

BSEの地理的リスク (GBR) に関する  
科学運営委員会 (SSC) の最終的見解

2000年7月6日採択

## 目 次

1. 序 論	3
2. 地理的BSEリスク (GBR) -方法論および手順	4
2.1 地理的BSEリスク (GBR) の定義	4
2.2 GBR査定の方法論	5
2.21 基本的想定	5
2.22 情報ファクターおよびBSE/牛システム	7
2.23 海外からのBSE侵入のリスク	10
2.24 安定性	12
2.25 国内におけるBSE病原体の増幅の可能性 (Internal Challenge)	15
2.26 総体的な増幅可能性と時間の経過にともなう安定性の相互作用	16
2.3 GBRのリスク評価手順	18
2.4 データの有効性および質の高さ	21
2.5 地理的BSEリスクの進展のモニタリング	23
2.6 GBRとBSEに関するOIE規約の関係	24
3. 地理的BSEリスク (GBR) -結果	28
3.1 概 要	28
3.2 予測されるGBRの展開	29
3.3 GBRの変遷	31
3.4 ギリシャの症例	36
4. 食品および飼料の安全性に対するGBRの意味	36
4.1 BSEに感染した牛が加工処理される見込み	36
4.2 BSEに感染した動物 (牛) における感染力の強さと分布	37
4.3 BSEに感染した動物 (牛) からのさまざまな器官と組織の利用	37
5. 結論と謝辞	38
<u>付属文書I</u> : 伝染性海綿脳症に関連した疑問について1997年以来SSCによって採用された 見解 (2000年7月7日現在)	40
<u>付属文書II</u> : 23カ国における地理的BSEリスクの全体的評価	43
1. 現時点におけるGBRがレベルIの国	43
2. 現時点におけるGBRがレベルIIの国	46
3. 現時点におけるGBRがレベルIIIの国	50
4. 現時点におけるGBRがレベルIVの国	58
<u>付属文書III</u> : 地理的BSEリスクに関するSSCの予備的見解についてのコメント供給源およ び/あるいはインターネット上での発表に続く公開協議に応じて受理された 予備的なレポート	61
<u>付属文書IV</u> : 1998年1月から2000年7月までの期間にわたってGBR方法論の開発と25カ国へ のその適用に直接、間接に貢献した専門家のリスト	63

## 1. 序論

地理的BSEリスク（GBR）は、ある国のある時点における、臨床的および不顕性的に見た場合のBSE（Bovine Spongiforme Encephalopathy：BSE＝牛海綿状脳症）に感染した一頭あるいは複数の牛が存在する可能性を示す定性的指標である。その存在が確認されている場合には、GBRは感染のレベルを示すものとなる。

本見解は、科学運営委員会（SSC）が約二年かけて開発した、査定に必要な情報を供給する国に関するGBRを査定するための透明性のある方法論を説明するものである。この方法論は牛と飼料をベースにしたBSEの伝播に限定されたものである。感染牛あるいは汚染飼料の輸入以外のBSEの当初発生源は考慮に入れていない。この病気は、未だ知られていない当初発生源から英国に最初に現れたものと考えられている。この方法論の重要な特徴は、臨床的なBSEの発生確認に依存するものではないということである。この確認はサーベイランス<sup>1</sup>システムに重大な限界が内在するため、時として査定することが困難である。この方法論の他の利点としては、ある状況において、ある国のBSE対応能力を改善するために採り得る追加的方法を容易に特定することができることがある。

この方法論の定性的性質およびその限界は、現在のBSEに関する科学的知識ならびにデータの入手可能性とその質という文脈で理解されるべきである。それらが進展し、診断法が将来的に進歩するに伴い、方法論の見直しおよび/または特定の国への再度の適用ということも必要となる可能性がある。

SSCの作業と並行して、OIE（Office International des Epizooties：国際獣疫事務局）はその家畜衛生規約（Animal Health Code）にBSEの章を追加した。これは、国あるいは地域のBSE状況を確定する手順の重要な部分としてリスク分析を採り上げたものである。GBR査定に関するOIEのアプローチとSSCの方法論の両立可能性については、本見解の中で幅広く論議されている。

本見解はまた、手順の高度に双方向的な性格についても説明している。こうした手順を通じて、この方法論はこれまで情報およびデータを供給した国に適用されてきたのであり、またその適用結果についても説明している。

SSCの主要な任務は、ある国における一頭あるいは複数の感染牛の存在について、「ほとんど可能性がない」、「可能性は少ないが、排除されない」、「可能性は大きいが確認されていない」、あるいは「確証レベルの高低の違いはあるが確認されている」のいずれかを査定することであることを強調しておきたい。この査定を行なう際、SSCは、データ入手可能性が十分でない場合には、合理的な最悪ケースの手法（すなわち、保守的手法）を採用してきた。

<sup>1</sup> サーベイランスは、BSE症例および感染しているリスクのある動物を特定するプロセスとして理解されるべきである。

GBRはBSEへの人体曝露に直接的な関係がないということを明らかにしておかなければならない。実際のところ、一定のGBRにおいては、食品がBSE病原体に汚染されているリスクは次の3つの主要な要因にかかっている。

- 感染牛が加工処理された可能性
- と殺時点でのBSE感染牛における感染力の強さとその分布
- 感染力のあるさまざまな組織の処理の仕方

動物がBSE病原体に曝されたリスクも一連の他のパラメーターの影響を大きく受ける。

SSCは、BSEリスクの管理を目指したさまざまな決定が担当当局の責任であること、またこのリスク査定が対象としているもの以外の他の側面も考慮に入れる必要があるだろうと考えている。

## 2. 地理的BSEリスク (GBR) ー方法論および手順

### 2.1 地理的BSEリスク (GBR) の定義

地理的BSEリスク (GBR) は、ある国のある時点における、臨床的および不顕性的に見た場合のBSEに感染した一頭あるいは複数の牛が存在する可能性の高さを示す定性的指標である。その存在が確認されている場合には、GBRは下の表に明記されているような感染のレベルを示すものとなる。

GBRレベル	臨床的および前臨床的に見た場合の地理的地域/国におけるBSE病原体に感染した一頭あるいは複数の牛の存在
I	ほとんど可能性がない
II	可能性は少ないが、排除されない
III	可能性は大きいが確認されていない、あるいは低いレベルで確認されている
IV	高いレベルで確認されている

表1 GBEの定義とそのレベル

SSCは、GBRレベルのIIIとIVのボーダーラインについては、その区分に明確な科学的説明をなしえないことから、恣意的にならざるを得ないということを十分認識している。SSCは当分の間OIEの区分の基準を採用する。すなわち、その国あるいは地域の年齢24カ月以上の牛の母集団において、過去12カ月に100万頭あたり100頭以上のBSE症例の発生が確認された場合である。

SSCはまた、一定の状況下では、過去12カ月に成牛100万頭あたり1頭から100頭での成牛にBSE症例が国内で発生していることが観察された国については、例えば、過去12カ月の真の臨床的発生件数は成牛100万頭あたり100頭よりも多いということを明確に示すものがある場合、最も高いリスク・レベルに入れるべきだということでOIEと同じ考え方である（本文書の2.6章も参照）。

スイス（死廃牛（fallen stock）、切迫と殺、通常と殺においてBSEあるいは中枢神経系の症状の疑いがあるとはされていなかった成牛についてのサーベイランス）および英国（OTMSサーベイランス<sup>3</sup>）における能動的サーベイランス<sup>2</sup>活動ではいずれも、通常の受動的なサーベイランス<sup>4</sup>では、神経症状を伴う牛をターゲットとしている場合でも検知されなかったであろうと思われる複数の確認BSE症例が検知されている。それゆえSSCは、受動的サーベイランスは存在するBSE症例に関する真の評価を与えるものではないと考えた。スイスと英国の結果は、受動的サーベイランスがBSEの症状を示している疑いのあるものだけに基づくものであり、すべての臨床的症例の2分の1、あるいは3分の1に満たないものしか検知できない、あるいはそれよりもさらに少ないかもしれないことを示している。しかしながら、潜伏期の早い段階で前臨床的症例を検知することが不可能である以上、外見は健康な24カ月未満の若い牛について能動的サーベイランスを行なって、検知レベルを改善することは期待できないであろう。

この段階では、採用された4つのGBRレベルは、さまざまなリスク・レベルを定性的に示すためにのみ使用されるものであることを繰り返しておかねばならない。

## 2.2 GBR 査定のための方法論

### 2.2.1 基本的想定

GBR査定のために現在採用しているSSCの方法論は、BSEが英国（UK）で発生し、牛の組織の動物飼料へのリサイクルを通じて拡散していったという想定に基づいている。後には、感染した動物および汚染された飼料の輸出によって、他の国にBSEが広がることになり、そこでもやはり再循環が行われ、食物連鎖を通じて伝播したのである。

英国以外のすべての国に関しては、汚染飼料あるいは感染動物のみが可能性のあるBSE当初発生源として考慮に入れられる。非常に低い頻度でのBSEの自然発生や国内に存在する他の（動物の）TSE（スクレピー、CWD、TME、FSE<sup>5</sup>）のBSEへの転換といった潜在的発生源は、それらが科学的に確認されていないので、考慮されていない。

このモデルにおいて伝達様式として考えられているのは飼料のみである。汚染飼料が唯一可能な感染経路であると考えられるのは、疫学的研究により、英国におけるBSEの発生の原点と

<sup>2</sup> 能動的サーベイランス= BSEが疑われる牛として報告されたわけでないが、リスク・サブ集団に属す牛についての検査

<sup>3</sup> OTMS= Over Thirty Months Scheme : 30カ月を超えるものに関する方式。この方式は30カ月以上の年齢のすべての牛を動物飼料および人間の食物連鎖から排除する。サーベイランスは60カ月以上の年齢で、BSEを疑わせる症候を示していない牛約3000頭のサンプリングを行なったが、18のBSE症例を発見した。

<sup>4</sup> 受動的サーベイランス=BSEが疑われるものとして報告された牛、すなわち、BSEを疑わせる臨床的症候の故に報告された牛のサーベイランス。

<sup>5</sup> TSE = Transmissible Spongiform Encephalopathy : 伝染性海綿状脳症、CWD = Chronic Wasting Disease : 慢性消耗疾患、TME = Transmissible Mink Encephalopathy : 伝染性ミンク脳症、FSE = Feline Spongiform Encephalopathy : 猫海綿状脳症

大発生が、感染した牛の肉骨粉飼料を牛が摂取したことと直接的に結びついていることが明確に示されたからである。血液、精液、受精卵は効果的な伝達ベクターとは見られていない<sup>6</sup>。したがって、血液飼料も考慮に入れられていない。

査定の過程でさまざまな資料から、MMBM<sup>7</sup>の入っていない牛飼料とそうした成分を含む他の飼料との交差汚染がこの病気の増幅拡散の経路となり得ることが明らかになった。したがって、重要なのは他の飼育動物にMMBM、BM（骨粉）あるいは獣脂かすを飼料として与えることは法的に許されている限り、牛の飼料と動物（反芻動物）蛋白との交差汚染を排除できないということを理解することである。交差汚染を完全にコントロールするには、専用の生産ラインと輸送径路、および農場レベルでのMMBMの利用と所有の管理が要求されるだろう。牛用飼料のMMBMによるクロス汚染は、それが0.5%をかなり下回るものであっても、この病気が伝達するリスクを示すものであるということは明確にしておかなければならない<sup>8</sup>。しかし、GBRに対する交差汚染の影響については、考察中の動物蛋白がどれだけBSE感染力を持っているかというリスクの観点から見なければならない。

この方法論の定性的な見方からすると、GBRに対する母子感染（垂直伝播）の影響の可能性は、飼料と比べて重要性が比較的低く、その存在についての最終的な科学的確証もないことから、この方法論では考慮に入れられていない<sup>9</sup>。

同様に、いかなる「伝達の第三の径路」も考慮に入れられていない。飼料および垂直伝播に加え、環境を通じての水平伝播など、BSE伝達の第三の様式が存在する可能性を排除することはできない。しかしながら、今日まで、そうした潜在的な第三の伝達様式に関する科学的証拠は存在しない<sup>10</sup>。また査定は、羊や山羊がBSEに感染したかもしれないという可能性についても考慮に入れていない<sup>11</sup>。

現在のGBRリスク査定（第3節および付属文書Ⅲ参照）は、国全体および全動物群を対象としたものである。これは詳細な地域的データの入手可能性が限られているためである。SSCは地域的な差異の問題、例えば畜産のタイプの違い、乳牛か肉牛か、飼料あるいはと殺年齢の違いなどの問題を軽視しているわけではない。地域規模での完全なデータセット、つまり定義された地理的区域に明確に関連したデータセットが供給されれば、国全体に関するデータと同様に査定することができるだろう。

<sup>6</sup> SSCの垂直的伝達に関する見解（1999年3月18日-19日）および反芻動物の血液の安全性に関する見解（2000年4月13日/14日）を参照。

<sup>7</sup> MMBM = 哺乳類の肉骨粉

<sup>8</sup> SSCは交差汚染に関する見解（付属文書ⅠのNo. 12）の中ですでにこの立場を表明している。

<sup>9</sup> この症状は母牛から子牛へ垂直的に伝達される可能性があることは統計的に示されている。子牛が母牛における臨床的徴候の発現前6週間以内に産まれた場合、母子感染発生のリスクが高くなることが統計的に示された。子孫の淘汰および母牛が出産後少なくとも6カ月、BSEを示さずに生存したという確証は、その子孫が安全であるということを一定程度保証するものである（付属文書Ⅰに記載された見解、No. 2、4、23、24、30を参照）

<sup>10</sup> 付属文書ⅠのNo. 4、23、30のSSCの見解参照。

<sup>11</sup> 羊および山羊のBSE感染リスクに関するSSCの見解参照（1998年9月24日/25日）。

## 2.22 情報ファクターおよびBSE/牛システムのモデル

この方法論は、元来1998年1月にSSCによって特定された8つの要素に関する情報に基づくものである。表2には、査定を実施するに当たって最終的に最も重要であると認められた関連情報が列挙されている。

<p><b>牛群の構成と飼養形態</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 肉牛および乳牛の生存しているもの、と殺されたもの双方の数と年齢分布</li><li>- 畜産システム、全体の牛母集団に対する割合（肉牛/乳牛、集約的/粗放的、乳牛の生産性、豚/鶏および牛の多角畜産、牛および豚/鶏の集団の地理的分布とさまざまな畜産システムの地理的分布</li></ul>
<p><b>BSEのサーベイランス</b></p> <p><u>BSE症例検知を確保するために実施されている措置</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 特定（個体確認）システムとその追跡能力</li><li>- いつからBSEの届けが義務的となったのか、またBSEを疑う牛の基準</li><li>- 意識向上研修（いつ、どのように、誰が研修されるか）</li><li>- 補償（いつから、市場価格のとの関係でどのくらい、支払い条件）</li><li>- BSEが疑われる牛の報告を確保するために採られている他の措置</li><li>- 具体的なBSEサーベイランスプログラムとアクション</li><li>- BSE症例確認のために使用されている方法と手順（サンプリングおよび実験手順）</li></ul> <p><u>BSEサーベイランスの結果</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 以下の各項目ごとの牛の数：原産地（国内/輸入）、タイプ（肉牛/乳牛）、年齢、診断を確認するために使用した方法およびその動物を検査した理由（CNS、BSEが疑われる牛、BSE関連の淘汰、その他）</li><li>- 確認の年別、確認症例の出生コホート（共通グループ）別、また可能な場合には牛のタイプ別のBSE症例の報告数</li></ul>
<p><b>BSE関連の淘汰</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 淘汰方式、導入の時期および淘汰される牛（動物）の特定に使用される規準</li><li>- BSEとの関連ですでに淘汰された牛（動物）に関する情報</li></ul>
<p><b>牛およびMBM（肉骨粉）の輸入（注意：血液、精液、受精卵あるいは未受精卵は効果的な伝達経路とは見られていない。肉骨粉は動物飼料としての哺乳動物蛋白の代用として使用されている。）</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 英国および他のBSE感染国からの生牛および/あるいは肉骨粉の輸入</li><li>- BSE病原体の媒体となる運ぶ輸入品のリスクに影響を与える可能性のある情報（輸入牛の由来牛群のBSE状況、輸入された動物蛋白の精確な情報など）</li><li>- 生きた牛および/あるいは肉骨粉の他の国からの輸入で主たるもの</li><li>- 輸入された牛あるいは肉骨粉を原料にした使用法</li></ul>
<p><b>給餌</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 肉骨粉の国内生産および/あるいは肉骨粉（国産および輸入品）の使用</li><li>- 複合動物飼料の国内生産とその使用</li><li>- 飼料生産中、輸送中および農場での牛用飼料の肉骨粉との交差汚染の潜在的可能性。それを減少させ、抑制するために採られた措置、および抑制の結果</li></ul>

<p>肉骨粉の禁止</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 導入の時期とその範囲（種々の動物の飼料への使用を禁止された動物蛋白の種類、例外など）</li> <li>- 遵守を確保し、管理するために講じられた措置</li> <li>- 遵守管理の方法とその結果</li> </ul>
<p>SRMの禁止（SRM：Specified Risk Material：特定危険部位、最も高い感染リスクを示す部位）*訳者注：内容から見てSRMの間違いと思われる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 導入の時期とその範囲（SRMの定義、SRMの使用法、禁止の例外/ターゲットとなる動物など）</li> <li>- 遵守を確保し、管理するために講じられた措置</li> <li>- 遵守管理の方法とその結果</li> </ul>
<p>レンダリング（脱脂加工）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 利用原材料（種類：SRM（特定危険部位）の有る場合とない場合を含めたと殺場の臓物、他の動物の廃棄物、死廃牛など。原材料の種類別の年間の利用量）</li> <li>- 適用される加工条件（時間、温度、圧力。パッチ生産/連続生産）、年間国内生産量に占めるそれらの割合</li> </ul>

表2 GBR 査定のための情報ファクター

注意：すべての情報は1980年以降の期間に関して利用できるようにすべきであり、年間ベースで示すべきである。GBR査定の趣旨から、情報が完全でない場合は常に合理的な最悪ケース想定の手法が用いられている。

