

プリオン評価書（案）

牛海綿状脳症（BSE）対策の見直し に係る食品健康影響評価②

2013年4月

食品安全委員会
プリオン専門調査会

目次

<審議の経緯>.....	3
<食品安全委員会委員名簿>.....	3
<食品安全委員会プリオン専門調査会専門委員名簿>.....	4
要 約.....	5
I. 背景及び評価に向けた経緯.....	7
1. はじめに.....	7
2. 諮問の背景.....	7
3. 諮問事項.....	8
II. 本評価の考え方.....	10
1. 基本的考え方.....	10
2. 評価項目.....	10
3. 具体的な評価手法.....	10
(1) 飼料規制の有効性の確認に必要な検証期間（経過年数）.....	10
(2) B S E対策の実施状況.....	11
(3) 経過的措置の必要性の検討.....	11
4. 留意すべき事項.....	11
(1) 人への健康影響.....	11
(2) 非定型B S Eへの対応.....	11
B S E対策の点検表（判定基準）.....	13
5. 評価手法を具体化するための検討事項.....	15
(1) 飼料規制の有効性の確認に必要な検証期間（経過年数）.....	15
(2) 経過的措置の必要性についての検討.....	18
III. 日本のB S E対策の状況（生体牛：牛群のB S E感染状況）.....	20
1. 侵入リスク（生体牛、肉骨粉等の輸入）.....	20
2. 国内安定性（国内対策の有効性の評価）.....	22
(1) 国内のB S E対策の経緯.....	22
(2) 飼料規制.....	24
3. サーベイランスによる検証.....	27
(1) B S Eサーベイランスの概要.....	27
(2) B S E発生状況.....	28
IV. S R M及び食肉処理.....	32
1. S R M除去.....	32
(1) S R M除去の実施方法等.....	32
(2) S S O P, H A C C Pに基づく管理.....	32
2. と畜処理の各プロセス.....	32
(1) と畜前検査及びと畜場におけるB S E検査.....	32
(2) スタンニング、ピッシング.....	33

3. その他	33
(1) 機械的回収肉 (MRM)	33
(2) トレーサビリティ	33
(3) と畜場及びと畜頭数	34
BSE対策の点検表 (日本の実施状況及び点検結果)	35
V. 関連知見の整理	38
1. BSEの有病率の推定及び発生予測に関する知見	38
2. まとめ	39
VI. 食品健康影響評価	41
<参照文献>	45
<参考>	48
<別添資料一覧>	54

<審議の経緯>

2011年	12月	19日	厚生労働大臣より牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受	
2011年	12月	22日	第413回食品安全委員会（要請事項説明）	
2012年	1月	19日	第67回プリオン専門調査会	
2012年	2月	27日	第68回プリオン専門調査会	
2012年	3月	23日	第69回プリオン専門調査会	
2012年	4月	24日	第70回プリオン専門調査会	
2012年	5月	29日	第71回プリオン専門調査会	
2012年	6月	26日	第72回プリオン専門調査会	
2012年	7月	24日	第73回プリオン専門調査会	
2012年	9月	5日	第74回プリオン専門調査会	
2012年	9月	10日	第446回食品安全委員会（諮問事項(1)(2)について、報告）	
2012年	9月	11日	諮問事項(1)(2)について、国民からのご意見・情報の募集	
	～	10月	10日	
2012年	10月	12日	第75回プリオン専門調査会	
2012年	10月	19日	諮問事項(1)(2)について、プリオン専門調査会座長より食品安全委員会委員長に報告	
2012年	10月	22日	第450回食品安全委員会（諮問事項(1)(2)について、報告・審議） （同日付で厚生労働大臣へ通知）	
2012年	11月	14日	第76回プリオン専門調査会	
2012年	12月	6日	第77回プリオン専門調査会	
2013年	2月	6日	第78回プリオン専門調査会	
2013年	4月	3日	第79回プリオン専門調査会	
2013年	4月	8日	第470回食品安全委員会（諮問事項(3)のうち国内措置について、報告）	

<食品安全委員会委員名簿>

（2012年6月30日まで）

小泉直子（委員長）
熊谷 進（委員長代理）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

（2012年7月1日から）

熊谷 進（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）
山添 康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平冽子
村田容常

<食品安全委員会プリオン専門調査会専門委員名簿>

酒井健夫（座長）

永田知里

水澤英洋（座長代理）

中村好一

小野寺節

堀内基広

甲斐 諭

毛利資郎

門平睦代

山田正仁

佐多徹太郎

山本茂貴

筒井俊之

要 約

食品安全委員会プリオン専門調査会は、牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価について、厚生労働省からの要請を受け、参照した各種文献、同省から提出された評価対象 5 か国（日本、米国、カナダ、フランス及びオランダ）に関する参考資料等を用いて調査審議を行い、その結果得られた知見から、諮問内容のうち、既に（１）の国内措置及び（２）の国境措置に関する食品健康影響評価を実施している。（３）のさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスクの評価については、日本をモデルケースとして評価手法の検討を行ってきたこと等を踏まえ、（１）のア、すなわち国内措置の検査対象月齢について先行して実施した。

評価に当たっては、食品安全委員会においてこれまでに実施してきた食品健康影響評価において得られた知見のほか、日本の BSE 対策の状況、特定危険部位（SRM）及び食肉処理、有病率の推定などの関連知見等に基づき、総合的に評価を実施した。

BSE については、1990 年代前半をピークとして、英国を中心に欧州において多数発生し、1996 年には、世界保健機関（WHO）等において BSE の人への感染が指摘された。世界の BSE 発生頭数は累計で約 19 万頭（2013 年 3 月現在）である。発生のピークであった 1992 年には年間約 4 万頭の BSE 発生報告があったが、その後、飼料規制の強化等により発生頭数は大幅に減少し、2010 年には 45 頭、2011 年には 29 頭、そして 2012 年には 21 頭の発生となっている。また、評価対象の 5 か国においては、飼料規制の状況や牛群の BSE 感染状況はそれぞれ異なっているが、2004 年 8 月生まれの 1 頭を最後に、これまでの 8 年半に生まれた牛に BSE の発生は確認されていない。

食品安全委員会プリオン専門調査会は、得られた知見を総合的に考慮し、諮問内容（３）のうち国内措置としての検査対象月齢の引き上げに関し、以下のとおり評価した。

牛群の BSE 感染状況、BSE プリオンの侵入リスク低減措置（輸入規制）、増幅リスク低減措置（飼料規制等）及び曝露リスク低減措置（食肉処理工程）に加え、牛と人との種間バリアの存在（「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価」（別添資料）に記載）を踏まえると、日本においては、牛由来の牛肉及び内臓（SRM 以外）の摂取に由来する BSE プリオンによる人での変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）発症の可能性は極めて低いと考えられる。

具体的には、総合的な BSE 対策の実施により、出生年月でみた場合、日本

においては 2002 年 1 月に生まれた 1 頭の牛を最後に、それ以降 11 年にわたり BSE の発生は確認されていない。EU における BSE 発生の実績を踏まえると、BSE 感染牛は満 11 歳になるまでにほとんど（約 97%）が検出されると推定されることから、出生年月でみた BSE の最終発生から 11 年以上発生が確認されなければ、飼料規制等の BSE 対策が継続されている中では、今後、BSE が発生する可能性はほとんどないものと考えられる。

しかしながら、出生後の経過年数が 11 年未満の出生コホート（出生年月が同じ牛群のこと。）において仮に感染があった場合には、発生の確認に十分な期間が経過していないものと考えられる。このため、当面の間、検証を継続することとし、将来的には、より長期にわたる発生状況に関するデータ及び BSE に関する新たな科学的知見の蓄積を踏まえて、検査対象月齢のさらなる引き上げ等を検討するのが適当であると判断した。

具体的な検査対象月齢について、本専門調査会は、①評価対象国における発生確認最低月齢、②EU における BSE 発生の実績月齢、③BSE 感染牛脳組織の経口投与実験での異常プリオンたん白質検出月齢、④BSE プリオンの摂取量が少ないほど潜伏期間が長くなるという知見から、と畜場における検査対象月齢を 48 か月齢（4 歳）超に引き上げたとしても、人への健康影響は無視できると判断した。

I. 背景及び評価に向けた経緯

1. はじめに

1990年代前半をピークとして、英国を中心に欧州において多数の牛海綿状脳症（BSE）が発生し、1996年には、世界保健機関（WHO）等においてBSEの人への感染が指摘された。一方、2001年9月には、国内において初のBSEの発生が確認されている。こうしたことを受けて、我が国はこれまで、国内措置及び国境措置からなる各般のBSE対策を講じてきた。

食品安全委員会は、これまで、自ら評価として、食品健康影響評価を実施し、①「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）」を取りまとめるとともに、厚生労働省及び農林水産省からの要請を受けて、食品健康影響評価を実施し、②「我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る食品健康影響評価（2005年5月）」、③「米国・カナダの輸出プログラムにより管理された牛肉・内臓を摂取する場合と、我が国の牛に由来する牛肉・内臓を摂取する場合のリスクの同等性に係る食品健康影響評価（2005年12月）」について取りまとめた。その後、自ら評価として、食品健康影響評価を実施し、④「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（オーストラリア、メキシコ、チリ、コスタリカ、パナマ、ニカラグア、ブラジル、ハンガリー、ニュージーランド、バヌアツ、アルゼンチン、ホンジュラス、ノルウェー：2010年2月から2012年5月）」を取りまとめた。

今般、厚生労働省から、改めてBSE対策の見直しを行うための食品健康影響評価の要請（諮問）があった。

2. 諮問の背景

厚生労働省から評価要請のあった2011年12月時点において、日本において2001年にBSE対策が開始されてから約10年が経過することから、その対策の効果、国際的な状況の変化等を踏まえ、国内の検査体制、輸入条件といった食品安全上の対策全般について、最新の科学的知見に基づき再評価を行うことが必要とされている。

国内措置については、前回の食品健康影響評価の実施（2005年5月）から約6年が経過し、これまでのBSE検査の結果、2001年に強化された飼料規制の効果、若齢のBSE検査陽性牛のマウスによる感染実験の結果、国内外の感染実験の結果等の新たな知見を踏まえた再評価が必要とされている。

国境措置についても、米国産及びカナダ産の牛肉等については、前回の食品健康影響評価の実施（2005年12月）から約6年が経過し、また、他のBSE

発生国産の牛肉等については、輸入禁止措置が講じられてから、約 10 年が経過しており、各国の飼料規制及びサーベイランスの実施状況、食肉処理段階の措置等を踏まえ、現在のリスクの評価が必要とされている。

なお、日本と同様の BSE 対策を実施している欧州連合 (EU) では、近年、リスク評価結果に基づき、段階的な対策の見直しが行われている。

3. 諮問事項

厚生労働省からの諮問事項及びその具体的な内容は以下のとおりである。

牛海綿状脳症 (BSE) 対策について、以下の措置を講ずること。

(1) 国内措置

ア と畜場における BSE 検査について、牛海綿状脳症対策特別措置法 (平成 14 年法律第 70 号) 第 7 条第 1 項の規定に基づく検査の対象となる牛の月齢の改正。

イ 特定部位について、牛海綿状脳症対策特別措置法第 7 条第 2 項並びにと畜場法 (昭和 28 年法律第 114 号) 第 6 条、第 9 条の規定に基づき、衛生上支障のないように処理しなければならない牛の部位の範囲の改正。

ウ 牛のせき柱を含む食品等の安全性確保について、食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) 第 11 条及び第 18 条に基づく規格基準の改正。

(2) 国境措置

① 米国及びカナダから輸入される牛肉及び牛の内臓について、輸入条件の改正。

② フランス及びオランダから輸入される牛肉及び牛の内臓について、輸入条件の設定。

(具体的な諮問内容)

具体的に意見を求める内容は、以下のとおりである。

(1) 国内措置

ア 検査対象月齢

現行の規制閾値である「20 か月齢」から「30 か月齢」とした場合のリスクを比較。

イ SRM の範囲

頭部 (扁桃を除く。)、せき髄及びせき柱について、現行の「全月齢」から「30 か月齢超」に変更した場合のリスクを比較。

(2) 国境措置 (米国、カナダ、フランス及びオランダ)

ア 月齢制限

現行の規制閾値である「20 か月齢」から「30 か月齢」とした場合のリスクを比較。

イ SRM の範囲

頭部（扁桃を除く。）、せき髄及びせき柱について、現行の「全月齢」から「30 か月齢超」に変更した場合のリスクを比較。

※ フランスとオランダについては、現行の「輸入禁止」から「30 か月齢」とした場合のリスクを比較。

(3) 上記 (1) 及び (2) を終えた後、国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値（上記 (1) ア及び (2) ア）を引き上げた場合のリスクを評価。

II. 本評価の考え方

諮問事項(1)の国内措置及び(2)の国境措置については、2012年10月に評価書を取りまとめており、本評価書においては、諮問事項(3)のさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスクの評価について、日本をモデルケースとして評価手法の検討を行ってきたこと等を踏まえ、諮問事項(1)のA、すなわち国内措置の検査対象月齢について先行して取りまとめることとした。

1. 基本的考え方

諮問事項(3)「BSEに係る検査月齢及び輸入月齢の規制閾値を30か月齢からさらに引き上げた場合」のリスクの評価については、定型BSEの制御を基本として評価を行うこととする。

この場合、評価対象各国のこれまでのBSE発生状況に相違があり、既存の評価手法を一律に適用できないことや、可能な限り5か国統一的な手法による評価を行う必要があること等を踏まえると、定量的な評価は困難であると考えられる。このため、自ら評価の手法などを参考としつつ、今後、評価対象国において定型BSEが発生する可能性が極めて低い水準に達しているか否かを基本的な判断基準として、定性的な評価を行うこととする。

2. 評価項目

諮問事項(3)の評価に当たっては、これまでに実施されてきた種々の評価手法の検討を踏まえ、出生コホート(出生年月が同じ牛群のこと。以下同じ。)の考え方を基本として、

