第二部

安全な畜水産物を供給するための取組

1. 農場HACCPについて

a. 農場HACCPの概要

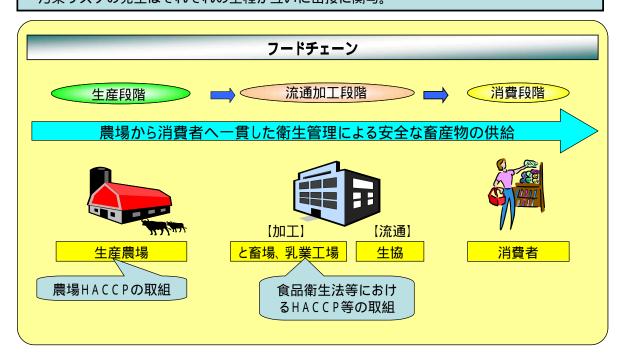
消費者の食の安全に対する関心が高まっており、消費者へ安全な国産畜産物を安定的に供給する基盤を早急に構築していく必要がある。また、畜産については、農家で生産された家畜がと畜場、食肉処理場でと殺・解体され、また、酪農家で生産された生乳が合乳された後乳業工場で処理される等、消費者のもとに届くまでに多段階の生産及び流通加工の段階を経ることから、汚染リスクには、各段階が相互に密接に関わっている。

最終的な畜産物の衛生向上を図るためには、個々の農場段階で飼養衛生管理を徹底し、病原微生物の汚染等が少ない健康な家畜を生産することに加え、関連する生産・加工・流通段階や地域の関係者が一体となって、リスク低減のための衛生管理に取り組んでいくことが重要である。このため、家畜伝染病予防法に基づく飼養衛生管理基準、飼養衛生管理ガイドライン及びHACCP(危害分析・重要管理点)方式を活用した効率的な飼養衛生管理(農場HACCP)の取組を進めてきた。今後、高度な衛生管理方式であるHACCPを畜産農家に普及・推進するとともに、生産から流通まで一体となったリスク管理のモデル的な取組を推進していくことが重要と考えている。

畜産物の衛生上の特性

生きた家畜には微生物が常在。

生産農場から消費者の元に届くまでに多段階の製造加工工程。 汚染リスクの発生はそれぞれの工程が互いに密接に関与。



b. これまでの取組

(1) 衛生管理ガイドラインの作成等

平成14年度にHACCPの考え方を取り入れた衛生管理ガイドラインを作成した。これは、畜種毎にHACCP導入の前提となる一般衛生管理の指針及び、HACCPの考え方に基づき、危害を制御又は減少させるモデル的手法を示したもので、HACCPの考え方を生産農場で実践するための入り口となるものである。

15年度からは、都道府県の家畜保健衛生所を中心に、モデル地域・農場において、この衛生管理ガイドラインに基づいたHACCPの考え方による衛生管理の導入に取り組んできた。また、15年には、家畜伝染病予防法の改正により、農場が守らなければならない最低限の衛生管理を定めた義務規定として、飼養衛生管理基準が規定された(具体的な基準は16年に策定)。

なお、行政手続法においては、行政処分を行う場合の処分基準を定め、公表に努めることとされている。飼養衛生管理基準については、家畜の所有者への処分(家畜の所有者に対する勧告、命令等)が規定されているものの、都道府県によっては、処分に係る手続きについて必ずしも定められていなかったことから、こうした状況を踏まえ、21年1月、飼養衛生管理基準に関する勧告及び命令等に係るガイドラインを示した。

(2)農場HACCPの普及

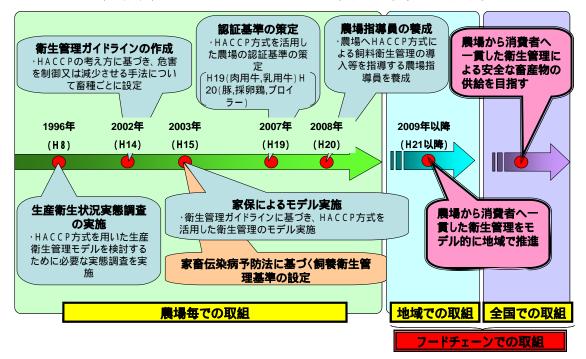
HACCP方式を取り入れた衛生管理をモデル的に実施していく中で、自らの取組を認証してほしいという要望がある。また、農場HACCPの普及に当たっては、消費者等第三者からの信頼が不可欠である。このため、19年度からHACCP方式による衛生管理を行う農場の認証基準について、畜種共通基準(HACCPの原則・手順に沿った衛生管理手法の基準)と畜種ごとの規範(ジェネリックモデル)の検討を行ってきた。

19年度については、畜種共通基準、乳用牛、肉用牛について、20年度は、畜種共通基準、豚、採卵鶏、ブロイラーの検討を行い、順次、基準の公表を行うこととしている。

(3)農場指導員の養成等

農場HACCPの取組は、これまでは、家畜保健衛生所を中心にモデル地域・農場の指導に取り組んできた。今後、農場HACCPをさらに普及、推進していくためには、HACCPの考え方を熟知した人材を養成していくことが不可欠である。このため、20年度からは、農場指導員の養成に取り組み、獣医師や農協の営農指導者など農場の衛生管理の指導を行ってきた者にHACCPの考え方、認証基準を踏まえた実践的な農場指導について研修を行っている。

生産農場におけるHACCPの取組に関する経緯



c. 農場HACCPの認証

農場HACCPの認証については、危害分析の手順、管理点の設定、また、衛生管理の実施体制、検証等について、Codex により示されたいわゆるHACCP導入のための7原則・12手順により、当該農場での実施状況を確認し認証することとしている。

したがって、HACCPによる衛生管理の実施と認証は別の事柄である。認証農場は、第3者より農場HACCPの実施体制が認められたことになるが、認証に至らずとも個々のHACCPの考え方に基づいた衛生管理を行うことは可能である。このようなことを踏まえ、HACCP認証を努力目標として、自らの衛生管理の向上を図っていくことが重要である。

認証を行うにあたっては、「透明性」「公正性」「統一性」の確保が重要である。 認証機関には、適切な審査に加え、認証前後のHACCPの運用状況に関する的確な 助言を与えることも求められる。現在、認証基準を検討中であり、認証業務を行いた いと考えている機関等の考え方も聞きながら、審査の進め方等について、検討してい くこととしている。

