

1月28日

食品衛生分科会・伝達性海綿状脳症
対策部会合同会議

(その他)

EU産の牛、めん羊又は山羊を原料として製造されるレンネットの輸入の取扱いについて

EU産の牛、めん羊又は山羊を原料として製造される レンネットの輸入の取扱いについて

1. 経緯

- BSE発生状況を踏まえ、平成16年に、EU、米国産等の牛、めん羊及び山羊を原料として製造されるレンネットについて、輸入を認めない旨を検疫所に通知した。
 - ※ 牛由来原料は平成13年2月15日付け課長通知及び平成16年1月19日付け事務連絡により、めん羊、山羊は平成16年2月27日付け課長通知により、それぞれ添加物としての輸入を認めない旨を通知している。
- その後、「規制・制度改革に係る方針」（平成23年4月8日閣議決定）において、「EU諸国からの牛、羊、ヤギ由来のレンネットの輸入禁止について、解除に向け検討し結論を得る。〈平成23年度中検討・結論〉」とされた。
- 当該閣議決定を受け、厚生労働省において、「欧米諸国等におけるレンネットに関する調査」（以下「調査報告書」という。）¹を実施し、EU産のレンネットの輸入解禁について、平成23年12月9日の食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会において意見を求めたところ、EU以外の第三国で生育した牛等の胃を原料としてEUに輸入し、レンネットが製造されている実態があるため、EUにおける輸入規制を確認すべきとの意見があった。
- このため、厚生労働省において追加の調査を行い、その調査結果も踏まえ、EU産のレンネットの輸入解禁について検討した。
- また、「日本再生加速プログラム」（平成24年11月30日閣議決定）において、「EU諸国からの牛、羊、ヤギ由来のレンネットの輸入禁止について、解除に向け検討し結論を得る。〈平成24年度中結論〉」とされている。

2. レンネットについて

- チーズ製造の凝固過程に使用され、既存添加物（「酵素」に分類される凝乳酵素）に該当する。
- レンネットには製法により、①動物由来レンネット、②微生物由来レンネット、③遺伝子組換えレンネットに分類される。このうち、BSEのリスクを考慮する必要があるのは、牛、羊、山羊から製造される動物由来レンネットのみである。動物由来レンネットは、第四胃より抽出して製造され、主たる活性成分はキモシンである。

¹ <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001y0vz-att/2r9852000001y202.pdf>

表1 レンネットの種類と製造方法

種類		製造方法
動物由来レンネット	牛・羊・山羊	反芻動物の第四胃より抽出
微生物由来レンネット	酵母菌・担子菌・糸状菌・細菌	発酵
遺伝子組換えレンネット	遺伝子組換え技術応用	発酵

- 動物由来レンネットのうち、6ヶ月までの月齢の子牛から得られるレンネットをカーフレンネット、6、7ヶ月以上の月齢の牛から得られるレンネットをボバインレンネットと呼んでいるが、牛の飼料の変化に伴い、第四胃抽出物のキモシン含有量が低下するため、ボバインレンネットの製造に、24ヶ月以上の月齢の牛が用いられることは想定されない。

表2 年齢及び飼育法の異なる子牛の第四胃から抽出されたキモシン及びペプシンの凝乳活性 (pH 6.5)

子牛の飼育法	年齢 (月)	キモシン (%)	ペプシン (%)
授乳又はミルク飼料	3か月未満	90	10
放牧及び授乳飼料	6か月	75	25
濃厚飼料	6か月	30	70
干草及び濃厚飼料	24か月以上	痕跡	100

(出典：「キモシンによる凝乳機構」食品資材研究会 現代チーズ学)

3. EUにおける動物由来レンネットの安全性評価

- 動物由来レンネットの安全性について、EC 科学運営委員会会議 (SSC) (平成14年5月16日)において、「特に動物の TSE 及び BSE のリスクに関する動物由来レンネットの安全性」(“Opinion: The Safety of Animal Rennet in Regard to Risks from Animal TSE and BSE in Particular”)を採用し、動物由来、特に牛由来のレンネットの安全性に関し、以下の科学的意見を発表している²。