- ①出生年月でみたBSE最終発生時からの経過年数、
- ②交差汚染防止対策まで含めた飼料規制の強化措置を導入してからの経過年数、
- ③BSE対策の実施状況

を考慮し、ある年月以降の出生コホートについて、定型BSEが発生する可能性が極めて低い水準に達しているか否かについて評価を行う。

なお、必要に応じ、近隣国との市場の一体性なども考慮することとする。

3. 具体的な評価手法

(1) 飼料規制の有効性の確認に必要な検証期間(経過年数)

最終発生又は飼料規制強化直後の出生コホートについて、定型BSEの発生が確認されないことを検証するために必要な期間は、検出可能なBSE感

染牛のほとんどを検出するために必要な期間（出生後の経過年数）とする。

（２）BSE対策の実施状況

国際獣疫事務局（OIE）の BSE リスクステータス評価や欧州食品安全機関（EFSA）の地理的 BSE リスク（GBR）評価手法等に基づき作成した自ら評価手法等で用いた項目、すなわち「生体牛（侵入リスク、国内安定性）」と「食肉及び内臓（SRM 及び食肉）」に関する項目について、BSE 制御に有効な一定水準以上の規制が行われているかどうかの点検を実施する。詳細は、点検表のとおり。

各項目の位置づけは、「生体牛」の項目のうち、規制措置については A、監視措置については B、また、「SRM 及び食肉」の項目については C とし、人への健康影響を判断するための再確認事項とする。

評価については、項目（措置）単体每だけでなく、他の項目と組み合わせることによるリスク低減効果も考慮し、これらの管理措置において問題はないか総合的に判断する。なお、サーベイランスの結果から、効果的に管理措置が機能しているかについても検討する。

（３）経過措置の必要性の検討

（１）及び（２）により、定型 BSE が発生する可能性が極めて低いと判断された場合において、一定期間検査を継続することについて、経過措置の必要性を検討する。

4. 留意すべき事項

（１）人への健康影響

本評価手法においては、定型 BSE の制御を基本として、その発生の可能性が極めて低い水準に達していることを確認することとなるが、これにより、国内については、規制閾値以下の月齢の牛の牛肉・内臓（SRM 以外）を検査せずに摂取すること、また、米国、カナダ、フランス及びオランダについては、規制閾値以下の月齢の牛の牛肉・内臓（SRM 以外）を輸入して摂取することによる人の vCJD 発症の可能性について評価することに留意する。

（２）非定型 BSE への対応

非定型 BSE については、発生が極めてまれで、そのほとんどが 8 歳以上の高齢の牛であり、飼料規制等によってほぼ制御された定型 BSE とは異なる孤発性の疾病である可能性が示唆されている。従って、高齢牛については、今

後とも非定型 BSE 発生の可能性があることに留意して評価を行うこととする。

BSE対策の点検表（判定基準）

		判定基準 *規制強化措置導入後5年未満の場合は、別途、総合評価の項で検討する。	項目の 分類*1
I 生体牛			
1 侵入リスク			
a 生体牛*2		◎：発生国からの輸入禁止措置が、とられている。 ○：発生国から輸入禁止措置がとられたものの、一定の条件の下、特定の国について解除している。 △：発生国からの輸入禁止措置が、一部とられていない。 ×：発生国からの輸入禁止措置が、とられていない。	A
b 肉骨粉等（油脂）*2		◎：発生国からの輸入禁止措置が、とられている。 ○：発生国から輸入禁止措置がとられたものの、一定の条件の下、特定の国について解除している。 △：発生国からの輸入禁止措置が、一部とられていない。 ×：発生国からの輸入禁止措置が、とられていない。	A
2 国内安定性（国内対策有効性の評価）			
a 飼料規制			
・規制内容 （ほ乳動物たん白質の全家畜への給与禁止等）*2		◎：ほ乳動物由来肉骨粉等のほ乳動物への給与禁止。 ○：ほ乳動物由来肉骨粉等の反すう動物への給与禁止。 △：反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止。 ×：特に規制なし。	A
・SRMの処理 （レンダリング条件等）*2		◎：焼却又は埋却 ○：133℃20分3気圧のレンダリング(※)又はこれと同等以上の処理を実施。 △：(※)未満の処理を実施。 ×：レンダリング等の処理を未実施。	A
・レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策		◎：全ての施設・製造ラインで占有化されている。 ○：多くの施設・製造ラインで占有化されている。 △：一部の施設・製造ラインで占有化されている。 ×：全ての施設・製造ラインで占有化されていない。	A
・レンダリング施設・飼料工場等の監視体制と遵守率		◎：定期的な監視が行われており、遵守率が高く、重大な違反がない。 ○：定期的な監視が行われているが、遵守率がやや低いか、重大な違反が稀にある。 △：定期的に監視が行われているが、遵守率が低いか、重大な違反が多い。 ×：定期的な監視が行われていない。	B
b SRMの利用実態			
・規制内容 （SRMの範囲等）		◎：OIE基準と同等以上。 ○：一部がOIE基準以下 △：多くがOIE基準以下。 ×：規定されていない。	A
・規制内容 （SRM等の利用実態）*2		◎：SRM及び死廃牛の飼料利用禁止 ○：SRM等の一部が反すう動物用以外の飼料として利用される。 △：SRM等ほとんどが反すう動物用以外の飼料として利用される。 ×：SRM等の多くが飼料として利用される。	A
3 サーベイランスによる検証			
・サーベイランスの概要		◎：OIE基準と同等以上。 △：OIE基準以下。 ×：実施していない。	B

II SRM 及び食肉		
1 SRM 除去		
・実施方法等 (食肉検査官による確認)*2	◎: 全ての施設で実施されている ○: 多くの施設で実施されている △: 一部の施設で実施されている ×: 実施されていない	C
・実施方法等 (高圧水等による枝肉の洗浄)*2	◎: 全ての施設で実施されている ○: 多くの施設で実施されている △: 一部の施設で実施されている ×: 実施されていない	C
・実施方法等 (背割り鋸の一頭毎の洗浄)*2	◎: 全ての施設で実施されている ○: 多くの施設で実施されている △: 一部の施設で実施されている ×: 実施されていない	C
・実施方法等 (吸引器等を利用した適切な脊髄の除去)	◎: 全ての施設で実施されている ○: 多くの施設で実施されている △: 一部の施設で実施されている ×: 実施されていない	C
・SSOP,HACCP に基づく管理*2	◎: 導入されており、重度な違反がない。 ○: 導入されているが、重度な違反が稀にある。 △: 導入されているが、重度な違反が多くある。 ×: 導入されていない。	C
2 と畜処理の各プロセス		
・と畜前検査	◎: と畜前検査による歩行困難牛等の排除を実施している。 ×: 実施していない。	C
・スタンニング(注)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・脊髄による汚染の防止措置)	◎: 全ての施設で実施されている ○: 多くの施設で実施されている △: 一部の施設で実施されている ×: 全ての施設で実施されていない	C
3 その他		
(・機械的回収肉*3)	◎: 実施されていない ○: 一部の施設で実施されている △: 多くの施設で実施されている ×: 全ての施設で実施されている	C

総合評価	
------	--

(注) 圧縮した空気又はガスを頭蓋内に注入する方法

- *1: 項目の分類 A: 規制措置
B: 監視措置
C: 「SRM 及び食肉」

*2: 「自ら評価」で利用されている項目

*3: 検査月齢の引き上げに関連がうすい項目

5. 評価手法を具体化するための検討事項

(1) 飼料規制の有効性の確認に必要な検証期間（経過年数）

先に述べた飼料規制の有効性の確認に必要な期間について（10 ページ、II 3. (1)）は、BSE 感染牛の 95%以上を摘発するために必要な期間と考え、実際に BSE 感染牛を摘発したデータが豊富にそろっている EU 及びフランスにおいて推定された BSE 感染牛の摘発年齢並びに日本におけると畜時の月齢を基に検証した。以下、その詳細を示した。

① EUにおける感染牛の摘発年齢分布に基づく、BSE感染牛の摘発年齢の推定

2001～2011 年の EU17 各国における BSE 感染牛の摘発年齢のうち、1994～1999 年に生まれたコホートのデータに基づいて、BSE 感染牛の摘発年齢分布を推定した。推定方法は、欧州委員会の BIOHAZ パネルが 2007 年に採用した手法を用いた。

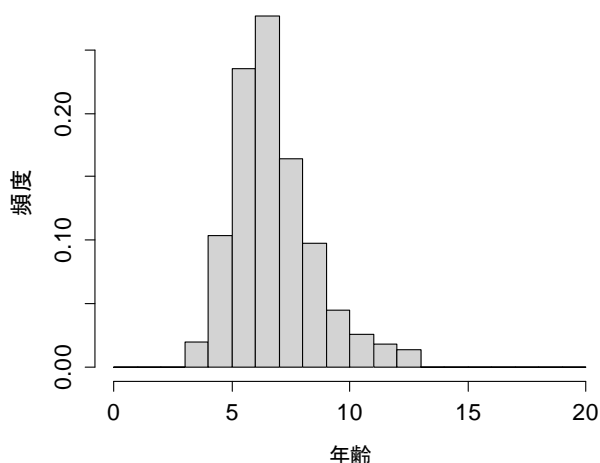


図1 EUにおけるBSE感染牛の摘発年齢分布

EU が推定した感染牛が摘発される場合の年齢分布を表 1 に示した。

BSE 感染牛は、満 4 歳になるまでに 2%しか摘発されないが、満 7 歳になるまでには 63.7%、満 11 歳になるまでには 96.9%が摘発されることから、11 年間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考えられる。

表 1 感染牛が摘発される場合の年齢分布

期間(年)	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
年齢	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
月齢	36-47	48-59	60-71	72-83	84-95	96-107	108-119	120-131	132-143	144-155
年齢別確率	0.020	0.104	0.236	0.277	0.164	0.097	0.045	0.026	0.018	0.014
累積確率	0.020	0.124	0.360	0.637	0.801	0.898	0.943	0.969	0.986	1.000

↑ 95%を超える

(詳細は参考 1 参照)

② BSEの潜伏期間と感染時期に基づくBSE感染牛の摘発年齢の推定

日本で確認された感染牛の頭数が少ないことから、これに基づいて潜伏期間を推定することは困難である。このため、2001～2004年のフランスのデータに基づいて推定された潜伏期間(参照 1)を参考に、ガンマ分布(平均 6.3年、分散 3.3年)を用いて推定した。また、感染時期は、フランスのデータに基づいて 6～12 か月と推定されていること(参照 2)から、より安全側に立った推定とするため、12 か月と仮定した。

この潜伏期間と感染時期(12 か月)から 95%が摘発される年齢を推定すると、10.6 歳であることから、11 年経過すれば、ほとんどの BSE の発生を確認できると考えられる。

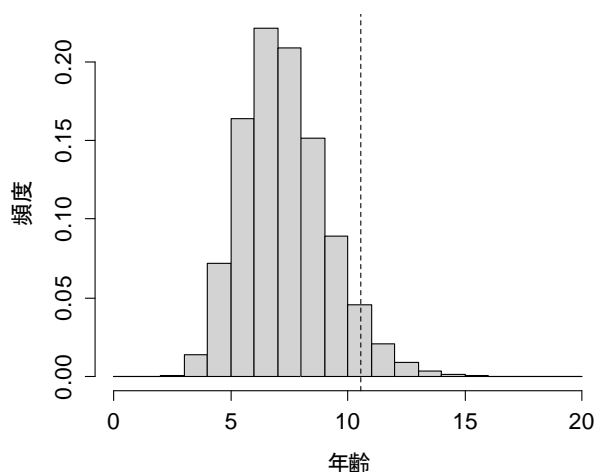


図 2 BSE感染牛の推定摘発年齢

③ 日本におけると畜時の年齢

日本における月齢ごとのと畜頭数を表 2 に示す。120 か月齢 (10 才) 以

下でと畜される牛は全と畜頭数の 95.8%であるため、10 年間が経過すれば、ほとんどの牛がと畜されると考えられる。

表 2 月齢、品種別と畜頭数 (2010 年度実績)

月齢	乳用種*1 頭数	交雑種*2 頭数	肉用種*3 頭数	その他*4 頭数	月齢毎の と畜頭数	累積 頭数	累積 パーセンタイル
～30	250,042	246,976	359,132	0	856,150	856,150	70.3
31～36	6,758	11,483	108,134	0	126,375	982,525	80.7
37～48	20,747	1,615	6,645	0	29,007	1,011,532	83.1
49～60	30,107	308	2,589	0	33,004	1,044,536	85.8
61～72	31,027	156	2,455	0	33,638	1,078,174	88.6
73～84	27,475	126	2,749	1	30,351	1,108,525	91.1
85～96	22,150	107	3,101	0	25,358	1,133,883	93.2
97～108	14,727	94	3,543	0	18,364	1,152,247	94.7
109～120	9,113	57	5,025	2	14,197	1,166,444	95.8
121～	11,306	145	39,241	9	50,701	1,217,145	100.0
総計*5	423,452	261,067	532,615	12	1,217,145	1,217,145	100.0

厚生労働省提出資料より作成(参照 11)

*1：ホルスタイン種、ジャージー種及びその他の乳用種の合計

*2：肉専用種×乳用種

*3：黒毛和種、褐色和種、日本短角種、無角和種、黒毛和種×褐色和種、和種間交雑種及び肉専用種の合計

*4：種別（品種）等が不明な牛を集計したもの

*5：生年月日が不明な牛 1 頭を除いた合計頭数

④ まとめ

上記①～③の考え方のうち、①EUにおける感染牛の摘発年齢分布に基づく BSE 感染牛の摘発年齢の推定が、実際に BSE 感染牛を摘発した豊富なデータに基づくものであり、今回の評価に当たり最も適していると考えられるが、いずれの場合も 11 年経過すれば、あるコホートについて、ほとんどの牛（95%以上）の BSE 発生状況が確認できることとなる。また、いずれの考え方を採るとしても、BSE の発生が一定期間（11 年間）確認されないことをもって判断するとの考え方に立っていることから、検証期間の起点は、BSE 感染牛の出生年月でみた最終発生時点とするのが適切であると考えられた。