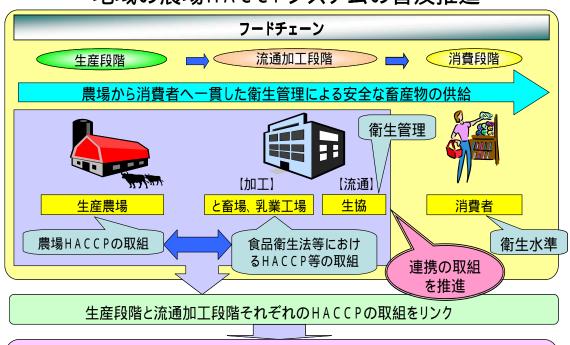
d. 今後の取組

畜産物は、農産物と異なり、生産されたものがそのまま消費者に届くことはなく、

処理、加工段階を経る。畜産物の安全性をより高めていくためには、生産から消費にいたる各段階における取組、いわゆるフードチェーンアプローチが重要である。

そのためにも生産段階における農場HACCPと製造・流通加工段階の取組を連携させていくことが重要である。21年度から、農場HACCPをさらに普及、推進していくとともに、農場HACCPに取り組む生産農場を中心として、流通・加工業者等が一体となって衛生管理の向上を図り、安全な畜産物を提供するモデル的な取組を推進していくこととしている。これにより、農場HACCPの認証基準の適正性の確認、農場HACCPの取組に関する消費者の理解醸成を図られることが期待される。

地域の農場HACCPシステムの普及推進



モデル的なHACCP畜産物の供給体制の普及

- ·地域農場HACCP推進協議会の設置
- ・農場HACCP、協議会参加者の衛生管理状況についての実証・検証
- ·消費者向けのPR(農場等現地勉強会等)

2. 畜水産物の安全性の確保について

消費者の視点を大切にし、国民の健康を守ることが何よりも重要であるという考え 方の下、「食」の安全と安定供給を確保し、消費者が「食」に対する信頼感を持てるよ うな政策に取り組んでいる。

a. 新たな農林水産施策を推進する実用技術開発事業

20年度から開始された事業(19年度までは「先端技術を活用した農林水産研究高度化事業」)は、食の安全・安心に係るリスク管理施策推進上必要な家畜防疫対策及び食品の安全確保に関する研究領域で、行政と密接に連携して行う必要があるものを公募・採択して実施している。

20年度に実施してい	1る研究課題
------------	--------

課題名	開始年度	終了年度
飼料及び堆肥に残留する除草剤の簡易判定法と被害軽減対策の確立	18	20
マガキの生産段階におけるノロウイルス・リスク低減に関する研究	18	20
コイヘルペスウイルス病のまん延防止技術の開発	19	22
水産物の水溶性及び脂溶性ヒ素の毒性解明とリスク低減技術の開発	20	22
安全なワクチンベクターを利用した省略型・高機能ワクチンの開発	20	23
魚食によるメチル水銀のリスクと交絡因子の解析	20	23

²⁰年度は、飼料、動物用医薬品関係等6件の研究を実施している。

b. 畜水産物のダイオキシン類調査

「ダイオキシン対策推進基本方針」(平成11年3月ダイオキシン対策関係閣僚会議)において、農林水産省は農作物、魚介類等のダイオキシン類の実態を把握することとされている。また、ダイオキシン類を「食品の安全性に関するリスク管理を優先的に行う有害物質」と位置づけ、「食品の安全性に関する有害物質のサーベイランス・モニタリング中期計画」に基づき、畜産物及び水産物のダイオキシン類濃度の調査を実施している。

18年度及び19年度の調査では、これまでに環境省、厚生労働省及び農林水産省が実施してきた分析値と同程度であった。20年度は、畜産物6品目190検体、水産物6品目180検体について調査中である。

c. 体細胞クローン牛

現在、国内の体細胞クローン牛及びその生産物(肉、生乳等)の出荷は自粛されている。体細胞クローン牛、豚及びその後代(子孫)に由来する食品の安全性について

は、2008年4月1日、厚生労働省が食品安全委員会に食品健康影響の評価を依頼

し、現在審議が行われており、3月12日に、「体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品は、従来の繁殖技術による牛及び豚に由来する食品と比較して、同等の安全性を有すると考えられる。」との評価案が公表され、国民からの意見募集が行われているところである。

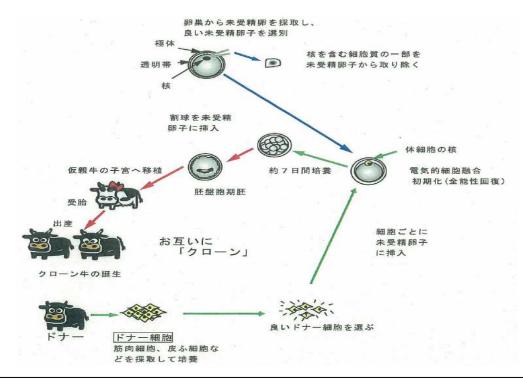


なお、米国では、米国食品医薬品庁(FDA)が2007年1月に体細胞クローン動物(牛、豚及び山羊)及びその子孫由来の食品に

独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構 畜産送致研究所体細胞クローン牛とドナー牛

関して、「従来の方法で繁殖された家畜に由来する食品と同様に安全である」とする評価結果を公表した。しかし、米国農務省(USDA)は市場への影響を考慮し、体細胞クローン動物由来の食品の流通を自粛するよう関係者に要請している。

また、EUでは、欧州食品安全機関(EFSA)が体細胞クローン動物(牛及び豚) 及びその子孫由来の食品に関して「従来の方法で繁殖された家畜に由来する食品には ない、新たな食品安全上の問題点をもつ可能性はほとんどない」とする評価結果を公 表した。しかし、欧州議会は2008年9月、食用目的の生産等を禁止するよう勧告 しており、現在、欧州委員会が対応を検討している。



