



府 食 第 9 3 1 号
平成 24 年 10 月 22 日

厚生労働大臣
三井 辨雄 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成23年12月19日付け厚生労働省発食安1219第2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牛海綿状脳症（BSE）対策の見直し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。

なお、本件について意見・情報の募集を行ったところ、リスク管理措置に関する意見が別添のとおり寄せられましたので、お伝えします。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、評価対象国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

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

食品安全委員会

要 約

食品安全委員会は、牛海綿状脳症（BSE）対策の見直し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、参照した各種文献、同省から提出された評価対象5か国（日本、米国、カナダ、フランス及びオランダ）に関する参考資料等を用いて調査審議を行い、その結果得られた知見から、諮問内容のうち、（1）の国内措置及び（2）の国境措置に関する食品健康影響評価を先行して実施した。

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、BSEの現状、感染実験、牛群の感染状況、特定危険部位（SRM）及び食肉処理、非定型BSE、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等に関する最新の科学的知見に基づき、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190,629頭（2012年7月現在）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、2010年には45頭、2011年には29頭の発生となっている。なお、評価対象の5か国においては、飼料規制の状況や牛群のBSE感染状況はそれぞれ異なっているが、2004年8月生まれの1頭を最後に、これまでの8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、評価対象の5か国に関しては、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、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）の国内措置及び（2）の国境措置に関して、以下のとおり判断した。

（1）国内措置

ア 検査対象月齢

検査対象月齢に係る規制閾値が「20か月齢」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。

イ SRMの範囲

頭部（扁桃を除く。）、せき髄及びせき柱について、SRMの範囲が「全月齢」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。

(2) 国境措置

ア 月齢制限

米国、カナダ、フランス及びオランダに係る国境措置に関し、月齢制限の規制閾値が「20 か月齢」（フランス及びオランダについては「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。

イ SRM の範囲

米国、カナダ、フランス及びオランダに係る国境措置に関し、頭部（扁桃を除く。）、せき髄及びせき柱について、SRM の範囲が「全月齢」（フランス及びオランダについては「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。



府 食 第 1007 号
平成 24 年 11 月 19 日

厚生労働大臣
三井 辨雄 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価について (回答)

平成 24 年 11 月 8 日付け厚生労働省発食安 1108 第 1 号により貴省から当委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

記

今回意見を求められた、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の食品一般の製造、加工及び調理基準中の牛のせき柱に係る規定を改正することについては、

- ① 今回せき柱の範囲から新たに除外される頸椎の横突起及び棘突起、胸椎及び腰椎の棘突起並びに正中仙骨稜は BSE プリオンが蓄積する部位ではないこと
- ② せき柱の除去について、背根神経節による牛肉等の汚染を防止できる方法で行わなければならないとする現行の規定は維持されることから、改正後の規格基準に基づき加工される牛肉及び牛内臓は、現行の規格基準に基づき加工される牛肉及び牛内臓と、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないことから、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

なお、除去すべき部位として背根神経節を明示すべきと考える。

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件新旧対照条文
 ○食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>第1 食品 (略) B 食品一般の製造，加工及び調理基準 1～7 (略) 8 牛海綿状脳症(牛海綿状脳症対策特別措置法(平成14年法律第70号)第2条に規定する牛海綿状脳症をいう。)の発生国又は発生地域において飼養された牛(食品安全基本法(平成15年法律第48号)第11条第1項に規定する食品健康影響評価の結果を踏まえ，食肉の加工に係る安全性が確保されていると認められる国又は地域において飼養された，月齢が30月以下の牛(出生の年月日から起算して30月を経過した日までのものをいう。))を除く。以下「特定牛」という。)の肉を直接一般消費者に販売する場合は，<u>脊柱(背根神経節を含み，^{けい}頸椎横突起，^{きょく}胸椎横突起，^{けい}腰椎横突起，^{きょく}頸椎棘突起，^{きょく}胸椎棘突起，^{きょく}腰椎棘突起，^{りょう}仙骨翼，正中仙骨稜及び尾椎を除く。以下同じ。))</u>を除去しなければならない。この場合において，<u>脊柱</u>の除去は，背根神経節による牛の肉及び食用に供する内臓並びに当該除去を行う場所の周辺にある食肉の汚染を防止できる方法で行われなければならない。</p> <p>食品を製造し，加工し，又は調理する場合は，特定牛の<u>脊柱</u>を原材料として使用してはならない。ただし，特定牛の<u>脊柱</u>に由来する油脂を，高温かつ高圧の条件の下で，加水分解，けん化又はエステル交換したものを，原材料として使用する場合については，この限りでない。</p>	<p>第1 食品 (略) B 食品一般の製造，加工及び調理基準 1～7 (略) 8 牛海綿状脳症(牛海綿状脳症対策特別措置法(平成14年法律第70号)第2条に規定する牛海綿状脳症をいう。)の発生国又は発生地域において飼養された牛(以下「特定牛」という。)の肉を直接一般消費者に販売する場合は，<u>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。))</u>を除去しなければならない。この場合において，<u>せき柱</u>の除去は，背根神経節による牛の肉及び食用に供する内臓並びに当該除去を行う場所の周辺にある食肉の汚染を防止できる方法で行われなければならない。</p> <p>食品を製造し，加工し，又は調理する場合は，特定牛の<u>せき柱</u>を原材料として使用してはならない。ただし，特定牛の<u>せき柱</u>に由来する油脂を，高温かつ高圧の条件の下で，加水分解，けん化又はエステル交換したものを，原材料として使用する場合については，この限りでない。</p>

