

## 米国における牛海綿状脳症（BSE）に関わる措置についての報告（仮訳）

5 BSE の発生の米国の対応に関する合衆国長官の海外動物家禽疾病諮問委員会の小  
委員会（以下「小委員会」という。）は、U.Khim 教授（スイス）、W.Hueston 教授（米  
国）、D.Matthews 博士（英国）、S.C.MacDiarmid 教授（NZ）、D.Heim 博士（スイス）  
で構成された。小委員会は、2004 年 1 月 22 日から 24 日にかけてワシントン D.C. に  
招集され、米国における BSE 発生例を取り巻く疫学的調査及び関連する調査について  
10 提供されたデータの検討を行った。また、小委員会は、米国と広く北米で起きている  
新たに確認された BSE の状況に留意して検討された政策的な選択肢や措置についても  
考慮した。査察の目的は、米国農務省の宣言書に以下のように述べられている。

15 小委員会には、合衆国において BSE 陽性牛が発見された 2003 年 12 月 22 日以降に  
行われた疫学調査の方針と実施の範囲、徹底性及び適正性を評価することが課され  
る。その際には、推奨される国際基準への準拠、他の地域において得られた教訓を最  
大限考慮して評価することになる。

20 この評価は、集められた情報並びに未解決又は達成可能かもしれないその他の追加  
的な公衆衛生又は家畜衛生上の利益の決定に基づく能動的調査の終了の時期につい  
て、専門家の意見を提供することになる。

25 この評価は、今までに米国が行ってきた対応措置も考慮し、SRM 除去、と殺方法、  
サーベイランスの方針と取組、飼料制限、飼料製造方法及び販売、トレーサビリティ  
の強化などの範囲並びに北米での経験を考慮した有意義な公衆衛生・動物衛生上の利  
益を提供しうる領域について勧告することになる。

30 この評価は、1985 年以降の米国において BSE の暴露又は増加の恐れを低減させるた  
めにとられた措置については明確にこれを再考しない。しかしながら、米国自身の評  
価過程を通じて得られる情報並びに欧州委員会、NZ、カナダ及びその他の国により先  
に行われたリスク評価については、小委員会が評価及び検討することは可能である。

35 小委員会は、最近の知見の状況を考慮することが重要であること、1996 年に公衆衛  
生上の警告を生じた不明な要素が現在ではもはや不明ではないことを認識した。不明  
であることの懸念は、現在では国内的又は国際的な政策を確立する上で正当な理由と  
はならない。勧告を行うに際し、小委員会は、国際畜産事務局（OIE）により提供  
された基準を踏まえて、BSE の知識と経験を利用した。さらに、経済や他の圧力にお  
いて、科学を効果的な措置に反映させるという問題についても考慮した。

小委員会は、米国当局から透明性があり完全な情報開示及び職員への接触が提供さ

れたことを深謝したい。

### **疫学調査の設計と実施の範囲、徹底、適正**

小委員会は、米国における BSE の発生例の調査に関連したデータの再評価を行った。  
5 これは、カナダのみならずワシントン州その他で行われた調査のデータも含む。小委員会は以下の結論に至った。

### **調査**

・北米で行われている牛個体識別制度の限界に直面して実施されているものの、BSE  
10 発生牛の起源に関する疫学調査は国際的基準に従っている。

・能動的な BSE の調査はいくつかの情報提供の問題を生み出している。発生牛群（輸入牛が所在した他の牛群も含め）の移動制限は、BSE が伝染性であるとの印象を与えた。BSE は伝染性の疾病ではなく、動物間での直接的な接触では広がらない。誤った  
15 印象を生じないように、また、この病気に関する科学的な知見により支持されない措置であると見なされるよう、講じた措置の理由を明確に説明する必要がある。

・牛個体識別システムの限界は、国際基準に基づいて殺処分すべき牛を特定するために必要とされている以上に追跡の範囲を拡大することを余儀なくした。このため、何  
20 頭かについては、排除という手法によってでしか特定できなかった。

・淘汰方法は、特に汚染飼料の同一バッチに暴露されたいわゆる「飼料同居牛」の特定が困難なので、必然的に殺処分方法は複雑である。これは、世界中で確認された BSE の発生が多くにおいて共通している。このため、牛個体識別や追跡記録がもつ限界の下では、OIE の基準に従った「誕生同期牛」の特定は適当である。  
25

