

米国・カナダの輸出プログラムにより管理された牛肉・内臓を摂取する場合と、我が国の牛に由来する牛肉・内臓を摂取する場合のリスクの同等性に係る評価（たたき台修正三次案）

2005年10月 プリオン専門調査会

1 はじめに

1.1 経緯

審議開始にあたっての食品安全委員会における本諮問に係る検討
プリオン専門調査会で諮問について検討を開始するにあたっての質疑
食品安全委員会（リスク評価機関）とリスク管理機関の関係

1.2 本諮問の背景と経緯について

リスク管理機関からの本諮問に至る経緯・趣旨の説明と見解
これまでの経緯

- 1) 米国産及びカナダ産の牛肉等の輸入停止
- 2) 米国産及びカナダ産の牛肉等の輸入再開に向けた協議
- 3) 日米協議・日加協議をめぐる経緯

諮問の趣旨

- 1) 国内対策見直しについての考え方
- 2) 諮問についての考え方
- 3) リスク管理対応についての考え方

1.3 審議するにあたっての基本的方針

2 リスク評価 - 生体牛（感染率・蓄積量）

2.1 侵入リスクの比較

生体牛の輸入
肉骨粉の輸入
動物性油脂の輸入

2.2 暴露・増幅リスクの比較

飼料規制
遵守状況と交差汚染の可能性
特定危険部位（SRM）の利用（レンダリング）
伝達性ミンク脳症（TME；[Transmissible Mink Encephalopathy](#)）
慢性消耗病（CWD；[Chronic Wasting Disease](#)）
国内牛の暴露・増幅リスクシナリオ（モデル）

2.3 サーベイランスによる検証

検査対象及び検査技術の検証と比較

米国におけるサーベイランス
カナダにおけるサーベイランス

日本におけるサーベイランス

- 1) サンプルング
- 2) 採材
- 3) 一次検査
- 4) 確認検査：WB 法、IHC 法
- 5) 判定のための専門家会議

米国・カナダのサーベイランスデータの外挿

- 2.4 生体牛リスクの総括
- 3 リスク評価 - 食肉・内臓（汚染率・汚染量）
 - 3.1 ~~と畜対象の比較牛肉及び牛の内臓の BSE プリオン汚染リスクの比較~~
~~と畜検査~~
 - トレーサビリティ（月齢確認）
と畜頭数（年齢、品種）
 - 3.2 ~~と畜処理の各プロセスの比較~~
と畜前検査（高リスク牛の排除）
と畜場での BSE 検査（スクリーニング）
スタンニングの方法
ピッシング
SRM の除去（せき髄除去と枝肉洗浄後の確認）
SSOP, HACCP に基づく管理（遵守の検証）
 - 3.3 ~~食肉等のリスクの比較~~
食肉及び先進的機械回収肉（AMR）
内臓等
 - 3.4 牛肉及び牛の内臓の汚染リスク総括
 - 4 ~~結論のために~~
 - 5 結論
 - 6 ~~結論への付帯意見おわりに~~

（引用文献）

1 はじめに

1.1 経緯

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 3 項の規定に基づき、現在の米国・カナダの国内規制及び日本向け輸出プログラムにより管理された米国・カナダから輸入される牛肉及び牛の内臓（以下「牛肉等」という）を食品として摂取する場合と、我が国でと殺解体して流通している牛肉等を食品として摂取する場合の牛海綿状脳症（BSE）に関するリスクの同等性について意見を求められた（平成 17 年 5 月 24 日、関係書類を受取る）^{1),2)}。

審議開始にあたっての食品安全委員会における本諮問に係る検討

本諮問に関する食品安全委員会の審議の結果は以下のとおりである³⁾。厚生労働省及び農林水産省が今後、プリオン専門調査会において、諮問の経緯、内容及び諮問事項についての考え方を十分に説明すること、プリオン専門調査会からの求めに応じ、必要な資料を追加提出するよう努力すること、日本向け牛肉に係る米国・カナダの管理措置の遵守の確認について責任を持つ。その上で、プリオン専門調査会において中立公正な立場から、科学的知見に基づき審議する。

プリオン専門調査会で諮問について検討を開始するにあたっての質疑

食品安全委員会（リスク評価機関）とリスク管理機関の関係

リスク評価機関は、人の健康危害に及ぼす影響を科学的に評価するものであり、リスク管理機関は、その評価結果を含めて総合判断して管理措置を決定するものであって、評価機関に責任を転嫁してはならない。従って、リスク管理機関は管理措置について国民に対する独自の説明責任を持つものである。中間とりまとめ⁴⁾、BSE 国内対策の見直し⁵⁾などにあたって、リスク評価機関とリスク管理機関の関係を再確認せず、評価作業を進めてきた。この点に問題があると考えられる。

1.2 本諮問の背景と経緯について

本諮問が提出される以前に、日米で合意があるのであれば、リスク管理機関がリスク評価を諮問する理由は何かという意見や、輸入再開を前提として BSE 国内対策の見直しが進められたという意見があった。これらの点に関してリスク管理機関の見解を明らかにした後に審議を進めることとした。

リスク管理機関からの本諮問に至る経緯・趣旨の説明と見解

これまでの経緯

1) 米国産及びカナダ産の牛肉等の輸入停止：カナダでは平成 15 年 5 月 21 日⁶⁾、米国では平成 15 年 12 月 24 日、国内で BSE 検査陽性牛が確認された⁷⁾。このため、厚生労働省及び農林水産省は、食品衛生法⁸⁾及び家畜伝染病予防法⁹⁾に基づき、同日から牛肉・牛肉製品等の輸入を暫定的に禁止する措置をとった。衛生植物検疫措置（SPS）協定¹⁰⁾においては、暫定的措置を採用した場合「さらに客観的な危険性評価のために必要な追加情報を得るよう努め、適当な期間内に当該衛生植物検疫措置を再検討する。」と規定している。

2) 米国産及びカナダ産の牛肉等の輸入再開に向けた協議：米国での BSE 検査陽性牛確認後、厚生労働省、農林水産省及び食品安全委員会事務局（オブザーバー）は直ちに専門家を現地に派遣し、BSE 検査陽性牛の由来、同居牛の取扱い等の事実関係や、サーベイランス体制、飼料給与禁止措置等の対策調査を行い 2004 年 1 月に結果を公表した¹¹⁾。その後日米事務レベル協議、日米科学者・学識者による専門的・科学的協議を実施した。同年 2004 年 4 月 24 日開催の BSE に関する第 3 回日米局長級協議における合意に従い、専門家・実務担当者からなる日米 BSE ワーキンググループが設置され、日米間の牛肉貿易再開に向け BSE の検査方法や特定危険部位（SRM）除去方法など 7 項目について、技術的・

専門的視点から 3 回に渡り議論を行い、その結果を BSE に関する専門家会議及び実務担当者会合報告書としてとりまとめた¹²⁾。

3) 日米協議・日加協議をめぐる経緯：2004年9月、食品安全委員会は日本における牛海綿状脳症（BSE）対策について「中間取りまとめ」を公表し、厚生労働省と農林水産省に通知した⁴⁾。それを受けて両省は同年10月15日、日本におけるBSE対策の見直しを食品安全委員会に諮問した¹³⁾。それに引き続き、同年10月23日、第4回日米局長級協議で日米両国政府は、それぞれの国内の承認手続を条件として、科学に基づき双方向の牛肉貿易を再開すること、また日本への米国産牛肉の輸出は、食品安全委員会による審議を含むそれぞれの承認手続を条件とし、米国側が日本向け牛肉等に対して、SRMは全月齢の牛から除去する、牛肉等は個体月齢証明等（個体月齢証明、集団月齢証明又は枝肉の格付を通じた月齢証明）を通じ20ヶ月齢以下と証明される牛由来とすることを内容とする日本向け牛肉等輸出プログラムを設けることについて認識を共有した¹⁴⁾。20ヶ月齢以下の牛に由来する牛肉等に限定する輸入条件は、上記の食品安全委員会に諮問していた国内対策の見直し内容¹³⁾を踏まえたものであり、全月齢の牛からのSRM除去とあわせて、BSE検査が食品安全の観点から必要であるという我が国の主張が考慮されたものである。その後、日米の実務担当者間で日本向け牛肉等輸出プログラムに関する協議を続けた。一方、国内対策の見直しの諮問に対する食品安全委員会の審議は、同年10月26日から開始され、食品安全委員会の回答が2005年5月に両省に通知された⁵⁾。それを受けて5月24日の諮問に至った¹⁾。

カナダについても、2003年5月21日、カナダ国内でBSE検査陽性牛が確認されたため、現地調査、発生状況や対策等に関する情報収集を行い、その結果を2003年7月に公表した¹⁵⁾。その後カナダ政府と協議を続け、2004年11月に日本・カナダの実務担当者間でカナダ産牛肉の輸入再開に関し食品安全委員会による審議を含む国内の承認手続を前提として¹⁶⁾、SRMは全月齢の牛から除去されること、牛肉等は個体月齢証明等（個体月齢証明、集団月齢証明）を通じて20ヶ月齢以下と証明される牛を由来とする日本向け牛肉等輸出プログラムに関する協議が行われ、5月24日の諮問に至った²⁾。

諮問の趣旨

厚生労働省及び農林水産省は、諮問の趣旨を次のとおり説明している¹⁷⁾。

1) 国内対策見直しについての考え方：食品安全規制は国内対策・輸入対策いずれも従来から科学的合理性を確保することを基本として行われている。食品安全基本法においては、緊急を要する場合等を除き、施策の策定に当たっては、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて食品健康影響評価が行われなければならないとされている¹⁸⁾。BSE国内対策は平成13年10月、当時の国際基準、欧州委員会（EC）基準、専門家の意見のほか、牛の月齢が必ずしも確認できなかったこと、国民の間に強い不安があったこと等の状況を踏まえ緊急的に策定された。そのため対策の評価が課題となっていた。昨年9月、食品安全委員会で国内対策の評価・検証結果がまとめられたことから国内対策の見直しについて同年10月に諮問し¹³⁾、本年5月の答申⁵⁾を踏まえ、厚生労働省及び農林水産省はリスク管理機関として手続を進めている。

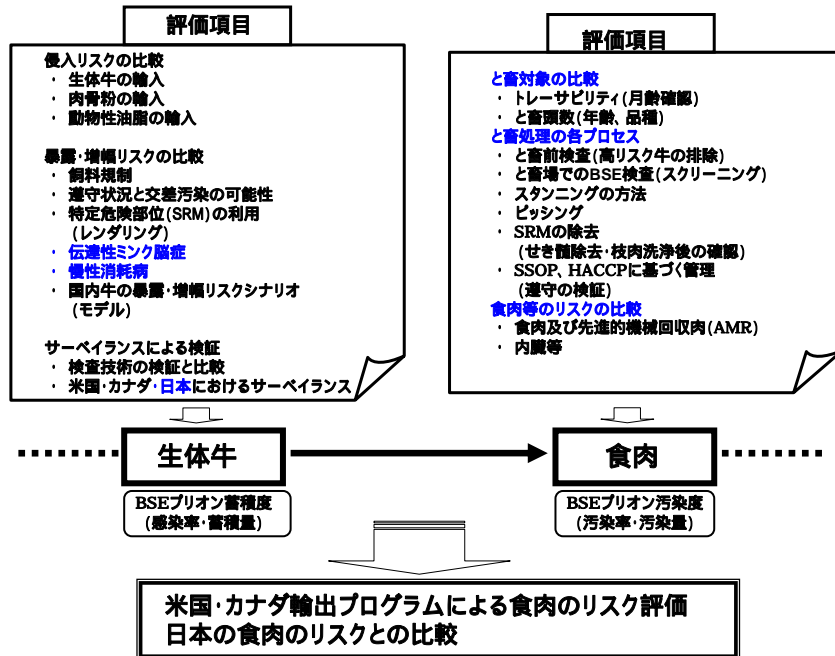
2) 諮問についての考え方：今回諮問された米国産及びカナダ産の牛肉等の輸入再開に関するリスク評価についても、現在の輸入禁止措置が両国における BSE 発生に伴う暫定的なものであったため、日米協議で設定した一定の条件の下で輸入される牛肉等を摂取する場合と国産の牛肉等を摂取する場合のリスクの同等性について、最新の科学的知見に基づいた食品健康影響評価を求めるものである。米国産牛肉等については、米国の国内措置のみでは、我が国と同等の安全性が確保されていることの確認が困難であることから、日米協議において、技術的・専門的視点の議論を経て、SRM は全月齢の牛から除去すること、牛肉は生産記録に基づく個体月齢証明又は集団月齢証明、もしくは枝肉の格付を通じた月齢証明により 20 ヶ月齢以下と証明される牛由来とすることを内容とした日本向け牛肉等輸出プログラム¹⁹⁾を上乗せ措置として設けることとしたものである。カナダ産牛肉についても同様の考え方によるものである²⁰⁾。

