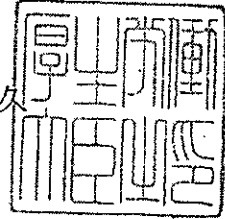




厚生労働省発食安 0827 第1号
平成 26 年 8 月 27 日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号、第6号及び第13号並びに同条第3項の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

牛海綿状脳症（BSE）対策について、以下の措置を講ずること。具体的に意見を求める内容は別紙の2のとおり。

- (1) 特定部位について、牛海綿状脳症対策特別措置法（平成14年法律第70号）第7条第2項並びにと畜場法（昭和28年法律第114号）第6条及び第9条の規定に基づき、衛生上支障のないように処理しなければならない牛の部位の範囲の改正
- (2) 牛の脊柱を含む食品等の安全性確保について、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条及び第18条の規定に基づく規格基準の改正
- (3) BSE発生国又は発生地域において飼養された牛に由来するゼラチン、コラーゲン等の輸入条件の設定

(別紙)

1. 経緯等

牛の皮及び骨、これらを原材料とするゼラチン及びコラーゲン並びにこれらを含む食品については、牛海綿状脳症（BSE）対策の一環として、BSE発生国又は発生地域からの輸入を禁止している。しかしながら、世界的にBSEリスクが低下している状況等を踏まえ、現在のBSEリスクに応じた対策の見直しの検討が必要であることから、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で検討したところ、牛の皮及び骨並びにこれらを原材料とするゼラチン及びコラーゲンの取扱いについては以下のとおりとすることが適当であるとされた。

(1) 頭部の皮について

頭部の皮については、現在の国内における BSE 発生状況や諸外国においても特定危険部位（SRM）とされていないこと、異常プリオンたん白質の蓄積部位でないこと及びスタンニング孔からの脳・脊髄組織流出の要因と考えられていたピッシングが禁止され、中枢神経組織による汚染リスクが低下したことを踏まえ、特定部位の範囲から除外することとする。

(2) 脊柱について

- ① 現在、食品等の原材料として使用してはならない BSE 発生国又は発生地域において飼養された牛の脊柱[※]について、30 か月齢以下の牛由来の脊柱であり、かつ、次の②の製造基準を満たすものについては、ゼラチンの原材料として使用を認めることとする。

※ BSE 発生国又は発生地域のうち、食品安全委員会のリスク評価が終了しており、食肉の加工に係る安全性が確保されていると認められている国又は地域（以下「評価済み国」という。）で飼養された 30 か月齢以下の牛に由来する脊柱については、食品等への使用は可能となっている。

- ② 製造基準：脱脂、酸による脱灰、酸若しくはアルカリ処理、ろ過及び殺菌（138℃以上 4 秒以上）の処理又はこれと同等以上[※]の処理

※ 加熱加圧処理を含む

(3) 国境措置

現在、食品安全委員会のリスク評価が終了していないことや評価済み国であっても原材料の月齢管理が困難なことから輸入規制を行っている、BSE 発生国又は発生地域の牛の皮及び骨並びにこれらを原材料とするゼラチン及びコラーゲンについては、以下のとおり取り扱うこととする。

- ① 牛の皮を原材料とするゼラチン及びコラーゲン

牛の皮を原材料とするゼラチン及びコラーゲンについては、原材料として使用される皮にそもそも異常プリオンたん白質の蓄積がなく感染性がないとみなされていること及び製造工程中の毛の除去工程などにおいて十分な洗浄が行われることから、条件を設定せずに、全ての BSE 発生国又は発生地域からの輸入を認めることとする。

② 牛の骨を原材料とするゼラチン

牛の骨を原材料とするゼラチンについては、原材料に我が国が規定する SRM が含まれていないこと及び上記（2）②の製造基準*が満たされていることが確認できるものの輸入を認めることとする。

※ 国際獣疫事務局(OIE)においても、骨由来のゼラチンについて、同様の製造基準が規定されている。

③ 原材料としての皮及び骨

日本国内においてゼラチン又はコラーゲンの原材料として用いる BSE 発生国又は発生地域で飼養された牛の皮及び骨（SRM は除く）については、評価済み国からの輸入を認めることとする。その際、牛の皮については、輸入時及び国内製造時にゼラチン又はコラーゲンの原材料として使用されることを確認することとする。また、牛の骨については、輸入時及び国内製造時にゼラチンの原材料として使用されることを確認すること、ゼラチンの原材料用途以外に転用されないよう脱脂等の工程を経たもの（粉碎骨、オセイン）の輸入に限ること、並びに上記（2）②の製造基準を満たしてゼラチンを製造することとする。

については、当該措置を行うに当たり、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号、第 6 号及び第 13 号並びに同条第 3 項の規定に基づき、食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 具体的な諮問内容

(1) 現行の特定部位の範囲*から、頭部の皮を除外した場合のリスクを比較すること。

※ 扁桃及び回腸並びに月齢が 30 月を超える牛の頭部（舌、頬肉及び扁桃を除く。）及び脊髄

(2) BSE 発生国又は発生地域で飼養された牛の皮又は骨を原材料とする以下のゼラチン及びコラーゲンについて、「輸入禁止」から、輸入を認める場合のリスクを比較すること。

① BSE 発生国又は発生地域で飼養された牛の皮を原材料*とするゼラチン及びコラーゲン

※ 原材料を輸入して、国内でゼラチン及びコラーゲンを製造する場合には、評価済み国で飼養された牛の皮に限り、原材料としての輸入を認める。

② BSE 発生国又は発生地域で飼養された牛の骨（30 か月齢超の牛の頭部の骨及び脊柱を除く。）を原材料*とし、脱脂、酸による脱灰、酸若しくはアルカリ処理、ろ過及び殺菌（138℃以上 4 秒以上）の処理又はこれと同等以上（加熱加圧処理を含む。）の処理が行われたゼラチン

※ 原材料を輸入して、国内でゼラチンを製造する場合には、評価済み国で飼養された牛の骨（30 か月齢超の牛の頭部の骨及び脊柱を除く。）に限り、原材料としての輸入を認める。また、脱脂の工程を経たもの（粉碎骨、オセイン）の輸入に限るとともに、日本国内において、脱脂、酸による脱灰、酸若しくはアルカリ処理、ろ

過及び殺菌（138℃以上4秒以上）の処理又はこれと同等以上（加熱加圧処理を含む）の処理を行う。

3. 今後の方針

食品健康影響評価の結果を踏まえて、必要な管理措置の見直しを行う。