クローン牛について知っていますか?早わかりQ&A集(農林水産省農林水産技術会議・生産局作成)より引用

3. 獣医師及び獣医療の提供について

獣医師は、安全で良質な畜水産物を安定供給や、狂犬病に代表される人と動物の共通感染症の発生予防等を通じて、動物の命のみならず人の健康にも大きな関わりを持つ重要な責務を国民に果たしている。

a. 獣医師国家試験

獣医師になるためには、獣医系大学 (16 大学)を卒業し、農林水産省が実施 する獣医師国家試験に合格、獣医師名簿 に登録されなければなりません。

平成 20 年度の獣医師国家試験(第60回)は平成 21 年 3 月 3 日、4 日に、札幌、東京及び福岡で実施した。

第60回獣医師国家試験の結果

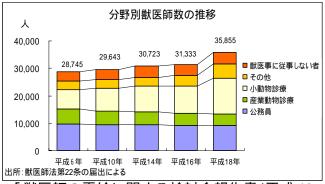
区分	受験者数	合格者数	合格率	
新卒	1,029人	888人	86.3 %	
既卒	232人	94人	40.5 %	
その他	1人	1人	100 %	
計	1,262人	983人	77.9 %	

平成 21 年度の獣医師国家試験からは、新たな試験区分として獣医師として特に重要で基礎的な事項を問う必須問題を設置し、社会が期待する質の高い獣医師の確保を図っていくこととしている。

b. 獣医師の確保対策

近年、高病原性鳥インフルエンザやBSEなど重大な家畜伝染病の発生が確認される中、産業動物の診療を行う産業動物獣医師や、家畜伝染病の発生予防・防疫を担う都道府県の獣医師の重要性が高まっている。

一方で、獣医系大学の卒業生の半



数が小動物分野に就職しており、また、「獣医師の需給に関する検討会報告書(平成 19年 5 月取りまとめ)」においても、今後、産業動物獣医師が不足するとの見通しが示された。

このため、農林水産省では、都道府県や農業団体等と協力して、

獣医系大学の学生に対する修学資金の給付による産業動物獣医師及び都道府県の獣医師への就業誘導

獣医系大学の学生の産業動物診療の臨床実習への支援

産業動物獣医師を対象とした卒後研修への支援

等を通じて、産業動物獣医師等の確保・育成を進めている。

また、現在、獣医療法に基づく「獣医療を提供する体制の整備のための基本方針」

の見直し検討を進めており、平成 22 年度から新しい考え方のもと、地域の実情に即した獣医師の確保等適正な獣医療の提供に努めていくこととしている。

c. 獣医師の行政処分について

獣医師は罰金以上の刑に処された場合や獣医師としての責務を果たさなかった場合には獣医師法に基づき獣医師免許の取消及び業務の停止が命ぜられる。

平成 20 年度には 5 名の獣医師に対して一定期間の業務停止を内容とする行政処分が命ぜられた。

獣医師の職務倫理や道徳に対する社会の期待が高まっており、今後とも都道府県等 関係者と連携して適切かつ厳正に対処していくこととしている。

コラム 天然痘撲滅の功労者は牛の病気

紀元前の時代から人類を脅かし続けた天然痘を根絶させたのは、英国人医師のエドワード・ジェンナーの貢献が大きい。ジェンナー医師は牛痘の抽出物を接種する接種法(ワクチン接種)を開発した。ワクチンの名称は、天然痘や牛痘のウイルスが、ワクシニアウイルス(Vaccinia virus)に属していることに由来する。日本で初めて種痘に成功したのは佐賀藩の藩医楢林宗建といわれている。

d. 診療を業務とする獣医師の臨床研修について

診療を業務とする獣医師は、獣医師免許を受けた後も獣医系大学の飼育動物の診療施設又は農林水産大臣の指定する診療施設において臨床研修を行うよう努めるものとされている。現在指定を受けている診療施設は以下のとおりである。

臨床研修を行う診療施設 : 5 施設 共同して臨床研修を行う診療施設 : 8 施設群 獣医系大学における飼育動物診療施設 : 1 6 大学

e. 「獣医師の責務について」の講習会開催について

近年、獣医師として本来遵守すべき法令に対する違反事例が相次いで見られたことから、獣医師の法令遵守について改めて徹底を図る必要があると考え、その1つの方策として、獣医師として将来社会の一員となる学生に対し、講習会を開催することし、平成20年度は14大学で講習会が開催された。

f. 獣医療における広告規制について

(1)背景

獣医療に関する広告については、一部の事項を除き制限されてきたが、近年、飼育者の獣医療に対する関心が高まり、飼育者から診療施設に関する情報提

広告可能な事項として追加された事項

- 歌医師免許登録日及び診療施設開設日
- ②医療機器を所有していること
- ◎犬又は猫の避妊・去勢手術を行うこと
- ④狂犬病等の予防注射を行うこと
- ⑤フィラリア症の 予防を行うこと
- ®飼育動物の健康診断を行うこと
- の獣医療に関する公益法人の会員であること ®大臣の指定する臨床研修診療施設であること
- ◎ 八田の16正9 る準証が明7885度地設しのるこ

広告可能な事項について、新設された制限

- ⊕上記②~⑥について、比較広告を禁止②上記②~⑥について、誇大広告を禁止
- ◎上記◎~◎について、費用広告を禁止

平成2年8月1日から施行

供が求められることが増加している状況などを踏まえ、見直す必要性が生じていた。

このため、小動物獣医療に関する有識者からなる「小動物獣医療に関する検討会」において検討が行われ、その結果、広告しても差し支えない事項として、新たに8項目を追加すること、同時に料金広告や比較広告等を禁止することが提言された。

(2) 獣医事審議会での検討状況

当該提言を受け、平成 17 年 9 月、獣医事審議会に、獣医療法第 17 条第 2 項に基づく広告制限の特例とする事項を諮問。平成 19 年 5 月 30 日付けで答申を得た。

(3) 現状

平成 20 年 1 月 7 日付けをもって獣医療法施行規則の一部を改正する省令が公布され、平成 20 年 8 月 1 日から施行された。また併せて、広告規制の趣旨、適正な広告の内容等を周知し、併せて広告適正化のための監視指導の統一を図り、もって適切な獣医療広告が行われるよう、獣医療広告ガイドライン等を通知した。

q. 獣医療における高度放射線診療の体制整備について

(1)背景

近年、野医療のは診療は、大変をは、大変をできるでは、大変をできるできるできるが、大変をできるが、大変をできるが、大変をできないが、大変をできるが、大変を表しているが、大変を表しているが、大変を表している。

獣医療における放射線障害防止の規制 (放射性医薬品はRI法 1施行令によりRI法の規制対象外) 獣医療法施行規則改正後 現 行 エックス線装置 •エックス線装置 A.放射線発生装置等 A. 放射線発生装置等 •診療用高エネルギー放射線発生装置 •診療用高エネルギー放射線発生装置 •診療用放射線照射装置 •診療用放射線照射装置 •診療用放射線昭射器且 診療用放射線照射器具 •放射性同位元素装備診療機器 •放射性同位元素装備診療機器 •陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 •陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 (医薬品でないもの) (医薬品でないもの) B.放射性医薬品 •診療用放射性同位元素 •陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 •陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