3) リスク管理対応についての考え方：輸入を再開する場合には、厚生労働省及び農林水産省は現地査察を実施し、日本向け牛肉等の輸出プログラムが適切に機能しているか確認する。厚生労働省及び農林水産省は本諮問に対する食品安全委員会の答申を受けた後、米国産及びカナダ産の牛肉等の輸入再開の可否について判断するとともに、その内容についてリスクコミュニケーション等を通じて説明責任を果たす。

1.3 審議するにあたっての基本的方針

米国・カナダの日本向け牛肉等の輸出プログラムに基づき我が国に輸入される牛肉等に由来する健康危害と、我が国でと畜解体される牛肉等に由来する食品を摂取することによる健康危害の同等性を評価するに当たり、基本的に我が国の BSE 対策の見直しに関する諮問の際に用いた評価項目（生体牛のリスク及び食肉等のリスク）について米国・カナダと我が国の相違を検討し、総合評価を行う（図 1）。主要な項目は、生体牛の汚染状況：侵入リスク、飼料規制、サーベイランス・疑似患畜の処理など、食肉のリスク：と畜前検査、月齢、汚染防止 {SRM 除去、と畜解体、SSOP（衛生標準作業手順）}、トレーサビリティ（加工・流通）などである。評価に当たっては、出来るだけ具体的に数量を用いて我が国と米国・カナダのデータを比較・分析するが、不明の点が多くなると予想されること、十分な資料が得られにくい点などを考慮すると、定量的評価は困難であることが考えられるので、評価は定性的評価を基本とし、悲観的なシナリオで検討を行った。

図 1 リスク評価のモデル



2. リスク評価 - 生体牛（感染率・蓄積量）

米国内における生体牛の BSE 汚染状況に関して絶対数で評価するが、相対的リスクとして考える場合は、日本の飼育頭数が約 450 万頭、米国の飼育頭数が約 9,500 万頭（約 20 倍）、日本のと畜頭数が年間約 130 万頭、米国のと畜頭数が約 3,500 万頭（約 30 倍）という、母集団の規模の違いも考慮する必要がある²¹⁾。

カナダについても BSE 汚染状況は絶対数で評価するが、相対的リスクとして考える場合、飼育頭数が約 1,500 万頭（我が国の約 3 倍）で、このうち肉用牛が約 800 万頭、乳用牛が約 160 万頭、子牛が約 500 万頭であること、また、年間のと畜頭数が約 450 万頭（約 3 倍）であるという、母集団の規模の違いを考慮する必要がある²¹⁾。

2.1 侵入リスクの比較

生体牛の輸入

米国は 1989 年、英国及び BSE 発生国からの反すう動物の輸入を禁止した²²⁾。また、1997 年には欧州からの生体牛の輸入を禁止した²²⁾。この間、1980 年代から 90 年代の米国への BSE リスク国からの生体牛輸出に関して、米国は英国から 323～327 頭（2 つの統計数値の違いを幅で表した）の生体牛を輸入していた²³⁾。そのうち、生体牛 117 頭は、BSE 検査で全頭陰性で廃棄されており²³⁾、リスク要因として考慮されない。従って、英国からの生体牛のリスク要因は、206～210 頭 { (323 - 117) ～ (327 - 117) 頭 : 1980～2003 年 } と考えられる。また、米国は英国以外の欧州から 563～1,762 頭輸入していた²³⁾。このうち、66 頭、あるいは 51 頭（それぞれ異なる統計による。遡及調査の結果、

レンダリングシステムに入らなかった頭数及びリスク要因とならないとみなされた時期に輸入された頭数)は、リスクとして考慮されない²³⁾。従って、英国以外の欧州からの生体牛のリスク要因は、497~1,711頭{(563-66)~(1,762-51)頭:1980~2003年}と考えられる。

また、カナダからは80年代(1986~1989年)が年間約16~60万頭、90年代は年間約100万頭が輸入されている²³⁾。

英国以外からの欧州の汚染率を当時の英国の100分の1²⁴⁾と考えると、米国は英国から206~210頭、英国以外の欧州から英国牛換算で約5~17頭(497/100~1,711/100)の生体牛を輸入していたことになる。

一方、我が国は英国から乳牛33頭、ドイツから乳牛16頭を輸入した²⁵⁾{ドイツから輸入した乳牛に関して、英国牛換算で0.16頭(16/100)}。

カナダからの侵入リスクは、カナダの汚染率を踏まえ判断することとし、現時点では考慮しないとすると、米国のリスクは約211~227頭{(206+5)~(210+17)}となり、悲観的シナリオでは日本の約6~7倍{(211/33)~(227/33)}の汚染と考えられる。楽観的シナリオでは、米国の輸入牛は我が国と異なり96%が肉牛であったこと²⁸⁾を考慮すると、当時の英国では人工乳の給与など飼育形態の違いにより乳牛が肉牛の約4倍^{26),27)}の率でBSEに感染していたと考えられることから、実際のリスクは我が国の(当時英国から33頭輸入、全て乳牛)約1.5~1.8倍{約(6~7)/4}とも考えられる。**輸入生体牛のリスクは日本の約1.5~7倍。**

カナダは1990年、英国及びアイルランドからの生体牛の輸入を禁止した²²⁾。また、1994年BSE発生国からの生体牛の輸入を禁止し、1996年BSE清浄国以外からの生体牛の輸入を禁止した²²⁾。カナダは、1980~2003年の間に英国から231~698頭(2つの統計数値の違いを幅で表した)の生体牛を輸入していた²⁸⁾。そのうち、1993年に輸入されたとされる500頭(2つの統計のうち片方にのみ見られる)については、詳細な調査によって輸入は非常に疑わしいと判断されており²⁸⁾、リスクとして考慮されない。また、1980~1990年に輸入された231頭を遡及調査した結果、レンダリングシステムに入った可能性のあるのは117頭であることがわかっているが、残りの114頭はリスクとして考慮されない²⁸⁾。従って、英国からの生体牛によるリスクは117~198頭{(231-114)~(698-500)頭:1980~2003年}と考えられる。

また、カナダは英国以外の欧州から308~324頭輸入していた²⁸⁾。このうち、58頭、33頭(それぞれ異なる統計による。レンダリングシステムに入らなかった頭数及びリスクがないとみなされた時期に輸入された頭数)は、リスクとして考慮されない²⁸⁾。従って、英国以外の欧州からの生体牛のリスクは、250~291頭{(308-58)~(324-33)頭:1980~2003年}と考えられる。また、カナダは米国から毎年、約16,000~340,000頭を、日本からは1990年~2003年の間に0~242頭(2つの統計数値の違いを幅で表した)を輸入していた²⁸⁾。

英国以外の欧州の汚染率を当時の英国の100分の1²⁴⁾と考えると、カナダは英国から117~198頭、英国以外の欧州から英国牛換算で約3頭(250/100~291/100)の生体牛を輸入していたことになる。カナダにおける生体牛の侵入リスクは約120~201頭(117+3

~198+3)となる。米国、日本からの侵入リスクは、カナダの汚染に影響を与えたとは考えにくいので現時点では考慮しない。従って、カナダの生体牛による侵入リスクは、日本の約4~6倍(120/33~201/33)と推定される。輸入生体牛のリスクは日本の約4~6倍。

肉骨粉の輸入

米国は1989年、英国及びBSE発生国からの肉骨粉の輸入を禁止した²²⁾。1997年に欧州からの反すう動物の肉骨粉の輸入を禁止し、2000年には、欧州からの全ての動物種の動物性加工たん白質の輸入を禁止した²²⁾。米国は、肉骨粉を英国から5~140t(1980年~2003年)輸入した²³⁾。このうち、1989年に輸入された39t(英国の輸出統計では未確認)、また、1997~1999年の77t(非ほ乳動物由来)は、リスク対象としては考慮しない²³⁾。従って、英国からの肉骨粉のリスクは、 $5 \sim 24t \{ 140 - (39 + 77) \}$ と考えられる。

英国以外の欧州から684~2,129t(1980年~2003年)輸入があった²³⁾。これ以外にカナダから227,572~405,863t輸入があった²³⁾。

一方、我が国では英国からの肉骨粉の輸入はない(1995~2000年に、約9,000tの骨粉等が輸入されたが、高温・高圧処理済み)が、イタリアから1987年~2001年に約56,000t、1999年から2001年にデンマークから約30,533t(熱処理あり)を輸入している²⁵⁾。当時の欧州の汚染を英国の100分の1とすれば、米国は英国からのトン換算で約12~45t[$\{ (684 \sim 2,129) / 100 \} + (5 \sim 24)]$ 、日本は約560t(約56,000/100)となり、米国のリスクは日本の約1/12~1/47と考えられる。

カナダは1988年に米国以外の国からの肉骨粉の輸入を禁止した²²⁾。1990年にBSE清浄国からの肉骨粉輸入を解禁し、2000年にはBSE清浄国以外の国からの全動物種由来の動物性加工たん白質の輸入を禁止した²²⁾。

1980~2003年の間にカナダは、英国から0~149t(2つの統計数値の違いを幅で表した)の肉骨粉を輸入した²⁸⁾。しかし、この149tはすべて非哺乳動物性の肉骨粉であるとされており²⁸⁾、リスクとして考慮されない。従って、英国からの肉骨粉の輸入は0tであり、侵入リスクは無視できると考えられる。

また、英国以外の欧州からは5,710~11,046t(2つの統計数値の違いを幅で表した)の肉骨粉が輸入されているが、これらのうち、アイルランドから輸入された0~11t以外の5,699~11,046tの肉骨粉はいずれも反すう動物由来でないとしてされており²⁸⁾、これらは考慮されない。従って、英国以外の欧州からの肉骨粉侵入リスクは $0 \sim 11t \{ (5,710 - 5,699) \sim (11,046 - 11,046) \}$ と考えられる。これ以外に日本から0~26t、米国から毎年約250,000~310,000tの肉骨粉が輸入されている²⁸⁾。日本、米国からの汚染がカナダの汚染に大きく影響したとは考えにくいので、現時点では考慮しない。

当時の欧州の汚染を英国の100分の1とすれば、カナダは英国からのトン換算で0~0.11t(0/100~11/100)の肉骨粉を輸入していたことになる。従ってカナダの肉骨粉による侵入リスクは、日本の肉骨粉侵入リスク(英国からのトン換算で560t)と比較し、日本の約1/5,100となる。

