

(別添)

「米国・カナダの輸出プログラムにより管理された牛肉・内臓を摂取する場合と、我が国の牛に由来する牛肉・内臓を摂取する場合のリスクの同等性」に係る食品健康影響評価について

2005年12月

食品安全委員会

目次

・目次	1
・審議の経緯	3
・食品安全委員会委員名簿	4
・食品安全委員会プリオン専門調査会名簿	4
1 はじめに	5
1.1 経緯	5
審議開始にあたっての食品安全委員会における本諮問に係る検討	5
プリオン専門調査会で諮問について検討を開始するにあたっての質疑	5
食品安全委員会（リスク評価機関）とリスク管理機関の関係	5
1.2 本諮問の背景と経緯について	5
リスク管理機関からの本諮問に至る経緯・趣旨の説明と見解	5
これまでの経緯	5
1) 米国産及びカナダ産の牛肉等の輸入停止	5
2) 米国産及びカナダ産の牛肉等の輸入再開に向けた協議	6
3) 日米協議・日加協議をめぐる経緯	6
諮問の趣旨	7
1) 国内対策見直しについての考え方	7
2) 諮問についての考え方	7
3) リスク管理対応についての考え方	7
1.3 審議にあたっての基本的方針	7
2 リスク評価－生体牛（感染率・蓄積量）	8
2.1 侵入リスクの比較	8
生体牛の輸入	8
肉骨粉の輸入	10
動物性油脂の輸入	11
米国・カナダと日本の侵入リスクの比較	11
2.2 暴露・増幅リスクの比較	11
飼料規制	11
遵守状況と交差汚染の可能性	13
特定危険部位（SRM）の利用（レンダリング）	14
伝達性ミンク脳症（TME；Transmissible Mink Encephalopathy）	14
シカの慢性消耗病（CWD；Chronic Wasting Disease）	15
BSEの暴露・増幅リスクシナリオ（モデル）	15
2.3 サーベイランスによる検証	16
検査対象及び検査技術の検証と比較	16
米国におけるサーベイランス	16
カナダにおけるサーベイランス	18
日本におけるサーベイランス	19

検査技術についての考察	20
1) サンプルング	20
2) 採材	20
3) 一次検査	20
4) 確認検査：WB法、IHC法	20
5) 判定のための専門家会議	21
米国・カナダおよび我が国のサーベイランスデータの外挿	21
2.4 生体牛リスクの総括	23
3 リスク評価－牛肉及び牛の内臓（汚染率・汚染量）	24
3.1 と畜対象の比較	24
トレーサビリティ（月齢確認）	24
と畜頭数（年齢、品種）	25
3.2 と畜処理の各プロセスの比較	25
と畜前検査（高リスク牛の排除）	25
と畜場でのBSE検査（スクリーニング）	26
スタンニングの方法	26
ピッシング	26
SRMの除去（せき髄除去と枝肉洗浄後の確認）	26
SSOP, HACCPに基づく管理（遵守の検証）	27
3.3 食肉等のリスクの比較	28
BSEプリオンの生体内分布	28
食肉及び先進的機械回収肉（AMR）	28
内臓	29
3.4 牛肉及び牛の内臓の汚染リスク総括	29
4 結論のために	30
5 結論	32
6 結論への付帯事項	32
(引用文献)	34
(付属資料)	42

〈審議の経緯〉

平成17年 5月24日

厚生労働大臣及び農林水産大臣から「現在の米国の国内規制及び日本向け輸出プログラム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」及び「現在のカナダの国内規制及び日本向け輸出基準により管理されたカナダ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」に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受

平成17年 5月26日

第96回食品安全委員会(要請事項説明)

平成17年 5月31日

第25回プリオン専門調査会

平成17年 6月21日

第26回プリオン専門調査会

平成17年 7月14日

第27回プリオン専門調査会

平成17年 8月 1日

第28回プリオン専門調査会

平成17年 8月24日

第29回プリオン専門調査会

平成17年 9月12日

第30回プリオン専門調査会

平成17年 9月26日

第31回プリオン専門調査会

平成17年10月 4日

第32回プリオン専門調査会

平成17年10月24日

第33回プリオン専門調査会

平成17年10月31日

第34回プリオン専門調査会

平成17年11月 2日

第118回食品安全委員会(審議結果案報告)

平成17年11月 2日~29日

意見・情報の募集

(あわせて、全国7大都市で意見交換会開催)

平成17年12月 1日

第122回食品安全委員会

(意見交換会の概要報告)

平成17年12月 8日

第123回食品安全委員会

(意見・情報の募集に寄せられた意見・情報の概要報告)

(最終審議)

