

アメリカン・ミート・セーフティ・ガイドブック (2020年 改定版)

農場・食肉処理場に関する食肉の安全性情報

American Meat Safety Guidebook



米国食肉輸出連合会

目次

| | |
|--|----|
| 第1章 米国における食肉の安全管理システム | 5 |
| 米国の食品安全システムについて | 5 |
| I. 総論:米国の食品安全システム | 5 |
| II. 米国の食品安全システム | 6 |
| A. 法律と規則の実施 | 7 |
| B. リスク分析と米国の予防的アプローチ | 8 |
| C. 新技術、製品の扱い、および問題への対応 | 12 |
| D. 透明性 | 13 |
| E. システムの責任 | 14 |
| 1-1 化学物質の安全情報と情報収集 | 15 |
| a) 化学物質の安全性評価 | 16 |
| b) 米国の食品安全性情報の収集方法 | 17 |
| 1-2 米国政府機関による食肉の安全管理システム | 18 |
| a) FDA(保健福祉省食品医薬品局) | 20 |
| b) EPA(環境保護庁) | 20 |
| c) USDA(農務省)／FSIS(農務省食品安全検査局) | 21 |
| 1-3 対日輸出用食肉の規格基準 | 22 |
| a) ポジティブリスト制度 | 22 |
| b) USDA 農業販売促進局(AMS)の対日輸出証明プログラム | 23 |
| 第2章 飼養管理に関する安全性情報 | 29 |
| 2-1 飼料等から移行する農薬への対策 | 29 |
| a) 農薬に関する規制 | 29 |
| b) 飼料作物への残留農薬対策 | 30 |
| c) 食肉への農薬残留基準 | 31 |
| 2-2 飼料作物としての遺伝子組み換え植物の利用 | 32 |
| a) 遺伝子組み換え穀物と安全性評価 | 32 |
| b) 農産物(飼料用穀物)としての安全性評価 | 33 |
| c) 飼料に使われる主な遺伝子組み換え穀物とその利点 | 34 |

| | | |
|-----|---|----|
| 2-3 | 疾病予防と動物用医薬品 | 38 |
| a) | 動物用医薬品に関する規制 | 39 |
| b) | 動物用医薬品の適正使用と残留対策 | 40 |
| 2-4 | 人獣共通感染症および主な動物感染症 | 47 |
| a) | 人獣共通感染症 | 47 |
| | 牛海綿状脳症(BSE: Bovine Spongiform Encephalopathy) | 47 |
| | 炭疽病(Anthrax) | 48 |
| | 結核病(Tuberculosis) | 49 |
| | カンピロバクター症(Campylobacter) | 50 |
| | ブルセラ症(Brucellosis) | 51 |
| | クリプトスポリジウム感染症(Cryptosporidium) | 52 |
| b) | 他の感染症 | 53 |
| | 口蹄疫(FMD: Foot and Mouth Disease) | 53 |
| | 牛ウイルス性下痢・粘膜病(BVD: Bovine Viral Diarrhea-Mucosal Disease) | 54 |
| | 豚繁殖・呼吸器障害症候群(PRRS: Porcine Reproductive and Respiratory syndrome) | 55 |
| | 豚サーコウイルス関連(PCVAD: Porcine Circovirus Associated Diseases) | 56 |
| | オーエスキー病(Aujeszky's Disease, Pseudorabies) | 57 |
| | 豚インフルエンザ(Swine Influenza) | 57 |
| | 豚熱(Classical Swine Fever) | 58 |
| | アフリカ豚熱(African Swine Fever) | 59 |
| | 豚流行性下痢=PED: Porcine Epidemic Diarrhea | 60 |
| | 豚回虫症(Swine Ascariasis) | 60 |
| | 豚鞭虫症(Swine Trichuriasis) | 61 |
| | 腸管出血性大腸菌感染症 O157:H7 (Enterohemorrhagic E. coli O157:H7) | 61 |
| | 高病原性鳥インフルエンザ(Highly Pathogenic Avian Influenza) | 62 |
| 2-5 | 肥育とホルモン剤の使用 | 63 |
| a) | 肥育用ホルモン剤に関する規制 | 64 |
| 2-6 | 環境化学物質による食肉の汚染対策 | 66 |
| a) | ダイオキシンに対する規制 | 68 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 2-7 | 品質保証プログラム(QAPs: Quality Assurance Programs) | 69 |
| a) | 品質保証プログラム(QAPs: Quality Assurance Programs) | 69 |
| b) | 豚肉品質保証プラス(PQA plus: Pork Quality Assurance Plus) | 70 |
| c) | 牛肉品質保証プログラム(BQA: Beef Quality Assurance) | 70 |
| 2-8 | クローン牛の安全性 | 72 |
| 2-9 | オーガニックとナチュラル | 74 |
| 1. | 出生(Section 205.12) | 74 |
| 2. | 飼養(Section 205.13) | 74 |
| 3. | 健康管理(Section 205.14) | 75 |
| 4. | 飼養環境と土壌の管理(Section 205.15) | 75 |
| 第3章 | 食肉処理場に関する安全性情報 | 78 |
| 3-1 | 全国残留検査プログラム(NRP: National Residue Program) | 78 |
| 3-2 | 生体搬入時の疾病検査 | 78 |
| 3-3 | 病原菌低減化プログラムとHACCP | 79 |
| a) | 病原菌低減化プログラム | 80 |
| b) | 食肉産業へのHACCPの導入 | 80 |
| c) | SSOPとCCP—HACCPの立案 | 82 |
| d) | E. coli検査とサルモネラ検査 | 85 |
| 3-4 | 食肉の照射処理 | 86 |

第1章 米国における食肉の安全管理システム

米国の食品安全システムについて

1. 総論：米国の食品安全システム

アメリカ合衆国憲法は、行政府、立法府、および司法府が国の食品安全システムを支える責任を担うことを定めており、立法府である議会が、食品供給面の安全性を保証するため制定法を制定しています。議会はまた、行政府配下の省庁に対し制定法の施行を承認するとともに、規則を設定しこれを実施することで、これらの制定法を施行させることも行うことができます。制定法、規則、あるいは政策の施行が紛争につながった場合には、司法府が、公平な決定を行う役目を引き受けます。米国の一般法および制定法、ならびに大統領令は、規則が透明で、国民と対話的な形で策定されるものとなるよう、手順を定めています。米国の食品安全システムの特徴としては、三権の分立と透明性、科学に基づく意思決定、および国民の参画が挙げられます。米国の食品安全システムは、強力で柔軟性があり、科学的根拠のある、連邦政府ならびに州の法律、および、安全な食品を生産するという業界の法的責任に基づいています。連邦政府、州政府ならびに地方当局は、食品ならびに食品加工施設の管理という面で、食品安全のための補足的かつ、独立した役割を果たしています。食品安全システムは、以下の原則に則っています：(1)安全で健全な商品のみ販売できるものとする(2)食品安全についての規制に対する意思決定は科学に基づくものとする(3)政府が実施責任を有する(4)製造業者、流通業者、輸入業者、その他の関係者は、規則を遵守するものとし、これに従わない場合には、法的責任を担うものとする、および(5)規制プロセスは透明なものであり、かつ、一般大衆がアクセスできるものでなければならない。このため、米国の食品安全システムは、国民から高い信頼を得ています。

予防的措置ならびに科学に立脚したリスク分析は、米国の食品安全政策ならびに意思決定による古くから続く重要な伝統です。米国の食品安全についての制定法、規則、および政策は、リスク・ベースのものであり、予防的な方法が組み込まれています。

食品医薬品局の経験豊かな科学担当者と公衆衛生担当者は、米国産食品の安全性を保証するため、協力し取り組んでいます。また、政府外の研究者は、規制当局側に対し、科学技術方法、プロセス、および分析についての補足的提案を定期的に提供しています。米国の規制当局に伝えられる最先端の科学技術については、日常的に国際食品規格委員会(略称 Codex: Codex Alimentarius Commission)、世界保健機構(WHO)、および国際連合食糧農業機構(FAO)などの国際組織を通じて、情報を共有しています。

米国は、日常的、かつ効率的に先端技術、新たに台頭してくる諸問題および、食品安全に関わる出来事を処理しています。このような方策が、食品中の病原菌に関する早期警告システムの強化につながっています。当局に権限を与えている立法府は基本的には、技術、知識の進歩に歩調を合わせ、また消費者保護のニーズを満たすために、規則および指導を改変する権限を当局に付与しています。

米国食品当局は、大統領、権限を監督する議会、規則ならびに実施措置を検討する裁判所、およ

び、法律制定者との対話により、制定法および規則の策定に参画するという権利を定期的な実施し、提案された規則に意見を述べ、食品安全問題について一般向けに意見を発表する国民に対し責任を担っています。

II. 米国の食品安全システム

米国の食品安全システムは、強力で柔軟性のある、科学に立脚した法律ならびに、安全な食品を生産するという業界の法的責任に基づいています。各州政府ならびに地方政府とのパートナーシップに基づき、補足的で独立した、食品安全についての使命を有する連邦政府当局が相互に協力することにより、包括的で効率的なシステムを提供しています。制定法の実施、ならびに、長年にわたる食品安全システムの実施が、米国産食品の安全性という点で、米国民の間に極めて高い信頼性を作り出してきました。

消費者を保護するという責任を主として担っている政府組織は、保健・社会福祉省(DHHS)、保健福祉省食品医薬品局(FDA)、農務省(USDA)の食品安全検査局(FSIS)と動植物衛生検疫局(APHIS)、および、環境保護庁(EPA)です。また、財務省の関税局は提供されているガイダンスに基づき輸입品を検査し、場合によっては、これらを差し押さえることで、規制当局を支援しています。さらに、多くの省庁が、各々の研究、教育、予防、監視、規格設定、および、事象発生対応策などの分野で食品安全の責任を引き受ける組織を有しています。これには、DHHSの疾病管理予防センター(CDC: Centers for Disease Control and Prevention)および国立保健研究所(NIH: National Institute of Health)、農務省の農業調査局(ARS: Agricultural Research Service)、コーオペレイティブ・ステート・リサーチ・エジュケーション・エクステンション・サービス(CSREES: Cooperative State Research, Education, and Extension Service)、農産物販売サービス局(AMS: Agricultural Marketing Service)、経済調査局(ERS: Economic Research Service)、穀物飼料検査・食肉業者・家畜飼育場管理局(GIPSA: Grain Inspection, Packers and Stockyard Administration)、および米国食品規格計画局、ならびに、商務省の国家海洋漁業業務局(NMFS: National Marine Fisheries Service)が含まれます。

米国農務省は、食品安全検査局が管理している領域以外の、不純で、安全でない、また、偽装表示された食品から消費者を保護する任務を担当しています。一方、食品安全検査局は、食肉、家禽肉、および卵製品が安全で、健康的であり、適正に表示されていることを確認する責任を担っています。また、環境保護庁の任務には、農薬によるリスクから国民の健康と環境を保護し、害虫管理のための安全な方法を促進することが含まれています。米国内では、食品医薬品局が承認していない食品添加物や薬物を含む食品や飼料、環境保護庁で承認されていない残留農薬を含む食品や飼料、もしくは、規定農薬残留量を超過している、いかなる食品や飼料も販売することはできません。米国省庁の食品安全ネットワークでの動植物衛生検疫局の主な役目は、動植物を害虫および疾病から保護することです。食品医薬品局、動植物衛生検疫局、食品安全検査局、および環境保護庁も、既存の食品安全法および環境法を用いて、バイオテクノロジーの産物である植物、動物および食品を管理しています。

A. 法律と規則の実施

米国の立法府、行政府、および司法府はすべて、米国の食品供給の安全を確実なものとするという役割を担っています。議会は、食品供給の安全性を保証するための制定法を定め、国の保護水準を設定します。行政府に属する省庁は、これら法律の実施の責任を担うことに併せ、米国政府が連邦公報で発表しており、インターネット上でも閲覧することのできる、諸規則を発布することで、制定法を施行するという役目を果たしています。三権の分立、および科学的根拠に基づく意思決定というのが米国の食品安全システムの大きな特徴です。米国食品安全法に基づく当局の決定については、こうした紛争を解決する権限を有する裁判所に控訴することができます。

議会により制定された食品安全法は、規制当局に対し広範な権限を与えますが、同時に法的措置についての制限も定めています。制定法は、個別の目的を達成するために起草された後、食品安全当局が、各々の方向性を示し、個々の方法を定めた規則を策定します。新しい技術、製品、健康へのリスクについての対応が必要となった場合には、規制当局は、柔軟に対応し、基本的には新たな規則を作る必要なしに、従来規則を改定、あるいは修正します。このような種類の変更は管理レベルや技術レベルで行うことができるため、当局は各々が有する最新鋭の科学的方法ならびに分析を保つことができます。

米国の食品安全関連の主な制定法としては、連邦食品・医薬品・化粧品法 (FFDCA: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)、連邦食肉検査法 (FMIA: Federal Meat Inspection Act)、家禽製品検査法 (PPIA: Poultry Products Inspection Act)、鶏卵加工品検査法 (EPIA: Egg Products Inspection Act)、食品品質保護法 (FQPA: Food Quality Protection Act)、および公衆衛生サービス法 (Public Health Service Act) などが含まれます。

規制当局が従わなければならない手続法には、行政手続法 (APA: Administrative Procedure Act)、連邦諮問委員会法 (FACA: Federal Advisory Committee Act)、および、情報自由法 (FOIA: Freedom of Information Act) が含まれます。行政手続法は、規則制定のための要件 (例: それを用いて連邦機関が規則を制定、修正、あるいは廃止するプロセス、および、あらゆる利害関係者が、規則の発効、修正、あるいは廃止について請願することを認めるプロセス) を規定しています。行政手続法で定められている、当局により制定される実体法には、法的効力があります。連邦諮問委員会法は、政府が助言を得ることに対し信頼を寄せている特定のグループを諮問委員会として認定し、この委員会が利害の対立を回避するために決定権を発揮し、委員会外部の人物の意見を聞く機会を提供するために、公開の委員会会合を持つことを定めています。情報自由法は、政府機関の情報にアクセスすることができる法的権利を国民に与えています。

米国の食品安全プログラムは、安全でない食品による健康上のリスクから国民を守るための、リスクベースのプログラムです。これらのプログラムの意思決定は、科学に立脚しており、リスク分析を含んでいます。リスク評価は、発生している問題の規模を理解するため、ならびに、当局が適切なリスク管理対応を決定するのを支援するために有効です。

規則制定のプロセスは、オープンで透明な形で行われています。規則の制定および改定は、これらのプロセス全体を通じて、規制対象となる業界、消費者、およびその他の関係者の参加を認めるだけでなく、これを奨励するという形で行われています。新たな規則を制定する際や、既存の規則を改定する際に、当局はしばしば国民に対し、予備討議の機会を提供し、また事前提案規則制定通達(Advance Notice of Proposed Rulemaking: ANPR)を発行することで、国民からの意見を募る機会を設けています。この通達は、課題を明示し、当局が提案している解決方法を示し、代替的な解決法を募るものです。当局は、規則制定を今後さらに追求していくべきか否か、また、追求していく場合にはどのようにするのかを決定するため、一般から寄せられた情報を利用します。

一般から寄せられたすべての重要な意見は、最終規則の中で発表されます。次の段階は、提案された規則の公表と、一般からの意見を聞く機会を設けた、実行可能な最終規則の公表です。行政手続法は、最終規則を政策上の理由、科学的根拠、および法的権限によって正当化することを求めています。

当局に属していない専門家からの助言を必要とするような複雑な問題に直面した場合、規制当局は、公開ミーティングを開くか、諮問委員会の会合を開くという方法を選択することができます。当局のニーズを満たすべく編成されたオープンな公開ミーティングでは、非公式なプロセスを通じて、専門家と関係者が一同に集います。これらの会合は、個々のテーマについて、あるいは、当局の今後のプログラムについて一般の声を聞くために利用されています。一方、諮問委員会の会合は、こうした公開ミーティングよりは幾分公式な形をとります。公開ミーティングならびに諮問委員会の会合は、連邦公報で発表されます。会合は、貿易上の機密、秘密の商業情報、個人的な医療情報などの免除問題が討議される場合を除いては、公開で行われます。

個人、もしくは組織が、当局の決定に異議申し立てを行うことを希望する場合、原告は当該の当局を裁判に訴えることができます。このように、一般から受取ったあらゆる意見に応えた形で当局が最終規則を出した後でも、個人、あるいは組織は当局の決定に対し異議申し立てを行うことができます。

この法的措置の段階には、司法府が関わってきます。司法府(連邦裁判所制度)は、当局の措置を実体法ならびに、手続法上の要件に照らし合わせて検討するという形で、規制プロセスの中で重要な役割を果たします。個々の裁判官、あるいは、パネルが、当局がどのようなことを、どのような理由で行ったのかを詳述した当局の活動詳細記録を検討します。裁判所が、当局の行ったことが制定法の義務に従っていない、手続法の要件を満たしていない、あるいは、その訴訟に論拠があると判断した場合に、司法府は、当局の措置を覆すことができます。また、司法府は、当局が提案した実施措置についての討論の場としての役目を果たすこともできます。安全な食品だけを販売するというのが食品業界の責任であると同様に、準拠する法律および規則に従うというのも、食品業界の責任です。

B. リスク分析と米国の予防的アプローチ

1. リスク分析

科学とリスク分析は、米国の食品安全政策立案者にとっての基本です。最近になり、連邦政府は、これまで以上に、微生物病原体に関連したリスクに的を絞るとともに、食品安全に対し、「農場から食

卓まで」という包括的なアプローチを用いてこれらのリスクを軽減させることに重点を置くようになってきています。この方針は、微生物病原菌が関係したリスクは容認できないものであり、多くの場合、回避可能であるということ、ならびに、食品により運ばれる病原菌、ならびに、これによる疾病の発生を軽減させるためには、農場から食卓に至る全過程に対し複数の介入が必要であるという結論に基づいています。この方法は、食品供給から生じる化学的危険を管理するために、ヒトの健康にとって危険性があると考えられる添加物、医薬品、農薬、その他の化学品に関して、規制で管理してきた長年の経験にならったものです。また、分析方法ならびに生物的危険の検討と安全性の問題は、化学品によって異なるという認識に基づいています。

1997年に発表された大統領食品安全イニシアティブは、食品安全という目標を達成させるためにはリスク評価が重要であるということを認めています。このイニシアティブは、食品安全のためのリスク管理責任を有する全ての連邦政府機関に対し、省庁内リスク評価コンソーシアム(Interagency Risk Assessment Consortium)の設立を求めました。このコンソーシアムは、予測モデルならびにその他の方法を開発するための研究を促すことで、微生物についてのリスク評価学を向上させるという責任を担っています。

規制当局も、様々なリスク管理戦略を実施し成果を挙げてきています。その一例が、危害分析と重要管理点(HACCP)に関する規則です。規則の原本の中に含めるという形をとらずに、HACCP システムに従い業界が講じなければならない特定のステップについて、食品安全当局は一般要件を提供し、規制対象側に対し、ガイドラインを適用し、効果的な HACCPプログラムを実施するための個々のステップを開発するよう指導しています。

HACCP システムは、ユーザーが発生の可能性がある危害を特定することができ、これらの危害を防止、あるいは抑制するための包括的で効果的な計画を開発することを可能にするものであるため、リスク管理のツールといえることができます。

病原菌の削減と抑制に関する成果基準も、リスク管理のためのツールとなっています。例えば、米国政府は、と畜施設ならびに原料ひき肉製造会社が従わなければならないサルモネラ菌に関する病原菌削減成果基準を設定するとともに、これらの基準を満たしていることを確認するために製品試験も実施しています。今後、米国政府は国民の健康のために、その他の病原菌についての成果基準も設定するとともに、食品を生産、加工、あるいは取り扱う際、どの食品関連組織をこれらの基準に従わせるべきであるのかを規定することになると思われます。

食品安全基準および要件に関する公正で客観的な規制面の決定は、科学的に健全な意思決定が可能な信頼できる権威者によって実施されるリスク分析にかかっています。リスク分析は、リスク評価、リスク管理および、リスクコミュニケーションで構成されており、この 3つは相互依存の関係にあります。

リスク評価:

リスク評価は客観的な形で実施されます。ただし、あらゆる問題についてのデータならびに科学知

識というのは、決して完璧なものというわけではないため、絶対リスクの評価は不可能です。データおよび分析の不確実性という点を考慮することで、不確実性の度合いについて、容認できる意思決定を行うことが可能となります。また、リスク評価に用いられる手順についての米国政府の政策決定も、リスクの過小評価の可能性を防ぐことに役立っています。

リスク評価の第一の要素である、危害の特定には、危害を特定するための意思決定が必要となります。米国では、これらは、法律および経験によって定められています。新しい食品原料や農薬の使用に関する法律は、食品供給連鎖の中に組み入れる前にあらゆる危害を明らかにするための努力規定を義務付けています。また、既に市場に出回っている製品については、リスク抑制を必要とする危害は経験から特定されることとなります(例:病原菌の出現)。

2番目の要素である危害の記述段階では、どのデータが危害の記述に最も関係しているのかということも含め、異なったリスク・レベルおよびモードでの潜在的危害に関するデータを検討します。最も関連があるのはヒトについてのデータですが、一般的には危害を記述するために動物データが用いられています。米国では、一般的に、リスクを記述するために、最も感受性の高い種のデータに頼っています。安全性の閾値が推定できない場合には、米国では、リスクを過小評価する可能性のない、線形数学モデルに頼ることになります。現存する科学的に健全な知識と合致する、最も現実的なデータとモデルを用いるということが大切です。どれが最も現実的であるのかを特定するのに利用できる情報がない場合には、危害を過小評価することのないデータやモデルが用いられることとなります。

3番目の要素である、エクスポージャー(危害にさらされること)評価では、急性的危害の短期的危険と、慢性的危害の長期的危険を区別しなければなりません。病原菌のような急性的危害については、弱い人々に疾患を発現させる病原菌のレベルについてのデータが重要となります。一方、累積的な損傷を生じさせる可能性のある化学物質などのような、慢性的危害については、生涯にわたる平均的エクスポージャーが重要となってきます。

リスク管理:

リスク管理は、米国の消費者に高い水準の保護を提供するという唯一の目的を持つ規制当局によって実施されています。リスク管理は、非常に多くのデータがある、いくらかのデータがある、わずかなデータがある、あるいは、まったくデータがない場合で、公衆衛生の利益という点で科学的根拠のある意思決定を行うことのできる、豊かな知識と経験を備えた専門家を必要とする場合に、必要となってきます。リスク管理の原則は、リスクを最低限の実際的な水準、あるいは、達成可能な水準にまで削減するために、法律や、リスク管理者の判断によって設定されます。

米国の法律は、販売に先駆け、食品添加物、動物用医薬品および農薬の安全な使用法を設定することを義務付けています。したがって、リスク管理についての意思決定は、非常に広範な科学的証拠に基づいています。食品に本来備わっている要素(例:ジャガイモに含まれる低レベルの自然な毒性)や、食品の回避不能な汚染(例:魚に含まれる水銀、穀物に含まれるアフラトキシン)などの危険物質については、物質の含有量が重大なリスクとされている水準に達した場合には、政府が介入します。科学的証拠の量ならびに質は、リスク管理の意思決定の種類によって異なってきます。

リスク管理の一例として、毎年、米国連邦政府の食品各局は、米国産の食品中の医薬品および化学品の残留を検知するために、包括的なリスク・ベースの年間標本抽出計画を共同で策定しています。基準の設定、ならびに、実施およびその他のフォローアップ措置のための基準として用いるために、違反残留情報が用いられています。

リスクコミュニケーション：

透明な規制プロセスには、慣例的なリスクコミュニケーションが含まれます。これについては、パートDの「透明性」で詳しく解説します。透明性の基準は、公衆の健康を保護すると同時に、食品業界のすべてのメンバーに対し公正を期すために採用されています。米国の法律では、規則を制定するための意思決定については、事実に基づき公衆が見解を表明することを政府が認め、これについて検討するということを定めています。米国外にいる人も含め、誰もが意見を述べることができます。法および、あらゆる規則については、相当な根拠、ならびに事実がなければなりません。政府が依存している情報については、誰もがこれを閲覧することができます。政府の研究者は、規則の背後にある科学的根拠を国民に説明するために、公共の媒体を用いています。

緊急にリスクをコミュニケーションする必要性が生じた場合には、食品安全システムのすべてのレベルにリンクしている全米電気通信システムを介して全米メディアから警告を発し、すべての国民にリスクを告知します。また、国際組織（適切と思われる場合、WHO、FAO、国際家畜伝染病局（Office of Epizootics）、世界貿易機構）、EUなどの地域、および個別の国に即時に情報を伝達することのできる、国際情報機構を通じて、リスクが伝達されます。

リスクコミュニケーションは、リスク評価ならびにリスク管理の段階で重要です。米国は、食品関連の健康リスクから国民を保護するために、リスク管理をオープンで透明なものとすることをコミットしています。例えば、規制当局は食品のリコールを、公共に知らせています。リコール情報は、規制対象側の食品関連組織に対して行われた規制ならびに実施措置の報告と同様に、当局のウェブサイト上でも公開されています。環境保護庁の農薬ウェブサイト、個々の農薬についてのリスク分析の全容が含まれているほか、国民が、意見を述べられるようにリスク分析手順を閲覧することもできます。また、適切と思われる場合には、これらの意見に応える形で、リスク分析手順が修正されています。

この他のリスク管理の例として、動物への抗菌薬の使用から生じる耐性という、新たに生じてきた問題に対する米国連邦政府の活動が挙げられます。抗菌薬のリスク管理には、薬の承認に先駆けたモニタリングおよび耐性についての閾値の設定などが含まれています。ヒトおよび食物用動物からの腸内細菌の耐性についての継続的モニタリングの実施、耐性促進にかかわる要因についての情報の収集、および医薬品に対する制限、あるいは、市場からの排除を含めた、必要に応じた規制措置の実施などが含まれています。

2. 予防的アプローチ

健康、安全性および環境についての多くの法律の起源は、好ましくない出来事の防止、ならびに、公衆衛生および環境の保護に関係しています。個々の予防および保護措置は、法律、規則の条項および状況の違いを反映しています。ただし、予防および保護措置はすべてリスクに基づいたものとなっています。予防的アプローチは様々な方法で実施されています。リスクに対する米国の予防的アプローチの一例として、国内への BSE (牛海綿状脳症) 侵入を防ぐために、反芻動物への特定の動物タンパク飼料の使用禁止など、食品および飼料中の原料に関する抑止システムが挙げられます。規則によって、このような禁止事項を実施するにあたり、政府は既存の行政手続法の手順に従い、最終規則を公表する前に、リスクの説明を含めた措置を講じ、業界、学会、一般国民および政府各省から寄せられた意見を評価することを提案した理由について政府広報の中で説明しています。

