# 食品安全委員会プリオン専門調査会 第78回会合議事録

- 1. 日時 平成25年2月6日 (水) 9:30~11:49
- 2. 場所 食品安全委員会大会議室
- 3. 議事
  - (1) 牛海綿状脳症 (BSE) 対策の見直しについて
  - (2) その他

## 4. 出席者

(専門委員)

小野寺専門委員、酒井専門委員、筒井専門委員、中村専門委員、水澤専門委員、 毛利専門委員、山本専門委員

(食品安全委員会委員)

熊谷委員長、佐藤委員、三森委員、山添委員、上安平委員、村田委員

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、新本情報・緊急時対応課長、磯部評価課長、 前田調整官、大曽根課長補佐、松尾課長補佐、富田専門官、伊藤係長、石井技術参与

## 5. 配布資料

資料1 フランスの2004年コホートにおける感染牛1頭の評価について (筒井専門委員ご提供資料)

資料2 評価手法(案)

資料3 評価手法を適用するための検討事項について

資料4-1 日本のBSE対策の状況

資料4-2 BSE対策の点検表(暫定版) (案) (日本試作)

資料 5 関連知見の整理

資料6 各項目のまとめ

資料7 EUにおける新たな検査体制について

参考資料1 食品健康影響評価

(牛海綿状脳症 (BSE) 対策の見直しについて)

参考資料 2 各国のBSE発生状況等

#### 6. 議事内容

○酒井座長 おはようございます。

ただ今から第78回のプリオン専門調査会を開催いたします。

本日は 7 名の専門委員が御出席であり、欠席の専門委員は甲斐専門委員、門平専門委員、佐多専門委員、永田専門委員、堀内専門委員、山田専門委員の 6 名でございます。 また、食品安全委員会からは 6 名の委員の方に御出席をいただいております。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料にございます第 78 回食 品安全委員会プリオン専門調査会議事次第を御高覧いただきたいと思います。

それでは、議事に入ります前に、事務局より本日の資料の確認をお願いいたします。

○大曽根課長補佐 それでは、配布資料の確認をさせていただきます。本日の配布資料は、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 が、フランスの 2004 年コホートにおける感染牛 1 頭の評価について、こちらは筒井専門委員御提供の資料となっております。資料 2 が、評価手法案。資料 3 が、評価手法を検討するための検討事項について。資料 4-1 が、日本の BSE 対策の状況。資料 4-2 が、BSE 対策の点検表(暫定版)(日本試作)。資料 5 が、関連知見の整理。資料 6 が、各項目のまとめ。資料 7 が、EU における新たな検査体制について。参考資料 1 が、諮問文書。参考資料 2 が、各国の BSE 発生状況等です。不足の資料はございませんでしょうか。

なお、牛海綿状脳症対策の見直しに係るこれまでの評価書等、及び今回の諮問に関係する文献や提出資料等は既に専門委員の先生方に送付いたしておりますが、お席後ろの机上にファイルを用意しておりますので、必要に応じ適宜ごらんいただきますようお願いいたします。

また、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などから、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。

以上でございます。

○酒井座長 ありがとうございます。

それでは次に事務局から、平成 15 年 10 月 2 日食品安全委員会決定の「食品安全委員会における調査審議等の方法等について」に基づいて、必要のある専門委員の調査審議等への参加に関する事項につきまして報告をお願いいたします。

○大曽根課長補佐 それでは、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します。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、 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。 以上です。

○酒井座長 提出いただきました確認書につきまして、相違はございませんでしょうか。 よろしいですか。

ありがとうございます。

前回の調査会におきまして、牛海綿状脳症対策の見直しについての諮問事項 (3) について、筒井専門委員より評価手法についての検討状況を説明いただいた後に、評価手法について御議論をいただきました。続いて、山本専門委員及び事務局より BSE 対策に関わる規制措置の具体的な確認方法につきまして、日本を参考として試作した例について説明をいただいた後に確認すべき事項について御議論いただきました。

本日は、これまでの調査会に引き続きまして、諮問事項(3)、30 か月よりさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスク評価の手法につきましてさらに審議を進めてまいります。

まず、今回御審議いただきますフランス、オランダに関する事項として、EU における 健康と畜牛の対象とした新たな検査体制の状況につきまして、事務局より情報提供がある ということですので、説明をいただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

〇新本情報・緊急時対応課長 それでは、資料 7 に基づきまして御報告をさせていただきます。これは EU の政策執行機関であります欧州委員会 EC が公表した情報でございます。

本文の3行目になりますけれども、この新たなBSEの検査体制ということで、これはブルガリア及びルーマニアを除く全ての欧州連合加盟国において、健康と畜牛のBSE検査を廃止できるというものでございます。これは加盟国の判断で廃止することができるというものでございますけれども、なおリスク牛、死亡牛などのリスク牛についての検査体制については変更ないというものでございます。また、特定危険部位の除去に関しましても、今回変更するものではないということでございます。

なお、ブルガリアとルーマニアが除かれておりますのは、これは EU 加盟が 2007 年ということで、データの蓄積が十分でないということで外れているということでございます。 それで、健康と畜牛の BSE 検査というものは、疫学データの収集を目的といたしまして、2001 年 1 月以降行われてきているものでございますけれども、これまで段階的に月齢を上げてございまして、最近では 2011 年の 7 月からは 72 か月超という形で上げられてございましたものでございます。この新しい検査体制につきましては、本年 3 月末までに施行される予定というものでございます。

関連情報のところに挙げてございますけれども、この関係で EFSA が昨年の 10 月に科学報告書を出してございまして、それによりますと、健康と畜牛の検査を廃止した場合に、535 万云々中の BSE 患畜 1 頭を検出することが可能なレベルだろうというふうな推定を出してございます。OIE 基準は 10 万頭中 1 頭でございますけれども、50 倍以上の精度ということでございます。これは 2001 年以降の EU における検査データを基にモデルで

推定した科学報告書となっているものでございます。

また、これと EU 加盟国の動きということで幾つか御報告させていただきますと、イギリスにおきましては、イギリスの食品基準庁のほうで健康と畜牛の検査は廃止するということを提言する意向だという報道が出てございます。

また、アイルランドも同様に検査をこの 4 月から廃止すると、健康と畜牛の検査を廃止するということで、そういった予定が公表されております。

また、一番下のほうですけれども、ドイツの連邦リスク評価研究所、ドイツのリスク評価機関でございますけれども、こちらでは 96 か月超の健康と畜牛の BSE 検査は継続すべきとの見解を公表しているというような動きがございます。

なお、オランダとフランスに関しましてはホームページでチェックしてきているところ でございますけれども、現時点では具体的な動きの情報はないというような状況でござい ます。

裏には参考までに、欧州委員会が公表したプレスリリース資料を掲載してございます。 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。EU における新たな BSE の検査体制につきまして、 御報告をいただきました。

御意見、御質問、ございますか。

よろしいですか。ありがとうございました。

それでは、また情報が入りましたら、御報告をお願いいたします。

それでは、前回の専門調査会におきまして中村専門委員からフランスの 2004 年コホートにおける感染牛 1 頭についてその発生をどう考えるか、確率論から検討すべきではないかという御意見をいただきました。こちらにつきましては、筒井専門委員に資料を用意していただきましたので説明をお願いいたします。よろしくお願いします。

○筒井専門委員 それでは、前回フランスの 2004 年に 1 頭感染牛が摘発されているという件につきまして、過去のデータと比較して確率的に何か言えないかということがございましたので、資料に沿って説明させていただきます。

まず、フランスにおきましては前回お話がございましたように、2001 年の飼料規制の 強化から 3 年後の 2004 年に 1 頭の感染牛が摘発されております。この 1 頭をどう考える かということでございます。

まず、どのような形で検討したかということなのですけれども、まずフランスにおきましては EU と同じに 2001 年から 2011 年まで BSE のサーベイランスが強化されています。 実際規制前に生まれた牛については、1990 年から 2001 年、この牛で摘発された感染牛というのは 747 頭、つまり規制前に生まれた牛で摘発されたものが 747 頭ございます。

2001 年から始まるサーベイランスの期間中に飼料規制前に生まれたコホートが検査されたのが約 1,238 万頭。今回問題としております 2004 年のコホートでは約 96 万頭が検査されております。では、飼料規制前に生まれた牛からどれくらい摘発されているかとい

うことは単純に計算して割ればよろしいので、この場合大体1万頭当たり0.6頭の牛が摘発されているということになります。

一方、これと同じように感染したと仮定をすれば、2004年の96万頭からどれくらいの感染頭数が出るかということになりますと、これは0.6×96万頭ということでございますので57.6頭、つまりこれは我々期待値というふうに呼びますけれども、57.6頭が同じような曝露状況であれば発生確認されるであろうということでございます。

では、実際摘発されたのが 2004 年のコホートの中では 1 頭ということでございますので、その 1 頭というのがどれだけ珍しいことかということにつきましては、発生が起こるというものはある種の確率分布、我々ポアソン分布というのをよく用いるのですけれども、ポアソン分布というものを仮定して起こると仮定した場合には、1 頭というのがどれくらいの確率で起こってくるかということを計算してみますと、そこに書いてあります $5.7\times10^{-24}$  ということで、これは極めて珍しいことが起こっているということが言えると思います。

こうしたことを考えますと、少なくとも 2004 年の 1 頭が摘発されたということは、飼料規制前の状況と同じ状況ではない、つまり、かなり飼料規制によって曝露が抑制されてきているということが言えるということでございます。

ただし、この方法の限界と言いますか、注意事項といたしまして、全体で計算をしておりますので、年齢別の発生状況というのはそこに書いてありますように考慮はしていないということと、もう一つは飼料規制前に摘発された頭数が非常に少ない場合、その差が検出しにくいということがございます。したがいまして、この方法はどこの国でも適用できるという方法ではないということが前提でございまして、一つのサポーティングエビデンスと言いますか、評価するための一つの参考情報として御活用いただければと考えます。以上です。

○酒井座長 ありがとうございました。

ただ今の御説明について何か御意見ございますでしょうか。中村先生いかがでしょうか。 〇中村専門委員 筒井先生、どうもありがとうございました。確率論的に飼料規制前の状況と 2004 年のコホートが異なると考えたほうがいいということを明確にお示しいただきまして、非常に参考になりました。ありがとうございました。

○酒井座長 ほかにはございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、その後の評価手法についての検討状況につきまして、起草委員の先生を中心 に検討いただきました。起草委員の先生方を代表いたしまして、筒井専門委員に説明をい ただきます。評価手法につきまして、その後に御審議いただきます。筒井専門委員、よろ しくお願いいたします。

