

2007年1月11日

EFSA GBR 評価手法改正案に対するコメント

今般発表されたEFSA GBR評価手法の改正案は、最新の知見に基づき、従来の評価手法に大幅な改善を加え、より柔軟性の高い方法論となったことは、賞賛に値するものであり、これまでの作業に敬意を表します。

具体的には、当改正案は、以下の点で評価に値するものと考えています。

1. 改正作業を行ったワーキンググループは、疫学やプリオン病など多岐にわたる専門分野から構成されているので、総合的な観点から伝播機序の詳細にわたる考察がなされている
2. SSC GBRからEFSA GBRへ更新する理由として挙げられている目的を達成した改正案となっている
3. 具体的な長所として、時間的変化が表せる、リスク量の増減を量的にも表現できる、脅威・安定性・両者の相互作用に分けてリスク量の比較が可能となり、重要なリスク要因が判定できる、ルール図がわかりやすい、複雑な数学式なしでも計算の流れがわかり、統計学を専門としない科学者や消費者にも理解できるという点である

我が国では現在、我が国が輸入する牛肉のリスク評価に関する準備段階の議論を行っており、今回の改正案は、今後の議論に大いに参考になるものと考えています。そうした観点から、今般、当改正案に対するコメントを提出する機会を利用して、当改正案に関して、いくつか確認したいことがありますので、下記についてご教示頂きますようお願い致します。

記

1. 257行目（4.2 BSEの伝達及びBSE流行の起源における仮定）
 - 「大規模なBSE検査の結果と飼料規制に関する報告書を併せて検討した最近の結果から、牛用飼料に牛のMBMが交差汚染する可能性が0.5%未満であっても、この疾病の伝達リスクになるとのSSCの意見が更に裏付けられた」とされているが、どのような知見を用いて、どのような評価が行われたのか。
 - また、このこと（0.5%未満の交差汚染が伝達リスクになる）は、EU以外の国や、どのような飼料規制の状況に対してもいえるのか。
2. 293行目（4.4 外的脅威）及び571行目（4.5 安定性評価）
 - 2001年の完全飼料規制以降に生まれた牛、いわゆる“BARB牛”でBSEが見つかった

ている事実は、輸入牛による外的脅威の評価や、安定性評価において、どのように考慮されたのか。例えば、改正案では、BARB 牛の BSE が確認された国では、飼料規制のコンプライアンスが十分でないとは評価されることになるのか。

3 . 321 行目 ~ (4.4 外的脅威)

- 輸入された生体牛や肉骨粉が再輸出された場合はリスクにカウントしない点は記述されているものの、輸入されたものが果たして輸出国由来のものか、それとも輸出国は単なる経由地なのかはどのように確認するのか。(現実には、例えば英国から非リスク国を経由してどこかの国に輸入されるということがあり得る)

4 . 360 行目 (動物がと殺された年齢)

- 輸入牛が 2.5 歳 (30 ヶ月齢) までにと殺される牛は外的脅威に当たらないとする根拠として、「30 ヶ月齢未満でと殺された場合、輸出前に感染していたとしても、この牛が運ぶ感染力は非常に小さい」とされているが、これまでに 30 ヶ月齢未満の牛で、BSE 臨床症状牛が確認されていること、また、潜伏期間の早期で回腸遠位部に感染性が確認されていることを考慮すれば、30 ヶ月齢未満の牛を外的脅威から一律に除外するのではなく、リスクの程度を低くして外的脅威とする方が合理的であるとは考えられないか。

5 . 604 行目 (4.5.1 SRM 除去)

- 「SRM 除去の対象となるのは、母集団を構成する全ての牛 (健康牛、意図しないと殺牛、臨床的に疑いのある動物、死亡牛) の SRM」とされているが、これは、BSE 発生 / 未発生国、牛の年齢に関わらず、全ての国の全ての牛の SRM と解釈するが、それでよろしいか。

6 . 631 行目 ~ (4.6 安定性評価の方法論)

- SRM 除去、レンダリング及び飼料規制の各工程における措置の違いによる低減効果の重み付けは理解できるものの、各工程間の低減効果の重み付けはどのような考え方で行われたのか。

7 . 705 ~ 712 行目 (4.6.2 レンダリングの影響評価)

- レンダリングが行われていない場合の最大の低減係数を 133/20/3 の条件でレンダリングを行っている場合と同じ 0.001 と評価しているが、より低減効果があると評価できるのではないか。

8 . 859 行目 ~ (4.7.3 脅威と安定性の相互作用を評価するためのルール)

- 牛母集団の規模により脅威レベルに差を付けているが、“大規模母集団”を2,000万頭以上と定義した根拠は。

9. 901 行目（表5；全般的脅威レベルとこれに相当する新たな GBR 分類）

- 表5の「全般的脅威レベル」が、「推定リスク単位」のレベルによって分類されているが、この「推定リスク単位」は、どのような方法で算出されるのか。（外的脅威でのリスク単位と安定性の掛け合わせにより算出されるものと理解するが、具体的な方法は）
- また、「EFSA GBR の分類」は、BSE 症例の存在する可能性により「Likely」、あるいは「Unlikely」に分類される（229,230 行目）のであれば、「推定リスク単位」は、どのように解釈すべきか。（「推定リスク単位」が20未満の場合、5%の感染率を有する牛が20頭未満存在する可能性がある」と解釈できるが、20頭未満であれば、BSE 症例の可能性は「Unlikely」に分類されるのか。）

10. ANNEX2（地理的 BSE リスク評価のための GBR 手法と OIE 手法の比較）

- 改正 GBR においては、OIE 基準との整合性を図ることとされている。しかし、評価の結果については、OIE 基準が「negligible」、「controlled」及び「unknown」の3カテゴリーとされているのに対し、改正 GBR では「unlikely」、「likely and decreasing」及び「likely and increasing」のカテゴリーとなっている。リスク評価とリスク管理との仕分けも含め、両者の整合性をどのように図ろうとしているのか。

11.（ミスプリント）

以下のミスプリントに気づいたので、確認の上、修正されたい。

- 902 行目、表5の最終行「Very Low」 「Extremely low」
- Annex 、82 行目、タイトル「3. Consideration of …」 「C. Consideration of …」
- Annex 、38 行目、「the USA」 「this country」
- Annex 、73 行目、「low + 1 level upgrade」 「very low + 1 level upgrade」
- Annex 、85 行目、「moderate」 「high」
- Annex 、91 行目、「moderate」 「very high」