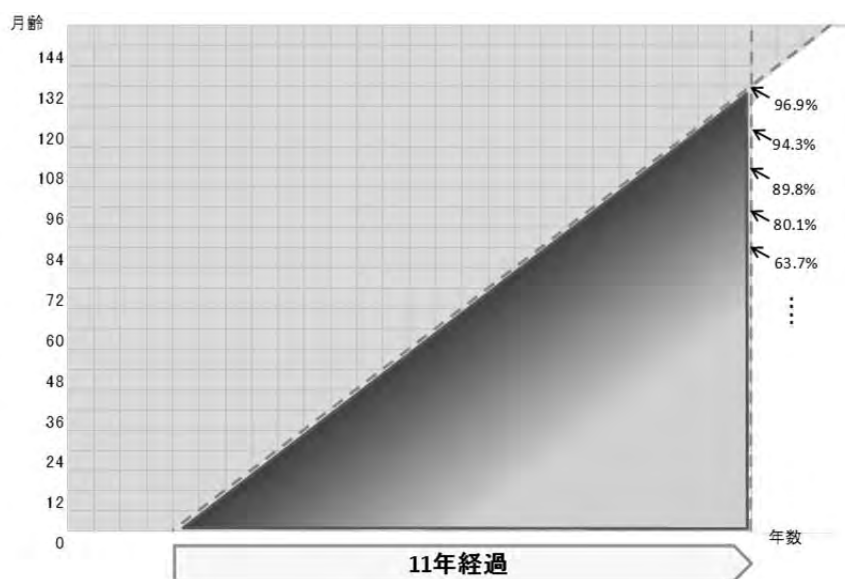
(2) 経過措置の必要性についての検討

① 出生コホートごとの検査による検証率について

出生コホートごとに、EUにおける感染牛の摘発年齢分布に基づく BSE 感染牛の摘発年齢の推定に基づく検査による検証率を図 3 に示す。最終発生直後の 2002 年出生コホートは 96.9%の割合で検査による検証がなされていることになるが、経年とともに 94.3%、89.8%と検証率は低くなる。

飼料規制の有効性の確認に必要な検証期間（経過年数）を 11 年とし、OIE の考え方を参考とすると、2013 年 2 月時点で、2002 年 2 月以降生まれの出生コホートは無視できるリスクとなり、と畜場における BSE 検査は不要になるという考え方になる。

しかしながら、現行の飼料規制等により、2002 年以降の出生コホートについては、経年とともに各出生コホートが受ける感染リスクは減少して行く一方、BSE 検査による検証率も低くなるため、経過措置として、BSE プリオン検出可能月齢に達しているコホートについては、当面の間、と畜場における BSE 検査の継続を検討する必要がある。



(注) 縦軸は、牛の検査時の月齢、横軸は年数を示す。
斜線を左下に辿り横軸と交わった点が、その牛の出生年月を示す。
※表 1 を参考に作成

図 3 : EU における出生年コホートごとの感染牛の摘発年齢分布に基づく BSE 感染牛の摘発年齢の推定に基づく検査による検証率

② 経過措置をとる場合の検査対象月齢

具体的な検査対象月齢については、以下に示す BSE 検査陽性牛の実績や

感染実験により得られた知見が参考になると考えられた。

- a. 評価対象の日本及び他の4か国のBSE検査陽性牛のこれまでの月齢分布をみると、一部の例外的な事例（日本における21か月齢の定型BSE陽性牛には感染性は認められなかった(参照4)。また、フランスの43か月齢の事例は飼料規制強化前の1997年生まれ。)を除けば、BSE陽性例は48か月齢以上であること(参考2,3)。
- b. EUにおけるBSE発生の実績を踏まえると、BSE検査陽性牛のほとんど(約98%)は、48か月齢以上で検出されると推定されること(表1)。
- c. 牛における感染実験において、BSE感染牛脳組織の1gを経口投与すると、投与後44か月目(48か月齢相当以上)以降に臨床症状が認められ、同時に中枢神経組織中に異常プリオンたん白質が検出された(参照5)こと(参考4)。
- d. 感染実験での、BSEプリオンの摂取量が少ないほど潜伏期間が長くなるという知見(参照6)を踏まえれば、この11年間出生年月でみたBSEの発生が確認されていないという日本における汚染状況から、仮に日本の牛がBSEプリオンを摂取するようなことがあったとしても極めて微量と考えられ、潜伏期間はこれまでの実績以上に長くなると想定されること。

Ⅲ. 日本の BSE 対策の状況（生体牛：牛群の BSE 感染状況）

1. 侵入リスク（生体牛、肉骨粉等の輸入）

生体牛については、1990年に英国からの輸入を停止し、その後、順次 BSE 国内発生事例が確認された国からの輸入を停止している。2001年以降、各国の発生の状況にかかわらず EU 全体からの輸入を停止している。その他の国についても、BSE の国内発生事例が確認された国からの輸入を直ちに停止している。なお、家畜の輸入に関しては、輸出国政府機関と農林水産省との間で家畜衛生に関する輸入条件（家畜衛生条件）の取り決めが必要である。

肉骨粉及び動物性油脂については、2001年10月以降、飼料又は肥料となる可能性がある動物性加工たん白質、動物性油脂及びこれらを原料とするものの輸入を停止している。

日本に輸入される動物性加工たん白質については、2国間で合意した、豚由来等の条件を満たすことが輸出国政府機関により証明されたものについては、輸入停止対象から除外されるが、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）に基づき、全て到着時に動物検疫所による検査を受けなければ通関されない体制がとられている。また、魚粉以外の動物性加工たん白質が含まれていないことが輸出国政府機関により証明された魚粉については、輸入停止対象物からは除外されているが、魚粉以外の動物性加工たん白質の混入のおそれがないことを確認するための精密検査を実施しており、混入が認められた場合には当該魚粉の製造工場からの輸入を停止する等の措置を講じている。

動物性油脂で飼料用の用途に供されるもの又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。（参照7,8）

（参考）牛肉等の輸入に関する BSE 対策の経緯

1996年3月、欧州委員会において、全ての英国産牛肉・牛肉加工品等の EU 加盟国への輸出禁止措置が採択されたことを受けて、日本は英国産牛肉・牛肉加工品の輸入を中止した。その後、2000年12月には EU 諸国等からの輸入を停止し、2001年2月には BSE 発生国からの牛肉・牛肉加工品の輸入を法的に禁止した。

2003年5月にカナダで、同年12月に米国で BSE が発生したことを受けて、両国からの牛肉・牛肉加工品等の輸入が禁止された。その後、米国及びカナダからの牛肉・牛内臓の輸入については、食品安全委員会の「米国・カナダの輸出プログラムにより管理された牛肉・内臓を摂取する場合と、我が

国の牛に由来する牛肉・内臓を摂取する場合のリスクの同等性」に係る食品健康影響評価（2005年12月）を受けて、①牛肉は20か月齢以下と証明される牛由来であること、②特定危険部位はあらゆる月齢から除去することとの条件の下、2005年12月に両国からの輸入が再開された。

2013年2月、米国、カナダ、フランス及びオランダから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢条件を30か月齢（オランダについては12か月齢）以下とし、SRMを扁桃及び回腸遠位部とする見直しが行なわれた。

表3 牛肉等の輸入に関するBSE対策の経緯

1996年	
3月25日	欧州委員会において、全ての英国産牛肉・牛肉加工品等のEU加盟国への輸出禁止を採択
3月26日	英国産牛肉・牛肉加工品等の輸入停止
2000年	
12月22日	EU諸国等からの牛肉・牛肉加工品等の輸入停止
2001年	
2月15日	BSE発生国産の牛肉・牛肉加工品等の輸入の法的禁止
2003年	
5月21日	BSE感染牛確認に伴い、カナダからの牛肉・牛肉加工品等の輸入禁止
12月24日	BSE感染牛確認に伴い、米国からの牛肉・牛肉加工品等の輸入禁止
2005年	
5月24日	食品安全委員会へ、対日輸出プログラムの遵守を前提とした、我が国の牛肉等と米国及びカナダから輸入される牛肉等のリスクの同等性について諮問（厚・農）
12月8日	食品安全委員会の答申（食安委）
12月12日	米国及びカナダ産牛肉等の輸入の再開（厚・農） ・牛肉等は20か月齢以下と証明される牛由来 ・SRMはあらゆる月齢から除去
2007年	
5月20日 ～25日	OIE総会で米国及びカナダのBSEステータスが「管理されたリスクの国」と認定
2011年	
12月19日	BSE対策全般の再評価として、国内措置及び国境措置について、食品安全委員会に諮問（厚）

2012年 10月22日	食品安全委員会の答申（食安委）
2013年 2月1日	米国、カナダ、フランス及びオランダから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢条件を30か月齢（オランダについては12か月齢）以下とし、SRMを扁桃及び回腸遠位部とする見直し。（厚）

*（農）（厚）（食安委）とあるのは、それぞれ農林水産省、厚生労働省、食品安全委員会が当該措置を講じたことを意味する。

2. 国内安定性（国内対策の有効性の評価）

（1）国内のBSE対策の経緯

2001年9月10日、日本において初のBSE感染牛が確認された事態に対処して、厚生労働省及び農林水産省は、以下のように様々なBSE対策を講じた。

2001年10月には、法律に基づく飼料規制の強化、と畜場における全頭検査の導入、頭部、脊髄及び回腸遠位部の除去及び焼却の義務付けを行った。また、2002年6月には、BSEの発生を予防し、まん延を防止するための特別の措置を定めた牛海綿状脳症対策特別措置法（平成14年法律第70号。以下「BSE特措法」という。）が制定された。

2004年9月には、食品安全委員会において、「我が国のBSE対策の評価・検証結果の中間とりまとめ」が公表され、SRM除去は人のBSE感染リスクを低減するために非常に有効である等の評価がなされた。

2005年7月には、食品安全委員会の「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）を受けて、検査対象月齢が全月齢から21か月齢以上に改正された。ただし、地方自治体の自主的な対応により、全頭検査が継続されていた（2013年3月時点）。

2009年4月には、と畜場法（昭和28年法律第114号）に基づきと畜場におけるピッシングが禁止された。同年5月には、国際獣疫事務局（OIE）総会において日本のBSEステータスが「管理されたリスクの国」と認定された。

2013年2月には、食品安全委員会において「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る健康影響評価」（2012年10月）及び「牛のせき柱に係る食品、添加物等の規格基準を改正することについての食品健康影響評価」（2012年11月）を受けて、食品への使用が禁止されていた牛の脊柱のうち、月齢が30か月齢以下の牛由来の脊柱が除外されるとともに、脊柱の範囲が見直された。

同年4月には、検査対象月齢が21か月齢以上から30か月齢超に改正された。また、特定部位である全月齢の頭部（舌及び頬肉を除く。）、脊髄及び回

腸遠位部から、30 か月齢以下の頭部（扁桃を除く。）及び脊髄が除外された。

表4 国内のBSE対策の経緯

1996年	
4月	反すう動物の肉骨粉等の反すう動物用飼料への使用自粛についての行政指導の実施（農）
2001年	
9月10日	国内において1頭目のBSE感染牛確認（農）
10月4日	肉骨粉飼料完全禁止（農）
10月18日～	と畜場においてと畜解体される牛の全頭検査（厚） 特定部位（全月齢の頭部（舌及び頬肉を除く。））、脊髄、扁桃及び回腸遠位部）の除去、焼却の義務付け（厚）
2002年	
6月14日	BSE特措法の公布（厚・農）
2004年	
2月16日～	BSE発生国(日本を含む)の全月齢の牛の脊柱(胸椎、横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。)の食品への使用禁止（厚）
2月	我が国のBSE対策について、中立的立場から科学的評価・検証を開始（食安委）
9月9日	我が国のBSE対策の評価・検証結果の中間とりまとめ公表（食安委） ・SRMの除去は人のBSE感染リスクを低減するために非常に有効。 ・これまでの国内BSE検査において、20か月齢以下の感染牛が確認されていない。
10月15日	全頭検査を含む国内対策の見直しについて、食品安全委員会に諮問（厚、農） ・BSE検査の検査対象月齢を21か月齢以上とすること、SRMの除去の徹底等
2005年	
4月	全ての飼料工場において製造工程の分離が完了
5月6日	食品安全委員会の答申（食安委）
7月1日	BSE特措法施行規則の一部を改正する省令の公布（厚） ・検査対象月齢：零月以上→21か月齢以上
8月1日	改正省令の施行（厚） ・21か月齢未満の牛について地方自治体が自主検査を行う場合は、3年間の経過措置として国庫補助を継続した上で、平成20年（2008年）7月末に終了した。
2009年	
4月1日～	と畜場法施行規則を改正し、と畜場におけるピッシング ^(注) を禁止（厚） （注）と畜の際、牛の脚が動くのを防ぐために、失神させた牛の頭部からワイヤー状の器具を挿入し、脊髄神経組織を破壊すること。
5月26日	OIE総会で日本のBSEステータスが「管理されたリスク」の国と認定

2011年 12月19日	BSE対策全般の再評価として、国内措置及び国境措置について、食品安全委員会に諮問（厚）
2012年 10月22日	食品安全委員会の答申（食安委）
2013年 2月1日	食品への使用が禁止されていた牛の脊柱のうち、月齢が30か月以下の牛由来の脊柱を除外、脊柱の範囲を見直した（頸椎、胸椎及び腰椎の横突起及び棘突起、正中仙骨稜、仙骨翼並びに尾椎を除く。）（厚）
4月1日	と畜場施行規則及びBSE特措法施行規則の一部を改正する省令の施行（厚） <ul style="list-style-type: none"> ・検査対象月齢：21か月齢以上→30か月齢超 ・特定部位：全月齢の頭部（舌及び頬肉を除く。）、脊髄及び回腸遠位部から、30か月齢以下の頭部（扁桃を除く。）及び脊髄を除外 ・BSE検査の対象となる牛の分別管理についての規定を追加（厚）