○筒井専門委員 それでは、お手元の資料 2 に従いまして、起草委員を代表いたしまして御説明をさせていただきます。これは、もともと前回一度お示しさせていただいたものについて、変更点、下線部を引かせていただいております。

まず、基本的考え方でございますけれども、一番最初に書いてありますように、基本的には定型 BSE の制御というものを基本として評価を行うということは前回どおりでございます。

一方、その下の段落でございますけれども、定量的な評価がちょっと難しいのではないかということにつきまして、前回は統一的な手法ということを理由として書いておったのですけれども、そこにもう一つ対象各国のこれまでの BSE の発生状況に相違があり、既存の評価手法を一律に適用することがなかなか難しいということをつけ加えております。したがいまして、定性的な評価でやりたいということがその下のところでまとめております。

2 番目でございますけれども、基本的には前回お示しさせていただいた案のとおりでございます。まず評価においてどのような項目を考えるのかということでございますが、一つ目がいわゆる出生年月ベースで最終発生からの経過年数、つまり発生が何年ないのかということについて一つ項目として検討してはいかがかということ。 それから、2 点目といたしまして、同様にそれは強化措置、飼料規制などの強化措置がとられた後どれぐらい発生してないかということについて検討してはいかがかということ。つまり経過年数という意味での 2 点でございます。あと 1 点が、BSE 対策の実施状況。これは全般的な BSE の対策の実施状況というものを一つ大きな評価項目として挙げてはどうかということ。これは前回お示しさせていただいたとおりでございます。

上記以外の、三つの項目以外にもやはり対象国において特有の事情があるだろうということで、ここには例示としてなお以下に書いておりますけれども、近隣諸国との市場の一体性など、こういった項目についてもその国々に応じて評価していく必要があるのではないかということが書かれております。

具体的な評価手法でございますけれども、まず先ほどの項目の中の1番、2番ということでお話を申し上げましたけれども、経過年数という意味、それは飼料規制後、もしくは最終発生からという意味でございますけれども、これについては、措置もしくは最終発生以降ある経過年数がたてば、本来摘発できるBSEというものはほぼ摘発されているだろうという時間を待つという期間と考えてはどうかということがここに書いております。これにつきまして、後ほど少し詳しく説明をさせていただきます。

2 番目といたしまして、先ほど項目の 3 番に挙げておりました BSE 対策の実施状況ということでございますけれども、これにつきましては大きく、生体牛、それから食肉及び内臓ということにつきまして検討するということ。一つは生体牛のリスクですね。この中には侵入リスクと国内安定性。これは自ら評価の中でやってきたものでございますけれども、そういったこと。それから、食肉及び内臓の処理といったような処理に関する項目について点検をしていくということにしてはいかがかということでございます。

各項目の位置付けにつきましては、生体牛に関しましては規制措置、それから監視措置、 それと SRM 食肉の項目については一つということで、順に A、B、C という三つの項目 に分類して評価してはどうかということでございます。

評価につきましては、ここに書いておりますように、一つだけではなくて、相互の関係 も考慮してリスク低減措置がどのように効果があるかということについても併せて考慮し ていってはどうかということ。

それから、サーベイランスというものが、やはり効果的に管理措置が機能しているかどうかということが重要であるということで、サーベイランスについても検討してはどうかということでございます。これにつきましては、後ほど山本専門委員から詳細に説明があります。

- (3) でございますけれども、前回少しお話がありましたように、やはり安全側に立って一定の経過措置というものを検討してはいかがかということにつきまして、この中で提案させていただいております。
- 4番目、留意すべき事項といたしまして、これは前回お話ししたものをもう少し丁寧に書いたと言いますか、細かく書いたということでございます。まず人への健康影響評価ということで、当然規制を何らかの形で緩和するなり規制を変えた場合には、その変えたことによる人へのリスクというものを評価していくということを少し細かく書いているということでございます。
- 2 番目といたしまして、非定型 BSE の対応ということで、前回の取りまとめの中でも 高齢牛に非定型 BSE が多い。日本の 1 頭は別といたしまして。ということで、こういっ た高齢牛については、非定型 BSE という問題についても考慮して評価を行う必要があろ うということを留意すべき事項の中に書いております。

資料 2 は、これはあくまでイメージですので、これから議論するイメージというふうに理解をしていただければと思います。これにつきましては、例えばある一定時期以降に生まれたものについて、例えばもう規制措置は必要がないと、安全であろうということを判断した場合、これが 2013 年であった場合には、この緑色の点線の延長線上に当たる、これ横軸と交わるところが生年、生まれた年を言っているのですけれども、この生まれた年が 2013 年以前のものについてはリスクがあるというふうに考えるけれども、2013 年以降一定期間経過していますので、それ以降については月齢制限を撤廃するという案が、イメージがここに書いております。

経過措置という話が少し出てきましたので、経過措置とはどういうイメージかと言いますと、本来ならば月齢制限が撤廃されるところを、一定月齢以上は検査してはどうかということがこの経過措置という意味でございます。

以上でございます。

- ○酒井座長 ありがとうございました。資料3のほうはよろしいでしょうか。
- ○筒井専門委員 引き続いて説明した方がよろしいでしょうか。
- ○酒井座長 はい、関連しておりますので、資料3も御説明いただけますでしょうか。

○筒井専門委員 それでは、先ほど幾つか評価手法の中で、具体的な評価手法の中で検討 すべきということがございました。まず一つが、先ほど経過期間という、どれくらい待て ばいいのかということについて検討したらどうかということがございました。具体的にそ れをどう考えるかというものをまとめたのが、まずここにあります I 番でございます。

まずここで、先ほど申しましたように、検出可能な BSE の感染牛のほとんどを検出するために必要な期間というのはどういったことかと言いますと、この期間観察していれば、本来ならば摘発される感染牛のほとんどが摘発されるだろうという期間のことでございまして、それを統計学等の世界で一般的に言われている、そのほとんどは 95%という形で考えた場合に、どういうことが考えられるかというのを以下の 1、2、3 で示しているものです。

まず、1 番のところに書いておりますのが、これは EU における感染牛の摘発年齢分布に基づく考察と言いますか、提案と言いますか、計算と言いますか、というものです。 EU におきましては、2001 年から 2011 年の摘発年齢につきまして、94 年~99 年に生まれたコホートのデータに基づいて年齢分布を推定しています。推定方法につきましてはその後ろのほうにございます別添 1 というところを見ていただければ。別添 1 ですね。

これは前回でも少しこの表だけはお示ししたのですけれども、要は EU におきましてはサーベイランスが 2001 年以降強化されているのですけれども、これを生まれた年で見ますと、2001 年から始まったとしても、全てのコホートで多くが検査されているわけではなく、表の左にあるのが生まれた年をあらわしているのですけれども、例えば 94 年~99 年を見ていただきますと、この期間に生まれたものは 2001 年以降のサーベイランスによって、割とたくさん検査されているということがわかると思います。

この期間に着目いたしまして、要はその下に少しわかりにくいのですけれども、灰色みたいなところがあると思うのですけれども、そこに 7 歳のところが 1 というふうになっていますね。これは、要は 7 歳で摘発された頭数を 1 として考えて、ほかの年齢での発生頭数を比であらわしています。そうすることによって、7 歳と対比して、ほかの年齢でどれくらいの比で発生するかということをあらわしています。これを、最終的に百分比をとって標準化していったというのがこの推定手法でございます。

これを表にあらわしたのが資料 3 の次のページにございまして、これは年齢分布をエイジ毎にあらわしたものです。これを見ていただくとわかりますように、年齢で言いますと 10 歳、つまりこの表の、テーブルの上から 2 番目のところに年齢というものがございますけれども、この年齢が 10 歳のところを見ていただきますと、その下のところに累積確率というのがございますね。これは最初からずっと摘発される確率を足していったものなのですけれども、そうしますと累積確率が 0.969、96.9%になっているというのがわかると思います。これは何を意味しているかと言うと、10 歳中、つまり 11 歳を迎えるまでに 95%の牛が摘発されるであろうということをあらわしています。それが少しその前の本文のところに書いてある図とそれから言葉でございます。つまり BSE が摘発される牛

の約 97%は満 11 歳を迎えるまでに摘発されるということから、11 年が経過した牛群では感染牛のほとんどが摘発されているということになります。つまり、11 年間見ていれば、あと残りで摘発されてくる、もしそこまで発生がなければ、あと残りで摘発されてくる確率というのは非常に少ないだろうというのがこの趣旨でございます。

2 番目の方法でございます。これは BSE の潜伏期間と感染時期に基づく推定を行ったものです。これはもともと日本で潜伏期間等を推定できればいいのですけれども、日本の場合発生頭数が少ないということもございましてなかなか潜伏期間等を推定するのが難しいということでございますので、文献等我々が見つけた中で一番新しかったのがフランスのものです。

フランスでは 2001 年から 2004 年のデータを用いまして潜伏期間を推定しております。 実際の潜伏期間を推定されたものを、論文上はかなり複雑な方法を用いて推定しているのですけれども、それに基づきまして我々としてガンマ分布で、割と単純化したものですけれども、恐らくかなり近いものだろうというふうに考えています。これを用いまして、潜伏期間というものを推定いたしました。

もう一つ、潜伏期間というのは感染してから発症するまでの期間ですので、当然これを年齢というふうに置き換えるためにはいつ感染するかということを考える必要がございます。フランスにおきましても感染時期を  $6\sim12$  か月ということを言っておりますので、一般的に言われますように 1 歳未満ということで、一番保守的に考えますと 1 歳時点で感染したと仮定するのが一番保守的になります。そういたしますと先ほどの分布がスタートする感染時期を 1 年、つまり 1 歳と考えたときにどのような age で発症するかというのが、この下の図 1 にあります推定摘発年齢ということでございます。これを先ほど来出ております 95%というふうに考えますと、大体 10.6 歳くらい、これも 10.6 ですから約 11 年ですね。11 年経過すれば恐らく 95%くらいは摘発されるだろうということが言えるということです。

3番目でございます。3番目は日本におけると畜時の年齢ということで、これは日本に限ってのお話をしておりますけれども、日本におきます月齢別のと畜頭数がこの表 2の下の表に書いております。これは日本の話ですけれども、120か月齢で大体 95.8%の牛がと畜されるということでございますので、日本の状況を考えたときには 10年経過すれば 95%を超える牛がもういなくなっているということが言えるということでございます。以上から考えますと、一つの目安として 11年ということが考えられるのではないかと

