

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。

(別添)

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

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。

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）

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発生国として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。

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

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。

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。

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。

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。

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)及び腹腔(接種量100 μ)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の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($10^{3.2}$ C.i.c.ID₅₀/g)のみ、発症前の時期(投与後32ヶ月)で初めて脳($10^{3.2} \sim 10^{5.6}$ C.i.c.ID₅₀/g)、せき髄及び背根神経節(いずれも $10^{3.2}$ 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 B S E 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℃、2時間）、殺菌装置での殺菌（プレート式 130℃・20秒、100℃・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 2 0 0 2 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る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る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る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) 高温高圧の加水分解、鹸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る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 2 0 0 2 年 2 月(最終改正は 2 0

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 ($10^{1.5}$)	低 ($10^{3.2}$)	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パ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暮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科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。

牛せき柱を含む食品等の管理方法の試案に寄せられた御意見及び回答

No.	分類	意見	回答
1	全般	全頭検査に合格していれば安全だという報告は間違いなのか。食肉処理場を出てしまったせき柱は管理できないと聞いている。厚生労働省の責任できちんと管理すべき。また、全頭検査が安心なものでないのであればきちんと説明すべき。(他、同旨8件)	これまでの薬事・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(以下、審議会という。)での審議によると、特定部位の除去により、推定ではありますが、BSE感染牛の約96%の感染性が除去されており、また、全頭検査によりBSEのリスクは大幅に低下しているものと考えられます。
2	全般	EUは全頭検査を行っていないためせき柱を特定部位と同程度と判断したのではないか。日本ではせき柱のみでなく特定部位について、全頭検査で陰性が確認されたものは通常の処理にすべき。	しかし、これまでの審議結果や食品安全委員会での評価結果にもあるとおり、背根神経節のリスクはせき髄と同程度であるとされており、食品の安全性を確保する観点から背根神経節の取扱いについて審議会において検討したものです。
3	全般	全頭検査を実施していれば安全と言えるのではないか。EU基準をそのまま日本に導入することは消費者に不信感を与える。せき柱を使用しても133 3気圧20分以上の加熱処理を規定すべき。	なお、133 3気圧20分以上の加熱処理については、OIEで肉骨粉の処理条件等に規定されており、10 ³ 程度のリスクが減少するとの報告がありますが、食品の安全確保、OIE基準との整合性といった観点から、せき柱自体の使用を禁止することとしました。
4	全般	消費者の安全第一は充分理解できますし、最優先課題ではありますが、なぜ牛せき柱を除去するのか？現在BSE全頭検査を実施しており、検査結果がシロであっても特定部位は焼却しています。この焼却部位も、食しても何ら問題ない部位ですが、消費者の信頼回復の為、断腸の思いで実施しています。しかし、安全委員会の方々は何ら原因追求する事なく、また科学的根拠も示さず、「EUはこうしているから日本も」という論理は判りかねます。日本とEUとは気候、風土、牛の育成の仕方も異なっているのであり、EUが脊柱を除去しているから日本も実施せよでは納得出来ません。また、わずかでも疑いがあれば除去、焼却せよと言わず、業界全体が納得できる説明が必要かと思われまます。 安全委員会の方々は、市場を一度位見学しただけで意見を述べず、市場に出向き、我々に指導して頂きたい。 現場も判らず、何の安全委員会か？これでは、単なる評論家と何ら変りないように思います。我々業界は必死で努力しております。もっと、生活そのものに不安を抱えている生産者や、流通業界のおかれていた状況を踏まえて、現状に即した対応策を考えて頂きたい。	
5	全般	禁止と許可の範囲を明確にするべきである。特にBSE非発生国のせき柱は問題がないことを明確にし、全てのせき柱やエキスの安全性に不安を抱くことのないようにするべきである。(他、同旨3件)	今後とも、規制対象国がBSE発生国であることを明確にし、周知に努めます。
6	全般	エキス等の安心・安全のため、危険部位の確実な除去とそれを証明するシステムを確立すべき。	食品衛生法に基づく規格基準として、BSE発生国の牛せき柱の使用禁止を明確化するとともに、的確な監視指導の実施に努めることとしていきます。
7	全般	全頭検査でもし脳だけでは検査が出ないというのであれば、せき髄及びそのまわりの初期段階でプリオン物質が出る場所で検査を行えばよいものである。陰性と判断されれば流通しても安全なものであり、OIE基準以上での非活性化が行われているのであれば、流通しても何ら差し支えがないと考えられる。	現在の試験法は、プリオンが最も蓄積しやすい延髄門部で行うものであって、他の部位で行うことにより、その感度が良くなることはないと考えております。また、No.1の回答のとおり、全頭検査を行ったとしても、今回の規制を導入する必要があると考えられます。 なお、OIEでは不活性化の基準は肉骨粉に対するもので、食品用には規定されておりません。

