

食品安全委員会プリオン専門調査会

第70回会合議事録

1. 日時 平成24年4月24日（火） 17：30～20：03
2. 場所 食品安全委員会大会議室
3. 議事
 - (1) 専門委員紹介
 - (2) 専門調査会の運営等について
 - (3) 座長の選出
 - (4) 牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しについて
 - (5) BSE対策に関する調査結果等について
 - (6) その他
4. 出席者
 - (専門委員)
小野寺専門委員、門平専門委員、酒井専門委員、筒井専門委員、
永田専門委員、中村専門委員、堀内専門委員、毛利専門委員、
山本専門委員
 - (食品安全委員会委員)
小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、廣瀬委員、村田委員、野村委員
 - (事務局)
栗本事務局長、本郷事務局次長、坂本評価課長、新本情報・緊急時対応課長、高山評
価情報分析官、前田評価調整官、大曾根課長補佐、関谷課長補佐、松尾課長補佐、
富田評価専門官、伊藤係長、小山技術参与
5. 配布資料
 - 資料1－1 専門委員職務関係資料
 - 資料1－2 平成24年度食品安全委員会運営計画
 - 資料2 感染実験等に関する科学的知見（案）
 - 資料3 日本の発生状況について
 - 資料4 自ら評価手法をBSE発生国に適用する上での留意点（案）
 - 資料5 米国における食肉処理施設の定期査察結果について
 - 参考資料1 食品健康影響評価について

参考資料 2 国別情報整理シート（暫定版）

参考資料 3 自ら評価をそのまま適用した表（暫定版）

6. 議事内容

○前田調整官 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第 70 回プリオン専門調査会を開催いたします。食品安全委員会事務局評価課の前田と申します。座長が選出されるまでの間、暫時私が議事を進行させていただきますので、よろしくお願いいたします。

このたび、4月1日付けをもちまして、本専門調査会の専門委員の改選が行われ、本日は改選後の最初の会合に当たりますので、まず初めに小泉食品安全委員会委員長より御挨拶をさせていただきます。

○小泉委員長 このたびは遅い時間帯から御参集いただきまして、誠にありがとうございます。新たな任期の初めということで、一言御挨拶申し上げます。

先生方には本務がお忙しい中、食品安全委員会の専門委員をお引き受けいただき、誠にありがとうございます。皆様は内閣総理大臣から専門委員として任命を受けておられ、プリオン専門調査会に所属していただくことを私からお願いいたしました。どうぞよろしくお願いいたします。

さて、食品安全委員会は BSE 問題を契機として平成 15 年 7 月に設置されました。そして、発足当日の 7 月 1 日付けで厚生労働大臣より伝達性海綿状脳症に関する牛のせき柱を含む食品等の安全性確保についての諮問を受けました。以来、間もなく 9 年が経とうとしておりますが、その間大きな課題としましては、平成 16 年 9 月に自ら評価として日本における BSE 対策について中間とりまとめを行いました。また、同年 10 月に検査月齢の見直し等に関する諮問を受け、平成 17 年 5 月に全頭検査をした場合と 21 か月齢以上を検査した場合、いずれにおいても「無視できる」から「非常に低い」と推定されることとした評価結果をまとめました。さらに、17 年 5 月にはアメリカ、カナダから輸入される牛肉等に関する諮問を受け、また自ら行う評価として平成 19 年 5 月、我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価を行うことを決定し、11 カ国の評価が終了しております。そして、昨年 12 月に牛海綿状脳症 BSE 対策の見直しについての諮問を受けました。皆様に調査審議を行っていただいているところです。

食品安全委員会は、我が国にリスク分析手法が取り入れられて以来、リスク評価を行う機関として中立、公正な立場で科学に基づいて評価を行ってまいりました。BSE に関するリスク評価も同様に中立、公正に行われており、専門委員の皆様方の御尽力の賜物と感謝しております。

BSE のことにつきましては今も関心が高いので、リスク評価とともにリスクコミュニケーションにも力を注いでいくことが重要と考えております。皆様には BSE に関しては特に専門家が少ないことから御負担をおかけいたしますが、リスク評価やリスクコミュニケーションに御尽力下さいますよう、お願い申し上げます。

以上でございます。

○前田調整官 ありがとうございます。

次に、本日席上に配布しております資料の確認をお願いいたします。本日の配付資料は議事次第、座席表、専門委員名簿のほかに9点でございます。

資料1-1が専門委員職務関係資料、

資料1-2が平成24年度食品安全委員会運営計画、

資料2が感染実験等に関する科学的知見（案）、

資料3が日本の発生状況について、

資料4が自ら評価で用いた手法をBSE発生国に適用する上での留意点（案）、

資料5が米国における食肉処理施設の定期査察結果について、

参考資料1が食品健康影響評価について、

参考資料2がA3版のものでございますが、国別情報整理シート（暫定版）、

参考資料3が自ら評価をそのまま適用した表で「BSEリスク国からの生体牛の輸入」と一番上に書いているものでございます。

以上の資料を用意させていただいております。不足の資料はございませんでしょうか。

なお、今回の諮問に関係いたします文献や提出資料等におきましては既に専門委員の先生方には送付させていただいておりますが、お席及びお席の後ろの机上にファイルを用意しておりますので、必要に応じ適宜ご覧いただきますようお願いいたします。

なお、傍聴の方に申し上げますが、専門委員のお手元にあるものにつきましては著作権の関係と大部になりますこと等から傍聴の方にはお配りしていないものがございます。調査審議中に引用されたもののうち、閲覧可能なものにつきましては、調査会終了後事務局で閲覧できるように出しておりますので、傍聴の方で必要とされる場合は、この会議終了後に事務局までお申し出いただければと思います。

それでは、議事に入らせていただきます。

まず、議事1の専門委員の紹介でございます。今回プリオン専門調査会の専門委員に御就任いただいた方を私から五十音順に紹介させていただきますので、よろしくお願いいたします。

まず、小野寺節専門委員でございます。

○小野寺専門委員 よろしく申し上げます。

○前田調整官 門平睦代専門委員でございます。

○門平専門委員 門平です。よろしく申し上げます。

○前田調整官 酒井健夫専門委員でございます。

○酒井専門委員 酒井です。よろしく申し上げます。

○前田調整官 筒井俊之専門委員でございます。

○筒井専門委員 筒井です。よろしく申し上げます。

○前田調整官 永田知里専門委員でございます。

- 永田専門委員 永田です。よろしくお願ひいたします。
- 前田調整官 中村好一専門委員でございます。
- 中村専門委員 よろしくお願ひします。
- 前田調整官 堀内基広専門委員でございます。
- 堀内専門委員 よろしくお願ひします。
- 前田調整官 毛利資郎専門委員でございます。
- 毛利専門委員 毛利でございます。よろしくお願ひいたします。
- 前田調整官 山本茂貴専門委員でございます。
- 山本専門委員 山本です。よろしくお願ひします。
- 前田調整官 ありがとうございます。

なお、甲斐諭専門委員、佐多徹太郎専門委員、水澤英洋専門委員、山田正仁専門委員は本日御欠席でございます。

また、本日は先ほど御挨拶いただきました食品安全委員会の小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、廣瀬委員、村田委員、野村委員にも御出席をいただいております。

最後に、事務局で人事異動がございましたので御報告させていただきます。4月6日付けで着任いたしました、評価情報分析官の高山でございます。

- 高山評価情報分析官 高山でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。
- 前田調整官 4月1日付けで石垣課長補佐の後任として、大曾根補佐が着任いたしております。
- 大曾根課長補佐 大曾根でございます。よろしくお願ひいたします。
- 前田調整官 同じく、安藤事務補助員の後任として佐藤が着任いたしましたので、お知らせいたします。
- 佐藤 佐藤と申します。よろしくお願ひいたします。
- 前田調整官 それでは続きまして、議事2の「専門調査会の運営等について」に移らせていただきたいと思います。お手元の資料1-1、「専門委員職務関係資料」をご覧ください。

この中におきましては、食品安全基本法から始まりまして、専門委員の職務に関する内容が書かれております。本日は時間が限られており、また今回新しく就任された専門委員の先生がいらっしゃいませんので、ポイントのみ説明をさせていただきます。

まず1ページ目でございますが、食品安全基本法の目的が第1条に記載されております。この中の5行目に、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することが規定されております。その下の11条では、リスク分析手法の導入について規定されておまして、1枚めくっていただきまして、2ページの8行目の第3項でございますが、食品健康影響評価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、客観的かつ中立公正に行われなければならない、と規定されております。

それから、1枚めくっていただきまして4ページ目でございますが、食品安全委員会の

所掌事務といたしまして、23条の第1項第2号のところに食品健康影響評価を行うことが規定されております。

そして、専門委員に係る事項といたしましては8ページ目でございます。第36条でございますが、委員会に専門の事項を調査審議させるため専門委員を置くことができるとされ、内閣総理大臣が任命することとされております。

続きまして、専門調査会の調査審議についてでございますが、14ページをお開けいただけますでしょうか。この14ページにフロー図がありまして、リスク管理機関から諮問を受けた場合に、食品安全委員会が諮問内容の説明を受けて審議を行い、専門調査会を決めて調査審議を依頼するという流れになってございます。そして、専門調査会で調査審議を行い、評価書案をまとめた上で、30日間の国民からの意見情報の募集を行い、その結果を受けて食品安全委員会に報告し、評価結果を決定し、関係するリスク管理機関に通知をするという流れになってございます。

次に、15ページの食品安全委員会の専門調査会の運営規程でございます。この第2条の中の第2項のところに、専門委員は委員長が指名すること。そして、3項に座長は専門委員が互選して選任すること。そして第5項ですが、座長があらかじめ座長代理を指名することなどが規定されてございます。

続きまして、19ページ目でございますが、こちらが食品安全委員会における調査審議方法等についてという題でございますが、いわゆる利益相反の規定でございます。この中の2番の委員会等における調査審議等への参加についての(1)でございますが、この下の①から⑥に該当する場合につきましては、調査審議に参加させないという規定がされているところでございます。ただし該当する専門委員の科学的知見が調査審議に不可欠という場合は参加させることができるということが規定されているところでございます。

次に、22ページでございます。こちらが食品安全委員会の公開についてということでございまして、この規定により会議及び議事録、そして資料も原則公開となっているところでございます。

そして、23ページから専門調査会の調査審議以外の業務についてで、大きく4点が規定されてございます。1点目がリスクコミュニケーションということでございまして、(1)の意見交換会、そして24ページの(2)の食品安全モニター会議にも過去に御参画いただいておりますので、またその節はよろしく願いできればと思います。

それから、25ページの2番の国際会合への出席ということでございまして、平成16年度から国際会合や国際学会に専門委員として参加いただいた方の名前を掲載しているところでございます。

そして、26ページの3番目でございますが、調査研究企画調整会議という会議が食品安全委員会の中に設置されてございまして、食品安全委員会の研究費や調査費につきまして、中期的な計画の案の策定や各年度の課題の調整に協力をいただいているところでございます。

そして、27 ページの 4 番目で国会への参考人招致ということでございますが、これは食品安全委員会としてのお願いではありませんが、国会の委員会が国民の関心が高い事項について専門委員に参考人または政府参考人として出頭を求め、その意見や説明を聞くことがございますので、もしその場合は御協力いただければと思います。

それから、27 ページの 5 番目の評価書等の英文翻訳についてというところでございますが、食品安全委員会におきまして食品健康影響評価の結果を英訳しましてホームページに掲載し海外への情報提供を行ってございます。その内容は評価書の要約ですとか食品健康影響評価の部分を英訳してホームページに掲載してございます。そして、28 ページ目にいきますが、「Tentative translation」という仮訳であるということをご付記した上でホームページに掲載しているところでございます。

続きまして、少し飛びまして 37 ページになりますが食品安全委員会の緊急時対応においてすべての専門委員に期待される役割のところでございます。この下の段の(1)の平時及び緊急時における関連情報及び科学的知見の提供、そして(2)の食品安全委員会会合への出席及び専門的意見の提示、そして 38 ページにいきまして(3)の各専門調査会の緊急的な開催といったものが主なものでございますので、そういった開催の際にはよろしくお願ひできればと思います。