動物性油脂の輸入

我が国はオランダから 1990 年代に 1,245 t 輸入している²⁵⁾。

米国はオランダからの動物性油脂の輸入実績はない。1994 年以前のその他の欧州からの輸入実績は不明である。1995 年以降の輸入実績では、ほとんどがカナダからの輸入であり、それ以外の欧州からの輸入は総量約 643t である。また、アルゼンチン（GBR 評価でレベル ）から 1999 年と 2001 年にかけてそれぞれ約 3,000t、約 2,000t を輸入しているほか、メキシコ、ニュージーランド、パキスタン、中国から少量の輸入がある。カナダからの動物性油脂が、米国の侵入リスクに大きく影響したとは考えにくいので、現時点では考慮しない。

カナダはオランダからの動物性油脂の輸入実績はない。1994 年以前のその他の欧州からの輸入は不明である。1995 年以降の輸入実績では、ほとんどが米国からの輸入であり、それ以外の欧州等からの輸入は総量 100t 未満である。米国からの動物性油脂がカナダの侵入リスクに大きく影響したとは考えにくいので、現時点では考慮しない。

したがって、動物性油脂に由来するリスクは米国およびカナダより日本のほうが高いと考えられる。

日本と米国・カナダの侵入リスクの比較

この時期の欧州の主要国は、英国から数千～数万頭の生体牛を輸入し（アイルランドが 23,000 頭、ポルトガル・ドイツが 6,000～7,000 頭、フランス・オランダが 3,000～5,000 頭など）、また英国から数千～数万トンの肉骨粉を輸入している（フランス・オランダが 25,000 t、ベルギー 12,000 t、アイルランド 7,200 t、イタリア 4,200 t、ドイツ 1,200 t など）。米国、カナダ、日本もこれらの欧州主要国に比較すると BSE の侵入リスクは 1/10～1/100 以下である。輸入生体牛のリスクを重く評価すれば、米国は日本の約 1.5～7 倍の規模の汚染を受け、カナダは 4～6 倍の汚染を受けたと考えられるが、肉骨粉、動物性油脂に由来するリスクについてみると、その汚染規模は米国が約 1/12～1/47 以下、カナダは約 1/5,100 以下となる。従って、総合的侵入リスクは、我が国と米国、カナダではそれほど変わらないと思われる。（侵入リスクによる汚染規模は、輸入生体牛のリスクを重くみれば、米国が日本の約 1.5～7 倍以下と考えられ、カナダは約 4～6 倍以下と考えられる。）

2.2 暴露・増幅リスクの比較

飼料規制

BSE の国内増幅に係わるリスクは、代用乳・人工乳を利用する乳牛と放牧で飼育される肉牛では異なる。米国では飼育牛の約 80%が、カナダでは飼育牛の約 90%が肉牛であり、他方、我が国では肉牛は飼育牛の約 50%である。こうした飼育構造の違いが、国内の暴露・増幅に影響する可能性があることを考慮する必要がある。しかし、暴露・増幅の最も大きなリスク因子は、SRM の利用と飼料規制およびその遵守度である。

米国は、1997 年 8 月ほ乳動物由来たん白質の反すう動物への給与を法律で禁止した（連邦規則 21CFR § 589.2000）。飼料規制の内容は、一部のたん白質（血液等）を除きほ乳

動物由来たん白質を反すう動物の飼料原料に使用することの禁止、禁止原料を飼料原料に使用している場合は「反芻動物に与えてはならない」旨の表示の義務付け、給餌及び飼料製造の記録の保存の義務付け、交差汚染防止のため、機材・施設の分離、または工程の洗浄の義務付けである。しかし、反すう動物由来たん白質を豚・鶏の飼料に給与することは禁止しなかった。また鶏飼料の残渣、豚飼料の残飯などを牛に給与することも禁止されなかった。

2003年12月BSE陽性牛が確認されたため2004年1月に牛由来の血液及び血液製品、残飯等の使用規制等について、2004年7月に、全ての動物用飼料原料からSRM、歩行困難牛及び死亡牛の排除並びに反すう動物用飼料製造施設の専用化等交差汚染防止対策の強化について、パブリックコメント募集を実施したが、2005年現在これらの規制は実施されていない。これらのことから、米国では現在も交差汚染が完全には防止されていないと考えられる。(なお、2005年10月4日、FDAはBSE飼料規制改正案を公表。この改正はBSEの媒体となり得る高リスク部位について食料及び全ての動物に対する飼料としての使用を禁止するものである。禁止される高リスク部位とは米国における飼料規制；飼料からの下記の高リスク部位を除去；30ヶ月齢以上の牛の脳及びせき髄、検査を受けていない、または食用として適合しない全月齢の牛の脳及びせき髄、牛の脳及びせき髄が除去されていない、検査を受けていない、または食用として適合しない牛、本規制により禁止された部位に由来する、0.15%以上の不溶性の不純物が混合している動物性油脂、本規制により禁止された部位由来の機械的分離肉。2005年10月6日に連邦官報に記載し、75日間のパブリックコメント後、意見集約して実施予定)

カナダでは1997年8月、反すう動物由来たん白質の反すう動物への給与を法律で禁止した。飼料規制の内容は、米国と同様一部のたん白質を除き哺乳動物由来たん白質を反すう動物の飼料原料に使用することの禁止、禁止原料を飼料原料に使用している場合「反すう動物に与えてはならない」旨の表示の義務付け、給餌及び飼料製造の記録の保存を義務付けであった。カナダの牛を交差汚染から防御するため、2004年12月にペットフードを含め、肥料・飼料からSRMの排除を求めること等についてパブリックコメント募集を実施したが、2005年現在、これらの規制は実施されていない。

我が国では1996年4月農林水産省が反すう動物由来の肉骨粉を反すう動物の飼料として給与しないように通達を出したが、交差汚染防止対策はとられなかった。2001年9月BSE陽性牛の確認後、10月に全てのほ乳動物由来たん白質の飼料への使用を法律で禁じた(交差汚染防止)。2005年4月、ハード・ソフト両面で交差汚染防止対策を完全に確立した上で、豚由来たん白質を豚・鶏用飼料へ使用することを禁じた規制を解除した。

このように、飼料規制に関しては日本が1996年4月に通達を出し、米国・カナダは1997年8月に法律を施行した。日本は2001年10月交差汚染を防止する完全飼料規制を法律化した。米国・カナダは現在も完全飼料規制にはなっていない。国内規制見直しのときに用いた欧州モデルの場合、交差汚染防止を含まない飼料規制でのリスク低減効果は、3年間でBSE汚染率が0.29~0.6に減少すると考えられる(国内規制見直し資料参照)。従って、米国・カナダ・日本ともに国内での暴露は1990年代から増加し、規制前に生まれた牛群で最大となり、その後生まれた牛群では緩やかに減少したと考えられる(欧州のデータをもとにすれば、2004年生まれの牛群では最盛期の約 $1/4 \{ 0.1 \sim 0.36 = (0.29 \sim 0.6) \}$)

× (0.29 ~ 0.6) } 位に減少していると予想される)。しかし、完全飼料規制を法制化した日本では 2002 年以後に生まれた牛での汚染率が急速に低下したと予想されるが、米国・カナダでは減少ペースは現在も変わらない。(現時点で 20 ヶ月齢以下と考えられる 2004 年以後の生まれの牛の汚染は米国、カナダのほうが日本より数倍高いと予想される)。

遵守状況と交差汚染の可能性

米国の飼料工場に関しては 1997 年、器材・施設の分離、又は製造工程の洗浄を義務付けた(洗浄手順の文書化、検査時の提示を義務付けている)。しかし、通常の洗浄(クリーニング)により製造工程の汚染を完全に除去することは容易ではない。2005 年 5 月現在、レンダリング施設の 80% (205/255)、飼料工場の 99% (6,121/6,199) は専用化施設(禁止原料と非禁止原料のどちらか一方のみを扱う施設)となっている。[諮問参考資料 26, 現地調査報告]。米国での飼料工場における飼料規制の遵守状況については、米国食品医薬品局 (FDA) 等の検査官が指針に基づき検査を実施し、検査結果を公表している。また、米国会計検査院 (GAO) は飼料規制の遵守状況について定期的に調査を行い改善が必要な点について勧告を行っている。これらの報告によれば、1998 年以前の遵守率は 30 ~ 70% である。1997 年の法施行当初の遵守率は 50 ~ 58% と低かったが、大半は単純な書類要件の不遵守に関する軽微なもので、禁止原料の存在という深刻な問題ではなかったとされている。また、2004 年 7 月及び 2005 年 6 月の調査では遵守率は約 99% であった。交差汚染のリスクからみれば、飼料工場以後の流通、農家での自家配合による汚染も重要である。2005 年 6 月の FDA の報告では、自家配合農家、卸、小売、輸送他の飼料規制遵守度は 12,575 工場他 (FDA 調査で稼動中と報告された工場数) のうち規制物品取り扱い工場が 3,288 であり、規制が遵守されていないため、規制当局が介入する必要がある工場が 8、規制は不要であるが、改善するような指導が必要な工場が 90 であり、遵守率は 97.1% であった。また鶏飼料の残渣、豚飼料の残飯などを牛に給与することが禁止されていない事実からも、交差汚染のリスクが考えられる。2005 年 2 月 25 日の GAO の報告では「FDA の飼料規制は改善されている。しかし、その実効性は限界が見えており、引き続き、米国内の牛を BSE 蔓延リスクにさらしている。」と述べている。

カナダにおける飼料規制の遵守に関しては、カナダ食品検査庁 (CFIA) の検査官がプログラムに基づき検査を実施している。2005 年 1 月にカナダで 2 例の BSE 感染牛が確認されたことを受け、カナダ政府は 1997 年から実施してきたカナダの飼料規制の実効性について CFIA の検査結果等を基に検証を実施した。その結果 9 割以上の飼料工場及びレンダリング工場において規制が概ね遵守されていると公表している。飼料・レンダリング産業については、畜種別に施設の専用化等が進んでおり、2005 年 5 月現在、レンダリング施設の 79% (23 / 29)、飼料工場の 83% (456 / 550) は専用施設となっている。また、配合飼料については自家配合農家等による畜種別の生産が多い傾向がある。

我が国の飼料規制の遵守率は通達 (1996 年 4 月) 初期では、米国とそれほど変わらなかったと考えられる。2001 年 9 月の全飼育農家への立ち入り調査記録では、自家配合等により農家で肉骨粉を給与したものが 165 戸 (5,129 頭) 報告されている。しかし、2001 年 10 月以後は肉骨粉使用禁止・輸入禁止および牛由来の肉骨粉および SRM 焼却が法律化された。交差汚染防止、製造過程のライン分離に関する遵守状況の検証では、667 業

者と対象とした 1,618 件の飼料検査で 1 件違反が見つかった。豚・鶏の飼料製造と牛の飼料製造ラインの分離、施設の分離に関しては 2005 年 3 月末に完了している。飼料完全規制が遵守される以前に生まれた、我が国の牛群(2002 年以前に生まれた群)では、交差汚染の可能性は否定できないが、2004 年 1 月の時点での飼料のリスクはほとんどないと考えられる。

米国、カナダでは、現在の飼料規制のもとでは一定の割合で交差汚染が起こる可能性が今後も残るものと考えられる。

特定危険部位 (SRM) の利用 (レンダリング)

