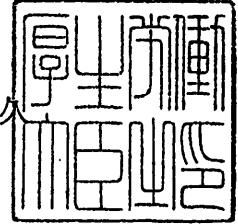




厚生労働省発食安第0524001号  
17消安第1380号  
平成17年5月24日

食品安全委員会  
委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 尾辻 秀久



農林水産大臣 島村 宜伸



#### 食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

#### 記

現在の米国の国内規制及び日本向け輸出プログラム（別添）により管理された米国から輸入される牛肉及び牛の内臓を食品として摂取する場合と、我が国でとさつ解体して流通している牛肉及び牛の内臓を食品として摂取する場合の牛海綿状脳症（BSE）に関するリスクの同等性



## USDA Export Verification (EV) Program Specified Product Requirements for Beef - Japan

### 1 Purpose

This document provides the specified product requirements for marketing U.S. beef to Japan under the USDA Export Verification (EV) Program. It also provides the additional requirements for the USDA Quality System Assessment (QSA) Program for marketing U.S. beef to Japan.

### 2 Scope

This document applies to U.S. companies, producers, feedlots, slaughterers, fabricators (*fabricators perform the initial separation, or cutting of carcasses into wholesale cuts*) that supply beef and beef offal that are eligible for export to Japan as listed on the Food Safety and Inspection Service (FSIS) website. Companies must meet the specified product requirements for Japan under the EV Program through an approved USDA QSA Program. The requirements for the USDA QSA Program are defined in *ARC 1002 Procedure, Quality System Assessment (QSA) Program*. The QSA Program ensures that the specified product requirements are supported by a documented quality management system.

Only companies with an approved USDA QSA Program for the EV Program for Japan may label and sell product as meeting the specified product requirements for Japan under the EV Program.

### 3 Reference Documents

*ARC 1000 Procedure, Quality Systems Verification Program: General Policies and Procedures*

*ARC 1002 Procedure, Quality System Assessment (QSA) Program*

*MGC Instruction 709 Physiological Maturity Evaluation of Beef Carcasses for Japan Export Program  
Physiological Maturity Determination Guidelines - Appendix F*

*U.S. Standards for Grades of Carcass Beef* <http://www.ams.usda.gov/lsg/stand/standards/beef-car.pdf>

[http://www.fsis.usda.gov/regulations&policies/Index\\_of\\_Import\\_Requirements\\_by\\_Country/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/regulations&policies/Index_of_Import_Requirements_by_Country/index.asp)

<http://www.ams.usda.gov/lsg/arc/ev/japan.htm>

### 4 Additions to the USDA Quality System Assessment (QSA) Program Requirements

The specified product requirements listed in Section 5 of this Procedure must be met through an approved USDA QSA Program. The QSA Program ensures that the specified product requirements are supported by a documented quality management system. In addition to the requirements listed in *ARC 1002 Procedure, Section 7, Program Requirements*, companies must also incorporate the following requirements into their USDA QSA Program:

#### 4.1 Internal Audit

The company must conduct internal audits at planned intervals.

The internal audits must determine whether the QMS

- a) Conforms to the planned arrangements, to the requirements of this Procedure, and to the QMS requirements established by the company; and
- b) Is effectively implemented and maintained.

The company must have a documented procedure which defines



- a) The planning of an audit program, which must consider the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of the previous audit;
- b) The audit criteria, scope, frequency, and methods;
- c) The selection criteria of the auditors and conduct of auditors which must ensure objectivity and impartiality of the audit process (Auditors must not audit their own work.);
- d) The responsibilities for planning and conducting audits;
- e) The reporting of results;
- f) The follow-up activities (Follow-up activities must include the verification of the actions taken and the reporting of the verification results.); and
- g) The maintenance of records.

Within the area being audited, management must ensure that actions are taken without undue delay to eliminate detected non-conformances and their causes.

The company must maintain records of the internal audits.

#### 4.2 *Company's Suppliers Listing*

The company must maintain an approved suppliers listing which must

- a) Identify the supplier's name, address, and approval date; and
- b) Be available to the USDA for review.

The company must also maintain the date that suppliers were removed from the suppliers listing.