それから、40 ページ目が専門委員の服務についてでございますが、専門委員におかれましては非常勤の職員ということですので国家公務員法が適用されます。1 番の服務の根本基準、2 番の法令及び上司に従う義務、3 番の争議行為等の禁止、そして 41 ページの 4 の信用失墜行為の禁止、5 番の秘密を守る義務、6 番の職務に専念する義務、7 番の違反した場合の処分などが国家公務員法に規定されているところでございます。

その下の括弧書きでございますが、国民の関心の高い事項につきまして御審議いただいている際に、専門委員としての立場からではなく、一専門家として個人的な見解をマスコミなどから取材を受けることがあろうかと思いますが、その際にはその個人的見解が食品安全委員会の全体の見解であるというような誤解を招かないように御留意いただければと思います。

続きまして、42 ページでございますが、食品健康影響評価技術研究ということで食品安全委員会の研究費でございますが、43 ページに課題一覧があり、21 年度の採択から 23 年度採択まで、今 20 本の研究費が走っているところでございます。

それから、44 ページが食品安全総合情報システムで、ホームページからさまざまな情報を検索することができるようになってございます。

それから、45 ページが食品安全委員会の事務局の組織図で、事務局職員が 58 名、評価課が 27 名という体制で進めているところでございます。4 月 1 日現在となっておりますが、4 月 6 日にこの一番下の評価情報分析官が新設されましたので、表題といたしましては 4 月 6 日現在となるということでございます。

そして、そのあと 46 ページからが食品安全基本法の法律の全文でございます。そして

54 ページからが食品安全基本法の第 21 条 1 項に規定する基本的事項という閣議決定の全文でございます。この閣議決定につきましては現在消費者庁の設置などに伴います改訂の作業に入っているところでございます。こちらはまたお時間のあるときにご覧いただければと思います。

資料 1-1 につきましては以上でございますが、何か御意見、御質問がございますでしょうか。

また、御不明な点等がございましたら、後ほど事務局までお問い合わせいただければと思います。

それでは今説明いたしました内容について御確認いただき、また御留意いただきまして専門委員をお勤めいただきたいと存じます。

次に、議事の 3、本専門調査会の座長の選出をお願いいたしたいと思います。座長の選出につきましては先ほど説明いたしました資料の中の専門調査会の運営規程の第 2 条第 3 項に、専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任することとされております。

専門委員の皆様のだなたか、座長の推薦がございましたら、よろしく願いいたします。

○小野寺専門委員 はい、すみません。

○前田調整官 小野寺先生。

○小野寺専門委員 今までの流れ及びご本人の御専門で、日本大学の酒井先生が適切かと思えます。

○山本専門委員 よろしいでしょうか。山本ですけれども、私も酒井先生がよろしいかと思えます。御推薦したいと思います。

○前田調整官 ただいま小野寺専門委員、山本専門委員から、酒井専門委員を座長にという御推薦がございましたが、いかがでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、御賛同いただきましたので、座長に酒井専門委員が互選されました。それでは酒井専門委員におかれましては、恐縮ですが、座長席に移動いただきますとともに、一言御挨拶を頂戴できればと思います。

○酒井座長 ただいま座長に就任いたしました酒井でございます。本委員会が円滑に、かつ適切な対応ができるように御協力をお願いいたします。

先ほど小泉委員長からお話ございましたように、本専門調査会に期待される活動をしてまいりたいと思っております。当面は本専門調査会においては BSE 対策の見直しに関する検討でございますので、科学的知見に基づき、公正中立な立場から適切に対応してまいります。どうかよろしく願いいたします。

○前田調整官 ありがとうございます。

それでは、これ以降の議事進行を酒井座長をお願いいたします。よろしく願いいたします。

○酒井座長 それでは、議事を進めさせていただきますが、その前に、私から提案をさせていただきます。食品安全委員会専門調査会の運営規程第 2 条第 5 項に、座長に事故があるときは、当該専門委員会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理するとございます。私といたしましては、引き続き座長代理を水澤専門委員をお願いをしたいのですが、いかがでしょうか。

よろしいですか。ありがとうございます。

本日、水澤専門委員が御都合により御欠席でございますので、事務局から水澤専門委員にお伝え願います。よろしく願いいたします。

それでは、引き続きまして議事次第に従いまして議事を進行してまいります。

まず、議事に入ります前に、事務局から平成 24 年度の食品安全委員会運営計画につきまして説明をよろしく願いいたします。

○坂本課長 それでは、お手元の資料 1-2 をお願いいたします。本年度最初の専門調査会でございますので、こちらに基づきまして本年度の食品安全委員会の運営計画につきまして、ポイントのみとさせていただきますが、御説明をさせていただきます。

まず 1 ページでございますが、第 1 といたしまして、平成 24 年度における委員会の運営の重点事項という項目がございます。こちらの (2) 重点事項といたしまして、①にありますように、食品健康影響評価を効率的に実施するため、専門調査会の連携の強化等が重点事項とされております。

2 ページをお願いいたします。2 ページの (3) は食品健康影響評価に関する専門調査会の開催ということでございます。必要に応じて以下に掲げる方策を活用し、専門調査会における食品健康影響評価を効率的に実施するという事で、①といたしまして、特定の評価事案については、委員会や専門調査会の下に部会やワーキンググループを設置するという事、②といたしまして、既存の専門調査会での審議が困難な課題や複数の専門調査会に審議内容がまたがる課題について、専門調査会に他の専門調査会の専門委員を招いて調査審議することや、関係する専門調査会を合同で開催するということがございます。

また、(4) では専門調査会の連携の確保ということで、案件に応じ、委員及び専門委員の間で連絡・調整等を行うための会議を開催するということがございます。

3 ページをお願いいたします。第 3 といたしまして、食品健康影響評価の実施という項目がございます。こちらの 1 は評価要請された案件の着実な実施ということでございまして、(1) は、平成 23 年度末までにリスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件についてということで、要請の内容等にかんがみ、評価基準の策定の必要がある場合、評価に必要な追加情報を求めた場合その他特段の事由がある場合を除き、早期に食品健康影響評価を終了できるよう、計画的な調査審議を行うということでございます。専門調査会での調査審議に必要な追加資料を要求したもの等については、必要に応じ、リスク管理機関から資料の提出があるまで調査審議を中断することとするということでございます。

(2) は、企業からの申請に関してで、要請事項の説明を受けた日から 1 年以内に結果を通知できるよう、計画的な調査審議を行うということでございます。

2 は評価ガイドライン等の策定でして、具体例として農薬の関係の記載がございます。

3 は自ら評価の関係でございます。

資料を少しおめくりいただきまして、5 ページをお願いいたします。5 ページ以降に第 4 といたしまして施策の実施状況の監視、第 5 といたしまして調査・研究事業の推進、7 ページではリスクコミュニケーションの促進、それから 9 ページに緊急の事態への対処、食品の安全性の確保に関する情報の収集、整理及び活用、それから国際協調の推進といった事項がございます。

この資料についてご覧いただきまして、何か御不明な点等ございましたら、事務局までお問い合わせいただければと思いますが、効率的に御審議いただけますよう、事務局としても今後とも努力いたしますので本年度もどうぞよろしくをお願いいたします。

説明は以上でございます。

○酒井座長 ありがとうございます。

ただいまの説明に対しまして、御意見あるいは御質問ございましたらお願いいたします。よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、続きまして、事務局から平成 15 年 10 月 2 日食品安全委員会決定による「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、専門委員の調査審議等への参加に関する事項についての報告をお願いいたします。

○前田調整官 本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。本日の議事について、平成 15 年 10 月 2 日委員会決定の 2 の (1) に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

なお、本確認について今年度からの取組でございますので、取扱い等につきましては今後改めて御相談させていただきたいと思っておりますので、よろしくをお願いいたします。

以上でございます。

○酒井座長 提出いただきました確認書について、相違はございませんでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、次に議事に入りますが、まず議事 5 になっておりますが、リスク管理状況につきまして報告を先に受けたいと思っております。米国における食肉処理施設の定期査察結果につきまして報告をいただきます。これは、平成 17 年の米国及びカナダ産牛肉等に関わる食品健康影響評価の結果を踏まえまして、定期的に報告をいただいているものでございます。

本件につきましては、4 月 5 日の第 426 回食品安全委員会で、厚生労働省並びに農林水産省より報告をいただいたところでございますが、本日は事務局から説明をお願いいた

します。

○新本情報・緊急時対応課長 それでは、資料 5 に基づきまして事務局より報告申し上げます。

米国における食肉処理施設の定期査察でございますが、米国における日本向け牛肉の輸出プログラムの遵守状況を確認・検証するため、厚生労働省と農林水産省において定期的に米国の食肉処理施設を査察するものでありまして、平成 17 年 12 月の米国産牛肉の輸入再開以降、今回で 9 回目の現地査察でございます。

資料を 1 枚めくっていただきまして、別添とある資料をご覧ください。今回御報告いたしますのは、I の日程等にありまして、平成 23 年 11 月 6 日～19 日までの間、米国の対日輸出認定施設 5 施設について、厚生労働省、農林水産省の担当者 4 名により実施した現地査察でございます。

II の施設調査の結果をご覧ください。この調査では大きくは 3 点について調査してございまして、対日輸出牛肉が輸出条件に従って管理されているかどうかの確認をしております。1 点目が、それぞれの施設の対日輸出プログラムと HACCP プランについて、日本側による前回の査察以降の変更の有無と、変更内容についてチェックするという内容であります。

2 点目が少し下のほうになりますけれども、対日輸出された製品に関する生体の受入、月齢の確認、SRM の除去、部分肉の処理、出荷等の記録を確認するという内容でございます。

3 点目が次のページになりますけれども、現場作業の確認ということで、これにつきましても生体の受入、月齢の確認、と畜解体、部分肉の処理、製品の保管・出荷と、それぞれの段階におきまして施設の各作業をする場所においてそれぞれ管理の状況というのを確認するというような内容でございます。

1 枚めくっていただきまして、今回の査察での指摘事項でございますが、今回の査察におきましては、この 5 施設について特段の問題はなく、指摘事項はなしという結果でございました。

III の今後の対応ですけれども、今後も引き続き日米のシステムの同等性の検証の一環としての現地査察を実施しまして、対日輸出プログラムの遵守の状況について検証しております。

説明は以上でございます。

○酒井座長 ありがとうございます。

ただいまの説明に対しまして、御意見、御質問ございますでしょうか。5 施設を視察して、特に問題は確認されなかったという報告でございますが、よろしいですか。

ありがとうございます。

今後とも必要な報告をお願いすることを厚生労働省並びに農林水産省にお伝えください。よろしく願いいたします。

それでは、議事 4、牛海綿状脳症（BSE）の対策の見直しについて、これから審議を行います。

まず、事務局より前回以降の補足資料の提出状況につきまして御説明をお願いいたします。

○関谷課長補佐 それでは、御説明させていただきます。既に専門委員の先生方には御連絡を差し上げましたけれども、2月17日付けで厚生労働省に追加資料要求依頼をしました資料のうち、日本での牛海綿状脳症（BSE）発生事例における疑似患畜に関する情報、それから日本での牛以外の動物の伝達性海綿状脳症（TSE）のサーベイランス方法及び発生状況、これらの資料につきまして、4月19日付けで提出がありましたので、御報告させていただきます。

以上です。

○酒井座長 ありがとうございます。

前回の専門調査会におきましては、次の3点が論議をされ、整理をしたところがございます。まず1点目は、感染実験等に関する科学的知見につきまして、堀内専門委員から御説明をいただきました。BSE感染牛、脳幹100g投与の実験は、現実とかけ離れたレベルの実験と考えられますが、飼料規制や発生状況等により牛群の感染状況を検証しつつ、野外感染との関係並びに組織の感染性やその時期の検討に必要な知見を整理、検討していくこととされました。

