

## 資料 5

# プリオン専門調査会における審議状況について

### 1. 審議状況

厚生労働省及び農林水産省から食品安全委員会に意見を求められた「我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る食品健康影響評価」（平成16年10月15日付け 厚生労働省発食安第1015001号、16消安第5410号）について、別添のとおり、審議結果（案）が取りまとめられた。

また、報告書（案）については、幅広く国民に意見・情報を募集することになった。

### 2. 「我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る食品健康影響評価」（案）についての意見・情報の募集について

#### 1) 募集期間

平成17年3月31日（木）開催の食品安全委員会（第88回会合）終了後、平成17年4月27日（水）までの4週間。

#### 2) 受付体制

電子メール（ホームページ上）、ファックス及び郵送

#### 3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等を取りまとめ、プリオン専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議の上、報告書を取りまとめ、食品安全委員会に報告する。

#### （別添）

・我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る食品健康影響評価（案）

(別添)

我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る食品健康影響評価

(案)

食品安全委員会プリオン専門調査会

## 目次

頁

<b>1 はじめに</b>	4
1 . 1 経緯	4
1 . 2 審議開始にいたるまでの主な議論	5
1 . 2 . 1 「中間とりまとめ」案の座長及び座長代理一任後の 検討の経緯	5
1 . 2 . 2 諮問の内容に関する主な議論	5
BSE 検査月齢の見直し	
トレーサビリティ	
飼料規制	
SRM 除去とピッシング	
1 . 3 審議の基本方針	6
<b>2 リスク評価に関する基本的考え方</b>	7
2 . 1 考え方のモデル	8
2 . 2 主な論点	8
飼料規制の実効性	
BSE 検査	
SRM 除去	
ピッシング	
<b>3 諮問項目に関する評価と見解</b>	10
3 . 1 定性的リスク評価	10
3 . 1 . 1 定性的リスク評価の考え方	10
3 . 1 . 2 定性的リスク評価の具体的方法	11
3 . 1 . 2 . 1 食用牛の BSE プリオン蓄積度に関する項目	11
3 . 1 . 2 . 1 . 1 侵入リスク	11
3 . 1 . 2 . 1 . 2 飼料規制	12
3 . 1 . 2 . 1 . 3 BSE プリオンの体内分布	13
3 . 1 . 2 . 1 . 4 疑似患畜の検査	13
3 . 1 . 2 . 1 . 5 死亡牛の検査	13
3 . 1 . 2 . 2 食肉のプリオン汚染度に関する検討項目	14

3 . 1 . 2 . 2 . 1	SRM除去 / 汚染防止	1 4
3 . 1 . 2 . 2 . 1 . 1	スタンニング	1 4
3 . 1 . 2 . 2 . 1 . 2	ピッシング	1 4
3 . 1 . 2 . 2 . 1 . 3	SRM除去	1 4
3 . 1 . 2 . 2 . 1 . 4	せき髄組織の飛散防止	1 4
3 . 1 . 2 . 2 . 1 . 5	衛生標準作業手順	1 5
	( S S O P )	
3 . 1 . 2 . 2 . 2	と畜検査	1 5
3 . 1 . 2 . 2 . 2 . 1	ELISA テスト	1 5
3 . 1 . 2 . 2 . 3	その他	1 5
3 . 1 . 2 . 2 . 3 . 1	トレーサビリティ	1 5
3 . 1 . 2 . 2 . 3 . 2	検査陽性牛の排除	1 5
3 . 1 . 3	BSE 検査対象月齢の見直しに伴う定性的リスク評価	1 5
3 . 1 . 4	今回のリスク評価における課題	1 7
3 . 2	BSE 検査月齢の見直しにかかる定量的リスク評価の試算	1 7
3 . 2 . 1	暴露リスクの面からの評価	1 7
3 . 2 . 1 . 1	評価モデル	1 8
	( 1 ) 定量的評価のためのモデル 1 ( 汚染牛レベル )	
	( 2 ) 定量的評価のためのモデル 2 ( 人の暴露リスク )	
3 . 2 . 1 . 2	日本における BSE 汚染	2 1
3 . 2 . 1 . 2 . 1	飼料規制前	2 2
	( 1996 年から 2001 年まで )	
3 . 2 . 1 . 2 . 2	飼料規制後	2 3
	( 2001 年 10 月から 2003 年 7 月まで )	
3 . 2 . 1 . 3	日本における BSE の人への暴露リスク	2 4
	( 2005 年 )	
3 . 2 . 1 . 3 . 1	感染価に関する考え方	2 4
3 . 2 . 1 . 3 . 2	BSE 検査と SRM 除去により 低減される暴露リスク	2 5
3 . 2 . 1 . 3 . 3	BSE 検査を 21 ヶ月以上とした場合の BSE の人への暴露リスク	2 5
	リスク評価 - シナリオ - 1	
	リスク評価 - シナリオ - 2	
3 . 2 . 2	定量的リスク評価による検査月齢の見直しに関する見解	2 7
3 . 3	SRM除去によるリスク低減効果に関する見解 と畜解体法の実態	2 8

3 . 4 飼料規制に関する見解	2 9
輸入飼料に係る交差汚染の防止	
販売業者における規制の徹底	
牛飼育農家における規制の徹底	
3 . 5 BSE に関する調査研究の一層の推進	3 0
 4 結論	3 1
 5 おわりに	3 2
 <u>参考文献</u>	3 3
 6 (参考)「今後のために」	3 6
6 . 1 SRM 除去によるリスク低減効果の準定量的リスク評価モデル(私案)	
3 6	
定量的暴露リスクの考え方(モデル)	
6 . 2 飼料規制によるリスク低減効果の準定量的リスク評価モデル(私案)	3 8
飼料に関する定量的リスク回避の考え方(モデル)	3 8
飼料に関するリスク回避の定量的評価の考え方(モデル - 1)	3 9
飼料に関するリスク回避の定量的評価の考え方(モデル - 2)	4 0

## 1 はじめに

### 1.1 経緯

本調査会は、我が国における牛から人への牛海綿状脳症（BSE：Bovine Spongiform Encephalopathy）プリオンの感染リスクの評価及びリスク対策による低減効果等を検討する目的で、我が国におけるBSE対策全般について検証した。その結果を、昨年9月に「中間とりまとめ」<sup>1)</sup>として公表するとともに、厚生労働省及び農林水産省に通知した。

厚生労働省及び農林水産省は、この「中間とりまとめ」を受けてBSE対策の見直しについて検討を行い、と畜場におけるBSE検査、特定危険部位（SRM：Specified Risk Material）の除去の徹底、飼料規制の実効性確保の強化、BSEに関する調査研究の一層の推進の4項目についてBSE対策の見直しをとりまとめた。

その後、食品安全委員会は、厚生労働省及び農林水産省より、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項13号及び同条第3項の規定に基づき、我が国におけるBSE対策に係る食品健康影響評価（同法第11条第1項）について意見を求められた<sup>2)</sup>（平成16年10月15日、関係書類を接受）。

食品安全委員会ではプリオン専門調査会などにおける議論の参考とし、また広く関係者の意見を議論に反映させていくため、両省から意見を求められて以降、厚生労働省、農林水産省、都道府県などの協力を得て、全国各地で意見交換会を実施し、これまでに47都道府県50会場で意見交換会を開催した<sup>3)</sup>。

全国各地の意見交換会の中で、SRM除去や飼料規制の徹底、BSE検査技術や発症メカニズム等の調査研究の推進を望む声があったほか、BSE検査の月齢の見直しに関しては、BSEの科学的不確実性やBSEに対する不安、牛肉消費に対する懸念等から全頭検査の継続を支持する意見と、全頭検査から21ヶ月齢以上の牛への検査対象見直しを支持する意見に分かれた。さらに、意見交換会を通して我が国のBSEリスクについて理解できたとする意見や米国産牛肉の輸入問題については、食品安全委員会で中立公正にリスク評価を行うべきであるという意見があった。

プリオン専門調査会の「中間とりまとめ」での審議の際、BSE検査における検出限界に関する議論がなされた。と畜場の全頭検査で21、23ヶ月齢という非常に若い牛で陽性例が見られたこと、しかし20ヶ月齢以下の牛では陽性例は見られなかつことが議論された。科学的に月齢の線引きが困難であるため、結論では事実を記載するにとどめた。今回の諮問

においては、リスク管理の観点から、20 ヶ月齢という線引きで BSE 検査を見直すことに関する諮問も含まれている。

本評価報告は、諮問された 4 項目（と畜場における BSE 検査、SRM の除去の徹底、飼料規制の実効性確保の強化、BSE に関する調査研究の一層の推進）の BSE 対策に関して、厚生労働省及び農林水産省によって講じられた BSE 関連施策（BSE サーベイランス、飼料規制、トレーサビリティ、と畜場におけるスクリーニング及び SRM の除去等）の効果を総合的に勘案し、リスク評価を行った結果である。なお、プリオン専門調査会では、10 月 26 日、11 月 16 日、12 月 6 日、12 月 22 日、1 月 21 日、2 月 24 日、3 月 11 日、3 月 28 日の 8 回にわたって調査審議を行い、本報告書を取りまとめた。

本報告書の内容は 1 はじめに、2 リスク評価に関する基本的考え方、3 諮問項目に関する評価と見解、4 結論、及び 5 おわりに、から成っている。

## 1.2 審議開始に至るまでの主な議論

### 1.2.1 「中間とりまとめ」案の座長及び座長代理一任後の検討の経緯

専門調査会で審議した「中間とりまとめ」案が食品安全委員会で承認されるまでの経緯について、山内委員から疑問が提示された。これについて、吉川座長、金子座長代理、村上評価課長が、それぞれの立場から経緯説明を行った。まとめとして、吉川座長から透明性の確保に努力することが必要であるとの発言があった。

### 1.2.2 諒問の内容に関する主な議論

#### BSE 検査月齢の見直し

「中間とりまとめ」では科学的不確実性とデータの不足を述べ、検査の限界、SRM 除去の重要性に触れ、SRM の除去、飼料規制、調査研究の諸項目について勧告した。山内委員から、BSE 検査月齢の線引きは科学的根拠に欠けるとして結論では勧告しなかったにもかかわらず、月齢見直しを諮問した目的についての質問があった。これに対して、厚生労働省は「中間とりまとめ」の結論部分の文言にもとづいて、科学的合理性を確保するためであると回答した。

この結論部分の文言は、座長一任後に修正されたものであった。この文言に関連して、金子座長代理から科学者と行政の立脚点の相違により異なる受け止め方がなされたこと、「中間とりまとめ」の作成作業を少し急ぎすぎた感のあったことを指摘する総括的発言があり、吉川座長からは、この総括を評価する発言があった。品川委員は、月齢見直し後に 3 年間の経過措置があるにもかかわらず、諮問を急ぐ理由が不明であると発言した。これに対して、厚生労働省はこの経過措置は混乱回避を目的としたものであると回答した。

山内委員と横山委員からは、月齢見直しの諮問は米国産牛肉輸入に関連したものと受け

止められるとの発言がそれぞれあった。これに対して、厚生労働省は科学的合理性の確保であると回答した。米国産牛肉輸入の問題に関して、寺田委員長から、この問題は別件としてとりあげる予定との追加発言がなされた。

#### トレーサビリティ

北本委員から、トレーサビリティには牛を育てる過程に加えて、処理過程としてピッシングの有無を含めることが、消費者とのコミュニケーションを図る手段として役立つこと、さらにこれをピッシング廃止の方向につなげるよう検討してほしいとの要望があった。これに対して農林水産省から、厚生労働省と連携して今後の検討課題にしたい旨の回答があった。

#### 飼料規制

吉川座長と山内委員から、肉骨粉の使用規制措置が行われた後の飼料流通の実態について調査する必要性が指摘された。

#### SRM 除去とピッシング

山内委員から SRM 管理の改善の具体的な内容を示すこと、山内および北本委員からピッシング廃止の具体的目標を示すことが要望された。

### 1.3 審議の基本方針

我が国における BSE 対策は BSE 汚染実態の把握（アクティブ・サーベイランス）、農場における牛の間でのまん延防止（飼料規制）、農場における生産履歴の管理制度（トレーサビリティ・システム）と畜場におけるリスク低減措置（BSE 検査による感染牛の排除、SRM の除去、安全なと畜解体法）から成り立っている。審議にあたっては、これらの対策の実効性を検証し、総合的な判断を行うこととする。

具体的な審議の方針としては、以下の点が確認された。

月齢見直しの事項は、2001 年 10 月の飼料規制から 1 年半以上経過した、2003 年 7 月以降に生まれた牛についてのリスク評価ととらえる。

月齢見直しに伴うリスクの変動の検討は、定性的リスク評価、定量的リスク評価の 2 通りによる評価を試みる。

定量的リスク評価では、これまでに得られている科学的事実を整理した上で、評価モデルを作成して検討する。その際に、評価における問題点、評価の限界などを明記し、得られた数字が一人歩きをしない配慮が必要である。

