内閣府食品安全委員会事務局
平成17年度食品安全確保総合調査

主要国による牛海綿状脳症のステータス評価手法に関する情報収集と現状調査

報　告　書

平成18年3月

社団法人 畜産技術協会

目　　次

はじめに …… 1

第１章　ＢＳＥステータス評価をめぐる国際的基準
－ OIE 陸棲動物衛生規約を中心に －

1　はじめに …… 3
2　リスク分析の一般原則 …… 3
補項　獣医関連行政の評価について …… 4
3　貿易取引上の BSE リスクの取り扱いに関する勧告 …… 4
4　OIE による国別 BSE ステータス評価システム …… 14

第２章　文献からみた各国におけるＢＳＥステータス評価

1　EU による地理的 BSE リスク評価（GBR）の枠組みと手法 …… 17

2　南米１１カ国における BSE ステータス評価 …… 40

3　スイスにおける BSE リスク評価と対策 …… 58

4　韓国における BSE リスク評価 …… 78

5　カナダを対象とした定量的手法による BSE ステータス評価 …… 95

6　日本において開発された BSE ステータス評価手法 …… 123

7　総　括 …… 144

第３章　ＢＳＥステータス評価、とくに地理的ＢＳＥリスク評価（ＧＢＲ）
にかかわる重要文献

1　選択された文献について …… 148

2　BSE ステータス評価にかかわる文献の解説及びコメント …… 151

文　献　1
グレートブリテン島の牛群におけるBSEの疫学２：
モデルの構成と伝播動態の分析 …… 151
文　献　2
グレートブリテン島の乳牛における月齢ごとのBSE感染リスクの推定
…… 156
文　献　3　及び　4
牛の胚の安全性：科学運営委員会意見「BSEの垂直感染の可能性」
（1999年3月）の改訂、2002年5月
及び
BSEの垂直感染の可能性、科学運営委員会への作業部会報告、
1999年3月 …… 160
文　献　5
EU諸国における英国からの生体牛輸入にともなうBSEリスク
…… 163
文　献　6
“BSEの残留リスクに係わる肉骨粉による動物のBSEリスクの定量
的評価“に関するEFSAのバイオハザード科学委員会の意見 …… 166
文　献　7
フランスにおける飼料給与禁止後の鶏、豚及びBSEのリスク
－ 地理分析 …… 172
文　献　8
英国の牛における1988年7月の肉骨粉給与禁止前後のBSEに関する
地域レベルのリスク …… 174
文　献　9
BSEリスクに関するタローによるヒトと動物のBSEリスク評価」に
関するEFSAのバイオハザード科学委員会の意見 …… 176
文　献　１０
・特定危険部位除去のための牛の月齢下限の評価に関するEFSAの
バイオハザード科学委員会の意見 …… 178
・「特定危険部位除去のための牛の月齢下限の評価に関するEFSAの
バイオハザード科学委員会の意見」の付属文書 …… 180
・実験的BSEの病理発生：発症前扁桃の感染性および
と畜牛の舌扁桃の分布の観察 …… 182
文　献　１１
反芻動物の組織中でのTSE感染性の分布に関する意見 …… 184

文　献　１２
牛海綿状脳症に対する高度感受性遺伝子改変マウスを用いて発症牛
において感染性が基本的に中枢神経に限局することを確認した　…… 186
文　献　１３
牛海綿状脳症のサーベイランス：
OIE 陸棲動物衛生規約－2005 年版，付章 3.8.4.　…… 187
文　献　１４
レンダリング処理と TSE 病原体の不活性化　…… 190
文　献　１５
レンダリングのスクレーピー病原体に与える影響　…… 193
文　献　１６　及び　１７
ＥＵ執行委員会からの要請にもとづく欧州食品安全機関・生物学的
ハザード専門委員会の BSE 関連牛の淘汰に関する見解（2004 年 4 月）
及び
BSE 関連牛の淘汰に関する EU 科学運営委員会の見解（2000 年 9 月）
…… 195

第 4 章　ま　と　め　…… 198

調査委員会及び執筆分担等　…… 213

資料編掲載内容（別冊）

Ⅰ　国際獣疫事務局（ＯＩＥ）陸棲動物衛生規約　２００５年

1．　SECTION 1.3　リスク分析

1）CHAPTER 1.3.1　一般的考察

2）CHAPTER 1.3.3　獣医行政の評価

3）CHAPTER 1.3.4　獣医行政の評価のガイドライン

2．　CHAPTER 2.3.13　牛海綿状脳症

Ⅱ　ＥＵの地理的 BSE リスク（ＧＢＲ）評価関係資料

1．　海外専門家招聘調査：

「欧州食品安全機関の GBR 評価の取り組み」（Bart Goossens 博士講演資料）

2．　EU 報告書

２００２年版：

Update of the Opinion of the Scientific Steering Committee on the Geographical risk of Bovine Spongiform Encephalopathy

２０００年版：

BSE の地理的リスク（GBR）に関する科学運営委員会（SSC）の最終的見解

Ⅲ　BSE ステータス評価にかかわる重要文献

本編第３章で取り上げた文献の原著（文献１　～　１７）

Ⅳ　オーストラリアニュージーランド食品安全機関（FSANZ）報告

牛肉及び牛肉製品の摂取による BSE 病原体への曝露による健康リスクの評価　2002 年６月　（抜粋）

本報告書で用いられる主な英文略語

BSE	牛海綿状脳症	OIE	国際獣疫事務局
vCJD	変異型ｸﾛｲﾂﾌｪﾙﾄ・ﾔｺﾌﾞ病	SRM	(BSE の）特定危険部位
EFSA	欧州食品安全機関	SSC	(EU の）科学運営委員会
FAO	国際連合食糧農業機関	WHO	世界保健機関
FSANZ	ｵｰｽﾄﾗﾘｱ・ﾆｭｰｼﾞｰﾗﾝﾄﾞ食品基準機関	WTO	世界貿易機関
GBR	地理的 BSE リスク		
MBM	肉骨粉		
MMBM	哺乳動物肉骨粉		

はじめに

牛海綿状脳症（BSE）は、英国において1986年に初めて報告され、1992・3年に同国での発生のピーク（年間3万数千頭）があったのち、世界の24カ国に拡がり、そのヒトへの感染のリスクから大きな問題となり、食肉の安全性確保のための様々な対策や制度の改革が行われた。わが国でも2001年の発生後、欧州を中心とした発生国と同様の対策と制度が作られた。

わが国におけるBSEの確認数はその後次第に増え24頭（2006年3月末時点）を数えているものの、上記の諸施策によって食肉の安全性は確保されて今日に至っている。しかし、輸入牛肉をはじめとする食肉の安全性を維持することは引き続き重要な課題であることにかわりはない。

最近、食品安全委員会は、米国産およびカナダ産牛肉のリスク評価を行ったが、今後さらに輸出国の牛肉のリスク評価が必要になることも想定される。そうしたなか、（社）畜産技術協会は食品安全委員会からの委託によりBSEステータス評価に関わる調査を実施することとなった。

BSEについて主要国の発生可能性を含む現状（以下「BSEステータス」）を評価するための手法を検討するにあたり、本調査においてはBSEステータス評価を以下のように考えた。つまり、BSEステータスを評価する目的のひとつは、評価を実施する主体（国）が、牛およびその関連物品の貿易取引を行うに当って、貿易対象国のBSE発生・浸潤状況ないし潜在的な浸潤状況（発生の可能性）の程度を把握することにある。また、BSEについてこうした実態把握を行うことの意義は、輸入国が自国の利益を守るためのBSE侵入を防ぐことにとどまらず、国・地域におけるBSE病原体の浸潤度について科学的で透明な評価が行われ、その結果が国際間で承認され公正に取り扱われるなら、間接的にBSEの動態が把握できることとなり、BSEの世界的撲滅のスピードアップに貢献するという点にあるのではないかということである。

そのため、当協会はこのような食品安全委員会のニーズに応じて、最初に主要国の政府や研究機関等で行われているBSEステータス評価の現状をレビューする。そうして、どのような評価手法がとられているかを明らかにするとともに、わが国が輸出国のBSEリスク評価を行う上でのそれらの事例の有効性を分析・検証する。これらを踏まえて、将来的にわが国がBSEステータス評価を検討するさいの参考に資することを目的に本調査を実施した。

調査は、巻末に記したBSEの疫学を中心とした専門家と調査実務を担当した協力員に負うところが大きかった。調査では、まず、国内において得られるBSEリスク評価手法に関する世界の各種情報を検討した。次に、主要なステータス評価手法の具体的部分に関して、海外からの専門家招聘による調査と海外の専門家への訪問調査を実施した。BSEステータス評価に関する国際的ガイドラインは、国際獣疫事務局（OIE、本部パリ）によって準備さ

れており、各国は自国の評価基準を設定する場合の指針としている。この国際基準のほか、客観性がありまた比較的容易に他の機関によって取り入れられやすいと思われる手法としては、欧州連合の「地理的 BSE リスク（GBR）評価」（評価が完了している国は 60 ヵ国をこえる）が主要なものとなった。このほか、本調査報告書では、国別に BSE 感染リスクを考察している報告事例およびステータス評価に定量的考え方を導入した例などを分析した。また、BSE ステータス評価の対象項目が BSE 感染のリスク要因として重視される根拠となった事実を記した文献をはじめ、評価対象項目に関わりが深い個別の文献を分析した。海外の専門家からの情報収集と意見交換は、調査期間が限られていたことから、欧州連合の GBR の手法や考え方・今後の展望などを中心に行った。

本報告書は、今後わが国が行う BSE ステータス評価に参考として頂くことを念頭において、以上のような調査結果に関して記載したものである。元になった資料の参照を容易にするため、それらの一部は資料編として添付した。

最後に、調査の遂行と報告書の作成に多大の協力を頂いた山口道利氏・細野ひろみ氏の両協力員、および海外文献の和訳にご協力いただいた京都大学の大学院生諸氏に深く感謝します。

２００６年　３月

社団法人　畜産技術協会

牛海綿状脳症ステータス評価手法に関する
調　査　委　員　会

第１章　BSE ステータス評価をめぐる国際的基準

－　OIE 陸棲動物衛生規約を中心に　－

1　はじめに

OIE（国際獣疫事務局）は、国際的な家畜疾病や人獣共通感染症の状況に関する情報の透明化を図り、これらの疾病の制御に向けた国際協力や科学的知見の提供等を行っている。また、ＯＩＥは、国際機関のなかでＢＳＥに関するリスク評価のガイドラインを規定している唯一の機関である。ＷＴＯ加盟国は、家畜や畜産物の国際間貿易に当っての動物検疫措置についてはＳＰＳ協定（衛生植物検疫措置の適用に関する協定）によらなければならないが、本協定においてＢＳＥをはじめとする国際的な動物検疫の基準、ガイドライン等の策定とその促進に責任をもつ機関としてＯＩＥが指定されている。このことは、以下に述べる OIE コードに明記されている（Section 1.3　Risk Analysis：　資料編Ｉ参照）。

BSE ステータス評価については、その陸棲動物衛生規約（以下 OIE コード）における、**Part 1. General Provisions**　（一般規定）の **Section 1.3 Risk Analysis**　（リスク分析）および、個別疾病に関する勧告を定めた **Part 2. Recommendations Applicable to Specific Diseases** の **Chapter 2.3.13　Bovine spongiform encephalopathy** を参考にすることは重要である。

以下に、OIE コード（2005 年改訂版）の各条項から、BSE ステータス評価にとって重要な事項と考え方について解説する。

2　リスク分析の一般原則（Section 1.3　Risk Analysis）

このセクションでは、各国の動物およびその関連物品の輸入にあたって疾病が持ち込まれるリスクの分析・評価のためのガイドラインを定めている。ここでは、イントロダクションにおいて、リスクの分析のためには、大きく４つの段階（成分）があるとしている。

すなわち、１）ハザードの同定（**hazard identification**）の段階、２）リスク評価の段階、３）リスクマネージメントの段階、４）リスクコミュニケーションの段階である。

まずハザード同定においては、考慮すべき疾病が何であり、それは輸入しようとする国においてどのような位置にあるか（例えば、既に侵入している既存の疾病であるかどうか、届け出伝染病であるかどうか、どんな対策が行われているか）によって、ハザードになりうるかが判断される。いっぽうそれが輸出国においてどのような対策（例えば、サーベイランスや制圧の計画、ゾ

ーニングやコンパートメント化のシステム）がとられ、さらに獣医行政当局の疾病への対応レベルがどうであるかも重要な判断要素となる。

リスク評価においては、まず前提として、動物関連物品の多様性や輸入国での対策や暴露のシナリオ等によって決まる複数のハザードに対応した評価手法（定性的及び定量的）が用いられなければならないこと、現行の最新の科学的情報に基づくべきであること、評価手法が透明性をもち、脆弱でないことが求められること、評価手法の不確実な側面の影響も記述されるべきこと、追加情報でアップデートされるべきであること、などが謳われている。

次に、具体的なリスク評価のステップとして、1）対象となるハザードが侵入するリスクの評価（release assessment）、2）そのハザードが国内で家畜やヒトに暴露される確率の評価（exposure assessment）、3）その結果もたらされる影響の評価（consequence assessment）、4）最後に健康被害を被る家畜（農場）やヒトの数の定量的見積り、をあげている。

以上、リスク分析の一般原則について、Section 1.3　Risk Analysis　の抄訳（資料編Ⅰ）を参照されたい。

補項　　獣医関連行政（veterinary services）の評価について

なお、Section 1.3　Risk Analysis では、1.3.2.4 章に、侵入のリスクの評価における要因として、「b. 国家的要因」の中に獣医行政当局の評価があげられている。そして OIE 陸生動物衛生規約では、1.3.3 章「獣医関連業務（獣医サービス）の評価」として、国際動物証明書などへの加盟国の信頼性の構築・維持のために、加盟国が守るべき諸事項が基本原則をはじめとして明記されている。この評価項目は、今後重要になると考えられることから、資料編Ⅰにその抄訳を掲載した。

3　貿易取引上の BSE リスクの取り扱いに関する勧告
（Chapter 2.3.13　Bovine spongiform encephalopathy）

本 Chapter は、各国が BSE にかかわる物品を輸出入するにあたっての、ヒトと動物の健康リスク管理のための勧告であり、Article 2.3.13.1 から Article 2.3.13.16 にわたって述べられる。

1】 Article 2.3.13.1

ここでは、1）まず各国が何ら条件をつけずに貿易できる物品をリストアップし（ 別 表 ）、2）それ以外の物品については、各国獣医行政当局が貿易相手国（ないしゾーン／コンパートメント）のBSEリスクステータスに応じた条件を要求すべきであるとされる。

（ 別 表 ）各国が何ら条件をつけずに貿易できる物品のリスト

a. 乳及び乳製品

b. 精液、ならびに国際胚移植学会の勧告に従って採取され取り扱われた牛由来の胚

c. 獣皮と皮革

d. 獣皮と皮革から製造されたゼラチンとコラーゲン

e. 蛋白非含有タロー（不溶性不純物が重量で0.15%以下）とその製品

f. 第2リン酸カルシウム（蛋白質または脂肪を含まないもの）

g. と殺前に頭蓋への圧搾空気（ガス）注入による気絶行程スタンニング、または脊髄破壊行程ピッシングが行われていない牛に由来する脱骨された骨格筋（機械的除去肉を除く）

h. と殺前に頭蓋への圧搾空気（ガス）注入による気絶行程、または脊髄破壊行程が行われていない牛に由来する血液及び血液製品

2】 Article 2.3.13.2

前項2）に述べた各国のBSEリスクステータスは、以下の1）から4）の4つの項目に応じて決定すべきであるとされる。

1）は、リスク評価であり、その国のBSEリスクのステータスは、BSE発生にかかわるすべての潜在リスク要因を時間的に遡って、毎年新たに特定するリスク評価の結論をもとに決定されると述べている。その評価は、Section 1.3 Risk Analysis で述べた方法で行うべきことが明記されている。

リスク評価に関しては、a）とb）の二つに分けて述べられており；

a）は、リスク放出の評価（Release assessment＝侵入リスクの評価）であり、評価対象国が自国のTSE（伝達性海綿状脳症）の存在やTSE汚染物品の輸入によってどれだけのリスク持つのかを評価するものである。その場合、以下の7項目を考慮すべきとしている。

いずれも数量的に把握できる項目であり、iii）からvii）は、それまで評価対象国が輸入し

た物品を指定している。

ｉ）対象国（ゾーン／コンパートメント）におけるTSEの存・不在と、存在するときはサーベイランスによる有病率データ

ii）対象国の反芻家畜由来の国内産MBM（肉骨粉）および獣脂かす（greaves）

iii）対象国が輸入したMBMおよび獣脂かす（greaves）

iv）対象国が輸入した生きた家畜

v）対象国が輸入した飼料および飼料原料

vi）対象国が輸入して牛に与えられた可能性をもっている Article2.3.13.13 に示されたヒトの食用の反芻家畜由来製品

vii）対象国が輸入した牛に *in vivo* で用いられる反芻家畜由来製品

なお、この評価にあたっては、ｉ）～vii）にかかわる、監視及びその他の疫学的調査（とくに対象国の牛群のBSEについて行われたsurveillance）について考慮されるべきであるとしている。

b）は、暴露リスクの評価（Exposure assessment）であり、もしa）リスク放出の評価によってリスクファクターが特定されたなら、次のような事項を考慮してその国の牛群がBSEに暴露された可能性を評価するものである。

ｉ）対象国において牛がMBMおよび獣脂またはそれらを含む飼料（及び飼料原料）を摂取したことによるBSE因子のリサイクル及び増幅

ii）対象国における反芻家畜（死廃牛含む）由来の、と（死）体・副産物・と畜場廃棄物の利用、レンダリング条件（数値）及び飼料製造方法

iii）対象国における反芻家畜由来のMBM及び獣脂の反芻家畜への給与の有無、これは動物用飼料の交差汚染防止措置をふくむ

iv）対象国においてその時点まで牛群に実施されたBSEサーベイランスの強度と結果

次に

2）は、Article 3.8.4.2 及び 3.8.4.3 に示される牛群の区分ごとのBSEを疑う臨床症状を呈するすべての事例の報告を奨励するため、獣医師、飼い主、及び牛の輸送、取り引き、と畜に従事する者に対してBSEの認知発見のための計画を現在行っているか、という点である。（教育・訓練）

3）は、BSE を疑う臨床症状を呈するすべての牛について届け出義務と検査が行われているか、という点である。（届け出義務）

4）は、前述のサーベイランスとモニタリング制度の中で集められた脳およびその他の組織についての認定研究所での検査が行われているか、という点である。（脳材料検査）

そして、上記のリスク放出の評価および暴露リスクの評価で述べられたサーベイランスを考慮したリスク評価が、「無視できないリスク」と結論づけた場合は Appendix 3.8.4 の Type A サーベイランスを、「無視できるリスク」と結論づけた場合は Appendix 3.8.4 の Type B サーベイランスを行うべきとされている。

以下、Article 2.3.13.3 、Article 2.3.13.4 及び Article 2.3.13.5 において、関連物品の輸入について BSE 感染因子の伝達リスクが、「無視できる国」、「管理されている国」、及び BSE リスクが「不明の国」について、各国はどのような対応をとるべきかについて述べられている。

3】 Article 2.3.13.3

「無視できる BSE リスク」の定義

国（地域またはコンパートメント）の牛が以下の条件に合致すれば、それに由来する物品は BSE 感染因子の伝達に関して無視できるリスクをもつとされる。

それは、BSE の未発生国の場合と、発生のあった国の場合に分けて条件が課されている。いずれの国の場合も、次の１）および２）の２項目は共通して求められる。

1）Article 2.3.13.2 の１）の、ａ）リスク放出の評価およびｂ）暴露リスクの評価が実施されており、すべての特定されたリスクの管理が下記に述べる期間にわたって適切かつ包括的に措置されていることを当該国が証明できること。

2）また、当該国が Appendix 3.8.4 に準じた Type B サーベイランスとモニタリングを行っていることを証明していること。

次に

3）として、

a) BSE の未発生国の場合は、上記の２条件に加え、BSE の発生のないこと及びいかなる BSE 感染事例も輸入牛であることが証明されており、その輸入感染事例牛が完全に処理された(destroyed)こと、及び

ｉ）Article 2.3.13.2 に述べた２）教育・訓練、３）届け出義務、４）脳材料検査が７年間実施し守られていること、

ii） 反芻動物由来の MBM または獣脂が反芻動物に給餌されていないことが、少なくても８年間、適切なレベルの管理と査察によって示されていること、の二つが求められる。

b) 自国産牛に BSE の発生のあった国の場合は、最終発生の報告は７年以上前であることに加え、

ｉ）Article 2.3.13.2 に述べた２)、３)、４）の基準が７年間守られていること、

ii） 反芻動物由来の MBM または獣脂が反芻動物に給餌されていないことが、少なくても８年間、適切なレベルの管理と査察によって示されていること、

iii）すべての BSE 感染牛に加え、

－BSE 感染めす牛の発病前後２年間に、その牛から生まれたすべての牛、及び

－感染牛の生後１年の間に、生後１年間感染牛と一緒に飼育され、その間に感染牛と同じ汚染した飼料を食べた可能性が調査で示されたすべての牛、

－前項の調査で確実な結果が得られない場合は、感染牛が生まれた前後１２ヵ月の間に同じ農場で生まれたすべての牛、(以上３区分の牛を、感染牛と疫学的に関連する牛「疫学関連牛」とする）が、その国（地域またはコンパートメント）で生存している場合は、以上の牛は永久に識別され、移動について管理され、と畜または死亡時に完全に処分（destroy）されること、

が求められる。

4】 Article 2.3.13.4

「管理されたＢＳＥリスク」の定義

国（地域またはコンパートメント）の牛群が、以下の条件に合致した場合、それらに由来する

物品は、BSE 感染因子の伝達リスクが管理されているとされる。

ここでも、BSE の未発生国の場合と、発生のあった国の場合に分けて述べられている。いずれの国の場合にも、次の 1) および２）の２項目は共通である。

1）Article 2.3.13.2 の１）の、a) リスク放出の評価およびｂ）暴露リスクの評価が実施されており、すべての特定されたリスクの管理が下記に述べる期間にわたって適切かつ包括的に措置されていることを当該国が証明できないこと。

2）当該国が Appendix 3.8.4 に準じた Type Aサーベイランスを行っていることを証明していること。

次に

3）として、

a) BSE の未発生国の場合は、上記の２条件に加え、BSE の発生のないこと及びいかなる BSE 感染事例も輸入牛であることが証明されており、その輸入感染事例牛が完全に処理されたこと、及び Article 2.3.13.2 に述べた２)、３)、４）の基準が順守され、反芻動物由来の MBM または獣脂が反芻動物に給餌されていないが、以下に示す二つの条件のうち少なくとも一つが該当すること。

ｉ）Article 2.3.13.2 に述べた２)、３)、４）が７年間守られなかった場合。

ii）反芻動物由来の MBM または獣脂が反芻動物に給餌に関わる管理が、８年間実施されてきたことを証明できない場合。

b) 自国産牛に BSE の発生のあった国の場合は、Article 2.3.13.2 に述べた２)、３)、４）の基準が守られ、適切なレベルの管理と査察によって反芻動物由来の MBM または獣脂が反芻動物に給餌されていないが、以下に示すｉ）とii）のうち少なくとも一つが該当すること。

ｉ）Article 2.3.13.2 に述べた２）教育・訓練、３）届け出義務、４）脳材料検査が７年間にわたり守られなかった場合。

ii）反芻動物由来の MBM または獣脂が反芻動物に給餌に関わる管理が、８年間実施されてきたことを証明できない場合。

これに加えて以下の条件が求められる；

iii）すべての BSE 感染牛に加え、

－BSE 感染めす牛の発病前後２年間に、その牛から生まれたすべての牛、及び

－感染牛の生後１年の間に、生後１年間感染牛と一緒に飼育され、その間に感染牛と同じ汚染した飼料を食べた可能性が調査で示されたすべての牛、

－前項の調査で確実な結果が得られない場合は、感染牛が生まれた前後１２ヵ月の間に同じ農場で生まれたすべての牛、

疫学関連牛が、その国（地域またはコンパートメント）で生存している場合は、以上の牛は永久に識別され、移動について管理され、と畜または死亡時に完全に処分（destroy）されること。

５】 Article 2.3.13.5

「BSE リスクが不明」であることの定義

その国（地域／コンパートメント）の牛群が、他のカテゴリー（無視できる BSE リスクと管理された BSE リスク）の要件を満たしていない場合は、BSE リスクが不明であるとされる。

以下、無視できる BSE リスクをもつ国、管理された BSE リスクをもつ国、BSE リスクが不明な国のそれぞれから、物品を輸入する場合の条件が規定されている。

６】 Article 2.3.13.6

無視できる BSE リスクをもつ国（地域／コンパートメント）から輸入する場合、輸入国の獣医当局は、Article 2.3.13.1 の１項（ 別 表 ）にリストされていないすべての牛由来物品については、それらの国（地域／コンパートメント）が Article 2.3.13.3 （無視できる BSE リスク）の条件に従っていることを証明する *international veterinary certificate*（以下、国際獣医証明書）を要求すべきである、と規定されている。

７】 Article 2.3.13.7

管理された BSE リスクをもつ国（地域／コンパートメント）から輸入する場合、輸入国の獣医当局は、牛について、相手国（地域／コンパートメント）が次のことを証明している国際獣医証明書の提出を要求すべきである、と規定されている。すなわち、

1）相手国（地域／コンパートメント）が Article 2.3.13.4（管理された BSE リスク）の規定に従っていること、

2）輸出用の牛は、その母牛および生産農場まで逆のぼることができる生涯個体識別システムによって特定され、かつ Article 2.3.13.4 の b）項の iii）に記載された BSE 因子に暴露された牛（疫学関連牛）でないこと、また、

3）自国産牛において BSE 感染例がある国（地域／コンパートメント）の場合、輸出用の牛は、反芻動物由来の MBM または獣脂（greaves）の反芻動物への給与禁止措置が効果的に実施された日以降に生まれたものであること、

についての証明書である。

8】 Article 2.3.13.8

BSE リスクが不明な国（地域／コンパートメント）からの輸入にあたっては、輸入国の獣医当局は、

牛について、次のことを証明している国際獣医証明書の提出を要求すべきである、と規定されている。すなわち、

1）反芻動物由来の MBM または獣脂（greaves）の反芻動物への給与が禁止されており、禁止措置が効果的に実施されていること、

2）すべての BSE 感染牛に加え、

a. BSE 感染めす牛の発病前後２年間に、その牛から生まれたすべての牛、及び

b. 感染牛の生後１年の間に、生後１年間感染牛と一緒に飼育され、その間に感染牛と同じ汚染した飼料を食べた可能性が調査で示されたすべての牛、

c. または、調査で確実な結果が得られない場合は、感染牛が生まれた前後１２ヵ月の間に同じ農場で生まれたすべての牛、

疫学関連牛が、その国（地域またはコンパートメント）で生存している場合は、以上の牛は永久に識別され、移動について管理され、と畜または死亡時に完全に処分（destroy）されること。

3）輸出用の牛は、

a. その母牛および生産農場まで逆のぼることができる生涯個体識別システムによって特定され、かつ、BSE 感染牛か BSE を疑われる雌牛または BSE 確定雌牛の子孫でない

こと、また、

b. 反芻動物由来のMBMまたは獣脂（greaves）の反芻動物への給与禁止措置が効果的に実施された日から少なくとも２年後以降に生まれたものであること、

についての証明書である。

次に、Article 2.3.13.9　以後では、個々の品物ごと、相手国のBSEリスクごとの輸入条件について規定されている。Article 2.3.13.9　から2.3.13.11は、生鮮肉・肉製品についての規定である。

９】 Article 2.3.13.9

無視できるBSEリスクを有する国（地域／コンパートメント）からの輸入にあたっては、輸入国の獣医当局は、生鮮肉及び肉製品（Article 2.3.13.1の１項以外の物品）については、次のことが証明された国際獣医証明書を要求すべきとされる。すなわち、

１）相手国（地域／コンパートメント）が、Article 2.3.13.3の（リスク評価とリスク管理）の条件に従っていること、

２）生鮮肉及び肉製品を提供するすべての牛に対してと殺前及びと殺後の検査が実施されたことについての証明である。

１０】 Article 2.3.13.10

管理されたBSEリスクを有する国（地域／コンパートメント）からの輸入にあたっては、輸入国の獣医当局は、生鮮肉及び肉製品（Article 2.3.13.1の１項以外の物品）については、次のことが証明された国際獣医証明書を要求すべきとされる。すなわち、

１）相手国（地域／コンパートメント）が、Article 2.3.13.4の（リスク評価とリスク管理）の条件に従っていること、

２）生鮮肉及び肉製品を提供するすべての牛に対してと殺前及びと殺後の検査が実施されたこと、

３）生鮮肉及び肉製品を提供するすべての牛は、と殺前に頭蓋への圧搾空気（ガス）注入による気絶行程stunning、または脊髄破壊行程ピッシングが行われていないこと、

４）生鮮肉及び肉製品は、次のものを含まないこと、

a. Article 2.3.13.13に示す「危険部位」、

b. 生後３０ヵ月齢をこえた牛の頭蓋骨および脊柱から機械的に除去された肉、

また、a. と b. は、生鮮肉及び肉製品を汚染させないように完全に分離されていること、である。

１１】 Article 2.3.13.11

BSE リスクが不明な国（地域／コンパートメント）からの輸入にあたっては、輸入国の獣医当局は、牛の生鮮肉及び肉製品（Article 2.3.13.1 の 1 項以外の物品）については、次のことが証明された国際獣医証明書を要求すべきとされる。すなわち、

1）生鮮肉及び肉製品を提供する牛は、

a. BSE 感染牛やＢＳＥを疑う雌牛または BSE 確定雌牛の子孫でないこと、

b. MBM または獣脂を給与されたことがないこと、

c. と殺前及びと殺後の検査が実施されたこと、

d. と殺前に頭蓋への圧搾空気（ガス）注入による気絶行程 stunning、または脊髄破壊行程ピッシングが行われていないこと、

2）生鮮肉及び肉製品は、

a. Article 2.3.13.13 に示す「危険部位」、

b. 脱骨行程中に露出する神経組織およびリンパ組織、

c. 脊柱

d. １２ヵ月齢をこえた牛の頭蓋骨および脊柱から機械的に除去された肉、

を含まないこと、また、a. b. c. d. は、生鮮肉及び肉製品を汚染させないように完全に分離されていること、

である。

１２】 Article 2.3.13.12

MBM と獣脂（greaves）関連物品についての禁止事項である。

ここでは、Article 2.3.13.4 及び Article 2.3.13.5 で規定された「管理された BSE リスク国」及び「BSE リスク不明国」（地域／コンパートメント）由来の反芻動物の MBM と獣脂またはそれらを含むすべての物品の貿易はすべきでない、とされている。

１３】 Article 2.3.13.13

ここでは、「危険部位」の貿易について、「管理されたBSEリスク国」及び「BSEリスク不明国」毎、物品ごとの条件を定めている。

1）扁桃と回腸遠位部及びこれら由来の蛋白製品について；

「管理されたBSEリスク国」及び「BSEリスク不明国」は、すべての年齢の牛由来の上記物品、またはそれらによって汚染した物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品・医療器具の製造目的のため、及び製品として貿易すべきでないとされている。

2）脳、眼、脊髄、頭蓋骨、脊柱及びこれら由来の蛋白製品について；

「管理されたBSEリスク国」は、と殺時年齢が３０ヵ月超の牛由来の上記物品、またはそれらによって汚染した物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品・医療器具の製造目的のため、及び製品として貿易すべきでないとされている。

3）脳、眼、脊髄、頭蓋骨、脊柱及びこれらに由来する蛋白製品について；

「BSEリスクが不明な国」は、と殺時年齢が１２ヵ月超の牛由来の上記物品、またはそれらによって汚染した物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品・医療器具の製造目的のため、及び製品として貿易すべきでないとされている。

１４】 以下、Article 2.3.13.14 から 2.3.13.16 では、骨由来のゼラチンとコラーゲン、蛋白非含有及び含有タロー（tallow）の貿易について、「無視できるBSEリスク国」と「管理されたBSEリスク国」及び「BSEリスク不明国」ごとに貿易できる条件が定められている（詳細は、和訳資料及び原文を参照)。

４　ＯＩＥによる国別ＢＳＥリスク評価システム

本節では、OIEによる各国のBSEステータス評価を公表するにあたって、どのように手順を踏んでいるかについて解説する。

このことについては、OIEホームページ http://www.oie.int/eng/en_index.htm の「Official animal health status」以下の「OIE Mandates」や「Bovine spongiform encephalopathy」に

記載されている。以下概説する。

OIE は、167 ヵ国の加盟国からなる International Committee （国際委員会：いわゆる総会）よっていくつかの指定された動物疾病について、公式に清浄状態を認められた国または国の中の地域（ゾーン）のリスト作成を行うよう委任された（1990 年）。現在、清浄国リストが作られている疾病数は４種に限定されているが、まず口蹄疫について OIE コードの 2.2.10 章（Foot and Mouth Disease）の規定に従って加盟国が提出する申請書が詳しく審査されるシステムが作られ、1996 年に初めてワクチンを使用していない状況での口蹄疫清浄国（またはゾーン）のリストが刊行された。次いで、牛疫、牛肺疫に関して手続きが進められた。BSE については、2001 年（69 次総会）に清浄国（またはゾーン）を指定し公表することが決定されたが、現在は‘暫定清浄国’４ヵ国のみが指定公表されている。

BSE に関して‘清浄’または‘暫定清浄’であるかに関する評価は、専門家グループ（Ad hoc Group） がその作業を行い、これを OIE 動物疾病科学委員会 （Science Committee for Animal Diseases、以下「科学委員会」という） に勧告する。これは、毎年５月にパリにおいて行われる国際委員会の決議により BSE‘清浄国’および‘暫定清浄国’のリストを採択する仕組みになっている。

OIE ウエブサイトのこのページでは、BSE 清浄または暫定清浄であることを獲得したい加盟国が申請するための要件が示されている（Evaluation of country's status for bovine spongiform encephalopathy の項）。要点としては、

① 専門家グループは、加盟国がＢＳＥ清浄性認定の申請のために、提出された書類が OIE コード（BSE の章：前節および資料編Ｉの２）に定める要件に適合しているか否かを評価するためのガイドラインを作成した（第 69 回総会）。

② 過去に BSE 清浄国または暫定清浄国であった国が BSE 発生を経験したのち、再度清浄ステータスを獲得するためのファースト・トラック方式の手続きが存在する；2004 年総会では、過去に清浄または暫定清浄国であった国から OIE コード（BSE の章）に従った証拠が提出された場合、加盟国や国際委員会に諮ることなくその国が清浄国か暫定清浄国である認定を行うことができる権限を科学委員会に与える決議を行った。

③ OIE がこの評価を行うのは完全に任意的なものであり、書類審査、専門家会議の召集そのほか

のことに要する費用（最高 9,000 ﾕｰﾛ）は、申請国が支払うこととされている。

④ また、その国（またはゾーン）の BSE ステータスの決定には、OIE コードの BSE 章の Article2.3.13.2 に示されている条件（リスク評価、関係者の BSE 認識強化、疑いのある牛の届け出制度、附章 Appendix 3.8.4 に示されたサーベイランスのガイドラインを考慮したサーベイランスとモニタリング、認定機関での BSE 検査実施）によってのみ決定されるべきであるとされている。

2005 年 5 月の OIE 国際委員会によって採択された２１号決議では、申請国が提出した書類については、2004 年（第 13 版）の OIE の BSE コード 2.3.13 章に従いつつ、1 年後に BSE ステータスが３区分（前節）することから、サーベイランスに関する附章が採択されるまで引き続き審査を継続することが決められている。そして、今後の申請国からの書類は新しい BSE コードとサーベイランス・ガイドラインに基づくであろうことが述べられている。

現在、第 13 版 OIE・BSE コードに則って‘暫定清浄国’とされた加盟国のリストは、

アルゼンチン、

アイスランド、

シンガポール、

ウルグアイ、

の 4 ヵ国である。

第２章　文献からみた各国におけるBSEステータス評価

はじめに

本調査を行うために本協会に設置した「牛海綿状脳症ステータス評価手法調査委員会」はBSEステータス評価手法に関する資料として、第１章で解説した国際獣疫事務局(OIE)の陸棲動物衛生規約（以下OIEコード）のBSE関連条項に加え、BSEが英国で発生して以来、その緊急性から欧州において検討考案された「地理的BSEリスク（GBR)」評価のほか、ある評価主体となる国・機関が対象の国や地域のBSE感染状態や感染リスクを推しはかる体系的な手法（総合的評価手法）の存在を予想した。そのような評価手法としては、数は多いものではなく、以下に解説するような六つの資料が該当した。

この中で、欧州連合（EU）のGBR評価手法（以下EU・GBR）は、その歴史性とEUにおける議論の蓄積からみて、特に参考とすべき重要なものと考えられたので、主な関連資料を詳細に分析して解説するとともに海外調査(招聘および訪問)の結果を盛り込んだ。これに続いてEU・GBRやOIEコードで示された評価項目をよりどころにBSEの感染状態を考察している南米、スイス、韓国に関する資料を分析し解説するとともにその内容を訳出した。次に、ある国のBSE感染レベルの評価や予測を行うための定量的または半定量的な手法について述べたものとして、カナダを例に取りあげた文献および種々の国に適用することを目的に手法開発を試みた日本政府の公表資料を取りあげて解説した。

なお、事例研究（ケーススタディー）の一つとして、米国ハーバード公衆衛生大学院およびハーバードリスク分析センター（JT. Cohen, K. Duggar, GM. Gray, S. Kreindel）による“米国におけるBSEの可能性についての評価 Evaluation of the Potential for Bovine Spongiform Encephalopathy in the United States”（初版2001年11月、2003年10月に改訂）と題する文献があるが、過去の食品安全委員会食品安全確保総合調査（平成15年度）において詳細に検討されていることに加え、その後の米国のBSE状況の変化に鑑み、ここでは取りあげなかった。本章で解説されるカナダによる自国のBSEステータス評価は、手法に関してこのハーバードリスク分析センターの文献に依拠している点が多いことを付け加えておく。

１　ＥＵによる地理的BSEリスク（GBR）評価の枠組みと手法

１）EUのGBR評価の概観と作成経過

EU（欧州連合）におけるBSEステータス評価は、EU加盟国における家畜衛生もしく

は公衆衛生上の関心のもと、家畜もしくは畜産由来製品の貿易にともなう加盟国へのBSE病原体の侵入を防ぐために、貿易相手国のBSE浸潤状況を評価するものである。その手続きは、REGULATION (EC) No 999/2001 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2001のANNEX IIにおいて定められており、

(a) リスクアセスメント結果
(b) 神経症状を示す成牛の症例の報告を促すような教育プログラム
(c) BSEの症状を示すすべての牛の報告義務及び検査義務
(d) 継続的（最低7年間）なBSEのサーベイランスおよびモニタリング
(e) (d)のサーベイランスシステムで収集されたサンプルの検査が、認められた検査機関において行われていること

の5つの基準に照らして、BSEステータスは決定されなければならないとされている。このうち、BSEの地理的リスク評価（以下、GBR[1]）による定性的リスクアセスメントは(a)の結果を与えるものとして位置づけることができる。

EUによるGBRは、評価対象国のBSE浸潤状況を、その潜在的な浸潤状況をも含めて評価するものである。GBR評価は定性的なものであり、評価対象となる国自身が提出した資料などをもとに、評価対象国のBSE浸潤状況がGBR I～GBR IVの4つのカテゴリー（詳細は後述）に分類される。さらに、このGBR評価の結果に上述の(b)～(e)の条件が加味されて、評価対象国は最終的にはカテゴリー1（BSE清浄国）からカテゴリー5（BSE高発生国）までの5つのBSEステータスに分類され、それぞれのカテゴリーに応じた貿易制限が前出のREGULATION (EC) No 999/2001（Chapter V, 15～19条）にもとづいて行われる。

以下本節では、EUによるBSEステータス評価のうちGBR評価の部分についての解説を行う。

GBRの評価手法の開発は、EUの科学運営委員会（以下、SSC[2]）によっておこなわれた。1998年1月に、臨床的な症例は確認されていないけれどもBSE病原体に汚染されているリスクのある国を識別する目的で、SSCよりGBRの最初のプロトタイプが示された。その後、1999年2月にGBRの評価方法と評価マニュアルが提示され（「国または地域のBSEの地理的リスク（GBR）の評価手法に関する科学運営委員会の見解 Opinion of the SSC on a method to assess the Geographical BSE-Risk (GBR) of Countries or Regions」同年4月に改訂・採択。以下1999年マニュアル）、2000年7月にSSCの最終見解としてGBRのモデルおよび評価手法が定式化された（「BSEの地理的リスク（GBR）に関する科学運営委員会（SSC）の最終的見解 Final Opinion on the Geographical Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR)」以下2000年最終見解）。その後、2002年1月には実際のGBR評価で高リスク国（GBR III以上）と評価された国からの輸入によるBSE病

[1] Geographical BSE Risk.
[2] Scientific Steering Committee.

原体の侵入評価（External Challenge）およびGBRの評価手続きの効率化（簡素化）についての改訂がおこなわれている。また、2002年2月以降SSCによるGBR関連の活動はEU食品安全庁（以下、EFSA[3]）内のBIOHAZ（BIOlogical HAZard）パネルおよびBSE/TSEアセスメントチームに引き継がれている。

以下では、2000年採択の最終見解（2002年の更新内容を含む）を中心に、GBRの枠組みと手続について解説する。ただし、必要に応じてその他のSSC／EFSAによる見解（opinion）における記述も参照する。

2）GBRの定義と評価方法

（1）GBRの定義

2000年採択の最終見解によれば、GBRの定義は以下の表の通りである。

GBRレベル	国内牛にBSE病原体が感染している可能性
I	ほとんど可能性がない
II	可能性は少ないが、排除されない
III	可能性はあるが国内牛にBSEの症例はない または、症例はあるが少ない
IV	多くのBSE症例が確認されている

GBR IIIとIVの間の区別については、過去12ヵ月間で、24ヵ月齢以上の母集団から100万頭あたり100頭（0.01%）以上BSEが確認される（またはそれが明確に示唆される）かどうかというOIEによる区分が暫定的に採用されている。GBR IIとGBR IIIの間の境界はあいまいであるが、この点については評価手順の項で詳説する。

（2）評価手法の枠組み

i　仮　定

評価上の重要な仮定としては、以下の3点が挙げられる（2000年最終見解2.21、資料編IIの2）。

- BSEは英国で発生したものが飼料サイクルを通して拡大したものである
- 英国以外の国では、汚染された飼料ないし感染した動物の輸入のみがBSEのもともとの感染源である
- BSE病原体の伝達様式は飼料のみとする

[3] European Food Safety Authority.

ii　全体の枠組み

評価モデルは大きく 2 つの部分に分けられる。すなわち、評価対象国における BSE 感染国（または地域）からの生体牛および肉骨粉の輸入による BSE 病原体の侵入リスク（external challenge）評価と、評価対象国内における BSE 病原体の循環・増幅をおさえる能力（stability）の評価である。External challenge と stability の評価には客観的な基準が設けられている。これら 2 つの相互作用によって、評価対象国内における BSE 病原体の牛への感染リスク（internal challenge）が評価される。Internal challenge と external challenge を組み合わせることで、overall challenge が導かれ、これと stability との 2 次元評価によって GBR が決定される。

External challenge および stability の評価は、8 つのリスク要因にもとづいて行われる。8 つのリスク要因とは、以下の通りである。

リスク要因 1：牛群の構成および飼養形態
リスク要因 2：生体牛・肉骨粉（MBM）などの輸入
リスク要因 3：給餌
リスク要因 4：MBM 禁止
リスク要因 5：特定危険部位（SRM）禁止
リスク要因 6：サーベイランス
リスク要因 7：レンダリング
リスク要因 8：疫学関連牛の淘汰

Stability と overall challenge から GBR を決定する過程では、評価対象国の国内牛が新たに BSE に感染するリスク（propagation risk）および BSE 病原体が食品／飼料生産のための加工過程に入りこむリスク（processing risk）がそれぞれ評価される。

1999 年マニュアルにおいては、propagation risk と processing risk はそれぞれチェックリストにしたがって点数評価され、GBR は processing risk または processing risk と propagation risk の平均のいずれか大きい方の点数によって決定される半定量的 semi-quantitative な評価手法であったが、EFSA の TSE/BSE アセスメントグループの Scientific Coordinator である Bart Goosssens 博士および GBR 手法の草案当時からこのプロセスに関わっている Dagmar Heim 博士（スイス連邦獣医局）に確認したところ、このマニュアルおよび半定量的評価手法はその後 2000 年最終見解公表時までに放棄され、現在では定性的評価が採用されている。なお、1999 年マニュアルにあるような半定量的な手法を放棄したおもな理由は、データの質と量が不十分であったことによる。

したがって、external challenge および stability から GBR 評価を導く過程には客観的な基準が設けられているわけではない。ただし、external challenge が無視できるような場合（GBR I と評価）や、逆に overall challenge や stability がともに望ましくない状

況にある場合（GBR III または IV と評価）など、いずれもやや極端なケースにあっては、challenge と stability による 2 次元マトリックス評価のみによって GBR 評価が決定される。一方、GBR II と GBR III の境界はそれほど明確ではない。例えばスウェーデンのケースでは、中程度の challenge と安定的な stability という評価に、徹底的なサーベイランスの結果、症例が発見されていない（当時）という事実が加味された結果、本来なら GBR III と評価されてもおかしくないところを GBR II という結論が下されている。

Dagmar Heim 博士によれば、スウェーデンなどの GBR II と GBR III の境界線上にあるようなケースにおいて、ワーキンググループの討議で重要な役割を果たすのは、「この国の状況であれば BSE 浸潤状況は GBR II（または III）であろう」という、専門家が持つある種の知識や感覚（Expert's feeling）である。不思議なことではあるが、境界線上の評価にこの専門家の知識や感覚が反映される場合には、ワーキンググループに参加する専門家が皆同じ感覚を抱き、それに同意している。

GBR において境界線上のケースに対して external challenge と stability の組み合わせと評価結果の対応が明示されていないのは、この expert's feeling を評価に反映させるためである。Heim 博士によれば、各要素のポイントから自動的に GBR のレベルが計算されるのであれば、専門家は必要なくコンピュータにその計算を任せればよいとのことであった。

具体的な GBR の評価手順については、項を改めて詳しく解説する。

iii External challenge の評価方法

ここでは、2000 年最終見解 2.23 および 2002 年改訂報告 2.23（いずれも資料編 II）にもとづいて、external challenge の評価方法について解説する。

External challenge では、（評価対象国または地域の）外部からの BSE 病原体の侵入リスクが評価される。評価には、生体牛の輸出入データと肉骨粉の輸出入データが用いられる。評価にあたって、以下の仮定が採用される。

1. External Challenge は、国内の BSE 対策や牛群の規模・構成からは独立である
2. BSE 発生がピークであった時期の英国からの輸入による External Challenge を参照点とする
3. ピーク以外の時期の英国からの輸入と、その他の BSE 感染国からの輸入にともなうリスクについては、2. をベースラインとして相対的に決定される

肉骨粉には、MBM、MMBM、BM および獣脂が含まれるが、それらを含む可能性のある合成飼料は含まれない

英国における高リスク時（生体牛では 1988－93）の輸出牛の有病率を 5%として、少な

くとも 1 頭の感染牛が輸入される状況が「0:中程度」として評価される。また、肉骨粉 1 トンは生体牛 1 頭と同等に評価される。その他の時期の英国ならびにその他の BSE リスク国からの輸入を含めた external challenge の評価は、以下の表にしたがってなされる。

<table>
<tr><td rowspan="2">External Challenge</td><td colspan="3">生体牛の輸入（頭）</td><td colspan="3">肉骨粉の輸入（トン）</td></tr>
<tr><td>英国（1988－93）から</td><td>英国からの輸入—88 年以前ならびに 94－97 年は境界値を 10 倍、97 年以降は 100 倍</td><td>英国以外の BSE 感染国からの輸入—R1 の時期は境界値を 1000 倍、R2 では 100 倍</td><td>英国（1986－90）から</td><td>英国からの輸入—86 年以前ならびに 91－93 年は境界値を 10 倍、93 年以降は 100 倍</td><td>他の BSE 感染国からの輸入—R1 の時期は境界値を 100 倍、R2 では 10 倍</td></tr>
<tr><td>3:極めて高い</td><td>1 万頭以上</td><td rowspan="7"></td><td rowspan="7"></td><td>1 万 t 以上</td><td rowspan="7"></td><td rowspan="7"></td></tr>
<tr><td>2:非常に高い</td><td>1 千～1 万頭</td><td>1 千～1 万 t</td></tr>
<tr><td>1:高い</td><td>100～1 千頭</td><td>100～1 千 t</td></tr>
<tr><td>0:中程度</td><td>20～100 頭</td><td>20～100t</td></tr>
<tr><td>-1:低い</td><td>10～20 頭</td><td>10～20t</td></tr>
<tr><td>-2:非常に低い</td><td>5～10 頭</td><td>5～10t</td></tr>
<tr><td>-3:極めて低い</td><td>5 頭未満</td><td>5t 未満</td></tr>
</table>