BSE 陽性牛における感染価の 99.4% は特定危険部位 (SRM) にあると考えられている。従って、SRM を焼却廃棄するか、あるいはレンダリング後、飼料として利用するかは国内牛の暴露リスクを評価する場合、最も重要な点である。日本はすべての年齢の牛の SRM を除去し焼却している。また SRM 以外の部位に由来する牛の肉骨粉も焼却している。他方、米国、カナダでは 30 ヶ月齢以上の SRM を食用から除去しているが、除去された SRM はレンダリング後、豚・鶏用の飼料として利用されている。同様のルートは農場で死亡する牛、と畜場で食用に回らない牛 (ダウナー牛、異常牛)、30 ヶ月以下の健康牛のすべてに由来する SRM にも当てはまる。その意味ではすべての牛由来 SRM が飼料に利用されていることになる。なお、SRM の飼料利用禁止については国際調査団も強く勧告している。前述のとおり、FDA は、2005 年 10 月 4 日、高リスク部位について食料及び全ての動物に対する飼料使用を禁止する、飼料規制の改正案を公表した。

伝達性ミンク脳症 (TME ; Transmissible Mink Encephalopathy)

米国及びカナダにおいては、BSE 以外の TSE として伝達性ミンク脳症 (TME) の発生が認められている。原因としては餌として与えられていた羊からスクレイピーに感染したものとみなされてきた。他方、ダウナー牛が餌として与えられていたことから、米国ではそれにより、TME を起こしたのではないかという議論もある。しかし、米国での TME の発生がまれなこと、1985 年に TME が発生した米国の農場では、過去数十年にわたり病牛や殺処分された牛の内臓を与えてきたが、それまでは TME の発生が認められなかったことを考えると、仮に米国に当時から TME の原因となるような牛が存在していたとしても非常に少なかったと考えられている。さらに、1997 年にミンク由来たん白質を牛に給与することが禁止され、TME は牛や他の反すう動物にほとんどリスクを与えないとされている。

以上の知見を踏まえ、現時点において米国・カナダで 2004 年 2 月以降に生まれた牛の TME によるリスクは非常に低いと考えられる。

慢性消耗病 (CWD ; Chronic Wasting Disease)

米国及びカナダでは、ミュールジカ、アカシカ、ヘラジカに伝達性海綿状脳症の一種である慢性消耗病 (CWD) の発生が認められている。英国での経口伝達と接触伝達による牛への感受性に関する研究では牛に BSE の症状は見られていない。また、1997 年の反すう動物由来たん白質の反すう動物への給与禁止により、反芻動物飼料用に動物をレンダリングする施設はシカとヘラジカの受け入れが禁止されている。

以上のことから、現時点において米国・カナダで 2004 年 2 月以降に生まれた牛の CWD によるリスクは非常に低いと考えられる。

国内牛の暴露・増幅リスクシナリオ（モデル）

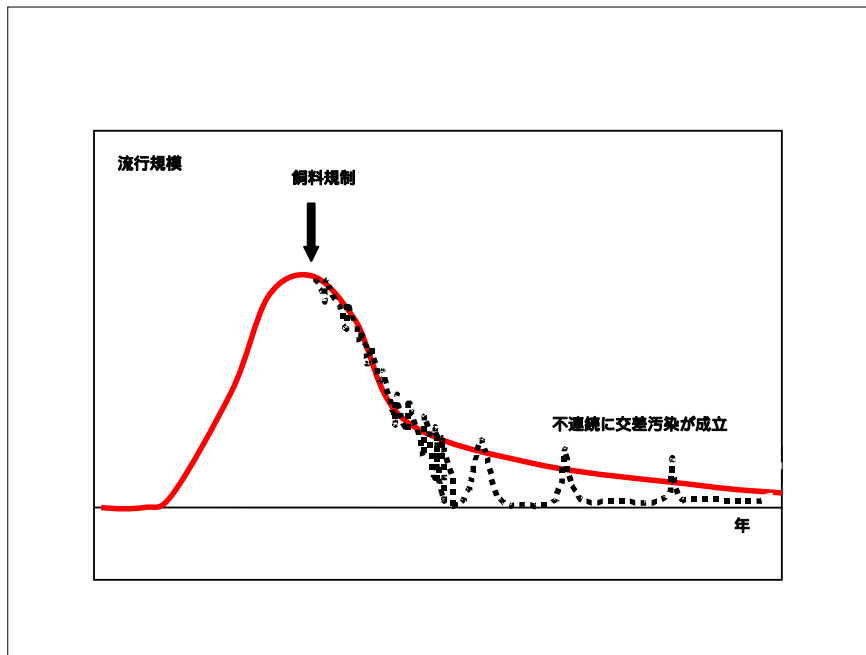
EU 科学運営委員会で試みられたリスク評価では、BSE に感染した 1 頭の成牛に含まれる感染価はおよそ 8,000 ID₅₀（[SSC Opinion on the Scientific Steering Committee on the human exposure risk\(HER\) via food with respect to BSE, Adopted on 10 December 1999](#)）と仮定され、その 99.4% は特定危険部位にあると考えられている。この仮定に基づくと、SRM を廃棄しなければ 1 頭の陽性牛がどのような状況で処理された場合でも、感染価のほぼ全てがレンダリングに回ると予想される（ $P=1$ 、仮に感染価を約 10,000 ID₅₀ とすると以下のように考えられる）。通常のレンダリングでは感染価は約 1/100 に減少する¹と考えられるので、1 頭の肉骨粉の感染価は約 100 ID₅₀ と考えられる。レンダリング施設の交差汚染、飼料製造過程での交差汚染、輸送・販売での交差汚染、農家の自家配合時の交差汚染等、それぞれの確率を明らかにすることは困難であるが、合計で 10% とすれば、交差汚染後の確率は $P=0.1$ （10 回に 1 回の確率）となる。

レンダリングされた肉骨粉が豚・鶏で消費され、交差汚染あるいは鶏飼料残渣や豚飼料残飯などを介して牛に戻る量が 10% とすると、感染量は約 10 ID₅₀ となる。

年間 100 頭の陽性牛が処理された場合、 $P=1$ で 100 回レンダリングに回り、交差汚染をおこす回数は年間 10 回に 1 回とすれば、年間 10 回（100 回/10）は感染が起こる可能性があり、総感染量は約 100 ID₅₀（10 ID₅₀ × 10 回）（50% の確率で約 100 頭感染させることが出来る）。このシナリオでは感染規模は定常状態となる。交差汚染の確率あるいは交差汚染量が規制によりこれより減少すれば、感染は減少する。このレベルに達しなければ感染は拡大する。感染確率が減少する場合は、長期的には年間 10 回が 5 回に、さらに年間 1 回に、2 年に 1 回、5 年に 1 回というような不連続な流行にパターンが変化すると考えられる（図 2）。

図 2 国内牛交差汚染の流行形態（イメージ図）

不連続・不均一な散発的流行に入った場合には、汚染頻度（%）と汚染量（%）の積が 100 であるときは、平均潜伏期を経て流行が繰り返され、このとき流行規模は変化しない。汚染量・汚染頻度が減れば流行規模は縮小する。



2.3 サーベイランスによる検証 検査技術の検証と比較

米国におけるサーベイランス

米国における BSE 検査は、サーベイランスを目的に、1990 年 5 月から、24 ヶ月齢以上の中枢神経症状牛や歩行不能牛を対象として病理組織学的検査が行われてきた。1993 年から APHIS NVSL は免疫組織化学 (IHC ; Immunohistochemistry) 法を導入したが、1990 年から 2001 年まで総検査頭数は 16,829 頭である。2002 年から対象頭数を拡大し、年間約 2 万頭規模の高リスク牛を対象とし、病理組織学的検査法及び IHC 法を用いて、2002 年から 2004 年 5 月 31 日までに 57,654 頭について検査を実施した。その結果、米国 BSE 第 1 例が 2003 年 12 月に発見された。その後の疫学調査により、この牛はカナダからの輸入牛で米国産牛ではないと報告されている (米国の BSE 対策に関する有識者会議 2004/2/4)。この発生の後、国際調査団の勧告を受けて 2004 年 6 月からは、拡大サーベイランスを開始した。ここでは、一次検査として ELISA (Enzyme-linked immunosorbent assay) 法、確認検査としてはこれまでと同様に IHC 法が用いられた。この拡大サーベイランスによる 2005 年 7 月 3 日までの総検査頭数は 383,477 頭である。この中から米国第 2 例目の BSE 牛が 2005 年 6 月に摘発された。

表3 米国におけるサーベイランス

年	BSEが強く疑われる牛及び (又は)中枢神経症状牛	歩行不能牛	死亡牛	合計
1990				40
1991				175
1992				251
1993				736
1994	493	199		692
1995	521	223		744
1996	877	266		1,143
1997	2,494	219		2,713
1998	736	344		1,080
1999	651	651		1,302
2000	786	1,895		2,681
2001	808	4,464		5,272
2002	2,280	14,951	2,759	19,990
2003	893	16,560	3,090	20,543
2004 (5/31まで)	1,398	9,392	6,331	17,121
2004/6 ~ 2005/7/3	1,704	32,989	348,784	383,477

注) 1990 ~ 1993までは内訳不明(米国諮問参考資料29)

拡大サーベイランスでは、一次検査としての ELISA 法に、市販のプラテリアキットが導入され(文献)、国立獣医局研究所(NVSL)及び任意参加の州の獣医病理研究所(SVDL) 12カ所の計 13カ所で実施されている(文献)。2005年9月18日までに 471,691頭について ELISA 法が実施され、そのうち 3頭が疑陽性となり、確認検査として IHC 法が行われ、この時点では陰性と判定された。

2005年6月、これら 3頭については Office of Inspector General (OIG)からウエスタンブロット法(WB法; Western blot 法)による確認検査が求められた。上記の検査機関は WB 法の設備・経験ともに欠けていたため、National Disease Center (NDC)で検査が行われ、1頭が陽性と判断された。このサンプルは英国獣医学研究所で WB 法と IHC 法のいずれでも陽性と判断された。米国でも改めて別の抗体を用いて IHC 法が行われ、今回は陽性の結果が得られた。2001年以前は ELISA 検査、2005年5月以前は WB 法も行われていなかった。我が国の若齢牛や非定型例の ELISA 法と WB 法による摘発(IHC 法では陰性であった)と異なり、米国 IHC 法の検出感度以下の BSE 例は見逃されていた**危険性も考えられる**。結果として、2005年6月からは確認検査に OIE Manual of Standards に記載されている WB 法が追加導入されることになった(文献)が、**米国で導入される WB 法の詳細な検査方法についての文書はいままで当調査会には公式に提示されていない**。

従って、米国のサーベイランス結果については、**我が国で実施している WB 法のようなより感度の高い方法を用いれば、報告よりも多くの導入していれば、摘発可能であった BSE 牛の摘発の可能性は報告よりも高くなったが摘発されていた可能性も考えられる**。

表4 カナダにおけるBSEサーベイランス

年	起立不能牛 ¹⁾	死亡牛	その他 ²⁾	合計
1992				225 ³⁾
1993				645 ³⁾
1994				426 ³⁾
1995				269 ³⁾
1996				454 ³⁾
1997				759 ³⁾
1998				940 ³⁾
1999				895 ³⁾
2000				1,020 ³⁾
2001				1,581 ³⁾
2002	1,990	1,387	0	3,377
2003	2,129	1,335	2,263	5,727
2004	14,092	9,193	265	23,550
2005	12,287	8,578	84	20,949

1) 緊急と畜牛、と畜場の生体検査で異常を呈した牛を含む

2) BSE患畜同居牛の処分、健康牛なども含む

3) 1994～2001年までは内訳不明(カナダ諮問参考資料28)