2点目は、BSEの発生状況につきまして筒井専門委員から説明をいただき、日本の発生状況は発生牛の誕生年で見えた場合、二つのピークが見られ、また飼料規制直後の2002年1月の牛を最後に、それ以降に生まれた牛からはこの10年間BSEの発生が見られないことから、飼料規制等のBSE対策の有効性が確認されつつあると考えられることが確認されております。

3点目は、日本のBSEの侵入リスク並びに規制等の情報につきまして山本専門委員から説明をいただき、またこれまで用いられてきた評価方法についても山本専門委員から説明をいただき、BSE発生国に適用した自ら評価の手法を発生国に適用する上で課題について整理、検討することとされました。

以上が前回の専門調査会で検討いただいた内容でございますが、今回はまず堀内専門委員から、前回と同様にご説明をいただいた感染実験等に関する科学的知見につきまして、前回の審議を踏まえた取りまとめと、一部追加資料と文献があるとのことでございますので、あわせて御報告をいただきます。

それでは、堀内専門委員、よろしく申し上げます。

○堀内専門委員 前回資料2に基づきましてお話をさせていただきましたが、前回はこの資料を説明するにとどまりまして、最後に口頭でまとめを申し上げました。今回はこの資料2の17ページにそのまとめを文章として落とし込んだ次第であります。まとめの文章にしてはちょっと長くなってはおりますが、1から4点についてまとめてあります。1は、

プリオンの経口投与量と潜伏期及び発症率の関係ということで、主に 2007 年の Wells さんの論文に基づいているものであります。

2 番目は、プリオンの経口投与量と中枢神経系で PrP^{Sc} が検出されるようになる時期の関係ということで、これはイギリス、ドイツ、日本での感染実験及び我が国で行ってきたサーベイランス、死亡牛のサーベイランスですね、それから食用に供される牛の BSE 検査のデータを一部追記しております。

3 番目は、BSE 感染牛の SRM 以外の組織におけるプリオンの存在ということで、腸管以外の部分について実験感染牛と野外例のものをまとめたところです。

4 番目は、BSE 感染牛の消化管におけるプリオンの存在ということで、実験感染牛と野外例の幾つかの論文をまとめたものであります。

1 番から簡単に御説明していきますと、これは前回も御説明したとおりですが、これはプリオン一般に言えることですが、プリオンの感染実験というのはドーズを下げていくと潜伏期が長くなる。かつ、attack rate といいましてバイオアッセイに用いる動物の発症率が低下いたします。この Wells さんの仕事というのはそれを牛の経口投与でやった実験なのですけれども、結論から申しますと、エンドポイントを得られていないということです。ではありますけれども、100 g、10 g、1 g、ずっと 1 mg まで投与していったら、おおよそ 1 g 投与までのところは用量-潜伏期曲線と言いますが、それらの直線性が認められると。それ以下になってくると attack rate が減ってきて、その直線性に乗らなくなると。これは牛を用いた限られた実験でありますけれども、今の世界の状況を見ても、恐らくこれから先も同じような結果が出てくるだろうと思います。

また、脳乳剤の経口投与ということと、実際にフィールドで行われていたフィールドの現状というのは恐らく加熱処理により産生される肉骨粉の摂食という、そこへの同等性は不明でありますけれども、それでもなお現在ある科学的知見としては、野外におけるプリオンの接種量と潜伏期を推測するこれ以上ないデータになっていると思います。

2 番に移ります。経口投与量と中枢神経系で PrP^{Sc} が検出されるようになる時期の関係ということで。感染実験というのは往々にして高ドーズで行われております。例えば 100 g 相当のもの、感染脳を投与した場合は、早い例で 24 か月齢以降で、それから 5 g 相当の投与では 34 か月齢以降で PrP^{Sc} が脳で検出されるようになります。これは最短を述べておまして、ばらつきがございます。そして、これも中枢神経系で PrP^{Sc} が検出されるようになるまでの時期というのは投与量の減少に伴い長くなります。ちなみに、参考までに我が国で実施されている死亡牛のサーベイランスですね、これで BSE と判定された最も若い個体は、平成 12 年 10 月生まれの 48 か月齢で、食用に供される牛の BSE 検査で BSE と判定された最も若い個体、これは 21~23 か月齢の若齢牛の症例を除いたものでありますけれども、57 か月齢であります。これも平成 12 年 8 月に生まれたものであります。

3 番の SRM 以外の組織におけるプリオンの存在ですけれども、SRM 以外にもプリオンは存在するという事は、これは紛れもない事実であります。ただし、組織重量で考え

ますと、感染牛の臨床症状を出しているような末期の脳に比べると 1,000 分の 1 以下であるということ、要するに非常に微量であるということでもあります。

そしてまた、多くの例で、感染実験自体それほど多くありませんけれども、傾向としてははっきり言えることは、例えば末梢神経で検出されるのは、中枢神経系で PrP^{Sc}が検出されるようになった時期あるいはそれ以降であるということから、恐らくこれは中枢神経系に入ったものが遠心性に拡散していつているのだろう、そういうものを検出しているものだろうというふうに考えられます。

ただ、消化管から入った場合には、上行性に副交感神経、迷走神経を通過して延髄に入るパターンと、交感神経系ですね、内臓神経系を通過してせき髄、腰椎に入る部分がありますので、このルートについてはここでまとめとして申し上げることができる科学的知見というのはないように思います。

4 番の消化管におけるプリオンの存在ですけれども、これも例えば PrP^{Sc}が検出される細胞であるとか、感染性の消化管における推移ですね、どの時期に増えてきてどのぐらいに減る、あるいはずっとあるというところは、論文により多少ばらつきがあるのですけれども、おしなべて言えることは、感染牛、それから野外感染例ともに、主に今まで言われてきたように、回腸遠位部に分布するということが一つ。

それから、高ドーズで経口投与した場合、例えば 100 g 相当の投与では早い例では投与後 4 か月ぐらいから PrP^{Sc}が回腸で検出される。また、回腸遠位部と言われる、日本では回盲口から 2 m ということになっていきますけれども、それ以外のところにも認められる例は論文的にはあるようです。例えば高ドーズを投与した場合には、空腸でもプリオンの感染性、それから PrP^{Sc}が検出されているけれども、マウスのバイオアッセイで見ると attack rate が非常に低いので、感染価は非常に低いだろうということが言えます。

また、これ毛利先生のところで行われた症例ですけれども、5 g 投与の場合でも、回腸遠位部と言われる回盲口から 2 m より上部ですね、そこでもごく一部 PrP^{Sc}が検出されておりますが、これはマウスのバイオアッセイでは検出限界以下ぐらいのレベルの非常に低いものであるということです。

それから、これは 1 例だけなのでこれがどうこうということではありませんけれども、論文の中でこういう例もあるということを御紹介させていただきます。今まで回腸遠位部ということをやっているとされていましてけれども、日本の BSE 野外例の 1 例だけですね、結腸の腸管神経叢でも PrP^{Sc}が見つかっていると。これをバイオアッセイしたところ、感染価はあるという、そういうことも報告されております。

こういう 1 例、例外と言ってしまうことが適切かどうかわかりませんが、検出感度の向上ですとか、試験系自体非常に精度が高いものになっておりますので、そういう試験系を使うことによって今まで見えてこなかった部分に PrP^{Sc}やプリオンの感染性が検出されるようになっていくという技術的な進歩に伴う部分もあろうかと思えます。

以上が前回のこの委員会からの追加としてまとめを文言に落とし込んだものでございま

すが、それ以外に、日本の若齢牛の、21 か月齢と 23 か月齢の部分については、実際にこの実験を行った動物衛生研究所の毛利先生のほうから御説明いただけるということになっております。

以上です。

○酒井座長 ありがとうございます。

関連文献等につきましては、お手元の資料に BSE の関連文献並びに資料がございますので、ご覧いただきながら審議をしていただきたいと思います。

また、資料 2 に若齢牛につきましての実験が追加されておりますので、堀内委員からお話ございましたように、この若齢牛の実験は BSE の関連文献の 69 番でございます。この実験につきましては、動物衛生研究所のプリオン研究センターで行われた実験でございますので、毛利先生から補足説明をお願いします。よろしく願いいたします。

○毛利専門委員 それでは、資料の 19 ページの下のスライドをご覧ください。表 1 と書いてありますが、BSE の JP8、これは 23 か月齢の陽性例、それから BSE の JP9、これは 21 か月で陽性とされた例。それから、厚生労働省の方で非常に量が少ないので陽性と判定できなかったというふうに認定されている未確定例が 1 例。それと、異常プリオンたんぱく質の沈着が多数認められて脳に病変のあったもの、これを陽性コントロールとして BSE の JP6 と表現されている症例について、それぞれ感染実験、つまり感染性について検証した結果をお話しいたします。

主にこれは最初のスライドにあります雑誌にすでに報告されたものですが、報告後もずっと生きていたマウスがその寿命近くまで生存した後、安楽死させてチェックした個体も加えています。すなわち、より正確性が高くなっているという状況の結果をお話ししたいと思います。論文と少し結果が違っている場合がありますので、御留意いただければと思います。

表 1 についてもう少し補足いたします。日本の確定検査はウェスタンブロッティングもしくは免疫組織染色のどちらかが陽性であれば陽性と判定されます。ここではウェスタンブロッティングが WB、それから免疫組織染色が IHC というふうに表現されています。したがって、BSE の JP8 と BSE の JP9、それから BSE の JP6 というのが BSE 検査で陽性と判定されているものでございます。

次に、20 ページをご覧ください。ここに記入するのを忘れましたが、このウェスタンブロッティングと組織染色の図はすべて厚生労働省のホームページからいただいたものであります。20 ページの上の段は 23 か月齢のホルスタインの臨床症状のないものであります。赤の枠で囲っているウェスタンブロッティングのところをご覧ください。5、6、7、8 であります。5、6 というのは普通の泳動法でありまして、7、8 はリンタングステン酸で沈殿させるといういわゆる濃縮法を用いております。そうしますと、明らかに三つの典型的なバンドが検出されまして、しかもこのバンドは 9、10、11 とレーンがありますけれども、これは BSE の陽性コントロールを、濃度を変えて流しているものであり

ますが、これと比較しますと少しバンド、特に一番下のバンドが少し低くシフトしております。このことから、これは非定型 BSE ではないかと判断されたものでございます。

それから、20 ページの下段、これは 21 か月齢のホルスタインであります。これも臨床症状はございません。レーンの 4、5、6、7、8 であります。4、5、6、は少し汚くなっておりますけれども、これは材料がと畜場の ELISA で使った残りのものを泳動しておりますので、このように汚くなることがあります。技術的な問題ではなくて、材料そのものの問題かと思えます。

4、5、6 では少しわかりにくいので、一般的にウェスタンブロッティングでやられる方法ですが、糖鎖を除去してみますと、7 番、8 番のレーンですが、一番下の低いバンド、すなわち、糖鎖がないところに集中されまして、これも陽性と判断されたものでございます。

それから、21 ページの上の図をご覧ください。9、10、11 でありますけれども、これについては非常に材料も少なく、これ以上の検査ができないという状況でありまして、厚生労働省の専門家会議で量が少ないために結論が出せないと判定されたものでございます。厚生労働省がそのように判断したということを確認検査の定義から申しますと、これは判定できていないのでネガティブと考えてもよいかと思えます。これも念のために感染性についてチェックするというので感染実験を行いました。

それから、21 ページの下の方は 83 か月齢のホルスタインで、これは診断が起立障害となっておりますので、恐らくこれは BSE の臨床症状も出ていたものではないかと思われれます。ウェスタンブロッティングでは明らかにしておりますが、それ以外にこの下のほうの組織染色をご覧ください。今までお示ししたこれ以外の組織染色は免疫組織で異常なプリオンたんぱく質の染色ができておりませんでした。つまり、ネガティブでありました。それに対してこの陽性コントロールは明らかに茶色に染まっているのがわかると思えます。それから、ヘマトキシリン・エオジン染色で見ましても、最初の三つ、つまり JP8 と JP9 と未確定症例については何の病変もありませんが、JP6 については空胞変性、いわゆる海綿状変性が認められております。ですから、組織学的にも陽性であるということがわかると思えます。