リスク評価の結果は見解にまとめる。この見解には複数併記もありうる。

消費者の信頼を確保するために、リスクコミュニケーションで提起された問題点を検討し、リスク評価にもとづく見解に反映させる努力が必要である。これは、従来のリ

スク管理機関の審議会での諮問事項に対する答申方式とは異なり、初めて食品安全委員会が取り組む重要な課題であることを認識しなければならない。

## 2 リスク評価に関する基本的考え方

月齢の線引きによる人への感染リスクの変化は、図1のモデルにしたがって、飼料規制、BSE検査、SRM除去、と畜解体法の改善などのリスク低減措置の実効性を総合的に評価することで推定する。

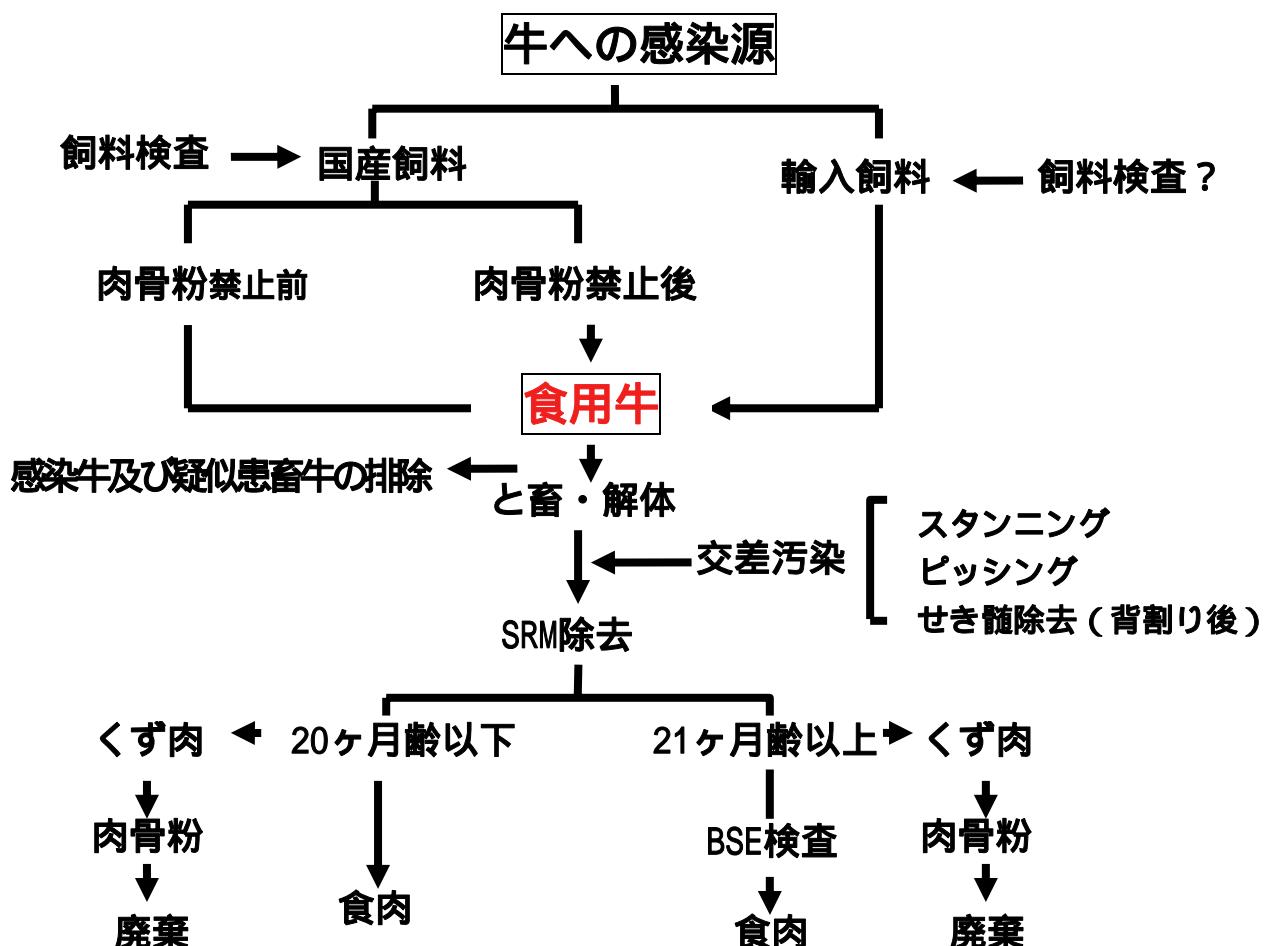
リスク評価には基本的に定性的手段と定量的手段の2つがある。しかし、科学的に不明な点が多いBSEでのリスク評価のほとんどは定性的手段に依存している。また、定量的手段でも比較的単純なモデルを利用している。たとえば、EUにおけるリスク評価では、ゼラチンや動物性油脂のように実験的データが得られたもの以外は、定性的評価が行われている。地理的BSEリスク評価に関しては、輸入生体牛及び輸入肉骨粉等に由来する侵入リスクについて定量的評価が、国内でのBSEプリオントン増幅については定性的評価がそれぞれ行われている。

定量的リスク評価は、客観的手段として望ましいが、BSEの場合、科学的データがきわめて限られているために、国際的に受け入れられているモデルはできていない。したがって、定量的リスク評価は一定の前提条件のもとに行われる試算という点を認識しなければならない。この場合、前提条件を用いた推計学的手法、問題点などを明示することが必要である。

プリオントン専門調査会では定量的リスク評価を行う場合、人への感染源となるBSEプリオントン量の面から推測する暴露リスクの検討と、BSE検査とSRM除去によるリスク低減効果の確率論による検討の両面から行うこととする。

## 2.1 考え方のモデル

図1：リスク評価に関する基本的考え方（モデル）（食肉へのBSEプリオントラスルーフロー図）



## 2.2 主な論点

### 飼料規制の実効性

BSE 発生国からの生体牛は、その発生が確認される都度、輸入停止措置がとられてきている。肉骨粉については、2001年10月以後は輸入停止になっている<sup>4)</sup>。国内で製造される配合飼料の原料となる飼料穀物等濃厚飼料の約90%は輸入に依存している<sup>5)</sup>。輸入飼料の大部分は、穀物等の単体飼料であるが、一部、海外で製造された配混合飼料が輸入されている<sup>6)</sup>(国内使用量の約0.5%以下)。輸出国におけるBSE汚染の実態は不明であり、肉骨粉の混入した配混合飼料の輸入を防止しうるか否かに関しては、予断を許すことはできない。今後、輸入業者の届出義務に、原料の届出義務を追加する措置を実施することになっている<sup>7)</sup>。したがって、海外で製造され輸入される配混合飼料のリスクについては、低い

と推測されるものの、実効性については不明である。

一方、国内で生産される飼料に関しては化製場における肉骨粉製造ラインの分離<sup>8)</sup>、配合飼料工場における対象畜種の特化、あるいは製造工程のライン分離<sup>9)</sup>が進んでおり、リスク回避の効果はある程度評価できる。また、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令に基づき、配合飼料の中への動物性たん白質の混入は、禁止されている<sup>9)</sup>。さらに、規制の遵守状況を監視するため、工場の立入検査も行っている<sup>10) 11)</sup>。

2001 年の規制以前に生産された汚染飼料がなくなる見通しに関しては、化製場での回転が 2、3 日、製造工程での回転が 1 ヶ月、農家での滞留が 3 ヶ月くらいであること<sup>12)</sup>を勘案すると、6 ヶ月以上かかる可能性を考える必要がある。しかし、今回検査月齢線引きの対象となる 20 ヶ月齢以下の牛が生まれたのは 2003 年 7 月以降になるため、規制以前の飼料が与えられた可能性は低いと推測される。

他方、国内で生産された飼料に関しては、限られた数ではあるが飼料中の肉骨粉混入検査がなされており<sup>10)</sup>( 2001 年 10 月から 2004 年 3 月末までに 724 件検査 ) この立入検査で肉骨粉が検出された例は、1 例<sup>13)</sup>( 2005 年 2 月にチキンミールを使用した鶏・豚用飼料と牛用飼料を同一の製造ラインで製造している配合飼料工場において、牛用飼料から家きん由來たん白質が検出された ) を除き、これまでにないため、飼料の監視はある程度できていると考えている。しかし、検査には技術的限界があるため法令の遵守指導に重点を置いており、業者の届出を確認することにしている<sup>7)</sup>。

トレーサビリティ制度については 2003 年 12 月に生産段階で義務づけられ、2004 年 12 月から流通段階でも義務づけられた<sup>7) 14)</sup>。生産段階の実効性に関しては、BSE 疑似患畜\* の特定・排除などに効力を発揮している。流通段階の実効性についての検証はこれからの課題である。

### BSE 検査

リスク牛(死亡牛、中枢神経症状を呈する牛)の検査は、我が国における BSE の浸潤状況を把握することを目的として、1996 年 4 月から病勢鑑定に供される牛を対象に開始され、2001 年 10 月からは臨床症状を呈した牛のみならず、24 ヶ月齢以上の死亡牛を対象に加え、2004 年 4 月からは、検査施設の整備が全都道府県で完了したことから、24 ヶ月齢以上の全ての牛を対象として完全実施された<sup>7) 15)</sup>。1996 年 4 月から 2005 年 1 月末までに計 140,196 頭が検査され、4 頭の BSE 検査陽性牛が摘発された<sup>15)</sup>( 死亡牛 3 頭と BSE アクティブ・サーベイランスで摘発した国内 1 例目の 1 頭 )。死亡牛の検査体制の構築が遅れたことにより、我が国の BSE 汚染状況の正確な把握が困難となり、結果的に今回のリスク評

\* 「疑似患畜牛」の定義 :

・1 歳になるまでの間に、生後 12 ヶ月以内の患畜と同居したことがあり、患畜と同じ飼料を給与された牛。

・患畜が発病する( BSE と診断される)前 2 年以内及び発病後に患畜から生まれた産子。

価に大きな影響を与えた。

若齢牛での陽性例については、BSE 検査での全陽性頭数が少ないため、現時点で傾向を読むことは難しいが、と畜場検査で 12 例中 2 例の陽性率は無視できない(2005 年 3 月 27 日現在)。BSE プリオンの体内分布は均一ではないため、高濃度に BSE プリオンが含まれている組織が飼料に混入すれば、若齢牛での陽性例は起こりうる。

検査法の感度の増加による若齢陽性牛の摘発の可能性については国内で開発研究が進展している。また国外ではプロテネース K を使用しない検査法や BSE プリオンたん白質に特異的なモノクローナル抗体による検査法も開発されており、今後も若齢陽性牛の摘発される可能性が考えられる。

### SRM 除去

SRM は、舌と頬肉を除く牛の頭部で脳、眼球、扁桃が含まれ、また、せき髄、回腸遠位部(盲腸から 2 メートルまでの部分)と定義され、2001 年 10 月からと畜解体時に除去することが義務づけられている。また、2004 年 2 月 16 日から、背根神経節を含むせき柱の食品使用等が禁止された。SRM 除去の遵守状況に関して、厚生労働省は全国的アンケート調査を 1 回行っている<sup>16)</sup>。その結果、衛生標準作業手順( SSOP:Sanitary Standard Operation Procedure ) の作成、遵守については、ほぼ 9 割のと畜場で行われており<sup>17)</sup>、リスク回避についてはある程度有効と考えられる。

厚生労働省の今後の方針によると、SSOP 及び確認法を記載した文書及び実施記録の作成状況、背割り前のせき髄吸引除去の有無、SRM の焼却方法、背割り後のせき髄の除去方法、枝肉の洗浄方法などについて定期的調査を行い、その結果を公表し、これまでには不定期検査であったのを年 2 回の定期検査に変更することとなっている<sup>18)</sup>。しかし、確実な SRM 除去が担保されるには時間を要すると考えられる。

### ピッキング

ピッキング(と畜の際、牛の脚が動くのを防ぐために、失神させた牛の頭部からワイヤ状の器具を挿入し、せき髄神経組織を破壊すること)は現在 70% のと畜場で行われている(と畜数で推定 80%)<sup>17)</sup>。厚生労働省では具体的目標を作るための根拠がまだそろえ切れていないため、ピッキング中止の達成目標は示されていない。海外の報告<sup>19)</sup>は、ピッキングに伴うリスクを指摘している。