・米国が適用した、感染牛から 2 年以内に誕生した子牛を対象とする手法は、OIE の勧告に合致している。2003 年 11 月に同居牛に誕生した牝の子牛と一緒に育てられていた 448 頭の他の子牛のと殺を含めたその要件の推定は、公衆衛生や家畜衛生の見地  
30 では正当化されないが、実効面や経済面でそのように決定することは認められる。

・感染牛の子牛及び同居牛のと殺の時期に関しては、現在の OIE の勧告は、当該動物の生涯の終焉においてそれらが食品・飼料チェーンから排除されるためにこのような動物の即時の処分（例えば殺処分）を求めていることを認識すべきである。  
35

・OIE の勧告を逸脱する産子や誕生同期牛の殺処分を決定する場合には、いかなる場合でも決定の背景となった理由を公表すべきである。

## **BSE 感染牛由来の製品及び当該牛と同日に同前提のもとでと蓄された牛の追跡**

・感染牛の BSE に関連する危険部位の大半（脳、脊髄、その他の通常 SRM とされる組織）は食物チェーンに入るよりむしろ、レンダリングに回された。これは、牛肉は安全との事実と関連し、食品として販売された牛肉の回収の正当化に疑問が持たれる。

5 しかしながら、この対応は BSE に感染したことが知られる牛由来の組織はヒトの食物チェーンに入れるべきではないとの世界保健機関（WHO）の勧告に沿ったものである。

## **発生牛の内臓・くず肉の加工により製造された製品の追跡**

10 ・感染牛の特定危険部位（SRM）に汚染した可能性のあるレンダリングされた肉骨粉（MBM）の追跡は効果的かつ適切であった。汚染した物質が処分され、流通や貿易に含まれないことを確認するために、追加的な予防策が取られるべきである。

## **疫学的調査の終了**

15 ・調査は、高度に資源集約的でありつづける。小委員会は、これらの調査をむやみに長期間継続しても結果として得られるものは少なくなっていくものと確証している。「誕生同期牛」の調査は試みられるべきであり、今までのところ約半数が確認されているが、すべての家畜の死亡または所在を確認することは不可能かもしれない。これは、効果的な動物追跡制度を有しないすべての国が直面する課題である。

20

・小委員会は、カナダの生産農場で実際に感染した牛の頭数はおそらくわずかなものだと考えている。実際、米国内で確認された感染例は、成牛まで生き残ったカナダの群からの唯一感染した 1 頭であるかもしれない。しかしながら、他の感染牛がカナダやたぶんヨーロッパからも輸入されている可能性は高い。これらの家畜が発見されず、それゆえ、感染性物質がレンダリングされ、牛に給与され、牛群内で増幅した可能性があり、このため、米国内の牛は自国でも感染したかもしれない。従って、感染牛の同期誕生牛から同定されていない牛が、米国内での BSE の更なる伝達にとって重要な追加的リスクを象徴するものではない。これら未発見の感染動物由来の危険物質は、ヒトへの感染や飼料を通じた牛への感染を防ぐための政策を進める際に考慮されるべきである。

30

・以上を鑑み、疫学調査を終了し、その資源をより詳細的を絞ったサーベイランスプログラムの企画、実施及び強化や、ヒトや動物の健康を保護するための他の方法に振り向けるべきであると考えられる。

35

## **対策**

北アメリカ自由貿易協定（NAFTA）内での牛生体や牛飼料原料の貿易に関して提供された情報を分析したところ、米国初の BSE 発生例は、北米における牛の生産シス

テム全体から分離して考えることはできないと確信している。この BSE 発生例において重要なことは、「輸入されたもの」として排除することはできないということである。米国内で確認された初めての例と 2003 年にカナダで報告された初めての「土着の例」はともに北米土着の BSE 発生例として認識されるべきである。この理由から、  
5 NAFTA におけるすべての適切な政府機関どうしの密接な協力が、北米の BSE 問題の適切な管理のために不可欠である。

米国によって検討される政策行為は以下の目的を満たすものでなければならない

- 10
- ・ 消費者保護のために公衆衛生上のリスクの低減
  - ・ 原因物質の再利用と増幅の制限
  - ・ サーベイランスを通じた措置の有効性の水準の確立
  - ・ 将来的に海外からの BSE の意図せざる導入の阻止
  - ・ 世界規模での流行のまん延の防止への寄与