出典:カナダ諮問参考資料28、食品健康影響評価に係る補足資料(2005年6月10日提出)

カナダにおけるサーベイランス

カナダは1992年にサーベイランスプログラムを実施した。目的はBSEが国内に存在しているか否かを明らかにしようとするものであった。中枢神経症状牛や歩行不能牛を対象に、1992年から2003年まで年間数百～数千頭を検査していた。1993年、英国からの1頭の輸入牛で感染が確認されたが、食用や飼料用に使用されることなく処分された(その際、英国からの輸入牛全頭を処分し、BSE検査をIHC法で実施したが全て陰性であった)。2003年5月のBSE牛(カナダ産1例目)発見以後は、サーベイランスの目的を成牛群におけるBSE有病率の評価に変え、2004年1月から強化サーベイランスをELISA法で実施した。2004年は23,550頭を検査し、2005年以後は年間3万頭以上の検査を計画している(2005年1月～4月18日までで20,949頭)。その結果、2005年1月2日にカナダの2例目が、2005年1月11日にカナダの3例目が発見されている(カナダ諮問参考資料28)。

カナダにおけるBSE検査方法は、1992～1996年までは病理組織学的検査、1994年からIHC検査法を導入した。カナダ国内牛1例目の発見を受け、2003年9月WB法を導入し、2004年からELISA法を導入した。現在、TSE検査機関ネットワークに属する州の獣医病理学的検査機関やCFIAネットワーク6施設で簡易WB法、ELISA法による迅速検査を行い、陽性結果が出たサンプルは、カナダ国立海外病センター(NCFAD)にあるBSEリフェレンスラボに送付され、IHC法により確定検査が行われる(ただし、サンプルの状態により解剖学的に脳幹部(門部)が特定できない場合や、迅速検査とIHC-IHC検査の結果に相違がある場合はWB-WB法が用いられる。(要確認。資料中では、この仕分けが確認できませんでした。カナダの2,3例目では凍結試料とのことでHEはスキップしていますが、IHCで確認)

日本におけるサーベイランス

日本は、1996年から農場で中枢神経症状等を呈する牛を対象として病理組織学的検査によるサーベイランスが開始された。確定診断には、IHC法及びWB法が用いられてきた。1996年から2001年まで2,247頭が検査され、2001年9月に最初のBSE牛が発見された。

その後、順次検査対象・頭数を拡大し、2003年4月より24ヶ月齢以上の死亡牛を検査対象とする原則が決定された。これにもとづいて2004年4月より24ヶ月齢以上の死亡牛の全頭検査が開始された。

一次検査として、全国178カ所（2005年9月末現在）の家畜保健衛生所でELISA法を行い、陽性例は動物衛生研究所でWB法、IHC法を用いて検査する。最終診断はリスク管理機関の技術検討会で専門委員により判定される。

2005年5月末までに、高リスク牛（中枢神経症状等を呈する牛と24ヶ月齢以上の死亡牛）については、166,253頭検査をELISA法で行い、5頭の検査陽性牛をIHC法とWB法で確認した。また、疑似患畜は、2005年（国内BSE検査陽性例20頭目）までに788頭検査をELISA法で行ったが、検査陽性牛は確認されなかった。

一方、と畜場では2001年10月から、と畜される全ての牛についてBSE検査が開始された。農場の牛の場合と同様に、一次検査はELISA法、確認検査はWB法とIHC法により行われている。全月齢のと畜される牛のBSE検査は一次検査として全国114カ所（今年度の計画）の食肉衛生検査所でELISA法を用い、陽性例は二次検査として全国3ヶ所の確認検査実施機関でWB法（国立感染症研究所、北海道大学）、IHC法（国立感染症研究所、帯広畜産大学）を用いて検査する。2005年9月10日までに4,831,743頭が検査され、そのうち15頭が厚生労働省「BSEの検査に係わる専門家会議」でBSE感染牛と判定された。なお、このと畜場でのスクリーニング検査成績も正確なBSE汚染状況を把握するためのサーベイランスデータとして役立っている。

米国およびカナダのみならず、世界の各国ではサーベイランスの対象数および検査法の追加によるサーベイランスを強化することによりあらたにBSE牛が摘発されるという事実は明らかである。

検査技術についての考察

1) サンプルング

BSEの発生の大部分は散発的で、他の伝染性疾病と異なり、抽出検査による汚染の程度の推定が困難である。我が国での20例のBSE牛の中で、高リスク牛に該当する死亡牛検査で摘発されたのは4頭のみである（初発例を除く）。その4頭についても、24ヶ月例以上の死亡牛の全頭検査が開始されるのとほぼ同時期以降に摘発されているという現実がある。我が国のBSE汚染の程度は、これまで4年間にわたると畜場における全頭検査及び1.5年間の24ヶ月以上の死亡牛の全頭検査により、ようやく推定可能となった。このことは、OIEが提唱する高リスク牛のみのBSE検査におけるサンプルングの限界を示している。米国・カナダにおける高リスク牛の抽出検査のみで行われるサーベイランス結果をもとに、BSE汚染の実態を把握しようとする場合には、このことに留意する必要がある。

2) 採材

我が国では、延髄を矢状断で2分割し、片側をELISA法やWB法による生化学的検査に、他方を病理・免疫組織化学的検査に供している。NVSLのStandard operation procedure Appendix 1では、検査部位である延髄門部(Obex)は示されているのみで、確認検査までを考慮したサンプリング方法は明記されていない。

3) 一次検査

米国での一次検査ではバイオラッド社のELISAキットが使用されている。我が国の検査ではバイオラッド社、エンファー社、富士レビオ社の3種類のキットが使用されている。カナダではバイオラッド社およびプリオニクス社のキットが一次検査として使用されている。これらのキットは、すべてEUの評価を受け、承認されたものであって、ほぼ同程度の感度を有している。

4) 確認検査

a) WB法

米国及びカナダはOIE Manualに記載されているWB法(SAF Immunoblot)を使用しているとされている[8/22提出 米国補足資料 2.米国の検査要領について]。マニュアルには一例として1995年および1997年のデリンジャーの論文に基づいた分離精製法が記載されている。これは、界面活性剤処理と超遠心操作およびPK処理を組み合わせることでSAFを分離精製する方法であるが、検査毎の分離精製の効率、すなわち各確定検査実施検査所においてSAFの検出感度を明確にしておく必要がある。

日本では、一次検査に用いたサンプル(350 μ g)の残りおよび新たに門部よりサンプリングした材料を用いてWB法を実施する。陽性対照として、マウスのスクレイピー試料(0.4g、1.6g脳当量)を用いている。このシグナル強度の比較により、それぞれのプロットの検出感度を保証している。

b) 免疫組織学検査(IHC法)

米国のIHC法は1993年から2005年5月末までは唯一の検査法であった。IHCの検査プロトコルは、NVSL SOP GPPISOP 0032.03に規定されているが、OIEプロトコルとは異なり、ギ酸処理が行われていない。この点については、検査者のバイオセーフティに影響する。また、米国で使用されている抗体を用いて検証することが必要であるが、検出感度に影響する可能性も否定できない。カナダから提示された確認検査に用いられているIHC法については(文献)、OIE manualの方法に準拠しており、その画像データ等も含めて検出感度低下を考慮するものではない。

5) 判定のための専門家会議

我が国では、確認検査が行われた症例について、陽性、陰性を問わず、ELISA法、WB法、IHC法の結果をもとに専門家会議で判定が行われている。判定は検査結果を総合評価して行われる。米国の専門家会議はIHC法のみが確認検査であったためか、病理学者のみから構成されるとされているが、そのメンバーは公表されていない。2005年6月から確認検査にWB法の導入が定められたことから、ELISA法、WB法、そしてIHC法の結果

を総合評価するために検査担当者以外のメンバーを含む複数の専門家の参画が求められるべきである。

カナダの一次検査陽性例については、IHCによる確認検査法に加えて、EU委員会で評価を行った複数のBSE診断キット(日本では未承認のものも含む)による評価を行っており、総合的診断、判定が行われていると考えられるが、判定のための専門家会議の有無は明示されていない。

米国・カナダのサーベイランスデータの外挿

日本のBSE検査データ、および米国・カナダの拡大サーベイランスデータによれば摘発率は、日本で0.0028%(平成16年度データ)、米国で0.00026%(平成16年6月~17年6月21日データ)、カナダでは0.0038%(2004年6月1日~2005年6月21日現在)となっている。

米国の総飼育頭数は約9,500万頭で、我が国の頭数は約450万頭である。このうち成牛(一般に成牛は経産牛を、若齢牛は未経産牛を指す)は米国で約4,200万頭(肉牛約3,300万頭、乳牛約900万頭)、我が国では約192万頭(肉牛約77万頭、乳牛約115万頭)と報告されている。年間に農場で死亡する牛と、と畜場で廃棄される牛の頭数は、米国ではそれぞれ約94万頭、約19万頭、日本では約98,100頭、約8,300頭である。また、年間と畜数は米国が約3,350万頭、日本が約130万頭である。

2003年のBSE検査データでは、日本の健康と畜牛検査頭数は約126万頭(成牛は90万頭)で、そのうち2頭のBSE陽性牛が発見されたが、米国サーベイランスでは健康と畜牛についての検査は殆ど行っていないので、健康と畜牛中に存在するBSE陽性牛は見えない。農場死亡牛・と畜場廃棄牛に関しては、日本の検査頭数が約11万頭で、そのうち3頭のBSE陽性牛が発見され、米国の検査頭数が全体の35%を占める39万頭で、そのうち1頭が陽性であった。従って、全農場死亡牛・と畜場廃棄牛群(113万頭)では3頭(1×100/35)のBSE陽性牛が発見される計算となる。成牛の健康と畜牛と農場死亡牛・と畜場廃棄牛群の陽性比率は日本の場合1(2頭/90万頭):12.3(3頭/11万頭)である。この比率を米国に外挿すると、成牛の健康と畜牛(270万頭)で1頭(2.9/113万頭×270万頭×1/12.3)のBSE陽性牛が発見される計算となる。若齢群が同じ汚染率を持つと考えると、我が国は年間1~2頭、米国では32頭となる。

カナダについては、これまでに実施された強化サーベイランスの結果(2004年6月1日~2005年6月21日現在)によれば2頭陽性で、BSEの摘発率は0.0038%である。検査実施頭数(52,817頭)は、サーベイランス対象の高リスク牛全体(約80,000頭)の約66%に相当する。またこれまでに確認されたBSE陽性牛は3頭(いずれも起立不能牛)であった。米国と同様な外挿をすると、カナダでは高リスク牛は5.3万頭で2頭陽性であり、もし8万頭全部を調べれば3頭検出できたと考えられる。成牛の健康と畜牛は全と畜牛の2割(90万頭)と考え、健康牛と高リスク牛の陽性比率12.3を外挿すると、90万頭で3頭(3/8万×90万頭×1/12.3)となる。若齢牛が同じ汚染率を持つと考えると、年間360万頭で22頭となる。

限られたデータであり、陽性頭数が少ないためにその影響は大きく評価される危険性が

ある。日本は年間 6～7 頭、米国は日本の 5～6 倍くらい、カナダは 4～5 倍くらいと考えられる。一方、母集団で補正した相対リスクで見ると、日本は年間 100 万頭で 5～6 頭、米国は 100 万頭で約 1 頭、カナダは 100 万頭で 5～6 頭くらいと考えられる。しかし、検査技術の検証と比較で述べたように、日本と米国、カナダでは BSE 検査の規模とシステムが大きく異なっている。従って、この外挿データを用いる場合には、そのことを考慮すべきであろう。

