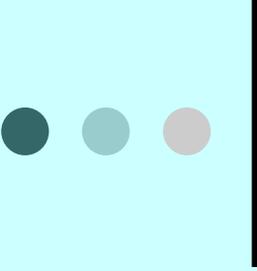


プリオン専門調査会における調査審議の経緯及び  
「日本における牛海綿状脳症(BSE)対策について  
－中間とりまとめ－」

2004年9月  
食品安全委員会

# 食品安全委員会・プリオン専門調査会における BSE問題の調査・審議の経緯

- 平成15年 8月29日<第1回>日本のBSE問題全般等について議論
- 10月17日<第2回>「アルカリ処理をした液状の肉骨粉等の肥料利用について」  
調査審議
- 11月27日<第3回>「BSE発生国からの牛受精卵の輸入」等調査審議
- 平成16年 2月 3日<第4回> BSE全般について議論を深めていくこと等を確認
- 2月20日<第5回> 米国BSE対策について(キム米国国際調査団長)
- 3月 3日<第6回> BSEとvCJDについて (SEACピータースミス委員長)
- 4月15日<食品安全委員会 第41回> BSEに係る国際基準  
(小澤OIE名誉顧問)
- 5月14日<第9回> ECにおけるリスク評価
- 6月 1日<第10回> 日本のvCJDリスク、BSE対策
- 6月18日<第11回> と畜場におけるBSE対策
- 7月16日<第12回> 「たたき台」について議論
- 8月 6日<第13回> 「たたき台」修正案について議論
- 9月 6日<第14回> 「中間とりまとめ(案)」について議論
- 9月 9日<食品安全委員会 第61回> 「中間とりまとめ」を承認



# 「中間とりまとめ」の構成



1 はじめに



2 背景



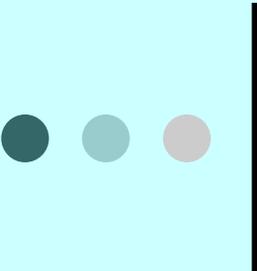
3 リスク評価



4 結論

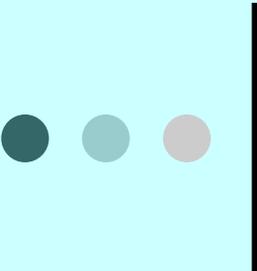


5 おわりに



# 1 はじめに

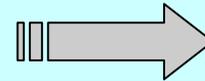
-  我が国初のBSEの確認から約3年経過
-  これまでに得られた科学的データ・知見を踏まえ、牛から人へのBSE病原体の感染リスクの低減効果について検討
-  我が国のBSE対策(管理措置)を検証
-  今後のBSE対策に活用



## 2 背景

 BSEや変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)について...

- 現在の科学的データ・知見の整理
- わかっていることは？  
わかっていないことは？



明確化

# BSE発生頭数

世界23カ国、188,760頭発生 (OIE報告2004年7月22日時点)  
英国(183,880頭)、アイルランド(1,426頭)、  
フランス(914頭)、ポルトガル(904頭)等

日本では、計11頭確認

- 2001年9月に1例目

- その後 { と畜場での検査(約350万頭)で、9頭  
          { 死亡牛検査(約7万頭)で、1頭

- 8例目(23ヶ月齢): 非定型的なBSE

- 9例目(21ヶ月齢)

} 異常プリオン蛋白質量が  
その他の例と比較して  
1/500~1/1,000と微量

# BSEの潜伏期間

- 平均潜伏期間 5年(60ヶ月)、ほとんどの場合が4~6年
- ただし、潜伏期間は
  - ・牛の個体差
  - ・感染時の異常プリオンたん白質の暴露量によって異なると考えらる。
- 日本で確認された11頭の月齢
  - ・若齢2例            21ヶ月、23ヶ月齢
  - ・その他の9例      平均78.3±10.7ヶ月齢典型的なBSE発症牛はいない

