

## 緊急措置

2003年12月23日にワシントン州の乳牛1頭がBSE検査陽性となった事実を踏まえ、この規則は緊急措置として発布される必要がある。BSE感染性が確認されているのは、脳・頭蓋骨・三叉神経節・扁桃腺・脊髄・DRG・回腸遠位部である。さらに、これらの組織のほとんどは、実験的に感染させた個体が臨床的兆候を示す前にも感染性が実証されている。つまり、これらの組織のBSE感染性は、簡単には確認できないということである。従って、FSISは、スタンニング処理の結果として牛肉の中でヒトの健康に重大なリスクを持ちうる部位を禁止できるように、迅速な措置をとるべきであると結論した。

こうした状況下で、FSIS局長は、事前通知および意見募集期間は一般国民の利益に反し、5 U.S.C. 553の定める官報での発表後30日以内の規則の発効に十分な理由があると判断した。FSISは、この暫定規則の意見募集期間（上記「期日」を参照）に受け付けた意見を検討する。意見募集期間後、FSISは官報に別途文書を公開する。その文書には、この暫定規則に対して受け付けた意見の検討、および意見の結果として行われる改定があれば含まれることになる。

## 大統領令 12866 号および柔軟規制法

大統領令 12866 号にもとづいて重要であるとの決定を受け、行政管理予算局（OMB）による評価を受けた。

FSISは、空気噴射スタンニングを使用しているウシ屠畜施設を関知していない。従って、この措置に関して即刻数量化できる費用もしくは利益は無いと考えられる。しかし、この行為がBSE病原体を含みうる組織へのヒトの曝露リスクを増加させると調査で明らかな限り、また、この技術が国内でも1990年代という最近まで使われていたという理由から、FSISは、今回の禁止措置が米国政府のBSE予防対策の強化に必要な措置であると考えます。

FSISは、公認の国内ウシ屠畜施設における空気噴射スタンニングの使用に関して、2つの調査を実施した。一つは、1999年終わりから2000年初めにかけて行われた調査で、2つのFSIS地区の72ヶ所の屠畜施設だけを対象としたものであった。2つ目の調査は、2002年5月から同10月まで行われ、全国の270ヶ所の屠畜施設が対象となった。このどちらの調査でも、公認のウシ屠畜施設では空気噴射スタンニング器具の使用は認められなかった。さらに、2002年7月に、国内屠畜プラントにおける人道的屠畜の評価に携わる17名の獣医師がFSIS本部に対して提出した報告でも、空気噴射スタンニングを使用しているウシ屠畜施設は承知していないとされた。

FMIA §301 にもとづき、連邦政府が課す要件と同等以上の要件を課すことを条件に、各州には独自に食肉検査プログラムを実施することが許可されている（21 U.S.C. 661）。州検査によって製造された肉製品は、州内のみで販売が許される。従って、この規則は発効後、ウシに空気噴射スタ

ンニングを今も使用している州検査施設にも影響する。ただし、FSISはこのスタンニング法を使用している州検査プラントを関知していない。2002年11月、FSISは、州検査を受けているウシ屠畜施設での空気噴射スタンガンの使用に関し、州係官の非公式調査を行った。この調査でも、ウシに空気噴射スタンニングを行っている州検査施設は検知されなかった。

FSISは、国内でウシ屠畜施設に空気噴射スタンニング器具を販売したことがある企業を2社関知している。そのうち一つの企業は既に空気噴射スタンガンは製造しておらず、1990年代終わりに既存のスタンガンに空気噴射のないものと同社の負担で交換したとFSISに報告している。もう一つの企業は今でも空気噴射スタンガンに製造しているが、国内では全く販売しておらず、製造からも徐々に撤退中であるとしている。

EUとカナダはウシの空気噴射スタンニングを禁止し、この方法で気絶させたウシに由来する牛肉の輸入も禁止している。従って、これらの国に牛肉製品を輸出している米国のウシ屠畜施設は、すでに輸出目的の製品を製造するウシに空気噴射スタンガンを使用できなくなっているわけである。

国外から米国に輸入される肉製品は、米国内で生産される食品に摘要される安全性基準をすべて満たさなければならない。従って、米国に肉製品を輸出する海外の施設でウシに空気噴射スタンニングを使用する施設には、空気噴射スタンガンを変更あるいは改修するコストを負担するか、米国への牛肉製品の輸出を禁止されるかのどちらからである。2000年の数字では、米国に輸入される牛肉と子牛肉（鮮肉・冷凍）の約87%は、オーストラリア・ニュージーランド・カナダから輸入されている。残りの約10%は、アルゼンチン・ブラジル・ウルグアイから、3%はコスタリカ・ホンジュラス・メキシコ・ニカラグアからの輸入である（参考文献10：FSISの文書室で一般に閲覧可）。