R1･･･輸出国において Overall Challenge が起こりうる時期（年）

R2･･･輸出国において Overall Challenge が起こった可能性が高い時期（年）

（日本とギリシャの場合、最初の BSE 感染牛が報告されてからさかのぼって BSE の潜伏期間 2 回分を R2、さらに 1 回分さかのぼって R1 としている。BSE の潜伏期間は 2～8 年（なかでも 4～6 年の可能性が高い）と考えられることから、R1、R2 の決定には平均潜伏期間である 5 年が用いられている）

英国以外の BSE 感染国（GBR II と III）毎の R1 および R2 については、1）項で触れた 2002 年 1 月の改定報告の Table 3 に規定されている（資料編：II①「GBR に関する科学運営委員会の見解の改訂について」を参照）。

iv　Stability の評価方法

ここでは、2000 年最終見解 2.24 にもとづいて、stability の評価方法について解説する。

Stability のレベルは、給餌、レンダリング、SRM 除去の 3 つの主要なリスク要因によって評価する。サーベイランスと疫学関連牛淘汰については、BSE の症例を発見したり感染牛ならびに同居牛などリスクのある牛がフィード・フードチェーンに入らないようにするために本質的に重要であるが、3 つの主要なリスク要因と比較すれば、stability のレベルを改善するのに十分であるとはいえないとされている。

給餌、レンダリング、SRM 除去の 3 つの主要なリスク要因は、それぞれ以下の表にし

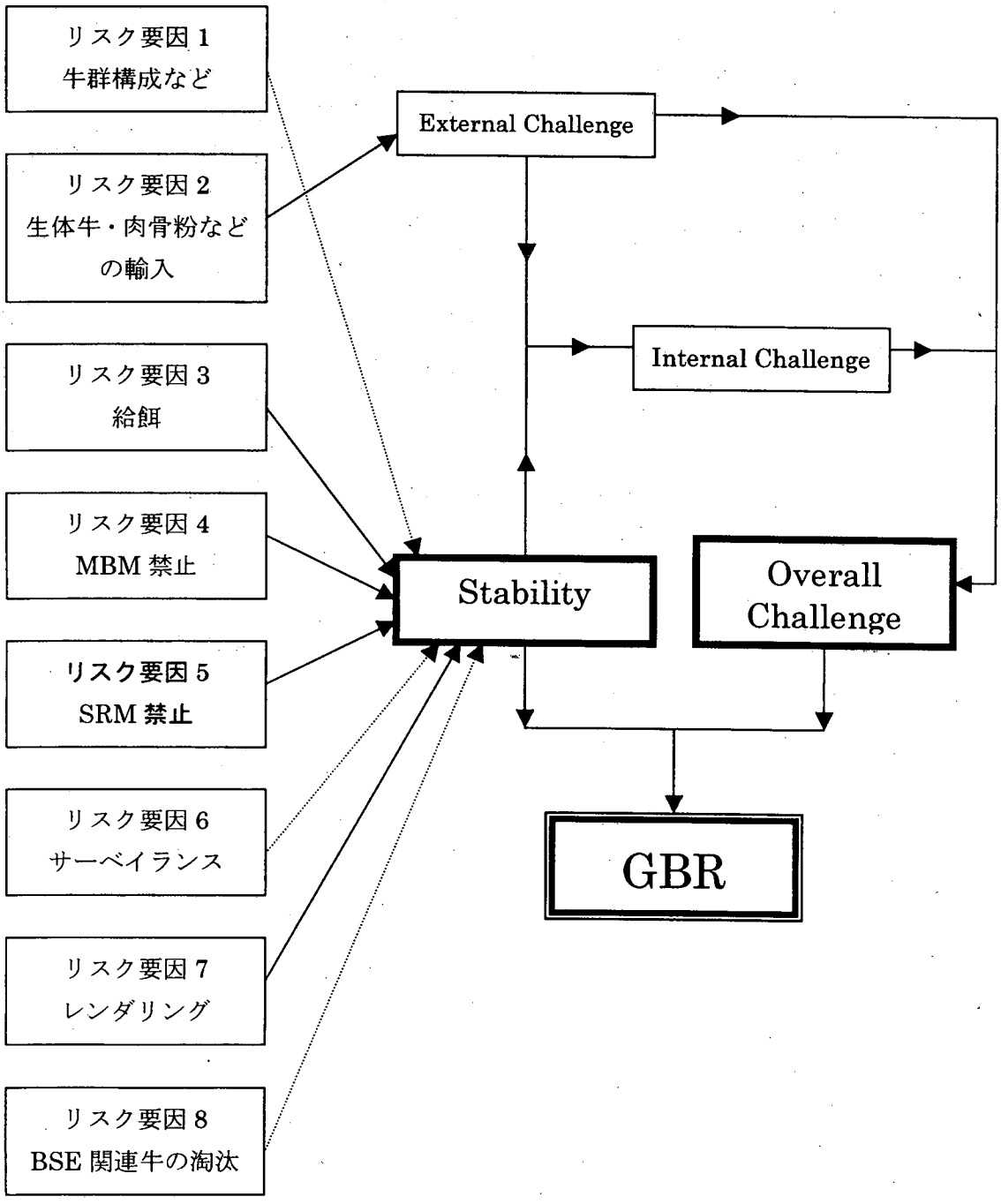
たがって「OK」、「ほぼ（reasonably）OK」、「OK でない」の 3 段階で評価される。

	OK	ほぼ OK
給餌	いかなる牛も MMBM を給与されていない可能性が高いという証拠がある	積極的な MMBM 給与はないが、交差汚染の可能性が除去できない
レンダリング	133 度 20 分 3 気圧の基準をすべてのプラントが遵守している	高リスク物質（SRM、死廃牛、非食用部位）はすべて 133 度 20 分 3 気圧の基準を遵守しているが、低リスク物質はその限りでない
SRM 除去	輸入牛および国内牛の SRM 除去が適切に実施され、その証拠もある。死廃牛はフィードチェーンから除かれている	SRM 除去は行われているが、実施が適切でないか文書が残されていない。これに加えて死廃牛がレンダリングから除外されていれば、「OK」に分類してもよい。一方、死廃牛除去だけでは「ほぼ OK」にも劣る

さらに、この三つのリスク要因の評価の組み合わせによって、以下の表にあるように stability は評価される。

Stability	レベル	BSE 感染性	3 つの主要なリスク要因		
			給餌	レンダリング	SRM 除去
Stable（BSE 感染性減少）	3:最適	急速に減少	すべて OK		
	2:非常に安定	速く減少	2 つは OK、残り 1 つはほぼ OK		
	1:安定	ゆっくり減少	2 つ OK または 1 つ OK で残り 2 つがほぼ OK		
0:中立的		一定	1 つ OK または 3 つともほぼ OK		
Unstable（BSE 感染性増幅）	-1:不安定	ゆっくり増幅	2 つがほぼ OK		
	-2:非常に不安定	速く増幅	1 つがほぼ OK		
	-3:極めて不安定	急速に増幅	ほぼ OK すら 1 つもない		

各々のリスク要因と GBR 評価の関連については、次の図のように整理することができる。



図中で、external challenge の評価項目となっているのは、リスク要因 2（生体牛・肉骨粉などの輸入）のみである。また、図中の点線部分は stability 評価の客観的な基準にはとりいれられていないが、internal challenge への影響ならびにその結果としての Overall challenge への影響を通して、結果的に GBR 評価に影響を与えることがある。ただし、と

くにリスク要因8の疫学関連牛の淘汰については、リスクマネジメント手法としては重要だが、BSE浸潤状況の評価においてはほとんど考慮されないのが現状であるとのことである（EFSAのBart Goossens博士、2006年2月21日東京における調査会）。

3）GBRの評価手順

GBRの評価手順については、2002年1月のGBR手法のアップデートまでに何度かの変更が加えられている。ここでは、現在の評価手順を中心に解説するが、必要に応じてEFSA以前の時代を含めた評価手順の改善過程についても概観する。なお、ここに記した手順の変遷については、2006年3月に実施したスイス海外調査における Dagmar Heim 博士からの聞き取り結果が重要な情報源となっている。

GBR 評価は、評価対象国が評価されることを求めてはじめてスタートする（ボランタリーベースである）。これまで唯一の例外は南アフリカのGBR評価であったが、これは周辺国のGBR評価を行う上で南アフリカの評価が不可欠であったという理由による。EU加盟国に対して牛肉製品を輸出したいと考える国は、GBR評価を受ける必要がある。評価を受けようとする国（EU への牛由来製品輸出を望む国）は自発的にデータを準備し EFSA に評価を要請するが、情報が不足する場合、EFSA では評価はできない。一方、EU との貿易を望まない国は、必ずしもGBR評価を受ける必要がないので、そのような国がGBR評価の草案に同意できない場合には、評価の結論を出さない場合もありうる.

GBR手法がはじめて公表された当時は、SSCのもとで20人を超える大きなグループを形成してそこで特定の国の評価を行っていた。そこでは、あらかじめ3人以上の専門家に（評価対象国から提出された）データを評価してもらい、それをこのグループで討議するというスタイルであった。しかしこの手順では討議に長い時間を必要になるという問題があった。このため、その後SSCではより小さなグループで各国のGBR評価を行うようになった。この小グループは、5人の委員からなり、このグループに属さない外部の専門家によってまとめられた評価の草案について討議を行うというスタイルをとった。外部の専門家は、草案を提出した段階で作業は終わり、その後の最終報告書のとりまとめは、5人の委員のうちの2人が担当することとなる。小グループでは、少なくとも5回の討議を行い、評価対象国のGBR評価を決定していた。

その後さらに、EFSAの設立にともなってGBR評価の担当はSSCからEFSAに移行したが、そこでも若干の評価手順の改変が行われている。

評価グループ（ワーキンググループ）は通常10～12人程度で構成され、そのうち2人が担当責任者となって最初から草案をまとめて討議に付す。ただし、データをExcelシートに入力する過程は、EFSAの当局者が行っている。このワーキンググループは疫学者、統計学者、農学者などから構成され、そこから2人の担当者を選ぶ手続きは、多くの場合、評価対象国に関する知識や経験をもつ専門家による立候補制である。ワーキンググループ

会合は通常は2ヵ月1度程度の割合で開催され、報告書作成などの作業量が膨大である割には専門家への報酬は少なく、ボランティアに近い状況であるとのことであった。

2人の担当者がワーキンググループに対して説明する責任を負い、活発な議論が行われる。その結果、当初提出した第1次草案がまったく違った内容に書き換えられる場合もある。討議はコンセンサスベースで進められ、これまで投票によって評価結果を決定した例はない。

評価の最終段階において輸出国側に報告書案を提示して意見を求めるが、EFSA体制では事務局が窓口となって相手国と交渉している。以前は、評価を担当した専門家が直接相手国の専門家と協議していた。この場合、必要な情報について的確に意見・資料を求めることができるメリットはあったが、相手国との関係において専門家個人に負担がかかりすぎるため、事務局が一括しておこなうようになった。なお、ほとんどの場合、相手国からは不満の声が挙がり、納得する場合は非常にまれである。相手国に追加情報を求めることも多いが、要求してもデータの提出がない場合は、最も悪い想定を採用して評価を行うこととなる。

草案作成などの際にとられる評価の具体的な進行プロセスは、以下のようにまとめられる。

1. 入手可能なデータの質の評価
2. Stability の評価
3. Challenges の評価
4. リスクに関する結論
   - Stability と overall challenge の相互作用
   - BSE 病原体が食品／飼料生産のための加工過程に入りこむリスク (processing risk)
   - 評価対象国の国内牛が新たにBSEに感染するリスク (propagation risk)
5. GBR の導出

GBR では、潜在的な BSE リスクを持つ国を識別することがその目的となっているため、GBR I および II の国（リスクはほとんどないが、排除できない場合もあるような国）については、定期的にアセスメント結果のアップデートが行われる。いったん GBR I または II と判定された後に BSE の症例が確認された場合も同様である。一方で、いったん GBR III または IV と判定された国（リスクがある、または比較的高い国）については、その後評価が改訂されることは（少なくとも現在までのところ）ない。

4）OIE コードとの関連

（1）リスクアナリシスにおける位置づけ

2000 年最終見解 2.61 にもとづいて解説する。ただし最終見解は 2000 年 2 月に採択されたものであり、当時の OIE コードは現在のものと異なっていることに注意されたい。以下の表は、最終見解において SSC が指摘している OIE コードにおけるリスクアセスメントと GBR の関係である。

OIE コード	GBR
Section of Risk Analysis	
Hazard identification	ハザードが BSE 病原体であることは自明であるため、含まれない
Release assessment	Challenge に対応 ただし、External Challenge が無視しうる程度であっても、アセスメントは終了しない（将来の Challenge に備えて、Stability の評価も行う）
Exposure assessment	Stability およびその結果としての Propagation Risk に対応するものと思われる
	時間の遅れ（フィードバックループ）が考慮されている点で、OIE のアセスメントより適切である

（2）リスク要因の対応

以下の表における OIE コードの対応する項目番号については、2005 年版の OIE コードによるものであり、SSC の 2000 年最終見解で参照されていたものと異なっている点に注意されたい。

OIE コード	GBR
Section of BSE	
TSE に汚染されている可能性のある MBM または獣脂かすならびにそれらを含む飼料の輸入　侵入の評価（ＲＡ）： Article (A) 2.3.13.2 －1－ａ－iii 及び ｖ	External Challenge の主要な要因として MBM の輸入を考慮：**リスク要因（ＲＦ）２** 獣脂かすおよびそれらを含む飼料についてはデータがないので現状考慮しない

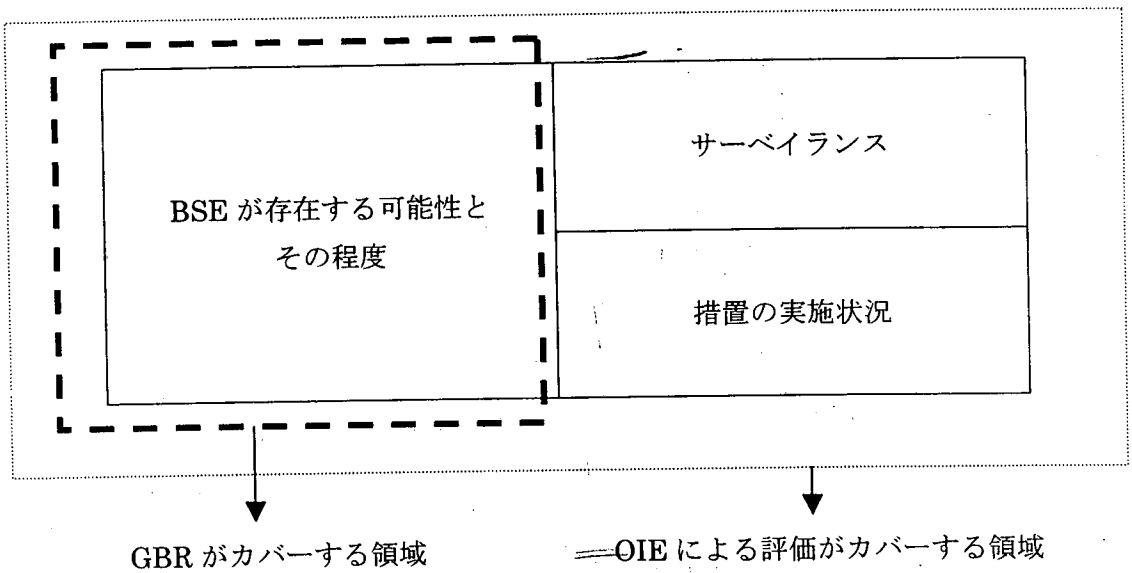
TSE に感染した可能性のある動物，胚，卵の輸入 ＲＡ： A2.3.13.2 －1－ａ－iv	External Challenge の主要な要因として生きた動物の輸入を考慮　ＲＦ２ 胚および卵については，BSE の伝達リスクが無視しうると考える
反芻動物由来の MBM または獣脂かすが牛に給与されているか ＲＡ： A2.3.13.2 －1－ａ－ii 暴露の評価（EA）： A2.3.13.2 －1－b－ i	MBM はアセスメントの中心である 獣脂かすおよび骨粉はデータが識別可能であれば考慮される　ＲＦ４
動物廃棄物の由来，レンダリング過程のパラメータ，飼料生産方法 ＥＡ： A2.3.13.2 －1－b－ ii	Stability を決定する 3 つの主要なリスク要因に対応　ＲＦ３，ＲＦ５，ＲＦ７
当該国（または地域）の TSE の疫学的状況 ＲＡ： A2.3.13.2 －1－ａ－ i	BSE 以外の TSE は考慮しない(データが貧弱，BSE との関連が証明されていない)
その国または地域における牛，めん羊，および山羊の母集団構造についての知識 該当項目なし	牛は考慮　ＲＦ１ ただし小型反芻動物は当面考慮しない
BSE に一致する臨床的症状を示しているすべての牛の届出の義務と調査 A2.3.13.2 －3	症状を示す牛を発見し，リスクのある動物を処理する前の段階で排除する能力を評価→Processing Risk に反映 ＲＦ６，ＲＦ８
識別されているリスクに重点を置いた BSE のサーベイランスおよび監視システム A2.3.13.2 －3	サーベイランス評価　ＲＦ６ フィードバンと SRM 禁止についてのコンプライアンス評価　ＲＦ３，ＲＦ５
成牛に神経症状がみられた際に全症例を報告することを奨励するための，獣医師，農業者，および牛の輸送・販売・と殺に関わる労働者のための継続的な教育プログラム　A2.3.13.2 －2	サーベイランス評価に統合される ＲＦ６
前述のサーベイランスシステムの枠組みで集められた脳等の組織の，認可を受けた場所での検査　A2.3.13.2 －4	サーベイランス評価に統合される ＲＦ６
BSE と確認された個体と関係がある，リスクのある動物の取扱い（淘汰）　（註） A2.3.13.3－3－b－ iii／A2.3.13.4－3－b－ iii	症状を示す牛を発見し，リスクのある動物を排除する能力についてのチェックリストあり　ＲＦ８

（注）ＯＩＥコードにおけるＢＳＥ疫学関連牛の淘汰については、ＢＳＥ発生国で無視できるＢＳＥリスクをもつ国と管理されたＢＳＥリスクをもつ国から牛関連物品を輸入する条件がこの二つの条項に規定されている。

（3）GBR 評価と他の BSE リスク評価の比較

－ Dagmer Heim 博士との意見交換から －

Dagmer Heim 氏の見解によれば、OIE による評価内容と GBR との関連を図示すると、次図のようになる。



EFSA が GBR 評価において考慮する部分は上図の「BSE が存在する可能性とその程度」の部分に限定されるが、その内容に対してサーベイランス状況や措置の実施状況は影響を与えているので、それらの一部も評価対象に含まれる。一方、OIE では国のステータスを決める際にサーベイランスと措置の実施状況を積極的に評価している。GBR におけるコンプライアンスの評価については、評価対象国に対する質問票において、どのようにコンプライアンスを確保しているかについて質問項目があり、裏付けのデータも求めている。その裏付け資料は各国によって異なるため、統一的なものは要求しておらず、申請国にまかせている。

ハーバードや日本による評価はあくまでケーススタディの枠を出ないが、GBR はこれまでの実績からも、評価対象国間で比較可能なシステムであるといえる。これは、既存の BSE ステータス評価手法のなかでは唯一のものであろう。また、過去のステータス評価結果と実際の BSE 発生状況などを踏まえて、GBR 評価手法の見直しも行っている。例えば、以前は BSE 発生国から輸入した牛や肉骨粉のみを侵入リスクとして評価していたが、今では GBR III に区分される国などからのそれらの汚染源の輸入を含めて評価している。

5）リスクコミュニケーションに関して

この部分は、Bart Goossens（2006年2月21日東京における調査会）博士およびDagmar Heim博士（2006年3月9日訪問インタビュー）からの聞き取りによるものである。

消費者団体がアセスメントに対して何らかの見解を表明する場合、そこに科学的な裏づけがなければEFSAはその見解を考慮することはない。

EFSAでは、一般向けにいわゆるパブリックコメントを行うことは通常ない。これは、いたずらに時間を要するためである。ただし、評価方法の変更に関しては、これは必ずしもEU市民に対してというよりも全世界に対してということであるが、草案を公表してコメントを求めることがある。

6）GBRの今後

GBRは現在、システム、携わる人々、方法のすべてが変化しつつある最中である。2006年5月には、手法の改訂について最初の草案が示される予定であるが、現時点で決定されている事項はないとのことであった（Bart Goossens博士による）。

GBRは、BSEがまだ摘発されていない国についてのリスク評価（予測）には有効だが、既にEU域内でも多くの国がGBR IIIまたはIVとなっており、今後はそういったBSE汚染国におけるリスク軽減措置をどのように評価しGBR判定に反映させるかという点が関心事となっている模様である。一つの可能性としては、現在のGBR評価ではあまり重要なウエイトが与えられていなかったサーベイランスの項目（リスク要因6）について、その評価結果へのインパクトを高めるという改訂もありうる。

加えて、OIEコードやECによるカテゴリー分類（本節の「1）はじめに」参照）とのハーモナイゼーションの観点から、GBRレベルの分類も再構成される可能性がある。

欧州食品安全機関（EFSA）専門家に対する EU における BSE ステータス評価に関する質問事項への回答

2006 年 2 月 21 日
Bart Goossens 博士
EFSA TSE/BSE 評価チーム責任者
Bart.goossens@efsa.eu.int

（質問１）

In 2005, the OIE revised the BSE code to recognize only 3 categories of BSE risk.

In the method for assessing the GBR, how do you assess the status of a country assigned as an "undetermined risk" country, which, for example, does not enforce the BSE surveillance or does not provide any information for BSE risk assessment?

（OIEは、BSEコードを2005年に改訂し、Negligible BSE risk の国、Controlled BSE riskの国、及び Undetermined BSE risk の国に、３つのカテゴリーを設けたが、Undetermined BSE risk（リスク不明）という考え方に賛成である。EUのGBRにおいて、例えば過去にMBMや発生国の牛を入れた証拠はあるけれども、大して対策を執っていない国の評価はどうするのか。）

（回 答）

Following the current GBR methodology SSC opinion on the GBR of 6 July 2000, updated on 11 January 2002, the principal how countries are assessed is for all countries the same, irrespectively of their status OIE assigned:

GBR assessment process consists of three steps:

- The risk that the BSE agent was introduced into the country: external challenge (MBM, live animal; country data, "other data": UK exports, exports data from other countries, Eurostat, FVO reports)
- Second the stability of the country's BSE/cattle system to avoid recycling and

propagating introduced BSE agent.

- Third the interaction of external challenge and stability must be looked at, taking due account of the dynamics in the system.

Surveillance: (part of the stability assessment)

BSE surveillance can contribute to stability by identifying clinical suspects and other high risk related cattle and thereby avoiding them from entering the feed cycle. However, to have an effect at (very) low BSE prevalence levels requires, as experience from Europe showed, not only a good passive surveillance but also large-scale active sampling of cattle not suspected of BSE. For developing countries and countries that have no or only a negligible external challenge, a large-scale active surveillance seems not appropriate. According to current GBR methodology surveillance is in not a requirement to determine the GBR status, though surveillance is part of the stability assessment.

For the current review and potential update of the GBR methodology it is discussed to give higher impact to surveillance, eg:

- for countries where the interaction between external challenge vs stability does not result in clear outcome, surveillance data could be used to estimate the prevalence,
- Given no cases found it surveillance gives countries the possibility to assess the confidence in "BSE freedom"" However, to the contrary of the OIE determination, also the updated GBR methodology will most likely not obligatory need surveillance data in order to determine the GBR status.

（質問２）

The SSC opinions provide objective scales for judging "stability" and "external challenges," together with explanations. Is there an objective rule or way of calculation to derive the level of GBR from these stability and external challenge parameters?

（Stability と External Challenge については客観的な評価基準および尺度が用意されているが，そこから GBR を導くルールについてはどうか？）

（回 答）

The final GBR level results from the specific combination (interaction) between external challenge vs. stability;

examples: negligible external challenge + very unstable = GBR I
low external challenge + unstable = GBR II
moderate external challenge + very stable = GBR II
high external challenge + neutrally stable = GBR III etc

(For the recent GBR assessments by EFSA, the determined GBR level resulting from this interaction was consistent with previous SSC assessments. The updated GBR methodology will probably provide a table of different combinations and the resulting GBR level; *at least I will propose this to the WG – as a reflection from the Jp question; transparency*)

（質問３）

For countries or regions where cases have never been confirmed, where is the borderline between GBR II and GBR III? A detailed explanation would be appreciated.

（実際の発症事例が確認されていない場合の，GBR II と GBR III を識別するポイントは何か？）

（回 答）

GBR II: If external challenge is low irrespectively of the stability (if very low- then even GBR I is possible; same if low and very/extremely stable).

GBR III: almost all countries with a high (or very/extremely) external challenge

Few: boderline cases (between GBR II and GBR III) have been when the external challenge is higher then low (moderate or high) but other factors (stability) did contribute significantly eg:

GBR II:

Nigeria, Kenia, Mauritius:	high-moderatestable (no rendering!)
Sweden, Norway:	moderate external challenge, but stable since 1997 (very/optimal stable since 2001) +extensive surveillance data

GBR III:

Bulgaria:	low-moderate extremely-very unstable

（質問４）

Are qualitative factor-by-factor assessment sheets given in the annex of the manual (Feb. 1999) used in the present assessment process? If so, are the results available?

（99 年に公表されたマニュアルに添付されている評価用のチェックシートは現在もそのまま利用されているのか？また，その評価結果（シート）については公表されないのか？）

（質問５）

An indicator for GBR was defined as Max [PRR, (PRR+PGR)/2] in the manual (Feb. 1999). Is this rule used now?

（99 年に公表されたマニュアルにある GBR の算出式（Processing Risk と Propagating Risk によるもの）は現在用いられているか？）

（回答）

This SCC Opinion of the GBR methodology of Feb 1999, rev April 1999; was replaced by the methodology of July 2000, updated in January 2002, also this concerned annex is not used anymore. These updates provide information on how to assess stability factors ("ok", "reasonable ok", "not ok") and how - based on these factors conclude on the stability (very unstable, stable, very stable.). The factors R1 + R2 are applied to imports depending or their origin (UK, not UK) and year. An excel sheet finally calculates the sum of the external challenge for each year, 5a period and total ext. ch.

（質問６）

For each assessment, a report and summary (and sometimes an annex) are available on the EFSA website. Can we see the whole discussion from when the three individual assessors submit their reports to when the final report is published? A detailed explanation would be appreciated.

（3名の専門評価員によるそれぞれ独立した評価ののち，評価国の専門家を交えて評価を統合していくプロセスについて，実例を紹介することは可能か？）

（回答）

There are in general minutes of the meetings taken, and prepared by the secretariat. These minutes are not published, however, they contain in general a discussion on the why's and what's of borderline cases. That is internal discussion of the WG. Details are not available, only general lines and statements underlining the changes or not.

Procedure: data compilation, Rapporteur/ Co-rapportuer, draft report adopted by the WG to be send to the country; reply from the country, discussion in WG + amendments; WG adoption.

（質問７）

What does the EFSA say about the relationship between "processing risk and propagating risk" and "stability and challenges"?

（Processing Risk と Propagating Risk は Stability と Challenges とどのような関係にあるのか？）

（回答）

A challenge (import of MBM or live cattle) is the precondition. If no risk material was imported, then there is no risk material (infectious MBM or infected cattle) that can be processed (feed mills) or propagated (in cattle) – the GBR level is I irrespectively of the stability assessment. If risk material was imported then it depends on the stability of the "system" if the BSE agent is

propagated. "Neutrally stable" means that it is expected that the introduced TSE agent will remain in the system, but neither propagated nor eliminated. If stability is better (very/optimally stable) that means that imported risk material will be eliminated over some years; in the opposite if very/extremely unstable...

（質問８）

Surveillance (Risk Factor 6) and Culling (Risk Factor 8) themselves cannot change the level of Stability, but they do affect the level of Internal Challenge, and therefore affect the level of GBR, too. Is this correct?

（サーベイランス（リスクファクター6）および疫学関連牛の淘汰（リスクファクター8）については，それぞれ Stability のレベル自体を変化させるものではないが，Internal Challenge への影響を通して最終的に GBR に影響を与えているという理解で間違いないか？）

（回答）

See answer number 1.

（質問９）

In 2001, the column of surveillance was added to the presentation table in the GBR report. Does this mean the method to determine the level of stability also changed to include surveillance?

（Stability のプレゼンテーションにサーベイランスの項目が加えられているが，これは Stability の評価自体に影響しているのか？）

（回答）

See answer number 1.

（質問１０）

Could you tell us about some typical case studies (assessments) showing the borderline between the level of GBR or the change in the level of GBR?

（GBR 評価の境界や経年的変化をよくあらわしている評価事例はあるか？）

（ 回 答 ）

See answer 3

Sweden between GBR II and GBR III (rather III based on external challenge) but could provide extensive surveillance data (in addition to stability and no confirmed BSE case).

Several countries in South and middle America were borderline between GBR I and GBR II or GBR II and GBR III due to single or a few imports or MBM or cattle; statements from exporting countries or import certificates that could identify imports and prove that material was not MBM (customs code 230110), to clarify the concerned imports. Or prove that this MBM was processed to e.g fish feed.

Examples for change: 1, USA, Canada (because of their first cases); 2, Mexico because of their huge imports (cattle/MBM) from USA/Canada "domino effect".

（ 質問１１ ）

Please tell us your ideas about future directions for revisions to the method for assessing the GBR. We are interested in hearing about both the overall direction and improvements at each stage of the procedure.

（今後の GBR 評価手法の改定の見通しについて）

（ 回 答 ）

Nothing adopted yet, under discussion:

- Partly addressed already in answers above (surveillance see answer 1 and 2), review of other stability factors (SRM, feeding, rendering)
- R1 and R2 (review for imports from US, Canada, large cattle population country)
- classification: probably 3 levels:

- **Unlikely** – no cases of BSE are present in the evaluated population
- **Likely** - that one or more cases of BSE are present.

  2 subcategories based on the assessment of the stability of the system:

  Likely and decreasing Ro (risk) < 1(controlled)

  Likely and increasing Ro > 1 (not controlled)
- If no risk assessment is done then the category **cannot be determined**.

- Updated questionnaire
- Report: more transparent including also "final import" not only "raw data"

GBR に関する基本情報と EU 科学運営委員会の公式見解
(**Bart Goossens** 博士　提供)

Opinion on defining the BSE risk for specified geographical areas (Adopted 23 January 1998).

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out06_en.html

Preliminary opinion on a method to assess the geographical BSE-Risk of Countries or Regions (adopted on 10 December 1998).

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out35_en.html

Opinion on a method to assess the Geographical BSE-Risk (GBR) of Countries or Regions. Adopted 18 February 1999 and revised 23 April 1999.

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out47_en.pdf

Opinion of the Scientific Steering Committee on a method for assessing

the Geographical BSE-Risk (GBR) of a country or region (up-date, January 2000).

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out68_en.pdf

Final opinion on the Geographical Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR) (Adopted on 6 July 2000).

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out113_en.pdf

Updated opinion on the Geographical Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR) (adopted on 11 January 2002).

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out243_en.pdf

Opinion on the geographical BSE-risk (GBR) and its evolution over time in the European Union Member States (adopted by the SSC at its plenary meeting of 21/22 February 2002, this opinion was prepared by the GBR-Peer Group and endorsed by the TSE/BSE ad hoc group at its meeting on 7/2/2002).

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out249_en.pdf

EC regulation 999 of 2001 – The TSE regulation

http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/pdf/2001/en_2001R0999_do_001.pdf

2　南米１１ヵ国におけるBSEステータス評価

1．論文名

南米における牛海綿状脳症：地域的防疫のアプローチ

Bovine spongiform encephalopathy in South America: a regional preventive approach

2．掲載資料

OIE Science and Technical Review, 22(1), 2003

3．著　者

Inter-American Institute of Agricultural Cooperation (IICA) の C. Van Gelderen (ｱﾙｾﾞﾝﾁﾝ) と 国際獣疫事務局（OIE）の E.J. Gimeno と A.A. Schudel が発表している。

4．目　的

BSE や新興再興疾病の世界的拡がりと畜産物のグローバリゼーションに鑑み、地域間及び国際貿易の促進に対応した BSE フリーステータスの維持が緊急課題であるとの認識のもとに、南米各国において適用されてきた BSE 対策を概括し、BSE 発生リスクに関して南米各国がどのようなステータスにあるかを記述的に評価考察したものである。

なお、論題をとりあげた背景として、南米における今日の畜産について以下のように概括している。

１６世紀以後、スペイン征服者によって牛とめん羊が導入。天然資源の草原と温暖な気候、捕食動物のいないことなどから、草利用による粗放的畜産が発達した。さらに、北米から導入された牛の品種は遺伝的改良に好結果をもたらした。

今日、南米は、牛飼養頭数で世界の１９％を占め、牛肉は世界の輸出量（6.8 億トン）の 15%（10 億トン）を輸出しており、牛肉と牛由来品の純輸出国となっている。

5．評価の方法

OIE ガイドライン及び EU の GBR において取りあげられている評価項目にしたがって定性的・記述的に評価した。

6．評価結果の概要

表１には、南米１１ヵ国に対して行った評価項目を示し（左欄）、右欄には、該当する EU・GBR のリスクファクターを示した（調査委員会作成）。これらの項目は、南米

主要６ヵ国（ｱﾙｾﾞﾝﾁﾝ、ﾌﾞﾗｼﾞﾙ、ﾁﾘ、ｺﾛﾝﾋﾞｱ、ﾊﾟﾗｸﾞｱｲ、ｳﾙｸﾞｱｲ）については、データがあり、それに基づいて述べられている。

なお、EU・GBR の各リスクファクターに対応する OIE コード Article 2.3.13.2 のステータス評価項目との関係は、本章の１「EU による GBR の枠組みと手法」４）「OIE コードとの関連」に示したとおりである。

ボリビア、エクアドル、ガイアナ、ペルー、ベネズエラの５ヵ国については、情報が不完全であるが、ヨーロッパからの牛や MBM の輸入は行われて来なかった。BSE 予防措置やサーベイランスは最近始まったばかりである。これらの国は、BSE ステータスを決定するのに必要な措置がまだ施行されていないとしている。

表１

南米諸国に対する評価項目	EU・GBR におけるリスクファクター
牛の飼養頭数	リスクファクター１ （牛群構成と飼養形態）
BSE 発生国及び高リスク国・地域からの牛科動物及び MBM の輸入量と輸入を禁止した日付	リスクファクター２ （牛と MBM の輸入）
反芻動物由来の MBM または蛋白質の給与の禁止の程度	リスクファクター３ （MBM 国内生産／交差汚染防止）
	リスクファクター４ （MBM の使用禁止）
サーベイランスの実施状況	リスクファクター６ （サーベイランス；症例検知、診断検査）
MBM の製造工程での BSE 不活化条件の義務付け	リスクファクター７ （レンダリング；原材料状況、処理条件）
BSE の認識訓練の状況	リスクファクター６ （サーベイランス；症例検知、診断検査）
BSE の届け出の義務化	リスクファクター６ （サーベイランス；症例検知、診断検査）
TSE の発生の有無と発生年	考慮せず

以上、南米各国の BSE 対策の現状が、著者らによって表２のように示されている。

表の右欄に EU による BSE ステータス評価（EU・GBR）の国別レベルを付記した（調査委員会）。

なお、チリに対する EU・GBR 評価レベルは、本論文の書かれた 2003 年および 2000 年に行われた結果では、レベルⅠ（国内牛に BSE が発生するまたは発見される可能性はほとんどない）とされていたが、2005 年６月の再評価においては、レベルⅢ（国内

牛に BSE が発生するまたは発見される可能性はあるが確認されていない）に変更された。

その理由は、生体牛について、英国から輸入（45 頭）があり英国以外の BSE リスク国からの輸入頭数も増加修正されたこと、さらに肉骨粉（MBM）についても、英国以外の BSE リスク国からの輸入量が当初数値（49 トン）から大幅に増加修正（6900 トン）されたことに加えて、MBM 禁止（フィードバン）やレンダリング条件及び BSE サーベイランスが不十分であることが総合的に評価されたことによると思われる。

2003 年に行われた EU・GBR 評価の結果は、下記で参照することができる。

http://www.efsa.eu.int/science/tse_assessments/gbr_assessments/1072/biohaz_sr_ej39_gbr_chile_en1.pdf

また、ブラジルに関しても、2003 年にレベル I であった EU・GBR 評価は、2005 年 6 月においてはレベル II に変更されているが、その理由は、BSE リスク国からの生体牛の輸入頭数が当初より多かったことによる（6,500 頭から 13,000 頭）ものと思われる。

なお、各国に対する新しい GBR 評価結果は、欧州食品安全機関（EFSA）によって下記に公開されている。

http://appl.efsa.eu.int/cgi-bin/swish_en.cgi?query=gbr&start=0

表2 南米におけるBSE対策(1998-2001)とBSEステータス

国 名	動物と胚等の輸入禁止	反芻動物物質の給餌禁止	肉骨粉輸入禁止	疫学的研究的サーベイランス	その他のTSE の発生	EU・GBR（評価年－月）
アルゼンチン	1989	1995	1990	1992	なし	I（'05-6）
ブラジル	1991	1996	1996	1992	スクレイピー（'01）	II（'05-6）
チ リ	1990-1996	2000	2000	1990	なし	III（'05-6）
コロンビア	1998-2001	2002	2001	1998	スクレイピー（'81）	II（'01-3）
パラグアイ	1996	1996	1996	1997	なし	I（'05-8）
ウルグアイ	1988	1996	1996	1994	なし	I（'05-6）
ペルー	情報が不完全.					
ボリビア						
エクアドル	ヨーロッパからの動物および肉骨粉(meal)の重要輸入ルートは特に見られない.					
ガイアナ	疫学上のサーベイランスは地域の狂犬病サーベイランス・プログラムを基盤としている.					
ベネズエラ						

本報告の詳細については、以下の和訳を参照されたい。

南米における牛海綿状脳症：地域的予防アプローチ

Bovine spongiform encephalopathy in South America: a regional preventive approach

C. Van Gelderen[1], E.J. Gimeno[2] & A.A. Schudel[3]

要　約

牛海綿状脳症（Bovine Spongiform Encephalopathy: BSE）は、プリオンによって引き起こされる牛の神経変性疾患で、1986年に英国（UK）で初めて報告された。1980年代に英国で拡がり始めたBSEの家畜への伝染は、汚染された肉骨粉や感染牛の輸出によってヨーロッパとアジアの国々に拡がっていった。ここ数年間、その他の新興再興疾病も既に国際貿易を通して未感染の国や地域へと拡がってきている。こうしたグローバリゼーションの負の影響に対し、家畜の健康を保障するために有効な、予防的かつ戦略的プログラムを実施することが必要であり、それらのプログラムは地域的アプローチを重要視するものでなければならない。グローバルに思考し、地域として計画を立て、ローカルに実行することが、家畜の疾病を有効にコントロールするためのキーとなる。

南米ではBSEに対する最初の予防措置が1989年に取られた。それ以来、新たな科学技術の発見に基づく様々な手段が講じられ、その結果、地域がBSEフリーであることを実証した。これらの早期の予防措置がBSE感染物質の輸入から地域を確実に護ったのである。南米におけるBSEステータスを決定付けるのには、人員のトレーニングや、また国際機関や卓越した国際的研究者との緊密な関係から提供される最新の情報確保と技術の取り込みが不可欠な要素であった。BSE予防プログラムを調整一致させ、地域の同等のBSEステータスに関する客観的で透明性の高いデータを作成し、地域間貿易また国際貿易を促進することを目的とした地域対策が近年開始されてきている。地域のBSEフリーステータスを維持するということを、牛肉生産加工部門は最優先課題とすべきである。

Keywords

牛海綿状脳症（BSE）、地理的牛海綿状脳症リスク分析、リスク・アセスメント、南米

牛海綿状脳症はどこまで解明されているか

牛海綿状脳症（BSE）は“狂牛病”としても知られ、プリオンによって引き起こされる牛の神経変性疾患であり(12)、1986年に英国（UK）で初めて報告された(17)。牛海綿状脳

[1] Inter-American Institute for Agricultural Cooperation (IICA), Bernardo de Irigoyen 88, 5 piso, 1072 Buenos Aires, Argentina
[2] Regional Representation for the Americas of the World Organisation for Animal Health (OIE), Cerviño 30101 2, 1425 Buenos Aires, Argentina
[3] World Organisation for Animal Health (OIE), 12 rue de Prony, 75017 Paris, France

症は伝達性海綿状脳症（Transmissible Spongiform Encephalopathies: TSEs）として知られる疾患群の一つとして捉えられてきた。感染性海綿状脳症は動物とヒトの両方に影響するもので、その他動物に関しては、めん羊や山羊のスクレイピー（scrapie）、鹿の慢性消耗病（chronic wasting disease）、伝達性ミンク脳症（transmissible mink encephalopathy）、猫海綿状脳症（feline spongiform encephalopathy: FSE）、およびクロイツフェルト・ヤコブ病（Creutzfeldt-Jakob disease: CJD）、またヒトに関しては、致死性家族性不眠症（fatal familial insomnia）、およびクールー病が含まれる。

現在のところ、汚染された肉骨粉（MBM）の利用が感染の主なルートとなっている(18)。垂直感染その他による感染は起き得るが、その可能性は非常に低い。

1980 年代に英国で拡がり始めた BSE の家畜への伝染は、汚染 MBM や感染牛の輸出によってヨーロッパとアジアの国々に拡がっていった。カナダ、フォークランド、およびオマーンでの BSE の発生は、英国からの感染牛の輸入が原因であった。世界保健機関（WHO）は、この伝染病は汚染 MBM を輸入したどのような地域にも影響し得るとの認識を示した。

1996 年には、英国において、BSE と CJD（vCJD）の新たな変異種の発生との潜在的関係の存在が発表された。このことが消費者行動に強いインパクトを与え、牛肉の国際市場に深刻な打撃をもたらした。vCJD を引き起こす病原体は典型的な CJD の病原体とは異なるものと見られるが、BSE の病原体との生物学上の見分けはついていない(4,6)。1996 年以降、ヒトに関して 115 件を越す致死性の vCJD が記録されており(1,2)、中位予測ではこの数が増え続ける傾向にあるとされている。国内の FSE 感染の猫に加えて(11)、BSE 病原体は、飼育されている４匹の猫科動物や８頭の異なる反芻動物からも(3)、独立したものである。

新興疾病と家畜衛生の“グローバリゼーション”の影響

過去数年間にわたり、家畜の健康に対するグローバリゼーションの影響は BSE に次ぐ新興再興疾病の発生によって説明されてきた。口蹄疫（foot and mouth disease: FMD）は、南米、ヨーロッパ、アフリカ、アジアで再び見られるようになり、ヘンドラ（Hendra）またニパ（Nipah）ウィルスがオーストラリアとマレーシアで発生し、北米でも西ナイル熱（West Nile fever）が発生している。これらすべての例は、世界中のあらゆる地域が高い危険性にさらされていることを証明しているのである。

動物やヒトの間で新興疾病や外来疾病がこのようにも早く拡大している理由が問われてきた。この傾向に対する説明は一つだけではないが、世界中を移動する財、人、動物の量

が相当増加しているという現実が、急速な拡大に影響を及ぼしている主因であることは確かである。昨今の移動頻度や交通手段の増加により、病原体の伝染は過去 10 年よりも早まっている。例えば南米大陸南部では、2 年間のうちに、牛は生まれたその場所から肥育区域まで 1,000 キロを移動し、そこからフィードロット施設までさらに 1,000 キロ移動し、最終的にはと畜される前にオークション会場か市場へと移動する。これが国境沿いの地域ともなれば、ひとつの国から別の国への家畜の移動は貿易を促進する日常行為であり、それにより隣国での経済的また生産上の利益を得ているのである。そこには国境は存在せず、その地域は経済的で生産性の高い地域となるのである。よって、家畜の健康を護るための有効な予防的かつ戦略的プログラムは、地域的アプローチを重要視するものでなければならない。南米での FMD のコントロールと撲滅プログラムの成功事例は、家畜の疾病を抑制する地域的アプローチの事例である。

グローバルに思考し、地域として計画を立て、ローカルに実行することが、家畜の疾病を有効にコントロールするためのカギとなる。

コントロール手段

家畜の疾病の抑制手段はリスク分析に基づくものである。国際獣疫事務局（OIE, Office International des Epizooties / World Organisation for Animal Health）や、コーデックス委員会（FAO/WHO 合同食品企画委員会、Codex Alimentarius Commission）およびその他諸機関は、リスク分析について、リスク・アセスメント、リスク・マネージメント、リスク・コミュニケーションの三つの要素を定義した。それら三要素は、予防、抑制、撲滅のための対策を含むその他の行動（アクティブ／パッシブサーベイランスや危機管理計画など）を確立するさいの基盤となるべきものである。

BSE の場合、リスク分析は絶対不可欠なツールであることが証明されている。OIE の国際陸生動物衛生規約(International Animal Health Code)が、BSE 対策を確立する国々は詳細なリスク分析を行い一連の衛生要件を達成すべきであると、明確に提示しているのはそのためである(9)。OIE によって敷かれたガイドラインによると、既にヨーロッパ連合（EU）が地理的 BSE リスク（GBR）分析を行うための変数を明らかにしている(7,8)。地理的 BSE リスク分析は、BSE 感染の臨床または前臨床の兆候が見られる 1 頭以上の牛が各国の地理的境界内において発見される可能性についての定性的指標を与える。このシステムでは、推定されたリスクレベルに応じて 4 つの国別リスクカテゴリーに分類することが確立されている。

牛海綿状脳症のリスク分析の三要素を以下に説明する。

a) リスク・アセスメント

南米においては今日まで BSE が発見されていないことから、以下に挙げる点が BSE コントロール・プログラムに盛り込まれるべきであると考えられる。

- BSE の発生が報告されている国、または高リスク国や地域からの家畜と MBM の輸入規制が施行された日付け
- 規制の範囲
- 反芻動物への MBM 利用を禁止する程度
- その他の TSE が存在していないこと

感染の拡がり・暴露状況・影響についての評価は、種々のリスク源が予測しうる潜伏期間内に起こりうる可能性として考慮しつつ、潜在的リスク要因の高低に基づいて行われなければならない。表Ｉは、各国が、リスク要因を取り除き資源を増やすことを狙いとするコントロール手段を導入した時期を示している。この表から各国の潜在的リスクレベルを測ることができる。

表Ｉ：南米における牛海綿状脳症のコントロール手法の適用状況．国別．1998-2001

国　名（牛頭数）	動物および遺伝物質の輸入禁止	反芻動物物質の給餌禁止	肉骨粉(meal)輸入禁止	疫学上および研究所のサーベイランス	その他 TSE の発生
アルゼンチン(50,673,273)	1989	1995	1990	1992	なし
ブラジル(123,516,136)	1991	1996	1996	1992	スクレイピー(2001)
チリ(4,165,678)	1990-1996	2000	2000	1990	なし
コロンビア(28,326,608)	1998-2001	2002	2001	1998	スクレイピー(1981)
パラグアイ(9,750,771)	1996	1996	1996	1997	なし
ウルグアイ(10,799,905)	1988	1996	1996	1994	なし
ペルー ボリビア エクアドル ガイアナ ベネズエラ	情報が不完全．ヨーロッパの国々からの動物および肉骨粉(meal)の重要 important) 輸入ルートは特に見られない．疫学上のサーベイランスは地域の狂犬病サーベイランス・プログラムを基盤としている．				

TSE: transmissible spongiform encephalopathies: 伝達性海綿状脳症

出所: Food and Agriculture Organization Statistics, 2001

b) リスク・マネージメント

家畜、生体物質、食品の輸入に対して取られた予防措置は、南米諸国の非感染ステータ

スを維持するキー要素である。緊急事態に備え、迅速なリスク削減システムや、早期発見と早期処分、そしてフォローアップ・システムが、各国によって確立されるべきである。それにより、南米における動物健康のコントロール・システムがより信頼性の高いものとなるであろう。よって、獣医行政とフォローアップ・システムの評価が、リスク・マネージメントの信頼性を測るための基本となる。

c) リスク・コミュニケーション

OIE が BSE を重要な届出（法定）伝染病として認識しているように、BSE は牛肉の世界貿易に影響を与える重要な要因となっている。OIE の出している BSE フリー国または低リスク国のリストに載ることが到達すべき肝心な目標である。グローバル貿易において満たされるべき最優先事項は、迅速な届け出を可能にするものと承認されるシステムを整えていることと、その結果を受けて行動することである。2002 年 5 月、OIE の北南米地域代表機関により TSE 検査に関する第 1 回ワークショップが開催されたが、そこでは、各国が採用する行動間のコミュニケーションを促進するような地域ネットワークを発展させることが重要課題として議論された。