これらの材料を用いまして、私どもでは牛型のプリオンたんぱく質遺伝子を発現している、それも過剰発現しているマウスを用いまして感染実験を行いました。このマウスがどの程度までそのプリオンの感染性を検出できるかというのが 22 ページの表 2 でございます。これは、限界希釈法で、最初 ori、オリジンと書いてありますが、これは 10%乳剤をオリジンにしておりますので、その接種材料の 10^{-1} 、 10^{-2} 、 10^{-3} 、 10^{-4} というのはそれぞれ 10^{-1} がマイナス 2 剰希釈というふうに考えていただいて結構です。もとの脳の組織からしますとそういうことになります。

これは、先ほど堀内先生のほうから御紹介ありましたように、投与量が少なくなるとだんだんと潜伏期間が延びます。しかも、これで 10^{-4} と書いてあるところは 6 頭中 3 頭と、

陽性率も落ちてきます。そして、 10^{-5} のところでは陽性マウスは検出されなくなります。ここに LD_{50} と書いてありますけれども、 ID_{50} と同じで、1 g 当たり $10^{6.7}$ という感染価がこのマウスでこの乳剤を使うと検出できるということでもあります。

こういう基礎的なことを踏まえまして、22 ページの下の段、表 2-2 をご覧ください。それぞれの材料を、まず過剰発現型のマウスに初代と書いてありますが、非定型、若齢型、Suspend-1、それから PBS、定型というそれぞれのところの初代をご覧ください。そうしますと、860 日ぐらいまで飼っても非定型については検出できません。若齢型についても 927 日まで飼育しましたが同様でありました。それから、Suspend-1 の未確定も 927 日、それから、PBS も 717 日、これは陰性のコントロールですけれども全て発症しませんでした。一方、陽性コントロールである定型 BSE 野外例を入れたものについては 5 分の 5 と全例病気を発症しまして、272 日の平均潜伏期間でした。

ただし、初代でネガティブだから感染性はないかと申しますと、実は過去の報告で、初代で見つからなくても、ブラインドパッセージと言いますが、次に連続継代すると検出できる場合があります。したがって 2 代目の連続継代実験をやっております。2 代目は遺伝子改変マウスと普通の野生型の普通のマウスを使いまして、どちらにも感染実験をやっております。非定型も若齢型もそれぞれ 2 代目も検出できないということがございます。2 代目の数字が論文と違っておりますけれども、先ほど申しましたようにさらに長く調べたためにそのようになっております。

2 代目まで見るというのは大変時間がかかるし手間なことなのですが、これでどうしても 2 代目までやらなければならなかった理由がございます。それは次の 23 ページをご覧ください。これはそれぞれのマウスの脳のウェスタンブロットティングであります。プロテイナーゼ K を効かした異常なプリオンたんぱく質の検出であります。これについて 1、2、3 番目まで、これは JP8 の接種後 860 日、一番長生きしたマウスの脳であります。これを見ますと、プロテイナーゼ K で消化されない異常なたんぱくが沈着しており、異常なたんぱくが検出できるということがわかりました。4 番目のレーンというのは 180 日の PBS を接種した陰性コントロールの 180 日のものでありますけれども、これだと検出されてはいません。これはポジティブの可能性は捨てきれないということで、次に 2 回目の継代接種を念のために行ったわけであります。

もう一つ、8 番目のレーンをご覧ください。8 番目も同じようにポジティブになっておりますが、これは脳内接種をせずにそのまま生かしていたマウスでありますけれども、接種しなくてもこのようなバンドが出てくるということがございます。これについては、感染性がなければプリオンではありません。だけれども、これそのものは異常なたんぱく質であります。

どうしてこういう現象が起きるかといいますと、このマウスは普通の正常なプリオンたんぱく質を普通のマウスの 4 倍～8 倍の高い濃度で産生、発現しているマウスでございます。こういうマウスは年をとってくると大量のたんぱく質が出てくるものですから、推

測ですけれども、消化するのが間に合わなくなってこういう形で年とってくると異常なたんぱく質として沈着してしまうのではないかと考えています。

我々のところで色々な高発現型を見ますと、やはり発現量の多いものについては接種しなくてもこういう事例があることも判りました。ただし、これを次のマウスに移したり野生型のマウスに移したりした場合に感染するかないか、特に野生型のマウスに感染するということがわかればこれはプリオンでありますけれども、もし野生型のマウスに感染しないということであれば、これは異常なたんぱく質ではあるけれども、プリオンではないということでもあります。

一つ前の 22 ページの下の段をご覧ください。ここにありますように、2 代目については過剰発現の牛型のマウスと野生型の普通のマウスに接種してある寿命に近い期間観察したということで。これらはすべて異常なたんぱく質は検出できるけれども、プリオンではないという結論に達したわけであります。

このところが我々の実験が長くかかった理由でありますけれども、これによって私たちは少なくとも、23 ページの下のように、結論として、牛型遺伝子改変マウスを用いた感染実験で感染性は認められなかったという結論に達しました。もちろん、陽性のものについては感染実験でもきちんと陽性が出ております。

ただ一つ、参考までにこのアスタリスク、星印で 23 ページの下のスライドに記載していますように、これは ELISA の検査の残りの材料を使ったということで、感染性がそういうとり扱いの中で落ちている可能性があるかもしれないということ。それから、材料が非常に少なかったものですから、マウスに打つのに量が足りないということで、倍量に薄めました。通常 10%脳乳剤で行うのですけれども、5%の脳乳剤を用いて行ったということでもあります。

以上、御報告を終わります。

○酒井座長 ありがとうございます。

堀内先生と毛利先生から御説明をいただきました。ただいまの御説明に対して何か御質問ございますか。

どうぞ。

○熊谷委員 どうも貴重なデータを御紹介いただきましてありがとうございました。堀内先生の御説明のところで、18 ページの BSE 感染牛脳 5 g 相当の投与の部分なのですが、上から 7 行目に、感染価はマウスバイオアッセイの検出限界以下とあるので、その量は非常に低いとありますが、このマウスというのはトランスジェニックの牛のプリオンを入れたマウスのことでしょうか。

○堀内専門委員 毛利先生がいらっしゃるのに僭越ですけれども、そのとおりでございます。

○熊谷委員 これの投与量とかは論文になっておりますでしょうか。接種量です。

○毛利専門委員 接種量は 10%乳剤で行っておりますけれども、この場合非常に難しい

のは、消化管では脳のように一様に蓄積しておりませんので、その部位を的確にということが結構難しいのです。我々は検出するのが目的ですから、最も量が多いと考えられている部分、すなわち連続パイエル板のところの陽性と思われるところを取って乳剤にして接種したということをごさいます。接種量は10%乳剤の20 µl にごさいます。

○熊谷委員 どうもありがとうございました。引き続きそれに関連するのですが、堀内先生がおまとめになったこの資料 2 ですね。その中に接種された牛の組織の感染価あるいは免疫学的方法で検出したプリオン、そのいずれかでプリオンが蓄積される時期の始まりがいつかというそういうことになるのだと思うのですが。

免疫学的方法、いずれでもいいのだと思うのですが、それと接種実験との、つまり感染実験での感染価ですね、それとの関係というのはある程度は言えるものなのでしょうか。これはトランスジェニックマウスと RIII でしたか、そのほかのマウスとの感染価というのは確かにきちっと比較することはできないまでも、おおよその値は Buschmann とかが示していますし、恐らくそれは把握できるのだと思うのですけれども。今言った部分はその程度のラフさでもいいかと思うのですが、言えるものなのでしょうか。

○堀内専門委員 免疫組織学やウェスタンブロッティングによる PrP^{Sc} の検出とマウスのバイオアッセイの感度の比較というような視点でよろしいでしょうか。

まず、RIII マウスと今世界的に使われている牛の PrP を過発現したマウス、この感度の差なのですけれども、恐らく 10³ ぐらいの感度の違いがあると。ですから、RIII で検出できなかったものが検出できるようになっているという、そういうことは間違いのないと思います。

それから、免疫学的に PrP^{Sc} が検出されるけれども、バイオアッセイで検出されない場合がある、またその逆があるということは常時起こり得るのですけれども。例えば先ほど毛利先生がお話しされた腸管の例ですと、腸管で PrP^{Sc} がポジティブになりました、けれどもそれは実際には腸管のリンパ球をたくさん見たときにほんの一部だけが陽性になると。ですから、そこをうまく乳剤にできれば検出できる可能性ありますけれども、組織の乳剤ですからそういうところだけを的確につぶせるかどうかというと、そういうテクニカルに難しい部分がありますので。PrP^{Sc} が検出されるけれども、感染性が検出されない、あるいはその逆ということも起こり得るということです。

ですから、今ですとその両方のデータがあるので、いずれか一方陽性になった時点で感染が成立しているというふうに理解して問題ないかと思います。

ですから、例えば論文をいろいろ見ていきますと、最近の論文は特に IHC もしくはウェスタンとバイオアッセイというのがセットで出てまいります。そういう論文でもバイオアッセイプラス、ウェスタンあるいは IHC マイナスというのがありますけれども、それはそういう組織の中の PrP^{Sc} の分布が一様ではなくて、かなり限局したところに少しだけある。そういう場合にはバイオアッセイでつかまってこない場合がある。逆に、IHC とですべて見えているわけではないです、ほんの一部しか組織として見えていませんので、

それ以外のところに感染価があった場合にはバイオアッセイではつかまるけれども、IHCではつかまってこないということは考えられます。

○熊谷委員 イギリスの実験というのはRⅢマウス主体にやっていたと思うのですが、そのマウスと比べるとどのようなものでしょうか、免疫組織学的方法とか、それからウェスタンブロットティングとの比較ですが。

○堀内専門委員 厳密にそういう視点で比較したことはありませんけれども、ウェスタンブロットティング、IHCの検出感度というのも、例えば1990年代と比べて飛躍的に向上しております。そういう視点でいくと、現在のウェスタンあるいはIHCのレベルと、RⅢマウスでのバイオアッセイの検出感度を比較すると、恐らくウェスタン、IHCのほうが感度が高いのではないかとこのように想像できます。

○熊谷委員 どうもありがとうございました。

○毛利専門委員 今の、よろしいですか、ちょっと追加させてください。16ページをご覧ください、まさに堀内先生のおっしゃったとおりで、16ページの、これは私どもの例なのですが、46か月のもの、つまり一番下の段の消化管ですけれども、これは消化管のろ胞を一つ一つチェックして行って、一つでも見えれば陽性ということをやっているわけですけれども。例えばほとんどが25分の0だとか20分の0だとかという中で、2カ所だけ30分の1、17分の1、こういう状況が現実にございます。この材料についてマウスを使って感染実験をやるとすると、ほとんど当たらない可能性が高い。つまり、ネガティブなところしか接種しない可能性が高いと思います。ですから、こういう例だと恐らく免疫組織染色は陽性だけれども、マウスのバイオアッセイは陰性という結果になり得るのだらうと思います。それは、高い感度の牛型遺伝子の過剰発現マウスを使ってもやはりそのようなことが起こると考えられます。

○酒井座長 ほかには何かございますか。

○山本専門委員 よろしいですか。今パイエル板で見えているのは17分の1とかそういうものですが、その17分の1の1にたまっている量というのは、もしそこを取ればということを考えてときの量的な問題はどのようなふうに考えたらよろしいですか。

○毛利専門委員 それは大変難しいです。と申しますのは、組織全体をどのぐらい取るかということにより、非常に狭めてわずかな量を取ってそこに当たっている場合は、希釈し10%乳剤を作っても、高いという結果になりますし、そこをちょっと外れますと、それは非常に低くなってしまいます。もしくは、そこ同じところを含んでいても組織として10倍の量をとってしまうと10分の1にプリオン量は減ってしまうということで、大変微妙なところがあります。その辺のところは数をいっぱいやってバイチャンスでという方法以外にないのですが、それでも的確にできているかどうかというのはわかりません。ですから、比較というのは大変難しいだらうと思います。