*都道府県等の食肉衛生検査体制：81自治体、111機関、と畜検査員2,688人（2012年3月末）

*（農）（厚）（食安委）とあるのは、それぞれ農林水産省、厚生労働省、食品安全委員会が当該措置を講じたことを意味する。

（2）飼料規制

① 規制内容

1996年4月、農林水産省は、反すう動物の肉骨粉等の反すう動物用飼料への使用自粛について、生産者等に対して行政指導を行った。また、2001年9月には飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年7月24日農林省令第35号。以下「成分規格等省令」という。）の一部改正によって、反すう動物用飼料への反すう動物由来たん白質（乳、乳製品、ゼラチン及びコラーゲンを除く。）の使用を禁止した。さらに、同年10月には、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への反すう動物由来たん白質の使用を禁止した。（参照7,8）

② レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策

2001年10月には、と畜場法に基づきSRMと定められた、全ての牛の頭部（舌・頬肉を除く。）、脊髄及び回腸遠位部（盲腸との接続部分から2メートルまでの部位）について、除去及び焼却が義務付けられた（参照9）。さらに、2004年1月には、食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づき、脊柱の除去が義務付けられた（参照10）。と畜場では、反すう動物のと

体から除去等した SRM について、分別管理が義務付けられている。これらの頭部、脊髄及び回腸遠位部については、800℃以上で完全な焼却を行うことが義務付けられている(参照 9)。

レンダリング施設では、反すう動物の肉骨粉は全ての家畜用飼料に使用が禁止されており、かつ、反すう動物のレンダリング処理工程は豚及び鶏の処理工程から物理的に分離されている。生産された反すう動物由来肉骨粉は、セメント工場でセメントに加工利用されるか、廃棄物処理工場等で焼却されており、国内に流通していない。(参照 7)

2003年6月に成分規格等省令の一部改正によって、配合飼料製造工場においては、反すう動物用飼料及びそれ以外の家畜用飼料の製造工程を分離することが定められ、2005年4月に全ての飼料製造工場において製造工程の分離が終了している。(参照 7)

③ レンダリング施設・飼料工場等の監視体制と遵守率

独立行政法人農林水産消費安全技術センター (FAMIC) 及び都道府県の飼料検査職員等は、製造・販売・農家の立入検査により、関係書類の確認、製造工程の査察、作業従事者等からの聴取を行い、必要な場合には定められたサンプリング方法に従って、試料を採取し、顕微鏡鑑定、ELISA 法及び PCR 法によって反すう動物由来たん白質、その他の動物性たん白質の混入の有無が確認されている。また、飼料などの収去は可能な限り上流の輸入、製造、販売段階で行うこととしている。

輸入配混合飼料の原料に関する確認は、FAMIC で検査・分析が実施されている。2005～2011 年度までに 239 点をサンプリング検査した結果、異常は認められていない。(参照 7, 11, 12)

製造段階では、FAMIC 及び都道府県が検査及び指導を実施している。2006～2011 年度に 3,391 件検査が行われ、79 件の不適合があった。不適合内容は帳簿不備や表示不備などが多く、これらの事例については、改善指導を行っている。なお、2010 年度には飼料用肉骨粉に牛由来たん白質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、他に牛由来たん白質の混入は確認されなかった。当該肉骨粉については、出荷されておらず、全て焼却処分されている。また、当該施設については、農林水産省が飼料用肉骨粉の農林水産大臣による確認を一旦取消して、製造・出荷を停止するとともに、FAMIC が当該肉骨粉の焼却処分や交差汚染防止に係る肉骨粉等の製造基準の遵守の徹底について指導を実施し、改善状況を確認の上で、製造・出荷が再開されている。(参照 7, 11, 12)

販売段階では、都道府県が検査及び指導を実施している。2006～2011年度に 4,521 件の検査が行われ、134 件の不適合があった。不適合内容は帳簿不備や、A 飼料¹⁾、B 飼料²⁾ の保管場所等の区分が不明確などの交差汚染防止不備が多く、これらの事例については、改善指導を行っている。(参照 7, 12)

牛飼養農家については、都道府県、地方農政局等が指導及び監視を行っている。牛飼養農家は、乳用牛及び肉用牛飼養農家を合わせて、約 9.1 万戸（23 年）であり、2006～2011 年度に 31,306 件、毎年概ね 4～10%の農家を対象に検査を実施、25 件の不適合があった。不適合内容は保管等における取扱い不備などで、禁止されている動物性たん白質を含む飼料等を給与しているなど重大な違反事例はなかった。(参照 7, 11, 12)

表 5 に年度別の検査指導件数と不適合件数を、表 6 に年度別の検査数及び違反数を示す。

表 5 年度別の検査指導件数と不適合件数

	製造段階		販売段階		牛飼養農家	
	検査数	不適合数	検査数	不適合数	検査数	不適合数
2006 年度	759	18	1,467	7	7,744	7
2007 年度	569	9	675	42	9,807	4
2008 年度	616	18	533	29	3,155	3
2009 年度	524	13	647	14	3,612	1
2010 年度	464	4	604	25	3,063	3
2011 年度	459	17	595	17	3,925	7

農林水産省提供資料及び OIE への BSE リスクステータス認定申請書より作成。(参照 7, 12)

¹⁾ A 飼料：飼料等及びその原料のうち、農家において反すう動物（牛、めん羊、山羊、及びしかをいう。）に給与される又は可能性のあるものとして動物性たん白質が混入しないように取り扱われるものをいう。

²⁾ B 飼料：飼料等及びその原料のうち A 飼料以外のものをいう。

表6 年度別の検査数及び違反数

	輸入飼料*		国産飼料 **	
	検査数	違反数	検査数	違反数
2001年度	-	-	527	0
2002年度	-	-	536	4
2003年度	-	-	530	0
2004年度	-	-	557	3
2005年度	35	0	932	4
2006年度	43	0	699	3
2007年度	31	0	772	0
2008年度	33	0	874	1
2009年度	31	0	832	1
2010年度	31	0	786	1
2011年度	35	0	709	0

*:FAMIC 調べ

**: 2004年まではFAMICの報告件数のみを記載。

農林水産省及び厚生労働省提供資料より作成(参照 7, 11, 12)

3. サーベイランスによる検証

(1) BSEサーベイランスの概要

BSEは、1996年に家畜伝染病予防法上の法定伝染病として指定され、原因が特定できない疾病の感染が疑われるとして家畜保健衛生所に搬入された死亡牛等を対象にBSE検査が開始された。さらに、2001年4月から、OIEの勧告に従い、中枢神経症状を呈する牛を検査対象に追加し、2003年4月から24か月齢以上の全ての死亡牛等に対してBSE検査が実施されている。

と畜場においては、2001年10月から全月齢の牛を対象にBSE検査が開始された。また、食品安全委員会の食品健康影響評価を踏まえ、2005年8月より、と畜場での検査対象牛の月齢は、21か月齢以上とされたが、全都道府県（保健所設置市を含む。）で21か月齢未満の牛についても自主的に検査が行われていた。さらには、2013年4月より、検査対象牛の月齢は、30か月齢超とされた。これらのBSE検査では、迅速診断検査としてELISA法を用いて延髄門部の検査が実施されている。

死亡牛等のBSE検査では、ウェスタンブロット法（WB）及び免疫組織化学法（IHC）を用いた確認検査が実施され、いずれかの検査結果が陽性の場合

合に、陽性と判定される³⁾。また、と畜場における迅速診断検査の結果、陽性となったものについて、WB 及び IHC を用いた確認検査が実施され、いずれかの検査の結果が陽性の場合、専門家会議の意見を聴き、BSE と確定診断される。(参照 3, 7, 13, 14, 15)

(2) BSE 発生状況

① 発生の概況

日本において BSE 感染牛は 36 頭確認されており、年度毎の総数は、2001 年度の 3 頭から 2005 年度及び 2006 年度に各 8 頭と増加したが、2007 年度は 3 頭、2008 年度は 1 頭と減少した。2009 年 1 月 (2008 年度) に確認された 101 か月齢の死亡牛以降、BSE 感染牛の報告はない (2013 年 2 月現在)。

2001 年 9 月の千葉県で確認された 1 例目のほか、これまで、と畜場における BSE 検査により、13,951,674 頭 (2013 年 2 月末現在)⁴⁾の検査を実施したが、BSE 感染牛と確定されたのは 21 頭であった。そのうち 30 か月齢未満は、2003 年 11 月に確認された 21 か月齢 (2002 年 1 月生まれ)、及び 2003 年 10 月に確認された 23 か月齢 (2001 年 10 月生まれ) の 2 頭である。23 か月齢の牛で確認された BSE 検査陽性牛は、WB の結果、非定型 BSE に分類された。日本では、非定型 BSE は、2006 年 3 月に確認された 169 か月齢の BSE 感染牛と合わせて現在までに 2 頭確認されている。30 か月齢未満で確認された 2 頭を除くと、陽性となった牛の月齢範囲は 57 ~185 か月齢であり、平均は 88.0 か月齢であった。

死亡牛サーベイランスにより BSE 感染牛と確定されたのは、14 頭 (全検査頭数 933,815 頭 (2013 年 2 月末時点))⁵⁾であり、陽性となった牛の月齢範囲は 48~102 か月齢、平均は 75.7 か月齢であった。

いずれのサーベイランスにおいても、BSE の典型的な臨床症状を呈した牛は認められていない。(参照 16)

日本の BSE 検査頭数及び BSE 検査陽性頭数を表 7 に示した。

³⁾ 必要があるときは、専門家会議の意見を聴き、確定診断が行われる。

⁴⁾ 牛海綿状脳症 (BSE) スクリーニング検査の検査結果について。

厚生労働省ホームページ、<http://www.mhlw.go.jp/houdou/0110/h1018-6.html>

⁵⁾ 農林水産省ホームページ、

http://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/bse/b_sarvei/index.html

表 7 日本の各年度の BSE 検査頭数並びに BSE 検査陽性数及び確認時の月齢

	BSE 検査頭数		BSE 検査陽性 頭数*1	確認時の月齢				
	(と畜牛)	(死亡牛 等)		<21	21～ 30	31～ 48	49～ 72	>72
2001(平成 13)年度	523,591	1,095	3(2)				3(2)	
2002(平成 14)年度	1,253,811	4,315	4(4)					4(4)
2003(平成 15)年度	1,252,630	48,416	4(3)		2(2)			2(1)
2004(平成 16)年度	1,265,620	98,656	5(3)			1(0)	1(1)	3(2)
2005(平成 17)年度	1,232,252	95,244	8(5)				6(3)	2(2)
2006(平成 18)年度	1,218,285	94,749	8(3)				5(2)	3(1)
2007(平成 19)年度	1,228,256	90,802	3(1)					3(1)
2008(平成 20)年度	1,241,752	94,452	1(0)					1(0)
2009(平成 21)年度	1,232,496	96,424	0					
2010(平成 22)年度	1,216,519	105,380	0					
2011(平成 23)年度	1,187,040	104,858	0					
2012(平成 24)年度 *2	1,099,422	99,424	0					
合 計	13,951,674	933,815	36(21)		2(2)	1(0)	15(8)	18(11)

*1 : ()はと畜場で確認された頭数 (計 21 例)。2001 年 (平成 13 年) 9 月に千葉県で確認された 1 例目、死亡牛等の検査で確認された 14 例を含め、国内ではこれまでに計 36 頭が BSE 感染牛として確認

*2 : 2013 年 2 月までの集計

② 出生コホートの特性

非定型 BSE を除いた定型 BSE 感染牛について、出生年別の BSE 陽性牛頭数を図 4 に、飼料規制強化後に出生した BSE 陽性牛を表 8 に示した。

BSE 感染牛（非定型 BSE の 2 例を除く。）の出生時期をみると、最も出生年が早かったのは 1992 年生まれ（2007 年に 185 か月齢で確認）であった。その後、1996 年出生コホート（出生年が同じ牛群）に 12 頭及び 2000 年出生コホートに 13 頭と、二つの出生コホートに BSE 感染牛が多く確認されている。2002 年 2 月以降に出生した牛においては、BSE 感染牛は認められていない（2013 年 2 月現在）。

最も遅く生まれた牛は、2002 年 1 月生まれの雄（去勢）のホルスタイン種（BSE/JP9）で、21 か月齢で BSE 陽性と診断された。この牛は、2001 年 10 月に飼料規制が強化された後に生まれているが、飼料規制の強化に当たって、飼料の回収等は行われなかったこと等から、飼料規制以前に販売された飼料による曝露の可能性が考えられた(参照 8)。なお、当該牛の延髄門部における異常プリオンたん白質の量は、83 か月齢で確認された BSE 検査陽性牛（BSE/JP6）⁶⁾と比べると約 1/1,000 程度であると推定された。TgBovPrP マウス及び ICR マウスに感染牛の脳幹⁷⁾を脳内接種した感染実験の結果では、感染性が認められなかったことから、当該 BSE 検査陽性牛の脳については、感染性はあったとしても、非常に低いと考えられた(参照 4)。この牛が若齢で BSE 陽性となったことについて、反すう動物由来のたん白質を含む飼料の曝露が大量であった可能性が懸念された。しかし、仮にこの時期に大量曝露が生じたと仮定すると、2002 年又はその前後に生まれた牛に複数の陽性例が確認されることが予測されるが、2002 年と 2003 年の出生コホートに他の感染牛は認められておらず、2001 年出生コホートの感染牛も 2 頭のみであり、その前年の 2000 年出生コホートの感染牛 13 頭と比較して格段に少なかった(参照 8, 17)。

1996 年出生コホートについては、と畜場でのサーベイランスが開始された 2001 年時点で既に 5 歳であったこと、また、24 か月齢以上の死亡牛のサーベイランスが完全実施された 2004 年 4 月時点において 8 歳前後であったことから、検査の対象となった牛が限られていた条件下ではあるが、1995 年及び 1996 年生まれの BSE 検査陽性牛のデータを基に「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」(参照 18)において日本の BSE 汚染状況が推察されている。2000 年出生コホート牛については、確認