15

上記の目的を達成するためには、補足的な防護壁体制と、連邦レベルでのあらゆる措置の実施及び強化が必須である。

この目的は政府単独で達成できるものではない。措置の効果的な実施には連邦政府、州政府、生産者、消費者、民間企業、獣医師の間で責任を分担し、共通した行動をとることが求められている。広範な調整と協力が肝要であり、さらにそれが北米大陸全体に広げられるべきである。政策が統一性も保ち、科学的に妥当な形で展開され、実施されるよう、USDA の指導の下に政府及び非政府の関係者を含む BSE タスクフォースを設置することを提案する。

25

### 特定危険部位 (SRM)

・ SRM とは、BSE の潜伏期間のいずれかの時点で感染性を有するために、ヒトおよび動物にとって最も高い BSE の暴露リスクを示すと考えられている組織である。感染性は、自然発生および実験感染の双方の牛の中樞神経系組織に存在することが示されている。実験感染牛では、中樞神経系に接続する神経節 (三叉神経節および背根神経節) についても分析が行われ、感染性が示されている。回腸遠位部もまた、潜伏期間のいくつかの時点において感染性を有している。扁桃と骨髄についての実験結果は、十分に説明されていないままである。

35

- ・ BSE の原因物質の蓄積の可能性が証明されている全ての組織の除去や、スタンニング、と畜及び加工の課程での枝肉の交差汚染を防止するために厳しく注意を払うことは、公衆衛生及び家畜衛生を保護するために国際的に認められた基準である。

5 ・SRM について提案された米国の規制は、高度危険組織（30 ヶ月齢を超える牛由来の SRM）をヒトの食品供給から排除することであり、これまでに報告された例数が考慮された時に OIE の基準に従っている。しかし、BSE の原因が 1997 年の飼料禁止以前に反すう家畜の飼料のなかで既に循環していたことを示す疫学的証拠や、北米地域における肉牛産業および飼料産業の統合を考慮すると、全ての SRM を食料および飼料供給の双方から除くために強力な考え方が取られるべきである。この勧告は、増幅を止め曝露を制限するための国際的な勧告における最近の動向にも沿うものである。

10 ・積極的なサーベイランスによって、米国における BSE のリスクが OIE 基準に照らして最小であると証明されない限り、小委員会は、以下に示した SRM を食料および家畜飼料チェーンの両方から排除することを勧告する。

・12 ヶ月齢を超える全ての牛の脳及び脊髄

15 ・12 ヶ月齢を超える全ての牛の頭蓋および脊柱 - これらは本質的には感染しないが、背根神経節や三叉神経節、中枢神経組織の残存による交差汚染から回避することができない。

・全ての牛の腸 - 幽門から肛門まで

20 ・当面の間、BSE のリスクレベルが確定するまでは、小委員会は、30 ヶ月齢を超える牛の中枢神経組織、頭蓋及び脊柱、そして全ての月齢の牛の腸を食用利用のために排除することは、合理的な一時的妥協策であるとして不本意ながら認める。

25 ・これらの線引きの定義に関する最近のガイドラインは、羊及び実験的なマウスのスクレーパーからの科学的根拠に由来するものである。おおよそ潜伏中期の感染動物の中枢神経組織にある感染性の検出は、牛では 30 ヶ月齢と推定されており、英国における BSE 感染牛の平均潜伏期間の 60 ヶ月の半分である。言い換えると、中枢神経組織は 30 ヶ月齢以上の感染牛において感染性を持つと考えられていた。しかしながら、30 12 ヶ月齢での線引きは、前述の組織に感染性を有する 30 ヶ月齢未満の牛がと畜されているかもしれないという事実の認識を表すものである。

35 ・限られた科学的なデータによれば、実験感染及び自然感染した牛において、感染性が潜伏期間の中期から後半期に中枢神経組織に進入することが示されている。これは、SRM の決定のための適切な月齢のみならず、このような動物を摘発する際に様々な診断検査をどのような時期に行うことが効果的であるかについて評価するために言及されなければならないことである。米国政府がこの種の疑問に関する国際的な調査に寄与することが大いに期待される。