## 5 Specified Product Requirements

5.1 Beef and beef offal that are eligible for export to Japan as listed on the Food Safety and Inspection Service (FSIS) website must be processed using the procedures as incorporated into the facility's HACCP or Sanitation SOP's, and must be produced in a manner that ensures the hygienic removal of the following materials and prevents the contamination of these tissues with meat products being produced for export to Japan:

5.1.1 Bovine heads (except for hygienically removed tongues and cheek meat, but including tonsils); spinal cords; distal ileum (two meters from connection to caecum); and vertebral column (excluding the transverse processes of the thoracic and lumbar vertebrae, the wings of the sacrum, and the vertebrae of the tail).

5.2 Eligible products must be derived from cattle that are 20 months of age or younger at the time of slaughter using either one of the following methods (5.2.1 or 5.2.2):

5.2.1 Cattle must be traceable to live animal production records. Verification activities for age requirements must be conducted at the slaughter, feedlot, and producer levels as required by the submitted QSA Program. Records used to verify this requirement must meet any one of the following criteria (5.2.1.1. to 5.2.1.3):

5.2.1.1 Individual Animal Age Verification

5.2.1.1.1 Animals must have a unique individual identification.



- 5.2.1.1.2 Records must be sufficient to trace the individual animal back to ranch records.
- 5.2.1.1.3 Records must indicate the actual date of birth of the animal and must accompany each animal through the process.

5.2.1.2 Group Age Verification

- 5.2.1.2.1 All animals within a group and born during the same birthing season must be individually identified.
- 5.2.1.2.2 Records must indicate the actual date of birth of the first calf of the birthing season.
- 5.2.1.2.3 The age of all calves within a group must be *derived from* the actual date of birth of the first calf born within the group.
- 5.2.1.2.4 Records indicating the date the bulls are given access to the cows may be used as a supplementary measure verifying the oldest age of animals in the group which is determined in 5.2.1.2.2.

5.2.1.3 USDA Process Verified and USDA Quality System Assessment Programs.

- 5.2.1.3.1 The USDA Process Verified Program must include age verification as a process verified point as defined in 5.2.1.1 and 5.2.1.2.
- 5.2.1.3.2 The USDA Quality System Assessment Program for feedlots and producers must include age verification as a specified product requirement as defined in 5.2.1.1 and 5.2.1.2.
- 5.2.1.3.3 All animals must be individually identified.

5.2.2 Age Verification through Carcass Evaluation.

Official USDA evaluation at the slaughter facility must be conducted as required by the submitted QSA program and meet each of the following criteria (5.2.2.1, 5.2.2.2, and 5.2.2.3):

- 5.2.2.1 Cattle must be determined to be A<sup>40</sup> physiological maturity or younger by an official USDA evaluation. Official USDA evaluations must determine carcasses to be A<sup>40</sup> physiological maturity or younger using the U.S. Standards for Carcass Beef <http://www.ams.usda.gov/lsg/stand/standards/beef-car.pdf> and the description of maturity characteristics within A maturity (Physiological Maturity Determination Guidelines Appendix F).

- 5.2.2.2 USDA Evaluators must meet or exceed accreditation performance standards for determining physiological maturity as outlined in Meat Grading and Certification Branch Instruction 709 in order to ensure the accuracy of the evaluation.



5.2.2.3 USDA Evaluators must keep records for each of the determining factors (skeletal, lean, and overall maturity) for each carcass which is determined to be A<sup>40</sup> or younger for exportation to Japan.

5.3 Identification Requirements –

5.3.1 All carcasses complying with 5.2.1 and 5.2.2 must be uniquely identified. Carcasses complying with the “Age Verification through Carcass Evaluation” must be marked once evaluated and approved by proficiency-tested USDA Evaluators. These identification marks must remain with the product through processing, packaging, storage, and shipping to insure the integrity of the process and the product.

5.3.2 Shipping documentation (bills of lading, shipping manifests, or letters of guarantee) must have the statement “Product Meets EV Program Requirements for Japan” and must clearly identify the product and product quantity.

5.3.3 Eligible products produced by eligible companies and identified as meeting the requirements of the EV Program for Japan shall receive a FSIS export certificate with the statement “Product Meets EV Program Requirements for Japan”.

**6 Listing of Approved Programs**

Only U.S. companies that have an approved USDA QSA Program which meets the specified product requirements for Japan will be listed on the *Official Listing of Eligible Companies for the Export Verification (EV) Program for Japan*.

**7 Responsibilities**

U.S. companies must meet all policies and procedures outlined in this Procedure, *ARC 1000 Procedure, Quality Systems Verification Program General Policies and Procedures*, and *ARC 1002 Procedure, Quality System Assessment (QSA) Program*.