(略)

第2 添加物

(略)

E 製造基準

添加物一般

1.～3. (略)

4. 添加物を製造し、又は加工する場合は、特定牛の脊柱を原材料として使用してはならない。ただし、特定牛の脊柱に由来する油脂を、高温かつ高圧の条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したものを、原材料として使用する場合については、この限りでない。

(略)

第3 器具及び容器包装

(略)

F 器具及び容器包装の製造基準

1～3 (略)

4 器具又は容器包装を製造する場合は、特定牛の脊柱を原材料として使用してはならない。ただし、特定牛の脊柱に由来する油脂を、高温かつ高圧の条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したものを、原材料として使用する場合については、この限りでない。

(略)

(略)

第2 添加物

(略)

E 製造基準

添加物一般

1.～3. (略)

4. 添加物を製造し、又は加工する場合は、特定牛のせき柱を原材料として使用してはならない。ただし、特定牛のせき柱に由来する油脂を、高温かつ高圧の条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したものを、原材料として使用する場合については、この限りでない。

(略)

第3 器具及び容器包装

(略)

F 器具及び容器包装の製造基準

1～3 (略)

4 器具又は容器包装を製造する場合は、特定牛のせき柱を原材料として使用してはならない。ただし、特定牛のせき柱に由来する油脂を、高温かつ高圧の条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したものを、原材料として使用する場合については、この限りでない。

(略)

「と畜場法施行規則及び厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則の一部を改正する省令（案）」及び「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（案）」に関する意見の募集について寄せられた御意見について

平成25年1月
食 品 安 全 部

「と畜場法施行規則及び厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則の一部を改正する省令（案）」及び「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（案）」について、平成24年11月20日から平成24年12月19日まで、厚生労働省のホームページを通じて御意見を募集しましたところ、計104件の御意見を頂きました。

お寄せいただきました御意見と、それらに対する回答について、以下のとおり取りまとめました。なお、取りまとめの都合上、頂いた御意見は適宜要約しております。

また、後日、厚生労働省のホームページにおいても公開する予定です。

1. 検査対象月齢の見直しに関する御意見（81件）
2. 特定危険部位（SRM）の範囲の見直しに関する御意見（53件）
3. 管理に関する御意見（9件）
4. 食品安全委員会の評価に関する御意見（7件）
5. その他の御意見（75件）

※ 1通の意見に複数の項目の内容が含まれている場合、項目ごとに重複して計上しています。そのため、項目ごとの意見数の合計は、104通を超えています。

1. 検査対象月齢の見直しに関する御意見 (81 件)

(主な御意見)

- ・検査対象月齢の引上げに反対である。
- ・消費者の安全・安心の観点から、政府の責任のもと、全頭検査の継続が必要。
- ・検査による安全性保証は、国産和牛のブランドイメージにも有用であることから、今までどおり全頭検査すべき。
- ・BSE 清浄国に認定されるまでは、全頭検査の継続が必要。
- ・国産牛肉が消費者の信頼を確保していくためには、検査対象月齢の見直しを拙速に行うのではなく、国際獣疫事務局 (OIE) における BSE ステータスの評価結果を踏まえ、消費者に BSE について正しい知識を広め理解が得られるまでの時間が必要。
- ・食品安全委員会及び OIE の評価結果を踏まえてからのほうが消費者の理解が得られるものとする。
- ・見直しに賛成である。全頭検査をやめて、限られた社会資源を有効に活用すべき。
- ・国内の肥育牛の肥育期間にあたる 30 か月齢という月齢での緩和に反対である。
- ・これまでの国内における BSE 発生状況を踏まえると、今後は高齢で出荷される乳用牛等を標的とした対策を中心とするべきで、見直し月齢は乳用牛が出荷される 48 か月から 72 か月以上等とするのが妥当と考えられる。
- ・日本は、BSE 対策のレベルが同等と思われる EU 諸国と同じく扱われるべきで、72 か月程度での月齢見直しについて近い将来答申が得られるならば、その時期まで待つ国内対策を見直すことで混乱を回避する必要がある。
- ・飼料規制及びトレーサビリティが厳守されていればリスクはほとんどないと考えられるため、検査については病畜などの異常を認められた家畜に対してのモニタリング検査にとどめるべき。
- ・厚生労働省の諮問がなぜ 30 か月齢であったのかの科学的根拠による説明があったとは考えられず、また、今回の見直しによる検査対象月齢が実行されることとなれば、国内で通常消費される牛肉について、BSE 検査が実施されたものと実施されないものが混在することから消費者等の混乱を生ずることとなり、検査そのものの信頼をなくす恐れが強いことから、厚生労働省が食品安全委員会に諮問し、今回答申が出されなかった「国際的な基準を踏まえて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」に対する審議がなされ、早急に答申を得られるよう厚生労働省としての最大の努力をすることが望まれる。