2 放射性同位元素を含む動物の管理区域からの退出を伴うものについては、動物種・核種・行為を限定

ハる。 しかしながら、現行では、獣医療法施行規則において、エックス線装置に関する診

RI法 法規制なし

RI法 = 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律

療用放射線防護の施設基準等が規定されているのみである。 獣医療における適切な放射線診療の実施を確保するため、獣医療法施行規則を改正

獣医療法施行規則

獣医療における適切な放射線診療の実施を確保するため、獣医療法施行規則を改正することとし、放射線障害防止の技術的基準に関する法律に基づき、平成 17 年 9 月に放射線審議会に諮問を行った。また、平成 2 1 年 2 月 2 0 日、獣医療法施行規則の一部を改正する省令及び関連告示を施行し、放射線障害の防止等に万全を期すこととした。

4.動物用医薬品の有効性及び安全性の確保等について

動物用医薬品は、家畜、家きん、養殖魚等の専ら動物の疾病の診断、予防、治療等を目的として使用され、安全な畜・水産物の生産性の維持向上に、更には犬・猫等の愛玩動物の健康の保持にも寄与している。

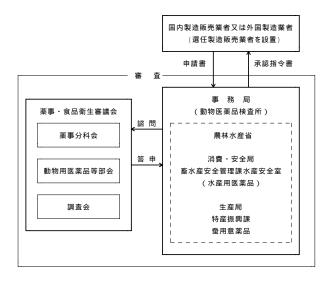
畜水産安全管理課では、薬事法に基づき、承認された動物用医薬品が製造または輸入され、販売、使用される仕組みを整備し、動物用医薬品を使用する者が遵守すべき事項を規定している。さらに、都道府県と連携し、獣医師や生産者に対して動物用医薬品を適正に使用するよう指導することで、消費者の求める安全な畜水産物の生産に寄与するものである。

a. 動物用医薬品等の審査・検査・検定

(1)動物用医薬品等の審査

これまで、薬事法に基づく動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の等の製造販売の承認審査事務については、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び動物医薬品検査所が連携して実施してきたところである

しかしながら、動物用医薬品等のより 効率的な審査事務の推進及び迅速な供 給等に資するために、平成19年4月よ り、承認審査事務及びその関連事務は、 動物医薬品検査所に新たに設置された 審査調整課で行っている。







(2)検査

収去検査

動物用医薬品の製造、流通過程における品質確保及び不良医薬品の排除を図るため、薬事監視員が収去した製品の品質確認検査を行っている。検査に不合格となった製品は、回収、廃棄等され、不良医薬品が排除される。

命今検査

農林水産大臣は、必要があると認めるときは、製造業者に対して、指定する者の検査を受けるべきことを命ずる(検査命令)ことができるとされており、高度の製造及び品質管理技術を要する動物用抗生物質製剤(平成20年12月24日で抗生物質製剤の命令検査は廃止)及び動物用血液型判定用抗体について、新たに製造販売することが承認されたものを対象として検査命令による検査を行っている。検査に不合格となった製品は、回収、廃棄等され、不良医薬品が排除される。

(3)検定

動物用医薬品は、厳格な品質管理が必要とされ、特に生物学的製剤は、その製造に微生物が使用されることから品質が不安定であり、また、ウイルス・細菌・原虫などに起因する人獣共通感染症や動物の伝染病の防疫のために用いられることから、品質に問題があった場合、保健衛生又は国家防疫上重大な支障を来すおそれが強い。そのため、生物学的製剤については、製造業者の自家検査に加えて農林水産大臣が指定する者の検定を行うこととされており、その機関として動物医薬品検査所が指定されている。





検定は、製剤ごとに定められた検定基準(農林 水産省告示)に従って実施され、合否が判定される。 また、検定に合格したものでなければ、販売し、授 与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若し くは陳列してはならないこととされている。

b. 動物用医薬品承認審査資料の国際ハーモナイゼーションのための取組み

V I C H (International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, 動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議)では、動物用医薬品の承認審査資料を

3極(日、米、EU)で統一して、一つの試験成績を各審査当局で共通に使用できるよう各種ガイドラインの策定及び作成したガイドラインの見直しを行っている。平成19年度は新たに2つのガイドラインについて最終合意がなされ、これまで合意されたガイドラインとあわせて合計31のガイドラインが適用されている。

平成19年10月には、横浜で第20回VICH運営委員会が開催され、これまでの活動で達成した成果及び進捗状況並びに新規事項等について話し合いが行なわれた。

また、平成20年7月には、パリ(仏国)で第21回VICH運営委員会が開催される予定である。

International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH)とは:1996年4月に発足し、動物用医薬品の承認審査資料を3極(日、米、EU)で共通して使用できるように各種ガイドラインの作成を目的としている。

c. 薬事法等の法令遵守による畜産物の安全性の確保の徹底

平成18年、開業獣医師による未承認動物用医薬品の製造販売、無診察での要指示 医薬品の販売等の事案が発生し、薬事法や獣医師法等の法令遵守による畜産物の安全 確保の一層の徹底の必要性を再認識させることとなった。食用動物に対して動物用医 薬品が不適正に使用された場合には、直ちに食品の安全に問題を生じうるということ を認識し、獣医師、生産者、医薬品業者等は、食品安全基本法に規定された食品関連 事業者として、食品供給行程の各段階において、それぞれの責務を果たさなければな らず、また、国や都道府県が連携して的確に対応することが不可欠である。

食品衛生法に違反した畜水産物への動物用医薬品の残留を未然に防止するために、引き続き使用基準や休薬期間の遵守、要指示医薬品の適正な使用・販売等について、 監視指導を強化していくことが必要である。

食品の安全が確保されるよう、動物用医薬品の販売業者、飼育動物診療施設等に対する立入検査を通じて、法令遵守の徹底を指導するとともに、関係機関等の連携をより一層強固にして、違法行為に対しては告発や業務停止等の処分を含め厳正に対処していく必要がある。

d. 薬剤耐性菌対策

動物用抗菌剤は、細菌感染症の治療に広く利用され、動物を健康に飼育する上で不可欠であるが、抗菌剤の使用により細菌が耐性を獲得することが避けられないことから、FAO、OIE等は各国にモニタリング、リスク分析及びプルーデントユース(慎重使用)への取組を推奨し、さらに、平成16年3月に開催されたJoint WHO/FAO/OIE専門家会議では、今後、耐性閾値の設定等による具体的なリスク管理措置を検討すべき