## 3 諮問項目に関する評価と見解

### 3.1 定性的リスク評価

#### 3.1.1 定性的リスク評価の考え方

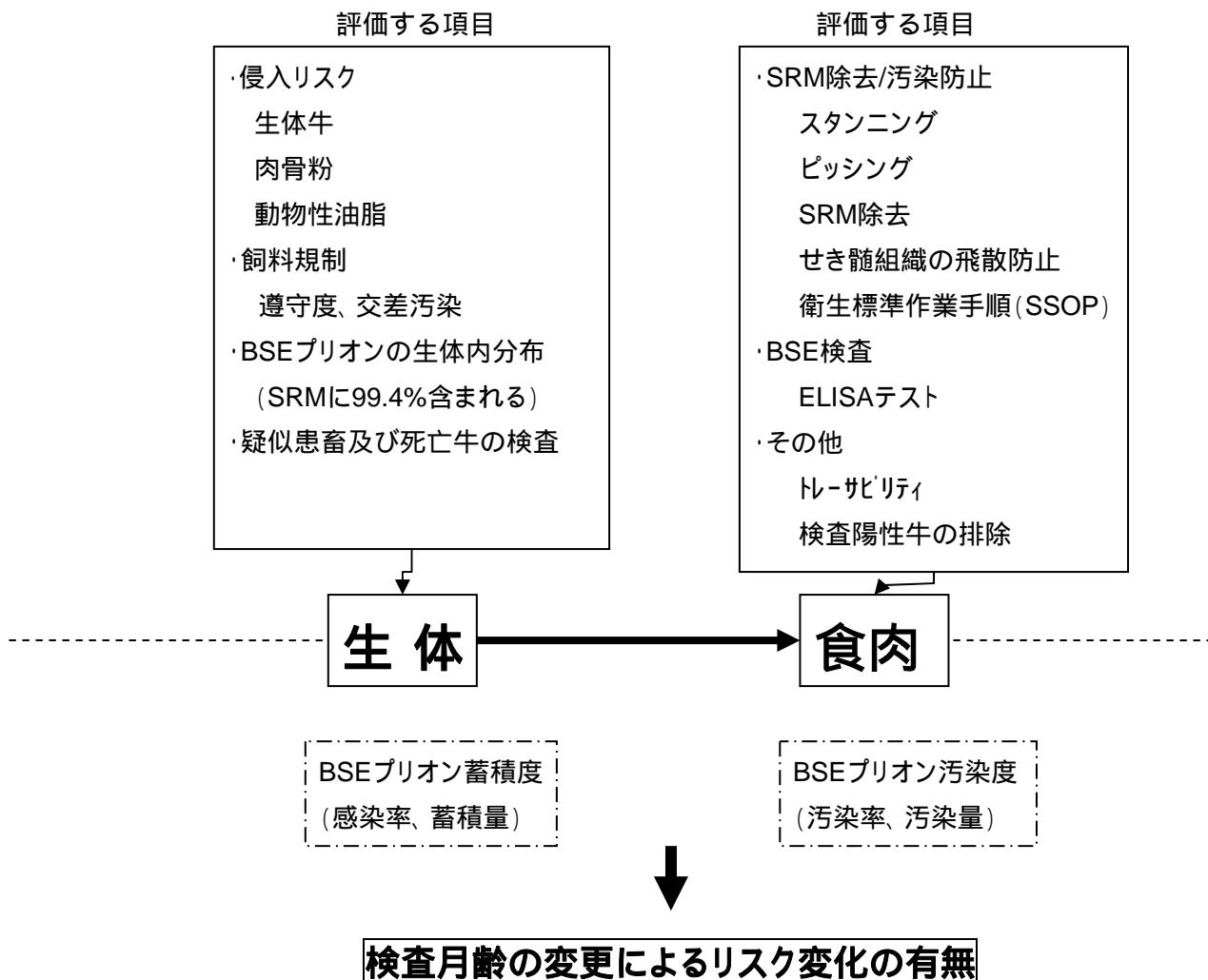
2003 年 7 月以降生まれの牛における 2005 年 3 月時点での BSE プリオンの蓄積度を感染

率、蓄積量を基に推測する。感染率及び蓄積量は可能な限り定量的データに基づくが、結果は定性的に評価する。さらに、その牛がと畜解体された場合の食肉のBSEプリオントラスルートを汚染率、汚染量を基に推測する。これらは生体牛におけるBSEプリオントラスルートと同様に可能な限り定量的データに基づき判断するが、結果は定性的に評価する。評価する項目については図2に示した。

21カ月齢未満を検査しなかった場合に、リスクにどのような変化が生じるかを定性的に評価する。

その際に、定量的データがある部分はそれを参考にして順位付けし、データがない場合には専門家の意見を参考にする。

**図2：定性的リスク評価の考え方**



### 3.1.2 定性的リスク評価の具体的方法

### 3.1.2.1 食用牛のBSE プリオン蓄積度に関する項目

#### 3.1.2.1.1 侵入リスク

我が国におけるBSEの発生は、2003年9月に公表された「BSE疫学検討チームによる疫学的分析結果報告」<sup>20)</sup>によれば、1980年代に英国、ドイツから輸入された生体牛、イタリアから輸入された肉骨粉及びオランダから輸入された動物性油脂に起因する可能性があるとして検討を行うとともに、カナダからも生体牛の輸入があったことを指摘している。

1990年7月に英国からの生体牛の輸入を禁止し、その後BSE発生国からの生体牛の輸入を隨時禁止している。2001年10月には、全ての国からの肉骨粉の輸入を禁止した。また、輸入される飼料用動物性油脂は、不溶性不純物の含有量が重量換算で0.15%以下である油脂について、輸出国の証明書を添付することになった。2003年5月にカナダでBSEが発生した時点でカナダからも生体牛、食肉の輸入を禁止した。さらに2003年12月に米国でBSEが発生した時点で同様の措置がとられている。2003年10、11月に米国から生体牛が92頭輸入<sup>21)</sup>されているが、それらの牛は監視下に置かれている。

従って、2005年3月現在で20ヶ月齢以下の牛が生まれた2003年7月以降は、生体牛、肉骨粉、動物性油脂の輸入による我が国へのBSEの侵入リスクは「無視できる」と考えられる。

#### 3.1.2.1.2 飼料規制

1996年4月に反すう動物の組織を用いた肉骨粉等を反すう動物用飼料に使用することを禁止する通達が出された。この通達に基づく飼料規制の遵守状況について、2001年9月に全ての牛飼養農家へ立入検査を実施したところ、165戸の農家で肉骨粉等を給与していた<sup>22)</sup>。しかし、追跡調査の結果BSE検査陽性牛は確認されなかった。肉骨粉の使用は2001年10月以降完全禁止されているが、2001年10月生(23ヶ月齢)と2002年1月生(21ヶ月齢)がBSE検査陽性となった。市場に残存している肉骨粉が使用されたか、牛の肉骨粉に汚染された他の畜種の肉骨粉が使用された可能性がある。配合飼料の肉骨粉汚染については2001年10月以降、飼料輸入業者、製造業者、販売業者、および牛飼養農家に対して立入検査を実施してきた。その結果、陽性例は認められなかった。

一方、輸入飼料については、2001年10月以前から飼料安全法に基づき、全ての飼料輸入業者に業者名、輸入飼料の種類等の届出が課せられている<sup>7)</sup>が、配合飼料の原料の多くは輸入に依存し、また国際的なBSE汚染の実態を把握しきれていないため、今後、届出事項として配混合飼料の原材料が追加されることとしている。

飼料の交差汚染に関して、2001年10月以前には牛肉骨粉を使用する豚・鶏用飼料の製造工程と同じ工程で牛用の配合飼料を製造している工場があり<sup>23)</sup>、交差汚染の可能性は否定できない。2003年7月以降、牛用の飼料製造工程を専用化<sup>24)</sup>(2004年10月末の専用化状況は、136施設のうち分離済み施設は96工場)し、2005年3月31日から完全実施する<sup>9)</sup>。2003年7月以降生まれでは肉骨粉使用の完全禁止後1年9ヶ月以上経過しているこ

とから、当時の肉骨粉が残存している可能性は低く、国内産肉骨粉の飼料への混入は「無視できる」。

従って、2003年7月以降に生まれた牛の、国産飼料に起因する交差汚染による感染率は、非常に低く、蓄積量は、無視できると考えられる。しかし、海外で製造され輸入される配合混合飼料の交差汚染については検証されていない。

### 3.1.2.1.3 BSE プリオンの生体内分布

欧州委員会科学運営委員会の意見によれば、BSE プリオンの 99.4% が SRM に集中されているとされている<sup>25)</sup>。昨年、BSE が確認された 94 ヶ月齢の死亡牛（国内 11 例目）の坐骨神経、脛骨神経等の末梢神経組織や副腎から、BSE プリオンたん白質がウエスタンブロット法により、検出された<sup>26)</sup>。当該死亡牛から確認された BSE プリオンたん白質の量は、現在 SRM に指定されている三叉神経節よりも相当少ないレベルであった。なお、英国獣医学研究所の感染実験では、接種 32 ヶ月後の牛の末梢神経組織についての牛バイオアッセイで感染性は認められていない<sup>27)</sup>。英国獣医学研究所が実施した感染実験の結果<sup>28)</sup>から、投与後 6~18 ヶ月経過した牛の回腸遠位部、32 ヶ月経過した脳、せき臍、背根神経節、三叉神経節から感染性が確認されているが、SRM は全頭除去されていることから、措置の見直し前後における食肉の BSE プリオン汚染度リスクは非常に低いと考えられる。しかし、英国の実験で調べられた牛の数は 22 ヶ月目（3 頭）、26 ヶ月目（1 頭）、32 ヶ月目（2 頭）ときわめて少数であり、現在英国で進行中の大規模な実験結果により、新たな知見が加わる可能性もある。

### 3.1.2.1.4 疑似患畜の検査

疑似患畜の排除については、疑似患畜の定義、淘汰に関し、2001 年 10 月に規定された。これまで 720 頭（15 例目までの疑似患畜頭数）の疑似患畜牛が対象となったが、BSE 検査陽性牛は検出されていない。

### 3.1.2.1.5 死亡牛の検査

死亡牛検査の実施については、2001 年 4 月にアクティブ・サーベイランスを開始、2001 年 9 月にサーベイランスを強化（中枢神経症状を呈した牛の検査と焼却を通知）、2004 年 4 月より 24 ヶ月齢以上の死亡した牛に対して検査を完全実施している。その結果、2001 年度 1,169 頭、2002 年度 4,314 頭、2003 年度 48,416 頭、2004 年 85,087 頭、計 138,912 頭（2005 年 1 月末時点）について BSE 検査が行われ、我が国最初の摘発例以外に 2005 年 3 月までに計 3 頭（国内 11 例目は 94 ヶ月齢、14 例目は 48 ヶ月齢、15 例目は 102 ヶ月齢）が摘発された<sup>15)</sup>。これらの牛は全て焼却されている。また 2001 年 10 月以降、国内の肉骨粉は飼料としてその利用が禁止されているが、死亡牛検査の開始の遅れが、我が国の BSE 汚染状況の把握を困難にした。

以上のことから、2003年7月以降生まれの生体牛のBSE プリオン蓄積度に関するリスクは「非常に低い」～「低い」。

### 3.1.2.2 食肉のBSE プリオン汚染度に関する検討項目

#### 3.1.2.2.1 SRM の除去 / 汚染防止

##### 3.1.2.2.1.1 スタンニング

2004年12月の時点で、93.1%のと畜場でスタンガン(と殺銃)によるスタンニングを行っている<sup>17)</sup>。スタンニングにより血液中に中枢神経組織が流入するという報告がある<sup>29)</sup>が、食肉へのSRMの汚染率及び汚染量に関する定量的データはこれまで報告がなされていない。しかしながら、食肉へのBSE プリオンの汚染度は「非常に低い」～「低い」と考えられる。

##### 3.1.2.2.1.2 ピッシング

ピッシングに関する定量的評価に必要なデータは十分に提出されていない。2004年12月の時点で71.9%のと畜場(頭数で約80%)<sup>17)</sup>でピッシングを行っている。一般にピッシングによる食肉へのSRMの汚染率は無視できないが、汚染量は少ないと考えられる。さらに、2003年7月以降生まれの生体牛のBSE プリオン蓄積度に関するリスクは「非常に低い」～「低い」と考えられるので、この牛群に対するピッシングのリスクは、「非常に低い」～「低い」と考えられる。

##### 3.1.2.2.1.3 SRM 除去

2001年10月からSRMの除去が義務づけられており、2005年3月の時点で全てのと畜場で実施され、感染率の99.4%が除去されていると考えられる。従って、SRMが確実に除去されていれば、SRM除去による食肉のBSE プリオンの汚染リスクは「非常に低い」と考えられる。

##### 3.1.2.2.1.4 せき髄組織の飛散防止

2005年1月の時点で6施設(160施設中)は背割りを行っていない<sup>30)</sup>。背割りを行っている154施設のうちほぼ100%(99.4%～100%)で飛散防止策を行っている<sup>30)</sup>。また、せき髄の吸引除去後に背割りする施設は125施設(91.9%)<sup>17)</sup>である。せき髄吸引除去率は52.5～99.1%<sup>31)</sup>であるが、背割り後の枝肉洗浄およびせき髄硬膜の除去により、せき髄片の汚染は肉眼的には100%除去されている<sup>17)</sup>。また、と畜検査員により、このことは確認されている<sup>17)</sup>。しかしながら、せき髄に含まれるタンパク質(GFAP)を指標とした検査の結果、微量のGFAPが枝肉下部の表面から検出される場合がある<sup>32)</sup>。BSE陽性牛は全て廃棄されている。また、と畜解体に使用する鋸、ナイフ等の器具は、一頭ごとに洗浄、消毒されている。さらに、せき髄除去および枝肉洗浄により、食肉のBSE プリオンの汚染リスクは

