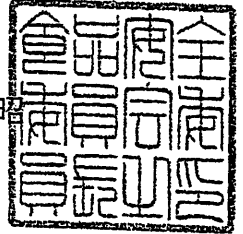




府食第 696 号
平成 16 年 6 月 24 日

農林水産大臣
亀井 善之 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭



15 消安第 3367 号における豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価の結果の通知について

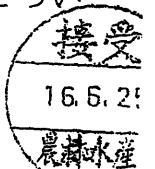
15 消安第 3367 号（平成 15 年 1 月 11 日付け）をもって貴省より当委員会に対し意見を求められた食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので通知します。なお、プリオン専門調査会における審議概要及び評価結果をまとめたものを添付します。

記

1. 現在の知見では、豚及び家きんが自然状態において BSE に感染し、BSE を伝達するという科学的根拠はない。従って、豚及び家きんに由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚及び家きん用の飼料として利用することによる、ヒトへの直接的な食品健康影響については無視できると考えられる。
2. BSE の汚染が高い EU 諸国では、EC 規則上、認可された工場で食用として製造された動物性たん白質を飼料原料として利用することを認めている。しかし、各国の BSE 汚染度のステータス評価が確定するまで、その施行が延期されている。従って、現在、動物性加工たん白質は全ての家畜に給与することは禁じられている。これは、BSE 高度汚染国では、交差汚染を防止することが極めて困難であるという、EU の経験に基づいていると考えられる。

わが国において、豚及び家きん由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚及び家きんに飼料として与えることによるヒトへの BSE 感染リスクは、牛での交差汚染によるリスクであり、と畜場、食肉処理場、レンダリングのいずれかで交差汚染が起こり、かつ、飼料工場、輸送・販売、農家のいずれかで交差汚染の起こるリスクである。この交差汚染のリスクは、これらと畜場から農家に至る各過程において農林水産省による管理措置が遵守されれば十分軽減されるものと考えられる。

また、我が国では豚から豚へ BSE が増幅する可能性はきわめて低いと推測されるが、今後、①我が国における BSE 汚染の程度の確認、②豚への BSE 病原体の経口接種試験等に係る新たな知見の収集、③交差汚染防止の実施状況の確認に努め、その結果に基づき、老齢の豚のレンダリングを避けることについて検討する等、慎重な対応が必要と考えられる。



これらのことから、豚及び家きん由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚及び家きんの飼料に利用することに当たっては、交差汚染を防止するための適切な管理が実施できる施設にのみ認められるべきである。また、交差汚染を科学的にチェックするために、十分な感度・精度を有する技術の開発により一層努力し、今後、安全性を検証する仕組みを構築するべきである。

3. 馬については、現時点において、BSEの感受性に関する科学的知見がなく、馬に由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚、馬及び家きんの飼料として利用することによる、ヒトへの食品健康影響については評価することはできない。

豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価について

1 はじめに

食品安全委員会は、食品安全基本法（平成15年法律第48号）に基づき農林水産省から豚由来たん白質等の飼料利用に係る飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）（以下「飼料安全法」という。）に規定する飼料の基準・規格の改正に係る食品健康影響評価について意見を求められた。（平成15年11月12日、関係書類を接受）

農林水産省では、ほ乳動物由来たん白質の飼料利用について、BSEの感染経路を遮断するために、平成13年10月15日以降、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令（平成13年農林水産省令第133号）により禁止してきたところである。ほ乳動物由来たん白質のうち、豚、馬及び家きん由来たん白質については、そのもの自体はBSEの感染源とはならないものの、原料の収集・製造段階で反すう動物由来肉骨粉等が混入する可能性があるとして、飼料への利用を禁止されたところである。しかし、豚、馬及び家きん由来の一部のたん白質については、他のたん白質の製造工程と完全に分離された工程において製造されたことについて、農林水産大臣の確認を受けたものである場合に限り、牛以外の家畜の飼料に利用することが認められている*1。なお、農林水産省の「第12回牛海綿状脳症（BSE）に関する技術検討会（以下「BSE技術検討会」という。）」（平成14年9月24日開催）において、豚肉骨粉等の豚・鶏用飼料への利用については、牛肉骨粉等の交差汚染の防止が確実になされることを条件に問題はないとされている[1]。

