

生乳の生産から出荷段階における家畜保健衛生所のポジティブリスト制度指導方針

京都府南丹家畜保健衛生所

岩間小松¹⁾ 山本哲也²⁾ 森下賀之³⁾

1) 現中丹家畜保健衛生所、2) 現畜産課、

3) 現畜産技術センター碓高原牧場

1 はじめに

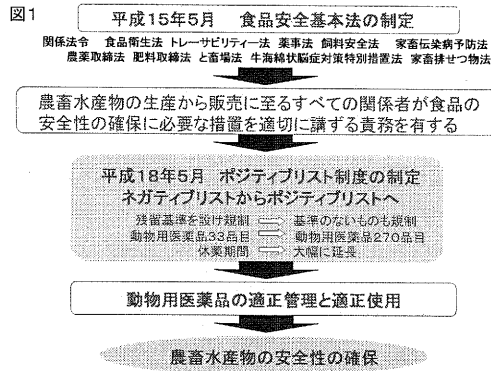
国民の健康の保護が最も重要であるという基本的な認識の下に、食の安全性確保のため、食品安全基本法が平成15年5月に制定され、この中で食品の供給過程の各段階において、国・地方自治体、食品関連事業者及び消費者が食品の安全性の確保に必要な措置を適切に講ずる責務・役割を有することが明確化された。これにより、酪農家も生乳の安全性確保のために一義的な責任とそれを担保するために必要な措置を講ずること、危害発生防止に必要な情報に関する記録とその保存、提供が求められることとなった。

食品安全基本法制定に伴う食品衛生法の一部改正で、食の安全性確保施策の中心とも言えるポジティブリスト制度が施行されることにより、畜産物において食品衛生法に違反するようなこれらの成分の残留を未然に防止するため、薬事法（動物用医薬品の使用の規制に関する省令）、飼料安全法、農薬取締法、飼料安全法、家畜伝染病予防法等の関係法令が改正された。

ポジティブリスト制度は、3年間の準備期間を経て、平成18年5月29日からその規制が実施された。

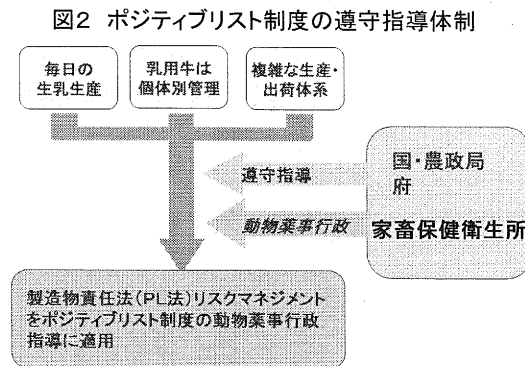
これまで農畜水産物の残留農薬等の規制に運用されてきた制度はネガティブリスト制度であり、残留基準のあるものだけが規制されてきた。基準が設けられていない農薬等についてはどんなに残留していても、流通、販売の禁止や回収命令ができず、事実上野放しになっていた。これに対し、ポジティブリスト制度は原則規制された状態で、使用を認めるものについてリスト化するもの、つまり基準が設定されていない農薬等が一定量を超えて残留する食品の販売等を原則禁止する制度である。この制度では基準の対象となる農薬等が大幅に増え、799品目にも及んだ。また、農畜水産物、加工食品ひとつひとつに対応する農薬、動物用医薬品、飼料添加物等の残留基準が設定され、残留基準が設定されていないものについては、人の健康を損なう恐れのない量として一律基準の0.01ppmが採用されている。

動物用医薬品についても基準がより厳格に定められ、新たに休薬期間が定められた消毒剤、殺虫剤等や休薬期間・使用禁止期間が大幅に延長された抗菌性物質、解熱鎮痛剤等約270成分が規制された。（図1）



そこで、当所は、地方自治体の責務として、生産段階における農畜産物の安全を確保するため畜産農家に対し、本制度の遵守指導に当たってきたが、特に、生産が毎日あり、個体管理を要し、製品化するまでに複数の関係者が介在する複雑な生産体系をとる酪農に対し、農政局とともに動物薬事指導体制を立ち上げ取り組んだので、その概要を報告する。

(図2)