既述のとおり、カナダは既にウシへの空気噴射スタンガンの使用を禁止している。従って、この規則は、米国に牛肉を輸出しているカナダの施設には、影響を与えない。オーストラリアの法律は空気噴射スタンニングの使用を禁止していないが、オーストラリア国内で使用しようとする新しいスタンニング装置は、オーストラリア検疫検査局(AQUIS)の認可を受けなければならない。オーストラリアでは、空気噴射式低圧スタンニングの試験が行われたことがあるが、これまでAQUISはこうした器具の一般の使用を認可したことはない。また、AQUISは、この種のスタンニングに伴う潜在的な問題について、規制FSISと業界との双方が高い認識をもっているとFSISに対する正式な報告の中で表明している。従って、オーストラリアでこれが導入される可能性は低い。最後に、ニュージーランドの食品安全法は、空気噴射スタンニングの使用を許可していない。

過去に国内で空気噴射スタンニング器具を販売したと報告した製造企業は2社とも、南アメリカのウシ屠畜施設に空気噴射スタンニング器具を販売したことがあるとも報告している。うち1社は、メキシコ・南アメリカ・東ヨーロッパのウシ屠畜施設に今も販売を続けている。しかし、FSIS

の国際監査人が過去3年間に行ったメキシコと南アメリカの牛屠畜施設の査察で、空気噴射スタンニング器具の使用は検出されなかった。東ヨーロッパからの牛肉製品の輸入はあったとしても極めて少ない。FSISは、海外での空気噴射スタンニング器具の使用について、今後もデータの収集を続ける。

空気噴射スタンニング器具を使用している施設が万一あった場合、FSISはスタンニング器具製造企業との話し合いにもとづき、個々の部品の改修・取替えにかかる費用を1,500～2,000ドルの範囲と見積もっている。

## 柔軟規則法

FSIS長官は、この規則は小規模企業の大多数に対し、柔軟規則法(5 U.S.C. 601)に定められるような、重大な経済的影響は持たないと判断した。

上述のとおり、事業体の規模に関わらず、空気噴射スタンニング器具を使用しているウシ屠畜施設は関知していない。従って、この規則は、すべての規模の事業体に対して経済手影響を及ぼす可能性がない。ウシに空気噴射スタンニング器具を使用している小規模企業があったとすれば、装置の取替え・改修にコストが生じる。これは上述のとおり、1,500～2,000ドルの範囲と見積もっている。

## 考慮される代替案

FSISは、2002年1月17日に一般に公開されたBSEに関する最新の検討文書の中で、ウシへの空気噴射スタンニング器具の使用を禁止する計画を公開した(67 FR 2399, 参考文献11: FSISの文書室およびインターネット [http://www.fsis.usda.gov/OA/topics/BSE\\_thinking.htm](http://www.fsis.usda.gov/OA/topics/BSE_thinking.htm) で一般に閲覧可)。FSISは一般に獣鳥の屠畜に使われる特定の技術を促進も禁止もすることはないが、今回の空気噴射スタンガンによる規制アプローチは、FSISのこれまでの発言と矛盾しない。BSEに関する最新の検討文書の中で、文書内で検討した政策の選択肢について意見を募集したところ、ウシに対する空気噴射スタンニング器具の使用禁止に反対する意見は寄せられなかった。

FSISは採用した措置のほかに、ウシに使用するスタンニング器具に性能基準を義務づける代替案、および全く規則制定を行わない代替案を検討した。

最初の選択肢では、スタンガンをウシに使用する許可を得るために準拠すべきCNS組織塞栓に関する性能基準を、FSISが策定することになる。この選択肢の利点は、特定の技術を禁止するよりもFSISの規制方針と矛盾が少ない、そして、性能基準に合致しないスタンニング法は、空気噴射スタンニングに限らず全てウシへの使用を禁止できるという点である。したがって、この選択肢を採用すれば、個々のシステムを規制する必要を予防できる。