# ● ● ● | 牛生体内のプリオン分布と感染性

● プリオン蓄積の時間的経過は不明

● BSE感染牛の生体内のプリオン分布に関する経口感染試験

- 回腸遠位部(投与後6 ~18 ヲ月)

- 扁桃(10ヶ月)

- 脳、脊髄、背根神経節及び三叉神経節(32 ~40 ヲ月)

- 臨床症状牛や潜伏期間終盤のBSE感染性のほとんどは、中枢神経組織(脳、せき髄など)。特定危険部位に99%集中。

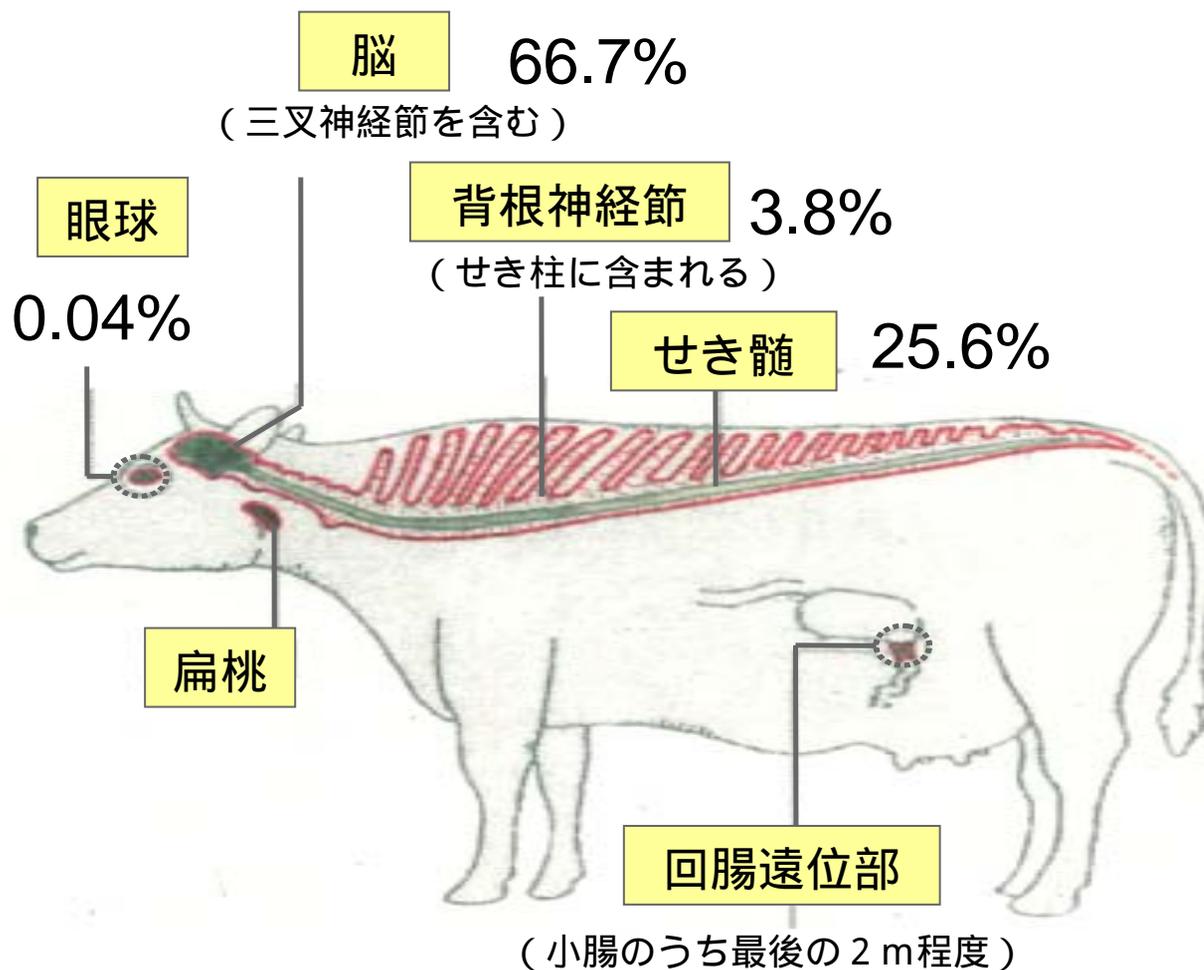
ただし、不確実性が存在。

- ①試験頭数は、1 ~数頭

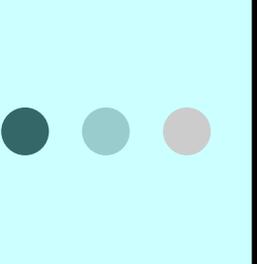
- ②ある組織の検出限界以下の感染性の存在の可能性

● その他、BSE感染牛の脳0.001 ~1gで牛への感染源になる等

# BSE発症牛体内の感染力価の分布



\* 回腸 3.3%



## vCJD患者発生数



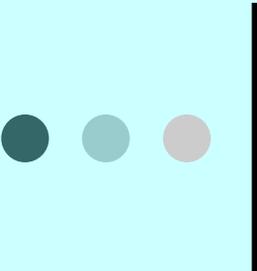
全世界で157人

英国(147人)、フランス(6人\*)、イタリア(1人)、  
アイルランド(1人\*)、カナダ(1人\*)、米国(1人\*)

\* フランスの1人とともに英国滞在歴あり



日本では、報告なし



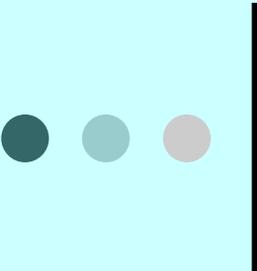
# vCJDの潜伏期間と最少発症量



現時点で明らかになっていないこと