当専門調査会は、第3回プリオン専門調査会（平成15年11月27日開催）において、豚由来たん白質等の飼料利用に係る調査審議を実施した。その結果、現在の知見では豚や家きんが自然状態においてBSEに感染し、BSEを伝達する科学的根拠はないと考えられるものの、豚や家きんに由来するたん白質を飼料として利用することについては、交差汚染を防止するための管理措置に関する情報（海外の規制状況等を含む）を参考とする必要があるとし、これらの情報等を収集した上で再度審議することとなった。

第7回専門調査会（平成16年3月26日開催）において、収集すべきとされた情報等を基に再度審議を行った。

*1 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令（平成13年農林水産省令第137号及び平成15年農林水産省令第67号）により、以下のものについて家畜等（牛を除く）を対象とする飼料に含んでよいこととされた。

- ①豚又は馬に由来する血粉及び血しょうたん白質であって、これら以外のたん白質の製造工程と完全に分離された工程において製造されたことについて農林水産大臣の確認を受けたもの（「確認済血粉等」という）。
- ②家きん由来のチキンミール、フェザーミール、血粉及び血しょうたん白であって、これら以外のたん白質の製造工程と完全に分離された工程において製造されたことについて農林水産大臣の確認を受けたもの（「確認済チキンミール等」という）。
- ③魚介類由来たん白質であって、ほ乳動物由来たん白質及び家きん由来たん白質の製造工程と完全に分離された工程において製造されたことについて農林水産大臣の確認を受けたもの（「確認済魚介類たん白質」という）。

2 農林水産省における今後の取扱いについて

農林水産省は、BSE 技術検討会における検討結果を踏まえ、以下のことについて飼料安全法に基づく基準・規格の改正を行いたいとしている。

- (1) 豚肉骨粉等のうち、反すう動物由来たん白質の製造工程と完全に分離された工程であることについて農林水産大臣の確認を受けた工程で製造されたもの（以下「確認済豚肉骨粉等*2」という。）については、豚、鶏、養魚用飼料として利用することを認めること。
また、既に飼料への利用が可能となっている動物由来たん白質（大臣確認を受けた豚由来の血粉及び血しょうたん白、チキンミール、魚介類たん白質等）と確認済豚肉骨粉等の原料を混合して製造された動物由来たん白質についても、豚、鶏、養魚用飼料として利用することを認めること。
- (2) 家きん由来たん白質については、既に飼料利用が認められている大臣確認済のチキンミール、フェザーミール、血粉及び血しょうたん白（脚注*1 参照）に加えて、農林水産大臣の確認を受けた工程で製造された蒸製骨粉及び加水分解たん白についても、豚、鶏、養魚用飼料として利用することを認めること。
- (3) 上記（1）及び（2）の飼料については、誤用・流用を防止する観点から、牛等の飼料に混入しないよう保存するとともに、使用上及び保存上の注意事項を表示すること等を義務づけること。