これらのファクター間の相互関係(しばしば遅れて出て来る)を明確にするために、SSCはBSE/牛システム（BSEの病原体が牛を通じて増幅されるシステム）の単純化した厳密に定性的なモデル<sup>12</sup>（図1）を採用した。これはBSEの流行を惹起する時に活性化している必要のあるフィードバック・ループに焦点を当てるものである。このフィードバック・ループは本質的には、BSE病原体を飼料に伝える牛（の部分）とこの飼料を牛に与える部分から構成されており、その飼料を与えられて感染した牛はその体内でBSE病原体を増殖し、さまざまな組織に非常に異なる濃度の感染力を与えることになるのである。

このフィードバック・ループは多くのファクターによって影響を受ける。それらのファクターは一方ではループを活性化させるものもあるし、他方でこの活性化を妨げる、あるいはシステム内でのBSE感染力の蓄積強化を減速させたり、反転させたりする。

SSCの使用しているこのモデルでは、BSE病原体の初期導入は外部から来るのでなければならぬ—それゆえ、これはシステムの海外からのBSE侵入のリスク（external challenge）と呼ばれている<sup>13</sup>。導入のルートとして次の二つの可能性が考えられる：感染牛の輸入あるいは

<sup>12</sup> ある国あるいは地域のBSE/牛システムは牛集団と、BSE病原体がその境界内に存在している場合、その伝播に関連するすべてのファクターから構成される。このシステムを説明するためにSSCによって使用されているモデルが図1に示されている。これは意図的に単純化してある。

<sup>13</sup> 英国に関しては、病原体の当初導入は、このモデルで考慮に入れられている期間以前に起こったものと考えられている。

汚染された肉骨粉の輸入である。

システム内でのBSE感染力の蓄積を妨げる能力があると考えられているファクターとしては以下が挙げられる。

- サーベイランスおよび淘汰。BSE症例を特定（受動的サーベイランスおよび能動的サーベイランスによって）して、それらと感染しているリスクのある関連の牛をプロセスから排除する（「淘汰」および破壊によって）ことにより、BSE病原体の飼料連鎖への導入のリスクが削減される。
- SRMの除去。（不顕性）臨床的BSE症例が宿している強い感染力を伝えることが知られている組織をレンダリングから排除することによって、飼料連鎖に入り込む可能性のある感染力を減少させる。飼料連鎖から死廃牛を排除することも「副次的（partial）」なSRM排除として同様に効果的であると見られる。スイスの経験によれば、死廃牛における感染（不顕性）臨床症例の頻度は通常のと殺の場合よりも高いと見られるからである。
- レンダリング。適切なレンダリング処理により、原材料によって伝達される感染力は最高で1000分の1にまで削減される（脚注<sup>14</sup>参照）。
- 給餌。BSE病原体を持っている可能性のあるいかなる飼料も牛に届かないようにすることによって、国内の牛集団における新たな感染のリスクが効果的に削減される。

まとめると、このモデルは基本的には海外からのBSE侵入のリスクに関連した部分（2.23章と2.25章）と安定性（2.24章）に関連した部分に分けることができる。

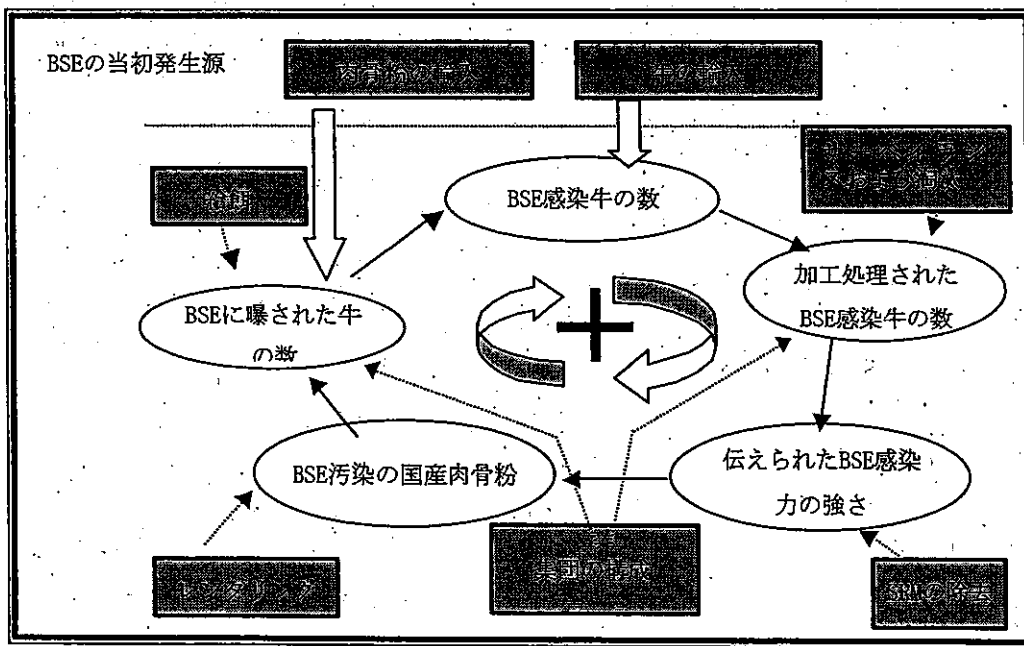


図1：SSCによって使用されているBSE/牛システムのモデル

<sup>14</sup> 肉骨飼料の安全性に関するSSCの見解（1998年3月26日/27日）

## 2.23 海外からのBSE侵入のリスク (external challenge)

「海外からのBSE侵入のリスク」という用語は、感染した牛あるいは肉骨粉を通じて、一定の時期に一定の地理的領域にBSE病原体が入り込んだ蓋然性とその規模の双方を指している。

### 2.231 海外からのBSE侵入のリスクの査定

GBR査定実施中に、海外からのBSE侵入のリスクを査定するためのガイドラインを確立し、類似の海外からのBSE侵入のリスクを常に同じように査定できるようにすることが必要になった。

この目的のために、第一に海外からBSEが侵入する可能性を受けたシステムの規模、特に牛の飼養の規模と構成から独立したものと見なすことが決定された (2.25章も参照)。

第二に、英国におけるBSE流行のピーク期間中に英国から輸入されたものを原因として想定される海外からのBSE侵入のリスクを参照基準として使用すること、またその基本線との関係で他の期間中および他のBSE汚染国からの輸入による海外からのBSE侵入のリスクを確定することが決定された。

したがって、下記の表3で与えられている数字は、輸出物のBSE汚染のリスクが最高であると見なされた時期と国 (英国) からの輸入物に関するものである。生牛に関しては、これ (最高リスク) は1988年から1993年の時期であると考えられた<sup>15</sup>。合理的な最悪ケースの想定として、この時期、輸出牛における感染牛の平均BSE有病率はおよそ5%<sup>16</sup>であった、すなわち20頭に1頭の割合で感染していた可能性があると考えられた。したがって、中程度の外部BSE侵入では、少なくとも1頭の感染した牛が輸入されたとするのが妥当とされることになるだろう。海外からのBSE侵入のリスクの他の水準は、この潜在的に可能性のある輸入感染の水準との差異を示す目的で設定された。

肉骨粉輸入品による海外からのBSE侵入のリスクの査定 (これも表3参照) は、同様に以下の出来事と段階にしたがって選択された。

- ・危機的な時期、すなわち英国からの輸入肉骨粉が汚染されていたリスクが最も高かった時期は1986年-1990年に設定された。これは出生コホートにおける発生率が最も高かった時期である。

<sup>15</sup> 1988年-93年という期間は、生牛輸入に関して最もリスクの高い時期として選ばれた。この期間は最高発生率 (1992年/93年) の前の潜伏期間をだいたいカバーしているからである。出生コホートにおける症例発生率に関する最近のデータは、発生率はすでに1985年/86年および1986年/87年の時期に高かったことを示している。しかしながら、牛は通常6カ月 (子牛肉) から24カ月 (繁殖用) の年齢で輸出されるので、この期間範囲を維持することは正当化されると思われたのである。とはいえ、1987年の輸入によって伝えられるリスクは、この手法ではわずかながら過小評価されていたと言えるかもしれない。

<sup>16</sup> 5%という値が使用されたのは、通常の生存確率では子牛5頭のうち1頭しか5歳に達しないからである。出生コホートにおける症例発生率が約1%だった場合、その出生コホートの子牛の約5%が感染していた可能性がある。

- ・リスクは1988年にピークに達したが、その時はSB0<sup>17</sup>は人間の食物連鎖からは排除されていたが、レンダリングおよび飼料生産には含まれていた。1989年の終わりに、レンダリングからのSB0排除<sup>11</sup>によりリスクは減少した。
- ・下の表は、1トンの肉骨粉の輸入が1頭の生牛の輸入と等しい海外からのBSE侵入のリスクを持つものと見られることを示している。これは、入手可能な輸入統計が動物蛋白のさまざまな形態間の区別を許さないこと、また実際的にもヨーロッパで生産される肉骨粉はすべて常に反芻動物と非反芻動物の原料を混合したものであるという事実によって正当化される。これはまた、最終製品としての肉骨粉1トン当たり、1頭より多い感染牛が加工処理されたという確率は、英国<sup>18</sup>においても非常に低いという文脈でも考察されるべきである。

海外からの BSE侵入の リスク	輸入された牛(頭数)			輸入肉骨粉*1(トン)		
	1988年-93年 英国から	88年以前 および94 年-97年の 英国から の輸入: *10、97年以 後:*100	他のBSE発 生国から の輸入:*100	1986年-90年 英国から	86年以前 および91 年-93年の 英国から の輸入: *10、93年以 後:*100	他のBSE発 生国から の輸入:*10
極めて高い	>- 10,000			>- 10,000		
非常に高い	1,000<-10,000			1,000<-10,000		
高い	100<-1,000			100<-1,000		
中程度	20<-100			20<-100		
低い	10<-20			10<-20		
非常に低い	5<-10			5<-10		
極めて低い	0<-5			0<-5		

\*1 略語「MBM(肉骨粉)」は、動物(反芻動物)蛋白を含んでいるためにBSE感染因子を伝える可能性のあるさまざまな動物由来飼料(MBM、MMBM、BM、Greaves)を指す。潜在的にMBM、MMBM、BM、Greavesを含む可能性のある複合飼料は指さない。

表3: BSEの海外からのBSE侵入のリスクレベルの定義

BSEの発生国および他の時期の英国の場合、輸出された牛がBSE感染因子を伝えたリスクないし肉骨粉がBSE感染因子に汚染されていたリスクはもっと低かった。したがって、同じ量の輸入物によってもたらされるリスクはずっと低かったであろうし、同じレベルの海外からのBSE侵入のリスクは、より大きな輸入量でしか発生しなかったであろう。それぞれの境界値(しきい値)を調整するために以下の乗数が使用された。

#### 他の時期の英国からの輸入

牛 : 1988年以前および1994年-1997年: すべての境界値を10倍する。

1997年およびその以降: すべての境界値を100倍する。

肉骨粉 : 1986年以前および1991年-1993年: すべての境界値を10倍する。

1993年およびその以降: すべての境界値を100倍する。すべての境界値を10倍する。

<sup>17</sup> Specified Bovine Offal: 特定牛臓器 = BSEの臨床症状を示している症例において最高濃度のBSE感染感染力を含む牛の臓器力を含む牛の臓器

<sup>18</sup> 1頭の屠体は約65kgの肉骨粉にされるので、肉骨粉1トン当たり18屠体が必要になる。

すべての境界値を100倍する。

英国以外でBSEの被害を受けた国からの輸入

牛 : すべての境界値を100倍する。

肉骨粉 : すべての境界値を10倍する。

上の表の数字および乗数は指標的なものにすぎないということを強調しておかなければならない。輸入牛と結びついた最終的な海外からのBSE侵入のリスクおよびその影響はと殺時の牛の年齢を含む複数のファクターに大きく依存していることは明白である。飼料連鎖から輸入牛を排除することは排除された牛による海外からのBSE侵入のリスクを無視できる程度にまで減少させるであろう。また24カ月に達する前にと殺される輸入牛は、繁殖用に輸入され、潜伏期間の終わりに近づくほど高い年齢でレンダリングされる牛よりも低い外部BSE侵入を示すことになるだろう。入手可能な場合、こうした情報、これに類した情報が表の規準を調整するために使用される。

## 2.24 安定性

安定性とは、BSE/牛システムが、BSE病原体の導入を防止し、領域内でBSE病原体のまん延を抑制する能力として定義されている。安定性は、感染牛の加工処理を避けられるかどうか、また食物連鎖を通じてBSEの病原体が再循環するのを避けられるかどうかに依存している。「安定」のシステムでは、BSEが時間とともに減少する。一方、「不安定」なシステムではBSEが増大する。

安定性の最も重要な要素は、BSEが再循環する危険度を抑える要素であり、特に以下の要素である。

- ・牛への肉骨粉給与を避ける。
- ・BSEの感染性を大幅に不活性化することのできるレンダリングシステム（例：133℃/20分/3気圧の“標準的な”<sup>19</sup>処理を適用することによる）。
- ・BSEの感染性が特に高い組織/臓器をレンダリングから排除する（“SRM除去”）。食物連鎖から死廃牛を排除することによっても、食物連鎖に入り込む可能性のあるBSEの感染性の総量を低下させることになり、これは十分に効果的なSRM除去を行ううえで不可欠である。レンダリングだけから死廃牛を排除すること、すなわちその他の牛からのSRM除去は行わない場合でも、一定の効果は得られるが、SRM除去の「合理的に可」のシステムほどには効果的でない。

BSEの感染牛と、感染した危険性のある牛の検出および隔離（および処分）を保証する包括的監視システム（受動的および能動的要素含む）とそれに関連する活動によっても、BSE/牛システムの安定性は高められる。

こうした安定性の要素は、BSEの流行の拡大を防止するのに役立つことが科学的に把握される以前から、すでに考慮されていた。したがって、当時は科学的に最新のものだった規制を遵守しても、必ずしも確実な安定性を保証するものではなかった可能性があることは明らかである。

#### 2.241 安定性のレベル

BSE/牛システムは、3つの主要な安定性の要素（給餌、レンダリング、死廃牛を含むSRM除去）のすべてが揃っており、良く管理され、実施され、（“可”であると）監査されている場合にのみ、「最も安定」と見なすことができる。理想的には、こうしたシステムによって、死廃牛が加工処理されて飼料に混入することを排除することになり、またBSEの症例を特定したり、感染した危険のある牛と同居していた感染牛を加工処理過程から排除したりする上で、高度に効率的な機能が統合されることになる。このようなシステムは、BSEの感染が拡大することを十分に防ぎ、またBSEの感染をそのシステム自体から非常に迅速に除去することとなる。

これら3要素のうち2つが「可」とされても、1つが適度にしか実施されていない場合（「合理的に可」の場合）、そのシステムは良くても「非常に安定」としかみなされない。蔓延は大幅に防止されるが、システムからのBSE感染性の除去は「最も安定」の場合よりも緩慢である。

あるシステムは、3要素のうち2つが「可」であるか、または1つが「可」で2つが「合理的に可」である限り、まだ「安定」とみなすことができる。BSEは時間とともにシステムから除去されるが、蔓延はまだ続くかも知れない。その速度は、システムからBSEが除去される速度よりも緩慢である。

しかし、3つの要素がすべて「合理的に可」である場合、そのシステムは「中程度に安定」としか評価できない。すなわち時間を経ても、BSEの感染性は増大も減少もしないという意味である。1つの要素だけが「可」であり、2つが存在しないかまたは非常に疎かに実施されている場合にも、同じことが言える。

2つの要素だけが「合理的に可」である場合、システムは「不安定」と見なされる。この場合、もしBSEが侵入すれば拡大するだろう。このことは、どんな場合も蔓延率が除去率よりも高いことを意味している。

1つの要素だけが「合理的に可」である場合、そのシステムは「非常に不安定」と見なされる。すなわち、BSEの病原体を多くの割合で再循環させ、むしろ急速に病気を蔓延させるという意味である。

3つの要素のうち、1つも「合理的に可」でないと考えられる場合、そのシステムは「極度に

---

<sup>19</sup> 肉骨粉に関するSSCの見解における定義による。付録1のn° 8参照

不安定」となる。BSEの病原体が侵入した場合、急速に蔓延し、システムのBSE負荷を増大させる。

これらの考察を表4にまとめる。表は、対象とされたBSEシステムの安定度を異なる国のアセスメントの間で検討する際、用いられる手法が比較可能であることを示すための手引きとして用いられたものである。

安定性	水準	BSEの感染性に対する効果	最も重要な安定性の要素		
			給 餌	レンダリング	SRM除去
安定：システムはBSEの感染性を低下させる	最も安定 (注)	非常に急速	給餌一可、レンダリング一可、SRM除去一可		
	非常に安定	急速	3要素のうち2つが可、1つが合理的に可		
	安定	緩慢	2つが可、または1つが可で2つが合理的に可		
中程度に安定		差引き一定	3つが合理的に可、または1つが可		
不安定：システムはBSEの感染性を増大させる	不安定	緩慢	2つが合理的に可		
	非常に不安定	急速	1つが合理的に可		
	極度に不安定	非常に急速	合理的に可もなし		

表4：BSE感染性の水準

(注「最も安定」の「最も」は、「現在の知識にしたがって可能な限り良好」の意)

### 3つの主要な安定性の要素に関する解説

給餌：

可 = どの牛も哺乳動物由来の肉骨粉を与えられていない可能性が高い場合

合理的に可 = 自発的に与えられている可能性は少ないが、交差汚染が排除できない場合

レンダリング：

可 = 133° / 20分 / 3気圧を標準として操作している工場の場合のみ

合理的に可 = 133° / 20分 / 3気圧を標準として操作し、高危険度の材料（SRM、死廃牛、人間による消費に適さない材料）を加工処理しているすべての工場。低危険度の材料は、よりゆるやかな条件下で加工処理される。