- ① 人体内でのBSEプリオンの中枢神経系への伝達メカニズム(時間的経過を含む)
- ② vCJDの潜伏期間の長さ
  - 仮説では、数年～25年以上と幅広い
  - 日本で将来も発生しないことを保証しない
- ③ vCJDを発症するBSEプリオンの最少量(閾量)
- ④ 反復投与による蓄積効果

など



## vCJD感染の遺伝的要因

 異常プリオンたん白質遺伝子のコドン129は3タイプ

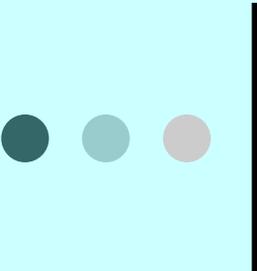
- メチオニン／メチオニン(M/M)型
- バリン／バリン(V/V)型
- メチオニン／バリン(M/V)型

 英国・欧州の人の約40%がM/M型

- 英国のvCJD患者はほとんどM/M型
- 昨今の輸血を介した感染1例のみM/V型

\* M/M型の感受性が高いのか、潜伏期間が短いのか、その両方かは不明

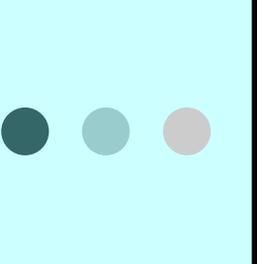
 日本人は約90%がM/M型



### 3 vCJDリスク評価

#### (リスク評価の基本的な考え方)

- 我が国のBSE対策の評価は、英国での試算を基にヒトのBSE感染リスクを指標
- BSE対策の前後、及び今後対策を変更した場合に分けて検討
- これまでのリスク管理措置の実施状況を検証し、リスク低減効果を評価
- 検査データ等これまでに得られた知見を整理
- BSEに関する科学的不確実性を念頭におく
- BSE対策は十分なコミュニケーションを経てリスク管理機関によって最終決定される