この他の予防的アプローチの例としては、食品添加物、動物用医薬品および農薬に関して法律で定めている市場投入事前承認要件が挙げられます。製品は、規制当局の安全基準充足のための手順を踏んで安全性が示されるまでは、市場に投入することは認められていません。申し立てについて検討が行われた場合には、添加物中のあらゆる可能性のある不純物へのリスクを含めた、添加物に対するリスクを判断するためにデータが評価されます。必要とされるテストの範囲は、化学品の種類ならびに、リスクによって異なります。データ、あるいは、データの欠如が、承認決定の鍵となります。これらすべての評価は文書化されます。あらゆる重要な結論の根拠を説明した最終決定は、政府広報の中で発表されます。この決定に異議のある人物は、その理由を添えて異議申し立てを行い、公聴会の開催を要請することができます。承認について行政救済手段を尽くした後、政府は請願の承認もしくは否認について、裁判所に異議申し立てを行うことができます。

C. 新技術、製品の扱い、および問題への対応

生産農場から食卓までの食品安全という国家の目的を達成させる上で、連邦政府はその責任の一旦を担っているだけにしかすぎません。連邦政府の省庁は、州および地方の省庁ならびにその他の関係者と協力し、食品安全のための業務遂行を促すとともに、食品安全を促進させる業務遂行において業界および消費者に支援を提供しています。

米国は、規制対象の業界を利害関係者として、また、食品安全の主たる責任者として認識していません。業界には、安全性についての法的要件を満たす食品製品を生産するという責任があります。

一方、政府の役目は、適切な基準を設定し、業界がこれらの基準、ならびにその他の食品安全要件を満たしていることを確かめるのに必要な措置を行うことです。検査システムの近代化ならびに、「生産農場から食卓まで」の食品安全イニシアティブに従い、連邦政府省庁は、食品により運ばれる疾患から国民を守るため、各々の資源をできる限り効率的、効果的に用いています。HACCPの延長として、米国では、新たな食肉・家禽肉検査モデルの試験を実施しています。それにより、製品の輸送、保管および小売販売を含めた「生産施設から食卓まで」の食物連鎖中の流通部門に対して、何らか

の施設内資源を再導入することによって、消費者にさらなる保護を提供することができるか否かを判断することができます。

連邦政府の食品安全局は、州ならびに、生産者組織や一般利益団体などとパートナーシップ関係を構築し、生産慣行の改善促進、食品中の公衆衛生危害を減少させるために農場施設および販売チャネルで行うことができる食品安全措置の開発と促進、より安全な農薬管理方法の開発および実施、ならびに、農薬残留および微生物リスクを最小化するための優れた農業慣行を開発しています。

米国の緊急事態対応能力は健全であり、かつ、継続的に強化されています。例えば、米国食品安全規制当局は、食品により運ばれる疾患の発生頻度ならびに重篤度、および、特定の食品の摂取から発生する一般的な食品を通じた疾患の比率を判断すること、ならびに、新しく出現してきた細菌、寄生虫、およびウイルス性の食品が運ぶ病原菌を記述することを目的としたネットワーク、「フードネット FoodNet」に参加しています。フードネットからの潜在的な食品により運ばれる疾患発生についての情報、および、州および地方の衛生局への報告については、発生の原因および特性を判断するために、連邦政府当局との協力で、各々の公衆衛生局によるフォローアップが行われます。適切な一般への助言が発行されるとともに、できる限り速やかに、関係する製品に対し適切な強制措置が講じられます。

さらに、食品が運ぶ疾患を生じさせる病原菌物質の明確なパターンを疾病管理予防センター (CDC) のパターンと照らし合わせることで、パルスフィールド・ゲル電気泳動法 (PGE) を用いて、新しい技術が開発されています。これらの「指紋採取型」技術を用いた、疫学的調査および PGE によって、食品が運ぶ疾患の発生についての単一の偶発要因を追跡することができるようになりました。フードネット、パルスネットともに、食品が運ぶ疾患の予防に対する米国のシステムの基本的な基盤となっています。

D. 透明性

米国の様々な制定法ならびに行政命令は、規則がオープンで透明、かつ、対話的な形で制定され、かつ、適切な場合には、規制プロセスを国民にオープンなものにすることを定めています。規則ならびに、その実施は、健康、安全性および環境を保護するなどの、公共の利益という目的を達成させることにつながらなければなりません。

行政法は、規則制定手続きのための要件 (即ち、それによって連邦政府機関が規則を制定、修正、あるいは廃止させるためのプロセス、および、あらゆる利害関係者が規則の発行、修正、あるいは廃止に対し異議申し立てを行うことのできるプロセス) を定めています。行政法に基づき当局が制定する実体法は、実行力を持っています。行政法に従い、提案されている規則制定については、無料で購読もしくは、インターネットで見ることのできる公式日刊の刊行物である政府広報の中で通知しなければなりません。政府機関および大統領により発行されるすべての規則ならびに法的通知は、政府広報に公表されています。

また、インターネットは公式発行物ではないものの、米国政府機関は、インターネットを広範に活用し、規制措置についての情報を提供するとともに、これらのプロセスの透明性を強化しています。

連邦諮問委員会法 (FACA) は、規則制定に際し政府がその助言に対し信頼を寄せている特定のグループを、諮問委員会として認定し、この委員会に決定力を発揮させ、利害の対立を回避させること、ならびに、委員会外部の人物からの意見を聞く機会を設けた諮問委員会を公開で開催することを定めています。

情報自由法 (FOIA) は、本来行政手続法 (APA) の中で定められている国民による情報へのアクセスの領域を拡大することを目的としています。米国内に居住している人は誰でも、制約がある特定の免除情報・記録を除き、豊富な政府情報ならびに記録にアクセスする権利を有しています。出来る限り広範な国民参加を求めるため、当局はインターネットのサイトに提案を発表するとともに、プレスリリースによって、提案済みの規則や最終規則への注目を喚起しています。米国の報道機関ならびに利益団体は、政府公報および当局のインターネット・サイトに頻繁にアクセスし、提案された規則および最終規則についての情報を発表しています。

さらに、米国の規制当局は、関係者からの意見を募るため、公開ミーティングを開催することもできます。これらのミーティングは、多くの場合、マスコミの取材が含まれます。例えば食品安全大統領諮問委員会 (President's Council on Food Safety) により策定される食品安全戦略計画、生鮮果実・野菜に対する微生物食品安全危害を最小化するための指針草案、食品安全イニシアティブ策定のプロセスの一部、および、バイオエンジニアリングを用いた食品などについて意見を募るため、様々な公開ミーティングが開催されています。規制当局は、多くの場合、規制要件へのコンプライアンスを達成させるために、指針を出しています。これらの指針は、食品に混入物があったり、偽のラベルが貼られている場合、こうした状況を説明したり、安全性を確立するのに必要となるデータを解説することになります。これらの指針には法的な効力はありませんが (すべての制定法ならびに規制要件を満たしている限りは、食品が安全であり合法的なものであることを示すために、これに従う必要はない)、こうした助言は食品業界および消費者に役立つことになります。

国際食品規格委員会 (略称 Codex: Codex Alimentarius Commission) は、食品の公正な国際取引を奨励するとともに、消費者の健康ならびに経済的利益を促進させるための主要な国際組織です。米国内では、コーデックス (国際食品規格計画局) の活動は農務省、保健・福祉省、および環境保護庁の担当官が調整役となり実施されています。米国の国際食品規格計画局は、コーデックスに関する情報、ならびに、米国内外の活動についての情報を連邦公報およびインターネットを通じて提供しています。

E. システムの責任

米国食品当局は、政府の立法府、司法府、行政府、および国民に対し大きな責任を担っています。米国食品当局は、法律が忠実に施行されていることを確認するという憲法上の責任を有し、重要な

規則を処理している行政予算管理局の上級役人を任命する最高実行者である大統領に対し責任を担っています。米国食品当局は、米国の行政府であり、食品当局に権限と予算を提供しており、すべての委員会が頻繁にモニタリング公聴会を開催しており、上院は閣僚および上級役人の指名を確認しなければならないという仕組みの議会に対し責任を担っています。

米国食品当局は、食品当局の規則ならびに実施措置を検討する米国の司法府、裁判所に対して責任を担っています。最も大切なことは、米国食品当局が、提案された規則に対し意見を述べ、頻繁に開かれる公聴会において指針を表明し、食品安全規則、栄養表示、およびその他の規制イニシアティブを強力にサポートしている国民に対し直接的な責任を担っているということです。

1-1 化学物質の安全情報と情報収集

化学物質の多くは、ある目的のために人為的に合成されたものであり、その目的のために使用するには、極めて合理的かつ効率的な物です。畜産を含む農業生産に利用される化学物質もまた同様です。生産効率を高め、農業生産物を規格化し、収益性を上げるという、産業として農業をならしめるためには、化学物質は重要な役割を果たしています。

しかし一方で、これらの化学物質は効果の発現を目的として使用されるものであるということ、また、構造、所在等自然界とは基本的に異なることなどから、化学物質を農業生産に適用するに際しては、その安全性評価が極めて重要な役割を持つことになります。

この世に存在する物質は、毒性を持っているといわれています。安全性の問題は、私たちが摂取する量が、その物質の性質と比較して、毒性をあらわすレベルにあるかどうかによって左右されます。例えば薬の場合、投与量を増すにつれ、順に「無作用量」「薬効量」「中毒量」そして「致死量」へと変わっていきます。これは合成の医薬品も、天然の漢方製剤も同じです。もちろん薬以外の、例えば砂糖や塩などにも致死量（半数致死量、LD50:50% Lethal Dose）があります。

農業生産に使用される化学物質も効果を発現する以上、ヒトや他の生物に対して「完全に無害」ということはあり得ません。そこで、農業生産における化学物質の使用を許容するかどうかを検討する際、基本的に「使用する意義」と「使用する（使用した結果残留する）量」とを考慮することになります。これは、医薬品も農薬も食品添加物も同様です。このようなことから、現在使用が許可されている化学物質には、すべて安全性に関する評価を行った基礎となる毒性学的なデータと、その結果作成された規格基準が存在しています。

基準については、企業等に対して、法的に遵守が義務づけられていることから、すべて公開されています。米国では現在、ほとんどの規格基準はインターネットを通じて無料で閲覧・ダウンロードすることができます。日本では、これらの規格基準は一部政府のホームページに掲載されていますが、大半は行政と近いところにある出版社等から書籍として刊行され、政府刊行物センター等の書店で購入することができます。

安全性評価の基礎となったデータは、米国では規制制定前のコメント募集期間に、特定の場所で閲覧することができます。日本でも、規制制定作業中に厚生労働省の担当部局に行けば、原則的に閲覧できるようになっています。

a) 化学物質の安全性評価

化学物質の安全性評価は、一般に動物実験により得られたデータをもとに、無影響量等の決定、次いでADI(Acceptable Daily Intakes: 一日摂取許容量)の設定、という形で行われます。ADIとはつまり、「ヒトが一生にわたって毎日摂取し続けても、健康に影響を及ぼさない量」のことです。ADIはmg/体重kg/日で表され、一日あたりの体重1kgに対するmgで示されます。これに国民の平均体重を乗じた値が、その国の人の一日摂取許容量になります。平均体重は国により異なり、日本人で50kg、欧米では国により60~70kgが用いられます。

ADIの設定

ADIを設定するためには、まず動物実験等により得られた毒性試験データが必要です。実験動物には、原則として寿命の短いラットやマウスが用いられます。これは、主に短時間で一生ならびに数代における観察を行うことができるためです。場合によりイヌやウサギなどが使われることもあり、ヒトの臨床データなどがあるときには、それも参考にされます。

毒性試験として行われるのは、急性毒性試験、亜急性毒性試験、慢性毒性試験、変異原性試験、発ガン性試験、繁殖試験、催奇形性試験が中心になりますが、用途によっては皮膚刺激性試験、抗原性試験、農薬などでは吸収・分布・代謝・排泄に関する試験、魚毒性試験、土壌残留性試験などが義務付けられています。

このようなすべての毒性試験の結果、実験動物に対して毒性変化を示す兆候が見られなかった投与量として、「無影響量(NOEL: No Observed Effect Level)」または「無有害影響量(NOAEL: No Observed Adverse Effect Level)」が算出されます。NOELは、実験動物が生涯にわたって摂取し続けてもなんら影響を引き起こさない1日あたりの最高用量であり、NOAELは、同じく(すべての影響ではなく)有害な影響を引き起こさない1日あたりの最高用量を表します。このNOEL、NOAELもADIと同様にmg/体重kg/日で表されます。

このように、動物実験により得られた量に対し、通常100分の1の安全係数が乗じられ、ADIが計算されます。安全係数は、対象物質の毒性の現われ方や物質の構造などを見ながら、ヒトと動物の種差、個体差や年齢差、性別差などを考慮して設定されます。

ADIは、各物質の基準値を設定するに際し、基準設定国でそれぞれ検討されますが、FAO/WHO合同食品規格委員会(CODEX委員会)の各専門家会議がADIを設定している物質については、それを採用することが多いようです。なお米国では、ADIに代えて参照用量(RfD: Reference Dose)という概念が用いられていますが、意味するところは同じです。

残留基準の設定

化学物質の食品中への残留基準を設定するときは、摂取量の総和がこのADIを超えないことが原則とされます。例えば農薬では、対象作物に対する適切な使用方法とともに、そのように使った場合に

農産物にどれだけの農薬が残留するかという、残留試験データが提出されます。審査に際しては、まず提出された最も高い残留レベルまで農薬が残留していると仮定して、1人1日あたりの標準的な食品摂取量を掛け合わせ、1日あたりどれだけの農薬を、その農産物を通じて摂取することになるかを算出します。次に、使用対象作物が複数にわたる場合には、これらすべての農薬摂取量を合計し、食生活を通じて摂取されるその農薬の1日あたりの総量を算出します。これを、理論的最大1日摂取量と呼びます。各食品への残留基準は、このようにして計算された理論的最大1日摂取量がADIを超えないことを原則として設定されていますが、一般的に理論的最大1日摂取量はADIの数%から数10%、多くても60%前後というのが実情です。ADIに限りなく近かったり、ADIを超えることがあるような場合には、適正な使用方法を設定したり、対象食品を限定するなどの処置が講じられます。

国際的な評価

食品に使用される、あるいは食品に残留する化学物質の安全性については、各規制導入国で個別に評価されているほか、国連関連機関による、国際的な評価が行われています。

FAO/WHO合同食品規格委員会のうち、食品添加物や動物用医薬品の安全性評価を行っているのは「FAO/WH合同食品添加物専門家会議(JECFA: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)」、残留農薬を扱っているのが「FAO/WHO合同残留農薬専門家会議(JMPR: Joint FAO/WHO Expert Committee on Pesticide Residues)」です。これらの専門家会議は、各国から集められた毒性学等関連分野の専門家と政府代表者、NGO等から構成され、毒性関連データに基づいて、ADIと必要に応じて最大残留基準(MRL: Maximum Residue Limits)を設定します。専門家会議で設定されたMRLは、上位の規格委員会での検討を経て、国際食品規格となります。なお、国際規格は各国に勧告され、以前はその受諾と国内法規への反映は各国の裁量に委ねられてきましたが、WTOの発足にともない日本も調印したSPS条約(衛生植物検疫措置の適用に関する協定)により、各国は「別段の定めがある場合を除くほか、国際的な基準、指針あるいは勧告がある際は、当該の国際的な基準、指針または勧告に基づいて、自国の衛生植物検疫措置を講じる」義務を持つため、科学的に正当な理由がある場合等を除いて、原則的に国内基準を国際基準に平準化させることが義務付けられるようになりました。

b) 米国の食品安全性情報の収集方法

米国では以前から情報公開の原則に従い、食品の安全性についても積極的な情報開示がなされてきましたが、ここ数年インターネットの普及に従い、米国政府も消費者等への情報提供の媒体としてインターネットを積極的に利用するようになってきました。そのため日本にいながらにして、米国の安全性情報を容易に収集できるようになりました。

米国では、新たな規制の導入や規制の改正等に際して、原則として消費者を含め、広く国民のコメントを募集し、これらを検討した上でファイナル・ルールを官報に告示します。コメント募集の告知や検討

中の規制内容もすべて、事前に官報に掲載されます。インターネットでは、官報がすべて閲覧できるようになっています。また、各政府機関は、消費者や業界に対する新たな規制の解説を積極的に提供しています。これらもすべてインターネットに公開されていますので、日本にいながらにして、米国で収集する場合とほぼ同等に、安全性に関する情報を入手することができます。

また、JECFAやJMPRのような国連関連機関も、主だった会議のレポートや、新たに採用された国際基準をインターネットで情報提供しています。

以下、米国と国際機関の代表的なウェブサイトをご紹介します。

食品安全に関する代表的なウェブサイト

| 所在 | 機関の名称 | ホームページアドレス |
|----|--------------------------|---|
| 米国 | 農務省 (USDA) | http://www.usda.gov/ |
| | 農務省食品安全検査局 (FSIS) | http://www.fsis.usda.gov/ |
| | 保健福祉省食品医薬品局 (FDA) | http://www.fda.gov/ |
| | 環境保護庁 (EPA) | http://www.epa.gov/ |
| | 政府の食品安全性情報をまとめたページ | http://www.FoodSafety.gov/ |
| 国連 | 国連FAO/WHO合同食品規格委員会 (CAC) | http://www.codexalimentarius.net/ |
| | 世界食糧農業機関 (FAO) | http://www.fao.org/ |
| | 世界保健機関 (WHO) | http://www.who.int/en/ |

米国政府刊行物を専門に販売しているU.S. Government Printing Office Bookstores (日本の政府刊行物センターに相当) に直接発注するか、あるいは日本国内の洋書店・インターネット書店などで、関連法規集や解説書などを購入することもできます。

(U.S. Government Printing Office Bookstores の連絡先は <http://www.fda.gov/cvm/fda/getregs.html> または <http://bookstore.gpo.gov/> に掲載されています)。

なお、米国では、連邦の法律の施行規則は、すべて連邦規則集 (CFR: Code of Federal Regulations) に集大成されています。CFRは、タイトル1～50に分かれており毎年刊行されます。また、インターネットでも参照することができます。FDAの関連規則はタイトル21 (21CFR: 毎年4月1日付) に、EPA (環境保護庁) の関連規則はタイトル40 (40CFR: 毎年7月1日付) に、FSIS (農務省食品安全検査局) の関連規則はタイトル9 (9CFR: 毎年1月1日付) に、それぞれ収載されています。

1-2 米国政府機関による食肉の安全管理システム

米国では、肉が主食といえるほど、毎年非常に多くの食肉が消費されています。そのため、食肉の安全性に対する国民の関心も高く、食肉の衛生と安全性を確保するために、複数の政府関連機関が対策を講じています。

なかでも主要な役割を果たしているのが、保健福祉省食品医薬品局 (FDA)、環境保護庁 (EPA)、

それに農務省食品安全検査局(FSIS)という3つの政府機関です。これら3つの機関は、互いに緊密な協力関係を保ちながら、それぞれ厳しく規制・監視を行っています。食肉生産におけるそれぞれの作業分担を簡単に示すと、以下のようになっています。

| | |
|----------------------------------|--|
| FDA (保健福祉省食品医薬品局) | 食肉生産に使用される動物用医薬品の使用・販売等の承認と、最終的な食肉製品への残留基準の設定を行っています。また、動物用医薬品の使用に際して中心的な役割を果たす獣医行政を所管しています。 |
| EPA (環境保護庁) | 畜産に不可欠な飼料作物を栽培するために使用される農薬の使用・販売等の承認と、最終的な食肉製品への残留基準の設定を行っています。また、牧場の土壌や動物たちが飲む水などに関する環境汚染物質のモニタリングもEPAの重要な役割です。 |
| USDA/FSIS (農務省食品安全検査局) | が化学物質に関する基準等を定めるのに対し、FSISはそれが遵守されているかどうか、最前線で監視する作業を行っています。また微生物汚染等、衛生関連の基準作成や、製造規範等の設定などもFSISの役割です(食鳥肉や鶏卵についてはFSIS、その他の食品についてはFDAが所管しています)。 |

3つの行政機関は、食肉の安全性確保に関して、効率よく役割分担され、かつ相互に補完しあっています。それは、これら3つの機関の設立背景に基因するところが大きいのです。というのは、FDAもEPAも、もとをたどると下記のように農務省に行きつくのです。

- 1862年 農務省(USDA)設立
- 1927年 農務省下部に食品医薬品農薬庁設立
食品や農薬に関する規制の所管が、農務省化学局から移された
- 1931年 食品医薬品農薬庁が、食品医薬品局(FDA)に改変
- 1940年 FDAが農務省から安全保障庁に移管
安全保障庁は1953年に保健教育福祉省、1980年に保健福祉省
- 1970年 環境保護庁(EPA)設立
農薬登録の権限をUSDAから、食品への残留農薬基準設定の権限をFDAから委譲

また、食中毒や病気、病原体などの研究、管理を一括して行うアメリカ疾病管理予防センター(Center for Disease Control and Prevention: CDC)を始め米国では食肉を含む食品の安全性を所管する省庁が複数存在しますが、各省庁がそれぞれ安全性問題を取り上げているのではなく、食肉の安全性をより確かなものにするために、機能や目的に応じて、情報交換しながら各省庁が分担し合っているといえます。

a) FDA (保健福祉省食品医薬品局)

保健福祉省食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)は、「連邦食品・医薬品・化粧品法(FFDCA: Federal Food, Drug and Cosmetic Act)」という法律に基づいて、食品が安全で健全であることを保証する義務があります。化粧品や医薬品、医療器具、また動物用医薬品や飼料添加物の安全性確保もFDAの役割です。

FDAは、食品医薬品「局」であり、組織上は保健福祉省の下部組織ですが、独立した行政機関として食品・医薬品・化粧品に関する立法、執行等の行政的な権限を有しています。食品行政を担当しているのは「食品安全性および応用栄養センター(Center for Food Safety and Applied Nutrition)」、動物用医薬品や飼料添加物を担当しているのが「動物用医薬品センター(Center for Veterinary Medicine)」です。

FDAは、動物用医薬品の安全性と有効性を評価・認可する権限を持っています。動物用医薬品の使用が許可される際には、あわせて適正な使用方法や食肉中への残留基準などが定められます。動物用医薬品の安全性評価と基準等の設定は、原則的に農薬や食品添加物と同じく、ADIの設定とそれに続く残留基準の設定、という順序で行われます。動物用医薬品の新規承認や基準の変更があったときには、官報に掲載され、国民からのコメントを受け付けた後に、正式に告示されます。また、承認された動物用医薬品の内容等や適正使用基準、残留基準等は施行規則として定められ、連邦規則集(CFR: Code of Federal Regulations)のタイトル21に記載されます(一般に「21CFR」と呼ばれ、FDA関連の施行規則を収載しています)。動物用医薬品や飼料・飼料添加物に関する規則は、パート500～599に収められ、第6分冊として刊行されています。

FDAは飼料と動物用医薬品、BSEで話題になった肉骨粉などを含む飼料添加物の安全性評価を行い、基準等を設定するだけでなく、これらの製造・輸入・輸送・貯蔵・販売をモニターしています。なお、FDAが所管しているのはすべての動物用医薬品ではありません。動物用医薬品のうち、ワクチンなどの生物製剤は農務省(USDA: U. S. Department of Agriculture)の所管となります。

b) EPA (環境保護庁)

環境保護庁(EPA: Environmental Protection Agency)は、「連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(FIFRA: Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act)」という法律に基づいて、牧場や飼料作物等に使われる農薬の登録や適正な使用方法の設定を行います。また、FFDCAによる食品中への残留農薬基準の設定もEPAが所管しています。

もともと、農薬の登録はUSDA、残留農薬基準の設定はFDAと分担されていましたが、1970年にEPAが設立されたのを機に、それぞれの省庁からEPAに権能が委譲され、農薬に関しては登録から基準の設定・モニタリングまで一貫してEPAが所管することとなりました。農薬の登録と基準の設定という2つの権限をあわせて持つことにより、残留基準が変更あるいは抹消されるときには、速やかに農薬の使用方法を変更させるか、あるいは登録自体を削除できるようになっています。

農薬の登録や残留基準の設定作業を担当しているのは、農薬検査所(Office of Pesticide Program)です。ここでは、農薬の製造・輸入者による申請を受け、農薬(構成物質)の安全性評価を行い、有用性を評価し、食品への残留基準を設定するとともに、設定した残留基準が守られるように、適正な使用方法を定めます。新規に製造・輸入・販売が承認された農薬や、変更された基準等については、確定する前にすべて官報に掲載され、国民からのコメントを受け付けた後に、正式に告示されます。またEPAでは現在、既登録農薬の再評価を行っています。ここでは、1984年11月1日以前に登録された1,150物質について、安全性の再評価と残留基準の再検討を続けています。また、すべての農薬は登録後15年をめぐりに再評価を行うこととされており、1984年11月1日以後に登録された農薬についても、順次再評価が行われています。

登録された農薬の内容等や適正使用基準、残留基準等は施行規則として定められ、連邦規則集(CFR: Code of Federal Regulations)のタイトル40に記載されます(一般に「40CFR」と呼ばれ、EPA関連の施行規則を収載しています)。農薬に関する規則は、パート150～189に収められ、第15分冊として刊行されています。

また農薬の使用実態や、その他の環境化学物質などによる農場等の汚染状況を調査することも、EPAの作業のひとつです。環境化学物質のリスク評価や規制等を行っているのは、汚染防止農薬有害物質局(OPPTS: Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances)です。

c) USDA(農務省)／FSIS(農務省食品安全検査局)

農務省食品安全検査局(FSIS: Food Safety and Inspection Service)は、農務省の公衆衛生担当部局で、「連邦食肉検査法(FMIA: Federal Meat Inspection Act)」という法律に基づいて、食肉全般の安全性確保に関する作業を行っています。食肉生産では、家畜の病気を検査し、農薬や動物用医薬品などの残留検査を行い、食肉製品の表示・包装等の規制を定め、安全な食肉を消費者に届けることができるよう生産者を監視・指導する一方、消費者が食肉を適切に扱うことができるよう、消費者教育や消費者相談に応じるのもFSISの役割です。また食肉のみならず、家禽肉、卵もFSISの管轄で、それぞれ「連邦家禽肉検査法(Poultry Products Inspection Act)」「連邦卵検査法(Egg Products Inspection Act)」という法律があります。

FMIAは、米国内で処理されるすべての食肉に適用されます。その食肉が国内で消費されるのか、それとも輸出されるのかは関係ありません。日本では食品衛生法第5条第2項により、食肉を輸入する際、輸出国の衛生証明書の提出を要求していますが、日本政府が定めた様式に従って衛生証明書を発行するのもFSISの仕事です。

動物用医薬品や農薬などの化学物質に関しては、FDAやEPAが設定した残留基準や適正な使用方法を、生産者がきちんと守っているかどうか、それを最前線で検査するのがFSISの役目です。このためワシントンD.C.を本部に、カリフォルニア、アイオワ、テキサス、アトランタ、フィラデルフィアの5カ所に地方本部を置き、さらに26カ所の地域事務所と188の巡回検査事務所を設けています。残留

検査などを行う大規模な検査センターがジョージア、ミズーリ、カリフォルニアの3州に置かれ、全米から集められた食肉のサンプルを、集中的かつ厳格に検査しています。このような化学物質の検査は、主に全国残留検査プログラム(NRP: National Residue Program)に沿って、毎年計画的に行われています。また、微生物学的な衛生対策についてもFSISが所管しています。この面では、病原菌低減化プログラム、HACCPの義務化、食肉の取扱い表示の導入など、近年積極的な動きを見せています。