2 取組みの背景

今回の酪農でのポジティブリスト制度指導の取組みの背景には、生乳の生産段階における複数の関係者の介在と複雑な生産体系がある。

管内は京都府内で飼養される家畜の約6割が集合する畜産の主産地であり、酪農においても農家数が62戸、府内の乳牛の約6割を占める3,266頭が飼養されている。

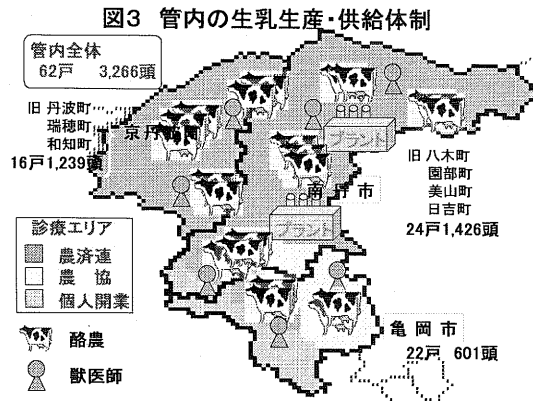
地域別にみた乳牛の飼養頭数は、南丹市1,426頭、京丹波町1,239頭、亀岡市601頭となっている。

行政区は平成17年度の市町村合併により、1市7町が2市1町に統合され、行政の複雑さの中で広域的に統一した指導が要求される状況にある。

また、診療に携わる獣医師も2団体2個人、計8名と多い上、同一農家に複数の獣医師が携わることから、各々に動物薬事指導が必要であり、家畜保健衛生所の担う役割は大きい。

ミルクプラントは南丹市に3箇所あり、地域で生産された生乳は、これらのミルクプラントに運ばれ、製品化され流通しており、地域完結型の生乳生産・供給体制が取られている。

(図3)



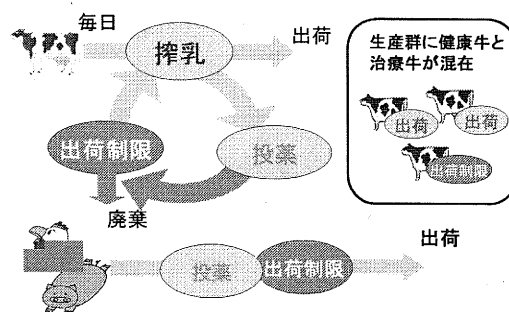
酪農が特有の複雑な生産体系をとる所以は、まず肥育牛、ブタ、鶏等の産肉生産とは全く異なる生産体系をもつところにある。

産肉生産では、群単位で出荷前一定期間の休薬を行うことで本制度を遵守することが可能である。鶏卵生産は、生乳生産と同様に毎日生産と出荷があるが、従前から産卵鶏に使用できる動物用医薬品はごくわずかであったため、本制度施行前から遵守体制は整っていたといえる。これに対し、生乳生産では、毎日生産と出荷がある上、乳牛は分娩、泌乳、乾乳とステージがさまざまであり、その中で発生する生産性疾患も多種多様である。

疾病の発生に際しては、その都度獣医師による治療が施されるため、牛群には健康牛と治療牛が常に混在する状態がある。生乳中の動物用医薬品の残留を防止するためには、群管理の中での個体管理が必要となる。

また、生乳集荷は複数酪農家の合乳であり、生乳の安心性確保の取り組みが個人で格差が生じた場合には、生乳流通上の混乱が生じるばかりか酪農全体が消費者や流通業者からの不信を招き大きな打撃を被ることにもなりかねない。(図4)

図4 乳用牛の複雑な生乳生産・出荷体制



3 指導方法の検討

そこで、当所では、生乳の生産段階におけるポジティブリスト制度を遵守するための指導方法を模索したところ、本制度が対象物の違いはあるが、製造物責任法（以下PL法と略す。）と類似していることに着目しこれに倣うこととした。