3 豚肉骨粉等について

農林水産省から提出された資料では、以下のとおり定義される。

「豚肉骨粉等」とは、ほ乳動物由来たん白質のうち、豚又は馬に由来する肉骨粉、蒸製骨粉、加水分解たん白質をいう。

「肉骨粉」とは、食肉を取り除いた後の骨、内臓、くず肉などを原料にして加熱処理によって脂質を分離し、乾燥させて細かく砕いた粉末状のものをいう。

「蒸製骨粉」とは、骨を加熱・加圧し、脂質・液分を除いた細かく砕いた粉末状のものをいう。

「加水分解たん白」とは、内臓、くず肉、乳たん白等をたん白分解酵素や化学的処理によって液状に分解したものをいい、粉末状、ペースト状などにして飼料に利用される。

4 飼料工場等の工程分離状況

- (1) 農林水産省によれば、豚由来肉骨粉、蒸製骨粉、加水分解たん白質を製造・出荷する飼料製造届出工場（レンダリング工場）約 100 工場のうち、農林水産大臣の確認を受けることが可能と見込まれる工場は、平成 15 年度末までに 11 工場、平成 16 年度中に 5 工場であり、これら 16 工場のうち、鶏を混合処理する工場は 7 工場となっている[2]。また、鶏専用工場は、現時点で 25 工場となっている。
- (2) 配合飼料大手工場についても、農林水産省によれば、牛用飼料と豚・鶏用飼料の製造工程分離などの対策に対応可能な工場数は、平成 15 年度末までに 138 工場のうち 72 工場、平成 16 年度末までに 139 工場のうち 123 工場、平成 17 年度当初には全工場に達する見込みであるとされている[3]。

*2 反すう動物由来たん白質の製造工程と完全に分離された工程であることについて農林水産大臣の確認を受けた工程で製造された豚又は馬に由来する肉骨粉、蒸製骨粉、加水分解たん白。

- (3) 今後、農林水産省は、認可を受けたレンダリング工場及び飼料製造工場に対して立ち入り調査を行い、措置の監視を実施することとしている。

5 海外における規制及び利用実態について

EU の EC 規則 (Regulation (EC) No1774/2002) によれば、食用に適する動物由来の副産物などの指定物質 (第 3 種物質^{*3}) であって、認可された工場で製造された動物性たん白質については、飼料原料として利用可能とされているが[4]、各国のステータス評価が確定するまでの間は動物性加工たん白質をすべての家畜へ給与することを禁止することとなっている。また、調査した限りにおいても、EU 加盟国及びスイスにおいて現時点で豚由来肉骨粉を豚及び家禽の飼料に利用している国はない[5]。

米国及びカナダでは、豚及び馬を除くほ乳動物由来たん白質又はそれらを含む全ての物質について、反すう動物への給餌を禁止しているが、豚及び鶏に由来するたん白質を反すう動物の飼料に利用することは可能となっている。

なお、BSE 感染牛の出生年の情報が入手できる英国及び仏国について、BSE 発生数年別・出生年別及び規制時期をグラフに示し、規制時期と BSE 発生数の関係を比較検討した。

6 食品健康影響評価について

豚肉骨粉等の飼料利用に係る食品健康影響評価について、BSE 技術検討会、第 3 回及び第 7 回プリオン専門調査会における審議結果も踏まえつつ、以下のとおりとりまとめた。

(1) 豚肉骨粉等について (豚及び馬の BSE 感受性・伝達性について)

豚における BSE の神経病原性・伝達性についての報告によれば、BSE に感染した牛の脳を用いた複数の経路 (脳内、静脈内及び腹腔内) による接種試験で、69～150 週の潜伏期を経て病変が確認され、臨床症状が出る前の病理学的な変化が 2 頭の豚で接種後 105 週と 106 週に認められた。また、感染した豚の組織を材料としたマウスへの脳内及び腹腔内接種試験では、中枢神経系、胃、十二指腸、遠位回腸、膵臓に感染性が認められている。一方、豚に BSE 感染脳を 1-2 週間隔で 3 回給餌した場合、7 年間にわたって、経口投与した豚に BSE の病変は確認されていない。従って、豚は BSE に感受性はあるが、経口暴露による自然感染はないであ