SRM除去：

可 = 輸入牛および国産牛からのSRM除去が行われており、良好に実施されかつ証明されることが規定されている。死廃牛は、食物連鎖から除去されている。

合理的に可 = 輸入牛および国産牛からのSRM除去が行われているが、良好に実施されていない。または記録が残っていない。「合理的に可」に加えてSRM除去を行った死廃牛がレンダリングから除去されていれば、「SRM除去」は「可」と考えることができる。レンダリングのみから死廃牛を除去することは、有用とは考えられるが、「合理的に可」のSRM除去ほどには効果的でない。

注：

監視と選別除去は、あるシステムがBSEの臨床例を特定し、またそれらの牛やリスクの高

い牛が加工されることを防止する上で不可欠である。したがって、良い監視システムを適切な選別除去と組み合わせて用いれば、システムからBSEの感染性を排除することを助けることにより、安定性を高めることができる。しかし、3つの主要な安定性の要素による場合よりも安定したシステムとする（すなわち、次に高い安定性レベルへと移行させる）には、それだけでは不十分である。

## 2.25 国内におけるBSE病原体の増幅の可能性 (Internal Challenge)

'Internal Challenge'という用語は、特定の地理的区域と特定の時期に出現および循環するBSE病原体の現われる可能性と、その総量に言及したものである。

病原体が出現した場合、それは感染家畜の中に存在し得るが、特に特定危険部位や、感染した国産牛から作られた国産肉骨粉において、それは増幅することになる。ある期間における国内での病原体の増幅の可能性は、そのシステムにおける安定性の相互作用の結果であり、そのシステムがある期間より前の期間にさらされていた海外からのBSE侵入のリスクと国内における病原体の増幅の可能性が組み合わさったものである。

- ・十分に安定なBSE/牛システムが、海外からのBSE侵入のリスクにさらされている場合、そのシステムに侵入してくるBSE負荷 (BSE-load) の加工処理と再利用は予防され、感染性は時間とともに緩和される。国内での病原体の増幅可能性は、この海外からのBSE侵入のリスクに起因するものではない。なぜなら、このシステムがそれを処理するからである。
- ・不安定なBSE/牛システムが、海外からのBSE侵入リスクにさらされている場合、そのシステムに侵入してくるBSE負荷 (BSE-load) の加工処理と再利用は行われ、病原体はそのシステムの中を循環し始める。その病原体は、汚染された国産の肉骨粉に最初に現われるが、これが国産牛に飼料として与えられた場合、これらの国産牛は感染する可能性がある。その後約5年間（平均的潜伏期間）が経過すると、それらの国産牛のうち、その年齢まで生存した何頭かはBSEの臨床症例となり得る。その他の牛は、臨床的症状が現われる前に処理される可能性があり、それらがもっている感染性は、再び循環することになる。このような経路で、システムの内部におけるBSE負荷は増幅され、BSEという伝染病が拡大する（図1、2参照）。

特定の地点で、特定の時期にそのシステムで生きている間、BSEの病原体に感染した発症前および発症後の牛の数は、国内における病原体の増幅可能性の規模を示す指標と見なすことができる。ただし、発症前のBSEの感染牛を検出することは現在のところ不可能であり、BSEの初期発症段階は誤診されやすい。したがって、BSEが侵入する危険性のある不安定な国で、国内における病原体の増幅可能性を検出するための国内対応に必要とされる時間枠は、通常は最初の侵入から少なくとも1期の潜伏期間（約5年間）を見ることとなる。以下の項目を含む要素がいくつあるかによって、その期間はより長期化する。

- BSEの増幅可能性の程度（増幅可能性が広範になるほど、より多くの発症段階に達した感染牛の新しい感染につながる）
- 国家の不安定性の程度（非常に不安定なシステムは、感染性をより速く増幅させ、数多くの発症例を急速に生み出す）
- 国内の牛の数の規模（より小さい牛の数の規模では、より大きな牛の数の規模におけるよりも感染牛は容易に見出し得る。すなわち、初期の感染数が同様に、蔓延率も同様の場合、同じ発症レベルに達するにはより多くの時間がかかる）、BSEが侵入した国の動物個体数と、農業や流通の実施レベル（例：牛が5歳以上に達している可能性が少ない場合、潜伏期間にある動物が発症する確率は低減する）。
- BSEが侵入した国におけるBSE監視体制の質と有効性（監視が行き届いているほど、症例を見逃す危険は小さくなるので、検出も早い）。

各症例のさまざまな詳細に応じて、初期感染の検出は初期感染から5年（平均潜伏期間）という最短の場合から、複数の潜伏期間までに及ぶ。その期間は長い方が有効である。なぜなら、既存の監視システムで検出されるBSEの発症数に到達するには、約1期の潜伏期間を何度か繰り返す必要があるためである。

原則的には、一定の環境下において、不安定なBSE牛のシステムに入ってくる感染負荷がまったく影響を及ぼさないということも考えられないわけではない。もし、それが悪意識のうちに排除されれば、たとえば、汚染輸入肉骨粉がすべて豚や鶏に与えられ、牛にまでは与えられなければ、又その期間中に、肉骨粉を牛に与えることが法的に可能であり、広く実施されているとしてもそれは起こり得る。しかし、考えられる最悪のシナリオとしてSSCが打ち出した仮説では、不安定なシステムがBSEの病原体にさらされた場合いつも、遅かれ早かれ国内での病原体の増幅ということになる。この進展の速度は、そのシステムの安定性による。

## 2.26 総合的な増幅可能性と時間の経過にともなう安定性の相互作用

総合的な増幅可能性は、特定の時間にBSEのシステムに現われる海外からの病原体侵入リスクと、国内での病原体増幅リスクの組み合わせである。

安定性と増幅可能性の基本的な組み合わせとしては、以下の4つが見られる。

- ・ 全然もしくはごくわずかしきBSEが「増幅」していない「安定」のシステム：これは明らかに最良の状況である。
- ・ BSEが非常に「増幅」している「安定」のシステム：時間はかかるが、システムがBSEを除去することができるようになるため、これはまだ良い状況である。
- ・ 全然もしくはわずかしきBSEが「増幅」していない「不安定」のシステム：BSEがシステムに侵入していない限り、状況は良い。ただし、BSEがシステムに侵入した場合、増幅する恐れがある。

・BSEが「増幅」している「不安定」のシステム：明らかに、これは不幸な状況である。システムに侵入したBSEの感染性は増幅され、伝染病が進行する。

これらの「安定性」と「増幅」の状況は、図2に示した2次元図表で表される。図では、それぞれの軸が最低から最高までの実行可能性水準で広がっている。

総体的増幅度

		無視できる	非常に低い	低い	中間	高い	非常に高い	極度に高い
増幅	最も安定							
	非常に安定	最良						良い
	安定							
	中間							
減少	不安定				→			
	非常に不安定		X →	→				
	極度に不安定	良い						最悪

図2：安定性と増幅性の経時的進展を示すため、GBRの評価に関する国別報告書で用いられた図。この図では、4つの主要な状況が示され、仮定による経時的進展が表されている。

(海外からのBSEおよび国内のBSEの) 増幅性と安定性を左右する上記の8要素は、経時的に変化するため、増幅性と安定性を異なる期間で評価することが必要となる。これらの期間は、例えば安定性の変化(例：肉骨粉の禁止によるもの)および/または増幅性(例：BSEがシステムに侵入することの予防)との関係によって決定される。

図2における矢印は、時の経過にともなう仮説的な進展を例示している。非常に不安定なシステムは、ごく低い初期の(国外からの)BSE病原体の侵入リスクにさらされている。安定性が低いため、また「危険な」輸入品が食物連鎖に入り込むことを防ぐための特別な措置(たとえば輸入された動物を厳しい監視下に置いたり、それらのレンダリングを禁止したりすることによる措置)が取られるとは考えられないため、BSEの感染性は時間とともに循環し、増幅する。一定時間(数年)が経過すると、増幅度(海外からの危険に国内の増幅リスクを加えたもの)が中程度のレベルに達するが、仮説による例では、たとえば反芻動物の肉骨粉を牛の餌から排除することによって、安定性はより高くなることもある。しかしそのシステムは不安定なままであり、したがってシステムの中に存在するBSEの感染性は、循環および増幅を続け、高度の変化が進展する。すると幸いなことに、システムの安定性は増加する。システムが安定である間は(海外からの新しい病原体の侵入が発生しない限りは)、BSEの感染性と増幅性は減少する。安定性が一層向上するのにともない、増幅性の減少はより急速となる。

上記の説明から、システムの過去の安定性と総体的増幅性が現在の初期増幅性の理由づけとなっていること、また現在のBSEを増幅させていることは明白である。発症したBSEの数に対して大部分の危機管理対策が与える影響は、少なくともBSEの1期の潜伏期間分、すなわち牛

の場合は5年間だけ遅れる。したがって、最近5年間で取られた対策は、BSE病原体の循環と増幅に早速影響を及ぼし、国内で増幅するリスクと現行のGBRに影響を与えるが、それはそうした対策の効果的な実施後、約1期の潜伏期間を経て発症したBSEの数にのみ関係することとなる。

GBRの将来における進展が、海外からの追加的なBSEの侵入や、新しく入ってくるBSEの感染性や既存のBSEの感染性を低減させるシステムの不断の能力により影響を受けることは明らかである。新しい増幅性を避けることができると仮定すれば、現在の安定性がGBRの方向を決定することになる。最も安定的なシステムは、GBRレベルを最も急速に低下させ、極度に不安定なシステムは、すでにシステムの中に存在するBSEの感染性を非常に急速に増加させ、GBRレベルを高める。

## 2.3 GBRのリスク評価手順

### 2.3.1 手法の策定

1998年1月、SSCはBSEの地理的リスク（GBR）評価に必要な情報についての要素をまとめたリスト<sup>20</sup>を策定した。

同年7月、委員会は加盟国と関係第三国に対し、これらの要素に関する情報<sup>21</sup>を提供するよう勧告した。

同年12月、SSCは国または地域におけるBSEの地理的リスクの評価手法に関する見解の草案を発表した。これは収集した見解を考慮しながら1999年2月<sup>22</sup>に採択されたものであり、その手法は、当時これに関する文書を作成していた欧州連合11加盟国（MS）に対して1999年3月に最初に提出された。その手順とプロセスは、繰り返し更新された。これらの更新の基礎になったのは、情報を自発的に、また適切な時期に提出していた26カ国に対する申請書<sup>23</sup>と、これらの国々から以下の項目について聴取した見解によって得られた経験である。

- ・各国の報告書の草案（1999年4月、5月、6月および2000年）
- ・GBRに関するSSCの作業報告書（2000年4月）
- ・BSEの地理的リスクに関するSSCの仮の見解と、BSEのリスク評価に関する仮の国別報告書（2000年5月）。

<sup>20</sup> 特定の地理的領域におけるBSEのリスクの定義に関するSSCの見解。1998年1月22日/23日。

<sup>21</sup> TSEに関する各国の疫学的状況についての申請または評価をまとめるために必要な情報に関する1998年7月22日の委員会勧告。

<sup>22</sup> 国や地域におけるBSEの地理的リスクを評価するための手法に関するSSCの見解。99年2月18日～19日。

<sup>23</sup> チェコ共和国、インド、スロバキア共和国の報告書はまだ作成されていない。

## 2.32 作業行程

SSCの手法の申請は、大部分の加盟国や第3国から約50人の独立した専門家の協力を得て実施された。

3人以上の独立した専門家が、各国の評価を行い、入手可能な情報を明確にするため、当該各国の専門家と自らの分析について協議を行った。これらの協議は非常に有効であることがわかった。2000年7月現在までに、25カ国の評価が行われている。

評価された国々は、各国の専門家を派遣したり、各国に提出された草案についての見解を述べたりすることにより、この評価に公式に参加してきた。その行程の間、多くの国々がリスク評価の基礎を改善するための追加的な情報を提供した。

独立した専門家<sup>24</sup>が対象国のGBRについて評価を行った作業行程を表5にまとめてある。各国のGBRの評価に関する報告書は、同様のスキームに従っている。ステップ1（データの申請）と2～5の項目で引き出され、提出された結論が適正かどうかの評価プロセスにおける作業には、各国の相互の協力が不可欠だった。

さまざまな専門家が行うアプローチを調整する努力がなされたにもかかわらず、比較可能なデータの評価に関して一定の差異が生じることは避けられなかった。各国の報告書を調整し整合性を保証するため、すべての評価についての最終的なレビューが2000年1月から行われた。

1	入手可能なデータの質の評価
2	BSE/牛システムの安定性評価 2.1 BSEの症例を見出し、感染の疑いのある牛の加工処理を避ける能力 2.2 加工処理行程でBSEの感染性の再循環を避ける能力 2.3 安定性（経時的）の総合評価
3	システムへのBSEの（経時的）増幅評価 3.1 BSEが移入されることによる海外からのBSE侵入のリスク 3.2 海外からのBSE侵入リスクと安定性の相互作用から生じる国内での病原体増幅のリスク 3.3 総合的感染性リスク
4	結果として（経時的に）生じるリスクに関する結論 4.1 安定性と（経時的な）総合的感染リスクの相互作用 4.2 BSEの感染源が加工処理行程に侵入する（経時的な）リスク 4.3 BSEの感染源が再循環し、病気が蔓延する（経時的な）リスク
5	BSEの地理的リスクに関する結論

<sup>24</sup> これら独立した専門家を特定するため、TSE/BSE特別グループは専門家の質の重要性について討議し、その後SSCによって採用（1999年10月）されることとなった一連の基準を策定した。特別委員会およびSSCのメンバーには名前の提出が求められ、先行する作業の事務局が把握していた専門家も含め、考えられる代表者のリストが策定された。このリストは、TSE/BSE特別グループで討議され、またSSCに提出された。リストに対する異議はなく、専門家の利用可能性について、同意された選別基準を考慮しながら専門家を招くことが事務局に義務づけられた。

- 5.1 過去の安定性と増幅性の相関としての現在のGBR
- 5.2 過去と現在の安定性と増幅性の相関として予測されるGBRの進展
- 5.3 GBRの予測される進展に影響を及ぼす勧告

表5： SSCが策定し、独立した専門家たちに提出された評価手順の概要。この概要は国別報告書を構成する目的でも使用された。

2000年1月に入手可能だった国別報告書の草案を考慮に入れ、SSCは20人の独立した専門家にそれらのレビューを依頼した。専門家はレビューを実施するために、各国の安定性と増幅性のそれぞれの程度を決定する基準を確立し、その整合性をすべての評価に適用するよう要請を受けた。専門家たちは、過去と現在の安定性と増幅性の相互作用から引き出される現在および将来のGBRを評価する首尾一貫したアプローチを適用することも求められた。

そのことを実行するために、20人の独立した専門家は以下のことを行った。

- ・各国間での不整合を避けるための「指針」として増幅性と安定性の実際の基準を用いることへの合意
- ・報告書とその発表を再検討し、調整するためのガイドラインの策定
- ・2000年2月上旬に各国で入手可能だった情報を基礎として、評価を行った各国の現在のGBRレベルを予測した傾向についての合意

20人の独立した専門家が作成した報告書は、その後TSE/BSE特別グループとSSCによって検討された。

2000年3月2日と3月3日、SSCはまだ各報告書の間での用語の標準化など、整合性の向上の余地はあると指摘しながらも、評価への全般的合意を発表した。SSCはまた、1999年5月から2000年3月上旬までに入手可能となった追加的情報を参考にしながら、それらの報告書の内容を更新する必要があるとした。SSCは、報告書の修正案に関する見解も求められているTSE/BSE特別グループ、SSC、委員会のメンバーが聴取した見解を参考にしながらこの課題を実行するよう、加盟国の小グループと評価担当者に対して要請した。その後、報告書はこの見解の草案のコピーと一緒に各国へ送られた。両方の文書に関する見解は、2000年5月上旬までに各国が提出を要請されたものである。聴取された見解は、SSCがBSEの地理的リスクを評価するための手法を改訂する上で、また国別報告書の仮版を作成する上で参考とされた。見解を提出しなかった国々は、作成された文書に同意したものと見なされた。

2000年5月25日と26日、SSCは仮の見解と、GBRに関する仮の国別報告書を採用し、見解と報告書の両方に関する見解を求めるため、2000年6月19日までにインターネットでそれを早急に発表するよう要請した。SSCは、この問題の微妙な点を認識しながら、SSCがリスク評価の問題の規模に関する見解を考察しているのであり、リスク管理の側面に関する見解を考察しているのではないことを明確にした。

現在の最終的な見解と、関係するGBR国別最終報告書では、聴取された見解が考慮されている。現在までに考察されてきた各国の手法とGBRに関するSSCの最終的な見解は、これらの文書に掲載されている。

この見解と関係する国別報告書のレビューにあたって、SSCの見解では、まったく新規のデータが現われた場合に分析の枠組みを再検討する必要があることを認識しておく必要があるとされている。すなわち、より科学的な証拠が入手可能であるため、この見解は一定不変ではないのである。これらのことは、BSEの原因、診断、BSEの伝染性、人間への感染性にも関係している可能性がある。また、監視と管理の技術において、あるいはある国で実施されている発症前のBSEまん延のリスクを評価する新たな試験法において、まったく新たな発展が生じれば、特定のBSEの選択的な再評価の必要性が高まることも予測される。

ただし、各国の増幅性と安定性の変化を評価したSSCの経験から言えるのは、発症数の変化から、わずか3～5年後には現在と異なる結論が得られるかも知れないということである。いずれの場合であれ、現在のリスク評価は、時間の経過とともに更新する必要がある。

#### 2.4 データの有効性および質の高さ

SSCは、いかなるリスク評価についてもデータの有効性および質の高さが決定的に重要であることを十分に承知している。したがって現在のGBR評価が、主に評価される国々によって提供された情報に基づいていること、および提供された情報が正確であることの確認が必須であることを正しく認識する必要がある。つまり、GBR評価のために適正な基準を用意することが、各国所管官庁の責任であった。

一般に、有効なデータがあれば、GBRの評価を実行するのに十分であることが過去に示されている。しかし、あらゆる努力にもかかわらず、データの有効性および質の高さにはかなりの差があることが、依然として懸念されている。