英国における BSE の発生とその媒介物質の特徴、すなわち、長い潜伏期間、不活性化に対する抵抗力、家畜生体の診断技術の欠如、感染経路、感染動物の処分法により、食品の質の保証システムが再導入される結果となった。この考えは、公衆衛生保護のリスク分析ツールとして、一連の生産連鎖全般に対して、特に伝染性または新興疾病が関わるような場合に適用される。

南米における畜産業

牛やめん羊は 16 世紀にスペイン人征服者たちによって持ち込まれた。地理的条件、特に豊富で広大な天然の草原平野が広がり、捕食動物がおらず、生育に適した温暖地域であったため、それらはよく育った。以来、家畜飼育システム——年間を通じた天然草による粗放的飼育システム——は発達し、最初にヨーロッパから導入され、次いで北米から導入された牛の品種は、遺伝子的にも生産性の点にもポジティブな影響を与えた。これらの品種はどの平原でも飼育されるようになり、現在では世界の畜牛の 19%を占めている（図 1 および図 2)。同様の進展が工業部門でも起き、南米諸国を牛肉由来製品また副産物の純輸出国へと導いた（図 3)。

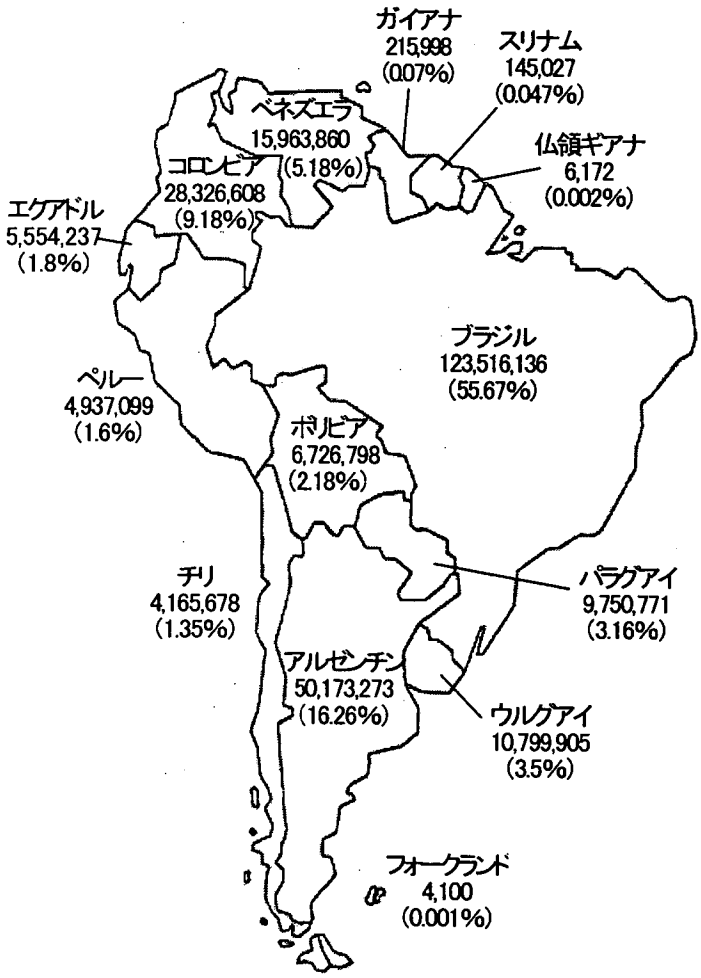


図 1：南米における牛科動物(bovine)頭数（国別割合）
出所：Food and Agriculture Organization Statistics, 2001

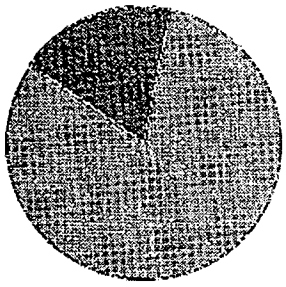


図 2：世界に占める南米の牛割合および頭数
出所：Food and Agriculture Organization Statistics, 2001

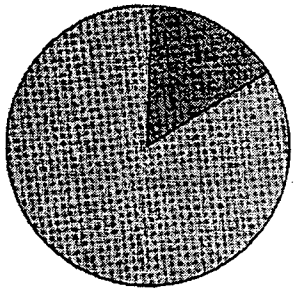


図 3：世界に占める南米の牛肉輸出割合(100 万トン)
出所：United States Department of Agriculture, 2001

情報源

世界中で BSE のコントロールは厳しくなってきており、同様の厳密さが疾病の発生したすべての国においても適用されるべきである。また、BSE に汚染された国が感染製品を世界中の他の国へと輸出してきたという可能性も、大きな懸念事項となっている。

BSE の伝染が拡大し始めて以来、地域固有の BSE の存在や疾病回避の確証が持てないことから、厳しい貿易制限が課せられた。BSE による国際貿易の制限は、世界貿易機関（World Trade Organization: WTO）の衛生植物検疫措置委員会（Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures: SPS Committee）において、これまで最も議論されてきた問題である。

本報告の目的は、南米諸国におけるBSEのリスク・ステータスを説明し、特定リスク削減のために施行された管理手法を紹介することである。本報告に提供された各国の全情報は、TSE 検査に関する第1回地域研修ワークショップ(10)、およびヨーロッパ委員会（European Commission）(7,8)から得ている。リスク・アセスメントは、特定された危機のリスクを予測するリスク分析の構成要素であり、ゆえに、科学技術の欠如によりリスク・コミュニケーションにおける最大の問題が引き起こされてしまうような状況を管理するにあたって、最も適したツールとなる。

地域の状況

アルゼンチン

BSE 予防措置は 1989 年末に開始され、英国からの畜牛および牛由来製品、副産物の輸入禁止に至った。その後禁止措置はBSEの発生したその他の国々にも適用された。

1980 年から 1990 年までアルゼンチンに輸入された牛科動物は、わずか 239 頭のみであった。その内訳は以下のとおりである。

- 英国から 19 頭
- スイスから 17 頭
- オランダから 3 頭
- イタリアから 81 頭
- オーストリアから 20 頭
- ドイツから 43 頭
- スペインから 59 頭

輸入した繁殖用牛に対するフォロー・アップとサーベイランス・システムは 1995 年に施行され、それにより牛群の行き先が特定され追跡が可能となった。アルゼンチンは MBM の純輸出国であり、そのため過去 20 年間、BSE 発生国または高リスク国からの MBM の輸入は一切ない。反芻動物由来 MBM の給餌は 1995 年に禁止され、1996 年までにせべての反芻動物タンパク質（牛乳を除く）の禁止へと拡大された。1998 年、コントロールはあらゆる不正行為や牛飼料の粗悪品または二次汚染を発見するために実行され、2002 年にはサーベイランス・プログラムが施行された。アルゼンチンにおける粗放的牛飼育システム（低い生産コストと利ざや）から考えて、穀物性の補助飼料はほとんどかまったく使われていない。

牛海綿状脳症についてのサーベイランスは1992年に開始されたので、OIEの要求に応じるためのアクティブサーベイランス・プログラムが1994年までに実行された。専門家が英国、スイス、米国で訓練を受け、TSEに関する国の委託研究所がプログラムの実行を監督指導した。1990年から2002年の間、13,000を超えるサンプルについて、病理組織学的、免疫組織化学的、および分子的技術を利用してBSEテストを実施した。結果はすべて陰性であった。

1990年からBSEの届け出が義務付けられた。1992年、専門家と農家、また食品産業の関連部門に対するトレーニング・プログラムが行われた。一般社会に対する注意喚起プログラムは1994年に始められ、現在まで続いている。1996年には法令により国際諮問科学委員会（International Advisory Scientific Committee）が創設された。この委員会は過去3回招集され、特別勧告を盛り込んで2つの参考資料を提出している。

最初のBSEリスク要因分析は、リスク削減を目的とした予防方法を観察するために1991年に取組まれた(5)。分析は1994、1996、そして1998年に更新された(14,15,16)。すべてのケースで、アルゼンチンにおけるBSEの発生リスクは無視できるほど低いものであることが立証された。アルゼンチンはBSEフリー国として認められるためのOIE国際陸生動物衛生規約2-3-13項に定められた要件をすべて満たしている。

1999年にEUによって提出されたアルゼンチンのGBRによれば、アルゼンチンにおいて疾病が発生するリスクはほとんどなく、同国はレベルIの国として格付けされている。2001年4月より、アルゼンチンではTSE予防プログラムが次のような手段によって強化された。

a) 家畜識別システムの施行．特にEUへ輸出をしている農場において
b) 家畜飼料連鎖のシステマティックなサーベイランス
c) 専門家、農家、および輸送業者を対象としたコミュニケーションとトレーニング・プログラムの増強、また国際的勧告に沿った集中的サーベイランスの強化
d) レンダリング工場のサーベイランスの向上

ブラジル

ブラジルでは1991年に英国からの牛輸入禁止を制定することでBSE予防措置が取られた。しかし現在まで、約6215頭の牛科動物がBSE発生国から輸入されてきている。このうち115頭の行方は不明である。2000年、輸入繁殖用牛のフォローアップ・プログラムが施行され、持ち込まれたBSEリスクのあらゆる可能性のモニタリングが確立された。346kgのMBMが1990年代に英国およびフランスから輸入されている。

反芻動物由来 MBM を利用しての反芻動物飼育は 1996 年から禁止されている。2001 年以降、この禁止措置は反芻動物に対する哺乳類 MBM 飼料の給餌制限を含むよう拡大された。粗放的牛飼育システムという特徴のため、国内の最大家畜飼育地域（北部、北西部、南部）における収益は低く、補助飼料はめったに利用されず高収量の牛（乳牛）に対して与えられるのみである。

既存の狂犬病サーベイランスに基づいた BSE サーベイランス・プログラムが 1992 年に開始された（1997 年から 2002 年までに 16,888 件のケースが分析された）。1997 年までにアクティブサーベイランス・プログラムが OIE の要求に沿って実行された。活動は設備の整った研究所の支援を受けつつ、BSE 認識の訓練を受けた専門家によって行われた。今日までに 1,700 以上のサンプルが、病理組織学的、および免疫組織化学的技術によってテストされたが、すべての結果は陰性であった。2001 年にはブラジルで 2 頭目となるスクレイピー感染と診断されためん羊が確認された。

牛海綿状脳症の届け出は 1990 年から義務化されている。1995 年には、食品部門の専門家に対するトレーニング・プログラムが実施され、また一般社会に対する注意喚起プログラムは 1998 年に実行された。諮問科学委員会は 2002 年に創設されている。

2000 年に EU によって提出されたブラジルの GBR によれば、同国において疾病が発生するリスクはほとんどないとしている。また EU によりレベル I の国として格付けされている（ただし BSE 発生国または高リスク国からの輸入家畜の行方に関してブラジルから提出された情報の信憑性によっている）。

チ　リ

牛海綿状脳症に対する予防措置は、1990 年の英国からの牛輸入禁止措置の施行によって始まった。現在までに、BSE 発生国（デンマーク）からチリに輸入された牛科動物は 65 頭のみであり、1998 年から厳しい統制下にある。同じ時期、151 トンの魚飼育目的の MBM をこれもまたデンマークから輸入している。

1991 年に、チリ国内における BSE の存在可能性を証明する目的でリスク分析プログラムが実行された。1996 年には BSE の届け出義務が布かれた（報告に対する補償も含まれる）。

BSE サーベイランス・プログラムも 1990 年に開始され、ひとつの研究所が BSE の病理組織学的検査が可能であると承認された。OIE の要求に従って実行されたサーベイラン

ス・プログラムは、そのときから継続され、毎年更新されている。今日まで、病理組織学的技術によって検査された 1,450 頭のサンプルすべての結果は陰性であった。免疫組織化学的技術は 2000 年に導入された。

反芻動物由来 MBM の、反芻動物への給餌禁止は 2000 年に施行され、トレーニングと認識プログラムに進展があった。諮問科学委員会は 2001 年に設置され、MBM 生産業者（MBM を 133℃で 2 時間熱処理することを義務付けている）に関するルールが定められた。粗放的牛飼育システムという特徴から収益性は低く、補助飼料はほとんど利用されず、収量の高い乳牛にのみ与えられている。

2000 年に EU によって提出されたチリの GBR によれば、同国において疾病が発生するリスクはほとんどないとしている。また EU によりレベル I の国として格付けされている。

コロンビア

BSE 予防措置は 1997 年に着手され、2001 年には BSE 発生国からの牛輸入禁止策が施行となった。現在までにコロンビアに輸入された牛科動物は 226 頭で、デンマーク、フランス、スペインが輸入元である。これらの動物の行方のほとんどは不明となっている。

近年、BSE リスク分析プログラムを開始し、牛海綿状脳症の届け出は 2001 年から義務化された。

1981 年、コロンビアにおいてスクレイピー感染と診断されためん羊が確認された。1998 年には、既に施行されていた牛科動物の狂犬病サーベイランス・プログラムを活用し BSE サーベイランス・プログラムを開始した。同プログラムは OIE のガイドラインの要請や勧告に沿うように拡大され、病理組織学的分析を行っている多くの研究所の支援を受けている。現在まで、すべてのサンプル（1998 年から 2002 年まで 100 頭を越す）は BSE 陰性の結果となっている。

コロンビアの粗放的牛飼育システムおよび年間を通して利用可能な放牧地があることから、補助飼料はほとんどかまったく利用されていない。

哺乳類 MBM を利用しての反芻動物飼育は 2001 年から禁止されている。トレーニングと認識プログラムは 2002 年に開始された。

2000 年に EU によって提出されたコロンビアの GBR によれば、同国における BSE リス

クは、検出されていないが発生の可能性が存在するとされている。EU による格付けはレベルⅡとなっている。

パラグアイ

牛海綿状脳症に対する最初の予防措置は、1996 年に内閣決議によって施行され、英国およびその他 BSE の発生国からの畜牛および牛由来製品、副産物の輸入禁止措置を取った。

BSE 発生国または高リスク国からの牛科動物や MBM は一切輸入されていない。パラグアイで行われている粗放的牛飼育システムでは、補助飼料による牛飼育は経済的に引き合わないため利用されていない。1996 年には追加的な予防措置が決議され、家畜飼料に哺乳類の粉末を使用することが禁止された。

牛海綿状脳症の届け出もまた 1996 年に義務化された。アクティブサーベイランス・プログラムが、既存の牛科動物の狂犬病サーベイランスを基礎に開始された。同プログラムは 1997 年から有効となっており、研究所や BSE 認識の訓練を受けた人材の支援を受けている。現在まで、BSE は検知されていない。

社会一般に対する注意喚起プログラムと同時に、牛海綿状脳症のトレーニングと認識プログラムが専門家とフィールド・スタッフに対して行われた。

2000 年に EU によって提出されたパラグアイの GBR によれば、同国における疾病発生のリスクはほとんどないとされている。また EU によりレベル I の国として格付けされている。

ウルグアイ

牛海綿状脳症に対する最初の予防措置は、英国およびその他 BSE の発生国からの牛および牛由来製品、副産物の輸入を禁じる決定によって、1988 年に施行された。9 頭の牛科改良品種の動物が英国から輸入されたのみで、そのすべては輸入先の農場でと殺され埋却された。BSE 発生国および高リスク国からの MBM の輸入は一切ない。

ウルグアイの典型的な粗放的牛飼育システムでは、補助飼料による牛飼育は経済的に引き合わないため利用されていない。1996 年に追加的予防措置が決議され、家畜飼料に哺乳類残渣由来の粉末を使用することが禁止された。この措置は家畜飼料に対する厳しいコントロールによって実施されている。

牛海綿状脳症の届け出の義務化は 1994 年になされ、サーベイランス・プログラムは 1978

年の分析を参考にしながら、1998 年に施行・強化された。ウルグアイは BSE 検査に関してスイスでの人材技術訓練を行っており、病理組織学的手法を用いた BSE 検査を行うことのできる国立研究所を設置している。今日まで BSE の発生は検出されていない。

1994 年には、社会一般に対する注意喚起プログラムと同時に、専門家およびフィールド・スタッフを対象としたトレーニングと BSE 認識プログラムが実施された。

1999 年に EU によって提出されたウルグアイの GBR によれば、同国における疾病発生のリスクはほとんどないとされている。また EU によりレベル I の国として格付けされている。

ボリビア、エクアドル、ガイアナ、ペルー、ベネズエラ

ボリビア、エクアドル、ガイアナ、ペルー、ベネズエラでは、牛海綿状脳症に対する予防措置および BSE サーベイランスに対する特別プログラムが最近施行されたばかりである。危険性のある物資や MBM の輸入に関する情報はほとんどない。OIE の北南米地域代表機関は最近、著名な世界的科学者と全南米の特別専門家の協力の下、他の北南米の国々とともに TSE 検査に関する第 1 回ワークショップを開催した(10)。このワークショップの主要目的は、リスク分析技術や疾病のサーベイランスと検査を利用または実施している国々の BSE ステータスを保護するために、適切な技術的手段を提供することであった。ワークショップの結果に関する最新情報は近々利用可能となる予定である。

考　察

いくつかの国々では、1980 年代に南米への BSE 進入を防ぐための予防措置が採られたが、すべての国が同じ BSE ステータスにあるわけではなかった。例えば EU は、BSE 発生国または高リスク国から輸入した動物の追跡能力に基づいてブラジルをレベル I に分類したが、コロンビアはレベル II に格付けされた。その他、ボリビア、エクアドル、ガイアナ、ペルー、ベネズエラのような国々は、BSE ステータスを決定する必要な措置をまだ施行していない（表 1）。

南半球における地域プロジェクトの枠組みの中で、異なる国々の活動の調和を図り、国ごとの予防措置の質を維持し、域内のすべての国が同様の BSE ステータスを達成できるよう、その戦略を発展させるべきである。このことは、近年世界の畜牛の 19%を占めている牛肉市場を利するだけでなく、牛肉の副産物市場（例えば製薬産業）にも利益をもたらす

ものでもある。地域のBSEフリーステータスを維持することが、牛肉生産加工部門の最優先事項なのである。国家防疫プロジェクトにより進展してきた活動の結果、アルゼンチンとウルグアイは彼らのBSEステータスに対する世界の認識を向上させてきた（OIEコードのBSEフリーステータスを規定した章及びEUが提出したGBR評価に基づく）。この新しい地域的なアプローチこそが、他の国々にも同じBSEステータスに到達する道を与えるものとなる。

南米の国々のあいだでのBSEリスクおよびBSEステータスの差異は、OIEコードに準拠したリスク評価の主な構成要素や、EUのGBR評価における外部からの侵入リスクならびに国内でのリスク要因を考慮することで明確になる。

そのためのポイントは以下のように考えられる。

- 外部リスクに関しては、ブラジルとコロンビアが、BSE発生国または高リスク国からの家畜および家畜副産物の輸入に対し制限を課すことによって、近年他の南米諸国に追随してきている。
- 国内リスクに関しては、哺乳類由来のMBMを含む飼料の利用禁止という規制において差異が見られる。反芻動物に対する反芻動物タンパク質による肥育が禁止されている国もあれば（チリ）、反芻動物に対する哺乳類タンパク質による肥育が禁止されている国もある（アルゼンチン、ブラジル、コロンビア、パラグアイ、ウルグアイ）。禁止策が施行されたのは、ほとんどの国で最近のことである。アルゼンチンは、食物連鎖から特定危険物質（SRM）を取り除いた唯一の国である。
- 牛海綿状脳症の届け出は6ヵ国で義務化されており、これらの国ではサーベイランスおよびモニタリング・システムを導入している。しかし、ボリビア、エクアドル、ペルー、ベネズエラでは、そうしたシステムは導入されたばかりである。6ヵ国には試験研究所があり、訓練された人材がいるが、必要不可欠なTSE検査（サンプル取扱い上のバイオ・セイフティーが確保されている状況下での組織学的、生化学的、分子的検査）ができる研究所を有しているのはアルゼンチンのみである。

結　論

南米において、最初にBSEに対する予防措置が採られたのはアルゼンチンとウルグアイであり、それに域内の他の国々（ブラジル、チリ、パラグアイ）が続いた。それ以降、新たな科学的・技術的発見に基づいた更なる対策が取られ、同地域がBSEからフリーであることを実証してきた。早期の予防行動の結果、BSE感染物質の輸入から同地域を確実に護ってきたのである。

南米のBSEステータスを決定付けたプロジェクトの主な要素は、人員のトレーニングと、国際機関（OIEやWHOなど）や卓越した国際研究者たちとの緊密な連携を通じた技術の取り込みおよび最新情報の確保であった。近年、BSEの予防とサーベイランス・プログラムを調和させ、地域のBSEステータスの同質性に関して客観的で透明性の高いデータを作成し、地域間貿易および国際貿易を促進していくことを目的とした地域的活動が、米州農業協力機構（Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture: IICA）、全米保健機関（Pan American Health Organization: PAHO）、そしてWHOとOIE北南米地域代表機関の支援を受け、開始されたところである。

南米のBSEフリーというステータスを維持することが、牛肉生産加工部門にとっての最優先事項と認識されるべきである。家畜生産と工業部門との間でコミュニケーションを取り、BSEに関する地域の有利な状況について、そして特殊産業（薬剤、コスメティック、食品など）で扱う食用商品か投入物かどうかに関わらず、この状況が牛肉、牛肉製品、および副産物の貿易と密接な関係にあることについてのコンセンサスを持つよう図られてきた。

しかしながらBSEの起源や性質に関する知識の欠如は、病原体の特別な物理化学的特徴（抵抗力や仕組み）と生物学的特徴（異種間障壁、遺伝性、長い潜伏期間、生体の診断技術の欠如）とあいまって、深刻な科学的課題を提起している。BSE検査とコントロールに関する研究と進展を、南米諸国はきっちりとフォローしていかなければならず、それにより、地域が確保したBSEステータスを維持するための調和の取れた適切な予防措置を強化し、修正し、適用できるようになるのである。

引用文献

1. Anon. (2002). – UK Creutzfeldt-Jakob Disease Surveillance Unit (www.cjd.ed.ac.uk accessed on 20 January 2003).

2. Anon. (2002). – Department of Health (DoH) Monthly Creutzfeldt–Jakob disease statistics, Monday 5 August, 2002/0341. (www.doh.gov.uk/cjd/stats/aug02.htm accessed on 20 January 2003).

3. Bradley R. (1997). – Animal prion diseases. *In* Prion Diseases (J. Collinge & M.S. Palmer, eds). Oxford University Press, Oxford, 88-129.

4. Bruce M.E., Will R.G., Ironside J.W., McConnell I., Drummond D., Suttie A., McCardle L., Chree A., Hope J., Birkett C., Cousens S., Fraser H. & Bostock C.J. (1997). – Transmissions to mice indicate that 'new variant' CJD is caused by the BSE agent. *Nature*, **389**, 489-501.

5. Cane B.G., Gimeno E.J., Mannetti J.C., van Gelderen C.J., Ulloa E. & Schudel A.A. (1991). – Analysis of BSE Risk Factors in Argentina. Special Report. Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación (SENASA-INTA), Buenos Aires.

6. Collinge J., Sidle K.C.L., Meads J., Ironside J. & Hill A.F. (1996). – Molecular analysis of prion strain variation and the aetiology of 'new variant' CJD. *Nature*, **383**, 685-690.

7. European Commission (EC) (2002). – Health and Consumer Protection Directorate, Food Safety, Scientific Committees, Scientific Steering Committee, Outcome of Discussions (europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html accessed on 20 January 2003).

8. European Commission (EC) (2002). – European Commission, Health and Consumer Protection Directorate, Food Safety, Scientific Committees, Scientific Steering Committee, Reports on the Assessment of the Geographical Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR) (europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html accessed on 20 January 2003).

9. Office International des Epizooties (OIE) (2001). – Chapter 2.3.13. Bovine spongiform encephalopathy. *In* International animal health code: mammals, birds and bees, 11th Ed. OIE, Paris (www.oie.int/eng/normes/mcode_old/A_00066. htm accessed on 21 January 2003).

10. Office International des Epizooties (OIE) (2002). – Primer taller regional de diagnóstico de las TSE en los animales (First Regional Training Workshop on TSE diagnosis). OIE Regional Representation for the Americas, 5-11 May, Buenos Aires. OIE, Paris.

11. Pearson G.R., Wyatt J.M., Henderson J.P. & Gruffydd-Jones T.J. (1993). – Feline spongiform encephalopathies: a review. *Vet. Annual*, **33**, 1-10.

12. Prusiner S.B. (1982). – Novel proteinaceous infectious particles cause scrapie. *Science*, **216**, 136-144.

13. Ricketts M. (2001). – Bovine spongiform encephalopathy: public health, animal health and trade. *In* Proc. Joint World Health Organization/Food and Agriculture Organization/Office International des Epizooties (OIE) Technical Consultation on BSE: public health, animal health and trade, 11-14 June, Paris. OIE, Paris, 21.

14. Schudel A.A., van Gelderen C.J., Ulloa E., Gimeno E.J., Carrillo B.J. & Weber L. (1996). – Analysis of risk factors and active surveillance for bovine spongiform encephalopathy in Argentina. *In* Bovine spongiform encephalopathy: the BSE dilemma (C.J. Gibbs Jr, ed.). Proc. Sixth International Workshop on Bovine Spongiform Encephalopathy, 27 February-1 March 1994, Williamsburg, Virginia. The Serono Symposia USA Series, Springer Verlag, New York, 138-145.

15. Schudel A.A., Carrillo B.J., Weber L.E., Blanco Viera J., Gimeno E., van Gelderen C., Ulloa E., Nader A., Cane B. & Kimberlin R. (1996). – Risk assessment and surveillance for bovine spongiform encephalopathy in Argentina. *Prev. vet. Med.*, **25** (3-4), 271-284.

16. Schudel A.A., Barcos L. & van Gelderen C.J. (1998). – BSE Risk Factors in Argentina. Special Report (Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca [SAGPyA] Consulting Technical Committee, ed.). SAGPyA-SENASA, Buenos Aires, 77 pp.

17. Wells G.A.H., Scott A.C., Johnson C.T., Gunning R.F., Hancock R.D., Jeffrey M., Dawson M. & Bradley R. (1987). – A novel progressive spongiform encephalopathy in cattle. *Vet. Rec.*, **121**, 419-420.

18. Will R.G., Ironside J.M., Zeidler M., Cousens S.N., Estibeiro K., Alperovitch A., Poser S., Pocchiari M., Hofman A. & Smith P.G. (1996). – A new variant of Creutzfeldt-Jakob disease in the UK. *Lancet*, **347**, 921-925.

3　スイスにおけるBSEリスク評価と対策

1）論文名

スイスにおける牛海綿状脳症－その過去と現在

Bovine spongiform encephalopathy in Switzerland- the past and the present

2）掲載資料

OIE Science and Technical Review, 18(1),135-144, 1999

3）著　者

スイス連邦獣医局のD. Heim とU. Kihm。

4）目　的

スイスでは、1990年にBSEの初発生があり、本論文発表時点の1999年でスイス産の牛282頭（2005年前期までの累計は458頭）に発生をみていた。著者らは、過去の経験から現在を再検討するため、スイスにおいて行われ、また現在（論文発表時）行われているBSE対策を総括的に記述し、将来の参考にしようとした。

したがって、ステータス評価を行った文献ではないが、スイスのBSEの状況がどのように評価されているかを知る上で本調査の参考となると思われる。

BSEステータス評価の対象となる事項がどのように取り入れられているかについて、以下に述べた。

5）評価の項目と評価の概要

スイスにおけるBSE対策の分析に重点をおいているが、行政によってとられた対策そのものが、同国のBSEに関してステータス評価するさいの客観的な指標となっている。BSE発生以前（～1990年）と発生以後（1990年～）に分けて記述されている。

以下に、著者らが評価の対象とした項目を抽出してみると、以下のように1)から26)までに整理された。

i．BSE発生以前のスイスの状況に関する分析、及び英国政府からのBSE情報入手（1988年）後にとられた措置

1)　スクレイピーの発生頻度、牛とめん羊の飼育頭数

2) レンダリング行程における温度・圧力・処理時間
3) 国内で生産された反芻動物由来の蛋白質・MBM の牛への給与状況
4) MBM の輸入状況
5) 生牛の輸入状況
6) MBM・生牛及び牛関連製品の輸入禁止措置（1990）
7) 牛への家畜廃棄物由来の蛋白質の給与禁止＝feed ban（1990 年 12 月 1 日）
8) サーベイランス、とくに BSE の検知のため農家・獣医師等について認識させる指導・キャンペーンの実施及び診断施設の強化（ﾚﾌｧﾚﾝｽﾗﾎﾞ）と診断技術の開発

ii. BSE 発生以後にとられた措置

9) BSE と TSE の発見のための報告の法的義務化
10) BSE の疑いのある牛の焼却処分とそれに由来した遺伝材料（精液・卵・胚）の廃棄
11) 家畜と検査及び保管に要した費用の補償
12) サーベイランス、とくに BSE の診断ラボの新規指定と BSE 症例に関する疫学情報解析システムの強化。
13) 反芻家畜用飼料における哺乳動物由来の MBM の利用、販売、牛への給与の禁止（1996 年）。政府による飼料中の MBM の検査。
14) 食品への牛の全頭部・眼・脊髄・脾臓・胸腺・腸・目に見えるリンパ・神経組織の使用禁止（1991 年）。感染牛の牛乳販売の禁止。
15) 疫学的分析の開始；年次別発生数、生年時期別発生頻度、年齢別分布、農場別発生数、地理的分布、品種別発生数、発生源の推定（主に輸入飼料とされた）。
16) 動物蛋白質給与禁止以後に生まれた牛での発生理由に関する調査；BSE 牛に関する農家アンケートおよび感染牛の子の脳組織検査から垂直感染は否定、飼料混合プラントでの交差汚染を疑う。
17) （強化措置 1）Feed ban 以前に生まれた BSE 感染牛の農場の、Feed ban 以前に生まれた牛の全淘汰。Feed ban 以後に生まれた BSE 感染牛の農場ではすべて牛を淘汰。と体は廃棄処分。
18) （強化措置 2）BSE 感染牛の農場で感染牛と同じ飼料を与えられ転売された牛はマークをつけ登録する。
19) （強化措置 3）正常牛の SRM（脳・脊髄・眼）の焼却。BSE 感染牛のと体及び死廃牛の焼却。
20) （強化措置 4）SRM 及び死廃牛由来 MBM を特定レンダリング工場で処理産し、セメント工場で燃料として使用。

21) （強化措置 5）飼料目的の獣脂は、133℃20 分処理。
22) （強化措置 6）感染牛の子はすべて廃棄（1996 年 9 月以後）。
23) （強化措置 7）機械的除去肉、反芻家畜の頭部・脊柱からのゼラチン生産禁止（1998 年 1 月以後）。
24) 体牛・山羊・めん羊は原則として飼料禁止を行ってから 18 ヵ月以後に生まれたもののみ輸入。肉製品は SRM を使用していない国からのみ輸入。
25) 消費者とのリスクコミュニケーション
26) 経済的影響の解析

取りあげられている項目（表下註参照）	EU・GBR におけるリスクファクター
1) 牛・めん羊の飼養頭数。	リスクファクター 1 （牛群構成と飼養形態）
4) MBM の輸入状況、5) 生牛の輸入状況、 6) MBM・生牛及び牛関連製品の輸入禁止、 24) 生体牛等は feed ban 18 ヵ月以後に生まれたものを輸入。	リスクファクター 2 （牛と MBM の輸入）
3) 国内反芻動物由来 MBM/蛋白質の給与状況。	リスクファクター 3 （MBM 国内生産／交差汚染防止）
7) 牛への家畜廃棄物由来の蛋白質の給与禁止。 13) 哺乳動物ＭＢＭの給与禁止。	リスクファクター 4 （MBM の使用禁止）
10) BSE の疑いのある牛の焼却処分とそれに由来した遺伝材料の廃棄。	リスクファクター5 （SRMの利用禁止）
8) 農家・獣医師等に BSE を検知させる指導・キャンペーン及び診断ﾚﾌｧﾚﾝｽﾗﾎﾞ設置と診断技術の開発。 9) BSE/TSE の報告の法的義務化。 11) 家畜と検査及び保管に要した費用の補償。 12) BSE の診断ラボ強化と疫学情報解析システムの強化。	リスクファクター 6 （サーベイランス；症例検知、診断検査）
2) レンダリング行程における温度・圧力・処理時間。 21) 飼料目的の獣脂 133℃20 分処理。	リスクファクター 7 （レンダリング；原材料状況、処理条件）

17) Feed ban 以前に生まれた BSE 感染牛の農場の、Feed ban 以前に生まれた牛の全淘汰。Feed ban 以後に生まれた BSE 感染牛の農場ではすべての牛を淘汰。と体は廃棄処分。 18) BSE 感染牛の農場で感染牛と同じ飼料を与えられ転売された牛はマークをつけ登録する。 22) 感染牛の子はすべて廃棄。	リスクファクター８ （BSE 関連の淘汰）
1) スクレイピーの発生頻度。	考慮せず
15) 疫学的分析；年次別発生数、生年時期別発生頻度、年齢別分布、農場別発生数、地理的分布、品種別発生数、発生源の推定。	考慮せず
16) Feed ban 以後の出生牛の発病理由の調査。	考慮せず
14) 食肉への SRM の汚染防止。 23) 機械的除去肉禁止、反芻家畜の頭部・脊柱のゼラチン利用禁止。	考慮せず （ヒトへのリスクとして除外）
25) 消費者とのリスクコミュニケーション。 26) 経済的影響の解析。	考慮せず

（註）表中の括弧付番号は、「評価項目と評価の概要」に記載した括弧付番号である。
番号の順序は、ほぼ時間的経過に沿っている。

以上の項目と EU・GBR における評価項目の対応について上表に示した。この表から、著者らは、スイスの状況について、EU・GBR のリスクファクター１から８の評価項目のすべてにわたって考察していること、また EU・GBR が取りあげていない幾つかの項目では、14)、15)、16)、23)、25)、 26) や国内でのスクレイピーの状況（１）) についても注意が払われていることがわかる。

EU・GBR の各リスクファクターに対応する OIE コード Article 2.3.13.2 のステータス評価項目との関係は、本章の１．EU による GBR の枠組みと手法の、４）OIE コードとの関連、（２）リスク要因の対応の表に示したとおりである。

本報告の詳細については、以下の和訳を参照されたい。

Rev.sci.tech.Off.int.Epiz., 1999, 18(1), 135-144

スイスにおける牛海綿状脳症　－　その過去と現在　－

Bovine spongiform encephalopathy in Switzerland – the past and present–

D.Heim & U.Kihm

Swiss Federal Veterinary Office, Schwarzenburgstrasse 161, 3097 Liebefeld, Switzerland

要　約

スイスにおける BSE の最初の症例は 1990 年 11 月に診断された（イギリスで確定されたリスク要因がスイスには存在していなかったにもかかわらず）。1998 年 12 月 29 日時点で、合計 282 の症例（すべてスイスで生まれた牛）が記録されている。症例数は減少しており、1998 年には 14 の症例が診断された（1998 年 12 月 29 日）。

講じられた措置は有効である。しかし現在の活動において疾病を存続させる潜在的な弱点が検出されている。必要な場合には、人間や動物衛生に対する最小のリスクでさえも避けるための措置がさらに講じられる。過去から得られた経験により、常に現状を再検討すること、そして定期的かつ透明な方法で、一般市民と専門家に情報提供をおこなうことが必要であることが示されている。

キーワード

牛海綿状脳症－コントロール－緊急措置－疫学－予防－リスクアナリシス－スイス

緒　言

牛海綿状脳症（BSE）は伝達性海綿状脳症（TSEs）として知られる一連の関連する疾病のグループに属する。このグループには、めん羊や山羊のスクレイピー、伝達性ミンク脳症、ミュールジカやヘラジカの慢性消耗病、またクロイツフェルトヤコブ病やクールー病などのヒトの TSE が含まれている。

すべての形態の TSE は典型的には、感染動物の脳における特徴的なスポンジ状の損傷と異常プリオンタンパク質（PrP^{Sc} : prion protein screipie）により、中枢神経系を崩壊させる疾病がゆっくりと進行するという特徴を示す。

BSE の臨床的な兆候には、神経質な様子、通常の姿勢や運動の変化、体重の減少が含まれ

る（11，20，38）。感染から臨床的兆候の発現までの平均的な期間は5年である。感染動物はすべて死亡し、治療やワクチン接種の選択肢は存在しない（36）。BSE の臨床的な兆候はかなり典型的であるが、病原体に対しても感染の副産物に対しても、生きた動物についての診断法はない。BSE 診断の確認は、と殺後に脳組織の検査によりなされる。臨床的な診断は、PrP^{Sc} の免疫細胞化学的検知によっても確認しうる。

BSE が初めて示されたのは、1986 年 11 月、イギリスにおいてであった。現在の知識に基づくと、感染動物の感染器官を含むレンダリングが不十分な肉骨粉（MBM）の摂取で感染が起こった（36，37）。

当初はめん羊由来の、後には牛由来のスクレイピー類似の病原体で汚染された MBM 添加物が、濃厚飼料に加えられた（36，37）。イギリスでの BSE 発生にとって重要と確定された主要なリスク要因は、以下の通りである：めん羊の数の多さ（牛と比較して）、めん羊におけるスクレイピーの存在、牛の飼料に反芻動物由来のタンパク質が含まれていたこと、効果のないレンダリング過程等である。

イギリス以外での最初の BSE の症例は 1989 年に、フォークランド諸島とオマーンにおいてイギリスから輸入された動物で診断された。イギリス以外で生まれ飼育された牛での最初の症例は、1989 年にアイルランドで、1990 年にスイスで報告された。その他の国における BSE の自国内での症例は、ベルギー、フランス、ルクセンブルク、オランダ、ポルトガルである。輸入された動物における症例は、カナダ、デンマーク、フォークランド諸島、ドイツ、イタリア、オマーンで診断された（29）。

本論文の目的は、スイスにおける BSE の発生と、さらなる感染を回避し、疾病を撲滅するために講じられた措置について説明することである。

本論文は以下のように構成されている：BSE の発生と第 1 症例の発見前に講じられた措置、最初の BSE 症例の後に取られた追加的な措置、スイスにおける BSE の現況、BSE と変異型クロイツフェルトヤコブ病の関係が発表された以降に実施された追加的な措置である。

BSE 発生前のスイス

スイスにおける BSE の潜在的な存在に対するリスクアナリシス

1988 年から 1998 年の間に、この新しい疾病と講じられた措置についての詳細なデータをイギリスから受け取った。大部分の情報は、国際獣疫事務局（OIE）で 1990 年 9 月 28 日・

29 日に開催された BSE に関する第 1 回アドホック会議以降に得られた（28)。受け取った情報は評価され、スイスにおける BSE に対する潜在的なリスク要因を再検討するという決定がなされた。イギリスで確認されたリスク要因がすべてスイスに存在したわけではなかった。

イギリスと比較して、スイスではスクレイピーは極めてまれである：1991 年以前では、ヤギで 1982 年に疑わしい症例が 1 例だけ診断されている（14)。

スイスは牛の数と比べてめん羊の数は比較的小さい。1991 年の統計によると、めん羊は 409,400 頭であるのに対して牛は 1,830,000 頭であった（12)。

使用されているレンダリングシステムは、かなり効率的であった。MBM 生産の殺菌プロセス温度の低下が 1980 年代はじめに導入されたイギリスとは対照的に、1993 年までスイスの家畜の廃棄物由来のタンパク質は、湿熱と高圧下で、120℃30 分間、あるいは 13℃で 20 分間処理されていた。それ以降、廃棄物は 133℃、3 気圧で 30 分間処理されたはずである（4)。

存在していた唯一のリスク要因は、牛の飼料に反芻動物由来のタンパク質を使用していたことであった（21)。1990 年 12 月 1 日まで、スイスの乳用牛は、飼料生産のため濃厚飼料と合法的に混合されていた家畜廃棄物由来のタンパク質にさらされていた。通常濃厚飼料はおよそ 2.6%の MBM を含んでいた。しかし子牛の濃厚飼料には 7%まで MBM が含まれていた可能性があるものもあった。

イギリス以外の国でのこれ（自国産 MBM）以外の重要なリスクは、明らかにイギリスからの MBM と生牛の輸入であった。1985 年から 1990 年まで、スイスは毎年様々な国から飼料目的で平均 12,664 トンの動物廃棄物由来のタンパク質を輸入していた。しかしイギリスの輸出統計によると、イギリスから直接に輸入されたのはわずかに 12 トンの MBM のみであった（21、22)。またイギリスからの生牛の輸入もリスク要因としては低いと考えられた。1990 年以前には、と畜用の生牛輸入は 1 年当たり平均 5,000 頭程度であり、主にフランスからであった（27)。

サーベイランスシステムの確立

情報の再検討後になされた決定は、疾病が存在しないことを明らかにするという目的で、スイスに BSE のサーベイランスを設置することであった。

サーベイランスシステムの重要な要素は、この疾病について知らされる必要のある農家や

獣医師（さらに、診断をおこなう能力をもつ研究施設）が果たす役割である。

1989 年に、BSE の典型的な症状を獣医師に広報するための情報キャンペーンが開始された：BSE の典型的な臨床症状についての情報が、獣医師や農家、その他の専門家向けの雑誌において記事で、また発表で頻繁に提示された。獣医師は、神経異常を示すすべての牛を専門的な病理学検査のために送るように求められた。同じ年に、レファランスラボが設置され、診断方法に関する研究が進められた。指定機関であるベルン獣医学部の動物神経学研究所は、6 年近くの間すべての動物の神経病を研究してきた。1970 年代にこの研究室は、スイスの動物における、狂犬病のような神経病の発生と頻度を決定するための研究を開始した（15）。研究者は、スイスの家畜における神経病の発生と相対的な頻度について知識を得ており、さらに、イギリスにおいて BSE 診断方法の訓練を受けていた。

予防措置

外国の貿易統計は、イギリスからスイスに直接 MBM がほとんど輸入されていないことを示していたが、スイスの連邦獣疫局は潜在的な危険を認識し、そのような原料［MBM］の輸入許可を停止した。

1990 年 6 月 13 日には、スイス連邦獣疫局はイギリスからの生牛、MBM、その他の関連製品の輸入禁止を正式に実施した。

以上を要約すると、スイスにおいて BSE 発生のリスクはわずかなように思われた。

BSE 発生後のスイス

最初の症例の発見

スイスでは最初の BSE 症例が 1990 年 11 月に診断された（13）。問題となった牛は、狂犬病やリステリア症の感染が疑わしい中枢神経の症候を示したあと、1990 年 7 月にと殺された。神経的な症状を示す牛のすべての脳を動物神経学研究所（Institute of Animal Neurology）に送るという手続きの開始にしたがって、この脳は研究所で 10 月に検査された。確認のために、この試料はイギリスに送られた。1990 年 11 月の初めに最終的な結果が確認された。

第 1 症例の後に取られた施策

BSE の第 1 症例の発見後、明らかにこれは例外的な事件ではないように思われた。その後、つまり 1991 年 1 月 4 日には、2 番目の症例が診断された。

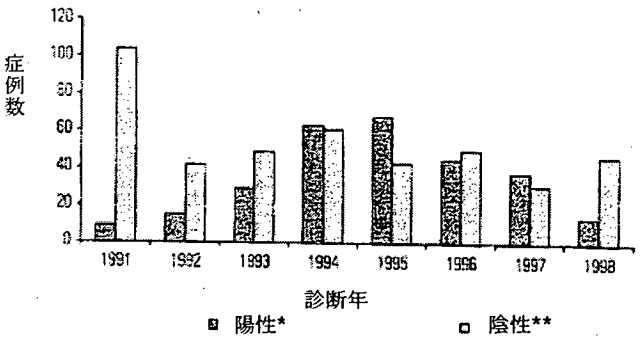
1990年11月と12月にスイスは、イギリスで施行されていた規則に類似の、またOIEの勧告に基づいた、BSEコントロールのための最初の規制を実施した。牛産品からの消費者への潜在的なリスクをすべて排除し、BSE病原体を含む可能性のある生産物の輸入、リサイクル、そして給餌を防ぐために、厳密な予防策が講じられた。

BSEを根絶し、人間を含む他の動物種への伝染を避けるために措置が講じられた。この時点では、BSEの病原体がヒトに伝達するという証拠は存在しなかったが、これらの措置の主な理由は、消費者を保護することだった。同時にスクレイピーに対する措置も実施された。

サーベイランスと農場でのその他の措置

「反芻動物の海綿状脳症に対する緊急措置に関する条例」(3) が1990年12月1日に発効した。最初の措置の実施とともに、BSEとスクレイピーの通報が義務化された。この通報義務は発見システムに不可欠であった。感染の疑われるすべての症例の効率的な通報は、家畜の価値と、診断や獣医師の訪問、焼却など症例の管理に関連するすべての費用を完全に補償することで確保された。感染の疑われる動物はすべて焼却され、脳が検査されることになっていた。さらに、BSE感染動物の精液、未受精の卵細胞、胚は廃棄されなければならなかった。

最初の症例が知られると、農家や獣医師は感染が疑われる症例を確認するよう警告を受け、動機付けがさらに高められた。初期の情報キャンペーンの結果、獣医師や農家はすでにBSEの典型的な症状について知識を持っており、したがって感染が疑われる動物の確認には何らの問題もなかった。1990年までに、20件以上の感染の疑われる症例がレファランスラボに送られた。1991年には、113の症例で感染が疑われ、BSEと確認されたのはそのうちわずか8%であった（図1)。最初は、確認された症例は提出数に比べて低かった。開業獣医師は、BSEの典型的な臨床的兆候に精通していなかったために、無差別に神経症症例を提出していた。1995年以降、BSE症例が減少したため、また開業獣医師は神経病の診断と処置で経験を積んだため、感染が疑われる症例数は減少した。



* BSE が疑われ、かつ確認された症例

** BSE が疑われたが確認されなかった症例

図 1　スイスにおける BSE：1991 年から 1998 年の間に調査された症例

BSE の第 1 症例の発生後、既存のサーベイランスシステムが強化され、第 2 のラボが指定された。1990 年以降、2 つの診断ラボを持つ効率的なサーベイランスシステムが稼動している。

BSE 症例の効率的な疫学的報告システムが実施された：地方の（州の）獣医師が、特別な報告フォームとチェックリストを用いて、BSE に感染した農場に関する情報を収集し、得られたすべての情報は中央データベースに入力され、定期的にスイス連邦獣疫局で分析される。

サーベイランスは BSE のみに限定されてはならず、その他の TSE にも拡大される。BSE サーベイランスの必要性に対応して、1994 年、動物神経学研究所に特設のユニットが創設され、「神経センターNeurocenter」と呼ばれており、この名称は BSE 症例に関連するものだけでなく、動物の神経学的異常をすべて包括することを示している。神経学的異常の確認のためのユニットだけでは十分ではない；ユニットはまた用いられる方法の感度を評価することができなければならない。スイスのユニットが、腫瘍のような脳の病変（発生率が低い海綿状脳症よりもまれである）の報告を始めたとき、用いられる方法の感度が高いことがすぐに明らかになった。

飼料に関する措置

イギリスにおける疫学的調査により、BSE はおそらくスクレイピーに感染しためん羊由来のタンパク質が牛の飼料に含まれていたために感染した飼料の消費によって引き起こされたことが示された（36, 37）。したがって明らかに、牛が飼料を通じて病原体にさらされる可能性を除くことが主要な要件であった。牛への BSE 病原体の伝染を防ぐもっとも重要な

措置は、反芻動物用の飼料生産における哺乳類の MBM の利用、飼料としての販売、そして MBM をすべての反芻動物に飼料として与えることの禁止である。MBM が牛の飼料に含まれていないことを判断するために、管轄当局である家畜生産スイス連邦研究ステーションにより、毎年、飼料製造所からの多数のサンプルが顕微鏡で検査されている。かなりの量の MBM が含まれているサンプルが見つかったのは一度だけ（1996 年）であり、法的な措置が講じられた。MBM がわずかに含まれているサンプルが少数発見された。これはおそらく豚や家禽の飼料を介した交差汚染によるものである。飼料禁止の効果は明らかであった（図 2）が、禁止以降に生まれた動物でも BSE は発生した。

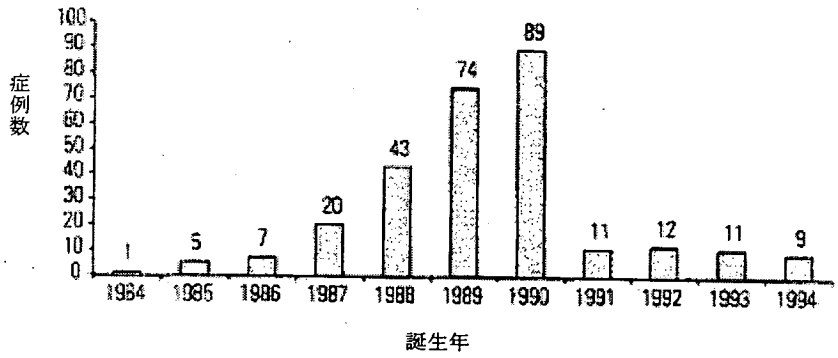


図 2　1984 年から 1994 年の間のスイスにおける誕生年群による BSE の症例

ヒトの健康に関する措置

BSE がヒトに伝染するという証拠はなかったにもかかわらず、1990 年 11 月 8 日に食品への脳の使用、および 1991 年 4 月以降、6 ヵ月以上の牛からの頭部全体、眼、脊髄、脾臓、胸腺、腸、目に見えるリンパ・神経組織・リンパ節が禁止された（1）。器官の潜在的汚染の判断は、主にスクレイピーの経験に基づいていた（17, 18）；この時点では BSE の感染研究から得られる結果は限られたものでしかなかった。