# 過去のリスクによるvCJD発生数の推定

-  過去に食物連鎖に入ったBSE感染牛
-  将来発生するBSE感染牛
-  英国の推定からの単純比例計算によるリスク推定
-  遺伝的要因等の補正

# 食物連鎖に入り込んだBSE感染牛 及び将来発生するBSE発生数

## 試算1

牛の生体内におけるBSEプリオンの蓄積の時間経過は、ある一定の過程をたどるものと仮定

➤ 2001年10月以前(BSE対策を講じる前)のvCJDリスクは、SRM除去とBSE検査が行われずに食物連鎖に入ったBSE感染牛によるリスク

⇒ 合計で最大5頭と推定

➤ 我が国で今後発生するBSE感染牛の予測

⇒ 農林水産省疫学調査検討チーム報告書: 30頭弱

⇒ 上記報告書以降に発生したBSE感染牛4頭を加味した場合: 2005, 6年から最大60頭

# 食物連鎖に入り込んだBSE感染牛 及び将来発生するBSE発生数

## 試算2

これまで検査で摘発された牛は、①1995～96年出生コホート牛と、②2001, 02年出生コホート牛に集中

- 仮定
  - BSEはこの2つの出生牛群から発生
  - これらの出生牛は一定の割合で汚染
  - BSE感染牛発生数は、と畜年齢毎のと畜頭数に相関

**{推定されるBSE感染牛} = {コホートの感染率} × {ある年のと畜頭数}**

- 摘発されずに食物連鎖に入ったBSE感染牛  
1995,96年出生のメス牛で、2001年10月までにと畜されたBSE感染牛
- 今後発生するBSE発生数についても同様に推定。

# 英国の推定からの単純比例計算による日本におけるvCJDリスク推定

英国のBSE感染牛とvCJD患者数の推定値から  
日本のvCJD患者数を推定

英国のBSE感染牛の推計とvCJD患者推計数の相関関係を  
日本に当てはめ、日本で食物連鎖に入ったBSE感染牛の  
推計値を使って、日本におけるvCJD患者の発生数を推定

単純比例計算して推定

(英国のvCJD推計数)

×

(日本の食物連鎖に入ったBSE感染牛)

(英国のBSE感染牛の推定数)