追加的な情報源、すなわち、EC獣医検査局（食品獣医事務局、FVO）の派遣団からの報告書や、英国貿易統計なども、有効なものとして使用された。

不十分な情報を補うために、また、1998年7月の委員会（SSC）勧告に沿って、外挿法、内挿法、またはそれに類するアプローチが可能でなかった場合には常に、「合理性のある最悪事例の仮定」が用いられた。

多くの書類に見られ、「合理性のある最悪事例の仮定」によって補わなければならなかった「不十分な箇所」は、各国の所管官庁によって導入された予防措置の的確な実施に関する情報が十分でなかったことである。したがって、この点に関する追加情報があれば、多くの国々についてリスク評価のベースを、さらに増強することができたはずである。

一方、EUのメンバー国については、FVOの派遣団からの報告書が全体として有効なものであるが、これは、スイスを除く「第三国」には当てはまらない。このことは重要である。なぜなら、互いに矛盾する情報がある場合、一般にFVO派遣団の報告書が、権威ある情報源として採用されていたからである。派遣団の報告書はまた、有効な情報のギャップを埋めるための非常に有用な情報源であることが既に実証されている。

加えて、第三国についての情報のベースは、公的な機関が追加的に出した有効な情報を広範囲に活用することによっても増強される。これらを考慮すれば、第三国について評価する際の基礎は、すべての場合に完全に、メンバー国についての基礎と同等ではない、との議論が可能であろう。

データの有効性に関して、もう1つ問題が認識されている。一部の国々が、1988年以前のデータを提供しなかったからである。BSEの最初の増幅及び再循環があったかも知れないこの期間の重要性を考え、また、全ての国々を同等に取り扱うために、独立した専門家 (independent experts) は、次の声明を出した：

「有効な情報が、1980年から1988年までの期間をカバーしていない場所は、その期間中の「BSE病原体の増幅の可能性」および「システムの安定性」について、未解決な問題が残されたままである。そのため、一般に、下記が適用された：

**感染リスク：** 英国において、その期間中に感染事例が増えていったという事実を踏まえると、この期間中に英国と生きた牛または肉骨粉の貿易をしたあらゆる国にBSE感染性物質が持ち込まれた可能性があることと示唆される。この期間中におけるシステムが不安定であった場合には（しばしば、そうであった）、BSE感染性物質の持ち込みが増幅されたことも考えられる。

海外からのBSE浸入リスクの可能性について最初の概算値を得るため、問題の国への英国からの輸出データが用いられた。

委員会はまた、同じ目的のために、適切な EUROSTAT データを提供するよう、促されている。異なる情報源から輸入／輸出に関する異なる数字を得て分析することが、全ての国々について問題の期間における情報のベースを増強するために、最も有用であろう。

**安定性：** 1988年以前のシステムの安定性は、有効な情報を基に、必要に応じ最新の知見に基づき推定されている。

英国の輸出データに基づいて輸入を評価すること、または安定性を外挿する事が不可能でなければ、その国が被る感染リスクの程度は低く、一方、BSE/牛システムは、十分に安定していなかったと仮定される。

この好ましくない状況は、有効なデータにより別の評価ができるまで続く。」

他国から輸入される牛が輸入国のGBRに与える影響は、輸出時点の輸出国におけるBSE状況の査定に基づいて評価される。査定が間違っていたことが明らかになった場合、輸入国のGBR評価を見直さなくてはならない。評価とされていない国々からの輸入は、考慮されていない可能性がある。三角貿易を「海外からのBSE浸入リスクを大きくするルートの一つ」として考慮することも、基本的に不可能であった。

## 2.5 「地理的BSEリスク」進展のモニタリング

GBRの進展をモニタリングするためには、臨床症状を有する、もしくは有していないBSE感染動物、感染性を有している可能性がある肉骨粉を見分ける能力を高めることが、非常に重要である。

スイスにおける野外観察の結果によれば、BSEの発生率は、通常のと殺のために連れてこられた健康に見える個体に比べ、死廃牛や緊急と殺を要する牛の方が高いことが示されている。

BSE評価が開始されて以来、BSE用の迅速死後検査が3種類、利用できるようになった。これらによって、死廃牛、切迫のと殺、BSE発生が確認された群に属する成牛など、「リスクのある亜集団」をターゲットとする適切な集中サーベイランスプログラムを実践することが可能になった。これらのプログラムが統計学的に正当と認められたサンプル数に適用して得られた結果によって、将来のGBR評価のためのベースを、よりよいものにすることができた。また、現在のリスク評価の正当性を確認する上でも役立つ。

牛における3つの迅速検査は、診断目的で、あるいは死亡した動物やと殺された動物、特に不慮の死を遂げた動物や、レンダリングに使用することになっている死体の、スクリーニングに用いるものとして、優れた能力を有する（感度および特異性が高い）ことが、ヨーロッパ委員会（ヨーロッパ委員会、1999年、牛における伝染性海綿状脳症の診断のための検査の評価—参照：DG-SANCOのインターネット・サイト

[http://europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm)）によって既に示されている。

上記の3つの検査：

- ・ *Prionics*：ウエスタン・プロットティング法を基本とするイムノ・プロットティング検査で、モノクローナル抗体を使ってプロテアーゼ抵抗性フラグメントPrP<sup>Res</sup>を検出するためのもの。
- ・ *Enfer*：化学発光法を用いたELISAで、検出のためにポリクローナル抗PrP抗体を用いるもの。
- ・ *CEA*：変性および濃縮のステップに続いて行われるPrP<sup>Res</sup>用のサンドイッチ・免疫測定法。2つのモノクローナル抗体を使用する。

現時点で利用できる迅速死後検査によって、潜伏期の終末段階に近づいた、あるいは既に臨床症状を呈している牛の中枢神経系の中にPrP<sup>Sc</sup>が存在することを証明することができる。しかし、これらの検査を、潜伏期の初期段階にある前臨床の症例を見つけたことができるものとするのはできない。したがってSSCは、これらの検査を、「BSEの疑いがある個体の届け出」および「強い感染負荷をもつ感染牛の検出」をベースとする既存のサーベイランスを補完するために有用なものを見なしている。

しかし、それらを、個々の検査済み個体にBSEの病原体が存在しないことを証明し、陰性であることを示すために用いてはならない。SSCは、「不顕性の段階のBSEを検出することができ、高い信頼性を有する生前検査」を行うことを最終目的として、改良型の迅速BSE診断検査の開発をSSCがサポートしていることを強調したい。

さらに、GBRにおける将来の傾向を正確に評価するためには、関係法令等の関するもの（飼育／と殺／レンダリング<sup>12</sup>の現場からのもの）が特に重要となる。この情報は、採用されている禁止措置を含む様々な予防的措置の有効性、そして、それらがGBRに与える影響を判定するために必要である。

## 2.6 GBRとBSEに関するOIE規約の関係

### 2.6.1 リスク評価の役割

2000年5月に採択されたOIE国際家畜衛生規約のBSEに関連した章3.2.13は、「ある国または地域のステータスは、リスク分析の結果からのみ判定することができる」と宣言している。そのOIEは、国際家畜衛生規約のリスク分析に関する節（1.4節）において、このプロセスための複数方法の概略を示している。それらが、動物または動物製品の輸入についての複数の論点に関連しているからである。OIEは、リスク分析プロセスを構成するものを次のように認識している：危険性の認識、リスク評価、リスク管理、およびリスク・コミュニケーション。リスク評価とは、1つのリスク分析の構成成分であり、ある危険性に伴うリスクを推定するものである。リスク評価の方法は、その特定の状況との関連において選択されるべきである。それらは、定性的または定量的なものである。GBR評価のためのSSC方式は、定性的な方法の1つで、これは、このプロセスにおけるリスク評価の構成成分に用いることが可能である。しかし、これは革新的なアプローチであり、リスク評価の文献およびリスク分析に関するOIEの節の中で使われているのとは、いくぶん異なった用語を用いている。

<sup>12</sup> 動物飼料の適切な熱処理に関してレンダリング業界で以前実施された複数の確認試験（validation study）への1つのフォローアップとして、ジョイント・リサーチ・センターは、動物廃棄物の適切な滅菌による伝染病の予防に関する試験（study）1研究を実施した。SSCオピニオン（2000年1月20-21日）によれば、適切な検査試料（test material）のサンプルを加工処理用に入手することが出来るのなら、検査（test）は、さらなる確認の後で、レンダリングプラントの中の加工処理設備が適切なものであること（少なくとも133℃/20' /3 気圧 において、効果的な湿滅菌が実施されていること）を立証するための立証および管理プロトコルの、有用な追加部分になるかも知れない。

地理的BSEリスクを評価するためのSSC方式は、特にリスク評価に関する章において、リスク分析におけるOIEガイダンスと比較できるものである。SSC方式を他の提唱される方法と比較できるかどうか判定する際には、次の各々のポイントを考慮に入れるべきである：

- ・危険性の認識は、GBR評価のためのSSC方式には含まれていない。それは、BSEの病原体が危険であることは当然とされていたからである（「人体曝露リスク」に関するSSCの見解書も参照されたい）。
- ・OIEガイダンスに従って要求されるリリース評価は、この見解書の中に記述されているように、海外からのBSE浸入リスクおよび国内で病原体が増幅する可能性およびそれらの相互作用の評価と、比較が可能であった。SSC評価は、海外からのBSE浸入リスクのリスクが無視できるものとして認識されない場合は、評価は完了しない。これは、OIEガイダンスとは相容れない。このSSCのアプローチは、BSE病原体の疫学および生物学的な不確実性の程度が高いこと、および、そのモニタリングとサーベイランスも高度に不確定であることによって正当化されている。SSC方式は、現時点では未知である将来の感染リスクを阻止する能力を定着させるための手段として、評価されたBSE/牛システムの安定性の問題に取り組もうと試みている。
- ・しかし、人はSSC法の主旨を、曝露評価と比較するかも知れない。BSEに関するあるBSE/牛システムの本格的な安定性の評価については、ある程度までは、動物のBSEへの曝露を可能にする経路の分析と比較可能であるかもしれない。不安定なシステムにおいては、経路が開かれており、これが曝露を導く可能性があるが、安定したシステムにおいては、曝露が起こるリスクははるかに低い。なぜなら、経路が閉じているからである。典型的には、経路評価は個別の状況に依存し、そのため、OIEによれば、国ごとにより変化するものである。SSC方式では、全体としてBSE/牛システムの1つのモデルを用いている。これは、十分に透明性のある標準化された方式で経路を記述するものである。これによって、異なる国々の間でも互いに比較できる結果を得るためのベースが提供される。

SSC方式は、リスク評価の代わりにOIEガイドラインの中に記述されている曝露評価のような、1つの類似したエンド・ポイントを導くものである：これによって、与えられた1時点におけるある認定されたハザード（BSE病原体）への曝露の起こりやすさが、定性的に推定される。しかし、SSC方式は、過去の曝露の結果を評価することを要求する。SSCが言うところの国内で病原体が増幅する可能性は、海外からのBSB浸入リスクと共に、ここでも安定性と相互に影響を与え合い、新しい曝露状況をつくり出す。この遅れたプロセスにおいては時間という尺度が重要であるから、SSCの言い方が、BSEリスクにつながるポジティブ・フィードバック・ループを記述する上では、従来のリスク分析およびリスク評価において用いられた用語に比べて、より適切であろうと思われる。

SSCリスク評価は、OIE規約のBSEに関する章にある勧告と、よく調和している。そこでは、検

討中のその国または地域においてBSEの病原体を侵入させる、またはまん延させるリスクにつながる可能性のあった要因をすべて考察の対象に含めることが要求されている。このリストは実際のところ、SSCによって用いられているリスク要因のリストに、非常によく類似している。

OIEの家畜衛生規約のBSEに関する章によれば、BSEリスク分析では、感染している可能性のある物が輸入されたかどうか、また輸入された場合には、その国における条件が、感染している可能性のある物に対処する、すなわち、その症状が広がるのを防ぐ上で十分であった/あるかどうかを評価しなくてはならない。これがSSC方式の目的である。

OIEのBSEリスクを分析する際に考慮すべき要因のリストには、次のものが含まれている：

- TSE（伝染性海綿状脳症）に汚染されている可能性がある肉骨粉または獣脂かす、または、そのいずれかを含む飼料の輸入；（注意：肉骨粉の輸入は、海外からのBSE浸入リスクの非常に重要な部分であり、SSCはこれを、唯一かつ最初の感染源であるとしている（英国を除く）。データがないので、この時点でSSCは、獣脂かすまたは飼料の輸入には注意を払っていないかった）；
- TSEに感染している可能性のある動物、受精卵、または未受精卵の輸入；（注意：動物の輸入は海外からのBSE浸入リスク評価の不可欠要素であるが、SSCは、受精卵または未受精卵の輸入には注意を払っていない。なぜなら、これらのルートを通じてこの疾患が感染するリスクは、肉骨粉および生きた感染牛の輸入に比べて、取るに足らないものであると見なされているからである）；
- 反芻動物に由来する肉骨粉または獣脂かすが牛により消費されること；（注意：肉骨粉の使用は、SSC評価の中心となる点である。また獣脂かすおよび骨粉についても、データが十分に識別できるときは必ず、取り組みがなされてきた。）；
- 動物廃棄物の由来、レンダリングプロセスのパラメーター、および動物飼料生産の方法；（注意：これは、SSC方式のの中心的なポイントの1つで、システムの安定性を決定づけるものである。報告書の中では、SRMの除去、レンダリング、および相互汚染という見出しの下でカバーされている。）；
- その国または地域におけるすべての動物のTSEに関する疫学的な状況；（注意：SSCは、他の動物のTSEについては考慮していない。なぜなら、(a)有効なデータが極めて乏しく、(b)スクレイピーについてさえも、BSEとの関連性が科学的に確立されていないからである。）；そして、
- その国または地域における牛、めん羊、および山羊の集団構造について分かっていることの範囲。（注意：SSCは、牛の群れの集団構造に関する情報 — および流動性 — を考慮し

ているが、小型反芻動物に関する情報は、当面考慮していない。）

OIEはまた、BSEステイタスを判定するには下記の手段、およびそれらの有効完了日（「実際に意味のある期間」）を考慮するよう、要求している。しかしSSC方式では、それらについて他のリスク要因と一緒に考察する。

- BSEに一致する臨床的症状を示している全ての牛の届け出の義務化と調査；（注意：これはSSC方式においては、そのシステムの、臨床的なBSE症例を認識し、加工処理の前に感染しているリスクのある動物を排除する能力を評価する際に、考慮されている。）；
- 認識されているリスクに重点を置いたBSEのサーベイランスおよび監視システム；（注意：SSCも、BSEサーベイランスの評価を行う際および飼料およびSRMの禁止事項に対する遵守状況を評価する際に、これを考慮している。）
- 成長牛に神経学的な疾患が見られた際に全症例を報告することを奨励するための、獣医師、農場主、および牛の輸送・販売・と殺に関わる労働者のための継続的な教育プログラム；（注意：これは、サーベイランスシステムのSSC評価においても、不可欠の部分である）；
- 前述のサーベイランスシステムの枠組みで集められた脳等の組織の認可を受けた場所での検査；（注意：サーベイランスを評価する中で、SSCが再び考慮する）。
- 確認済みの個体と関係がある、リスクのある動物の取扱い（排除）（注意：SSCは、システムの臨床的な症例を認識してリスクのある動物を排除する能力に寄与する、個別のポイントとしてカバーしている）。

上記より、OIEによって認識されている関連要因と、SSCがGBRを評価するために用いているものと極めて類似していることは明らかである。

SSCは、地理的なBSEリスクを、OIEの国際家畜衛生規約のBSEの章の中に記載されているものを含め、関連する全ての要因を考慮して評価するための詳細な方法を提示している。SSC方式にはまた、各国から提供された情報をベースにしてGBRを外から見直すことも含まれている。この疾患の潜伏期の長さ、初期における進行の遅さを視野に入れ、過去20年間をカバーしようと試みている。この方法は、BSE疾患の変遷を踏まえて処方箋を書くように作成されたモデルに基づいているので、入手できる情報に、いつでも、明白な形で適用することができる。合理性のある最悪のケースを仮定するという原則と、これらの仮定の一貫性に特別な注意を払うことによって、たとえ入手できる情報が満足のいくものでない場合でも、GBRの妥当な推定を確実に行うことができる。

### 3. 地理的BSEリスク (GBR) - 結果

#### 3.1 概要

これまでに分析された23カ国 (EUのメンバー国が14カ国、第三国が9カ国) のGBR評価の結果の概要を、表6に示す。23カ国の各々について行われたGBRの全体的な評価の詳細な記述は、国別の報告書にまとめられ、個別に公表されている。この見解書の「付録II」には、23の国々についての全体的な評価が含まれている。

簡潔に言うと、EUメンバー国の全てが、その国内の牛群の中にBSEを有しているという一定のリスクに直面している、と要約することができる。このリスクは、オーストリア、スウェーデン、およびフィンランドにおいては「可能性はある」と表現され、これらの国ではBSEの存在は「ありそうもない」が「排除できない」。国内での症例がまだ確認されていないドイツ、イタリア、およびスペインにおいては、不確実であるが「存在がまだ確認されていない」。ベルギー、フランス、アイルランド、ルクセンブルグ、およびオランダでは、BSEは明らかに存在しているが、SSCの分類によれば「より低いレベル」である。ポルトガルおよび英国では、SSCが一般的見解として「BSEは、高いレベルで確認されている」と述べた。

「第三国」については、一般にGBRがより低いことが明らかである。6カ国 (アルゼンチン、オーストラリア、チリ、ノルウェー、ニュージーランド、およびパラグアイ) について、「BSE病原体が存在しているとは、かなり考えにくい」と見なされている。全ての国々について、その主な理由は、海外からのBSE浸入リスクがないからである。オーストラリアと同様、チリおよびニュージーランドも、どちらかという不安定なシステムを有しており、海外からのBSE浸入リスクをコントロールする上で何らかの失敗があれば、そのことが将来の問題につながりかねない。それ以外の「第三国」(カナダおよびアメリカ合衆国) については、GBRレベルⅢのスイスは例外として、国内の牛の群にBSEが存在しているとは考えにくい、その可能性を完全に排除することはできない、と分析されている。この判定の主な理由は、小さな、しかし無視できない「海外からのBSE浸入リスク」と、多かれ少なかれ安定したシステムの組み合わせによるものである。

