月齢以上の死亡牛等 (48 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 か月齢以下であっても臨床的に BSE を疑う牛は対象)	「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

*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 OIE 基準では、BSE スクリーニング検査の実施を求めている(参照 7)。

3. 各国の特定危険部位（SRM）

各国の SRM を表 3 に示した。

EU では、域内の国のリスクに応じて SRM の範囲を設定しており、イタリアは無視できるリスクの国に認定されている。

表 3 各国の特定危険部位（2015年10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 （無視できるリスクの国； イタリアを含む。）	<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
EU （管理されたリスクの国）	<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

* OIEは無視できるリスクの国に対してSRMの設定を求めている(参照7)。

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。

イタリアでは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4)。

表4 各国の飼料規制状況（2015年10月末現在）

		給与対象動物			
		日本		イタリア	
		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、EU 規則に基づき規制されており、1990 年 2 月に英国からの 6 か月齢超の牛又は BSE 患畜若しくは疑似患畜の牛から生まれた全月齢の牛の輸入の禁止、1996 年 3 月に英国からの全ての生体牛の輸入が禁止された。イタリア独自の規制として、1996 年 6 月に過去 6 年間 BSE の発生がない群以外のスイスからの生体牛について、同年 10 月にはスイスからの全ての生体牛の輸入を禁止した。また、1997 年 2 月には、フランス産の牛について、1997 年 7 月 31 日以前に生まれた生体牛の輸入を禁止するとともに、生体牛の輸入時には、過去 6 年間 BSE の発生がない群由来であることを証明する衛生証明書の添付が義務付けられた(参照 4, 8)。

イタリア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。1989 年 11 月に英国及びアイルランドからの反すう動物由来の肉骨粉の輸入が禁止され(参照 4)、1994 年 8 月に 133 度 3 気圧 20 分の処理がされていない牛由来肉骨粉、1996 年 7 月にはスイスからの肉骨粉の輸入が禁止され、2001 年 1 月には家畜飼料用の肉骨粉の輸入が禁止されている(参照 4, 9)。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、国境検査所において確認が行われている(参照 2, 4)。

(2) 飼料規制

1994 年 7 月には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、1997 年 4 月から全ての動物由来たん白質（牛乳、乳製品等一部のものを除く。以下同じ。）を反すう動物に給与することが禁止された(参照 4, 10)。2000 年 11 月から動物由来たん白質を全ての草食動物に給与することが禁止された。2001 年 1 月から、EU 規則に基づき、動物由来たん白質を全ての家畜に給与することが禁止された(参照 4)。

反すう動物由来の動物性油脂については、EU 規則に基づき、牛への給与は規制されている(参照 4)。

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が講じられている。飼料工場に関しては、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由来たん白質（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ている(参照 6)。ただし、魚粉は、離乳していない反すう動物の代用乳粉末としての利用が許可されている(参照 4)。

2. BSEサーベイランスの状況

イタリアでは、1991年5月にBSEについての届出義務が課された(参照4, 6)。

2001年1月から、健康と畜牛、死亡牛及び緊急と畜牛については、30か月齢超の全ての牛を対象として検査が開始された。同年7月からは、それぞれ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、2005年4月に健康と畜牛は30か月超齢に、2009年1月には、健康と畜牛、死亡牛及び緊急と畜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7月から、イタリア産の健康と畜牛の検査は廃止された。輸入牛については、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)及びEU規則で定める第三国から輸入される30か月齢超の健康と畜牛、24か月齢超の死亡牛及び緊急と畜牛を対象に検査を実施することとされている(参照6, 11, 12)。

イタリア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(参照10)。迅速診断検査については、家畜伝染病予防実験研究所(IZS; Istituti Zooprofilattici Sperimentali)の12の施設で実施されている。迅速診断検査においてBSE陽性の検体は、トリノの国立リファレンス研究所(CEA: The National Reference Centre for Animal Encephalopathies)へ送付され、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が実施されている(参照4, 5, 6)。

イタリアの各年のBSEサーベイランス頭数を表5に示した。2014年度(2013年10月1日～2014年9月30日)には、イタリア国内では49,236頭についてBSE検査が実施された。内訳は健康と畜牛が980頭、死亡牛が38,341頭、緊急と畜牛が9,915頭であった(参照2)。