この選択肢に予想される問題点は、スタンニング法と CNS 組織塞栓に関する研究が比較的少ないということである。従って、たとえその時点でウシのスタンニング装置に CNS 組織塞栓に関する性能基準を設定しても、その後の研究でその性能基準では FSIS が意図する結果を達成できないと明らかになることを FSIS は懸念した。従って、FSIS は、すべての入手可能な研究の中で CNS 組織巨大塞栓を引き起こすと結論されたスタンニング法、すなわち、空気噴射を使用するスタンニングを禁止することを決定した。

CNS 組織塞栓に関する性能基準を設定することは、実際に FSIS が選択した方法よりも実施の点でも難しい。検査官が性能基準を満たしているかどうかを、いちいち確認しなければならないからである。CNS 組織塞栓に関する性能基準への準拠を確認するためには、FSIS あるいは施設による CNS 組織についての血液あるいは組織の検体の分析が必要である。一方、空気噴射スタンガンの禁止を確認するためには、単に特定の装置が使用されていないことを目視で確認するだけでよい。従って、性能基準の実施には、空気噴射スタンガンの全面禁止よりもより多くのリソースが必要になる。

上述のように FSIS は、BSE に関する USDA の対策はこれまでもこれからも積極的かつ防衛的であるべきで、全く規則制定を行わないという選択肢は否定する。従って、FSIS は、BSE 防止プログラムの強化のため、この措置を実施する。また、FSIS は既に、ウシへの空気噴射スタンニングの使用を禁止する意向を公表している。その後この問題について、FSIS の立場の変更を余儀なくさせるような進展はない。

FSIS がウシに対する空気噴射スタンニングの使用を禁止する選択肢を採るのは、ハーバードリスク評価その他の最近の調査で、米国内でウシに使用されているすべてのスタンニング装置の中で、圧縮空気を注入する圧縮空気キャプティブボルト スタンガンが、ウシ CNS 組織へのヒトの曝露のリスクが最も高いことが明らかになったためである。また、性能基準と異なり、この選択肢では、どのスタンニング法が禁止されるのかが明白であり、実施が容易である。さらに、空気噴射スタンニングの全面禁止は、空気噴射のような特定のスタンニング技術の使用を認めない海外の法律・政策とも矛盾しない。

## 大統領令 12988 号

この暫定最終規則は、大統領令 12988 号民事司法改革に基づいて評価を受けている。この規則は、(1)この規則と矛盾する連邦法・州法および規則に先んじて適用され、(2)遡及効力は有さず、(3)この規則に異議を申し立てて訴訟を起こす前に行政手続を必要としない。しかし、その訴訟が FMIA あるいは PPIA で定める検査業務に関する FSIS 職員の決定を対象とする場合、この暫定最終規則の規定適用に対する司法手続きの前に、9 CFR 306.5 で規定する行政手続は尽くされなければならない。

## 文書業務要件

この暫定最終規則に関して、文書業務削減法（44 U.S.C. 3501-3520）に定める文書業務あるいは記録保持の要件はない。

## 公示およびデータの請求

規則制定と政策展開のあらゆる側面について、国民の参加が重要である。従って、少数民族・女性・障害者がこの暫定最終規則を確実に認識し、意見提出の仕組みを理解できるようにするための努力として、FSIS はこれを発表し、この官報の写しを 300 以上の組織と個人に無料 E メール購読サービスである Listserv を通じて配信される FSIS の『Constituent Update』の中で提供する。これに加え、最新情報は FSIS のホームページ (<http://www.fsis.usda.gov>) でも公開される。ホームページの最新情報には、FSIS の政策・手続き・規則・官報公示・FSIS 市民集会・リコール、そのほか有権者・関係者に影響を与える、あるいは興味を引くあらゆる情報が含まれる。Constituent Listserv には、業界・取引・農場団体、消費者保護団体、医療関係者の団体、科学者の団体、そのほかリスト掲載を希望した個人が含まれている。Listserv やホームページを通して、FSIS はより幅広い、より多様な聴衆に情報を提供している。より詳しい情報は、議会広報業務室（電話：(202)720-5704）まで。無料 E メール購読サービス（Listserv）への加入は、FSIS のホームページ (<http://www.fsis.usda.gov/oa/update.htm>) から『Constituent Update』のページに入り、「Constituent Update Listserv 購読」リンクをクリックして申込み用紙を記入・送信のこと。

## 参考文献

以下は、この文書で言及された情報源である。すべて FSIS 文書室（住所：上記）で提供されており、月曜から金曜日の午前 8 時 30 分から午後 4 時 30 分まで閲覧できる。