・SRMの除去は顕著にリスクを低減することになるが、SRM（特に中枢神経）による枝肉の汚染も避けられねばならない事が認識されるべきである。小委員会は、肉・肉製品の中枢神経組織（関連する神経節を含む）による交差汚染のリスクを増大させる近年用いられているスタンニングの方法や機械的な除骨方法を含むと畜及び枝肉の処理方法が国際的な基準と整合させるべきことを勧告する。特に、30ヵ月齢を超える牛の頭蓋と脊柱を機械的除去肉（MRM）及び先進的機械除肉（ARM）システムで加工することは禁止されるべきである。これらの組織の完全な分離は事実上非常に困難であるかもしれない、従って、機械的組織加工方法全般の禁止が検討されるべきである。

### 歩行困難（ダウナー）牛

・小委員会は、歩行困難牛（ダウナー）を食料供給への進入から防ぐ規制の長所と意図せずにもたらされる結果の両面を検討した。歩行困難牛が健康なと畜牛よりもよりBSEに感染している可能性があり、このため公衆衛生及び家畜衛生上、より大きなリスクを与えるかも知れないことは事実である。これらの牛に関する措置の目的は、サーベイランス目的でこれらの牛を検査すること、感染した組織が食品・飼料チェーンに入る可能性を防止することである。検査を受けたと畜場で管理されたと畜から歩行困難牛が除外されれば、この重要な群が、そのようなと畜場におけるBSEサーベイランスプログラムのためにもはや利用できなくなるかもしれない。このため、USDAは、死亡牛および歩行困難牛について材料の収集及びと体の適切な処分を保証する追加的な措置を講ずることが必須である。このことは採材、輸送、廃棄などに係る費用を支援するための資源拡大を伴うであろう。

・このような潜在的感染牛が通常のと畜過程に入るリスクを低減するため、遵守を促すための補完的な措置の実施が必要である。このための措置は、金銭的な奨励から疑いのある動物を摘発するための生体（ante-mortem）検査の強化まで様々であろう。更に、このような牛が通常のと畜過程に入ることのないよう、と畜場で行われる生体検査を通過した適当な年齢層の牛の任意抽出検査について検討がなされても良いかも知れない。

・このリスク集団のサーベイランスを最も効果的に実施するために、家畜衛生当局は、安全な食料生産者としての役割をもつ農業者の教育を含むあらゆる可能性を検討しなければならない。

### サーベイランス

・サーベイランスの目的は、牛群におけるBSEのまん延を推定すること、予防と管理措置の成果を監視することである。BSEの原因物質が北米にも循環していることが今や明らかとなったことから、米国におけるサーベイランスは、問題の大きさを測るこ

とができるように大幅に拡大されなければならない。

5 ・小委員会は、将来のサーベイランスプログラムは、BSE の原因に曝露された高リスク集団を対象とすべきであることを勧告する。過去のある時点は、ヨーロッパや他の BSE リスク国から輸入された牛の所在、それらと畜とレンダリングのポイント及び牛の飼料の消費に基づいて対象とすることは、理論上可能であったかも知れない。しかしながら、北米における原因物質の輸入と増幅以来の時間の経過をもって、もはやこのような方法は適当ではない。

10 ・BSE のリスクが最も高い集団は、BSE に適合する症状を示している集団（受動的サーベイランス）、死亡牛（農場又は輸送中に死亡した牛）及び 30 ヶ月齢以上の切迫と殺牛であり、あらゆる種類のダウナー牛を含む。これらの群を対象としたサーベイランス体制は、BSE 例の摘発において最も有効であると示されている。

15 ・小委員会は、上記リスク群のうち 30 ヶ月齢を超える全ての牛の検査及び受動的サーベイランス体制の強化を勧告する。これは、BSE のまん延を確定するだけでなく、国内および貿易相手先双方の安心を構築するであろう。これは、単年のプログラムで達成されるであろうが、その結果は将来継続される検査プログラムの設計の一助となるであろう。

20 ・小委員会は、（30 ヶ月齢を超えるか否かを決定するための）牛の月齢の推定は齒列の鑑別によって最も効果的かつ経済的に実施できることを勧告する。齒列の鑑別は牛の年齢鑑定のために十分に確立され、広く用いられ、また、BSE のサーベイランスにおいて検査されるべき牛を決定する目的のためにも十分に適している。

