資料１

牛海綿状脳症（BSE）対策におけるゼラチン等に係る規制の見直しについて（案）

平成２６年５月
食 品 安 全 部

１．経緯

牛海綿状脳症（BSE）対策については、過去10年間の取組、国際的な状況、最新の科学的知見に基づく食品安全委員会からの評価結果等を踏まえ、昨年２月及び７月に検査対象月齢、特定危険部位（SRM）の範囲及び国境措置の見直しを行った。

世界的にBSEリスクが減少している現在の状況等を踏まえ、引き続き、BSE対策の見直しについて検討することとしており、今般、牛の骨、皮及びこれらに由来する食品の取扱いに関する今後の対応について検討するもの。

２．現在の我が国の規制状況について

食用として用いられる骨、皮及びこれらに由来する食品については、と畜場法施行規則、厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則及び食品衛生法に基づく規格基準に基づく措置のほか、輸入者に対する指導により対応している。

（１）特定部位について

牛の扁桃及び回腸遠位部並びに月齢が30月を超える牛の頭部（舌、頬肉及び扁桃を除く。）及び脊髄については、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により、特定部位としてと畜場での除去を義務づけている。

（２）脊柱について

脊柱については、異常プリオンたんぱく質が蓄積する背根神経節をと畜場で除去することが困難であるため、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準」という。）により規制している（平成16年２月16日適用）。

① BSE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、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。以下同じ。）を除去しなければならない。

② 特定牛の肉から脊柱を除去する場合は、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なければならない。

③ 特定牛の脊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。

④ 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食品、添加物又は器具若しくは容器包装の原材料として使用する場合にあっては、上記の限りではない。

（※平成26年５月現在、日本、米国、カナダ、フランス、オランダ及びアイルランドの６カ国）

（３）その他の部位について

○　BSE 発生国又は発生地域から輸入される牛由来原料を含む食品については、原材料の月齢管理が困難なため、通知により、輸入しないよう輸入者を指導している。そのため、牛の皮及び骨並びにこれらを原料として製造された食品については、食用に供する目的で BSE 発生国又は発生地域から輸入することはできない。

３．骨及び皮の用途について

（１）概要

○ 骨や皮を原料とし、商業的にゼラチンが製造される。ゼラチンは、コラーゲンを加熱変性させ、特定の工程を経て製造される高純度の動物性たんぱく質である。ゼリー、焼肉のタレ、ヨーグルト、クリームチーズ、ハム、ソーセージなどにゲル化剤・増粘剤・安定剤等として使用される。また、ゼラチンを酵素処理で低分子化するとコラーゲンペプチドとなり、食品にコラーゲンが配合されている場合は、一般的に成分はコラーゲンペプチドを指す。

○ 牛の皮を原料とし、商業的に製造される製品は、主にコラーゲンケーシングである。コラーゲンケーシングは、ソーセージの皮等として使用される。（以下、「コラーゲン」とは、ゼラチンを低分子化したものではなく、コラーゲンケーシング等のことをいう。）

（２）骨を原料としたゼラチンの製造

○　国際獣疫事務局（OIE）では、骨由来のゼラチン等について原料の条件及び製造基準を設定しており、BSE リスクの管理された国やリスク不明の国を原産とする牛骨のゼラチン等への使用を認めている。

＜OIE におけるゼラチン等に係る規定※＞

原料規制（使用不可）	製造基準
・全月齢の頭蓋骨 ・30 か月齢超の脊柱	骨は以下の全てを含む工程を経たものであること。 ① 脱脂 ② 酸による脱灰 ③ 酸又はアルカリ処理 ④ 濾過 ⑤ 138℃以上で４秒以上の殺菌、又は（高圧熱処理などの）感染性の低減に関する同等以上の処理

※BSE リスクステータスが管理された国及び不明の国に対する規定

○ 骨そのものには BSE の感染性はないとされているが、骨には脊髄等の SRM の汚染や背根神経節を含む脊柱の混入の危険性がある。仮に骨が BSE プリオンに汚染されていたとしても、以下の製造工程中の処理により、その感染性は低下されるとの報告がある。（参考２－１，２－２）

① 脱脂：牛骨は、細かく粉砕された後、熱水で洗浄され、脂肪、骨髄、その他組織が除去される。この処理により 98～99%の神経系組織が除去されるため、BSE プリオンの汚染は約 10^2 低下する。（参考２－１）

② 酸による脱灰：塩酸に浸漬し、カルシウムやリンが除去される。この処理により、BSE プリオンを含むタンパク質の構造が変化し、BSE プリオンの感染性は低下する。（参考２－１）

③ アルカリ処理：石灰液に20〜50日間浸漬する。この処理は②の処理と同様にBSEプリオンを含むタンパク質の構造を変化させるため、BSEプリオンの感染性は低下する。アルカリ処理の代わりに、酸に12〜24時間浸漬する方法もある。(参考２－１)

④ ろ過：珪藻土またはろ紙を用いて、浮遊粒子が除去される。（参考２－１）

⑤ 加熱殺菌：138℃以上で４秒以上の超高温殺菌処理を行う。（参考２－１）

⑥ 加圧加熱：①の後、脱脂粉砕骨をオートクレーブ処理する（133℃以上、圧力３バール以上、20分以上）方法もある。（参考２－２）

○ アルカリ及び酸処理（①〜⑤）は、BSEの感染性を$10^{4.2}$〜$10^{4.8}$低下させ、加圧加熱処理（①⑥）は$10^{6.2}$〜$10^{6.8}$低下させると報告されている。（参考２－２）
(OIEの製造基準では、①〜⑤を定めており、⑥を同等以上の処理としている)