(回答)

BSE 対策の開始から 10 年以上が経過し、国内外の BSE のリスクが低下している状況を踏まえ、最新の科学的知見に基づいた対策の見直しを行うため、検査対象月齢については、内外無差別の原則に基づき、輸入月齢と同時に、BSE に関する国際的な管理で使用されている「30 か月齢」への引上げについて、食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼しました。その結果、食品安全委

員会において、「20 か月齢」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」と評価したことを受け、見直しを行うものです。

OIE の「無視できるリスクの国」の要件については、本年 1 月 14 日に要件を満たしております。既に評価の申請を OIE に行っているところであり、5 月には評価結果が判明する見込みです。

このような状況についても説明しつつ、科学的評価に基づく見直しであることを御理解いただけるよう、リスクコミュニケーションに努めます。

また、現在食品安全委員会で審議中の「国際的な基準を踏まえて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」の部分について答申がなされた際には、その答申内容を踏まえた対応を検討することとしています。

なお、本年 4 月に検査対象月齢を 30 か月齢以上とする省令の改正を施行しますが、21 か月齢以上の牛に対する検査費用補助については継続することとし、現在食品安全委員会で審議中の「国際的な基準を踏まえて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」の部分について答申がなされた際に、検査費用の補助対象を見直すこととしています。

2. 特定危険部位（SRM）の範囲の見直しに関する御意見（53 件）

（主な御意見）

【SRM の範囲の見直し全般について】（51 件）

- ・ SRM の緩和に反対である。
- ・ 国が最重要事項として指導してきた SRM の管理について、このような大幅な緩和を行うことは、消費者の理解を得がたい。
- ・ 30 か月齢での見直しを行う場合、SRM の分別のためには、現場での複雑な対応が必要となるため、安定した取扱いのできる月齢での答申が得られてからの見直しを行うべき。
- ・ SRM の範囲について、頭部（扁桃を除く）、脊柱、脊髄は、国際基準に基づき、現行の「全月齢」から「30 か月齢超」とすること。

【脊柱の範囲の見直しについて】（2 件）

- ・ 現状、食肉処理場から排出される脊柱は全量焼却しており、脊柱の範囲から頸椎の横突起、頸椎棘突起、正中仙骨稜などが除外される見直しについては、脊柱に占める割合がごく少量であること、脱骨時に外作業が追加されることによる煩雑さを考慮すると見直しの必要性はない。
- ・ 脊柱の範囲については、頸椎横突起、頸椎・胸椎・腰椎の棘突起、正中仙骨稜等プリオンが蓄積しない部位を除外すること。

(回答)

【SRMの範囲の見直し全般について】

BSE対策の開始から10年以上が経過し、国内外のBSEのリスクが低下している状況を踏まえ、最新の科学的知見に基づいた対策の見直しを行うため、SRMの範囲については、OIEの基準を踏まえた規制緩和について、食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼しました。その結果、食品安全委員会の評価で、「「全月齢」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」とされた頭部（扁桃除く。）、脊髄及び脊柱について、見直しを行うものです。

このような科学的評価に基づく見直しであることを御理解いただけるよう、リスクコミュニケーションに努めます。

また、範囲の見直し後もSRMの管理が最重要事項であることに変わりはないため、引き続き適切な管理を行うよう指導します。

なお、今回の見直しによって新たに必要となる月齢による分別管理が適切に行われるよう、関係省令に新たな規定を追加するとともに、具体的な管理方法のガイドラインを通知で示すこととしています。

【脊柱の範囲の見直しについて】

規制の対象とする脊柱の範囲の見直しは、安全性に問題のない突起部の除去及び確認に要する現場の負担を軽減することが目的であり、突起部が除去しきれなくても問題ないとするものです。したがって、従来どおり脊柱とともに突起部を除去していただいても何ら問題はありません。なお、今回の見直し後の脊柱の範囲は、EUと同様になります。

3. 管理に関する御意見（9件）

(主な御意見)

【分別管理全般について】（7件）

- ・ 30 か月齢以下の頭部及び脊髄を食用に供する場合の分別管理や汚染防止の規定を追加する場合は、消費者の信頼に応えるような厳格な管理が行える規定とすること。また厳格な管理が行えるまでの間、十分な時間を確保すること。
- ・ SRMの範囲は月齢により異なるため30 か月齢超・以下に分けてと畜処理するのが望ましいが、と畜場の形態の相違及び生産地の遠近による搬入形態の相違などにより、月齢による分別管理は非常に困難である。
- ・ 今後、加工食品に牛の頭部・脊髄・脊柱が使用され、知らずに食べる可能性があり、不安に