と提言がなされた。我が国では、当所と都道府県家畜保健衛生所が連携して家畜における薬剤耐性菌の発現動向について継続した監視を行うため、平成 11 年度から健康家畜の糞由来細菌の薬剤感受性試験を開始した。この全国規模の組織的なモニタリング体制(JVARM)を構築し、得られた情報を、都道府県始め畜産・獣医関係者に広く提供している。JVARM は 4 年で全国の都道府県を一巡して全国を調査する方法をとっており、平成 19 年度で第 2 巡目の調査が終了したことから、平成 20 年度からは、大腸菌とカンピロバクターの 2 菌種について 2 年計画で全国調査を行っている。

なお、調査結果については、動物医薬品検査所のホームページに掲載している。

参考(http://www.maff.go.jp/nval/tyosa_kenkyu/taiseiki/index.html)

5. 家畜等の飼料の安全性の確保等について

畜水産安全管理課では、家畜等の飼料の安全確保のため、飼料中の有害な化学物質などについての基準値の設定、組換え体飼料の安全性確認、肉骨粉などの飼料への利用規制、飼料添加物の指定などに取り組んでいる。これらに加えて、平成20年6月には新たに「愛がん動物用飼料の安全性の確保に関する法律」(ペットフード安全法)が施行された。

a. 有害物質等の取扱い

(1)ポジティブリスト制度への対応

食品衛生法に基づくポジティブリスト制度の導入に伴い、飼料に残留する可能性が高い60成分の農薬について、平成18年5月に飼料安全法に基づき残留基準値を設定した。また、飼料添加物については、飼料安全法に基づく使用方法の基準等の遵守により畜産物への残留を防止できることから、畜産農家等へ飼料の適正使用を指導している。

ポジティブリスト制度とは:食品中に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度というのは、一定量以上の農薬等が残留する食品の販売等を禁止する制度のこと。

(2)飼料等への有害物質混入防止のための対応ガイドライン

我が国は飼料等の原料の多くを輸入に依存しており、飼料等への有害物質混入について国内の製造業者だけで対応することは困難であることから、輸入業者等を含めた関係機関全体で対応する必要がある。こうした現状を踏まえ、関係機関が対応すべき指針として平成20年3月にガイドラインを制定した。また、本ガイドラインにおいて、農林水産省が、輸入業者、製造業者等の関係業者が自主的に定める飼料等の規格、業務手順書等について、ひな形や例を提供することとなっている。そこで、平成20年度に検討会を設置し、その検討結果に基づき、平成21年3月に関係業者にひな形や例を提供した。今後は、これらを参考にし、関係業者において自ら、規格、手順書等を作成し対応していくこととなる。

(3)稲わら中の農薬の指導基準の設定

現在、飼料自給率の向上対策の一環として、稲わら等の利用拡大を進めるには、これらの飼料を給与した家畜及び家畜由来の畜産物の安全を確保することが喫緊の課題となっている。その安全及び円滑な流通を確保するためには、稲わら及び稲発酵粗飼料での農薬の残留実態を考慮した科学的データに基づいた残留基準を設定するとともに、我が国における稲わら等飼料となる可能性がある農作物の残留実態及び飼料の給

与実態を反映した食品衛生法における畜産物の残留基準を設定する必要がある。

このため、今般、評価に必要なデータが入手できた33農薬について評価を実施し、 昨年12月に開催された農業資材審議会への報告及びパブリックコメントによる意 見・情報の募集を経た上で、31農薬について稲わら及び稲発酵粗飼料の残留農薬の 指導基準を設定し、平成21年8月から施行することとしている。

残留基準	残留基準値の設定されている有害物質			
·農薬	輸入原料を中心に穀類及び牧草に使用される農薬 稲わら及び稲発酵粗飼料に使用される農薬	60種類 31種類		
·重金属等		4種類		
·かび毒		3種類		

b. 遺伝子組換え飼料及び飼料添加物

(1)遺伝子組換え飼料等の安全性確認

遺伝子組換え技術を利用して製造された飼料(遺伝子組換え飼料)及び飼料添加物(遺伝子組換え飼料添加物)は、有害畜産物の生産防止、家畜に被害が生じることによる畜産物の生産阻害の防止の観点から、安全性確認が行われてきた。このうち遺伝子組換え飼料等については、平成15年4月から安全性の確認を法的に義務化し、同年7月からは遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性の確認を行うときは、食品安全委員会による食品健康影響評価を受けることとなった。これまで52品目の飼料及び4品目の飼料添加物について安全性が確認・使用されている(平成21年1月末現在)。

遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方: http://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_siryoukijyun.pdf

	なたね	15品種
	とうもろこし	17品種
 安全性を確認∪た組換えDNA技術応用飼料	大豆	5品種
女主任を確認した組換えりNA扠附ルの用則料	わた	10品種
	てんさい	3品種
	アルファルファ	2品種
	計	52品目
安全性を確認した組換えDNA技術応用飼料添	4品種	

遺伝子組換えに関する Q&A (その 1) (農林水産省 HP より抜粋) Q 遺伝子組換え技術はどのようなものに利用されているのですか。

遺伝子組換え技術は、食料生産のほか、医薬品や工業原料の製造分野など様々な場面で広く活用されています。

医薬品としては、これまで人工合成が困難であったヒトの成長ホルモン、インターフェロン、インスリンなどが遺伝子組換え微生物を利用して大量生産できるようになり、医療の現場で大いに役立っています。糖尿病の治療に必要なインスリンは、かつてはブタからインスリンを取り出し、そのまま使用するか、化学反応を用いてヒト型と異なる部分のアミノ酸をヒト型に変換してヒトインスリンを作っていました。しかし現在は、遺伝子組換え技術によってヒトインスリンの遺伝子を大腸菌に組み込んで、大量に生産できるようになりました。これによって価格が安くて副作用のない高品質なインスリンの大量供給が可能となり、インスリン注射が必要な多くの糖尿病患者を救うことになりました。また、毎日の洗濯に使っている洗剤や、ジーンズ・デニムの風合いを出すための『バイオウオッシュ加工』などに用いられる酵素の生産には、この技術が使われています。