これらのFSISの施策は、施行規則として定められ、連邦規則集(CFR: Code of Federal Regulations)のタイトル9に記載されます(一般に「9CFR」と呼ばれ、EPA関連の施行規則を収載しています)。FSISに関する規則はパート300~599に収められ、第2分冊として刊行されています。

1-3 対日輸出用食肉の規格基準

化学物質の多くは、ある目的のために人為的に合成されたものであり、その目的のために使用するには、極めて合理的かつ効率的な物です。畜産を含む農業生産に利用される化学物質もまた同様です。生産効率を高め、農業生産物を規格化し、収益性を上げるという、産業として農業をならしめるためには、化学物質は重要な役割を果たしています。

a) ポジティブリスト制度

日本では食品衛生法に基づき、食肉に求められる衛生基準が定められています。その中で、食肉中の残留化学物質(農薬、飼料添加物及び動物用医薬品)に対する残留基準も設定されています。日本は、2003年5月に食品衛生法等の一部を改正する法律によって、食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物(以下、農薬等といいます)については、ポジティブリスト制度を導入しました(法律施行は2006年5月29日)。

ポジティブリスト制度の対象となる食品は、生鮮食品、加工食品を含めたすべての食品です。またポジティブリスト制度の対象となる物質は次の通りです。

- ① 農薬(農薬取締法第1条の2、第1項に規定されるもの)
- ② 飼料添加物(飼料の安全性確保及び品質改善に関する法律第2条第3項の規定に基づく、農林水産省令で定める用途に供することを目的として、飼料(同条第2項に規定する飼料をいう)に添加、混和、浸潤その他の方法によって用いられるもの)
- ③ 動物用医薬品(薬事法第2条第1項に規定する医薬品であって、動物のための使用を目的とするものの成分物質)

それぞれの代謝物などその物質が化学的に変化して生成した物質も含まれます。しかしながらこれらの物質であっても、ヒトの健康を損なう恐れのないことが明らかであるとして厚生労働大臣が定める物質(特定農薬等65物質)は、本制度の対象外となりました。

ポジティブリスト制度では、従来から食品の成分に係る規格(残留基準)が定められていた799の農

業等については、現行法、農薬取締役法、国際基準、欧米の基準等を踏まえて暫定的な基準を設定し、その後に登録と同時の残留基準設定を促進しました。一方、残留基準が設定されていない農薬等を含む食品については、一律基準(0.01ppm)が適用され、それを超える量を含む食品の輸入ができなくなりました。輸入食品については、検疫時にスクリーニング検査が行われ、異常な値を示す食品については、より詳細な検査が実施され、基準値を超える違反物質が特定されます。

ポジティブリスト制度の導入により、残留基準を超える農薬等が残留する食品の流通、販売等が原則禁止され、これにより、日本で流通する食肉の安全性がより保証されることになりました。同制度の対象物質と残留基準は日本向けの輸出要件にも反映されており、また米国からの輸入される牛肉・豚肉などの畜産食品も、このポジティブリスト制度に則って検査されています。

b) USDA 農業販売促進局 (AMS) の対日輸出証明プログラム

米国産食肉製品の他国向け輸出は、独立しながらも相互に依存した3つの組織の活動によって構築されています。それらは米国食肉・食鳥業界、FSIS及びAMSです。米国食肉業界は健康な家畜のと畜と、適正な食品の提供と健全で適切な表示に関する責任を負っています。米国食品安全基準への適合に加え、米国食肉・食鳥業界は輸入国によって課される全ての条件を満たさなければなりません。米国からの製品の輸出が米国農務省により認可される以前に、米国食品安全条件及び輸入国の貿易条件の双方に適合しなければなりません。

FSISの規制に関する主要な役割は、食肉製品が適正かつ、国内及び国際販売に関する米国食品安全基準のすべてに適合しているという、重要な決定を行うことです。この規制に関する活動は、FSISがUSDAの検査印を貼付する時点で完了します。しかし、FSISの職員が製品の輸出証明書に署名するためには、検査完了後に追加的検証が必要となります。

AMSは、輸出認定された施設が輸入国の条件に適合することを保証する輸出プログラムの基準を設定する責任を負っています。これらのプログラムはAMSによって有料で認定・モニタリングされ、手数料は参加する食肉処理施設が支払います。

USDA検査印とAMSの輸出プログラムの組み合わせにより、輸出向けの米国産食肉・食鳥製品が、全ての米国食品安全基準および輸入国の貿易条件に適合しているものとして認証されると同時に保証されます。

AMS 輸出プログラム

AMS監査審査遵守室(ARC: Audit, Review, and Compliance Branch)は、USDAの輸出プログラム下で食肉・食鳥製品の適格な供給者としての企業を審査・認定する責任を負っています。この輸出プログラムには、個別の国での特定製品の要件が概説されています。

輸出プログラムにより製品を海外に輸出する施設は、まず輸出認定の申請を行う必要があります。この申請により、輸出プログラムに含まれる製品、及び製品要件に適合するために必要な製造手順が特定されます。

EV認定の適格者となるために、食肉処理施設は文書化された品質管理システム(QMS: Quality Management System)を提出する必要があります。当該QMSは文書化された特定製品要件、手続きなど、全てのQMS文書の管理手続き、関連する施設の記録の管理手続きを包括しなければならないとされています。更に、製品の品質に影響を与える作業を行う従業員が適切な教育、研修、技術及び／又は経験に基づき十分な能力を有することを、施設は証明する必要があります。全ての研修を文書化し、記録を保存しなければなりません。AMSのARC室の職員は、輸出認定された供給者に対して定期的な査察を実施します。現在は年2回のペースで実施されています。しかし、以下のいずれかの理由がある場合には、それ以上の頻度で事前通告を伴う査察が行われることがあります。

- (1) 査察中に数多くの重要度が高い又は低い不適合が見つかった場合
- (2) 顧客の苦情が継続的な問題の存在を示すものである場合
- (3) 顧客、貿易相手国又は財政上の関係者により指定される、特定の要求事項を満たすため
- (4) ARC室長により指示された場合

適格な供給者は、USDA輸出プログラムに関するAMSのウェブサイトに掲載されます。ある国に関する公式リストに掲載された適格供給者のみが、当該国の輸出プログラム条件に適合すると認められる製品を供給することができるようになります。適格品は認定された輸出プログラムの下で生産され、施設によって同プログラムの条件に合致していると確認される必要があります。輸出条件に関するFSISライブラリーに掲載されている適格品のみが、FSISの輸出証明書の対象となります。

対日輸出プログラム

日本に輸出される米国産食肉は、日米両国による取り決めに従って輸出されます。日本に米国産食肉を輸出する施設は、食品安全検査局(FSIS)が規定している「日本向けの輸出要件」を満たす必要があります。検査に合格した適格品にのみFSISの輸出証明書が発行されます。

プログラムの条件、特定製品要件の遵守記録及びQMS実施の記録を作成・保管しなければなりません。輸出プログラムの一環として、署名を行うFSISの担当官へFSISの輸出証明書を送付する前に、施設は、AMSより輸出プログラム要件を満たし製品が輸出適格品であると確認した旨の書面を事前に受領しておく必要があります。このAMSの確認書(SOV: Statement of Verification))は、AMSの認定製品リストの確認および輸出文書の審査に基づくものです。輸送文書(積荷証券等)は「対日輸出プログラム適合製品」という記載がなければならず、製品と製品数量が明確に特定されなければなりません。

日本向けに輸出される米国産牛肉については、さらにAMSの「USDA輸出認証(EV)プログラム」で指定された特定の要件を満たす必要があります。2019年5月に、日本は米国産牛肉の輸入条件における月齢制限(それ以前は30カ月齢未満)を撤廃しましたが、30カ月齢未満と30カ月齢以上ではSRM(特定危険部位)の範囲が異なることもあり、輸出認定プログラムの規定や輸出できる施設認定は、それぞれに分かれています。「Japan QSA LT-30」(USDA30カ月齢未満証明品質システム評価

プログラム)と「Japan EVプログラム」(30カ月齢以上)の要件と、日本向けに輸出が可能な工場／施設はAMSのウェブサイトで公開されています。

BSEに関わる日米の貿易条件の経緯と現状

2003年12月、米国で初めてBSEが確認されたのを受け、日本は同年12月26日、米国産牛肉の輸入停止措置をとりました。その後、日米間の専門家による現地視察、詳細な協議が行われ、2005年に内閣府食品安全委員会プリオン専門調査会が「生後20カ月以下の若齢牛に限定し、脳やせき髄などの特定危険部位を除去するなどの条件が順守されれば、日本産牛肉と比べリスクの差は非常に小さい」という答申を提示しました。

この答申を受けて、日本政府は同年12月に、月齢20カ月未満の牛に限定して米国産牛肉の禁輸措置を解除しました。この際に、USDA-AMSは日本向けの輸出認証(EV)プログラムを導入しました。2013年2月1日に月齢制限は30カ月齢未満に変更となり、2019年5月17日以降のと畜分からは、月齢制限が撤廃されました。

月齢を確定することは、本来安全性を決定するものではありません。OIEが定める国際基準では、「特定危険部位が除去されたすべての骨なし牛肉(機械的除去肉を除く)に対しては、(輸入国の)獣医当局は、BSEに関連する条件をどのようなものであっても付加すべきでない」としています。2019年1月の食品安全委員会における「米国、カナダおよびアイルランドから輸入される牛肉および牛の内臓に係る食品健康影響評価」に基づき、日本政府と米国政府が輸入条件変更のための協議を行った結果、対日輸出プログラムが改正され、米国から輸入される牛肉等の取扱いは以下のとおりとなりました。

【参考】(厚生労働省・薬生食監発0517第1号)

米国から日本向けに輸出される牛肉及び牛肉製品の条件

2019年5月16日 米国から日本向けに輸出される牛肉及び牛肉製品の条件は以下のとおりとする

1. 一般条件

- a) 牛肉及び牛肉製品とは、牛に由来する全ての可食部及びそれらの部位に由来する製品(※1)であり、特定危険部位(SRM)の衛生的な除去が確保される方法で製造されたものである。30ヶ月齢以上の牛に由来する頭部においては、舌、頬肉、頭部の皮膚のみが日本向けの輸出が可能であり、頭部の他の全ての部位は日本向け輸出品から除去されなければならない。
- b) 特定危険部位(SRM)とは、全ての月齢の牛に由来する扁桃及び回腸遠位部、並びにと畜時に30ヶ月齢以上である牛に由来する脳、眼球、脊髄、頭蓋(頬肉以外の頭部の肉を含む。)、背根神経節及び脊柱(尾椎、胸腰椎横突起、仙骨翼を除く。)である。
- c) 日本向けに牛肉及び牛肉製品を輸出するためには、米国食肉施設は米国農務省(USDA)の農業販売促進サービス(AMS)による認可を受けた輸出証明プログラム:日本向け牛特定生産要件

(QAD1030手順書) (以下「QAD1030手順書」という。)を実施しなければならない。AMSによる食肉施設の現地監査で「QSD1030」手順書の要件の遵守が確認された後でのみ、米国の食肉施設は日本向けに牛肉及び牛肉製品を輸出できる施設として認可される。USDAの食品安全検査局(FSIS)は、牛肉及び牛肉製品が日本向け輸出として「QAD1030手順書」に基づいて製造されたことを本文書のセクション4で記載のとおり証明する。

- d) 米国(50州、コロンビア特別区及びグアム地区)から日本向けに輸出される牛肉及び牛肉製品は、日本及び米国が日本へ輸出可能と認めたものとする。
- e) 牛は、家畜化された牛科の動物(*Bos taurus* 又は *Bos indicus*)であり、米国で生まれ飼養されたもの、若しくは日本への牛肉及び牛肉製品の輸出が認められている国から合法的に米国へ輸入されたものでなければならない。
- f) 米国は、BSEについて無視できるリスクの国とみなされる国際獣疫事務局(OIE)ガイドラインに適合する又はそれを上回ること。
- g) 米国政府は、世界貿易機関(WTO)の義務に従い、あらゆるBSE関連措置の廃止又は修正に関し、日本を含む全ての貿易相手国に対し、WTO通報を行うこと。
- h) 新たなBSEの事例が確認された場合においても、本文書に規定される現行の条件は変更されないこと。

※1 米国連邦食肉検査法(21USC Sec 601)に記載されているとおり。

2. 米国食肉施設の条件

- a) USDA検査体制下にあるいかなる米国食肉施設(と畜場、食肉細切施設、食肉加工施設、保存施設を含む。)も日本に輸出可能な施設として認可されうる。食肉施設は、米国政府が日本政府にFSISの食肉及び食鳥検査(MPI)リストに記載されている食肉施設の名称、所在地、及び施設番号(※2)を通報することにより、日本向けに牛肉及び牛肉製品が輸出可能な施設として認可される。FSISは日本政府に対し、日本向けに輸出可能な米国食肉施設リストを年1回提供する。
- b) AMSから「QAD1030」手順書の認可を受け、日本向けの特定製品条件を満たす米国食肉施設は、対日適合施設として公式リストに記載される。「QAD1030」手順書は、条件が文書化された品質管理システムによって裏付けられていることを確保する。
- c) 日本政府は、食肉施設が本文書に規定される関連条件及び米国の規制を遵守していることを確認するため、日本向けに牛肉又は牛肉製品を輸出する食肉施設の代表サンプルを通して、米国の検査システムについての現地査察を実施することができる。現地査察の結果、本文書に規定される条件への不適合が確認された場合、日本政府は現場で米国政府に通報する。
- d) FSISはまた、食肉施設が米国食品安全規制に遵守していることを、通常の監視体制を通じて監視し、日本に輸出された製品が本文書セクション3に記載される該当要件を満たしていることを、輸出証明要件を通して検証しなければならない。AMSは、食肉処理施設の「QAD1030」手順書にて扱

われる本文書セクション3にある要求条件を、食肉施設が満たしていることを、定期的な監査を通じて、確認しなければならない。

- e) 日本政府による現地査察、FSISによる通常の監視、AMSによる定期的な査察の結果、不適合が発覚した場合は、FSISは米国規則に関連した不適合に対する不適合記録(NR)を発行し、またAMSは「QAD1030」手順書に関連した不適合が発覚したことを日本に通報する。不適合製品はただちに管理下におかれる。製品の不適合につながる処理が継続している場合は、適切な改善及び防止措置が取られたと判断するまで、USDAは直ちに処理を停止させる。USDAが改善措置を適切であると判断した場合のみ、生産の再開が許可される。
- f) USDAは、不適合を生じた施設に指定取り消しを指示することができ、その際は日本政府に当該食肉施設の名称、所在地、及び施設番号を通報しなければならない。USDAは、適切な改善措置が取られたと判断した後に、指定取り消しを受けた施設を対日輸出に適合しているとして再指定できる。USDAは、指定が取り消された施設が不適合に対して適切な改善及び防止措置を決定し実行したことを確認する。USDAは、再指定された施設がとった改善及び防止措置および取り消しを解除された日を厚生労働省に通報する。

※2 連邦共同提携プログラムの下で操業している、州の食肉及び食鳥検査プログラムの対象となる施設が、日本へ牛肉及び牛肉製品を輸出しようとする場合、本条件に基づく日本への牛肉及び牛肉製品の輸出について、これらの施設の参画を促進するためにFSIS及び厚生労働省(MHLW)は協議することとする。

3. 牛肉及び牛肉製品の条件

- a) 日本向けに輸出される牛肉又は牛肉製品は、以下のいずれかから由来するものでなくてはならない。
 - a. 米国内でのみ生育した牛、又は以下に示す日本の動物衛生機関によって承認された国から米国に合法的に輸入された動物
 - i. 偶蹄類動物又は肉について日本によって認定された第3清浄国。適合する国の現在のリストはウェブサイトにて入手できる。
 - ii. BSE発生国のうち、日本が受け入れ可能としている国。適合する国の現在のリストはウェブサイトにて入手できる。
 - b. 日本に牛肉及び牛肉製品を輸出可能な国の承認施設から米国に合法的に輸入され、米国の港又は空港に直接搬入された牛肉又は牛肉製品。FSISのウェブサイトですべて入手可能なリストで確認できる、日本が認めた第3清浄国でも受け入れ可能なBSE発生国でもない国を通して搬入される牛肉又は牛肉製品があった場合、そのような牛肉又は牛肉製品は公的に密閉されたコンテナに入れられなければならない。FSISにより検査を受け合格だった場合は、輸入された牛肉及び牛肉製品は米国の認定施設に直接搬送されなければならない。
- b) FSIS規則に合致すると畜前後検査に合格した牛に由来すること。
- c) SRM除去のため、と畜時の牛の月齢は、食肉施設により判定され、(1)月齢を特定する文書又は

- (2) 歯列判別、によって確認されること。d) 牛肉又は牛肉製品は、FSIS規則に従いSRMによる汚染を防止する方法で生産及び取り扱われること。
- e) FSISのウェブサイトに掲載されている日本に輸出可能な牛肉及び牛肉製品は、施設の危害要因分析重要管理点(HACCP)、衛生標準作業手順書(SSOP)又は前提条件プログラムに規定されている手順で処理されなければならない、SRMの衛生的な除去を確保する方法で製造されなければならない。
- f) 衛生的な包装資材が牛肉又は牛肉製品の包装に使用されること。

4. 輸出証明書

- a) 牛肉及び牛肉製品は、日本の食品衛生法の要求に従い日本政府の検疫機関に提出するために、米国連邦食肉検査法に基づき権限を与えられた職員が発行する、下記情報が英語で含まれる健全性についての輸出証明書並びに日本向け牛肉及び牛肉製品の輸出証明書が添付されていれば、輸入検疫を受けることができる。

- 1) 関連する工程(と殺や処理)が行われた食肉施設ごとに、食肉施設の名称、所在地及び施設番号
- 2) と畜及び/又は処理年月日(日/月/年-日/月/年)
- 3) 検査証明書の発行年月日、発行機関名、発行場所並びに署名者の氏名及び職名
- 4) 下記4(b)にある必要条件

- b) 適格な米国食肉施設によって生産され、QAD1030」手順書の条件に適合すると認められた適格製品については、適格製品は QAD1030」手順書の全ての条件に適合している旨を記載したFSISの輸出証明書を受けなければならない。

5. その他

- a) 牛肉及び牛肉製品は、日本向け牛肉及び牛肉製品を輸出する全ての国に適用される、検査頻度も含む、標準的な無作為輸入検疫検査の対象となる。
- b) 日本政府及び米国政府は、日本政府による輸入停止措置を1か月以内、場合によっては現実的に可能な限り早く解決できるよう両国政府間で定める慣例的な応答期間を導入し、できるだけ迅速に解決するために協力する。
- c) 日本政府は、検疫検査手続きや検査頻度の変更及びそれら理由について、米国政府に直ちに伝達する。
- d) 日本政府及び米国政府は、別段の定めを行わなかった場合は少なくとも年に1回は、本文書に記載された条件の解釈及び実施並びに牛肉及び牛肉製品の貿易に関する措置について、包括的に検討するための協議を実施する。また、両国政府は、どちらかの政府が要望した場合はいつでも臨時協議を行う。そのような臨時協議は、両者が可能な限り、要望があった日から7日以内、もしくは双方で受け入れられる最も早い日に開催され、本段落前段で記載された事項について議論する。

6. 開始日

米国から日本向けに輸出される牛肉及び牛肉製品のこれら条件の適用は2019年5月17日からとする。

第2章 飼養管理に関する安全性情報

～ 飼料について～

2-1 飼料等から移行する農薬への対策

飼料作物の栽培には、通常殺虫剤や除草剤などの農薬が使用されます。米国では、家畜が飼料作物に残留した農薬による汚染を受けないように、飼料作物に使用できる農薬を限定し、かつ適正な使用方法と収穫物への残留基準を設定し、家畜への農薬の移行を制限しています。このような農薬の登録や残留基準の設定は、すべて環境保護庁(EPA: Environmental Protection Agency)が行い、「連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(FIFRA: Federal Insecticide Fungicide & Rodenticide Act)」という法律に基づいて、飼料作物栽培農家を厳しく監視・指導しています。収穫された飼料作物に対しては、保健福祉省食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)が毎年モニタリング検査を行い、農薬の残留実態を調査しています。地下水や牧場等の土壌など、周辺環境に残留した農薬に対しては、環境汚染物質としてのモニタリングをEPAが行っています。

農薬の残留基準は、飼料作物はもちろん飼料を通じて汚染される可能性のある食肉に対しても設定されています。食肉への残留農薬の検査は、農務省食品安全検査局(FSIS: Food Safety and Inspection Service)が実行しています。食品安全検査局(FSIS)の残留農薬検査は、全国残留検査プログラム(NRP: National Residue Program)に基づいて行われます。併せて州レベルでも独自にモニタリング検査を行っています。

a) 農薬に関する規制

農薬は、「連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(FIFRA)」と「連邦食品・医薬品・化粧品法(FFDCA)」という2つの法律により規制されています。FIFRAは農薬の登録や適正な使用方法に対する規則を定め、FFDCAは食肉や飼料作物への残留基準の設定に関する規則を定めます。

農薬の登録

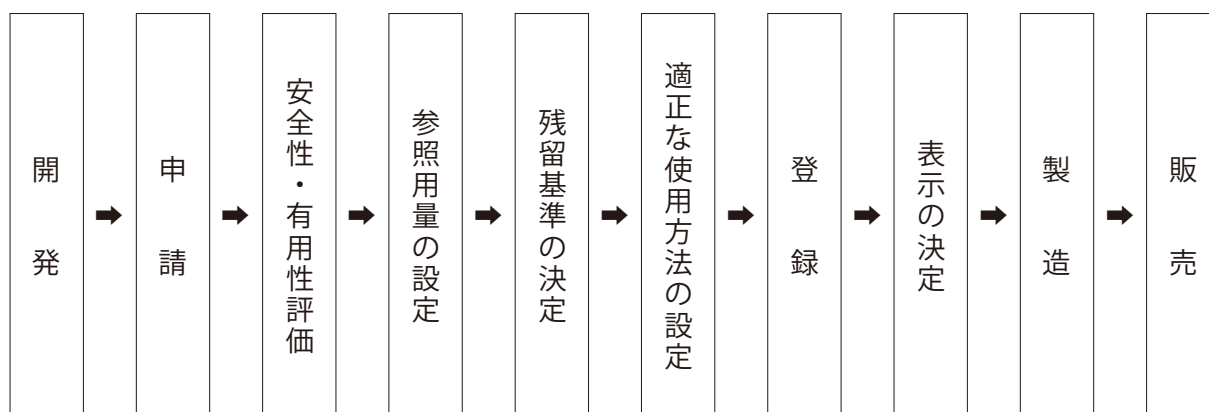
農薬を製造(輸入)・販売する際は、まず当該農薬をEPAに登録する必要があります。新しい農薬が開発されてから、実際に農家に販売されるまでの流れを簡略に示すと、以下のようになります。

EPAに対して登録申請を行い、安全性や有効性の評価に必要な資料を添付します。EPAはこれらの資料を審査し、FIFRAに基づき使用方法を定めると同時に、FFDCAに則り農作物ごとの残留基準を設定します。

必要な添付資料は、急性毒性試験、亜急性毒性試験、慢性毒性試験、変異原性試験、発ガン性試験、繁殖試験、催奇形性試験などの毒性試験が中心ですが、食品・飼料へ残留、経済的効果、環境中での消長、食品・飼料以外からの曝露、残留物質、特別な試験(神経毒性など)に関するデータも要求されます。このほかにも、農薬の有用性を評価するためのデータが必要になります。このような

安全性のデータをもとに、参照用量(他の国ではADI)が設定され、次いで必要な農作物への残留基準が決定されます。も要求されます。このほかにも、農薬の有用性を評価するためのデータが必要になります。このような安全性のデータをもとに、参照用量(他の国ではADI)が設定され、次いで必要な農作物への残留基準が決定されます。

出証明書



なお、米国では法制上、FIFRAとFFDCAは互いに連動して運用されることになっていますから、使用する必要がなくなった農薬の登録が抹消されると、残留基準も抹消されます。当然逆の場合もあります。こうして、申請された農薬の登録が妥当であると判断された場合は、新たな農薬を登録する旨、官報に掲載され、国民からのコメントを受け付けます。そしてこれらのコメントを考慮した上で、最終的な告示が官報に掲載されます。登録された農薬の内容や作物ごとの残留基準は、すべて施行規則として定められ、連邦規則集(CFR: Code of Federal Regulations)のタイトル40に収載されます(一般に「40CFR」と呼ばれ、EPA関連の施行規則を収載しています)。農薬に関する規則は、パート150～189に収められています。逆に登録が抹消されるか、あるいは残基準に変更があったときなども、同様に官報にてコメント募集の後正式告示され40CFRに掲載されています。

b) 飼料作物への残留農薬対策

ソルガムなどの飼料作物の栽培には、殺虫剤や除草剤などの農薬が使用されています。また綿実のように、本来は食用でないものが家畜用飼料として用いられることもあります。米国では、家畜が飼料作物に残留した農薬による汚染を受けないように、飼料(および飼料に使われる可能性のある)作物に使用できる農薬を限定し、かつ適正な使用方法と収穫物への残留基準を設定し、家畜への農薬の移行を制限しています。このような農薬の登録や残留基準の設定は、すべてEPAが行い、「連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(FIFRA)」という法律に基づいて、飼料作物栽培農家を厳しく監視・指導しています。

飼料作物や農産物に使用が承認されている農薬は、40CFRのパート180に収載されています。

収穫された飼料作物に対しては、FDAが毎年モニタリング検査を行い、農薬の残留実態を調査しています。家畜用飼料には、ここでいう飼料作物以外に、大豆やトウモロコシなどヒトの食物と同じものが

使われることがあります。これらの農産物についても当然、同様に残留農薬基準が設定され、モニタリングが行われています。なお、このような一般の農産物に対する残留基準も、同じく40CFRのパート180に記載されています。

c) 食肉への農薬残留基準

飼料作物の栽培には、殺虫剤や除草剤などの農薬が使用されています。米国では、家畜が飼料作物に残留した農薬による汚染を受けないように、飼料作物に残留農薬基準を設けるとともに、食肉に対しても残留農薬基準を定め、モニタリングを行っています。

食肉への残留農薬基準は、飼料作物への使用が承認されている51農薬以外にも、大豆やトウモロコンなどヒトの食物と同じものが使用されている実態や、家畜の飲料水や土壌等の環境からの農薬汚染等を考慮して、数多くの農薬に対して設定されています。

食肉に対する残留農薬基準の設定は、「連邦食品・医薬品・化粧品法 (FFDCA)」に基づいてEPAが行います。そして、実際の残留検査は、主にFSISが「連邦食肉検査法 (FMIA: Federal Meat Inspection Act)」による全国残留検査プログラム (NRP: National Residue Program) に基づいて行います。