【特に動物の TSE 及び BSE に起因するリスクに関する動物性レンネットの安全性(抜粋)】

レンネットが有する TSE 感染性の発生源としては、第四胃、食肉処理時点で内腔内に存在する TSE 感染飼料、もしくは交差汚染³があげられる。

² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out265_en.pdf (原文)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001y0vz-att/2r9852000001y209.pdf> (日本語仮訳)

³ 一般的には、調理済み食品が原材料と交わって、微生物や病原因子によって汚染されることをいい、食品・飼料製造の際、他の食品・飼料向けの原材料や汚染物質が混入した場合にも用いられる。

現在、EUで施行しているフィードバン(feed ban; 飼料規制)⁴は、牛と小型の反芻動物を対象とし、同等に扱っている。したがって、食肉処理時点で内腔内にTSE感染飼料が存在する可能性は除外して考えるべきである。現在、EU食肉処理場では、交差汚染のリスクを低減する複数のTSEリスク低減戦略が施行されており、この戦略を正しく実施すれば、そのリスクは解消されるはずである。

第四胃に関連するものとして想定されるリスクに関して、当科学運営委員会では、以下のように考えている。

(1) 子牛・雄牛レンネット

地理的BSEリスク(GBR)⁵カテゴリI各国では、子牛や成牛から採取した第四胃にBSE感染性が存在するリスクは無視できる程度である。

これまでに行われた入手可能な研究結果は限られているが、それによれば、畜牛の体内においてBSE感染性が存在する部位は極めて限定的であり、第四胃はその部位に含まれていないことが示唆されている。現時点における知見によれば、添付したTSE/BSEアドホックグループ報告書で特定している採取・貯蔵条件(フィードバン、二次汚染の防止、接続している腸部を除去した上での第四胃の採取・加工)に基づいて食肉処理を行い、人間による摂取に適しているとして合格した子牛・成牛(年齢を問わず)の第四胃を由来原料とするレンネットのBSEリスクは、地理的BSEリスク(GBR)レベルがIを上回る各国であっても無視できる程度である。

(2) 小型の反芻動物レンネット

小型の反芻動物に関して入手可能なデータからは、感染性に関するリスクが第四胃に存在する可能性について、子牛・成牛の場合と同程度の確証をもって否定することはできない。一部のデータによれば、実験的にBSEに感染させた羊の前胃と第四胃から異常プリオンタンパク質(PrP^{Sc})が検出されたことが示されている。ただし羊については、BSEが自然発生したという報告はない⁶。

スクレイピー⁷に感染した小型の反芻動物における、第四胃へのスクレイピーの感染性は、理論上あり得るが、現時点では第四胃への感染性のリスクは生じないものと考えている。

複数のSSC意見書に、小型の反芻動物に起因するBSEリスク評価に関する報告が記載されている。野外条件下で生息する小型の反芻動物の群にBSEが存在する可能性があるとするれば、レンネットにもリスクが存在する可能性があることになる。したがって、小型の反芻動物(羊、山羊)の消化管内にBSEに感染した飼料が残っている可能性がある場合、ある

⁴ 牛などの反芻動物に対する肉骨粉の使用禁止などの飼料規制のこと。

⁵ ある国である時点において、BSEに感染した牛が存在する可能性を示す定性的指標。かつて、EFSAがBSEの地理的リスクの評価に用いていた。カテゴリI(BSE感染牛が存在する可能性はほとんどない)、カテゴリII(BSE感染牛が存在する可能性は少ないが、無視できない)、カテゴリIII(BSE感染牛が存在する可能性は大きいが確認されていない、あるいは低いレベルで確認されている)、カテゴリIV(BSE感染牛が高いレベルで確認されている)の4段階に分かれている。