なる。

【扁桃の除去について】（2件）

- ・扁桃及び回腸遠位部を全月齢のSRMに指定するとしているが、扁桃の除去方法などが全く示されておらず、市場に出回ることが危惧される。

（回答）

【分別管理全般について】

分別管理及び汚染防止については関係省令に新たな規定を追加するとともに、具体的な管理方法のガイドラインを通知で示すこととしています。これらを踏まえ、と畜場においては、施設ごとに標準作業書を新たに作成し、それに基づく管理を行うことで、厳格な管理体制を確保することとしています。30か月齢以下の頭部（舌及び頬肉を除く。）及び脊髄を食用に供する場合には、先にこの標準作業書を作成することが必要となることから、十分な検討が行われた上で、各施設の実態に合わせた作業書が作成されるものと考えております。

このような分別管理により、30か月齢超の頭部（舌及び頬肉を除く）及び脊髄についてはと畜場において、30か月齢超の脊柱については食肉処理場等において、適切に管理されるため、加工品も含め、食用に供されることはありません。

【扁桃の除去について】

扁桃については、「口腔内の組織のうち、舌のみを除去した後の頭部には、扁桃が含まれているため、30月齢以下の牛の頭部であっても特定部位として取り扱うこと」と、分別管理のガイドラインで示すこととしています。

4. 食品安全委員会の評価に関する御意見（7件）

（主な御意見）

- ・食品安全委員会の評価は不十分であり、見直しを行うべきではない。
- ・①飼料規制、②サーベイランス、③トレーサビリティについて、評価結果は、国内措置・国境措置ともに、「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」と結論し、リスク管理に関する規制緩和に事実上のゴーサインを出したが、より慎重なリスク評価を導くべきであり、規制緩和には賛成できない。
- ・「プリオン評価書」は非定型BSEのリスクを過小評価しており、vCJDへのリスクを軽視している。また、牛と人との間の種間バリアを強調しすぎている。

（回答）

食品健康影響評価については、現時点において到達している水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われているものと考えております。

食品健康影響評価の結果に基づく施策の策定は、食品安全基本法第 12 条にも規定されているとおり、科学的知見に基づく食品衛生行政の基本と考えています。この基本原則に則り、食品健康影響評価の結果に基づく BSE 対策の見直しを行うものです。

5. その他 (75 件)

(主な御意見)

- ① 消費者が見直し内容や見直しによる影響を理解・納得できるよう、丁寧にリスクコミュニケーションを行ってほしい。(38 件)
- ② 今回の規制緩和により、消費者の牛肉に対する信頼が損なわれないよう十分な配慮が必要であり、これにかかる検査費用、消費者への情報公開に伴う費用などの財源確保が必要である。(15 件)
- ③ 非定型 BSE のリスクを考慮した管理措置を取ること。(1 件)
- ④ TPP 推進がらみの規制緩和を前提にした見直しは認められない。(2 件)
- ⑤ 牛の個体識別情報は生産者の申請によるものであり、出生から子牛登記を経て耳標装着までは数か月の期間がある。30 か月という中途半端な月齢での見直しを行った場合、この期間を悪用して、出生時期を数週間ないし数か月偽る行為を助長する恐れが大きい。このような行為が明るみに出た場合、国内の牛肉の安全性に関して、消費者の疑念が再び大きくなり、生産流通にも大きな影響を与えることとなる。(1 件)
- ⑥ BSE 発生のメカニズムや非定型 BSE について、更なる研究・解明が必要である。(2 件)
- ⑦ 無駄な二重、三重規制が含まれる「現行の飼料規制」が硬直的に維持される懸念があることから、食品安全委員会による食品安全健康影響評価の前提となっている、「現行の飼料規制等のリスク管理措置」が意味する必要不可欠な飼料規制によるリスク管理措置と不必要な管理措置を明確に区分してほしい。(1 件)
- ⑧ ゼラチンやエキス、骨油等の食品製造や加工で発生する残渣、副産物は、肥料の原料として利用されている。現状の肥料規制では、脊柱を含まないこととされているため、今回の食品に関する国内措置の見直しにより、30 か月齢以下の牛の脊柱が食品製造等に使用されるようになると、残渣や副産物の肥料用途の道が閉ざされることになるため、副産物に関わる規制見直しについても、農水省案件として検討してほしい。(1 件)
- ⑨ 消費者の選択に資するため、原料原産地表示について、加工食品の対象拡大や外食などに適用するとともに、米国等で使用が認められている肥育成長ホルモン剤の使用履歴などの表示を行う必要がある。(13 件)
- ⑩ これまで実施されてきた BSE 対策を科学的に検証し、BSE 問題が及ぼした社会経済的影響を総合的に評価すること。(1 件)

(回答)

- ① 科学的評価に基づく見直しであることを御理解いただけるよう、リスクコミュニケーション

に努めます。

今回の見直しの前には、東京及び大阪で説明会を開催しました。今後とも、説明会の開催や分かりやすいホームページの作成など、丁寧な説明に努めます。

また、地方自治体においても住民への丁寧な説明が行えるよう、食品安全委員会の評価内容についての地方自治体向け説明会を開催したほか、BSE 対策の見直し内容についても説明しました。

