

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10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、本年5月の薬事・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において、全般的な見直しの方向性について検討する中で、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（以下「ゼラチン及びコラーゲン」という。）の取扱いを見直すこととし、8月27日に厚生労働大臣から食品安全委員会委員長に食品健康影響評価を諮問した。

今般、本年10月7日に食品安全委員会から評価結果が答申されたことを受け（参考1）、これに基づくゼラチン及びコラーゲンの BSE 対策に係る見直し方針について報告する。

併せて、牛の脊柱に関する措置について検討するに当たり、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに本年10月10日付けで諮問した。

2 現在の我が国の規制状況について

ゼラチン及びコラーゲンについては、BSE 発生国及び発生地域からの輸入を禁止しており、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。）及び脊髓については、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付けている。

（2）脊柱について

脊柱については、異常プリオンたん白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条第1項に基づく食品、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、高温かつ高压の条件の下で、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9月現在、日本、米国、カナダ、フランス、オランダ、アイルランド及びポーランドの7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、ゼラチン及びコラーゲンについては、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白質である。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る。一般的に、食品にコラーゲンが配合されているとされている場合は、その成分はコラーゲンペプチドである。
 - 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、「ゼラチン」とは、ゼラチンに加え、ゼラチンを酵素処理で低分子化したコラーゲンペプチドを含めたものをいう。また、「コラーゲン」とはコラーゲンケーシングのことをいい、ゼラチンを酵素処理で低分子化したコラーゲンペプチドは含まないこととする。

(2) 骨を原料としたゼラチンの製造

- 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たとの報告がある。
(参考 2-1, 2-2)
- ① 脱脂：牛骨を細かく粉砕した後、熱水で洗浄し、脂肪、骨髄その他組織を除去する。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、カルシウムやリンを除去する。この処理により、BSE プリオンを含むたん白質の構造が変化し、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 プリオンを含むたん白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、浮遊粒子を除去する（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、脱脂粉碎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 $10^{4.2} \sim 10^{4.8}$ 低下させ、加圧加熱処理（①⑥）は $10^{6.2} \sim 10^{6.8}$ 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。）
- 国際獣疫事務局（OIE）では、骨由来のゼラチン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への使用を認めている。

＜OIE におけるゼラチンに係る規定※＞

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 ろ過 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

（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白質が蓄積しないが、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ため、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も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、 眼球及び脊髄は含む。） 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、酸又はアルカリによ 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 食品健康影響評価（食品安全委員会答申より）

以下に示す理由から、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（ただし、以下の（2）及び（3）については、原材料規制、製造基準の設定等の管理措置が採られることが前提。）。

（1）牛の皮については、異常プリオンたん白質が蓄積しない部位と考えられることから、中枢神経組織による汚染が防止されている現状において、牛の頭部の皮を現行の特定部位の範囲から除外しても、人への健康影響は無視できると考えられる。

（2）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を食用として利用することについては、（1）と同様の理由から、人への健康影響は無視できると考えられる。

* 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の原材料は、食品安全委員会の評価を踏まえ、食肉の加工に係る安全性が確保されていると認められている国又は地域（以下「評価済み国*」という。）で飼養された牛の皮に限るとされている。

※ 平成26年9月現在、米国、カナダ、フランス、オランダ、アイルランド及びポーランドが該当。

（3）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の異常プリオンたん白質の感染性の低減効果を有する処理を経て製造されるゼラチンを食用として利用することについては、人への健康影響は無視できると考えられる。

- * 原材料を輸入して、国内でゼラチンを製造する場合の原材料は、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。）かつ、脱脂の工程を経たもの（粉碎骨、オセイン）に限るとされている。

6 今後のゼラチン及びコラーゲンに係る骨及び皮に関する規制

（ア）骨について（脊柱以外）（報告事項）

①原料の制限

- 我が国の SRM である 30 か月齢超の牛の頭部の骨及び脊柱については、引き続きゼラチンの原料として使用してはならないこととする。
- 一方で、上記を除く骨は SRM ではないこと、ゼラチンの製造工程は異常プリオンたん白質の感染性の低減効果を有することから、骨について後述（②）の製造基準を満たすものについては、ゼラチン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。）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>

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）又はこれと同等以上※の処理
（※加熱加圧処理を含む）

（イ）脊柱について（諮問事項）

- 頭部の骨と同様に、30 か月齢以下の脊柱は SRM ではないこと、ゼラチン製造工程は異常プリオンたん白質の感染性の低減効果を有することから、上記（ア）②の製造基準を満たすものについては、ゼラチンの原料として使用を認めることとする。
- 上記を踏まえ、規格基準を以下のとおり改正する。

<規格基準（案）>

- 食品、添加物等の規格基準

第1 食品

B 食品一般の製造、加工及び調理基準

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、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。この場合において、脊柱の除去は、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。

食品を製造し、加工し、又は調理する場合は、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压の条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したもの並びに月齢が 30 月以下の特定牛の脊柱を使用して、脱脂、酸による脱灰、酸若しくはアルカリ処理、ろ過及び 138℃以上で 4 秒間以上の加熱殺菌又はこれらと同等以上の感染性を低下させる処理をして製造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。

- 添加物一般の製造基準並びに器具及び容器包装の製造基準においても食品一般の製造、加工及び調理基準の「特定牛」及び「脊柱」の規定を用いて基準が設定されている。食品で使用可能となるものは添加物等に使用しても差し支えないと考えられるため、これらの製造基準について、引き続き食品一般の製造、加工及び調理基準と同様とし、食品における改正を適用することとする。

（ウ）頭部及び頭部以外の皮について（報告事項）

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 発生状況や諸外国における状況、異常プリオンたん白質が蓄積しない部位と考えられることや中枢神経組織による汚染が防止されている現状を踏まえ、SRM の範囲から除外することとする。
- BSE 発生国又は発生地域で飼養された牛の皮についても、上記と同様の理由から、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白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。

（エ）国境措置（報告事項）

（1）製品

- 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。
- 牛の骨に由来するゼラチンについては、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。

（2）原材料としての皮及び骨

- 評価済み国で飼養された牛の皮については、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。
- 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。）であって脱脂の工程を経たもの（粉碎骨、オセイン）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。

＜ゼラチン及びコラーゲンの製造に係る皮及び骨に関する輸入規制＞

	原料規制（使用不可）	製造基準
現 状	<u>評価済み国</u> ○ 全月 齢 の 皮 ○ 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 <u>その他の BSE 未評価国</u> ○ 全月 齢 の 皮 及 び 骨	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、酸若しくはアルカリ処理、ろ過及び殺菌（138℃以上 4 秒以上）又はこれと同等以上の処理（加熱加圧処理を含む。）

※…原材料を輸入する場合は、評価済み国で飼養された牛由来かつ脱脂の工程を経たもの。

7 今後の対応

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改正の所要の進めることとする。