さらに、感染動物のと体はすべて焼却されることになっていた。牛乳にリスクはないという証拠がなかった時点では、BSE 感染が疑われる、あるいは感染牛からの牛乳販売の禁止が導入された。現在、牛乳のリスクに関する研究は発展しており、この疾病を伝達するリスクを示しているものはない（32, 41）。しかしながら予防的な措置として、BSE が疑われる牛からの牛乳の消費はまだ避けられなければならない。さらに 1994 年に、スイス連邦獣疫局は、と畜場の労働者への BSE 病原体の伝達に関する潜在的リスクを決定するリスクアナリシスを行った。この研究により、スイスにおけると畜場の労働者へのリスクはきわめて小さく、追加的な措置は必要でないと結論づけられた（24）。

輸入措置

イギリスからの生牛、牛由来の原料を含む飼料、食肉および肉製品に関する輸入禁止はすでに 1990 年 6 月から施行された (2)。

1991 年 1 月以降、イギリス以外からの MBM の輸入は特定の条件の下でのみ可能であった。

疫学的分析

1998 年 12 月 29 日の時点で、総計 282 頭の BSE 症例が記録され、これらすべてがスイスで生まれた牛であった。1994 年まで、1 年ごとに症例数は 2 倍に増加した。感染曲線が 68 症例というピークに達した 1995 年に、BSE 症例数の増加は前年より際立って低くなった。1996 年には症例数が 45 であり、これは前年と比較して 33%の減少であった。減少は 1997 年と 1998 年でも続いた (図 3)。1998 年には 14 症例が診断された (1998 年 12 月 29 日時点)。

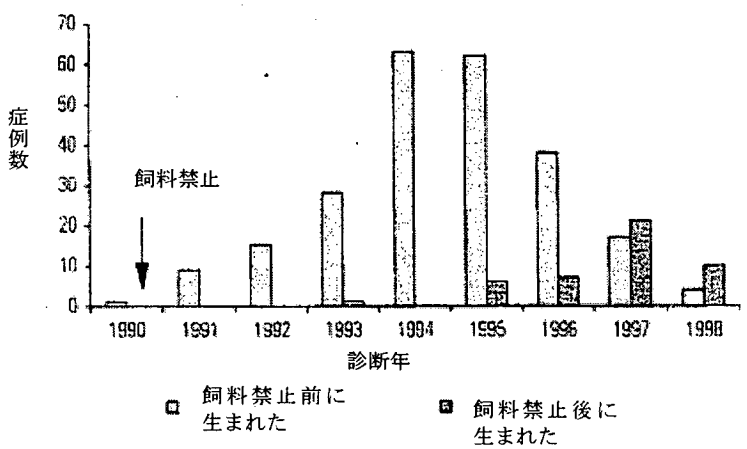


図 3　1990 年から 1998 年の間にスイスで確認された BSE 数 (1998 年 12 月 29 日時点)

感染群の 97%では 1 頭の BSE 症例のみが観察された。7 ヵ所の農場で 2 例、1 農場で 3 例が診断された。感染動物のうち 45 頭は (1998 年 12 月 29 日時点)、1990 年 12 月 1 日に導入された反芻動物への MBM の給餌禁止以降に生まれた牛であった。

酪農群では生牛のみが感染していた。雄は感染していなかった。

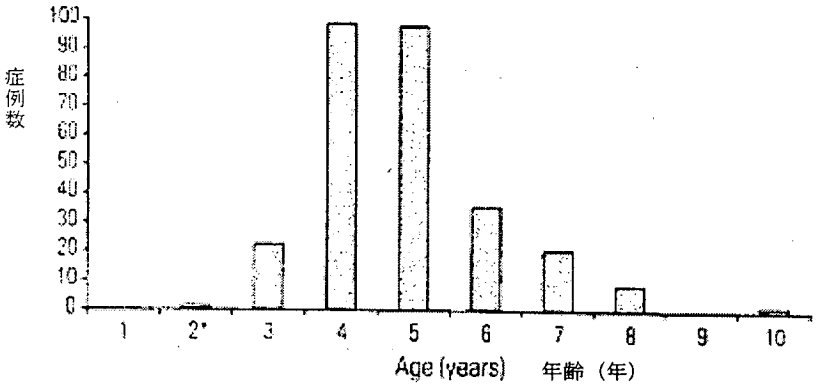
地理的分布

BSE の最初の症例は国の様々な地域で発見され、広範囲な分布がそれ以来維持されてきた。

症例が報告されていないのはわずかに3州であり、それらはすべて主に都市地域である。症例のおよそ3分の2が同じ農場で生まれ育てられており、3分の1は購入された。牛の飼養頭数が極めて高い州で大半の症例が診断された。

年齢

と殺時の感染動物の平均年齢は5.4才であった。およそ70%が4才から5才の間であった。最も若い感染動物は32ヵ月、最年長は10才であった（図4）。



*この動物の年齢は32ヶ月令

図4　スイスにおける**BSE**症例の年齢分布

品　種

BSE症例では4品種がみられ、Simmental、Red Holsteinおよびその交配種（45%）、Swiss Brown（45%）が最も多かった。これらはスイスの2つの主要な乳牛種である。感染している2つのマイナーな品種はHolsteinとEringerであった。

スイスにおける**BSE**の起源

疫学的調査により、スイスにおけるBSEの発生は、イギリスからの間接的な、潜在的に汚染された飼料混合物の輸入にさかのぼることができることが示された。肉骨粉は、イギリスからMBMを輸入していた近隣諸国ーとくにフランス、ベネルクス3国、ドイツ—から主に輸入されていた（22）。

農場および個別のレベルでのBSE発生に関する主要なリスク要因を調査するため、動物廃棄物由来製品での給餌に重点を置いた、レトロスペクティブなケースコントロール研究が行われた（26）。結果により、飼料以外のリスク要因とのつながりの可能性は排除された。研究された要因には、農場の特徴、牛群の衛生、再生産管理、給餌の管理があった。

飼料禁止以降に生まれた症例

飼料禁止以降に生まれた（BAB）最初の BSE 症例は、1993 年 9 月 8 日に診断された。この動物は 1991 年 1 月に生まれ 32 ヵ月であり、スイスでの感染牛の中で最も若かった。次の BAB 症例は、1995 年まで診断されず、すべて 1990 年 12 月か 1991 年に生まれていた。最初の BAB 症例は、農家が農場にストックされていた MBM を含む飼料を 1991 年にもまだ使用していたという説明であったために、それほど驚くべきことではなかった。1992 年および 1993 年に生まれた最初の BAB 症例は 1996 年に診断された。感染動物のうち 40 頭は飼料禁止（1990 年 12 月 1 日）以降に生まれており、その中には 1994 年に生まれた 4 例が含まれている（図 2)。

BAB 症例はすべて、給餌方法や垂直的・水平的な感染の潜在的な要因を調べる特別な質問紙を用いて調査された（19, 23)。現在まで、飼料以外のリスク要因は確認されていない。質問紙には、垂直感染や医原性感染、その他の感染方法の証拠に関する質問が含まれていた。どの症例においても垂直感染の証拠はなかった。まだ生きている BAB 症例の母牛の中で神経病の兆候を示したものはおらず、共通の雌親を持つ 2 例以上の BAB に関する証拠は得られなかった。最も確実な説明は、MBM を含んだ豚や家禽の飼料による牛の飼料の交差汚染である。合法的に MBM を含んでいる可能性のある豚や家禽の飼料生産と、その後の同じ飼料混合プラントでの反芻動物飼料生産が交差汚染につながった可能性がある（34)。同じことは輸送中にも起こりえた。3 例でのみ、農家が豚や家禽の飼料を牛に意図的に与えていた証拠がある。

BSE 感染牛の産子牛は、とくに左耳に「BSE」の文字を入墨すること（tatooing）で記録されてきた。さらにこれらの動物の輸出は禁止されてきた。1996 年の秋に、垂直感染の可能性に関するイギリスの研究に基づいて、BSE と確認された牛の直接の子孫をすべてと殺するキャンペーンが開始された（5)。およそ 180 頭の淘汰された家畜が研究プロジェクトで調査された（10, 16)。これらはと殺前に臨床的に調査され、組織のサンプルが更なる調査のために取られた。すべての家畜からの脳組織は病理組織学的に、および免疫細胞化学的に調査された。BSE の海綿状の損傷や変異型の PrP は発見されなかった。

追加的な措置

1996 年および 1998 年に、新しい科学的な研究とスイスにおける BSE の現状に関する分析に基づいて、追加的な措置が実施された。

農場での措置

1996 年 12 月以降、BSE 感染牛が 1990 年 12 月 1 日以前に生まれた場合、同じ農場にいる 1990 年 12 月 1 日以前に生まれたすべての牛が淘汰されなければならないことが義務付け

られた。感染動物が 1990 年 12 月 1 日（飼料禁止の実施日）以降に生まれた場合には、その農場のすべての牛が淘汰されなければならない。と体は動物廃棄物として廃棄されなければならない。感染動物が同一農場で生まれておらず、同一農場で飼育されていた場合には、症例が由来する群で類似の措置が実施される（6)。

農家は、廃棄された家畜の市場価値の 90%の比率で補償される。家畜の廃棄後に、農家は「BSE は存在しない」と宣言される。

淘汰された家畜の大半は臨床的、組織学的、免疫組織化学的に調査された（9, 33)。検査された家畜の総計 1761 件のうち、6 例が臨床的な兆候を示さずに、伝達性の PrP の脳での蓄積を示していた；これらのうち 3 件は脳での海綿状の変化も示していた。

1998 年 7 月以降、BSE 感染農場のすべての動物—BSE 感染牛と同じ飼料を与えられ、他の農場に販売された動物—はすべて印付けられ、登録されなければならない。

飼料に関する措置

1996 年 5 月以降、牛からの脳（頭蓋骨内)、脊髄、眼の飼料への利用が禁止された—これらの器官は焼却されなければならない（5)。BSE 感染動物のと体とすべての種の死んだ動物は焼却によって廃棄されなければならない。この措置によって、生産や輸送中に起こる牛の飼料と病原体との交差汚染のリスクが最小化された。さらに、豚・家禽飼料による反芻動物への感染リスク（意図的なものも意図的でないものも）は削減された。焼却されるべき特定危険部位や死んだ動物由来の MBM 生産は、一つのレンダリング工場で行われ、そこでは飼料生産のために動物廃棄物をレンダリングすることが禁止されている。この工場からの MBM は、燃料としてセメント産業で使用されている。

コントロール強化のために、1998 年 7 月以降、焼却されるべき器官は染色されなければならない（8)。

獣脂に関してリスクは示されていないが、1998 年 9 月に予防的な措置が導入された；飼料目的に対しては、獣脂は 133℃で 20 分間処理されなければならない（8)。

ヒトの健康に関する措置

イギリスでの調査によると、垂直的感染の可能性は排除されていない（7, 39)。スイスではそのような証拠は見出されていないものの、1996 年 9 月に BSE 感染牛の直接の産子をすべて廃棄することが決定された。この時点まで、感染牛の産子は入墨をされ、輸出禁止とされていた。

1998 年 1 月以降、機械的に除去された肉および、牛・羊・山羊の頭部と脊柱からのゼラチンの生産が禁止された。

背根神経節（dorsal root ganglia）に感染性が見出された可能性があることを示す新しい科学的な結果に基づいて（25）、牛の脊柱の骨、仙骨、尾を食用として使用することが 1998 年 7 月に禁止された；133℃、3 気圧のもとで少なくとも 20 分間熱処理された後であれば、これらの原料は動物用飼料として（反芻動物用を除き）用いられてもよい。

輸入措置

1996 年 5 月の時点で、133℃、3 気圧で少なくとも 20 分間処理された、脳、脊髄組織、眼および死んだ動物以外の MBM の輸入のみが許可された。

1996 年 12 月以降、牛、めん羊、山羊の輸入は、飼料禁止を導入し有効に実施している国からのみ許可されている。原則として、動物は飼料禁止から少なくとも 18 ヵ月後に生まれていなければならない。肉製品の輸入は特定危険部位を使用していない国からのみ許可されている。

メディアと一般市民の反応

スイスの最初の 4 症例はスイス連邦獣医局のプレスリリースによって提供された。その後のすべての症例は、スイス連邦獣医局が 2 週間ごとに発表するコミュニケーションペーパーである広報によって通知された。最初の通知は、メディアでのかなり激しい議論を引き起こした。しかし BSE の影響を制限するために施行された即座の措置や、スイス連邦獣医局の開かれた情報戦略により、メディアや一般市民の反応は比較的はやく落ち着いた。

1996 年 3 月までに、スイスのメディアはスイスの新しい症例について散発的に報道した。しかしスイス連邦獣医局からのプレスリリースや情報に対するメディアの反応は、冷静であった。

1996 年 3 月 26 日の、BSE と vCJD の関連に関するイギリス当局の発表は爆弾のような影響を与えた。欧州の牛肉市場は劇的な状況になった。EU によって課されたイギリス牛肉の輸入禁止は、消費者の不安を強化した。スイス連邦獣医局とスイス公衆衛生局は、牛肉は安全であると発表したが、スイスもまた政治的な措置として、また消費者の信頼形成措置として、イギリス牛肉の完全禁止を実施した。

この危機に対応して、スイス連邦獣医局は電話による「ホットライン」を実施した。電話のラインは 3 週間の間一日中鳴り続け、それから状況は落ち着いた。

即座の反応は、牛肉消費の劇的な減少であった。しかしこれは短期的な反応であり、市場は急速に回復した（図 5）。一般的に牛肉消費の減少傾向は、何年かにわたって見られてきており、BSE 危機はこの傾向に顕著な変化を起こさなかった（31）。

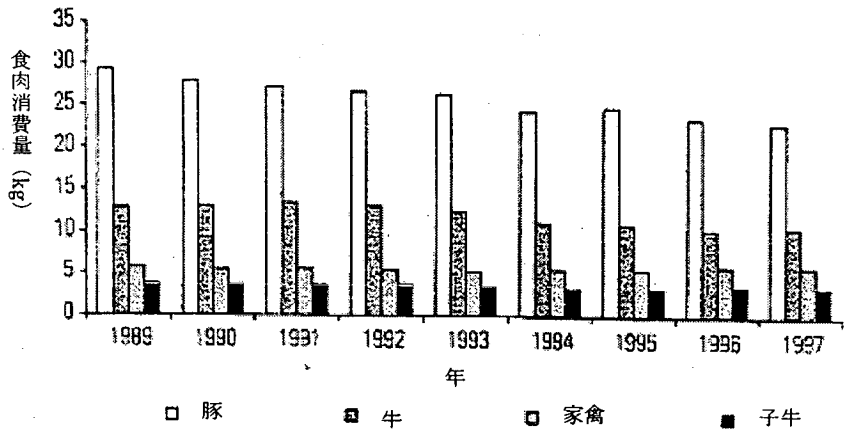


図 5　1989 年から 1997 年の間のスイスにおける一人当たり食肉の消費量
出所：と体・食肉供給スイス協同組合、年度報告 1997 年

輸出貿易への影響

輸入国の反応は様々だった。スイスにおける最初の症例の通知の後、スイスに関して輸入条件を強化したのはわずか数カ国であった。しかし BSE と vCJD の関連の可能性に関する発表後には、より多くの輸入国が輸入禁止や条件強化といった反応を示した。措置を講じた国の大半では、輸入禁止措置は OIE の勧告に基づいておらず、多くの場合、SPS (Sanitary and Phytosanitary) 措置に関する WTO の義務が無視されていた。輸入禁止のための合法的基盤を提供するために条例や法令が制定された国もある一方で、獣医行政当局が輸入許可の発行をたんに拒否した国もあった。輸入禁止を生牛に制限した国もあれば、勧告にもかかわらず、牛由来のすべての製品（牛乳や精液を含む）に対する全面的な輸入禁止という反応をとった国もあった（30）。牛の国内部での移動さえも禁じた国もあった。

経済的な影響

スイスにおける BSE によって被った被害の総計を計算するのは難しいが、イギリスにおける損失と同じ大きさでないことは確かである。しかしスイスにおける BSE の経済的な影響はかなりに達する。BSE 感染動物の廃棄費用と診断費用は州によって支払われている。1000 万スイスフラン（1,250 万 US＄）以上になる BSE 農場の淘汰の費用と、あわせておよそ 400 万スイスフラン（500 万 US$）におよぶ研究およびコミュニケーションの費用は、ス

イス連邦により支払われた。これに加えて、これらにかかった時間と輸出の損失は評価するのが難しく、これには含まれていない。

結　論

BSE 症例数は減少していて、講じられた措置は有効であるように思われる。しかし、疾病の存続を許してしまう現在の活動の潜在的な弱点が検出されている。必要な場合には、ヒトや動物衛生に対する最小のリスクでさえも避けるための措置がさらに講じられるだろう。より重点的なサーベイランスに関する追加的な措置が現在実施されている：未発病の BSE に関して、臨床的に健康なと畜牛と死亡牛の抽出サンプルが調査されている。過去から得られた経験により、つねに現状を再検討すること、そして定期的かつ透明な方法で一般市民と専門家に情報提供を行うことが必要であることが示されてきた。

引用文献

1. Anon. (1990). – Instruktion für die Fleischschauer vom 8 November 1990. *Bulletin des Bundesamtes für Veterinärwesen*, **23**, 171.

2. Anon. (1990). – Verordnung (I/90) über ein vorübergehendes Einfuhrverbot für Wiederkäuer sowie für Erzeugnisse aus solchen Tieren aus Grossbritannien. Eidgenössische Drucksachen- und Materialzentrale, Bern, 1 p.

3. Anon. (1990). – Verordnung über Sofortmassnahmen gegen die spongiforme Enzephalopathie der Wiederkäuer (SR 916.411.4). Eidgenössische Drucksachen- und Materialzentrale, Bern, 4 pp.

4. Anon. (1993). – Verordnung über die Entsorgung tierischer Abfälle (SR 916.441.22). Eidgenössische Drucksachen- und Materialzentrale, Bern, 15 pp.

5. Anon. (1995). – Tierseuchenverordnung (SR 916.401). Eidgenössische Drucksachen- und Materialzentrale, Bern, 84 pp.

6. Anon. (1996). – Bundesbeschluss über befristete Sofortmassnahmen gegen die BSE im schweizerischen Rindviehbestand. Eidgenössische Drucksachen- und Materialzentrale, Bern, 2 pp.

7. Anon. (1997). – BSE: SEAC statement on maternal transmission. *Vet. Rec.*, **140** (17), 438.

8. Anon. (1998). – Änderung der Tierseuchenverordnung vom 8. Juni. Eidgenössische Drucksachen- und Materialzentrale, Bern, 6 pp.

9. Braun U. (1997). – Bericht über die klinische Untersuchung von 1110 Kühen aus 174 BSE-Beständen auf bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE). Technical Report for the Swiss Federal Veterinary Office. Swiss Federal Veterinary Office, Bern, 12 pp.

10. Braun U., Amrein E., Estermann U., Egli J., Schweizer T., Lutz H., Ehrensperger F., Vandevelde M. & Kihm U. (1998). – Untersuchungen an 182 Nachkommen von an boviner spongiformer Enzephalopathie (BSE) erkrankten Kühen in der Schweiz. Teil 1: Klinische Befunde. [182 offspring of cows with bovine spongiform encephalopathy (BSE) in Switzerland. 1. Clinical findings.] *Schweizer Arch. Tierheilk.*, **140** (6), 240-249.

11. Braun U., Schicker E., Pusterla N. & Schönmann M. (1998). – Klinische Befunde bei 50 Kühen mit boviner spongiformer Enzephalopathie (BSE). [Clinical findings in 50 cows with bovine spongiform encephalopathy] *Berl. Münch. tierärztl. Wochenschr.*, **111** (1), 27-32.

12. Bundesamt für Statistik (1993). – Eidgenössische Viehzählung. Bundesamt für Statistik, Bern, 84 pp.

13. Cachin M., Vandevelde M. & Zurbriggen A. (1991). – Ein Fall von spongiformer Encephalopathie (Rinderwahnsinn) bei einer Kuh in der Schweiz. [A case of spongiform encephalopathy ('cattle madness') in a cow in Switzerland.] *Schweizer Arch. Tierheilk.*, **133** (2), 53-57.

14. Fankhauser R., Vandevelde M. & Zwahlen R. (1982). – Kurze Originalmitteilung: Scrapie in der Schweiz? [Scrapie in Switzerland?] *Schweizer Arch. Tierheilk.*, **124** (5), 227-232.

15. Fatzer R. & Steck F. (1974). – Histologische Differentialdiagnose bei tollwutverdächtigen Rindern. [Histological differential diagnosis in cattle suspected of rabies.] *Schweizer Arch. Tierheilk.*, **116** (7), 347-356.

16. Fatzer R., Ehrensperger F., Heim D., Schmidt J., Schmidt A., Braun U. & Vandevelde M. (1998). – Untersuchungen an 182 Nachkommen von an boviner spongiformer Enzephalopathie (BSE) erkrankten Kühen in der Schweiz. Teil 2: Epidemiologische und pathologische Befunde. [182 offspring of cows with bovine spongiform encephalopathy (BSE) in Switzerland. 2. Epidemiology and pathological findings.] *Schweizer Arch. Tierheilk.*, **140** (6), 250-254.

17. Hadlow W.J., Race R.E., Kennedy R.C. & Eklund C.M. (1979). – Natural infection of sheep with scrapie virus. *In* Slow transmissible diseases of the nervous system, Vol. 2 (S.B. Prusiner & W.J. Hadlow, eds). Academic Press, New York, 3-12.

18. Hadlow W.J., Kennedy R.C. & Race R.E. (1982). – Natural infection of Suffolk sheep with scrapie virus. *J. infect. Dis.*, **146**, 657-664.

19. Hörnlimann B. (1998). – Analysis of the BSE cases born after the feed ban. Technical Report for the Swiss Federal Veterinary Office. Swiss Federal Veterinary Office, Bern, 31 pp.

20. Hörnlimann B. & Braun U. (1994). – Bovine spongiform encephalopathy (BSE): clinical signs in Swiss BSE cases. *In* Proc. Consultation on BSE with the Scientific Committee of the European Communities (CEC), 14-15 September 1993, Brussels. CEC, Brussels, 289-299.

21. Hörnlimann B. & Guidon D. (1994). – Bovine spongiform encephalopathy (BSE): epidemiology in Switzerland. *In* Proc. Consultation on BSE with the Scientific Committee of the European Communities (CEC), 14-15 September 1993, Brussels. CEC, Brussels, 13-24.

22. Hörnlimann B., Guidon D. & Griot C. (1994). – Risikoeinschätzung für die Einschleppung von BSE. [Evaluation of the risk of the introduction of BSE.] *Dt. Tierärztl. Wschr.*, **101** (7), 295-298.

23. Hörnlimann B., Audigé L., Somaini B., Guidon D. & Griot C. (1997). – Case study of BSE in animals born after the feed ban (BAB) in Switzerland. *Epidémiol. Santé anim.*, **31/32**, 11.08.1-11.08.3.

24. Kimberlin R.H. (1996). – An assessment of the risks to abattoir workers in Switzerland of exposure of the infectious agent of bovine spongiform encephalopathy (BSE) and of the need for measures to minimise these risks. Report for the Swiss Federal Veterinary Office. Swiss Federal Veterinary Office, Bern, 37 pp.

25. Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (MAFF), United Kingdom (1997). – Government acts following new SEAC advice on BSE. News Release 384/97, 3 December. MAFF, London.

26. Mueller C., Audigé L., Hörnlimann B., Griot C. & Tanner M. (1997). – A case control study on risk factors for bovine spongiform encephalopathy on Swiss dairy farms. *Epidémiol. Santé anim.*, **31/32**, 05.B.10.

27. Oberzolldirektion (OZD) (1985-1989). – Schweizerische Aussenhandels Statistik, Vol. 1981-1989, OZD, Bern.

28. Office International des Epizooties (OIE) (1990). – Report of the meeting on bovine spongiform encephalopathy (BSE), 28-29 September, Paris. OIE, Paris, 28 pp.

29. Office International des Epizooties (OIE) (1998). – Final Report of the 66th General Session 25-29 May, Paris. OIE, Paris, p. 24.

30. Office International des Epizooties (OIE) (1999). – International Animal Health Code: mammals, birds and bees, Chapter 3.2.13., 7th Ed., 1998. OIE, Paris, 178-186.

31. Schweizerische Genossenschaft für Schlachtvieh- und Fleischversorgung (GSF) (1997). – Jahresbericht. GSF, Bern, 55 pp.

32. Taylor D.M., Ferguson C.E., Bostock C.J. & Dawson M. (1995). – Absence of disease in mice receiving milk from cows with bovine spongiform encephalopathy. *Vet. Rec.*, **136** (23), 592.

33. Vandevelde M. (1998). – Schlussbericht zur BSE-Ausmerzaktion 1997. Technical Report for the Swiss Federal Veterinary Office. Swiss Federal Veterinary Office, Bern, 3 pp.

34. Vicari A., Hornlimann B. & Audigé L. (1996). – Appréciation du risque de contamination des aliments concentrés suisses pour bovins par l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine. [Risk assessment on BSE-contamination of Swiss cattle feed concentrates.] *Epidémiol. Santé anim.*, **30**, 77-84.

35. Wells G.A.H., Scott A.C., Johnson C.T., Gunning R.F., Hancock R.D., Jeffrey M., Dawson M. & Bradley R. (1987). – A novel progressive spongiform encephalopathy in cattle. *Vet. Rec.*, **121** (18), 419-420.

36. Wilesmith J.W., Wells G.A.H., Cranwell M.P. & Ryan J.B.M. (1988). – Bovine spongiform encephalopathy: epidemiological studies. *Vet. Rec.*, **123** (25), 638-644.

37. Wilesmith J.W., Ryan J.B.M. & Atkinson M.J. (1991). – Bovine spongiform encephalopathy: epidemiological studies on the origin. *Vet. Rec.*, **128** (9), 199-203.

38. Wilesmith J.W., Hoinville L.J., Ryan J.B.M. & Sayers A.R. (1992). – Bovine spongiform encephalopathy: aspects of the clinical picture and analyses of possible changes 1986-1990. *Vet. Rec.*, **130** (10), 197-201.

39. Wilesmith J.W., Wells G.A.H., Ryan J.B.M., Gavier-Widen D. & Simmons M.M. (1997). – A cohort study to examine maternally-associated risk factors for bovine spongiform encephalopathy. *Vet. Rec.*, **141** (10), 239-243.

40. Will R.G., Ironside J.W., Zeidler M., Cousens S.N., Estibeiro K., Alperovitch A., Poser S., Pocchiari M., Hofman A. & Smith P.G. (1996). – A new variant of Creutzfeldt-Jakob disease in the UK. *Lancet*, **347** (9006), 921-925.

41. World Health Organization (WHO) (1996). – Report of a WHO consultation on public health issues related to human and animal transmissible spongiform encephalopathies, 2-3 April, Geneva, Switzerland. WHO, Geneva, 7.

4　韓国におけるBSEステータス評価

1）論文名

韓国における牛海綿状脳症のリスク分析
Risk Analysis of Bovine Spongiform Encephalopathy in Korea

2）掲載資料

日本獣医学雑誌、67巻, 743-752, 2005年　　J. Vet. Med. Sci., 67(8), 2005

3）著　者

韓国獣医行政部局，動物検疫部局及びソウル大学等の獣医学研究者による。

4）目　的

BSEの世界的拡大とvCJDのヒトへの脅威を考慮し、さらに同国は、EUのGBR評価をまだ受けていないことから、韓国におけるBSEのリスク水準を明らかにすることを目的に、BSEの侵入にかかわる要因を分析した。

5）評価方法

EUのGBR評価に準じて、以下に述べる項目を韓国が調査したデータに基づいて定性的に述べている。

6）評価の項目

表1には、韓国に対して行った評価項目を示し（左欄）、右欄には、該当するEU・GBRのリスクファクターを示した（調査委員会作成）。

表１

韓国に対する評価項目	EU・GBR における リスクファクター
牛の種類・月齢・飼養規模ごとの頭数	リスクファクター１ （牛群構成と飼養形態）
・ヨーロッパからの牛の輸入頭数と輸入年月日 ・ヨーロッパからの MBM および牛由来品の輸入量と輸入年月日	リスクファクター２ （牛とＭＢＭの輸入）
反芻動物由来の MBM 及び動物蛋白質の給与の禁止状況と実態（輸入・国内製造・調理残渣）	リスクファクター３ （ＭＢＭ国内生産／交差汚染防止） リスクファクター４ （ＭＢＭの使用禁止）
牛と他の家畜の同一農場飼養による牛への汚染飼料給餌の可能性	リスクファクター４ （ＭＢＭの使用禁止）
サーベイランス（BSE 検査）の実施状況と結果	リスクファクター６ （サーベイランス；症例検知、診断検査）
カナダおよび米国から輸入した牛の管理とその追跡	リスクファクター７ （レンダリング；原材料状況、処理条件）
死亡牛の取り扱い	リスクファクター７
牛以外の動物の TSE の発生	考慮せず

（註）EU・GBR の各リスクファクターに対応する OIE コード Article 2.3.13.2 のステータス評価項目との関係は、本章の EU・GBR の項の表に示したとおりである。

７）評価結果

表１のように、著者らが評価に用いた項目を GBR のリスクファクターに当てはめると、およそ７つのファクターが分析されている。

著者らは、

・牛および牛 MBM のヨーロッパからの輸入について、輸出国データと韓国の調査結果の食い違いの理由を明らかにしたうえで、韓国の牛は汚染した MBM に暴露された可能性は非常に低いこと。

・国内では、配合飼料への動物由来蛋白の原料である MBM は、豚の副産物が主成分であり、その 99.2%が豚・鶏・犬用であり、牛用飼料に牛由来蛋白が混入する可能性は低いこと。調理残渣由来の動物蛋白も牛には与えられていない。

・牛の BSE 検査は、1996 年から合計 8,677 頭（約 90%が通常と殺、残りは高リスク牛と病牛）について実施（牛飼養頭数；在来牛 150 万頭、乳牛 50 万頭）されたが、陽性例はないこと。
・これまで、めん羊の TSE は認められていないこと（鹿の慢性消耗病は輸入鹿で発生＝調査委員会）。

などを踏まえて、韓国で BSE が発生する可能性は非常に小さいとしている。

しかし、BSE 対策上の以下の弱点も見出し、今後の改善措置が必要であるとしている。

・BSE 検査に、歩行困難牛や死亡牛をより多く加える必要がある。
・牛用と他の動物の飼料生産ラインの分離が必要な工場が多い。
・調理残渣は、今のところ牛に与えられていないが、コントロールが必要。
・死亡牛やと殺牛がフィードチェーンに入らないような一層の対策が必要。
・牛が他種の動物と一緒に飼育されていることによる飼料の交差への対策。

本報告の詳細については、以下の和訳を参照されたい。

韓国における牛海綿状脳症のリスク分析

Risk Analysis of Bovine Spongiform Encephalopathy in Korea

Tae-Yung KIM[1)], Yong-Sang KIM[1)], Joon-Kul KIM[1)], Hyun-Joo SHON[2)], Yoon-Hee LEE[2)], Chung-Boo KANG[3)], Joon-Suk PARK[4)], Kyung-Sun KANG[4)] and Yong-Soon LEE[4)*]

[1)]Animal Health Division Ministry of Agriculture & Forestry, Kwacheon 427–760, [2)]National Veterinary Research & Quarantine Service, Anyang 430–016, [3)]College of Veterinary Medicine (The Institute of Animal Medicine), Gyeongsang National University, Jinju 660–701 and [4)]Department of Veterinary Public Health, College of Veterinary Medicine, Seoul National University, Seoul 151–742, Korea

(Received 4 April 2005/Accepted 24 May 2005)

要約．1986 年にイングランドで最初に確認された牛海綿状脳症（BSE、いわゆる狂牛病）の発症は、イングランドを含むヨーロッパ諸国だけのものだと考えられていた。しかしながら、2001 年以降、北アメリカだけでなくアジアでも発生したため、世界中のどの国ももはや安全ではないという懸念が高まってきた。各国の BSE 発生のリスクを評価するために、国際獣疫事務局（OIE）と EU はそれぞれ基準を設け、OIE は 5 つのレベル、EU は 4 つのレベルを設定した。欧州委員会の科学運営委員会（SSC）は、2003 年 4 月 29 日の時点で、地理的 BSE リスク（GBR）評価を米国など 64 ヵ国に対して実施した。しかしながら、2005 年 7 月 1 日以降、GBR 評価の任務は EFSA（イタリアのパルマにある欧州食品安全機関）と呼ばれる新しく設立された機関に委ねられる予定である。韓国はこれまで GBR 評価を受けていないため、この研究では、導入済みの BSE 防止策などを再検討することで韓国における BSE 発生のリスクを分析した。この研究は、韓国における GBR 評価レベルを推定するための指標になるはずである。

キーワード：牛海綿状脳症（BSE）、地理的 BSE リスク（GBR）。

J. Vet. Med. Sci. 67(8): 743–752, 2005

BSE は伝達性海綿状脳症（TSE）の一種であり、ヒトだけに発症するクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）やめん羊に発症する羊海綿状脳症とは異なる。それは非常にまれな未分化型の病気であり、ヒトやさまざまな種類の動物における神経性の空胞形成である。生前に

* CORRESPONDENCE TO: LEE, Yong-Soon, Department of Veterinary Public Health, College of Veterinary Medicine, Seoul National University, San 56–1, Shilim-9 dong, Kwanak-gu, Seoul 151–742, Korea.

診断を行うことは今のところ難しいため、死後の組織検査を通してのみ診断が可能である。

1986年にイングランドで最初の発生が確認されてから2000年までは、BSEはヨーロッパの中だけで広がった。しかしながら、2001年以降になると、日本（2001年）、イスラエル（2002年）、カナダ（2003年）、そして米国（2003年にカナダ産の牛で見つかった。OIEは米国をBSEフリーの国に分類している）といった国々にも広がってきている。そうした国は、BSEの発生があったイングランドなどの国々からめん羊と牛の肉骨粉（MBM）を牛の飼料として使うために輸入していたと推測される。2005年2月までに、23ヵ国（米国を除く）で合計189,000件発生した。人々の関心はBSEのヒトへの悪影響にはどういったものがあるのかということを調べることにあったが、ヒトに感染する可能性があると断定した研究が1996年にイングランドで発表されると、それは広範囲にわたる関心事となった[3, 7, 11]。

まだ認められたわけではないが、羊海綿状脳症に感染した羊のMBMを牛の飼料として使用したり、散発性BSEの症状からBSEが発現したと考えられている。それは、BSEに汚染された牛のMBMを使用することによって広がっている[4]。

CJDは、性別にかかわらず、50歳から75歳の年齢層に散発的および遺伝的理由によって、毎年世界中で100万人に1人の割合で発症しており、韓国でも見つかっている[6]。変異型CJD（vCJD）は散発性CJDとは異なり、BSEに感染した牛の脳や脊髄といった特定危険部位（SRM）を摂取してきた14歳から40歳という若い世代で主に発症している[1, 2]。2005年2月4日現在、合計170件のvCJDの症例が世界中で確認されている。しかしながら、BSEが人間の食生活に影響を及ぼす牛乳[9, 10]、牛の精液や筋肉[5, 10]を通して感染することはないことが証明されている。また、胚移植を通して感染しないということも証明されている[12, 13]。

韓国はこれまで地理的BSEリスク（GBR）評価を受けたことがない。そのため、この研究では、韓国におけるBSE発生のリスク・レベルについて知ることに関心があるOIEやEUといった国際組織の好奇心をいくらか解消することに強調を置いた。また、BSEが発生したイングランドなどの国々から韓国へのMBMの輸出を示すEUROSTATの統計資料があるが、韓国の調査結果が飼料目的でのMBMの輸入はないという断定に基づいている可能性があり、それがGBR評価には反映されないかもしれない。それゆえ、その調査の分析を行うことによって、調査評価だけを通した韓国におけるBSE発生のリスク・レベルの欠陥を補うと同時に、発生に備えた即座の対策を求めるための基礎を提供することが可能となる。

材料と方法

MBMの輸入があったかどうかに関する分析: ヨーロッパの国が韓国に輸出してきたMBMについて、その国と量などを特定するために、比較分析が行われた。4ヵ国（イングランド、ベルギー、ドイツ、スイス）での現地調査が2003年5月4日から5月18日の期間に実施され、公式文書を通した調査（2003年2月24日と2003年6月11日）がオランダなどを含

む 23 ヵ国で実施された。これらのデータを、韓国税関（Korea Customs Service）からの輸入統計資料と比較した。

BSE テスト：BSE テストは 1996 年から実施され、rapid ELASA (bio-rad)は 2000 年からテストされている。病理組織学的および免疫組織化学的検査によって、2004 年に合計 2,323 頭の牛の脳のサンプルがテストされ、rapid ELISA (platelia, bio-rad)はすべて陰性であった。1996 年から 2004 年までの 9 年間のサーベイランスの期間に調査された 8,677 頭のサンプルからは、海綿状の病変は見つかっていない。これは、結核にかかった 231 頭の牛、ブルセラ症にかかった 291 頭の牛、緊急に食肉処理された 49 頭の牛、衰弱および老齢化した牛 26 頭、食肉処理工場で食肉処理された 7,785 頭の牛、歩行困難な牛 63 頭、検査室診断に提供された 23 頭の牛、狂犬病にかかった 48 頭の牛、準狂犬病にかかった 16 頭の牛、そして死亡した牛 152 頭に分類される。

MBM などの動物性原料や調理くずで作られた飼料の分析：配合飼料会社 90 社と動物由来の飼料成分製造業者 68 社の調査が 2003 年 12 月に行われた。配合飼料と動物由来の飼料成分の生産データを収集し、MBM などの動物を原料とした牛の飼料の混入の可能性を分析するために、これらの会社の生産ラインが調査された。食べ残しの製造業者 46 社のコントロールと 10,236 戸の農家における調理くずの給餌慣行に関して調査が行われた。

輸入された牛のコントロール：1993 年にカナダから輸入された 632 頭の牛と 2003 年 10 月に米国から輸入された 762 頭の牛の食肉処理段階で、これらの個体に給餌していた農場を遡及することによって、BSE テストだけでなく各個体のコントロールに関する調査と分析も行われた。

牛と他の動物との混合給餌と死因の分析：牛と他の動物との混合給餌のパターンを見出すために、合計 201,661 戸の肥育牛農家が調査された。また、韓国農業協同組合（National Agricultural Cooperatives Federation）の共済保険に加入していた 141,000 頭（2003 年）のうち、20,729 頭の死因（2001 年から 2003 年）の分析が行われた。

結　果

諸外国から飼料目的での MBM、牛、骨および角心の輸入があったかどうかに関する分析：韓国に飼料成分を輸入するためには、輸入業者は韓国飼料成分協会（Korea Feed Ingredients Association）から免許関税率を受け取るための推薦を受ける必要がある。しかしながら、韓国飼料成分協会はそうした推薦をしたことがない。韓国税関のデータには輸入の記録はないため、BSE が発生したヨーロッパ諸国からの飼料目的での MBM などの輸入は実際になかったと判断できる。しかしながら、EUROSTAT のデータはヨーロッパのさまざまな国が MBM などを韓国に輸出してきたということを示しているため、BSE が発生した 24 ヵ国からの MBM などの輸入を遡及することによって分析を行った。

輸出入がないことが確認された国。

—フランス（2003年3月12日）、ギリシャ（2003年6月17日）、ポルトガル（2003年3月13日と19日）、スイス（2003年3月11日と4月14日）、ポーランド（2003年3月3日）、ブルガリア（2003年7月2日）、トルコ（2003年6月23日）、ルーマニア（2004年7月14日）、そして、イスラエル（2003年4月10日）。

韓国が輸出国と外交関係をもっていないという事実を確認することは難しいが、輸入統計資料には輸入がないとされている国。

—リヒテンシュタイン、スロバキア、スロベニア

* スイスにある連邦獣医局（Federal Veterinary Office）のDagmar Heim博士は、リヒテンシュタインには動物飼料精製工場がないと現地のヨーロッパの検査官から聞いている。この国を出る製品はすべて、動物飼料精製のためにスイスに持ち込まれるため、Heim博士は、もしスイスからCN code 2301 10の輸出がないならば、リヒテンシュタインからの輸出はないはずだと説明した（2004年5月16日）。

確認を要求したが、何の回答も得られなかった輸出国。

—フィンランド、イタリア、ハンガリー

EUROSTATや輸出国からの統計資料にはMBMなどが韓国に輸出されたということが示されているが、韓国税関によって提供された統計資料には輸入データがない国々を比較した分析表が表1である。

表1. EUの遡及調査（1988–2003）の要約表（2004年2月27日時点）

（単位：メートルトン）

HS Code	生産物	国	EUROSTATないし輸出国の統計資料	差	事後調査	韓国の統計資料
0102 10 0102 90	牛	チェコスロバキア	340	0	340	
		オーストリア	131	0	131	
		小計	471	0	471	
0201 10	牛肉（骨付き）	フランス	1	1	0	
		アイルランド	20	0	20	
0201 20		イングランド	22	0	22	
		ドイツ	3	0	3	
		デンマーク	27	0	27	
0202 20		アイルランド	37	0	37	55
		イングランド	38	0	38	
		ドイツ	6	6	0	
		小計	154	7	147	
2301 10	MBM	イングランド	1,354	21	1,333	
		ドイツ	100	99	1	
		デンマーク	508	508	0	
		オランダ	35	0	35	
		ベルギー	11	0	11	
		小計	2,008	628	1,380	
0506 90	骨と角心	イングランド	7,233	3,945	3,288	5
		ドイツ	143	55	88	
		オランダ	554	0	554	
		ベルギー	821	21	800	
		スペイン	15	11	4	
		小計	8,766	4,032	4,734	

牛肉（骨付き）：ヨーロッパ5ヶ国（イングランド、アイルランド、ドイツ、フランス、デンマーク）。MBM：ヨーロッパ5ヶ国（イングランド、ドイツ、デンマーク、オランダ、ベルギー）。骨と角心：ヨーロッパ5ヶ国（イングランド、ドイツ、オランダ、ベルギー、スペイン）。

—イングランドは韓国に対して、1990 年から 1995 年までの間に韓国に 1,289MT*の MBM を輸出していたと報告した（2001 年 12 月 6 日）。それを受けて、韓国はイングランドに対して、輸出量に関する詳細な情報を提供するように要求した（2002 年 1 月 15 日）。イングランドは、情報の正確さを確認するための信頼できるデータがなく、また、貿易業者の不正確さ、違法なレポート、コンピュータへの情報入力のミスなどによって問題が生じ得ると回答した（2002 年 5 月 7 日）。われわれがソウルの英国大使館の人たちに会ったとき、彼らは 1995 年までの詳細なデータは何も持っていないので、われわれに提供するのは非常に難しいと説明した。加えて表 1 に示したように、英国政府は 1,354 トン*の MBM を輸出したと報告した。韓国は、2003 年 5 月 4 日から 5 月 18 日にかけて、韓国に輸出されたヨーロッパの MBM を遡及するために、イングランド、ベルギー、ドイツ、そしてスイスに使節団を派遣した。その結果、われわれは EUROSTAT との違いをいくつか知った。イングランドでは、1993 年に韓国に輸出された MBM のうちの 21 トンがスリランカに輸出されていたことがわかった（2003 年 6 月 27 日）。EU の統計資料である EUROSTAT によると、BSE が発生したイングランドなどの 5 ヵ国から 1,380 トンの MBM が韓国に輸出されていたことがわかる。しかしながら、韓国の輸入統計資料によると、イングランドと EU からの MBM の輸入はなかった。

＊　原文では MT(ﾒｶﾞﾄﾝ)とトン（いずれも 1,000kg）の 2 通りの表記が用いられている。

韓国における BSE 検査の現状: 2003 年末の時点で韓国で飼育されていた hanwoo（韓国原産の牛）と乳牛の総数は約 200 万頭であり、詳細は表 2 に示す通りである。

表 2. 各年の韓牛と乳牛の数

（単位：千頭）

種類		合計	年齢別			農場規模別				農場規模別			
		若い雌牛	<1 歳	1~2 歳	2 歳超	<50 頭	50-100 頭	100 頭超	農場数	<50 頭	50-100 頭	100 頭超	農場あたり頭数
'80 Hanwoo	1414	760			764				997		0.2		1.4
乳牛	194	134			114				21.9	21.6	0.3		8.8
'90 Hanwoo	1622	761	675	243	704	1533	52	37	620	619	0.8	0.2	2.6
乳牛	504	339	118	94	292	446	35	23	33.3	32.7	0.5	0.1	15.3
'00 Hanwoo	1590	687	589	390	611	1192	194	204	290	286	2.9	1.1	5.5
乳牛	544	372	112	120	312	270	220	54	13.3	9.6	3.3	0.4	40.7
'03 Hanwoo	1480	622	546	366	568	990	236	254	188	183	3.7	1.4	7.9
乳牛	519	356	102	121	296	176	263	80	10.5	6.0	3.9	0.6	50.0

出所：国立農産物管理院、家畜統計資料、2004 年 9 月（行政出版登録番号 11 1380729 000003 8）

表 3 に示したように、個体のタイプ別の BSE テストでは、正常な個体は 1996 年には合計 1,616 頭だった。また、1997 年には 323 頭がテストを受け、そのうちの 308 頭（狂犬病にかかった 1 頭を含む）が正常に食肉処理され、15 頭だけが緊急に食肉処理された。テストを受けた個体のタイプは 1998 年には多様化し始め、結核、ブルセラ症、歩行困難、検査室診断に提供された牛、衰弱および老齢化した牛などを含むようになったが、それでもなお、1996 年から 2004 年までにテストを受けた合計 8,677 頭のうち 7,785 頭（89.7%）が食肉処理用に持ち込まれた正常な個体であった。

表 3. 各年の品種別 BSE テストの結果

（単位：頭）

年	緊急食肉処理				死亡した貯蔵	正常な食肉処理	中枢神経疾病の疑いの数					死亡	合計
	結核	ブルセラ症	緊急食肉処理	小計	衰弱および老齢化	正常な食肉処理	歩行困難	病気	狂犬病	準狂犬病	小計		
'96						1,616			3*		3		1,616
'97			15	15		308			2*		2		323
'98	13	48		61		251			1*		1		312
'99	9	31		40		261			1*		1		301
'00	9	3		12		441	37	1	1*		39		491
'01	7	8	4	19		1,061		10	3	1	14		1,094
'02	104	2	3	109	19	990	14	4	30	13	61		1,179
'03	62	13	4	79		947		4	6	2	12		1,038
'04	27	186	23		7	1,910	12	4	1			152	2,323
合計	231	291	49	335	26	7,785	63	23	48	16	133	152	8,677

*、これらは 2001 年に追加的にテストを受けたものであるが、テストを受けた個体の合計には含めていない。

1996 年から 2004 年までに BSE のテストを受けた 8,677 頭の年齢については、62 頭（0.7%）が 2 歳未満、3,715 頭（42.8%）が 2 歳、2,004 頭（23.1%）が 3 歳、1,154 頭が 4 歳（13.3%）、そして、1,742 頭（20.1%）が 5 歳以上であった。品種についてはどうかというと、表 4 に示したように、4,256 頭（49.0%）が Hanwoo 牛、2,227 頭（25.7%）が乳牛、38 頭（0.4%）が交雑種牛、68 頭（0.8%）が酪農場の雄牛、1,614 頭（18.6%）が未確認品種、そして、残りは 474 頭（5.5%：米国から 32 頭、カナダから 50 頭、そして、オーストラリアから 392 頭）であった。

表 4. 各年の品種別 BSE テストの結果

（単位：頭）

年	Hanwoo	乳牛	交雑種牛	肉牛	未確認品種	輸入された牛（肉牛と乳牛）			合計
						米国	カナダ	オーストラリア	
'96	121	6		1	1,488				1,616
'97	65	129	3		126				323
'98	127	179		6					312
'99	229	72							301
'00	393	98							491
'01	938	139	12	5					1,094
'02	754	414	8	3					1,179
'03	628	392	7	11					1,038
'04	1,001	798	8	42		32	50	392	2,323
合計	4,256	2,227	38	68	1,614	32	50	392	8,677

これらのテストで BSE が陽性だった事例はなかった。また、ソウル国際大学の獣医学部では、1996 年 9 月から 1999 年 3 月にかけて 26,688 頭について実施された臨床および疫学的研究において、BSE であると疑われるような臨床的徴候が現れた牛はいなかったことがわかった。