以上から考えますと、一つの自安として II 年ということか考えられるのではないかということが私ども起草委員からの提案でございます。

それとあともう一つ、もう 1 点、先ほどの評価手法案のところで出てきました経過措置ということがございました。起草委員の中でも経過措置ということについて考えてはどうかという提案があったのですけれども、その一つといたしまして、先ほど来申しておりますある一定期間、例えば今私ども提案をさせていただきました 11 年ということを考えた場合、11 年経過すればそのほとんどの牛群の牛が摘発されるというのは、あくまで規

制直後に生まれた、もしくは最終発生直後に生まれた牛をずっと見ていたときに 11 年経 過したときには、その牛群については 95% 摘発されるはずであるということなのです。 当然のことながら、それ以降に生まれたものについては、摘発されるはずというものの割 合がどんどん下がってくるということで、95%検証する期間までには達していない牛が、 それ以降にはまだいるということが言えます。

こういった意味から、少し経過的な措置、確認されていないということもあるので経過 的な措置が必要ではないかということが、経過措置の考え方でございます。

私の説明は以上です。

○酒井座長 ありがとうございました。

ただ今資料 2 と 3 を用いまして起草委員を代表して筒井専門委員から説明をいただきました。まず、定性的な評価で行う、それから評価項目については出生年月ベースでの最終発生から経過年数あるいは飼料規制の強化措置の導入から経過年数、それから BSE 対策の実施状況あるいはそれに近隣国との市場の一体性、こういうものを考慮して検討すべきではないか。その中で具体的にイメージ図というものを作成していただきました。さらに感染牛の摘発の推定、それから潜伏期間につきましても統計学的な背景から説明をいただいております。

この後、山本専門委員から点検表について御説明いただきますが、全体で総合的に検討をしてまいりたいと思っております。今日は非常に項目が多くなっておりますので、そこでただ今の筒井専門委員から資料 2 と資料 3 に基づきまして御説明いただきましたが、この御説明に対する質問あるいは資料 3 に関わる諮問事項 (3) についての評価手法そのものについての御意見がございましたら、ぜひ積極的に御発言をいただきたいと思います。よろしくお願いいたします。どうぞ。

○毛利専門委員 詳細に科学的な手法に基づいてという点で全然意見があるわけではないのですけれども、ただ一つ足りない点というか加えてほしいなと思うのは、エビデンスベースという観点、定性的に評価するんだということに加えてエビデンスも入れてほしいなと思っているのです。というのは、95%で確認できれば OK だという話をしていたときに、日本で最も年取った年齢で出てきていた牛が果たしてそれでつかまえることができたのかどうかというところを一つ考える必要があるのではないか。実際にエビデンスとして出てきているわけですから。そうなると 11 年というのがどうかなと思うのです。

○筒井専門委員 ありがとうございます。

もちろん事実としてそういう高年齢で出てくるということは、今ちょっと手元に何か月だったか忘れましたけれども。もちろんおっしゃるとおり、それは考慮する必要があると思うのですけれども、ここで言っているのは、そのいわゆるコホートがずっと白だったということが前提、なおかつそれ以上出てくるのかと。同じコホートの中でたくさん出てくる中で年寄りが出てくると思うのですけれども、ずっと感染がない中でぽつっと出てくる確率というのがどれぐらいあるかということを考えますと、相当低いだろうなというふう

に私は考えております。一番最高齢が何か月かについては少し今わかりますか。

- ○前田調整官 お手元の資料の中に参考資料 2 というのがございまして、そちらに最高齢、出生年月と確認年月の資料がございます。最高で 185 か月でございます。
- ○毛利専門委員 恐らく私の記憶でも、今ちょっと調べたところでもそうだと思うのですけれども、率としてエビデンスとしてそういうのが出ているときにそういうのがぽこっと出てきても無視するということはやはりよくないと思うし、実際はそういうところまでリスクを配慮した上で安全性について評価していかなければ、結構このプリオン病というのは統計に載らないところの部分があって、特に感染が非常に食べる量が少なくなってくるとその辺でぽっと出てくるというのが、私たち実験的にいろいろやったときに統計処理するときに非常に載らなくて困る、そういうところがあるものですから、ちょっとその辺のところを意見として申し上げました。
- ○酒井座長 ありがとうございました。

ただ今の毛利委員から御発言ございましたけれども、一つは科学的に説明ができる内容でなければいけないということと、それからもう一つはエビデンスを反映したということ、例えばこの資料 2 の 3 ページになるのでしょうか、ある程度の経過的な措置も考慮した上で検討をしていくというのも一つの方法かなと思っております。

ほかにはございませんでしょうか。どうぞ。

- ○水澤専門委員 今のことに関連するのですが、全体としてなのですけれども、筒井先生、どなたでも結構なのですけれども。今の毛利先生がおっしゃったのに関連すると思うのは、この 15 年ですかね、計算すると、185 か月というのは。例えばヨーロッパの国々で見ていますと、同じ資料で例えばフランスなんかを参考とした場合ですね、結構 200 か月齢とかいうのはあるみたいに見えるのですけれども、先ほどの EU の新しい処置でやった場合に、こういうのはどういうふうな検討をされているのでしょうか。こういう高齢発症の BSE につきまして。ここにたくさん載ってますよね。こういうのがこちらのほうの結論になる過程でどういうディスカッションがあったかというのがもし御存じでしたら教えていただければと思うのですけれども。
- ○新本情報・緊急時対応課長 EFSA の科学的検証の中では 2001 年以降の検査データから監視モデルという統計的なモデルに当てはめてリスク牛の検査と健康と畜牛の検査があって、健康と畜牛の検査を廃止した場合にその統計データからモデルを回してどのぐらいの確率で出てくるかというような推定をして、それが EU 全体で言えば 535 万頭で 1 頭レベルまで検出可能なレベルになるということをもって、それを根拠と言いますか科学的なベースとして EU 加盟国の中で議論をして今回のような結論になったというところでございまして。極めて高いところをどうするかという議論までは詳細まで承知していないものですけれども、経過としてはそういう形のものでございます。
- ○熊谷委員長 要するに現行の検査の仕方で検査できる頭数が何頭いたのだろうかという 予測をそのモデルを使って立てて、これはもう検査しても意味がないと、そういうことの

ように理解しております。ですから、これは SRM を外すのはまだ今後も続けるという前提になっていて。今私らが議論しているのも、あくまでも検査の月齢をどうするかというそこで、今のところはその 30 か月齢、SRM というのはきちんと定義して外すという前提で、その上で検査をどうするかというそういう議論です。

ですから、それを考えるに当たって、先ほどのエビデンスベースをどこまで重視するかというそういう考え方になろうかと思います。と思うのですが、いかがでしょうか。

○小野寺専門委員 実際問題として非定型は余り言うとあれかもしれない、ちょっと外れるかもしれませんけれども、非定型だともう最初から 14 歳とか 15 歳というのは普通に出ていたわけですので、それを一応 11 歳で線を引くのかというのはなかなか難しいところなのですけれども、でも一応定型の場合だったら一応ある程度若いときがほとんどだというので、そういう 11 歳というところがあったのかと思いますけれども。もう一つ、OIE の場合はあくまでも EU に限らず今まで BSE が出ていない国で、果たして要するに何歳まで見れば一応その国は negligible risk かという線を引けるかというところが一つの観点だと思います。

今はもう既に BSE が出て、しかも年取った牛まで出ているところはまだまだいろいろ 上乗せ条件が必要だと思っていますけれども。

○山本専門委員 こういう高齢で見つかってきている症例ですけれども、日本の場合は別としまして、外国の場合は一応サーベイランスという形で見つかってくるほうがほとんど。健康と畜牛になるともっと月齢がそんなにいかないやつでほとんどと畜されますので、なかなか普通の健康と畜牛でこの高齢というのも、繁殖牛がたまに入ってくるかとも思いますけれども、これがどっちだったかというのはフランスの例は検証しなければいけないのですけれども。

ただ、今申し上げた、熊谷委員長からも発言がありましたけれども、あくまで検査の月齢のことを議論する上でどうかということですので、SRM のことまで考え始めるとおかしくなりますので、その辺はちょっと分けて整理していただければと思います。

- ○酒井座長 水澤先生、先生方から御説明いただきましたが、よろしいですか。
- ○水澤専門委員 検査のための議論というのはもちろんよくわかりますし、科学的に、つまり統計論的に推計論的にこの方法でディテクトできる率というのですかね、それが非常に安全な域に達しているというのはよくわかるのですけれども。恐らく僕が聞きたかったことはこういう実例として今のお話にあったように、実例としてそういう高齢牛が BSEとして認定されていると。それに対して OIE のヨーロッパのほうでそれは安全だと言ったときのディスカッションが必ずあったはずなので、御説明あったみたいに、それはこうこうこういう理由でこれは大丈夫ですよと言ったその議論が参考になるのではないかなというふうに思ったので、それがもしあれば知りたかったと思ったのですけれども。わかれば、あるいはぜひ知っている方がおられればということで。

○姫田事務局長 2001 年ぐらいの時点では EU はいわゆる SRM の除去プラス健康と畜

牛のサーベイランスによって、BSE 検査の結果、陽性となったと畜牛を食品に入れないとするようなイメージも持っていたのですけれども、現時点において EU はいわゆる健康と畜牛の検査はあくまでもサーベイランスと位置付けて、BSE 検査によって食品に入れないという考え方はもう捨てておりますので、むしろそこは先ほど熊谷委員長からお話あったように、あくまでも SRM の除去ということでその食品安全を確保しようという考え方に今現在なっております。これはもともとアメリカとか北米の考え方あるいは OIE の考え方と一致するものです。

- ○酒井座長 SRM を除去してあれば感染は心配ないという考えですね、基本的には。
- ○水澤専門委員 極めてリスクが低くなるということだと思います。
- ○筒井専門委員 私は、最新バージョンは完全に理解をしているわけではないのですけれども、要は一つの考え方として検査しても摘発できる確率が低くなってきているというのがあったのだと思います。それは、先ほど申しましたように、BSE に感染した場合にある一定の分布に従って出てくるというふうに仮定すれば、一番確率が高いところで出てきていないのにもかかわらず、一番低いところでどれだけの確率で出てくるかというところがございますので、そういった意味では全体の曝露状況が下がってきたときにそういったところで出る確率はますます下がっていくのではないかというところが背景にあったのではないかなというふうに私は理解しています。
- ○酒井座長 ほかにはございませんか。