[仮訳]

USDA輸出証明（EV）プログラム（案）：  
牛肉に関する特定された製品の条件

### 1. 目的

本文書は、USDAの輸出証明（EV）プログラムの下で、日本向けの米国産牛肉のマーケティングのための特定された製品の条件を規定するものである。さらに、米国産牛肉の日本向けのマーケティングのための USDA 品質システム評価（QSA）プログラムの追加的条件も併せて規定する。

### 2. 範囲

本文書は、日本向けに輸出可能な牛肉及び牛の内臓を供給する米国の企業、生産者、フィードロット、と畜業者、解体業者（解体業者は、枝肉の半丸や部位の市場向けのカットへの加工を実施）に適用され、これらは、食品安全検査局（FSIS）のウェブサイトに掲載される。企業は、認証されたUSDAのQSAプログラムを通じ、EVプログラムの下で日本向けに特定された製品の条件を満たさなければならない。USDAのQSAプログラムのための条件は、ARC1002手順書（*手続き及び品質システム評価（QSA）プログラム*）で定義される。このQSAプログラムは、特定された製品の条件が文書化された品質管理システムによって裏打ちされていることを確保するものである。

日本向けEVプログラムのためにUSDAのQSAプログラムの認証を受けた企業だけが、EVプログラムの下で日本向けに特定された製品の条件を満たしているとして製品を表示、販売することができる。

### 3. 参照文書

ARC1000 手順書：手続き及び品質システム証明プログラムの一般的な方針及び手続き

ARC1002 手順書：手続き及び品質システム評価（QSA）プログラム

MGC 通知 709：日本に輸出される牛枝肉の生理学的成熟度の評価

別添F：生理学的成熟度の判別に係るガイドライン

米国の牛枝肉格付基準 <http://www.ams.usda.gov/lsg/stand/standards/beef-car.pdf>

FSIS Export Library：日本向け red meat（牛肉、豚肉等）の輸出条件

<http://www.ams.usda.gov/lsg/arc/evjapan.htm>

### 4. USDAの品質システム評価（QSA）プログラムの条件に追加される事項

セクション5の手順に記載されている特定された製品の条件は、USDAのQSAプログラムの認証を通じて満たされなくてはならない。このQSAプログラムは、特定された製品の条件が文書化された品質管理システム（QMS）によって裏打ちされていることを確保するものである。ARC1002のセクション7（プログラムの条件）に記載された条件に加え、企業は、以下の条件を自身のUSDAのQSAプログラム内で満たす必要がある。

#### 4.1 内部監査

企業は、計画された期間毎に内部監査を実施しなければならない。

内部監査は、QMSが、

- a) 計画された手順、本手順書の条件及び企業によって設けられたQMSの条件のそれぞれに適合しているかどうか、
  - b) 効果的に実行され、維持されているかどうか
- について決定しなければならない。

企業は、以下の事項を規定する文書化された手順書を整備しなければならない。

- a) 監査プログラムの計画については、それまでの監査結果だけでなく、手順と監査の範囲の状態と重要性が考慮されなければならない。
- b) 監査の基準、範囲、頻度及び手法
- c) 監査手順の客観性と公平性を確保するような監査官の選定と監査官の行動（監査官は自身が所属する部署を監査してはならない。）
- d) 監査の計画及び実行の責任
- e) 結果の報告
- f) フォローアップ活動（フォローアップ活動は、実施された行為の証明と証明結果の報告を含まねばならない。）
- g) 記録の保存

監査対象の範囲内において、経営者は検出された不適合とそれらの原因を撲滅するための措置が遅滞なく実施されていることを確保しなければならない。

企業は、内部監査の記録を保存しなければならない。

#### 4. 2 企業に対する供給者のリスト作成

企業は、以下の事項に係る承認された（企業に対する）供給者のリストを維持しなければならない。

- a) 供給者の名称、住所、承認月日を特定すること
- b) USDAが閲覧できるようにすること

### 5. 特定された製品の条件

5. 1 食品安全検査局（FSIS）のウェブサイトに記載されている日本に輸出可能な牛肉及び牛の内臓は、施設のHACCP又は衛生SOPs（標準作業手順）中で規定されている手順で加工されなければならない。以下の部位を衛生的に除去し、これらの組織が日本向けに輸出される食肉製品に混入することを防止しなければならない。