PL法の対象となる製品は農畜水産物等の第一次産業以外の工業製品であるが、本法は消費者保護の観点から、製品の欠陥についての責任を製造者に負わせる制度である点が、

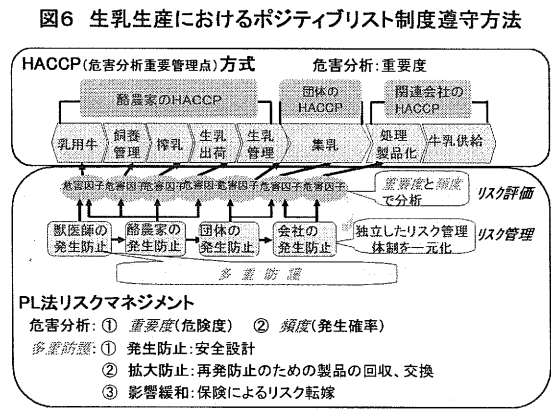
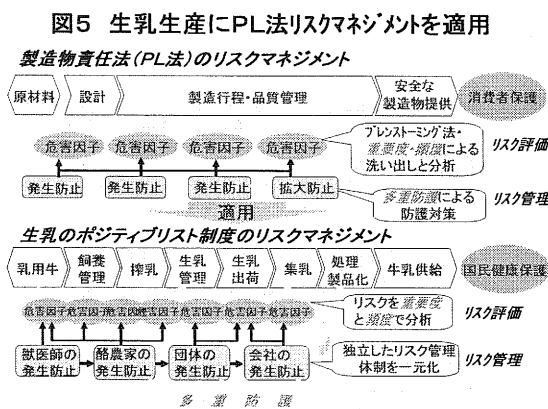
ポジティブリスト制度と同様である。また、原材料から部品が製造され、設計どおりに組み立てられ製品化されるまでの一連の過程の成り立ちが、酪農家での乳牛からの搾乳、生乳管理、関係者団体による集乳・出荷を経て関係会社で処理・製品化され牛乳として供給されるまでの一連の過程と合致すると考えた。

PL法のリスクマネジメントは、まず、事故発生防止のためにその製品にどのような危害因子があるかを重要度と頻度の2方向から分析するリスク評価、事故が発生しないような安全設計を行う「発生防止」、仮に事故が発生しても同様の事故が多発する前に製品の回収や交換を実施し、事故の拡大を防止する「拡大防止」を行い、何重にも防護策をとる「多重防護」によるリスク管理を行い、リスクをマネジメントする手法が取られている。

従来、農場の生産段階における衛生管理指導には、HACCP方式が適用されてきたが、HACCP方式のリスク評価は重要度による分析であり、リスク管理は、酪農家、生産者団体、生乳関連会社等それぞれの生産段階毎に完結したものとなる。

しかし、今回のポジティブリスト制度のリスクマネジメントは、獣医師、酪農家、生産者団体及び生乳関連会社のいずれかの段階にリスクが残存してはならず、各段階を一元化してのリスク管理が必要となるため、PL法リスクマネジメントを適用し、これに倣って獣医師・酪農家・生産者団体・生乳関連会社による発生防止策を指導することとした。

(図5、図6)



4 指導方法の実践と結果

(1) リスク評価

実際に、生乳の生産から出荷段階におけるリスクをリストアップすると、図に示すとおり非常に多くのものがあった。動物用医薬品に関するリスクは太字で示すとおりであった。動物用医薬品使用時における生産から出荷までのリスクを重要度と頻度に分けて示すと、重要なリスクには、疾病の発生に伴う獣医師による投薬と農家への休薬期間の指示、酪農家での記録不備と出荷制限違反、残留検査の不受検、生乳関連会社による処理・製品化等が、頻度の高いリスクには酪農家における治療牛のマーキングの不備と別搾りの不実施、生産者団体による集乳と保管等が浮かび上がった。