○酒井座長 ほかにはいかがですか。どうぞ。

○小野寺専門委員 マウスバイオアッセイの結果ですが、マウスという場合、18ページ

の上から 4 行目ですけれども、マウスバイオアッセイの結果は **attack rate** が非常に低いことから、感染価は非常に低いと考えられるということは書いてあるのですけれども、この **attack rate** というのはなかなか難しいと思うのですけれども。1 群のマウスが、例えば今だったらマウスというのはたくさん使うと動物愛護でよろしくないというので、大体 1 群 5 頭とか 10 頭の間ぐらいでやっているのかなと思っているのですけれども、これを少し **attack rate** というのはどこまでやればいいのか。例えばマウスの群を少し大きくすれば、また少しの数値が出てくる可能性があるのかということなのですけれども。**attack rate** を用いてマウスの 1 群はどのぐらいでしょうか。

○堀内専門委員 これは論文の中で使われているのは、恐らく、ちょっと記憶が正確ではないのですが、10~16 匹ぐらいのマウスを使っています。それで、一番高いところで 20%、低いところで 10~16 のうち 1 匹だけのマウスが発病するというそのぐらい値です。ですから、5%ぐらいの **attack rate** ということになります。高いもので 10 分の 2 なので 20%。

○小野寺専門委員 そうすると、5%以下の **attack rate** というのはもう事実上検出できないということになりませんか。

○堀内専門委員 もちろん 1 群 100 匹とか母数を増やせばある一定の割合で検出されてくるとは思いますけれども、ではそこにどれだけの意味があるか。先生がおっしゃいましたように、アニマルウェルフェアのような問題もありますので、やはりある程度科学的に統計処理ができる常識的なマウスの数というのはやはり 1 群、非常にばらつきの少ないデータが出るのでは 1 群 5 とか 6 でいいと思うのですけれども、1 群 10 というのが一つの目安にはなってくるかなと思いますけれども。

○酒井座長 よろしいですか。

ほかにはいかがですか。

では私から、毛利先生、19 ページと 23 ページについて、若齢牛について。ウェスタンブロットの結果、ここでは JP8 と 9 がプラスということになっておりますが、23 ページのほうでの感染実験を行った結果、これはマイナスということで。限られた実験ではありますが、これは感染性がないと判断してよろしいでしょうか。

○毛利専門委員 ええ、おっしゃるとおりで、このマウスを使ってこの状態の材料を使っている限り、これには感染性は認められないというふうに考えてよろしいかと思います。これをだから、先ほど統計的に処理する値としてマウスを 10 とか 15 使ったからどれだけ意味のある検出レベルができるかどうかということにはちょっと疑問だと思います。と言いますのは、我々は念のために連続継代という方法で、1 代で検出できなかったらいけないので、2 代目の継代もしておりますので、そういう意味ではこのコンディションではこのマウスへの感染性はないというふうに判断できると思います。

○酒井座長 恐らく検出感度が 10^3 ほど高いマウスを使っても、なおかつ感染性は確認されていないという理解でよろしいですか。

○毛利専門委員 はい、それで結構だと思います。

○酒井座長 それから、堀内先生、17 ページと 18 ページの回腸部位以外の部分の話であります。ここでの回腸遠位部以外での異常プリオンたんぱくが蓄積、あるいは検出頻度というのが非常に低くて、回腸部に比べるとリスクが非常に小さいという理解でよろしいですか。

○堀内専門委員 ええ、そのとおりで、そういう理解でよろしいかと思えます。

○酒井座長 ほかには何か御意見ございますか。

それでは、今のお二人の先生方から御説明を 2 回にわたっていただきました。また新しい情報があればお話をいただくことにして、時間の関係もございますので、次に進めます。

次は、前回も筒井先生から BSE の発生状況につきまして御報告をいただきましたが、本日も資料を用意していただいておりますので、筒井先生、よろしく願いいたします。

○筒井専門委員 それでは私のほうから、日本の発生状況についてということで曝露状況と飼料規制の有効性ということについて資料に基づきまして、お話を進めさせていただきます。

まず、資料 3 の下のほうでございますけれども、これ曝露量と潜伏期間の関係についてということでございますけれども、これは先ほど来、堀内先生のほうからお話がありました Wells さんたちの経口投与の試験。この結果に基づきまして、英国の野外例から推定される平均潜伏期間が大体 5~5.5 年というふうに推定されておりますので、それと合致するのが大体 0.1~1 g の投与量であろうと、つまり曝露量であろうということがこの論文の中でも推察されているという状況であります。

また、Arnold さんというふうにご書いておりますけれども、ここも同じ実験結果を用いまして推定をしているわけですが、ここでも同様に投与量に応じた潜伏期間をこれはモデルを用いて推定しています。そこでも同様に、やはり平均潜伏期間、英国で観察されます平均潜伏期間は 5 年ということで、野外での曝露量、相当量でございますけれども、1 g 相当量ではないかというようなことを推察されているわけです。

一方、欧州のリスク評価機関に当たります EFSA という機関がございますけれども、そこでもやはりこれらの実験の評価を行っております。その結果、やはり EU におきまず曝露量として 1 g もしくはそれ以下が妥当であろうという見解を出しております。

ただし、先ほど来堀内委員のほうからもお話がありましたように、感染実験等野外の状況というのは全く同様に考えていいのかということについては幾つかのコメント、指摘がなされているのも事実であります。

では、実際どのような推定をされたかというのが次のページでございますけれども、この大きな表を見ていただきますと、縦軸が平均潜伏期間、これは月です。横軸のほうが脳乳剤の投与量ということで、このように投与量に応じて潜伏期間が短くなるということ、これは平均ですけれども、推定がなされています。もちろんこれは平均でございますので、

この直線上の両側に実際はばらついてくるといことになりまますけれども、平均としてはこういったものが推察されるということでございます。

実際 1 g でありますと、これが大体潜伏期間として 60 か月、10 か月でありますと 52 か月、このように、こういったものが推定されているというのがこの論文でございます。

実際の先ほどの堀内先生の御説明がありました実験感染での潜伏期間というのは観察された潜伏期間というのをそこに書いてありますように、1 g 投与では平均 60 か月で、範囲としては 45~73 か月、これが実験結果でございます。したがって、ある程度のばらつきはあるということでございます。

一方、参考までに上の方に載せておりますのが、これは横軸が同様に脳乳剤の投与量でございますけれども、縦軸が感染確率ということで、これは単純に言いますと、例えば 1 g のところを見ていただきますと、1 g を投与すると 66% ぐらいの確率で感染が起こるだろうというようなことをこの同様の論文の中で推定しているということでございます。

実際、この論文結果に基づきまして、EU は 1 g 以下ではないかというような見解を述べているのですけれども、では EU の今の発生状況はどういうことになっているかということを見ますと、それがその下の表でございます。これは EU がサーベイランスを実施した後の誕生日別の摘発状況になります。左側が誕生日でございます。いわゆる例えば一番上が 92 年生まれで、横軸が年齢です。0、1、2、3、つまりこの年に生まれた牛が幾つのときに摘発されたかというこの数字が並んでいるわけです。一方、緑で色が塗られているところは、これは実際検査がされていない、いわゆるサーベイランスがまだ始まっていませんので、そのエイジグループについては検査が十分されていないというものを緑で網掛けしています。一方、水色の部分はまだ、これは 2009 年までのデータを用いていますので、まだ検査がなされていない部分、まだ見えてきていない部分ですね、についても同様に緑で塗りつぶしています。

これを見ていただきますとわかりますように、ピーク年齢ですね、摘発の年齢というのが 5 歳、つまり 97 年あたりからずっと下を見ていただきますとわかりますけれども、どのエイジ、どのコホートを見ましてもほぼ 5 歳、この 5 歳と言いますのが 60 か月~72 か月の間で摘発されてきているものが非常に多いということが言えると思います。

次に、日本の状況をちょっと見ていただきます。次のページですけれども、日本の場合もこれは全く同じような表でございます。左が誕生日でございます、横軸が年齢でございます。日本の場合も同様に、緑の網掛けのところはサーベイランスが全くやられていない状況です。一方、灰色の部分ですね、ここにつきましてはと畜場におけますサーベイランスは実施されていますけれども、死亡牛についてはまだ完全に実施されていないという時期のものです。

これを見ていただきますとわかりますように、二つのピークがあるというふうに前回申しましたけれども、96 年生まれと 2000 年生まれに二つのピークがございます。ただ、96 年生まれのほうを見ていただきますとわかりますように、ここは十分検査がまだ若齢

の方ではされていなかったということですので、年齢の分布を考えるという場合には恐らくこの 2000 年生まれのものに着目して、どれぐらいの年齢で摘発されてきているかというものを見るのが良いのではないかというふうに考えられます。

そういたしますと、2000 年生まれのコホート、ちょっとそこに書いておりますけれども、摘発年齢のピークはやはり EU と同じように 5 歳でございます。平均摘発月齢が 70.5 か月、5.8 歳ぐらいですね。月齢の範囲と言いますのが 48~101 か月ということになっております。

これを少し下のところの今度はグラフを少し見ていただきますとわかりますように、これは EU が先ほどの分布をもとに摘発年齢の推定をしたものがこの緑色の分布でございます。青い分布が 2000 年生まれコホートの摘発年齢の分布です。日本の場合、どうしても数が少ないものですから、若干でこぼこはしておりますけれども、ほぼ似たような摘発年齢の分布であろうというふうに考えるわけです。

以上のことから、これは少し御議論いただきたいところではありますけれども、であれば日本の曝露状況についてこういう考え方ができないかということを書いております。一つは、2000 年生まれの平均摘発月齢は 70 か月、5.8 歳ということですので、一般的に BSE に言われている 1 歳までに感染が起こったとすると、平均潜伏期間というのは大体 5 年程度だろうということから考えると、先ほど来、出ております実験感染の中ではやはり 1 g ということの相当量ではないかということがまず言えるということ。

それから、EFSA が先ほどの EU の状況を見まして、現在のところは 1 g あるいはそれ以下の曝露量ではないかというふうに見解を述べているという状況であります。日本の発生件数を、イギリスを含めます EU の状況から比べると少ない状況からすれば、日本の曝露量がその EU の国より多いということを言うのはなかなか考えにくいのではないかというふうに考えられます。

以上のことを考えますと、日本での直近の感染のピーク、いわゆるコホートでの感染のピークでありました 2000 年生まれのコホートの曝露量としても 1 g もしくはそれ以下というふうに考えることがまず妥当ではないかということ。

それからさらに、2001 年に飼料規制その他強化されておりますので、それらは有効に機能しているというふうに仮定すれば、さらにそういった相当量の曝露が起こる可能性というのはかなり下がっているのではないかというふうに考えてはどうかということになります。

一方、では飼料規制というものをどのように考えるかということでございます。飼料規制につきましてはそこに書いておりますけれども、この飼料規制の状況というのがまず次のページの上を書いておりますけれども。この項目は実際は自ら評価の評価項目の中から抜粋してきたものでございます。

まず、実際 96 年に行政指導による飼料規制が行われているのですけれども、法的な規制と言いますのは 2001 年 10 月に動物由来たんぱく質の家畜飼料への使用が禁止された

ということです。その後 2005 年には配合飼料工場において牛とそれ以外の動物用飼料の製造ラインというのを完全分離したということ、これは交差汚染防止対策の徹底ということだと思います。

その後、その検証といたしまして、サンプリングによる飼料中の動物性たんぱく質の検査でありますとか、農場における飼料規制の遵守状況の確認でありますとか、飼料の製造販売段階での飼料規制の遵守状況の確認というものがなされているということでもあります。件数についてはそこに書いてありますけれども、若干の違反件数がみられておりますけれども、今のところ重大ないわゆる違反というものがみつかっていないという状況になっています。