5. 1. 1 牛の頭部（舌、ほほ肉を除くが、扁桃を含む）脊髄、回腸遠位部（盲腸との接続部分から2メートルまでの部分）、脊柱（胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く）

5. 2 輸出可能な製品は、以下のいずれかの方法（5.2.1又は5.2.2）を用いて、と畜時において20か月齢以下の牛由来でなければならない。

5. 2. 1 牛は、生体生産記録まで遡ることが可能でなくてはならない。月齢要件の証明活動は、と畜場、フィードロット及び生産農場の段階において、提出されたQSAプログラムで要求されているとおり実施されなくてはならない。この条件を証明するために利用される記録は、以下の基準のいずれかを満たさなければならない。（5.2.1.1から5.2.1.3）

#### 5. 2. 1. 1 個体月齢証明

5. 2. 1. 1. 1 家畜は個体特有の識別を施されていなければならない。
5. 2. 1. 1. 2 記録は、個々の家畜について生産農場の記録まで遡るのに十分でなくてはならない。
5. 2. 1. 1. 3 記録は、当該家畜の実際の誕生日を示すものであって、プログラムを通じ個々の家畜に携行されなくてはならない。

#### 5. 2. 1. 2 集団月齢証明

- 5. 2. 1. 2. 1 単一の群に属し、同じ繁殖季節内に出生した全ての家畜は、個体ごとに標識が施されていなければならない。
- 5. 2. 1. 2. 2 記録は、繁殖季節において最初の子牛が実際に出生した日を示すものでなくてはならない。
- 5. 2. 1. 2. 3 群に属する全ての子牛の月齢は、当該群の最初に生まれた子牛の実際の出生日に由来しなければならない。
- 5. 2. 1. 2. 4 種雄牛が雌牛群との接触を許された日を示す記録は、5.2.1.2.2 で規定される集団に属する家畜の中で最も高い月齢を証明する補足的手段として用いることができる。

#### 5. 2. 1. 3 USDA の工程証明プログラム及び USDA の品質管理評価プログラム

- 5. 2. 1. 3. 1 USDA の工程証明 (P V) プログラムは、月齢証明を工程証明ポイントとして 5.2.1.1 及び 5.2.1.2 に規定されたとおりに含まねばならない。
- 5. 2. 1. 3. 2 フィードロット及び生産農場向けの USDA の品質システム評価 (Q S A) プログラムは、特定された製品の条件として月齢証明を 5.2.1.1 及び 5.2.1.2 に規定されたとおりに含まねばならない。
- 5. 2. 1. 3. 3 全ての家畜は個体毎に標識が施されていなければならない。

#### 5. 2. 2 枝肉の格付を通じた月齢証明

と畜場における公式な USDA の格付は提出された Q S A プログラムの条件通りに行われ、かつ、以下のそれぞれの基準 (5.2.2.1、5.2.2.2 及び 5.2.2.3) に適合しなければならない。

- 5. 2. 2. 1 牛は、公式な USDA の格付により生理学的成熟度 A 4 0 かそれより若いと決定されなければならない。公式な USDA の格付は、米国の牛枝肉格付基準 (<http://www.ams.usda.gov/lsg/stand/standards/beef-car.pdf>) 及び成熟度 A における成熟度の特徴 (別添 F : 生理学的成熟度の判別に係るガイドライン) を用いて決定されなければならない。
- 5. 2. 2. 2 USDA の格付員は、評価の適正さを確保するため、食肉格付証明 (M G C) 課通知 7 0 9 に概説されているとおり、生理学的成熟度の決定に用いられる適正パフォーマンス基準に適合するか又は上回らなければならない。
- 5. 2. 2. 3 USDA の格付け員は、日本に輸出される A 4 0 又はそれより若いと決定された各々の枝肉の決定要素 (骨、肉色及び総合的な成熟度) それぞれについて記録を保存しなければならない。

#### 5. 3 識別要件

- 5. 3. 1 5.2.1 及び 5.2.2 に適合するすべての枝肉は個別に識別されなければならない。「枝肉の格付を通じた月齢証明」に適合する枝肉は、熟練度がテストされた USDA の格付員によって格付され、認証された段階で標識されなければならない。これらの識別の標識は、プロセスと製品の一貫性を確保するため、加工、包装、保管及び出荷を通じ、維持されなければならない。