（３）皮を原料としたゼラチン及びコラーゲンの製造

○ 過去の感染試験の結果から、皮には異常プリオンたんぱく質が蓄積しないが頭部の皮については、スタンニング孔から流出する中枢神経組織の汚染が懸念されたことから、これまでSRMとして取り扱ってきた。

○ しかしながら、皮をゼラチン及びコラーゲン原料として使用する場合には、初めに細かく切断され、硫化ナトリウム及び石灰の混合物により毛が除去される工程を経ることから、仮に頭部の皮への中枢神経組織の汚染があったとしても、汚染は除去される。(参考２－１)

○ 業界団体等から聴取した限りでは、ゼラチン及びコラーゲンの原料以外への皮の食品用途への使用については、実態が認められない。なお、皮及び皮由来のゼラチン及びコラーゲンは、OIEの規定において、輸出国のBSEステータスにかかわらずいかなる要求をすべきでないとされている。米国、EU等の主な諸外国においても頭部の皮をSRMとはしていない。

４．諸外国におけるゼラチン等の規制

米国及びEUにおけるゼラチン及びコラーゲンに関する規定は次表のとおり。

	原料規制（使用不可）	製造基準
米国	30か月齢超の頭蓋骨及び脊柱	なし
EU	12か月齢超の頭蓋（下顎を除く。脳、眼球、脊髄は含む） 30か月齢超の脊柱	ゼラチン：骨は脱脂、2日間以上の塩酸による処理後、以下のいずれか；アルカリ処理、酸処理、加圧加熱処理又はその他同等の処理。 骨以外の原料は酸若しくはアルカリ処理、1回以上のすすぎ、ろ過及び加熱処理。 コラーゲン：骨は脱脂、2日間以上の塩酸による処理後、酸若しくはアルカリによるpH調整、1回以上の洗浄、ろ過及び押し出し（成形）又はその他同等の処理。 骨以外の原料は、洗浄、酸若しくはアルカリによるpH調整、1回以上のすすぎ、ろ過及び押し出し（成形）、又はその他同等の処理。

※ 米国：Code of Federal Regulation Title 21 189.5
ＥＵ：EC No 853/2004

5．今後の骨及び皮に関する規制（案）

世界的にBSE発生頭数が減少しており、リスクの減少が認められることから、以下のとおり対応することとする。

（ア）骨について

①原料の制限

○ 我が国のSRMである30か月齢超の頭部の骨及び脊柱については、引き続き原料として使用してはならないこととする。

○ 一方で、頭部及び脊柱以外の骨並びに30か月齢以下の頭部の骨や脊柱はSRMではないこと、ゼラチンの製造工程中においてBSEの感染性は低下することから、骨については後述（②）の製造基準を満たすものについては、ゼラチン等の原料として使用を認めることとする。

②製造基準

○ BSE発生国又は発生地域の30か月齢以下の頭蓋や脊柱を含む骨由来のゼラチンについては、以下の工程を経たものでなければならないこととする。

＜製造基準に含まれるべき工程＞

脱脂、酸による脱灰、酸又はアルカリ処理、ろ過及び殺菌（138℃以上4秒以上）若しくはこれと同等以上※の処理

（※加熱加圧処理を含む）

（イ）頭部及び頭部以外の皮について

①原料の制限

○ 頭部の皮については、３．（３）で示したとおり、現在のBSE発生状況や諸外国等における状況、異常プリオンたんぱく質の蓄積部位や食用に用いられる際の処理等を踏まえ、SRMの範囲から除外することとする。

○ 頭部以外の皮についても、異常プリオンたんぱく質が蓄積しないことから、ゼラチン及びコラーゲンの原料として使用することを認めることとする。

②製造基準

○ 皮由来のゼラチン及びコラーゲンについては、原材料となる皮にそもそも異常プリオンたんぱく質の蓄積がなく感染性がないとみなされていること、３（３）で示したとおり毛の除去工程などによる洗浄が行われることから、製造基準は設定しない。

（ウ）国境措置

（１）製品

○ 牛の骨に由来するゼラチン等については、上記（ア）が満たされていれば、BSE発生国又は発生地域からの輸入を認めることとする。

○ 牛の皮に由来するゼラチン及びコラーゲンについては、上記（イ）を踏まえ、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）原料としての骨及び皮

○ BSE発生国又は発生地域から輸入される牛の骨（30か月齢以下の頭部の骨及び脊柱を含む）については、国内の施設において、上記（ア）②の製造基準を満たした上でゼラチン（コラーゲンペプチドを含む。）に加工されることを条件として輸入を認めることとする。

○ BSE発生国又は発生地域から輸入される牛の皮については、国内の施設において

ゼラチン及びコラーゲンに加工されることを条件として輸入を認めることとする。

＜骨及び皮に関する輸入規制（案）＞

	原料規制（使用不可）	製造基準
現状	BSE 安全性確認国※ ○30 か月齢超の頭部の骨 ○30 か月齢超の脊柱 ○30 か月齢超の骨 ○全月齢の皮 その他の BSE 発生国 ○全月齢の骨及び皮	なし

	原料規制（使用不可）	製造基準
見直し後	○30 か月齢超の頭部の骨 ○30 か月齢超の脊柱	BSE 発生国の骨について 脱脂、酸による脱灰、酸又はアルカリ処理、ろ過及び殺菌（138℃以上 4 秒以上）若しくはこれと同等以上の処理（加熱加圧処理を含む）

※…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。米国、カナダ、フランス、オランダ及びアイルランドが該当。

６．今後の対応

ゼラチン等を製造する際の原材料の条件及び製造基準を導入すること、SRM から頭部の皮を除外すること等についての食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において管理措置を検討することとする。