表6には、2章において規定されている4つのGBRレベルを引用しながら、この情報が示されている。この表を調べ、解釈する際には、データの質に関する議論 (この文書のポイント2.4) に留意する必要がある。また表6は、当面のGBRの予測される展開、すなわち、問題の国が今後、新しい海外からのBSE浸入リスクに全く遭遇しない場合に仮定されるGBRトレンドが示されている。

メンバー国	GBRレベル	GBRトレンド* 空欄 GBR増大 ↓ GBR減少 → GBR一定
オーストリア	II	↓
ベルギー	III	
ドイツ	III	
デンマーク	III	↓
フィンランド	II	↓
フランス	III	↓
アイルランド	III	↓
イタリア	III	
ルクセンブルグ	III	
オランダ	III	↓
ポルトガル	IV	↓
スペイン	III	↓
スウェーデン	II	↓
英国	IV	↓
第三の国々		
アルゼンチン	I	
オーストラリア	I	
カナダ	II	
スイス	III	↓
チリ	I	
ノルウェイ	I	
ニュージーランド	I	
パラグアイ	I	
アメリカ合衆国	II	

表6：23の国々のGBR評価の結果の概要（チェコ共和国、インド、およびスロベキア共和国についての評価は、まだ懸案となっている）

\*GBRトレンド：レンダリング（01/07/2000を見越した99/534/ECによる）および特定危険部位（01/10/2000を見越した2000/418/ECによる）に関する決定が適正に実行されていけば、すべてのEUメンバー国においてGBRは減少し始める、あるいは急速に減少するはずである。

### 3.2 予測されるGBRの展開

安定性は、多くの国々において既に高まっているが、これは明らかに、国内の牛がBSEの病原体に感染している（前臨床的または臨床的に）可能性の「予測される展開」に反映されている。GBRは既に、多くの国々において低減の方向に動いている（表6）。最近の「特定危険部位の除外に関する委員会決定」（2000/418/EC）がEUメンバー国の全てにおいて適切に適用されれば、各国で低減するはずである。

予測されるGBRの展開については、次の8つのグループがある：

・BSEの存在が確認されており、予測される有病率が「より高い」範囲にあり、GBRが下降傾向にある国々。

このグループに含まれているのは、英国とポルトガルである。英国では1988年以降、効果的な措置が導入され、同時出生集団 (birth cohorts) ごとの確認されたBSE症例の展開において、牛がBSEに感染している可能性が減少していることが、明確に示されている。

ポルトガルでは90年代の半ばにリスク管理措置が導入された。1998年以降に実施された措置により、1999年以降は新しい感染個体の1年あたりの頭数が減少していることが期待されている。GBRがピークに達したのは1998/99年であり、現在は低下しつつある。しかし、潜伏期が長い場合、発症率を示す数字にこの傾向が反映されるのは、もう少し時間が経ってからである。

・BSEの存在が「より低い」範囲で確認されており、GBRが下降傾向にある国々。

デンマーク、フランス、アイルランド、オランダ、およびスイスで導入された措置は、既に数年前に、強力にリスクを低下させたと思われている。したがってこれらの国々のGBRは低下しつつあると考えられている。たとえ、これがまだ発症率の数字に反映されていなくても、実際の有病率は既に低下しつつあると思われる。なぜなら、新しい感染の可能性のある個体の数が、数年前に減少したからである。

・BSEの存在が「より低い」範囲で確認されており、一定のGBRが維持されると予測される国々。ベルギー/ルクセンブルグにおいて、GBRはまだ一定である。その主な理由は、適切な措置を講じてから、まだ間もないからである。しかし新しい感染のリスクはごく最近になって低下した。

・BSEは、その存在が確認されていないとしても「あるらしい」とされており、海外からのBSE侵入が新しく起こらない限り、そして安定性が今のまま維持されている限り、GBRが下降していくと予測されている国々。

スペインでは、1998年からの措置により、システムを安定させることができた。BSEは既に国内に存在していると予測されており(確認はされていない)、もし、何も変化がなければ、BSE病原体に牛が感染する可能性は低くなっていく。SRMおよびレンダリングに関する最も新しいヨーロッパのルールを実践する(標準に達した、リスクの低いレンダリングを導入する)ことで、この国はさらに安定した状態になり、そのGBRが、より速く低下するはずである。

・BSEは、その存在が確認されていないとしても「あるらしい」とされており、海外からのBSE侵入が新しく起こらない限り、そして安定性が今のまま維持されている限り、一定のGBRが維持されていくと予測されている国々。

ドイツおよびイタリアでは、講じられた措置によってシステムが「合理的に安定している」状態である。BSEは(確認されていないが)既に国内に存在していることが予測されており、牛がBSEに感染する可能性は、もし何も変わらなければ、今後も一定程度ある。SRMおよび

レンダリングに関する最も新しいヨーロッパのルールを实践する（標準に達した、リスクの低いレンダリングを導入する）ことで、この国々は安定した状態になり、それらのGBRが低下し始めるはずである。

- ・SSCが、BSEによる牛の感染は「ないらしい」と見なしており、しかし可能性を完全に排除するほどの自信がない、そして、牛が感染する可能性が低下しつつある国々。

オーストリア、スウェーデン、およびフィンランドは、ここ数年間、安定したシステムを有しており、そのため、GBRの積極的な低下傾向を示している。

- ・SSCが、BSEによる牛の感染は「ないらしい」と見なしており、しかし可能性を完全に排除するほどの自信がない、そして、牛が感染する可能性が一定に保たれている国々。

カナダおよびアメリカ合衆国のシステムは、BSEのリサイクリングが継続しかねないものであるが、おそらく、それを増幅することはないだろう。何も変化がなければ、これらの国々では同じレベルのリスクが存在し続けるはずである。

- ・SSCが、BSEによる牛の感染は「高い確率で、ないと言える」と見なしている国々。

アルゼンチン、オーストラリア、チリ、ノルウェー、ニュージーランド、およびパラグアイが、現在、このカテゴリーに分類されている。BSEが入り込まない限り、これらの国々のリスクは、システムの安定性とは無関係に、このレベルに保たれるはずである。しかし、安定したシステムを有する国々（アルゼンチン、ノルウェー、パラグアイ）の方が、不安定な、あるいは「まあまあ安定した」システムを有する国々（オーストラリア、チリ、ニュージーランド）に比べて、脆弱でない。

SSCは、BSEが存在しないことが明らかな国々においてさえも、BSE/牛システムの安定性を強調している。それは、この安定性こそが、予測できない将来の「感染リスク」に対するシステムの回復力を決定づける、という事実があるからである。さらに、重要管理点のすべて（または大部分）が可能な限りコントロールされているシステムの方が、輸入など単独の重要管理点に全て依存しているシステムに比べ、より安全であることは明らかである。他方、「BSEの病原体が輸入されること」の回避、あるいは、それを含んでいる物を給与することを完全に防止することが、価値のあるアプローチであり、いくつかの事例においてはリスクを管理する上で明らかに成功をおさめていることも、また明らかである。

### 3.3 GBRの変遷

BSEの症例を伴う最も早い同時出生集団を、ある国におけるBSEの最も早い存在の指標とすることによって、次のようなパターンが明らかになる。

BSEの流行は、当初の原因は確かではないものの、おそらくは英国（UK）において始まった。

最も早いBSEの症例が示しているように、国内におけるBSE病原体の増幅（国内で感染した動物）が、英国ではすでに80年代よりも前に存在していた（表7を参照）。最終的に症例が認められた最も早い同時出生集団が1973年／1974年であったことは、注目に値する。この動物は、臨床的な症状を発したときは非常に高齢（約15歳）だった。したがって成長してから感染した可能性があった<sup>25</sup>。しかしながら、これは多くの感染が生涯の初期に起きることから、臨床的なBSEの発症年齢が潜伏期間の優れた指標になるという、広く受け入れられている仮定に矛盾する。さらに、約90の症例が1976年、1977年、1978年及び1979年の同時出生集団に全世界にわたって認められた。したがって、BSEはすでに70年代には英国に存在したことが明らかである。

この国内でのBSE病原体増幅の可能性は、最初の給餌禁止令が導入された1988年までフィードバックループが制御されることなく機能し続けた英国における、極度に不安定なシステムによって強力に増大された。同時出生集団あたりの新たな症例の割合は大きく減少したものの、この禁止令にも関わらず、禁止令後に生まれた牛の間に、2000年5月までにおよそ40,000件のBSEの症例が報告されている。流行のデータ（年間の確認された症例数）は、おおよそ一潜伏期間（すなわち発症時の年齢から4～6年の範囲内に入る大部分の症例では平均5年）の遅れを伴って、このパターンを明らかに反映している。BSEの極端に高い発症率が80年代半ばから存在し、1992年／1993年にピークとなり、その後は急速に減少した。1996年8月には、あらゆる農場の動物に適用される肉骨粉の完全な禁止令が導入された。

その後、80年代初めと半ばに英国に次いで最も早いBSEの同時出生集団がある、第二グループの国々がある：アイルランド共和国（IRE）とフランス（FR）はいずれも1981年、ポルトガル（PT）とスイス（CH）はいずれも1984年である。

第三グループの国々では、90年代半ばの同時出生集団にBSEの症例が発見されている：オランダ（NL）とベルギー（BE）はいずれも1993年、デンマーク（DK）は1996年である。

国	確認された症例を伴う最も早い同時出生集団
英国	1973年／1974年
フランス、アイルランド	1981年
スイス、ポルトガル	1984年
ベルギー、オランダ	1993年
デンマーク	1996年

表7：国内のBSEの症例が確認されている国々における最も早い同時出生集団

これらの同時出生集団が、その国におけるBSEの最初の出現を示していると仮定するならば、このパターンは次と矛盾しない：BSEの感染力はすでに70年代に英国において生産された肉骨粉

<sup>25</sup> J. Wilesmithの1996年『BSEの疫学に関する最近の観察』、Clarence J. Gibs, Jr. (編)『BSE—BSEのジレンマ』より、1996年、Springer Verlag New York Inc.

に存在しており、したがって国内の牛にも存在していた。これら、すなわち肉骨粉が英国から輸出されていけば、BSEの感染が他の国々に達していた可能性がある。このことは、英国において初発事例が摘発される前に起きたが、英国においてレンダリング処理された牛の潜伏期の進んだ段階における汚染状況は、飼料中の病原体濃度がBSEを伝播させるだけの高率になっていたということである。<sup>26</sup>。こうして、アイルランド、フランス、ポルトガル及びスイスが80年代初めから半ばに感染した。しかしながら、これらの初期の海外からのBSEの侵入リスクは、70年代半ばと80年代初めの信頼性のあるデータが不足しているために、確実に起源を明らかにすることが困難である。なぜこれらの国々が特に無防備だったのかも明らかではない。フィードバックループを起動した原因は、牛または肉骨粉の輸入と牛に対する動物性蛋白質の一般的な給餌、そして反芻動物の原料の不適切な精製の、不運な組み合わせだったかもしれない。

英国における80年代半ばと90年代の高いBSEの罹患率により、牛と肉骨粉の（直接または間接の）英国からの輸入によって生じた海外からのBSEの侵入リスクが、欧州諸国の一部で増加した（表8）。スイス、フランス、アイルランド及びポルトガルのような国々からの牛と肉骨粉の輸入が、一部の事例では海外からのBSEの侵入リスクに寄与したかもしれない。このようなリスクの増大によって、第三グループの国々（ベルギー、オランダ及びデンマーク）におけるBSEの出現を説明できないかもしれない。その遅れは、第二グループに比較して牛に対する動物性蛋白質の給餌が少ないこと、より良好なレンダリング、あるいは以前にBSE病原体にさらされたことがない等、相対的に有利な条件の組み合わせによって説明しうる。

この考察に従い、BSEがまだ確認されていないが、安定（表8）とリスク（表8）の組み合わせによりBSEが実際にはすでに存在している可能性のある第四グループの国々を特定することができる。このグループには、ドイツ（DE）、イタリア（IT）及びスペイン（SP）が含まれる。これらの国々は、いずれも英国またはBSEの存在が知られている他の国々からの輸入を行っていた。BSEが今のところ発見されていないという事実はいくつかの要因の組み合わせによって説明され、それは国内の罹患率の上昇をありそうなこととしており、受動的な監視システムの本質的な不足のためにすべての臨床的なBSEの症例を発見することは不可能である。BSEが現実存在する相対的な見込みと可能性のある罹患率のレベルは、経験された海外からのBSEの侵入リスク、（部分的な）安定性の程度、そして監視システムの性能に依存する。

第五グループは、BSEが存在しそうにないが除外することのできない国々からなる。これらの国々は、一般にそのシステムが多少なりとも不安定だった時点で、小規模だが無視できない海外からのBSEの侵入リスクを経験している。海外からのBSEの侵入リスクの規模が小さいこと、あるいは安定性の向上が過去に実現されていることから、これらの国々にはおそらくBSEが存在しない——しかし、個々のBSEの症例が将来発生する可能性はやはりある。しかしなが

<sup>26</sup> この臨界濃度が非常に小さい可能性がある（SSC-HELLの見解）ことには何ら意味がないが、肉骨粉の給餌実験が行われていないことには意味がある。

ら、流行の発生はありそうもない。このグループには、オーストリア (AT)、フィンランド (FIN)、スウェーデン (SW)、カナダ (CAN) 及び米国が含まれる。

最後に、BSEの存在が非常にありそうもない第六のグループがある。一般に、これらの国々は無視できないリスクにさらされたことが全くないか、特定の処置——主として輸入制限と危険国からの輸入の非常に注意深い監視——によってリスクを制御することができたものである。このグループは、実際には2つのサブグループに分けることができる。つまり、海外からのBSEの侵入リスクが無視できることに加えてある程度の安定性があった国々 (アルゼンチン (ARG)、チリ (CHL)、ノルウェー (NO)、パラグアイ (PGY)) と、BSEの存在しないことが海外からのBSEの侵入リスクが存在しないか、または有効に管理されていることに完全に依存している国々 (オーストラリア (AU)、ニュージーランド (NZ)) である。

最初の曝露の時点では、多くの国々にBSEの感染力が食物連鎖に入り込みリサイクルされることを防ぐ用意がなかった (すなわち多少なりとも不安定だった) \*\* (表8)。その結果、英国におけるよりもずっと低い程度ではあるが、感染した動物の国内罹患率が、発生率の測定の有無に関わらず、BSE病原体の侵入リスクを経験した国々において上昇した。

全般的に見て、このような追加的なBSE病原体侵入リスクの影響は、その規模が小さかったためばかりではなく、80年代終わりから90年代初め以降に採用されたリスク管理処置の結果いくつかの国で安定性が増し始めていたために、ずっと小さかった (表8)。

表8： 1980年から1999年の23カ国におけるBSEの安定性とリスク

安定性：-3=極度に不安定；-2=非常に不安定；-1=不安定；0=中程度；1=安定；2=非常に安定；3=最も安定  
リスク：-3=無視できる；-2=非常に低い；-1=低い；0=中程度；1=高い；2=非常に高い；3=極度に高い

欧州連合加盟国		年				
国		1980	1985	1990	1995	1999
オーストリア	安定性	1	1	1	1	1
	リスク	-3	-3	0	-1	-2
ベルギー	安定性	-3	-3	-3	-2	1(?)
	リスク	-3	1	2	2	2

\*\* その時点では、数カ国 (アルゼンチン、オーストリア、ノルウェー及びパラグアイ) だけに、主として経済的な理由で肉骨粉が反芻動物の飼料として使用されていなかったという事実によるいくつかの安定性があった。

o/ 2000年

デンマーク	安定性	?	-3	-3	0	2 <sup>c/</sup>
	リスク	?	-1	0	1	1
フィンランド	安定性	-2	-2	-1	0	1
	リスク	-1	-1	0	0	-1
フランス	安定性	-3	-3	-2	-1	2
	リスク	?	1	3	3	2
ドイツ	安定性	-2	-2	-2	-1	0
	リスク	-1	1	2	2	2
アイルランド	安定性	-3	-3	-2	-2	3
	リスク	-3	0	2	3	2
イタリア	安定性	-2	-2	-2	-1	0
	リスク	1	1	2	3	2
ルクセンブルク	安定性	-3	-3	-3	-2	1(?)
	リスク	-3	1	2	2	2
ポルトガル	安定性	?	-3	-3	-2	1-2
	リスク	?	1	2又は3	3	3
スペイン	安定性	?	-3	-3	-2又は-1	0
	リスク	?	-1	2	2	2
スウェーデン	安定性	?	-2	-2	0	1 <sup>c/</sup>
	リスク	?	-2	0	0	-1
オランダ	安定性	-2	-2	-2	0	1又は2 <sup>c/</sup>
	リスク	1	1	2	3	2
英国	安定性	-3	-3	1	1	3
	リスク	0	2又は3	3	3	3

欧州連合のいくつかの国々については、133/20/3基準（2000年7月）に対応した低リスクレンドリングプラントの改良により、さらに特定危険部位に関する2000年6月29日の委員会決定（2000/418/EC）の実施によって、いっそうの安定性の増大が予想される。これは、欧州連合全域のGBRの一般的な減少を生じるはずである。

第三国		年				
国		1980	1985	1990	1995	1999
アルゼンチン	安定性	0	0	0	0	1
	リスク	-3	-3	-3	-3	-3
オーストラリア	安定性	-2	-2	-3	-2	0
	リスク	-2	-2	-1	-3	-3
カナダ	安定性	-3	-3	-3	-2	0
	リスク	-2	-2	-1	-1	-1
チリ	安定性	-2	-2	-2	-2	-2
	リスク	-3	-3	-3	-3	-1*
ノルウェー	安定性	-3	-3	0	1	2
	リスク	-3	-3	-3	-3	-3
ニュージーランド	安定性	-3	-3	-3	-3	-2
	リスク	-3	-3	-3	-3	-3
パラグアイ	安定性	2又は3	2又は3	2又は3	2又は3	2又は3

	リスク	-3	-3	-3	-3	-3
スイス	安定性	-3	-3	-1	2	3
	リスク	?	0	3	3	1
米 国	安定性	-3	-3	-3	-2	0
	リスク	-3	0	0	-1	-1