⁶⁾ サーベイランスで BSE 陽性と確定された。WB、IHC、組織学的検査ともに陽性であった。

⁷⁾ サンプルが少なかったため、ELISA に用いた試料の残りが感染実験に用いられた。

年齢のピークは5歳、平均確認月齢は70.5か月齢、月齢範囲は48～101か月齢であった。

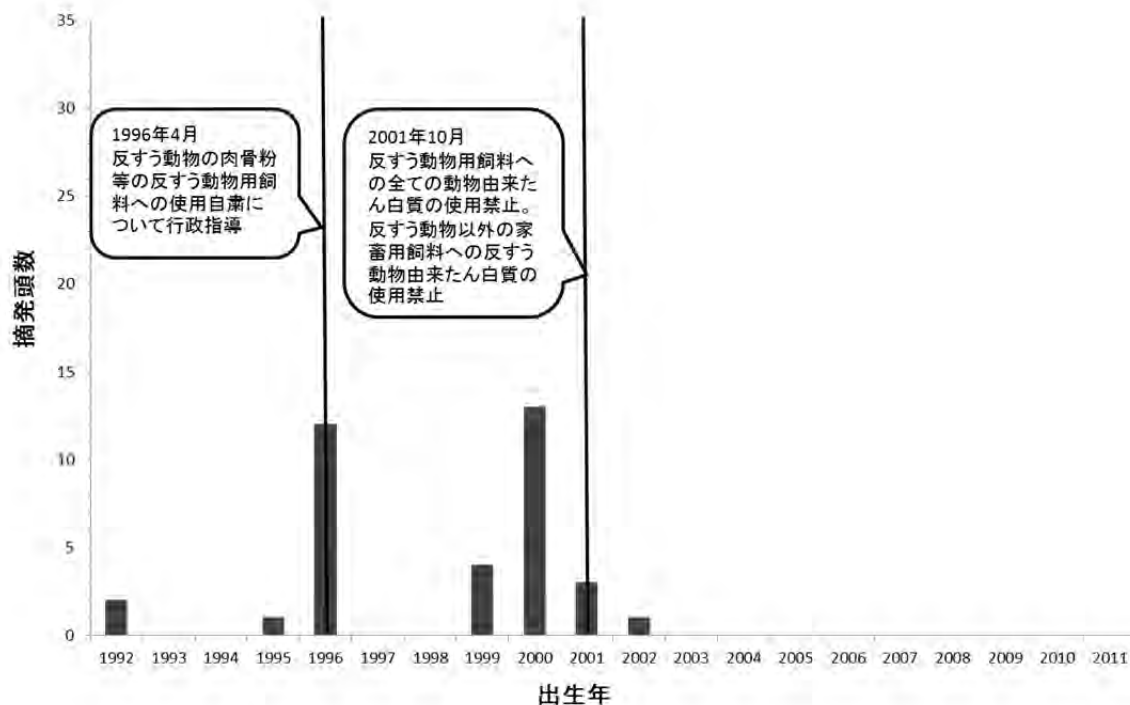


図 4 日本の出生年別のBSE陽性牛頭数

表 8 飼料規制後に生まれたBSE陽性牛

誕生年月	確認年	月齢	区分
2002年1月	2003年	21か月齢	健康と畜牛

IV. SRM及び食肉処理

1. SRM除去

(1) SRM除去の実施方法等

日本では、と畜場法施行規則（昭和28年厚生省令第44号）及び厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則（平成14年厚生労働省令第89号）において、全月齢の牛の扁桃及び回腸遠位部⁸⁾並びに30か月齢超の牛の頭部（舌、頬肉及び扁桃を除く。）、及び脊髄をSRMとして除去することが定められている。また、食品衛生法に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示370号）において、BSEの発生国又は発生地域において飼養された牛（食肉の加工に係る安全性が確保されていると認められる国又は地域において飼養された、月齢が30月以下の牛を除く。）の肉を一般消費者に販売する場合は、脊柱（頸椎、胸椎及び腰椎の横突起及び棘突起、正中仙骨稜、仙骨翼並びに尾椎を除く。）を除去することが定められている。（参照 9, 19, 20, 21）

さらに、と畜場法施行規則等により、SRMはと畜解体時等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（地方自治体に所属する獣医師）による確認を受けた後に800℃以上で確実に焼却することが義務付けられている（参照 9, 20）。なお、厚生労働省で実施している「BSE対策に関する調査結果（2011年3月末現在）」によると、全ての施設で「特定部位が確実に焼却され、記録を保管している」ことが確認されている。

脊髄については、一般的には背割前に吸引機により吸引して除去しており、背割後、高圧水により枝肉を洗浄し、と畜検査員が脊髄片の付着がないことを確認している。背割り鋸は1頭毎に洗浄をしている。（参照 9, 22）

(2) SSOP, HACCPに基づく管理

SRMに係る衛生標準作業手順（SSOP: Sanitation Standard Operating Procedures）は全てのと畜場において導入されており、SSOPに定められた頻度で点検を実施し、その記録を保管している。（参照 22）

2. と畜処理の各プロセス

(1) と畜前検査及びと畜場におけるBSE検査

と畜場では、生体検査及び解体後検査が行われている。

⁸⁾ 盲腸との接続部分から2メートルまでの部位。

生体検査では、全ての牛について、奇声、旋回等の行動異常、運動失調等の神経症状の有無を歩様検査の結果もあわせて判断され、当該牛が BSE に罹患している疑いがあると判断した場合には、と畜場法（昭和 28 年法律第 114 号）に基づきと殺解体禁止措置をとることが定められている。（参照 3, 23）

30 か月齢超の健康と畜牛を対象に BSE 検査を実施している。なお、検査中の牛に由来する肉、臓器等については、検査の実施中は、分離した廃棄部分を含め、個体識別が可能な方法でかつ可食部分が微生物等の汚染を受けないよう保管することが義務付けられている。（参照 3）

（2）スタンニング、ピッシング

スタンニングについては、牛のと殺を行っているのと畜場 149 施設のうち、スタンガン（と殺銃）を使用していると畜場は 141 施設、と畜ハンマーを使用していると畜場は 15 施設であり、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かった。スタンガンを使用している 141 のと畜場のうち、弾の先が頭蓋腔内に入るものを使用している施設が 140 施設、頭蓋腔内に入らないものは 3 施設⁹⁾であった（「特定部位の取扱調査票結果」2012 年 3 月時点）。（参照 22）

2009 年 4 月 1 日より、と畜場法施行規則第 7 条第 1 項第 3 号の規定に基づき、牛のと殺に当たっては、ピッシング（ワイヤーその他これに類する器具を用いて脳及び脊髄を破壊することをいう。）は禁止されている。（参照 24）

なお、厚生労働省実施の「ピッシングに関する実態調査結果（2009 年 6 月）」によると、2009 年 3 月末時点で全てのと畜場においてピッシングが中止されたことが確認されている。（参照 25）

3. その他

（1）機械的回収肉（MRM）

日本では、MRM の生産は行われていない。（参照 26）

食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）において、脊柱の除去は、背根神経節による牛の肉及び食用に供する内臓並びに当該除去を行う場合の周辺にある食肉の汚染を防止できる方法で行われなければならないと規定されている。（参照 10, 21）

（2）トレーサビリティ

日本におけるトレーサビリティ制度は、牛の個体識別のための情報の管理

⁹⁾ 複数の方法を用いている施設があるため、重複した数となっている。

及び伝達に関する特別措置法（平成 15 年法律第 72 号）に基づく牛個体識別台帳等で牛の個体情報管理が 2002 年 1 月から開始され、2003 年 12 月から生産段階で義務化され、2004 年 12 月からは流通段階においても義務化されている。

と畜検査に際しては、「伝達性海綿状脳症検査実施要領」に基づき、と畜検査申請書の生年月日及び月齢並びに牛個体識別台帳の写しを確認することにより月齢を確認している。(参照 3, 18)

(3) と畜場及びと畜頭数

日本には牛をと畜すると畜場が 147 施設（2012 年 4 月現在）ある。年間と畜頭数は、約 122 万頭であり、うち 30 か月齢以下は約 86 万頭（70.3%）、48 か月齢以下は約 101 万頭(83.1%)、60 か月齢以下は約 104 万頭(85.8%)、72 か月齢以下は約 108 万頭(88.6%)である（2010 年度実績）。(参照 14, 22)

BSE対策の点検表（日本の実施状況及び点検結果）

	実施状況	点検結果*4
I 生体牛		
1 侵入リスク		
a 生体牛*1	生体牛については、1990年に英国から、その後、順次BSE国内発生事例が確認された国からの輸入を停止している。2001年以降、各国の発生の状況にかかわらずEU全体からの輸入を停止している。その他の国についても、BSEの国内発生事例が確認された国からの輸入を直ちに停止している。	◎
b 肉骨粉等（油脂）*1	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があるものの輸入を停止している。	◎
2 国内安定性（国内対策有効性の評価）		
a 飼料規制		
・規制内容 （ほ乳動物たん白質の全家族への給与禁止等）*1	2001年10月：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への反すう動物由来たん白質の使用を禁止した。併せて、全ての国及び地域からの飼料原料として利用される反すう動物の肉骨粉等の輸入を禁止した。国内の製造肉骨粉は焼却処分しているため、反すう動物由来の肉骨粉等は国内に流通していない。	◎
・SRMの処理 （レンダリング条件等）*1	SRMは800℃以上で完全に焼却している。	◎
・レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策	2005年4月：豚の処理工程の分離が実施され、全ての飼料製造工場において製造工程の分離が終了した。（法令）	◎
・レンダリング施設・飼料工場等の監視体制と遵守率	<p>独立行政法人農林水産消費安全技術センター（FAMIC）及び都道府県の飼料検査職員等は、製造・販売・農家への立入検査により、関係書類の確認、製造工程の査察、作業従事者等からの聴取を行い、必要な場合には定められたサンプリング方法に従って、試料を採取し、顕微鏡鑑定、ELISA法及びPCR法によって反すう動物由来たん白質、その他の動物性たん白質の混入の有無が確認されている。</p> <p>輸入配混合飼料の原料に関する確認は、2005～2011年度までに239点をサンプリング検査した結果、異常は認められていない。</p> <p>製造段階では、2006～2011年度に3,391件検査が行われ、79件の不適合があった。不適合内容は帳簿不備や表示不備などが多く、これらの事例については、改善指導を行っている。なお、2010年度には飼料用肉骨粉に牛由来たん白質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、他に牛由来たん白質の混入は確認されなかった。当該肉骨粉については全て焼却処分、当該施設の製造・出荷を停止、FAMICが製造基準の遵守の徹底について指導を実施し、改善状況を確認の上で、製造・出荷が再開されている。</p> <p>販売段階では、2006～2011年度に4,521件の検査が行われ、134件の不適合があった。不適合内容は帳簿不備や、A飼料、B飼料の保管場所等の区分が不明確などの交差汚染防止不備が多く、これらの事例については、改善指導を行っている。</p> <p>牛飼養農家については、2006～2011年度に31,306件、毎年概ね4～10%の農家を対象に検査を実施、25件の不適合があった。不適合内容は保管等における取扱い不備などで、禁止されている動物性たん白質を含む飼料等を給与しているなど重大な違反事例はなかった。</p>	○
b SRMの利用実態		
・規制内容*2 （SRMの範囲等）	<p>・全月齢の牛の頭部（舌、頬肉を除く。）、脊髄及び回腸遠位部（盲腸との接続部分から2メートルまでの部位）</p> <p>・月齢が30月以下の牛を除く、脊柱（頸椎、胸椎及び腰椎の横突起及び棘突起、正中仙骨稜、仙骨翼並びに尾椎を除く。）</p>	◎
・規制内容 （SRM等の利用実態）*1*2	<p>2001年10月：全月齢の牛の頭部（舌、頬肉を除く。）、脊髄及び回腸遠位部（盲腸との接続部分から2メートルまでの部位）についての除去、焼却を義務付け。</p> <p>2004年1月：脊柱の除去を義務付け。</p>	◎

		SRM は800℃以上で完全な焼却が行われ、飼料には利用されない。	
3 サーベイランスによる検証			
	・サーベイランスの概要*2	と畜場でと畜解体される全ての牛(20 か月齢以下は地方自治体による自主的措置)及び 24 か月齢以上の全ての死亡牛について BSE 検査を実施している。	◎
II SRM 及び食肉			
1 SRM 除去			
	・実施方法等 (食肉検査官による確認)*1	枝肉を洗浄後、と畜検査員が脊髓片の付着がないことを確認している。	◎
	・実施方法等 (高圧水等による枝肉の洗浄)*1	背割後、高圧水により枝肉を洗浄している。	◎
	・実施方法等 (背割り鋸の一頭毎の洗浄)*1	背割り鋸は 1 頭毎に洗浄をしている。	◎
	・実施方法等 (吸引器等を利用した適切な 脊髓の除去)	脊髓については、一般的には背割前に吸引機により吸引して除去している。	◎
	・SSOP,HACCP に基づく管理*1	2010 年、SRMIに係るSSOPの作成については、全てで作成済み。また、全ての施設で、SS OPIに定められた頻度で点検を実施し、その記録を保管していた。	◎
2 と畜処理の各プロセス			
	・と畜前検査	生体検査では、全ての牛について、奇声、旋回等の行動異常、運動失調等の神経症状の有無を歩様検査の結果もあわせて判断され、当該牛が BSE に罹患している疑いがあると判断した場合には、と畜場法(昭和 28 年法律第 114 号)に基づきと畜解体禁止措置をとることが定められている。	◎
	・スタンニング(注)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・脊 髄による汚染の防止措置)	スタンニングについては、牛のと殺を行っていると畜場 149 施設のうち、スタンガン(と殺銃)を使用していると畜場は 141 施設、と畜ハンマーを使用していると畜場は 15 施設であり、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かった。スタンガンを使用している 141 のと畜場のうち、弾の先が頭蓋腔内に入るものを使用している施設が 140 施設、頭蓋腔内に入らないものは 3 施設であった(「特定部位の取扱調査票結果」2012 年 3 月時点)。 2009 年 4 月 1 日より、と畜場法施行規則第 7 条第 1 項第 3 号の規定に基づき、牛のと殺に当たっては、ピッシング(ワイヤーその他これに類する器具を用いて脳及び脊髄を破壊することをいう。)は禁止されている。 なお、厚生労働省実施の「ピッシングに関する実態調査結果(2009 年 6 月)」によると、2009 年 3 月末時点で全てのと畜場においてピッシングが中止されたことが確認されている。	◎
3 その他			
	(・機械的回収肉*3)	食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示 370 号)において、脊柱の除去は、背根神経節による牛の肉及び食用に供する内臓並びに当該除去を行う場合の周辺にある食肉の汚染を防止できる方法で行われなければならないと規定されている。 2010 年度は280施設の監視指導を行ったが、この方法により食肉処理を行っている施設はなかった。	◎