MBM などの動物を原料とした飼料のコントロール：反芻動物由来の飼料と食べ残しを反芻動物の飼料として使用することが禁止された（2000 年 12 月の行政措置と 2001 年 3 月の飼料管理法（Feed Management Act）の改訂を通して）。また、2003 年 9 月に 3 つの関連規則（農林省通告）の改訂によって、韓国は MBM などの動物由来の成分を牛に給餌することを防ぐ制度的対策を制定した。

1）輸入段階

56 品目の輸入飼料製品が、税関検査官による検査（2001 年 6 月）と輸入品目の強制的な報告（2001 年 7 月）の対象に指定され、輸入がコントロールされている。これらの製品が輸入されるときには、BSE に汚染されておらず、反芻動物由来の動物性飼料を使っていないという証明書を提出しなければならない。

動物を原料とした飼料の量は 2000 年以降減少してきている。動物を原料とした主要な飼料である MBM の輸入は、2000 年の 2,139 トンから 2001 年の 1,964 トンへ、そして 2002 年の 839 トンへと減少してきた。鶏肉粉の輸入は 2003 年に増加（1,497 トン）し、1,999 トンに達した。主要輸出国は、米国、カナダ、台湾であった。骨粉の輸入は、2000 年の 393 トンから 2001 年の 413 トンへと増加し、その後 2002 年に 62 トンに減少し、さらに 2003 年には 36 トンまで減少した。それは主にオーストラリア、米国、ニュージーランド、そしてベトナムから輸入されたものであった。

2）製造段階

2001 年初頭のヨーロッパでの BSE 拡大の危機を受けて、配合飼料製造会社など 98 ヵ所の現地検査が行われ、動物由来の飼料が反芻動物の飼料として使われているかどうかが調べられた（2001 年 1 月）。その検査によって、1997 年から 2000 年 12 月 1 日にかけて、韓国産の豚の副産物と獣脂が主成分である MBM からなる合計 198,000 トンのうち、1,630 トン（0.8%）が牛の飼料として使用され、99.2%が豚、鶏、犬の飼料として使用されていたことが明らかになった。動物由来の飼料成分 198,000 トンを供給してきた供給業者 12 社に関する詳細な調査結果から、その成分のうち 76%は豚の骨やラードなどであり、24%は獣脂であって、BSE とは無関係であることが明らかになった。牛の骨と肉はその成分としてはまったく使用されていなかった。

配合飼料工場における MBM の二次汚染の可能性をチェックするため、2003 年 1 月に分析が行われた。表 5 に示したように、合計 91 社のうち 76 社（84%）が反芻動物の飼料を生産しており、15 社（16%）が反芻動物の飼料を生産していない。59 ヵ所（65%）ではひとつの生産ラインだけしかなく、32 ヵ所（35%）では 2 つ以上の生産ラインがあった。2 つ以上の生産ラインがある 32 社のうち 28 ヵ所（牛の飼料のための専用の生産ラインがある 14 ヵ所を含む）で反芻動物の飼料が生産されており、4 社は豚と鶏の飼料のみの生産に特化していた。この分析から、43 社（63,000 トン）が、将来、動物を原料に使う可能性があることが明らかになった。

表 5. 配合飼料会社の生産ラインと反芻動物の飼料が専用に生産されていたかどうか（2003 年 1 月時点）

生産ライン	会社の数		反芻動物の飼料を生産しているかどうか		2 つ以上の別々の生産ラインを操業しているかどうか			動物を原料に使う可能性がある会社		
		率	生産	生産なし	別々の操業	別々の操業ではない	小計	1 つの生産ライン	2 つ以上のライン	小計
1	59	65.2%	48 社	11				11		11
2	25	27.2	21	4	13	8	21		25	25
3	5	5.4	5		1	4	5		5	5
4	1	1.1	1			1	1		1	1
5	1	1.1	1			1	1		1	1
合計	91	100	76	15	14	14	28	11	32	43

*出所：農林省家畜衛生局による現地調査（2003 年 1 月）の資料。

調理くずの管理に関する調査と分析：1 人当たりの 1 日分の調理くず（残飯）の量は 2002 年末時点で 0.24kg だった。1997 年の水準より 17%低下し、1 日分の量の合計は 11,397MT へと 13%減少したことになる。

	'97	'98	'99	'00	'01	'02
食べ残し：	13,063	11,798	11,577	11,434	11,237	11,397
（変化 %）：		(△9.7)	(△1.9)	(△1.2)	(△1.7)	(1.4)

* 出所：環境省（環境省は調理くずを残飯と呼んでいる）

リサイクルされる調理くずのうちの 91%以上は飼料と堆肥になる。残りは汚水併合処理施設や燃料施設などに行く。生産施設に関しては、飼料生産施設が全体の 47%を占め、1 日当たり 4,044 トンの処理能力をもっていた。次に、1 日当たり 3,796 トンの処理能力をもつ肥料生産施設が全体の 44%を占めていた。そして、1 日当たり 735 トンの生産設備をもつ汚水併合処理施設が全体の 9%を占めていた。

これら調理くずの飼料製造業者から調理くずの飼料を受け取っていた農家の数は 426 戸であった。これらのうち、127 戸が豚を飼育しており、198 戸が犬を飼育し、46 が鴨を飼育し、46 戸が鶏を飼育し、そして、6 戸がダチョウや七面鳥などといった他の動物を飼育していた。表 6 に示したように、これらの製品を反芻動物に給餌している農家はいないことが確認された。

表 6. 食べ残しを飼料として給餌している農家の状況

種類	豚	犬	鴨	鶏	その他	合計
農場	127 戸	198	49	46	6	426
動物の数	115,000 頭	38	102	1,070	5	1,330

その他に該当する動物は、ダチョウ、七面鳥、カナダガンである。

輸入された牛の管理に関する分析：2003 年 5 月 21 日にカナダで、そして、2003 年 12 月 24 日に米国で BSE が見つかったことを受けて、これらの国々から輸入されてきた生きた牛を遡及することによって、輸入された牛の管理に関する調査分析が行われた（表 7）。

表 7. 国別の輸入された牛（乳牛）の数

（単位：頭）

年	合計	米国	オーストラリア	カナダ
1982	48,641	10,488	25,779	12,374
1983	71,350	31,644	28,945	10,761
1984	25,495	8,757	16,058	4,680
1985	1,266	963		303
1986–2000	1,485	928		596
2001	1,407	14	1,327	66
2002	591	11	563	17
2003	3,333	826	2,504	3
合計	82,931	53,631	75,176	28,800

出所：国立獣医科学検疫院からの検疫統計飼料。

1) カナダ産の牛（1993–1997 年）

1993 年から 1997 年までにカナダから輸入された牛は 541 頭であった。これらのうち、403 頭が処分され、24 頭が飼育中であった。114 頭に関しては、遡及することができなかった。輸入されたカナダ産の牛から生まれた子牛は合計 559 頭であり、2003 年 3 月 26 日の時点で、そのうちの 520 頭が処分されており、39 頭が飼育中であった。

輸入されたカナダ産の牛を飼育したことがあるか、あるいは、現在飼育中の農家の数は、2003 年 6 月 18 日の時点で 141 戸であった。これらの農家で、10,409 頭の牛が飼育されていた。臨床的な BSE の観察と農場所有者たちへの戸別の質問に基づくと、処分された 403 頭だけでなく、飼育されている 24 頭についても BSE と疑われるような症状はなかった。遡及することが不可能だった 114 頭に関してはどうかというと、それが国内の乳牛を処分する平均年齢を大きく上回っていたので（60.7 ヵ月：3–4 歳）、これらの個体のほとんどが処分されたものと判断された。

4 回（2003 年 10 月 1 日、2004 年 1 月 8 日、2004 年 7 月 3 日、2004 年 12 月 24 日）実施された国立獣医学・検疫所（National Veterinary Research & Quarantine Service）の調査によると、24 頭の牛のうち 13 頭が食肉処理され、BSE の検査を受けてから出荷されたのに対して、3 頭は BSE のテストを受けることなく食肉処理された。他の 1 頭は BSE のテストを受けることなく処分され、その他の牛は仲買業者に販売されたため、それ以上遡及することはできなかった。39 頭の子牛に関しては、12 頭は現在も飼育されており、27 頭は食肉処理や処分の前に BSE のテストを受けた。

2) カナダ産の牛（1998 年以降）

韓国は、1998 年から 2003 年までに、カナダから 91 頭の牛を輸入した。2003 年 5 月 23 日に実施された最初の調査によると、69 頭の牛と 68 頭の子牛がまだ飼育中であり、22 頭の牛と 4 頭の子牛が死亡するか、あるいは、処分されていた。国立獣医科学検疫院が 4 回（2003 年 10 月 1 日、2004 年 1 月 8 日、2004 年 7 月 3 日、2004 年 12 月 24 日）実施したその後の調査によると、BSE のテストを受けることなく食肉処理された 1 頭の成牛を除く他の牛はすべて食肉処理段階で BSE のテストを受けており、2004 年 12 月 24 日の時点では、どの牛の出荷に関しても農場レベルでの記録管理が問題なく行われていた。

3) 米国から生きた牛を輸入した後のリスク評価

米国でも BSE が 1 事例あった（2003 年 12 月 24 日）が、それがカナダから輸入されたものであることがわかったため、OIE でさえ米国を BSE のある国だとは見なしていない。しかしながら、カナダにおける BSE 発生後の 2003 年 10 月に輸入された 762 頭の牛は、リスクを考慮して特別にコントロールされている。2003 年 5 月 21 日にカナダで BSE が発生した後、米国はすぐにカナダに対して牛やその製品など反芻動物の輸入禁止措置をとった。輸入禁止前に輸入されていた 1,700 頭のカナダ産の牛（2002 年の統計資料）に関しては、米国にはもういないと判断される。これらの牛は、20 から 22 ヵ月であり、短期間の給餌（最大 6 ヵ月）のために持ち込まれ、その後、食肉処理されたからである。米国から韓国に輸

入された生きた牛は、12 から 20 ヵ月の去勢牛であり、BSE が発症する年齢ではない。また、韓国では短期間の給餌（6 ヵ月）の後に食肉処理されているので、それらは BSE とは関係がなく、食肉処理段階でこれらの個体に対して 100%テストが行われている。これに加えて、生きた牛の輸入に必要な健康状態として、その個体が米国で最低 6 ヵ月間は飼育されていなければならない。したがって、BSE の発生があったカナダから韓国に来ている牛について心配する必要はないはずである。

牛を他の家畜と一緒に飼育している農場の分析: 反芻動物由来の MBM を反芻動物に給餌することが禁止されてからもなお英国で BSE が発見される理由のひとつは、豚や鶏を牛と一緒に飼育するという習慣が農場にあり、そのため、豚や鶏への MBM 飼料が牛の飼料と一緒になるという思いがけない二次汚染があるためだと考えられる。この仮説を踏まえて、家畜の混合飼育の状況が韓国で調べられた。表 8 に示したように、牛を他の家畜と一緒に飼育しているかどうかを確かめるための肥育牛農家に関する調査が、2003 年の 6 月 30 日から 11 月 3 日にかけて農林省によって実施された。それによると、合計 201,661 戸の農家の 22%にあたる 43,383 戸の農家が牛を他の家畜と一緒に飼育していることがわかった。畜種を混合して飼育する農場のタイプは、最低 2 畜種から多くは 6 畜種までとさまざまであった。2 畜種以上を飼育する場合の最も一般的なタイプは牛と犬（30,886 農場）であり、次に多いタイプは牛と山羊（2,804 農場）であり、3 番目に多いタイプは牛と鶏と犬（2,568 農場）であり、そして、4 番目に多いタイプは牛と犬と山羊（1,510 農場）であり、さらに、6 番目に多いタイプは牛と豚（606 農場）であった。

表 8. 牛を他の家畜と一緒に飼育することに関する調査の結果（2003 年 6 月 30 日～2003 年 11 月 3 日）

（単位：農家）

タイプ	農場の合計	品種を混合して飼育している農場	2 畜種の混合							3 畜種の混合							
			豚	犬	鶏	鴨	馬	山羊	その他	豚/鶏	豚/犬	豚/馬	豚/鴨	豚/山羊	犬/馬	犬/山羊	鶏/犬	鶏/山羊
合計	201.661	43,383 (20)	606	30,886 (4)	1,819	204	68	2,804 (6)	528	32	170	4	20	26	13	1,510 (6)	2,568	138 (3)

タイプ	3 畜種の混合											4 畜種の混合			
	鶏/鴨	馬/山羊	鴨/犬	鴨/山羊	鴨/馬	鴨/その他	豚/その他	犬/その他	馬/その他	鶏/その他	山羊/その他	豚/鶏/犬	豚/鶏/馬	豚/鶏/鴨	豚/鶏/山羊
合計	38	2	137	8	6	7	53	372	2	32	287	47	1	3	2

タイプ	4 畜種の混合														
	豚/犬/山羊	豚/山羊/その他	鶏/鴨/犬	鶏/鴨/山羊	鶏/鴨/馬	鶏/鴨/その他	豚/鴨/犬	豚/鴨/馬	豚/犬/馬	豚/犬/その他	鶏/犬/山羊	鶏/犬/馬	鶏/犬/その他	鶏/山羊/その他	鴨/犬/その他
合計	29	3	154	9	1	5	2	4	1	11	388 (1)	1	139	11	6

タイプ	4 畜種の混合					5 畜種の混合									
	鴨/犬/山羊	鴨/山羊/その他	犬/山羊/その他	犬/馬/山羊	豚/鶏/山羊/その他	豚/鶏/犬/山羊	豚/鶏/犬/その他	豚/鶏/鴨/その他	豚/鶏/鴨/犬	鶏/鴨/犬/馬	鶏/鴨/犬/山羊	鶏/鴨/犬/その他	鶏/鴨/山羊/その他	鶏/犬/山羊/その他	鶏/犬/馬/その他
合計	19	2	48	1	1	8	3	1	2	2	47	20	3	18	2

タイプ	5 畜種の混合				6 畜種の混合				
	鴨/犬/山羊/その他	豚/鶏/犬/山羊	豚/鴨/犬/山羊	豚/鶏/鴨/犬/馬	豚/鶏/鴨/犬/山羊	豚/鶏/鴨/犬/その他	豚/鶏/犬/山羊/その他	鶏/鴨/犬/山羊/その他	備考
合計	3	3	2	1	6	1	3	4	

* かっこ内の数字は、牛の飼料ではないものを牛に給餌するという違反をしていた農場の数である。

これらの農家のうち 20 農場において、牛の飼料ではないものを牛に給餌するという違反行為が見つかった。詳しく見ると、これらは、牛と山羊（6 農場）、牛と犬と山羊（6 農場）、

牛と犬（4 農場）、牛と鶏と山羊（3 農場）、そして、牛と鶏と犬と山羊（1 農場）を飼育している農場であった。

死体の取り扱いに関する分析: 牛を飼育している農場の合計と牛の数は、それぞれ 199,000 戸と 2,133,000 頭である。死んだ牛の数とその死因に関して 2001 年から 2003 年までの 3 年間に行われた分析から、死体の合計は、2001 年には 2,755 頭、2002 年には 7,620 頭、2003 年には 10,354 頭と毎年増加していたことが明らかになった。表 9 に示したように、その調査は、韓国農業協同組合の共済保険に加入していた農家に対してのみ行われた。

表 9. 共済保険の年間加入率

（単位：千頭）

	種類	子牛	韓牛/ 肉牛	乳牛	合計
'01	飼育されている牛の数 (A)	492	914	548	1,954
	保険に加入している牛の数 (B)	19	31.9	32.3	83.2
	加入率 (B/A)	3.9	3.5	5.9	13.3
'02	飼育されている牛の数 (A)	511	899	544	1,954
	保険に加入している牛の数 (B)	27.2	43.3	49.1	119.6
	加入率 (B/A)	5.3	4.8	9.0	19.1
'03	飼育されている牛の数 (A)	545	935	519	1,999
	保険に加入している牛の数 (B)	52	21	68	141
	加入率 (B/A)	9.5	2.3	13.0	24.8
'04	飼育されている牛の数 (A)	536	985	517	2,038
	保険に加入している牛の数 (B)	70	42.9	102	214.9
	加入率 (B/A)	13.1	4.4	19.7	37.2

出所：農林省家畜政策部局のレポート。

2001 年から 2003 年までに獣医師によって発行された死亡証明書に基づくと、20,727 頭の死因は合計 148 種類あった。火災、洪水、風害および事故による 4 種類の死因を除くと、残り 144 種類の死因は疾病である。しかしながら、BSE であると疑われるような症状はなかった。しかしながら、BSE のテストが行われたのは 152 頭だけであり、この期間よりも前の牛の死因は曖昧に処理されてきたと思われるので、*外国の専門家が*韓国の BSE 検査は不十分であると指摘する余地は残っている。

韓国人の vCJD 拡大の可能性: 最近の研究[8]によると、韓国人のゲノムのタイプはコドン 129 では 94.33%の確率で MET/MET の遺伝子型を示した。このことは、vCJD に感染するリスクが日本人（93%）よりも高く、イングランド人（36.79%）よりも約 3 倍高いということを意味している。表 10 に示したように、米国は 2002 年の 1 人当たり牛肉消費量（骨付き）が主要国の中で最も高く、45kg を記録している。オーストラリアは 30.4kg、日本は 10.9kg であったのに対して、韓国ではたったの 8.5kg であり、米国の 18.9%であった。

表 10. 主要国の 1 人当たり牛肉消費量

（単位：kg）

種類		90	95	00	01	02	03
牛肉（骨付き）	韓国	5.9	6.7	8.5	8.1	8.5	8.1
	米国	44.4	45.1	44.9	43.5	45.0	42.0
	日本	9.1	11.8	10.7	12.0	10.9	10.4
	オーストラリア	37.9	29.1	35.2	36.1	30.4	36.9

* 出所：2004 年の主要な農林統計資料（出版登録番号 11 1380000 000777 10）。

韓国人の牛肉消費量は低いかもしれないが、韓国人は SRM を好むので、表 11 に示した

ように、SRM を出すレストランが多くある。このことは、もし BSE が韓国で発生したら、vCJD が広まる可能性が他の国よりも高いということを意味している。韓国で 1 年間に生産される副産物の総量は 10,200 トン（34 トン/日）であり、輸入された部分がこの数字に加算されるため、副産物の消費量はこれよりもさらに高くなると推計される。

表 11. BSE 関連の料理を出すレストラン（2003 年 9 月）

（単位：レストラン）

地域	BSE 関連の料理を出すレストラン							山羊の肉		鹿の肉		豚肉	鶏肉	鴨肉	合計
	牛肉+ *Haejang Gook**	牛肉+ *Naejang Tang***	牛肉肋骨+ *Haejang Gook**	牛肉肋骨+ *Naejang Tang***	*Naejang Tang***	*Gomtang Sulnong Tang****	*Haejang Gook**	山羊の肉	山羊の肉から抽出したスープ	鹿の肉	鹿の肉から抽出したスープ				
ソウル	1,574	1,758	867	833	1,124	1,819	2,038	31	11	0	1	11,031	3,829	628	25,544
釜山	360	82	705	405	139	415	314	131	0	2	0	2,869	1,925	424	7,771
大邱	344	146	238	143	42	172	209	114	45	1		2,156	1,946	145	5,701
仁川	325	188	342	175	239	324	706	4	0	1	0	2,148	1,220	228	5,900
光州	81	37	91	85	131	221	246	10	16	0	0	1,604	339	221	3,082
大田	152	35	86	27	24	118	256	6	0	0	0	1,597	907	114	3,322
蔚山	270	35	244	32	26	160	246	16	0	0	0	2,342	821	692	4,884
京畿	2,683	1,316	2,977	1,585	1,133	2,248	2,592	49	12	8	4	12,367	6,161	2,515	35,650
江原	401	216	326	254	142	288	339	157	96	13	8	2,807	1,898	227	7,172
忠清北	374	242	385	210	103	263	457	312	1	6	2	2,891	1,616	470	7,332
忠清南	1,967	430	1,528	384	212	508	551	18	0	0	0	4,492	1,711	576	12,377
全羅北	515	339	407	290	186	675	397	23	16	0	0	4,021	1,799	612	9,280
全羅南	445	241	357	306	278	781	493	189	95	12	6	3,089	1,600	828	8,720
慶尚北	591	174	503	122	162	493	676	214	28	7	6	3,614	2,226	455	9,271
慶尚南	1,055	150	959	175	180	478	440	181	31	9	0	4,464	2,331	2,686	13,139
済州	100	76	346	7	75	69	81	0	0	0	0	748	319	74	1,625
合計	11,237	4,574	10,952	5,063	4,196	9,032	10,041	1,455	351	59	27	62,240	30,648	10,895	160,770

出所：このデータは、農林省の要請により韓国レストラン協会が行った直接調査の後に提供された（2003 年 9 月 4 日）。
* Hae jang gook: これは伝統的なブロスであり、SRM や血液などさまざまな部位を使って作る。
** Nae jang tang: これは韓国料理であり、腸を使って作る。
*** Gom tang and Sul nong tang: これらは伝統的なスープであり、大腿骨や背骨などを使って作る。

考　察

韓国における BSE 発生のリスクに関する分析結果によると、韓国では BSE の発生はなかったということが証明された。そうした結論に至った理由は次の通りである。BSE の起源であると見なされているめん羊の羊海綿状脳症の発生はこれまでなかった。韓国は牛の飼料には MBM を使用していない。韓国が、OIE 基準の 8 回を超えるペースで、1996 年以降強化された BSE 検査を実施してきたという事実があるにもかかわらず、疑わしい牛は 1 頭もいなかった。そして、韓国人は多くの SRM を消費するが、vCJD に感染した人は誰もいないという事実である。しかしながら、正確な分析を行うにはまだいくつかの弱点がある。

韓国が MBM を飼料目的で輸入してきたのかどうかに関する分析では、われわれの要求（2002 年 1 月 15 日）に応えて、イングランドはそれが事実に反するデータであったかもしれないと回答した（2002 年 5 月 7 日）。陶磁器を加工するための材料として輸入された BSE とは無関係な骨灰があった可能性も高い。また、韓国税関のデータにはイングランド以外のヨーロッパからの肉骨粉の輸入の記録はなかったという事実の下では、EU 諸国で国境のないバーター貿易が行われていることを考慮すると、事実に反する記録を入力した可能性が説得力をもつと判断される。したがって、韓国産の牛がヨーロッパから来た MBM を食べ

ている可能性は非常に低いので、ヨーロッパの MBM が原因となる BSE 発生の可能性はないと判断される。

韓国は BSE 発生を経験していないが、OIE 基準の 8 回を超えるテストを行っているにもかかわらず、BSE と疑われる事例もまったく発見されていないという事実は、韓国では BSE の事例がまったくないという証拠である。しかしながら、テストを受けた牛の 89.7%が食肉処理のために食肉処理場に持ち込まれたことを考えると、より深刻な牛、例えば歩行困難な牛や死体といったものを選んでテストする必要があるように思われる。

配合飼料工場の調査からは、2003 年 1 月の時点で、合計 91 の配合飼料工場のうち 14 の工場だけが牛の飼料のために専用の生産ラインを操業していたことが明らかになった。MBM 飼料が一緒に混ざらないようにするための対策を立てることが、他の工場では直ちに必要である。しかしながら、BSE が発生したヨーロッパ諸国からの MBM の輸入はないということがわかったので、BSE で汚染された MBM が配合飼料に混ざることに対する懸念は必要ないと判断される。

調理くずの給餌に関する調査結果によると、それらのほとんどが犬を飼育している農場に供給されており、一部は豚、鶏、鴨などを飼育している農場に供給されていたが、これらが反芻動物に給餌されるようなことはなかった。また、調理くずが、飼料価格と家畜価格の変動に応じて、家畜の飼育をやめたり開始したりするのが簡単にできる小規模農場で使われているので、そうした餌が常に存在する農場の給餌をコントロールすることは難しい。また、豚や鶏などのような単胃の家畜は BSE とは関係ないが、それらは未だに口蹄疫や伝統的な豚疫の感染源となり得るので、これらの個体の継続的かつ厳格なコントロールも必要であると判断される。

輸出国で BSE が発生したときには、輸入された牛に関して調査が行われる。2003 年 5 月 23 日と 2003 年 6 月 18 日に発生したときに実施された調査では、93 頭の成牛と 107 頭の子牛が当時飼育されていた。これらの個体は、食肉処理段階で BSE テストと同時に隔離状態にされ、特別なコントロールの下に置かれている。第 4 期調査の 2004 年 12 月 24 日までは BSE であると疑われるような症例はなかった。しかしながら、めったにないことではあるが、これらの牛が BSE のテストを受けることなしに食肉処理されているような事例もあるので、輸入された牛の特別なコントロールはより一層必要とされる。

牛を他の家畜と一緒に飼育している農場における BSE 発生の可能性に関する分析が行われた。2003 年 1 月 3 日時点で、調査された 201,661 農場のうちの 22%にあたる 43,383 農場が牛を他の家畜と一緒に飼育していた。これらのうち、20 戸の農家（0.01%）が他の家畜のために生産された配合飼料を牛に給餌していたことがわかった。しかしながら、羊海綿状脳症と BSE は韓国では見つかっていないので、たとえ 20 戸の農家で小量の二次汚染があったとしても、韓国における BSE 発生の可能性はないと判断される。

韓国農業協同組合の共済保険に加入していた牛の中で死んだ牛の数とその死因に関する分析が、2001 年から 2003 年にかけて行われた。合計 20,729 頭がこの期間に死亡しており、

2001 年の死因は 84 種類の病気が原因であり、2002 年は 127 種類の病気、2003 年は 138 種類の病気が原因であった。しかしながら、BSE テストは 152 頭だけに行われ、それよりも前に死んだ牛の死因は不明瞭に扱われてきたと思われる。それでもなお、韓国の牛が BSE の病気にかかる可能性は、刺激性神経症の兆候、不規則な歩行、あるいは、障害の兆候といった伝統的な BSE の兆候の事例がなかったという事実を踏まえると、非常に小さいと考えられる。

韓国における BSE 発生のリスク評価に関して行った分析を要約すると次の通りである。多くの BSE 発生の事例があるヨーロッパからの MBM の輸入がなかったという事実を踏まえると、もし上述した弱点を解決するための改善措置が徐々に強化されていくならば、韓国における BSE フリーの現状を維持することは難しいわけではなく、またたとえ国内の MBM や BSE フリーの国から輸入された MBM が配合飼料工場で小量混ざっているとしても、BSE 発生のリスクは最小であるということが確かめられた。

引用文献

1. Bateman, D., Hitton, D., Love, S., Zeidler, M., Beck, J. and Collinge, J. 1995. Sporadic Creutzfeldt-Jakob Disease in a 18-year-old in the UK. *Lancet* **346**: 1155–1156.
2. Briton, T.C., al-Sarraj, Shaw, Campbell, T. and Collinge, J. 1995. Sporadic Creutzfeldt-Jakob Disease in a 16-year-old in the UK. *Lancet* **346**: 1155.
3. Bruce, M., Will, R., Ironside, J., McConnell, I., Drummond, D., Suttie, A., McCardle, L., Chree, A., Hope, J., Birkett, C., Cousens, S., Fraser, H. and Costock, C. 1997. Transmissions to Mice Indicate that "New Variant" CJD is Caused by the BSE Agent. *Nature (Lond.)* **389**: 498–501.
4. Donnely, C.A., Santos, R., Ramos, M., Galo, A. and Simas, J.P. 1999. BSE in Portugal: Anticipating the Decline of an Epidemic. *J. Epidemiol. Biostat.* **4**: 277–283.
5. Fraser, H., Bruce, M., Chere, A., McConnell, I. and Wells, G. 1992. Transmission of Bovine Sporngiform Encephalopathy Scrapie to Mice. *J. Gen. Virol.* **73**: 1891–1897.
6. Gore, S. 1995. More than Happenstance : Creutzfeldt-Jakob Disease in Farmers and Young Adults. *J. Br. Med.* **311**: 1416–1418.
7. Hill, A.F., Butterworth, R.J., Joiner, S., Jackson, G., Rossor, M.N., Thomas, D.J., Frosh, A., Tolley, N., Bell, J.E., Spencer, M., King, A., Al-Sarraj, S., Ironside, J.W., Lantos, P.L. and Collinge, J. 1999. Investigation of Variant Creutzfeldt-Jakob Disease and other Human Prion Diseases with Tonsil Biopsy Samples. *Lancet* **353**: 183–189.
8. Jeong, B.H., Nam, H.H., Lee, Y.J., Lee, K.H., Jang, M.K., Richard, I.C., Lee, H.D., Ju, Y.R., Park, K.Y. and Kim, Y.S. 2004. Polymorphisms of the protein gene (PRNP) in a Korean population. *J. Hum. Genet.* **49**: 319–324.
9. Taylor, D., Ferguson, C. and Dawson, M. 1995. Absence of Disease in Mice Receiving Milk from Cows with Bovine Sporngiform Encephalopathy. *Vet. Record.* **136**: 592.
10. Wells, G., Hawkins, S., Green, R., Austin, A., Dexter, I., Spencer, Y., Chaplin, M., Stack, M. and Dawson, M. 1998. Preliminary Observations on the Pathogenesis of Experimental Bovine Sporngiform Encephalopathy (BSE): An Update. *Vet. Record.* **142**: 103–106.
11. Will, R.G., Ironside, J.W., Zeidler, M., Cousens, S.N., Estibeiro, K., Alpervitch, A., Poser, S., Pocchiari, M., Hofman, A. and Smith, P.G. 1996. A New Varient of Creutzfeldt-Jakob Disease in the UK. *Lancet* **347**: 921–925.
12. Wrathall, A., Brown, K., Fraser, H. and Fergusson, C.A. 1997. Embryo and uterine flush fluids from cattle with BSE are not infective for mice. *Theriogenology* **47**: 384.
13. Wrathall, A., Brown, K., Pullar, D. and Bastiman, B. 1994. Embryo Transfer (ET) from Cattle Affected with Bovine Sporngiform Encephalopathy (BSE): Preliminary Report, *Theriogenology*. **41**: 337.

5　カナダを対象とした定量的手法によるBSEステータス評価

1）はじめに

本節では、OIE Science and Technical Review, 22(1), 2003に、「BSEに関連するリスク要因の評価 Assessment of the risk factors related to bovine spongiform encephalopathy」と題して、R. S. Morley（CFIA、カナダ）、S. Chen（カールトン数理研究所 Carleton Quantitative Research、カナダ）およびN. Rheault（CFIA、カナダ）が発表したレポートの解説を行う。

本論文は、大きく2つの部分に分かれている。著者らは、前半部分においてまずOIEによるBSEステータス評価をとりあげて検討し、その詳細な構成要素を明らかにしている。ただしこの論文当時のOIEコードは現在のものと若干その内容が異なっている点に留意されたい（第1章参照）。続いて後半部分では、OIEによるリスクアセスメントのガイドラインに沿う形で、カナダのBSEステータスについて確率的リスクアセスメントを行い、確率的リスクアセスメント手法によってOIEによる評価基準が達成されることが示されている。

本論文は、確率的リスクアセスメント手法の（定性的評価に対する）優位性を主張しようとするもののように思われる。以下では、本論文の後半部分を中心に解説する。

2）方法

（1）概略

前半部のOIEによるBSEステータス評価の検討には、EUのSSCなどによる見解が参照されている。後半部のリスクアセスメントでは、アメリカのCohenらによる評価手法（ハーバードモデル）をもとに、カナダ国内でのBSE感染についての確率的シミュレーションモデルを定式化している（定量的評価）。なお、生きた牛や肉骨粉の輸入先がBSEリスクを持つ国であるかどうかの判定には、EUのGBRが利用されている。その他のモデルのパラメータを決定づける科学的知見については、Cohenらの論文からの引用（まご引き）が多い。本解説文中で特に引用の表記なく用いられる科学的知見は、Cohenらの論文におけるreferenceからの引用である。

本論文前半部分では、OIEによるBSEステータス評価の決定基準を次の5つに分類し、それぞれ主要な項目を細分化して示している。

1)　リスクアセスメント
2)　疾病啓発プログラム
3)　疾病の報告義務

4)　　BSE のサーベイランスおよびモニタリングシステム
5)　　認証ラボにおける診断検査

このうち、本論文の後半部分では 1)のリスクアセスメントが定量的に行われている。ただし、ハザードの同定、ハザードの放出評価、曝露評価、結果的影響評価、リスク推定という一連のリスクアセスメントの手続きのうち、確率的数理モデルとして表現されているのは放出評価、曝露評価およびリスク推定の一部にとどまる。

定量的アセスメントの対象期間は、1979 年からカナダにおいて MBM 給与禁止が実施される 1997 年までである。定量的アセスメントにおいて評価されている項目は以下の通りである。

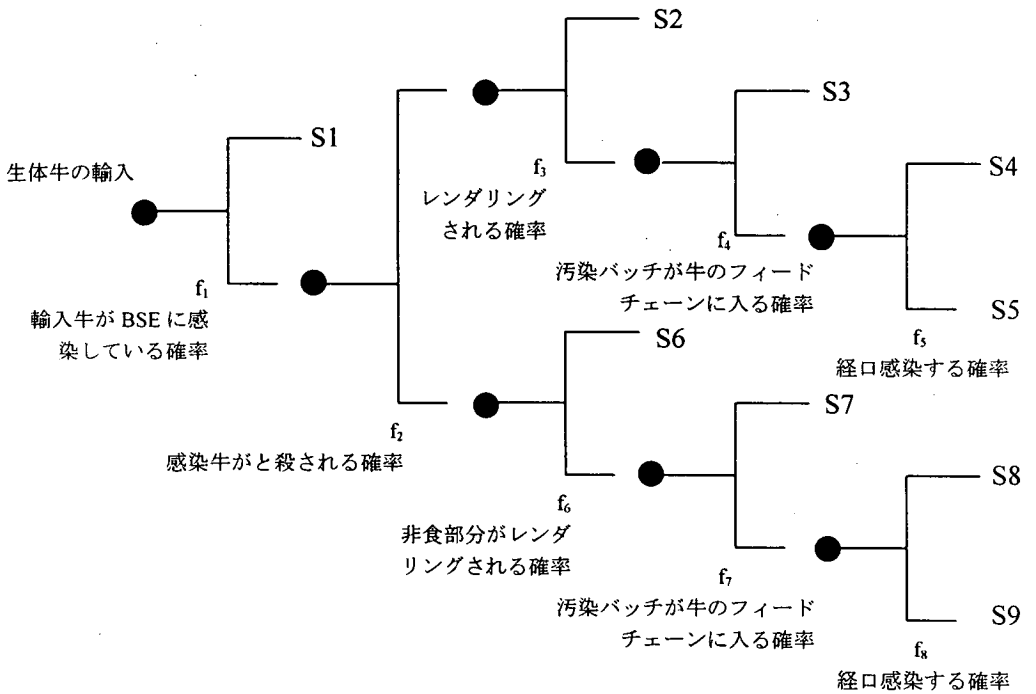
カナダに対する定量的リスクアセスメント 評価項目	EU・GBR における リスクファクター
牛の種類・月齢・飼養規模ごとの頭数	リスクファクター 1 (牛群構成と飼養形態)
・ GBR で BSE 感染可能性ありと評価された国からの牛の輸入頭数と輸入年 ・ GBR で BSE 感染可能性ありと評価された国からの MBM の輸入量と輸入年（結果的に、輸入の事実なし）	リスクファクター 2 (牛と MBM の輸入)
MBM の生産と消費	リスクファクター 3 (MBM 国内生産／交差汚染防止)
MBM の給餌禁止（1997 年）	リスクファクター 4 (MBM の使用禁止)
異なるレンダリング工程	リスクファクター 7 (レンダリング；原材料状況、処理条件)

（註）EU・GBR の各リスクファクターに対応する OIE コード **Article 2.3.13.2** のステータス評価項目との関係は、本章の第 1 節 EU・GBR において表として示したとおりである。また、EU・GBR におけるリスクファクター 6（サーベイランス）および 8（淘汰）については、ステータス評価の項目ではある［4)サーベイランスとモニタリング、3)疾病の報告義務］けれどもリスクアセスメントの範疇には入れられていない。

（2）リスクアセスメント

BSE 病原体（ハザード）の放出および曝露に関するシナリオツリーは次ページの図の通

りである。このシナリオツリーにしたがって、国内で少なくとも1頭以上の新たなBSE感染が生じる確率を評価するには、全事象確率1（100%）から「新たなBSE感染は1頭も



なかった」という事象の確率を除けばよい。いま、仮にひとつの国の同じ有病率を持つコホートからn頭輸入した場合、この確率は以下のように表される。

$$P(\text{少なくとも1頭以上感染}) = 1-((1-f_1)+f_1\times((1-f_2)\times(1-f_3)+f_3\times((1-f_4)+f_4\times(1-f_5)))$$
$$+f_2\times((1-f_6)+f_6\times((1-f_7)+f_7\times(1-f_8)))))^n. \qquad [1]\text{式}$$

図中のS1～S9はそれぞれのリスクシナリオの到達点であるが、上の確率は（n頭輸入した場合の）S5およびS9のリスクシナリオが国内において少なくとも1例実現する確率を求めたものである。

図中の確率f_1～f_8については、以下のように評価された。

f_1：（輸入牛がBSEに感染している確率）

イギリスからの輸入　1979～1990年に250頭の輸入実績あり。うち114頭は処分または輸出されている。生年コホートごとの乳牛・肉牛それぞれの輸入データが利用可能である。1974～1989年について、生年コホートごと、乳牛・肉牛ごとのBSE生涯累積発生率のデータをCohen et al.(2001)より引用し、これに6.10をかけたものを生涯累積感染率（以下、感染率）として利用。

これら感染率はベータ分布にしたがうと仮定される。（たとえば 100 万頭の母集団から 1 頭の感染牛が発見された場合、感染率に関する事前分布が一様分布であったならば感染率の事後分布は beta(2, 10^6+1)となる。）

デンマークからの輸入　1993 年に 9 頭の輸入実績あり。うち 2 頭は処分または輸出されている。残りの 7 頭はすべて 1992 年の生年コホートに属するものとし、その感染率は beta(2, 1.0×10^6)にしたがうものとする。（以下、疫学モデルによって推定可能な場合を除いて、最初の発生例以前の感染率にはこの分布を用いる。この分布は、母集団 100 万頭あたり 1 頭の感染牛を見積もる場合の分布と考えて差し支えない。）

フランスからの輸入　1980 年のフランス、ドイツ、イタリア、スイス、オランダからの輸入（合計 141 頭）については、個別のデータがないためすべてフランスからの輸入としてとりあつかう。そのほか 1981 年に 75 頭、1985 年に 126 頭の輸入実績がある。それらはすべて輸入前年の生年コホートに属するものとし、その感染率は beta(2, 1.0×10^6)にしたがうものとする。

アイルランドからの輸入　1979、1982、1984、1989 年に輸入実績あり。それぞれ輸入前年の生年コホートに属するものとする。1978、1981、1983 年生まれのコホートの感染率は beta(2, 1.0×10^6)にしたがうものとし、1988 年生まれのコホートの感染率は Donnelly (2002)にしたがって beta(1701, 1.6×10^6)とした。

スイスからの輸入　1981、1985 年に輸入実績あり。それぞれ輸入前年の生年コホートに属するものとする。1980 年生まれのコホートの感染率は beta(2, 1.0×10^6)にしたがうものとし、1984 年生まれのコホートの感染率は、1985 年当時のスイスにおける飼養頭数 273300 頭中 24 ヶ月齢以下の感染牛を 6 頭と見積り（Doherr et al. (1999)より）、beta(7, 273295)とした。

その他からの輸入　オーストリア（1981 年）、ドイツ（1981 年）、オランダ（1981 年）、イタリア（？）については、すべて感染率を beta(2, 1.0×10^6)とした。

f_2：（感染牛がと殺される確率）

総輸入頭数 665 頭中処分または輸出された牛が 120 頭ある。残りの 545 頭のうち死亡したかと殺されたかが不明な牛は 465 頭である。輸入に占める肉牛・乳牛の割合と飼養形態ごとのと殺率より輸入牛全体のと殺率を推計し、その結果と殺され

た牛の数は477頭と推計された。したがって、輸入牛がと殺に回される確率 f_2 は、beta(477＋1, 545－477＋1)とした。

f_3, f_6：(死亡牛ないしとさつ牛がそれぞれレンダリング工程に入る確率)

f_3 および f_6 はそれぞれベータ PERT 分布にしたがうものとし、そのパラメータ（最小値、最頻値、最大値）はそれぞれ f_3(0.50, 0.75, 0.90)、f_6(0.99, 0.999, 1)とした。

f_4, f_7：(汚染バッチが牛のフィードチェーンに入る確率)

MBM が豚と鶏に給与され、牛のフィードチェーンに入らない確率がベータ PERT 分布にしたがうものとし、それを 1 から引いたものを f_4 ならびに f_7 とした。分布のパラメータは(0.8, 0.85, 0.9)とした。

f_5, f_8：(牛が MBM を通して BSE に経口感染する確率)

$$
\begin{aligned}
P(\text{少なくとも 1 頭以上経口感染する}) = 1-(1-(&P(x=1)(P_s\times 0.50)\\
&+P(x=2)\times[1-(1-P_s\times 0.50/2)^2]+P(x=3)\times[1-(1-P_s\times 0.50/3)^3]\\
&+P(x=4)\times[1-(1-P_s\times 0.50/4)^4]+P(x=5)\times[1-(1-P_s\times 0.50/5)^5]))^n.
\end{aligned}
$$

x：一定量の MBM を一緒に給与された牛の数あるいはその MBM を消費するのにかかった期間。平均－lnP(x=1)のポアソン分布にしたがうものとする。

P_s：感受性。a を牛の年齢とするとき、感受性は $0.1+1.8e^{-2a}$ で与えられる。

f_5, f_8 を決定するために、サブモデルが用意されている（メインのシミュレーションモデルは［1］式であらわされる)。

まず MBM1kg あたり ID_{50}（感染価の単位。ここでは牛の経口 ID_{50} すなわち経口摂取によって半数の牛を感染させる能力のことをあらわす）を求める準備として、輸入牛のと体に含まれる感染価を推計し、これがレンダリング工程で不活化された結果最終的に感染牛1頭から製造される MBM あたりどれだけの感染価が含まれるかを推計する。このうち前者（輸入牛のと体に含まれる感染価）の推計では、輸入時の月齢とそれらの牛が輸入元の国において BSE に感染した月齢がそれぞれ一様分布するものと仮定し、これに Ferguson ら(1997)による BSE の潜伏期間関数から得られた乱数を適用して、さらに輸入牛の死亡時またはと殺時の月齢分布を組み合わせて、それらの牛がレンダリング工程に入る時点で感染後どれだけ経過していたか（月齢）を推計する。さらに、感染後の時間経過にともなう特定危険部位における感染価の蓄積状況についての実験結果（資料図 3，注意：資料では図3と図4が誤って逆に掲載されているが、ここでは訂正せずにそのままの番号で示す)から、輸入牛がレンダリング工程に入る時点での感染価が推計される。次に後者（レンダリング工程を経た後の感染価）の推計については、さまざまなレンダリング工程における不活化

処理の程度とその効果をTaylorら(1995,1997)より引用し、これをカナダ国内のレンダリング工場の状況にあわせて、レンダリング工程後の感染牛1頭分のMBMあたりの感染価が推計される。

これらの推計（シミュレーション）の結果、常用対数でみた感染牛1頭分のMBMあたりの感染価の分布は、平均1.53、分散0.93の正規分布であった。この結果から、感染牛1頭あたりのID_{50}の平均は$10^{1.53}$（およそ34）となり、これを牛1頭から製造されるMBMの重量である500kg（これは慎重な見積もりである）で割った0.068がMBM1kgあたりの感染価の平均ということになる。

上の推計結果を用いて、MBM1kgに含まれる感染価は平均0.068の指数分布にしたがうものとする。これより、mkgのMBMが少なくとも$1ID_{50}$をもつ確率は$e^{-15/m}$となる。これを、1頭の感受性動物（牛）が（x＝1）少なくとも$1ID_{50}$を経口摂取する確率であるとすれば、xがしたがうポアソン分布の平均は15/mとなる。このmは牛の用途ごとおよび月齢ごとのMBM平均一日給与量より求める。

結果的に、f_5, f_8の分布をシミュレーションしたものは、図4（次節原文資料）のようになる。

上記の推計過程では、あらかじめf_1で除かれたはずの非感染牛がふたたび輸入時および感染時の月齢計算において現れているように思われる。その場合、最終的に推計されるリスク（国内でのBSE発生リスク）は過少推計されることになる。

3）推計結果

牛へのMBM給与が禁止される1997年以前にカナダ国内において少なくとも1頭の新たなBSE感染牛が発生していた確率は、平均で0.73%、95%信頼上限で2%であった（資料図5)。これは極めて小さな確率である。加えて、カナダ国内におけるBSE病原体の増幅についても、無視しうる。

順位相関を用いた感度分析の結果、推計確率にもっとも大きな影響を与える要因は、月齢であった（何の月齢なのか書かれていないが、おそらくカナダ国内の牛の母集団における月齢分布のことであると思われる)。月齢は、モデル中の変数mおよびP_sを決定する。

本論文では、国内でのBSE発生リスクの数量評価だけでなく、国内で仮にBSEが発生した場合の影響（損失）の金銭評価の目安も与えられているが、解説は省略する。

4）コメント

シミュレーション結果の分布の散らばりに影響を与えているのは、図中のfであらわされる諸確率の分布の散らばりである。ただし、f_5ならびにf_8の決定に用いられた感染価のシ

ミュレーション結果の散らばりはメインのシミュレーション結果（[１] 式）には影響を与えていない。したがって、MBM に含まれる感染価については、その平均値さえわかっていればよいこととなる。ただし、本論文と同様のシミュレーションを行うためには、これに加えて MBM の給餌状況に関するデータが必要となる。輸出入統計の数字およびこの給餌状況に関するデータ以外には、必ずしも精密なデータ収集が必要とされているとはいえない（expert's opinion で十分である)。

輸出入統計の数字がわかっていない場合には、この種の定量的リスク評価はもちろんのこと、EU の GBR にみられるような定性的なリスク評価を行うことも容易ではない。したがって、カナダによる定量的 BSE リスクステータス評価において、定性的リスク評価の場合よりも必要とされるデータは、MBM の給餌状況に関するデータならびに MBM に含まれる感染価を導出するのに必要なデータ（レンダリングのパラメータなど）であり、なかでも前者のデータの有無が決定的であると考えられる。

詳細については、以下の原文を参照されたい。

Rev. sci. tech. Off. int. Epiz., 2003, 22 (1), 157-178

Assessment of the risk factors related to bovine spongiform encephalopathy

R.S. Morley [1], S. Chen [2] & N. Rheault [1]

(1) Animal Health Risk Analysis, Canadian Food Inspection Agency, 3851 Fallowfield Road, Ottawa, Ontario K2H 8P9, Canada
(2) Carleton Quantitative Research, 45 Claudet Crescent, Ottawa, Ontario K1H 4R4, Canada

Summary
The Office International des Epizooties (OIE: World organisation for animal health) recommends that all OIE Member Countries determine the status of bovine spongiform encephalopathy (BSE) in their cattle populations by conducting a risk assessment and meeting certain BSE surveillance criteria. The OIE has identified and listed the factors and criteria for this in the *International Animal Health Code*. The factors to be assessed include the consumption of meat-and-bone meal (MBM) by cattle, the importation of cattle and MBM which are potentially infected or contaminated with the BSE agent, the livestock population structure, the rendering processes and the animal feeding practices. In this paper, the authors present an overview of these risk factors and criteria, detailing the relevant components of each. In the second part of this paper, the authors provide a risk assessment to demonstrate the application of the OIE BSE guidelines. This is a probabilistic risk assessment of the factors related to BSE for Canada which conforms to the OIE approach to import risk analysis. The steps include the hazard identification, release, exposure and consequence assessments and the risk estimation. A scenario tree for the release and exposure assessments was used to model the events emanating from the initiating failure event of importing cattle potentially infected with BSE. The consequence assessment describes the costs and losses associated with the introduction and establishment of BSE in other countries. The risk estimate, integrating the release, exposure and consequence assessments, indicates a negligible probability that BSE was introduced and established in Canada; nevertheless, the economic consequences would have been extreme.

Keywords
Bovine spongiform encephalopathy – Canada – Meat-and-bone meal – Prions – Risk analysis – Risk assessment – Risk factors – Transmissible spongiform encephalopathies.