これに、両国の人口における遺伝子型(M/M型)の割合  
で補正。

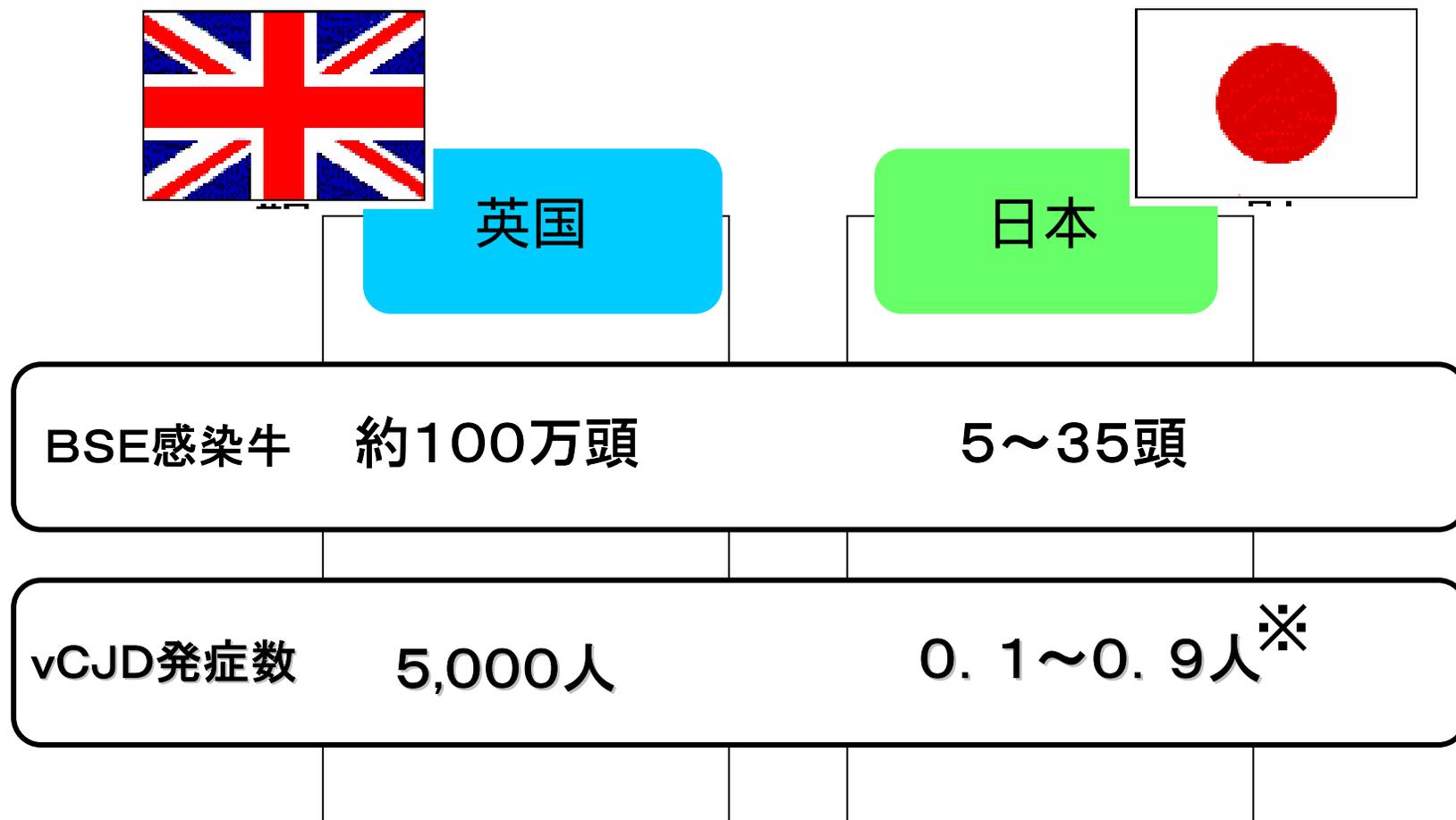
日本における  
vCJD患者発生推計

=

0.1人(試算1)

0.9人(試算2)

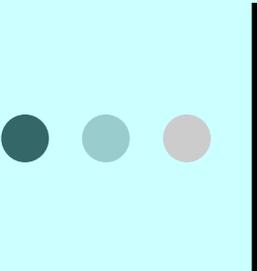
# 日本人口に当てはめたvCJDの感染者発生リスク推計



※この値は、現在のBSE対策下ではさらに低くなっている。

# 管理措置によるリスクの低減

- 我が国で講じられているBSE対策の中で、  
と畜場における SRM除去・BSE検査  
が牛肉や牛内臓等を摂食することによる人のBSE感染リスク  
を直接的に低減させることに大きく貢献。
- BSE発生対策 ⇒ BSE根絶のために必要
  - 飼料管理・規制: BSEリスク低減を保証。長期的・根源的に重要。  
国内8,9頭目のBSE牛は飼料規制後に誕生。  
⇒ 感染源究明、飼料規制の実効性の確保が必要。
  - トレーサビリティ: 今後、制度の担保と検証が必要。
  - リスク牛の検査: 今後とも検査を実施していくことが重要。