さらに、研究開発の現場では、実験や検査に使う薬品などにも遺伝子組換え技術を用いて製造されるものが多数あるほか、遺伝子や薬の働きを調べるための実験動物の作出などにも遺伝子組換え技術が用いられています。

一方、農林水産・食品分野でも、除草剤の影響を受けないダイズ、ナタネ、害虫に強いトウモロコシやワタなどが実用化され、世界各地で栽培されています。これらの栽培国・栽培面積は、年々大幅に拡大しており 2007 年(平成 19 年)では 1 億1,430 万ヘクタールに達しました(国際アグリバイオ事業団(ISAAA,2008)。 例えば、米国やアルゼンチンで栽培されるダイズでは、9割以上が遺伝子組換え品種となっています。

我が国では、現在、海外で生産された遺伝子組換え農作物は、畜産飼料や油糧などを中心として大量に輸入され、私たちの食卓を支えるためには不可欠なものとなっています。このほか、食品以外では、これまでにない花色のカーネーションなども商品化されて、店頭に並んでいます。

(農林水産省 HP より抜粋)

http://www.s.affrc.go.jp/docs/anzenka/qanda.htm#ans1_3

(2)安全性未確認遺伝子組換え飼料の微量混入の再発防止策の徹底及び今後のリスク 管理措置

これまで、米国産トウモロコシにおいて3例(スターリンク、Bt10、DAS32)の安全性未確認の組換えトウモロコシの微量混入が発生したため、リスク管理措置として、米国における船積み前検査及び(独)農林水産消費安全技術センターによる水際検査を実施してきた。

バイテク企業は、今後微量混入を起こすことがないよう、品質管理マニュアルの作成・遵守、第三者による査察の受入れ等の再発防止策を取りまとめ、また、平成20 年12月にバイテク企業団体に対して再発防止策の徹底要請を行った。

また、今後、万一微量混入が発生した場合に備え、リスク管理措置をより迅速、かつ、効果的に実施する観点から、バイテク企業、輸出入企業及び米国政府と協議し、混入発生に備えた行動計画の策定、発生時の情報提供、信頼性の確保された検査法による船積み前検査の迅速な実施など関係者それぞれの果たすべき役割について確認した。

遺伝子組換えに関するQ&A(その2)

Q 遺伝子組換え技術・農作物・食品をめぐる国民の意識はどうですか。

平成 19 年度に農林水産省が一般の方々を対象とした『遺伝子組換え農作物等に関する意識調査』結果では、

- (a)約4割の方が『食料自給率向上、食料供給力強化』や『食料供給コストの縮減』に遺伝子組換え技術が有効活用できると考えている一方、
- (b)約7割の方が遺伝子組換え農作物に対して『不安である』。『どちらかといえば不安である』

と回答するなど、遺伝子組換え技術や遺伝子組換え農作物の持つ可能性については一定の期待 をしている一方で、不安感を抱いているというという結果が出ています。これらの背景として、

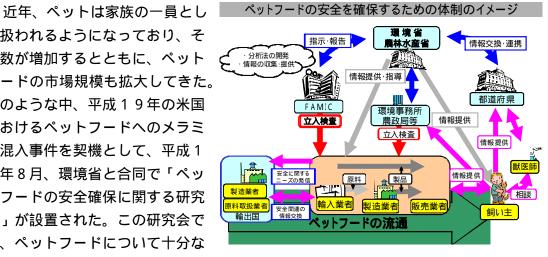
- (a) 国内で流通する遺伝子組換え農作物については、関係府省が国際的なルールや法律に基づき食品としての安全性や環境に対する安全性を確認していることを『知っていた』という回答が4割以下にとどまっていること、
- (b)遺伝子組換えに関する行政機関からの情報提供に『満足している』、『どちらかといえば満足している』という回答がわずか5%であること、

など、正確な情報を得る機会が不十分であったことが一因であると考えています。このため、 農林水産省では、遺伝子組換え技術について、正しい情報提供等を通じたコミュニケーション 活動を進めています。

(農林水産省 HP より抜粋) http://www.s.affrc.go.jp/docs/anzenka/qanda.htm#ans1_3

c.ペットフードの安全性の確保について

て扱われるようになっており、そ の数が増加するとともに、ペット フードの市場規模も拡大してきた。 このような中、平成19年の米国 におけるペットフードへのメラミ ン混入事件を契機として、平成1 9年8月、環境省と合同で「ペッ トフードの安全確保に関する研究 会」が設置された。この研究会で は、ペットフードについて十分な



安全を確保する上で、法規制の導入が必要であることなどの提言がなされた。この提 言を踏まえ、法律を制定するための作業が進められ、平成20年6月18日にペット フード安全法が公布され、平成21年6月1日に施行が予定されている。ペットフー ド安全法の仕組みは、家畜等の飼料を対象とする「飼料安全法」等を参考にしてつく られており、法律の内容は、ペットフードの基準・規格を設定できること、有害な物 質を含むペットフードの製造等を禁止できること、ペットフードの製造業者等につい て届出や帳簿の備付けが義務づけられることなどがある。当面、犬用と猫用のペット フードが規制の対象となる。

6. 牛トレーサビリティ制度

牛を個体識別番号により一元管理し、消費者に個体識別番号を正確に伝達する仕組みとして「牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法」(通称「牛トレーサビリティ法」)が平成15年6月に制定され、現在をもって5年(牛肉については4年)が経過しました。

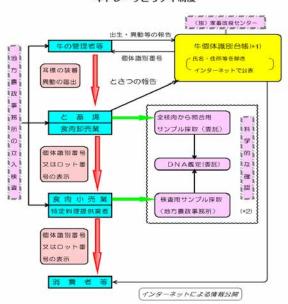
本法律では、BSEに感染した牛を発見した時、牛を飼養する農家からの届出情報を基に作成されたデータベースから関係する牛を拾い出し、BSEに感染している疑いのある牛を特定します。

牛肉についても、スーパーや小売店舗まで個体識別番号を表示・伝達することにより、 国産牛肉に対する消費者の信頼を得ることにも貢献しています。

a. 牛トレーサビリティ制度の概要

牛トレーサビリティ制度の信頼性確保のため、地方農政事務所等による立入検査を 実施するとともに、個体識別番号の適正な伝達の確認をするため、DNA鑑定を実施 し、適正に個体識別番号が表示・伝達されていることを確認しております。

家畜改良センターのウェブサイトで個体識別番号を入力すると、その牛の情報を見ることができます。



牛トレーサビリティ制度

(*1)(独) 家畜改良センターが、届出のあったすべての牛の情報を記録・管理 (*2)1 と蚤されるすべての枝肉からDNA除合用サンブルを採取

2 地方農政事務所の立入検査の際に、小売店から検査用サンプルを採取

3 両サンブルの同一性をDNA鑑定により確認

牛肉のDNA鑑定とはどのようなものでしょうか?