Introduction

Bovine spongiform encephalopathy (BSE) is recognised as an animal and zoonotic disease with extreme economic and public health consequences. Past and current trade in cattle, other ruminant animals and rendered animal proteins, all of which may be potentially infected with the BSE agent, has resulted in the introduction of the disease in some countries and necessitated the assessment of BSE factors by all countries. Bovine spongiform encephalopathy risk factors and the surveillance criteria to determine the BSE status of the cattle population of a country are identified in the *International Animal Health Code* of the Office International des Epizooties (OIE: World organisation for animal health) (65) and elaborated in this paper. In most countries, the time period for the collected data and documentation on these factors and criteria extends from the late 1970s to the present day. In the second part of this paper, the authors present a probabilistic risk assessment of the factors related to BSE occurrence in the cattle population in Canada. This assessment, which follows the OIE risk analysis guidelines, may serve as an approach to be considered by other countries. The risk assessment presents the model and the specific evidence for the model inputs. It does not represent a review of the scientific literature or primary research but rather an objective and transparent presentation of the risk assessment approach and the evidence which was modelled.

© OIE - 2003

Criteria to determine the bovine spongiform encephalopathy status of the cattle population

The OIE lists five criteria for determining the BSE status in the cattle population of a country. The first criterion is a risk assessment on the occurrence of BSE and the others are surveillance criteria.

A risk assessment of the factors for bovine spongiform encephalopathy occurrence

The OIE has identified the following factors as being important when conducting a risk assessment on the occurrence of BSE:

– 'potential for introduction and recycling of the BSE agent through consumption by cattle of meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin'

– 'importation of meat-and-bone meal or greaves potentially contaminated with a transmissible spongiform encephalopathy (TSE) or feedstuffs containing either'

– 'importation of animals or embryos/ova potentially infected with a transmissible spongiform encephalopathy'

– 'epidemiological situation concerning all animal TSEs in the country or zone'

– 'extent of knowledge of the population structure of cattle, sheep and goats in the country or zone'

– 'origin of animal waste, the parameters of the rendering processes and the methods of animal feed production' (65).

These factors represent risk factors and risk sources. A risk factor is defined here as an attribute or exposure that is associated with an increased probability of disease and may be part of the causal chain of BSE. The risk factors take account of the epidemiological aspects of BSE, including the routes of infection, the modes of transmission, and host, agent and environmental determinants. A risk source represents an activity or medium for introducing the BSE agent, such as the importation of cattle. The BSE factors primarily relate to the quantity of cattle and meat-and-bone meal (MBM) which were imported from BSE-infected countries, the practice of feeding MBM or greaves of ruminant origin to cattle, and the rendering processes for animal slaughter waste. The risk assessment process of the European Community Scientific Steering Committee (SSC) entitled 'Geographical BSE risk' (GBR) (44) assesses most of the same factors. However, the GBR also assesses the surveillance measures listed as criteria 2 to 5 by the OIE.

The nature, epidemiology, epidemic history and long incubation period of BSE require the assimilation of data over a long period of time, from the late 1970s to the present day. Most of the evidence collected on risk factors is complicated by the need for corroboration, so that historical information can be audited then either confirmed or eliminated.

Potential for introduction and recycling of the BSE agent through consumption by cattle of meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin

In order to describe and quantify this risk factor, historical and current data and evidence on the feeding of MBM or greaves of ruminant origin are necessary. Greaves are an incompletely processed, protein-rich solid residue of the rendering process in which raw material composed of any animal by-products, including offal, fat trimmings, and bones from slaughterhouses and dead animals, are cooked to produce fats (tallow). Meat-and-bone meal is produced from the grinding and further processing of greaves.

Depending upon the circumstances of a country, information about the following matters may be required over the specified time period:

a) the feed industry:

– feed production by type of feed

– number of production facilities

– number of retailers/distributors

– distribution within the country

b) feed legislation:

– federal, state and provincial legislation, including legislation involving feed bans of mammalian proteins to ruminants

– compliance with this legislation

– the frequency of inspection

– the legislative controls put in place

c) feeding practices:

– the feeding, in relation to mammalian proteins and other protein supplements, of dairy and beef calves, dairy and beef breeding heifers, bulls and cows, feedlot steers and heifers and veal calves

– the availability and per unit costs of the protein supplements to feed manufacturers or livestock producers

– the per unit cost of undegradable intake protein (rumen undegradable protein, which is the portion of ingested protein that escapes rumen degradation and is digested directly in the abomasum and small intestine)

– the feeding of mammalian proteins to other species, such as swine, poultry, and pet animals, such as dogs and cats, in order to corroborate the total use of mammalian protein within the country.

Importation of meat-and-bone meal or greaves potentially contaminated with a transmissible spongiform encephalopathy (TSE) or feedstuffs containing either

The Harmonised Commodity Description and Coding System (Harmonised System or HS) can be used to search the import statistics databases of a country, to determine the imports of

© OIE - 2003

these products over the relevant time period. The exporting countries for which statistics need to be accessed are those countries reporting BSE listed on the OIE website (64). The relevant 6-digit and 10-digit HS Codes may be searched for the following imports:

– flours, meals, pellets of meat or meat offal unfit for human consumption, greaves

– meat waste and scrap of dead animals for the manufacture of animal feeds

– blood meal of dead animals for the manufacture of animal feeds

– bone meal for the manufacture of animal feed

– animal feed preparations and feed supplements, including feed concentrates

– complete feeds of bovines, dairy cattle and calves.

Other databases that can be used to corroborate and reconcile these findings from the import statistics of a country include the export statistics of the European Union and individual countries.

Importation of animals or embryos/ova potentially infected with a transmissible spongiform encephalopathy

The import statistics of a country can be searched to determine the number of ruminant animals, embryos and ova originating in TSE-infected countries that were imported over the specified time period, as well as their destination, use, quarantine and disposition. The species likely imported include cattle, sheep, goats, water buffalo (*Bubalus bubalis*), North American bison (*Bison bison*) and deer. Bovine spongiform encephalopathy has occurred contemporaneously with the BSE epidemic in captive exotic ruminants in British zoos, such as the greater kudu (*Tragelaphus strepsiceros*), gemsbok (*Oryx gazella*), nyala (*Tragelaphus angasi*), Arabian oryx (*Oryx leucoryx*) Scimitar-horned oryx (*Oryx dammah*), eland (*Taurotragus oryx*), ankole cattle (*Bos taurus*) and bison. Accordingly, examining the importation statistics on these exotic ruminants from BSE-infected countries may be warranted.

Sheep and goats have been experimentally infected with BSE via oral transmission with 5 g of infected bovine brain (50). Kao *et al.* (54) and Ferguson *et al.* (48) have modelled the potential occurrence of BSE in sheep. To date though, the natural transmission of BSE to sheep and goat populations has not been observed (41, 56). The International Embryo Transfer Society (IETS) does not consider the BSE agent as a hazard for the international movement of bovine embryos, based on the experimental work by Wrathall *et al.* (87). The conclusion of the European Community SSC on the safety of bovine embryos is similar (43). Embryo transfer from goats with experimentally induced infection did not transmit BSE (49).

Epidemiological situation concerning all animal TSEs in the country or zone

This factor refers to the occurrence of BSE in domestic cattle (*Bos taurus*, *Bos indicus*), water buffalo, bison, and exotic ruminants, scrapie in sheep (*Ovis aries*) and goats (*Capra hircus*), TSE in farmed mink (*Mustela vison*), feline spongiform encephalopathy in the domestic cat (*Felis catus*) and exotic cats, such as the cheetah (*Acinonyx jubatus*), ocelot (*Felis pardalis*), tiger (*Panthera tigris*) and lions (*Panthera leo*), and chronic wasting disease of deer of the Cervidae family including white-tailed deer (*Odocoileus virginianus*), mule deer (*Odocoileus hemionus*), and elk (*Cervus canadensis*). Epidemiological and other details on these animal TSEs may include:

– the species affected, the number of cases and the number of herds/flocks affected

– the incidence of the disease and the age, breed and sex distribution of cases

– the geographical distribution and countries of origin, if these TSEs are imported cases

– information concerning the epidemiology of each TSE

– laboratory confirmation and diagnostics

– carcass disposal such as incineration and burial

– surveillance programme for these TSEs (other than for BSE. The BSE surveillance programme is detailed below).

Although the origin of the BSE agent in Great Britain remains obscure, one hypothesis is that a scrapie agent may have been the primary origin. The principal spread of BSE to other countries, however, appears to originate from the importation of cattle and MBM from the United Kingdom (UK) and other infected countries. Risk assessments on the occurrence of BSE in a cattle population therefore focus on these risk sources rather than on the occurrence of scrapie in sheep and chronic wasting disease in deer (9).

Extent of knowledge of the population structure of cattle, sheep and goats in the country or zone

The population structure comprises the demography of the cattle, sheep and goat populations in the country, according to geographic region and over the relevant time period, including:

– the number of animals, herds or flocks

– stratification of the animal population by age, breed, husbandry type and herd or flock size

– slaughter statistics by age group or production function

– marketing systems such as auction markets, marketing boards, assembly yards

– culling rates and mortality rates by age group and production function

– animal identification and animal traceability

© OIE - 2003

– average production of milk, beef, lamb, mutton and goat meat per animal unit

– the economic value of the particular sector, including the value of exports

– types and sources of feeds and feeding practices

– import and export statistics for live animals

– the numbers of farms with single species and multiple species operations

– trends in population size, geographic distribution and production.

Origin of animal waste, the parameters of the rendering processes and the methods of animal feed production

Detailed information on the rendering industry in the country over the specified time period is necessary since this represents part of the principal pathway for BSE infectivity to enter the cattle feed chain (28). This information should include the following:

– a description of all rendering processes, quantitative and qualitative parameters and practices

– the legislation and policies governing the rendering industry

– the types of rendered materials (dead stock, inedible offal, carcass condemnations, non-ambulatory animals, and specified risk materials [SRM], such as brain and spinal cord), the annual amounts of rendered materials produced and the distribution of rendering facilities

– production quality control, inspection and compliance

– the annual total domestic production, use and exports

– the annual total volume of imports, according to type of rendered materials

– the methods for incorporating rendered materials into feeds, production quality control, inspection and compliance

– the contamination of feeds with rendered materials.

Continuing disease awareness programme

The training and educational efforts directed at specific occupational groups should be described. These groups may include the following:

– farmers

– drovers

– livestock and zoo animal handlers

– abattoir personnel

– animal breeders

– veterinary diagnosticians

– rendering plant and feed mill operators

– official veterinarians (federal, state and provincial)

– veterinary practitioners

– teachers and students of colleges of agriculture and veterinary medicine.

This training may focus on the following elements:

– a description of the clinical signs and epidemiology of the disease

– the herd/flock, national and international implications of the disease

– notification legislation

– compensation programmes.

Additional details on the scope, modes, duration, frequency, intended audiences and structure of the education programme are also needed to assess its comprehensiveness and value.

Compulsory notification

Bovine spongiform encephalopathy must be a compulsorily notifiable disease in the country. The legislation enacted must include:

– the date the legislation came into force

– the definition of a case of BSE

– the measures to be taken in the event of a confirmed case, including the disposal of the carcass, offspring and other animals within the herd or flock

– the compensation provided.

Bovine spongiform encephalopathy surveillance and monitoring system

Surveillance strategies and a monitoring system must be in accordance with Appendix 3.8.4. of the 2002 OIE *Code* (65). Surveillance and monitoring records must be maintained for at least seven years and include:

– a description of the BSE surveillance and monitoring programme, including the sampling scheme, sample size, age and target groups

– the numbers of animals examined annually, their ages, geographical distribution, origin (indigenous/imported), breed, type (beef/dairy), reasons for examination and final diagnosis.

Diagnostic testing in an approved laboratory

Samples must be collected using the methods and protocols detailed in the latest edition of the OIE *Manual of standards for diagnostic tests and vaccines* (63). Examination of the brain or other tissues collected must be performed in an approved laboratory in agreement with the definition in Section 1.1. of

© OIE - 2003

the *Code* (65). The laboratory should maintain records on the following information:

– the capacities of the laboratory (infrastructure, personnel, training, approval procedure)

– the dates on which these capacities were available

– the methodologies used for the examination of tissues

– the dates on which these methods were applied.

Risk assessment of the factors related to bovine spongiform encephalopathy for Canada

Hazard identification

Bovine spongiform encephalopathy is a chronic, degenerative disease affecting the central nervous system of cattle and belonging to the family of diseases known as TSEs (64, 72). The causative agent of BSE has not been fully characterised, but at present the most accepted theory is that the agent is a modified form of a normal cell protein known as a prion (4, 10, 51).

The prion is an abnormally configured protein, 'BSE prion protein (PrP)' or PrP^{BSE} in short. This abnormal protein or prion, which is normally encoded by the host protein (PrP), accumulates in and eventually causes the death of the nerve cells. This modified version of PrP is both less soluble and more resistant to enzyme degradation then the normal protein. It is accepted that the BSE agent:

a) is smaller than most viral particles and is highly resistant to heat, ultraviolet light, ionising radiation, and common disinfectants which normally inactivate viruses or bacteria

b) causes no detectable immune or inflammatory response in the host

c) has not been observed microscopically (26, 51, 80).

Bovine spongiform encephalopathy has a long incubation period. This means that it usually takes four to six years for cattle infected with BSE to show signs of the disease, such as disorientation, clumsiness and, occasionally, aggressive behaviour towards other animals and humans (55, 72).

Most experts agree that BSE is spread to cattle through the feeding of contaminated MBM, originating from cattle with previously unidentified BSE infection. Offal tissues of particular risk include the brain, spinal cord, dorsal root ganglia and trigeminal ganglia (30, 82). An oral infectious dose (ID) of 50% (ID_{50}) indicates the oral dosage at which 50% of challenged cattle would become infected, where infection means evidence of replication of the BSE agent. The ID_{50} is expressed as the product of the titre ID_{50}/g of tissue ingested by cattle and the amount of tissue (g) (31). It is estimated that, in a clinical case of BSE, about 8,000 cattle oral ID_{50} of infectivity are present in the carcass. The percentage of the total infectivity and the number of cattle oral ID_{50} in a 537 kg clinical case, represented by the various tissues, is as follows:

– brain 64.1% and 5,000 ID_{50}

– spinal cord 25.6% and 2,000 ID_{50}

– trigeminal ganglia 2.6% and 200 ID_{50}

– dorsal root ganglia 3.8% and 300 ID_{50}

– distal ileum 3.3% and 260 ID_{50}

– spleen 0.3% and 26 ID_{50}

– eyes 0.4% and 3 ID_{50} (29, 30).

Semen and embryos/ova are not seen as effective transmission vectors (40, 49, 87). Bovine spongiform encephalopathy does not appear to be spread horizontally (69, 86), but some studies suggest that maternal transmission may occur at an extremely low level (25, 44, 52, 85). No detectable infectivity has been found in the blood or blood components of cattle infected with BSE (83, 84), although experimental transmission of BSE has been achieved by blood transfusion between sheep (42, 53). It is difficult to assess the likelihood of the occurrence of BSE in small ruminants without additional information (41). In public health, BSE is a major concern for its zoonotic potential (75).

Bovine spongiform encephalopathy was first diagnosed in Great Britain in 1986. Only the UK has experienced a significant epidemic, which peaked at the end of 1992. The disease has been diagnosed in native-born cattle in Austria, Belgium, the Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Ireland, Israel, Italy, Japan, Liechtenstein, Luxembourg, the Netherlands, Poland, Portugal, Slovenia, Slovakia, Spain, Switzerland, and the UK. There have been more than 180,000 cases worldwide since the disease was first diagnosed. From 1986 to 2001, more than 98% of the cases of BSE in the world were reported from the UK (6).

Release assessment

The release assessment consists of describing and quantifying the potential ability of risk sources to release or otherwise introduce the BSE risk agent into an environment accessible to animal populations. A release assessment typically includes:

a) a description of the types, timing and amounts of risk agent and the probability of its release

b) a description of how these attributes might change as a result of various actions or events.

For this paper, the release assessment describes the potential of a risk source to introduce the BSE agent into Canada. The risk source constitutes the past imports of cattle from BSE-infected countries (64) or countries likely to be infected, according to the GBR (44). Maternal transmission was not factored into this risk assessment, despite the evidence suggesting a low probability of developing BSE in offspring born closer to the onset of the disease in the dam (11, 20, 22, 23, 25, 46, 52, 85). Maternal transmission is assumed to be limited to the last

© OIE - 2003

6 months of the incubation period of the dam and the probability of that occurring may be 0.5% (25). In a study of the offspring of BSE-affected pedigree beef suckler cows, none of 219 calves which had been suckled for at least one month developed the disease (17). The importation of MBM and feeds containing MBM into Canada from BSE-infected countries did not occur (3) and thus, does not represent a risk source for this release assessment.

Figure 1 portrays the release and exposure assessment scenario tree emanating from the initiating failure event of the importation of cattle from countries between 1979 and 1997 which were potentially infected with BSE. The scenario tree comprised eight model inputs and branch points and nine end-states. The initiating frequency (ϕ_0) represented the number of cattle imported while the model input f_1 represented the probability that the imported animal was infected with BSE. The release assessment consisted of these two inputs. The risk scenario pathways S_5 and S_9 were the pathways of interest in this scenario tree.

Probability that the imported bovine animal is infected with bovine spongiform encephalopathy (f_1)

A total of 665 cattle were imported into Canada from BSE-infected countries during the period 1979 to 1997. Of these, 120 were ordered to be exported or destroyed, and the remaining 545 cattle either died or were slaughtered. In the case of these 545 animals, the carcass or inedible carcass parts may have been rendered to produce MBM (3) (Table I).

With respect to the type of cattle, there were 31 dairy cattle and 105 beef in the 136 animals imported from the UK, which either died or were slaughtered. The breeds of all the imported cattle from the other European countries were not available. However, of 545 cattle for which breed information was found, 490 (or 90%) were beef.

The incidence of BSE in the UK was dramatically different between dairy and beef female cattle. The number of clinical BSE suckler cases in the UK, as of July 31, 2002, was 21,315 (12% of the total number of BSE cases of 179,361) (14), although 5.9% of the cases were designated as mixed cases and 1.3% were not recorded as either dairy or suckler cows. For the purposes of this risk assessment, 88% was considered as the percentage of dairy cases and 12% as the percentage of beef cases. In 1989 the cattle population in the UK comprised 2,865,900 dairy cows (65% of the total number of cows) and 1,525,400 beef cows (15). In order to quantify the lifetime cumulative incidence rates of clinical disease (I) for dairy and beef cattle individually, Cohen *et al.* (9) developed the expressions below. The lifetime cumulative incidence rate represented the summation of the annual incidences from 1987 to 1996 over the commercial lifespan of cattle for each birth cohort from 1974 to 1995 in Great Britain (73). The first expression was employed to estimate the proportion of BSE

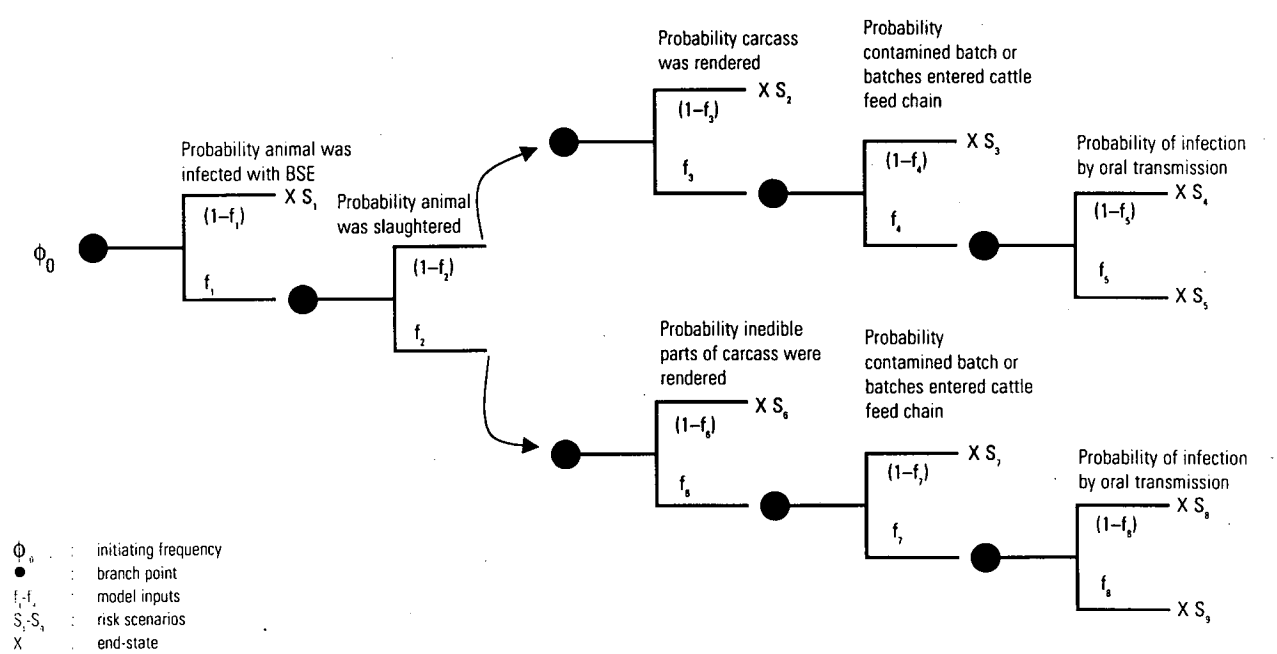


Fig. 1
Release and exposure assessment scenario tree emanating from the initiating failure event of importing cattle, potentially infected with bovine spongiform encephalopathy, from Austria, Denmark, France, Germany, the Republic of Ireland, Switzerland, the Netherlands, and the United Kingdom into Canada between 1979 and 1997

© OIE - 2003

Table I
Cattle imported into Canada between 1979 and 1997, from countries reporting the occurrence of bovine spongiform encephalopathy, and their disposal

Country	Year imported	Imported	Ordered destroyed	Ordered exported	Total cattle Died (known)	Slaughtered (known)	Died or slaughtered
Austria	1981	6	0	0	0	0	6
Denmark	1993	9	1	1	0	0	7
France*	1980 (141)						
	1981 (75)						
	1985 (126)	342	0	0	0	0	342
Germany	1981	4	0	0	0	0	4
Republic of Ireland	1979 (2)						
	1982 (2)						
	1984 (4)						
	1989 (10)	18	4	0	3	9	2
Switzerland	1981 (17)						
	1985 (18)	35	0	0	0	0	35
The Netherlands	1981	1	0	0	0	0	1
United Kingdom	1979 (19)						
	1980 (19)						
	1981 (30)						
	1982 (27)						
	1983 (16)						
	1984 (13)						
	1985 (15)						
	1986 (12)						
	1987 (40)						
	1988 (12)						
	1989 (33)						
	1990 (14)	250	77	37	9	59	68
Total		**665**	**82**	**38**	**12**	**68**	**465**

* Includes 141 cattle imported from France, Germany, Italy, the Netherlands and Switzerland in 1980, for which individual figures were not available

cases in dairy cattle (BSE_D), where BSE_D = 88%, BSE cases in beef cattle (BSE_B) = 12%, the proportion of the cattle population which were dairy animals (F_D) = 65% and the proportion of the cattle population which were beef animals (F_B) = 35%. As I_B = the lifetime cumulative incidence rate of clinical BSE for the beef cattle population, and F_B = the proportion of the cattle population that were beef animals, then I_BF_B = the lifetime cumulative incidence rate of clinical BSE for the beef cattle population multiplied by the proportion of the cattle population that were beef animals. This term is resolved in the second expression.

Likewise, since I_D = the lifetime cumulative incidence rate of clinical BSE for the dairy cattle population, and F_D = the proportion of the cattle population which were dairy animals, then I_DF_D = the lifetime cumulative incidence rate of clinical BSE for the dairy cattle population multiplied by the proportion of the cattle population that were dairy animals.

Expression 3 follows, since $I_BF_B + I_DF_D = I$, the lifetime cumulative incidence for the entire cattle population. Both the I_D and I_B terms can be solved as shown in expressions 4 and 5.

$$BSE_D = \frac{I_D F_D}{I_D F_D + I_B F_B}$$

$$I_D F_B = \frac{BSE_B}{BSE_D} I_D F_D$$

$$I_D F_D = \frac{BSE_B}{BSE_D} I_D F_D = I$$

$$I_D = \frac{I}{F_D\left(1 + \frac{BSE_B}{BSE_D}\right)}$$

$$I_B = \frac{I - I_D F_D}{F_B}$$

The lifetime cumulative incidence of clinical BSE disease in Great Britain was elaborated by Schreuder *et al.* (73), according to a twelve-month birth cohort from July to June inclusive, from July 1974 to June 1995 for dairy and beef cattle combined. Cohen *et al.* (9) computed the calendar year lifetime

© OIE - 2003

cumulative year incidence of clinical disease by averaging the two contributing years. This information is presented below in Table II, for the years of birth 1974-1989, from which cattle had been imported into Canada. Although the lifetime cumulative incidence was based on the occurrence of BSE in Great Britain, the same rate was assumed for the UK.

The lifetime cumulative incidence of infection is a product of the lifetime cumulative incidence of clinical disease and 6.10. The latter factor is based on the ratio of the number of infected cattle in Great Britain as estimated by Donnelly and Ferguson and Ferguson *et al.* (24, 47) (954,000 infected animals in the years 1974 to 1995) and the number of confirmed clinical BSE cases (156,360 BSE cases in the years 1974 to 1995) (14). The model presented was the best-fitting age-dependent susceptibility function and incubation period distribution examined. Although Cohen *et al.* (9) employed the Schreuder *et al.* (73) lifetime cumulative incidence to represent the incidence for female cattle, and went on to estimate the lifetime cumulative incidence of clinical disease and infection for male cattle as 6% of that of female cattle, Table II does not differentiate incidence by sex. The dairy and beef lifetime cumulative incidence of infection according to year of birth from Table II were all interpreted as beta distributions. The beta distribution belongs to the family of probability density functions of continuous random variables taking on values in the interval (0, 1). It is a useful distribution to model the uncertainty about the unknown probability p, prevalence of infection. The notation of the beta distribution employed here is beta (α_1, α_2), where α_1 and α_2 are shape parameters for the beta probability density function.

Denmark first reported the occurrence of indigenous clinical BSE in 2000, with an annual incidence of 1.14 cases per million cattle over two years of age (33, 64). The seven cattle imported from Denmark in 1993 were associated with a prevalence of infection in the 1992 birth cohort of beta (2, 1.0×10^{9}). The same beta distribution representing a baseline undetected prevalence of infection in a birth cohort was employed for importations from countries prior to their first report of BSE, except for birth cohorts where epidemiological modelling provided estimates of the number of infected cattle.

France reported clinical cases of BSE in indigenous cattle in 1991 at an annual incidence of 0.45 cases per million cattle over two years of age (34, 64). The age-specific incidence, modelled by birth cohort and assuming under-reporting of clinical cases, estimated that 7,300 domestic cattle in France (95% confidence interval [c.i.] of 4,700 and 9,800) were infected with the BSE agent from mid-1987 to mid-1996 (18). The 141 cattle imported from France, Germany, Italy, Switzerland and the Netherlands in 1980 were considered to

Table II
Lifetime cumulative incidence of bovine spongiform encephalopathy clinical disease and infection in birth cohorts in Great Britain from 1974 to 1989, and the number of beef and dairy cattle imported into Canada that died or were slaughtered and may have been rendered, according to year of birth

Year of birth	Lifetime cumulative incidence of clinical disease	Lifetime cumulative incidence of infection	Lifetime cumulative incidence of infection in dairy cattle (I_D)	Lifetime cumulative incidence of infection in beef cattle (I_B)	No. of dairy cattle imported from the United Kingdom into Canada according to year of birth	No. of beef cattle imported from the United Kingdom into Canada according to year of birth
1974	0	0	0	0	0	1
1975	0	0	0	0	0	1
1976	0.00003	0.00020	0.00027	0.00007	1	2
1977	0.00012	0.00073	0.00099	0.00025	1	2
1978	0.00020	0.00122	0.00165	0.00042	5	10
1979	0.00047	0.00287	0.00388	0.00098	11	22
1980	0.00081	0.00494	0.00669	0.00169	3	14
1981	0.00170	0.01037	0.01404	0.00356	5	8
1982	0.00500	0.03050	0.04129	0.01046	1	6
1983	0.01100	0.06710	0.09084	0.02301	3	6
1984	0.01600	0.09760	0.13214	0.03346	0	6
1985	0.02300	0.14030	0.18994	0.04810	0	10
1986	0.03800	0.23180	0.31382	0.07947	1	8
1987	0.05100	0.31110	0.42118	0.10666	0	5
1988	0.03900	0.23790	0.32208	0.08157	0	2
1989	0.01800	0.10980	0.14865	0.03765	0	2
Total					**31**	**105**

© OIE - 2003

have originated from France for the purposes of this risk assessment, since the number of imported cattle from each country was unknown. These 141 cattle imported in 1980, the 75 cattle imported in 1981 and the 126 cattle imported in 1985 were associated with a prevalence of BSE infection in the 1979, 1980, and 1984 birth cohorts, respectively, of beta (2, 1.0×10^6).

The Republic of Ireland reported indigenous BSE clinical cases in 1989 with an annual incidence of 4.41 cases per million cattle over two years of age. One or more clinical cases of BSE originated from the 1981 birth cohort (36, 64). The age-specific incidence, modelled by birth cohort and assuming under-reporting of clinical cases, produced an estimated total of approximately 22,000 cattle infected with BSE in the Republic of Ireland during the period 1985 to 1996. About 4,400 cattle were infected in both the 1985 and 1986 birth cohorts, 2,100 in 1987 and 1,700 cattle in 1988 (19). The cattle imported from the Republic of Ireland into Canada from the 1978, 1981, 1983 and 1988 birth cohorts were associated with a prevalence of BSE infection of beta (2, 1.0×10^6), except for the 1988 birth cohort. The latter birth cohort was associated with a prevalence based on the modelling by Donnelly (19) and an estimate of the birth cohort population (about 1,630,708 cattle in 1985) (36) of beta (1,701, 1.6×10^6).

Switzerland first reported indigenous clinical cases of BSE in 1990 with an annual incidence of 1 case per million cattle over 24 months of age (38, 64). The expected number of infected cattle in 1984, based on modelling the BSE epidemic in Switzerland until the end of 1997 and assuming 50% under-reporting of clinical cases, was six cattle under two years of age. The denominator for a prevalence estimate for cattle imported from Switzerland in 1985 was 273,300 calves under one year of age (Swiss cattle population in 1996) (16). The prevalence of BSE infection in the 1984 birth cohort was represented by beta (7, 273,295) while that for the 1980 birth cohort was represented by beta (2, 1.0×10^6).

For Austria, Germany, the Netherlands and Italy, the first report of indigenous clinical cases of BSE occurred in 2001, 2000, 1997 and 2001 with an incidence of 0.96, 1.7, 1 and 14.1 cases per million cattle over two years of age, respectively (32, 35, 37, 39, 64). The prevalence of infection for the birth cohorts of imports from these countries were all represented by beta (2, 1.0×10^6).

Computer simulation (10,000 iterations of Latin hypercube sampling) with @RISK® risk analysis software and its binomial distribution function (RiskBinomial [n, p]) was used to estimate the number of BSE-infected cattle which may have been imported from BSE-infected countries during the years 1979 to 1997 (68). Latin hypercube sampling is sampling without replacement in which the cumulative distribution function curve of the model input is stratified into equal intervals and a sample is taken from each stratification. The number of stratifications is equal to the number of iterations. The n value for the binomial distribution was represented by 545, which is the number of cattle which were imported and subsequently died or were slaughtered. The lifetime cumulative incidences of infection for beef cattle and dairy cattle by year of birth in Table II were converted to beta distributions for use as the p values in the binomial distribution for beef and dairy cattle of UK origin. Beta distributions represented the prevalence of BSE infection in the birth cohorts of cattle from the other countries, as indicated above.

The mean expected number of animals infected with BSE whose carcasses were rendered was 3 cattle while the 95th percentile was 24 cattle (Fig. 2).

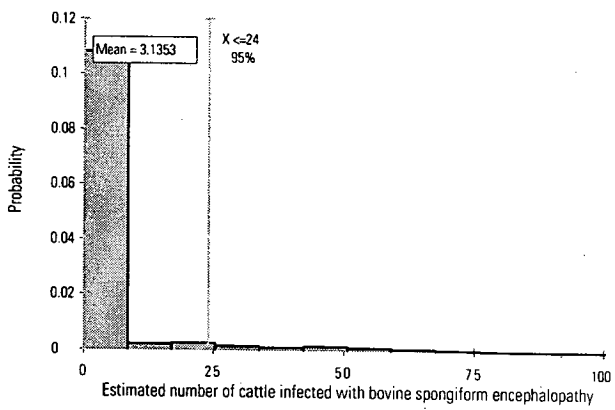


Fig. 2
Distribution of the estimated number of cattle infected with bovine spongiform encephalopathy imported into Canada from Austria, Denmark, France, Germany, the Republic of Ireland, Switzerland, the Netherlands, and the United Kingdom, that were slaughtered or died and may have been rendered
(simulation output of the @RISK® risk analysis software, 10,000 iterations of Latin hypercube sampling) (68)

Exposure assessment

The exposure assessment consists of describing and quantifying the conditions for animal exposures to the BSE risk agent produced or released by a given risk source. The exposure assessment includes:

a) a description of the intensity, timing, frequency, and duration of exposure

b) the routes of exposure (e.g., ingestion)

c) the number, species and characteristics of populations that might be exposed.

The exposure assessment in this case describes and quantifies the likelihood that BSE infectivity was introduced into the cattle feed chain in MBM before the 1997 MBM feed ban, and

© OIE - 2003

the consequent likelihood of infection of at least one animal by oral transmission. It does not account for the potential contamination of blood meals as a result of the stunning procedure at slaughter (9).

The exposure assessment comprised model inputs f_2–f_8 in Figure 1, all of which were probabilities.

Probability that the animal was slaughtered (f_2)

The ratio of the mortality rate and slaughter rate of beef and dairy breeding cattle was employed to estimate the proportion of 465 cattle which died or were culled for slaughter. Fifty-nine cattle from the UK and nine from the Republic of Ireland were slaughtered while nine and three, respectively, died. Annual mortality and slaughter rates in beef breeding cattle of 1.5% and 10.8% (58, 59, 60, 71) and 3.8% and 32% (95% of the Ontario Holstein dairy cow culling rate in 1995) in dairy cattle (57, 66, 71) were used to calculate the mortality/slaughter ratio for the two husbandry types. It was necessary to use the proportion of dairy and beef cattle imported, that is, approximately 12% of 665 imported cattle were dairy breeds (based on the available information on the breeds of cattle imported). The proportion of 465 cattle which were slaughtered was therefore (0.88 beef slaughter × 0.90 beef breeds + 0.89 dairy slaughter × 0.10 dairy breeds) = 0.88, giving a total of 409 + 68 = 477 or 88% of the 545 imported cattle. A beta distribution with parameter values (477 + 1, 545 – 477 + 1) was employed for this probability (f_2). The proportion of cattle which died was estimated as ($1 - f_2$).

Probability that the carcass was rendered (f_3) and probability that inedible parts of the carcass were rendered (f_6)

The probability (f_3) that the carcass of an animal which died was rendered was represented as a beta pert distribution with parameter values (0.50, 0.75, 0.80). The beta pert distribution is a 3-parameter version of the beta distribution, that is, minimum, most likely and maximum parameters. Its interval is not restricted to (0, 1) but by the minimum and maximum values. The beta pert distribution is ideally suited for modelling expert judgement. It was assumed that between 50% and 80% of the animals that died were rendered, while the remainder were buried on the farm. The probability (f_6) was represented as a beta pert distribution with parameter values (0.99, 0.999, 1).

Probability of a contaminated batch entering the cattle feed chain (f_4 and f_7)

Of the 25 million tonnes of complete feed produced in Canada annually, 15% or 3,750,000 tonnes are fed to dairy cattle (3). All dairy feeds incorporated on average a 1% level of MBM before the 1997 MBM ruminant feed ban came into force. This percentage equates to approximately 37,500 tonnes of MBM fed to dairy cattle annually. This amount represented about 10% of the 373,600 tonnes of MBM produced in Canada in 1995 (3), indicating that about 90% of the MBM manufactured in Canada was incorporated into feeds for poultry, swine and beef cattle. The levels of MBM incorporated in swine and poultry feeds (37% of the complete feeds produced annually were swine feeds and 16% were poultry feeds) at inclusion rates of 3% to 5% indicated an annual consumption of 397,500 to 662,500 tonnes of MBM. More MBM was consumed than was produced each year in Canada. The shortfall of about 50% of the rendered products used in livestock feeds was imported from the United States of America (USA). The USA has never had a case of BSE and has similar import controls and rendering processes to those in Canada (3). The level of MBM fed to beef cattle was considered quite low because of the availability of cheaper protein sources such as non-protein nitrogen, canola and soybean meal (3).

A beta pert distribution was employed to represent the proportion of MBM produced in Canada that was fed to swine and poultry and therefore eliminated from the cattle feed chain. For this input, 90% represented the maximum value, 85% the most likely value and 80% the minimum value.

Probability of at least one oral transmission of infection (f_5 and f_8)

Wahlström *et al.* (81) estimated this probability by setting an average number of secondary infections produced when one infected individual was introduced into a host population where all individuals are susceptible, that is, R_0, which was estimated subjectively. Cohen *et al.* (9) examined the actual consumption by susceptible animals of the BSE-causing agent in MBM. In this risk assessment, the sub-model for this probability was estimated from the end consumption of each cattle oral ID_{50} remaining in the MBM at the time of feeding. Considering accumulative infectivity over a 3-day 'feeding period' (31), during which the infectious dose could accumulate in an individual, the term x was used to denote the total number of susceptible animal-feeding periods which share a single ID_{50} of infectious agent. Given that there is no natural upper limit on x, a Poisson probability model for $y = x-1$ was used, where the parameter lambda (λ) = $-\ln P(y = 0) = -\ln P(x = 1)$.

An assumption here is that the number of ID_{50} per kg of MBM follows an exponential distribution with $\lambda = 1/0.068 \simeq 15$ (the expected number of ID_{50} remains $1/\lambda = 0.068$ per kg of MBM). The latter is based on the expected number of cattle oral ID_{50} remaining after the rendering of one infected carcass (34 ID_{50}) in what is considered to be a conservative quantity of 500 kg of MBM. The exponential model allocates substantive probability of a high concentration of BSE agent in the rendered MBM. Otherwise, the 'diluting effect' of the rendering process and feed formulation would greatly reduce the likelihood of any animal

© OIE - 2003

receiving an infectious dose. If the 3-day MBM consumption is m kg, then the number (n) of ID_{50} contained in m kg follows an exponential distribution with $\lambda = 1/(0.068 \times m) = 15/m$, where the mean of the exponential distribution is $1/\lambda$. The probability of m kg containing at least one ID_{50} is the tail probability $P(n \geq 1) = e^{-\lambda m}$. If, in turn, the above is taken as the probability that one ID_{50} is ingested entirely by a single susceptible animal, i.e., the input for the Poisson distribution, then the λ parameter for the Poisson distribution is $-\ln[e^{-15/m}] = 15/m$.

The probability of various values of x, the number of individual animals (or animal-feeding periods) sharing the same ID_{50}, was as follows:

$$P(x = k) = P(y = k - 1) = e^{-\lambda} \frac{\lambda^{k-1}}{(k-1)!}$$

For each x value, an ID_{50} is more or less equally shared by the x susceptible individuals (more precisely, x susceptible animal-feeding periods), each receiving $1/x$ of the original ID_{50} dose. The dose-response curve for cattle oral BSE infectivity is necessary in order to calculate the ID percentage of this divided dose. Without an exact dose-response curve, a linear dose-response relationship was assumed, namely $1/x$ of the original ID_{50} dose representing a dose of $ID_{50/x}$. The probability that the particular ID_{50} would cause at least one infection, after factoring in susceptibility (P_s), is:

P (oral transmission ≥ 1) =

$$1 - (1 - (P(x = 1)(P_s \times 0.50 + P(x = 2) \times [1 - (1 - P_s \times 0.50/2)^2] + P(x = 3) \times [1 - (1 - P_s \times 0.50/3)^3] + P(x = 4) \times [1 - (1 - P_s \times 0.50/4)^4] + P(x = 5) \times [1 - (1 - P_s \times 0.50/5)^5]))^n$$

where n = the number of cattle oral ID_{50} contributed by a BSE-infected carcass which has been rendered.

Given that a very conservative model of a linear dose-response relationship below ID_{50} was used, the first 5 or 6 terms in the above formula sufficed to give an estimate of the probability of oral transmission. Figure 3 illustrates the @RISK© software simulation output of the estimated probability of oral transmission of infection in which the expected probability is 0.03, while the 95th percentile is 0.29 (68). The following evidence and data were employed in the model inputs of this sub-model for the probability of at least one oral transmission:

a) Number of ID_{50} presented by a BSE-infected rendered carcass (n)

– BSE infectivity

– rendering reduction in ID_{50}

b) Average daily consumption of MBM by age (months)

c) Proportion of dairy cattle population by age (months)

d) Age-dependent susceptibility of cattle to bovine spongiform encephalopathy infection (p_s).

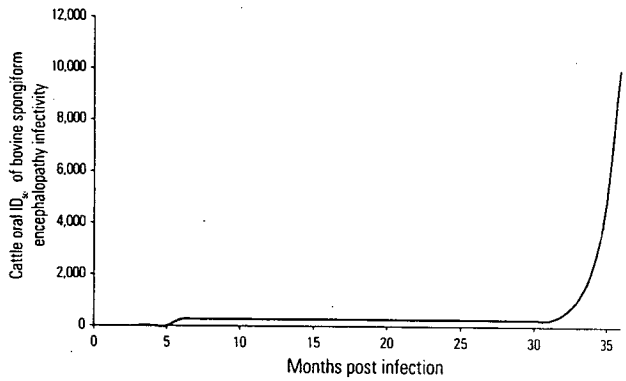


Fig. 3
Total infectivity found in calves experimentally infected with bovine spongiform encephalopathy, according to month post-infection, expressed as cattle oral infectious doses 50% (ID_{50})
(adapted from Cohen *et al.* [9])

Number of infectious doses presented by a BSE-infected rendered carcass

BSE infectivity

The computer software @RISK© was used to determine the following:

– the month of infection

– the month of export

– the duration of BSE incubation

– the duration of clinical BSE

– the month of death and month of slaughter for imported cattle which died or were slaughtered, and their carcass or inedible carcass parts rendered (68).

The months refer to the age of the imported BSE-infected animal and (n) is the number of cattle oral ID_{50} presented by a BSE-infected rendered carcass

To estimate the amount of BSE infectivity introduced by an imported BSE-infected animal, a probability distribution for cattle of the incubation period in months was used. This distribution was based on the model and parameter values of Ferguson *et al.* (47), as presented by Cohen *et al.* (9). The probability density function for the incubation period (months) is $f(t)$, and,

$$f(t) = \left(\frac{\alpha_2 e^{-t/\alpha_1}}{\alpha_3}\right)^{\frac{\alpha_2^2}{\alpha_3}} e^{\frac{\alpha_2 e^{-t/\alpha_1}}{\alpha_3}}$$

© OIE - 2003

where α_1 = 1.146, α_2 = 0.0241 and α_3 = 5.71 × 10^{-4}, representing the 'best-fit' parameter values for the incubation distribution C of Ferguson *et al.* (47). The input *t* is expressed in years. The 5th percentile of this distribution is about 31 months, the median: 49 months, the mean: 52 months and the 95th percentile: 83 months.

For cattle which died and cattle which were slaughtered, probability distributions as to the age at death and slaughter were obtained by simulation, using 10,000 iterations of Latin hypercube sampling. The objective was to obtain a distribution of the truncated incubation periods, truncated according to age at death and age at slaughter, respectively. The mortality in beef breeding female cattle was set at a constant rate of 0.08% for 6 to 23 months of age; a constant rate of 1.5% for 2 to 10 years of age; and the function $1-e^{-0.006\times a}$, where *a* = age in years, from 11 to 20 years. The annual slaughter rate in beef breeding cattle was set at 2.5% for year 2; 10% for years 3 to 10; and the function $1-e^{-0.001\times a}$ for years 11 to 20 (57, 66, 69). Similarly, the mortality rate in dairy female cattle was set at a constant rate of 0.2% for 6 to 23 months of age; 3.8% for 2 to 6 years of age; and the function $1-e^{-0.004\times a}$ for 7 to 20 years of age, while the annual slaughter rate was set at 5%, 20%, 30%, 30% and 10% for 2 to 6 years of age and $1-e^{-0.0003\times a}$ for 7 to 20 years of age, respectively (57, 66, 71).

Cattle from the UK and the Republic of Ireland were attributed an age at export of 6 to 24 months (discrete uniform distribution [6, 7, ..., 24]) while cattle from the other European countries were attributed an age at export of 6 to 10 months (discrete uniform distribution [6, 7, ..., 10]). A discrete uniform distribution of a set of values assigns equal probability for all the values. Cattle from Continental Europe exported to Canada during the 1970s and 1980s had been restricted to cattle of less than 11 months of age (3). The imported BSE-infected cattle were assumed to be infected between 2 and 12 months of age (discrete uniform distribution [2, 3, ..., 12]). Appropriate 'IF' functions of the spreadsheet computer software Microsoft® Excel were used to limit the value for which the month of infection preceded the month of export in the calculations.

The duration of clinical BSE was attributed a period of 2 to 6 months (9) (uniform distribution [2, 6]), a period of disease not curtailed by either disease control measures or the intervention of the owner. The uniform distribution consists of minimum and maximum parameters. Every value across the range of the uniform distribution has an equal likelihood of occurrence.

Truncated incubation periods were obtained by deleting those iterations of the simulation in which the following argument was true: (month of infection + incubation period in months + clinical duration in months < age at death or age at slaughter). For each distribution, truncated by mortality or slaughter rates, the months of incubation were transformed and scaled to a 36-month axis, employing the VLOOKUP function of the Excel spreadsheet software and data from an experimental pathogenesis study on BSE (9, 83, 84). In this study, the time course of infectivity was evaluated through the oral dosing of 30 four-month-old calves with 100 g of pooled brain stem from 75 cases of BSE. The study revealed increasing infectivity in the distal ileum at 6, 10, 14 and 18 months post infection (p.i.). Then infectivity was not detectable in the distal ileum until 36 months p.i. Infectivity was not detected in other parts of the gastro-intestinal tract nor in any other non-neural tissues at any stage, with the exception of trace infectivity in sternal bone marrow collected during the clinical stage at 38 months p.i. Infectivity was detected in the brain, spinal cord, dorsal root ganglia, and trigeminal ganglia at 32, 36, 38 and 40 months p.i. and in the distal ileum at 36, 38, and 40 months p.i. (45, 83, 84).

Estimates of the infectivity levels in tissues of an infected bovine (near the end of the incubation period or during the clinical phase) have been presented in cattle oral ID_{50} (29, 30). Figure 4 presents the total infectivity found in the experimentally infected animals according to month p.i. The total amount of infectivity in an animal with clinical BSE was assumed to be 10,000 cattle oral ID_{50} (9). The infectivity level in the distal ileum from six months of age up to 31 months of age was attributed an estimated quantity of ID_{50} found in an adult BSE clinical case.

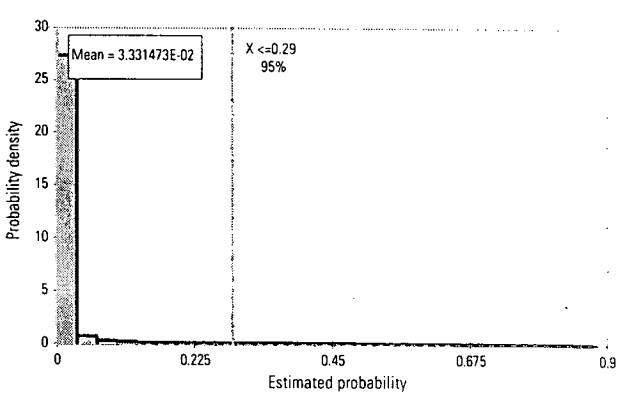


Fig. 4
Distribution of the probability of oral transmission of bovine spongiform encephalopathy (simulation output of the @RISK® risk analysis software (68) 100,000 iterations of Latin hypercube sampling)

Computer simulation using 100,000 iterations of the risk analysis program @RISK® software with Latin hypercube sampling gave an output distribution of the number of cattle oral ID_{50} present in carcasses of BSE-infected cattle which died or were slaughtered (68). Normal distributions of the $\log_{10}$ total infectivity level obtained for slaughtered animals and

© OIE - 2003

cattle that died were Normal (3.13, 0.73) and Normal (2.92, 0.70), respectively.

Reduction in infectious doses caused by rendering

The reduction of the infectivity of BSE and scrapie agents (measured as ID_{50}) caused by different rendering processes was investigated using small-scale equipment and quantities of MBM to simulate full-scale production (76, 77). For batch rendering, a 1:20 representation of full-scale production was achieved, whereas for other rendering processes the scale was 1:100. In one study, in which the BSE agent was incorporated into MBM at appropriate proportions of BSE-infected brain tissue, bovine or porcine intestine and bovine bone, a titre of $\log_{10}$ 1.7 ID_{50}/g resulted. Inactivation of the BSE agent was obtained in eleven rendering processes, as follows:

– with batch processing at atmospheric pressure

– with two of four continuous processes at atmospheric pressure and containing natural fat

– with two continuous processes at atmospheric pressure using high fat

– with three continuous wet rendering processes containing high fat

– in three batch rendering processes under pressure and with natural fat.