〈食品安全委員会委員〉

委員長 寺田雅昭
委員長代理 寺尾允男
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上 彪

〈食品安全委員会プリオン専門調査会専門委員〉

座 長 吉川泰弘
座長代理 金子清俊
小野寺節
甲斐 諭
甲斐知恵子
北本哲之
佐多徹太郎
品川森一
堀内基広
山内一也
山本茂貴
横山 隆

1 はじめに

1. 1 経緯

食品安全委員会は厚生労働省及び農林水産省より、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、現在の米国・カナダの国内規制及び日本向け輸出プログラムにより管理された米国・カナダから輸入される牛肉及び牛の内臓（以下「牛肉等」という）を食品として摂取する場合と、我が国でと畜解体して流通している牛肉等を食品として摂取する場合の牛海綿状脳症（Bovine Spongiform Encephalopathy : BSE）に関するリスクの同等性について意見を求められた（平成 17 年 5 月 24 日、関係書類を受取る）¹⁾²⁾。

審議開始にあたっての食品安全委員会における本諮問に係る検討

本諮問に関する審議を開始するにあたっての食品安全委員会における検討の結果は以下のとおりである³⁾。厚生労働省及び農林水産省が、①今後、プリオン専門調査会において、諮問の経緯、内容及び諮問事項についての考え方を十分に説明すること、②プリオン専門調査会からの求めに応じ、必要な資料を追加提出するよう努力すること、③日本向け牛肉等に係る米国・カナダの管理措置の遵守の確認について責任を持つ。その上で、プリオン専門調査会において中立公正な立場から、科学的知見に基づき審議する。

プリオン専門調査会で諮問について検討を開始するにあたっての質疑

食品安全委員会（リスク評価機関）とリスク管理機関の関係

リスク評価機関は、人の健康に及ぼす影響を科学的に評価するものであり、リスク管理機関は、その評価結果を踏まえて総合判断して管理措置を決定するものであって、評価機関に責任を転嫁してはならない。従って、リスク管理機関は管理措置について国民に対する独自の説明責任を持つものである。中間とりまとめ⁴⁾、BSE 国内対策の見直し⁵⁾などにあたって、リスク評価機関とリスク管理機関の関係を再確認せず、評価作業を進めてきた。この点に問題があると考えられる。

1. 2 本諮問の背景と経緯について

本諮問が提出される以前に、日米で合意があるのであれば、リスク管理機関がリスク評価を諮問する理由は何かという意見や、輸入再開を前提として BSE 国内対策の見直しが進められたという意見があった。これらの点に関してリスク管理機関の見解を明らかにした後に審議を進めることとした。

リスク管理機関からの本諮問に至る経緯・趣旨の説明と見解

これまでの経緯

1) 米国産及びカナダ産の牛肉等の輸入停止：カナダでは 2003 年 5 月 21 日⁶⁾、米国では 2003 年 12 月 24 日⁷⁾、BSE 検査陽性牛が確認された。このため、厚生労働省及び農林水産省は、食品衛生法⁸⁾及び家畜伝染病予防法⁹⁾に基づき、即日、牛肉・牛肉製品等の輸入を暫定的に禁止する措置をとった。衛生植物検疫措置（SPS）協定¹⁰⁾においては、暫定的

措置を採用した場合、「さらに客観的な危険性評価のために必要な追加情報を得るよう努め、適当な期間内に当該衛生植物検疫措置を再検討する。」と規定している。

2) 米国産及びカナダ産の牛肉等の輸入再開に向けた協議：米国での BSE 検査陽性牛確認後、厚生労働省、農林水産省及び食品安全委員会事務局（オブザーバー）は直ちに専門家を現地に派遣し、BSE 検査陽性牛の由来、同居牛の取扱い等の事実関係や、サーベイランス体制、飼料給与禁止措置等の対策に関する調査を行い、2004 年 1 月に結果を公表した¹¹⁾。その後、日米事務レベル協議、日米科学者・学識者による専門的・科学的協議を実施した。2004 年 4 月 24 日開催の 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・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、BSE の検査方法や特定危険部位（SRM）除去方法など 7 項目について、技術的・専門的視点から 3 回に渡り議論を行い、その結果を BSE に関する専門家会議及び実務担当者会合報告書としてとりまとめた¹²⁾。

3) 日米協議・日加協議をめぐる経緯：2004 年 9 月、食品安全委員会は日本における牛海綿状脳症（BSE）対策について「中間取りまとめ」を公表し、厚生労働省と農林水産省に通知した⁴⁾。それを受けて両省は同年 10 月 15 日、日本における BSE 対策の見直しを食品安全委員会に諮問した¹³⁾。それに引き続き、同年 10 月 23 日、第 4 回日米局長級協議で日米両国政府は、それぞれの国内の承認手続を条件として、科学に基づき双方向の牛肉貿易を再開すること、また、日本への米国産牛肉等の輸出は、食品安全委員会による審議を含むそれぞれの承認手続を条件とし、米国側が日本向け牛肉等に対して、①SRM は全月齢の牛から除去する、②牛肉等は個体月齢証明等（個体月齢証明、集団月齢証明又は枝肉の格付を通じた月齢証明）を通じ 20 ヶ月齢以下と証明される牛由来とすることを内容とする日本向け牛肉等輸出プログラムを設けることについて認識を共有した¹⁴⁾。20 ヶ月齢以下の牛に由来する牛肉等に限定する輸入条件は、上記の食品安全委員会に諮問していた国内対策の見直し内容¹³⁾を踏まえたものであり、全月齢の牛からの SRM 除去とあわせて、BSE 検査が食品安全の観点から必要であるという我が国の主張が考慮されたものである。その後、日米の実務担当者間で日本向け牛肉等輸出プログラムに関する協議を続けた。一方、国内対策の見直しの諮問に関する食品安全委員会の審議は、同年 10 月 26 日から開始され、食品安全委員会の回答が 2005 年 5 月に両省に通知された⁵⁾。それを受けて 5 月 24 日の本諮問に至った¹⁾。