かなり低減されている。以上から、せき臓による食肉の BSE プリオンの汚染リスクは「非常に低い」と考えられる。

### **3.1.2.2.1.5 衛生標準作業手順 (SSOP)**

2005 年 1 月の時点で SSOP を定めている施設は 155 施設(93.4%)<sup>30)</sup>である。

SSOP が定められていないことによる食肉の BSE プリオンの汚染度を評価することは困難であるが、「低い」と考えられる。

### **3.1.2.2.2 と畜検査**

#### **3.1.2.2.2.1 ELISA テスト**

我が国では、2001 年 5 月よりと畜場でリスク牛の検査を開始し、2001 年 10 月から全てのと畜牛を対象に ELISA によるスクリーニング検査の後、ウエスタンプロット法及び病理・免疫組織化学検査を用いて確認検査を実施している。我が国において約 427 万頭(2005 年 3 月 26 日現在)の牛を検査した結果、確認された 12 頭の BSE 検査陽性牛のうち、21、23 ヶ月齢の BSE 検査陽性牛の BSE プリオン蓄積量は、ウエスタンプロット法で比較した場合、我が国で確認されたその他の BSE 検査陽性例に比べて少なく、500 分の 1 から 1,000 分の 1 と推定される<sup>33)</sup>。(現在の ELISA 試験の検出感度は 1 m i.c. LD<sub>50</sub> とみなすことができる<sup>44)</sup>。一方、その他の BSE 検査陽性例の BSE プリオン蓄積量は 500~1000m i.c. LD<sub>50</sub> とみなすことができる。)見直し後、検査月齢を全月齢から 20 ヶ月齢以下の牛を検査対象から外す場合、2003 年 7 月生まれ以降の牛で検査陽性例が見いだされたとしたら、その蓄積量は検出限界(約 1 m i.c. LD<sub>50</sub>)に近いと考えられる。

#### **3.1.2.2.3 その他**

##### **3.1.2.2.3.1 トレーサビリティ**

トレーサビリティ制度は 2002 年 1 月から開始され、2003 年 12 月から生産段階で義務化され、2004 年 12 月からは流通段階においても義務化された<sup>7)</sup>。これにより、2003 年 7 月以降に生まれた牛に関して、個体の識別は可能となり、2003 年 7 以前に生まれた牛の混入による食肉への BSE プリオンの汚染度は「無視できる」。

#### **3.1.2.2.3.2 検査陽性牛の排除**

2001 年 10 月以降、検査実施要領<sup>34)</sup>に基づき、適切に BSE 検査を実施し、BSE 検査陽性牛を排除しており、2003 年 7 月以降生まれた牛に関して、食肉への BSE プリオンの汚染度は「無視できる」と考える。

以上のことから、2003 年 7 月以降生まれの牛由来の食肉の BSE プリオン汚染度に関するリスクは「無視できる」~「非常に低い」。

### 3.1.3 BSE 検査対象月齢の見直しに伴う定性的リスク評価

3.1.2.1 生体牛の BSE プリオン蓄積度に関する項目および 3.1.2.2 食肉の BSE プリオン汚染度に関する検討項目において判断した内容を表 1 にまとめた。

**表 1 BSE 対策の有効性を踏まえた BSE プリオンの生体牛における蓄積度と食肉への汚染度評価**

月齢(2005.3 現在) 出生年月		0~20 ケ月齢 2003.7.1~生まれ	
		全頭検査	21 ケ月以上の検査
生体牛における BSE プリオン の蓄積度(感染率、蓄積量)	・侵入リスク 生体牛 肉骨粉 動物性油脂	無視できる	無視できる
	・国産飼料規制 遵守度、交差汚染 ・輸入配混合飼料	無視できる~非常に低い 不明	無視できる~非常に低い 不明
	・BSE プリオンの蓄積度 感染率 蓄積量*	非常に低い 少ない	非常に低い 少ない
	・疑似患畜の検査	検査陽性牛は検出されていない	検査陽性牛は検出されていない
	・24 ケ月以上の死亡牛検査	無視できる (死亡牛は焼却され、レンダリングに回らない)	無視できる (死亡牛は焼却され、レンダリングに回らない)
	・SRM除去 / 汚染防止 スタンニング ピッキング SRM 除去 せき臓組織の飛散防止 衛生標準手順作業書 (SSOP)	非常に低い~低い 非常に低い~低い 非常に低い 非常に低い 低い	非常に低い~低い 非常に低い~低い 非常に低い 非常に低い 低い
食肉への BSE プリオン 汚染度(汚染率、 汚染量)	・と畜検査 ELISA テスト 検査陽性率 汚染量*	非常に低い 無視できる~非常に少ない	20 ケ月齢以下は 検査しない 無視できる~非常に少ない
	・その他 トレーサビリティ 検査陽性牛の排除	無視できる 無視できる	無視できる 無視できる

#### \*検査陽性牛の例

評価段階でのカテゴリーの種類:	感染率 汚染率	} 無視できる、非常に低い、低い、中程度、高い、不明
	蓄積量 汚染量	} 無視できる、非常に少ない、少ない、中程度、多い、不明

#### 最終的評価におけるカテゴリー

リスク：蓄積度（感染率、蓄積量） 無視できる、非常に低い、低い、中程度、高い、不明

リスク：汚染度（汚染率、汚染量） 無視できる、非常に低い、低い、中程度、高い、不明

2005年3月現在、20ヶ月齢以下である2003年7月以降に生まれた牛におけるBSE感染率は「非常に低く」、感染牛のBSEプリオント蓄積量は「少ない」ものと考えられる。また、現在のと畜解体による食肉へのBSEプリオント汚染率は「非常に低く」、その汚染量は「無視できる」～「非常に少ない」と考えられる。

と畜場におけるBSE検査の対象を全頭検査から21ヶ月齢以上の牛に変更した場合、20ヶ月齢以下で検出限界を超えたBSE感染牛が存在しない場合にはリスクは変化しない。一方、存在する場合には、リスクの増加は否定できないが、食肉のBSEプリオント汚染率は「非常に低く」、その汚染量は「無視できる」～「非常に少ない」と考えられる。

また、今後、輸入配混合飼料の原料についての届出を含む飼料規制、ピッキングの廃止を含むSRM除去とSRM交差汚染防止の徹底により、このリスクはさらに低くなる。

#### 3.1.4 今回のリスク評価における課題

以下のように、データ間のギャップ、制約に係る問題点がある。

##### 1. データ間のギャップ

19カ月以上31カ月齢のSRMに関する情報の不足

##### 2. 定量的データの不足

BSEプリオントの感染率、感染量

BSEプリオントの食肉汚染率と汚染量

##### 3. 入力データから出力データを順位付けする客観的基準の欠如

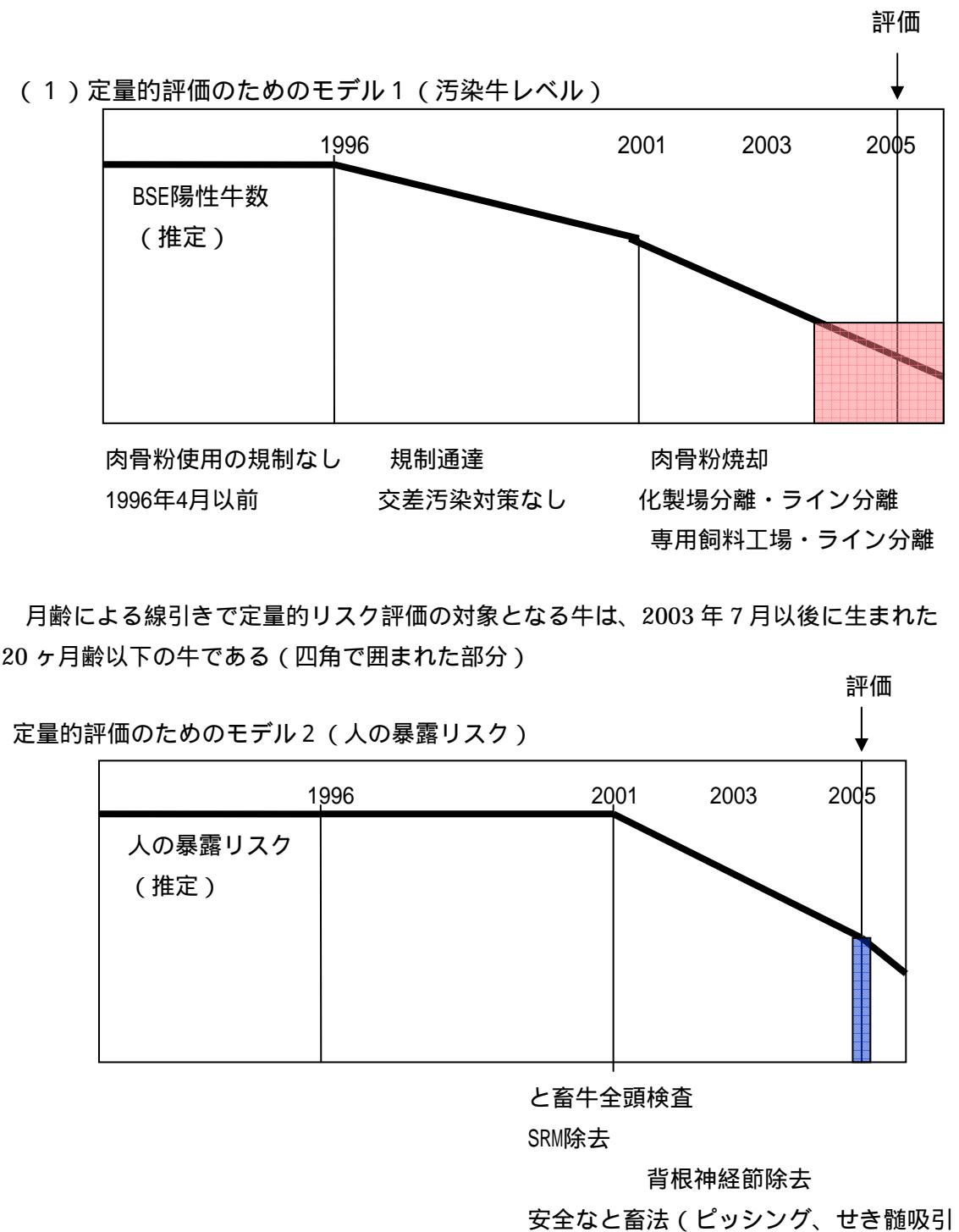
##### 4. 不確実性と変動に関する考慮の欠如

今後は定量的（確定論的もしくは、確率論的）リスク評価が必要である。

#### 3.2 BSE検査月齢の見直しに係る定量的リスク評価の試算

##### 3.2.1 暴露リスクの面からの評価

### 3.2.1.1 評価モデル



2003年7月以後に生まれた20ヶ月齢以下の牛に由来するリスクに対して、2005年現在の人の暴露リスクを考慮して、総合的定量リスク評価を行う。

なお、前述したように定量的リスク評価を行う場合、感染源となるBSE プリオン量の面

から推測する暴露リスクの検討と、BSE 検査と SRM 除去によるリスク低減効果の確率論による検討の両面から行う。

#### 定量的評価のモデル 1 に関する考え方

##### 我が国の BSE 汚染規模の推定

- ・得られるデータは 2001 年 10 月より行われたと畜場の全頭検査データ
- ・2002 年より実施された死亡牛検査、ただし 24 ヶ月齢以上の死亡牛の全頭検査が開始されたのは 2004 年 4 月以降である<sup>15)</sup>。
- ・我が国の BSE 汚染規模を推定するためのモデルには 2001 年、2002 年の EU での BSE 検査成績<sup>35)・36)</sup>を用いる。死亡牛コホートの陽性率に関しても EU の 2001、2002 年のデータ<sup>35)・36)</sup>を用いる。

1996 年 4 月から 2001 年 10 月の肉骨粉使用全面禁止までの肉骨粉使用禁止通達の有効性に関しては、2001 年 9 月に全ての牛飼養農家へ立入検査を実施したところ、165 戸の農家で肉骨粉等を給与していた<sup>23)</sup>。しかし、追跡調査の結果 BSE 検査陽性牛は確認されなかった。現在 BSE 陽性個体は 16 頭検出されている（2005 年 3 月 27 日現在）が、このうち 12 頭は 1996 年の禁止通達が実行される以前の生まれである。2 頭は 1999 年、2000 年生まれ、後の 2 頭は 2001 年の全面使用禁止後の生まれである。

欧州各国の肉骨粉使用禁止措置は我が国と同様に 2 種類に分けられる。

第 1 は反すう動物由来の肉骨粉の反すう動物への使用禁止である。この措置では牛由来の肉骨粉の牛飼料への交差汚染を防止することはできない。疫学的にこの措置の有効性は、措置をとる前に生まれた牛の BSE 陽性数と、措置後に生まれた牛の陽性数の差として考えられる（born after ban: BAB）。

しかし、トレーサビリティが確立していない状況では、陽性牛の正確な生年月日を把握することはできない。その場合は BSE の平均潜伏期 5 年を加算して、評価する必要がある。

また、欧州諸国では 1999 年、あるいは 2000 年に BSE の迅速検査法を導入し、パッシブ・サーベイランスからアクティブ・サーベイランスに切り替えた国が多い。この場合はデータの互換性がないので、検査法の切り替え前後のデータに関しては、前は前、後ろは後ろの期間に限って評価する。