The inactivation in these eleven processes (with adjustment for the volume inoculated intra-cerebrally into mice) represented a reduction in titre of about $\log_{10}$ 1.4 ID_{50}. Infectivity was detected following two of four continuous processes at atmospheric pressure and with natural fat content, and also after two continuous high fat vacuum processes. In one of the latter vacuum processes the infectivity titre was only reduced to $\log_{10}$ 1.6 ID_{50}/g.

In another study (77), in which the scrapie agent was incorporated into MBM using brains of sheep clinically affected with scrapie and porcine bone and intestine, a titre of $\log_{10}$ 3.1 ID_{50}/g was achieved. The reduction in scrapie titre (with adjustment for the volume inoculated intra-cerebrally into mice) following processing were as follows:

– $\log_{10}$ 1.5 ID_{50} for batch processing at atmospheric pressure

– $\log_{10}$ 1.6 ID_{50} and $\log_{10}$ 2.3 ID_{50} for two continuous processes at atmospheric pressure and containing natural fat

– $\log_{10}$ 2.3 ID_{50} for a continuous process at atmospheric pressure using high fat

– $\log_{10}$ 1.6 ID_{50} for a continuous process with high fat content and under vacuum

– $\log_{10}$ 2.0 ID_{50} and $\log_{10}$ 2.8 ID_{50} for two continuous wet rendering processes containing high fat

– inactivation ($\log_{10}$ 2.8 ID_{50}) for five batch rendering processes under pressure and with natural fat.

The rendering industry in Canada, comprising 32 plants, uses batch and continuous rendering under atmospheric pressure and vacuum rendering (3). The proportions of MBM rendered by the different processes is known under present conditions. However, this information is not known for the principal period of interest before 1997 when the ruminant MBM feed ban was implemented. The approach used was to employ the overall titre reduction of both the BSE and scrapie agents for the batch and continuous processes detailed above, except for the batch processes under hyperbaric steam. A Normal distribution based on the mean $\log_{10}$ 1.6 ID_{50} and standard deviation $\log_{10}$ 0.58 ID_{50} of the reduction in BSE agent titre was employed to represent the effects of rendering processes in Canada.

Computer simulation with @RISK© software to estimate the total infectivity titre following rendering was conducted on the difference between the total infectivity titre before rendering and the effects of different rendering processes (68). The resulting distributions were achieved with 10,000 iterations of Latin hypercube sampling, as Normal (1.53, 0.93) with a 95% c.i. of (0.0015 to 3.033) for slaughtered animals and Normal (1.32, 0.91) with a 95% c.i. of (–0.17 to 2.81) for animals that died.

The number of cattle oral ID_{50} remaining after rendering of either a slaughtered animal or an animal which died was estimated from the distribution with the highest level of infectivity, Normal (1.53, 0.93). The expected number of cattle oral ID_{50} per BSE-infected rendered carcass was 34 with a 95% c.i. of (1 to 1,079).

Average daily consumption of MBM by age (months)

The daily consumption of MBM by dairy cattle was estimated according to age (in months), based on the following feeding assumptions, which are proposed as representative of dairy feeding in Canada. For dairy heifers before their first calf, the feeding regime was composed of hay of 88% dry matter (DM), 20% crude protein (CP) (DM basis), haylage of 50% DM and 15% CP (DM basis), a supplement at the rate of 22% of the grain mix fed from one month of age to seven months of age, the supplement at the rate of 15% of the grain mix for calves eight to twelve months of age and the incorporation of MBM in the supplement at 4.5%. The age in months according to body weight in kg and the average daily gain were obtained from heifer growth charts for Holstein and Brown Swiss cattle (8). The nutrient requirements such as the daily g of CP, daily g of undegradable intake protein (UIP), and dry matter intake (DMI) were based on the 1989 Nutrient Requirements of Dairy Cattle (62) and the Ontario Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs (OMAFRA) dairy ration balancer (67) (B. Wheeler, personal communication). The OMAFRA dairy ration balancer increases the National Research Council (NRC) requirements for calcium and CP to account for the higher skeletal growth and weight in Canadian heifers when compared to US heifers. From 12 to 27 months, 27 months being the mean age at first calving (66), feeding haylage alone was assumed.

© OIE - 2003

The feeding of protein feeds of animal origin such as meat meal, MBM and blood meal were considered too expensive and their availability was limited in the 1970s and 1980s. The principal protein supplements for dairy rations included soybean, linseed, canola and corn gluten meals, canola seed, cottonseed, corn gluten, brewers' grains, distillers' grains and non-protein nitrogen such as feed-grade urea. Commercial protein supplements such as 36% CP dairy supplement were formulated under a 'least cost' approach determined by the feed mills (27). The assumptions for feeding dairy cows were also based on the 1989 dairy cattle requirements (62) and the OMAFRA dairy ration balancer. A representative ration (B. Wheeler, personal communication) consisting of legume hay, grass hay, mixed hay, alfalfa haylage, corn silage, high moisture corn, soybean meal and commercial supplement containing 15% MBM was formulated. The quantity fed was based on a Holstein cow calving at 28 months of age, weighing 700 kg at the beginning of the cow's third lactation, producing a peak in milk yield of 45 kg per day at 45 days in milk from the third lactation onwards, and having a calving interval of 13.5 months. The latter parameter value represented the 50th percentile of the 65% to 70% of the dairy herds in the Province of Ontario enrolled in the Ontario Dairy Herd Improvement for 1996 (66).

Proportion of dairy cattle population by age (in months)

The number of dairy cattle by age (in months) was based on the number of dairy female calves under one year of age (490,800) at 1 July 2001, the number of dairy heifers (473,000) and the number of dairy cows (1,131,000) (74), and on the age distribution of more than 492,000 dairy cows in August 2002 which qualified for genetic evaluation under the Canadian Dairy Network (5). The numbers of calves and heifers from 0 to 27 months were estimated using a mortality rate of 10.8% for the first two months of age and 2.4% for heifers from weaning age (8.4 weeks) to first calving (57, 71) and the number of replacement heifers between 12 to 27 months of age.

Age-dependent susceptibility of cattle to bovine spongiform encephalopathy infection

Cattle appear to be susceptible to BSE infection (p_s) at all ages; however, young cattle appear to be more so. Young cattle were estimated to be ten times more susceptible than adults. Susceptibility declined exponentially with an annual constant rate of 0.85 after the age of four months to as low as 10% of its peak value. The susceptibility function was represented by the equation $\beta(a) = 0.1 + 1.8e^{-2a}$ where a is the age in years (9). Another model for age-dependent susceptibility indicated a peak in susceptibility between 6 and 18 months of age (2, 21, 24, 47, 86). The susceptibility function model indicated above was employed for this input since it provided for the highest susceptibility at the time when dairy calves in Canada may have received increasing amounts of MBM from two to six months of age. The feeding regimes constituted declining levels to no MBM use from 7 to 13 months of age.

Consequence assessment

Consequence assessment consists of describing and quantifying the relationship between specified exposures to a risk agent and the economic consequences of those exposures. The consequences of disease outbreaks are associated with animal losses, production losses, costs of control and eradication, costs of monitoring and surveillance and trade embargoes and restrictions.

The impact of the introduction and establishment of BSE in Canada would be extreme, based on the animal and human health impacts, trade impact, impact on industry and the cost of eradication as exemplified in other countries. The consequence assessment consisted of a description of the costs and losses that were incurred in the UK and other countries. It is unlikely, however, that a BSE epidemic such as the one that occurred in the UK will ever be observed again.

Direct consequences

Animal health impact

The animal health impact is not a significant fraction of the economic consequences of BSE, except in the UK. In July 2002, the Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) in Great Britain reported that a total of 179,361 cases were notified on 35,551 farms since 1986 (14). Most of the herds (63%) affected were dairy herds; 27% were beef suckler herds, and the balance were of mixed beef and dairy type. The within herd incidence peaked in 1992 at 2.7% (12).

In other BSE-infected countries, the incidence per million cattle aged over 24 months ranged from a high of 138 cases in Portugal to a low of one in Austria in 2001 (64). Cases of BSE reported by most of these countries consisted of clinical cases and cases detected by active surveillance of at-risk cattle populations and herd mates, birth cohorts and the progeny of BSE cases.

Public health impact

In 1996, the British Government announced a possible link between BSE and a new variant of Creutzfeld-Jakob disease (CJD) in humans, similar to BSE in cattle and scrapie in sheep (44). Variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD) is a neuro-degenerative disease similar to CJD, for which there is neither treatment nor cure. In September 2002, the number of definite and probable vCJD cases was 138 (127 cases in the UK, six in France, one in Hong Kong, China; one in Ireland, one in Italy, one in the USA, and one in Canada. It has been concluded,

© OIE - 2003

however, that the patients in Hong Kong, China; the USA and Canada contracted vCJD while resident in the UK.) To date, vCJD has occurred almost exclusively in people under the age of 55, a number of whom were teenagers (61, 78). The cost to the Department of Health in the UK of staff time spent on BSE/CJD-related activities during 1988 to 1996 was approximately £820,000. The average cost per vCJD patient, estimated by the Economics and Operational Research Division, was about £20,000 in the UK. Depending on the type of care given, this could vary from £6,500 to £40,000 per patient (70). The losses associated with the premature deaths of productive wage earners and other societal losses would be more significant.

Indirect consequences

Economic considerations

Surveillance, control and eradication cost

In France, the annual direct costs of surveillance, control and eradication were estimated at approximately €835 million or €75 per bovine older than 24 months or €2 million per positive case detected. Testing healthy slaughtered animals to declare the meat fit for human consumption represented the major cost (€1.8 million per detected case), although this cost was mainly passed on to the consumers. The eradication measures involved the culling of the entire herd of origin of a BSE case and the culling of any cattle that originated from that herd. The total annual direct costs of eradication measures represented 13% of the total costs of control measures (7).

In the UK, expenditure on diagnosis and surveillance reached a total of approximately £7.7 million from 1988 to 1996. The removal of suspected cattle or carcasses from a property, valuing these animals, and the subsequent incineration of their carcasses cost £44 million over the period from 1988 to 1996. The cost of compensation in the UK from 1986 to 1996 was £136.4 million. Other costs, including such things as rent, utilities, wages and equipment costs, reached a total of £90.8 million. In addition, there was a dramatic rise in expenditure in the UK on compensation after the adoption, in April 1996, of the scheme to slaughter cattle over 30 months old. In April 2000, the UK Government estimated that the total net cost of the BSE crisis would be £3.7 billion by the end of the 2001/2002 financial year (70).

Potential trade losses

Trade impact

On 27 March 1996, the European Commission prohibited all UK exports of beef and cattle, and their by-products, to all other EU Member States and to the rest of the world. What had become a beef export market worth almost £600 million per year collapsed, leading to severe economic difficulties for those dependent on it. The European Community partners of the UK and many other countries, including Canada and the USA, have banned the importation of all live cattle from the UK. Export markets were completely lost (70). In 1995, the UK exported 77,000 tonnes of beef and veal around the world. In the year 2000, the UK was forecast to export less than 2,000 tonnes (79).

The rendering industry faced the loss of markets for its major products – MBM and tallow – as a result of the ban on using MBM in any farmed animal feed and the EU export ban on British beef derivatives. The slaughtering sector was suffering as the build-up of unsaleable stocks of product resulted in significant physical and financial blockages. Temporary financial measures were put in place for the rendering and slaughtering sectors to ensure that these key elements of the meat chain continued to operate. Approximately £97 million in support was provided to individual rendering companies during 1996 to 1997 (13).

Impact on industry

The occurrence of BSE in Canada would affect many sectors of the cattle industry, including farmers, meat processing, rendering, transportation and distribution, and retail, among others. It could result in a substantial decline in the consumption of beef and beef products due to a perception of risk to human health and safety (1).

In the UK, the economic consequences of BSE to the industry have been considerable. Complex changes in the economics of beef and beef products have been experienced by many sectors of the community, including producers, retailers and consumers. Over the period from 1986 to 1995, the share of beef and veal within total meat consumption declined from approximately 31% in 1986 to 24% in 1995, being mostly replaced by poultry. Per capita beef consumption also declined by about 35%, or 6.7 kg per person per year (70).

Risk estimation

Risk estimation consists of integrating the results from the release, exposure, and consequence assessments to produce a measurement of the risk involved.

The mathematical model to estimate the probability of at least one infection for *n* imported animals was as follows:

$$P(1 \geq 1) = 1 - ((1 - f_1) + f1 \times ((1 - f_2) \times ((1 - f_3) + f_3 \times ((1 - f_4) + f4 \times (1 - f_5))) + f2 \times ((1 - f_6) + f_6 \times ((1 - f_7) + f_7 \times (1 - f_8)))))^n.$$

The risk estimate is based on the expected number of BSE-infected animals which may have been imported, slaughtered or died, and whose carcass was subsequently rendered during 1979 to1997, and the probability of the exposure of Canadian cattle to any BSE infectivity. An estimated mean probability of at least one BSE infection of 7.3×10^{-3} and a 95% confidence level of 2.0×10^{-2} were obtained (Fig. 5). This estimated

© OIE - 2003

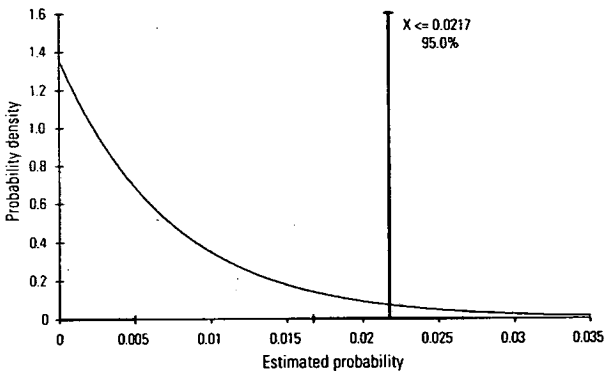


Fig. 5
Distribution of the probability of at least one infection with bovine spongiform encephalopathy (simulation output of the @RISK® risk analysis software (68) 100,000 iterations of Latin hypercube sampling)

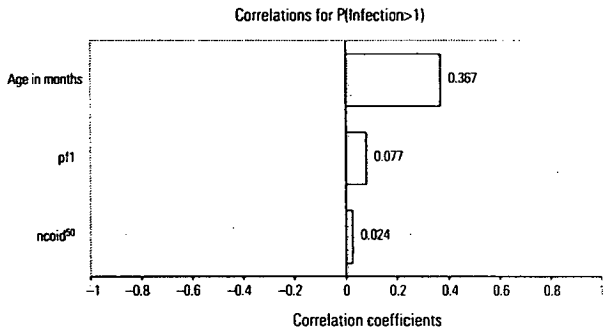


Fig. 6
Sensitivity analysis (tornado graph of the @RISK® risk analysis software) of the most significant inputs to the output distribution
(the probability of at least one case of infection with bovine spongiform encephalopathy)

probability indicated that, according to the scientific evidence and through computer simulation, 993 times out of a thousand, there would be no BSE infection in Canada as the result of the importation of cattle from the UK and Europe from 1979 to 1997. Furthermore, given this estimate it can be stated that the amplification and establishment of BSE in Canada, before the 1997 feed ban and after the 1997 feed ban, are negligible. The mitigating measures (import policies, disease control measures, detection systems on the farm and at slaughter plants) that were in place and have been added to since 1997 further decreased the likelihood of the introduction and establishment of BSE in Canada. These additional measures included the MBM feed ban and import bans on the following items from countries not recognised by Canada as being free of BSE:

- all ruminants and meats of ruminant origin
- all products containing rendered animal proteins
- ruminant SRMs
- veterinary biological products (containing bovine material).

Risk is a two-dimensional concept involving the likelihood and the consequences of an adverse event. Although the likelihood of the introduction and establishment of BSE into Canada is negligible, the consequences would be extreme.

The sensitivity analysis identified the most critical inputs for the model. With the rank order correlation sensitivity analysis, a correlation coefficient is calculated between the selected output variable and the samples for each of the input distributions. The higher the correlation between the input and the output, the more significant the input is in determining the value of the output. The tornado graph (Fig. 6) indicated that the 'age in months' input, showing the longest bar and a positive coefficient of 0.367, was the most important input for estimating the probability of at least one infection. The 'age in months' input was weighted by the proportion of the dairy cattle population by age. Associated with this input was the average daily consumption of MBM over three days in kg (m) and the age-dependent susceptibility to BSE infection (p_s). The sampling of 'age in months' from one iteration generated the corresponding value for m and p_s. Hence, the 'age in months' input was the most significant in determining the output probability of at least one infection with BSE, indicating that any effort to collect additional data should be directed to this input.

Two other inputs indicated a much lower level of correlation with the output. 'pf1', which represented the function assimilating the prevalence of infection by country and year of birth, was second in importance with a positive coefficient of 0.077. The number of cattle oral ID_{50}, represented by the input variable '$ncoid_{50}$', revealed a correlation coefficient of only 0.024.

Conclusion

The Canadian risk assessment example indicates that the approach of the OIE *Code*, Section 1.3., entitled 'Import risk analysis', can be effectively applied to the assessment of risk factors associated with the occurrence of BSE in a country. A probabilistic risk assessment is the only approach for interpreting evidence and data and estimating the probabilities of a chain of events, actions and states of nature that could lead to the introduction and establishment of a disease such as BSE. The logical soundness of the risk assessment based on the principles of probability theory and statistical analysis is essential.

© OIE - 2003

Rev. sci. tech. Off. int. Epiz., 22 (1)

Determinación de los factores de riesgo ligados a la encefalopatía espongiforme bovina

R.S. Morley, S. Chen et N. Rheault

Resumen

La Oficina Internacional de Epizootias (OIE: Organización mundial de sanidad animal) recomienda a todos sus Países Miembros que esclarezcan la situación de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en sus poblaciones de ganado vacuno, para lo cual deben llevar a cabo una determinación del riesgo y satisfacer una serie de criterios de vigilancia de la enfermedad. En el *Código zoosanitario internacional* de la OIE están definidos y repertoriados los parámetros necesarios para ello. Los factores de riesgo que deben evaluarse son: el consumo de harinas de carne y huesos por el ganado bovino; la importación de bovinos y harinas potencialmente infectados o contaminados por el agente de la EEB; la estructura de la cabaña ganadera; los procesos de transformación de cadáveres y despojos animales; y los sistemas de alimentación animal. Los autores presentan un resumen de los mencionados criterios y factores de riesgo, especificando en cada caso sus principales elementos. En la segunda parte del artículo describen un proceso de determinación del riesgo para ilustrar con un ejemplo la aplicación de las directrices de la OIE relativas a la EEB. Se trata de un estudio probabilístico de los factores de riesgo de EEB en Canadá, acorde con los planteamientos de la OIE en materia de análisis del riesgo ligado a las importaciones. Consta de varias etapas: identificación del peligro, evaluación de la difusión, de la exposición y de las consecuencias y estimación del riesgo. Utilizando un árbol de hipótesis de riesgo para determinar las probabilidades de difusión y exposición, se elaboró un modelo de todos los acontecimientos que podían seguirse del fallo desencadenante inicial, esto es, la importación de bovinos potencialmente infectados por la EEB. La evaluación de las consecuencias incluye una estimación de las pérdidas y costos derivados de la introducción y propagación de la EEB en otros países. La estimación del riesgo, que integra las evaluaciones de difusión, exposición y consecuencias, arroja una probabilidad ínfima de penetración y asentamiento de la EEB en Canadá, a la par que apunta a consecuencias económicas de extrema gravedad.

Palabras clave

Análisis del riesgo – Determinación del riesgo – Encefalopatía espongiforme bovina – Factores de riesgo – Harinas de carne y huesos.

References

1. Agriculture and Agri-Food Canada (2002). – Agriculture, Food and Beverage Industry of Canada. Red Meat Industry (www.atn-riac.agr.ca/supply/e3318.htm accessed on 18 February 2003).

2. Anderson R.M., Donnelly C.A., Ferguson N.M., Woolhouse M.E.J., Watt C.J., Udy H.J., MaWhinney S., Dunstan S.P., Southwood T.R.E., Wilesmith J.W., Ryan J.B.M., Hoinville L.J., Hillerton J.E., Austin A.R. & Wells G.A.H. (1996). – Transmission dynamics and epidemiology of BSE in British cattle. *Nature*, **382** (6594), 779-788.

3. Animal, Plant and Food Risk Analysis Network (APFRAN) (2002). – Risk assessment on bovine spongiform encephalopathy in cattle in Canada. Parts A, B and C. Canadian Food Inspection Agency. Animal Health Risk Analysis, Science Division, Ottawa, 150 pp.

4. Brown D.R. (2002). – Molecular advances in understanding inherited prion diseases. *Molec. Neurobiol.*, **25** (3), 287-302.

5. Canadian Dairy Network (2002). – Age distribution of active Holsteins, August 2002 (Microsoft® Excel data file provided 29 September 2002). Guelph, Ontario.

© OIE - 2003

6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2002). – Update 2002: bovine spongiform encephalopathy and variant Creutzfeldt-Jakob disease. CDC, National Center for Infectious Diseases, Atlanta, Georgia (www.cdc.gov/ncidod/diseases/cjd/bse_cjd.htm accessed on 18 February 2003).

7. Chmitelin I. (2002). – Cost and cost-effectiveness of bovine spongiform encephalopathy control measures in France. *In* Proc. Joint World Health Organization/Food and Agriculture Organization/Office International des Epizooties (OIE) Technical Consultation on BSE: public health, animal health and trade, 11-14 June 2001, Paris. OIE, Paris, 58-59.

8. Clapp H.J. (1990). – Charting heifer growth, June 1982, revised February 1990. Ontario Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs, Animal Industry Branch, Toronto, 4 pp.

9. Cohen J.T., Duggar K., Gray G.M., Kreindel S., Abdelrahman H., Habtemariam T., Oryang D. & Tameru B. (2001). – Evaluation of the potential for bovine spongiform encephalopathy in the United States. United States Department of Agriculture (USDA), Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), Washington, DC, 127 pp. (www.aphis.usda.gov/lpa/issues/bse/risk_assessment/mainreportext.pdf accessed on 18 February 2003).

10. Collinge J. (2001). – Prion diseases of humans and animals: their causes and molecular basis. *Annu. Rev. Neurosci.*, **24**, 519-550.

11. Curnow R.N., Hodge A. & Wilesmith J.W. (1997). – Analysis of the bovine spongiform encephalopathy maternal cohort study: the discordant case-control pairs. *Appl. Statist.*, **46** (3), 345-349.

12. Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) (2001). – BSE information: epidemiology of BSE. DEFRA, London (www.defra.gov.uk/animalh/bse/bse-science/level-4-content-epidem.html accessed on 18 February 2003).

13. Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) (2002). – BSE information: beef industry. DEFRA, London (www.defra.gov.uk/animalh/bse/index.html accessed on 10 September 2002).

14. Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) (2002). – BSE information: statistics. DEFRA, London (www.defra.gov.uk/animalh/bse/bse-statistics/bse-statistics-index.html accessed on 27 August 2002).

15. Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) (2002). – Cattle and calves on agricultural holdings – United Kingdom. DEFRA, London (www.defra.gov.uk/esg/m_natstats.htm accessed on 27 August 2002).

16. Doherr M.G., Heim D., Vandevelde M. & Fatzer R. (1999). – Modelling the expected numbers of preclinical and clinical cases of bovine spongiform encephalopathy in Switzerland. *Vet. Rec.*, **145** (6), 155-160.

17. Donnelly C.A. (1998) – Maternal transmission of BSE: interpretation of the data on the offspring of BSE-affected pedigree suckler cows. *Vet. Rec.*, **142** (21), 579-580.

18. Donnelly C.A. (2000). – Likely size of the French BSE epidemic. Epidemiological analysis helps in evaluating the potential risks of eating French beef. *Nature*, **408** (6814), 787-788.

19. Donnelly C.A. (2002). – BSE in the Republic of Ireland (www.bsereview.org.uk/data/bse_in_ireland.htm accessed on 12 September 2002).

20. Donnelly C.A., Ferguson N.M., Ghani A.C., Wilesmith J.W. & Anderson R.M. (1997). – Analysis of dam-calf pairs of BSE cases: confirmation of a maternal risk enhancement. *Proc. roy. Soc. Lond., B, biol. Sci.*, **264**, 1647-1656.

21. Donnelly C.A., Ferguson N.M., Ghani A.C., Woolhouse M.E.J., Watt C.J. & Anderson R.M. (1997). – The epidemiology of BSE in cattle herds in Great Britain. I. Epidemiological processes, demography of cattle and approaches to control by culling. *Philos. Trans. roy. Soc. Lond., B, biol. Sci.*, **352** (1355), 781-801.

22. Donnelly C.A., Ghani A.C., Ferguson N.M., Wilesmith J.W. & Anderson R.M. (1997). – Analysis of the bovine spongiform encephalopathy maternal cohort study: evidence for direct maternal transmission. *Appl. Statist.*, **46** (3), 321-344.

23. Donnelly C.A., Gore S.M., Curnow R.N. & Wilesmith J.W. (1997). – The bovine spongiform encephalopathy maternal cohort study: its purpose and findings. *Appl. Statist.*, **46** (3), 299-304.

24. Donnelly C.A. & Ferguson N.M. (1999). – Statistical aspects of BSE and vCJD: models for epidemics. Monographs on Statistics and Applied Probability No. 84. Chapman & Hall/CRC, Boca Raton, Florida, 256 pp.

25. Donnelly C.A., Ferguson N.M., Ghani A.C. & Anderson R.M. (2002). – Implications of BSE infection screening data for the scale of the British BSE epidemic and current European infection levels. *Proc. roy. Soc. Lond., B, biol. Sci.*, **269** (1506), 2179-2190.

26. Dormont D. (2002). – Prion disease: pathogenesis and public health concerns. *FEBS Lett.*, **529**, 17-21.

27. Droppo T. (1984). – Protein supplements for dairy rations, May 1984. Animal Industry Branch, Ontario Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs, Toronto, 4 pp.

28. European Commission (EC) (1998). – Opinion of the Scientific Steering Committee on defining the BSE risk for specified geographical areas, 23 January. Food safety from the farm to the fork. EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels, 6 pp. (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out06_en.html accessed on 18 February 2003.)

29. European Commission (EC) (1998). – Opinion on BSE risk adopted by the Scientific Steering Committee at its plenary meeting of 26-27 March, following a public consultation on the preliminary opinion adopted on 19-20 February 1998. EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out13_en.html accessed on 18 February 2003).

© OIE - 2003

30. European Commission (EC) (1999). – Opinion of the Scientific Steering Committee on the human exposure risk (HER) via food with respect to BSE, adopted on 10 December. EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels, 26 pp. (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html accessed on 13 February 2003.)

31. European Commission (EC) (2000). – Opinion on oral exposure of humans to the BSE agent: infective dose and species barrier, adopted by the Scientific Steering Committee at its meeting of 13-14 April, following a public consultation via Internet between 6-27 March. EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels, 53 pp. (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out79_en.pdf accessed on 18 February 2003.)

32. European Commission (EC) (2000). – Report on the assessment of the geographical risk of bovine spongiform encephalopathy (GBR) of Austria, July. EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels, 41 pp. (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out115_en.pdf accessed on 18 February 2003.)

33. European Commission (EC) (2000). – Report on the assessment of the geographical risk of bovine spongiform encephalopathy (GBR) of Denmark, July. EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels, 42 pp. (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out117_en.pdf accessed on 18 February 2003.)

34. European Commission (EC) (2000). – Report on the assessment of the geographical risk of bovine spongiform encephalopathy (GBR) of France, July. EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels, 44 pp. (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out119_en.pdf accessed on 18 February 2003.)

35. European Commission (EC) (2000). – Report on the assessment of the geographical risk of bovine spongiform encephalopathy (GBR) of Germany, July. EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels, 43 pp. (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out120_en.pdf accessed on 18 February 2003.)

36. European Commission (EC) (2000). – Report on the assessment of the geographical risk of bovine spongiform encephalopathy (GBR) of Ireland, July. EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels, 47 pp. (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out121_en.pdf accessed on 18 February 2003.)

37. European Commission (EC) (2000). – Report on the assessment of the geographical risk of bovine spongiform encephalopathy (GBR) of Italy, July. EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels, 44 pp. (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out122_en.pdf accessed on 18 February 2003.)

38. European Commission (EC) (2000). – Report on the assessment of the geographical risk of bovine spongiform encephalopathy (GBR) of Switzerland, July. EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels, 47 pp. (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out136_en.pdf accessed on 18 February 2003.)

39. European Commission (EC) (2000). – Report on the assessment of the geographical risk of bovine spongiform encephalopathy (GBR) of the Netherlands, July. EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels, 47 pp. (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out124_en.pdf accessed on 18 February 2003.)

40. European Commission (EC) (2001). – Opinion on hypotheses on the origin and transmission of BSE adopted by the Scientific Steering Committee at its meeting of 29-30 November. EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels, 67 pp. (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out236_en.pdf accessed on 18 February 2003.)

41. European Commission (EC) (2001). – Opinion on pre-emptive risk assessment should BSE in small ruminants be found under domestic conditions, adopted by the Scientific Steering Committee at its meeting of 8-9 February. EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels, 62 pp. (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out170_en.pdf accessed on 18 February 2003.)

42. European Commission (EC) (2002). – Opinion on the implications of the recent papers on transmission of BSE by blood transfusion in sheep (Houston *et al.*, 2000, Hunter *et al.* 2002) adopted by the Scientific Steering Committee at its meeting of 12-13 September. Revision and update of the Scientific Steering Committee Opinion of 26-27 October 2000 on the implications of the Houston *et al.* paper in *The Lancet* of 16 September 2000 on the transmission of BSE by blood transfusion in sheep (*Lancet*, **356**, 999-1000; 955-956; 1013). EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels, 12 pp. (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out263_en.pdf accessed on 18 February 2003.)

43. European Commission (EC) (2002). – The safety of bovine embryos: amendment to the Scientific Steering Committee opinion of 18-19 March 1999 on the possible vertical transmission of bovine spongiform encephalopathy (BSE), adopted by the Scientific Steering Committee at its meeting of 16 May. EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels, 4 pp. (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out263_en.pdf accessed on 18 February 2002.)

44. European Commission (EC) (2002). – Update of the opinion of the Scientific Steering Committee on the geographical risk of bovine spongiform encephalopathy (GBR) adopted on 11 January. EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels, 10 pp. (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out243_en.pdf accessed on 18 February 2003.)

© OIE - 2003

45. European Commission (EC) (2002). – Update of the opinion on TSE infectivity distribution in ruminant tissues (initially adopted by the Scientific Steering Committee at its meeting of 10-11 January 2002 and amended at its meeting of 7-8 November 2002) following the submission of (1) a risk assessment by the German Federal Ministry of Consumer Protection, Food and Agriculture and (2) new scientific evidence regarding BSE infectivity distribution in tonsils. EC, Scientific Steering Committee, Health and Consumer Protection Directorate General, Brussels, 53 pp. (www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html accessed on 18 February 2003).

46. Ferguson N.M., Donnelly C.A., Woolhouse M.E.J. & Anderson R.M. (1997). – A genetic interpretation of heightened risk of BSE in offspring of affected dams. *Proc. roy. Soc. Lond., B, biol. Sci.*, **264**, 1445-1455.

47. Ferguson N.M., Donnelly C.A., Woolhouse M.E.J. & Anderson R.M. (1997). – The epidemiology of BSE in cattle herds in Great Britain. II. Model construction and analysis of transmission dynamics. *Philos. Trans. roy. Soc. Lond., B, biol. Sci.*, **352** (1355), 803-838.

48. Ferguson N.M., Ghani A.C., Donnelly C.A., Hagenaars T.J. & Anderson R.M. (2002). – Estimating the human health risk from possible BSE infection of the British sheep flock. *Nature*, **415** (6870), 420-424.

49. Foster J., McKelvey W., Fraser H., Chong A., Ross A., Parnham D., Goldmann W. & Hunter N. (1999). – Experimentally induced bovine spongiform encephalopathy did not transmit via goat embryos. *J. gen. Virol.*, **80** (2), 517-524.

50. Foster J.D., Parnham D.W., Hunter N. & Bruce M. (2001). – Distribution of the prion protein in sheep terminally affected with BSE following experimental oral transmission. *J. gen. Virol.*, **82** (10), 2319-2326.

51. Glatzel M. & Aguzzi A. (2001). – The shifting biology of prions. *Brain. Res. Brain. Res. Rev.*, **36** (2-3), 241-248.

52. Gore S.M., Gilks W.R. & Wilesmith J.W. (1997). – Bovine spongiform encephalopathy maternal cohort study: exploratory analysis. *Appl. Statist.*, **46** (3), 305-320.

53. Hunter N. & Houston F. (2002). – Can prion diseases be transmitted between individuals via blood transfusion: evidence from sheep experiments. *Dev. Biol. (Basel)*, **108**, 93-98.

54. Kao R.R., Gravenor M.B., Baylis M., Bostock C.J., Chihota C.M., Evans J.C., Goldmann W., Smith A.J.A. & McLean A.R. (2002). – The potential size and duration of an epidemic of bovine spongiform encephalopathy in British sheep. *Science*, **295** (5553), 332-335.

55. Kimberlin R.H. (1992). – Bovine spongiform encephalopathy. *In* Transmissible spongiform encephalopathies of animals (R. Bradley & D. Matthews, eds). *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.*, **11** (2), 347-390.

56. Krebs J.R., May R.M. & Stumpf M.P.H. (2002). – Theoretical models of sheep BSE reveal possibilities. *Nature*, **415**, 115-116.

57. National Animal Health Monitoring System (NAHMS) (1996). – Part I: Reference of 1996 dairy management practices. United States Department of Agriculture (USDA), Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), Veterinary Services, Fort Collins, Colorado, 42 pp.

58. National Animal Health Monitoring System (NAHMS) (1997). – Part I: Reference of 1997 beef cow-calf management practises. United States Department of Agriculture (USDA), Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), Veterinary Services, Fort Collins, Colorado, 56 pp.

59. National Animal Health Monitoring System (NAHMS) (1997). – Part II: Reference of 1997 beef cow-calf health and health management practises. United States Department of Agriculture (USDA), Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), Veterinary Services, Fort Collins, Colorado, 38 pp.

60. National Animal Health Monitoring System (NAHMS) (1998). – Part III: Reference of 1997 beef cow-calf production, management practises and disease control. United States Department of Agriculture (USDA), Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), Veterinary Services, Fort Collins, Colorado, 42 pp.

61. National Cattlemen's Beef Association (2002). – CJD, BSE, nvCJD Information Resource. An information resource produced by the National Cattlemen's Beef Association, reviewed by a scientific panel of experts in the fields of veterinary medicine, prion/protein studies, neuropathology, and disease surveillance. National Cattlemen's Beef Association USA, Englewood, Colorado (www.bseinfo.org/dsp/dsp_locationContent.cfm accessed on 18 February 2003).

62. National Research Council (NRC) (1989). – Nutrient requirements of dairy cattle, 6th Rev. Ed., Update 1989. Committee on Animal Nutrition. National Academies Press, 168 pp.

63. Office International des Epizooties (OIE) (2001). – Bovine spongiform encephalopathy, Chapter 2.3.13. *In* Manual of standards for diagnostic tests and vaccines, 4th Ed., 2000. OIE, Paris, 457-466 (www.oie.int/eng/normes/mmanual/A_00060.htm accessed on 18 February 2003).

64. Office International des Epizooties (OIE) (2002). – Bovine spongiform encephalopathy: geographical distribution of countries that reported BSE confirmed cases from 1989 to 2002 (www.oie.int/eng/info/en_esb.htm accessed on 18 February 2003).

65. Office International des Epizooties (OIE) (2002). – International animal health code: mammals, birds and bees, 11th Ed. OIE, Paris, 450-451 (www.oie.int/eng/normes/MCode/A_summry.htm accessed on 18 February 2003).

66. Ontario Dairy Herd Improvement (Ontario DHI) (1997). – Provincial Management Centre Benchmark 1996. Ontario DHI, Guelph, Ontario, 3 pp.

67. Ontario Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs (OMAFRA) (1993). – Guidelines for feeding dairy cows. OMAFRA, Toronto (www.gov.on.ca/OMAFRA/english/livestock/dairy/pubs/pub101.htm#feeding accessed on 18 February 2003).

© OIE - 2003

68. Palisade Corporation (2002). – Guide to using @RISK: risk analysis and simulation add-in for Microsoft® Excel. Palisade Corporation, Newfield, New York, 499 pp.

69. Phillips N., Bridgeman J. & Ferguson-Smith M. (2000). – The BSE Inquiry: the report, Vols 1-16. Vol. 2: Science. Her Majesty's Stationery Office (HMSO) Publications Centre, London (www.bseinquiry.gov.uk/report/volume2/toc.htm accessed on 18 February 2003).

70. Phillips N., Bridgeman J. & Ferguson-Smith M. (2000). – The BSE Inquiry: the report, Vols 1-16. Vol. 10: Economic impact and international trade. Impact on the public sector. Her Majesty's Stationery Office (HMSO) Publications Centre, London (www.bseinquiry.gov.uk/report/volume10/chapter2.htm#274798 accessed on 18 February 2003).

71. Radostits O.M. (2001). – Herd health: food animal production medicine, 3rd Ed. W.B. Saunders, Philadelphia, 884 pp.

72. Schreuder B.E.C. (1994). – Animal spongiform encephalopathies: an update. Part II. Bovine spongiform encephalopathy (BSE). *Vet. Q.*, **16** (3), 182-192.

73. Schreuder B.E.C., Wilesmith J.W., Ryan J.B.M. & Straub O.C. (1997). – Risk of BSE from the import of cattle from the United Kingdom into countries of the European Union. *Vet. Rec.*, **141** (8), 187-190.

74. Statistics Canada (2002). – Cattle and calves at 1 July 2001. Cat. No. 23-603-UPE. Statistics Canada, Ottawa, 1 p.

75. Taylor D.M. (2002). – Current perspectives on bovine spongiform encephalopathy and variant Creutzfeldt-Jakob disease. *Clin. Microbiol. Infect.*, **8** (6), 332-339.

76. Taylor D.M., Woodgate S.L. & Atkinson M.J. (1995). – Inactivation of the bovine spongiform encephalopathy agent by rendering procedures. *Vet. Rec.*, **137** (24), 605-610.

77. Taylor D.M., Woodgate S.L., Fleetwood A.J. & Cawthorne R.J. (1997). – Effect of rendering procedures on the scrapie agent. *Vet. Rec.*, **141** (25), 643-649.

78. United Kingdom Department of Health (DoH) (2002). – Monthly CJD statistical figures. DoH, London (www.doh.gov.uk/cjd/cjd_stat.htm accessed on 18 February 2003).

79. United States Department of Agriculture (USDA) (2001). – Beef and veal exports, selected countries. USDA, Foreign Agricultural Service, 1 p. (www.fas.usda.gov/dlp/circular/2000/00-03lp/beefex.pdf accessed on 18 February 2003).

80. United States Department of Agriculture (USDA) (2002). – Bovine spongiform encephalopathy (BSE). The causative agent of BSE (www.aphis.usda.gov/lpa/issues/bse/bse-overview.html accessed on 27 February 2003).

81. Wahlström H., Elvander M., Engvall A. & Vagsholm I. (2002). – Risk of introduction of BSE into Sweden by import of cattle from the United Kingdom. *Prev. vet. Med.*, **54** (2), 131-139.

82. Weissmann C., Enari M., Klohn P.C., Rossi D. & Flechsig E. (2002). – Transmission of prions. *Proc. natl Acad. Sci. USA*, **14**, 1-6.

83. Wells G.A.H., Hawkins S.A.C., Green R.B., Austin A.R., Dexter I., Spencer Y.I., Chaplin M.J., Stack M.J. & Dawson M. (1998). – Preliminary observations on the pathogenesis of experimental bovine spongiform encephalopathy (BSE): an update. *Vet. Rec.*, **142** (5), 103-106.

84. Wells G.A.H., Hawkins S.A.C., Green R.B., Spencer Y.I., Dexter I. & Dawson M. (1999). – Limited detection of sternal bone marrow infectivity in the clinical phase of experimental bovine spongiform encephalopathy (BSE). *Vet. Rec.*, **144** (11), 292-294.

85. Wilesmith J.W., Wells G.A., Ryan J.B., Gavier-Widen D. & Simmons M.M. (1997). – A cohort study to examine maternally-associated risk factors for bovine spongiform encephalopathy. *Vet. Rec.*, **141** (10), 239-243.

86. Woolhouse M.E.J. & Anderson R.M. (1997). – Understanding the epidemiology of BSE. *Trends Microbiol.*, **5** (11), 421-424.

87. Wrathall A.E., Brown K.F.D., Sayers A.R., Wells G.A.H., Simmons M.M., Farrelly S.S.J., Bellerby P., Squirrell J., Spencer Y.I., Wells M., Stack M.J., Bastiman B., Pullar D., Scatcherd J., Heasman L., Parker J., Hannam D.A.R., Helliwell D.W., Chree A. & Fraser H. (2002). – Studies of embryo transfer from cattle clinically affected by bovine spongiform encephalopathy (BSE). *Vet. Rec.*, **150** (12), 365-378.

© OIE - 2003

6　日本において開発されたＢＳＥステータス評価手法

1）取りあげた資料

（1）論文名：感染牛の輸入・汚染牛肉及び汚染肉骨粉を通して BSE 病原体が日本に侵入するリスクの評価モデル

A model to assess the risk of the introduction into Japan of the bovine spongiform encephalopathy agent through imported animals, meat and meat-and –bone meal

掲載資料：OIE Science and Technical Review, 22(3), 2003

掲載ウエブサイト：　http://www.oie.int/eng/publicat/rt/A_rt22_3.htm

著　者：K. Sugiura（農林水産省）、K. Ito（農林水産省）、R. Yokoyama（農林水産省）、S. Kumagai（東京大学）、T. Onodera（東京大学）

（2）論文名：わが国の牛海綿状脳症（BSE）ステータス評価について

掲載資料：農林水産省、2002（平成 14）年 5 月

掲載ウエブサイト：　http://www.maff.go.jp/www/press/cont/20020522press_3-3.pdf

2）目　的

BSE 未発生国であっても、侵入防止措置・暴露防止措置の拡充、サーベイランスの実施状況により発生リスクは高い可能性があるため、これらの国のリスク評価を行うことを目的としている。評価法は、①BSE に関する疫学的知見、②病原体の物理化学的特徴に関する知見、③肉骨粉の流通に関する知見を踏まえ、OIE の国際動物衛生規約を考慮して作成されている。

論文（1）と論文（2）では侵入リスクの評価モデルが若干異なる。以下では、後者に基づいて解説する。

3）評価方法

既発生国については、感染牛の年間発生率（24 ヵ月齢以上で 0.01%以上か以下か）及びサーベイランス体制の整備状況をもとにステータス評価を行い、高発生国と低発生国に分類されている。

一方、未発生国については、ｉ）侵入リスク、ii）牛への給与状況（以下、暴露リスク）、iii）サーベイランス体制の整備状況をもとに評価が行われている。この場合の侵入リスクは、リスク要因として、①感染牛、②骨付き肉、③肉骨粉の発生国

からの輸入をとりあげ、汚染 MBM の給与量を推計し（定量的）、これをもとに侵入リスクを点数化し、定性的な評価が行われている。暴露リスクとサーベイランス体制は、状況に応じて点数化し、定性的な評価が行われている。

以上のｉ）、ii）および iii）の合計によって BSE ステータス評価の得点が決定される方式となっている。以下に、各項目毎に得点を算出する方法を概説する。

i 評価項目

ｉ）侵入リスク

以下の３項目による汚染肉骨粉重量をモンテカルロシュミレーションにより推計し、合計した汚染肉骨粉重量を点数化（100－25×Log（汚染肉骨粉重量：Kg））して、定性的に評価する。ただし、汚染肉骨粉重量は、10,000Kg（以上）を 0 ポイント、1kg（以下）を 100 ポイントに換算する。

① 感染牛の輸入により生じた可能性のある汚染肉骨粉の重量（RR_{animal}）

$$RR_{animal}(kg) = \sum_{m=1}^{17}\sum_{n=1}^{8} AN_{mn} \times P_{mn}(1-I_n) \times (1-S_n \times COS) \times (1-R_n \times COR) \times W_{MBM}$$

② 牛肉の輸入により生じた可能性のある汚染肉骨粉の重量

$$RR_{meat}(kg) = \sum_{m=1}^{17}\sum_{n=1}^{8} MEAT_{mn} \times 1000 \div W_{MEAT} \times P_{mn} \times (1-SME_{mn} \times COS) \times (1-R_n \times COR) \times W_{MBM}$$

③ 肉骨粉の輸入により生じた可能性のある汚染肉骨粉の重量

$$RR_{mbm}(kg) = \sum_{m=1}^{17}\sum_{n=1}^{8} MBM_{mn} \times 1000 \div W_{MBM} \times P_{mn} \times (1-SMB_{mn} \times COS) \times (1-R_{mn} \times COR) \times W_{MBM}$$

ただし、各変数の定義は以下のとおりである。

AN_{mn}：EU15 国及びスイスとリヒテンシュタインからの各年の輸入頭数（数値）

P_{mn}　：上記各国・各年の有病率（数値）

OIE 公表値の 5 倍、0.0001 を超えない場合、0.0001 とする。

I_n　：評価対象国内で牛が死亡時に焼却される n 年の確率（数値）

S_n　：評価対象国内で SRM が除去される牛の n 年の確率（数値）

COS　：SRM 除去の効果（β分布を仮定）

R_n　：133℃ 20 分 3 気圧で化製処理された n 年の確率（パート分布）

COR　：133℃ 20 分 3 気圧で病原体が負活化される確率（数値）

W_{MBM}：牛 1 頭分の平均肉骨粉重量（数値）

$MEAT_{mn}$：該当 17 国からの各年の骨付き牛肉の輸入重量（数値）

W_{MEAT}　：1 頭当たりの平均枝肉重量（数値）

SME_{mn}：17 国・各年において SRM が除去されている確率（数値）

MBM_{mn}：該当 17 国からの各年の MBM の輸入重量（数値）

SMB_{mn}：輸出国mにおいて肉骨粉製造時にSRMが除去されている確率（数値）

R_{mn}：輸出国mにおいて133℃20分3気圧の処理が行われるn年の確率（数値）

以上のうち、「I_n」「S_n」「R_n」は、質問票による調査結果をもとに推定されるが、質問票は公表されていない。同様に、「SME_{mn}」「SMB_{mn}」「R_{mn}」は、質問票及びGBR評価報告結果に基づいて推定されている。

「COR」については，安全を見込みTaylorらの結果（0.998415107）が適用されている。また，「W_{MBM}」は、脂肪・骨・他の臓器の歩留まり率と生体重をもとに推計される。

ii）暴露リスク

暴露リスクは、過去8年間の①反芻動物由来肉骨粉の給与禁止状況、②製造段階での混入防止措置、③流通・農場段階での混入防止措置の実施状況をもとに定性的に評価される。評価は年単位で実施され、規制状況（罰則を伴う規則→2ポイント、罰則のない規則→1ポイント、規制なし→0ポイント）の点数に、①については全家畜が対象（1ポイント）か否か（0.5ポイント）を乗じて算出される。②および③については、実効確保措置がない場合（0.1ポイント）と措置がある場合に分け、ある場合には、公的機関による立入検査（0.5ポイント）、自主プログラムの実施（0.3ポイント）、公的機関による教育プログラム・広報の実施（0.2ポイント）の合計点を乗じて算出される。以上のポイントを過去8年間について合計し、100点換算する。

iii）サーベイランス体制の整備状況

サーベイランス体制の整備状況は、①届出伝染病への指定とBSE検査状況の点数（0～2ポイント）、②獣医師及び農家への教育プログラム実施状況の点数（0～2ポイント）、③OIE基準に準拠したサーベイランスの実施状況の点数（0～2ポイント）、④サーベイランスにおける検査実施状況の点数（0～2ポイント）、⑤アクティブサーベイランスの実施状況の点数（0または1ポイント）を年ごとに算出し、過去7年間の合計点を100点換算して評価される。

4）調査委員会のコメント

BSE発生国については、過去何年間を対象とするのか、未発生国については、質問票の内容や高リスク国あるいは低リスク国を分類する基準得点が明らかにされておらず、また、データの入手可能性や入手されたデータの信頼性確保に困難が予想される。 Dr. Goossensのコメントにもあるように、OIEによる評価と同様、発生国、未発生国ともサーベイランス体制の整備状況も考慮された評価となっており、包括的な評価手法であるといえよう。