<p>総合評価</p>	<p>・点検の結果、1項目が4段階判定で2番目の○、それ以外の項目は全て◎であった。</p> <p>○と判定された項目は、飼料用肉骨粉に牛由来たん白質が混入していた事例が1ロットのみであるが1件確認されたことによるものである。当該肉骨粉は飼料として利用されることなく焼却処分されており、また、製造基準の遵守の徹底について指導、改善状況の確認がなされており、フィードチェーン上流からの複数多段階の監視措置が有効に機能していると考えられる。</p> <p>・なお、ピッシングに対する規制については2009年4月1日より完全実施されたものであるが、このことがBSE発生に影響するとは考えられない。</p> <p>・日本においては2002年1月に生まれた1頭の牛を最後に、それ以降11年にわたりBSE感染牛は確認されていない。</p> <p>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、各段階における総合的なBSE対策の実施により、日本においては、BSEは制御できているものと判断される。</p>
-------------	--

(注) 圧縮した空気又はガスを頭蓋内に注入する方法

*1: 「自ら評価」で利用されている項目

*2: 2013年3月時点

*3: 検査月齢の引き上げに関連がうすい項目

*4: 点検結果の判定基準については、「BSE対策の点検表(判定基準)」を参照

V. 関連知見の整理

1. BSEの有病率の推定及び発生予測に関する知見

杉浦らは、日本における2008年末までのサーベイランスデータより、BSE感染牛の大部分を乳用牛群（34例中28例）が占めていたことより、1995～2001年出生コホートの乳用牛群について、出生コホートごとの感染総頭数をベイズの定理を用い推計し、さらに、モンテカルロ・シミュレーション法を用いた発生を予測した。この結果、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年であるという結果となった。2001年までに淘汰された感染牛の累積頭数は428頭（95%信頼区間（CI）：59～727頭）であり、そのうち120頭（95%CI：59～216頭）が既にと畜されたと推定された。また、2001年末までに摘発される累積感染頭数は53頭（95%CI：25～101頭）と推定された。現在同様、広範囲でのサーベイランス体制の下では、2009年以降に摘発されるBSE症例数は0頭（95%CI：0～2頭）と推定された。（参照27）

山本（健久）らは、日本における2002～2006年のサーベイランスデータより、飼料規制実施以前に感染源となった可能性のあるBSE感染牛の出生コホートごとの合計感染頭数を最尤推定法で求めた。さらに、推定された合計感染頭数に基づき、モンテカルロ・シミュレーション法により、乳用牛において1996～2001年の出生コホート毎の感染牛の最終転帰（と畜・死亡頭数）を推定した。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のほとんどは、1996年生まれであると推定された。1996年生まれの感染牛の合計頭数は155頭（95%CI：90～275頭）と推定された。これらの感染牛のうち、56頭（95%CI：32～100頭）が、体内に感染因子を蓄積した状態で、2001年10月以前にと畜若しくは死亡したと推定された。これらの56頭のうち、と畜されたと考えられるのはわずか5頭（95%CI：3～9頭）であり、人への感染源となった可能性のある牛は、非常に限定的であったと考えられた。（参照28）

また、山本（健久）らは、日本における2008年度までのサーベイランスデータから、感染牛の生存期間を推定するシミュレーションモデルを用いた最尤推定法により、用途ごと（乳用牛と肉用牛）、出生コホートごとの感染頭数を推定した。さらに、感染牛の死亡年と最終転帰をモンテカルロ・シミュレーション法により推定、日本におけるBSEの発生予測を行った。その結果、1995～2001年度の総感染頭数は、最大で乳用牛で215頭、肉用牛で3頭と推定された。また、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、その後日本の牛群からBSE感染牛はいな

くなることが示唆された。(参照 29)

山本（茂貴）らは、BSurvE法を用いて、日本の2006年におけるBSEの有病率が100万頭当たり4頭程度、及び2007年におけるBSEの有病率が100万頭当たり2頭程度と推定した。また、この推定結果を出生年別に分析することにより、国内で飼育されている牛において1996年及び2000年に大きなBSEプリオンの曝露があったこと、さらに2001年以降にBSEプリオンの大きな曝露があったかどうかは2007年以降のサーベイランスデータにより明らかになることが推測された。日本で1995年及び1996年に初期感染があったと仮定し、感染牛動態予測及び発症牛動態予測を行った結果、飼料規制が完全に機能している場合、陽性検体は2013年以降に1頭以下になると予測された。また、飼料規制が完全でない場合は、陽性検体数は5～6年の周期で増減を繰り返すと推定された。飼料規制が完全ではないもののある程度有効と考えられる場合、陽性検体数は必ず減少することが示された。(参照 30)

門平らは、BSEの有病率が低い又はゼロの国におけるBSEの年齢別発生率を推定するHogasenらのモデル(参照 31)を応用したケースコホートモデルを用いて、生体牛及び肉骨粉(MBM)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間の相互作用を分析し、日本における1985～2020年間のBSE感染増幅リスクを定量的に推計した。さらに、BSE発生リスクを、各年毎の摘発可能なBSE症例数として推定した。その結果、2003年がBSE発生のピークと推定され、12頭(95%CI: 7～20頭)のBSEが発生し、2015年には0.1頭(95%CI: 0.1～0.2頭)に減少すると推定された。また、BSE発生の推定頭数をポアソン分布に当てはめると、日本でのBSEの発生数が0になる確率は、2015年で90%(95%CI: 83～95%)、2020年では99%(95%CI: 98～99%)となると推計された。2001年の規制以後に、(非常に低いレベルであるが)継続した感染が起こり得たと仮定すると、2015年以後に日本でBSEが発生する可能性が推測された。(参照 32)

2. まとめ

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これらの論文によると、BSE発生のピークは2001～2003年と考えられた。

2001年の飼料規制等のBSE対策が有効に機能した場合、2009～2015年にはBSEの摘発頭数はほぼ0となり、以降、日本において飼料等を介してBSEが発生する可能性は極めて低くなるものと推定された。

飼料規制が完全でない場合は、陽性検体数は5～6年の周期で増減を繰り返すが、飼料規制が完全ではないもののある程度有効と考えられる場合には、

陽性検体数は必ず減少すると推定されること、飼料規制以降 11 年経過した現時点において、**BSE** の発生は報告されていないことより、飼料規制の有効性がほぼ確認されたと考えられる。

VI. 食品健康影響評価

食品安全委員会プリオン専門調査会は、Ⅱに定めた評価手法に基づき、諮問事項（3）のうち（1）のア、すなわち国内措置の検査対象月齢についてのとりまとめを先行して行うこととした。公表されている各種文献及び厚生労働省から提出された評価対象国に関する参考資料等を用いて審議を行い、それにより得られた知見から検査対象月齢の変更についての食品健康影響評価を実施した。

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、その後、順次 BSE 国内発生事例が確認された国からの輸入を停止している。2001 年以降、各国の発生状況にかかわらず EU 全体から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、飼料又は肥料となる可能性がある動物性加工たん白質、動物性油脂及びこれらを原料とす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又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用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。

2001 年 10 月、全月齢の頭部（舌及び頬肉を除く。）、脊髄及び回腸遠位部が SRM（2004 年に全月齢の脊柱が追加され、2013 年 2 月に 30 か月齢超の脊柱に変更。）とされ、その後、2013 年 4 月からは、全月齢の牛の扁桃、回腸遠位部及び 30 か月齢超の牛の頭部（舌、頬肉及び扁桃を除く。）、脊髄とされ、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プリオンの曝露リスク低減措置（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、脳及び脊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人への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、その後、2013年4月以降、「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価」（2012年10月）を踏まえ、30か月齢超と変更された。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2013年2月までに、死亡牛を含め約1,490万頭の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 1/1,000 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。

出生年月でみた場合、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、2009～2015 年には BSE の検出頭数はほぼ 0 となり、以降、日本において飼料等を介して BSE が発生する可能性は極めて低くなると推定されている。

6. まとめ

以上のとおり、日本においては、各段階における BSE 発生防止対策は適切に行われているものと判断される。従って、食品安全委員会プリオン専門調査会は、牛群の BSE 感染状況、BSE プリオンの侵入リスク低減措置（輸入規制）、増幅リスク低減措置（飼料規制等）及び曝露リスク低減措置（食肉処理工程）に加え、牛と人との種間バリアの存在（「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価」（別添資料）に記載）を踏まえると、日本においては、牛由来の牛肉及び内臓（特定危険部位以外）の摂取に由来する BSE プリオンによる人での vCJD 発症の可能性は極めて低いと考える。

より具体的にみれば、総合的な BSE 対策の実施により、出生年月でみた場合、2002 年 1 月に生まれた 1 頭の牛を最後に、それ以降 11 年にわたり、BSE の発生は確認されていない。EU における BSE 発生の実績を踏まえると、BSE 感染牛は満 11 歳になるまでにほとんど（約 97%）が検出されると推定されることから、出生年月でみた BSE の最終発生から 11 年以上発生が確認されなければ、飼料規制等の BSE 対策が継続されている中では、今後、BSE が発生する可能性はほとんどないものと考えられる。

しかしながら、出生後の経過年数が 11 年未満の出生コホートにおいて仮に感染があった場合には、発生の確認に十分な期間が経過していないものと考えられる。このため、当面の間、検証を継続することとし、将来的には、

より長期にわたる発生状況に関するデータ及び BSE に関する新たな科学的知見の蓄積を踏まえて、検査対象月齢のさらなる引き上げ等を検討するのが適当であると判断した。

具体的な検査対象月齢については、以下に示す BSE 検査陽性牛のこれまでの実績や感染実験により得られた知見が参考になる。

- ① 評価対象の日本及び他の 4 か国の BSE 検査陽性牛のこれまでの実績をみると、一部の例外的な事例を除けば BSE 陽性例は 48 か月齢以上であること。
- ② EU における BSE 発生のこれまでの実績を踏まえると、BSE 検査陽性牛のほとんど（約 98%）が、48 か月齢以上で検出されると推定されること。
- ③ 牛における感染実験において、BSE 感染牛脳組織の 1g を経口投与すると、投与後 44 か月目（48 か月齢相当以上）以降に臨床症状が認められ、同時に中枢神経組織中に異常プリオンたん白質が検出されたこと。
- ④ 感染実験での、BSE プリオンの摂取量が少ないほど潜伏期間が長くなるという知見を踏まえれば、この 11 年間で出生年月でみた BSE の発生が確認されていないという日本における汚染状況から、仮に日本の牛が BSE プリオンを摂取するようなことがあったとしても極めて微量と考えられ、潜伏期間はこれまで以上に長くなると想定されること。

具体的な検査対象月齢について、本専門調査会は、以上を踏まえ、と畜場における検査対象月齢を 48 か月齢（4 歳）超に引き上げたとしても、人への健康影響は無視できると判断した。

なお、2002 年 1 月以前の出生コホートについては、ほとんどの牛は既にと畜されているものの、生残している高齢牛の中に、極めて低い確率とはいえ、BSE に感染している牛が残っている可能性があることは完全には否定できない。また、非定型 BSE については、発生が極めてまれで、そのほとんどが 8 歳以上の高齢の牛であり、飼料規制等によってほぼ制御された定型 BSE とは異なる孤発性の疾病である可能性が示唆されている。これらの定型及び非定型 BSE の発生を把握することについては、48 か月齢超の牛を検査することにより十分にカバーされるものと考えられる。

<参照文献>

- 1 V. Supervie and D. Costagliola. Estimating incidence of the French BSE infection using a joint analysis of both asymptomatic and clinical BSE surveillance data. *Math Biosci.* 2007; 209: 90-107
- 2 V. Supervie and D. Costagliola. The unrecognised French BSE epidemic. *Vet Res.* 2004; 35: 349-62
- 3 国内諮問参考資料. 資料 1-1. 伝達性海綿状脳症検査実施要領 (平成 13 年 10 月 16 日付け食発第 3 0 7 号(最終改正平成 25 年 3 月 29 日)). 2011
- 4 T. Yokoyama, K. Masujin, Y. Yamakawa, T. Sata, Y. Murayama, Y. Shu, H. Okada, S. Mohri and M. Shinagawa. Experimental transmission of two young and one suspended bovine spongiform encephalopathy (BSE) cases to bovinized transgenic mice. *Jpn J Infect Dis.* 2007; 60: 317-20
- 5 M. E. Arnold, J. B. Ryan, T. Konold, M. M. Simmons, Y. I. Spencer, A. Wear, M. Chaplin, M. Stack, S. Czub, R. Mueller, P. R. Webb, A. Davis, J. Spiropoulos, J. Holdaway, S. A. Hawkins, A. R. Austin and G. A. Wells. Estimating the temporal relationship between PrPSc detection and incubation period in experimental bovine spongiform encephalopathy of cattle. *J Gen Virol.* 2007; 88: 3198-208
- 6 G. A. Wells, T. Konold, M. E. Arnold, A. R. Austin, S. A. Hawkins, M. Stack, M. M. Simmons, Y. H. Lee, D. Gavier-Widen, M. Dawson and J. W. Wilesmith. Bovine spongiform encephalopathy: the effect of oral exposure dose on attack rate and incubation period in cattle. *J Gen Virol.* 2007; 88: 1363-73
- 7 農林水産省. 国際獣疫事務局への BSE リスクステータス認定申請書. 2008
- 8 農林水産省. BSE の感染源および感染経路に関する疫学的研究報告書. 2007;
- 9 国内諮問参考資料. 資料 1-16. 食肉処理における特定部位管理要領 (平成 13 年 10 月 17 日付け食発第 308 号) . 2001
- 10 国内諮問参考資料. 資料 1-19. 食品、添加物等の規格基準の一部改正について (平成 16 年 1 月 16 日付け食安発第 0116001 号) . 2004
- 11 国内諮問参考資料. 追加資料 8. FAMIC および都道府県が実施している 2 0 0 8 年以降の日本での飼料のサンプリング検査実施件数及び違反件数等. 2013
- 12 国内諮問参考資料. 国内 1 ~ 5 , 8 , 9 . BSE 関係飼料規制の実効性確保