No.	分類	意見	回答
8	試案1	試案2は技術的に困難と思われ、試案1で進めるべきである。 (他、同旨2件)	審議会での検討の結果、試案1に基づき規制することといたします。
9	試案1	試案1では、部分肉処理において、せき柱除去の際背根神経節に触れないで除去することは不可能である。従って、背根神経節による食肉の汚染は防ぎようがない。	厚生労働科学研究の中間報告によると、ナイフを用いた通常の脱骨処理では問題ないとされています。しかし、吊り除骨、仙骨部分の脱骨では注意を要すると報告されており、これらの場合の注意を通知することとしております。
10	試案1	流通の川上で食肉がついている段階で行うことが安全管理の第一であり、と畜場から流通すると食肉加工工場から食肉店まで流通し、これらの管理・検査をどこが行うのか。(他、同旨1件)	試案2としてと畜場で行う方法を検討しましたが、その採用は未だ適当でないと審議会で判断されたものです。なお、その監視・指導は、地方自治体の食品衛生監視員が行います。
11	試案1	枝肉から骨を除去する工程においてせき柱だけを除去するのは非常に困難である。(他、同旨3件)	脱骨の工程において、せき柱のみの除去を求めているものではなく、せき柱を使用した食品の製造等を禁止するものです。
12	試案1	試案1の(1)の○の文章中、なお書き以下は、具体的にどのような処理を誰にどのようにすべきかを求めているのか明確にしない状況での試案としての提示は、不適當。その具体的処理を明確にした上で、意見募集をすべき。TSE対策部会においても、そのことを踏まえて審議すべき。	御指摘の箇所は背根神経節による牛肉等の汚染防止であり、これらの規定は食肉からBSE発生国のせき柱を除去する際の規定です。従って、食肉からせき柱を除去する施設は全て対象となります。具体的には、吊り除骨、仙骨部分の脱骨に関する注意等を予定しています。
13	試案1	試案1では除去後のせき柱の処理について規定されていないことから、特定危険部位相当の対応が読み取れない。また、せき柱が流通した場合、町のお肉屋さんまで、完全に指導・監督することは不可能であり、問題となっているのは背根神経節であることから、せき柱は従来同様に有効利用すべきである。	「特定危険部位」はOIE基準の食用とすべきではない部位と同一と考えており、今回の措置は、OIE基準に合致するものと考えています。なお、「特定部位」は牛海綿状脳症対策特別措置法において、と畜場で除去、焼却するものと定義されており、頭部(舌及び頬肉を除く。)、せき髄及び回腸遠位部が指定されています。 今回、試案2として、と畜場で背根神経節の除去方法を検討しましたが、採用するには至っておらず、試案1の方法により規制することとしたところです。 なお、食肉販売店は都道府県知事の許可を受けた業種であり、地方自治体において監視・指導を行っております。

No.	分類	意見	回答
14	試案1	試案1の考え方により、背根神経節を含むせき柱の処理を食肉加工工場等で行い、除去したせき柱は特定部位に準ずる扱いとしてしかるべき管理・処理を行うが、最終的な処理方法・場所については国が明確に指示するとともに、管理・処理等のコスト増嵩部分についてはBSE対策特別措置法第9条に基づいて国が措置すること。	今回の規制はBSE発生国の牛せき柱の食品等への使用を禁止するもので、他の用途への使用や、その処理方法について規定するものではなく、そのような規制は食品衛生法の所掌範囲を超えるものと考えております。 なお、農林水産省とは、4月の審議会での検討をはじめ、適宜、情報提供を行うとともに、6月には審議会の取りまとめ、9月には食品安全委員会の評価結果を通知するなどの対応をしてきたところで
15	試案1	背根神経節のリスクについては、食品安全委員会において特定危険部位に相当するとされていることから、と畜場法で指定されている特定部位と同じく、全量化成処理若しくは焼却処理される必要がある。しかし、試案1においては、食用に供さないことしか謳っておらず、せき柱を含めた骨の処理方法も決定した上で法の施行を行わなければ、食肉業界に混乱を招くことが予想される。したがって、せき柱の分離及び管理は加工業者が責任を持って行うこと、分別したせき柱は、死亡牛専用の化成処理場において肉骨粉処理し焼却することとすべきである。以上の対応において、分別費用や化成処理料等の新たなコストが増嵩するため生産者や関係業者の負担とならないよう、農水省とも連携した国としての対策をとるべきである。	す。
16	試案1	食の安全性からせき柱を危険部位とすることは賛成である。しかし、除去にあたってはと畜場で除去すべきである。せき柱が市場に流れると他の部位との混入が予想され、エキスメーカー等の牛骨原料を取り扱う企業の信頼性が希薄になり、更に、それを使用する食品メーカーも敬遠することになる。(他、同旨2件)	試案2としてと畜場で行う方法を検討しましたが、その採用は未だ適当でないと審議会で判断されたものです。なお、今後の検討成果等によっては、審議会において、更なる検討を行うこととしております。
17	試案1	全頭検査を実施していても骨に危険があるのか。本当に必要であればせき柱のと畜場で管理するべきである。と畜場から枝肉で出荷した後では、管理施設が10倍以上に増えて管理することは不可能である。また、せき柱とそれ以外の骨を分けて管理することは不可能である。(他、同旨6件)	リスクがあるのはせき柱そのものでなく、背根神経節です。これまでの審議会での審議によると、特定部位の除去により、推定ではありますが、BSE感染牛の約96%の感染性が除去されており、また、全頭検査によりBSEのリスクは大幅に低下しているものと考えられます。 しかし、これまでの審議結果や食品安全委員会での評価結果にもあるとおり、背根神経節のリスクはせき髄と同程度であるとされており、食品の安全性を確保する観点から背根神経節の取扱いについて審議会において検討したものです。 また、と畜場における対応については、No.10の回答のとおり、現段階において採用することは適当でないと考えております。
18	試案1	やむを得ず、せき柱を食用から排除することになれば、せき柱の取扱いや処理の具体的方法を事前に関係者に提示し、意見を聞くとともに、事業者への周知徹底を図るべきである。	審議会の公開、その議事録や資料の公開とともに、今回の意見募集によって、透明性を確保してきたところですが、今後とも事業者への周知を図ることとしております。
19	試案1	背根神経節の除去は当然であるが、と畜場ですら出来にくいのに、食肉処理場、食肉販売店等で出来るとは思えない。また、試案1、2を見る限り、背根神経節による食肉や内臓の汚染防止のための方法は見つからないように思える。まずその方法を検討すべきである。そして特定危険部位と同様にと畜場で除去し、その先には流通させないようにすべきである。	試案2としてと畜場で行う方法を検討しましたが、その採用は未だ適当でないと審議会で判断されたものです。今回の規制は背根神経節の除去を求めるものではなく、BSE発生国の牛せき柱の食品等への使用を禁止するものです。他の用途への使用や、その処理方法について規定するものではなく、そのような規制は食品衛生法の所掌範囲を超えるものと考えております。