\*1998年

### 3.4 ギリシャの症例

SSCはギリシャからデータを受け取っておらず、したがってこれに関して科学的な根拠のある見解を提供することはできない。しかしながら、ギリシャはBSE病原体にさらされていたと仮定しなければならない。このような事情であるから、SSCはギリシャにおける地理的なBSEのリスクは高レベルにあると仮定することがリスク評価の点から賢明であると考えられる。

## 4. 食品および飼料の安全性に対するGBRの意味

GBRの定義から（2.1を参照）、それが生きた動物のレベルのリスク状況に関連していることは明らかである。

所定のGBRで、食品または飼料がBSE病原体で汚染されているリスクは、3つの主要な要因に依存する：

1. BSEに感染した牛が加工処理される見込み
2. BSEに感染したと殺された牛の感染力の総計と分布
3. 感染力をもつ様々な組織が使用される方法

さらに、汚染されている可能性がある食品及び飼料の売買もリスクに影響する。

### 4.1 BSEに感染した牛が加工処理される見込み

加工処理された牛がBSEに感染している見込み（加工処理のリスク）は、明らかにGBRに依存する。しかしながら、加工処理のリスクは、群れの履歴、給餌の履歴、特定されたリスクに関する生産年月日のような基準に基づいて決定される様々な牛群について、異なっている可能性がある<sup>27</sup>。

様々な特定型群の加工処理リスクの差異がわかっているならば、高い特定の加工処理のリスクを伴うものを除外することで、全般的な加工処理のリスクを全般的なGBRによって示されるレベルよりも低くすることになる。

これは、例えばと殺から有効な肉骨粉禁止令以前に生まれた同時出生群を除外することに

<sup>27</sup> BSEのリスクがずっと低い特定型群を決定するために使用される基準については、例えば『閉鎖群』について、あるいは『日付に基づく輸出計画』についてのSSCの見解を参照。

よって可能である<sup>28</sup>。死産牛（特に成長した牛）のレンダリングからの除外も、加工処理リスクを低下させる。なるべく多くの（臨床及び発症前の）感染した牛が加工処理から除外されることを確実にすることも、加工処理のリスクを低下させる。BSEの監視と関連処置（選り分け）の質が、これに関しては不可欠である。

#### 4.2 BSEに感染した動物（牛）における感染力の強さと分布

##### 4.2.1 総計

感染動物が伝播させる感染力の総量は、潜伏期のどの段階にあるかに強く依存する。大部分の感染が出生後間もなく起ると仮定すれば、動物の年齢が潜在的に可能性のある潜伏期の段階に、したがってその感染量に極めて近いものとなっている。

例えば、いずれも生後間もなく感染したと仮定すれば、年齢が24カ月以下の動物の感染力は、一般に60カ月の動物について可能なものよりもずっと低い。

したがって、と殺時の年齢を低下させることで、人間の食物連鎖に入り込む可能性のある感染力を低下させることができる。高齢の動物をレンダリングから除外することにも、食物連鎖に対する同様の効果がある。

英国におけるすべての30カ月以上の動物を人間の食品と動物の飼料から除外するOTMS（30カ月以上計画）は、この効果を利用している。一方、加工処理を許されたすべての動物も、最新の肉骨粉禁止令（1996年8月1日）の後に生まれているため、OTMSと飼料禁止令の併用効果により、加工処理のリスクが最新のGBR（レベルIV）から予想されるレベル以下に極めて効果的に低下するものと推定される。

##### 4.2.2 分布

潜伏期間の終わりに近づきつつある感染した牛では、BSEの感染力が非常に偏って分布することが知られている。一定の組織（いわゆる特定危険部位）が、特に高いリスクを示す。それらをそれ以上の使用（食品または飼料）から排除することが、個々の連鎖に入り込む可能性のある感染力を低下させることになる。（1997年12月の特定危険部位に関するSSCの見解も参照のこと）

#### 4.3 BSEに感染した動物（牛）からのさまざまな器官と組織の利用

牛の各組織または器官は、一定の範囲の用途に使用することができる。それらの一部には、BSEの感染力を低下させることができるとわかっている加工処理が必要である。

<sup>28</sup> 1996年8月1日の最終的な肉骨粉禁止令以前に英国で生まれた動物を輸出から除外する日付に基づく輸出計画は、この原則の適用の一例である。

SSCは、ゼラチン、獣脂、肉骨粉と、食品・飼料または食品／飼料以外の目的で使用される可能性がある一定範囲の他の牛由来製品の製造に関する見解を表明している。それは通常適用される、または適用可能な工程から予想される最大限のBSE感染力の低下を達成するために満たさなければならない条件を定めている。また、これらの条件に、原料の組織と動物の地理的な起源によって伴うBSEのリスクの考慮も含めている。

工程の条件に関しては、一部はBSEの感染力を低下させ<sup>29</sup>、他のもの（通常の調理、基準以下の精製等）はそれに対して重要な影響がないことを示している。

## 5. 結論と謝辞

アセスメントは、最新のGBRが他の何よりもBSEとその公衆衛生上の影響に関する知識が非常に限られていた80年代初めと90年代初めの間に存在する、商業と農業の実務部分に差があったことを反映していることを示している。しかしながら、それ以来認識ははなはだしく向上し、公衆衛生に対するBSEの影響を最小にするための効果的な処置が実施されてきた。

実際には、所定のGBRで人間または動物がBSE病原体にさらされるリスクは、次の処置に影響を受ける可能性がある。

- ・と殺前、危険のある動物（死廃牛等<sup>30</sup>）を除外し、あるいは加工処理時の年齢を低下させる
- ・と殺の際、特定危険部位のそれ以上の加工処理を排除することによって
- ・と殺後、BSEの感染力を低下させることができる適切な工程を適用することによって

これらの処置は、食肉その他の牛由来製品の予定されている最終用途を考慮して調整される可能性もある。制御を確実にすることができれば、非食品／非飼料用途（工業利用を含む）にだけ使用される製品が食品または飼料製品よりも高いリスクを伴うようにできるかもしれない。SSCは、この問題を特別の見解でさらに詳細に扱うつもりである。

この見解で述べたGBRの方法論は、必要な情報を任意で提出したいくつかの国に適用された。度重なる情報の要求に応じ、徹底的かつ率直な協力に対応するためのこれらの国々の責任官庁の努力なしには、このアセスメントの質は達成できなかったことだろう。さらに、2000年3月／4月の非公開協議と、2000年5月31日にインターネット上に記載された予備的見解及び国別報告書に関する公開諮問に応じて、所管官庁からいくつかのコメントが寄せられた。後者のコメントに関する詳細の請求は、付録Ⅲに記載されている連絡先に対して行う。

SSCは、国別報告書のみならずGBRの方法論に対する相当な努力と貢献の実行に関わった、専

<sup>29</sup> ゼラチン、獣脂、肉骨粉、加水分解蛋白質、肥料等の安全に関する様々なSSCの見解を参照のこと。

<sup>30</sup> 『死廃牛』に関するSSCの見解を参照のこと。

門家に感謝したい。国の専門家との議論と、評価を受けた国々から寄せられたコメントも、この最終見解と国家報告書の質に貢献している。したがってSSCは、国の専門家と、アセスメントが根拠としているデータを集めた多数の同僚たちにも感謝を表明するものである。最後の30カ月にわたってGBRの方法論の開発と適用に貢献した個人及び国の専門家のリストを、付録IVとして追加する。

しかしながら、SSCはこの見解及び関連する国家報告書に対する責任は、専ら委員会にあることを強調したい。付録IVに記載された専門家が、個々の国別報告書またはこの見解の特定の面について責任を負わされることは決してない。

付属文書I： 伝染性海綿状脳症に関連する問題に関して1997年11月以降にSSCにより採択された見解/報告(2000年7月7日現在)

	採択日	見解/報告の表題
1.		特定危険部位の一覧表：人に対する相対的なリスクの評価計画
2.	1997年12月9日	英国の日付に基づく輸出計画とBSEの症例の子の強制的な殺に関する英国の提案
3.	1998年1月22～23日	特定の地理的領域に対するBSEのリスクの決定に関する科学運営委員会の見解
4.	1998年2月19～20日	1998年1月27日に英国政府によって欧州委員会に提出された、英国の日付に基づく輸出計画とBSEの症例の子の強制的な殺に関する英国の提案の改訂版に関する見解
5.		『TSEに関する疫学的状況の完全な一件書類』の内容に関する最終見解
6.		BSEのリスクに関する見解
7.	1998年3月26～27日	獣脂の安全性に関する見解
8.		食肉と骨粉の安全性に関する見解
9.	1998年6月25～26日	反芻動物の骨から沈殿させられ動物の飼料として使用されるリン酸二カルシウムの安全性
10.		BSEと牛の外部及び内部寄生虫に対する殺虫剤として使用される有機リン酸塩との関連の可能性
11.	1998年9月24～25日	BSE病原体によるめん羊と山羊の感染のリスクに関する見解
12.		動物飼料の相互汚染を構成する哺乳類由来の食肉と骨粉に関する報告及び見解
13.		哺乳動物由来の有機肥料の安全性に関する科学的見解
14.		1998年9月24～25日に科学運営委員会に提出された、食品を製造する非反芻動物である農場の動物に餌として与えられる、哺乳動物由来の食肉と骨粉の安全性に関する科学的報告の改訂
15.	1998年10月22～23日	牛の皮から製造される加水分解蛋白質の安全性に関する報告及び科学的見解
16.		日付に基づく輸出計画の副産物として製造される骨の安全性に関する見解
17.	1998年12月10～11日	反芻動物の組織に由来する獣脂の安全性に関する報告及び科学的見解の改訂
18.		ゼラチンの安全性に関する報告及び科学的見解の改訂
19.		国または地方の地理的なBSEのリスクの評価方法に関する予備的見解
20.	1999年1月21～22日	原料のTSEの感染の可能性を不活性化または排除する能力に関連して、一般に使用されている工業用ゼラチン製造工程との等価に関連するゼラチンの製造についての『133度/20分/3気圧の熱/圧力条件』の評価に関する報告及び科学的見解
21.	1999年2月18～19日	ゼラチンの安全性に関する報告及び科学的見解(1999年1月21～22日に採択された見解の改訂版)
22.		地理的なBSEのリスクの評価のマニュアルを含む、国または地方の地理的なBSEのリスクの評価方法に関する見解
23.	1999年3月18～19日	牛海綿状脳症(BSE)の母子感染の可能性に関する見解
24.	1999年4月22～23日	地理的なBSEのリスクの評価方法に関する見解の改訂

	採択日	見解/報告の表題
25.		グレートブリテンにおけるBSEの流行の進展のいくつかの重要な側面に関する見解(現状、1999年4月)
26.	1999年5月27～28日	(1)1998年9月のBSE病原体によるめん羊と山羊の感染のリスクに関するSSCの見解、及び(2)1999年4月のめん羊についてのTSEのサーベイランス及び監視に関するSEAC小グループの報告に基づいて、とるべき処置に関する見解
27.	1999年6月24～25日	非従来型の伝染性病原体、従来型の感染性病原体、または死廃牛及び死んだ動物(反芻動物、豚、家禽、魚、野生/外来/動物園の動物、毛皮動物、猫、実験動物及び魚も含む)による原料、あるいは不良品と定められた原料を経由して、人間または動物の食物連鎖に入り込む毒性物質のようなその他の危険に関する見解
28.		『(閉じられた)牛の群れのBSEの無視できるリスク』に関連する条件に関する見解
29.	1999年7月22～23日	めん羊の交配と共通遺伝子型群の方針、すなわちスクレイピーに対する抵抗力のあるめん羊を繁殖させるべきか否かという問題に関する見解
30.	1999年9月16～17日	動物の副産物を飼料として再利用することにより、非反芻動物である農場の動物にTSEを蔓延させることに関して生じるリスク
31.	1999年10月28～29日	フランス政府に対する、英国から輸出された牛に起源する一定の製品に適用される特定の処置を規定する1998年10月28日の命令を修正する命令草案についての、フランス食糧安全局(Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments、AFSSA)の1999年9月30日の助言の科学的根拠に関する見解
32.	日	科学運営委員会のTSE/BSE特別グループの、フランス政府に対する、英国から輸出された牛に起源する一定の製品に適用される特定の処置を規定する1998年10月28日の命令を修正する命令草案についての、フランス食糧安全局(Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments、AFSSA)の1999年9月30日の助言の科学的根拠に関する、1999年10月14日及び25日の会合に基づく略式報告
33.	1999年12月9～10日	BSEに関連する食品経由の人間の曝露のリスク(HER)に関する見解
34.	2000年1月20～21日	国または地方の地理的なBSEのリスク評価方法に関するSSCの見解、改訂
35.		ゼラチンの安全性に関する見解の改訂
36.		TSEのリスクに関連する反芻動物の血液の安全性に関する見解
37.		骨付き肉の消費についての禁止令を解く英国の決定に関する見解
38.		小型反芻動物の特定危険部位に関する見解(BSE病原体によるめん羊と山羊の感染のリスクに関する1998年9月24～25日のSSCの見解に対する追跡サーベイランス)
39.	2000年4月13～14日	ゼラチン及び獣脂の製造のための脊柱の使用についての量的なリスク評価に関する見解
40.		ゼラチン及び獣脂の製造のための脊柱の使用についての量的なリスク評価に関する予備的報告
41.		BSE病原体に対する人間の経口曝露に関する見解:感染する量と種のバリエーション
42.		臨床及び病状発現前のめん羊のTSE病の診断と、TSE病原体株の差別的生化学診断の基準

	採択日	見解／報告の表題
43.	2000年5月25～26日	BSE病原体またはその他の病原体に汚染されている可能性がある肉骨粉その他の牛由来物質の安全な取扱い・輸送及び保管に関する予備的な未完成の覚書、草稿、コメントのため
44.		牛の皮から製造される加水分解蛋白質の安全性に関する報告及び科学的見解の改訂。当初は科学運営委員会により1998年10月22～23日の会合において採択され、2000年5月26日の会合において改訂された。
45.		TSEのリスクに関連する、局所適用の化粧品に使用される人の毛髪的水解物によるアミノ酸の安全性に関する考察
46.		BSE (GBR) の地理的リスクに関する科学運営委員会の予備的見解及び関連25カ国の報告書（最終見解及び23カ国の最終報告書は2000年7月6、7日に採択）
47.	2000年6月6～7日	『精製手順によるBSE類似病原体の非活性化』に関する報告
48.		『英国からの骨付き子牛肉の輸出』に関する報告及び科学的見解
49.		牛の皮から製造される加水分解蛋白質の安全性に関する報告及び科学的見解の改訂。当初はSSCにより1998年10月22～23日の会合において採択され、2000年5月26日及び2000年7月6～7日の会合において改訂された。

1. 現時点におけるGBRがレベルⅠの国

現時点における地理的BSEリスク(GBR)レベルⅠの国は、アルゼンチン、オーストラリア、チリ、ノルウェー、ニュージーランド、パラグアイの6カ国である。レベルⅠとは、国内牛が(臨床的あるいは前臨床的に)BSE病原体に感染している可能性が非常に少ない(highly unlikely)という段階を指している。

上記の国のそれぞれについて、表1には、時系列的な安定性、外的感染リスク(external challenge, 海外からのBSEの侵入リスク)、および安定性・外的感染リスクの相互作用についての説明が示されている。

しかるべき措置が適切かつ継続的に実施され、新しい外的感染リスクが発生しないと仮定すれば、国内牛が(前臨床的あるいは臨床的に)BSE病原体に感染する可能性は、現状どおり低い段階にとどまると思われる。

ノルウェーは、1992年度以降にデンマークから輸入された牛のと殺が行われていない、かつノルウェーのシステムが安全であることが判明した1995年前に飼料供給の連鎖の中に入っていないという仮定に立てば、このグループに属している。この国のシステムに欠陥があると判明した場合には、GBRレベルはⅡとなる可能性もある。

オーストラリアは、その当局によって追加的な証拠が提出され、外的感染リスクについては、以前のデータに基づいて下された判定よりもかなりの程度低くなったことが判明したので、このグループに属している。

チリは、非常に不安定なシステムにもかかわらず、その当局がMBM(肉骨粉などの給餌)およびデンマークから最近輸入した飼育動物に関する情報を提出することができたので、このグループに属している。デンマークにおいては、1996年生まれの牛の最初の国内感染例が2000年2月に確認されている。チリ当局は、肉骨粉から成る飼料の使用についての追跡調査を行い、それが魚向け飼料として使用された(一部は日本に輸出された)という事実をつかんだ。輸入牛についても追跡サーベイランスが行われ、その大半は輸送時にある種の中毒症状によって到着時に死亡していたとされる。生き残った牛には制限が加えられている。以来、チリのシステムに対する外的感染リスクは、無視できる程度(negligible)の状態にとどまっている。