牛は通常1つの細胞に父牛と母牛から各々約30億の塩基対が遺伝されます。この約60億の塩基対の中には、役割が明らかになっている遺伝子もありますが、大部分のDNAはその働きがわからない「がらくたDNA」が存在します。「がらくたDNA」の中には、塩基が繰り返し配列されるマクロサテライト領域と呼ばれるところがあります。この領域において、塩基の繰り返し配列は、その繰り返し数などが個体によって違います。この原理を利用してDNA鑑定は行われます。牛では、このような領域が数千ヵ所明らかになっています。現在は、国際動物遺伝学会が推奨している領域(項目)や国際的に利用されている領域など13領域を用い、これらの領域が一致すれば、牛肉の同一性が確認されるということです。

検査の手順は、牛肉サンプルからDNAを抽出・調整し、13種類のマイクロサテライトを含む領域をPCR法により増幅します。増幅された13種類のDNA断片をDNA自動分析器を用いて解析し、DNA型を決定します。と畜場で採取した照合用サンプルとDNA型と比較して、同一性を判断します。

この検査の牛肉の識別率は、地球上すべての牛13億頭を検査しても同じDNA型の牛はない程度のものです。日本では年間120万頭とさつされていますが、理論上100年間検査しても同じDNA型は出現しないことになります。

(参考:「牛肉トレーサビリティ事業とDNA型検査」月刊食料と安全第5巻、2007.6)

7. 水産動物の疾病対策について

a. 魚病被害について

魚病被害は年変動が大きいものの、概ね4~7%の割合で推移している。近年、養殖生産量は31万トン前後で推移し、魚価安により生産額が減少する中で、 養殖魚種の多様化や外国産種苗の増加等に伴う海外からの新たな疾病の侵入・発生、 薬剤による治療が困難なウイルス病の発生増加、 栽培漁業の種苗生産過程における魚病被害、といった問題を抱え、魚病発生の状況は複雑化しており、魚病対策は養殖振興上の重大な課題となっている。

(参考) 給餌養殖における魚病被害

3	多ち) 船時食殖にのける忠炳仮舌						
	年		生 産 量	生 産 額	魚病	被害額	魚病被害の割合(%)
			(千トン)	A(億円)	В	(億円)	B × 100 ÷ (A+B)
	平成	9	325	3,679		181	4.7
		10	322	3,477		261	6.9
		11	329	3,390		227	6.3
		12	321	3,182		130	3.9
		13	322	2,862		133	4.4
		14	322	2,693		108	3.8
		15	326	2,693		147	5.2
		16	310	2,536		107	4.0
		17	313	2,496		104	4.0
l		18	302	2,751		103	3.6

注1:生産量、生産額は魚類及びえび類等の給餌養殖の農林水産統計値 注2:魚病被害額、魚病被害の割合は消費安全局調査データからの推計値

b. 魚種別被害状況(平成18年)

魚病被害額の多い魚種は、ぶり類(かんぱち、ひらまさを含む)、まだい、ひらめの順である。これらの3魚種で被害額の7割を占める。魚種別に被害額の多い疾病の割合については以下のとおりである。

A4 -	物中等 o 女儿连车辆						
	額の多い		<u> </u>				
魚種	順	1	2	3			
1	ぶり類	連鎖球菌症(25.8%)	ノカルジア症 (25.8%)	ミコバクテリア症			
				(12.8%)			
2	まだい	マダイイリドウイルス病	滑 走 細 菌 症 (27.5%)	エドワジエラ症(パラ			
		(41.6%)		コロ病以外のエドワジエラ			
				・タルダ感染症)(23.3%)			
3	ひらめ	エドワジエラ症(パラ	連 鎖 球 菌 症 (28.4%)	スク・チカ症 (10.7%)			
		コロ病以外のエドワジエラ・タ					
		ルダ感染症) (50.7%)					
4	くるまえび	ビブリオ病 (81.8%)	鰓 黒 病 (13.6%)	W S D (2.9%)			
5	うなぎ	鰓うっ血症 (38.3%)	パラコロ病 (23.2%)	不明病(21.4%)			
6	あゆ	冷水病 (76.7%)	ボケ病 (12.1%)	不明病(3.3%)			
7	ふぐ類	不明病(20.0%)	口白病(19.5%)	エラムシ病 (14.7%)			
8	にじます	I H N (32.2%)	細菌性鰓病(13.0%)	イクチオホヌス症			
				(11.6%)			
9	ぎんざけ	ビブリオ病 (97.2%)	せっそう病 (1.8%)	不明病(0.9%)			
10	しまあじ	イリドウイルス病	連 鎖 球 菌 症 (29.1%)	不明病(9.2%)			
		(61.2%)					

c. 水産防疫対策について

(1) 養殖漁場環境の悪化及び魚病被害の深刻化が進む中で、持続的な養殖生産の確保 を図るため、平成11年5月に、「持続的養殖生産確保法」が制定され、漁業協同 組合等による養殖漁場の改善を促進するための措置及び、同法施行規則に定める特 定疾病のまん延を防止するための措置等が規定されている。特に魚病対策では、 漁協等は、養殖水産動植物の伝染性疾病の予防措置を含む「養殖漁場の改善に関する計画」を作成すること、 養殖業者等に特定疾病発生の届出を義務つけること、

都道府県知事が特定疾病について移動制限、焼却又は埋却処分及び消毒を命令できること、 立入検査の実施、 試験研究等の推進などが規定されている。

特定疾病:国内における発生が確認されておらず、又は国内の一部のみに発生している養殖水産動植物の伝染性疾病であって、まん延した場合に養殖水産動植物に重大な損害を与えるおそれがあるものとして農林水産省で定めるものです。

(2)また輸入防疫制度(水産資源保護法に基づく措置)としては、平成8年6月に 水産資源保護法が一部改正され、外国に存在し我が国に未侵入の疾病に対する感 受性を有する水産動物に対する輸入防疫制度が創設された。