No.	分類	意見	回答
20	試案1	食肉処理場等でのせき柱の除去の確認はどこがどのように行うのか。確認はと畜場で行う以外にないのではないか。	今回の規制は、最終的に消費者に販売される食肉について、BSE発生国のせき柱が含まれてはならないと規制するものであって、例えば、四ッ割りの状態で食肉処理場から出荷されるものを禁止するものではありません。 また、と畜場における対応については、No.10の回答のとおり、現段階において採用することは適当でないと考えております。
21	試案1	新たな処理施設・設備が必要であると考え。	今回の規制はBSE発生国の牛せき柱の食品等への使用を禁止するものであって、それ以上の措置を求めるものではなく、新たな施設・整備が必要とは考えていません。
22	試案1	試案1について、除去作業場は食肉カット場若しくは食肉店と想定されることから、文中の「枝肉」とは骨がついている状態までで、骨を除去した後の名称「牛部分肉」「牛精肉」とするべき。	骨がついている状態か、ついていない状態かが明確になるよう、今後の文書整理に当たりたいと考えております。
23	試案1	試案1による規制を早急に実施するべきである。また、規制が施行する前から関係者に周知し、食品への使用自粛を要請すべきである。	審議会による検討の結果を踏まえ、試案1により規制を行うとともに、それまでの間にあっても、BSE発生国の牛せき柱を用いた食品への製造販売等を自粛するよう通知しました。
24	骨油	ビーフエキス、食用油脂へのせき柱の使用を禁止するべき。試案1の(2)のただし書きを削除するべき。(他、同旨1件)	審議会による審議の結果、ビーフエキス、牛脂等の食品等へのBSE発生国の牛せき柱の使用を禁止することとしています。また、試案1の(2)のただし書きについては、削除することとしました。
25	ゼラチン	他の食品や添加物はせき柱の使用禁止のみであるのに対し、ゼラチンは更に製造基準を設定する理由は何か。	審議会による審議の結果、ゼラチンの製造基準は他の食品と同様、BSE発生国の牛せき柱の使用を禁止することとし、それ以外の事項については設定しないこととします。
26	ゼラチン	OIEで規定されているアルカリ処理ゼラチンの他に酸処理ゼラチンがあり、欧州ゼラチン工業組合(GME)が実施した研究では酸処理、アルカリ処理ともに十分なBSE不活化能を有することが検証されている。また、医薬品のリスク評価では酸処理、アルカリ処理ともリスクはともに低い(-4)とされており、使用部位の管理ができていれば製造基準の設定の必要はないと考える。基準設定に当たってはこれらの研究成果や知見を踏まえた議論をすべきである。	
27	ゼラチン	試案1の(2)の○の文章中、なお書きのゼラチンは、厚生労働省所管の食品、添加物及び器具以外の写真フィルム等の製造基準の設定を厚生労働省が行うことを意味しているのか。	
28	エキス	現在流通しているビーフエキスについてBSE異常プリオン汚染の科学的証明を早期に実施するべき。また、OIE基準(133 20分3気圧)の真実性を裏付けるための科学的検査を実施すべきである。科学的証明もなく、ビーフエキスの安全性を問うのは論外であり、BSEが日本で発生する以前からOIE基準を取り入れて製造している弊社としてはその真実性に期待している。(他、同旨1件)	BSEに関するOIE基準の「133 20分3気圧」は肉骨粉に対するものであり、食品用には規定されておらず、今回の試案1はOIE基準と同等のものであると考えております。 なお、BSE非発生国の牛せき柱を用いたエキスについては、今回の規制の対象外であり、この点については、今後とも適正な情報提供に努めて参ります。
29	エキス	牛骨エキスは安全であることのリスクコミュニケーションの徹底を図るべき。(他、同旨1件)	