- の強化について（平成 17～23 年度）. 2006～2011
- 13 国内諮問参考資料. 資料 1-7. 厚生労働省関係牛海綿状脳症特別措置法施行規則の一部改正について(平成 17 年 7 月 1 日付け食安発第 0701001 号) . 2005;
 - 14 国内諮問参考資料. 追加資料 1. と畜牛の月齢構成に関する情報. 2012;
 - 15 農林水産省. 牛海綿状脳症に関する特定家畜伝染病防疫指針（平成 16 年 11 月 29 日付け（最終改正平成 20 年 6 月 30 日））. 2008
 - 16 国内諮問参考資料. 資料 1-15. B S E 確認状況について.
 - 17 Y. Ozawa. Bovine spongiform encephalopathy in Japan and options for control. *Vet Ital.* 2007; 43: 21-32
 - 18 食品安全委員会. 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
 - 19 国内諮問参考資料. 資料 1-6. 厚生労働省関係牛海綿状脳症特別措置法施行規則（平成 14 年厚生労働省令第 89 号）. 2002
 - 20 国内諮問参考資料. 資料 1-4. と畜場法施行規則（昭和 28 年厚生労働省令第 44 号）. 1953;
 - 21 国内諮問参考資料. 資料 1-18. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）. 1959
 - 22 国内諮問参考資料. 資料 1-20. 特定部位の取扱調査票結果（平成 17 年 9 月～平成 23 年 3 月）. 2011
 - 23 国内諮問参考資料. 資料 1-5. 牛海綿状脳症対策特別措置法（平成 14 年法律第 70 号）. 2002
 - 24 国内諮問参考資料. 資料 1-24. と畜場法施行規則の一部改正について（平成 21 年 3 月 25 日付け食安発第 0325003 号）. 2009
 - 25 国内諮問参考資料. 資料 1-25. ピッシングに関する実態調査結果について（平成 21 年 6 月）. 2009
 - 26 国内諮問参考資料. 資料 1-22. せき柱の取扱い施設調査（H16 年～H22 年冬季）. 2011
 - 27 K. Sugiura, E. Kikuchi and T. Onodera. Updated prediction for the BSE epidemic in dairy cattle in Japan. *Prev Vet Med.* 2009; 89: 272-6
 - 28 T. Yamamoto, T. Tsutsui, A. Nishiguchi and S. Kobayashi. Simulation-based estimation of BSE infection in Japan. *Prev Vet Med.* 2008; 84: 135-51
 - 29 T. Yamamoto, T. Hishida and A. Nishiguchi. Future Course Prediction of the BSE Epidemic in Japan Using a Simulation Model. *Journal of Veterinary Epidemiology.* 2011; 15: 22-31

- 30 山本茂貴. vCJD リスク評価のための効果的 BSE サーベイランス手法に関する研究. 食品健康影響評価技術研究. 2009
- 31 H. R. Hogasen and A. A. de Koeijer. Quantitative risk assessment for bovine spongiform encephalopathy in low- or zero-prevalence countries: the example of Norway. *Risk Anal.* 2007; 27: 1105-07
- 32 M. Kadohira, M. A. Stevenson, H. R. Hogasen and A. de Koeijer. A Quantitative Risk Assessment for Bovine Spongiform Encephalopathy in Japan. *Risk Anal.* 2012; 32: 2198-208

<参考>

感染牛が摘発される場合の年齢分布の推計方法

表 1 2001～2011 年の EU17 における出生コホート・年齢毎の BSE 感染牛確認状況

年齢 月齢	2~2.5	2.5~3	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13+
	24-29	30-35	36-47	48-59	60-71	72-83	84-95	96-107	108-119	120-131	132-143	144-155	> 155
1980	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
1981	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
1982	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1983	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
1984	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5
1985	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6
1986	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30
1987	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	74
1988	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	81
1989	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	25	88
1990	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	28	54	65
1991	-	-	-	-	-	-	-	-	-	66	78	47	61
1992	-	-	-	-	-	-	-	-	120	156	84	55	66
1993	-	-	-	-	-	-	-	328	245	180	95	56	65
1994	-	-	-	-	-	577	457	218	123	91	48	53	
1995	-	-	-	-	243	665	615	300	137	66	37	22	30
1996	-	-	-	44	269	163	79	37	25	9	23	12	
1997	-	-	-	90	152	85	34	23	6	13	4	9	
1998	-	-	4	29	73	94	40	32	17	7	5	2	4
1999	-	-	5	24	50	57	36	15	9	5	5	2	-
2000	-	-	1	19	49	35	19	8	6	4	3	-	-
2001	-	-	7	8	2	5	1	1					
2002	-	-	2	1	3	3	2						
2003	-	-			3	3							
2004	-	-			1	4							
2005	-	-				1							

(EFSA Journal 2012;10(10):2913 より作成)

○上記データのうち、飼料規制開始前に出生し、検査対象となる月齢が多く検査結果等に偏りが少ない 1994 年～1999 年出生コホートの確認頭数を使用。

表 2 年齢分布の推計方法

①各月齢毎の確認頭数	24-29	30-35	36-47	48-59	60-71	72-83	84-95	96-107	108-119	120-131	132-143	144-155	> 155
1994年出生コホート							577	457	218	123	91	48	53
1995年出生コホート						665	615	300	137	66	37	22	30
1996年出生コホート					243	269	163	79	37	25	9	23	12
1997年出生コホート				44	90	152	85	34	23	6	13	4	9
1998年出生コホート			4	29	73	94	40	32	17	7	5	2	4
1999年出生コホート			5	24	50	57	36	15	9	5	5		
②7歳の頭数を基準として 各出生コホートの確認月齢割合を補正													
1994年出生コホート							1	0.79203	0.37782	0.21317	0.15771	0.08319	
1995年出生コホート						1.0813	1	0.4878	0.22276	0.10732	0.06016		
1996年出生コホート					1.4908	1.6503	1	0.48466	0.22699	0.15337			
1997年出生コホート				0.5176	1.0588	1.7882	1	0.4	0.27059				
1998年出生コホート			0.1	0.725	1.825	2.35	1	0.8					
1999年出生コホート		0	0.1389	0.6667	1.3889	1.5833	1						
③各月齢の確認割合について、 全出生コホートの平均を算出													
		0	0.1194	0.6364	1.4409	1.6906	1	0.5929	0.27454	0.15795	0.10894	0.08319	6.105
④全体を1とした場合の年齢別確率													
		0	0.0196	0.1043	0.236	0.2769	0.1638	0.09712	0.04497	0.02587	0.01784	0.01363	1
各月齢の累積確率(パーセントイル)													
		0	0.0196	0.1238	0.3598	0.6368	0.8006	0.89769	0.94266	0.96853	0.98637	1	

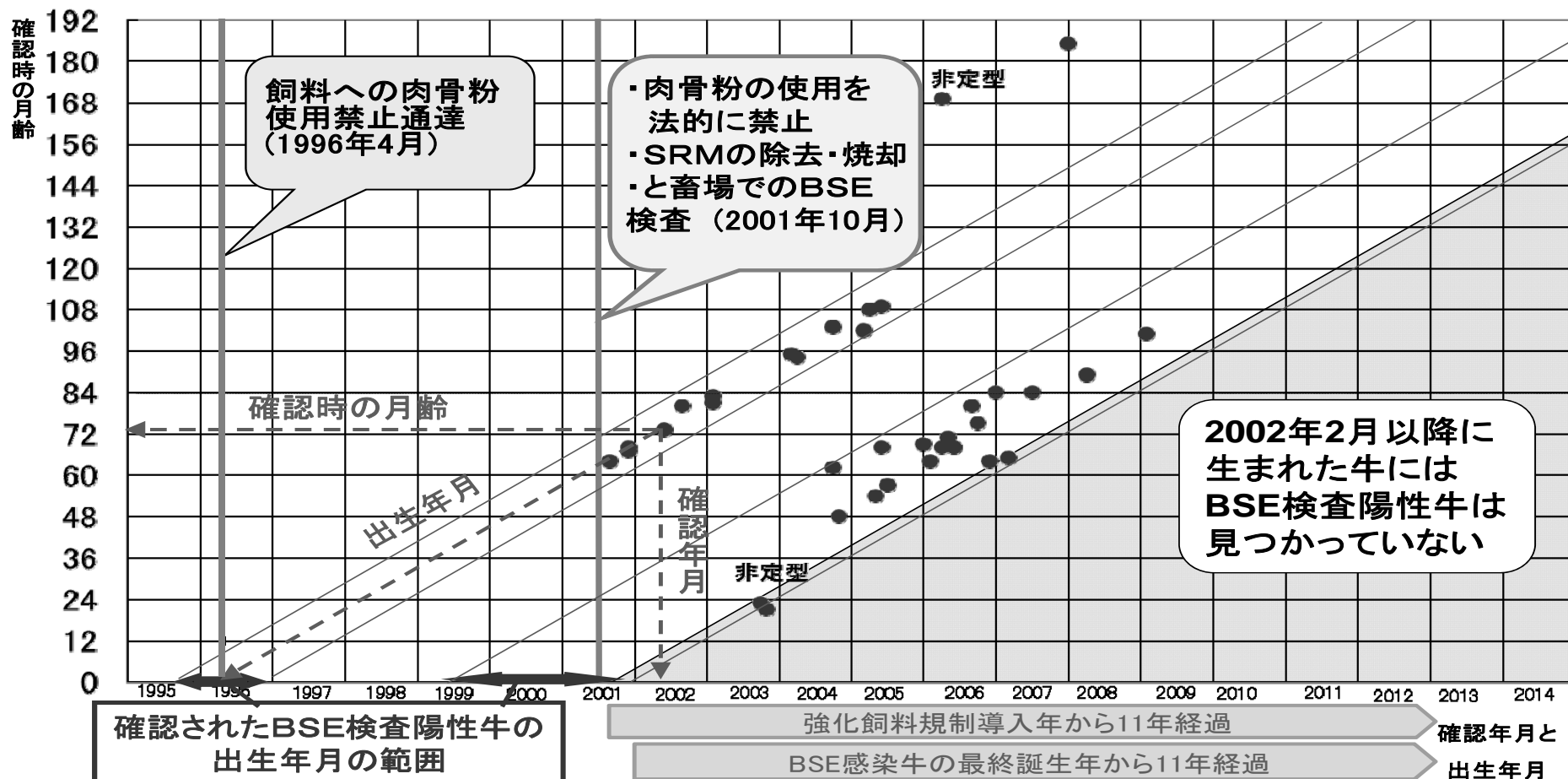
○各出生コホート毎に確認頭数が異なるため、7歳を基準として出生コホート毎の確認月齢毎の確認頭数割合を補正。

○各月齢毎の確認頭数割合について、各出生コホートの平均値を算出。

○月齢毎の確認頭数割合について、全確認頭数を1として各月齢での割合を補正。

図1 日本のBSE検査陽性牛の出生年月と確認年月

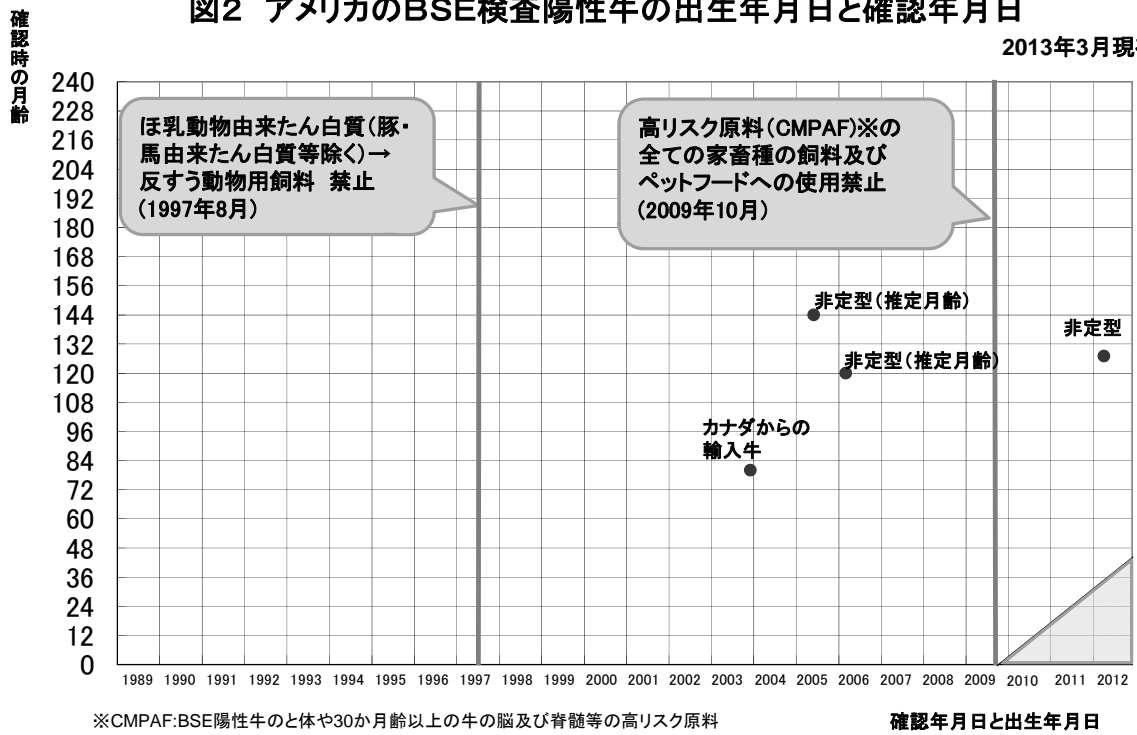
2013年3月現在



○縦軸は牛の年齢(月齢)、横軸は年月で、点は確認された年月と、その時の月齢を示している。
○斜線は牛の成長を示しており、点から斜線を左下に辿り横軸と交った点はその牛の出生年月を示す。
○灰色領域は、飼料規制強化後の出生コホートを示す。