その次の再度発生状況について振り返りますと、発生状況 1 というふうに書いておりますけれども、まず日本は 2001 年 10 月に動物由来タンパク質のほ乳動物への給与を禁止後、2002 年 1 月生まれ脳死で感染牛を摘発しています。これにつきましては、禁止後 3 か月たってから生まれてきたということです。これは推察にすぎないのですが、実際その後飼料規制を実施したときに、既に農家に配布されていたものについて要は回収ということを実際しておりませんので、仮にそういったものが農家に残っていたとすると、恐らくそれが感染源になった可能性が否定できないだろうというふうに考えています。いずれにしましても、その後に生まれた牛の BSE 感染は見つかっていないというのが一つの状況であります。

もう一つの考え方といたしまして、次に、先ほど申しましたように、日本のコホートで考えた場合に、二つのピークがあるというふうに申しました。それはちょっと下のほうに書いていますのでありますが、96 年のピークがあります。その後 2000 年に、2000 年生まれという意味ですが、2000 年生まれにピークがございます。もし仮にこの間はかなり発生がなかったり少ない状況ですので、仮にこれが日本のいわゆる BSE の回転サイクルであったと。つまり、96 年生まれのものが摘発できなかったものが一部フィードチェーンに入ってそれが感染源となって 2000 年に感染した牛が出たというふうに仮定いたしますと、単純に言うと 4 年間で日本のサイクルは 1 回転したというふうに仮定いたしますと、次のピークは 2004 年になるのではないかと、これは非常に単純な話なのですが、そういたしますと、現在は 2004 年生まれについては 7 歳の多くが検査されています。現在のところ、2004 年生まれはもう 90% ぐらい検査されているのですが、現在のところ摘発されていない、これは先ほど述べたとおりです。もちろんその前後の年に生まれたものについても現在は摘発されていないということから、日本においても仮に回転サイクルがあったとしても、次の発生サイクルに当たる牛群からはこれまでのところ感染牛は摘発されていないということは言えるのではないかと思います。

最後ですけれども、以上の状況を踏まえますと、次のように考えることはできないかということがございます。一つは、これまでのサーベイランスの結果を考慮いたしますと、2001 年に実施した飼料規制が新たな感染防止に有効に機能したというふうにみなしても

いいのではないかとということです。

もう1点、ただし、御承知のように、EUにおいては飼料規制後も若干の数の感染牛が摘発されてきております。原因についてはまだ不明なところもあるようですけれども、日本においても今後EUで見られるようなそういったものが摘発されないと、完全にそれが無いというふうに否定はできないのだろうというふうには思いますけれども、EUと比較して飼料規制前の発生状況、発生程度と言いますか、状況という日本語は少しおかしいのですけれども、感染程度が低いということを考えますと、その可能性もEUに比べてはかなり低いのではないかとこのように考えるわけです。

これが私の資料の説明です。

○酒井座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に対しまして、御意見、御質問をお願いいたします。どうぞ。

○小野寺専門委員 2ページのEUの17カ国の誕生年別発生状況ということで、これは恐らく1996年から誕生年があるのですが、以降は多分アクティブサーベイランスがかかっていると思うのですけれども、1995年以前に生まれた牛というのはアクティブサーベイランスにかかっていないと思うのです。ただ要するに症状を見て、要するに症状があったからそれを放っておいて調べる、要するにパッシブサーベイランスだろうと思うのですね。そうすると、やはりちょっとここで表の見方が95年以前と95年以降では若干変わってくるのかなと見てますけれども。

○筒井専門委員 EUのサーベイランスが強化されたのは2001年だったというふうに記憶していますけれども、そういたしますと、これ実は誕生年でございますので、95年生まれが6歳になった時点では多分たくさんのものがもう既にサーベイランスに引っかかっているのだろうというふうには考えています。

○酒井座長 ほかには何か。

○堀内専門委員 よろしいでしょうか。飼料規制が有効に我が国では機能しているということに全く異論はないのですけれども、ちょっと細かい点で3点。まず、1ページ目のWellsさんの話なのですけれども、彼は決してフィールドでの曝露量がこのぐらいだとは論文では言ってないのですね。EFSAがそれを使ってる。論文のディスカッションの中には少し書いているのですけれども、その後に懐疑的なことをずっと述べているのですね。ですから、Wellsさんの肩を持つわけではありませんけれども、あくまでやはりEFSAがWellsさんの見解を利用しているのではないかと僕は思っているのです。彼はやはりリザルトとアブストラクトを見る限りそういうことは一切書いてない。ディスカッションの中には少し書いていますけれども、その後にそれはそういうことは早計だということをずっと述べておりますので。それが1点と。

6ページ目の下の図なのですけれども、4年ごとにサイクルが回るという話をされていますけれども、恐らくこれ放置していくとどんどんそのサイクルは短くなって一つの山に

なるのではないかと思うのですね。ですから、4年ごとに回るというところとちょっと誤解を生じるかもしれないなという印象を受けました。

あと、最後のところなのですけれども、日本とEUの飼料規制前の汚染状況ですね、これについて2000年生まれの牛で、例えばEUと日本で平均の例えば摘発月齢とか比較したときに、EUのほうが早くなってくるのでしょうか。もしそういうようなことがあれば確かにEUのほうが飼料規制前は汚染度が高かったという話ができると思うのですけれども、そこら辺はどうでしょう。

○筒井専門委員 まず、Wellsさんのところ、私もそこまではっきりとは書いていないのはそのとおりだと思います。実際Arnoldさんたちもそうなのですけれども、恐らく相当量であろうと、EUもそうなのですけれども、相当量であろうと言いついつも、かなりそれも怪しいところはあるよというのはまさに書いておるとおりです。ただ一方で、これ以上のデータが先ほどおっしゃられたように出てくるかというとなかなか難しいところもあるというのも事実だというふうに私は思っています。

あともう1点のところ、4年ごとのところでしたか。それは全くスペキュレーションの世界。ただ一つ言えるのは、先ほど言いましたように、96年と2000年の間にかなり発生がないということがありまして、これはかなり、先ほどおっしゃったように、回転が出てくるとかなりフラットになってくるというのは私もそう思いますけれども。ちょっと間が抜けていますので、そこまで完全にフラットになりきれて、もしこれが回転しているとするとどこまでフラットになっているのかなという意味ではちょっとまだかなという、私自身のこれはあくまで個人的な感想ですけれども、思っています。

最後のEUのところですね。今は手元に直前のデータはないのですけれども、かなり数が減ってきていますので、イギリスしか私記憶ないのですけれども、イギリスはずっと数が減ってきて5歳ピークでずっときているのですよね。ですから、そういった意味では日本と比較して変わっているという印象は持っていません、そういう意味では。ただ、回っていた感染のサイクル、回っていた量というものに考えたときには、やはりちょっと日本より多いのかなという印象を持っています。というのは、感染圧力という意味で。

○毛利専門委員 今のお二人の御議論のうちの6ページのサイクルの問題ですけれども、これは筒井委員がおっしゃったように、非常に感染の初期の少ない量がある一定のところに集中している可能性があって、そういう意味からは、この4年とか5年のサイクルというのはかなり当たっているのではないかなと思います。それは北海道に集中して2本のピークが出ていますから、それが全国に広まってくるということになると、恐らくこの状況がばっと広がった状況になるのではないかと、これはあくまでも個人的な推量ですけれども、そういうふうに考えています。

それから、堀内先生のおっしゃった日本とイギリスでの、多分若齢のものが多いということが、曝露量が多いのだというふうな考えでおっしゃったのだと思うのですけれども、若齢の数は、2回前の委員会のところでお話ししたかどうかちょっと記憶ないのですけれ

ども、明らかに日本に比べるとやはり若齢の頭数が多いですね。それは明らかだと思います。

○堀内専門委員 それは EU。

○毛利専門委員 ごめんなさい、イギリスのデータで申し上げます。

○筒井専門委員 確かに EU 全体をどう考えるかというのはちょっと表現が非常に漠然としている話をしてしまいましたので、EU の中でも当然国によって発生状況は違いますので、EU という全体を考えたときに、ちょっと表現があいまいだということは認めます。したがって、もう少しそこは、例えば発生が多かった国の状況ともう少し仕分けして考えたほうがいいのかもかもしれません。

○門平専門委員 それに関連してですけれども、今思い出すのは、スイスですと確かに感染牛の年齢はどんどん平均値は上がっていったと思います。イギリスはちょっと定かではないですけれども。それから、多分飼料規制後もどうしてヨーロッパで感染牛が出ていたのかという点は、やはりヨーロッパですと小規模な農家が多くて、牛だけではなくて豚や鶏も一緒に飼っている農家が非常に多いのですね。そのときに、まだ豚や鶏の餌の中に肉骨粉が入っていたということで、これ何か呼び名があったと思いますけれども、そういう形で日本のように、イギリスもそうでしたけれども、日本のように飼料規制をしても発生数は減らなかったという論文が幾つか出ていました。日本の北海道の場合ですけれども、私も調べたのですが、牛しか飼っておりません。ペットの鶏を飼っている人はいますけれども、牛は牛、商売、企業という形でほかの動物は飼っている形態は北海道にはないということがわかっています。

○酒井座長 ほかに。どうぞ。

○永田専門委員 この感染のときに、1 g の投与の実験と摘発牛の年齢の分布を見ることによって、それと平均潜伏期間と脳乳剤投与量とのグラフとの関連から大体 1 g というような推定がされているようなのですが、それとは別に、英国とかヨーロッパで有病率が高かったことと日本を単純に考えると、同じように 1 g の感染が、曝露が起きているとは思えなくて、むしろこれらの単純にこういった平均摘発月齢の分布とそういった実験結果から、1 g だったろうというのはちょっと危険な気がします。逆に、これは、EU でもそうで、日本でもそうならば、精度というのですかね、摘発できる精度というものがそもそも似ている。あるいは EU の場合、サーベイランスが日本のように全頭でもないのに、特別に高いというか特別な例だけ摘発されているということも関連してきて。ちょっと今も EFSA のやり方について問題は言われましたけれども、このようなことは本筋ではないかもしれませんが、EFSA のほうの曝露量が 1 g より高いとい可能性のほうが高いような気がします。

○筒井専門委員 一つ、まずサーベイランスのところなのですけれども、今現在 EU がやっているのは大分年齢が変わってきたのですけれども、当時やっていた状況、2001 年以降やっていたのは 24 か月齢以降をすべてやるということで、割と日本に近いようなサ

一ベイルランスをやっていたということがまず一つあります。

ただ、確かにおっしゃるように、これをそのまますぐ1 gのところまでいっていいのかというのはもちろんあるのですけれども、一方で、これは私なりに考えたのですけれども、なかなかこれそのものズバリ、野外の何 g 相当量というのをそのまま持ってくる、評価するというのはなかなか難しいのですけれども。いろいろたくさんの情報の中から推察していくしかないだろうという意味で、こういった一つの考え方としてこういったものをお示しさせていただいたという状況であります。

○酒井座長 これは過去に出ているデータから疫学的に解析をして取り扱ったと理解できますが。

一つ、先生にお聞きしたいのは、2 ページと 3 ページに同じ発生状況と言いますか、摘発年齢が日本でも 5 歳、それから EU でも 5 歳、ここについてはどのように理解をしたらいいのでしょうか。潜伏期間ということでしょうか。汚染量と潜伏期間があわせてこの摘発年齢になるのでしょうか。

○筒井専門委員 まず一つ、1 g 相当量がというのはもしかしたら言い過ぎかもしれませんが、例えば 100 g とか 10 g のレベルで感染しているとすると、もう少し潜伏期間が短くなる、ということは摘発年齢がもう少し早くなってくのではないかというのが一つの、そこまでしか言えないかもしれませんが、一つの考え方です。