カナダについても、2003 年 5 月 21 日、カナダ国内で BSE 検査陽性牛が確認されたため、現地調査、発生状況や対策等に関する情報収集を行い、その結果を 2003 年 7 月に公表した¹⁵⁾。その後カナダ政府と協議を続け、2004 年 11 月に日本・カナダの実務担当者間でカナダ産牛肉等の輸入再開に関し食品安全委員会による審議を含む国内の承認手続を前提として、①SRM は全月齢の牛から除去されること、②牛肉等は個体月齢証明等（個体月齢証明、集団月齢証明）を通じて 20 ヶ月齢以下と証明される牛を由来とする日本向け牛肉等輸出プログラムに関する協議が行われ¹⁶⁾、5 月 24 日の本諮問に至った²⁾。

諮問の趣旨

厚生労働省及び農林水産省は、諮問の趣旨を次のとおり説明している¹⁷⁾。

1) 国内対策見直しについての考え方：食品安全規制は国内対策・輸入対策いずれも従来から科学的合理性を確保することを基本として行われている。食品安全基本法においては、緊急を要する場合等を除き、施策の策定に当たっては、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて食品健康影響評価が行われなければならないとされている¹⁸⁾。BSE 国内対策は 2001 年 10 月、当時の国際基準、欧州委員会 (EC) 基準、専門家の意見のほか、牛の月齢が必ずしも確認できなかったこと、国民の間に強い不安があったこと等の状況を踏まえ緊急的に策定された。そのため、対策の評価が課題となっていた。2004 年 9 月、食品安全委員会で国内対策の評価・検証結果がまとめられたことから国内対策の見直しについて同年 10 月に諮問し¹³⁾、2005 年 5 月の答申⁵⁾を踏まえ、厚生労働省及び農林水産省はリスク管理機関として手続きを進めている。

2) 諮問についての考え方：今回諮問された米国産及びカナダ産の牛肉等の輸入再開に関するリスク評価についても、現在の輸入禁止措置が両国における BSE 発生に伴う暫定的なものであったため、日米協議で設定した一定の条件の下で輸入される牛肉等を摂取する場合と国産の牛肉等を摂取する場合のリスクの同等性について、最新の科学的知見に基づいた食品健康影響評価を求めるものである。米国産牛肉等については、米国の国内措置のみでは、我が国と同等の安全性が確保されていることの確認が困難であることから、日米協議において、技術的・専門的視点の議論を経て、①SRM は全月齢の牛から除去すること、②牛肉等は生産記録に基づく個体月齢証明又は集団月齢証明、もしくは枝肉の格付を通じた月齢証明により 20 ヶ月齢以下と証明される牛由来とすることを内容とした日本向け牛肉等輸出プログラム¹⁹⁾を上乗せ措置として設けることとしたものである。カナダ産牛肉等についても同様の考え方によるものである²⁰⁾。

3) リスク管理対応についての考え方：輸入を再開する場合には、厚生労働省及び農林水産省は現地査察を実施し、日本向け牛肉等の輸出プログラムが適切に機能しているか確認する。厚生労働省及び農林水産省は本諮問に対する食品安全委員会の答申を受けた後、米国産及びカナダ産の牛肉等の輸入再開の可否について判断するとともに、その内容についてリスクコミュニケーション等を通じて説明責任を果たす。

1. 3 審議にあたっての基本的方針

米国・カナダの日本向け牛肉等の輸出プログラムに基づき我が国に輸入される牛肉等に由来する健康危害と、我が国でと畜解体される牛肉等に由来する食品を摂食することによる健康危害の同等性を評価するに当たり、基本的に我が国の BSE 対策の見直しに関する諮問の際に用いた評価項目（生体牛のリスク及び牛肉等のリスク）について米国・カナダと日本の相違を検討し、総合評価を行った（図 1）。主要な項目は、①生体牛のリスク：侵入リスクの比較、暴露・増幅リスクの比較、サーベイランスによる検証、②牛肉等のリスク：と畜対象の比較、と畜処理の各プロセス、食肉等のリスクの比較である。評価に当たっては、出来るだけ具体的に数量を用いて我が国と米国・カナダのデータを比較・分析す