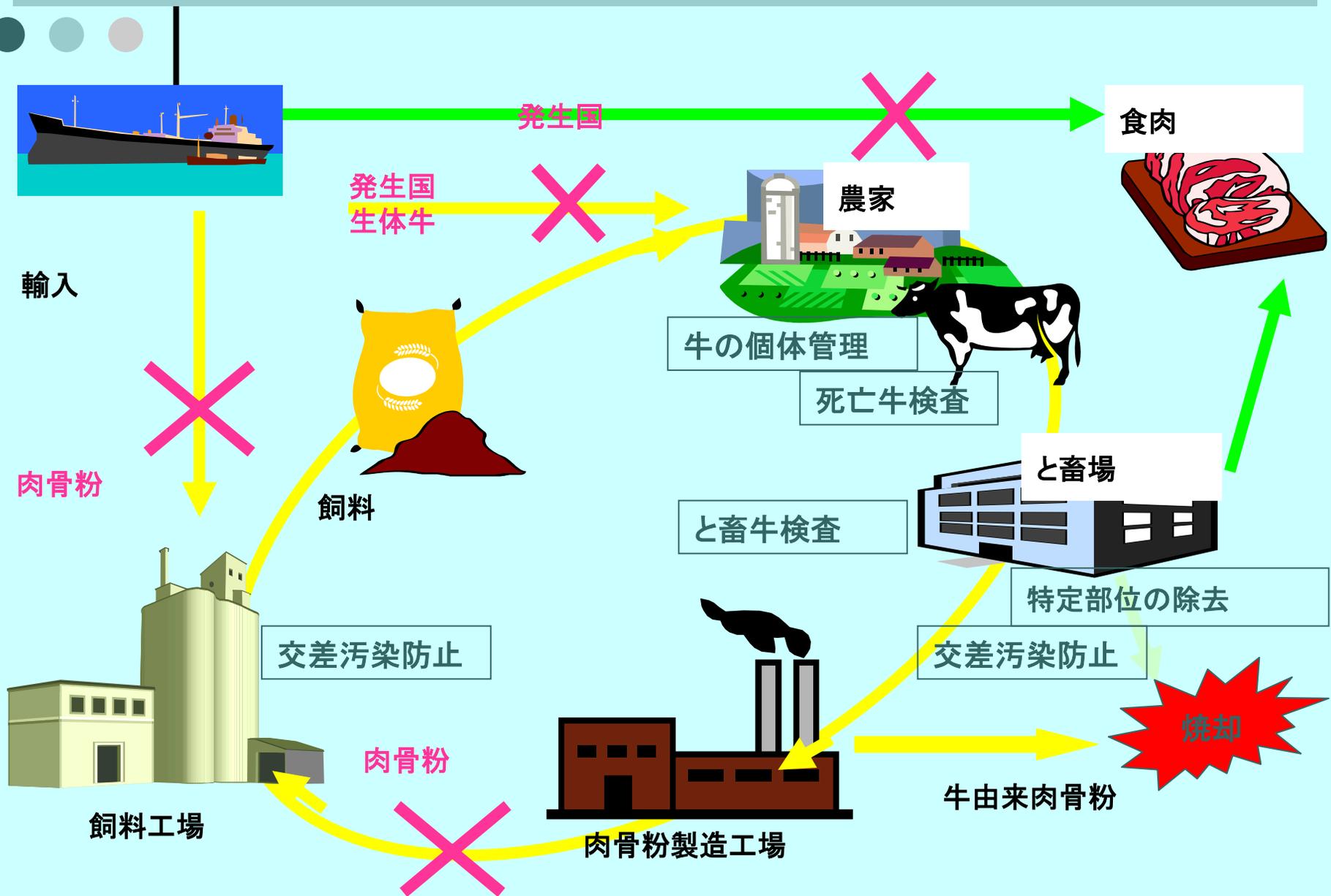
# BSE検査によるリスク低減と 検査の限界 — 検査の意義 —



## 現在のと畜場におけるBSE検査の意義

- ① BSE感染牛を食物連鎖から排除
- ② BSE汚染の程度を把握するとともに  
BSE対策の有効性について検証

# 現在行われている B S E 発生防止対策

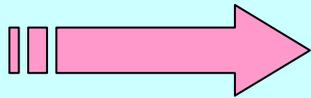


# SRM除去によるリスク低減

## — SRM除去 —

 SRM(全ての牛の頭部、せき髄、回腸遠位部、背根神経節を含むせき柱)は食品禁止

 SRMに異常プリオンたん白質の99%以上が集中



SRMを食物連鎖から排除できれば、  
vCJDリスクのほとんどは低減

 しかし、と畜処理工程におけるせき髄の残存の可能性等もあり、常にSRM除去が完全に行われていると考えるのは現実的ではないと思われる。

 また、SRM以外の組織に異常プリオンたん白質が蓄積する組織が全くないかどうかは、現時点で判断できない。

# BSE検査によるリスク低減と 検査の限界 —検査の限界—

- 現在のBSE検査法は、サンプル(延髄門部)中に…
  - 検出限界以上の異常プリオンたん白質が含まれていれば、確実に陽性と判定
  - 検出限界以下の感染性を持った潜伏期間にあるBSE感染牛は、陰性と判定

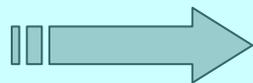
● すなわち、技術的限界から、

**潜伏期間にあるBSE感染牛を全て摘発、排除できない**

# BSE検査によるリスク低減と 検査の限界 — 検出可能な月齢 —

## 断片的事実のみ

- 英国における感染試験：経口投与後32ヶ月頃に検出限界以上の異常プリオンたん白質が蓄積
- 日本のと畜場における約350万頭の牛の検査
  - 9頭の感染牛確認
  - うち、若齢牛2例 (21, 23ヶ月齢)
    - ↳ 異常プリオンたん白質は微量