No.	分類	意見	回答
30	試案2	試案2について、除去方法の成果を高めるために技術開発を行うこと。 全頭検査が実施されており、陰性のものについては本来規制対象外とすべきであるが、より安全性を高めるために背根神経節の除去を行うのであれば、現在50%の除去率を更に高めるための技術的開発を行うべき。また、食肉流通段階でのせき柱の除去は現実的に極めて困難であり、多大な費用を要する。	せき柱からの背根神経節の除去については、関係業界の自主的な取組によって、試行がされておりますが、厚生労働省としても、厚生労働科学研究を通じて、技術的な助言等を行っているところであり、今後とも、そのような取組を継続していきたいと考えております。
31	試案2	背根神経節の除去方法を十分検討しないまま、背根神経節を含むせき柱を除去するのは安直すぎる。せき柱の食品等への使用が禁止されれば、肥料や飼料に使用され、畜産副産物の有効利用価値を低減させ、また、せき柱が産業廃棄物となることで公共経費が増大することから、背根神経節の除去方法をもっと真剣に検討すべきである。	せき柱からの背根神経節の除去については、関係業界の自主的な取組によって、試行がされておりますが、厚生労働省としても、厚生労働科学研究を通じて、技術的な助言等を行っているところであります。しかしながら、現段階においては、まだ十分な結果が得られておらず、試案1の方法により、規制することとしたところです。 なお、今回の規制はBSE発生国の牛せき柱の食品等への使用を禁止するもので、他の用途への使用や、その処理方法について規定するものではなく、そのような規制は食品衛生法の所掌範囲を超えるものと考えております。
32	試案2	試案2について、と畜場以外の場所で行えることをと畜場でできないことを明確にしない状況での試案としての提示は、意見を求める判断材料としては不適當。例えば、背根神経節も1つではなく、27対ある中で、除去可能なものと困難なものとの部位を確認し、その対応を区分することも含めて試案として提示すべきであるとともに、TSE対策部会でもこのような観点から審議すべき。	背根神経節を椎骨によって、区分した上で規制を行うことは、実務的に困難ではないかと考えています。
33	試案2	と畜場において、背根神経節の除去を100%に近い状態にするためには相当の作業時間と労力を要するものと推察されるため、と畜場での背根神経節の除去・焼却の義務付けは望ましくない。(他、同旨17件)	せき柱からの背根神経節の除去については、関係業界の自主的な取組によって、試行がされておりますが、厚生労働省としても、厚生労働科学研究を通じて、技術的な助言等を行っているところであります。しかしながら、試案2については、現段階においては未だ十分な結果が得られておらず、試案1の方法により、規制することとしたところです。
34	試案2	せき柱そのものにはリスクはないことから、せき柱に規制をかけるのではなく、背根神経節のみを除去する方法を検討するべきである。	
35	試案2	試案2について、と畜場で除去すべき。	
36	汚染防止	背根神経節の完全除去と除去時の他部位への汚染防止を図るべき。 試案2は完全除去が可能なのか。完全除去を保証できるようにすべき。試案1は管理対象が広がることから管理方法が重要であり、処理時の汚染防止が重要である。	せき柱からの背根神経節の除去については、関係業界の自主的な取組によって、試行がされておりますが、厚生労働省としても、厚生労働科学研究を通じて、技術的な助言等を行っているところであります。しかしながら、試案2については、現段階においては未だ十分な結果が得られておらず、試案1の方法により、規制することとしたところです。また、その汚染防止については、No.12のとおりです。