- ② 今後とも、BSE 対策を進めていく上で必要となる検査費用や、情報提供や意見交換などのリスクコミュニケーションを実施するために必要な予算を確保するよう努めます。
- ③ 食品安全委員会では、非定型 BSE も含めてリスクを評価しています。厚生労働省としては、食品安全委員会の評価を踏まえ、引き続き、必要なリスク管理措置を行っていきます。
- ④ BSE 対策の見直しは、対策開始から 10 年以上が経過し、国内外のリスクが低下していることから、国内措置及び輸入措置双方について見直しを行っているものであり、TPP に関する協議の一環として行っているものではありません。
- ⑤ 牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法第 8 条で、「牛が出生したときは、その管理者は、遅滞なく、農林水産省令で定めるところにより、出生の年月日、(中略)を農林水産大臣に届けなければならない」とされており、虚偽の届出を行った場合には同法第 23 条で罰則も設けています。このように、正しい出生の年月日の届出は生産者の法的な義務です。
- ⑥ これまでも、関係省庁が研究の推進に取り組んできたところです。厚生労働省においては、厚生労働科学研究等で研究を行い、その研究成果については食品安全委員会の審議等に活用されてきました。引き続き、必要な研究を推進していきます。
- ⑦ 食品安全委員会及び関係省庁に御意見として伝えます。
- ⑧ 所管の農林水産省に御意見として伝えます。
- ⑨ 所管の消費者庁に御意見として伝えます。
- ⑩ BSE 対策については、その時々科学的な知見、国民の食の安全に対する意識等を踏まえ、必要な措置が実施されてきたと認識しています。厚生労働省としては、今後とも、食の安全を確保する観点から、関係省庁と連携して必要な措置を講じていくこととしており、御指摘のよ

うな「BSE 問題が及ぼした社会経済的影響の評価」を行うことは考えておりません。

「牛海綿状脳症（BSE）発生国からの牛肉等の輸入に関する措置の見直し（案）」
に関する意見の募集について寄せられた御意見について

平成25年1月
食 品 安 全 部

「牛海綿状脳症（BSE）発生国からの牛肉等の輸入に関する措置の見直し（案）」について、平成24年11月20日から平成24年12月19日まで、厚生労働省のホームページを通じて御意見を募集しましたところ、計521件の御意見を頂きました。

お寄せいただきました御意見と、それらに対する回答について、以下のとおり取りまとめました。なお、取りまとめの都合上、頂いた御意見は適宜要約しております。

また、後日、厚生労働省のホームページにおいても公開する予定です。

1. 月齢制限及び輸入国の見直しに関する御意見（68件）
2. 特定危険部位（SRM）の範囲の見直しに関する御意見（44件）
3. 輸入条件遵守のための管理に関する御意見（34件）
4. 米国の管理措置に関する御意見（410件）
5. 食品安全委員会の評価に関する御意見（59件）
6. その他の御意見（444件）

1. 月齢制限及び輸入国の見直しに関する御意見（68件）

（主な御意見）

- ・月齢制限の緩和及び輸入国の拡大に反対である。
- ・イギリスからの牛肉の輸入解禁はやめてほしい。
- ・科学的に相当であるならば、今回の見直しに賛成である。
- ・経済の活性化となり得る規制緩和に賛成である。
- ・国際獣疫事務局（OIE）の陸生動物衛生規約（TAHC）や EU 規則といった国際基準に合わせ、輸入製品については SRM についてのみ月齢制限を行うという規制緩和が必要である。

（回答）

BSE 対策の開始から 10 年以上が経過し、国内外の BSE のリスクが低下している状況を踏まえ、最新の科学的知見に基づいた対策の見直しを行うため、米国、カナダ、フランス及びオランダの輸入月齢制限については、BSE に関する国際的な管理で使用されている「30 か月齢」への引上げについて、食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼しました。その結果、食品安全委員会において、「20 か月齢」（フランス・オランダは「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」と評価されたから、今回、見直しを行うものです。

今回の見直しは、このような科学的評価に基づくものであることを御理解いただけるよう、リスクコミュニケーションに努めます。

また、現在、食品安全委員会で審議中の「国際的な基準を踏まえて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」の部分について答申がなされた際には、その答申内容を踏まえた対応を検討したいと考えています。

なお今後も、管理措置等必要なデータを収集できた国については食品安全委員会に評価を依頼し、その評価を踏まえて対応を行うこととしています。

2. 特定危険部位（SRM）の範囲の見直しに関する御意見（44件）

（主な御意見）

- ・SRM の緩和に反対である。
- ・科学的に相当であるならば、今回の見直しに賛成である。
- ・経済の活性化となり得る規制緩和に賛成である。

（回答）

BSE 対策の開始から 10 年以上が経過し、国内外の BSE のリスクが低下している状況を踏まえ、最新の科学的知見に基づいた対策の見直しを行うため、SRM の除去については、OIE の基準を踏

まえた規制緩和について、食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼しました。その結果、食品安全委員会の評価で、「全月齢」（フランス・オランダは「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」とされた頭部（扁桃除く。）、脊髄及び脊柱について、見直しを行うものです。