2-2 飼料作物としての遺伝子組み換え植物の利用

農業の歴史は、交配の歴史でもあるということが出来ます。長い歴史のなかでヒトは、2つの植物を交配させ、遺伝子の様々な組み合わせの中から、ヒトにとって好ましい特性を持った植物を選択してきました。

植物の形質転換を目的とした交配と選択というこのサイクルは、好ましい特性をすべて併せ持つ植物が出現するまで、長年にわたり続けられます。カロリーを得るための基礎的な農産物である穀物の品種改良も同様であり、こうした操作は数千年も前から行なわれてきました。日本人の主食であるコメの稲は、もとは亜熱帯の植物だったです。しかし長い年月をかけ、今のように多くの実をつけ、寒冷地でも栽培することができるよう、交配と選択を繰り返して改良されてきました。今では、コメは寒冷地や中山間地の方がおいしい、といわれるくらいです。

近年話題のバイオテクノロジーは、農産物の品種改良に一連の新しい手段を提供しています。この手法の大きな利点は、従来の植物の品種改良に比べ、より精度の高い形質の転換(=交配)を可能にするとともに、改良(=選択)に要する時間を短縮するところにあります。学術的視点から比較すると、「遺伝子組み換え」は(後述する「マーカー」を除いては)現在私たちが日常食べている農作物を現在あるような形にしてきた営みと、変わるところはないのです。

言いかえると、従来の交配の過程において遺伝子の組み換えは行われているのですが、交配の結果は必ずしも100%予想した形質の物が出来あがるという保証はありません。一方「遺伝子組み換え」では、予定していた性質を持つ品種を確実に作り出せるという、大きなメリットが存在することを忘れてはいけません。

しかし一般の消費者の方は、「遺伝子組み換え植物」というと、なにかとんでもない「怖いもの」といった漠然とした印象を持っているようです。

確かに遺伝子組み換えは、(従来の品種改良と同じような意味で)私たちがこれまでに食べた経験のない農産物を生み出します。従って、遠い昔に我々の祖先が繰り返してきたような、食べられるものと食べられないものを選別する試行錯誤を、あらためて私達の意識に強いることとなります。しかし、この試行錯誤は研究施設内で行われ、その評価の後、安全性の確認されたものだけが市場に流通しているのです。

市販されている一部の遺伝子組み換え作物に対し、ヒトにアレルギーを誘発する危険性がある、などと話題にされたこともありましたが、農林水産省などによる再度の詳しい科学的な試験の結果、問題ないとの結論が得られています。最近も、遺伝子組み換え原料の混入による製品回収等が報じられましたが、これらはいずれも「国内未承認」という制度上の問題であり、決して「危険だから」とか、「安全性が否定された」という理由によるものではないことを、冷静に見ておく必要があります。

a) 遺伝子組み換え穀物と安全性評価

形質転換穀物は、培養されている植物の細胞の中に1個もしくはそれ以上の(同種の植物や、他の生物から取り出された)遺伝子を挿入することによって作り出されます。挿入された遺伝子は、「移植遺伝子(transgene)」と呼ばれます。次に、これらの「形質転換された」細胞は、一連の形質転換穀物として育成され、様々な科学的試験を受けることとなります。この後、形質転換穀物の種を生産する

「穀物育種プログラム」に使用するには、これらの中でも最良の形質転換穀物が選択されます。

形質転換穀物は「バイオテク」穀物、「形質強化」穀物、あるいは「GM」穀物などと呼ばれることがあります。「GM」という用語は、遺伝子が改変された (Genetically Modified) という意味です。学術的には従来の育種も遺伝子の改変に基づいているため、どちらも「GM」ですから、確かに紛らわしい表現です。しかし最近では、遺伝子組み換えを指す場合には、一般に「GM」という表現が広く用いられています。この文章では、問題を整理するためにも、以下従来の交配等を含め広い意味での形質転換された植物(穀物)を「形質転換植物(穀物)」と、パーティクルガン等のバイオテクノロジーを利用して形質転換された植物(穀物)を「GM植物(穀物)」と分けて呼ぶことにします。

b) 農産物(飼料用穀物)としての安全性評価

前述のように、近年のバイオテクノロジーによる形質転換は手法としては画期的かつ斬新的なものですが、その結果、つまり遺伝子操作された子孫が作られる、という行為自体はさほど新しいものではありません。重要なのは、どのようなGM植物が生産され、利用されようとしているのか、ということです。そのため米国などのほとんどの国では、バイオテクノロジーのプロセス(方法)全体に対する規制に焦点を置くのではなく、各々の産物に対して、国による検証・承認を義務付けています。

GM植物においては、遺伝子のごく一部だけが、特別に計画された方法に基づいて操作されます。現在商品化されているGM植物に含まれている移植遺伝子は、当該植物の全DNAのうち、10万分の1以下です。一方、これらプロセスの結果としてGM植物が発現する形質は、使用された遺伝子によってそれぞれ異なったものとなります。除草剤耐性遺伝子が挿入された穀物は、タンパク質含有向上のための遺伝子を加えた穀物とは、同じではありません。

現在米国では、GM穀物に使用されるすべての遺伝子は、好ましからざる影響を生じさせる可能性がないかどうかを判断するために、以下のような評価テストを実施することで、リスク要因と安全性問題に対する対応ができていることを確認しています。

米国の評価プロセス

現在、米国では3つの異なる政府機関が、GM穀物の安全評価を担当しています。各機関における評価完了までには、5～10年が必要となると見込まれています。この期間中に、規制当局から追加のデータを要求され、場合によっては申請を却下、あるいは開発者が自らプロジェクトを中止するという場合も多く生じてきます。またこの間、当局は国民から様々な意見を聞くという機会を設けています。

USDA(農務省)

新しい種類のGM穀物に関しては、まずUSDAは当該穀物が開発・試験される温室を含めた施設計画を検討し、承認を与えることとなります。その後開発者は、野外(一般圃場)試験を実施するために、動植物検疫局(APHIS: Animal and Plant Health Inspection Service)に対して許可を申請する必要があります。次いで、種子を温室から一般圃場に移すための許可も受けなければなりません。

これを商品化しようとする場合には、研究所および現場での評価から得た多くの科学データを、APHISに提出することが義務づけられています。この時点で、「規制対象外の決定(determination of non-regulated status)」を行うための評価がスタートします。通常10～12か月を要する公式審査期間中、USDAは官報やインターネットで一般の見解を募り、受け付けた意見について検討します。「規制対象外の決定」が得られるということは、GM穀物を栽培し、通常の種子繁殖と同様の規則に従い、従来の穀物育種に使用することが認められたということを意味しています。

EPA(環境保護庁)

GM穀物が、害虫耐性やウイルス耐性など、ペストコントロールの特性を持つタンパク質を産生するものである場合、EPAは開発から商品化の一連の段階を通して監視を行います。また除草剤耐性穀物の場合は、穀物に使用された当該除草剤が残留し、食品や飼料の安全面に対するリスクを生じさせることがないかどうかを評価します。

開発者が、害虫耐性等農薬と類似した機能特性を持つタンパク質を産生する植物を、温室や野外試験において10エーカー以上栽培することを計画している場合には、EPAから実験的な使用許可(EUP)を受ける必要があります。EPAは、GM穀物に由来する食品中の当該タンパク質の含有量に基準を設定すべきか否かを決定するために、当該タンパク質のヒト、動物および環境に対する安全性についてのデータを評価します。同時にこの段階で、官報やインターネットを通じて、一般の意見を募ります。

EPAの最終ステップは、数年に及ぶ調査から得られたデータの公式審査です。通常18か月間かかるこの最終審査の過程で、同庁は申請されたGM穀物を商業的生産のために許可する否かを検討します。この段階で再び一般に情報が公開され、消費者の意見を募ります。

FDA(保健福祉省食品医薬品局)

FDAでは、GM穀物由来の食品や飼料の承認プロセスについて明確な方向性を打ち出すために、研究者および消費者代表で構成された食品諮問委員会を設立しています。

プロセスの早期段階でGM穀物の開発者と会い、食品および飼料の安全を保証するために、FDAが適切と考えている研究についての指針を提供します。各々の生産物は、介在する遺伝子、機能および食品・飼料としての利用によって、アレルギーを起こす可能性や毒性がないかなど、安全面について審査・評価されます。商品化前段階で、このように行われるGM穀物についての協議は、数年間にも及びます。生産物が商品化された後も、FFDCAに基づき、安全ではないと思われるあらゆる食品について、市場から即時に撤収するという権限がFDAに与えられています。

c) 飼料に使われる主な遺伝子組み換え穀物とその利点

現在、飼料として使用可能なGM穀物は、その形質転換の目的が、主に穀物を害虫等から保護すること

にあるため、一般の消費者にはそのメリットが理解されていません。最も普及している2つのGM穀物は、「ラウンドアップ・レディー®(Roundup Ready)」大豆と、「Bt(Bacillus thuringien)」コーンです。

「ラウンドアップ・レディー®」大豆

「ラウンドアップ・レディー®」大豆は、グリホサート系除草剤に対する耐性を持った大豆です。「ラウンドアップ®」とは、モンサント社が販売するグリホサート系除草剤の商品名です。また、モンサント社はこの大豆を開発した開発者でもあります。このため、「ラウンドアップ・レディー®」は、このグリホサート系除草剤耐性を持った大豆がモンサント社から販売される際の商標ですが、現在は一般的な名称となっています。

グリホサートを噴霧すると雑草は除去されますが、「ラウンドアップ・レディー®」大豆は耐性を持っているため影響を受けません。グリホサートは土壤中で速やかに分解され不活性化されるので、土壤に含まれる有益な微生物がこの除草剤の影響を受けることもほとんどありません。「ラウンドアップ・レディー®」大豆を栽培することで、除草剤の使用量を削減し、収率を上げ、耕作必要面積を削減させることができるようになりました。野外調査の結果は、こうした状況が土壤生物の生物学的多様性の向上と、土壤の劣化の大幅低減に作用することを示しています。

農家からは、「ラウンドアップ・レディー®」大豆は非常に効果的な雑草駆除を可能にし、作物に使用される水ならびに肥料を節減し、産出高を維持すると評価されています。この結果、米国内では「ラウンドアップ・レディー®」大豆の栽培面積は約4,000万エーカー(1,600万ヘクタール)に上っており、大豆の全栽培面積の約54%を占めるに至っています。

「Bt」コーン

「Bt」コーンとは、土壤中のバクテリアから抽出した遺伝子を挿入したトウモロコシ(maize)のことです。挿入された遺伝子により産生されるタンパク質は、ある種類の昆虫の幼虫に消化不良を誘発させ殺虫するという効果を持っています。

「Bt」コーン、「Bt」綿花、および「Bt」ポテトには、各作物に固有の害虫から保護するために、各々異なったBt遺伝子が利用されています。トウモロコシの場合は、Bt遺伝子は、害虫が茎および穂軸内に入り込むのを防ぎます。米国コーンベルト地帯(中西部トウモロコシ栽培の中心地)の一部地域では、ヨーロッパアワノメイガ(ECB)により、毎年大量のトウモロコシが被害にあっています。ECBはトウモロコシの茎に侵入するので、殺虫剤でこれを駆除することが非常に困難となります。茎の組織内にBtタンパク質を入れるということは、トウモロコシを食べる害虫だけが駆除されることになるため、茎や穂軸内に入り込む幼虫を駆除するのに非常に有効です。

「Bt」コーンには、従来のコーンに比べマイコトキシンの含有率が低いという防虫作用とは異なるメリットがあることが、実際の栽培の結果明らかになりました。マイコトキシンは、家畜やヒトにとって強い毒性を持ったカビ毒です。「Bt」コーンは虫に食われることが少ない、つまり貫通孔が少ないため、植物内にカビが侵入し、マイコトキシンを産生する機会が少なくなります。「Bt」コーンは、動物にとつ

てもヒトにとっても、むしろより安全で健康的な穀物であるといえます。

GM穀物にはさらに以下のような利点があります。

・殺虫剤使用量の削減

害虫予防のための遺伝子が組み込まれた植物では、環境に撒き散らされる殺虫剤の量を減らすことができます。例えば「Bt」コーンの生産農家では、従来年間8回～12回、殺虫剤の噴霧を行なっていましたが、現在では2、3回にとどまっています。

・ウイルス耐性の付与

ウイルス性疾患の損害から穀物を保護する唯一の方法は、遺伝子耐性を用いるという方法です。現在、バイオテクノロジーは、開発途上国においてウイルス耐性のあるサツマイモやパパイヤの生産に用いられています。

・熟成のコントロール

熟成をコントロールする遺伝子を組み込んだGM植物は、特に冷蔵倉庫が利用できない開発途上国で、農場と店舗間の流通過程におけるロスを削減することに役立ちます。

・苛酷な環境での営農を可能にする

塩分を含んだ土壌でも生育でき、予期しない寒波や窒素分の少ない土壌でも育ち、干ばつにあっても生産力を維持することができる穀物の研究が現在進められています。

その他、現在畜産に使用されている穀物の中には、より優れた飼料を作るために、形質を改善することが望ましいと考えられているものもあります。

・アミノ酸組成の改善

現在、動物用飼料には、動物の健康と成長を向上させるために、必須アミノ酸を添加することが頻繁に行なわれています。バイオテクノロジーを応用することで、家畜にとって必須のアミノ酸を飼料用穀物に加えることが可能になります。

・消化吸収性の改善

飼料用穀物は、フィチン酸塩の形でリンを蓄えます。このリンは動物によっては上手く消化することができず、堆肥中に高いレベルで蓄積され、環境問題を引き起こすことがあります。バイオテクノロジーを用いることで、穀物中のリンを動物にとってより消化しやすいものに変えるという飼育管理上の直接的なメリットのほかに、堆肥や土壌へのリンの蓄積量を少なくし、環境面でプラスの影響をもたらします。

GM穀物飼料の利点

現在GM穀物は、飼料への利用において以下のようなメリットをもたらします。

- 除草剤耐性穀物は、飼料に混入される雑草の種子を減少させることで、飼料としての栄養効率を高め、また雑草の種子に含まれる可能性のある家畜にとって有害な物質の混入を減少させることができます。
- 農薬等では除去が困難な場所に潜んでいる昆虫（前出のECBなど）対策が向上することで、二次的なウイルスやカビによる感染を防ぐことができ、得られた穀物は、動物にとっても、動物由来製品を摂取するヒトにとっても、より安全なものとなります。
- 昆虫対策が向上することで、飼料中に含まれる昆虫の屍骸の量が減少します。昆虫は細菌やウイルスを運ぶ可能性があるため、昆虫のコントロールの向上は、より安全な飼料を生産することになります。
- 複合的な栽培技術上のメリットにより生産効率を高めることになるため、大幅な価格上昇を行わなくとも、高品質の飼料を供給し続けることが可能となります。また、現在開発段階にあるGM穀物では、以下のようなメリットがあることが伝えられています。これらの穀物は、近い将来発売開始が見込まれています。
- アフラトキシンならびにその他のマイコトキシンを不活化させる酵素を産生する。
- 動物の体内に蓄積されるリンを削減することで、飼料中のフィチン酸塩の含有量が低くなり、リン毒素による環境問題の解決に役立つ。
- アミノ酸含有量が改善されることで、アミノ酸化合物等を別に添加することなく、よりバランスの取れた飼料を提供することになる。
- 経口ワクチン等の一部の動物用医薬品の使用量が削減される。

GM穀物に含まれるDNAまたはタンパク質は消化される

これまで、食品や動物由来製品（食肉やミルク）から、組み換え遺伝子やそれにより作られたタンパク質が検出されたことはありません。またGM穀物を食べた家畜の糞便中に、組み換え遺伝子が分離された例もまったくありません。また、GM穀物とは関係なく一般的にDNAやタンパク質がヒトや動物の身体に影響を与えることはありますが（抗原やホルモンなど）、動物やその子孫に、遺伝子レベルで影響を与えるということはありません。

ヒトや家畜は、日常的にDNAとタンパク質を摂取し、体内で消化しています。消化プロセスの中で、DNAやタンパク質は吸収されやすいように、さらに細かな核酸やアミノ酸、ペプチドに分解されます。ヒトの消化システムは、DNAの99%以上を、10分の1以下の断片へと細分化させます。消化の段階で全く無傷で生き残ったDNA片も、あまりにも小さいため、遺伝プロセスのためにコード化されることは不可能です。

抗生物質耐性の課題

移植遺伝子が確実に挿入されたかどうかを確認するために、遺伝子組み換え操作では、多くの場合、マーカーと呼ばれる指標遺伝子を同時に細胞中に組み入れます。マーカーには、ヒトや動物に対して医療目的で使用されることがない抗生物質に対して耐性を示す遺伝子が使われることが多く、細胞への遺伝子移植がうまくいったかどうかを、細胞の抗生物質耐性を見ることにより確認することができます。

FDAは、穀物中の抗生物質耐性マーカーの使用について詳細な検査を実施しましたが、動物やヒトの健康に脅威となる証拠は全く見つかりませんでした。細菌と細菌のあいだで遺伝子が伝播される可能性はありますが、植物から細菌への遺伝子伝播については、それを裏付ける証拠は見つかっていません。それでも安全面を考え、FDAは開発者に対し、臨床的に重要な抗生物質に対して耐性を持つマーカー遺伝子の使用は避けるように指導しています。そのため開発者は、除草剤耐性などの代替マーカーを使用することになっています。

2-3 疾病予防と動物用医薬品

牛や豚も動物ですから、体調を崩したり病気になったりすることがあります。そのようなときには病院に収容され、ヒトと同じように治療薬が投与されます。また、病気の予防や体調を整えるなどの目的で使われる医薬品もあります。

牛や豚の治療に使われる薬は、ヒトの薬と同じように、多くの種類がありますが、よく知られているものとしては、抗生物質や抗菌剤、それに寄生虫駆除剤(内外寄生虫用製剤)があります。また、肥育や繁殖に使われるホルモン剤も動物用医薬品に含まれます。

動物用医薬品は、主にFDAによって規制されています(ワクチンなどの生物製剤の製造・販売承認の権限は、USDAにあります)。FDA等では動物用医薬品の製造・販売承認にあわせて、各医薬品の適正な使用方法を定めます。これにより、適正な使用方法には、例えば動物の体重あたり何ミリグラム以上投与してはならないとか、何日以上は続けて投与してはいけない、などが決められています。また、成長してから使われる薬では、投薬後何日以内には出荷してはならないと定め、食肉に医薬品が残留することを防いでいます。これを「休薬期間」といいます。

こうした医薬品は、すべて獣医師の指示に従って投与されますが、生産者もどのような薬を、なぜ、いつ、どれだけ使ったかを記録することを連邦規則集(21CFR)により義務付けられています。

米国では、食肉加工場に対するHACCPの義務化されており、原則的に安全性の確保に関しては、生産者等事業者の義務・責任を強化しています。現在、衛生・残留検査についても事業者の責任で行い、行政機関はそれを監視、指導する方向で広く意見を求めながら法の整備等が行われているほか、自主的に業界もルール作りやその導入を適宜行なっています。

a) 動物用医薬品に関する規制

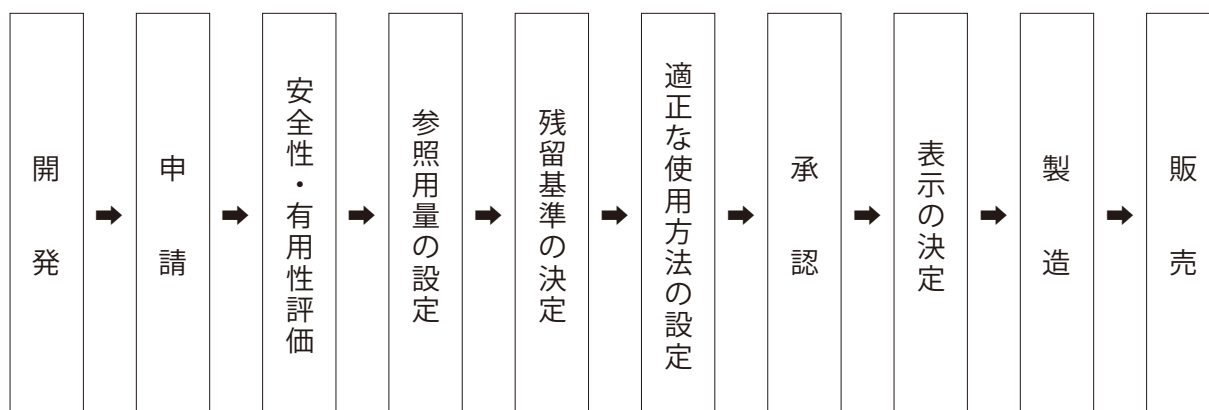
動物用医薬品は、「連邦食品・医薬品・化粧品法 (FFDCA: Federal Food, Drug and Cosmetic Act)」と「連邦動物厚生法 (AWA: Animal Welfare Act)」という法律により、規制されています。ワクチン等動物用生物製剤だけが、USDAの所管となり、AWAにより製造・販売および使用が承認されています。その他の動物用医薬品は、すべてFDAの所管となり、FFDCA により製造・販売の承認がなされ、また食肉への残留基準や適正な使用方法の設定に関する規則を定めています。

動物用医薬品の承認

一般的に動物用医薬品は、開発研究着手から10年近い歳月といくつもの政府の審査を経た結果、承認された製品のみが市場に流通しています。

動物用医薬品を製造(輸入)・販売するに際しては、まず当該動物用医薬品の製造・販売承認をFDAから受けなければなりません。新しい動物用医薬品が開発されてから、実際に家畜生産者に販売されるまでの流れを簡略に示すと、以下のようになります。

動物用医薬品の開発から販売までのフローチャート



承認を受ける際は、安全性や有効性を評価するために必要な資料を添付して、FDAに製造等承認の申請をします。FDAではこれらの資料を審査し、FFDCAに基づき使用方法を定めると同時に、食肉への残留基準を設定します。

添付資料として要求されるのは、人体用医薬品とほぼ同様の臨床および毒性試験データです。このほかにも、食肉への残留性を評価するためのデータが必要になります。FDAは申請者から提出された膨大なデータをもとに、新薬の場合は参照用量を設定し、製剤としての有用性を評価し、次いで食肉への残留基準を決定します。なお、当該製剤の投薬に際し、消長後の食肉への残留量が残留基準を下回るようにするために、動物用医薬品においては、動物の体重あたりの投与量や連続投与日数の上限などとともに、ほとんどの場合、「投薬後何日以内には食用に出荷してはならない」と定められます。休薬期間を設定し、これを遵守することで、食肉への動物用医薬品の残留を残留基準以下に抑えることができるようになります。

申請された動物用医薬品(製剤)の承認が妥当であると判断された場合には、新たな動物用医薬品(製剤)の製造・販売を承認する旨、官報に掲載され、国民からのコメントを受け付けます。そしてこれらのコメントを考慮した上で、最終的な告示が官報に掲載されます。なお、承認を受けた動物用医薬品の内容や適正な使用方法および残留基準は、すべて施行規則として定められ、連邦規則集(Code of Federal Regulations)のタイトル21に掲載されます(一般に「21CFR」と呼ばれ、FDA関連の施行規則を掲載しています)。農業に関する規則は、パート500～599に収められ、第6分冊として刊行されています。逆に承認が取消されるか、あるいは残留基準に変更があったときなども、同様に官報にてコメント募集の後正式告示され、21CFRに掲載されます。

動物用に承認されている医薬品は、抗生物質や合成抗菌剤、内外寄生虫用製剤が主となります。そして製造・販売が承認され、21CFRに掲載されている動物用医薬品のほとんどが、いわゆる製剤です。これら製剤は、投与方法により分類され、21CFRに記載されています。

21CFRの分類は以下のとおりです。

パート520 経口投与

パート522 埋め込み剤

パート524 点眼薬および表皮塗剤

パート526 乳房内注射剤

パート529 その他の投与方法の薬剤(吸引や浸潤など)

パート558 飼料添加剤

適正な使用方法や休薬期間は、主剤の含有量や副剤の種類、粉末か液体か、など、各製剤のタイプごとに定められています。そのため、21CFRによる規定も細分化されています。

b) 動物用医薬品の適正使用と残留対策

米国では、FDAが実施するトータル・ダイエツト・スタディー(全食事量調査)に基づき、動物用医薬品の総摂取量が、ADIと比較して有意に低いレベルに抑えられるよう、各食品(食肉を含む)に対して残留基準を設定しています。そして、残留基準が遵守されているかどうか、動物用医薬品の残留実態を把握するために、食品安全検査局(FSIS: The Food Safety and Inspection Service)が、全国残留検査プログラム(NRP: National Residue Program)によるモニタリング調査や工場内でのFSIS検査官のチェック、迅速テストを行うことで、厳しく監視しています。

動物用医薬品の投薬は、すべて獣医師の管理のもとに行われています。以下、肉牛の生産農場を例に、投薬の手順を見てみましょう。

生後1年経ちフィードロットに搬入される肉牛には、耳にタグがつけられワクチンを接種した後、ペン(塀で囲まれ数百頭収容できる区画)に入れます。このとき、担当獣医師は接種したワクチンの種類と、搬入までの飼育管理記録をもとに、当該肉牛の治療管理プログラムを作成します。また、搬入

ロット毎に、病気の牛の数および種類をもとに、プロセス・イン・コード(記録)を作成、治療を開始します。肉牛の治療を行う上で、使用薬剤の種類と休薬期間の管理が重要になります。病気の分類リスト(病気の症状、治療方法と休薬期間が明記してある)を用い、治療法および使用する薬剤を選択します。そして、行った治療や健康状態はすべて記録され、生産者によりコンピュータを用いて分析、管理します。このようにして、各薬剤に設定されている休薬期間、連続投与制限、体重あたりの投与量などの適正な使用方法を遵守しています。特に、休薬期間の無視は薬物残留規定違反になりますので、重要な管理点になっています。

米国で使用されている主な動物用医薬品の残留基準とその休薬期間を表にしてみました(後述)。休薬期間は、承認された医薬品の商品ごとに設定されているため、使用目的や投与方法、また、有効成分の含有量や他の薬剤との組み合わせなどにより、一様ではありません。

動物用医薬品には、主に抗生物質、合成抗菌剤、内外寄生虫用製剤、ホルモン剤、ワクチンなどがあります。生物製剤であるワクチンには、特に残留基準は設定されていませんが、その他の動物用医薬品には基本的にすべて残留基準が設定されています。動物用医薬品のなかで、もっとも一般的に使用されているのが、抗生物質を含む抗菌剤です。というのは、動物の疾病でもっとも多いのが、細菌性感染症だからです。