No.	分類	意見	回答
37	汚染防止	部分肉処理工程で除骨する際には、髄間にナイフを入れ、剥離する作業でのナイフの交差汚染の可能性がある。従って、と畜場での背根神経節を除去する技術を開発し、試案2の方法が最良である。法制化以前に技術的な難題について議論を早急に行う必要がある。	せき柱からの背根神経節の除去については、関係業界の自主的な取組によって、試行がされておりますが、厚生労働省としても、厚生労働科学研究を通じて、技術的な助言等を行っているところであります。しかしながら、試案2については、現段階においては未だ十分な結果が得られておらず、試案1の方法により、規制することとしたところです。 なお、汚染問題については、No.12のとおりです。
38	汚染防止	枝肉流通の場合も、接触汚染の可能性が大きいことから汚染防止は困難である。また、せき柱の分別、焼却に係る費用はどの段階で負担するのか極めて大きな問題である。	背根神経節はせき柱の内部にあるため、枝肉流通の場合に他の部位を汚染することはないと考えられます。また、牛せき柱の分別・焼却については、食品衛生法の所掌範囲を超えていると考えております。
39	管理	せき柱の管理と処理方法はセットで考えるべきである。保健所の出先機関である検査所等の指導機関が近くにあると畜場とカット場を併設した施設でカットし、せき柱を区分するべき。また、処理は公的な処分場に対応するよう国で検討するべき。	今回の規制はBSE発生国の牛せき柱の食品等への使用を禁止するもので、他の用途への使用や、その処理方法について規定するものではなく、そのような規定は食品衛生法の所掌範囲を超えるものと考えております。
40	管理	レンダリング工場での混乱を生じないよう、適正で具体的なせき柱の管理・監視方法を検討すべき。(他、同旨1件)	
41	管理	せき柱の処理管理については、消費者にリスクが発生することのないよう、また規制により消費者の牛肉消費が減退することのないよう法整備を行うべき。	国民の健康確保に万全を期すため、今回の規制を行うものであり、これらの規制について、消費者を含め、適正な情報提供に努めてまいります。
42	全般	牛せき柱の処理の変更は、牛せき柱のみならず、牛骨全体の処理方法の大幅な変更が不可欠となり、その体制の整備及び社会的負担への対応を国の責任において行うべき。	今回の規制はBSE発生国の牛せき柱の食品等への使用を禁止するもので、他の用途への使用や、その処理方法について規定するものではなく、そのような規制は食品衛生法の所掌範囲を超えるものと考えております。
43	管理	せき柱の管理を従来と異なった方法で行う場合には、焼却の場所の確保と費用、他の骨と分離する場所と容器、せき柱管理に伴う作業効率の低下、有償であったものを費用をかけて処理する事業収益差、管理のための人件費が発生する。これらの問題は省庁縦割りに各省毎に決めるのではなく、政府・国として考えるべきである。食品衛生のみ先行すると、食肉のと畜・部分肉加工の処理に大きな混乱をもたらし、場合によっては骨の処理ができず、食肉処理がストップすることが考えられる。	なお、農林水産省とは、4月の審議会での検討をはじめ、適宜、情報提供を行うとともに、6月には審議会の取りまとめ、9月には食品安全委員会の評価結果を通知するなどの対応をしてきたところです。農林水産省においては、飼料や肥料での利用について検討を進めており、食品安全委員会の意見を聴いた上で対応することとしていると聞いています。
44	管理	今般の食品安全委員会の評価を踏まえ、特定部位であるせき髄等の食品等への混入防止のため、現在特定部位に対し執られている除去(分離)・焼却を厚生労働省の管理下で行われるようすべき。仮に、厚生労働省の管理下での除去(分離)・焼却を義務化しないとすれば、環境省等関係省庁と連携し、国として整合性の執れた一貫性のあるリスク管理を行うようすべき。(タテ割行政の弊害を是とした断片的な審議は、国としての責任ある行政対応とは相反するもの)	厚生労働省では食品の安全に万全を期すとともに農林水産省と連携しBSE対策の推進に努めます。

No.	分類	意見	回答
45	管理	せき柱が特定危険部位となった場合、と畜場、カット場で一般骨と分離する必要がある、せき柱の管理責任が発生する、保管場所や保管容器を準備する必要がある、新たな焼却費用が発生することから、次の点について要請する。 保管容器、保管場所の新設への助成 カット処理を外部業者に委託しているため、管理責任をどうするか。 外部へ産業廃棄物として委託していることから、せき柱の焼却費用の負担(他、同旨2件)	同上
46	管理	試案1にはせき柱の管理について規定されていない。せき柱から背根神経節の除去技術が未確立の段階では、せき柱と他の骨の区分、それらの担保等を明確にするべきである。(他、同旨1件)	
47	管理	せき柱の焼却の義務化にあたっては以下の対策が必要である。 焼却までの保管施設の確保 焼却費の増大 と畜場外への枝肉搬出のせき柱の取扱い(他、同旨5件)	
48	管理	牛肉の流通経路は、複雑であり、枝肉(骨付き)のまま小売段階まで流通し脱骨する場合と小売段階に至る途中で脱骨して部分肉として流通する場合に大別できるが、小売段階に至る中途での脱骨も大規模なカット処理場で行われる場合のほか、小規模な卸業者で家内工業的に行われている場合等多様となっている。ついては、牛せき柱を他の牛骨と分離する場所は、食品等の安全管理を所掌する厚生労働省の管理下で確実に実行されるようすべき。(他、同旨1件)	
49	管理	エキス工場への入荷後の分別は不可能なので、と畜場で分別する以外、食品に混入することを防ぐことは不可能であり、カット場や小売店でせき柱の管理をさせるのは、と畜場から搬出を許可した厚生労働省の職務放棄ではないか。規制をするならその責任をきっちり取るべきである。	
50	輸入	BSE発生のおそれがある国(EU科学委員会の評価によるレベル以外の国)からの特定危険部位、せき柱及びこれらを原料とする食品の輸入を規制すべき。	BSE発生国からの食肉はもちろん、BSE発生国の牛由来の原材料を用いた食品の輸入は禁止等の措置を講じているところです。さらに、農林水産省において、各国のBSE発生リスクを評価するため、OIE(国際獣疫事務局)の基準に基づき、BSEステータス評価手法を開発するとともに、これに基づく各国の評価が進められており、当該評価について食品安全委員会の意見を聴いた上で、これに基づきBSE非発生国からの牛肉等の取扱いについて検討することとなります。
51	輸入	このたび発見された8頭目の感染牛が若齢であったことを考えると、輸入されるものの中で、「Tボーン」が除外すべきではない。あくまでも、国内基準と同等に、厳正な検査が実施されているものが同様な条件で流通すべきであるし、そのことが消費者への安心の裏づけになるものと思われる。	
52	輸入	BSE発生のおそれがある国からの危険部位の輸入を規制すべき。BSEは潜伏期が長いため、発症前に食用とされていることが考えられる。加えて、非発生国では十分な検査が実施されていない。EU科学委員会の評価レベル 以外の国からの輸入を禁止すべき。	