次にこれを適正に管理するための措置を実行するリスク管理、その結果を検証し再評

価値するリスクコミュニケーションを実行し、これらの作業を繰り返すことにより制度が継続的に遵守される仕組みである。（図7、図8）

図7 生乳の生産段階における危害の洗い出し

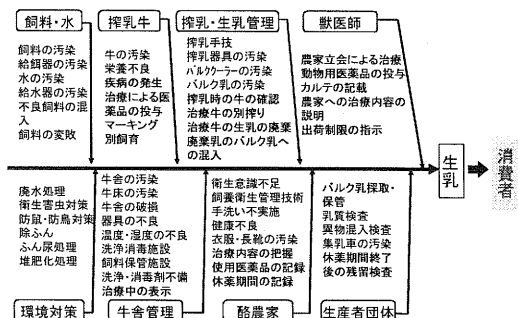
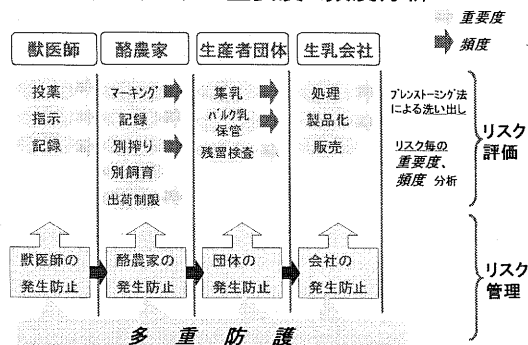


図8 リスクの重要度と頻度分析



リスクの洗い出しの具体的な手法の1つとして、診療の実態を把握するための調査を行った。診療カルテを精査し、農家毎の多発疾病と動物用医薬品の使用実態を把握したところ、多発疾病は飼養形態による差が見受けられた。全体では、乳房炎等の泌乳器病、胃腸炎、肝炎等の消化器病、繁殖障害等の生殖器病及び蹄病、関節炎等の運動器病が多発しているが、つなぎ牛舎では乳房炎が多く、フリーストール・フリーバーン牛舎などの放し飼い牛舎では、運動器病が多発傾向にあった。（図9）

図9 具体的な手法 — リスクの洗い出し

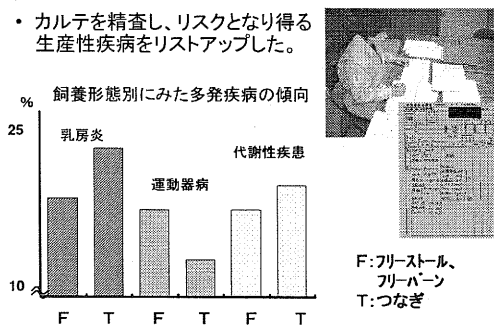
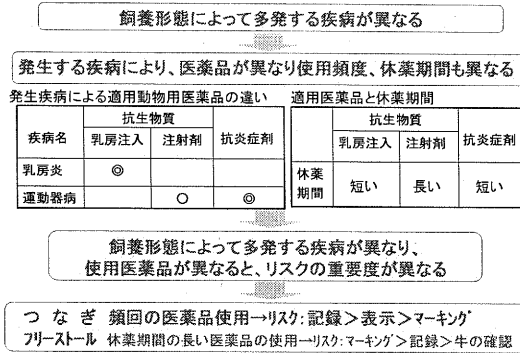


図9で示したとおり、飼養形態によって多発する疾病が異なると、使用する動物用医薬品も当然異なる。今回の調査の例では、つなぎ牛舎等で乳房炎治療に使用される抗生物質の乳房注入剤は休業期間が比較的短いが何度も使用されるため、投薬の記録が最も重要になる。

また、フリーストール・フリーバーン牛群では、運動器病に使用される抗生物質の注射剤には休業期間の長いものがあるため、投薬中のマーキングを複数の手段で行うことや、搾乳時の個体確認に重点が置かれる。

このことから、疾病の種類が異なることで、適用される動物用医薬品、休業期間及び使用頻度も異なり、リスクの重要度に差が出てくることが明らかになった。（図10）

図10 具体的な手法 — リスクの洗い出し



(2) リスク管理

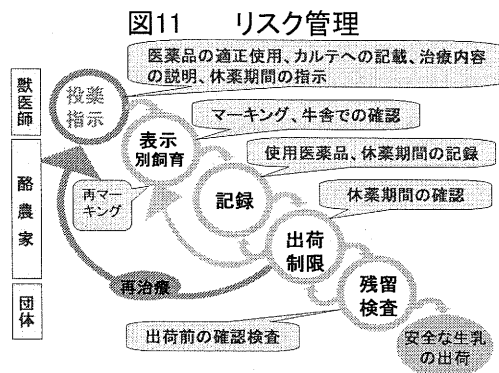
出荷生乳中の動物用医薬品の残留を頂上現象としてリスクを洗い出し、獣医師・酪農家・生産者団体が生乳の生産から出荷までに実践するリスク管理について図示した。