今、水澤専門委員からお話がありました EU の問題についてはそれぞれの立場で情報を御披露いただきました。今後もいろいろな情報がありましたらぜひこの席に御報告いただきたいと思っております。

これまで検討しましたように、SRM というところでのリスクを回避していますので、これからの議論の中でもそれはぜひ前提として御検討いただきたいと思っております。

ただ今、筒井専門委員から説明をいただきましたが、この 11 年ということの確認事項がございました。それから、さらに経過的措置ということも今後検討すべきではないかについて、この後議論しなければいけませんが、ただ今筒井専門委員が説明されました考え方で進めてもよろしいかどうかということについて是非御発言をいただきたいと思います。〇毛利専門委員 統計学的なことから言うと問題ないと思うのですけれども、日本で 185か月のものが出ていて、この手法を入れていくと、それは SRM の除去は行われるけれども、無視されるということについてどの程度の人に対する感染のリスクがあるんだということについて、やはり少し議論しておく必要があるのではないかというふうに思います。

確かにおっしゃるように日本は非常に少ないので、ますます少ないところでまずやってもほとんど見つからないという考え方、それにもある一定の範囲で理解できるのですが、 やはりエビデンスというのもきちんと踏まえた上での評価をしていったほうがいいと私は 思います。

○酒井座長 わかりました。

ほかにはございませんでしょうか。

- ○大曽根課長補佐 すみません、毛利先生が今おっしゃっていらっしゃるのは、極端な話ですけれども、今年生まれた牛が 185 か月齢になったものというよりは、過去に生まれたもので高齢のものということでよろしいでしょうか。
- ○毛利専門委員 そのとおりです。つまり、今高齢のものを評価するときには、恐らく飼料規制の評価ということになってくると思うんです。ですから、私は 2001 年の飼料規制以前に生まれたものについてこれを統計学的な手法を当てはめるのではなくて、チェックをしていくということが重要なのではないかと思っています。
- ○大曽根課長補佐 わかりました。我々が起草委員の先生方のお話をお聞きしている中では、参考資料 2 のイメージ図をごらんいただきたいのですが。仮にイメージ図の上の考えを 11 年たったらもうきれいですという考えを取り入れた場合であっても、やはり最終発生より前に生まれた牛については引き続き検査は必要であるという御認識であったと理解しておりますので、ちょっと線が薄くなって見づらいかもしれませんけれども、一応濃い線で最終発生より前のものについては引き続き検査が必要だという認識であったと理解しております。
- ○酒井座長 どうぞ。
- ○熊谷委員長 今の確認なのですけれども、資料 2 の参考図の 1 番の OIE の考え方を参考とした方式というのは、今事務局が言われた 2002 年の最初ころの生まれのコホートについては OIE はここでもう打ち切るのですけれども、その後検査を続行するというそういう、ちょっと端っこのほうで図がもしかすると間違いではないかというふうに思ったものですから。これは間違えなくこの、つまり OIE の考え方ではなくて、それを参考とした方式というのはこの緑の点線がそのままずっと、これ上がちょん切れちゃってますけれども、ずっと、いつまでか知りませんけれども、つながっていくと、そういう考え方なのですね。
- ○大曽根課長補佐 はい、議論の中ではそのようなことであったと認識しております。
- ○酒井座長 最初の資料 2 の経過措置方式というのが議論の中で出てきて、いわゆる先ほどのご発言にありましたように、前提としては SRM の問題と、それから飼料規制というものについては動かさない。しかし、その中で経過措置がある程度の段階になってきたら当然リスクが少なくなってくるので、こういった経過措置方式というのはどんなものだろうかということで筒井専門委員から提出させていただきました。
- ○熊谷委員長 経過措置についてなのですけれども、これは筒井委員にお聞きしたほうがいいのかもしれないのですが、資料 2 の 2 ページ目の (3) に経過措置が書いてありますが。ここにより安全側に立った経過的措置の必要性を検討するとありますが、経過的措置の必要性がもはやない、より安全側に立つ必要がない状況というのはどういうふうにイメージすればよろしいかというのを。それがありませんと経過的というのはどういう意味なのかというのはなかなかつかみがたいということがありますので。もちろんそのこと自体

はこれから恐らく議論されていくのだと思いますけれども、とりあえずのイメージ的なも のはどんな感じになるのでしょうか。

○筒井専門委員 まさしくその経過措置というものをどのように考えるかというのをこの 場で御議論いただきたいということで提案させていただいたのです。一つ根拠として先ほ ど御説明しましたように、その 11 年という、もし仮に 11 年というものがいわゆる飼料 規制後もしくは最終発生後リスクがなくなった状況の中での期間ということで 11 年ということを認めていただいたということを仮定しても、その後生まれてくるものはその 11 年というものは経過していないということから、少し安全側に立った措置が必要ではないかというのがその起草委員の中で出た意見でございまして、具体的にその経過措置というのはいつまでやるのか、どれぐらいの月齢で切れば妥当なのかということについてはまさしく皆さんの御意見を伺いたいというのが起草委員の立場でございます。

# ○酒井座長 よろしいでしょうか。

規制の強化直後の出生コホートからいって、11 年経過した、先ほど説明の中では 97% ですね。それからその次の 1 年の出生コホートは 95%ということですね。そのパーセントのところがありますので、確率の問題がありますので、当分の間ということで経過措置が必要なのではないかというのが起草委員の中での一応意見でございます。

特にこの後でも議論いたしますけれども、この経過的措置について御意見がございましたら、ぜひ御発言いただきたいと思います。

起草委員に加わっていただいております山本先生、何か御意見ございますか。

〇山本専門委員 飼料規制等がかなりきちっと行われていれば、11 年たった時点でその 以降のコホートというのはほぼ白になるだろうという考え方は割と国際的には受け入れら れている考え方なのです。そうとはいえ、飼料規制後に発生が認められた例というのが少 なくとも事実として何例か見つかっていると。フランスでも 2004 年、非常にあり得ない 話ではあるのですけれども、事実としてはあったということで、毛利先生のおっしゃるよ うな事実を重視することから考えると、経過的な措置ということの導入は私も必要だと思 っています。

では、それを一体どこまでやるのかということの議論は、今の段階ではなかなかちょっと難しい、もう少し起草委員の間で議論する必要はあるとは思いますけれども。いろいろな考え方があると思うのですね。日本の場合でも2005年にライン分離されたということが飼料の製造上ありますので、そういうものまでは見ておくのかとか。それから、もうつは最終摘発年というのも考える、つまり、かなり遅くなっていきますけれども、飼料規制は完全に行われているのであるけれども、それをすり抜けてしまう感染牛がもしあったとしたら、そこで起こる、その感染牛が原因として感染する可能性があったら、そこの年よりもあと11年たった以降にきれいになるとか、そういう形も考えられるのかなと。そこからは11年というよりはその分ずらした、最終規制からとか最終摘発年から生まれた牛からやって、最終摘発年は経過措置の年齢を見るための幅という形で見たほうが逆にい

いかもしれません。

○酒井座長 ありがとうございました。

ほかにはございませんでしょうか。

この後点検表を踏まえた上でまたさらに検討をしたいと思いますが、ここでは今経過的 措置というものの必要性があるのではないだろうかということでまとめさせていただきた いと思いますが。よろしいですか。

また御意見があれば後半の部分で御発言をいただきたいと思います。

それでは、ここでは今資料 2 と 3 に説明いただきまして、ある程度の統計学的には 11 年と、さらに経過的措置ということで一つの後半のほうに意見を持っていきたいと思います。

それでは、前回に引き続きまして、山本専門委員から点検表について御説明をいただきたいと思います。より詳細な牛群の汚染状況を検討する際に確認すべきであると考えられる方向につきましては前回御説明いただきましたが、より具体的な検討を進めてまいりたいと思っております。

まず、事務局から前回の改正点につきまして訂正されました点について御説明いただきまして、その後山本専門委員から検討結果について御説明願います。まず事務局からよろしくお願いします。

○富田専門官 それでは、資料 4-1、日本の BSE 対策の状況と、資料 4-2、A3 の紙ですけれども、BSE 対策の点検表の準備をお願いいたします。

まず資料  $4\cdot 2$  のほうから説明させていただきます。資料  $4\cdot 2$  の BSE 対策の点検表のほうにおきましては、こちらでは主に 2 点の修正を行っております。まず 1 点目は、項目の分類を加えたということで、中ほどに項目の分類という項目がありますけれども、規制措置に関しましては A、監視措置に関しましては B、また SRM と食肉に係る部分につきましては C という形で分類を加えております。具体的に申しましたら、生体牛、国内安定性、表紙の真ん中あたりにレンダリング施設・飼料工場等の監視体制と遵守率とありますが、こちらに関しましては B、またサーベイランスによる検証、サーベイランスの概要も B で分類をしております。

裏のほうにいきまして、SRM 及び食肉という項目ですけれども、こちらに関しましては C で分類をしております。また、トレーサビリティの項目があったのですけれども、この項目に関しましては今回の評価と関係が少ないために削除をしております。

また表に戻っていただきまして、2 点目に関しましては項目の統合や文章の更新等を行っております。中ほどですけれども、レンダリング施設・飼料工場等の監視体制と遵守率ということで、こちらに関しましては現地の立ち入り検査と飼料サンプリング検査の項目が個別にあったわけでございますけれども、こちらの項目を統合したこと。また、検査数、不適合数の表を削除し、文章のほうに結果を落としたという内容。また、製造段階におきまして実施状況、右のほうに具体的な実施状況が書いてありますけれども、その中ほどに

ございまして、製造段階におきまして 2010 年に 1 ロットのみではございますけれども、 牛由来たん白の混入があった事例があり、FAMIC により指導がなされた旨を記載してお ります。

続きましてまた裏にいっていただきまして、SMR 除去の 4 ポツ目ですけれども、実施 方法等のところで、吸引器に関する話なのですけれども、その記載を、吸引器等を利用し た適切なせき髄の除去という言葉に。続きまして、と畜処理の各プロセスのところで、ス タンニング及びピッシングのところで、スタンニング及びピッシングに対する規制措置 (と畜時の血流等を介した脳・せき髄による汚染の防止措置)という形で文章を追記して おります。

点検表の主な修正点は以上でございます。

続きまして、資料 4-1 をごらんください。日本の BSE 対策の状況ですけれども、こちらの文書につきましては点検表の内容を文章に落としたものでございます。変更点を簡単に説明させていただきます。