第 2 は反すう動物由来の肉骨粉の焼却を義務づけ、いかなる動物への使用も禁止するものである。理論的には交差汚染を防止することになり、第 1 の措置より効果が高い。

しかし、この措置をとったとしても措置後に生まれた牛（born after real ban: BARB）で BSE 陽性例が見つかっており、完全な汚染防止が困難であることも知られている。

我が国の BSE 汚染規模の推移を推定するために、欧州で公表されている BSE 検査データ<sup>35)・36)</sup>を用いる。

#### 定量的評価のモデル 2 に関する考え方

##### と畜場における全頭検査によるリスク回避

- ・2005 年現在、と畜場では全頭検査が行われており、1 次検査及び 2 次検査で陽性となつた牛は BSE 陽性牛として食用にはまわらない。従って現在の BSE 検査で検出感度以下の感染牛がどの位いるか。21 ヶ月齢以上に検査を見直した場合、20 ヶ月齢以下の牛にどの位検出感度以上の感染牛が含まれるかがリスク評価の対象となる。

##### と畜場における安全なと畜法

- ・2004 年 10 月の厚生労働省の調査<sup>17)</sup>によれば、現在、牛のと畜を行っていると畜場 160 ケ所のうち、スタンガンを使用していると畜場は 149 施設、ピッキングを行っていると畜場は 115 施設である。
- ・と畜場におけるピッキングは破壊された脳組織の断片を血液中に流出させる可能性が指摘されている<sup>19)</sup>。2005 年現在ではピッキングを実施していると畜場が 70%<sup>17)</sup>、対象頭数が 80%<sup>18)</sup>である。従って現時点ではピッキングを受けないと畜牛は全体の 5 分の 1 と考えられる。

##### SRM の除去

- ・SRM については牛海綿状脳症 (BSE) 特別措置法に基づき、その除去、焼却が義務付けられている。背割りを行っていると畜場 154 施設の全ての施設においてと畜検査員が枝肉へのせき髄片の付着がないことを確認している<sup>17)</sup>が、SRM 除去及び交差汚染防止のためのと畜解体に係る SSOP が作成されていないと畜場は 166 施設（めん山羊をと畜すると畜場を含む。）のうち 11 施設あった<sup>30)</sup>（2005 年 1 月末現在）。
- ・2005 年現在、SRM として脳、せき髄、脊柱（背根神経節）、回腸遠位部などが排除されている。最近 BSE 検査陽性牛の末梢神経にも BSE プリオン蛋白の蓄積が見られた例が報告されている<sup>26)</sup>。一方、EU のリスク評価報告では、現在行われている SRM の除去により感染率の約 99.4% を除去できると試算されている<sup>25)</sup>。しかし、若齢牛における BSE プリオン蛋白の蓄積パターンは、必ずしもこの試算に合致しない可能性もあるため、今後の研究成果を参考にして補正する必要がある。

##### 背割り前のせき髄除去によるリスク低減

枝肉を汚染する可能性が高い工程は、背割りである。背割り前のせき髄の除去、背割り後の洗浄、せき髄硬膜の除去は、せき髄組織の断片による枝肉の汚染防止のための有効な手段である。

### 3.2.1.2 日本におけるBSE汚染

我が国のBSE汚染状況を推察する場合に利用できるデータは、2001年10月に開始された、と畜場における全頭検査成績である。しかし、これにはBSE牛が含まれる可能性の高い、死亡牛の検査データは含まれていない。24ヶ月齢以上の死亡牛の全頭検査が義務づけられたのは2004年4月<sup>15)</sup>であり、まだ解析に十分なデータは得られていない。また1999年生まれの1頭、2000年生まれの1頭、2001、2002年生まれの若齢牛各1頭の群に関しては、生後5年以下で相当数がまだ生存しているため、データ不足であり、現時点で分析に用いることができるは、1995年後半から96年前半に生まれた群のみである。以下に提示される数字に関しては、このような問題点と、限られたデータからの外挿という不確実性を考慮する必要がある。

我が国で確認された1995、96年生まれのBSE検査陽性牛の年齢分布を2001年及び2002年のEUでのアクティブ・サーベイランスによって確認されたBSE検査陽性牛の年齢分布<sup>3</sup>  
<sup>5)、36)</sup>に当てはめると以下のように推定できる。なお、この推定には以下に述べる点を考慮した。日本のと畜場におけるBSE検査陽性成績は、BSE以外の臨床症状を呈する牛と健康牛を含んでいる。一方、EUの統計では、と畜場でのBSE以外の臨床症状を呈する牛におけるBSE陽性牛は、リスク牛に分類されている。従って、日本のと畜場におけるBSE陽性牛の全数をEUでのアクティブ・サーベイランスのデータに外挿して、日本の農場における死亡牛などの高リスク牛のBSE陽性牛の頭数を推定する場合、実際よりも多く見積もることが予測される。しかし、日本における死亡牛の検査結果が、解析に利用するには十分でないと考えられることから、と畜場におけるBSE陽性牛の頭数をもとに、日本におけるBSE汚染状況を推測した。

我が国の1995、96年生まれの牛で、と畜検査で確認されたBSE検査陽性牛は、現在まで5歳2頭、6歳4頭、7歳1頭、8歳1頭である。と畜場での全頭検査の開始が2001年10月であることから、1年間の完全なデータが得られたと考えられる6、7歳のデータのうち、検査陽性6歳の4頭を推計の基礎として、EUのBSE検査陽性牛の年齢分布<sup>35)、36)</sup>に当てはめると、と畜検査時に見つかるBSE検査陽性牛は、4歳で1頭、5歳で3頭（計算上は2頭となるが、これまでに3頭確認されている。）6歳で4頭、7歳で4頭、8歳以上は5頭の計17頭であると予測される。なお、7歳で4頭確認されるとの予測に対し、実際に確認された検査陽性牛は7歳1頭であった。今後得られる検査結果をもとに、さらに検証することが必要である。

一方、BSEを疑う神経症状を呈する牛、死亡牛などの農場における高リスク牛の検査によって確認されるBSE検査陽性牛は、EUのサーベイランス結果では健康牛の約4倍が確認されている<sup>36)</sup>。この成績をそのまま当てはめると、我が国で確認が予測されるBSE検

査陽性の高リスク牛は、と畜場での検査陽性牛 17 頭の約 4 倍の 68 頭となる。ただし、我が国において 24 ヶ月齢以上の死亡牛検査が 2004 年 4 月から完全実施されたが、2005 年 3 月 1 日までの約 1 年間において、1995、96 年生まれで確認された BSE 陽性牛は 2 頭であった。今後得られる検査結果をもとにさらに検証することが必要である。

以上の前提に基づくと、と畜場で検査陽性対象となる 17 頭と食用に回らなかい高リスク牛 68 頭を合わせると、1995、96 年生まれの群で推定される BSE 検査陽性牛は、2 年間の合計で最大 85 頭と予測されることから、1 年間では最大 43 頭であると推定した。

<参考資料>

EU のアクティブ・サーベイランスでの BSE 検査陽性牛の年齢分布（2001、2002 年）<sup>35)</sup>  
<sup>36)</sup>

（このデータには 24 ヶ月未満の死亡牛のデータは含まれない。）

年齢	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳以上
頭数	4	13	161	579	1125	1022	1346

### 3.2.1.2.1 飼料規制前（1996 年から 2001 年まで）

前述したように、1996 年 4 月から 2001 年 10 月の肉骨粉使用全面禁止までの肉骨粉使用禁止通達の有効性に関しては、2001 年 9 月に全ての牛飼養農家へ立入検査を実施したところ、165 戸の農家で肉骨粉等を給与していた<sup>22)</sup>。しかし、追跡調査の結果 BSE 検査陽性牛は確認されなかった。この時期には交差汚染を防止する対策はとられていなかった。

欧州各国で肉骨粉の反すう動物への使用規制が与えた影響について評価すると以下のようになる。英国における飼料規制の効果として、BSE 発症牛の生まれ年（3 年間の平均）でみると、1988 年の肉骨粉使用禁止による規制後 3 年間の平均の BSE 発症頭数は規制前の 3 年間の平均発症数の 0.29 に減少している<sup>37)</sup>。また、スイスについては、BSE の潜伏期を考慮して、規制後 5 年の BSE 陽性牛数（3 年間の平均）を指標にすると、1990 年の肉骨粉等の飼料規制によって、規制後の 3 年間の平均 BSE 発症数は、規制前 3 年間の平均発症数の 0.6 に減少した<sup>38)</sup>。同様に BSE の潜伏期を考慮して、規制後 5 年の BSE 陽性牛数を指標にすると、フランスでは、1996 年の SRM の飼料への使用禁止により、3 年間で禁止前の 0.37<sup>39)</sup> になる。アイルランドでは 1997 年の SRM の飼料への使用禁止により、禁止前の 0.55 に減少した<sup>38)</sup>。またドイツでは 1996 年の肉骨粉の飼料への使用規制により 0.44<sup>38)</sup> に減少した。

肉骨粉あるいはSRMの反すう動物への使用禁止効果（禁止前に対する禁止後の陽性数）				
英國（1988）	スイス（1990）	フランス（1996）	アイルランド（1997）	ドイツ（1996）
0.29	0.6	0.37	0.55	0.44

一方、我が国においては、1996年4月の通達により反すう動物由来肉骨粉について、反すう動物用飼料への使用禁止措置がとられた。上述の欧州の国々と同様の効果があったと考えると、2001年10月の反すう動物由来肉骨粉の焼却による完全使用禁止までに、汚染規模は以下のように推移したと考えられる。

( )我が国での1996年の肉骨粉使用禁止通達による効果を使用禁止措置の最も有効であった英國と効果の少なかったスイスでの効果(0.29~0.6)の間にすると仮定する。ただし、この措置は3年間の効果であるために、1995~2001年までの6年間の措置により、リスク低減は3年間の措置と比較して、その2乗であると考えると、汚染規模は1996年の0.1~0.36{注:(0.29~0.6) × (0.29~0.6)}に減少したと考えられる。

なお、我が国で1996年の使用禁止通達の影響が実際に反映されるのは、5年の潜伏期を考慮すると2002年頃からと考えられる。また、既に発症年齢に達している1996年後半、1997年、1998年生まれの群に、BSE陽性牛が見つからないのは、措置の効果を反映しているかもしれない。あるいは我が国がBSEプリオンに不連続的に汚染したことを反映している可能性もある。

( )これまでには、BSE検査で陽性になる牛を基準に汚染規模を推定してきた。しかし、検査には限界があり、検査陽性牛はBSE感染牛の総数を示すものではない。ここで感染牛はBSE検査陽性牛の1.5倍であると仮定する。その根拠は、(A)(英国における推定BSE感染牛を約100万頭と考える<sup>40)</sup>) ÷ (実際の英国における公式なBSE牛は約18万頭である<sup>37)</sup>) = 6。(B)(2002年EUにおけるアクティブ・サーベイランスによるBSE検査陽性牛頭数<sup>36)</sup>) ÷ (2002年EUにおける従来のパッシブ・サーベイランス対象群でのBSE検査陽性牛頭数<sup>36)</sup>) = 4。(A) ÷ (B) = 1.5

( )2001年生まれの群でBSE感染が考えられる牛の頭数は6~24頭(43頭×{(0.29~0.6) × (0.29~0.6)} × 1.5)であると推定される。

### 3.2.1.2.2 飼料規制後(2001年10月から2003年7月まで)

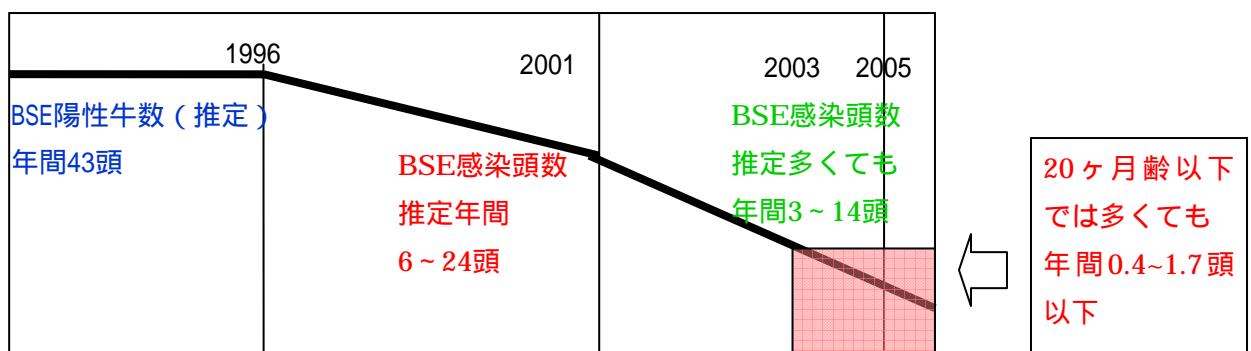
今回、検査見直しの対象となる20ヶ月齢以下の牛は2003年7月以後に生まれた牛である。