動物用医薬品の残留事故の発生を防止するために実行すべきことを輪の中に、具体的な内容を吹き出しの中に示した。

飼育中に疾病の発生があった場合、まず酪農家からの連絡をうけた獣医師が診療し、動物用医薬品の投与を行う。この時、獣医師は治療内容を農家に説明し、休薬期間の指示を行う。カルテへの記載も行う。酪農家は、治療牛を健康牛と区別するため、マーキングを施し別飼育とする。また、獣医師の指示に従い、使用動物用医薬品名と休薬期間を記録として残し、休薬期間中は健康牛と別に搾乳し、乳を廃棄する。搾乳の都度、治療牛を確認し、出荷乳に治療牛の乳が混入しないように気を配り、休薬期間終了後、抗菌性物質投与の場合は生産者団体が実施する残留検査を受け、合格後に出荷する。

この過程で、再治療があれば「投薬」のところへ戻りリスク管理を続け、休薬期間中にマーキングが不明瞭になれば再度マーキングを行い、「表示」のところからリスク管理を続けることになる。この繰り返しにより、リスク管理の徹底を図ることができる。

(図11)



(3) 指導の成果

獣医師に対しては、ポジティブリスト制度施行前の平成18年4月に、本制度による対象動物用医薬品の増加や休薬期間の大幅な延長等を詳しく説明し遵守の徹底を呼びかけた。また、動物用医薬品の適正使用と農家への治療内容の説明、休薬期間の指示、治療内容のカルテへの記載を指導した結果、獣医師の治療方針の転換が見られ、使用する

動物用医薬品は休薬期間のより短い、安全で治療効果の高い動物用医薬品が選択されるようになり、使用動物用医薬品の種類も最小限に留まり少なくなった。

治療は畜主立会の下で行われ、農家への説明が徹底され、休薬期間の指示を文書化する獣医師も増えてきた。(図12)

図12 家畜保健衛生所による獣医師への指導と成果



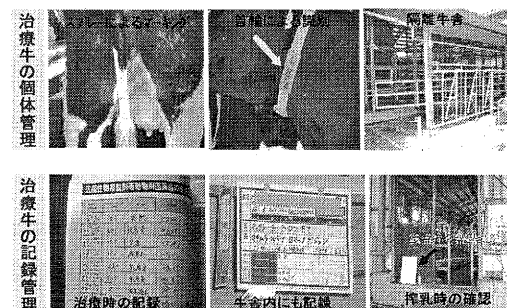
酪農家へも日々の巡回の都度、ポジティブリスト制度施行前から遵守指導を行うほか、休薬期間が延長された動物医薬品名を明記したチラシを作成、全戸に配布し注意喚起を行った。また、個別巡回では、治療牛の明確な表示と別飼育、使用動物用医薬品名及び休薬期間の記録を徹底指導した。

酪農家においては、治療牛の明確な表示を複数の方法、例えばつなぎ牛舎の場合はスプレーによるマーキングと表示札、柱への記入等、フリーストール・フリーバーン牛舎などの放し飼い牛舎では、スプレーによるマーキングと首輪、足輪の併用等で行っている農家も多くなった。また、休薬期間中、搾乳の都度スプレーを塗り直す農家もあった。

別飼育を実施している農家では、治療牛はバケツで搾っているが、フリーストール・フリーバーン牛舎などの放し飼い牛舎でパーラーで搾乳する場合には、搾乳時に白板等に投薬中の牛の番号を書いておき確認をしたり、耳や首輪に磁気付きの番号をつけ、パーラーに入るとコンピュータでその番号が認識され、搾乳器が降りない仕組みを採用するなど、二重三重の対策を取っている農家が見受けられた。

使用動物用医薬品名、休薬期間の記録はもとより休薬期間終了後の確認検査の受検結果についても記録がなされるようになった。(図13)