表5 イタリアの各年の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	—	—	—	14	0
1991	—	—	—	17	0
1992	—	—	—	27	0
1993	—	—	—	30	0
1994	—	—	—	38	2*2
1995	—	—	—	45	0
1996	—	—	—	60	0
1997	—	—	—	6	0
1998	—	—	—	12	0
1999	—	—	—	101	0
2000	—	—	—	16	0
2001	387,296	48,388	24,402	10	50*3
2002	637,582	56,999	48,204	99	36*4
2003	659,748	64,918	60,035	62	31
2004	675,802	55,849	53,339	23	7
2005	595,533	50,139	48,439	25	8
2006	564,434	51,689	39,859	9	7
2007	535,363	57,685	36,924	9	2
2008	576,786	66,595	34,933	5	1
2009	427,989	41,843	14,113	0	2
2010	422,544	44,566	15,640	1	0
2011	338,707	42,063	12,026	1	1
2012*1	254,707	35,438	11,540	0	0
2013*1	115,409	39,095	11,141	0	0
2014*1	980	38,341	9,915	0	0

—:検査未実施

イタリアサーベイランス結果(参照 2, 8)から作成。

*1 前年 10 月 1 日～9 月 30 日

*2 英国からの輸入牛 2 頭

*3 ドイツからの輸入牛 2 頭を含む。

*4 ドイツからの輸入牛 1 頭及びデンマークからの輸入牛 1 頭を含む。

3. BSE発生状況

(1) 発生の概況

イタリアでは、1994年に英国から輸入された2頭の牛で初めてBSE検査陽性が確認された(参照4, 6)。

イタリア産牛では、2001年に初めてBSE検査陽性牛が確認されて以降、2001年の48頭をピークに、2011年までに合計141頭のBSE検査陽性牛が確認されている(2015年10月末現在)。また、2001年にはドイツから輸入された2頭、2002年にはドイツ及びデンマークから輸入された2頭でBSE検査陽性牛が確認されている(参照4, 6)。

なお、非定型BSEについては、2015年10月末現在で5頭(11歳～15歳)の発生が確認されており、いずれもL型であった(参照2, 4)。

(2) 出生コホートの特性

イタリア産牛の出生年別のBSE検査陽性牛頭数を図3に、飼料規制強化後に出生したBSE検査陽性牛を表6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。イタリアにおいて完全な飼料規制(全ての家畜への動物由来たん白質の給与禁止)が実施された2001年以降に生まれた牛でのBSE検査陽性は、2001年1月に生まれた1頭のみであり、これまでの14年間BSEの発生は確認されていない(参照2, 4)。

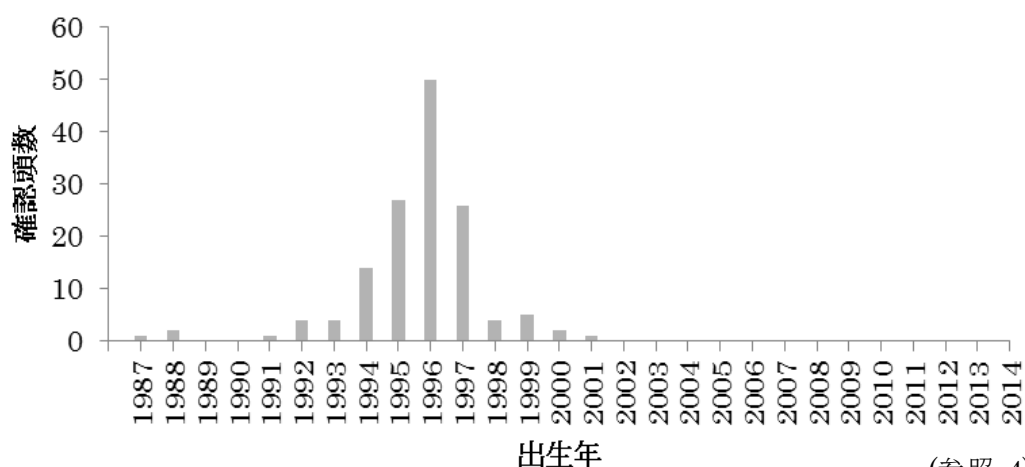


図3 イタリア産牛の出生年別のBSE検査陽性牛頭数

(参照4)

表6 イタリアで確認された飼料規制強化後に生まれたBSE検査陽性牛

誕生年月	確認年	月齢	区分	型
2001年1月	2006年2月	60か月齢	と畜前検査異常牛	定型

牛群の感染状況のまとめ

国名		イタリア
国内安定性	飼料給与	1994年7月:反すう動物へのほ乳動物由来たん白質の給与を禁止。 1997年4月:反すう動物への全ての動物由来たん白質の給与を禁止。 2000年11月:草食動物への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 SRMは除去され、燃焼施設にて焼却される。
	レンダリングの条件	2000年9月に、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に属する廃棄物は、EU規則に基づき133℃3気圧20分で処理の後焼却又は直接焼却される。
	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、動物由来たん白質(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ている。
サーベイランス	48か月齢超の死亡牛、緊急と畜牛を検査(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)及びEU規則で定める第三国から輸入される死亡牛、緊急と畜牛については、24か月齢超)。 健康と畜牛の検査については、 2001年1月から、30か月齢超の全て 2001年7月から、24か月齢超の全て 2005年4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域内の一部の国(ブルガリア、ルーマニア及びクロアチア)及びEU規則で定める第三国から輸入される30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