1. ハーバード公衆衛生学部 ハーバード リスク分析センター およびタスキギー大学 獣医学科 コンピューター疫学センター 2001年11月26日『米国の牛海綿状脳症の危険性評価』
2. Garland, T., Bauer, N., Bailey, M., 1996年、『気絶後ウシの肺に見られる脳塞栓』The Lancet, 348:610
3. Schmidt, G.R., Hossner, K.E., Yemm, R.S., Gould, D.H., 1999年、『各種のキャプティブボルトスタンガンによるウシ中枢神経系組織の破壊の可能性』J. Food Prot., 62 : 390-393
4. Anil, M.H., Love, S., Williams, S., Shand, A., McKinstry, J.L., Helps, C.R., Waterman-Pearson, A., Sechatchian, J., and Harbour, D.A., 1999年、『屠殺時の脳組織によるウシ屠体の汚染の危険性』Vet. Rec., 145:460-462
5. Munro, R. 1997年、『ウシにおける神経組織塞栓』Vet. Rec., 145:356

6. Horlacher, S., Lucker, E., Eigenbrodt, E., Wenisch, S., 2002年、『ZNS—ウシの肺中の脳塞栓』Berl Much Tierarztl Wochenschr Jan-Feb ; 115(1-2):1-5
7. 欧州委員会、2002年、『スタンニング法と BSE リスクに関する科学運営委員会の 2002 年 1 月 10～11 日の意見（特定のスタンニング法が使用された場合の血液と屠体への脳断片の拡散リスク）』
8. 欧州委員会、2001年、『スタンニング法と BSE リスクに関する報告書（特定のスタンニング法が使用された場合の血液と屠体への脳断片の拡散リスク）』
9. Mackey, B.M., and Derrick, C.M., 1997年、『屠殺器具に付着させた細菌による屠体の深部組織の汚染』J. Appl. Bact.,46:355-366
10. USDA 農業統計、2002年、VII-44、表 7～70.
11. 食品安全検査局（FSIS）『実施されうる措置に関する最新の考察——牛海綿状脳症の病原体へのヒトの曝露を最小限化するために』2002年1月15日、ホームページ ([http://www.fsis.usda.gov/OA/topics/BSE\\_thinking.htm](http://www.fsis.usda.gov/OA/topics/BSE_thinking.htm))

## 改定対象の一覧

### 9 CFR Part 310

動物の疾病、食肉検査

### 9 CFR Part 313

動物の福祉、家畜、食肉検査

- 序文に論じた理由から、FSIS は 9 CFR Chapter III を以下のように改定する。

### Part 310——死後検査

- 1. Part 301 の出典の引用は、引き続き以下のとおりとする。

出典：21 U.S.C. 601-695; 7 CFR 2.18.2.53.

### §310.13 (改定)

- 2. §310.13 は以下のように改定する。Paragraph (a)(2)(iv)(C)は、「ウシ以外のすべての家畜の」という語句を「頭蓋骨に」の後、「に伴う」の前に挿入する。

**Part 313——家畜の人道的屠畜**

- 1. Part 313 の出典の引用は、引き続き以下のとおりとする。

出典 : 7 U.S.C. 1901-1906; 21 U.S.C. 601-695; 7 CFR 2.17, 2.55.

**§313.15 (改定)**

- 2. § 131.15 は、以下のように改定する。

Paragraph(b)(2)は、Paragraph の表題を改定し、この規則文を Paragraph(b)(2)(i)とし、新しく Paragraph (b)(2)(ii)を付け加える。追加・改定した規則文は以下のようになる。

**§313.15 機械的 ; キャプティブボルト**

\* \* \* \* \*

(b) (略)

(2) 特別要件と禁止事項

\* \* \* \* \*

(ii) シリンダー射撃の最後に、頭蓋腔に圧縮空気を意図的に噴射するキャプティブボルト スタンガン

2004年1月7日、ワシントンD.C.にて

Garry L. McKee

局長

[FR Doc. 04-624 Filed 1-8-04;1:43 pm]

議案コード 3410-DM-P

農務省  
食品安全検査局  
[文書番号 No. 03-048N]

## 牛海綿状脳症監視プログラム

関係機関：農務省 食品安全検査局  
措置：公示

### 摘要

食品安全検査局 (FSIS) は、USDA の動植物衛生検査局 (APHIS) が牛海綿状脳症 (BSE) について検査のために選択したウシの屠体およびその一部について、その検体試料が陰性と確定するまで、検査合格ならびに検査マークの適用は行わないことを通知する。