BSE検査データによる検証(2003年)

	日本	アメリカ	補足
飼育頭数 成牛	450万頭 200万頭 (肉牛77万頭、乳牛115万頭)	9,500万頭 4,200万頭 (肉牛3,300万頭、乳牛900万頭)	成牛は全飼育牛の半数 日本は肉牛:乳牛は4:6 米国は肉牛:乳牛は8:2
年間と畜牛 と畜廃棄牛(病牛・異常牛) 農場死亡牛	130万頭 8,300頭(0.66%) 肉牛 11,300頭(77万頭の1.7%) 乳牛 86,800頭(115万頭の 8.7%) 高リスク牛 10.6万頭	3,350万頭 19万頭(0.57%) 肉牛 50万頭(3,300万頭の1.5%) 乳牛 44万頭(900万頭の4.8%) 高リスク牛 113万頭	と畜場での病牛廃棄率は 日米ではほぼ同様 日本では乳牛の農場死亡率 率が高い
検査データ 健康と畜牛 成牛健康牛:高リスク牛 高リスク牛	126万頭で2頭(440万頭・9頭) (30ヶ月以上は90万頭) 90万:11万で2頭:3頭 高リスク牛は健康成牛の12.3倍 11万頭で3頭(20万頭で11頭程 度)	検査なし (30ヶ月以上は270万頭) 270万:113万で1頭:3頭程度 39万頭(35%)を検査で1頭程度 米国でハイリスク牛を全部検査 したとすれば3頭/年程度	日本は健康成牛90万頭で 2頭 米国健康牛30ヶ月以上を 検査したとすれば日本の 比率として1頭程度
成牛で検出される可能性 30ヶ月以上総計) 若齢感染検出限界以下 のリスク	5頭/100万頭 (若齢牛は除く) 1～2頭/30万頭程度 年間6～7頭:検出は5頭程度	4頭/380万頭 (若齢牛は除く) 32頭/3,000万頭程度 年間36頭:検出は39万頭で1頭程度	

日本の診断:迅速診断キット(ELISA)、1次検査陽性の場合WB、IHCいずれかで陽性の場合BSE
米国の場合:迅速検査 + IHCあるいはIHCのみ陽性、迅速検査 + WB陽性(IHCに適さない場合)、2005年WBを診断に採用

2.4 生体牛リスクの総括

日本及び米国、カナダの BSE 侵入リスクを絶対数で比較すると、輸入生体牛に由来するリスクは、米国が日本の 1.5～7 倍、カナダは 4～6 倍、輸入肉骨粉・動物性油脂に由来するリスクは、米国が日本の 1/12～1/47 以下、カナダは 1/5,100 以下と考えられる。また、国内牛の暴露リスクについては飼料規制による BSE 増幅の抑制効果があると考えられるが、米国およびカナダでは SRM を利用していることと飼料の交差汚染防止が完全ではない点を考慮すると、米国・カナダにおける曝露リスクは日本より高いと考えられる。こうしたことを考慮すると、米国、カナダの汚染は、楽観的には我が国と同等、悲観的には 10 倍くらい高い可能性が考えられる。米国、カナダの BSE 検査は、限られた牛を対象としたデータであり、また検査技術等の問題があったため、BSE 検査陽性牛が見逃された可能性がある。サーベイランスにより得られたデータは数が少ないので十分な評価は不可能であるが、もしこのデータを外挿した場合、絶対数で比較すると、米国は日本の 5～6 倍、カナダは 4～5 倍くらい高いと考えられる。しかし、——米国の飼育規模が、日本の約 20 倍であること、またと畜規模が 30 倍であること、カナダの飼育・と畜規模が日本の約 3 倍であることを考慮すると、BSE の汚染の割合相対数で比較すると、100 万頭あたりの BSE 汚染頭数は、カナダが日本と同等、米国はやや少ないという可能性が考えられる。したがって、今後のリスク評価には、米国およびカナダにお

けるサーベイランスを、対象および数また検査法を含めて、さらに強化しかつ継続することが重要であると考えられ、わが国のリスク管理機関による米国とカナダのサーベイランスデータの恒常的把握が必要で、それにもとづいたリスクの再評価があり得る。

3 リスク評価 - 食肉・内臓（汚染率・汚染量）

米国・カナダの生体牛のリスク評価では20ヶ月齢以下の牛のリスクを評価するために、バックグラウンドとして全月齢の牛について分析をすすめた。食肉、内臓のリスクに関しては、米国・カナダの20ヶ月齢以下の牛に由来する食肉・内臓のリスクと日本の全月齢の牛に由来する食肉・内臓について比較、評価する。

3.1 牛肉及び牛の内臓の BSE プリオン汚染リスクの比較と畜検査

トレーサビリティ（月齢確認）

評価する月齢対象は、日本においては全月齢であり、米国・カナダでは日本向け輸出プログラムにより20ヶ月齢以下であることが確認できる牛である。

米国ではと畜後の歯列検査により30ヶ月齢以上と以下に区分する。米国では20ヶ月齢以下の牛は出生証明書あるいはA40の枝肉規格により判別される。出生証明書ではと畜場からフィードロットまでの個体識別は可能であるが、耳標装着が法制化されていないために、フィードロットから育成経営を経て、繁殖経営までのトレースバックは困難である。しかし、急速に繁殖経営での耳標装着が普及しつつあり、繁殖経営では牛群でその年の最初の子牛を確認した時を出生年月とする方法で出生年月を記録し、出生証明書を発行するようになりつつあるとの報告がある（甲斐委員報告書）。

2004年11月に約4,500頭（サンプル使用は月齢追跡の明らかな3,338頭）を対象に実施されたA40解析データ報告では、**21ヶ月齢の牛（237頭）の枝肉は、すべてA50以上と評価され、A40以下と評価されたものは含まれていなかった。**18ヶ月齢から21ヶ月齢の牛（1,748頭）の枝肉は、**すべてA50以上と評価され、A40以下と評価されたものはなかった。**これらの結果から、**21ヶ月齢以上の牛の枝肉がA40以下に評価される可能性は99%の信頼度で1.92%以下であると述べられている（追加データ（439サンプル）を加えた場合、99%の信頼度で0.95%以下に減少した）。**（7/8 提出補足資料）。（**表も入れた方が良いのでは**）。

米国の年間と畜牛の約90%を占める2,510万頭が若齢牛であり、その約10%がA40の枝肉規格判定を受けるとすれば、その総数は約251万頭である。21ヶ月齢以上の牛を含む可能性があるとしたら、その総数は約48,000～24,000頭/年以下ということになる。若齢牛での汚染が100万頭に1頭以下と考えると、この群にBSE感染牛が1頭入る確率は高く見積もっても20回に1回弱（約20年に1回以下：追跡報告の値では40年に1回）と考えられる。

カナダでは2001年1月より家畜の疾病と食品安全問題の原因究明を目的とした牛個体

識別プログラムが実施され、2002年7月1日から同プログラムへの加入が義務化されている。現時点では出生年月日の登録は義務付けられていないが、2005年1月から生産者が任意で入力できることとなっている。従ってカナダでは個体識別は可能であるが、年齢確認システムにより、20ヶ月齢以下の牛を確認することは一部の牛についてのみ可能である。

日本では2003年12月以降、生産段階のトレーサビリティを確保するシステムが実施され、すべてのと畜牛において、月齢の確認が可能である。

と畜頭数（年齢、種類）

米国では、年間にと畜される肉用牛の約90%（約2,510万頭）{肉用牛の年間と畜頭数約2,700万頭（去勢牛；約1,650万頭＋未經産牛；約1,050万頭、乳用種約400万頭を含む）のうち約2,430万頭＋子牛80万頭}が20ヶ月齢以下であるとされている。2005年現在、出生証明書により判定される牛は、現状では年間と畜頭数の約10%もしくは25%であるが、日本への輸出を念頭に、急速に増加しているとの報告もある（文献）。またA40により判定される牛は現状では年間と畜頭数の約10%と報告されている（文献）。カナダでは年間と畜頭数約430万頭のうちほとんど（約80%との報告もある）（具体的な割合は不明）が、20ヶ月齢以下でと畜される。

日本のと畜頭数（全月齢）は年間約130万頭であり、肉用種では若齢牛が約30万頭、経産牛が約28万頭、乳用種では若齢牛が約36万頭、経産牛が約30万頭である。

英国の疫学データ、我が国のBSE検査データ（20例のBSE陽性牛の全てが乳用ホルスタイン種であり、このうち18例は乳用経産牛、2例は去勢雄の肥育牛であった。）、及び出生後の人工乳給与のような飼育様式の違いによるリスクの差を考えると、肉用種は乳用種に比べ、若齢牛は経産牛に比べリスクは相対的に低いと考えられる。

3.2 と畜前検査（高リスク牛の排除）

米国とカナダでは、と畜場に搬入される全ての牛を獣医官の監督のもと、食肉検査官（文献）が歩行状態などを目視で検査する。と畜前検査により摘発された中枢神経症状牛、死亡牛、歩行困難牛などは食用禁止となる。高リスク牛は食肉製造ラインから排除され、それらを中心に拡大サーベイランス対象としてBSE検査を実施している。食用から排除された高リスク牛はレンダリングに回される。

米国・カナダの大規模と畜場においては1日あたり、約5,000頭を一つ流れで検査している。検査官は2シフト制なので（報告書）1人あたりの検査頭数は約2,500頭となる。1時間当たり300頭検査すると1人は約8時間で終了する。すなわち1頭のと畜前検査に要する時間は約10秒になる。

日本では係留場において獣医師が目視検査を行う。日本の最大規模のと畜場では、1日あたり最大約400頭を3つの流れで検査している。1つの流れの最大処理頭数は175頭で、これが2つあり、他は150頭の規模である。現在175頭の2つは常時フル稼働しているが、150頭の流れは50～100頭程度で稼働している。一つの流れに1人の獣医師が当たっている。（午前中の4時間で検査するため、1頭あたりのと畜前検査に要する時間は約80秒に

なる。目視検査に要する時間の違いにより、米国・カナダの大規模なと畜場では異常牛が見逃される危険性があることは否定できない。高リスク牛では健康と畜牛に比べて BSE 陽性率が高いことを考えると、充分なと畜前検査が必要である)。

他方、今回の日本向け輸出プログラムの対象となる 20 ヶ月齢以下の BSE 感染牛で神経異常を呈し、かつと畜前検査で見逃されるシナリオを考えた場合、その可能性は極めて低いと考えられる(英国の BSE 疫学データ参照：18 万頭中 1 頭(1992 年に確認))。

と畜場での BSE 検査(スクリーニング)

日本では、2001 年 9 月に最初の BSE 牛が確認され、同年 10 月から BSE 検査陽性牛を食肉から排除する目的で、月齢を問わず全てのと畜牛について BSE 検査を開始した。その後、2005 年 8 月以降 BSE スクリーニング検査の義務付け対象が全月齢から 21 ヶ月齢以上の牛に変更された。ただし、現在のところ、任意に全月齢の BSE スクリーニング検査が継続されている。米国では、と畜場におけるスクリーニング検査を行っていない。ただし、サーベイランスとして、30 ヶ月齢以上の健康と畜牛のごく一部(2005 年 7 月 25 日時点で 34 頭)を検査しているに過ぎない。