^{*3} 第 3 種物質は、以下に説明される動物性副産物又はそのような副産物を含む全ての物質により構成される。

(a) と畜された動物の一部で、共同体法規に基づきヒトの食用として適当であるが、商業的理由によりヒトの食用を目的としないもの、(b) と畜された動物の一部で、ヒトの食用として不適格となったが、ヒト又は動物に対して感染性のある疾病の兆候による影響を受けていないもの、及び共同体法規に基づきヒトの食用として適当であるとされたと体に由来するもの、(c) 生前検査の結果、共同体法規に基づきヒトの食用として適当とされ、と畜場でと畜された動物に由来する皮及び皮膚、蹄及び角、豚毛及び羽毛、(d) 生前検査の結果、共同体法規に基づきヒトの食用として適当とされ、と畜場でと畜された反芻動物以外の動物から採取された血液、(e) 脱脂骨及び脂肪かすを含むヒトの食用を目的とした製品の製造によって生じる動物性副産物、(f) 食品残渣以外の動物に由来する元食品又は動物に由来する元食品を含む製品で、商業的理由又は製造上又は包装上の欠陥あるいはその他の欠陥により、ヒトの食用を目的としなくなったもの、(g) 製品を介してヒト又は動物に対する感染性のある疾病の臨床的兆候を示さない動物に由来する未加工の乳、(h) 魚粉製造を目的として、外洋で捕獲された魚又は海生哺乳類を除く海生動物、(i) ヒトの食用の魚製品を製造する工場からの魚由来の生の副産物、(j) 製品を介してヒト又は動物に対する感染性のある疾病の臨床的兆候を示さない動物に由来する卵殻、孵化場の副産物及びヒビの入った鶏卵の副産物、(k) 製品を介してヒト又は動物に対する感染性のある疾病の臨床的兆候を示さない動物に由来する血液、皮及び皮膚、蹄、羽毛、羊毛、角、毛及び毛皮、(l) 第 4 条(1)(e) に示すもの (国際的輸送手段からの食品残渣) 以外の食品残渣。

ろうと結論付けられている[6, 7]。

なお、欧州委員会科学運営委員会の報告では、上記の研究成果、英国における豚への BSE 感染の疫学的状況、現在進行中の豚における BSE 感染の研究等から、豚は経口では BSE に感染しないと結論付けられており、豚の各臓器、組織について特定危険部位として扱う科学的根拠はないとされている[8]。

また、豚のプリオンたん白遺伝子を発現するトランスジェニックマウスを使った感染実験では、高力価の BSE 感染因子を脳内に接種すると、全てのブタトランスジェニック(poTg)マウスが臨床症状を呈し、低用量の BSE 感染因子の接種では、コントロール群マウスの 42%が感染したのに対し、poTg マウスでは感染しなかったことから、牛と豚の間には強い種の壁が存在していることが示唆されるとの報告がある[9]。同時にこの報告では、異常プリオンたん白質が検出されなかった BSE 接種 poTg マウスの脳乳剤を使用して、別の poTg マウスに 2 代継代感染を試みると感染因子を検出できたことから、牛プリオンの初期暴露により潜在的感染を生じた poTg マウスの脳組織が再度 poTg マウスに接種された場合には、感染性を有する可能性が示唆されるとしている[9]。このことから、一旦、豚で BSE 感染が成立すると、豚の間で容易に感染が拡大する可能性が理論上あり得るが、①牛の SRM の食品・飼料への利用が禁止され、かつ、牛由来たん白質の交差汚染を防止するための適切な管理が実施できる施設でのみ豚及び家きん由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質の利用が認められること、②豚では経口暴露による自然感染は成立しないとされている[6-8] こと、③BSE に高度に汚染された英国等で豚に BSE の発症例が認められていないこと、④日本における BSE 汚染の程度は英国に比べ低いこと、⑤牛と豚の間には、強い種の壁が存在していることが示唆されている[9] こと、⑥と畜される豚の月齢は牛のと畜月齢に比べて低いこと等から、我が国では豚から豚へ BSE が増幅する可能性はきわめて低いと推測される。

しかしながら、poTg マウスを使った脳内接種試験の結果から、豚での BSE の不顕性感染の起こる理論的可能性は、同種動物間での病原体の増幅という重要な問題につながる可能性があるため、今後、①本年 4 月に全面的に実施されるようになった死亡牛検査の成績の蓄積による我が国における BSE 汚染の程度の確認、②豚への BSE 病原体の経口接種試験等に係る新たな知見の収集、③交差汚染防止の実施状況の確認に努め、その結果に基づき、と畜される豚の月齢の検討、特に種豚のような老齢の豚のレンダリングを避けることについて検討する等、慎重な対応が必要と考えられる。