図2 アメリカのBSE検査陽性牛の出生年月日と確認年月日

2013年3月現在

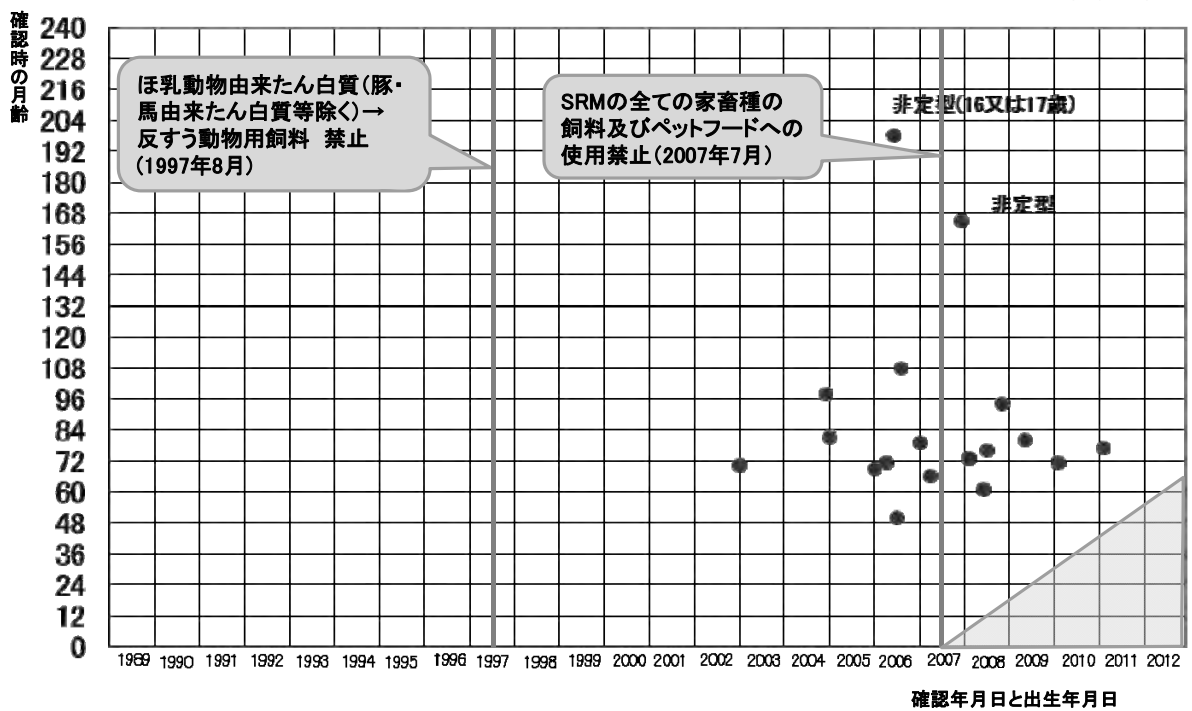


※CMPAF: BSE陽性牛のと体や30か月齢以上の牛の脳及び脊髄等の高リスク原料 確認年月日と出生年月日

- 縦軸は牛の年齢（月齢）、横軸は年月で、点は確認された年月と、その時の月齢を示している。
- 斜線は牛の成長を示しており、点から斜線を左下に辿り横軸と交わった点はその牛の出生年月を示す。
- 灰色領域は、飼料規制強化後の出生コホートを示す。

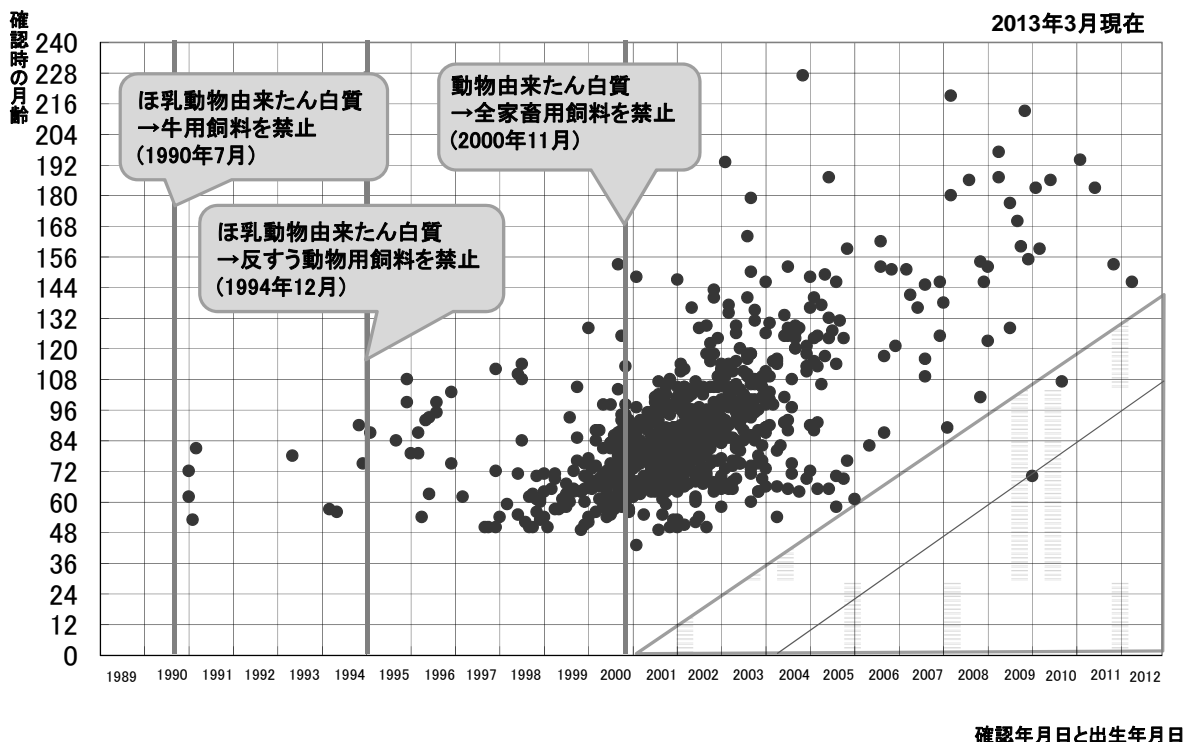
図3 カナダのBSE検査陽性牛の出生年月日と確認年月日

2013年3月現在



- 縦軸は牛の年齢（月齢）、横軸は年月で、点は確認された年月と、その時の月齢を示している。
- 斜線は牛の成長を示しており、点から斜線を左下に辿り横軸と交わった点はその牛の出生年月を示す。
- 灰色領域は、飼料規制強化後の出生コホートを示す。

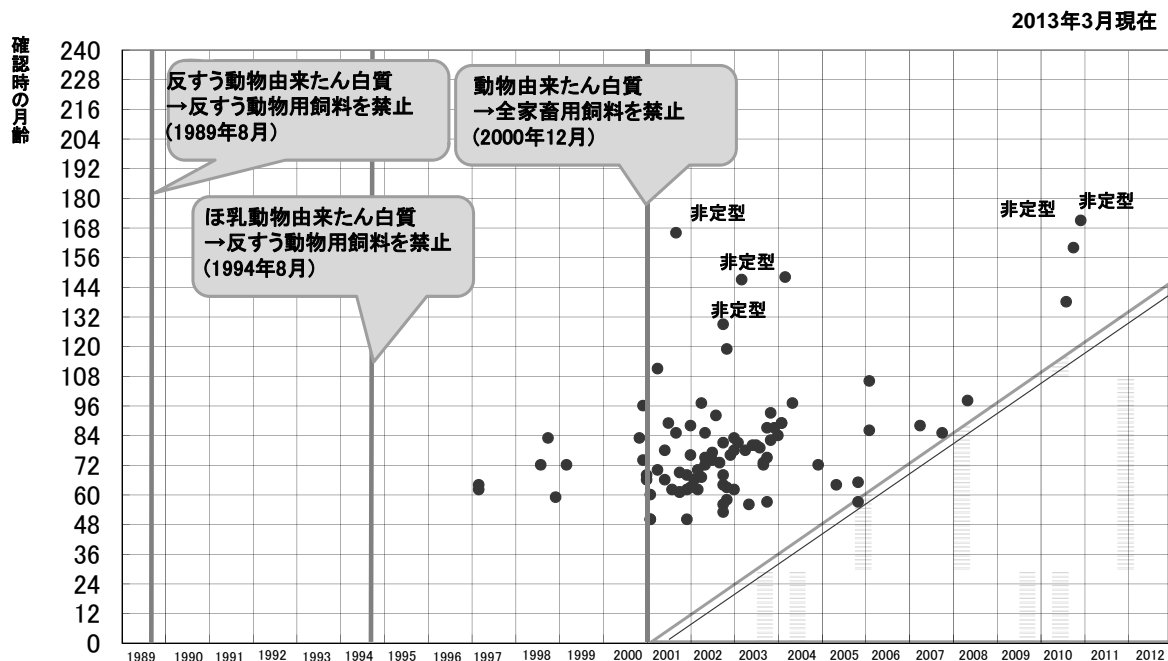
図4 フランスのBSE検査陽性牛の出生年月日と確認年月日



(定型BSEと非定型BSEの両方が含まれる。)

- 縦軸は牛の年齢（月齢）、横軸は年月で、点は確認された年月と、その時の月齢を示している。
- 斜線は牛の成長を示しており、点から斜線を左下に辿り横軸と交わった点はその牛の出生年月を示す。
- 灰色領域は、飼料規制強化後の出生コホートを示す。

図5 オランダのBSE検査陽性牛の出生年月日と確認年月日



- 縦軸は牛の年齢（月齢）、横軸は年月で、点は確認された年月と、その時の月齢を示している。
- 斜線は牛の成長を示しており、点から斜線を左下に辿り横軸と交わった点はその牛の出生年月を示す。
- 灰色領域は、飼料規制強化後の出生コホートを示す。

国毎の感染確認月齢一覧表

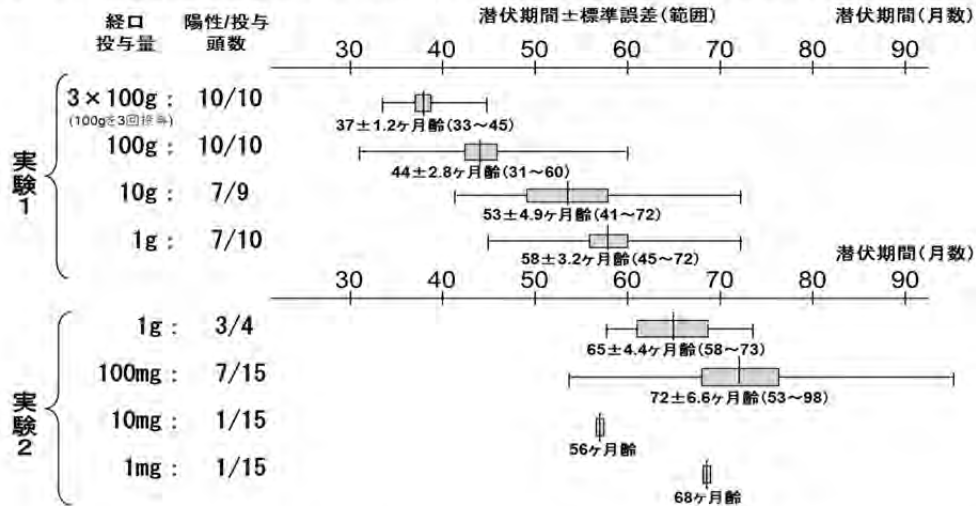
(単位：月)

国名	日本* ¹	アメリカ* ²	カナダ* ³	フランス* ⁴	オランダ
月齢の 範囲	48～185	—	50～192	43～227	50～171
平均月齢	83	—	87	86	79

- * 1 : BSE 検査陽性牛のうち 30 月齢未満で感染実験において感染性の認められなかった 2 頭を除く。
- * 2 : 自国産牛で定型 BSE は確認されていない。
- * 3 : 詳細な月齢が不明な症例については、最若齢だった場合を想定。
- * 4 : 48 か月齢以下で感染が確認されたのは、2001 年に摘発された 43 か月齢の牛 1 頭のみである。

ウシへのBSEプリオン投与量と潜伏期間

○BSEプリオン感染実験(Wellsら 2007年)英国VLA～曝露量とウシの平均潜伏期間に関する知見～
 1 mg～100 gのBSE感染牛の脳幹を牛(4～6か月齢)に経口投与し、発症・安楽死までの潜伏期間(月)から、各投与量ごとの平均発症期間を算出した。(実験1と2は同一投与方法で投与量を変更している。)



G.A.H. Wells et al. 2007. Journal of General Virology(88) 1363-1373より作成

英国における牛経口投与実験(1g)結果

BSE野外感染牛の脳幹1gホモジネートを4～6か月齢時に経口投与された牛中枢神経系をELISA、WB及びIHCで検査。

投与後月数	3	6	9	12	18	24	30	36	42	44	48
陽性頭数/ 検査頭数	0/6	0/6	0/6	0/6	0/6	0/6	0/6	0/6	0/6	<u>1/1</u>	0/6
投与後月数	49	51	54	60	65	66	71	72	77	78	
陽性頭数/ 検査頭数	0/1	1/1	0/5	0/6	0/1	1/5	0/2	1/3	0/1	1/4	

Arnold et al., J. Gen. Virol., 2007, 88, 3198-3208.

Simmons et al., Vet. Pathol., 2010, 48, 948-63. より作成。

<別添資料一覧>

- ・別添資料：プリオン評価書「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価」 2012年 食品安全委員会