より詳しい情報は

Daniel L. Engeljohn, Ph.D., Executive Associate, 農務省 食品安全検査局 政策企画部 政策分析策定担当 Washington, DC 20250-3700 電話：(202) 205-0495

### 補足情報

米国農務省の使命は、安全・安価・栄養豊富・入手可能な食糧供給を保障することにより、米国民の生活の質を高めることである。APHIS は、動物と植物の健康を確保する責務を負う。FSIS は、国の獣肉・鳥肉・卵製品の供給を守り、安全で健康に良く、粗悪でなく、適正に表示・包装されていることを確保する責務を負う。これら二つの機関が中心となって、USDA のウシおよび国内の食料供給に牛海綿状脳症 (BSE) に関する防止・監視・管理の活動を行う。BSE は、ひろく「狂牛病」として知られるウシの中樞神経系 (CNS) を侵す慢性の変性疾患である。

粗悪な食肉および肉製品が市場に出回るのを阻止するため、FSIS 検査プログラム係官は、国内で屠畜されるウシの生前・死後検査を実施している。生前検査の一環として FSIS 検査プログラム係官は、CNS 障害の兆候を含む疾患の症状を検索する。神経障害の兆候など特定疾患の症状を示すウシは殺処分され、これらの個体の肉は食品として使用が禁じられる。神経障害の兆候を示すウシの脳は、分析のため USDA の国立獣医学研究所 (National Veterinary Services Laboratories) に送られる。

APHIS の獣医師も、BSE のリスクが高いと思われるウシから、無作為に脳の検体飼料を採取して BSE 検査にまわす。これには、30 ヶ月齢以上のウシや歩行困難なウシのほか、特に BSE 検査され



るような神経障害の症状を示さないウシが含まれる。最近まで、FSIS の獣医学室が別途禁止しない限り、これらの個体の食肉は、BSE 検体の結果が FSIS と施設に届く前に食品として加工することが許されていた。FSIS は、屠畜施設に対し、検体の結果がでるまでこれらの屠体を確保しておくことを奨励していたが、義務づけはしなかった。

2003年12月23日、APHIS は、ワシントン州のホルスタイン種成牛1頭が BSE 陽性の疑いと診断した。脳の検査試料は、監視プログラムの一環として APHIS により採取されていたものである。2003年12月25日には、英国の Weybridge にある国際基準研究所も BSE の診断を確認した。

この事実に照らし、APHIS が調査検体を採取した場合、APHIS 検査の結果を FSIS と施設が受け取りその結果が陰性と確認されるまで、FSIS 検査プログラム係官は、検査済みのマークを適用しないことが適切であると FSIS は結論した。これに伴い、今後 FSIS は、検体検査が完了し結果が陰性と確認されるまで、これらの屠体に「検査済み合格」のマークを与えない。

FSIS は、検査プログラム係官に対し、この行動計画を実施するよう指令を出す。

## その他の公示

規則制定と政策展開のあらゆる側面について、国民の認識が重要である。従って、少数民族・女性・障害者がこの暫定最終規則を確実に認識し、意見提出の仕組みを理解できるようにするための努力として、FSIS はこれを発表し、この官報の写しを 300 以上の組織と個人に無料 E メール購読サービスである Listserv を通じて配信される FSIS の『Constituent Update』の中で提供する。これに加え、最新情報は FSIS のホームページ (<http://www.fsis.usda.gov>) でも公開される。ホームページの最新情報には、FSIS の政策・手続き・規則・官報公示・FSIS 市民集会・リコール、そのほか有権者・関係者に影響を与える、あるいは興味を引くあらゆる情報が含まれる。Constituent Listserv には、業界・取引・農場団体、消費者保護団体、医療関係者の団体、科学者の団体、そのほかリスト掲載を希望した個人が含まれている。Listserv やホームページを通して、FSIS はより幅広い、より多様な聴衆に情報を提供している。

より詳しい情報は、議会広報業務室（電話：(202)720-5704）まで。無料 E メール配信サービス（Listserv）への加入は、FSIS のホームページ (<http://www.fsis.usda.gov/oa/update.htm>) から『Constituent Update』のページに入り、「Constituent Update Listserv 購読」リンクをクリックして申込み用紙を記入・送信のこと。

2004年1月7日、ワシントン D.C.にて

Garry L. McKee

局長

[FR Doc. 04-627 Filed 1-8-04;1:43 pm]

議案コード 3410-DM-P