実際、日本と EU が同じであるということについては、日本の推定潜伏期間というのはなかなか難しいのですけれども、感染から 5 か年で摘発されているということからすると、平均潜伏期間として実験的には 1 g に近いのではないかというのが一つ。それに対するもう一つの傍証として、EU としても同様なことを推定しているということの、これはあくまで参考情報になるのかもしれませんが、同じようなことがされているということの意味合いから、この二つの見解を引き合いに出したということでもあります。

○酒井座長 ほかに何かありますか。

これは確実に我が国では飼料規制が効果をあげていることで、事実が証明しているのではないのでしょうか。6 ページで、野外である程度動いているとすれば、当然ここで起きてもおかしくはないわけですが、この規制が確実に守られているということは事実です。

これにつきましてはまだこの後に議論がありますが、ただ今先生からまとめていただいたことに関しまして、我が国の飼料規制は確実に有効であるということと、それから、先ほど永田委員からお話ございましたが、100 g、5 g、1 g の用量の問題、これが最も大きな論点だろうと思っておりますけれども、筒井委員の説明では最大でも 1 g 程度ではないだろうかと、これはあくまでも推測の段階で、これから実験結果を総合的に判断していただかなければなりません、そのように筒井委員から資料 3 に基づいた説明でございしますが、そのように考えられると思いますが、いかがでしょうか。あくまでも考えられるということでもあります。

ほかに何か御意見ございますか。

なければ、次に山本先生から、前回の専門調査会においてお願いしておりました自ら評価の手法について、これは当てはめた場合の課題があるのではないかというような御質問がございました。各国の情報の整理状況を踏まえまして、これまでの検討状況につきまして御説明をお願いいたします。

○山本専門委員 それでは、資料 4 と参考資料の 2 と 3 を用いて御説明したいと思いません。

自ら評価を行う上では参考資料 2 にあります整理シートを用いて全体的なものを整理していくということで、前回でしたか、整理シートの日本の分については御説明をいたしました。それで、その部分は省略させていただきまして、参考資料 2 の米国以降、整理シートを作成してありますので、それについて簡単に御説明をしたいと思います。

7 ページの米国ですけれども、まず生体牛についてはほとんどがカナダからの輸入であるということです。英国からも過去には入っておりますけれども、最近では入っておりません。それから、肉骨粉につきましてもそのほとんどがカナダで、一部欧州の中程度汚染国もしくは低汚染国から若干入ってきている。

それから、問題は飼料規制とその有効性、今の潜伏期間の議論とかそういうことにも絡んでくるわけですが、9 ページですが、1997 年には乳動物由来たん白質を反すう動物に使用することを禁止しております。しかしながら、これは EU で言われている完全な飼料規制というものではないというふうに考えられておまして。それが行われているのが 2009 年、BSE 陽性牛や 30 月齢以上の牛の脳せき髄などの高リスク原料をすべてのは乳動物の餌に使うことを禁止すると、これが完全な飼料規制ということなわけですけれども。それにしましても、まだここでも 30 か月齢以上の牛の脳とせき髄の利用をやめたということになっておりますので、SRM 全体の 90%程度を除去した場合の飼料規制というふうには考えておるところでございます。

それから、レンダリングが問題になるわけですが、これも 97 年以降しっかりとしたレンダリング、要するに OIE で言われる 133°C、3 気圧の 20 分という処理をやっていない、これが一つ他とは違うところであります。

それから、11 ページに飛びますけれども、サーベイランス。この場合は OIE でいうところのタイプ A のサーベイランスをやっているということでございまして。結局現在までのところ、国内では非定型の BSE が 2 頭見つかっているのと、カナダからの 1 頭が見つかっていると、そういう状況でございます。

それから、月齢の問題がありますので、12 ページにトレーサビリティを含めて書いてありますけれども、30 か月齢とかそういう月齢をどういうふうに判別するか。一部はそういう生まれの記録をとっているというところがあるようですけれども、ほとんどは A40 という肉質によってと畜場で判定することになっており、それが 20 か月齢ということで判定をしているわけですが、そういう形でしか今のところは判定方法がありません。30 か月齢になると歯列のほうで判定するということになります。アメリカについ

ては簡単ですが以上です。

次はカナダ、13 ページですが。カナダも英国からは昔入れていましたけれども、91 年以降は入っていません。米国からがほとんどでございます。生体牛にしても肉骨粉にしてもほとんどが米国からということで、生体牛とか肉骨粉の移動はカナダと米国がもう一体となっているというような感覚で見るとしかないなということでございます。

それから、飼料給与規制ですけれども、97 年に同じようにアメリカと一緒に規制をしたのですけれども、カナダのほうがアメリカよりも 2 年早く完全飼料規制と言われるものに移行しております。

それから、レンダリングですけれども、レンダリングはアメリカと同じで規制はないのですけれども、一部は 133℃、3 気圧、20 分というのをやっております。

それから、月齢は、大部分のものが記録によって確認ができるという状況にはなっております。

それから、サーベイランスでかなりの摘発牛が見つかっております。いわゆる OIE のタイプ A サーベイランスをやっているということ。個体識別は、最後の 20 ページのところに少し書いてありますけれども、トレーサビリティの (2) の下から 2 行目のところですが、個体識別の制度の遵守率、現在 97%以上となっています。

次にフランスですが、フランスはイギリスから随分入れておりました。96 年に規制をかけまして、その年からイギリスのものを入れないという形になっております。生体牛はそこから入っていないということですが。96 年にまだ規制の前に入ったものが 3 万頭ほど残っていたということです。

それから、欧州のほうでの中程度汚染国からはある程度輸入実績が、ある程度と言いますかかなりの量が入ってきている。それから、肉骨粉ですけれども、96 年に英国からは規制がされているのですが、記録としては 2001 年～2005 年もまだ 1 万 t の輸入があるということになります。ただし、これについては記録をここに書き込んだだけですので、果たしてリスクファクターとなる肉骨粉かどうかというのはもう少し精査しないとけない。つまり、飼料用に使われていないということがきちんと確認された段階では曝露要因となる可能性はないというふうに考えています。

それから、23 ページで飼料規制ですけれども、これは 96 年、98 年あたりからやっていたわけですが、2000 年で完全に飼料規制を行ったと、これは EU の規制としてすべての動物のたんばく質を家畜に与えないという形です。

それから、レンダリングが 133℃の 3 気圧、20 分、で行われていると。

それから、その飼料規制の遵守状況を調べているのですけれども、2006 年以降は、これ 23 ページの飼料給与に関する規制の遵守状況という欄に書かれていますが、違反件数がゼロという形になっております。つまり、先ほども少し議論になりましたけれども、完全飼料規制をした後にも生まれてくるものがあるというところでは、その飼料の交差汚染とか、それから残っていたものが使われた可能性というのがある程度その年代まではあ

ったこととなります。しかし、それ以降遵守がきちっとされるようになって守られていることによって飼料規制が進んだということで、2006 年以降飼料規制はきちっと行われているというふうに見るべきであろうと考えます。

それから、月齢の確認等は、これは個体識別がきちっと行われていまして、耳標によってパスポート制のようになっていまして、データベースできちっと管理されているということになります。

それから、28 ページで SRM の状況ですけれども、こういうところも SRM をきちっと除去して廃棄しているということが確認をされているということです。

それから、次にオランダにいきますが、オランダも輸入実績として英国からかなりの量が入ってきて、96 年でまだ 1 万 6,000 頭程度、この 2001 年～5 年までの 162 頭というのがどういうふうに使われたかというのが確認の必要があります。2006 年以降はまた解禁されていますので入ってきているという状況ですが、それが飼料に回っていないということを確認する必要があると思われまます。

それから、肉骨粉ですが、これも同様で、2001 年～2005 年の分、この用途の確認ですね、この英国からの分をきちんと確認しなければいけないと。それから、2006 年以降にも 10 万 t というのがありますが、この辺の最終用途の確認を必要としております。

それから、オランダでの飼料規制は EU 横並びですので、完全飼料規制が 2001 年から行われました。

それから、オランダの場合は飼料サンプリングをして、33 ページのところの違反件数というのが確認されております。ただ、これが飼料中の肉骨粉のコンタミを見つけて、それがきちっと排除されたかどうかというようなところ、この細かいところの確認が飼料規制の遵守状況がきちっと行われているのかどうかを確認する上で重要になってまいります。

それと、サーベイランスはタイプ A で、それからサンプリングされるすべての牛の月齢、それとかと殺されるもの、そういったものは耳標で、これは EU の中ではオランダはほかと比べていち早くそういう月齢確認ができるシステムを確立しているということになっています。

そのことは 37 ページのトレーサビリティのところに記載されております。

非常に駆け足ですが、このような整理シートを用いて今後の評価に使っていききたいというふうに思っています。

それで、次に参考資料 3 を見ていただきたいのですが、日本のデータ、この整理シートからのデータを用いまして、一応自ら評価に当てはめた形でデータを入れ込んでみました。そうしますと、表 1 は生体牛の輸入ということになりますが、2006 年以降は入っていないということで、86 年～90 年までの間に中程度の、英国換算でいくと 20 頭程度ということになりますが、それが入ってきていることとなります。それ以降は、91 年以降は生体牛としては無視できる程度の侵入リスクであるということです。

それから、表 2 は肉骨粉のほうですけれども、肉骨粉のほうを見ていただきますと、

最初のうちは英国換算で 66、それから 91 年～95 年が 6.25 と非常に低い程度だったのですが、96 年～2000 年にかけては 811 ということで高いというエリアに入ってきます。それから、2001 年～2005 年、ここでは侵入はまだ中程度残っていると。2001 年の 10 月に完全飼料規制ということをやっているわけですが、その辺の兼ね合いも今後は見ておかなければいけないだろうとは思いますが。2006 年以降は完全に無視できる状況になったということでございます。

侵入リスクを表でまとめてみますと、生体牛が最初中程度だったのが無視できるようになると。それから、肉骨粉では中程度、非常に低い、高い、中程度、無視できるというふうに動いてきますが、全体としてこれを二つあわせると、中程度、非常に低い、高いという時期があって中程度に落ちて、2006 年以降は無視できるような状態になったということでございます。

次、2 ページ目に、国内の安定性ですけれども、飼料の給与に関しては、規制が 2001 年のこの 10 月から完全飼料規制を行っている。ただし、それがうまくまだ機能していなかった状態なのか、2002 年の 1 月生まれというのが最も若い牛として見つまっているということでございます。一応 2005 年 4 月で、これでラインの分離を完全に行ったことによって交差汚染を完全に防いだということから、ここで完全な飼料規制が達成されていると見てよろしいのではないかと思います。

それから、SRM ですけれども、日本の場合は全部燃やしてしまいますので、レンダリングの問題というのはないということですね。

それで、国内安定性は、表 5 に最終的な評価をつけてありますけれども、飼料給与の状況と、それから、SRM の利用実態、レンダリングの条件等々でこの高いとか低いに変化していきます。86 年～95 年までは高かったわけですが、96 年から 2000 年で高いから中程度に落ち、2001 年以降は無視できる状況に変わったということになります。

サーベイランスですけれども、この日本の場合のサーベイランスポイントという形で見ていくときには、臨床的に疑われる牛が 1 頭もないということになっています。そこが非常にポイントを出すときには少し現実とは違うのではないかという話が出てくるので、日本の場合の法律上、21 日間の疑似患畜の観察とかそういうことが入りますので、その間に疑われる牛はすべて死亡するという形になって、そういう形では症状陽性牛が出てこないという形になるということでございます。

4 ページは食肉の評価ですが、SRM の状況、それからその除去状況ですね、それからと畜場ではピッシングをやっていないとかそういうことを勘案していくわけです。あとは機械的回収肉が使われてないとかいうことで、これが最終的な食肉もしくは内臓への異常プリオンたんぱく質の付着があるかないかというようなことの判定になるわけです。

それを最終的にまとめますと 5 ページのところにつきまして、侵入リスクでは 2006 年以降は無視できる状況になっている。それから、国内安定性にしても 2002 年以降無視できる。それから、それを最終的に食肉での評価ということにもっていきますと、これは横