米国・カナダでは事実上、健康と畜牛について BSE スクリーニング検査が行われていないため、検査によるリスク回避は不可能である。

スタンニングの方法

米国・カナダと日本はスタンニングを行っている。

米国・カナダにおいては、ほとんどのと畜施設は、貫通式キャプティブボルトスタンガンを使用しているが、そのうち空気噴射を伴う圧縮空気スタンガンは、これを使用すると巨大塞栓といわれる脳の可視的断片が気絶させた牛の循環系に入り込む恐れがあるとの理由から、米国では 2004 年 1 月より、カナダでは 2002 年 4 月より使用が禁止された(文献)。

日本では 2004 年 10 月末に行った 160 施設の調査によれば、スタンニングの方法は以下のとおりである()。スタンガン(と殺銃)を使用していると畜場数は 149 施設であり、ボルトの先は頭蓋腔内に入る。このうち 1 施設は空気で衝撃を与えるが頭蓋骨に穴はあかないエア銃を併用していた。またと畜ハンマーを使用していると畜場数は 30 施設あったが、そのうち 19 施設がスタンガンを併用していた。圧縮した空気又はガスを頭蓋腔内に注入する方法を用いると畜場数はなかった。

ピッシング

日本では、2004 年 12 月現在、と畜される牛の約 80%がピッシングを受けているが、米国・カナダでは人道的と畜法により法律で禁止されている。なお、日本ではピッシングを中止に向けて、2005 年 4 月にピッシングを中止したと畜場の事例集を周知したほか、現在、と畜場におけるピッシングの中止に向けた施設の改善等を推進している。

ピッシングによるリスクは米国・カナダでは無視できる。我が国では 80%のと畜牛がピッシングを受けているため、ピッシングに伴う中枢神経組織の汚染リスクは、米国・カナダより高いと考えられる。

SRM の除去（せき髄除去と枝肉洗浄後の確認）

日本はと畜牛の全頭で SRM の除去を行っている。

米国・カナダの国内規制では、全月齢の牛から除くべき SRM は扁桃（カナダでは 30 ヶ月齢以上）と小腸（2005 年 10 月から回腸遠位部のみとなる予定）であり、せき髄や脳、眼球、脊柱などは 30 ヶ月齢以上の牛についてのみ SRM と規定されている。

一方、日本向けの輸出牛については、日本向け輸出プログラムに基づき、全ての牛から SRM の除去を行う。日本ではと畜検査員（獣医師）、米国・カナダでは食肉検査官（獣医師を含む）が目視により SRM の除去を確認している。

日本では、2001 年 9 月の BSE 発生直後、脊髄吸引装置が利用できなかったため、背割り後に脊髄を除去し洗浄する手段が採用された。脊柱での脊髄組織の残存がないことは、全頭についてと畜監視員により目視で確認されている。この手段による脊髄除去の有効性は、厚生労働省の研究班による神経組織固有蛋白（GFAP）をマーカーとした試験で確認されている。その後、背割り前の脊髄吸引方式が普及し、現在は、91.9%（2005 年 1 月の時点）のと畜牛について行われている。これらの牛についても、上記のと畜検査員による脊髄除去確認が行われている。

米国では、規則により 30 ヶ月令以上の牛での脊髄除去が義務づけられているが、日本向けの輸出プログラムでは、全頭について脊髄除去と枝肉洗浄が行われた後、食肉検査官による確認が行われることになっている。脊髄除去は、背割り後に 2・3 人の従業員が吸引機により脊髄を除去し、枝肉を 5・6 回温水または冷水で洗浄する方式で行われている。脊柱への脊髄の残存がないことは従業員が目視で確認している。この脊髄除去手段の有効性についての科学的検証は行われていない。

SSOP、HACCP に基づく管理（遵守の検証）

日本では SSOP（Sanitation Standard Operating Procedures：標準衛生作業手順書）として手順を文書化し、実施記録を保存することとなっており、HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point）による管理が義務付けられていない。2005 年 3 月の時点で、それまで調査したすべてのと畜場に SSOP が文書化された。米国・カナダでは SSOP と HACCP により手順を文書化し、実施記録を保存している。

日本では SRM の除去を含む衛生管理の標準作業手順（SSOP）の遵守の検証に関しては、国内見直しに伴い、年 2 回検証するように強化された。しかし、これまで SRM の除去等に関する査察とその検証結果については公表されていない。

米農務省食品安全検査局は、牛肉加工業者に義務付けている SRM 除去規制に関して、2004 年 1 月～2005 年 5 月までに 1,036 件の違反を確認したと発表した。同局は、違反があった場合には同局自身が安全かどうかを証明し、是正措置をとらせている。1036 件の違反確認は「規制が厳格に運用されていないと判断し、検査官がただちに措置をとったことを示す」としている。（詳細は FSIS Fact Sheet 2005/8/16 参照）

上記の 1,036 件の違反の内訳は HACCP プランに関する事例が 405 件で、月齢証明文書や SRM 除去証明文書の非保存、プランの不備であった。SRM の取り扱いに関する違

反事例は 467 件で、ナイフ、鋸の洗浄が不十分、せき髄除去・扁桃除去が不十分、手洗いが不十分なものであった。記録の保存に関する違反事例は 164 件で、SSOP, HACCP 実施記録の不備、SRM 除去記録・研修記録・月齢確認記録の不備であった。これらの不適合事例については、いずれも改善措置がとられ、その確認が行われたほか、6 施設については操業停止措置がとられた。

3.3 食肉等のリスクの比較

食肉及び先進的機械回収肉 (AMR)

米国・カナダの大手パッカーにおいては 30 ヶ月齢以上の牛の割合は、施設によって異なるが、1%未満から 10%程度である。30 ヶ月齢以上牛は、冷蔵庫では別ラインで保管され、肩とモモに青いテープが貼付され、また、せき柱に青い食用インクが塗られ、一見して区別できるようにするなど、30 ヶ月齢以下の牛への混入防止措置が厳しくとられている。さらに、それらは週の最後に解体加工されたり、別ラインで解体加工されるなど、肉片や骨片の混入防止措置がとられている。今回の日本向け輸出プログラムに関しては 21 ヶ月齢以上の牛と 20 ヶ月齢以下の牛に由来する枝肉等の厳格な混合防止措置をとる必要がある（米国及びカナダの日本向け輸出プログラムには 20 ヶ月齢以下の牛から得られた枝肉及び食肉は、月齢が決定された時点から、製品が梱包・表示されるか、当該枝肉が施設から搬出されるまで、他の枝肉や牛肉製品から容易に識別できるようにされることと記載されているが具体的方法は明示されていない）。

AMR とは、枝肉から精肉を取った後の骨に付着した肉に水又は空気等を高圧で吹き付けて、骨を砕くことなく肉を回収する方法である。SRM を含む危険性があるため、米国及びカナダでは 30 ヶ月齢以上の牛の頭蓋骨、せき柱を AMR に使用することを禁止する等の AMR に関する規制強化が行われた。しかし、AMR は、日本向け輸出プログラムの対象となっていない。

内臓等

牛の内臓は、扁桃が除去された舌、回腸遠位部が除去された腸管、胃、肝臓、膀胱などが日本に輸出されていた実績がある（文献）。

回腸遠位部以外の小腸のリスクとしては、プリオンの蓄積によるリスクと SRM の汚染によるリスクが考えられる。回腸遠位部以外の小腸の感染性に関する知見として、英国及び我が国の実験結果がある。英国の感染実験では、BSE 発症牛の脳を経口投与後 6 ヶ月では回腸遠位部以外の小腸には感染性は認められなかった[]。また、日本において確認された BSE 陽性牛 3 例の各組織の異常プリオン蛋白の蓄積を調べた結果、回腸遠位部では WB 法により 3 頭中 2 頭で、IHC 法では 3 頭中 1 頭で異常プリオン蛋白の蓄積が認められたものの、回腸遠位部以外の小腸では蓄積は確認されなかった。

このことに関連して FSIS は、回腸遠位部を除去した小腸を食品及び化粧品への使用が認められるとした、「食品および化粧品に使用される牛臓器」に関する暫定最終規則の改正案（2005 年 10 月 7 日施行、2005 年 11 月 7 日まで意見募集中）を公表した。一方、SRM の汚染によるリスクについては、食肉と同様のリスクであり、せき髄、回腸遠位部等の SRM を他の組織を汚染しないよう適切に除去すればリスク回避が可能と考えられる。

また、舌のリスクは、扁桃組織の付着や汚染によるリスクであるが、米国やカナダでは、舌を切り出す際の留意事項について写真を用いたマニュアル（SSOP）を周知し、リスク回避の徹底を図っている。

なお、A40 による月齢判別は冷却後の枝肉で判断されるので、その間に内臓等は、枝肉と対応して識別しない限り A40 以外のものと混合してしまう可能性がある。したがって A40 による月齢判別では、日本向けに内臓等を輸出することは不可能であると考えられる

3.4 牛肉及び牛の内臓の汚染リスク総括

食肉、内臓のリスクに関して、米国・カナダの 20 ヶ月齢以下の牛に由来する食肉・内臓のリスクと日本の全月齢の牛に由来する食肉・内臓についてそのリスクを比較すると、月齢証明に関しては米国・カナダは日本のように整備されていない。特に A40 判定は 21 ヶ月齢以上の牛を完全には排除しない可能性がある。しかし、この群に BSE 汚染牛が含まれる確率は生体牛の背景リスクを考慮すると極めて低いと考えられる。と畜前検査による異常牛の排除に関しては米国・カナダの大規模と畜場では、日本に比べ異常牛が見逃されるリスクが高い可能性は否定できない。しかし、今回の日本向け輸出プログラムの対象となる 20 ヶ月齢以下の BSE 感染牛で神経異常を呈し、と畜前検査で見逃されるシナリオを考えた場合、その可能性は極めて低いと考えられる。健康と畜牛に関する BSE スクリーニング検査は米国・カナダでは事実上行われていないので、検査によるリスク回避は不可能である。しかし、今回の日本向け輸出プログラムの対象となる 20 ヶ月齢以下の若齢牛では、BSE 検査により発見される可能性は非常に低いと考えられる。と畜・解体過程に関しては、スタンニング法、SRM 除去法、手順（SSOP、HACCP）によるリスク管理措置回避は日本と米国・カナダでほとんど変わらないが、各措置が適切に遵守されていないければ、それらの措置によるリスク回避は日本と米国・カナダで同等とは言えない。ピッシングに関しては米国・カナダでは法律で禁じられている。我が国では約 80% の牛で実施されており、リスクは高い。規則の遵守に関しては米国で検証と違反例の改善措置がとられて公表されているが、我が国ではこうした検証・報告はなされていない。—食肉及び内臓等に関しては日本向け輸出プログラム条件（条件をしっかりと明記すべき。またと畜ラインの洗浄や食肉処理の最後の段階まで枝肉の月齢が確認されること等について何らかの文言を記載すべき）が遵守されれば、BSE プリオンによる汚染の可能性は非常に低いと考えられる。しかし内臓等に関しては、A40 による月齢判別では枝肉と内臓の個体同定が不可能なことから、A40 牛に由来する内臓等の日本向け輸出は不可能であると考えられる。

4 結論のために

本諮問でリスク評価の対象としたものは、牛肉及び食用となる内臓（SRM と牛肉を除く、舌および主要な内臓の臓器）であり、加工品は含まない。また輸出規制についてはリスク管理機関の責任において遵守されるという前提で評価を行った。

今回の諮問で比較対象となった肉及び内臓のリスクについて考えると、日本の牛はと畜場で処理される全年齢の牛であり、飼料規制が徹底されなかった 2001 年（飼料完全規制）