5. 3. 2 出荷時の書類（船荷証券、積荷目録又は保証書）は、「製品は日本向け E Vプログラムの要件に適合している。」という記述を含み、製品と製品の量を明確に特定するものでなければならない。
5. 3. 2 要件を満たすサプライヤーによって生産され、日本向け E Vプログラムに適合すると認められた要件を満たす製品は、「製品は日本向けの E Vプログラムの要件に適合している。」という記述を含む F S I S の輸出証明を受けることができる。

## 6 認証プログラムのリストの作成

日本向けに特定された製品の条件を満たす USDA の QSA プログラムの認証を受けた米国企業のみが、日本向け輸出証明（E V）プログラムにおいて資格のある企業の公式リストに記載される。

## 7 責任

米国企業は、本手順書、ARC1000 手順書（手続及び品質システム証明プログラム的一般的な方針及び手続）及び ARC1002 手順書（手続及び品質システム評価（QSA）プログラム）に記載された全ての方針及び手続に適合する必要がある。

## 1 米国産牛肉の貿易再開問題の経緯

### (1) 米国産牛肉の輸入停止

BSE発生国で生産された牛肉等については、食品の安全性確保に万全を期すとともに、病原体の侵入を防止するため、食品衛生法及び家畜伝染病予防法に基づき、国産牛肉と同等の安全性が確保されることが確認されるまでの間、その輸入を認めないこととしている。

2003年12月24日、米国国内でBSE感染牛が確認されたことを受け<sup>(8)</sup>、厚生労働省及び農林水産省は、米国産牛肉及び牛肉製品等の輸入を暫定的に停止した。

### (2) 米国産牛肉再開に向けた協議

米国でのBSE感染牛の確認後、日本は直ちに専門家を現地に派遣し、BSE感染牛の由来、同居牛の取扱い等のBSEに係る事実関係や、サーベイランス体制、飼料給与禁止措置等のBSE対策の調査を行い、2004年1月、その結果を公表した<sup>(8)</sup>。その後日米事務レベル協議、日米の科学者・学識者による専門的・科学的な協議を実施した。

2004年4月24日に開催されたBSEに関する第3回日米局長級協議における合意に従い、専門家及び実務担当者からなる日米BSEワーキンググループが設置され、日米間の牛肉貿易再開に向けて、BSEの検査方法や特定危険部位(SRM)の除去方法など7つの項目について、技術的・専門的視点から3回に渡り議論を行った<sup>(11)</sup>。

2004年10月23日、第4回日米局長級協議において、日米両国政府は、米国産牛肉の日本向け貿易再開に関し、食品安全委員会による審議を含むそれぞれの国内の承認手続きを条件に、米国側が、①SRMはあらゆる月齢の牛から除去すること、②牛肉は、個体月齢証明等の生産記録を通じて20ヶ月齢以下と証明される牛由来とすること等を内容とする牛肉輸出証明プログラムを設けることについて認識を共有した。

その後、日米の実務担当者間で、牛肉輸出証明プログラムに関する協議が行われてきた<sup>(12, 36)</sup>。

## 2 牛肉貿易に関する国際基準とBSEリスク評価

### (1) SPS協定について<sup>(1)</sup>

衛生植物検疫措置の適用に関する協定(SPS協定)によれば、牛肉の国際貿易については、動物の健康(animal health)及び人

獣共通感染症（zoonosis）に関し、国際獣疫事務局（OIE）が作成した国際的な基準、指針及び勧告に基づき、加盟国間で調和のとれた衛生検疫措置をとることを推奨している。

同協定では、科学的に正当な理由がある場合又は適切なリスク評価を行った場合には、国際基準よりも高い水準の検疫措置を導入することができるとしている。また、関連する科学的根拠が不十分な場合には暫定的に検疫措置を採用することができるとしているが、この場合は、客観的なリスク評価のために必要な情報を得るよう努め、また、適当な期間内に当該検疫措置を再検討すること（第3条、第5条）とされている。

## （2）OIEの定める基準<sup>（2、3、4）</sup>

BSEに関する国際基準は陸生動物衛生規約に定められている。

この規約で、BSEに関するリスク評価の手法が定められており、侵入リスク、曝露リスク、監視体制に関する項目を総合的に評価するとともに、その結果特定されたリスクへの適切な対処状況や、サーベイランス、フィードバン等の実施状況により、BSEの浸潤状況を5段階に分類している。また、輸出国のBSEの浸潤状況の段階に応じて牛肉等の衛生上の輸入条件が定められている。