2001年10月に反すう動物由来の肉骨粉使用を完全禁止し(real ban)、化製場、配合飼料工場に対する規制も強化してきた<sup>9)</sup>。

( ) 英国における 1996 年の完全禁止 (real ban)によって、完全禁止後 2 年間の平均の BSE 発症頭数は、完全禁止前 3 年間の平均発症数の 0.1 に減少している<sup>41)</sup>。またスイスについては、BSE の潜伏期を考慮して、規制後 5 年の BSE 陽性牛数を指標にすると、1996 年の完全禁止によって、完全禁止後 2 年間の平均発症頭数は完全禁止前 3 年間の平均発症頭数の 0.55 に減少した<sup>41)</sup>。ドイツ、フランスでとられた 2000 年の完全禁止による効果は 2007 年以後にならないと検証できない。

( ) 我が国が 2001 年 10 月以後にとった完全禁止措置の効果が英国とスイスの間にあるとすれば、2003 年 7 月以後に生まれた群の汚染規模は 2001 年 10 月の規模の 0.1 ~ 0.55 となる。

( ) 2001 年生まれの群で BSE 感染が考えられる牛の頭数を 6 ~ 24 頭（参照：3.2.1.2.1 飼料規制前（1996 年から 2001 年まで））と仮定すると、2003 年 7 月以後の生まれ群での BSE 感染牛は多くても年間 3 ~ 14 頭 ( $6 \times 0.55 \sim 24 \times 0.55$ ) 以下と推定される。農林水産省の統計によると、20 ヶ月齢以下の畜牛は全と畜牛の約 12% である<sup>42)</sup>。従って、2003 年 7 月以後の生まれで 20 ヶ月齢以下の牛群に BSE 感染牛が含まれる規模は、年間多くても 0.4 ~ 1.7 頭 ( $3 \times 0.12 \sim 14 \times 0.12$ ) 以下と推定される。



### 3.2.1.3 日本における BSE の人への暴露リスク（2005 年）

#### 3.2.1.3.1 感染価に関する考え方

これまでに得られた事実

（英国での感染実験データ）

英国において 4 ヶ月齢の子牛に BSE 発症牛の脳 100g を経口投与し、その経過を見た感染実験<sup>28)</sup>によれば、投与後 6 ~ 18 ヶ月で回腸遠位部に感染性が認められ、投与後 32 ~ 40 ヶ月で中枢神経系に感染性が認められた。臨床症状は、投与後 35 ヶ月経過後に見られた。

本実験結果から BSE を発症した成牛の BSE 総感染価は脳 1g あたりの感染価を  $10ID_{50}$  と仮定すると、約  $8,000ID_{50}$  (牛経口 50% 感染量) と推定されている。

また、感染性の用量反応に関しては、発症牛の脳 300g から 1g までと 1g から 1mg までを経口投与した 2 つの実験がある<sup>27)</sup>。発症牛の脳 300g から 1g の経口投与した実験から、 $1ID_{50}$  (50% の確率で 1 頭発症する用量) は、約 0.38g と推測されている。他方、1g から 1mg までの実験では、脳 1mg が最小感染量であった。

#### ( BSE 検査に関連するデータ )

日本において、これまで約 427 万頭 (2005 年 3 月 26 日現在) の BSE 検査の結果、12 頭の BSE 陽性牛を確認した。そのうち、8 及び 9 例目は若齢牛で OD 値 (ELISA による吸光度値) は検出限界に近い値であり、WB (ウエスタンプロット法) の結果から、若齢牛の延髄門部に蓄積した BSE プリオンたん白質の量は他の陽性例のほぼ 500 ~ 1,000 分の 1 と推測される<sup>33)</sup>。また、5 及び 11 例目の WB の結果から、門部を 1 としたときの BSE プリオン蛋白質蓄積量は、せき髄・小脳は 10 分の 1、大脳・回腸遠位部は 100 分の 1 以下、末梢神経は 1,000 分の 1 以下程度と推定される<sup>43)</sup>。

なお、このデータは限られた数のデータであり、今後、と畜場で実用可能なより感度の高い検査法が開発された場合には、本評価の見直しを検討する必要がある。

### 3.2.1.3.2 BSE 検査と SRM 除去により低減される暴露リスク

#### BSE と畜場検査によるリスク低減と検出限界

これまでの検査により 12 頭の BSE 陽性牛を食用から排除することが出来た。

しかし、現在の検査に検出限界があることは広く認識されている。1 次検査では ELISA 法の OD 値で判定されており、陽性の限界はマウスの脳内接種による感染価では  $1ID_{50}$  である。従って、現在の検査で検出できない BSE 感染牛の門部における感染価はこれ以下と考えられる<sup>44)</sup>。また、英国の感染実験から中枢神経系に感染性の検出できない若齢牛でも回腸に感染性が認められている。従って、SRM の除去が汚染リスクの低減に必要となる。

2005 年 1 月現在、と畜場ではと畜解体にあたり、頭部を外した後、門部を検査している。また内臓を取り出した後に、背割りを行い、枝肉を作成する。従って、食用の枝肉に汚染する可能性のある SRM はピッキング時の微小脳組織片、解体時に汚染する可能性のあるせき髄と解体後の背根神経節を含む脊柱である。

現在までこうしたリスクを分析するのに必要なデータや研究はほとんどない。

背割り時にせき髄組織片が付着している例が平均 5 頭に 1 頭 (20%) と置く。

せき骨組織片が除去されずに残存する可能性は 20% であり、洗浄により、10 分の 1 以下に減少すると考える。

### 3.2.1.3.3 BSE 検査を 21 ヶ月以上とした場合の BSE の人への暴露リスク

2003 年 7 月以後の生まれで 20 ヶ月齢以下の牛群に BSE 感染牛が含まれる規模は、年間多くても 0.4 ~ 2 頭以下（参照：3.2.1.2.2 飼料規制後（2001 年 10 月から 2003 年 7 月まで）（））と考えられる。リスク評価に当たっては、検出できない場合と検出できる場合の 2 つのシナリオを考えた。

#### リスク評価 - シナリオ - 1

これまでに 20 ヶ月齢以下の群に BSE 感染牛がいた可能性は高い。しかし、これまでの検査で 20 ヶ月齢以下の牛で陽性例は見つかっていない。この群に BSE 感染牛がいたとしても、検査の検出限界以下であれば陰性と判断されるので、リスクの低減は SRM の除去に依存する。この場合は検査対象月齢を 21 ヶ月以上とした場合の BSE の人への暴露リスクは変わらない。

#### リスク評価 - シナリオ - 2

20 ヶ月齢以下の群で陽性例が出る可能性は否定できない。20 ヶ月齢以下に関して、EU の検査データはない。EU の検査データ<sup>35) 36)</sup>では BSE 陽性牛は 6 歳がピークになっている。と畜場に来る牛の年齢分布は EU と日本で類似していると考えられる。このデータを外挿すると、3 歳齢は 6 歳齢の約 100 分の 1 である。

また 3 歳齢で陽性になる例は、EU のデータを使用した場合、全陽性牛の 250 分の 1 以下である。日本のデータにおいては、と畜牛検査で陽性となった牛 12 頭中、20 ヶ月齢以下は 0 頭であるが、21 および 23 ヶ月齢の BSE 検査陽性牛が発見されている。

2003 年 7 月以後に生れた感染牛の数が年間多くて 3 ~ 14 頭（参照：3.2.1.2.2 飼料規制後（2001 年 10 月から 2003 年 7 月まで）（））とすると、陽性牛はその 3 分の 2 (1/1.5 参照：3.2.1.2.1 飼料規制前（1996 年から 2001 年まで）（）) として、2 ~ 9 頭 ( $3 \times 2/3 \sim 14 \times 2/3$ ) となる。

推定される可能性として、EU のデータ（250 分の 1）を当てはめれば、3 歳未満で陽性となる可能性は、年間 0.008 ~ 0.036 頭 ( $2 \times 1/250 \sim 9 \times 1/250$ ) となる。一方、日本のデータを当てはめれば、3 歳未満では、0.3 ~ 1.5 頭 ( $2 \times 2/12 \sim 9 \times 2/12$ ) となり、いずれも 20 ヶ月齢以下を対象にすると、さらに少なくなると考えられる。

検査を 21 ヶ月齢以上にすると、これが見逃されるリスクとなる。

しかし、この陽性牛のせき骨組織片が除去されずに残る可能性は 20%、それが枝肉を汚

染し、洗浄により、10分の1以下に減少すると考えられる。

また、この時、陽性となるBSE牛のBSEプリオント蓄積量は21、23ヶ月齢の陽性例に近いと予想される。現在のBSE検査の検出限界に近いとすればマウス脳内接種で1ID<sub>50</sub>と考えられる。

### 3.2.2 定量的リスク評価による検査月齢の見直しに関する見解

全頭検査から21ヶ月齢以上の牛を検査する措置に変更した場合の20ヶ月齢以下の牛のリスクの変化

月齢 (2005年3月現在) 出生月	0~20ヶ月齢 2003.7.~生まれ	
	全頭検査	21ヶ月齢以上を検査
ELISAテスト	あり	0~20ヶ月齢は検査しない
感染牛 ・感染率 ・プリオント蓄積量	・年間0.4~2頭以下 ・検出限界程度 (マウス脳内接種で1ID <sub>50</sub> )	・年間0.4~2頭以下 ・検出限界程度 (マウス脳内接種で1ID <sub>50</sub> )
陽性牛 ・検出率 ・プリオント蓄積量	・3歳未満で年間0.008~0.036 (日本のデータの場合 0.3~1.5)頭以下。20ヶ月齢以下ではさらに少なくなる ・検出限界程度 (マウス脳内接種で1ID <sub>50</sub> )	0~20ヶ月齢は検査しない
食肉へのBSEプリオント汚染 ・汚染率 ・汚染量	・せき髄組織片の残存20%、 枝肉洗浄により10分の1に 減少 ・検出限界程度 (マウス脳内接種で1ID <sub>50</sub> )	・せき髄組織片の残存20%、 枝肉洗浄により10分の1に 減少 ・検出限界程度 (マウス脳内接種で1ID <sub>50</sub> )

以上のことから、と畜場におけるBSE検査の対象を全頭から21ヶ月齢以上の牛に変更することによって増加するリスクは、20ヶ月齢以下の牛でBSEプリオントの検出可能な牛に由来するリスクであり、次のとおり推定される。

3歳未満の牛でBSE陽性となる牛は、EUのデータを当てはめれば、年間0.008~0.036となる。一方、日本のデータを当てはめれば、3歳未満では0.3~1.5)頭以下となり、いず

れも 20 ヶ月齢以下を対象にすると、さらに少なくなると考えられる。検査を 21 ヶ月齢以上にすると、これが見逃されるリスクとなる。

この陽性牛に由来する食肉の BSE プリオン汚染リスクは、せき髑組織片が、20%の頻度で残存し、洗浄によって 10 分の 1 に減少すると仮定して、汚染頻度は 0.02、せき髑組織片のプリオン蓄積量を脳と同程度と仮定すれば、その量は検出限界程度（マウス脳内接種で 1ID<sub>50</sub>）と推定される。このリスクが、と畜場における BSE 検査の対象を 21 ヶ月齢以上の牛に変更した場合に見逃されるリスクとなり、極めて低いと考えられる。

定量的リスクの推定に当たっては、不確実性をできる限り小さくする観点からできる限り有効な定量的数据を用いることとし、不確実性の大きいデータを使う場合には、最も悲観的なシナリオとなるよう配慮した。これは、リスク評価の基本的スタンスであり、この推定結果には限られたデータから外挿している点で不確実性を含んでいることを認識する必要がある。今後、と畜検査、死亡牛検査の結果や、実用可能なより感度の高い検査法の開発を含む調査研究の成果等、今後得られるデータや知見を踏まえ、本評価を検証していく必要がある。

### 3.3 SRM除去によるリスク低減効果に関する見解

#### と畜解体法の実態

2004 年 10 月の厚生労働省の調査<sup>17)</sup>によれば、現在、牛のと畜を行っていると畜場 160 ヶ所のうち、スタンガンを使用していると畜場は 149 施設、ピッキングを行っていると畜場は 115 施設である。また、牛の総感染率の 99%以上を占めるとされる SRM については BSE 特別措置法に基づき、その除去、焼却が義務付けられており、背割りを行っていると畜場 154 施設の全ての施設においてと畜検査員が枝肉へのせき髑片の付着がないことを確認している<sup>17)</sup>が、SRM 除去及び交差汚染防止のためのと畜解体に係る SSOP が作成されていないと畜場は 166 施設（めん山羊をと畜すると畜場を含む。）のうち 11 施設あった<sup>3) (2004 年 1 月末現在)</sup>。

#### SRM 除去及び交差汚染防止の実施状況の検証

SRM（頭部（舌及び頬肉を除く。）せき髑、回腸（盲腸との接続部分から 2 メートルまでの部分に限る。）及びせき柱）については、現在、不定期（年 1 回程度）に調査している状況である<sup>18)</sup>。また、スタンニング方法、ピッキング、背割りによるせき髑片の飛散状況等についても、必要に応じて調査されている状況である<sup>17)</sup>。