20ヶ月齢以下の感染牛を現在の検査で  
発見することは困難とも考えられる

 英国では、20ヶ月齢の発症牛例あり。  
ただし、直ちに日本のBSE対策に当てはまるものではない

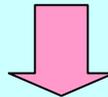
# BSE検査によるリスク低減と 検査の限界 —検査の展望—

 BSE迅速検査の改良・開発に関する研究

欧州諸国、米国、日本などで進行中

 感度の良い迅速検査法の開発

感染初期の牛の摘発、生前検査への応用の期待



BSE感染牛をと畜場に持ち込む前に摘発・排除  
SRMによる交差汚染によるリスクも排除

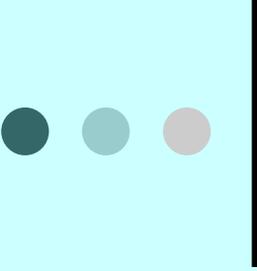
 検出法の改善も含め、より一層の研究推進

 20ヶ月齢以下の牛に由来するリスクの定量的な評価について  
今後さらに検討を進める必要あり

# SRM除去によるリスク低減

## — 解体時における食肉のSRMによる汚染 —

-  背割り 枝肉汚染の懸念
-  ピッシング と畜方法によっては、中枢神経組織が血液を介して他の臓器へ移行するとの報告  
 ピッシングの扱いについて検討する必要あり
-  スタンガン 枝肉汚染の可能性の指摘あり



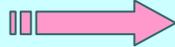
## 現在のリスク

現在のBSE検査及びSRM除去が適切に  
実施されていれば、

そのほとんどが排除されると推測される。

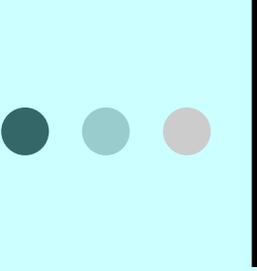
# 管理措置オプションによる リスクの増減

と畜場におけるSRM除去及びBSE検査が、  
人へのBSE感染リスクを低減させることに大きく貢献

SRM除去 = 有効な管理措置  **維持されるべき**

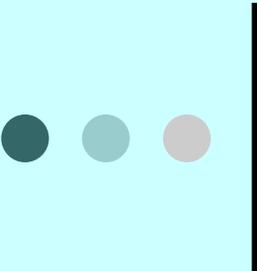
と畜場でのBSE検査について、検出限界以下の牛を検査対象  
から除外してもvCJDのリスクを高めることにはならない。