25 ・小委員会は、食用目的でと畜される全ての牛の検査がヒト及び動物の健康の保護の観点からは正当化されないと考える。しかしながら、サーベイランス全体を支え、農家段階で報告を促すために、30 ヶ月齢を超える健康なと畜牛の任意抽出検査を検討すべきである。

30

### 検査機関での診断

35 ・診断テストを含む類似又は同等の機器が用いられれば、他国で行われたサーベイランスプログラムの結果の比較が採用される。小委員会は、能動的サーベイランスのための一次スクリーニングテストとして、迅速免疫診断検査法の導入を勧告する。現在ヨーロッパで承認されているこれらの検査は、製造業者の取扱い説明書に基づいて使用されれば十分に有効であることが示されている。

・勧告されたサーベイランスプログラムのためには、最小の遅滞で検査を保証できる

- 実験室における適切に訓練された検査員のための検査施設の分散が要求される。リスクを有する動物に由来する場合より、食用のためにと畜された動物に由来する場合の方で、検体の受領から検査まで時間の遅滞を短くする必要がある。それでもなお、確認のスピードは、誕生同居牛と他のリスク動物を追跡する能力を最大化し、回収する
- 5 必要のあるいかなる副産物も同様である。従って、全国の多数の検査施設が、サーベイランスプログラムの一部としてスクリーニング検査を実施するために承認されるべきであることを勧告する。BSE レファレンス研究所を国立獣医サービス研究所 (NVSL) にとどめ、確認的・専門的検査に責任を持たせるべきである。
- 10 ・小委員会は、米国が国際社会とともに新たな BSE 診断テストの評価と正当性について共同して研究することを強く主張する。

### 飼料規制

- 15 ・全ての SRM は、ペットフードを含めた全ての動物用飼料から排除されなければならない。
- 20 ・北米の BSE の状況を勘案すると、小委員会は、現行の部分的飼料禁止（反すう動物から反すう動物）が BSE の牛への暴露を防ぐには不完全であると確信している。現在の禁止措置は、より少ない程度ではあるが、BSE 感染性の増幅が続いているにもかかわらず、BSE の管理が欠如していたヨーロッパの初期の状況を反映している。英国の疫学的調査では、単胃動物種（豚と鶏）の飼料にはほ乳動物の肉骨粉を合法的に使用した製造施設で偶発的に汚染した飼料の摂取を通して牛が感染する危険性が特に強調された。
- 25 ・英国の獣医研究所で進められている調査データは、わずか 10 ミリグラムの感染性脳組織に牛が経口的に感染しうることを示している。反すう動物飼料を製造している工場において、豚や鶏用の飼料あるいはペット用の餌に哺乳類肉骨粉が存在する場合、このレベル（10 ミリグラム）での交差汚染を防ぐことは実質的に不可能である。小委員会は、飼料管理の遵守の厳格な監査の必要性を指示するものの、採材技術と試
- 30 験感度の限界のために、飼料及び飼料原料の検査がこの低いレベルの汚染を検出できないかもしれないことは認識されるべきである。
- 35 ・科学は反すう動物飼料に反すう動物由来の肉骨粉を禁止する飼料規制を支持しているが、実行上の実質的困難性によって、より実用的で効果的な解決策が求められている。反すう動物飼料に全ての肉骨粉（鶏を含む）の使用を禁止することは、ほ乳動物と鶏の肉骨粉を区別するという困難な問題と同じく交差汚染の問題のために部分的に正当化される。それはまた、反すう動物に使用される飼料にと殺時の豚の胃や鶏の腸に含まれる反すう動物由来たんぱく質が入り込むのを防ぎもする。



・魚粉は、交差汚染の可能性や流通段階での異物混入の可能性が検査を伴う遵守監査を通して排除されるということを規定された反すう動物飼料においては、依然として安全に使用できる。