図13 家畜保健衛生所による酪農家への指導と成果



酪農家のバルククーラーで冷却貯蔵された生乳は、毎日集荷され、他の酪農家の生乳との合乳として生乳処理工場へ運ばれ、受け入れ検査で合格したものが製品化され、消費者

のもとに届けられている。

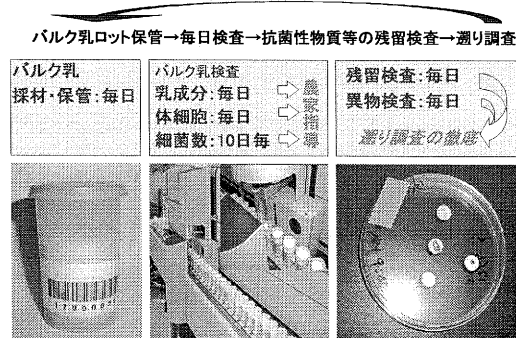
生産者団体においては、従前から毎日、バルク乳のサンプルを採取・保管し、万一の場合に生乳関連会社から求められる遡及調査に備えるとともに、生乳の成分と品質を分析し良質な生乳を供給するため、適正に管理が行われていた。

残留検査や異物検査の実施も徹底されていたが、当所の指導後は、抗菌性物質の残留検査についてはより一層、酪農家の受検体制を強化された。

また、当所は検証農家巡回にも同行し、適正な生乳生産管理に関する助言を行った。

(図14)

図14 生産者団体、生乳会社に対する指導項目と成果



平成18年7月に市町、府関係機関、獣医師、生産者団体等が出席した会議の場で、当所が洗い出した生乳生産段階でのリスクとその評価、リスク管理の体制について、関係機関とリスクコミュニケーションを行った。

当所が、三者に対するリスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションからなる重点的な動物用医薬品残留事故発生防止対策を徹底指導する中で、農政局・家畜保健衛生所・獣医師・酪農家・生産者団体が一体となった多重防護の持続的遵守体制の構築を図り、消費者に安全な牛乳を供給できる体制を確立した。

(図15、図16)

図15 リスクコミュニケーションの実践

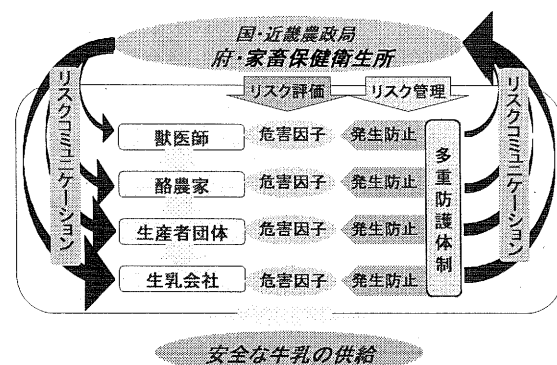
◎構成

国(近畿農政局)、府(家畜保健衛生所、振興局)、衛生指導協会、市町、生産者団体(JA)、診療獣医師(団体、個人)、獣医師会、飼料販売業者

リスク評価、リスク管理の体制を検証



図16 ポジティブリスト制度リスクマネジメント体制を確立



5 今後の展開

消費者に安全な牛乳を供給するためには、酪農家が相互に励行しあう自主管理的な取組みを推進することが必要である。そして、生乳生産現場の取組みが確実に推進され、消費

者からの信頼を確保するためには、それらの取組みが第三者により検証されることが重要な前提条件となるため、今回構築された農政局・家畜保健衛生所・獣医師・酪農家・生産者団体が一体の持続的遵守体制を維持することは非常に重要なことであり、このような酪農家を支援するための集団的な地域指導支援体制が全国の酪農家や産地で確立されることを大いに期待したい。

また、複雑な生産体系をとる生乳生産におけるポジティブリスト制度の遵守・指導方法にPL法のリスクマネジメントを適用したところ、PL法リスクマネジメントはポジティブリスト制度に関する動物薬事行政指導に合致することがわかった。

今後は、PL法リスクマネジメントを、飼料安全法やトレーサビリティ法等の関係法令遵守の指導にも適用し、より効果的かつ厳密に安全な畜産物生産供給指導を進めていきたい。

参考文献

- 1) 厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/index.html>
- 2) 農林水産省動物医薬品検査所ホームページ <http://www.nval.go.jp>
- 3) ポジティブリスト制度施行に伴う動物用医薬品に関するQ&A, 農林水産省
- 4) 製造物責任（PL）法について, 内閣府ホームページから <http://www.consumer.go.jp/kankeihourei/seizoubutsu/pl-j.html>
- 5) PL法リスクマネジメント, 中川経営技術研究室, <http://www.nakagawa-lab.com/vs-risk2.html>