今回の見直しは、このような科学的評価に基づくものであることを御理解いただけるよう、リスクコミュニケーションに努めます。

3. 輸入条件遵守のための管理に関する御意見（34 件）

（主な御意見）

- ・ 30 か月齢以下ということを証明する方法や、輸入した時に検証できる方法はどんな科学的知見によるものかを明確にすべきである。
- ・ SRM に係る安全性確保の証明は輸出国がどのように行うのか、日本において、輸入される水際でどのように検証するのか、明らかにすべきである。
- ・ 輸入時に、書面確認だけでなく、検査をしっかりと行ってほしい。その際には、日本と違いトレーサビリティがないことから、全頭検査を行ってほしい。
- ・ 規制緩和を行うのであれば、日本に準じて全頭検査の義務付けを要求すべきである。
- ・ 輸入条件違反が見つかった場合は、厳格な対応を行って欲しい。また、輸入違反があった場合には、改善できるミスか、システムの間違いか、人的エラーなのかを検証できるよう、監視の仕組み作りを確立すべきである。

（回答）

日本への輸出については、対日輸出条件を遵守できると輸出国政府が認定した施設のみ輸出可能となり、加えて輸出国政府が対日輸出条件に適合する旨を証明した衛生証明書の添付を必要としています。この対日輸出条件の中には、月齢確認手続きの実施や SRM の管理等が含まれているため、輸出が可能な施設は、適切な月齢確認及び SRM 管理を行っている輸出国政府が認定した施設のみとなります。

月齢確認については、トレーサビリティシステム等による月齢確認や歯列による確認（永久歯の第 2 切歯（3 本目の切歯）が確認できれば、30 か月齢以上と判断し、日本へは輸出しない）といった国際的に使用されている方法を用います。このような方法により月齢確認を行うことにより、30 か月齢以下のもののみが輸入されることとなるため、全頭検査は不要と考えます。なお、国内措置についても、BSE 検査の対象月齢を、20 か月齢超から 30 か月齢超に引き上げる見直しを同時に行います。

また、輸入時には、衛生証明書と貨物の同一性について、検疫所や輸入者が確認を行います。

仮に疑わしい貨物があった場合には、表示等により、より詳細な情報を遡って確認することが可能です。

輸入条件違反があった場合には、その出荷施設からの輸入手続きを一時停止するとともに、輸出国政府に対して調査を要請し、輸出国政府から改善の報告があるまでは、当該施設からの輸入手続きを停止するという措置を講じることとしています。

4. 米国に関する御意見 (410 件)

(主な御意見)

【米国の管理措置全般について】 (408 件)

- ・①BSE の検査率が低い、②トレーサビリティシステムがなく歯列による確認ではおおよその月齢しか分からない、③飼料規制が不十分、④一頭当たりの処理時間が短く SRM による汚染の恐れがある、といった問題がある米国産牛肉に対する規制緩和は認められない。また、⑤これまでも輸入条件違反の肉等が混載した事例があるところ、国境措置の規制緩和を行えば、更に違反事例が増加する恐れがある。

【米国の感染牛について】 (1 件)

- ・米国農務省は、平成 24 年 4 月 24 日、米国内で 6 年ぶり 4 例目となる BSE 感染牛が確認されたと発表している。当該 BSE 感染牛は、30 か月以上の高齢の乳牛で非定型 BSE であると説明しているものの、本来ならば、輸入規制の強化を検討すべきである。

【脊髄の処理方法について】 (1 件)

- ・SRM の除去にあっては、日本が一般的には背割り前に脊髄を吸引して除去しているのに対して、米国では背割り後に脊髄を吸引除去しており、脊髄から牛肉への汚染の可能性が高い。

(回答)

【米国の管理措置全般について】

- ①③ 米国等から輸入される牛肉及び牛の内臓の評価に当たっては、各国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 BSE 感染状況、感染リスク及び BSE 感染における牛と人の種間バリアの存在を踏まえ、総合的に判断したものです。

同様に、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の種間バリアの存在を踏まえると、評価対象の日本及び他の 4 か国に関しては、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肉臓（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 発症は考え難いと結論付けました。

なお、米国におけるサーベイランスは、100 万頭に 1 頭未満の有病率の変化を検出できる水準として設定されたものであり、O I E の定めた、「管理されたリスクの国」が必要とされる 10 万頭に 1 頭の BSE 感染牛が検出可能な水準を満たしております。

また、米国が、と畜頭数に比べ検査頭数が相対的に少ないのは、高リスク牛に重点を置いた検査体制をとっているためですが、OIE も、死亡牛等の高リスク牛は BSE 発生頻度が高いことから、高リスク牛の検査に重点を置いています。

飼料規制等のリスク管理措置については、厚生労働省を通じて提出された各国からの報告を前提として評価しており、書類上の検証を行っています。また、各国のリスク管理措置の検証については、厚生労働省等のリスク管理機関による現地調査等を踏まえて報告されています。

(以上、食品安全委員会のパブリックコメントへの回答より引用)

- ② 歯列による月齢確認については、国際的に使用されている方法です。米国政府の説明によれば、肥育牛の出荷は 20 か月齢前後であり、歯列での月齢確認を用いても、30 か月齢を超える牛が 30 か月齢以下とされる可能性は極めて低いと考えています。
- ④ 日本への輸出については、対日輸出条件を遵守できると米国政府が認定した施設のみ輸出可能となり、その条件の中には SRM の管理も含まれているため、輸出が可能な施設は適切な SRM 管理を行っているとして米国政府が認定した施設のみとなります。