⁶ 山羊については、BSEの自然感染が2例報告されている。

⁷ 羊・山羊における伝達性海綿状脳症。1730年頃よりイギリスで発生、その後世界に広まり、日本でも1984年に発見されている。これまでヒトへの感染例は報告がなく、ヒトへは感染しないと考えられている。

いは原産国で小型の反芻動物への TSE の感染が発生したことが判明した場合には、このような動物種を原料として、子牛レンネットや雄牛レンネットと同様の方法を用いて生産したレンネットに起因するリスクは無視できないものとなる。

4. 第三国産の牛、めん羊、山羊の胃を原料として製造されるレンネットについて

○ 調査報告書によれば、「EU で製造されるカーフレンネットの大部分は、ニュージーランド産の牛を原料としている」と報告されており、第三国で生育した牛等の胃を原料としてレンネットが製造されている実態があると考えられる。このため、EU における輸入規制を以下のとおり確認した。

○ 原料となる胃は生鮮肉として輸入されるが、EU では EU 加盟国の輸入規制の調和のために、EU 以外の第三国（地域を含む。以下同じ。）からの生鮮肉の輸入が認められるために必要な事項を理事会指令 2002/99/EC により示している。また、当該理事指令では、第三国の条件として、当該国の法規、衛生状態及び感染性の動物疾病に関する情報の規則性・迅速性等を示しており、当該理事指令に基づき輸入が認められる具体的な第三国のリストは、規則 No 206/2010 により示されている⁸ 9。

○ また、EU 向けの生鮮肉は、個別に許可を受けた施設で処理されたものでなければならず、かつ、輸入時には公衆衛生証明書により BSE に関する事項も含めた確認が行われている。

5. EU 産の牛、めん羊又は山羊を原料として使用するレンネットの輸入の取扱いについて（まとめ）

- (1) 牛の飼料の変化に伴い、第四胃抽出物のキモシン含有量が低下するため、ポバインレンネットの製造に、24ヶ月以上の月齢の牛が用いられることは想定されないこと、
- (2) EC 科学運営委員会会議（平成14年5月16日）において動物由来のレンネットの安全性に関し BSE 感染のリスク評価が行われた上で、EU 域内でレンネットが製造されていること¹⁰、
- (3) EU 以外の第三国で生育した牛、めん羊、山羊の胃を用いてレンネットが製造される

⁸ http://ec.europa.eu/food/animal/animalproducts/freshmeat/index_en.htm

⁹ <https://secure.fera.defra.gov.uk/beebase/downloadNews.cfm?id=80>

牛、めん羊、山羊の胃の EU への輸入が認められる第三国（平成24年11月末現在）：
アルゼンチン（一部地域）、オーストラリア、ブラジル（牛のみ（一部地域））、ボツワナ（一部地域）、ベリーズ（牛のみ）、チリ、コスタリカ（牛のみ）、キューバ（牛のみ）、フォークランド島、グリーンランド、グアテマラ（牛のみ）、ホンジュラス（牛のみ）、コスタリカ、アイスランド、モンテネグロ、マケドニア（牛のみ）、メキシコ（牛のみ）、ナミビア（一部地域）、ニューカレドニア（牛のみ）、ニュージーランド、パナマ（牛のみ）、パラグアイ（牛のみ（一部地域））、セルビア、スイス（牛のみ（一部地域））、アメリカ、ウルグアイ、南アフリカ（一部地域）

¹⁰ EC 科学運営委員会会議の評価では、羊、めん羊のスクレイピーのリスクに関する評価も行われているが、スクレイピーは人に対する感染性はないと考えられる。

場合も想定されるが、EUにおいて安全性を確認した上で輸入が認められていること、を踏まえ、EUから輸入される牛、めん羊、山羊を原料として製造されるレンネットについて、BSEのリスクは極めて低いと判断し、輸入自粛要請措置を解除する。