イタリアでは、EU規則に基づき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がSRMとして規定されていた。2015年5月27日付けで、SRMの範囲が腸については、全月齢の小腸の後部4メートル、盲腸及び腸間膜に、2015年8月5日付けで、EU域内のOIEの無視できるリスクの国については、SRMの範囲が12か月齢超の頭蓋（下顎を除き脳、眼を含む。）及び脊髄に、それぞれEU規則が変更され、これらの変更はイタリアにおいても適用された(参照11, 13)。

と畜は、原則若齢の牛から順に実施される(参照11)。脊髄は、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(参照5, 11)。背割り鋸は定期的に洗浄され、脊髄除去後の水による枝肉洗浄も行われる(参照11)。

SRM除去の確認は、地域保健事業体(ASL; Aziende Sanitarie Locali)の獣医官により確認される(参照11)。除去されたSRMは目印として着色され、専用の容器で廃棄される(参照5, 11)。その後、焼却又は埋却される(参照13)。

(2) SSOP、HACCPに基づく管理

イタリアでは、全てのと畜場及び食肉処理施設において危害分析重要管理点(HACCP)が導入されており、輸出認定施設においては、衛生標準作業手順(SSOP)も導入されている。ASLの獣医官が、SRMの除去、収集及び廃棄に関する手順の実施業況を確認している(参照11)。

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

イタリアでは、と畜場に搬入される全ての牛について、ASLの獣医官が目視でと畜前検査を実施し、神経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5, 11)。

健康と畜牛のBSE検査は、2001年1月から30か月齢超、2001年7月からは24か月齢超、2005年4月からは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か月齢超を対象として実施されていた。2013年7月からは、イタリア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域内の一部の国(ブルガリア、ルーマニア及びクロアチア)及びEU規則で定める第三国から輸入される30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6)。

(2) スタンニング、ピッシング

イタリア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 5, 11)。

3. その他

(1) 機械的回収肉 (MRM)

イタリアでは 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 11)。

(2) トレーサビリティ

イタリアでは、2000 年 10 月からトレーサビリティが導入されており、と畜場における牛の月齢確認は、個体ごとに管理された耳標又はマイクロチップとパスポートのデータの照合によって行われ、月齢が不明な場合には、BSE 検査が実施される。全ての牛の個体データ (生年月日、性別、品種及び被毛) は IZS のデータベースに登録されている(参照 4, 11)。

(3) と畜場及びと畜頭数

イタリアの牛のと畜場は 1,584 施設ある (2014 年現在) (参照 5)。牛の年間と畜頭数は、2014 年のデータでは約 372 万頭である。なお、牛の飼養頭数は、2014 年のデータでは約 557 万頭である(参照 4, 11, 14)。

SRM及び食肉処理のまとめ

国名		イタリア
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、ASL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、神経症状が確認されたものは、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、従前、72か月齢超を対象として実施されていたが、2013年7月からは、イタリア産の健康と畜牛の検査については廃止された。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)及びEU規則で定める第三国からの輸入牛については、30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	・12か月齢超の頭蓋(下顎を除き脳、眼を含む。)及び脊髄
	SRMの除去	<ul style="list-style-type: none"> ・SRM除去は獣医官により確認される。 ・除去されたSRMは着色され、専用の容器に廃棄される。
	実施方法等	背割り鋸は同条件の動物群ごとに洗浄
		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	
	全てのと畜場及び食肉処理施設においてHACCPが導入されている。輸出認証施設においてはSSOP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、イタリアについて、(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190,668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、2015年には10月末現在で6頭となっている。

イタリアでは、147頭のBSE感染牛が確認されており、うち5頭は非定型BSEである。出生年でみた場合、2001年1月生まれの1頭を最後にこれまでの14年間に生まれた牛にBSE感染牛は確認されていない。

2. 飼料規制とその効果

イタリアにおいては、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、14年以上が経過している（2015年10月末現在）。