抗菌性物質の残留基準

抗菌性物質の残留に対しては、一般に2つの方法があります。ひとつは「含んではならない」とする、いわゆる「ゼロ残留規制」、もうひとつは、基準値を設定しこれを守る、という方法です。いずれも、1968年に英国で作成されたスワンレポート(エディンバラ大学のスワン博士をチーフとする調査委員会報告)および1968年のFAO/WHO合同食品添加物専門委員会(JECFA: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)の報告をもとに、国連加盟各国が採用した規制措置です。一見すると「含んではならない」ほうが厳しい規制であるように思われますが、安全性を確保するという観点からは、両者に決定的な差はないのです。というのは、抗菌性物質の残留が基準以下であれば、腸内細菌を含めヒトの健康にまったく影響を及ぼさないレベルに、残留基準は設定されているからです。抗生物質を中心とした抗菌剤を含んではならない、とする考えかたは、ヒトのからだで抗菌剤に対する耐性ができるから、というものです。スワンレポートは30年以上前のものですが、その後、ヒトの健康についての科学的な評価が、国内外で確立し、抗菌剤についても、ヒトの健康への影響がないレベルとして残留基準を設定することが可能になりました。「含んではならない」というのも、完全にゼロでなければならない、というのではなく、通常は、複数の試験菌に対して反応を示さない量以下の残留であれば、「含まれていない」と判断されます。そのため実際の抗菌性物質の含有量自体は、基準により監視する方法とそれほど変わるものではありませんでした。

また、分析技術の高度化により、一律に「ゼロ残留規制」を維持することが困難になってきたという背景もあります。日本の場合、食肉中の残留抗菌性物質の検査は、基準が設定されているものを除いて、微生物学的簡易検査法で行われています。Bacillus subtilis ATCC-6633、Micrococcus

luteus ATCC-9341、Bacillus subtilis ATCC-11778という3種類の菌に対し、寒天培地上で阻止円の有無により、陰性か陽性かを判断するというものです。しかし、この簡易検査法で陰性と判断されても、液体クロマトグラフィやバイオアッセイによる測定では、検出されてしまうことがあります。

米国では、使用が承認されているすべての動物用医薬品に、適正な使用方法と食肉への残留基準が設定されています(安全性が高いなどの理由で、「残留基準は設定する必要なし」とされているものもあります)。このように、動物用医薬品は、適正に使用することで食肉への残留を防ぐことができます。なお、抗菌性物質の感作による耐性菌等発生の問題は、食肉の安全性とは異なる問題として考える必要があるでしょう。

抗生物質の量の減少

米国動物薬事協会(AHI: Animal Health Institute)は、ペットおよび畜産動物用医薬品を製造している動物用医薬品製造販売企業の調査による新しいデータから、米国内での抗生物質の使用量が過去 10年で着実に減少していることを明らかにしました。

食用動物に対する抗生物質の使用の減少には、以下の3つの理由があげられます。

1. 抗生物質の慎重な使用と、抗生物質の必要性を減少させる生産方法の改善
2. 生産方法および予防衛生対策の改善
3. 食用に供される動物の抗生物質問題に対する認識を高める公衆衛生および消費者擁護団体の継続的な努力

保健福祉省食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)は、疾病の治療、予防、生産性、もしくは飼料効率の改善を目的として抗生物質を使用することを認めています。米国では、食用に供される動物に使用する抗生物質の 80%以上が、疾病治療や予防に使用されています。また、抗生物質は動物の健康を維持し、成長を促進させるためにも使われています。

FDA は、健康維持のために使用する抗生物質について再調査を行い、抗生物質の使用が動物の疾病を抑制し、それにより一層効率的に動物の成長を促進するという科学的なデータも得ています。

この目的のために使用される抗生物質の使用については、しばしば人体への影響について討議されてきましたが、ヒトの微生物学、リスク評価や、獣医師および家畜衛生専門家からなるグループによって、動物が保有する抗生物質耐性の人体への移行の実質的なリスクはほとんどないことを明らかにしています。

主な動物用医薬品の残留基準値と休薬期間*(2020年9月現在)

| 物質名 | 牛 | | | | 豚 | | | |
|-------------------------------|----------------------------|--|---|--|----------------------------|--|--|--|
| | 基準値 | 参照 | 休薬期間* | 参照 | 基準値 | 参照 | 休薬期間* | 参照 |
| 抗生物質 | (ppm)** | | | | (ppm)** | | | |
| ペニシリン系 | | | | | | | | |
| Penicillin ペニシリン | 0.05Et | 21CFR 556.510 | 30日(注) | 21CFR 522.1696a,b | 0 Et | 21CFR 556.510 | 6日(注) 0日(飼) | 21CFR 522.1696b 21CFR 588.460 |
| Ampicillin アンピシリン | 0.01Et | 21CFR 556.40 | 6日(注) | 21CFR 522.90b | 0.01Et | 21CFR 556.40 | 15日(注) | 21CFR 552.90a |
| Amoxicillin アモキシシリン | 0.01Et | 21CFR 556.38 | 20日(口) 25日(注) 12日(他) | 21CFR 520.88d,e 21CFR 522.88 21CFR 526.88 | 設定なし | 21CFR 556.38 | 15日(口) | 21CFR 520.88c |
| Aminoglyco side系 | | | | | | | | |
| Streptomycin ストレプト マイシン | 2K 0.5Et | 21CFR 556.610 | 2日(口) 子牛4日(口) | 21CFR 520.2158 | 2K 0.5Et | 21CFR 556.610 | 0日(口) | 21CFR 520.2158 |
| Hygromycin B ハイグロ マイシン | | | | | 0 Et | 21CFR 556.500 | 15日(飼) | 21CFR 558.274 |
| Tetracycline系 | | | | | | | | |
| オキシテトラ サイクリン | 2M 6L 12 F,K | O=21CFR 556.500 C=21CFR 556.150 T=21CFR 556.720 | 1~14日(口) 1日 1日 18~28日 (注) 0~10日 (飼) | O=21CFR 520.1660c,d C=21CFR 520.443 T=21CFR 520.2345c,d O=21CFR 522.1662a O=21CFR 522.1660 C=21CFR 558.128 C=21CFR 558.140 O=21CFR | 2M 6L 12 F,K | O=21CFR 556.150 C=21CFR 556.150 T=21CFR 556.720 | 1~15日(口) 15日 26~42日(注) 2~15日(飼) | O=21CFR 520.1660d C=21CFR 520.445 T=21CFR52 0.2345d O=21CFR 522.1662a. O=21CFR 522.1660. C=21CFR 558.128 C=21CFR 558.140 C=21CFR |

| 558.450 | | | | | 558.155 | | | |
|--------------------------------|---------------------|------------------|---------------------|---|------------------------------------|------------------|-----------------------------------|---|
| | | | | | O=21CFR 558.450 | | | |
| 物質名 | | | | | 豚 | | | |
| | 牛 基準値 | 参照 | 休薬期間* | 参照 | 基準値 | 参照 | 休薬期間* | 参照 |
| 抗生物質(続) | (ppm)** | | | | (ppm)** | | | |
| Macrolide系 | | | | | | | | |
| Tylosin タイロシン | 0.2 F,M,L K | 21CFR 556.746 | 21日(注) 0日(飼) | 21CFR 522.2640 21CFR 558.625 | 0.2 F,M,L,K | 21CFR 556.746 | 14日(口) 14日(注) | 21CFR 520.2640 21CFR 522.2640 21CFR 522.2640 |
| Erythromycin エリスロ マイシン | 0.01Et | 21CFR 556.230 | 6~21日(注) | 21CFR 522.820 | 0.01Et | 21CFR 556.230 | 0日(飼) | 21CFR 558.248 |
| Polypeptide系 | | | | | | | | |
| Bacitracin バシトラン | 0.5 Et | 21CFR 556.70 | | 21CFR 558.76 21CFR 558.78 | 0.5Et | 21CFR 556.230 | 0日(飼) | 21CFR 558.76 21CFR 558.78 |
| Virginiamycin バージニア マイシン | 必要なし | 21CFR 556.750 | 0日(飼) | 21CFR 558.635 (VFD) | 0.1 M 0.3 L 0.4 K,S,F | 21CFR 556.750 | 0日(飼) | 21CFR 558.635 |
| Polyether系 | | | | | | | | |
| Lasalocid ラサロシド | 0.7 L | 21CFR | 0日(口) | 21CFR 558.311 | | | | |
| Monensin モネンシン | 0.05 Et 0.1L | 21CFR 556.420 | 0日(口) 0日(飼) | 21CFR 558.355 21CFR 558.355 | | | | |
| その他 Lincomycin リンコマイシン | | | | | 0.1 Et 0.6L | 21CFR 556.360 | 6日(口) 2日(注) 0~6日(飼) | 21CFR 520.1263b 21CFR 522.1260 21CFR 558.325 |
| Tiamulin | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|-------------------------|--------------------------------|---------------------|--|------------------|--------------------------------|------------------------|---|
| チアムリン | | | | | 0.6 L | 21CFR 556.732 NRP (1998) | 3~7日(口) 2~7日(飼) | 21CFR 520.2455 21CFR 558.612 |
| 合成抗菌材 | | | | | | | | |
| Sulfadi methoxine スルファジ メトキシシ | 0.1 Et | 21CFR 556.640 | 7日(口) 5日(注) | 21CFR 520.2220a 21CFR 522.2220 | | | | |
| 物質名 | 牛 | | | | 豚 | | | |
| | 基準値 | 参照 | 休業期間* | 参照 | 基準値 | 参照 | 休業期間* | 参照 |
| 合成 抗菌材(続) | (ppm)** | | | | (ppm)** | | | |
| Macrolide 系 | | | | | | | | |
| Sulfamerazine サルファ メラジン | 0.1 Et | 21CFR 556.670 10日(注) | 8~28日(口) 10日 | 21CFR 520.2260a,b,c 21CFR 520.2261a 21CFR 522.2260a | 0.1 Et | 21CFR 556.670 | 15日(口) | 21CFR 520.2261a,b |
| Sulfaquino xaline サルファキノ キサリン | 0.1 Et | 21CFR 556.685 | 10日(口) | 21CFR 520.2325a,b | | | | |
| Amprolium アンプロリウム | 0.5 M,L,K 2 F | 21CFR 556.50 | 1日(口) 1日(飼) | 21CFR 520.100 21CFR 558.55 | | | | |
| Decouqinate デコキネート | 1(スジ・腱) 2(その他) | 21CFR 556.170 | 0日(飼) | 21CFR 558.195 | | | | |
| Carbadox カルバドックス | | | | | 0.03 L | 21CFR 556.100 | 70日(飼) | 21CFR 558.115 |
| 内外寄生虫用 製材 | | | | | | | | |
| Ivermectin イベルメクチン | 1.6 L | 21CFR 556.344 | 24~180日(口) | 21CFR 520.1192 | 0.02 L 0.02 M | 21CFR 556.344 | | |

| | | | | | | | | |
|---------------------------------|--------|------------------|-------|---|--------|------------------|------------------|---------------------------|
| | 0.065M | | | 21CFR 520.1197 | | | 5日(飼) | 21CFR 558.300 |
| Thiabendazole (チアベンダ ゾール) | 0.1 Et | 21CFR 556.730 | 3日(口) | 21CFR 520.2380a,b, c 21CFR 558.600 | 0.1 Et | 21CFR 556.730 | 30日(口) 30日(飼) | 21CFR 21CFR 558.600 |

*数値については適宜見直しが行われる場合があります。(注):注射、(飼):飼料添加、(口):経口投与、(他):それ以外

**Et:可食組織(Edible tissue)、M:食肉(Meat)、L:肝臓(Liver)、K:腎臓(Kidney)、F:脂肪(Fat)

VFDは獣医飼料令。

2-4 人獣共通感染症および主な動物感染症

牛や豚がかかる疾病の中には、動物だけでなく、ヒトにも感染する病気があります。このような病気を、「人獣共通感染症（ズーノーシス：Zoonosis）」と言います。人獣共通感染症の病原体は、世界で数百種類以上が知られており、日本にはそのうち百種類近くが存在するとされています。家畜のほか、ペット、動物園の鑑賞用動物そして野生動物と、ほぼすべての動物が、媒介動物となり得ます。

また、日本の厚生労働省ではヒトへの感染経路を重視する観点から「動物由来感染症」という呼称を使っています。

日本では、家畜の媒介する人獣共通感染症に関しては、家畜感染症予防法の対象となり、臨床獣医師や家畜防疫員が、農場において安全な食肉の生産を指導しますので、感染している家畜は出荷されることはありません。また、日本においては輸入食肉について、生産国政府が感染していないことを証明する衛生証明書を添付した食肉しか輸入することができませんので、市場に流通している輸入食肉は安心です。輸出国で人獣共通感染症の発生が確認された時には、当該国からの食肉に対しては即刻日本政府により禁輸措置が講じられます。

ここでは、家畜が媒介する人獣共通感染症のうち、主に牛、豚が関与する疾病のなかから、代表的なものについて、その概要を紹介します。更に、最近話題になることがある、主に牛や豚の感染症（人獣共通感染症には含まれない）について概説します。

なお、米国は豚に関しては日本が「牛疫、口蹄疫、アフリカ豚コレラ、豚コレラについて清浄と認めている地域」、すなわち第3清浄国にあたります。

a) 人獣共通感染症

• 牛海綿状脳症 (BSE: Bovine Spongiform Encephalopathy)

牛の脳がスポンジ状に冒されることから、日本では牛海綿状脳症と名づけられていますが、牛等の家畜が重篤な神経症状を呈することから、一般的にはTSE（感染性海綿状脳症、Transmissible Spongiform Encephalopathy）とも呼ばれています。「狂牛病」の名前はヨーロッパの報道関係者が便宜上考え出した「Mad Cow Disease」の日本語訳で、極めて誤解を招きやすいということから日本でも「BSE」が通称として使われています。

病原体：

宿主の脳内細胞膜タンパク質が凝集した「プリオン」と呼ばれる物質が病原体となり、中枢神経が変性脱落する結果発症する病気をプリオン病と定義していますが、宿主によりスクレイピー（羊）、BSE（牛）、クロイツフェルト・ヤコブ病（人）などと分類されています。

プリオン病は今のところ、外部から侵入して周辺に新たなプリオンが作られていく「感染性のプリオン病」と、神経細胞膜を構成する糖タンパク質を作る遺伝子に特定の欠損を持つ「遺伝性のプリオン病」が知られています。いずれの場合でも、形成されたプリオンは経口より他の宿主に感染するといわれています。

プリオンは、消毒滅菌処理に対して高い抵抗性を持っており、消毒するには、組織や可燃物では加圧焼却、器具類はオートクレーブにより3気圧131°Cで1時間処理します。

動物への感染：

動物では、羊、山羊、牛、鹿、ネコ、ミンクのほか、複数の動物園で飼育されている動物で感染が報告されています。感染経路は、羊が母子感染であるほかは、すべて飼料による経口感染とされています。多くの動物が共通して英国産の飼料ないしは飼料原料を使用していたことから、レンダリング工程で感染した羊や牛の神経組織が混入し、飼料を通じて伝染したものと考えられています。

プリオンに感染すると、脳内神経細胞が変性脱落し徐々にスポンジ状になり、重篤な神経症状を呈し、ほぼ例外なく死に至ります。英国農水食料省が反芻動物由来のタンパク質を反芻動物の飼料として使用することを禁止した(1988年7月)ことにより、1990年以降に産まれた牛では、BSEの発生は、劇的に減少しました。しかし、すでに感染し潜伏期にあった牛が多くいたことから、発症数は1992～93年にピークを迎え、その後徐々に減少し、現在に至っています。なお、1994年以降に産まれた牛では、ほとんど発生は見られていません。

ヒトへの感染：

BSEは、当初ヒトには感染しないと思われていました。しかし、1996～97年に英国で報告が相次いだヒトの新種のクロイツフェルト・ヤコブ病が、研究の結果、BSEが経口的に伝染したものと考えられるようになっていきます。臨床症状等は動物の場合とほとんど同じです。しかし、家畜疾病の世界的権威組織である国際家畜防疫事務局(OIE)によると特定危険部位(SRM: Specified Risk Materials)を摂取しない限り感染しないとしています。SRMには脳、脊髄、眼球、回腸遠位端部があげられます。その後世界各国でBSE発生と感染性の研究がなされ、感染性のある従来のタイプと非定型と呼ばれる家畜間で感染性のないタイプが存在することも明らかになってきました。OIEなどの関係者の中では従来のBSEと非定型や孤発性は発生原因や感染性の状況が異なるであろうとされており、BSEとのいう名称で同類に扱うことが妥当かどうかという指摘も出てきています。

• 炭疽病(Anthrax)

家畜感染症および人獣共通感染症の代表選手です。

病原体：

炭疽病は、Bacillus anthracisという土壌細菌が原因で起こる疾病で、主に反芻動物に敗血症をもたらす急性の感染症ですが、ヒトにも感染します。この種の土壌細菌は胞子の形態で生存します。芽胞は物理的および化学的感作に極めて強い抵抗性を示し、数十年間土壌中で生存することもできます。炭疽菌のワクチンは、世界ではじめてのワクチンとして、フランスのパスツールにより作られました。

動物への感染:

炭疽菌は、個体から個体への直接感染は極めて少なく、ほとんどが環境中に拡散された芽胞が動物等の体内に摂取され、感染・増殖するとされています。牛、馬、山羊などの草食獣で感受性が強く、豚やヒトは比較的抵抗性が強いとされています。炭疽菌に感染した牛は敗血症に陥り、菌が産生する毒素によりショック死します。症状は発熱、可視粘膜の浮腫、チアノーゼ、肺水腫、尿毒症による腎障害等を経て死に至ります。

抵抗性を示す豚の場合は、敗血症ではなく、咽喉部や腸管等に局所的な病巣を形成し、慢性的な経過をたどります。

ヒトへの感染:

ヒトでの症状は、感染経路により皮膚炭疽、肺炭疽、腸炭疽に区別され、全体の約95%を皮膚炭疽が占めています。表皮の傷から感染し、局所的な発赤、浮腫、水泡を形成し、多くの場合治癒しますが、リンパ節から血中に入ったときには、敗血症を起こす可能性もあります。肺炭疽と腸炭疽は、毒素のショックによる死亡率が比較的高いので注意が必要です。

• 結核病(Tuberculosis)

病原体:

原因菌はウシ型結核菌 (*Mycobacterium bovis*) または人型結核菌 (*M. tuberculosis*) です。家畜や野生動物の症例から分離されるのは主に *M. bovis* であり、結核牛からの人型結核菌の分離症例はあるが、病原性はウシ型結核菌に比べ低いとされています。両菌は重要な人獣共通感染症の病原体です。

動物への感染:

ウシ型結核菌の伝播は経気道感染が主です。肺病巣をもつ感染牛からは気管分泌物、鼻汁、唾液等から結核菌が分離される他、糞便中や尿中にも排菌され、牛舎環境を汚染し同居牛への感染源となります。重度の結核肺病巣を持つ個体、あるいは全身感染を起こした症例では、発咳、被毛失沢、食欲不振、元気消失、乳量減少、瘦削等の症状がみられます。但し、臨床的異常を認めず、剖検後に本病と診断されることも多い疾病です。

ヒトへの感染:

感染当初は全身倦怠感、食欲不振、体重減少、37°C前後の微熱が長期間にわたって続く、就寝中に大量の汗をかく等、非特異的です。咳嗽(痰は伴うことも伴わないこともあり、また血痰を伴うことがある)が疾患の進行にしたがって発症してきます。昔は「不治の病」「難病」と呼ばれていました。

動物への感染:

主に汚染飼料を介して、口腔粘膜の傷口や鼻腔粘膜から感染します。その後近隣の神経鞘内に侵入し、上行し延髄で増殖して化膿巣を形成し、脳炎を起こします。反芻動物では各種神経障害、鶏では心筋に病変を呈します。腸内に保菌しているだけでは、動物は病気になりません。

ヒトへの感染:

これまで起こった食中毒事故では、ナチュラルチーズなどの乳製品や牛乳、豚肉製品が原因であるとされています。健康な人は、経口でリステリア菌を摂取しても、リステリア症にかかることはないと言われていますが、免疫力の衰えている人や新生児では、脳膜炎、白血球増多症、気管支肺炎、呼吸困難、嘔吐、頭痛などを起こし、髄膜炎などにより死亡することもあります。その他、心内膜炎、敗血症、腹膜炎などを起こすほか、妊婦が感染すると流産するおそれもあります。

備考:

日米を含む先進国において、病原性大腸菌、サルモネラとならんで食品衛生上重要視されている食中毒菌のひとつです。米国では、FDA、USDA とともに、加工食品 (ready to eat foods

もしくは ready to eat products) にはリステリア・モノサイトジェネスは含まれてはならない、と定めています。具体的には、リステリアがサンプル 25 g から検出されたときには、その食品は粗悪品 (Adulterated food: 食品衛生法第 4 条の不衛生食品のようなもの) とみなされ、リコールの対象とされます。また、食肉加工工場では、当初リステリアの菌数管理は HACCP のプログラムの中に組み込まれていませんでしたが、USDA は 1996 年 6 月、リステリア汚染防止の観点から、HACCP プランを見なおすこと、施設内および最終製品についてリステリアの自主検査を行うことを求めました。それと同時に、FDA と FSIS (食品安全検査局: The Food Safety and Inspection Service) は、共同でリステリアの危険性評価調査を実施しています。

• カンピロバクター症 (Campylobacter)

ヒトの代表的な食中毒菌として知られていますが、ヒトだけでなく動物にも感染し発症します。

病原体:

カンピロバクター (Campylobacter) は、ヒトや動物に病原性を現すグラム陰性細短桿菌群の属名です。カンピロバクター属は、現在15菌種8亜種が知られており、一般にヒトや動物の腸管、口腔、生殖器などに常在しています。

このうち、ヒトに感染するのは、食中毒菌として知られる *C.jejuni* subsp. *jejuni*、*C.coli*、*C.lari* および敗血症や髄膜炎を起こす *C.fetus* subsp. *fetus* で、いずれも家畜の腸管内に常在していますから、糞便汚染が予想されます。

動物への感染:

動物の感染症の原因菌として知られているカンピロバクターには、牛と羊に伝染性流産を起こすもの、牛に不妊症を起こすもの、豚の急性貧血や血便をともなう増殖性出血性腸炎を起こすもの、腸腺腫瘍を起こすもの、などがありますが、宿主が死に至ることは稀です。

ヒトへの感染:

ヒトへの感染は、ほとんどが食中毒で、散発性および集団性の下痢症を起こします。家畜を宿主とするカンピロバクターが腸内感染した場合、組織侵入や毒産生により、発熱、倦怠感、めまい、筋肉痛、頭痛などがあり、その後下痢が起こります。カンピロバクターは、ヒトを宿主として口腔内に存在し、いわゆる歯周病菌として歯槽膿漏等の原因となります。

備考:

カンピロバクター属の菌は、微好気性(少量の酸素がある状態)という特殊な条件下で増殖し、常温の空気中では徐々に死んでしまいます。ただ、少ない菌量でも発病するため、ハトなどの糞で汚染されたマンションの貯水槽の水などで大量の患者が発生した例もあります。

• ブルセラ症(Brucellosis)

病原体:

Brucellaceae 科 Brucella 属菌のうちスムーズ型の *B. abortus*、*B. melitensis*、*B. suis*、およびラフ型の *B. ovis* を原因とします。

動物への感染:

流産が主体で、時に精巣炎による不妊が生じます。豚では関節炎・脊椎炎も多く発生します。妊娠していない雌、性成熟前の雄は感染しても無症状であるとされています。

ヒトへの感染:

あらゆる臓器に感染を起こし、全身症状。その症状に特異的なものはなく、症状は他の熱性疾患と類似しています。持続的、間欠的、または不規則な発熱(数週間～数か月続くこともある)、発汗、疲労、体重減少、うつ状態などの症状がみられます。

備考:

わが国では分離培養または血清反応で患畜と診断された動物は法律に基づき殺処分します。通常治療はしません。汚染度の高い国ではワクチンの接種と摘発淘汰が併用されます。

• クリプトスポリジウム感染症 (Cryptosporidium)

クリプトスポリジウムは、細菌ではなく腸粘膜上皮細胞などに寄生する原虫です。

病原体：

クリプトスポリジウム (Cryptosporidium) は、ヒトや動物に病原性を現す原虫の属名で、コクシジウムやトキソプラズマなどの仲間です。今世紀に入って、マウスの胃から発見された新属・新種の原因で、他の動物への感染がはじめて報告されたのは、牛で1971年、ヒトでは1976年という、非常に新しい感染症です。クリプトスポリジウム症が人獣共通感染症であると明らかになったのは、1982年、ヒトへの感染源が牛であったとの報告によります。

動物への感染：

クリプトスポリジウムには、現在までに哺乳類に感染するもの、鳥類に感染するもの、爬虫類に感染するもの、魚類に感染するもの、などが知られており、いずれも腸管の上皮細胞に寄生します。家畜やヒトを含む哺乳類へは経口感染です。

子牛や子豚などは、感染により激しい水様下痢を発症し、通常1～2週間続きますが、1か月以上続くときもあります。宿主の免疫機能により自然治癒しますが、免疫が低下していると慢性化し、死に至るときもあります。

ヒトへの感染：

ヒトへの感染は、一部に牛乳による感染も報告されていますが、最も大きな感染経路は、水道水や井戸水などの飲料水、プールや公園の池の水などの水系であるとされています。これまでキャンプ場における河川の表流水の飲用、井戸水の飲用、水道水の飲用による集団感染が米国や英国で報告されており、日本でも1996年に埼玉県の間宮水道が汚染され、町民の70%にあたる9,000人近くが発症しました。また2004年には長野県のプールでの発生もみられています。

備考：

クリプトスポリジウムは、まだ発見されたばかりの感染症であるため、効果的な治療法はまだ確立されていません。ヒトでは、症例によってはいくつかの抗生物質が有効であるとされていますが、免疫機能が正常であれば自然治癒するので、現在のところ対象療法的に、下痢による脱水症状への対応が行われるのみです。

なお、クリプトスポリジウム症は、日本においては感染症法により五類感染症(全数把握疾患)に指定されています。また、クリプトスポリジウム・パルバム(遺伝子型 1 または 2)は病原性原虫としては唯一、特定病原体等(四種病原体)に指定されています。

b) 他の感染症

• ヨーネ病 (Johne's Disease)

クリプトスポリジウムは、細菌ではなく腸粘膜上皮細胞などに寄生する原虫です。

病原体:

原因菌はマイコバクテリウム属のヨーネ菌 (*Mycobacterium avium* subsp. *Paratuberculosis*) と呼ばれ、マイコバクテリウム属菌で抗酸染色によって赤色に染まり、結核菌によく似た形態をしています。菌の培養がむずかしく、また時間もかかるために、検出が容易ではありません。

動物への感染:

ヨーネ病は、牛・鹿・めん羊・山羊などの反すう動物に感染します。感染経路は経口感染が主であり、感染母牛から子牛への感染が伝播経路として重要です。同居牛への水平感染や母牛が重度のヨーネ病に罹患している場合は、胎子への経胎盤感染も起こります。分娩 1～数週間後の発症が多く、慢性的な下痢、消瘦、泌乳量の低下を呈し、発症数か月から 1 年以内に死亡するとされています。

ヒトへの感染:

近年、*Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* と、ヒトにおけるクローン病との関連が指摘されています。しかし、このことを両者が積極的に関係することは、まだ証明されていません。

備考:

米国動植物検疫局 (APHIS) が調査した施設の内、68.1% でヨーネ菌が検出されたことが報じられていますが、ヨーネ病の罹患率は極めて低く、菌が検出されたからといって、その施設の牛がヨーネ病を罹患していることにはなりません。ヨーネ病に感染した牛由来の牛肉や牛乳を摂取することによって、ヒトの健康に被害を及ぼすことはありません。