5

・交差汚染は、飼料チェーン、飼料原料の受入れと輸送、製造過程、製品完成後の保管、更に農場段階での飼料配合や飼料給餌の全体にわたって防止されなければならない。

10 ・小委員会は、SRM や肉骨粉の分離や廃棄のための確立した構造基盤の欠如を認識し、実行のために計画的な取組みが必要であることを受け入れる。

15 ・現在、全ての BSE 発生国にとって、廃棄処分などによって大量に発生する生原料は膨大な負担となっている。低ドーズの暴露に対する牛の感受性や、商業上の過程で感受性の破壊を保証するためのシステムが存在しないという事実を考えると、従来のように飼料として用いることはほぼ不可能である。将来、このような材料を安全に利用できるようなより急進的で革新的な解決方法が必要とされる。これには、飼料や肥料の製造よりも他の目的、例えば燃料など、をとおした付加価値を含むべきである。

20 ・小委員会は、現在の飼料規制を拡大し、全てのほ乳動物と家禽由来のたんぱく質を反すう動物の飼料から排除することを勧告する。同時に、この措置は、交差汚染を防止することを強力に推進する。この勧告は、飼料の採材と検査を含めた監査プログラムを通じて実行されなければならない。ある段階で反すう動物由来のたんぱく質が反すう動物によって摂取されないという同等の効果が他の手段（検査、試験、強制）で  
25 可能であるなら、全てのほ乳動物由来たんぱく質を反すう動物の飼料から排除する必要はないかもしれない。

### トレーサビリティ

30 ・小委員会は、米国政府が個体識別とトレーサビリティシステムの重要性について認識していると承知している。これは費用効果と淘汰のための迅速な家畜のトレースに対する重要性のみならず、疾病の伝染を封じ込める意義がある。北米農業に適合した全国個体識別制度の推進を奨励する。

### 教育

35 ・効率的な教育プログラムなくして法律上の遵守を実現していくのは不可能である。これは、複雑なメッセージが法律を強化するために求められるそれらのプログラムを潜在的に混同する場合、これは環境において特に重要なこととなり、遵守が損なわれるかもしれない。言い換えれば、「牛肉は安全である」という記述がリスクを排除また

は低減する努力を阻害しないようにするべき。実際は、「リスク低減措置を講じているから、牛肉は安全です」という表現が適切である。

5 ・さらに、不必要な国民の不安や病気に対する誤解を防ぐために、実用性、経済性あるいはリスク低減の目的のためなのかどうか、政府の措置の根拠は明確にされなければならない。

10 ・BSE の臨床症状の多様性についての情報の普及は極めて重要である。特に、一般的にテレビでは正しく報道されにくい多くの微妙な症状については考慮を要する。このことは、サーベイランスプログラムの有効性が、検査のための全てのリスク動物の捕捉を確実にすることによって改善されることを保証する。

15 ・BSE の教育プログラムは、様々な科学的な教育を受けた複数の階層のニーズに合わせて計画されなければならない。各国とも、通常、技術者と非技術者両方の人々にみあった幅広く多様な教育材料と研修技術に関する要望を過小評価しがちである。小委員会は、幅広い教育と研修材料が、学術的、専門的、通商及び消費者の団体との協力の下で開発され、BSE についての科学的で正確な情報及びこの疾病の積極的な阻止と制御戦略の重要性が、学校、大学、専門家教育に広く導入されるべきことを勧告する。

20

### 対策実施におけるコントロール

25 ・ヨーロッパにおける経験は、法律によって定められた管理方法が必ずしも意図するように実行されなかったことを示している。地方の政府機関は多くの場合責任権限が与えられるが、管理の質と実効性は地域によって非常に異なる。従って、連邦機関の監視の基での全ての段階での質保証システムが必要である。

### 教訓

30 ・小委員会は、政策設定にあたって科学に基づいたアプローチを取ろうとする米政府の熱心な取組に感謝する。

・この北米の事例は、輸入国が貿易に関する国際規則に遵守しない場合に、輸出国が社会的金融的影響を被ることを再び実証した。

35 ・従って、小委員会は、米国が国際基準に合致した輸出入政策を採用することによって貿易問題におけるリーダーシップを発揮し、BSE が初めて発生した国があった場合の不合理な貿易障壁を停止させることを推進することを勧告する。

・また、小委員会は、米国が、生体牛、肉骨粉及び飼料のような潜在的に汚染した物

質などの輸出を検討する場合には、引き続き責任を持った行動をとることを期待する。人の健康、動物の健康及び米国と世界の環境を保護するため、危険部位は廃棄されるか安全に利用されなければならない。

5 2004年2月2日作成