に長くバーが伸びていますので、86 年からという年齢で見ているわけではありません。現在、2010 年の段階ですね、ここは 10 年までですから、それでリスクの低減効果は非常に大きいということになります。それから、もう少し前からその状況にはなっていたということでございます。

それで前にも少し問題点があるということをお知らせしたのですが、資料 4 に自ら評価の手法をそのまま使う場合の留意点というのをまとめてあります。自ら評価のときには非発生国を対象として評価をいたしましたので、その侵入リスクについても高いまでの 5 段階でしかやっております。そういうことから、やはり発生国についてはもう少し高い以上の、非常に高いとか極めて高いというレベルも加味した形でいかないと、無視できるリスク等に落ちてくるまでが非常に早くなってしまうということで、この段階を考慮する必要があるのではないかと考えています。

それから、発生国の飼料規制、遵守率に関するそういう評価、それからサーベイランスがどの程度行われているのか、これらを加味することによって評価結果が大分変わってくるのではないかと考えていますので、ここをかなり詳細に検討しなければいけない。飼料規制も単に法律上行われたからそれでいいというわけではなくて、先ほど申し上げたような違反率であるとかそういうことでどの程度きちんと遵守されているかということを考えていくということですね。そういう詳細な検討が必要だろうと思います。

それから、自ら評価のときにはもう既に規制されているというような状況での評価を行ってきまして、そのときの出生コホートみたいなものも考えなくてはいけないということなのですが、今回の手法で扱わなければならないのは、今後規制が導入されたり、それから今発生があった国からの輸入が何か月齢以下では解除されるというようなことを考えなくてはいけなくなるということで、評価としては仮定された条件のもとでの評価ということになるということをお考えおかなければいけないだろうと思います。実はカナダとかアメリカの評価をして、20 か月齢以下で入ってくるという状況になったときに、日本の食肉とのリスクの比較を行ったわけなのですが、そのときも前提条件としてそういうプログラムが動いているという条件のもとで評価をしたということがあります。ですから、そのところも加味した上で考えなければいけないだろうと。

それからあとは、生体牛のリスク評価を行う上で、経時的に見ていっているわけですが、この評価の中で生体牛をどの時点まで考えて評価するのかということですね。これは現在の感染率といいますかそういうものに影響してくるものだと思いますけれども、このときにはある程度コホートの考え方も用いているのだということをお考えなければいけない。ただし、本当にそれだけかということだけではなくて、最後のところは肉の話になってきますので、肉になったときの状況をさらに加味して考えるということがあると思います。

こういう段階でその肉の状況を評価するわけですが、SRM についてはこの自ら評価だけではとてもできないわけなので、感染実験の結果というのをやはり重視して、

SRM の検討をしていく必要があるだろうと。それは範囲の問題になると思いますけれども、どの範囲まで考えるかとか。それから、月齢についてもバックグラウンドとしては自ら評価の中である程度整理はつくのですけれども、それと実際に月齢としてどこで切っていくのかというのは感染実験等を加味しなければいけないだろうというふうに考えています。

私からの説明は以上です。

○酒井座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明に対しまして御質問、御意見お願いいたします。どうぞ。

○小野寺専門委員 色々な他の国から入ってくる牛肉に関して、例えばアメリカと日本との関係を見た場合に、一応アメリカとのいろいろな交渉の中で内外無差別にできるだけしてくれということがあったので、一つの大きな違いとして SRM が日本とアメリカでは随分違うということで、日本向けの牛肉に関しては特別な配慮をもって、一応日本の SRM の条件でやりましょうということが一つあったのですが。そういう二国間の特定な決まりというのもあるので、それもある程度考慮に入れたほうがいいのかと思うのが一つ。

あともう一つ、日本とアメリカでいろいろ違うのはあるのですけれども、もう一つ違うのは、やはりトレーサビリティの問題になるのですね。トレーサビリティに関しては結局徐々に日本に近づきつつあるけれども、だけれどもやはり牛の飼い方からいって完璧に日本と同じになるというのはなかなか今後とも考えにくいのではないかと思うのですね。そういう場合に、例えば将来、SRM と同じようにある程度トレーサビリティの明らかなものだけを日本に例えば輸出するとかそういうことは話が進んでいるのか、そういうことはまだ考えなくてもいいのかということですが。そんな二国間の特別な取決めに関してもある程度考慮したほうがいいのかと思うのですけれども。

○山本専門委員 管理がどういうふうに進むかというのは我々のところで議論がなかなか難しいですけれども、しかしながら、日本が 30 か月齢というようなところに検査月齢をもっていくとか、SRM をその 30 か月に変えたという状況で、そういうところの内臓とか肉の話と、それからアメリカがその条件で持ってきたときの話というふうな、ある仮定のものとの比較というのは当然やるべきだと思いますので、先生のおっしゃるとおり、国と国との比較になると、二国間の特殊な事情というのは考慮すべき点ではあると思います。

○小野寺専門委員 ある程度の特殊事情というのは考慮したほうがいいのかと思っています。それだけです。どうもすみません。

○酒井座長 ほかには。どうぞ。

○熊谷委員 たしか 1 回目か 2 回目のときに、今回は発生した国が少なくとも含まれるわけで、その発生牛というのをこの中にどういうふうに組み込むのかというようなことがたしかそういう話があったかと思っているのですけれども。これはまとめの表にありますように、5 年きざみで評価しているわけですね。それで、例えば侵入リスクとして生体牛が入ってきたときに、これ例えば 1986～90 年に 5 年きざみでなっているのですけれども、

例えば 90 年に入ってきた生体牛が 2 歳ぐらいに入ってきたとすると、それがと殺されて自国の牛の餌に回るのは次のフェーズになるというふうに、あるいはその次になるかもしれないかもしれませんが。要するにおおよそこのスパンでいくと次のステージになるのだらうというふうに考えられると思うのですけれども。そうした場合に、そうするとそこに生体牛として自国にざらざらその発症牛がいるという事態を考えますと、それも次のステージに飼料規制がうまくいってないとその中に入ってくるわけですね。

つまり、リスクにはその部分が加算されてくるのではないかなというふうに思うわけですが、それをどういうふうにこの中に組み込むかについてはちょっとよくわからないのですけれども、今後の検討課題かもしれないのですが。もし何か考えがありましたら。○山本専門委員 国内での循環という意味では、安定性の中で考えることになっていますので、そうすると、以前自ら評価のときにもやりましたけれども、引きずり効果というのですか、飼料規制が行われたから、すぐ次のフェーズには 1 段階下がるというような下げ方はできない、同じところに留まるというようなこともあり得るし、逆に増えるということとはなかなか考えにくいのですけれども、その次の次のフェーズまで伸びるということも考慮する必要があるかもしれません。

ですから、侵入リスクと国内安定性のマトリックスをどういうふうに動かすかが少し発生国では規制との絡みで他の非発生国と比べたらゆっくりとリスクのない、低いリスクのほうに動いてくると、そういうイメージ、イメージ図でしかあのないのでなかなか細かいところまで言えないのですけれども、そういうイメージで考えるしかないだろうというふうには思います。

○酒井座長 ほかにはいかがですか。どうぞ。

○永田専門委員 諮問で一つ出ていることが、20 か月～30 か月に現在の規制を変えた場合という、そのリスクを比較しなさいと出ているのですが。自ら評価のようなアプローチですと、トータルとしてその国がどれぐらいいろいろ侵入リスク等合計して、それでどのようなリスクの状態にあるかを見るのですが、その 20～30 といったことを考えるのは、その中でも何らかのセンシティブなようなやり方をするのか、それとも肉の段階でそれを何らかの評価をするのか、大変難しいことだと思うのですが。

○山本専門委員 その比較は前にやったときは米国、カナダ産の肉と内臓と、日本の全月齢の肉と内臓とを比較するという形と同じようにすることも可能だとは思っております。それで、そのときは自ら評価とはちょっと違うのですね。だから、日本国内の 20 か月齢というのは完全には自ら評価と同じような比較の仕方というのはちょっとやりにくい部分があるとは思っています。自ら評価というのは国と国の間を比較するときの絶対的な位置づけというのを見るにはある程度使えるのですけれども、なかなかその国での規制が変わったときのというのを反映できるかどうかというのはもう少し検討する必要があるかなと思います。

○酒井座長 よろしいですか。

○永田専門委員 もしサーベイランスというものがどこの国も同じ精度でもって比較性が保たれるなら、自ら評価のやり方ではなくてもうサーベイランスで比べてしまえば本当は済むことだとは思いますが。そういった信用性とか精度の問題もあるかもしれないので、自ら評価的なアプローチも確かにいるしと、大変難しいなと思っています。

○酒井座長 ほかにはいかがですか。

山本先生、何人かの委員の方々から御質問ありましたが、自ら評価の手法があるわけですから、これについて検討するあるいは研究をするということは十分に価値があるのではないかと思うのですが、先生のお考えはいかがですか。

○山本専門委員 ですから、国と国を比較するにはこのやり方がある程度使えるだろうというふうには思っておりますので、もう少しサーベイランスの部分をどういうふうここに入れ込むのかということとか、その辺を少し時間をいただかないといけないかなという気はしております。そこを精査する必要があると思います。

○酒井座長 お手元に参考資料 1 がありますように、現在、検討していますのは、国内措置と国境措置と、さらに国際的な基準を踏まえて月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスクということでかなり多くの課題を抱えておりますので、多方面からこれからも検討を加えていきたいというふうに思いますが。

今山本先生が非常に大きな課題に取り組んでいただいておりますが、さらにこれからの検討を加えて、総合的にこれも判断をしていきたいと思っております。何か御意見ございますか。よろしいでしょうか。

そうしますと、本日堀内先生と毛利先生から感染実験のデータにつきまして詳細に御報告をいただきました。また、筒井先生からは発生状況につきまして疫学的な見地からお話をいただきました。最後に山本先生から、自ら評価の手法の課題、それから各国の情報の整理状況、これは非常に膨大な資料を作成していただいておりますので、御説明いただきました。全体を通して何か御意見ございませんでしょうか。

なければ、全体をまとめるのは難しいわけですが、前回と本日を通して、実験データの科学的見地並びに発生状況の分析から今後どのような方向に導くかということについて、これまでの議論を踏まえまして、少し整理をさせていただきましたので、お話をさせていただきたいと思っております。

これまで整理されました実験データ、発生状況、こういった分析の科学的見地から中枢神経系への蓄積、野外の状況から考えにくい高用量につきましては、ある程度我々が考えてみて、この実験データの中で 5 g 相当という投与量で 34 か月以降であるということから、この範囲について一定の方向は導き出せるのではないだろうかと思っております。さらに野外の状況あるいは飼料の規制等への管理措置の確認が必要であります。それから、まだ議論しておりませんが、非定型の BSE の検討やヒトへのバリエーション CJD のリスクの検証も検討が必要であります。引き続き議論をする必要があると思います。

それから、最後に山本先生からお話がありました自ら評価の手法につきましても幾つか

の論点がございしますので、各国に適用した場合に総合的に判断する必要がありますので、引き続き検討を行ってまいります。

このような形で本日取りまとめいたしましたですが、よろしいですか。

それでは、本日いただきました御意見を踏まえまして、引き続き検討を続けるとともに、各国の情報の精査、非定型 BSE の知見、並びに変異型のクロイツフェルトヤコブ病に関する知見の確認、整理を行いまして、次回の専門調査会でこういった点について議論をしていきたいと考えております。

なお、引き続き今後の議論に役立つ関連のデータや知見などがございましたら、ぜひ事務局に御連絡をいただきたいと思っております。

また、準備を今後しておくべき資料、あるいは追加資料がございましたら、遠慮なく事務局まで連絡いただければありがたいと思っております。

次回もこれら含めまして議論を進めてまいります。

事務局から何か御発言ございますか。

○前田調整官 特にございませぬ。

○酒井座長 それでは、非常に長時間にわたりまして審議をいたしましたので、本日の審議は以上とさせていただきます。

次回につきましては日程調整の上お知らせいたしますので、よろしくお願いいたします。

本日はどうもありがとうございました。