• 口蹄疫 (FMD: Foot and Mouth Disease)

牛や豚などの偶蹄類 (蹄が割れている動物) が感染し、口や蹄に水泡ができるため口蹄疫という名前があります。

病原体:

口蹄疫はウイルス性の疾患で、O、A、C、Asia1、SAT1、SAT2、SAT3 の 7 種類の血清タイプが存在し、家畜感染症の中でも最も伝染力が強いもののひとつに数えられています。口蹄疫ウイルスが産生する毒素は、筋肉中にあるとき 4°C 48 時間でほぼ不活性化されますが、冷凍保存の筋肉中では生存しつづけます。

口蹄疫ウイルスに対しては、各国でワクチンの使用が認可されていますが、米国や日本をはじめとした多くの清浄国では、国内で口蹄疫が発生した場合には、1.殺処分防疫を基礎とし、2.発生の拡大が急速で殺処分効果の限界を超えると判断されたときには、発生地周辺の家畜に緊急ワクチン接種を実施することとし、そのためにワクチンを備蓄しています。また、海外で発生が確認された場合は、発生地域からの偶蹄類の家畜および畜産物の輸入を禁止します。

動物への感染：

口蹄疫ウイルスには、牛・豚・羊などの偶蹄類が感染しますが、ウイルスは主に気道から侵入し、まず咽頭部で増殖します。次いで体内各組織へ広がり、主にリンパ節、消化管、心筋、乳腺、皮膚、脾臓、脳下垂体などで増殖します。また、感染動物の糞便等分泌物で汚染された飼料や直接接触、ときには搾乳者の手などを介して伝染することもあります。

発症した家畜には、口、蹄、乳房の表面や粘膜に水泡ができ、びらん、発熱、流涎(よだれを垂らす)、歩行障害、流産などの症状が出、急激に痩せ、幼獣では死亡することもあります。そして水泡の破裂や排泄物、さらに呼気などから対外へ拡散されます。

ヒトへの感染：

口蹄疫のヒトへの感染は、ほとんどありません。感染した家畜の肉を食べても感染することはありません。例外的に感染した場合には、動物と同じように、口や手足に水泡ができ、痛みがあります。治療法としては、対症療法的なものしかありません。口蹄疫に感染した家畜の肉から、ヒトが口蹄疫に感染することはありません。

備考：

北米大陸とイタリアを除くヨーロッパ、オセアニア、それに日本が清浄国となっています(韓国は済州島のみが洗浄地域として認定)。米国では、1931年以来、一度も口蹄疫は発生していません。今後も諸外国からの持ちこみを防止するため、家畜ならびに畜産製品に対して、より一層厳しい防疫体制を敷くことで、口蹄疫発生ゼロの状態を維持していきます。

• 牛ウイルス性下痢・粘膜病 (BVD: Bovin Viral Diarrhea-Mucosal Disease)

本病は、呼吸器系、消化器系、運動器系および泌尿・生殖器系の異常および先天異常などを示す届出感染症です。

病原体：

牛ウイルス性下痢ウイルス(Bovin Viral diarrhea virus)はフラビウイルス科ペスチウイルス属に分類されるプラス1本鎖の40~60nmの球形RNAウイルスです。

動物への感染:

感染牛からの直接・間接接触、あるいは空気伝播により感染が起こります。一般的には軽い発熱と一過性の白血球減少症が起こるだけですが、免疫機能が抑制されるので呼吸器病にかかりやすくなります。呼吸器系の異常としては、呼吸困難、呼吸促迫、流涙、流涎、鼻汁などです。消化器系の異常としては、血液を含む下痢・異常便、運動器系の異常としては跛行、関節の異常、起立不能、歩様不安定、泌尿・生殖器系の異常としては流産がみられます。また、先天異常としては、子牛の盲目、小脳欠損、奇形などを示します。出血症候群では、大腸に出血や粘膜の潰瘍がみられます。胎子感染例では、大脳水腫や小脳欠損などの奇形が生じます。

ヒトへの感染:

本病がヒトに感染することはありません。

備考:

本病の対応は、牛群から感染源となる持続性感染牛を発見・淘汰することです。予防法としては未経産牛の種付け前にワクチンを投与して免疫を高めます。有効な治療法はありません。

• 豚繁殖・呼吸器障害症候群 (PRRS: Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome)

本症は、妊娠豚では異常産などの繁殖障害、子豚では呼吸困難などの呼吸器障害を起こすウイルス病で、わが国では 1990 年代以降に発生するようになった新興感染症です。現在、全国的に発生がみられ、豚生産の重大な障害となっており、届出伝染病に指定されています。

病原体:

豚繁殖・呼吸器障害症候群 (PRRS) ウイルスの感染により起こり、感染豚との接触や飛沫によるほか、交配により急速に伝播します。一度発生すると常在化しやすく清浄化は非常に困難です。

動物への感染:

初めて発生した農場では、異常産は爆発的に発生し、黒子・白子胎子などの死産がみられるほか、虚弱な生存子豚も混在し、ときに神経症状を示すものがみられます。常在化してくると、異常産は散発的な発生となり、離乳子豚の呼吸器障害が目立つようになります。感染子豚は発熱と重度の呼吸促迫または腹式呼吸などを示すほか、眼瞼浮腫、結膜炎、下痢、嘔吐などの症状もみられます。呼吸器障害は細菌やマイコプラズマとの二次感染や複合感染によりさらに悪化することが多く、発育は遅延してひね豚の発生が目立ち、死産率も高くなります。

ヒトへの感染:

本病がヒトに感染することはありません。

備考:

換気や飼養密度の適正化など飼育環境の改善やオールイン・オールアウトは、病性の軽減、二次感染や複合感染の発生防止などに有効です。ワクチン接種は、抗体検査により豚集団における免疫状態を把握した上で、適切かつ計画的に実施する必要があります。

• 豚サーコウイルス関連疾病(PCVAD: Porcine Circo Virus Associated Diseases)

PCV2 感染に起因する疾病として、離乳後多臓器性発育不良症候群 (PMWS) があげられ、臨床的に重要です。しかし、PMWS以外にもPCV2が関わっているとされる疾病／症候群として、豚皮膚炎腎症症候群 (PDNS)、豚呼吸器複合感染症 (PRDC)、繁殖障害などが報告されています。このため、2006 年頃より、PCV2 が関与するこれらの疾病／症候群をまとめて、豚サーコウイルス関連疾病 (PCVAD: Porcine Circo Virus Associated Diseases) と呼ばれるようになってきました。

病原体:

サーコウイルス2型 (Porcine Circovirus 2; PCV2) の感染により生じます。

動物への感染:

離乳豚多臓器発育不良症候群 (PMWS)、この名称が示すように、離乳後の6～15 週齢で多発し、死亡率は 20～40%に達する場合があります。飼育密度や換気状態などのストレス因子や他の病原因子との混合感染の有無などによって、死亡率は変動します。臨床症状は進行性の体重減少、呼吸器症状、黄疸の他に、体表リンパ節の腫大、皮膚炎、貧血や下痢などを伴うことがあり、抗生物質により改善されません。

豚皮膚炎腎症症候群 (PDNS)、多くは体重 40～70kg の豚が発症し、臨床症状は中央が黒ずんだ円形、もしくは角張った不整形で、盛り上がった赤～紫色の皮膚病変が特徴です。しばしば癒合した様々な大きさの斑点となります。通常、臀部 (後半身)、四肢および腹部でまずはっきりと現れ、胸部、脇腹、耳へと進行していきます。剖検では、腎臓は腫大し、退色して点状出血を伴います。

ヒトへの感染:

本病がヒトに感染することはありません。

備考:

米国ではワクチンが広く使用されており、子豚の事故率が大幅に改善されています。日本でも2008年にワクチンが農林水産省から承認されました。

• オーエスキー病 (Aujeszky's Disease, Pseudorabies)

発見者の名を取り、オーエスキー病 (AUJESZKY's disease) といい、病原ウイルスである豚ヘルペスウイルス1型はウイルス分類学において狂犬病ウイルスと近縁ではありませんが症状から狂犬病が疑われたため、仮性狂犬病とも呼ばれています。

病原体:

オーエスキー病は、ヘルペスウイルスに属するウイルス性の疾病で、主に牛や豚で被害が大きく、羊、ウサギ、イヌ、ネコ、ネズミ、ミンクやキツネなどにも感染する急性伝染病です。主として豚とネズミが宿主となり、牛や羊、イヌ、ネコ等に感染するとされています。成豚の場合ほとんどが症状のない不顕性感染ですが、幼豚における死亡率は100%に近く、妊娠初期に感染するとほぼ半数が流産します。オーエスキー病ウイルスに対しては、ワクチンの使用が効果を発揮するとされています。ワクチンには、動物用のワクチン数種類が製造されており、また人用ワクチンも開発されています。

動物への感染:

豚からの感染は、感染豚の鼻汁中に排泄されるウイルスと直接接触する、あるいはウイルスに汚染された飼料を食べることにより、起こります。感染率は40~60%で、豚群の1頭が感染すると、1~2週間で豚群の大部分の豚が感染します。外部への伝播は、主にネズミによると考えられています。成豚ではほとんど症状が出ないのに対し、牛や羊では、感染後短期間で激しい掻痒症主体とする神経症状を呈し、後足の震え、運動失調、泡を吹くなどの狂犬病に似た症状を示し、痙攣、昏睡を経て死にいたりします。

ヒトへの感染:

オーエスキー病はヒトにも感染する可能性がありますが、実際の感染は、ほとんどありません。ごく稀に感染した場合も、皮膚の掻痒・蕁麻疹などが現われるものの、一般良性の経過をたどります。

備考:

1970年代に米国、ヨーロッパおよび東南アジアで大流行し、日本でも1981年に山形県で発生を見ました。米国では、当時の金額で3億ドルもの損害を受けたといわれています。

• 豚インフルエンザ (Swine Influenza)

豚インフルエンザウイルスの感染によって起こる呼吸器病で、豚群が一斉に発病し、発熱や発咳などの症状を示し、やがて回復します。発病率はほとんど 100%に達します。

病原体:

豚インフルエンザウイルスの感染は年中起こりますが、特に気候の急変時に突発的に発生し、豚群内ばかりでなく、周辺地域へ急速に伝播します。

動物への感染:

発熱による元気消失や食欲不振などのほか、呼吸器症状として呼吸促迫、激しい咳、鼻汁漏出などが認められます。細菌の二次感染がなければ、数日間で回復し、死亡率は1～3%です。なお、二次感染が起これば、呼吸器症状は悪化し慢性化することがあります。

備考:

発生豚群は回復を速めるため、空気清浄化など飼養環境の改善が必要です。

• 豚熱(Classical Swine Fever)

豚にとっては最も恐ろしい疾病ですが、ヒトに感染することはありません。いわゆるヒトのコレラ(コレラ菌による感染)とは名前が似ていますが、関連はありません。

病原体:

豚熱(CSF)は、豚コレラウイルスの感染により起こる急性熱性敗血症で、死亡率が100%に近いため、養豚農家に最も恐れられている家畜伝染病です。予防のためには、生ワクチンを計画的に接種することが大切で、妊娠中の母豚が生ワクチン接種を受けているときには、生まれた子豚も生後6週間くらいまでは発病しにくいとされています。皮下または筋肉中への接種により、接種後3～4日で免疫を獲得し、2～3年の間効果が持続します。

動物への感染:

豚熱(CSF)の感染は、主に経口感染で、病豚の排泄物や、ウイルスに汚染された飼料、水などを摂取することにより感染します。ウイルスはリンパ組織、特に扁桃で増殖し、血管内皮細胞や脾臓を経て各器官・組織で増殖します。また、増殖したウイルスは分泌物や排泄物とともに対外に排出され、拡散します。特に潜伏期間中や発病初期の段階で大量のウイルスが排泄されるので、感染防御が困難です。臨床症状の経過に長短はありますが、発熱・嘔吐から結膜炎、歩行困難、起立不能などの神経症状を経て、肺炎やサルモネラ症などの合併症に罹り、7日から1か月程度でほとんどが死亡します。

ヒトへの感染:

豚熱ウイルスがヒトに感染することはありません。

備考:

豚熱(CSF)と臨床症状がよく似た豚の伝染病が複数あり、症状からの診断は困難です。類似の症状を示す疾病としては、細菌性の豚丹毒(急性敗血症型)、寄生虫によるトキソプラズマ病などがあります。そのため、感染豚の治療も困難で、対策としては予防のために全頭に生ワクチンを接種するしかないとされています。また、施設や器具の殺菌も大切です。

米国は清浄国です。日本では、2018年9月9日、岐阜県の養豚農場において、1992年以来26年ぶりとなるCSFの発生が確認されました。その後、2020年3月13日までに8県での発生が確認されています。また、18都府県において野生いのししからCSFの陽性事例が確認されています(2020年9月9日時点)。

• **アフリカ豚熱(African Swine Fever)**

アフリカ豚熱(ASF)は、ASFウイルスが豚やいのししに感染する伝染病であり、発熱や全身の出血性病変を特徴とする致死率の高い伝染病です。現在のところ、ワクチンや治療法はありません。ASFは常在地であるアフリカ諸国で問題とされていたが、2007年に突如としてコーカサス地方ならびにロシアに侵入し、その後に東欧諸国に広がり、2017年にはロシアのモンゴル国境付近で点状的な発生が認められ、次いで2018年には世界最大の養豚国である中国で初発例が報告されました。以後、東アジア諸国(日本を除く)への侵入や感染拡大が相次ぎ、世界的な脅威として懸念されています。

病原体:

ASFウイルスはアスファウイルス科アスフィウイルス属(Asfarviridae Asfivirus)に分類される唯一のウイルスで、2本鎖DNAをゲノムにもつ。ウイルスの血清型(抗原性)は単一と考えられている一方で、塩基配列の違いに基づいた遺伝子型別が可能で、現在22種の遺伝子型が知られている。サルジニア分離株はI型に、コーカサス地方、東欧およびロシアで流行する株はII型に分類される。2018年に中国で分離された株はII型であることが明らかとなっている。

動物への感染:

感染経路は多岐に渡りますが、代表的な例としては豚やいのししがASFウイルスに汚染された餌を食べて感染することが挙げられます。この場合、ウイルスに汚染された精肉や非加熱の豚肉製品が重要な感染源となります。また、感染した豚やいのししとの接触により、豚の口や鼻などからウイルスが侵入することもありますし、体表の傷などを通して血液中にウイルスが直接入り込むことでも感染が成立します。人の長靴や衣服あるいは車両などを介してもウイルスが拡散されます。アフリカではヒメダニ属のダニがウイルスに感染したイボイノシシなどの野生動物を吸血した際、血液と一緒にウイルスを吸い込み、それを未感染の動物に運ぶことによる感染拡大が知られています。

ヒトへの感染:

アフリカ豚熱(ASF)ウイルスがヒトに感染することはありません。

備考:

2005年以降、2020年9月10日までに国際獣疫事務局(OIE)に本病の発生通報があった国(地域

含む)はアフリカ30カ国、アジア13カ国、ヨーロッパ21カ国、オセアニア1カ国の計55カ国・地域となっている。米国農務省(USDA)はASFの世界的拡大を受けて、2018年から2019年にかけて国内への侵入防止に向けた措置を強化してきました。税関・国境警備(CBP)と協同して、違法な豚肉・豚肉製品の貨物チェック、ASFリスクのある旅行者に対する二次的な検査を徹底するなど、主要商業港・空港での到着審査を拡大強化すると同時に、豚肉生産者と連携した農場でのバイオセキュリティの強化を進め、またASFの侵入防止と貿易維持に向けた北米の整合的アプローチとして、カナダおよびメキシコの担当部局と緊密に連携し、ASFの侵入阻止に向けて統合した取り組みを行っています。

日本でも発生はありませんが、有効なワクチンや治療法はなく、発生した場合の畜産業界への影響が甚大であることから、家畜伝染病予防法において「家畜伝染病」に指定され、患畜・疑似患畜の速やかな届出とと殺が義務付けられ、侵入防止対策の徹底が図られています。

• **豚流行性下痢=PED: Porcine Epidemic Diarrhea**

1971年に英国で始めて発見された疾病で、アメリカでは米国獣医検査・研究所:(National Veterinary Service Laboratory)により2013年5月17日にアイオワで初めて確認されました。

原因となるウイルスはコロナウイルスの一つでTGE(Transmissible Gastro Enteritis:伝染性胃腸炎)に似た症状をきたします。感染回路としては直接感染で糞便の経口感染がもっとも感染率が高いとされています。そのほか、輸送トラック、人、作業着名とも感染手段となります。潜伏期間は成豚で3~4日、哺乳豚12~30時間ぐらい。下痢、嘔吐、脱水が主たる症状。7~10日で回復。哺乳豚(suckling pig)で死亡率は80~100%に達するもので、生産者にとっては決して看過できる病気ではありません。

発生は世界的に見られており、英国を始め、ベルギー、チェコ、ハンガリー、韓国、フィリピン、中国、イタリア、タイ、ドイツ、スペイン、日本で発症が確認されています。

治療法として脱水防止のための(イオン還元水の様な)良質な水の補給、施設の殺菌、導入時の容態確認、母豚へのワクチン接種(日本では実施されているが、米国では薬剤対応)が行われます。この病気は豚から豚への感染のみで、人への感染はありません。また、感染した豚肉を食べても人への感染はありません。

• **豚回虫症(Swine Ascariasis)**

病原体:

豚回虫 *Ascaris suum*

動物への感染:

幼虫:幼虫の体内寄生による肝白斑症が肝臓廃棄の対象となり、経済的側面からと生産病として重要視されてきました。しかし、肝臓廃棄に伴う経済的損失が少ないため、駆虫経費との兼ね合いで積極

的な対策が採られないケースも生じています。成虫：大量寄生で発育障害や栄養不良を起こします。しかし、成虫の大量寄生は減少しています。

備考：

回虫卵が残らないように、肥育豚の移動後に豚舎内の糞便を徹底して除去します。糞便が残りやすい隙間や床の亀裂は埋めることが重要です。モランテル製剤、フルベンダゾール、フェンベンダゾール、イベルメクチンの飼料添加を行います。

• 豚鞭虫症 (Swine Trichuriasis)

病原体：

鞭虫 *Trichuris suis*

動物への感染：

軟便から泥状便、重傷例では赤褐色水様便を排泄し、削瘦し貧血を呈して死亡します。幼弱虫の寄生では症状が急激に悪化します。オガクズ豚舎では集団感染を起こし、感染豚が大量死することもあります。罹患豚は肺炎などの合併症を併発しやすいとされています。

• 腸管出血性大腸菌感染症 O157:H7 (Enterohemorrhagic E. coli O157:H7)

極めて強い病原性を持つ大腸菌で、日本でも過去に発生し、社会問題になりました。

病原体：

大腸菌 (*E. coli*) は、ヒトや動物の腸管内に常在するグラム陰性桿菌で、一部にヒトに対し食中毒や下痢症を起こす菌群があります。これを病原大腸菌と呼びますが、O157:H7はその中でも最も毒性が強いもののひとつです。ヒトの体内での増殖後は、抗生物質等の投与により逆に毒素産生が強くなるものもあることが知られています。そのため感染しないよう予防するしか避ける方法はありません。米国ではFSISの監督のもとO157のみならずO26, O45, O103, O111, O121, O145も2012年の3月より検査対象となっています。

動物への感染：

O157:H7は、牛・山羊など家畜の腸管内に常在していますが、動物で発症することはありません。O157:H7については世界の多くの国で調査が行われており、牛における保菌率は、一般に0.2～6.8%といわれており、日本でも0.04～3.4%が保菌しているとの報告があります。一方、豚や鶏の腸管や糞便から検出されたという報告は、ほとんどありません。しかし、豚肉や鶏肉からは、ごく稀に検出された例があります。

ヒトへの感染:

O157:H7は、赤痢菌に似た志賀毒素(シガトキシンまたはベロ毒素)を産生し、重症になると溶血性尿毒症症候群や血栓性血小板減少性紫斑病および脳症等を呈し、死に至ることが知られています。感染経路としては、世界的に感染症の原因食品の多くが牛肉由来食品であること、牛の直腸に検出率が高いことなどから、牛の糞便汚染によるという説が有力です。

備考:

米国では、牛肉がO157:H7に汚染されることを防ぐために、HACCP、その後病原菌削減システム等の導入により、処理工程を厳格に管理するとともに、検査が義務付けられています。最近では新たな枝洗浄剤の開発がなされ、特にひき肉商品の殺菌に大きな効果が出てきています。

• 高病原性鳥インフルエンザ(Highly Pathogenic Avian Influenza)

鳥インフルエンザ(Avian influenza)は、A型インフルエンザウイルスが鳥類に感染して起きる鳥類の感染症です。家禽類のニワトリ・ウズラ・七面鳥等に感染すると非常に高い病原性をもたらすものがあり、そのタイプを高病原性鳥インフルエンザと呼びます。

病原体:

オルソミクソウイルス科 A型インフルエンザが媒介します。家畜感染症予防法では、高病原性のみならず弱毒でも H5 および H7 亜型のウイルスについては高病原性鳥インフルエンザウイルスと定めています。

動物への感染:

高病原性のウイルスに感染した鶏群では突然の死亡率の上昇があり、高い場合には 100%に達します。臨床症状は産卵低下又は停止、神経症状、下痢等です。甚急性例ではこれらの症状を示す間もなく死亡します。

ヒトへの感染:

鶏肉や鶏卵を食べることによって、ヒトに感染したという事例の報告はありません。しかし大量のウイルスとの接触や、宿主の体質などによってヒトに感染する例が報告されています。

備考:

鳥インフルエンザウイルスは、人インフルエンザウイルスとは、感染対象となる動物が異なるので、一般的には鳥インフルエンザウイルスがヒトに直接感染する能力は低く、また感染してもヒトからヒトへの伝播は起こりにくいと考えられています。但し、人インフルエンザウイルスは、鳥インフルエンザウイルスが何らかの過程で変異して生まれたものと考えられているため、鳥インフルエンザから新型インフルエンザが発生する危険性が指摘されています。

2-5 肥育とホルモン剤の使用

肉牛の肥育に使用されているホルモン剤は、タンパク質同化ホルモンとも呼ばれ、体タンパク質の合成を促す作用があります。適度に脂肪の蓄積した、赤身の多い肉質を作るので、体重の増加が早く、飼料効率も向上します。

ホルモン剤には、大きく分けて天然型のものと合成型のものがあり、国によって使用されているホルモン剤の種類は若干異なります。米国で承認されているのは、天然型のエストラジオール、プロゲステロン、テストステロン、およびこれらの合成型のゼラノール、trenbolone、メレンゲステロールの計6種類です。

このうち、もっとも多く使用されているのが、エストラジオールとゼラノールです。肥育前の牛(素牛)は、生後1年くらいでフィードロットに移されますが、このとき外耳の皮下に、直径2mm、長さ3mmほどの小さなペレット型のホルモン剤が注入されます。そして、極めて低い濃度で少しずつ、体内に吸収されて、タンパク質の合成を促します。

天然型ホルモン(エストラジオール、プロゲステロン、テストステロン)の基準には、牛及び牛由来の肉に対するMRL(最大残留基準値)が設定されていません。これは「適正な飼養管理基準に準拠して成長促進剤として使用された本物質の残留は、ヒトの健康を脅かすことはないと考えられる」ためです。FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)も、エストラジオール、プロゲステロン、テストステロンの残留による健康への懸念はないことから、これらに対するMRLは設定する必要がないとの見解を示しています。

日本

これらのホルモン剤に対する日本の基準は、Codexの基準と異なっています。牛の筋肉におけるMRLは酢酸メレンゲストロールが0.03ppm、ゼラノールと酢酸trenboloneが0.002ppmです。ゼラノールのMRLは脂肪で0.002、腎臓で0.02、肝臓で0.01ppmです。酢酸メレンゲストロールのMRLは、腎臓、肝臓、脂肪で0.03ppmであり、酢酸trenboloneのMRLは脂肪で0.002、腎臓と肝臓で0.01ppmです。

ホルモン残留による人体への影響はない

実際に、ホルモン剤を使用して肥育された食肉と、使わずに肥育した食肉に含まれるエストラジオールの含有量を比較したデータがあります。この試験は1995年に、米国のミシガン州立大学で行われたものですが、ホルモン剤を使用していない食肉のエストラジオール濃度は1.3ppb、一方、使用した食肉でも1.9ppbに過ぎませんでした。牛の耳に埋め込まれるホルモン剤の一例としてエストロゲンをここで挙げますが、投与牛についても極めて残留レベルが低いことがわかります。投与、非投与牛の残留値の差は極めて小さく、また残留値そのものもここに列記した食品に比べればはるかに小さいことがわかります。ちなみに大豆に含まれるイソフラボン(弱いエストロゲン)を含んでおりこのために数値が高くなっています。ちなみにある専門家の計算では一日に約85グラムのスライスした牛肉を13000枚、つまり1.1トン食べ続けなければエストロゲンによる異常が出ないことになります。ですか

ら、肥育にホルモン剤を使ったとしても、肥育用ホルモン剤の残留による人体への影響はまったくない、ということはおわかりいただけると思います。

1. エストロゲン未投与の去勢牛 0.016 ppb
2. エストロゲン投与の去勢牛 0.022 ppb
3. エストロゲン未投与の未経産牛 0.018 ppb
4. 妊娠中のメス牛 1.4 ppb
5. 豆 4 ppb
6. 麦胚芽 4 ppb
7. 大豆油 20,000 ppb
8. ミルク 0.13 ppb

出典元: 移植シンポジウム、オクラホマ州立大学、1997年5月発表
 PPB: 10億分の1の濃度

合同食品添加物専門家会議 (JECFA) による
 食品中の動物用医薬品の最大残留基準値 (MRL)

| 薬剤 | 種 | 組織 | MRL (µg/kg) |
|---------------|---|-------|-------------|
| 17-β エストラジオール | 牛 | | 不要 |
| プロゲステロン | 牛 | | 不要 |
| テストステロン | 牛 | | 不要 |
| 酢酸トレンボロン | 牛 | 組織 | 1.4 |
| 酢酸トレンボロン | 牛 | 肝臓・腎臓 | 14 |
| ゼラノール | 牛 | 肝臓・腎臓 | 10 |
| ゼラノール | 牛 | 筋肉 | 2 |

ヒトの1日のエストロゲン分泌量

食物に含まれるエストロゲンのレベル

| 人間 | 分泌量 (ng) | 食物 | エストロゲン (ppb) |
|------------|----------|------------|--------------|
| 女子 (思春期以前) | 54,000 | ホルモン剤投与の牛肉 | 0.022 |
| 男子 (思春期以前) | 41,000 | 小麦胚芽 | 4 |
| 女性 (妊婦を除く) | 480,000 | 大豆油 | 20,000 |
| 大人の男性 | 136,000 | 牛乳 | 0.13 |

a) 肥育用ホルモン剤に関する規制

肥育用ホルモン剤は、動物用医薬品として、FDAが製造・販売を承認し、適正な使用方法と食肉への残留基準を設定しています。肥育用ホルモン剤が使用されるのは、肉牛と一部の羊だけです。一般的な肥育用ホルモン剤の使い方は、フィードロットに搬入されるとき、外耳の皮下にインプラントする、というものです。外耳に埋めこむ方法での使用が承認されているホルモン剤は、エストラジオール (安息香酸エストラジオール、吉草酸エストラジオールを含む)、プロゲステロン、テストステロン、ゼラ