SRM は、「中間とりまとめ」で報告したようにその確実な排除がなされれば、人の vCJD リスクは大きく低減するものであり、諸外国のみならず我が国においても BSE 対策の中心となる重要な施策である。このため、全てのと畜場において、確実に SRM 除去がなされる方策を講じるとともに、SRM 汚染防止方法が適格なものか否かの評価が常に行われなければならない。しかし、現状では SRM の除去・焼却を行う際の衛生標準的な作業手順及び確

認方法を記載した文書及び実施記録が作成されていないと畜場も見受けられる。

厚生労働省においては、

「SRM管理に関する法令及び関係通知の遵守状況を確認するため、と畜場におけるSRM管理の実態調査を定期的に行うこととしている。その際、スタンニングの方法、ピッキングの有無、SRMの除去・焼却を行うための衛生標準的な作業手順及び確認方法を記載した文書及び実施記録の作成を義務付ける。

背割り前のせき髄除去の有無、SRMの焼却方法、背割り後のせき髄の除去方法、枝肉の洗浄方法などについて定期的に調査を行い、その結果を公表する。

厚生労働科学研究において、「と畜処理工程における枝肉等のSRM汚染防止の評価方法を開発し、と畜場における実用化を進める。」

としている。

前述のようなSRM除去の意義に照らし、このような施策を進めることは重要であると考える。またリスク回避の有効性を評価し、具体的な目標を定め、実行する必要がある。なお、調査の結果、不適切なSRM管理が認められた場合には、その内容に応じた改善計画を策定し、計画的に改善するよう指導するとともに、その改善状況について行政による重点的な監視を行う必要がある。

ピッキングは、その実施によりスタンニング孔から脳・せき髄組織が流出し、食肉及びと畜場の施設等が汚染される可能性や、脳・せき髄組織が血液を介して他の臓器に移行する可能性があるとの指摘<sup>19)</sup>がなされており、食肉の安全性を確保する上で、その廃止を進める必要がある。現在、約3割のと畜場においてピッキングが廃止されている<sup>17)</sup>が、さらにピッキングの廃止を進めていく必要があり、ピッキングについて「引き続き中止の方針で検討を進める」とする厚生労働省の方針は重要であるが、今後さらに、具体的な目標を設定した実施計画を作成し、できる限り着実かつ速やかに実行する必要がある。

### 3.4 飼料規制に関する見解

#### 輸入飼料に係る交差汚染の防止

現在、飼料安全法に基づき飼料輸入業者は、業者名、本社住所、販売事業場所在地、保管施設所在地、輸入飼料の種類等を届け出ることとされており、届出内容からは配混合飼料について原材料の種類までの把握ができない<sup>17)</sup>。今後、動物由来たん白質の混入を防止し、BSEの原因となりうる輸入飼料<sup>20) 45)</sup>の規制の徹底を図る必要がある。

このため、配混合飼料の原材料を届出事項に追加することにより、輸入飼料の原材料を把握した上で、独立行政法人肥飼料検査所による立入検査を行うことなどは、輸入飼料の反対動物由来たん白質の混合防止対策を徹底する上で重要である。

### 販売業者における規制の徹底

販売業者における規制については、現在、農家のみに販売する業者（小売店）を除く飼料販売業者を届出対象としているが<sup>7)</sup>、販売業者への検査・指導体制の強化を図ることにより、飼料販売業者における飼料の保存に関する規制を徹底するため、飼料規制の監視対象に小売店を追加することはリスク回避措置として有効と考えられる。

### 牛飼育農家における規制の徹底

現在、地方農政局等においては、3畜種（牛、豚、鶏）の巡回点検調査を実施しているほか、都道府県において、立入検査を行い、法令の周知徹底・指導を実施している<sup>7)</sup>。地方農政局等におけるこの巡回点検は3畜種をローテーションで実施し、都道府県等の立入検査の対象戸数・調査事項等は、各県の裁量により実施されているにとどまっている<sup>7)</sup>。

このため、検査・指導体制を強化することにより、牛飼養農家における飼料の誤用・流用を防止し得るよう、地方農政局等による牛農家巡回点検の毎年度実施、都道府県での重点検査・指導事項の提示、調査結果の公表等によるBSE 対策の遵守の徹底を図るべきである。また、定量的な評価法を開発し、強化措置の有効性を検証し、目標を明確にする必要がある。

我が国におけるBSE の根絶を図るためにには、飼料規制の徹底を図り、BSE プリオンの牛から牛への伝播を防止し、BSE 感染牛を発生しないようにすることが最も重要である。

### 3 . 5 BSE に関する調査研究の一層の推進

BSE に関する研究については、これまでも、厚生労働省及び農林水産省において、検査方法の検討、サーベイランス等を行うとともに、国産牛のBSE 発生を機に、と畜場における高感度迅速検査方法の開発、BSE 発生のメカニズムの解明のための動物接種実験の実施、飼料・食肉等のBSE プリオンたん白質の検出技術の開発や汚染防止方法の検討等を実施している<sup>46)</sup>。

BSE 対策については、検出感度及び特異性の高い検査法による感染牛の発見、SRM 汚染防止による食肉の安全性の確保、さらには、発症メカニズムの解明等、多岐にわたる研究を進めることが重要であり、今後、両省において、BSE 検査法の開発、SRM 汚染防止措置の評価方法の開発、動物接種試験や牛への経口接種試験によるBSE プリオンたん白質の蓄積メカニズムの解明の研究を進めることは、重要である。

特に、調査研究の円滑な実施に必要な検体の採材、輸送、保管等について配慮される必要がある<sup>47)</sup>。検体のスムーズな研究利用がなければBSE の研究は進まない。また、BSE 対策に貢献する原因究明に関する調査についても引き続き行われる必要がある。

さらに、プリオンに関する基礎研究と同時に、リスク評価に必要なデータを作成するための研究もまた重要である。こうした研究の推進なしには科学的・定量的リスク評価は不可能である。

## 4 結論

以下は、厚生労働省及び農林水産省からの見直しの諮問文（1）から（4）に沿って結論を記載する。

と畜場におけるBSE検査対象月齢の見直し及び検査技術に関する研究開発の推進  
2005年4月からと畜場におけるBSE検査対象牛を全年齢から、21ヶ月齢以上の牛に変更した場合について、生体牛における蓄積度と食肉の汚染度を定性的に比較した結果、食肉の汚染度は全頭検査した場合と21ヶ月齢以上検査した場合、いずれにおいても「無視できる」～「非常に低い」と推定された。定量的評価による試算でも同様の推定が得られた。これらの結果から、検査月齢の線引きがもたらす人に対する食品健康影響（リスク）は、非常に低いレベルの増加にとどまるものと判断される。

なお、検査技術に関する研究開発の推進に係る諮問については、BSEに関する調査研究の一層の推進のところでまとめて述べる。

### SRMの除去の徹底

SRM除去は、我が国における人のvCJDリスクの低減に寄与する重要な対策である。そのため、SRM管理に関する施策の遵守状況と適切なSRM汚染防止方法の実施状況を確認するため、と畜場における実態調査を定期的に実施することはリスク回避に有効である。

食肉のBSE汚染リスクをさらに低減させるために、ピッキングの中止に向けて、具体的な目標を設定し、できる限り速やかに進める必要がある。せき髄組織の飛散防止、と畜解体方法に関する衛生標準作業手順(SSOP)の遵守については、引き続き徹底することとし、SRM管理措置の有効性について検証していくことが重要である。スタンニングについても、有効な代替技術が現状では見当たらないが、今後、有効な方法の導入について検討することが重要である。

### 飼料規制の実効性確保の強化

輸入配混合飼料の原料について届け出がなされることは、牛がBSEプリオンに暴露されるリスクを低減するのに有効である。また、飼料輸入業者、飼料製造業者、飼料販売業者、および牛飼育農家に対する検査・指導体制を強化することは、飼料規制の有効性を検証するために重要である。具体的な目標を設定し、できる限り早く達成する必要がある。

### BSEに関する調査研究の一層の推進

今後、より感度の高い検査方法を開発する必要がある。厚生労働省及び農林水産省は、BSEに関する研究の円滑な実施のため、若齢牛を含む検体の採材、輸送、保管等について、十分に配慮する必要がある。新たに得られるデータは、今後のリスク評価の重要な材料となるからである。また、SRM汚染防止等のリスク回避措置の有効性についての評価方法の

開発、動物接種試験による BSE プリオンたん白質の蓄積メカニズムの解明等に向けた研究とともに、基礎研究のみならず、リスク評価に必要なデータを作成するための研究が推進されるべきである。

## 5 おわりに

厚生労働省及び農林水産省においては、本評価に基づく SRM 除去(とりわけピッキングの廃止)、飼料規制の実効性確保を推進するに当たり、具体的な目標を設定し、客観的評価を行うことができる体制を構築すべきである。

本評価に基づき実施された対策を含め、BSE 対策全般について、調査、検討した結果を毎年、プリオン専門調査会に報告し、その評価を受けること、またリスクコミュニケーション等を通して国民の合意を得ることに努めるなど、継続的に関連施策の有効性が確認される必要がある。

諮問 に関しては、以下の 2 つの批判的意見に留意すべきである。

( 1 ) 生体牛での BSE プリオン蓄積度に対する輸入配混合飼料の影響は不明であり、その対策の実施はこれからの課題として残っている。SRM 除去に関しては、その監視体制の構築、ピッキングの廃止を含めた対策強化がこれから実施される予定である。非常に低いレベルの汚染度がもたらす食品健康影響評価を判断するための科学的知見がきわめて限られていることから、月齢見直しはこれらの一連の対策の実効性が確認された後に行うのが、合理的な判断である。

( 2 ) BSE に限らず感染症において検査感度を改良するための技術開発促進は当然のことである。しかし、21 カ月齢以上を検査対象とした場合、混乱回避措置とされている自主的全頭検査がなければ、若齢牛での検査成績の評価はできなくなる。

BSE 及びプリオン病に関しては科学的に不明確な点が多く、利用できるデータも少ないため、リスク評価に有用な研究を一層推進する必要がある。また、リスク評価の基本となる科学的知見に関して、今後新しいデータ、技術革新等が得られた場合に評価の見直しを行う必要があると考える。

本評価報告は、我が国における過去の集積データ及び評価を行うに足る関連データに基づき、基本的には背景に予想される BSE の汚染度、と畜場における検査での BSE 陽性牛の排除、安全なと畜解体法と SRM の除去などの効率について評価し、2005 年 3 月の時点での若齢牛のリスク等を総合的に評価したものである。このような様々な背景リスクから切り離して年齢のみによる評価を行ったものではない。従って、今後諸外国における BSE

感染リスクの評価を行う際には、総合的な評価を行うための多様なデータの存在が必須になるものと考える。

#### (参考文献)

- 1 中間とりまとめ、内閣府食品安全委員会プリオント専門調査会
- 2 質問書（平成 16 年 10 月 15 日付け厚生労働省発食安第 1015001 号、16 消安第 5410 号）
- 3 食品安全委員会第 20 回プリオント専門調査会配付資料 参考資料 4
- 4 食品安全委員会第 17 回プリオント専門調査会配付資料 資料 3-3、15 ページ
- 5 食品安全委員会第 17 回プリオント専門調査会配付資料 資料 3-3、13 ページ
- 6 食品安全委員会第 17 回プリオント専門調査会配付資料 資料 3-3、27 ページ
- 7 食品安全委員会第 16 回プリオント専門調査会配付資料 資料 3-2、2 ページ
- 8 食品安全委員会第 17 回プリオント専門調査会配付資料 資料 3-3、5 ページ
- 9 食品安全委員会第 16 回プリオント専門調査会配付資料 資料 3-2、4～7 ページ
- 10 食品安全委員会第 16 回プリオント専門調査会配付資料 資料 3-2、9 ページ
- 11 食品安全委員会第 16 回プリオント専門調査会配付資料 資料 3-2、28 ページ
- 12 食品安全委員会第 16 回プリオント専門調査会配付資料 資料 3-2、21 ページ
- 13 飼料安全法の基準・規格に違反する事例について（農林水産省プレスリリース、2004 年 3 月 2 日）
- 14 食品安全委員会第 16 回プリオント専門調査会配付資料 資料 3-2、67 ページ
- 15 食品安全委員会第 21 回プリオント専門調査会配付資料 資料 2
- 16 食品安全委員会第 16 回プリオント専門調査会配付資料 資料 3-1、76 ページ
- 17 食品安全委員会第 17 回プリオント専門調査会配付資料 資料 3-2、4、5 ページ
- 18 食品安全委員会第 16 回プリオント専門調査会配付資料 資料 3-1、1 ページ
- 19 Anil MH, Love S, Williams S, Shand A, McKinstry JL, Helps CR, Waterman-Pearson A, Seghatchian J, Harbour DA. Potential contamination of beef carcasses with brain tissue at slaughter. *Vet. Rec.* 1999; 145(16):460-462.
- 20 BSE 疫学検討チームによる疫学的分析結果報告書（農林水産省、2003 年 9 月）
- 21 貿易統計（財務省）
- 22 食品安全委員会第 16 回プリオント専門調査会配付資料 資料 3-2、11 ページ
- 23 食品安全委員会第 16 回プリオント専門調査会配付資料 資料 3-2、8 ページ
- 24 食品安全委員会第 18 回プリオント専門調査会配付資料 資料 3
- 25 Scientific Steering Committee. Opinion on the Scientific Steering Committee on the human exposure risk (HER) via food with respect to BSE, Adopted on 10 December 1999.
- 26 食品安全委員会第 16 回プリオント専門調査会配付資料 参考資料 2