これまで欧州食品安全庁は、このOIEの規約に挙げられているリスク評価要因を考慮しつつ、各国のBSEのリスクを定性的に評価している<sup>（5、6、7、31）</sup>。

なお、OIEでは現在、骨なし牛肉をいかなる輸入条件も要求すべきでない品目に追加すること等を内容とするBSEに関する国際基準の見直し作業を行っているところであり、本年5月のOIE定例総会において議論されているところである。

## 3 米国のBSE対策の概要

### （1）肉牛産業の概要

米国には9千4百万頭、日本の約20倍の牛が飼養されている。このうち、肉牛が6千4百万頭、乳牛が1千3百万頭、子牛等が1千7百万頭である。<sup>（14、16）</sup>

肉牛の飼養形態は多様であるが、一般的には発育段階に沿って繁殖、育成、肥育の3段階に分かれる。繁殖農家では一般的に周年放牧で、自然交配により出産した子牛が概ね6ヶ月まで飼養される。子牛は次いで、放牧、特に小麦畑での放牧により育成する経営や穀物・補助飼料を与えて育成する農家で、6～8ヶ月間飼養される。育成牛は次いで3～4ヶ月間フィードロット（穀物肥育農場）で肥育され、と畜場に出荷される。なお、子牛のうち、体重の重いもの

等には育成段階を経ずにフィードロットに送られるものがある<sup>(13、18、19)</sup>。

年間と畜頭数は約34百万頭で日本の約30倍であり、年間約8百万トンの牛肉（部分肉ベース）が生産されている<sup>(13、15、17)</sup>。

## (2) 輸入規制

1989年、英国等BSE発生国からの反すう動物及びその肉骨粉の輸入を禁止、1991年、BSE発生国からの反すう動物の肉の輸入を禁止した<sup>(32)</sup>。現在、BSE発生国及び輸入規制が米国より緩い等の国からこれらの物品の輸入を禁止している<sup>(20)</sup>。

1980年以降、BSEリスクのある国から輸入された生体牛は、英国から3百頭程度、他の欧州等からは千頭程度となっている。また、肉骨粉は、英国から5トン輸入されており、他の国からは反すう動物の肉骨粉は輸入されていない<sup>(31)</sup>。

カナダからは生体牛が年間50万頭～170万頭程度、肉骨粉が年間1万8千トン～4万4千トン程度輸入されている（2003年まで）<sup>(31)</sup>。

## (3) 飼料規制<sup>(9、10、11、12、25)</sup>

現行の飼料規制は、1997年8月に施行された連邦規則21CFR §589.2000に基づき行われている<sup>(21)</sup>。飼料規制の内容としては、一部のたん白質を除きほ乳動物由来たん白質を反すう動物の飼料原料に使用することの禁止及びその旨の表示の義務付け並びに給餌及び飼料製造の記録の保存を義務付けるものとなっている<sup>(21)</sup>。

これら飼料規制の遵守状況については、米国食品医薬品局（FDA）等の検査官がガイドライン<sup>(22)</sup>に基づき検査を実施しており、検査結果を公表<sup>(23)</sup>している。また、米国会計検査院（GAO）は飼料規制の実施状況について定期的に調査を行い、改善が必要な点について勧告を行っている<sup>(25)</sup>。

なお、2003年12月に米国内でBSE感染牛が確認されたことを踏まえ、2004年1月には、牛由来の血液及び血液製品、残飯等の使用規制等について、同年7月には、全ての動物用飼料原料からのSRM、歩行困難牛及び死亡牛の排除並びに反すう動物用飼料製造施設の専用化等交差汚染防止対策の強化について、パブリックコメントを実施したが<sup>(24)</sup>、これらの規制は未だ実施されていない。

飼料・レンダリング産業については、畜種別に施設の専用化等が進んでおり、配合飼料については自家配合農家等による畜種別の生産が多い<sup>(26)</sup>。

(4) 報告義務及びサーベイランス<sup>(9, 10, 11, 12)</sup>

1986年以降BSEについて届出が義務付けられ、獣医官は連邦政府及び州政府に通報することとされた<sup>(32)</sup>。

サーベイランスについては、1990年に米国政府がサーベイランスプログラムを開始し、以降13年間、BSEの陽性事例は見られなかった<sup>(29, 32, 34)</sup>が、2003年12月、ワシントン州のと畜場でと畜された牛で、感染が確認された。