ノール、トレンボロン・アセテートの5種類です。メレンゲステロール・アセテートは、飼料添加剤として使用されます。

肥育に使われるホルモン剤の適正な使用方法や禁止事項は、他の動物用医薬品と同じように21CFRに記載されています。外耳に埋めこまれるタイプのホルモン剤は、パート522(インプラントあるいは注射用製剤)に、メレンゲステロール・アセテートはパート342に、それぞれ記載されています。

ホルモンは、一種の生体内伝達物質で、各ホルモン特有のレセプターと結合することで、所定の指令を出すという働きをします。肥育用に使われる成長ホルモン剤には、タンパク質同化作用、つまり、栄養素からタンパク質を合成する働きをします。このため、肥育用ホルモン剤を投与するとタンパク質の合成が促進され、飼料効率がよくなります。すなわち、投与されたホルモンは、タンパク質の同化に伴い消費されていきます。このような作用により、生体外から投与されたホルモン剤であっても、一般的に生体内に残留あるいは蓄積するものではありません。

FSISが毎年計画的にモニタリング検査を行うことで、その残留実態を検査・監視しています。元来ホルモンのレベルは常に変化し計測が極めて難しいものであるため、米国で残留値を設定する際には安全性を考慮して予想されるレベルからさらに40-50%厳しいレベルを想定して設定しています。

参考までに、肥育用ホルモン剤は米国のほか、カナダ、オーストラリアなどでも使用されています。カナダでは、エストラジオール、ゼラノール、プロゲステロン、メレンゲステロール・アセテート、テストステロン、トレンボロン・アセテートの6種類が、オーストラリアでは、エストラジオール、ゼラノール、プロゲステロン、テストステロン、トレンボロン・アセテートの5種類が、それぞれ使用が認められています。また、日本でも昭和30年代前半から、天然型の雌性ホルモンや抗甲状腺剤(メチルチオウラシル)等が、特に廃用乳牛や去勢牛の肥育用に使用されてきた経緯があります。その後、使用されるのは天然型ホルモン(安息香酸エストラジオール、プロゲステロン)になりましたが、1980年代後半から徐々に使用実績がなくなり、1998年、安息香酸エストラジオールの再評価に伴い、国内2社が製造・輸入・販売許可の廃止届を提出、1999年6月現在、薬事法の定めにより、製造・輸入・販売の許可を受けている国内企業は1社もありません。

1) 合成ホルモン許容残留値

出典: アメリカは連邦規則21 CFR 566、その他の国は食品安全委員会資料

| 名称 | Codex | 日本 | アメリカ | カナダ | オーストラリア | EU |
|--------------------|--------------|----|------|-----|---------|----|
| ゼラノール | (ppb) | | ① | | | |
| 筋肉 | 2 | 2 | 規定不要 | 2 | 5 | 禁止 |
| 肝臓 | 10 | 10 | ↓ | 10 | — | ↓ |
| 内蔵 | — | — | ↓ | — | 20 | ↓ |
| 腎臓 | — | 20 | ↓ | — | — | ↓ |
| 脂肪 | — | 2 | ↓ | — | — | ↓ |
| そのほかの可食部 | — | 20 | ↓ | — | — | ↓ |
| メレンゲステロール | (ppb) | | | | | |
| 筋肉 | 1 | 30 | — | — | — | 禁止 |
| 肝臓 | 10 | 30 | — | 6 | — | ↓ |
| 腎臓 | — | 30 | — | — | — | ↓ |
| 脂肪 | — | 30 | 25 | 14 | — | ↓ |
| そのほかの可食部 | — | 30 | — | — | — | ↓ |
| トレンボロンアセテート | (ppb) | | ② | | | |
| 筋肉 | 2 | 2 | 規定不要 | 2 | 2 | 禁止 |
| 肝臓 | 10 | 10 | ↓ | 10 | — | ↓ |
| 内蔵 | — | — | ↓ | — | 10 | ↓ |
| 腎臓 | — | 10 | ↓ | — | — | ↓ |
| 脂肪 | — | 10 | ↓ | — | — | ↓ |
| そのほかの可食部 | — | 10 | ↓ | — | — | ↓ |

① ADI=0.00125 ミリグラム/体重 1 Kg/日のみ設定

② ADI=0.4 マイクログラム/体重 1 kg/日のみ設定

2) 天然ホルモン許容残留値

| 名称 | 米国 | 日本 |
|-----------------|--------------|--------|
| エストラジオール | (ppb) | |
| 筋肉 | 120 | 規定設定せず |
| 脂肪 | 480 | ↓ |
| 腎臓 | 360 | ↓ |
| 肝臓 | 240 | ↓ |
| エストラジオール | (ppb) | |
| 筋肉 | 5 | 規定設定せず |
| 脂肪 | 30 | ↓ |

| | | |
|----------------|--------------|--------|
| 腎臓 | 30 | |
| 肝臓 | 15 | |
| テストステロン | (ppb) | |
| 筋肉 | 0.64 | 規定設定せず |
| 肝臓 | 1.3 | ↓ |
| 腎臓 | 1.9 | |
| 脂肪 | 2.6 | |

上記2)で示すアメリカの残留値はホルモンを与えていない牛の対象部位に関連する残留値から超えてはならない数値を示しています。ちなみに非投与牛の残留レベルに関してはFDAにより検査基礎資料として別途管理されています。天然ホルモンは体内で自然に作られるものであり、性別、妊娠の有無、成長段階などにより数値は異なり前述の例のようにほかの食品に比べ残留は問題にならないほど極めて微量なものであることはおわかり頂けると思います。また、ここに示す追加数値を超えないよう投薬が定められており、日米のモニタリング検査でもこれまで長きにわたり残留違反は認められていません。

2-6 環境化学物質による食肉の汚染対策

食肉に含まれる可能性のある化学物質のなかでも、農薬や動物用医薬品など、一般的に消費者が懸念している化学物質は、実際は生産者が獣医師など専門家の指示のもとに使用し、科学的なリスク・マネジメントが行われているという点で、極めて「安心な」化学物質ということもできます。

しかし、カビや微生物、雑草等、家畜以外の生物の代謝産物や、いわゆる環境化学物質などは、生産者の意思と無関係に、偶発的に含有、すなわち汚染され、科学的なリスク・マネジメントを行うことは非常に困難です。

これらの偶発的な汚染は、日常的な発生の頻度は低くても、発生した場合の危害度が比較的大きなものが多いのが特長です。近年問題視されているもののなかで代表的なものとして、ダイオキシンやPCB、カビ毒などを上げることができます。

ここでは例として日本でも関心の高い、ダイオキシン、PCBを主に取り上げ、米国における汚染対策および汚染発生後の処理等について、ご紹介しましょう。

a) ダイオキシンに対する規制

米国では、1997年に、動物用の飼料にダイオキシン含有物が混入し、鶏肉や鶏卵、それにナマズが汚染されるという、大きな事故が起こりました。鶏肉等の汚染レベルは、それほど重大なものではなく、結果的にも1999年のベルギーでの事件のような大問題には発展しませんでした。しかしFDAはこのとき、問題の飼料を食べたと思われる家畜による食肉、食鳥肉そして卵製品に対して、2,3,7,8-四塩化ダイオキシン(2,3,7,8,-TCDD)で1pptという、今から考えてもかなり厳しい暫定基準を設定。消費者の不安の拡大防止に努めました。

しかしこの事件以前からも、ダイオキシンに関する基礎調査は継続的に行われてきました。食肉に関しては、牛肉と豚肉の、特に脂肪中に現状で含まれているダイオキシン類の実態を把握するために、USDAとEPAが合同し、調査(Statistical Survey)が行われ、1997年その結果が公表されました。

ダイオキシン類の量的な評価について、米国で行われている方法をご紹介します。ダイオキシンには、ご存知のように多岐にわたる種類があり、構造も毒性もそれぞれ異なります。例えば、最も毒性が強いといわれる2,3,7,8,-TCDDと、比較的弱い2,3',4,4',5,5'-HXCBでは、約10,000倍も強さに差があるといわれています。ダイオキシン〇〇pptと言ったときに、どのダイオキシン類の何が〇〇pptなのかにより、その毒性学的な評価はまったく異なったものになってしまいます。そこで米国でダイオキシン類の量的な評価を行う際には、各ダイオキシン様物質に対し、2,3,7,8,-TCDDを1とした毒性等量(TEQ: Toxicity Equivalency Quality)、すなわち毒性を換算する係数を設定し、トータルで2,3,7,8,-TCDDとしてどれだけの量が含まれているか、に換算し、これをTEQとして表しています。

2-7 品質保証プログラム(QAPs: Quality Assurance Programs)

品質保証プログラム(QAPs: Quality Assurance Programs)は、「家畜生産者から食品生産者へ」、つまり、「私たちが育てているのは牛、豚ではなく、牛肉、豚肉である」として、家畜生産者の側から、自発的に産まれてきたものです。飼育中の家畜の疾病を予防し、安全な食肉等を提供するために、動物用医薬品や農薬の正しい使い方等を周知させ、主に化学物質の残留抑止を目指していこうというものです。

生産者団体による品質保証プログラムの作成は、養豚業界の全国組織である全米豚肉生産者協議会が「豚肉品質保証(PQA)プログラム」を作成したのをはじまりとして、牛肉、乳製品、子牛、羊、七面鳥、鶏肉、鶏卵という、ほとんどすべての食肉関連業界で作成されています。

これらのQAPsは、通信教育で受講できるようになっており、それぞれの家畜に応じて、主に化学物質の残留防止策を学習できるようにカリキュラムが組まれています。

a) 豚肉品質保証プログラム(PQA: Pork Quality Assurance)

PQA+プログラムは、全米豚肉生産者協議会(NPPC: The National Pork Producers Council)が作成したレベルI~IIIまでの指導用ブックレットに従って、段階的に生産者を教育するシステムになっています。これにより養豚生産者は、在宅でマニュアルを取得することができます。レベルI~IIで、動物用医薬品の取扱いと適正な使用方法の習得を目指し、レベルIIIでは、生産者各自が独自に工程の改善を行えるように、必要なサポートを提供します。

PQAプログラムでは、養豚における動物用医薬品の残留違反防止のために、以下のような10の管理点を挙げています。

- 効率的かつ効果的な健康管理計画の策定
- 獣医師、生産者そして病豚の協力関係の確立
- すべての医薬品を正しく保管する
- 専門獣医師の指導とともにFDAが承認した薬剤のみを使う
- すべての注射薬と経口薬は正しく投与し、処置された家畜が識別できるようにする
- 飼料添加物を使うときは、表示された規定に従う
- 治療記録と処置された動物の識別は適切に保管する
- 適宜、医薬品が残留していないかスクリーニングテストを行う
- 従業員や家族に、適切な医薬品使用を理解、促進させる(現場での専門獣医師によるトレーニング、地元大学などのセミナー等により実施)。
- 獣医師や専門家の協力を得て、毎年チェックリストを補充する

全米豚肉生産者協議会(NPPC)は、1997年に、HACCPが導入されたパッカーにおける作業との整合性を図るために、未来型の豚肉品質保証プログラム(PQA: Pork Quality Assurance)として

の「農場のHACCPプラン(on-farm HACCP plan)」の開発を提案しています。On-farm HACCP Planでは、上記の10の管理点を適正管理手順として標準化するとともに、これを履行した生産者に対しては、パッカーが要求する納入基準を満たしていることを証明する証明書を発行するというものです。因みに日本向けはこのレベルIIIをクリアしたものののみが輸出されています。この条件は通常パッカーの発注条件として盛り込まれています。

b) 豚肉品質保証プラス(PQA plus: Pork Quality Assurance Plus)

PQA は 2007年6月に導入されたPQAの改定プログラムで、2つのパートからなります。これらはPQAとしての食品の安全性、そして家畜の適正管理です。PQA Plusは、PQAレベルIIIと肉豚福祉確保プログラム(SWAP: Swine Welfare Assurance Program)を一本化したものです。

豚肉の安全性は、化学的(薬物残留、薬物耐性など)、生物学的(微生物汚染など)、物理的(針、膿瘍など)な施設における生産方法のリスクと関係があり、豚の適正管理は、動物管理、栄養、取扱い、適期の安楽死及び適切な治療法が関係するという考えに基づいています。米国内および海外の消費者の要望を満たすために、両者をともに考慮することが重要であるとして、策定されたプログラムです。

1989年にPQAが導入されて以来、PQAは養豚業界での啓発プログラムの最重要課題とされてきました。PQAプラス・プログラムは、豚肉生産と豚の福祉を目的として、生産者に農場での適正生産計画(GPPs: Good Production Practices)に関する情報を提供し、2008年からは第三者機関による農場の査察を開始しており、プログラムの有効性を評価しています。

c) 牛肉品質保証プログラム(BQA: Beef Quality Assurance)

BQAは、全国肉牛生産者協会(NCBA: The National Cattlemen's Beef Association)が、有害物質の残留のない、安全で、衛生的な牛肉を生産するために開発したものです。現在、カリキュラムとして、消費者の意向、牛群健康管理のためのチーム・アプローチ、獣医師の診断と援助、牛の個体識別、動物用医薬品の適切な取り扱いと管理、貯蔵、注射と処置、残留テスト、記録の保持、飼養管理と牛の取り扱い、環境との関連、そして、関連する規制と機関、などがあげられています。

牛の適正な飼養管理方法は、現在まで各州や関連団体でそれぞれ作成されてきましたが、今後はこのBQAを、統一的な食肉生産者の品質保証プログラムとして普及していくことを目指しています。そのためにNCBAは、まずBQAを生産者のトレーニング・プログラムと位置づけ、教育材料の提供等を推進しています。以上のような生産者独自の品質・安全性確保に加え、生産者と地元の大学にある畜産専門サービス機関との連携により、常に新しい飼養管理方法、薬物情報などを収集することでより品質と信頼性の高い家畜生産を目指しています。つまり、生産者は自らも消費者であることの認識と同時に消費者の要望が何であるかを常に認識しようとする姿勢が存在しています。

リコールへの考え方

米国では、消費者保護を第一目的に、リコール情報は「FDA 警告および安全情報 (Recalls and Safety Alerts)」(<http://www.fda.gov/opacom/7alerts.html>)に掲載され、誰でも閲覧が可能です。リコールは、FDAの規則に反した、また医学上、ヒトの健康に害すると判断された時には、FDAからの要請、または法務局の元、FDAの命令によってもなされることもあります。しかし、消費者保護を第一に考え、まず企業自ら行動を起こし、商品の回収と同時に、FDAへの報告、情報の開示を行います。つまり、製造工程での安全性監視体制が機能しているからこそリコールが可能になり、結果として消費者に被害が及ぶ前に流れを止めることができます。日本ではリコール発生があたかも人間の生死に影響するものと取られがちですが、現実は全くその逆であることがお分かりになるかと思います。

2-8 クローン牛の安全性

クローン牛とは

私たちヒトを含む哺乳類の子は、両親のそれぞれから何万種もの遺伝子を受け継いで生まれてきます。しかし、どちらの遺伝子を受け継ぐかは偶然に決まるため、同じ親から生まれた子同士であっても異なった遺伝的特徴を持っています。また親と子でも、持っている遺伝的特徴は異なります。

クローン技術により同じ親から生み出された子同士は、ほとんど同じ遺伝的特徴を持つクローンとなります。また、成熟した個体(成体)の体細胞を使ったクローン(体細胞クローンと呼ぶ。SCNT 法:Somatic Cell Nuclear Transfer)の場合には、親と子もほとんど同じ遺伝的特徴を持ちます。ただし、同じ遺伝的特徴を持った子であっても、成育環境の違いなどにより、全く同じように成長するという訳ではありません。

クローンとは、「遺伝的に同一である個体や細胞(の集合)」を指し、体細胞クローンは無性生殖により発生します。無性生殖では同じ遺伝子が受け継がれるため、有性生殖の場合のように偶然の組み合わせによる多様性はなく、同じ親から産生された個体同士はすべて同じ遺伝子を持つクローンとなります。

哺乳類のクローンを産生する方法は、受精後発生初期(胚)の細胞を使う方法(受精卵クローンと呼ぶ。ECNT 法:Embryonic cell nuclear transfer)と成体の体細胞を使う方法(体細胞クローン)の二つに大別されます。胚の細胞と成体の体細胞はいずれも成体の形成に必要な遺伝子を1セット含んでいるため、これらを使ってクローンを産生することができます。

クローニングのメリットとリスク

クローニングには多くのメリットがあります。優良牛の遺伝的特徴を保存し、また去勢雄牛など生殖能力のない牛もクローニングにより繁殖させることが可能となります。

後代牛を作る前に死亡した親牛のクローンも作ることができます。耐病性や高レベルの霜降り肉などの好ましい特徴をもつ牛を選別し、有性生殖より早いペースで繁殖させることも可能です。従来の方法では真に優れた牛を生み出すことはまれですが、クローニングによりこうした特徴を別の牛群により広く普及させることが可能となります。

動物のクローニングは非常に高額な費用がかかるため、初代クローンは食肉用となるより優良種牛として用いられ、クローンの子やその子孫が食物連鎖に入ることが多くなると考えられます。

一方、クローニングに関連するリスクもあり、例えば SCNT法では流産、巨大胎子症候群、胎盤異常などが他の体外受精の胚に比べ高い頻度で見られます。それでも、国際獣疫事務局(OIE)は、クローン胎子や代理母牛について従来の妊娠牛に比べ新たな健康上リスクは見つかっていないと報告しています。欧州食品安全機関(EFSA: European Food Safety Authority)によると、クローン牛の周産期以降は通常、生理学的検査ならびに行動観察、臨床診断で正常かつ健康であると結論しています。

クローンの後代牛の出生率および健康状態は、従来の方法で生まれた牛と同等です。クローンが生殖するとき、クローニングにより生じた問題はすべてリセットされ、クローンの子孫は従来の非クローン牛から生まれた子牛とまったく同様の牛となると考えられています。

クローン牛の安全性

日本で厚生労働科学研究費補助金研究事業として東京大学大学院農学生命科学研究科で実施され、平成 14 年度に報告された「クローン牛の食品としての安全性の研究」と題する報告書では、クローン牛の食品としての安全性について、以下の 3つの理由から、クローン牛特有の要因によって食品としての安全性が損なわれることは考えがたい、と結論づけられています。

- ① ほ乳類や鳥類については、その構成成分であるタンパク質が一部のヒトにアレルギーを招来することはあっても、構成成分自体が毒性や病原性を発現することは知られていない。
- ② 国内外でこれまでに得られている知見は、生後 1 か月以上生存した体細胞クローン牛個体は、一般牛と同程度に正常に生育し、一般牛と差異のない生理機能をもつ。このことから、一般牛に比べ、こうしたクローン牛個体が、ヒトを含めほ乳動物に対して生物作用をもつ物質を多量に産生し、あるいは新規な生物活性物質を産生しているとは考えがたい。
- ③ 肉と生乳の構成成分は非クローン牛と異なること、栄養機能において一般牛のものと類似していること、ヒトが通常摂取している量に匹敵する量の肉または生乳をラットに給餌しても健康を害さない。栄養的にも一般牛の肉や生乳と同等の機能をもつことを示している。

米国においても、受精卵クローンは繁殖技術の発展したもので、安全性の問題はないと考えられており、また、体細胞クローンについても遺伝子操作を行っていないため、染色体に影響をおよぼす可能性はほとんどなく、安全性の問題はないと考えられています。

2-9 オーガニックとナチュラル

USDAは1997年12月16日、有機食品に関する連邦基準となる、ナショナル・オーガニック・プログラム(NOP: National Organic Program)の草案を官報に告示しました。NOPは、1990年に採択された有機食品生産法(The Organic Foods Production Act)の施行規則にあたり、有機食品の生産方法および表示に関する包括的な基準を示しました。有機食品生産法は、有機的に生産される食品の連邦基準を設定し、この基準に基づき生産・加工された食品のみを「Organic」の表示のもとに販売することを許可するもので、2002年10月21日に施行されました。

NOPは、①用語の定義、②有機農産物の生産、野生作物の採取、有機家畜生産および有機食品加工、取扱いにかかわる規定、③有機食品表示規定、④州政府／民間機関による認定規定、⑤農務省による州政府／民間認定機関の信任規定、⑥その他(諸外国の有機認証プログラムの評価規定、賦課金など)から構成されています。また、この法律によりナチュラルの定義や表示に関して規定され定義が明確化されました。オーガニック食肉・家畜に関する規則は、すべてこのNOPの中に盛り込まれています。以下、食肉に関する基準の中から、特に食肉生産用の牛・豚・羊に関する事項について概要を紹介します(Sections 205.12～205.15より抽出)。

NOP オーガニック家畜(食肉生産用の牛・豚・羊のみ)

1. 出生(Section 205.12)

家畜やその食肉がオーガニックとして表示・販売されるためには、原則として出生の段階からオーガニック・マネジメントされているか、オーガニック・マネジメントされた家畜から出生したものでなければならないとされています。ただし、食肉生産に供される哺乳類の家畜の場合は、出生後15日以内に認定施設に導入され、オーガニック・マネジメントが開始されれば、オーガニックとして認定されます。いずれの場合も繁殖用薬剤としてのホルモンの使用は禁止されています。

2. 飼養(Section 205.13)

オーガニック家畜の飼料は、1年間に与えられる飼料の80%以上がNOPに基づいた取扱いを受けた農産物でなければなりません。ビタミン・ミネラル添加剤として与えられる非農産物については、家畜の健康維持のため必要なものは使用できますが、合成ビタミン等化学合成物質の使用は、使用が許可された合成物質にリストアップされたものに限定されます。

また、合成物質リストに記載された合成アミノ酸添加剤は、家畜の健康維持に必要と認められたときにのみ使用することができます。

オーガニック家畜の飼養管理時には、ホルモン剤や成長促進剤、成長促進を目的とした抗生物質等医薬品の投与、および必要量以上の合成アミノ酸・合成微量元素化合物の投与、ならびにプラスチック・ペレットの粗飼料としての使用、尿素を含む配合飼料、糞尿の飼料としての再利用は禁じられています。

3. 健康管理(Section 205.14)

食用に供されるオーガニック家畜の飼養には、自由に屋外に出ることができ、運動のための空間や清潔で乾燥した生活状況といった、飼養環境を整備することで疾病や外傷の発生を防ぐ努力をしなければなりません。

しかし、病気の発生状況に応じて柔軟に、いつでも必要なときに内外寄生虫用製剤の投薬 あるいは局所的な医薬品の投与を行うことができるよう提案されています。それ以外の医薬品および医薬品の使用は、生後21日以内に限り認められています。ただし、以下のことは禁止されています。①疾病でないときにワクチン以外の薬を投与すること、②寄生虫駆除のための合成内服薬の恒常的投与、③治療量以下の抗生物質を使用すること。また、オーガニック家畜の疾病対策として、多様な飼料を与える、ビタミン・ミネラルの管理、飼養環境の改善、地域の特殊性や疾病の流行状況等を考慮した畜種の選定、などを行わなければならないとしています。

なお、医薬品を投与したオーガニック家畜から乳肉製品を生産し、オーガニックとして表示・販売できるのは、FDAが定めた休薬期間が終了し、かつ、生産者が疾病やケガ、投薬の影響から十分に回復したと判断した後になります。

4. 飼養環境と土壌の管理(Section 205.15)

オーガニック家畜の健康を管理し、疾病の伝染等を防ぐため、米国統一オーガニック基準(NOP: National Organic Program)では飼養環境等にも細則を設定しようとしています。ここでは省略します。

家畜も生き物ですから、病気になることもあります。オーガニックの目的が化学物質を排除することにあるとはいえ、食肉生産に供される家畜は、まず健康であることが求められます。そのため、USDAの提案の中でも、特にオーガニック家畜に関する基準では、民間の認証団体等が他の農産物に設定している認定基準とはやや異なり、あくまでも規則に従うという条件のもとで、①微量ミネラル、②栄養剤および栄養補強剤、③飼料添加物、④動物用医薬品、⑤ワクチン、⑥害虫対策用の薬剤、などの使用を認めている部分があります。

コメント受付期間中に寄せられた意見は、のべで27万通を超えており、その大部分が、上記のようなUSDAの姿勢を「厳格さに欠ける」と批判するものだともいわれています。

認証プロセスと表示

生産された食肉がNOPの基準に適合しているかどうかの判定は、連邦政府が認定する州あるいは民間の認証団体が行います。連邦公認の認証を受けるためには、出願団体は640ドル、支部がある場合は同じく各160ドルを公認の出願手数料として支払います。また、認証後は、一般管理費として2,000ドル、支部がある場合は同じく各300ドルを支払うことが義務付けられています。また、認証を受ける農家は50ドル、加工業者は500ドルの一般管理費を負担します。これらの賦課金は、NOP基準の運営および監督等の経費として充当されます。州および民間の公認された認証団体により認証

を受けた農産物には、オーガニックの表示が許されます。包装された商品では、①製品名を修飾するためのオーガニックという用語、②オーガニックとして生産された原材料を原材料表示中で修飾するためのオーガニックという用語、③オーガニックとして生産されたことを示すUSDAシールおよび／または州レベルの認定プログラムのシール、④認証団体の名称・シール・ロゴ等、を表示することができます。また、バラで販売される商品については、ディスプレイ・ラベルおよび輸送用コンテナ等に上記同様の表示を行うことができます。

逆に、認証を受けた製品は、以下の表示が禁止されています。①数字、文字あるいはシンボルによる100%という表記、②製品に含まれるオーガニック原材料の%による表記、③オーガニック以外の用語で同様の意味あるいは意図を表現できるにもかかわらず、オーガニックという用語を使用すること。

なお、日本ではオーガニックについての規則は日本農林規格(JAS)の「有機JAS」により定義されていますが、2020年7月に日米両国は有機畜産物等に関し、同等性相互承認について合意しました。これにより、米国の制度による認証を受けた有機畜産物等を輸入し、JAS制度に基づき「有機」等と表示すること、また有機JAS 制度による認証を受けた有機畜産物等に「organic」等と表示して、米国へ輸出できるようになりました。

有機畜産物等に関する日米合意の相互承認の内容は以下のとおりです。

◇日本から米国への輸出について

(1)対象範囲

有機JAS制度に基づき、最終的に日本国内で生産、加工又は包装され、格付がされた有機畜産物、有機畜産物加工食品及び有機農畜産物加工食品

(但し、有機JASに基づく管理方法により抗生物質を使用していないと認められる家畜、家きんに由来するものに限る。)

(2)生産基準

有機畜産物の日本農林規格(平成17年10月27日農林水産省告示第1608号)

有機加工食品の日本農林規格(平成17年10月27日農林水産省告示第1606号)