一方、馬における BSE の感染性等に関する報告、BSE 又は TSE 感染の疫学的調査報告はない。

(2) 家きん由来の蒸製骨粉及び加水分解たん白質について（鶏の BSE 感染性・伝達性について）

BSE に感染した牛の脳材料を鶏に脳内接種、腹腔内接種あるいは経口投与しても海綿状脳症は認められていない[10]。また、BSE 高度汚染国である英国においても、BSE が鶏に伝達するという疫学的な証拠はないとされている[11, 12]。

(3) 交差汚染によるリスクについて

豚由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を飼料として豚に与えることによるヒトへの BSE 感染リスクは、a) 交差汚染により BSE が牛から牛へと増幅すること、その結果、b) 牛での汚染が進み、ヒトへの感染が起こるというリスクである。従って、牛への交差汚染が防止できれば、ヒトへのリスクは極めて低いと考え

られる。

豚由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を飼料として豚に与えることによる交差汚染のリスクは、a)と畜場、食肉処理場及びレンダリングの過程のいずれかで交差汚染が起こり、かつ、b)豚の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を利用した豚用飼料が牛用飼料に交差汚染を起こす場合である。

豚由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚の飼料として与えることによる、各過程の交差汚染のリスクは以下のように評価される。

と畜場 牛のと畜と豚のと畜は別の施設、あるいはライン分離した施設で行う：
交差汚染リスクは低い

食肉処理場 牛の処理と豚の処理は別施設、あるいは処理区域を分離する：交差汚染リスクは低い

レンダリング 牛と豚・鶏用のレンダリングは別施設あるいはラインを分離する：交差汚染リスクは否定できない

飼料工場 牛用と豚・鶏用は別施設、あるいはラインを分離する：交差汚染リスクは低い

輸送・運搬 牛用飼料は専用の容器、あるいは専用車で輸送する：交差汚染リスクは低い

農家 牛用飼料と豚・鶏用飼料は混用しない：交差汚染リスクは否定できない

7 結論

(1) 現在の知見では、豚及び家きんが自然状態において BSE に感染し、BSE を伝達するという科学的根拠はない。従って、豚及び家きんに由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚及び家きん用の飼料として利用することによる、ヒトへの直接的な食品健康影響については無視できると考えられる。

(2) BSE の汚染が高い EU 諸国では、EC 規則上、認可された工場で食用として製造された動物性たん白質を飼料原料として利用することを認めている。しかし、各国の BSE 汚染度のステータス評価が確定するまで、その施行が延期されている。従って、現在、動物性加工たん白質は全ての家畜に給与することは禁じられている。これは、BSE 高度汚染国では、交差汚染を防止することが極めて困難であるという、EU の経験に基づいていると考えられる。

わが国において、豚及び家きん由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚及び家きんに飼料として与えることによるヒトへの BSE 感染リスクは、牛での交差汚染によるリスクであり、と畜場、食肉処理場、レンダリングのいずれかで交差汚染が起こり、かつ、飼料工場、輸送・販売、農家のいずれかで交差汚染の起こるリスクである。この交差汚染のリスクは、これらと畜場から農家に至る各過程において農林水産省による管理措置が遵守されれば十分軽減されるものと考えられる。

また、我が国では豚から豚へ BSE が増幅する可能性はきわめて低いと推測されるが、今後、①我が国における BSE 汚染の程度の確認、②豚への BSE 病原体の経口接種試験等に係る新たな知見の収集、③交差汚染防止の実施状況の確認に努め、その結果に基づき、老齢の豚のレンダリングを避けることについて検討する等、慎重な対応が必要と考えられる。