なお、一頭当たりの処理時間については、施設の規模、従業員の人数、検査員の人数等により決まるものと認識しており、SRM による汚染に直結する点ではないと考えます。

- ⑤ 引き続き、適切な輸入時検査を行います。

輸入条件違反があった場合には、その出荷施設からの輸入手続きを一時停止するとともに、輸出国政府に対して調査を要請し、輸出国政府から改善の報告があるまでは、当該施設からの輸入手続きを停止するという措置を講じることとしています。

【米国の感染牛について】

米国で本年 4 月に確認された BSE 牛は、10 歳 7 か月齢の乳牛で、米国が実施している通常のサーベイランスにおいて摘発された非定型 BSE です。今回のリスク評価(案)においては、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ました。

牛での非定型 BSE の発生年齢は定型 BSE のものと異なり、また、原因となる BSE プリオンも(電気泳動上の)バンドパターンが異なるなど、非定型 BSE プリオンと定型 BSE プリオンの間にはいくつかの異なる点があることが判っていますが、両者ともにプリオンとしての共通の特徴を有し、たん白質分解酵素(プロテナーゼ)で分解され難いことや牛体内で蓄積することなどが認められています。また、非定型 BSE プリオンの性状及び牛における体内分布については、部分的な結果しか得られていませんが、L-BSE 牛及び H-BSE 牛の脳幹ホモジネートを脳内接種され臨床症状を呈した牛の脳幹にプリオンの蓄積が認められる点は定型 BSE と同じです。L-BSE プリオンは人獣共通感染症の病原体になる可能性が示唆され、非定型 BSE プリオンの人への感染の可能性は否定できません。一方、H-BSE プリオンについては、牛から人への感染は極めて低いと考えられました。

これまでに非定型 BSE は世界で 61 頭が確認されており(2010 年 12 月時点)、ほとんどの非定型 BSE は、8 歳を超える牛(確認時の年齢の幅は 6.3 歳~18 歳)で確認されていることから、高齢の牛で稀に発生するものと考えられました。なお、6.3 歳未満で確認されている例は、日本で確認された 23 か月齢の牛 1 頭のみです。この非定型 BSE 陽性牛については、延髄門部における異常プリオンたん白質の蓄積が定型 BSE 感染牛と比較して 1/1,000 程度とされており、BSE に感染しやすくなるように遺伝子を改変したマウスを用いた脳内接種による感染実験でも感染性は認められなかったことから、人への感染性も無視できると判断したものです。なお、これまでに日本で確認された非定型 BSE 陽性牛は、この 23 か月齢の牛の他には 169 か月齢の牛のみであり、これらは死亡牛も含め BSE 検査を行った約 1,370 万頭のうちの 2 頭です。

(以上、食品安全委員会のパブリックコメントへの回答より引用)

【脊髄の処理方法について】

輸入条件の見直し後は、30 か月齢以下の牛の脊髄は SRM から除外されます。なお、現状では、鋸の歯を洗浄しながら背割りを行う等の方法により、汚染防止が図られているものと認識しております。

5. 食品安全委員会の評価に関する御意見 (59 件)

(主な御意見)

【評価の内容について】(24 件)

- ・食品安全委員会の評価は不十分であり、見直しを行うべきではない。
- ・①飼料規制、②サーベイランス、③トレーサビリティについて、評価結果は、国内措置・国境措置ともに、「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」と結論し、リスク管理に関する規制緩和に事実上のゴーサインを出したが、より慎重なリスク評価を導くべきであり、規制緩和には賛成できない。
- ・非定型については多くのことが解明されておらず、科学的知見による十分な評価がなされているとは言えない。
- ・米国の BSE 検査は年間と畜頭数のわずか 0.13%に過ぎず、データ不足であり、科学的知見によるものとは信じがたい。

【評価の前提である管理措置の検証について】(35 件)

- ・食品安全委員会の評価については、各国から回答のあったリスク管理措置が適切になされていることが前提となっているが、その信頼性を検証すべきである。検証の方法については、抜き打ち検査等も含め、リスク管理状況の実態が明らかになるような手段とする必要がある。

(回答)

【評価の内容について】

食品健康影響評価については、現時点において到達している水準の科学的知見に基づいて、客

観的かつ中立公正に行われているものと考えております。

食品健康影響評価の結果に基づく施策の策定は、食品安全基本法第 12 条にも規定されているとおり、科学的知見に基づく食品衛生行政の基本と考えています。この基本原則に則り、食品健康影響評価の結果に基づく BSE 対策の見直しを行うものです。

【評価の前提である管理措置の検証について】

各国のリスク管理措置については、食品安全委員会の評価の範囲内で協議を行い、輸入条件の見直しを行う前に、4 か国（米国、カナダ、フランス及びオランダ）全てについて現地調査を行い、新たな輸入条件の遵守の実現可能性について確認を行いました。

厚生労働省としては、各国の飼料規制等のリスク管理措置の実施状況について、農林水産省の協力を得ながら、査察等により確認するとともに、輸入時検査等により輸入条件の遵守を確認していきます。また、確認した内容については、食品安全委員会に対して定期的に報告していきます。