◇米国から日本への輸入について

(1)対象範囲

米国の有機基準(NOP)に基づき、最終的に米国内で生産、加工又は包装され、認証された有機畜産物及び有機畜産物を原材料として含む有機加工食品(有機JASの適用範囲に限る。)

(2)生産基準

National Organic Program (NOP)

「ナチュラル」等の表示

これまで米国では、畜産物におけるオーガニックという用語が何を意味するのか、というコンセンサスが欠けているとし、USDAでは、食鳥肉に対するオーガニック表示を禁止してきました。また、家畜そのものについても、オーガニックの認証を行っている認証団体もほとんどありませんでした。そのためFSISでは、オーガニックに代わる表示として、抗生物質や成長ホルモン剤を使用せずに飼育した家畜から得られる食鳥肉については、「抗生物質を投与せずに飼育した」とか、「ホルモン剤を投与せずに飼育した」、などの表示を認めてきました。また、上記の飼育条件に加えて、合成化学物質を含まず、かつ食用または保存のために最低限の加工(燻煙、冷凍、乾燥など)のみを施した食肉などについては、「ナチュラル」と表示することを認めています(FSISポリシー・メモNo.055)。

第3章 食肉処理場に関する安全性情報

3-1 全国残留検査プログラム(NRP: National Residue Program)

残留物質検査のサンプリング

NRPのモニタリング対象は、家畜や化学物質の種類ごとに、過去の残留違反の発生状況やその規模に関する情報をベースに、毎年定められます。検査の総数があらかじめ決定されており、この範囲内で毎年、化合物ごとの検体数量や家畜ごとのサンプル件数が調整されます。毎年、FSISの検査官は、去勢牛、未経産牛、経産牛、肉豚など18種類の家畜区分からサンプルを採取し、動物用医薬品や殺虫剤、化学物質など150種類以上について、残留物のモニタリングを行っています。

食肉工場で毎年行われるサンプリングは、複数の階層に分かれています。第一階層は、計画的サンプリングです。前年度に決定される年間計画に基づいて行うサンプリングで、サンプル数は統計学的モデルに基づき決められています。一定の信頼区間において1%の違反率を検出するために必要なサンプル数を、数学に基づく統計アルゴリズムを用いて決定しています。

第二階層は、対象を選定したサンプリングあるいは検査官主導型のサンプリングといえます。通常の食肉の安全性検査において枝肉を査察する中で、何らかの理由によって残留物質の可能性が疑わしいとされた場合に行われるサンプリングです。

第三階層は、牛、豚、羊等の家畜群全体を対象とするサンプリングです。生産者が残留違反を繰り返してきた場合等に行われます。家畜群が処理施設に送られる前にサンプルを採取し、残留物質が出ないかを検査します。

米国の輸入品に対する検査は、全て無作為のサンプル抽出が行われます。ただし、繰り返しの違反歴がある海外の生産者や特定の輸出国に対しては、拡大サンプリングや強化サンプリングのプログラムを実施しています。

NRPには二つの要素があります。端的にいうと、次年度のサンプリング実施計画を示す「ブルーブック」と、前年度の検査結果を報告する「レッドブック」です。ブルーブックには、サンプル対象となる特定の物質や製品を示し、検査方針や残留物質検査を対象施設でどのように実施するかが定められています。

一方、レッドブックには、前年度のサンプリングで陽性、あるいは違反となった残留物質の検査結果について、化学物質や家畜の区分ごとに、また輸入品については輸出国ごとに報告されます。「ブルーブック」と「レッドブック」はFSISのWebサイトで毎年公表されています。

3-2 生体搬入時の疾病検査

FSISでは、食用とされる家畜が、疾病にかかっていないことを確認するために、搬入される家畜を全頭検査することを義務づけています。FSISは約8,000人の検査官を有し、全米にある約7,000のUSDA公認食肉加工工場の監視・指導を行っています。この全頭検査は、彼らの最も重要な仕事

のひとつです。

FSISの検査官による疾病排除のための検査としては、具体的に以下のようなことが行われています。

- 1) 家畜を解体する当日に、公認施設において食肉処理される全家畜に対して、原則として施設内の検査用区間にて、FSISの検査官が必ず生体目視検査を行います。
- 2) 検査用区間において、歩行障害等の神経症状がないか、異常体温やその他の疾病の臨床症状はないかなど、歩行状態・静止状態の双方を観察します。この段階で疾病の臨床症状や異常が認められた家畜の耳に「不合格」の札を付け、ラインから外され必要な処置を施されます。加工に回されることはありません。
- 3) 「不合格」と判定される牛の兆候として、具体的に①斃死もしくは瀕死、②昏睡状態、③体温40.6℃以上、④BSEなどの神経障害に見られる起立不能や、歩行障害など運動機能障害やそのほか神経過敏状態で見られる動き、⑤口蹄疫、オーエスキー病や破傷風等に見られる明白な臨床症状が挙げられています(1995年時点での確認事項です)。
- 4) 解体後も、筋肉や内臓を含むすべての部位の検査を1頭ごとに行います。特に感染しやすい肺、心臓、肝臓などの臓器やリンパ節などは、切開し詳細に検査をします。検査の過程で疑わしい所見がある場合は、該当の枝肉や内臓を即座にラインから外し、さらに精密検査をします。そして検査結果が出るまでは保留札を付けた状態で、別の場所で保管されます。
- 5) 合格した枝肉には、検査官によってUSDAの合格印が数カ所に押され、衛生証明書が発行されます。
- 6) 検査に合格しなかった枝肉や内臓は、食用として流通させることはできません。廃棄処分などにされるまでのあいだは、検査官の監視下に置かれます。

日本に輸出される食肉は、この時点で輸出用衛生証明書が作成されます。衛生証明書は、食肉処理された家畜が病気にかかったものではない健全であることを証明する公的書類です。

3-3 病原菌低減化プログラムと HACCP

食肉・食鳥肉およびその製品の安全性を向上させる目的で、1996年7月25日、USDA/FSISは「病原菌低減：危害分析と重要管理点(HACCP*)システム」と題する確定規則を官報に告示しました。この規則は、「病原菌低減」化が主たる目的で、そのための主な手法として、予防管理法である「HACCPシステム」の導入を義務づけるというものです。

規則の内容は、①各施設に衛生標準 作業手順(SSOP: Sanitation Standard Operating Procedures)を書面にて作成、実施させる、②加工工場に日常の大腸菌群検査を義務づけ、その施設の作業手順が家畜の糞便および腸の内容物による汚染とそれに起因する微生物を排除するために適切かどうかを判断する、③加工工場および生のひき肉を製造する施設でのサルモネラに関する病原菌減少の成績規格を作成させる、④食肉・食鳥肉を扱うすべての施設にHACCPシステムに基

a) 病原菌低減化プログラム

国家レベルで病原菌低減に取り組むきっかけとなったのは、1983年に米国科学アカデミーが、FSISの要請により作成した「Meat and Poultry Inspection - The Scientific Basis of the Nation's Program」というレポートでした。このなかで米国科学アカデミーはFSISに対し、加工施設における問題発生の予防のために、病原性微生物対策の改善と産業界に対する規制の導入を求めているのです。

FSISでは、病原菌低減化プログラムに着手するにあたり、基礎的なデータを収集するために、食肉には通常、どのくらいの微生物がいるかデータを採取するという作業を行いました。調査の対象となったのは、鶏肉、豚肉、七面鳥と牛肉(子牛と成牛)、さらにそれぞれのひき肉です。この基礎調査は1992年10月から実施しました。

これらの調査の結果得られたデータは、「ベースライン・データ」と呼ばれ、HACCPプログラムや大腸菌群、サルモネラ検査の管理基準作成に反映されています。牛肉(成牛)では、1993年12月から1年間の情報収集が行われ、その結果、解体直後の枝肉に存在する病原菌の数は、極めて少ないことがわかり、解体後の取扱いに対するモニタリングが重要なテーマであると認識されました。そして、解体後の取扱いに重点を置いたHACCPの最終規則が作成されたのです。

1993年5月の「FSISの背景説明文書(Backgrounder)」には、USDAとFSISが計画する病原菌低減化プログラムの項目として、以下のようなものを挙げています。

- ・食肉に由来する問題が生じたとき、生産地まで追跡しきれるよう、強制的な検証を行う権限を要求する
- ・疾病の原因となる微生物を制御あるいは根絶することにより、生産者を補佐する
- ・微生物を検出し定量する迅速テストの開発を支援する
- ・食肉処理工程における病原菌および汚染を低減化させるための対策に関する行う
- ・定量的なリスクアセスメントのための科学的検証を行なう
- ・牛、豚そして家禽類に対し、国家的な微生物学的モニタリングプログラムを実行する
- ・と体の汚染を最大限に減少させるために、現行の食肉処理方法を再検討する
- ・牛肉加工工場および牛ひき肉製造工場における、重要なコントロールポイントを標的とした、微生物モニタリングのためのコントロールプログラムを開発する
- ・特にひき肉工場においては、特別の時間および温度管理を課することにより、細菌の増殖を抑制する
- ・食肉製品に、安全な調理・取り扱い方法の表示を義務付ける

b) 食肉産業へのHACCPの導入

米国ではじめてHACCPが法制化されたのは、1995年12月で、食肉産業に義務付けられたのは1996年7月25日。USDA/FSISが「病原菌低減：危害分析と重要管理点(HACCP)システム

(Pathogen Reduction; Hazard Analysis and Critical Control Point Systems)」と題する確定規則を官報に告示したことによります。

これにより法制化されたHACCPは、消費者への影響と実行の可能性等を考慮して、食肉処理場の規模により3段階で進められてきました。

食肉処理場規模ごとのHACCP導入の時期

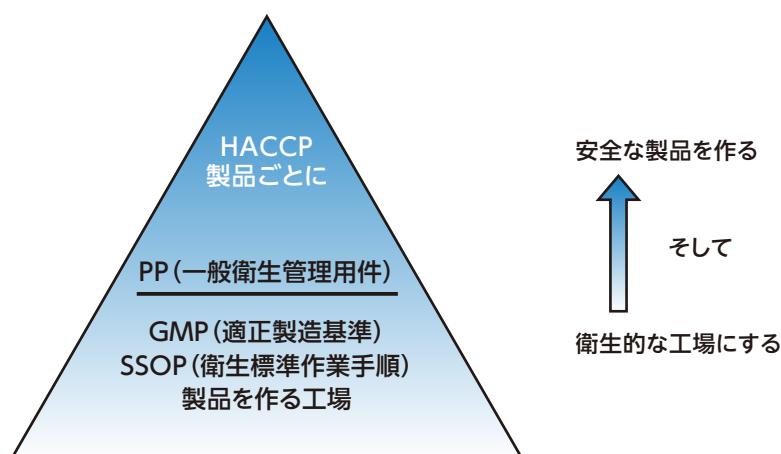
| 規模 | 導入時期 |
|---------------------------------------|------------|
| 従業員数500人以上 | 1998年1月26日 |
| 従業員数10人以上500人未満ないしは年間売上250万ドル(約3億円)以下 | 1999年1月25日 |
| 従業員数10人未満 | 2000年1月25日 |

HACCPの実施方法

HACCPは、まずその前提として、クリーンな工場を構築するところからはじめます。そのために、食品製造加工上の工程管理の基礎である適性製造基準(GMP: Good Manufacturing Practice)と衛生管理の基本的事項である一般的衛生管理要件(PP: Prerequisite Program)、及びこれをサポートするための衛生標準作業手順(SSOP: Sanitation Standard Operation Procedure)を実施します。これらによって衛生的な工場という土台を構築します。

そして、この後安全な製品を作るHACCP手法を導入するわけです。家庭のキッチンで言えば、まず「きれいなキッチン」を作り、その後で安全な料理を作る(HACCP)ことになります。

HACCPの構築フロー



HACCPが実行されているかどうかの確認は?

公認の食肉処理場に配置されているFSISの検査官は、工場が導入したHACCPプランが、規制に適合しているかどうか審査し、場合により操業停止を命じる権限を持ちます。検査官が検証する事項は以下のとおりです。

①HACCP計画の審査、②CCPにおける記録の審査、③逸脱がおきた場合にとられた是正措置の審査と妥当性の検討、④許容限界の審査、⑤HACCP計画あるいはシステムに伴った記録の審査、⑥CCPにおける直接の観察あるいは測定、⑦サンプルの採取と分析を行っている製品がすべての安全性に関する条件を満たしているかどうかの審査、⑧現場における観察と記録の審査。

これらを審査した結果、ある問題点が発見され、検査官が再三指摘したにもかかわらず改善が見られなかったときには、制度の要件を満たしていないと判断され、施設に対する検査中断を伝えます。FSIS検査官による検査が行われなくなれば、実質的に操業を続けることが不可能となり、FSISから操業停止が命じられます。しかし一方的に検査官から検査の中止が伝えられるのではなく、実際に操業停止命令が下されるまでに、企業に対しては3営業日の猶予期間が与えられます。FSISは、この間に具体的な対応策を講じることを求めます。それでも改善が見られなかったときには、問題の重要性に応じて数時間から数日間程度の操業停止が言い渡されることになります。

施設がHACCPプランの要件を満たしていないと通告されてから、操業停止命令までに3日間の猶予期間が設けられているのは、HACCPが予防管理法であり、その義務化の目的が、企業がきちんと予防手段を講じているかどうかを監視することにあるためです。このため、FSISは、HACCPの導入に伴い、食肉産業界がHACCPプランを十分に理解し、円滑に計画を立案・検証・是正できるよう、以下のような14の業界別モデルを作成、公表しています。

c) SSOPとCCP—HACCPの立案

HACCPのプランニングを行う前に、まず衛生標準作業手順(SSOP:Sanitation Standard Operating Procedures)を明確にしなければなりません。SSOPの対象となる事項には、施設設備とその管理、衛生管理体制、機械器具の保守点検、始業前点検、洗浄・洗掃・消毒、給湯・給水・給氷、廃水・廃棄物処理、ネズミ・昆虫防除、従業員の個人衛生・衛生教育などがあります。次に、SSOPとGMPをもとに、作業工程をすべてピックアップし、流れに沿ってフローダイアグラム(作業工程一覧)と施設内見取り図を作成し、図化したものを現場と突き合わせて確認します。ここまでの準備段階にあたります。

現場を忠実に再現したフローダイアグラムと施設内見取り図をもとに、危害の分析を行います。FSISが定めた食肉・食鳥肉へのHACCPでは、食品の安全に対する危害要因として、1.自然毒、2.微生物汚染、3.化学物質、4.農薬、5.残留医薬品、6.人獣共通感染症、7.分解・腐敗、8.寄生虫、9.許可されていない食品添加物、10.物理的危険などが挙げられています。どの危害要因が存在するかは、工場の作業により異なります。これらの危害要因が、どの場面で危害を発生し得るか、またその危害要因をどのように制御し得るか(発生を回避できるか、発生したとしても許容範囲内であるか)をリスト化していきます。

この危害分析の結果、これまでの作業手順では発生が回避できない、もしくは発生した場合に許容範囲内に制御できないものであって、しかもそれ以後の工程で除くことができないものがあった場

合、これを重要管理点(CCP: Critical Control Point)とします。ここでは、牛の食肉処理場を例にして、HACCPのマニュアルがどのように作られているかをご紹介します。

牛の食肉処理場を例にしたHACCP

搬入されてきた牛を枝肉に加工して搬出するまでを、以下の12の工程にわけることができます(ここでは、簡略化するため、内臓肉の処理工程や内臓肉の製造工程は無視します)。

- ① 牛の搬入
- ② スタニング *この後歯列判定
- ③ 頭部・脚部の除去
- ④ 皮はぎ
- ⑤ 内臓除去
- ⑥ スプリッティング(背割り)
- ⑦ 最終洗浄
- ⑧ 低温保持
- ⑨ トリミング(整形)
- ⑩ 包装
- ⑪ 最終製品の保冷
- ⑫ 搬出

これら12の各工程で、上記微生物学的、化学的、物理的危険要因が指摘されています。ほとんどのものは従前の作業手順や行政の規則等を遵守することにより、制御することが可能です。従前の作業工程等で制御できないものとして、FSISのモデルでは、

- ④皮はぎ工程における微生物汚染
- ⑤内臓除去工程における内容物による微生物汚染および
- ⑧最終洗浄工程における洗浄不良による微生物付着
- ⑨低温保持工程における冷却不十分による微生物増殖
- ⑪最終製品の保冷工程における冷却不十分による微生物増殖

の5点が例示されています。

このうち、④の皮はぎ工程における微生物汚染と⑤の内臓除去工程における内容物による微生物汚染の2つの危険要因は、仮に起こったとしても⑧の最終洗浄を的確に行うことにより除くことが可能です。そのため、CCPとして考慮しなければならないのは、次の3点となります。

- ⑧最終洗浄工程における洗浄不良による微生物付着
- ⑨低温保持工程における冷却不十分による微生物増殖
- ⑪最終製品の保冷工程における冷却不十分による微生物増殖

この3点のCCPに対して、具体的にHACCPプランを立てていきます。

各CCPに対するHACCPプランは

- 1)管理基準(Critical Limits)
- 2)モニタリング手順と頻度(Monitoring Procedures and Frequency)
- 3)記録文書(HACCP Records)
- 4)検証手順と頻度(Verification Procedures and Frequency)
- 5)改善措置(Corrective Actions)

から構成されます。

例:最終洗浄におけるHACCPプラン

1)管理基準

- ・と体表面に目視できる汚染がないこと(糞便汚染がないこと)
- ・洗浄水の勢い、量、圧力およびノズルと、と体表面までの距離、ならびに静菌剤の効力が最も効果的であるように調整されていること

2)モニタリング方法と頻度・品質管理担当者は、2時間ごとに設備等を点検する

- ・品質管理担当者は、目視できる糞便汚染がないかどうか、すべてのと体进行评估する

3)記録文書

- ・洗浄器具モニタリング記録
- ・静菌剤噴霧モニタリング記録
- ・洗浄器具計測記録
- ・改善措置記録

4)検証方法と頻度

- ・品質管理責任者は、交代勤務ごとにすべての記録を確認する
- ・メンテナンス責任者は、交代勤務ごとに洗浄器具と静菌剤注入器具の精度を検証

5)改善措置

- ・洗浄水や静菌剤に関する管理基準を逸脱したときには、製造を中止する。製品は標準作業手順に従い廃棄する
- ・逸脱した原因を究明し、再発を予防する

ここにご紹介した「危害を防止するための管理事項」は、米国の食肉加工工場で行われている作業のほんの一部に過ぎません。また、HACCPのマニュアルは、各工場や施設で各々異なります。それは、施設の立地や構造、さらには作業員の教育レベルまでが、SSOP、そしてHACCPの設定に影響を与えるからです。

製造工程別の危害分類と要因および予防手段の一例

| 製造工程 | 危害分類 | 危害要因 | 予防手段 |
|-------------------|-------|-----------------------------|--|
| 受け入れ保管 | 化学的危険 | 許容量以上の残存 | 生体の証明書提出 |
| 皮はぎ | 生物的危険 | 皮外側汚染からと体表面への汚染、床からの汚染、交差汚染 | 毛やと体の糞便汚染が起きないように作業 |
| 内臓除去 | 生物的危険 | 腸管の破損による汚染 | 食堂と肛門の結紮、腸管を破損しないように取り除く |
| 最終洗浄 | 生物的危険 | 洗浄不足による病原菌の残存と増殖 | 摂氏 32.2～37.7℃での高圧洗浄、蒸気殺菌：摂氏90.5℃で5～15秒保持 |
| 冷却 | 生物的危険 | 病原菌の生育 | 表面温度を摂氏4.4℃まで急冷する。と体間は最低2.54cm開ける |
| 包装材の受け入れ、肉以外のサプライ | 化学的危険 | 包装材の受け入れ、肉以外のサプライ | サプライヤーからの証明書 |
| 保管、肉以外のサプライ | 物理的危険 | 異物汚染 | 目視検査 |

d) E. coli検査とサルモネラ検査

USDA/FSISは、食肉産業へのHACCPの導入に伴い、食肉処理場への日常の大腸菌(E. coli)検査を義務付けるとともに、食肉処理場およびひき肉製造施設に対するサルモネラの規格を設定しました。大腸菌検査は、その施設の作業方法が、家畜の糞便および腸の内容物による汚染とそれによる微生物汚染を排除するために適切であるかどうかを判断するためのもので、処理数に応じた頻度、サンプリングの部位・方法などとともに、と体表面に存在する菌数の基準として下限と上限(牛でポジティブ～100cfu/cm²、豚では10cfu/cm²～10,000cfu/cm²)を定め、この範囲にあるサンプルが、直前の13回のテストにおいて3回を超えて見られるようであれば、その施設のHACCPプランを見直すこととしています。なお、大腸菌テストは通常、牛で300と体、豚では1,000と体につき1サンプルの頻度で行うこととされており、上限を超えた大腸菌が検出されたときには、HACCPプランに従い、即座にラインを停止して原因の究明を行い、再発防止策を講じます。

サルモネラ検査は、HACCP実施を含む病原菌低減化プログラムの実質的指標ともいえるべき、病原菌減少を目的として検査成績を把握するために行なわれます。下記のように、肉の種類ごとに年間の検体数と、許容される陽性検体の数が定められています。

なお、許容される陽性検体の数は、「ベースライン・データ」をもとに決定された成績規格をサンプル

数に乗じた値に、0.8を乗じて算出されています。サルモネラの検出割合が陽性検体の許容範囲を下回っていれば、HACCPが効果をあげたものとして評価されます。

逆にサルモネラが検出されるサンプル数が許容範囲を超えていれば、HACCPプランになにか問題があるとして、FSISは指導を行います。なお、検体採取のタイミングは、前回の検査結果や、施設のHACCPプランや記録など他の情報を勘案して決定されます。

3-4 食肉の照射処理

1997年12月3日、FDAは病原性微生物を抑制するため、生および冷凍食肉(赤身肉)の照射処理を許可する最終規則を官報に告示しました。肉類への照射処理は、86年に豚肉の旋毛虫の不活化を目的として、また92年に鶏肉のサルモネラ等を抑制するために許可されましたが、今回消費量の多いひき肉を含む生および冷凍の赤身肉にも認められたことから、極めて効果的な食中毒予防方法として、食肉関連業界の関心は高まっています。

照射処理は、加熱殺菌やマイクロウェーブと異なり、肉の(外部・内部)温度をほとんど上げることなく、中心部まで処理することが可能です。また、冷凍状態でも包装後でも処理が可能なことから、「低温殺菌法(コールド・パステライゼーション)」とも呼ばれています。温度変化が伴わないため、栄養価にもほとんど影響を与えません。

照射処理は、食品中の微生物や酵素の不活性化を通じて、微生物等の繁殖を抑制し、自己消化を制御することで食品の日持ちを向上させます。安全性については、古くからFAO/WHOやIAEA等の国際機関でも評価され、GMPに基づいて適正に使用される限り、10kGyまでの照射処理では、食品が放射性を帯びることも、有毒な変性物質等を生じさせないことも確認されています。世界的には、スパイスや乾燥野菜のカビ毒防止や、生鮮農産物の鮮度保持を行うことにより、流通・貯蔵中の変敗等による損耗を防ぐ手段として食糧確保に貢献しています。

許可の概要

詳細は連邦政府規則の21CFR179.26と9CFRの各項に規定されていますが、照射処理が認められたのは、牛、豚、羊などの赤身肉とそのひき肉で、冷凍もしくは冷蔵のものが対象とされています。食肉向けの照射源としては、これまで食品照射に認められてきたコバルト60(cobalt-60)とセシウム137(caesium-137)、10M輸出(1,000万電子ボルト)以下のエネルギーを持つ電子線発生装置、5M輸出以下のエネルギーを持つエックス線発生装置の三種類が認められました。最終規則で認められた照射線量は、冷蔵肉で4.5kGyまで、冷凍肉では7.0kGyまでとなっています。いずれも国際機関が評価した10kGyを下回り、安全性への影響はまったくないものとされています。

FSISの資料によれば、 $1 \times \log_{10}$ の細菌を90%殺すのに、O157:H7は0.25~0.45kGy、サルモネラは0.48~0.7kGy、リステリア・モノサイトジェネスでは0.4~0.64kGy必要だということです。計算すると、冷凍食肉に対する7.0kGyの線量では、グラムあたり $15 \times \log_{10}$ のO157:H7をほぼ完全に

抑制することができる計算になるということです。食中毒の原因食品となった牛ひき肉でO157:H7が検出される多くのケースで菌数が 10^3 程度であることなどを考えると、照射処理によりほぼ完全に食肉中の病原性微生物を抑制することができると思われます。ガイドラインでは、施設の要件や作業手順等のほかに、HACCPプランへの組込みが大きなテーマとなっています。照射により微生物学的CCP(重要管理点:Critical Control Point)が大きく減じるとともに、照射自体が新たなCCPとして設定されることになるでしょう。FDAの最終規則では、照射線量の上限は定められていますが、下限は示されていません。HACCPプランにおいては、照射線量や時間の下限を管理基準(Critical Limits)として明確にしなければなりません。また、照射処理を微生物学的危害の防止措置として効力を発揮させるためには、すべての作業工程の最後に位置付けられる包装工程の後に置く必要があることから、非常に重要なCCPとならざるを得なくなってきました。

照射処理のメリットとデメリット

照射処理を行うことにより、FSISでは、例えば牛ひき肉ではポンドあたり2~6ドルのコスト上昇が見込まれるものと試算しています(照射コストのほか、表示に必要な追加コストや施設間の輸送費も含む)。一方、ハンバーガー・パテを例にとると、1.54kGyの照射処理を行うことで、これまで8~10日とされている日持ち期間を26~28日にまで延長させることが可能になります。また、食中毒については、牛ひき肉への照射処理の導入によりO157:H7およびサルモネラの菌数をそれぞれ25%削減することで、1年間にO157:H7で1,225~2,450人、サルモネラでは6,000~30,000人の食中毒患者を減らすことができ、保険医療費については、牛ひき肉によるO157:H7およびサルモネラ中毒に対する支払額を、5,700万ドル削減できるものとしています。

デメリットとしては、若干のコスト上昇のほか、消費者が誤解を抱かないかぎり具体的なものは予想されていません。が、ビタミンA、E、C、K、B1という5つのビタミンについては、照射に比較的不安定であることがわかっています。

食肉では、唯一豚肉中のビタミンB1の損耗可能性が指摘されています。なお、FDAの最終規則には、冷凍の豚肉に4.5kGyの照射を行うことにより、約40%のB1の消失が見られたという報告が紹介されています。照射による一部ビタミンの消失には、線量のほか、処理するときの空気中の酸素濃度や温度の影響が大きいとされています。

2002年12月には政府として学校給食向けの挽肉を中心とした食材に照射処理を推奨することが発表されました。また、この手法は米国の医療・栄養士関係の団体からも推奨されており、言葉から来る恐怖感をあおるイメージが我々日本人にはあるものの、米国では消費者の安全を守る手段として位置付けられています。



<発行>

米国食肉輸出連会 (USMEF)

〒105-0001

東京都港区虎ノ門1-2-20

第3虎の門電気ビル 12階

TEL: 03-3501-6328 FAX: 03-6205-7330

<http://www.americanmeat.jp/>

2020年9月改訂