No.	分類	意見	回答
53	調査研究	我が国におけるBSE検査体制、牛肉及び牛由来食品の摂取量等諸外国とは異なる環境を踏まえた、異常プリオンの不活性化処理基準の設定、不活性化技術の開発と評価体制の整備等を行うことも含め、食品等の安全・安心に対する基準を明確化すべき。このためには、国の責任において、新たな実験の開始等による科学的知見の収集に積極的に取り組み、我が国の実態を踏まえた適切な対応をすべき。この場合、BSE発生の原因究明のための発生機序の究明のみに留まらず、食品等として使用可能な安全性の確保のための処理基準の解明のための科学的知見の収集も行うべき。	厚生労働省においては、これまでもプリオン病に関する調査研究を進めてきたところですが、平成14年度から食品分野におけるBSEに関する調査研究を本格的に開始しており、プリオン不活化法の開発等についても実施しているところ です。
54	リスク評価	欧州ゼラチン工業組合は、ゼラチン製造工程の化学的処理、加熱処理でのBSE不活化を長年にわたり研究しており、最新の研究成果についてプリオン専門調査会で評価するべきである。また、食品加工工程での実用的な不活化プロセスの検証も重要であり、研究体制の構築、環境整備も検討されたい。	リスク評価については、本年7月に発足した食品安全委員会において実施することとなりましたが、厚生労働省としてもリスク評価に必要な資料の収集を図るとともにステータス評価等を行っている農林水産省とも連携し、食品安全委員会において、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公平に評価が実施されるよう必要な協力をしていく考えです。
55	リスク評価	食品安全委員会・プリオン専門調査会が示したせき柱に関する評価は、感染牛の組織に関する科学的議論に基づくものであり、国内における飼料の給餌禁止や全頭検査によるトータルなリスク評価をすべき。	
56	リスク評価	特定危険部位はその地域のBSEステータスや牛の月齢によって異なるものである。せき柱の除去目的は、排除することではなくリスクの低減であり、解釈上の食い違いによる誤解や混乱を避ける意味からも、国際規約や科学的知見に基づき月齢制限を明確にすべきである。仮に、月齢制限しない場合には、その旨を明記すべきであり、その根拠を示す必要がある。	
57	リスク評価	試案1や試案2の是非を検討する前に、国産と外国産のリスク評価のありかたについて、明確にするべき。国産だけ、ゼロリスクを追求しても意味がない。	
58	リスク評価	同じ厚生労働省の部会では、「カナダでのBSE発生の確認を踏まえた医薬品等のBSEリスク評価の考え方について」において定量的にリスク評価し、BSE発生国であっても血清等に使用できる、としている。この部会では、定量的なリスク評価の検討が不十分ではないか。全頭検査＋背根神経節のプリオンの存在＋食用の供されるケース＋エキスの加圧加熱を加味し総合的に定量的リスク評価を実施すべき。	

No.	分類	意見	回答
59	その他	昨年のOIE総会には日本も出席していたはずであり、この問題に対する対応の遅れについては強く抗議する。	平成14年5月のOIE総会における規約改正が同年9月に公表され、食用とすべきでない部位に新たにせき柱が追加されたことを踏まえ、本年1月にドイツ及びイタリアに担当官を派遣して現地調査を行いました。その結果も踏まえて、本年4月に審議会における検討を開始するとともに、本年7月には食品安全委員会にリスク評価を依頼したところです。
60	その他	国際動向などの遅れ、迅速さを欠く対応は遺憾である。OIEでせき柱を危険部位として取り扱うことは昨年の5月の総会で決定されているにもかかわらず、日本での検討開始は今年の4月と、1年以上の遅れを取っている。対応が遅れた原因について、国民・消費者に説明を行うべきである。また、検討が始まった当初からせき柱のリスクについては指摘されているが、不使用の指導などもされていない。消費者の安全に関わる検討は可及的速やかに実施すべきである。早急に対応すべき。	
61	その他	当規制の制定にあたりましては、消費者の安全性の確保にあわせ、業界関係者の費用負担軽減策の制定が必須であると考えます。	今回の規制はBSE発生国の牛せき柱の食品等への使用を禁止するもので、他の用途への使用やその処理方法について規定するものではありません。いただいた御意見はこの処理方法、すなわち分別、焼却等に要する負担等に関するものですが、分別、焼却等に関する規定は食品衛生法の所掌範囲を超えているため、4月の審議会における検討の開始から農林水産省に対し適宜、情報提供を行うとともに、6月には審議会のとりまとめ、9月には食品安全委員会の評価結果を通知するなどの対応をしてきたところです。
62	その他	せき柱の問題は安全性確保の観点から必要と思うが、可能な限りスムーズに負担の少ない規制とすべきである。	
63	その他	現行のSRM処理により負担を強いられている生産者・食肉センターには、これ以上のコスト負担をかけるべきではない。(他、同旨1件)	
64	その他	仮に、せき柱処理が食肉センターに帰属された場合、現在大きな負担となっているSRM焼却費用の負担に加え、新たな経費が発生することとなる。食品衛生上発生するこの新たな費用については、その負担を生産農家に求めることは困難であり、必然的に流通業界・消費者に対して応分の負担を求めることとなるが、現在の流通諸事情を鑑みると、商品価格にこれらの新たな経費を加えることは、イコール競争力の低下となることは明らかであり、ひいては食肉センターの負担となる。	
65	その他	特定部位の処理費用は生産者や産地食肉センターが負担している。背骨の管理方法によっては、さらに生産側のコスト負担が発生することになり、経営に甚大な影響が予想される。BSEに伴うコストについては、公的な負担により対応すべきであり、生産者サイドだけが負担することがないような措置をとるべき。	
66	その他	具体的な規制の方法、規制により発生する問題(経費負担等)についての対策が明確にされていない。このままでは生産者が費用負担することとなり経営を圧迫する可能性がある。BSEは国の防疫体制の不備により発生したものであり、規定の制定により発生する経費については国が負担すべきである。(他、同旨2件)	