5 ページをごらんください。④レンダリング施設・飼料工場等の監視体制と遵守率ということで、サンプリングの方法につきまして 27 行目ですけれども、収去は可能な限り上流の輸入、製造、販売段階で行っている旨を追加しております。

33 行目以降のアンダーラインに関しましては、先ほど点検表の内容で申し上げた内容 をこちらのほうに落としているものでございます。それが 6 ページまで続きます。

続きまして 7 ページ、表 4、年別の検査試料数及び違反試料数ということでございますけれども、こちらは国産飼料のほうが 2008 年以降精査中となっておりましたが、一部分 FAMIC の検査報告がございましたので、2008 年以降、括弧書きで加えています。ただ、都道府県も監視を行っているわけでございまして、こちらのほうはまだ数値に合算されていません。

続きまして 12 ページに飛びます。SRM 及び食肉処理ということでございますけれども、15 行目あたり、SRM 自身は 800℃以上で焼却することが義務付けられておりますけれども、厚生労働省において、特定部位が確実に焼却されている記録を保管しているということを確認しているという旨を追記させていただいております。

修正点は以上のとおりでございます。

- ○酒井座長 山本先生、お願いします。
- 〇山本専門委員 説明ありがとうございました。資料 4-2 の表ですけれども、結局わかり やすいようにするために A、B、C の分類をつけて、これが何をやっている項目なのかと いうことを見やすくしたということが 1 点。

その後評価を加えてみたわけですけれども、点検結果でほとんどが◎という形になりました。ただ、このレンダリング施設・飼料工場等の監視体制と遵守率というところで、右側の実施状況のところの 3 段落目ぐらいですね、製造段階ではというところがあって、なお、2010 年度にはという 3 行目ぐらいですね、3 段落目の 3 行目のところに飼料用肉

骨粉に牛由来たん白が混入していた事例が 1 件確認されているが、1 ロットのみであり、前後のロットを含め、他に牛由来たん白の混入は確認されなかった。これは親委員会でも報告があったようですけれども、原因がなかなか特定できなかったということで、違反事例の中ではちょっと難しい扱いになるかと思いますが。ただし最終的には発見されて焼却されたということなので、それなりの監視の機能はきちっと果たしているというふうに考え、◎ではないけれども、○以上の精度を持った監視は行われているということを考えました。

それで、ほかは全部◎ということですね。

それから、資料 4-1 の中の 7 ページの表の 4、国産飼料、ここについては新しくデータ が追加される可能性がありますので、これから資料請求をしていただいてデータを追加し ていただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

説明は以上です。

○酒井座長 ありがとうございました。

あってはならないことですが、資料 4-1 にも同じようなことが 5 ページから 6 ページ について記載してございます。それから、ただ今山本専門委員から御発言がございましたが、7 ページのところでありますこの括弧になっての記載、2008 年からの国産飼料につきまして、これは資料を請求していただいて新たに最新のデータを記載していただくということの御発言ございましたので、事務局はぜひそのことを関係機関に御連絡いただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

それでは、資料 1 と 2 につきまして、まず全体の御意見ございますでしょうか。それぞれの文章の中では線を引いたところが前回から変更した点でございます。それから、かだ今実際の実施状況につきましては、日本の事例を挙げてそれぞれの点検結果を記載してございますが。資料 2 がメインで、それに対する説明として資料 1 がついているということになろうかと思います。

それでは、生体牛のところ、点検表の 4-2 について、侵入リスク、これについて 4 段階 の評価で項目の分類としては A として、実施状況は@であるということでございますが、よろしいですか。

それから、次に飼料規制でございますけれども、飼料規制の中で上から 3 番目まで規制内容、SRM の処理、レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染の防止対策、これにつきましては 4 段階評価で項目としては A、そして我が国の状況につきましては◎でありますが、これについては何か御意見ございますか。よろしいですか。

それから、4番目のレンダリング施設・飼料工場等の監視体制と遵守率ということで、 遵守状況、これについては B ということになっていて、先ほどの事例が中ほどに記載し てございますが、○という評価を山本専門委員から御説明いただきました。これにつきま してはいかがでしょうか。

結果的には廃棄処分ができたということと、それから監視機能が発揮されているという

ことです。原因不明ということでございますが、ぜひ関係機関のほうにはこういうことは 二度と起きないような形で対応をよろしくお願いします。

それから、次が SRM の利用実態でございますが、規制内容、SRM の範囲、それから利用実態ということで、4 段階表記、それで A、我が国では②であります。これはよろしいですか。

次がサーベイランスの検証で、概要につきましては B ということで、ここは B 段階表記ということで、我が国ではBであるということでございます。

それでは、裏にまいりまして、SRM の除去ということで、ここでは 5 項目の判定する項目がございますが、いずれも 4 段階評価ということでございまして、分類は C でございます。食肉検査官による確認、洗浄、吸引、HACCP に基づく管理は、いずれも $\odot$ であるということでございます。

その次がと畜処理の各プロセスということで、と畜前検査、それからスタンニングとピッシングに対する規制措置、これも先ほど御説明がございましたが、我が国では◎であります。

その他ということで、機械的な回収肉についての対応でございますが。我が国においては©であると。よろしいですか。

山本先生、これは総合評価のところはどのような形で記入になりますか。

- ○山本専門委員 総合評価についてはこの◎とか○とかではなく、言葉で記載していきたいと思うのですけれども。もう少し最終的な起草委員の間での言葉の詰めをしておりますので、次回以降に最終的にはここに言葉を入れたいと思います。
- ○酒井座長 総合評価については記述で次回以降少し検討して提示されたいということで ございます。

今の各項目、それから全体を通しまして何か御意見ございますでしょうか。それから、 こういった項目を加えたほうがいいのではないかということがございましたらぜひ御発言 をいただきたいと思います。

どうぞ。

○姫田事務局長 先ほどのレンダリング施設のコンタミ事案なのですけれども、これは原因不明ということではなくて、具体的にどう原因が不明だったか、行われたかということがわからないということなので、基本的にはそのレンダリング施設に問題があるのではなくて、レンダリング施設の川上の原材料、と畜場が分離はされていたんだけれども、分離の状態が不十分だったと、わずかにコンタミがあったんだということで、分離が確実ということではなかったということの原因がわかっております。PCRで調べたものですから極めてわずかなコンタミが確認されたということなので、恒常的にダラダラとコンタミしていたということではないので。ですから、このラインがここが交差しているからというような原因ではわからなかったということなので。多分従業員が移動したとかそういうような、従業員の移動の分離が不十分とかそういうような面でのクロスコンタミだったとい

うことでございますので、わからなかったということではありません。

○酒井座長 そうしますと、指示の徹底とかあるいは今後の施設内での教育が反映すれば 十分に対応できるということですね。

どうぞ。

- ○小野寺専門委員 ちょっと細かい話なのですけれども、それでいろいろ違反の例ですね。 そういうのが各国からあって、余り要するに減っているようにも見えないのですけれども、 そこはやはりこれからもいろいろそういう周知とか従業員に対する教育の徹底とかそうい うのをこれからもやらなきゃならんということなのですか。
- ○酒井座長 これは先生、5ページの下から3行目にあります、不適合内容は帳簿の不備とか表示不備などが多くということで、内容的にはここに書いてある内容だと思いますが。 これが0に近づけるような努力はしなくてはいけません。
- ○姫田事務局長 これは基本的にはいわゆる FAMIC で違反として認定するものなので、今、座長からお話のあった帳簿の不備とか、それから例えば抗菌剤の量の不足とかビタミンの不足とかそういうようなものが主でございますので、これは一定程度恒常的に出てくる違反だと思っています。それは今回 BSE 対策と直接関連するものではないと思っております。
- ○小野寺専門委員 その後 7 ページですね、表 4 で、年別の試料検査数及び違反試料数ということで、これは追加がこの後どれだけふえるかわかりませんけれども、これはずっと 1 ぐらいは出るのかということになりますけれども、そういうものがしょうがないというか、これはもうちょっと教育が必要だと、そういう話になるのですか。
- ○大曽根課長補佐 基本的に今のような牛たん白が検出された件とかの重大な違反のものについては親委員会ないしはプリオン専門調査会、この件も実は昨年のプリオン専門調査会で披露はさせていただいているところですけれども、重大なものについては遂次報告をいただいているところですので、それ以外の軽微なものについて、この表のほうに計上されているという認識でよろしいかなと思っております。
- ○小野寺専門委員 わかりました。
- ○酒井座長 ほかにはございませんでしょうか。

そうしますと、これで基本的には今項目、そしてそれぞれについての背景について説明いただきましたが、これで御了解いただけましたでしょうか。次回に山本専門委員から総合評価についてはこれを記述で検討して御説明したいという御発言でございました。

- ○山本専門委員 起草委員以外の先生方からもし何かその記述に関して御意見があるよう でしたら御発言いただいても構わないと思いますけれども。
- ○酒井座長 委員長、何か御意見ございましたら。
- ○熊谷委員長 これについてはよくできていると思います。ただ、後の議論になるかもしれませんが、これと先ほどのコホートの考え方のそれをどういうふうに位置付けるかというのは、きょう終わらないかもしれないのですけれども、そこは最終的には詰めておく必

要があるのかなというふうに思いますので、よろしくお願いします。

○酒井座長 まさにこの後時間がまだございますので、後半の部分はそこで少し論議をする点だろうと思っております。

我が国においてはほとんどが◎ということで、現状について非常に詳細にわたって分析をしていただきました。

他になければ、次に進めたいと思いますが、御了解いただいたということで進めさせていただきます。ありがとうございました。

それでは、事務局から最初に御発言ございましたように、国内の試料サンプルの検査結果につきましては資料請求をよろしくお願いをします。

次に、これまで国内で BSE の感染牛の予測を行った文献等について整理ができておりますので、事務局から説明をお願いいたします。

○富田専門官 資料 5、関連知見の整理をご覧ください。こちらでは日本におきまして BSE の推定有病率についての解析や、検査月齢の変更によるヒトへの感染性のリスクに ついて検証した知見をまとめたものでございます。出典は大体 12 文献程度でございまして、著者毎、発表年の古い順で整理していまして、順番に概要を説明いたします。

まず 6 行目ですけれども、杉浦の論文によりますと、2001 年~2004 年に行ったサーベイランス結果より、感染リスク牛を 4 分別行いまして、各母集団の年齢毎の BSE の推定発生リスクを計算しております。その結果、病畜牛の BSE の推定発生リスクは死亡牛及び健康と畜よりそれぞれ 18.7 倍及び 4.5~78.4 倍高いと推察されております。