- しかし、現在の検査法の検出限界程度の異常プリオンたん  
白質を蓄積するBSE感染牛が、潜伏期間のどの時期か  
ら発見することが可能となり、それが何ヶ月齢の牛に相当  
するのか、現在の知見では明らかではない。
- 21ヶ月齢以上の牛は、検出される可能性あり



## 4 結論 (1)

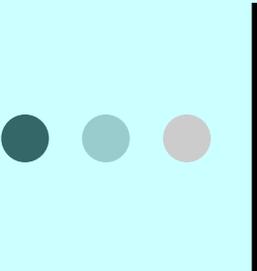
(1) 今後、人のBSE感染を起こすリスクは、現在のSRM除去及びBSE検査によってほとんどが排除されると推測。



## 4 結論 (2)

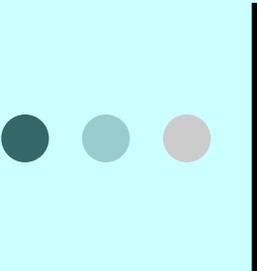
(2) 検出限界以下の牛を検査対象から除外しても、SRM除去措置を変更しなければ、vCJDリスクは増加しないと考えられる。

- しかし、検出限界程度の異常プリオンたん白質を延髄門部に蓄積するBSE感染牛が、潜伏期間のどの時期から発見することが可能か、それが何ヶ月齢の牛に相当するのか、現在の知見は断片的。
- 日本のと畜場における約350万頭の検査の結果から、21ヶ月齢以上の牛でBSEプリオンが確認される可能性有り。
- 今後BSE対策を検討する上で考慮すべきこと。
  - 日本の若齢のBSE感染牛(21,23ヶ月齢)の異常プリオン蛋白質量が微量
  - 20ヶ月齢以下のBSE感染牛が確認されていない



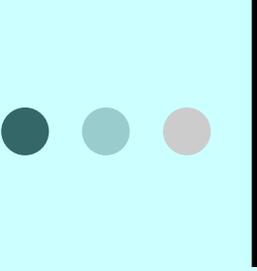
## 4 結論 (3)

- (3) 検査法については、検出限界の改善等を含めて研究が進められるべき。その中で、20ヶ月齢以下の牛に由来するリスクの定量的な評価について、今後さらに検討を進めるべき。
- (4) と畜場等におけるSRM除去は、人のBSE感染リスクを低減する非常に有効な手段。  
交差汚染防止は人のBSE感染リスクを低減する上で重要。  
引き続き、適正なSRM除去、交差汚染防止を徹底し、その実施状況を定期的に検証するなど、適正な実施が保証される仕組みを構築すべき。
- (5) 飼料規制の実効性が担保されるよう行政当局によるチェックが引き続き重要。トレーサビリティの担保及び検証を行うとともに、引き続きリスク牛の検査を実施する必要。



## おわりに

-  BSE問題は、食品の安全・安心に関する問題の中で、最も国民の関心が高く、社会的影響の大きい問題のひとつ。
-  一方、BSEは科学的に解明されていない部分も多い疾病。
-  このような多面性、不確実性の多いBSE問題に対しては、リスク管理機関は、国民の健康保護が最も重要との認識のもと、国民とのリスクコミュニケーションを十分に行った上で、BSE対策の決定を行うことが望まれる。
-  今後より一層の調査研究を推進し、得られた新たなデータや知見をもとに適宜、定量的なリスク評価を実施する必要がある



## 中間とりまとめの取扱い

 9月6日の第14回プリオン専門調査会の議論を踏まえ、座長及び座長代理の指示のもと、最終取りまとめ。

 9月9日 食品安全委員会第61回会合において報告。審議の結果、本「中間とりまとめ」を了承。

- 広く公表するとともに、同日付けで、厚生労働省及び農林水産省に対して通知