No.	分類	意見	回答
67	その他	<p>骨＝背骨と捕らえる風潮がひろがることを防止するため、作業者の教育、養成、細心の注意で対応する必要があり、カット作業時間が延長することなどカット費用が増加する。</p> <p>背骨処分費用が最終発生者の部分肉製造者と食肉店負担になる。</p> <p>さらにその増加した費用と処分負担額を製品価格に転嫁できる情勢でない。</p>	同上
68	その他	<p>背根神経節を含むせき柱の除去は食肉加工工場等において通常の加工方法で実施されていることから、除去後の区分を適切に行い他の骨、肉、脂肪等に混入させないようにすること、また、エキス等の原料として使用されないように区分、管理する必要がある。</p> <p>しかし、これらの区分、管理、又はその処理について人的、施設的にも負担が増えることとなることから、これらの費用負担について国において適切な措置を取るべきである。</p>	
69	その他	<p>試案1の(2)では、レンダリングによって製造される牛脂等が流通できなくなること、レンダリング原料として使用されている大半の骨の流通がストップすることが想定される。</p> <p>有償で販売できていた背骨の産廃処理や償却処理費用が発生する。</p> <p>背骨と一般骨の区分管理を厳格におこなう必要があり、人件費、区分スペースの確保、冷蔵保管施設の拡大等によるコストアップとなる。</p> <p>区分管理ができないと、一般骨に背骨が混入し、すべての骨を背骨と同様に処分せざるを得ない。</p>	
70	その他	<p>規制強化に伴うせき柱を含む骨の処理方法やコスト負担等が問題となる。国民の安全・安心は一つの法律のみで規制できるものではありませんので、厚生労働省の立場だけではなく、農林水産省等とも十分連携をとり、消費者だけでなく、加工・流通業界にとっても安全で安心できる政策を確立すべきである。</p>	
71	その他	<p>試案1のような規制をかけるのは食の安全確保の観点から必要なことである。</p> <p>しかし、すでにSRM処理により、安全確保を支える生産者・食肉センターでは経営が悪化している。これ以上のコスト負担は受け入れられず、また、適正なせき柱の具体的管理・監視方法を考えなければレンダリング工場での受け取り拒否など混乱する。管理方法を確立した上で、新たな処理工場が必要である。</p> <p>以上より食品の安全確保と生産者及び食肉センターの現状を取り巻く全ての状況を考慮して実効性のある具体的な管理・監視方法を確立すべきである。</p>	