- 2 7 Matthews, D: Proc. International Conference: TSE in Animal Populations – Fact and Fiction. Colorado, September 10-11, 2003
- 2 8 Scientific Steering Committee. Opinion on TSE Infectivity Distribution in ruminant Tissues (State of Knowledge, December 2001), Adopted by the Scientific Steering Committee at its meeting of 10-11 January 2001.
- 2 9 Love, S., Helps, C.R., Williams, S., Mckinstry, J.L., Brown, S.N., Harbour, D.A., Anil, M.H. Methods for detection of haematogenous dissemination of brain tissue after stunning of cattle with captive bolt guns. *J. Neuroscience Methods.* 2000, 99; 53-58
- 3 0 食品安全委員会第21回プリオントークン専門調査会当日配付資料
- 3 1 平成13年度厚生労働科学研究費補助金 厚生科学特別研究事業 総括・分担研究報告書 「牛海綿状脳症（BSE）に関する研究」主任研究者 品川森一 帯広畜産大学 獣医公衆衛生学
- 3 2 平成15年度厚生労働科学研究費補助金 食品安全確保研究事業 総括・分担研究報告書 「プリオントークン検出技術の高度化及び牛海綿状脳症の感染・発症機構に関する研究」主任研究者 佐多徹太郎 国立感染症研究所感染病理部
- 3 3 Yamakawa Y, Hagiwara K, Nohtomi K, Nakamura Y, Nishijima M, Higuchi Y, Sato Y, Sata T and the Expert Committee for BSE Diagnosis, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. Atypical Proteinase K-Resistant Prion Protein(PrPres) Observed in an Apparently Healthy 23-Month -Old Holstein Steer. *Jpn. J. Infect. Dis.* 2003; 56.
- 3 4 牛海綿状脳症（BSE）検査対応マニュアル（農林水産省、2003年10月）
- 3 5 European Commission: Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) in the EU in 2001, including the results of the survey of prion protein genotype in sheep breeds. 2001.
- 3 6 European Commission: Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) in the EU in 2002, including the results of the survey of prion protein genotype in sheep breeds. 2002.
- 3 7 DEFRA ( Department for Environment Food and Rural Affairs ) ホームページ  
( <http://www.defra.gov.uk/animalh/bse/statistics/bse/yrbirth.html> )
- 3 8 OIE ( Office International des Epizooties ) ホームページ  
( [http://www.oie.int/eng/info/en\\_esb.htm](http://www.oie.int/eng/info/en_esb.htm) )
- 3 9 Avis du Comite d'Experts Specialise sur les ESST sur le suivi de l'epizootie d'ESB en France

- 4 0 World Health Organization:Understanding the BSE threat.  
WHO/CDS/CSR/EPH/DIS/2002.6 Geneva, Switzerland, October 2002.
- 4 1 European Commission: Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) in the EU in 2003, including the results of the survey of prion protein genotype in sheep breeds. 2003.
- 4 2 独立行政法人 家畜改良センターホームページ;牛個体識別全国データベースに基づく集計結果 ; 平成 15 年度月齢別・品種別と畜頭数  
( <https://www.id.nlbc.go.jp/html/kouhyouDL.htm> )
- 4 3 平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服緊急対策研究事業  
( 牛海綿状脳症研究分野 ) 分担研究報告書 「異常型プリオントンタンパク質の生化学的検出」 山河 芳夫 国立感染症研究所細胞化学部
- 4 4 Dealys, J. P., Comoy, E., Hawkins, S., Simons, S., Schimmel, H., Wells, G., Grassl, J., and Moynagh, J. Screening slaughtered cattle for BSE. *Nature*, 2001;409:476-77.
- 4 5 Sugiura K. Risk of introduction of BSE into Japan by the historical importation of cattle from the United Kingdom and Germany. *Preventive Vet. Med.* 2004; 64:191-200.
- 4 6 食品安全委員会第16回プリオントン専門調査会配付資料 資料3-2、57～66ページ
- 4 7 食品安全委員会第17回プリオントン専門調査会配付資料 資料3-3、38ページ

## 6 (参考)「今後のために」

### 6.1. SRM 除去によるリスク低減効果の準定量的リスク評価モデル(私案)

これまで、と畜場におけるリスク回避措置を定量的に評価するためのモデルが提案されることはなかった。これは、と畜場での工程をリスクの重み付けとしてモデル化することが困難なためである。今回、私案として、リスク回避のモデルを作成した。数字は決して科学的根拠のあるものではない。しかし予防医学的措置を見越して評価するには、モデルが不可欠と考え、またリスク管理の目標とその有効性評価にも、こうしたモデルが必要と考え私案したものである。

#### 定量的暴露リスクの考え方(モデル)

と畜場 BSE 検査 は 2001 年 10 月 から開始。 と畜場検査なし の場合は 20 ポイント加算	ピッキング 引	せき 隹吸	背割り後	硬膜剥離	リスク ポイント	SRM の 除去は 2001 年 10 月から開始。 SRM の 除去をしない場 合は 20 ポイント 加算
		洗浄				
と畜場 BSE 検査 は 2001 年 10 月 から開始。 と畜場検査なし の場合は 20 ポイント加算	する	しない	しない	しない	2 0	SRM の 除去は 2001 年 10 月から開始。 SRM の 除去をしない場 合は 20 ポイント 加算
		する	しない	1 8	8	
		する	しない	1 5	1 5	
		する	しない	1 0	6	
		しない	しない	1 0	1 0	
		する	しない	6	4	
と畜場 BSE 検査 は 2001 年 10 月 から開始。 と畜場検査なし の場合は 20 ポイント加算	する	しない	しない	4	4	SRM の 除去は 2001 年 10 月から開始。 SRM の 除去をしない場 合は 20 ポイント 加算
		する	しない	2	1	
		する	しない			

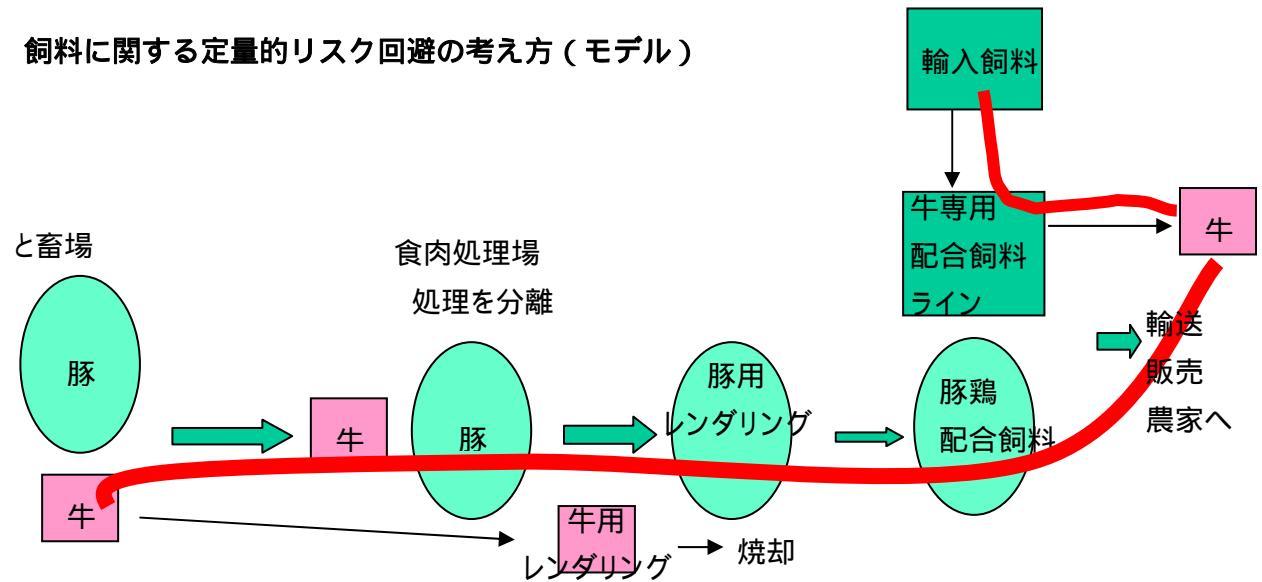
定量的モデルに従い 2001 年から 2004 年 12 月までのリスク回避効果及び、今後ピッシングを現在の 50% 減らし、せき髄硬膜剥離を 90% 実施した時のリスク回避効果をモデルで試算した。

今後、リスク評価に必要な研究を行い、科学的な根拠のあるモデルにする必要がある。

BSE検査	ピッシング	せき髄吸引	背割り後洗	硬膜剥離	リスクポイント	SRM	
2001年10月前 検査なし 20	する	しない	しない	しない	20	2001 年 10 月 前 除 去 な し 20	60
2002年12月 全頭検査 1	する	しない	する	しない	18×0.1	脊柱の 除去なし 4	14.6
		する	しない	しない	15×0.4		
		する	しない	しない	10×0.3		
	しない	しない	する	しない	6×0.1		
		する	しない	しない	2×0.1		
2003年12月 全頭検査 1	する	しない	する	しない	18×0.1	脊柱除去 1	8.1
		する	する	しない	10×0.7		
	しない	する	する	しない	2×0.1		
	する	する	する	する	1×0.1		
2004年12月 全頭検査 1	する	しない	する	しない	18×0.1	脊柱除去 1	6.3
		する	する	する	6×0.7		
	しない	する	する	しない	2×0.1		
	する	する	する	する	1×0.1		
見直し目標 21ヶ月以上 検査 1	する	しない	する	しない	18×0.1	脊柱除去 1	3.2
		する	する	する	6×0.1		
	しない	する	する	する	1×0.8		

## 6.2. 飼料規制によるリスク低減効果の準定量的リスク評価モデル（私案）

これまで、飼料製造におけるリスク回避措置を定量的に評価するためのモデルが提案されることはなかった。これは、交差汚染を含め飼料工程の全てをリスクの重み付けとしてモデル化することが困難なためである。今回、私案として、リスク回避のモデルを作成した。数字は決して科学的根拠のあるものではない。しかし予防医学的措置を見越して評価するには、モデルが不可欠と考え、またリスク管理の目標とその有効性評価にも、こうしたモデルが必要と考え私案したものである。



### 飼料に関するリスク回避の定量的評価の考え方（モデル - 1）

と畜場	化成場	飼料工場:国内飼料	リスクポイント	飼料工場:輸入飼料	リスクポイント加点
牛と豚・鳥専用	牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	1 2 5	牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	1 2 5
		牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	5 7 10	牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	1 2 5
		牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	20	牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	1 2 5
ライン分離	牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	7 9 12	牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	1 2 5
		牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	9 12 15	牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	1 2 5
		牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	20	牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	1 2 5
混合	牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	20	牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	1 2 5
		牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	20	牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	1 2 5
		牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	20	牛と豚・鳥専用 ライン分離 混合	1 2 5

## 飼料に関するリスク回避の定量的評価の考え方（モデル - 2）

と畜場	化成場	飼料工場:国内飼料	リスクポイント	飼料工場:輸入飼料	リスクポイント加点
2001年10月以前 牛と豚・鳥専用 混合	牛と豚・鳥専用 混合	牛と豚・鳥専用 混合	1x0.1 20x0.1	牛と豚・鳥専用 混合	1x0.1 5x0.9 <b>22.7</b>
		牛と豚・鳥専用 混合	20x0.8		
2002年12月 牛由来SRM焼却 牛と豚・鳥専用 ライン分離	牛と豚・鳥専用 ライン分離	牛と豚・鳥専用 混合	1x0.1 5x0.1	牛と豚・鳥専用 混合	1x0.1 5x0.9 <b>16.2</b>
		牛と豚・鳥専用	10x0.2		
2003年12月 牛由来SRM焼却 牛と豚・鳥専用 ライン分離	牛と豚・鳥専用 ライン分離	牛と豚・鳥専用 ライン分離	1x0.1 2x0.1	牛と豚・鳥専用 混合	1x0.1 5x0.9 <b>14.0</b>
		牛と豚・鳥専用 ライン分離	10x0.2 12x0.6		
2004年12月 牛由来SRM焼却 牛と豚・鳥専用	牛と豚・鳥専用 ライン分離	牛と豚・鳥専用	1x0.2	牛と豚・鳥専用 混合	1x0.1 5x0.9 <b>13.6</b>
		牛と豚・鳥専用	10x0.4 12x0.4		
飼料規制見直し 牛由来SRM焼却 牛と豚・鳥専用	牛と豚・鳥専用 ライン分離	牛と豚・鳥専用	1x0.2	牛と豚・鳥専用 輸入飼料届出	1x1 <b>9.2</b>
		牛と豚・鳥専用	10x0.8		