一方、年齢別に BSE の推定発生率を見た場合におきましては、3 歳未満の牛に関しては発生率が低く、健康と畜牛及び死亡牛においては 3 歳未満の牛群の検査を実施する効果は低いと結論付けております。

続きまして 17 行目あたりでございますけれども、杉浦らはさらに 2004 年末までのサーベイランス結果より得られたデータを用いまして、1992 年 $\sim$ 2001 年の各年に生まれたコホートの有病率を推定いたしまして、1992 年または 1995 年に日本に BSE が侵入したと仮定した場合にどれほど BSE が発生するかシミュレーションを行っております。

24 行目あたりですけれども、1995 年に BSE が侵入したと仮定した場合におきましては、2004 年 4 月の現行のサーベイランスが実施されていたと仮定しましたら、33 頭程度の感染牛が摘発されると。一方、1992 年に侵入したと仮定した場合においては 201 頭の感染牛が摘発されたと推定しております。

32 行目あたりでございますけれども、2001 年の飼料規制が完全に機能していたと仮定した場合においては、2005 年以降、18 頭の、2 ページでございます、感染牛が摘発されると推定しております。

BSE の発生は 1998 年~2001 年がピークとなって、2012 年ごろには根絶されるという予測を行っております。

さらに、9 行目でございますけれども、2009 年におきまして、2008 年までのサーベイ

ランスのデータを用いまして推定値の更新を行っております。結果は前回の論文同様、BSE 感染牛の淘汰頭数及び BSE 感染牛の摘発頭数のピークは 2001 年ごろだろうという 結果になっております。また、2001 年末までに摘発される感染頭数は 53 頭程度であり、現行のサーベイランスが行われたと仮定したならば 2009 年以降に摘発される BSE 感染 牛はほぼ 0 となるとしており、2012 年には日本における BSE は根絶されると予測されるという結果となっています。

続きまして、23 行目でございますけれども、山本健久らは、2001 年 10 月の飼料規制 実施以前にヒトや牛への感染源となった可能性のある BSE 感染頭数を推定しております。

27 行目に飛びますけれども、2002 年~2006 年のサーベイランスの摘発の結果に基づいて出生コホート毎の合計感染頭数を行った上で 25 行目、乳用牛において 1996 年~2001 年毎の出生コホート毎の感染牛の最終転帰、つまりと畜されたか死亡したかの転帰でございますけれども、こちらのほうのシミュレーションを行っております。

この結果、2001 年以前に感染源となった可能性のある感染牛は 1996 年生まれであり、合計頭数は 155 頭と。そのうち 56 頭が 2001 年 10 月以前にと畜または死亡したと推定されております。3 ページです。この 56 頭のうち実際にと畜されたものは 5 頭と推定されておりまして、ヒトの感染源になった可能性のある牛は極めて限定的だったと考えられると結論付けております。

続きまして 6 行目でございます。山本健久らは、さらに 2011 年におきまして日本における BSE の発生予測を行いまして、2008 年までのサーベイランス結果より出生コホート毎の感染頭数を推定しております。さらに、同様に推定感染頭数から感染牛の最終転帰、死亡したかと畜されたかと、その年度につきまして推定を行っております。その結果、1995 年から 2001 年の間に総感染頭数は最大で見積もった場合に、乳用牛で 215 頭。肉用牛においては 3 頭と推定しております。

17 行目ですけれども、乳用牛、肉用牛とも最後に感染牛が摘発される可能性があるのは 2010 年度と推定されており、その後日本の牛群から BSE 感染牛はいなくなると示唆 するとの結果となっております。

続きまして 21 行目、山本茂貴らは、BSurvE 法を用いて、2006 年における BSE の有病率が 100 万頭当たり 4 頭程度、2007 年においては 100 万頭当たり 2 頭程度と推察しております。また、1996 年及び 2000 年に大きなプリオンの曝露があったとしており、29 行目、飼料規制が完全に機能した場合においては感染牛においては 2002 年に根絶されており、8性検体は 2013 年以降に 1 頭以下になると予想をしております。

36 行目、門平らは、4 ページにいきます。生体牛及び肉骨粉の輸入による侵入リスク並びに国内の汚染リスクとリスク管理措置との相互作用分析を行って、1985 年~2020 年の間の BSE 感染増幅リスクを定量的に推定しております。その結果、2003 年が BSE 発生のピークと推定され、12 頭の BSE が発生し、2015 年においては 0.1 頭に減少すると推定しております。また、ポアソン分布に当てはめて発生頭数を推定してみると、日本で

の BSE の発生が 0 になる確率は 2015 年で 90%程度になると推察しております。

続きまして 17 行目、こちら以降は、検査月齢の引き上げによる影響について記載をした文献をまとめたものでございます。17 行目、筒井らは、と畜場における特定危険部位の除去及び検査月齢の引き上げによる、ヒトへの曝露リスクの定量的分析を検証しております。と畜場での BSE に感染している 1 頭の牛からフードチェーンに混入する BSE の感染性の評価について、各検査月齢、全頭から 30 か月齢までございますけれども、検査月齢毎にさらに SRM の除去を加えた場合の影響について比較を行っております。

その結果でございますけれども、32 行目、スクリーニング検査が行われず SRM 除去のみ実施された場合においては、人のフードチェーンに混入する BSE の感染性は 95.2%減少されると推定されております。

一方、SRM の除去に加え、スクリーニング検査を併用した場合は、検査対象が全頭から 30 頭と動かした場合におきましても、その感染性の推定値は、5 ページ目でございます、99.9%減少と同様な結果になっております。

以上の結果から、SRM 除去が適正に行われるのであれば、牛の検査月齢を 30 か月齢 超に引き上げたとしても、ヒトのフードチェーンに混入する感染性は 99%以上減少し、 牛肉への安全性への影響は小さいと結論付けております。

続きまして 8 行目でございます。杉浦らは、乳用牛、和牛、交雑種及びホルスタイン種について、それぞれのと畜牛及び死亡牛の現行の検査体制が変わった場合にどのような影響を及ぼすかについての推定を行っております。臨床症状を呈する 6 か月前にスクリーニング検査が陽性になると仮定した場合におきましては、乳用牛ではと畜場での BSE検査を  $0\sim41$  か月齢とした場合、いずれにおいても摘発率は 4.7%と変化がないという結果でございました。和牛におきましてはいずれの月齢においても 0.3%、交雑種におきましては  $0.05\sim0.03\%$ 、ホルスタイン種の去勢におきましてはいずれも月齢においてもほぼ 0%と推定しております。

以上の結果からと畜牛において  $0\sim41$  か月齢の検査対象を最低月齢とした場合におきましても、BSE の感染牛が検出される確率にほとんど差異がない、あるいは影響はわずかであると結論付けております。

31 行目、清原らは 2010 年、BSE 検査の対象月齢を引き上げることによるヒトの健康 影響評価について、1 つ目、感染が見逃されてヒトのフードチェーンに混入している BSE 感染牛の割合、2 つ目といたしまして、感染牛 1 頭当たりの食肉に残存するプリオンの感染性の期待値について、品種、性別、検査月齢毎に試算を行っております。具体的にはここに示す 6 種類の品種でございまして、全頭検査、 $21\sim81$  か月齢と検査月齢を引き上げた場合についての推定値を出しております。

結果でございますけれども、まずフードチェーン、11 行目あたりでございますけれど も、フードチェーンに混入するリスクに関しましては検査月齢を 21 か月齢以上に引き上 げた場合と全頭検査とを品種毎、性別毎に比較した場合、乳用雌牛以外の牛群では検査月 齢間にほとんど有意な差は見られませんでした。

2 番目といたしまして、15 行目あたり、食肉への感染性の残存率についてですけれども、乳用牛の雌に関しましては検査月齢を全頭検査から 41 か月齢まで上げた場合、0.93  $\sim 0.94 CoID_{50}$  の感染性の残存であって、この間はほとんど変わりませんけれども、検査をしなかった場合に関しましては感染性の残存率は 1.19  $CoID_{50}$  となりまして、検査月齢が 41 か月齢程度であれば全くしない場合よりも 0.26  $CoID_{50}$  ほど感染性の低減の効果があるという結果になっております。

24 行目、以上の結果から、雌の乳用牛を対象とした BSE 検査が食品の安全管理において重要であるが、食肉を介した BSE の感染性の減少に対する効果は、対象月齢が全月齢である場合、21 か月齢に引き上げた場合にほとんど差がないと結論付けております。

29 行目、川村らはさらに、年間 322 頭の BSE 感染牛が発生するとの最悪のシナリオを想定いたしまして、年間曝露人数及び 1 人当たりの BSE 曝露量を推定しております。 その結果は全頭検査と 21 か月齢以上の検査月齢にした場合では差はほとんど認められなかったと結論付けております。

7 ページをごらんください。以上をまとめますと、日本における有病率の推定及び将来の発生予測に関する論文から言えることは、BSE の発生のピークは 2001~2003 年と考えられ、2001 年の飼料規制等の BSE 対策が有効に機能した場合においては、2009 年~2015 年には BSE の摘発頭数はほぼ 0 となると予測されること。

11 行目、またと畜場における検査月齢の引き上げによる影響を推定した論文から言えることは、SRM 除去等の措置を併せて行った場合、一定の月齢までの引き上げによる牛肉等を介したヒトへの安全性の影響は少ないと示唆されているとまとめました。

説明のほうは以上でございます。

○酒井座長 ありがとうございました。

関連知見を整理して、ただ今資料 5 に基づいて説明をいただきました。御意見あるいは追記すべき文献等がございましたら、ぜひ御発言をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

どうぞ。

- ○小野寺専門委員 自分でコンピュータで探してもよかったと思ったのですけれども、ちょっと時間がなかったもので、ちょっと文献が見つからなかったのですね。1 ページの17 行で、その後杉浦ら(2007)とあるのですけれども、残念ながら 8 ページの参考文献の中に杉浦(2007)が出てないのです。だから、恐らくこれ記載漏れか何かかと思います。
- ○酒井座長 1 ページの 2007 年のリストがこの 8 ページにある参照文献にはないという ことですか。
- ○小野寺専門委員 そうです。
- ○酒井座長 後でそれは確認していただけますか。

ほかにはありませんでしょうか。

多くの研究者からの検討結果が文献で公表されております。非常に参考になるということで説明をいただきました。

よろしいですか。

何か追記すべき点、あるいはまた御意見があれば事務局のほうに連絡をいただければと 思います。よろしくお願いいたします。

それでは、これまで説明、御審議を踏まえまして、各項目のまとめについてこれから御 審議をいただきたいと思います。まとめの案を起草委員の先生方に案を練っていただきま したので、代表して山本委員から御説明をお願いします。