No.	分類	意見	回答
72	その他	<p>試案1につきましては試案2よりは現実的だが、次の点での配慮が必要である。</p> <p>せき柱に付随する肋軟骨と胸骨まで処分する必要があり、今までと逆に処分費用を要する。</p> <p>処分方法が不明。カット施設は焼却炉を所有しておらず、自家焼却は不可能。</p> <p>脱骨時、背根神経節にナイフが触れないようにするためには、コース、ヒレを多く捨てる必要になる。</p> <p>と畜施設から搬出された枝肉、および除去物の管理は誰が行なうのか。</p>	同上
73	その他	<p>食の安全確保から規制については理解するが、生産者・食肉処理業者に多大な負担を強いることになることから、畜産事業の健全な経営確保も考慮しながら、実効ある具体的な管理・監視方法を確立すべき。(他、同旨1件)</p>	
74	その他	<p>せき柱が規制された場合、エキス及び粉末食品製造用の原料牛骨の激減が予測され、経営が困難になる。国として有効利用できる健全な部位の供給を求める。</p> <p>有機農法に「蒸製骨粉」が使用されており、せき柱の規制により「蒸製骨粉」の不足する事態は避けるべきである。また、ビーフエキスも古くから栄養食として製造されており、BSEの影響により敬遠されるのは遺憾である。</p>	
75	その他	<p>管理方法を検討するにあたり、関連して管理の必要が生じる周辺の事柄(飼料や肥料)を考慮して検討するべきである。今回の管理方法は食品のこのことのみであり、他のことは知らないでは無責任である。</p>	
76	その他	<p>カット場でせき柱の除去を行う場合、処分費用の負担や作業工程の増加に伴う費用負担が発生するため、現行どおりの処理方法にすべき。</p>	
77	その他	<p>リスク管理を検討するTSE対策部会においては、社会的な状況等を踏まえたせき柱の処理について、現行メンバーに加えてリスク管理の専門家を追加する等TSE対策部会メンバーを強化して、リスク管理の審議をすべき。</p>	<p>食品安全委員会において、せき柱の背根神経節のリスクがせき髓と同程度であると評価されているとおり、今回の規制を行うことは妥当であると考えています。</p> <p>審議会には、BSEに関する専門家の外、食肉流通に関する専門家、消費者の視点に立った専門家等幅広い分野から参加いただき、また、今回の審議に当たっては、と畜場、食肉処理場、化製場の視察に加え、関係団体からのヒアリング、さらには実態調査等を実施しております。</p>
78	その他	<p>部会審議について、委員が十分理解しないまま発言しているのではないかと、また、審議に際して事前の調査があまりにも不十分である。</p>	
79	その他	<p>日本で現在飼育されている牛でBSE罹患牛はどのくらいいると考えているのか。</p>	
			<p>本年9月30日に農林水産省で開催された第18回牛海綿状脳症(BSE)に関する技術検討会・第7回BSE疫学検討チーム合同検討会の報告によると、2003～2006年の間にBSE感染牛は、東日本・西日本で10～20頭、九州地方で8～13頭程度になると試算されています。</p>

No.	分類	意見	回答
80	その他	<p>現在、第二リン酸カルシウムはOIE基準に基づき「タンパク又は脂肪を含まないもの」に限り飼料、肥料への使用が認められている。ゼラチンの製造工程で副生される第二リン酸カルシウムはタンパク又は脂肪を微量に含むため、せき柱は使用していなくても牛骨から製造されたものは肥料、飼料に使用できません。せき柱のリスク見直しに限らず、BSE保証や規制化にあたっては、関連産業の実態を踏まえた上で検討すべきである。</p>	<p>いただいた御意見については、飼料、肥料の規制を所管している農林水産省へ伝えることとします。</p>

平成15年11月14日

国産牛せき柱の取扱いに係る実態調査結果

1 牛せき柱を枝肉から除去している施設(食肉処理業、食肉販売業等)

牛せき柱を枝肉から除去している施設 286施設

せき柱の処理方法

処理方法	施設数	処理量 (kg/日)	処理量全体に 占める割合(%)
化製場	225	45,463	92.9%
食品製造施設 ¹	9	235	0.5%
産業廃棄物	18	2,162	4.4%
一般廃棄物	6	12	0.0%
その他	32	1,046	2.1%
合計	286 (290)	48,918	100.0%

注)施設数の合計欄の括弧書きは延べ数

(参考)と畜頭数 1,114,686頭(平成13年)

せき柱の重量:

16,720,290kg(1頭当たり15kgとして算出)/平成13年

55,734kg/日(1年300日稼働と想定)

1:食品製造施設の内訳

食品製造施設	施設数
ラーメン店	2
飲食店	4
牛脂製造業	2
小売店	1
合計	9

2 国産せき柱を用いて骨油、ゼラチン、エキス等の食品、食品添加物又は器具等の製造施設

製品名	施設数	せき柱使用量 (kg/日)	使用量全体に 占める割合(%)	製品の生産量 (kg/日)
エキス	7	2,769	27.2%	7,987
骨油 ²	4	8,356	72.8%	2,593
合計	8 (11)	8,885 (11,125)	100.0%	-

注) 施設数及びせき柱使用量の合計欄の括弧書きは延べ数

2: せき柱の他、その他の骨、内臓、脂肪等から製造された油を含む。

(参考1) 実態調査の時点で3施設(3施設ともエキス、骨油の両方を製造)がせき柱を用いた食品の製造を中止していた。1施設は平成13年10月、1施設は本年5月、1施設は今年になって製造を中止。上記結果は、過去の製造量に基づき報告があったもの。

(参考2) 牛骨エキスの国内生産量は食品化学新聞社によると4,030t(平成13年)であり、1日当たりに換算すると13tである。

(参考3) 牛脂(通常牛の脂肪から製造される)の国内生産量は、日本マーガリン工業会によると、44,567t(平成14年)であり、1日当たりに換算すると149tである。上記の骨油生産量から割合を算出すると約2%となる。

(参考4) ゼラチン、骨ペースト等の加工品については、報告なし。

(製品毎の加工方法)

加工方法	エキス	骨油	合計
100 2~4時間	1	1	2
115 5気圧 120分		1	1
120 1気圧 2時間	1		1
133 3気圧 20分	1		1
140 3気圧 60分	1	1	2
150 7気圧 60分	1	1	2
159 5気圧 90分	1		1
164 7気圧 90分	1		1
合計	7	4	11