表1: GBR レベル I の 6 カ国についての時系列的な安定性、外的感染リスク、および安定性・感染リスクの相互作用

	安定性	外的感染リスク	安定性・感染リスクの相互作用
アルゼンチン	1995 年以前には、アルゼンチンの BSE/牛システムは中立的に安定 (neutrally stable; 訳注、BSE 感染性が増幅も低下もしない状態を指す) していた。すなわち、当該システムはそのままの状態を維持しており、外部からの BSE 感染性は増幅もされなければ減少もしていない。1995 年以降 (しかるべき監視システムおよび肉骨粉の禁止令) は、BSE/牛システムは安定していると見られている。ただし、成長を続けるブラジル市場のための乳製品製造の増加により補充飼料の消費が増加したため、より脆弱なシステムに向かうことも考えられる。システムが非常に安定しているあるいは最適の状態に安定していると評価されるためには、レンダリングにおける大幅な改善とともに、特定危険部位を飼料連鎖から確実に排除するという大幅な改善が求められるであろう。	確認された外的感染リスクは、1980-1983 年間の英国 (19 頭)、スイス (15 頭)、およびニュージーランド (3 頭) からの牛の輸入にのみ由来していると思われる。これらの感染リスクは無視できる程度と評価された。すなわち、これらの輸入によって BSE 感染体が侵入した可能性は非常に少ない (highly unlikely) と見られる。	アルゼンチンの BSE/牛システムは中立的に安定しており、特に 1995 年以降は安定性を増したため、直面している感染リスクは無視できる程度である。
オーストラリア	1980 年代のオーストラリアのシステムは非常に不安定であり (肉骨粉飼料が牛に一定程度投与され、BSE 感染性を十分に低下させるレンダリングとはなっておらず、特定危険部位も禁止されていなかった)、1988-90 年間は、牛へ投与される肉骨粉飼料の増加によって極度に不安定性を増した。その後は、1990 年に実施された英国からの輸牛の加工過程からの排除、および 1995 年に実施されたヨーロッパからの輸入牛すべての排除によって、いくぶんシステムの不安定性は減少した。自主的飼料禁止令 (1996 年) の後を追って出された義務的飼料禁止令 (1997 年) および改善型 BSE 監視体制 (1998 年) によって、1998 年には「不安定;unstable」という状態にあったシステムの不安定性をさらに低下させた。そして 1999 年には、良好な形で義務的飼料禁止令が実施され管理が徹底されたため、中立的な安定性に達した。ただし、レンダリングシステムの不適切性、特定危険部位禁止令の欠如、および肉骨粉の牛飼料への潜在的なクロス汚染という観点からすれば、この国のシステムは、既に国内で循環しているあるいは国内に侵入している BSE 感染性を低下させ得ない状態にとどまっている。	確認された外的感染リスクは、1988 年以前 (99 頭) および 1988 年 (15 頭) に英国から、1990 年 (9 頭) にスイスから、および 1990 年 (113 頭) にフランスから輸入された牛にのみ由来していると思われる。これらの感染リスクは、それぞれ「非常に低い;very low」および「低い;low」と評価された。1990 年に英国から輸入された家畜は、食料および飼料連鎖からは排除された。したがって、感染リスクの影響は中立的となり (neutralised)、リスクは無視できる程度となった。	「非常に不安定;very unstable」あるいは「極度に不安定;extremely unstable」なシステムは、「非常に低い」あるいは「低い」感染リスクに曝されたが、そのリスクは輸入家畜を対象とした特定の措置によって広範に抑えられてきた。BSE 感染体がシステムに侵入した場合には、伝播される感染力は増幅したであろうが、その可能性は非常に少ないと見られている。

	安定性	外的感染リスク	安定性・感染リスクの相互作用
チリ	1996年までのシステムは非常に不安定であり、BSE 感染体が侵入していれば、それは急速に増幅し伝播した可能性がある。1996年の監視体制の改善によって安定性はいくぶん増加したが、システムは「非常に不安定」の状態にとどまっている。	1990年代後半までは、少なくとも65頭の飼育牛および151トンの肉骨粉が1996年にデンマークから輸入されるまでは、チリにおいては外的感染リスクは見出されなかった。ちなみに、デンマークにおいて最初のBSE事例(1996年生まれの子牛)が確認されたのは、2000年2月である。ただし、チリ当局は、魚向け飼料として使われていた肉骨粉飼料の使用法を追跡サーベイランスし、輸入された家畜を制限下に置いた。したがって、外的感染リスクの潜在的影響は無視できる程度の状態にとどまっている。	「非常に不安定」なシステムであるが、無視できないほどの外的感染リスクに曝されてきたということはない。
ノルウェー	ノルウェーのBSE/牛システムは、肉骨粉の飼料材へのクロス汚染の可能性があったこと、および欧州連合(EU)要件を十分には満たしていないレンダリングシステムを取っていたことによって、1980-1989年間には「極度に不安定」であったと評価されている。このシステムは、1990年の反芻動物の飼料に反芻動物由来の飼料材を加えないとする禁止令(RMBM 禁止令)の故に、1990年から1994年までは中立的に安定していた。1994年半ば以降、ノルウェーのシステムは「安定」の状態にあると見られているが、その理由は、追跡サーベイランス能力に改善が見られること、現在はレンダリングシステムがEU指導部の基準に基づいて運営されていること、そしてパッケージされた飼料材への強制的なラベル添付が導入されたことが挙げられる。「非常に安定した」あるいは「最も安定した」システムになっていないのは、特定危険部位禁止令を欠いているからである。	ノルウェーでは、1982-1986年に英国から輸入された牛10頭、1991-1997年にデンマークから輸入された牛554頭、そして年にフランスから輸入された牛14頭が、外的感染リスクの対象となった。フランスから輸入された家畜のうち、1頭は摂食障害から1999年に死亡したが、残りのすべては生存しており、厳重な監視下に置かれている。デンマークから輸入された牛については、1994年7月以前に飼料連鎖の中に入った可能性のある家畜は、そのいずれもが4歳以上でなかったことははっきりしている。これらの家畜のうち若干数のみが、1994年以前に死亡または殺されているが、その時点での年齢はほとんどが3歳であった。	1989年以前のノルウェーのBSE/牛システムは「極度に不安定」であったが、英国から輸入された限られた数の牛が、と殺時の年齢を考慮したとしても、重大なリスクを示していたという可能性は非常に少ない。1994年半ば以降、ノルウェーのシステムは安定し、システム内に侵入するあるいはシステム内を循環するいかなるBSE感染体も減少している。1991-1997年間にデンマーク(1件のBSE事例が2000年に確認された)から輸入された牛554頭は、国内感染リスクを原因となった可能性は少ないと見られている。ただし、これらの牛の一部が1994年以前に飼料システムに流入しているとすれば、国内感染リスクが生じたと思わなければならない。

	安定性	外的感染リスク	安定性・感染リスクの相互作用
ニュージーランド	1996年までのニュージーランドのBSE/牛システムは「極度に不安定」であり、BSE感染体が侵入していれば、それは急速に増幅し伝播した可能性があるBSE-RMBMを反芻動物に与えないという1996年の自主的禁止令によって、安定性はいくぶんかは増加したと思われるが、規則遵守のいかなるデータも入手されない。それ以降、ニュージーランドのシステムは、今もって少なくとも「非常に不安定」の状態にあると見られている。	英国から輸入された飼育牛は、ごく限られた数(13頭)であった。そのすべてについて追跡サーベイランスが行われたが、その6頭はBSEに感染した群に、また1頭はBSEに感染した誕生同齢集団に属していた。すべての家畜の死亡時の年齢が平均BSE潜伏期間を上回っていたとすれば、それらは無視できるほどの感染リスクを示していたにすぎない。それ以外の輸入牛からは、外的感染リスクを示すと認められる事例は見出されなかった。	「極度に不安定」あるいは「非常に不安定」なシステムであるが、おそらく外的感染リスクに曝されたということはない。
パラグアイ	この国のシステムは、特定危険部位のかなりの部分が常に人間の消費用として使われてきたか、または輸出用に回されたこと、死産牛はレンダリングされていないこと、および肉骨粉は牛に飼料として投与されてこなかったこと、以上の理由から一貫して「安定」あるいは「非常に安定」していたと思われる。加えて、現在のレンダリングは、少なくともBSE感染性の低下という点では有効である。ただし、確実なデータが欠如している際に適用する現実には最悪事例を想定するが故に「最適の安定性」からは除外された。すなわち、「事実上の特定危険部位禁止令」についての自主性および潜在的な不完全性、肉骨粉禁止令の実施および管理に関する情報の欠如、並びにBSE監視体制の不十分性が散見される。	パラグアイが、これまでに外的感染リスクに曝されてきたとは考えられない。BSEの感染国からの輸入は、生牛についても、あるいは肉骨粉または潜在的な肉骨粉含有飼料についても確認されていない。	常に「安定した」あるいは「非常に安定」したシステムであり、これまでにBSE感染リスクは一度もなかった。

## 2. 現時点におけるGBRがレベルⅡの国

現時点における地理的BSEリスク(GBR)レベルⅡの国は、オーストリア、フィンランド、スウェーデン、カナダ、米国の5カ国である。レベルⅡとは、国内牛が(臨床的あるいは前臨床的に)BSE病原体に感染している可能性は少ない(unlikely)が、その可能性を全くは排除できないという段階を指している。

上記の国のそれぞれについて、表2には、時系列的な安定性、外的感染リスク、および安定性・外的感染リスクの相互作用についての説明が示されている。

オーストリア、フィンランド、スウェーデンでは、しかるべき措置が適切かつ継続的に実施され、新しい外的感染リスクが発生しないと仮定すれば、国内牛が(感染前あるいは臨床的)BSE病原体に感染する可能性は、時間の経過とともに減少していくと思われる。ただし当

面は、単独の BSE 症例が発生する可能性を排除することはできない。

米国およびカナダにおいては、安定性が改善されず、また新しい外的感染リスクに遭遇しない限り、現状の低いレベルを維持すると思われる。

フィンランド：この評価は、1988/1989 年のオランダあるいは他のヨーロッパ諸国からの肉骨粉の輸入が非常に高い感染リスクをもたらすものではない、という仮定に基づいている。この時点で英国から他のヨーロッパ諸国に対して、とりわけオランダに対して数千トンの肉骨粉が輸出されたという事実、およびこの肉骨粉の取引の流れを監視することは実際には難しいことを考えれば、この仮定はおそらく正しくはないだろう。この場合、フィンランドは、そのシステムが不安定であった時点では非常に高い外的感染リスクに曝されていたと思われる。したがって、GBR レベルⅢとして見る必要があるかもしれない。

表 2: GBR レベルⅡの 5 カ国についての時系列的な安定性、外的感染リスク、および安定性・感染リスクの相互作用

	安定性	外的感染リスク	安定性・感染リスクの相互作用
オーストリア	1998 年までの、少なくとも過去 20 年間、オーストリアの BSE/牛システムは中立的に安定していた(レンダリングシステムは良好であり、クロス汚染の可能性が排除され得ない間は、牛に対する肉骨粉の投与は意図的に避けられていた。すなわち、飼料用の特定危険部位および死廃牛はレンダリングされていた)。1998 年には、BSE 監視体制の改善、レンダリングのいっそうの改善、およびクロス汚染の良好な管理が行われ、システムは「安定」の状態となった。	オーストリアは 1988-1990 年に英国から 234 頭の生牛を輸入した。ここから生じる高度の外的感染リスクは、1990 年以降、当該牛に対する特別監視体制を取ることに よって広範に抑制された。1993 年から 1997 年までは、オランダにおいて最初の事例が発生した時期に当たっているが、この時期に 253 頭の牛がオランダから輸入された。これらの輸入品の感染リスクは現在でもなお「無視できる程度」であると見られている。非反芻動物用として主にドイツから輸入された肉骨粉についても(1988 年に 5,683 トン および 1997/98 年に約 1,500 トン)、感染リスクは「無視できる程度」であると認められている。	1988-1990 年の間、この中立的に安定している BSE/牛システムは、高度の外的感染リスクに曝されたが、1990 年に実施された特別監視体制によって広範に抑制された。したがって、若干の BSE が侵入した可能性は、全く排除されるわけではないが、およそ考えられない。中立的に安定したシステムは、遭遇した外的感染リスクを広範に制御することができ、といって低下させたわけではないが、全体としての感染リスクは、1990 年代初期の外的感染リスクのレベルにとどまっていたと思われる。システムが安定の状態となった 1998 年以降は、新規の外的感染リスクが発生していないと仮定すれば、全体としての感染リスクは低下し始めた。

	安定性	外的感染リスク	安定性・感染リスクの相互作用
フィンランド	<p>1988年までのフィンランドのBSE/牛システムは「非常に不安定」であった。その理由として、(a)BSE感染力を減少させるためのレンダリングが十分かつ適切ではなかったこと、(b)動物性タンパク質の投与が牛に対して頻繁に行われていたこと、(c)特定危険部位および死廃牛が飼料用にレンダリングされていたこと、(d)BSEに対する監視体制が適切ではなかったことが挙げられる。侵入したBSE感染体は急速に増幅したと思われる。1988/90年には、監視体制の改善および反芻動物からの飼料肉骨粉の輸入禁止措置によって、安定性は増加した。しかしながら、対反芻動物肉骨粉禁止令(MBM-to-ruminant-ban)によって「中立的に安定」の状態となった1995年までは、システムは「不安定」の状態にとどまった。1996/97年にレンダリングが改善されたため、1997年にはシステムは安定した。すなわち、切迫と殺におけるCNS(中枢神経系)のBSE感染の疑いに対する検査がシステム的に行われるようになり、システムの安定性が高まった。ただし、特定危険部位および死廃牛が現在でもなお非反芻動物用飼料としてレンダリングされている限り、かつクロス汚染が十分に抑制されない限り、システムは「非常に安定」あるいは「最も安定」の状態とはなり得ない。</p>	<p>フィンランドのシステムは、1988年以前には低度(low)の外的感染リスクに、そして1988/89年間には中度(moderate)または高度(high)の外的感染リスクに曝されていた。それ以降の外的感染リスクは無視できる程度(negligible)であった。1990年以前に生じた感染リスクは、主に英国以外の諸国からの大量のMBM/MMの輸入(1980-1990年間の合計116,547トンのうち、オランダからのものが59,773トン)によるものであったが、若干数の牛(合計84頭)は英国からも直接輸入されている。英国から輸入されフィンランドで加工処理された牛11頭は、輸出される以前に、既にBSE病原体に曝されるというリスクを被っていたことが判明した。1980年代後半に英国以外の他のヨーロッパ諸国からフィンランドに輸入された肉骨粉が、BSE病原体に汚染されていたかどうか、については不明である。ただし、このことは、英国から他のヨーロッパ諸国に輸出された約50,000トンの肉骨粉、とりわけ1988/89年にベルギー、フランス、ニュージーランドに輸出された肉骨粉のことを考えれば、全く排除することはできない。</p>	<p>不安定なフィンランドのシステムは、1980-87年には低度の、そして1988/89年には中度から高度に至る外的感染リスクに曝されてきた。したがって、BSE病原体が1980年代後半にこのシステムに侵入し再循環した上で増殖し、結果としてこの病気が伝播したことは否定されるものではない。1990年に入るとシステムの安定性が増加し、外的感染リスクが低下したが、その原因は、反芻動物飼料から作られる肉骨粉の輸入禁止令が出されたからである。ただし、既に流通していたBSE感染体は、システムが「中立的」に安定した状態となった1995年までは再循環と増幅を繰り返していたと思われる。1995年から1996/97年までの間、新規の外的感染リスクが発生していないとすれば、この中立的に安定したシステムにおける感染リスクは一定のレベルに保たれた。1996/97年以降、安定したシステムは既に流通しているBSE感染性を減少させており、これ以外の新たな外的感染リスクが加わらない限り、感染リスクは低下している。</p>

	安定性	外的感染リスク	安定性・感染リスクの相互作用
スウェーデン	<p>1980年代を通じて、スウェーデンのBSE/牛システムは非常に不安定であった。1987年に出された死廃牛製飼料の禁止令および乳牛向けの自主的飼料禁止令はいくぶんの効果があったものの、乳牛にはなお肉骨粉が投与されていたことからわかるように、その効果は周辺のなものであった。1986年以降、死廃牛をレンダリングから排除したこともまた、ある程度まで安定性を増すことにつながったが、全体として特定危険部位をレンダリングしている限り、死廃牛の排除による効果は小さいもの(minor)にとどまっている。1991年の正式のRMBM禁止令はこの国の状況を「不安定」にまで改善し、法律の遵守が高まるにつれて1992年にはシステムは中立的な安定の状態となった。すなわち、流通あるいは侵入しているBSE感染性は増幅もしなければ、低下もしていないと思われる。こうした安定した状況は、1995年に施行した拡大飼料禁止令によって固定化された。1997年にはレンダリングが改善され、システムは安定の状態となり、現在もなおBSE感染性が存在するとしても、その感染性は減少している。クロス汚染のリスクおよび特定危険部位の飼料連鎖への含有という問題が残っているため、より高度な安定性(higher stability)の状態にまでは至っていない。</p>	<p>1988年以前の外的感染リスクは非常に低度(very low)で、それはもっぱら英国からの輸入牛に由来していた。1988-90年には感染リスクは、英国から輸入された35頭の肉牛および肉骨粉輸入品の増加に伴ってより高いリスクを抱えることになったため、低度のレベル(low level)にまで高まった。</p>	<p>1990年以前は、非常に不安定のシステムは、低い外的感染リスクに潜在的に曝されていた。このことは、国内感染リスクを生じさせることになったであろう。ただし、最初の国内感染リスクとどのように関連しているのか明確ではないけれども、こうした事態は、その可能性を全く排除することはできないが、展開していないと見られている。1997年以降、安定した状態にあると判断されているこのシステムにおいては、流通しているBSE感染性は減少している。</p>
カナダ	<p>1992年以前のカナダのシステムは、肉骨粉が牛に投与されていたこと、特定危険部位がBSE感染性の最適な減少プロセスを経ずに飼料用としてレンダリングされていたこと、およびBSE監視体制が不適切であったことによって、極度に不安定(extremely stable)であった。1993年以後は、受動的なBSE監視体制を改善し、英国からの輸入牛を追跡サーベイランスした上で除去し、そして国内に持ち込まれた単一のBSE事例を検出した後に採用した選別作業を実施したため、安定性は増した。しかし、システムは不安定(unstable)の状態にとどまっている。1997年のRMBM禁止令の導入およびその実施によって、システムの安定性は増し1998年には中立(neutral)の状態になった。</p>	<p>1985年から1987年の間、英国からの輸入牛に由来する外的感染リスクは非常に低度(very low)であった。1988年から1990年まで、これらの輸入品は低度(low)の外的感染リスクを示していた。それ以降、英国からの輸入は停止したが、それまでの輸入およびそれに伴う(時間差がある)数千の英国牛の加工処理によって、BSE感染性がカナダのシステムに侵入した可能性がある。肉骨粉の輸入がさらにこの感染リスクに加わるため、1993年以降の外的感染リスクは一定の程度(低度のレベル; low level)にとどまっている。</p>	<p>極度に不安定の状態にあった間、カナダのシステムは、英国からの輸入牛によって非常に低度(very low)あるいは低度(low)の感染リスクに曝されてきた。BSE感染体がこの経路を通してカナダに侵入し、再生産された上で国内牛に達している、という可能性を排除できない。したがって、国内流通において低度レベルの感染リスクが1990年代初期以降に存在していた可能性がある。ただし、そのレベルは、良好な受動的監視体制でしかるべく検出されるレベル以下であったことは間違いない。</p>