2003年の対象頭数は2万頭であったが、<sup>(29)</sup>、BSE感染牛が確認されたこと等から2004年6月からはサーベイランスを強化し、12ヶ月から18ヶ月の間に20数万頭規模を対象とすることとした<sup>(27, 28, 34)</sup>。この強化サーベイランスの下で、これまで35万頭以上の検査を行っているが、BSE陽性牛は確認されていない<sup>(29)</sup>。

(5) と畜場及び食肉処理施設における対策<sup>(12, 30)</sup>

と畜場及び食肉処理施設におけるBSE対策(2003年12月30日発表)については、①歩行困難な牛の食用禁止、②すべての月齢の牛について扁桃及び小腸を除去し、30ヶ月齢以上の牛について頭蓋、脳、三叉神経節、眼、せき柱、せき髄及び背根神経節の除去、③AMR(高圧で骨を破壊することなく肉を採取する方法)の規制強化(30ヶ月齢以上の牛のせき柱の使用禁止等)、④空気噴射スタンニングの禁止、⑤BSE検査中の牛肉はBSE陰性が確認されるまで流通禁止等を内容とする規則が2004年1月12日に施行されている。

4 米国のリスク評価等

米国におけるBSEのリスクは、米国内では米国農務省の依頼によりハーバード大学も評価を行っている(2001年、2003年)<sup>(32, 33)</sup>ほか、米国外では欧州食品安全庁が評価を行っている(2004年)<sup>(31)</sup>。また、米国農務省監査官が、サーベイランスについて評価を行っている(2004年)<sup>(34)</sup>。

また、BSEが発生したことを受け、国際的な専門家グループがBSE感染牛の疫学的調査と米国政府のBSE対策について、調査・勧告を行っている(2004年)<sup>(9)</sup>ほか、米国農務省は、北米で確認された4頭のBSE感染牛について疫学的な調査を行い、原因究明及びまん延の可能性について検証している(2005年)<sup>(35)</sup>。

(以上)

## 参考資料（米国関連）

- 牛肉貿易に関する国際基準と BSE リスク評価
  - 1 【衛生植物検疫措置の適用に関する協定 (AGREEMENT ON THE APPLICATION OF SANITARY AND PHYTOSANITARY MEASURES)】 (世界貿易機関 (WTO) の下で動植物検疫措置について規定した WTO 協定の附属協定)
  - 2 【OIE Terrestrial Animal Health Code (2004) GENERAL PROVISIONS SECTION 1.3. RISK ANALYSIS (1.3.1, 1.3.2)】 (国際獣疫事務局 (OIE) のリスク評価に関する規約)
  - 3 【OIE Terrestrial Animal Health Code (2004) CHAPTER 2.3.13. Bovine spongiform encephalopathy】 (OIE の BSE に関する規約)
  - 4 【OIE Terrestrial Animal Health Code (2004) APPENDIX 3.8.5. Factors to consider in conducting the bovine spongiform encephalopathy risk assessment recommended in chapter 2.3.13.】 (OIE の BSE に関する規約に基づくリスク評価を行う場合に考慮すべき要因)
  - 5 【Final Opinion of the SCIENTIFIC STEERING COMMITTEE on the Geographical Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR) (Adopted on 6/July/2000)】 (欧州科学運営委員会 (SSC) による BSE リスク評価手法の最終意見)
  - 6 【Update of the Opinion of the SCIENTIFIC STEERING COMMITTEE on the Geographical Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR) (adopted on 11 January 2002)】 (参考資料 5 の改正)
  - 7 【REGULATION (EC) No 999/2001 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2001】 (欧州連合の TSE 対策全般に関する規則)
- 米国の BSE 対策の概要
  - 8 【米国での BSE 発生に伴う海外調査について】 (農林水産省ホームページ：平成 16 年 1 月に我が国が実施した米国の BSE に係る事実関係及び BSE 対策についての調査報告)
  - 9 【International Panel Report on BSE Measures in the US (2004.2.2)】 (BSE 発生を受けて、国際調査団が行った米国の BSE 対策に関する調査報告書)
  - 10 【Response to "Report on Measures Relating to Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in the United States (2004.3.4)】 (国際調査団が行った勧告に対する米国政府の主張)
  - 11 【BSE に関する専門家及び実務担当者会合 (WG) 報告書 (2004.7.22)】 (日米の BSE 専門家及び実務担当者による両国の BSE 対策に係る技術的会合の取りまとめ)
  - 12 【牛海綿状脳症 (BSE) に関する質問と答え】 (在日本米国大使館ホームページ：米国の BSE 対策についての Q & A)
- 肉牛産業の概要
  - 13 【OVERVIEW OF THE U.S. BEEF INDUSTRY】 (米国からの提出資料：米国の肉牛産業の概要)
  - 14 【United States and Canadian Cattle (Agricultural Statistics Board NASS USDA)】 (米国農務省の統計資料)
  - 15 【Livestock Slaughter 2004 Summary (NASS USDA)】 (米国農務省の統計資料)
  - 16 【畜産統計調査 (平成 16 年 2 月 1 日現在) 農林水産統計】 (農林水産省大臣官房統計部の資料)
  - 17 【平成 16 年畜産物流通統計】 (農林水産省大臣官房統計部の資料)
  - 18 【Determination of Cattle Age】 (第 1 回牛の月齢判別に関する検討会資料)
  - 19 【Question and Requests to FDA】 (米国からの提出資料：飼料規制に関する米国への質問に対する回答から抜粋)
- 輸入規制
  - 20 【Title 9, Code of Federal Regulations, Part 94.18, 94.19, 95.4】 (畜産物の輸入規制に関する連邦規則)