○山本専門委員 資料 6 をご覧ください。これはまとめを書く場合に各検討項目についてそれぞれこれまで検討した結果をまとめていくという形で記載してあります。その後ろに最終的には健康影響評価というものが載りますので、一応項目毎のまとめということで御理解いただければと思います。全体を事務局のほうからちょっと読み上げていただければと思います。その後で私が要点だけ説明させていただきます。

○大曽根課長補佐 それでは、読み上げさせていただきます。

# 各項目のまとめのイメージ

## 1 BSE プリオンの侵入リスク低減措置(輸入規制)

諸外国における BSE の発生を受け、日本は 1990 年に英国からの生体牛の輸入を停止し、2000 年には EU 諸国からの輸入を停止した。また、2001 年には、BSE 発生国からの生体牛の輸入を停止している。さらに、2003 年にはカナダ、次いで米国からの生体牛等の輸入を停止した。

肉骨粉及び動物性油脂については、2001 年 10 月以降、動物性加工たん白質、動物性油脂等の輸入停止対象物及びこれらを成分とした飼料又は肥料となる可能性のあるものの輸入を停止している。なお、動物性油脂で飼料用の用途に供されるもの若しくはその可能性のあるものについては、不溶性不純物の含有量が 0.15%以下であることを確認するために、全ての輸入申請を対象として精密検査を実施している。

これらに対する水際における監視指導は、農林水産省動物検疫所において実施されているとともに、独立行政法人農林水産消費安全技術センターにおける輸入配混合飼料の検査・分析の結果、異常は見られていない。

こうした一連の輸入規制措置により、日本に BSE の感染源が侵入するリスクは、極めて低いレベルになっているものと判断した。

#### 2 BSE プリオンの増幅リスク低減措置(飼料規制等)

1996 年 4 月、農林水産省は生産者等に対して、反すう動物の肉骨粉等の反すう動物飼

料への使用自粛を要請した。2001 年 10 月には、交差汚染防止まで含めた対策として、 反すう動物用飼料への全ての動物由来たん白質の使用を禁止するとともに、反すう動物以 外の家畜用飼料に反すう動物由来たん白質を使用することを禁止した。

同 2001 年 10 月、頭部(舌及び頬肉を除く。)、せき髄及び回腸遠位部が SRM (2004 年にせき柱が追加) とされ、と畜場等において除去し、800℃以上で焼却することが義務付けられた。この措置の遵守状況については、厚生労働省により定期的に調査がなされ、いずれのと畜場においても適正に処理されていることが確認されている。

2005 年 4 月までには、と畜場、レンダリング施設、飼料製造施設それぞれの段階において、施設又はラインの分離等の交差汚染防止対策が完了している。また、牛飼養農家に対しても、交差汚染防止のための飼料の管理状況について、都道府県による検査・指導や地方農政局による使用実態調査が行われており、動物性飼料の給与事例は認められていない。

上記 1 の輸入規制措置により日本に BSE の感染源が侵入するリスクは非常に小さいと 判断されることに加え、仮に BSE の感染源が侵入したとしても、ここに挙げた各段階に おける徹底した飼料規制等の措置により、日本において BSE プリオンが増幅するリスクは、極めて低いレベルになっているものと判断した。

#### 3 BSE プリオンの増幅リスク低減措置(食肉処理工程)

2001 年 10 月以降、SRM については、と畜解体時に食用部位を汚染しないように除去し、専用の容器に保管するとともに、と畜検査員による確認を受けた後に 800℃以上で焼却することが義務付けられ、食品及び飼肥料としての利用が禁止されている。

スタンニングについては、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ていると畜場はない。また、ピッシングについては、2009年より、脳及びせき髄を破壊する方法は禁止されている。

なお、日本では機械的回収肉の生産は行われていない。

これらについては、厚生労働省により定期的に調査がなされ、いずれのと畜場や食肉処理場等においても適正に処理等されていることが確認されている。

こうした食肉処理工程における一連の措置により、牛肉及び牛内臓によるヒトへの BSE プリオンの曝露リスクは、上記の輸入規制措置及び飼料規制措置等によるリスク低 減措置とも相まって、無視できる程度の極めて低いレベルになっているものと判断した。

# 4 BSE サーベイランスの状況

日本では、2001 年 10 月以降、と畜場においてと畜解体される健康と畜牛の全頭を対象とした BSE 検査が開始された。2005 年 7 月以降、「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 (2005 年 5 月)」を踏まえ、検査月齢が全月齢から 21 か月齢以上へと変更されたが、地方自治体により自主的な全頭検査が継続されてい

る。また、死亡牛については、2003年4月以降、24か月齢以上の全ての死亡牛を対象と したBSE検査が実施されている。

この結果、日本では、2001年10月以降2012年3月までに、死亡牛を含め約1,370万頭のBSE検査が行われ、合計36頭のBSE感染牛が確認されている。うち2頭は非定型BSE(うち1頭は23か月齢)である。これまでに確認された21か月齢及び23か月齢(非定型BSE)の2頭については、異常プリオンたん白質の蓄積は他のBSE感染牛の1/1000程度であるとされており、かつ、BSEプリオンへの感受性が高い牛プリオンたん白質を過剰発現するトランスジェニックマウスを用いた脳内接種による感染実験において感染性が認められなかったことから、人への感染性も無視できると判断した。なお、これまでにBSEの感染が確認された牛の月齢については、前述の30か月齢未満の2頭を除けば、健康と畜牛では最若齢は57か月齢(平均88か月齢)、死亡牛では同48か月齢(平均76か月齢)であった。

出生年で見た場合、2001年10月に本格的な飼料規制が導入された直後の2002年1月に生まれた1頭の牛を最後に、それ以降11年間、日本において出生した牛にBSE感染牛は確認されていない。

このことは、BSE 発生を制御するための日本の飼料規制等が、極めて有効に機能していることを示すものと考えられる。

#### 5 発生予測等に関する知見

日本における有病率の推定及び将来の発生予測に関する論文によると、2001 年の飼料 規制等の BSE 対策が有効に機能した場合、2009 年~2015 年には BSE の摘発頭数は 0 となり、以降、日本において BSE は根絶されると予想されている。

また、と畜場における検査月齢の引上げによる影響を推定した論文によると、SRM 除去等の措置を併せて行った場合、月齢の引き上げによる牛肉等を介したヒトへの安全性の影響は小さいことが示唆されている。

以上でございます。

○山本専門委員 ありがとうございました。

結局先ほど説明した資料の 4-2 の表を、説明文を加えながら最終評価のアンダーラインのところを書き込んでいったということです。1 の部分につきまして、輸入規制では侵入するリスクは極めて低くなっている。それから、使用規制等も有効ですので極めて低いレベルに落ち着いていると。それから、食肉処理では無視できる程度の極めて低いレベルになったということ。それから、サーベイランスの状況から結果を見ると、飼料規制が極めて有効に機能していることが確認されて、検証されているということ。発生予測に関する知見は、先ほどの文献を要約したという形で記載してあります。

皆さんからの御意見をお願いいたします。

○酒井座長 ありがとうございました。

ただ今の資料 6 に各項目をまとめとして、あくまでもイメージでございますけれども、このような形で取りまとめていただきましたけれども、御意見ございますでしょうか。 〇熊谷委員長 資料 6 なのですけれども、今御説明いただいた部分で、それぞれの 1、2、3、4 につきましてアンダーラインを引いてあるそれぞれの項目のまとめの部分なのですけれども。これは質問なのですけれども、ここに時期が書いてないのですね。果たして時期を入れられるかどうか、つまり現時点ではこうなんだということなのか、それとも例えば 2001 年から現時点までこうなんだという、それが果たして可能かどうかというのは今すぐにはおわかりにならないかもしれませんけれども、それがあると先ほどのコホートの

〇山本専門委員 いつからというのを入れることが可能な部分はありますので、それは書き込める限り書き込んだほうがコホートの考え方と一致するので、よろしいかと思います。 ちょっと検討させていただいて、次回にまた修正版をお示ししたいと思います。

部分とつながりがもしかするとうまくできるのかなと。ちょっとやってみないとわかりま

○酒井座長 ほかには御意見ございますか。

せんけれども。

これは先ほど冒頭に資料 2 と 3 で筒井委員から説明をいただきました内容と非常に関連をしてくると思いますが、資料 6 は全体のイメージでありますので、ここに数値的なものは次回に起草委員の先生方に検討していただいた結果が反映できると思います。

先ほど資料 2 と 3 で説明がございましたが、参考資料 2、これが諮問事項 1、2 の報告に使いました内容でございまして、これまでの内容を取りまとめていただいたものがその参考資料 2 になります。先ほど資料 2 と 3 のところで経過措置ということ、経過措置の資料 2 の参考図は、あくまでも参考図でありますが、ここで説明をさせていただきました。経過措置をある程度こういったものを起草委員の先生方が準備をして進めております。今日は資料 2 について、これは既に 1、2 の報告で使いました内容でございますが、改めて事務局から再度説明をしていただけますか。

○大曽根課長補佐 それでは、説明させていただきます。繰り返しになりまして恐縮でございますが、資料 2 のこの斜め線の入った絵の下のところ、経過的措置方式という言葉が書いてありますけれども、ここの文章にありますように、仮にこれを導入するとしますと、ただし書きのところになりますけれども、「ただし、BSE プリオン検出可能な月齢に達している牛について、当面の間、検査を継続」というふうに書いてございますので、その検出可能な月齢という観点から既存の資料をまとめさせていただきましたものが参考資料 2 になってございます。

ごらんいただけますと、まず 1 ページ目ですけれども、日本の場合ですと若齢の 2 頭を除いた上で一番若く摘発されているのがごらんのようなところでございます。2004 年のあたりになると思います。次のページ、2 ページ目に移っていただきますと、アメリカは御承知のように自国産の牛で定型 BSE は出ておりませんので、カナダからの輸入牛で

しか定型 BSE は出ていないのですが、ごらんのような月齢になっています。また、カナダについてはこちらも 2006 年ですね、このあたりが最低の確認月齢になっています。

続きまして 3 ページ、フランスもおよそベースラインは大体このような形になっておりまして、オランダもおよそ下のほうはフランスと同様かなという感じでございます。ちなみにオランダの絵のところ、3 ページでございますが、前回のプリオン専門調査会でオランダなりフランスの非定型についてもドットのところに反映できればという御指示をいただきましたので、オランダについては数が少なく判明できましたので、オランダについては非定型というのを 4 頭ほど書き加えさせていただいているところでございます。