また、イタリアにおいては、OIEの定めた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、1頭確認されている。当該牛は、飼料規制が強化された2001年1月と同月に生まれた牛であり、これまで14年間に生まれた牛にBSEの発生は確認されていない。

よって、イタリア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

イタリアにおいては、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、イタリアにおいては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。

5. 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）

vCJD は、2015年10月末現在、世界中で229例が報告されており、近年では、2012年に2例、2013年に1例、2014年に1例の発生となっている。2012年10月評価書を取りまとめた以降に報告された2例も含め、1990年以降の出生者からはvCJD患者は確認されていない(2015年10月末現在)。

イタリアにおいては2003年に1例、2011年に1例の計2例のvCJDの発生が確認されている。

本事項に関して、上記以外は2012年10月評価書のとおりである。

6. 非定型BSE

イタリアにおいては、2015年10月末現在、5頭（11歳～15歳）の非定型BSEが確認されており、全てL型であった。

本事項に関して、上記以外は2012年10月評価書のとおりである。

7. まとめ

(1) 牛群のBSE感染状況

イタリアにおいては、これまで 147 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、2001 年 1 月生まれの 1 頭を最後に 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、イタリア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、イタリアにおいては、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

イタリアにおいては、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 1 g 相当以下と想定される。1 g 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、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はじめとする 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、イタリアに関しては、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 (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

イタリア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

イタリア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
ASL	イタリア地域保健事業体
BSE	牛海綿状脳症
CEA	イタリア国立リファレンス研究所
EU	欧州連合
HACCP	危害分析重要管理点
IZS	イタリア家畜伝染病予防実験研究所
MRM	機械的回収肉
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 Encephalopathy (TSEs) in the EU in 2013. 2001～2013.
- 2 イタリア諮問参考資料. 2-5. Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in Italy Period 1 January 2001 - 30 September 2014, ITALY OIE risk status categorisation. 2014.
- 3 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 L35. 2013; 6-7.
- 4 イタリア諮問参考資料. 2-1. Questionnaire for BSE (Bovine spongiform encephalopathy). 2012.
- 5 イタリア諮問参考資料. 1-17. イタリア現地調査報告. 2015.
- 6 イタリア諮問参考資料. 2-2. The matters which we would like to confirm (MAFF). 2015.
- 7 OIE. Terrestrial Animal Health Code. Chapter 11.4. Bovine spongiform encephalopathy. 2015.
- 8 イタリア諮問参考資料. 2-7. 農林水産省追加確認事項. 2015.
- 9 イタリア諮問参考資料. 2-4. Application for recognition of "Negligible" BSE risk status under the provisions of Chapter 11.5. of the Terrestrial Animal Health Code (2011). 2012.
- 10 イタリア諮問参考資料. 2-3. QUESTIONNAIRE FOR BSE-STATUS RECOGNITION. 2005.
- 11 イタリア諮問参考資料. 1-1. Basic questionnaire for the preparation of information needed for the risk assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in Italy. 2013.
- 12 イタリア諮問参考資料. 1-10. Bovine Spongiform Encephalopathy in Italy. 2015.
- 13 イタリア諮問参考資料. 1-25. BSE に関する特定家畜伝染病の予防・管理・撲滅及び SRM の除去のための措置、実施のためのガイドライン. 2015.
- 14 イタリア諮問参考資料. 1-26. イタリアにおけると畜頭数について. 2015.

<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）

イタリア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 平成27年11月25日～平成27年12月24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. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

	意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
1	<p>イタリアはEUで無視できるリスクの国に認定されているとの事だが、飼料についてはよしとしても検査体制及び特定危険部位については問題があるのではと思われた（特にSRMに脊柱が含まれていないのは問題であると考え。また検査対象が少ないので発生が確認されず素通りしてしまう危険性があるのではと考える。）。これは再度の発生に対してやや脆弱な面を持つ体制であると考え。</p> <p>しかしながらイタリアは飼料規制で動物由来たん白質の給与を禁止しているとの事であるのでBSEに関する数々の問題が交差しての給与を行なっている国に比べ更に少ないものであり、状</p>	<p>御意見をいただき、ありがとうございます。評価に当たっては、イタリアにおける現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提とし、牛群の感染状況、感染リスク及びBSE感染における牛と人との種間バリアの存在を踏まえ、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発症は考え難いと評価したものです。</p> <p>また、記載の誤りにつきましては、修正させていただきます。</p>

	<p>況として問題ないのではと考える。</p> <p>また、P17下部表「表5 イタリアの各年のBSEサーベイランス頭数」は表6の誤りであると察する。</p>	
--	---	--

※いただいた御意見については、原文のまま記載しています。