我が国の牛海綿状脳症（ＢＳＥ）ステータス評価手法について

資料出典：

農林水産省プレスリリース
平成１４年５月２０日　生産局
（参　考）会議資料　別添３

http://www.maff.go.jp/www/press/cont/20020522press_3-3.pdf

1　目的

ＢＳＥは、潜伏期間が２～８年と長いことから、現在まで発生が確認されていない国であっても、今後、発生する可能性は否定できない。すなわち、いままでに講じられた侵入防止措置・発生防止措置が不十分である国は、今後、発生するリスクが高いと推定される。一方、いままでに講じられた侵入防止措置・発生防止措置が十分である国、あるいはサーベイランスにより清浄性が確認されている国は、今後、発生するリスクが低いと推定される。

従来、我が国においては、ＢＳＥの発生の有無に応じ動物検疫等の侵入防止措置を講じてきたところであるが、今後、さらに侵入防止の万全を期すためには、未発生国についても発生のリスクに応じた侵入防止措置を講じることが適当と考えられる。

以下に述べるステータス評価法は、過去に自国産牛でＢＳＥの発生があった国について、高発生国と低発生国に分類するとともに、現在までに発生が確認されていない国について、今後の発生リスクを評価する（高リスク国と低リスク国に分類する）ために開発したものである。

このステータス評価法は、現在までに得られた BSE に関する疫学的知見、BSE の病原体の物理化学的特徴に関する知見、肉骨粉等の流通に関する知見を踏まえ作成したものであり、今後、本病に関する新たな知見、現在実施されている我が国における BSE の発生原因の究明の結果等によっては、改善、修正される余地がある。

なお、このステータス評価方法は、国際獣疫事務局（ＯＩＥ）の国際動物衛生規約により定められている、ＢＳＥのステータス評価において考慮すべき事項を考慮している。

国際獣疫事務局（ＯＩＥ）の国際動物衛生規約（抜粋）

第２．３．１３．章

第２．３．１３．１．条

・・・ある国又は地域のＢＳＥステータスは、次の基準に基づき決定される。

１）ＢＳＥの発生に関係する、特に次の要因を含むすべての潜在的要因を特定した危険度評価の結果：

ａ）反すう動物由来の肉骨粉及び油かすの牛による摂取

ｂ）ＴＳＥに汚染したおそれのある肉骨粉又は油かすの輸入

ｃ）ＴＳＥに感染したおそれのある生きた牛又は受精卵／卵子の輸入

ｄ）その国又は地域におけるすべての動物のＴＳＥに関する疫学的状況

ｅ）その国又は地域における牛及びめん山羊の飼養状況の把握状況

ｆ）動物廃棄物の由来、化製処理のパラメータ及び飼料製造の方法

２）牛の輸送、販売及びと殺に関わる獣医師・農家・職員について成牛の全ての神経症状を報告するよう教育するプログラム

３）ＢＳＥの疑われる症状を示す全ての牛を通報し検査する義務

４）上記１）の点について付則 4.5.1.2 に沿ってＢＳＥの危険の強度をモニタリング、サーベイランス：数と調査結果の記録を少なくとも７年間保管すべき

５）上記のサーベイランスシステムのもとで脳その他の組織のサンプルを収集し認定された施設で検査

2　前提

（1）　ＢＳＥは、英国で最初に発生し、その後、同国からの肉骨粉等の輸出により他のＥＵ諸国、スイス及びリヒテンシュタインにまん延した。これらの国からの ① **生きた感染牛**、② **汚染牛肉**、③ **汚染肉骨粉**の輸出は、さらに未発生国におけるまん延の原因となりうる。

（2）　国内への侵入経路としては、

①　感染牛の輸入→焼却されない→特定危険部位（ＳＲＭ）が除去されない→レンダリングで不活化されない

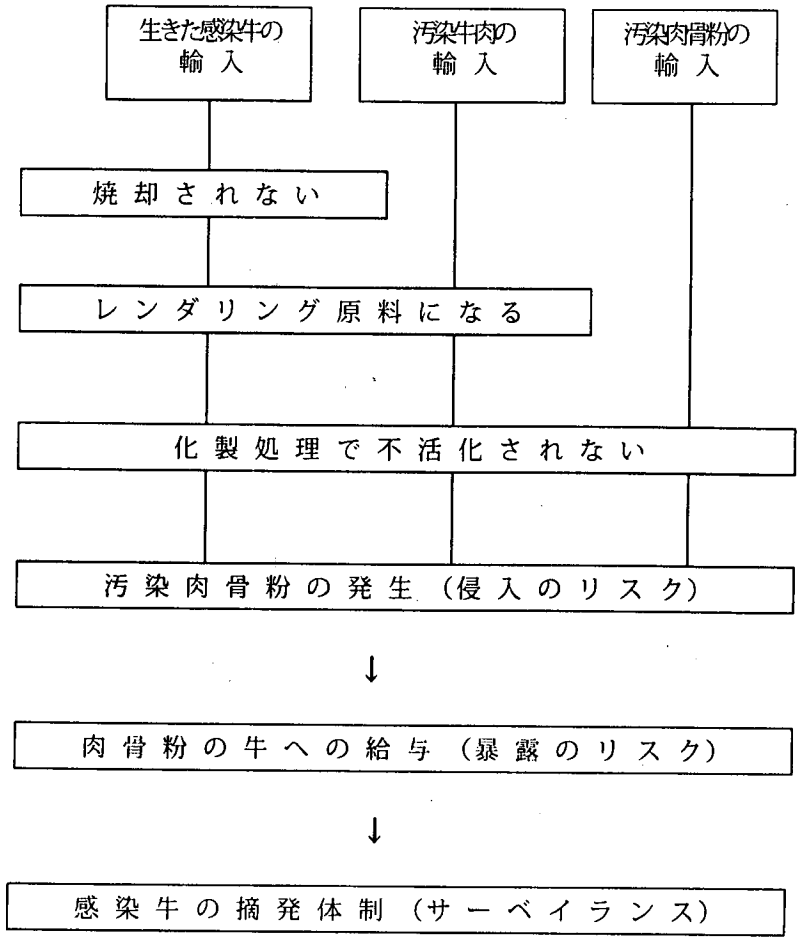
②　汚染牛肉の輸入→レンダリングの原料となる→レンダリングで不活化されない

③　汚染肉骨粉の輸入

の経路で汚染肉骨粉が発生し、その後牛への給与防止がとられない場合には、牛に摂取され、潜伏期間を経て発症することが考えられる。

（3）　未発生国においては、輸入による汚染肉骨粉の発生の可能性（**侵入のリスク**）及び牛への給与状況（**暴露のリスク**）により、今後の発生リスクは左右される。さらに、牛への感染があった場合には、必ず摘発されるよう、**サーベイランス体制**が整備されていることが、リスク評価上、重要である。

○ＢＳＥリスク評価の考え方



3　評価基準

（1）　過去に自国産牛で発生が確認された国（年間発生率が２４か月齢超の牛飼養頭数１００万頭当たり１００頭以上、又は１００頭未満でもサーベイランス体制が整備されていない）：ＢＳＥ高発生国

（2）　過去に自国産牛で発生が確認された国（サーベイランス体制が整備されており、かつ、年間発生率が２４か月齢超の牛飼養頭数１００万頭当たり１００頭未満）：ＢＳＥ低発生国

（3）　過去に自国産牛で発生が確認されていない国については、

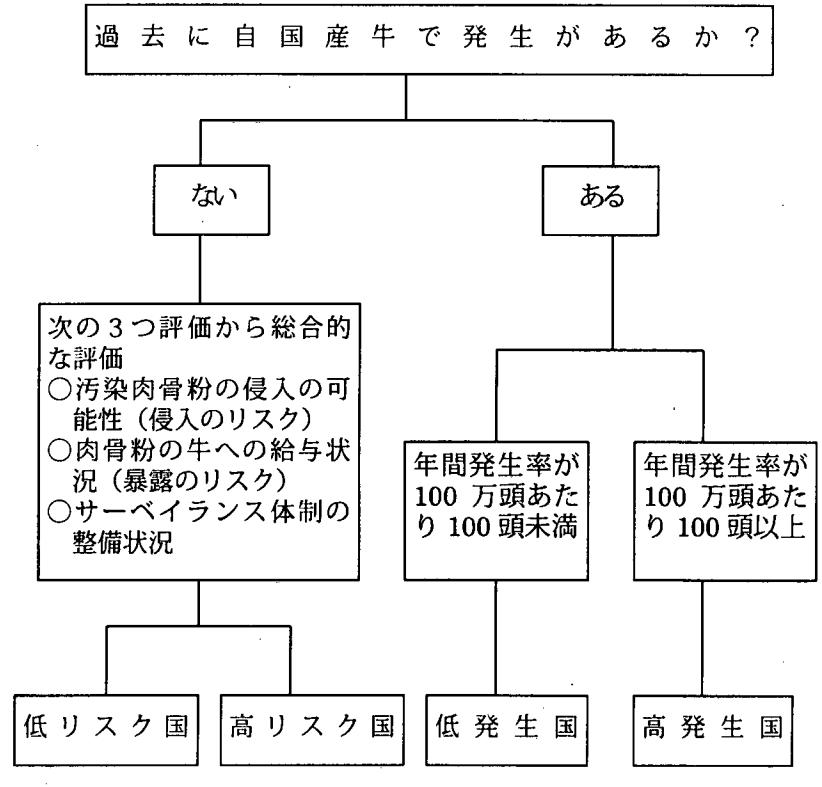
①　汚染肉骨粉の発生の可能性（侵入のリスク）の定量的な評価

②　牛への給与状況（暴露のリスク）の定性的な評価

③　サーベイランス体制の整備状況の定性的な評価

を総合的に考慮し、低リスク国か高リスク国かの評価を行う。

○ステータス評価の流れ



4　具体的な評価方法

（１）海外からの侵入のリスクの評価方法

海外からの侵入のリスクについては、過去８年間におけるＢＳＥ発生国からの ① 生きた牛、② 牛肉（骨付き肉）、③ 肉骨粉の輸入により生じた可能性のある汚染肉骨粉の重量をそれぞれ次の方法で推定し、それらの合計により評価する。

① 過去８年間の生きた牛の輸入により生じた可能性のある汚染肉骨粉の重量 RRanimal(kg)（シナリオツリーは図１参照）

$$RR_{animal}(kg) = \sum_{m=1}^{17}\sum_{n=1}^{8} AN_{mn} \times P_{mn}(1-I_n) \times (1-S_n \times COS) \times (1-R_n \times COR) \times W_{MBM}$$

ただし、m：該当１７国，n：年（1993～2000），ANmn：m 国から n 年に輸入された牛の頭数，Pmn：m 国における n 年の BSE の有病率
In：評価対象国国内で牛の死体が焼却される確率，Sn：評価対象国国内でＳＲＭが除去される牛の確率，ＣＯＳ：ＳＲＭ除去の効果，
Rn：レンダリングで 133/20/3 の加熱処理された確率，ＣＯＲ：133/20/3 の加熱処理によりプリオンが死滅する効果，
W_{MBM}：牛１頭分の平均肉骨粉重量（ｋｇ）

② 過去８年間の牛肉の輸入により生じた可能性のある汚染肉骨粉の重量 RRmeat(kg)（シナリオツリーは図２参照）

$$RR_{meat}(kg) = \sum_{m=1}^{17}\sum_{n=1}^{8} MEAT_{mn} \times 1000 \div W_{MEAT} \times P_{mn} \times (1-SME_{mn} \times COS) \times (1-R_n \times COR) \times W_{MBM}$$

ただし、m：該当１７国，n：年（1993～2000），MEATmn：m 国から n 年に輸入された骨付き牛肉の重量(ﾄﾝ)，
W_{MEAT}：牛１頭分の骨付き牛肉の平均重量（ｋｇ），Pmn：m 国における n 年の BSE の有病率，
SMEmn：m 国において n 年に SRM が除去された牛の確率，ＣＯＳ：ＳＲＭ除去の効果，
Rn：レンダリングで 133/20/3 の加熱処理された確率，ＣＯＲ：133/20/3 の加熱処理によりプリオンが死滅する効果，
W_{MBM}：牛１頭分の平均肉骨粉重量（ｋｇ）

③ 過去８年間の肉骨粉の輸入により生じた可能性のある汚染肉骨粉の重量(kg)RRmbm（シナリオツリーは図３参照）

$$RR_{mbm}(kg) = \sum_{m=1}^{17}\sum_{n=1}^{8} MBM_{mn} \times 1000 \div W_{MBM} \times P_{mn} \times (1\text{-}SMB_{mn} \times COS) \times (1\text{-}R_{mn} \times COR) \times W_{MBM}$$

ただし、m：該当１７国，n：年（1993～2000），MBMmn：m 国から n 年に輸入された肉骨粉の重量(ﾄﾝ)，，

W_{MBM}：牛１頭分の平均肉骨粉重量（ｋｇ），Ｐmn：m 国における n 年の BSE の有病率，

SMBmn：m 国において n 年に SRM が除去された牛の確率，ＣＯＳ：ＳＲＭ除去の効果，

Ｒmn：m国において n 年に肉骨粉の製造に 133/20/3 の加熱処理がなされた確率，

ＣＯＲ：133/20/3 の加熱処理によりプリオンが死滅する効果，W_{MBM}：牛１頭分の平均肉骨粉重量（ｋｇ）

入力変数の値とその根拠

	1993年～2000年		根　　拠
	値（確率分布の場合は期待値）	確率分布	
評価対象国において牛が死亡時に焼却される確率（In）	0～1	point	日本の場合は牛が死亡しても通常焼却されないので、１９９３年から２０００年まで０。その他の国は質問票２（４）に基づいて推定。
評価対象国においてＳＲＭが除去される牛の確率（Sn）	0～1	point	日本の場合はＳＲＭの除去は通常実施されないので、１９９３年から２０００年まで０。その他の国は質問票３（４）に基づいて推定。
SRM 除去効果係数（COS）	0.999917278	1-Beta(46,1288) *bootstrap mean	日本の動物検疫所は１９９３年から２０００年までに、１３３２件の貨物を検査し、そのうちの４５件から SRM を検出した。さらに、これら４５件のうち３件については、ＳＲＭの残留の測定値がある。100 グラム/18.9 キログラム、100 グラム/42 キログラム及び 70 グラム/60 キログラム。検出率については、ベータ分布、残留率については測定値が少ないので、ブートストラップにより測定値を増やし、その平均を用いた[1]。
評価対象国において牛が 133℃/20 分/3 気圧で化製処理された確率（Rn）	日本：9.4% その他の国：0～1	日本：Pert(0.054, 0.094, 0.134) その他の国：point	レンダリング業界の調査の結果から、最低 5.4%、最大 13.4%が 133℃/20 分/3 気圧で化製処理されていることが判明していることから、それぞれを最低値、最大値、その平均値を最頻値とするパート分布を用いた[2]。その他の国は質問票３（５）に基づいて推定。
BSE の病原体が 133℃/20 分/3 気圧の処理で不活化される確率（COR）	0.998415107	point	国際獣疫事務局（ＯＩＥ）は、BSE 低発生国からの肉骨粉の輸入に当たっては、この処理をすれば安全としている[3]。リーディンガーによれば、 10^-5 to 10^-6 のオーダーで不活化される[4]。一方、テーラー他は、スクレーピーのプリオンを用いた実験により、ＢＳＥの病原体は少なくとも 10^2.8 分の１に不活化されると報告している[5]。安全を見込んで、この処理による不活化効果は、10^2.8 分の１とした。
牛１頭から生産される肉骨粉の平均重量（W_{MBM}）(kg)	76.85	point	レンダリング原料の歩留まり率に関する調査によれば、生体重 630 キログラムの成牛１頭から脂肪 65kg、骨 45kg 及びその他臓器 90kg が化製原料として生じ、脂肪の歩留まり率は４％、骨及びその他の臓器の歩留まり率は５５％と仮定し、65*0.04+(45+90)*0.55=76.85 キログラム[6]。
牛１頭から生産される平均枝肉重量（W_{MEAT}）(kg)	276	point	EU における平均枝肉重量は、 276 キログラム[7].
骨付き肉が輸出国mにおいて SRM 除去されている確率 (SMEmn)	0～1	point	日本の場合は、ＥＵ諸国からの骨付き肉の輸入に当たって SRM 除去を条件付けていたことから、１９９３年から２０００年まで１とした。その他の国の場合は、質問票２（１８）、およびＥＵによるＢＳＥ評価報告[8～２２]に基づいて推定。

輸出国mにおいて肉骨粉の製造に当たってＳＲＭ除去されている確率（SMBmn）	0～1	point	ＥＵ諸国から日本へ輸出される肉骨粉の製造にはＳＲＭの条件付けしていないので、０とした。その他の国は質問票２（２２）、およびＥＵによるＢＳＥ評価報告[８～２２]に基づいて推定。
輸出国mにおいて肉骨粉の製造時に 133℃/20 分/3 気圧の処理が行われる確率（Rmn）	0～1	point	日本の場合、農林水産省生産局畜産部衛生課は肉骨粉の輸出国に対し、133℃/20 分/3 気圧の処理が行われるよう要求し、この条件が満たされていることについては、添付された検査証明書により輸入時に確認していた。その他の国は質問票２（２３）、およびＥＵによるＢＳＥ評価報告[８～２２]に基づいて推定。
ベルギー、デンマーク、ドイツ、ギリシャ、スペイン、フランス、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、オーストリア、フィンランドにおけるＢＳＥの有病率(Pmn)	0.0001	point	ＯＩＥ家畜衛生規約のＢＳＥ低発生国の上限値である１００／１００万を用いた。
英国、ポルトガル、アイルランド、スイス（リヒテンシュタインを含む）におけるＢＳＥの有病率(Pmn)	表１参照	point	農家等からの届出による摘発では、全てのＢＳＥの臨床症状を示す牛のうち半分以上が摘発されないこととされており［８～２２］、また、ＢＳＥの実際の発生数は摘発された感染畜の４～５倍程度あるとの専門家の意見から、ＯＩＥ公表値（見かけの発生率）を５倍した値を用いた。この値が１００／１００万を超えない年は、ＯＩＥ家畜衛生規約のＢＳＥ低発生国の上限値１００／１００万を用いた。

表１　英国、ポルトガル、アイルランド、スイス（リヒテンシュタインを含む）におけるＢＳＥの有病率（Pmn）

	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
英　国	0.020400	0.021323	0.012912	0.007084	0.003971	0.002930	0.002066	0.000950
アイルランド	0.000100	0.000100	0.000100	0.000101	0.000107	0.000104	0.000114	0.000191
ポルトガル	0.000100	0.000100	0.000100	0.000195	0.000188	0.000797	0.000998	0.000935
スイス	0.000152	0.000338	0.000368	0.000243	0.000227	0.000100	0.000294	0.000203

（２）国内での暴露のリスクの評価方法

過去８年間にわたり、反すう動物由来肉骨粉の反すう動物用飼料原料としての使用禁止措置、又は農家における反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止措置が有効に実施されているか否かをもって評価する。

基本的な考え方は以下の通りである。

① 反すう動物由来肉骨粉の給与禁止と飼料への混入防止措置の実施は、独立した事象と考えられることから、それぞれ点数化し加算する。

② 給与禁止の規則対象動物については、給与禁止の実効性の係数と考えられることから、給与禁止の実施の点数に積算する。

③ 混入防止措置については、製造段階及び流通・農場段階の２つの段階が考えられ、それぞれ点数化する。

④ 混入防止措置の実効性を確保するため、公的機関の立入検査等の措置が考えられることから、これらを係数とし混入防止措置の点数に積算する。

⑤ ④の実効性確保措置は複数の措置をとることにより、より確実な措置となることから、各措置を累計したものを係数とする。また、実効性確保措置を実施していない場合においても混入防止措置のすべてを否定するものではないことから、この場合は係数を０とはしない。

具体的な算定は以下の算式とする。

（算式）　Ａ×ａ＋Ｂ×ｂ（（１）又は（２））＋Ｃ×ｂ（（１）又は（２））

Ａ　反すう動物由来肉骨粉の給与禁止

ア　規則（罰則を伴うもの）	２ポイント
イ　規則（ア以外）	１ポイント
ウ　規制なし	０ポイント

B　製造段階での混入防止措置（製造工程の分離等）

ア　規則（罰則を伴うもの）	2ポイント
イ　規則（ア以外）	1ポイント
ウ　規制なし	0ポイント

C　流通・農場段階での混入防止措置

ア　法的規則（罰則を伴うもの）	2ポイント
イ　法的規則（ア以外）又は自主規制	1ポイント
ウ　規制なし	0ポイント

（係数）

a　規制の対象

ア　全家畜に給与禁止	1.0
イ　反すう動物に給与禁止	0.5

b　実効確保措置

（1）　あり（ア、イ、ウを加算）	
ア　公的機関による立入検査等	0.5
イ　自主的プログラムの実施	0.3
ウ　公的機関による教育プログラム・広報の実施	0.2
（2）なし	0.1

各年のポイントの合計をもって暴露のリスクを評価する。

（3）サーベイランス体制の整備状況の評価方法

次の条件が過去７年間にわたり満たされているか否かを基本として評価する。

A　BSE が届出伝染病に指定されており、中枢神経症状を示す牛は、すべて検査の結果 BSE が否定されている。

ア　満たしている	２ポイント
イ　一部不十分	１ポイント
ウ　実施せず	０ポイント

B　獣医師および農家に対し BSE に関する教育プログラムが存在する。

ア　両者に実施	２ポイント
イ　どちらか一方のみ	１ポイント
ウ　実施せず	０ポイント

C　BSE 様症状を呈した牛を対象とした病理学的検査を含むサーベイランスが国際獣疫事務局（ＯＩＥ）国際動物衛生規約に照らし十分に実施されている。

ア　ＯＩＥ基準に準拠	２ポイント
イ　一部不十分	１ポイント
ウ　実施せず	０ポイント

D　サーベイランスにおける脳その他の組織の検査は認定された研究所で実施されている。（検査手技及び施設）

ア　実施されている	２ポイント
イ　一部不十分	１ポイント
ウ　能力なし	０ポイント

E　２歳以上のハイリスク牛を対象とした能動的サーベイランスが実施されている。

ア　実施している　　１ポイント

イ　実施せず　　０ポイント

各年のポイントの合計をもってサーベイランス体制の整備状況を評価する。

（参考）

国際獣疫事務局（ＯＩＥ）国際動物衛生規約に基づく
ＢＳＥを疑う臨床症状を示した牛を対象とした病理学的検査頭数

２４ヶ月齢超の牛の飼養頭数	検査すべき頭数
500,000	50
700,000	69
1,000,000	99
2,500,000	195
5,000,000	300
7,000,000	336
10,000,000	367
20,000,000	409
30,000,000	425
40,000,000	433

（４）総合判定

汚染肉骨粉の侵入の可能性（侵入リスク）、牛への給与状況（暴露リスク）、サーベイランス体制の整備状況それぞれの評価を１００点換算し、合計得点によりＢＳＥステータスを評価する。

・侵入リスク　　：１００－２５×ＬＯＧ汚染肉骨粉重量（ｋｇ）
（汚染肉骨粉重量１００００ｋｇで０点、１ｋｇで１００点に換算。ただし、０点以下は０点、１００点以上は１００点とする。）

・暴露リスク　　：暴露軽減措置ポイント×１００÷４８
（暴露リスクの評価は４８ポイント満点。０ポイントで０点、４８ポイントで１００点に換算）

・サーベイランス：サーベイランス評価ポイント×１００÷６３
（サーベイランスの評価は６３ポイント満点。０ポイントで０点、６３ポイントで１００点に換算）

5　参考文献

1．Vose, D.: Risk Analysis, A Quantitative Guide, Second Edition, England, 2001 年

2．農林水産省食品流通局食品油脂課：レンダリング製品安全性確保対策事業実態調査報告書、２０００年

3．ＥＵ科学運営委員会：「地理的牛海綿状脳症リスク」に関する最終答申、２０００年７月

4．Riedinger, O.：Additional remarks concerning TSE agents and safe rendering procedure. Letter of 19 March 1998 to the SSC secretariat.

5．Taylor, D.M., Woodgate S.L. Fleetwood A.J. and Cawthorme R.J.G.: Effect of rendering procedures on the scrapie agent, The veterinary record, December 20/27, 1997 年

6．財団法人政策科学研究所:動物油脂製造業体質強化推進事業報告書、2000 年５月

7．畜産振興事業団:畜産の情報、2001 年

8．ＥＵ科学運営委員会：Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of United Kingdom、２０００年７月

9．ＥＵ科学運営委員会：Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of Portugal、２０００年７月

10．ＥＵ科学運営委員会：Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of Belgium、２０００年７月

11. ＥＵ科学運営委員会：Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of Denmark、２０００年７月

12. ＥＵ科学運営委員会：Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of Germany、２０００年７月

13. ＥＵ科学運営委員会：Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of Spain、２０００年７月

14. ＥＵ科学運営委員会：Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of France、２０００年７月

15. ＥＵ科学運営委員会：Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of Ireland、２０００年７月

16. ＥＵ科学運営委員会：Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of Italy、２０００年７月

17. ＥＵ科学運営委員会：Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of Luxembourg、２０００年７月

18. ＥＵ科学運営委員会：Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of the Netherlands、２０００年７月

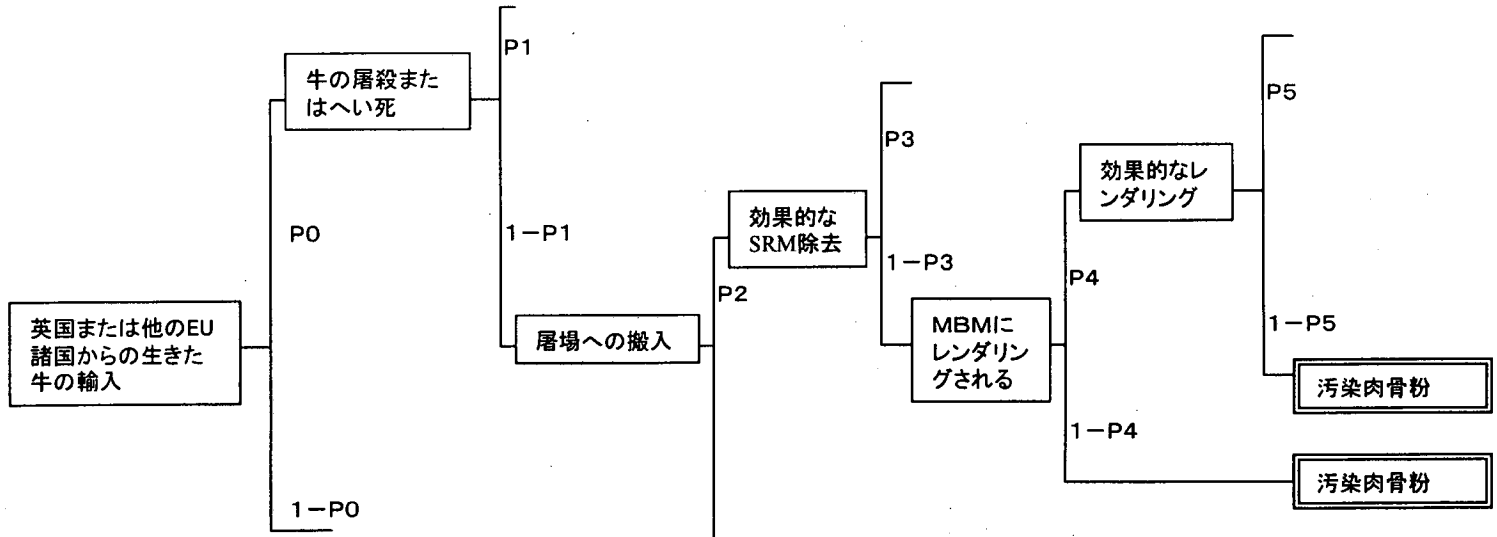
19. ＥＵ科学運営委員会：Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of Austria、２０００年７月

20. ＥＵ科学運営委員会：Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of Finland、２０００年７月

21. ＥＵ科学運営委員会：Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of Sweden、２０００年７月

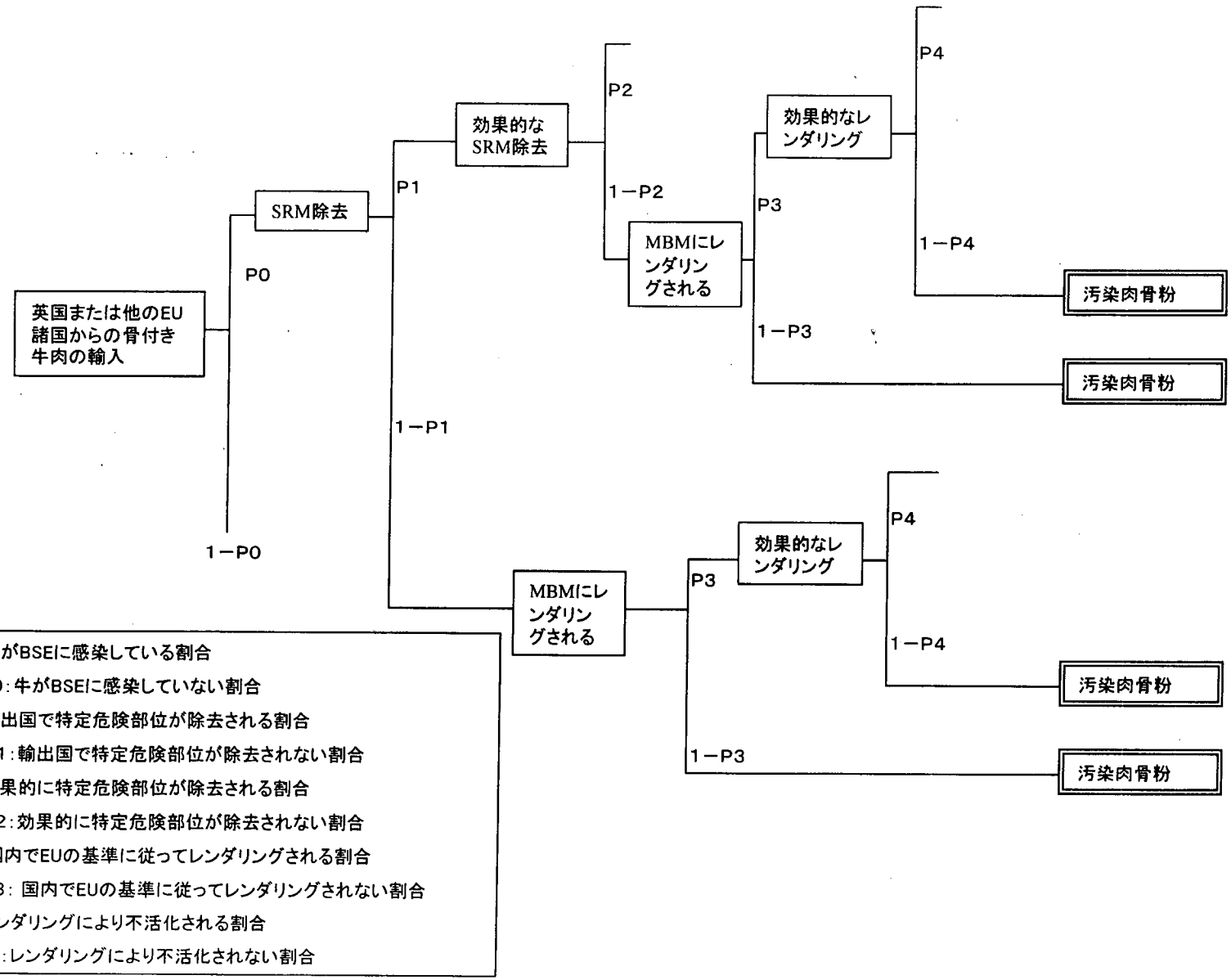
22. ＥＵ科学運営委員会：Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of Switzerland、２０００年７月

（図１）生きた牛の輸入により汚染肉骨粉が生じるまでのシナリオツリー

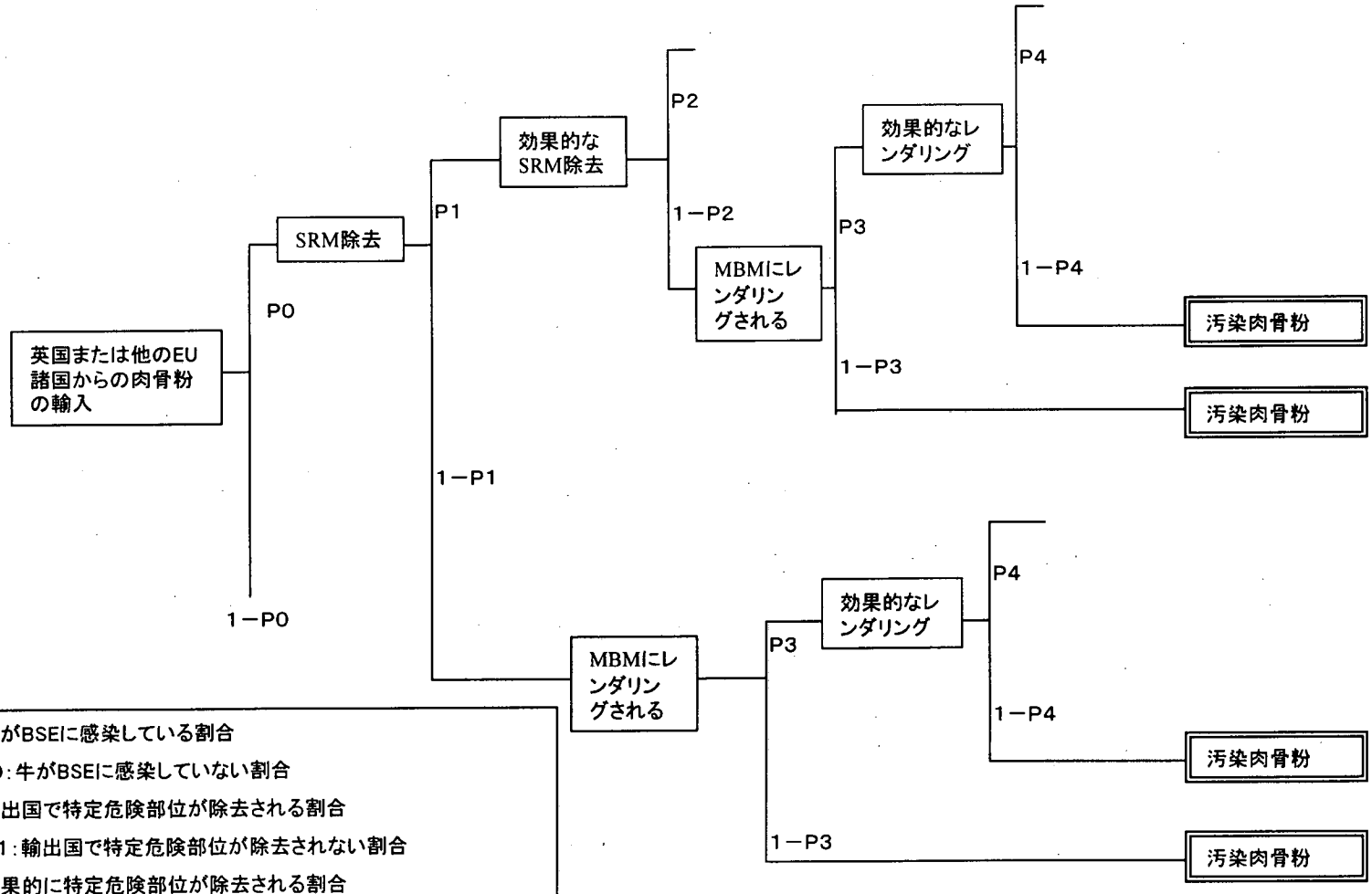


- P0：牛がBSEに感染している割合
- 1－P0：牛がBSEに感染していない割合
- P1：国内で焼却される牛の割合
- 1－P1：国内で焼却されない牛の割合
- P2：国内で特定危険部位が除去される割合
- 1－P2：国内で特定危険部位が除去されない割合
- P3：効果的に特定危険部位が除去される割合
- 1－P3：効果的に特定危険部位が除去されない割合
- P4：国内でEUの基準に従ってレンダリングされる割合
- 1－P4：国内でEUの基準に従ってレンダリングされない割合
- P5：レンダリングにより不活化される割合
- 1－P5：レンダリングにより不活化されない割合

（図２）牛肉の輸入により汚染肉骨粉が生じるまでのシナリオツリー



（図３）肉骨粉の輸入により汚染肉骨粉が生じるまでのシナリオツリー



- P0：牛がBSEに感染している割合
- 1－P0：牛がBSEに感染していない割合
- P1：輸出国で特定危険部位が除去される割合
- ・1－P1：輸出国で特定危険部位が除去されない割合
- P2：効果的に特定危険部位が除去される割合
- ・1－P2：効果的に特定危険部位が除去されない割合
- P3：輸出国でEUの基準に従ってレンダリングされる割合
- ・1－P3：輸出国でEUの基準に従ってレンダリングされない割合
- P4：レンダリングにより不活化される割合
- 1－P4：レンダリングにより不活化されない割合

7 総　括

第2章は、各国（及びその機関・研究者）がおこなったBSEのステータス評価について、6つの資料があげられているが、そのうち3のスイスおよび6の日本を除いては、ステータス評価のなかでもリスク評価の部分に特化した資料となっている。第1章にもあるとおり、BSE リスクの総合的ステータス評価においては、リスク評価に加えて獣医師や生産者などの教育プログラム、届出義務、認定研究所での脳材料検査といった評価項目が用意されている。このうちリスク評価の部分については、定量的評価を行うかどうかや、どのようなリスク要因をどの程度の重みづけで評価するのかなど、各国による評価手法間で違いがみられる部分でもある。BSEのリスク評価に関して、6つの資料のうち、1から4は、EU・GBRを中心とする汎用的に使える定性的な評価手法を使って自国や他の国の状態を評価した文献であり、5（カナダ）と6（日本）は、定量的または半定量的な手法を考案して客観的に評価しようと試みた文献である。なお、3（スイス）については、リスク評価に加えて国内でのBSE発生後の対策やサーベイランスなどの管理措置の有効性についてもあわせて分析しており、6（日本）についても、総合的ステータス評価にしたがってリスク評価以外の評価項目がとり入れられている。6つの資料の概要を下記に示す。

1のEU・GBRにおいては各国のBSEリスクを定性的に評価している。評価手法の基礎となるのは、英国及びBSE発生国からの生体牛及び肉骨粉の侵入状況（external challenge）の評価と国内でのBSE拡大の可能性に対する措置の有効性（BSE病原体の循環・増幅を抑える能力；stability）評価である。それらを年代ごとに区分して評価している。

2のレポートの時点で南米はGBRで清浄国扱いであったが、2005年8月にはブラジルがレベルⅡ、チリがレベルⅢとなった。

3、4のスイスと韓国のリスク評価はGBRのリスク要因の1から8までを考慮し、GBRと同様の手法を用いて評価を行っている。

5のカナダのリスク評価は前半と後半に分かれている。前半部のOIEによるBSEステータス評価の検討には、EUのSSCなどによる見解が参照されている。後半部のリスク評価では、アメリカのCohenらによる評価手法（ハーバードモデル）をもとに、カナダ国内でのBSE感染についての確率的シミュレーションモデルを定式化している（定量的評価）。なお、生きた牛や肉骨粉の輸入先がBSEリスクを持つ国であるかどうかの判定には、EUのGBRが利用されている。その他のモデルのパラメータを決定づける科学的知見については、Cohenらの論文からの孫引きが多い。

6の「わが国の牛海綿状脳症（BSE）ステータス評価について」では、既発生国については、感染牛の発生率（24ヵ月齢以上で0.01%以上か以下か）及びサーベイランス体制をもとにステータス評価を行い、高発生国と低発生国に分類する。未発生国については、1）侵入リスク、2）牛への給与状況（以下暴露リスク）、3）サーベイランス体制の整備状況及び

その結果をもとに評価が行われている。この場合の侵入リスクは、リスク要因として、①感染牛、②骨付き肉、③肉骨粉の発生国からの輸入をとりあげ、汚染 MBM の給与量を推計し（定量的)、これをもとに侵入リスクを点数化し、定性的に評価している。以上を考慮し、1）～3）の合計得点から BSE ステータス評価が行われている。(ただし、何ポイントで高リスクとなるかは資料からでは不明である)

BSE リスク評価（及びステータス評価）は定性的なものと定量的なものがあり、可能な限り定量的に評価することが望ましいが、定性的リスク評価は汎用性があり、適応しやすい利点がある。一方、定量的評価はデータが十分そろわないという欠点がある。

以上、第２章で解析した BSE リスクの国別ステータス評価の手法に係る資料及び文献６種について、取り入れられている評価対象要素、手法（分析）の特徴点及び当調査委員会のコメントを一覧表にまとめて次表に示した。

国・地域のBSEリスクについての総合的評価に関する主要な手法と文献に用いられる評価要素と特徴

		主要な手法と文献						
		OIEコード［第1章・3］[1]	EU・GBR［第2章・1］	南米［第2章・2］	スイス［第2章・3］	韓国［第2章・4］	カナダ［第2章・5］	日本［第2章・6］
評価の要素	牛母集団の構造	○[2]	リスク要因1	取り入れている[3]	取り入れている	取り入れている	取り入れている	
	汚染された牛および肉骨粉などの輸入	○	リスク要因2	取り入れている	取り入れている	取り入れている	取り入れている	取り入れている
	飼料生産・給餌・国内での肉骨粉（MBM）生産・交差汚染	○	リスク要因3	取り入れている	取り入れている	取り入れている	取り入れている	取り入れている
	反芻動物由来肉骨粉の禁止状況	○	リスク要因4	取り入れている	取り入れている	取り入れている	取り入れている（MBM禁止（1997）までの期間のみ評価）	取り入れている
	特定危険部位（SRM）の禁止	○	リスク要因5		取り入れている			取り入れている
	サーベイランス／モニタリングの結果	○	リスク要因6	取り入れている	取り入れている	取り入れている		取り入れている
	レンダリング	○	リスク要因7	取り入れている	取り入れている	取り入れている	取り入れている	取り入れている
	BSE牛を検知し排除するための措置	○	リスク要因8	取り入れている	取り入れている			取り入れている
	淘汰に関する情報	○	リスク要因8		取り入れている			
	獣医行政当局の評価	○						
特徴及びコメント	対象としている国・地域	世界共通	加盟国および希望する国	南米全体	自国	自国	自国	共通
	評価手法	定性的	定性的	定性的	定性的	定性的	定量的	半定量的
	特徴点	国境を越えて移動する畜産食品のヒトへの危害に関するリスク分析（ハザード同定・リスク評価・リスクマネージメント）の原則を踏まえ、BSEリスク評価についてOIE加盟国に共通に適用しうる指針となっている。陸棲動物衛生規約という幅広い国際規約の一部である。	GBRはEUによるBSEステータス評価の一部であって、全体ではない。評価は定性的であり、未発生国において最初の症例が発見される可能性を評価する能力が高い。リスク要因6（サーベイランス）は、評価結果が境界線上にある場合にのみ考慮されている。リスク要因1（牛群構成）と8（淘汰）については、評価には影響を与えていない。GBR手法は近々改正の議論がおこなわれる予定である。	南米は大きな畜産地域であることから、構成国についてBSEの発生リスクが検討された。OIE指針とEU・GBRが採用している評価項目について定性的に評価した。すでにGBR評価を終わっている6ヵ国について詳細に説明。他の国々では、BSE対策やその情報が不完全であるとしている。	400頭以上のBSEの発生があったスイスにおいて、発生の前と後に分けて執られたBSEリスクの侵入・増幅への対策が詳細に述べられている。BSEリスクに関する現在の状況と将来の見通しについて述べられている。また、疫学分析、原因究明、ヒトへのリスク回避措置及び経済的影響の項目も設けて記述していることが特徴である。	これまでに行われた韓国のBSE対策を検証し、今後のBSEの発生リスクを考察した。EU・GBR評価に準じて自国のリスクを定性的に評価した。その結果、感染牛やMBMの輸入による汚染の可能性は極めて低いこと、国内産MBMの牛への給与の機会が低いこと、サーベイランスでBSEは未検出であること、羊スクレイピーは認められていないことなどからBSEの発生の可能性は非常に小さいとしている。	評価は定量的であり、公衆衛生面のリスクや経済的側面についても言及がある。輸入肉骨粉については輸入実績がないため考慮されていない。モデルのパラメータの一部は専門家の経験・知識によって決定されている。生体牛の輸出入および月齢・飼養形態ごとの給餌状況についてのデータが決定的。	評価にサーベイランス体制の整備状況を含めた点が特徴である。評価は発生国と未発生国に分けて行われ、発生国は発生状況とサーベイランス体制をもとに評価される。未発生国は、定量的に評価される侵入リスクと、定性的に評価される暴露リスク・サーベイランス体制の整備状況をそれぞれ点数化し、合計点をもとに評価される。

（コメント）	調査委員会のコメント	この指針は、あたらしい科学的知見と各国の畜産物の貿易取引に関する意見を背景に毎年改訂が行われる。 今後さらに客観性の高い指針としてリファインされていくことが求められる。	GBRは未発生国における最初の症例摘発の可能性を評価する能力は高いが、いったん発生した国におけるリスク管理措置の有効性を評価する能力はほとんどない。これはEUの輸入先選定に関わる関心からであったが、EU加盟国のほとんどがリスク国となった現在では、GBRもまたリスク管理措置の有効性を評価結果に反映させる方向に改訂されていくものと考えられる。	上のようにGBR評価がなされた国以外については評価していないが、国際貿易との係わりではOIEのように「リスク不明国」という区分のほうがわかりやすい。 南米をひとつの地域としてBSE対策に取り組むスタンスについて、草中心の牧畜という特異性を強調しつつわかりやすく解説されている。	発生国であるスイスが行った管理措置の有効性が評価されており、興味深い。 飼料の完全規制（real feed ban）以後に出生した牛で発生があることは執られた措置の潜在的弱点の存在を意味しており、real feed ban 以後のリスクモデルの必要性を示唆するものとなっている。	EUでは韓国へ輸出統計があり、一方韓国には輸入の証拠がないことをもってBSE侵入リスクは低いとしているが、慎重さを求めてEUのデータが採用されるとリスクは中等度以上となる。また、国内の感染増幅への対策も不安定とみられる。このような場合、より客観的な評価法が求められる例である。 なお、同国の食習慣としてSRMの利用があり、と畜以後のSRMの取り扱いを含むリスクモデルが必要であることが示唆される。	入手可能なデータの範囲で妥当なモデルビルディングをおこなっているが、データの質など問題もある。近年の症例摘発によって推計結果が過小評価であったことが明らかになっており、再評価が望まれる。	サーベイランス体制の整備状況も考慮された包括的な評価手法と考えられる。しかし、未発生国では、定量的あるいはポイント制による項目ごとの評価を総合評価に繋げる方法に疑問が残る。また、各項目の評価を行うためのデータの入手可能性や信頼性確保にも困難が予想される。

1) この報告書で解説している章・節を示す。
2) ○印はOIE規約のリスク分析の一般原則（Section1.3）及びBSEリスクの章（Chapter2.313）に示されている項目であることを示す。
3) 評価の要素として取り入れられていることを示す。空白は評価要素として言及がないか取り扱いが不明であることを示す。

第３章　BSEステータス評価、とくに地理的BSEリスク評価(GBR)にかかわる重要文献

1　選択された文献について

本章では、ここまでで検討した総合的 BSE ステータス評価手法の根拠となるような個別の文献をとりあげ、解説を行う。以下、次頁のリストに掲げた個別文献の選定理由およびその位置づけについて述べる。

EU による BSE 地理的リスク評価（GBR）以外の総合的ステータス評価においても、多くの場合 EU の科学運営委員会（SSC）が公表している各種見解を評価のよりどころとしている。そこで、個別文献の選定にあたっては、GBR における 8 つのリスク要因に対応づけられるような論文を選ぶこととし、なおかつできるだけ最新の知見を反映させることに留意した。

ただし、GBR における 8 つのリスク要因のうち、リスク要因 2（生体牛および肉骨粉の輸入）については、これらが BSE における危害要因であることは国際的にも広く受け入れられているため、その根拠となる論文をとりあげることは差し控えた。その代わりに、多くの総合的 BSE ステータス評価において BSE 拡大の源と考えられている、イギリスにおけるコホートごとの BSE 浸潤状況とそれにともなうイギリスからの輸出リスクを推定している論文（文献５）をとりあげて解説した。

本章でとりあげられている個別の文献のなかで、総合的ステータス評価にとり入れられている部分は、必ずしもその個別の文献において主要な結論の部分ではない場合がある。しかしながら、以下でとりあげる文献は、EFSA が GBR 手法を検討するさいにも重要視されたものである（EFSA バート・グーセンス氏による）。

○　文献解説の記載方法について

次頁のリストに続いて、各文献の解説を述べた。記載の順は、リストに従って；
文献の表題（和訳文と原文）、掲載資料、著者名および著者所属を括弧内に示す。
つづいて、「１　ＥＵのＧＢＲによる分類」は、当該文献がＥＵのＧＢＲのリスク要因のいずれに関連付けられる資料であるかを示した。

以下、文献の形式に対応して、その文献に書かれた「目的」「方法」「考察」「結論」などを概説し、本調査委員会のコメントを記した。最後に、当該文献に引用されている文献をあげた。なお、文中で説明している図表、引用文献等は資料編に揚げた原著を参照されたい。