6. その他（444 件）

（主な御意見）

- ① 消費者が見直し内容や見直しによる影響を理解・納得できるよう、丁寧にリスクコミュニケーションを行ってほしい。（400 件）
- ② 国内および海外で BSE 対策が引き続き有効に機能したとしても、非定型 BSE が孤発性であるとする、BSE 非発生国も含めて、非定型 BSE の問題が残ることとなる。今後は食品安全委員会や農林水産省と連携しつつ、非定型 BSE に重点を置いた情報の収集、リスク評価およびリスクの程度や必要性に応じた対応の検討に取り組むよう要望する。（3 件）
- ③ TPP 推進がらみの規制緩和を前提にした見直しは認められない。（30 件）
- ④ BSE 発生のメカニズムや非定型 BSE について、更なる研究・解明が必要である。（4 件）
- ⑤ 牛骨ゼラチンについては、製造工程の化学的処理や加熱処理で BSE 感染リスクが除去されることから、牛肉および牛内臓と同様の扱いとしてほしい。（1 件）
- ⑥ TAHC や EU の BSE 規制といった国際基準を考慮し、米国産牛皮に由来するコラーゲンゲージングについて、牛肉および牛内臓同様、輸入を認める物品として扱うようにしてほしい。（1 件）
- ⑦ 米国およびカナダ産の 30 か月齢以下の碎骨、オセイン（脱灰牛骨）について、脊柱に限定せず、国内食用ゼラチンへの使用を認めてほしい。（1 件）
- ⑧ 今回の SRM の範囲に係る規制の緩和については、飼料規制の緩和と誤解されることのないよう周知してほしい。また、家畜飼料の輸出国からの規制緩和要求には、毅然と対応してほ

しい。(1件)

- ⑨ 外食も含め、輸入牛肉であることを示す表示を厳格にする様徹底してほしい。(1件)
- ⑩ 本件見直しによる人への被害の発生リスクが全くないわけではないと思われるため、万一人への被害が発生した場合に備え、被害者救済のための体制を本件見直しとともに整備するべき。(1件)
- ⑪ 今回の「見直し案」についての意見募集も11月20日に公表し、〆切は12月19日となっており、期間の短さに、どれだけの消費者が、意見反映できるか疑問である。パブリックコメント対象となる「見直し案」は大変難しく、一般の消費者が十分に理解できるとは思えないため、ホームページに載せるだけでなく、誰もが理解できる説明を行うことが必要である。(1件)

(回答)

- ① 科学的評価に基づく見直しであることを御理解いただけるよう、リスクコミュニケーションに努めます。

今回の輸入措置の見直しの前には、東京及び大阪で説明会を開催いたしました。今後予定している輸入食品に関する意見交換会において、今回のBSE対策の見直しについて説明するなど、リスクコミュニケーションの機会を増やすよう努めます。今後とも、分かりやすいホームページの作成など、丁寧な説明に努めます。

- ② 食品安全委員会では、非定型BSEも含めてリスクを評価しています。厚生労働省としては、食品安全委員会の評価を踏まえ、引き続き、必要なリスク管理措置を行ってまいります。
- ③ 今回のBSE対策の見直しは、対策開始から10年以上が経過し、国内外のリスクが低下していることから、国内措置及び輸入措置双方について見直しを行っているものであり、TPPに関する協議の一環として行っているものではありません。
- ④ これまでも、関係省庁が研究の推進に取り組んできたところです。厚生労働省においては、厚生労働科学研究等で研究を行い、その研究成果については食品安全委員会の審議等に活用されてきました。引き続き、必要な研究を推進してまいります。
- ⑤⑥⑦ 今回の輸入条件の見直しでは、牛骨ゼラチン、牛皮に由来するコラーゲンケーシング、砕骨及びオseinについても、牛肉及び内臓等と同様に、30か月齢以下の牛のみを原料とする分別管理が必要となります。
- ⑧ 今回のSRMの範囲に係る規制の緩和は、厚生労働省が所管する食用としての牛肉等についての見直しであり、飼料規制の緩和は含んでおりません。食品安全委員会の評価に基づく見直しであることを御理解いただけるよう、リスクコミュニケーション等を通じて、適切に情報提供

を行います。

なお、飼料規制の緩和に関する部分については、所管の農林水産省に御意見として伝えます。

- ⑨ 所管の消費者庁に御意見として伝えます。
- ⑩ 今回の BSE 対策の見直しは、最新の科学的知見及び現在の管理措置状況を踏まえるものであり、適切な措置と考えており、救済制度の導入は考えておりません。
- ⑪ パブリックコメントの期間については、一般的な 1 か月という期間を設定させていただきました。ただし、BSE 問題に対する関心の高さを考慮し、パブリックコメントを開始した際には、「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに関する意見募集について」でプレスリリースも行い、なるべく多くの方に情報提供できるよう努めました。
また、パブリックコメントの参考資料として、図や表等も用いて改正の概要を簡潔にまとめた「牛海綿状脳症（BSE）対策の再評価について」を添付し、より多くの方に御理解いただけるよう努めました。