## 飼料規制

- 21 【Title21, Code of Federal Regulations, Part 589.2000(1997.8.4)】(飼料規制に関する連邦規則)
- 22 【BSE/Ruminant Feed Ban Inspections(2003.10.21)】(FDA 検査官等の検査ガイドライン)
- 23 【CVM UPDATE -Update on Feed Enforcement Activities-(2005.3.17)】(飼料規制の遵守状況)
- 24 【CVM UPDATE-FDA AND USDA REQUEST COMMENTS AND SCIENTIFIC INFORMATION ON POSSIBLE NEW BSE SAFEGUARDS (2004.7.9)】(飼料規制の強化についてのパブリックコメント募集)
- 25 【MAD COW DISEASE -FDA'S Management of the Feed Ban has improved, but oversight weaknesses continue to limit program effectiveness(2005.2.25 GAO-05-101)】(飼料規制に関し米国会計検査院が 2002 年に行った指摘がどの程度改善されたかについて検証した報告書)
- 26 【米国及びカナダにおける BSE 対策に関する現地調査について (報告)】(農林水産省ホームページ：米国及びカナダにおける BSE 対策の現地調査概要)

## 報告義務及びサーベイランス

- 27 【Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) Surveillance Plan (2004.3.15 APHIS)】(2004 年 6 月から実施している拡大サーベイランス計画)
- 28 【Evaluation of the Potential for Bovine Spongiform Encephalopathy in the United States : Harvard Center for Risk Analysis(2004.3.12)】(ハーバード大学が行った拡大サーベイランス計画の評価)
- 29 【Additional Question and Requests to USDA】(米国からの提出資料：米国への質問に対する回答：サーベイランス部分抜粋)

## と畜場及び食肉処理施設における対策

- 30 【Federal Register/Vol.69, No.7/Monday, January 12, 2004】(と畜場及び食肉処理施設における SRM の除去、ダウンナー牛の食用禁止等の規制強化に関する連邦規則)

## ○ 米国のリスク評価等

- 31 【EFSA Scientific Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of the United States of America (USA)】(欧州食品安全庁が行った米国の BSE リスク評価)
- 32 【Evaluation of the Potential for BSE in the US (2001.11.26 Harvard Center for Risk Analysis)】(ハーバード大学が行った米国の BSE リスク評価)
- 33 【Evaluation of the Potential Spread of BSE in Cattle and Possible Human Exposure Following Introduction of Infectivity into the US from Canada (2003.10.31 Harvard Center for Risk Analysis)】(ハーバード大学が行ったカナダから BSE が侵入したと仮定した場合の米国の BSE リスク評価)
- 34 【Audit Report: APHIS and FSIS BSE Surveillance Program - Phase I (2004.8.18 USDA OFFICE OF INSPECTOR GENERAL)】(米国農務省監査官が行った米国のサーベイランスの評価)
- 35 【U.S.Department of Agriculture's Summary of the Epidemiological Findings of North American Bovine Spongiform Encephalopathy Positive Cattle】(米国農務省による北米で確認された 4 例の BSE 感染牛に関する疫学調査報告書)

## 牛の個体識別制度及び月齢確認方法について

- 36 【牛の月齢判別に関する検討会報告書及び関係資料】