以前に生まれた牛群（4歳以上）も含まれる。2005年の時点で年間5～6頭前後のBSE陽性牛が摘発される。その他のリスクは検出限界以下の感染牛ということになる。したがって汚染レベルは各年のレベルの和であり、そのうちと畜場に来る牛群が対象となる。他方、米国及びカナダの場合は、20ヶ月齢以下であるから、評価の対象となる群は2004年2月以後に生まれた牛群である。したがって、リスク評価は2004年2月の時点の汚染レベルとなる。

背景リスクを考えると、BSEの汚染の割合相対的リスクでは日本とカナダはほぼ同程度（100万頭当たり5～6頭）と考えられる。米国はサーベイランスデータでは100万頭当たり約1頭、侵入リスクでは100万頭当たり約2～3頭（日本5～6頭×約10倍÷20：飼育規模）と考えられる。

生体牛リスクレベル及び考えられる輸入規模

	日本	米国	カナダ
リスク評価の対象	全年齢	20ヶ月齢以下	20ヶ月齢以下
対象と畜頭数（年間）	約130万頭	約2510万頭	約360万頭
BSE感染牛の含まれる割合 （100万頭当たり）	5～6頭	2～3頭	5～6頭
感染量	陽性牛は排除	検出限界～ 限界以下	検出限界～ 限界以下

米国及びカナダの食肉・内臓のリスク評価は基本的にリスク低減措置の原則を比較する方法をとらざるを得なかった。情報が入手できるものに関しては出来るだけ実効性の比較を行うようにつとめたが、情報の入手に限界があることも考慮しなければならない。また食肉等に関する上乘せ規制については、現在実行されているものではないので、遵守されることを前提に評価した。

食肉・内臓のリスクレベル及び考えられる輸入規模

	日本	米国	カナダ
と畜前検査 （異常牛の排除）	1頭につき約80秒	1頭につき約12秒 日本に比べ異常牛を見逃す危険性はあるが、20ヶ月齢以下のBSE症状牛が見逃されるリスクは非常に低い。	
スタンニング	実行	実行、日本と同等レベル	
ピッシング	日本のリスクが高い （80%の牛で実施、しかし、BSE検査で陽性牛を排除することによりリ	リスクはない	

	スクを回避している。)		
S R M 除去	と畜検査員による脊髄除去確認。	脊柱への脊髄の残存がないことは従業員が目視で確認している。しかし、脊髄除去の有効性についての科学的検証は行われていない。 上乗せ規制により、全月齢の牛から SRM は除去される予定。	
AMR (先進的回収肉)	なし	上乗せ規制により輸入禁止 (プログラムによる排除)	
HACCP, SSOP	SSOP 実施 実効性はアンケート調査	HACCP, SSOP 実施 遵守の検証、情報公開と違反の改善	
月齢確認の限界 食肉 20ヶ月出生証明 A40判定	約 130 万頭	[出生証明] 10% : 約 250 万頭 [A40] 10% : 約 250 万頭	[出生証明] 20% : 約 70 万頭
内臓 20ヶ月出生証明	約 130 万頭	[出生証明] 10% : 約 250 万頭	[出生証明] 20% : 約 70 万頭

上乗せ規制による輸出規模の限界は、~~生体牛の相対リスク評価から考えると、米国は約 260 万頭、カナダは約 130 万頭と考えられる。~~また現時点では、月齢判定方法を基準に考えると、食肉については米国約 500 万頭、カナダ約 70 万頭、内臓に関しては米国約 250 万頭、カナダは約 70 万頭となる。安全性を確保するため両者の少ないほうを用いれば食肉については米国約 260 万頭、内臓 250 万頭、カナダは肉・内臓とも 70 万頭と考えられる。
この範囲であれば牛の肉・内臓に関して日本と米国・カナダでリスクレベルの差は極めて小さいと考えられる。

5 結論

これまでの国内のリスク評価では、BSE 対策の実効性等をほぼ明らかにすることができ、それに基づいて評価した。しかし、今回の諮問では国外という状況のため、食肉・内臓のリスクに関しては米国やカナダの場合は文書に書かれた原則が主体で、一部、リスク管理機関からの情報及び専門委員などからの補足説明をもとに評価せざるを得なかった。従って、不明な側面もあることを考慮する必要がある。また輸出の上乗せ条件の遵守についても、守られることを前提に評価した。これらの前提の確認はリスク管理機関の責任であり、前提が守られなければ、評価結果は異なったものになる点を考慮する必要がある。

日本で年間に処理される全年齢の牛に由来する食肉・内臓と輸出プログラムの条件（全頭からの SRM 除去、20ヶ月齢以下の牛）等が遵守される場合の米国・カナダの牛に由来する食肉・内臓のリスクレベルについて、生体牛の背景リスク及び食肉・内臓のリスクを比較した場合、月齢判定による上限を超えない範囲では、そのリスクの差は極めて小さいと考えられる。

6 結論への付帯意見おわりに

本諮問に答えるにあたり、2つのことを強調しておきたい。1つは諮問の経緯で述べたようにリスク評価機関とリスク管理機関の責務を明確にする必要があることである。本答申を受けて、リスク管理機関が判断し施策を実行する場合は、その結果を国民に説明すること、輸出再開の場合は輸出国に対して輸出プログラムの遵守を確保させるための責任を負うものであることを確認しておきたい。

第2に、食品安全委員会プリオン専門調査会は、本諮問に答えるために、わが国と米国及びカナダの国内対応の違い等を比較した。諮問は日本向け輸出プログラムの上乗せ条件を前提としたリスク評価を求めたものであり、リスク評価も輸出プログラムが遵守されることを前提に評価した。したがって、輸出プログラムが遵守されるためのハード、ソフトの確立とその確認は最も重要なことである。もし、輸出プログラムが遵守されない場合はこの評価結果は成立しない。

リスク評価の過程で問題となった、以下の点についても補足しておきたい。

米国及びカナダにおけるBSEの汚染状況を正確に把握し、適切な管理対応を行うためには、十分なサーベイランスの継続が必要である。特に管理対応がある程度効果を示し、流行が不連続で地域的な偏りや散発的な状況になった場合には、最低限、全高リスク牛を対象とした継続的なサーベイランスが必要であると考えられる。

米国及びカナダでのBSEの増幅を止めるには、BSEプリオンの感染性の99.4%を占めるSRMの利用の禁止が必須である。牛飼料への禁止のみならず、交差汚染の可能性のある、他の動物の飼料への利用も禁止する必要がある。

と畜場におけるBSEスクリーニング検査は、食肉等を介してヒトがBSEに感染するリスクを回避するのに有効である。しかし、と畜規模等により、これが不可能な場合は、と畜前検査において異常牛を正確に排除することが重要である。わが国のBSE検査でも異常牛を含む高リスク牛は、健康な成牛の12倍以上の陽性率である。と畜前検査には十分な数の検査官を配備する必要がある。

ピッシングの廃止、SRMの除去などはBSEプリオンの人への伝播を防止する有効な方法である。こうしたプロセスに関すると畜場におけるSSOP, HACCPの遵守とその検証、実行性に関する科学的な有効性評価及び検証結果の公開は、リスク評価および消費者の安心のために必要である。

SRM除去については、米国及びカナダにおけると畜場での監視の実態が不明であり、リスク管理機関による安全担保についてもその実効性に疑問が残る。特にせき髄片の食肉等への混入は、その確率は低くとも、起きた場合にはリスクの要因になりうる。このことを重視すると、SRM除去に関しては米国・カナダの牛に由来する食肉・内臓のリスクが我が国のものと同等はみなしがたい。輸出プログラムの条件にせき髄除去の有効性についての科学的検証を加える等の対応が必要である。

今回のリスク評価は日本向け輸出規制の遵守を前提に行った。したがって管理機関が遵守を保証する必要がある。リスク管理機関は、米国及びカナダから日本向けに輸出される牛肉及び牛の内臓について実施されるリスク低減措置が適切に実施されることが保証され

るシステム構築を行う必要がある。考えられるシステムとして、現在、日本産牛肉の米国への輸出に適用されている、「米国向け輸出食肉を処理加工する施設の認定制度及びそれら施設への行政による定期的な立入調査」に相当するリスク管理機関による査察等を含む管理システムが有効なものとして考えられる。

もし、輸入解禁に踏み切ったとしても、管理措置の遵守が十分でない場合、例えば出生月齢の証明が出来ない場合、SRM除去が不十分な場合、処理・分別過程において食肉・内臓が20ヶ月齢以上のものと混合され得る場合など、人へのリスクを否定することができない重大な事態となれば、一旦輸入をストップすることも必要である。

（引用文献）

1. 諮問書（平成17年5月24日付け厚生労働省発食安第0524001号、17消安第1380号）
2. 諮問書（平成17年5月24日付け厚生労働省発食安第0524002号、17消安第1382号）
3. 内閣府食品安全委員会第96回会合議事録
4. 日本における牛海綿状脳症（BSE）対策について 中間とりまとめ 内閣府食品安全委員会
5. わ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 内閣府食品安全委員会
6. カナダ諮問参考資料11 Summary of the report of the investigation of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in Alberta, Canada（カナダ国内発生1例目の概要）2003年7月2日 カナダ食品検査庁ホームページ
7. 米国のBSE対策に関する有識者懇談会（2004年2月4日） 資料1-1 米国におけるBSE発生について
8. 食品衛生法第9条第2項
9. 家畜伝染病予防法第37条、第40条、第44条
10. 米国諮問参考資料1 衛生植物検疫措置の適用に関する協定（Agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures）（SPS協定）第5条第7号
11. 米国諮問参考資料8 米国でのBSE発生に伴う海外調査について 2004年1月19日 農林水産省ホームページ
12. 米国諮問参考資料11 BSEに関する専門家及び実務担当者会合（WG）報告書 2004年7月22日 農林水産省ホームページ
13. 諮問書（平成16年10月15日付け厚生労働省発食安第105001号、16消安第5410号）
14. 日本政府及び米国政府による牛肉及び牛肉製品の貿易の再開に関する共同記者発表 2003年10月23日 農林水産省ホームページ
15. カナダ諮問参考資料8 カナダのBSE発生に伴う海外調査について 2003年7月9日 農林水産省ホームページ
16. カナダ諮問参考資料9 日・カナダBSE実務担当者会合の概要について 2004年11月8日 農林水産省ホームページ
17. 内閣府食品安全委員会 プリオン専門調査会第25回会合議事録
18. 食品安全基本法第11条第3項

19. USDA 輸出証明 (EV) プログラム (案) 2005 年 5 月 26 日
20. CFIA 日本向けに輸出可能な牛のと殺と牛肉製品の加工に係る基準 2005 年 5 月 16 日
21. 食品健康影響評価に係る補足資料 (2005 年 6 月 10 日提出) 6. 米国及びカナダにおける牛の飼育形態 (飼料内容を含む) 及びリスク評価対象牛の詳細な情報 (品種、月齢構成、飼育形態等)
22. 食品健康影響評価に係る補足資料 (2005 年 6 月 10 日提出) 2. 米国及びカナダの BSE 対策について時系列に整理したもの
23. 米国諮問参考資料 31 Working group report on the assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of United States of America 2004. European Food Safety Authority
24. Update of the opinion of the scientific steering committee on the Geographical Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR) adopted on 11 January 2002
25. 牛海綿状脳症 (BSE) に関する技術検討会 BSE 疫学検討チーム 牛海綿状脳症 (BSE) の感染源及び感染経路の調査について -BSE 疫学検討チームによる疫学的分析結果報告 - 2003 年 9 月
26. The BSE Inquiry Vol.16 Reference Material
27. Horn Committee's report
28. カナダ諮問参考資料 31 Working group report on the assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of Canada 2004. European Food Safety Authority