本制度は、OIE(国際獣疫事務局)等の基準を踏まえ、海外からの水産動物の輸入に伴い、新たな病原体が持ち込まれ、我が国養殖業に多大な被害を及ぼさないことを目的としている。平成21年4月現在、コイ、キンギョ、サケ科魚類の発眼卵及び稚魚、クルマエビ属の稚エビ等が輸入防疫制度の対象とされている。

これらの水産動物の我が国への輸入に当たっては、水産資源保護法施行規則に定める輸入防疫対象疾病にかかっているおそれがないことを証明した検査証明書(輸出国の政府機関発行)を添付して農林水産大臣に輸入許可申請を行うこととなっている。また、当該疾病発生国・地域からの輸入の場合には、一定期間の管理命令を講じている。

特定疾病	特定疾病対象魚種	輸入防疫疾病対象魚種	
コイ春ウイルス血症	こい科魚類	こい、きんぎょその他のふな属	
		魚類、はくれん、こくれん、そ	
		うぎょ、あおうお	
コイヘルペスウイルス病		こい	
ウイルス性出血性敗血症	さけ科魚類	サケ科魚類の発眼卵	
流行性造血器壊死症		及び稚魚	
ピシリケッチア症			
レッドマウス症			
パキュロウイルス・ペナエイによる感染症	くるまえび属のえび類	くるまえび属のえび類の	
モノドン型パキュロウイルスによる感染症		稚えび	
イエローヘッド病			
伝染性皮下造血器壊死症			
タウラ症候群			

(参考) 持続的養殖生産確保法に基づく特定疾病及び水産資源保護法に基づく輸入防疫対象疾病

(3)水産防疫体制の強化するために、輸入許可業務について、本省において書面審査の上、輸入を許可してきたが、平成19年10月から動物検疫所で、書面審査を行うとと もに、輸入時の目視による確認を実施することにより輸入防疫体制の強化が図られている。

(参考)水産資源保護法に基づく輸入許可件数

単位:件数

輸出国	金魚	コイ	さけ科魚類 の発眼卵	くるまえび属のえび 類の稚えび	国別合計
中国	1 6 6	1 4	0	0	180
シンガポール	4 3 8	0	0	0	4 3 8
マレーシア	2 4 0	0	0	0	2 4 0
タイ	172	0	0	2	174
香港	2 6	0	0	0	2 6
米国	0	0	1 2	2	1 4
合 計	1,042	1 4	1 2	4	1,072

(平成20年1月~12月)

d. 水産用医薬品の適正使用の確保について

(1)水産物の安全性確保

水産用医薬品は、養殖漁業における魚病被害を防止する上で不可欠なものであり、 人用医薬品や他の動物用医薬品と同じく薬事法に基づき諸規制が規定されている。

水産用医薬品は、魚食を通じて広く国民の健康に影響を及ぼすおそれがあることから、製造販売段階での規制のみでなく、人用医薬品にはない使用段階での規制もある。 養殖業者が遵守すべき使用段階における規制には、 未承認医薬品の使用禁止、 使用基準の遵守、 使用記録保持の努力規定などがある。

都道府県水産試験場等は、養殖業者に対する研修会の開催や巡回指導を通じて、水 産用医薬品の使用段階における適正使用の確保に万全を期しているところであるが、 薬事法に基づく立入権限を有する薬事監視員と更なる協調を図り、法令遵守の指導及 び監視指導を徹底していくことが必要である。

(2)水産用ワクチンの適正使用の確保

水産用ワクチンは、抗菌性物質製剤と異なり、薬剤耐性菌出現の問題がない水産用 医薬品である。他の水産用医薬品と同じく、その製造販売に当たっては薬事法に基づ く農林水産大臣の承認が必要であるが、使用者が遵守すべき基準は定められていない。

しかしながら、水産用ワクチンは正しく使用して初めて十分な効果が期待できるものであることから、養殖業者が使用しようとする場合は、予め都道府県の水産試験場や家畜保健衛生所等の指導機関の指導を受けるよう指導している。指導機関の指導を受けた養殖業者には、指導機関から「水産用ワクチン使用指導書」が交付され、動物用医薬品販売業者は「水産用ワクチン使用指導書」を有する養殖業者にのみ、水産用ワクチンを販売することとしている。さらに、養殖業者が水産用ワクチンを実際に使用する時にも、指導機関が直接指導することにしている。

また、平成20年1月には我が国で初の油性アジュバントを含む水産用ワクチンが 承認された。本剤は、畜産動物用の油性アジュバントワクチンと同様に、注射部位の 反応や異物の残留が消失するまでの期間の水揚げを禁止する等の使用上の注意が定め られており、指導機関の養殖業者への指導により、適正な使用の厳守を図っている。 近年は水産用ワクチンの使用が普及・拡大しており、これまでの抗菌性物質による薬剤治療に依存していた魚病対策から予防に重点を置いた対策へと変わりつつある。 これにより「養殖魚は薬漬け」のイメージが払拭されることが期待される。

(3)残留基準見直しに係る水産業界への情報提供

食品衛生法の一部改正により、平成18年5月29日からいわゆるポジティブリスト制度が施行された。水産用医薬品については、これに対応した使用基準が定められており、国内で生産される養殖水産動物については、水産用医薬品を適正に使用していれば流通等に混乱が生じることがないよう整備されている。なお、ポジティブリスト制度における農薬等の残留基準の多くは暫定基準であり、本制度施行後5年間で見直しされることとされているが、残留基準が見直しされた場合、使用基準の改正が必要となる場合等があることから、水産業界へ情報提供を徹底し、養殖業者等の不知による混乱が生じないよう努めている。

e. 海面養殖業におけるGAPの導入

平成19年3月20日に新たな水産基本計画が閣議決定され、その施策の1つとして養殖水産物の安全性や品質に対する消費者の関心に応え、「適正養殖規範」(GAP)の策定・普及を通じ、消費者に信頼される養殖生産を促進することとされた。

その中で、食品安全及び環境保全等の観点から、養殖生産過程における水産用医薬品及び飼料添加物の適正使用等について取り組むこととしており、養殖の各工程における危害要因と対策方法等をまとめた基本手法を検討し、平成20年度中に2魚種(ブリ・マダイ)についてGAPを策定した。

適正養殖規範(GAP)について

○ GAP(G-od Aquae ultural Practice)とは、海下な大倉地の香味を行う。勢に、香味牛倉の作業工程ことに規定される