続きまして 4 ページ目ですが、こちらが今の絵のものを表にまとめたものになっておりまして、月齢の範囲というのはおよそごらんのような形になってございます。

さらには感染実験からの結果といたしましては、5ページ及び6ページになりますけれども、10 月に答申させていただきましたいわゆる 30 か月齢の線引きのところでの内容では、2-2 の 1 g 投与を用いた実験が現在の飼料規制レベルから考えてもこれ以上はないだろうということで引用させていただいたところです。ここでは、次のページがよろしいでしょうか、6ページ目、検出がされましたのは投与後 44 か月目でございまして、月齢という点で言えばこれに投与した月齢である 4~6 か月齢を足し算したものがおよそ検出可能になる月齢ぐらいではないかと考えられるところでございます。

さらには、あちこち飛んで恐縮でございますが、資料 3 にお戻りいただきまして、資料 3 の一番最後のページの別添 1 でございますけれども、こちら先ほど筒井先生のほうから御説明があった 11 年というところの根拠にも活用した EU の表でございますけれども、EFSA が用いた表でございますけれども。これについても逆に、今 11 年というのは右側を追っていった形になるのですが、左側の若く検出されるほうという点から見ていきますと、およそ  $36\sim47$  か月齢というところをずっと一番下まで辿っていただきますと、およそ 2%がここに入る。裏返せばそれ以上の月齢が 98%中に入るというのも一つ根拠付けというか検出可能な月齢という点では使えるのではないかと考えているところでございます。

以上でございます。

○酒井座長 ありがとうございました。

ただ今資料に基づいて説明をいただきましたが、これまでの確認されていますのがこの参考資料 2 の一番下のところに、確認された BSE 検査陽性牛の出生月齢の範囲ということで、確認の日、それから出生の年月日を、先ほど説明をいただきました。11 年経過したということがございます。こういったものを含めましてこれから検討してまいりたいと思います。

それから、山本専門委員から次回までにより具体的な内容について検討結果を出せるのではなかろうかという御発言がございましたが、これまでの資料 6 に基づきまして、こういった項目のまとめ方でよろしいかどうか。それから、経過措置を設けて検討をしてい

きたいと思っておりますが、御意見をぜひお願いします。

○小野寺専門委員 すみません。ちょっと前に戻るのですけれども、参考資料 2 で、オランダとフランスの非定型 BSE で、こちらも独自にフランスのほうがどのぐらい非定型が該当するのかなと思って調べてみたのですけれども、確かに年取ったところに非定型はあるのですけれども、ただヨーロッパの BSE の診断、そういうものが要するにウェスタンブロッティングでやるか免疫組織化学でやるかどちらか一つなのですね。そうすると、ウェスタンブロッティングでやればそういうのはディファレンシャルテストというのですけれども、識別試験で定型と非定型になるのです。しかし免疫組織化学だと結局それでおしまいになってしまう。その後ディファレンシャルテストをやってないから。そうすると、ディファレンシャルテストができるもの、やっていたのが比率として何%ぐらいあるのかなというのが、大体 6 割か 7 割、3 割ぐらいは結局免疫組織化学だけでやっているんです。特にフランスは症例が多いので、ここに非定型と仮に入れても、要するにほかの BSE のところが非定型でないということがわからないという状況なものですから。それで、ちょっとこれをもう少し訂正しようかなと思っていたのだけれども、もうちょっと時間かければ訂正できるかもしれないけれども、追加できるかもしれないけれども、できないのかなという感じですね。

ですから、今まで世界的にも非定型は 71 例なっているけれども、それはあくまでもディファレンシャルテストがやったものだけが確認できたというので、確認されていないのがまだものすごく多いということだと思いますね。

○酒井座長 ありがとうございました。

これも 10 月に出した報告書のほうでもさらなる調査検討を続けようということになっておりますので、さらに知見が出ましたらそれについて検討を加えていきたいと思っております。

ほかにはございませんか。どうぞ。

- ○毛利専門委員 資料 6 の 5 ですけれども、今後検討のときに出てくるのかもしれませんけれども、と畜場における月齢検査引き上げによる影響を推定した論文というのを出していただいて、多分これによると検査月齢をどのぐらい引き上げるかとかそういったことも載っていれば参考になるなと思いますので、よろしくお願いいたします。
- 〇山本専門委員 すみません、毛利先生、資料 5 の 5 ページの 31 行目、清原さんと、それから 6 ページの 29 行目からの川村さんですね、お二人の論文が一応検査月齢引上げに関連した論文ということになります。
- ○毛利専門委員 ありがとうございます。
- ○富田専門官 よろしいでしょうか。検査月齢に関連する文献につきましては 4 ページ の筒井らの論文から月齢含めて載っていますので、参考にしていただきたいと考えており ます。
- ○酒井座長 毛利先生、よろしいですか。

ほかにはございませんでしょうか。どうぞ。

○熊谷委員長 コホートの考え方というのはよその国で採用している国があるのかどうなのかというのはちょっとよくわからないのですけれども、そこも興味深い点なのですが。 大変コホートの考え方でいったほうが綿密な評価が行えるように思うんですね。こういう 発病の因子があって、それから潜伏期間が長いといったような疾病のときに、このコホートの考え方というのはよく一般に使われるのでしょうか。もし関連の先生御存じでしたら教えていただければと思うんですが。

○中村専門委員 私は、ヒトの疫学が専門ですけれども、ヒトの研究ではときどき使っております。そういう意味では外国でどうかということではなくて、今回の今までの議論も踏まえてコホートの考え方で進めていくということは非常に合理的な話ではないかと考えております。

- ○酒井座長 何かほかに起草委員の先生方、よろしいですか。
- ○筒井専門委員 それでは、私のほうからも。私は、動物疫学のほうなのですけれども、特に BSE などの場合は若年のときに感染するということが一般的に言われていますので、そうしますとその間のコホート毎にリスクが、生まれた年毎にリスクが違うというような分析の仕方は結構やられていると思います。ですから、コホートでリスクを追っかけていくというのはよくやられていると思います。
- ○酒井座長 ヒトも動物もコホート毎の評価を行って、それは妥当であるという結論でよ ろしいと思いますが。よろしいでしょうか。

○熊谷委員長 関連してなのですが、参考資料 2 を見ますと、各国の国内で恐らく BS プリオンの量というか濃度と言いますか、それが非常に増加するのは 2005 年とか 2006 年 なんだと思うんです。経過措置とも関連すると思うのですが、例えば 2007 年とか 2008 年、これ年はきっぱり言うことはできませんけれども、そのぐらいまでのコホートについては一応用心深く見れば、国内で発生した要因については検証できたことになるというような考え方がもしかするとできるのではなかろうかと思うわけです。

ただ、もっとさらに言えば、検査に引っかかってないところまでも 2001 年以前のコホートはリスクを持っていると考えて、それが生きている間に生まれたコホートについてはしっかり確認とるという、いろいろな考え方がある、幾つか考え方があるのではなかろうかと思っているのですが。そこらはどうお考えになりますか。

○筒井専門委員 私自身は経過措置という概念は結構難しい概念だというふうに実は思っていまして、先ほど熊谷委員長おっしゃられたように、これから起草委員の中で検討すると思うのですけれども、どういう考え方で経過措置を考えていくかということについて、今お話しいただいたように、どういう方向で考えたらいいのかというところを少し今お話があったような案も含めてこの場で幾つか提案していただければ、我々としても非常に助かるなというふうに思っています。

○小野寺専門委員 経過措置の話ですけれども、要するに年取った牛でこれからどれだけ

出る可能性があるのかと、それは定型、非定型両方含めてですね。それがある程度予想で きれば経過措置もある程度文章書けるのではないかと思うんですけれども。

○酒井座長 これからの作業がございますので、できるだけ具体的な何か御指摘をいただければ作業がしやすいと起草委員の先生方思われていると思いますし、私自身もそう思っております。より多くの御意見をいただいておきたいと思います。

経過措置のところについては、この後にまた起草委員の先生方にいろいろ検討していただきますが、あくまでもリスクをどのように評価していくかということが非常に重要です。 ある面で我々が完全にそれに耐えられると言いますか、そういった面である程度経過的措置をとりながら検討を加えていくということが重要であります。

お手元にございます参考資料にありますように、現在行っておりますのは国際的な基準を踏まえて、さらなる月齢の規制閾値、引き上げた場合のリスクを評価というのが現在行っています検討内容でございますので、これに十分に耐え得る評価をしていきたいと思っております。

ほかには何か御意見ございませんでしょうか。

そうしましたら、引き続きます今後の議論に役立ちます関連の知見あるいは資料あるいはデータ等がございましたら、ぜひ事務局のほうに御連絡をいただきたいと思っております。

本日の検討すべき内容につきましては、非常に盛りだくさんでございましたが、おかげ さまで時間内に終わることができましたが、ここで本日の取りまとめをさせていただいて よろしいですか。

本日は筒井専門委員より評価手法につきましての検討状況を説明いただき、より具体的な評価手法について御審議をいただきました。また、山本専門委員よりは規制措置の確認につきまして、我が国をモデルとして試作をしていただきました。これも具体的な確認方法に関する説明をいただき御審議をいただきました。さらに、事務局からこれまで集められました関連知見の整理状況について説明をいただき、さらに山本専門委員から各整理項目についての考え方、これも御説明いただき御審議をいただきました。

その中で、日本にとりまして最終発生直後の出生コホート、これについて 11 年間定型 BSE の発生が確認されず、BSE 制御に有効な一定水準の規制が行われ、その管理措置が 効果的に機能していると判断されれば、ヒトへの健康評価はほぼ無視できるというふうに 言えます。その後のコホートにつきましては当面の間経過措置として検査を継続する必要 があるという御意見があったと思います。

起草委員の先生方におかれましては、本日の審議を踏まえまして、次回までにさらなる 検討をしていただきたいと思っております。

以上で本日の取りまとめをさせていただきましたが、よろしいですか。

ありがとうございました。

それでは、引き続きまして起草委員の先生方には御協力をいただきたいと思いますので、

よろしくお願いいたします。

事務局から何か御発言ございますか。

- ○大曽根課長補佐 特にございません。
- ○酒井座長 それでは、本日の審議は以上といたしまして、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、よろしく御協力をお願いいたします。 ありがとうございました。