これらのことから、豚及び家きん由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質

を豚及び家きんの飼料に利用することに当たっては、交差汚染を防止するための適切な管理が実施できる施設にのみ認められるべきである。また、交差汚染を科学的にチェックするために、十分な感度・精度を有する技術の開発により一層努力し、今後、安全性を検証する仕組みを構築するべきである。

- (3) 馬については、現時点において、BSEの感受性に関する科学的知見がなく、馬に由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚、馬及び家きんの飼料として利用することによる、ヒトへの食品健康影響については評価することはできない。

<引用文献・報告書等>

- 1 第12回牛海綿状脳症(BSE)に関する技術検討会(平成14年9月24日開催)の概要(第7回調査会参考資料1)
- 2 農林水産省追加提出資料;豚肉骨粉製造ライン整備工場一覧[第7回調査会資料2-1の(2)の③]
- 3 農林水産省追加提出資料;配合飼料工場における工程分離の進捗状況/方式別工程分離の見込み[第7回調査会資料2-1の(2)の④]
- 4 REGULATION (EC) No1774/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 3 October 2002 laying down health rules concerning animal by products not infected for human consumption [第7回調査会資料2-1の(2)の⑱]
(http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=32002R1774&model=guichett)
- 5 農林水産省追加提出資料;概要説明の別添1[第7回調査会資料2-1の(1)の②]
- 6 S.J. Ryder, A.C. Hawkins, M. Dawson and G.A.H. Wells. The neuropathology of experimental bovine spongiform encephalopathy in the pig. *Comp. Path.* 122:131-143. (2000) (第7回調査会参考資料2)
- 7 G.A.H. Wells, A.C. Hawkins, A.R. Austin, S.J. Ryder, S.H. Done, R.B. Green, I. Dexter, M. Dawson and R.H. Kimberlin. Studies of the transmissibility of the agent of bovine spongiform encephalopathy to pigs. *J. Gen. Virol.* 84:1021-1031. (2003) (第7回調査会参考資料3)
- 8 European Commission; Opinion on the potential requirement for designation of specified risk materials in pigs, adopted by the Science Steering Committee at its meeting of 6-7 March 2003. (第7回調査会参考資料4)
(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out319_en.pdf)

- 9 Joaquin Castilla, et al.: Subclinical Bovine Spongiform Encephalopathy Infection in Transgenic Mice Expressing Porcine Prion Protein, *J. Neuroscience* 24 (21):5063-5069(2004) (第11回調査会資料1-2)
- 10 Preliminary Scientific Report on the risks of non conventional transmissible agents, conventional infectious agents other hazards such as toxic substances entering the human food or animal feed chains via raw material from fallen stock and dead animals (including also: ruminants, pigs, poultry, fish, wild/exotic/zoo animals, fur animals, cats, laboratory animals and fish) or via condemned materials. The present preliminary report prepared by a SSC Working Group was submitted to the SSC at its meeting of 18-19 March 1999. The preliminary opinion resulting from these discussions is available on internet as a separate document. For both the final report and the opinion to be based on an as wide scientific consultation as possible, the SSC decided to invite scientists, research laboratories and interested parties to communicate their comments, further contributions, possible additional evidence/materials etc. to the preliminary opinion and the attached report to the SSC secretariat, *before 12 April 1999*. (第7回調査会参考資料5) (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out42_en.html)
- 11 European Commission; Intra-Species Recycling-Opinion on: the risk born by recycling animal by products as feed with regard to propagating TSE in non-ruminant farmed animals. Adopted on 17 September 1999. (第7回調査会参考資料6) (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out60_en.html)
- 12 Opinion of the Science Steering Committee: (1) on the scientific basis for import bans proposed by 3 member states with regard to BSE risks in France and the Republic of Ireland; (2) on the on the scientific basis for several measures proposed by France with regard to BSE risks; (3) and on the scientific basis for banning animal protein from the feed for all farmed animals, including pig, poultry, fish and pet animals. Adopted by the Science Steering Committee at its meeting of 27-28 November 2000. (第7回調査会参考資料7) (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out150_en.pdf)