	安定性	外的感染リスク	安定性・感染リスクの相互作用
米国	1990年以前のシステムは、肉骨粉が牛に飼料として投与されていたこと、レンダリングがBSE病原体の不活性化という点で不適切であったこと、そして特定危険部位および死廃牛が飼料としてレンダリングされていたことによって、極度に不安定な状態にあった。1990年から1997年までは、輸入家畜の追跡サーベイランスを行い、それらを飼料連鎖から除外するという努力を重ねたことに加えて、監視体制を強化したことによって、システムは改善され非常に不安定(very unstable)の状態となった。1997年のRMBM禁止令後の1998年には、システムは中立的に安定した状態となった。	1990年以前の時期には、BSE感染国からの、特に英国およびアイルランドからの生牛輸入によって、中度(moderate)の外的感染リスクが発生した。この経路を通じて若干数のBSE感染家畜が輸入され、米国のレンダリングおよび飼料生産システムに入り込んだ可能性を排除することはできない。1990年以降、英国からの輸入牛を追跡サーベイランスし、それらを飼料連鎖から排除するという努力を重ねた結果、外的感染リスクの影響はかなりの程度(significantly)減少した。	極度に不安定な状態にあった時期には、米国のシステムは、もっぱら英国からの輸入牛に由来する中度の外的感染リスクに曝されていた。この経路を通じてBSE感染体が侵入し、国内牛に広まった可能性を排除することはできない。その結果として生じた国内の感染症例の牛は、システムが非常に不安定(very unstable)あるいは不安定(unstable)であったという状況下で加工処理され、以来、多数の二世代あるいは三世代の感染症例が発生したと思われる。ただし、想定される国内流通のレベルは、しかるべき監視体制で検出される低レベル以下であったことは間違いない。

### 3. 現時点におけるGBRがレベルⅢの国

現時点における地理的BSEリスク(GBR)レベルⅢの国は、ベルギー、ドイツ、デンマーク、フランス、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、スペイン、スイスの10カ国である。

\*ドイツ、イタリア、スペインにおいては、国内牛が(臨床的あるいは前臨床的に)BSE病原体に感染している可能性はある(likely)が、その確認はまだなされていない。

\*ベルギー、デンマーク、フランス、アイルランド、ルクセンブルク、オランダ、スイスではBSE感染が確認されているが、低いレベルにとどまっている(事案は100以下)。

上記の国のそれぞれについて、表2には、安定性、外的感染リスク、および安定性・外的感染リスクの経時的な相互作用についての説明が示されている。

ベルギー、デンマーク、フランス、アイルランド、ルクセンブルク、オランダ、スペイン、スイスでは、しかるべき措置が適切かつ継続的に実施され、新しい外的感染リスクが発生しないと仮定すれば、国内牛が(前臨床的あるいは臨床的に)BSE病原体に感染する可能性は、時間の経過とともに減少していくと思われる。ただし当面は、(少なくない)BSE事例が発生する可能性を排除することはできない。したがって、事例の数字は、高い感染性を有する牛

の同齡集団がシステムの外に置かれるまでは、増加し続けることも考えられる。低リスクの材料すべてのレンダリングを2000年7月に定められた133℃/20分/3気圧の一括圧力加熱処理へと切り換えること、および飼料(および食料)サイクルからの特定危険部位を除外すること(2000年10月1日)によって、システムはすべて(より)安定したものになり、GBRは急速に低下し始めるであろう。

デンマークおよびイタリアにおいては、国内牛が(前臨床的あるいは臨床的に)BSE病原体に感染する可能性は、システムの安定性がさらにかかなりの程度で改善されない限り、恒常的に存在している。現存する潜在的な感染リスクに対処するには、安定性を増すことが重要であり、最終的にそれによってGBRが減少するという状況に達する。低リスクの材料すべてのレンダリングを2000年7月に定められた133℃/20分/3気圧の一括圧力加熱処理へと切り換え、飼料(および食料)サイクルからのSMRを除外して(2000年10月1日)いけば、デンマークおよびイタリアのシステムは安定して、GBRは低下し始めるだろう。

ルクセンブルクは牛のレンダリング用施設を持っておらず、その処理をベルギーの施設に依存している。また肉骨粉も生産しておらず、もっぱらベルギーから輸入している。したがって、ルクセンブルクの分類はベルギーのそれに依存しており、本報告書的全編を通してベルギーの状況を基準としている。

スイスにおける観察事例は、臨床的に感染したと認められる動物を対象とした効果的かつ受動的な監視システムと、1996年以降の子孫や群の選別という積極的な監視、および1999年以降の死廃牛や切迫と殺についての積極的かつ改良型<sup>31</sup>の監視とが連動した一つの監視システムに基づいて、提示されたものである。

スイスを除いてこのグループの諸国においては、現行の監視システムは受動的であり、したがって、すべてのBSEの臨床例を検出することは不可能である。これらの諸国のうち、いまだ国内症例を識別していない国において、とりわけ監視システムの実施面での積極的な監視の改善が行われるならば、その次年度にはBSEが確認される可能性は高い。スイスを除いてBSE症例を有する諸国においては、BSEの臨床例の実際の事例は、現在報告されているものより高いと見ておかなければならない。総じていえば、BSEの前臨床例を突き止め、そうした事例およびBSEに感染しているリスクを有する他の家畜を加工処理の過程から除去するという努力を続けることは、このグループに属するすべての国においてGBRを減少させることにつながるであろう。

<sup>31</sup> 迅速に死後試験を用いること。

表3: GBR レベルⅢの5カ国についての安定性、外的感染リスク、および安定性・感染リスクの経時的な相互作用

	現在の事案	安定性	外的感染リスク	安定性・感染リスクの相互作用
ベルギー	3.4 (1999年6月16日・2000年6月15日)	1995年以前のベルギーのBSE/牛システムは極度に不安定であった。1994年の輸入肉骨粉禁止令の実施によって、安定性は改善されたが、主として飼料のクロス汚染が解消されていなかったため、それでも非常に不安定(very unstable)の状態にとどまっていた。1996年以降、レンダリングシステムを改善したことによって、1998年以降の特定危険部位禁止令の採用とも相まって、システムは安定的なものになった。1994年の肉骨粉禁止令および1998年の特定危険部位禁止令、並びに96/449 EU 決定を最適の形ではなく、それに準ずる形で遵守したことによって、BSE 感染性に対するベルギーのBSE/牛システムの対処能力を改善するという取り組みにおいて、これらの措置についての開始当初の影響および効果の速度は減少した。	ベルギーのBSE/牛システムは、英国からの肉骨粉の輸入および英国からの牛の輸入の故に、1980年代を通して高度(high)あるいは非常に高度(very high)の外的感染リスクに曝されてきた。	ベルギーのシステムが、高度あるいは非常に高度の外的感染リスクの時期には、低度の安定性の状態にあったと仮定すれば、観察事例によって確認されているように、侵入した感染体は再生産された上で増幅し、国内的に広まっていったと思われる。不安定のシステムが高い感染リスクに曝されたことで、感染牛の増加という状況に立ち至った。こうした傾向は1998年まで続いたと推定される。ただし、1999年に良好な安定性レベルに達したけれども、それでも感染リスクが非常に高いと見られていたため、次期の数年間にわたる事例の一時的増加を排除することはできない。
ドイツ	国内事例なし	1994年までドイツのBSE/牛システムは非常に不安定であり、持ち込まれたBSE 感染体が急速に増幅した可能性がある。1994年の飼料禁止令によって安定性は改善され、後に実施された追加的措置とも相まって、システムは1996年に中立的な安定の状態になった。つまり、レンダリングシステムが部分的に最適にとどまっておらず、クロス汚染のリスクが残っている限り、現時点で想定されるBSE 感染性を減少させることはできない。	1980年から1993年の間、ドイツは英国から13,000頭以上の牛を輸入したが、そのうち直ちに殺して回したのは400頭のみであった。英国から輸入した5頭の飼育牛に、臨床的なBSEが発現した。英国から、そして現在はBSE 感染国とはなっていない他のヨーロッパ諸国から、BSE 感染牛が追加的に輸入された可能性がある。またドイツは、英国から潜在的に汚染されている肉骨粉を輸入したが、その大部分は最悪期の1988年および1989年である。こうした潜在的に汚染されている肉骨粉をドイツが他のヨーロッパ諸国を経由してどの程度輸入したかについては、信頼感をもって評価することができない。	非常に不安定なシステムは「非常に高度:very high」の外的感染リスクに直面し、システムに侵入した若干のBSE 感染体が増幅した可能性はかなり高い(most probably)。それ以降、BSE がシステムに侵入し増幅されたと推定される。したがって、BSE は現在、しかるべき受動的BSE 監視システムの検出限度以下のレベルにおいて、国内牛の集団に存在していると思われる。

	現在の事案	安定性	外的感染リスク	安定性・感染リスクの相互作用
デンマーク	1.0(2000年2月)	1990年まで、システムは極度の不安定の状態にあり、BSE感染体が侵入したとすれば、その再生産と増幅が急速に行われたと思われる。1990年の飼料禁止令の実施によってシステムは改善されたが、飼料禁止令の遵守は完全な形で行われなかったこと、レンダリングは基準に従ったものでなかったこと、そして特定危険部位および死廃牛が飼料としてレンダリングされていたこと、これらの理由から不安定の状態にとどまった。1997年にレンダリングシステムの改善が実現し、システム全体が安定化した。すなわち、1997/98年以降は、流通しているBSE感染体を減少させることが可能となっている。特定危険部位禁止令およびレンダリングからの死廃牛の除去が実現すれば、システムは非常に安定(very stable)の状態となるであろう。	約1,000頭の牛が1980年代に英国から輸入され、そのうちの1頭がBSEに感染していることが1992年に確認された。肉骨粉は、公式には何年間もデンマークには輸入されていなかった。ただし、デンマーク当局は、最初の国内BSE事例をサーベイランスした際に、若干の未承認の輸入品が存在していたことを認めた。	極度に不安定なシステムは、中度の外的感染リスクに直面した。最近のBSE事例が示しているように、若干のBSE感染体がシステムに侵入し、それが増幅されたため、少なくとも1件の国内事例が発生するという事態となった。
フランス	3.4(1999年6月16日・2000年6月15日)	1980年代を通して、フランスのBSE/牛システムは極度に不安定の状態にあった。1990年に採用された飼料禁止令は事態を改善したが、1994/1995年までは効果的な形で実施されたとはいえず、1995年においてもシステムは依然として不安定の状態にあった。1996年になって、特定危険部位禁止令および他の予防措置が取られたことで、システムは安定の状態となった。1998年以降、レンダリングシステムの改善を受けて、システムは最適の形で安定していると見なされている。	フランスのBSE/牛システムは、1980年代の全期間から1990年代の中期まで英国から肉骨粉および生牛を輸入していたため、高度の感染リスクをこうむった。こうした貿易のあり方によって、1980年代後期から1990年代初期まで、感染リスクは増加しつつ極めて高い状態であった。加えて、全体的動向としては1997年までは、英国以外のEU諸国からの肉骨粉および牛の輸入(BSEの感染を示していた)は増加した。	1995年まではシステムの安定性が不十分であったため、フランスの外的感染リスクは、国内の牛集団にBSE感染を相当程度広めるといふ事態をもたらした(国内感染リスク)、1999年までBSE事案を増加させる原因となった。したがって、1999年までの全体的な感染リスクは極度に高い状態であった。1996年以後は安定性が高まり、新たな感染の発生は次第に減少へと向かった。こうした傾向は、1997年に採用された対策(飼料管理)および1998年に採用された対策(レンダリングの改善)によって強まり、感染の事案が将来にわたって増加し続ける可能性を排除することはできないけれども、現時点では、新たな感染についておよび全体的な感染リスクについてのさらなる減少が見込まれている。

	現在の 事 案	安定性	外的感染リスク	安定性・感染リス クの相互作用
アイルラ ンド	32.4(1999 年6月16 日～2000 年6月16 日)	合理的に推定された最悪のシナリオによれば、アイルランドの BSE/牛システムは、1990年までは極めて不安定であった。1990年に、肉骨粉の廃止が実行に移され、BSEのサーベイランスシステムが強化されたことにより安定性が向上したが、1996年までは外部からの、かつ内的な BSE の感染が拡大し、そのシステムは依然として不安定であった。1996～1998年にかけて、レンダリングプロセスを改善し(1997年半ばにはすべての向上において EU の水準に到達した)、特定危険部位の禁止を盛り込み(1997年に施行された)、飼料禁止についての管理を強化した。これらすべてが著しい安定性の向上につながり、そのシステムで BSE の感染を抑えることが可能となった。1997年以降は非常に安定し、1998年以降は極めて安定している。	アイルランドの BSE/牛システムは、主にイギリスからの輸入により、1980年代を通じて海外からの BSE の侵入リスクの増加に直面していたが、この傾向は 1990 年まで続いていた。この期間の終わりには、海外からの BSE の侵入リスクは極めて高いレベルに達していた。	1980年代を通じてアイルランドのシステムが不安定であったことを考えると、発症件数によって確認されるように、外部からの感染が拡大し、国内で蔓延していった。不安定なシステムが直面した高い、かつ極めて高い侵入リスクは、感染した牛の数が増加する事態へと発展した。この傾向は 1996 年まで持続し、その後改善されていった可能性が高い。
イタリア	国内での 例はない。	イタリアの BSE/牛システムは、1993年以前は非常に不安定であり、何らかの BSE 感染源が侵入すると、たちまち広がっていった。1994年に飼料禁止が盛り込まれ、1996年には BSE の影響を受けている国から輸入された家畜から特定危険部位を除去することが実施されたことにより、安定性が向上したが、システムはなお不安定な状態を維持していた。1996年以降に開始され、1999年半ばに完成したレンダリングシステムにより、システムがいくらか安定になった。国産牛の特定危険部位はまだレンダリングされている段階で、MMBM による牛の相互汚染のリスクはまだ無視できない状況にあるため、安定しているとはいえない。	1985年から1990年にかけて、イタリアはイギリスから約一万頭の牛を輸入し、その90%を肥育し、6カ月または18カ月の年齢で解体していた。約1000頭が国営牧場に導入された。イギリスからの輸入牛の解体年齢の上限を6カ月に設定した1990年から1995年にかけて、さらに約一万頭の牛をイギリスから輸入している。1994年には、イギリスからの輸入牛において、2件の BSE 感染が取りざたされ、このルートにより BSE 感染源がイタリアの BSE/牛システムに侵入した可能性を排除できないことが証明された。加えて、イタリアは、即解体用または肥育用に毎年約200万頭を輸入している。フランスを主要な輸入元とし、ベルギー、中国(1996年まで)およびニュージーランドからも輸入しているが、イタリアは、主に豚や家禽の飼料として BSE 汚染国から肉骨粉をも輸入していた。これらの輸入品の一部は汚染され、特に相互汚染または不適切な使用によってイタリアの BSE/牛システムに侵入した可能性がある。牛の輸入および肉骨粉の輸入は、ともに非常に高い、または BSE が海外から侵入する高い可能性をもたらした。1996年以降は、輸入された家畜からの特定危険部位を撤廃したことにより、海外からの BSE の侵入リスクを著しく低下させた。	非常に不安定な、または不安定なシステムは、長期間にわたって高い、または極めて高い海外からの BSE の侵入リスクに直面していた。したがって、BSE がシステムに侵入し、循環して増幅し、国内である程度の大勢を占めるようになった可能性が高い。よって、国内で飼育されている牛の中に、臨床レベルでの BSE の発生をくまなく検知することができない現行の受動的な BSE サーベイランスシステムの限界を下回る量で BSE が存在しているものと想定される。

	現在の事案	安定性	外的感染リスク	安定性・感染リスクの相互作用
ルクセンブルク	0 (1997年に国内での例が確認されている)	ルクセンブルクおよびベルギーの BSE/牛システムは、1995 年までは極めて不安定であった。1994 年に肉骨粉の禁止が施行されたことによって安定性が向上したが、飼料の相互汚染の問題が残存していたためまだ非常に不安定であった。1996 年以降の（ベルギーにおける）レンダリングシステムの改善と 1998 年以降の特定危険部位禁止の採択によって、システムが安定化した。1996 年の肉骨粉禁止および 1998 年の特定危険部位の禁止が十分に遵守されなかったこと、ならびに 96/449/EC 採決により、ルクセンブルクおよびベルギーの BSE 原体が牛を通じて増幅するシステムの BSE 感染に対処する能力を向上させる上で、これらの介入手段による初期の効果および速度が減じられることとなった。	ルクセンブルクおよびベルギーの BSE/牛システムは、1980 年代を通じて、イギリスからの肉骨粉の輸入およびイギリスからの牛の輸入により、高いまたは非常に高い BSE の侵入リスクに直面していた。	その時期におけるルクセンブルクおよびベルギーのシステムが不安定であったことを考えると、発症件数によって確認されるように、外部からの感染源が循環して増幅し、国内で蔓延していった。不安定なシステムが直面した高い海外からの BSE 侵入のリスクは、感染された牛の数が増加するといった事態へと発展した。この傾向は 1998 年まで続いたものと思われる。しかし、1999 年になるまで安定したレベルに達することがなく、BSE が海外からの BSE 侵入のリスクは依然として非常に高いと考えられるため、次の数年間についても、発症件数の一時的な増加の可能性を排除することはできない。

	現在の事案	安定性	外的感染リスク	安定性・感染リスクの相互作用
オランダ	0 (1999年6月16日～2000年6月15日、最近の例としては1999年の始めに確認されている)	1990年までは、牛に肉骨粉を与えることが一般化されており、さらに特定危険部位を飼料用としてレンダリングしていたため、オランダのBSE/牛システムは非常に不安定であった。1989年に反芻動物の肉骨粉が禁止されたことにより安定性が向上したが、輸入された肉骨粉や国産の肉骨粉による牛の相互汚染のリスクにより、システムは依然として不安定であった。1994年にMMEMを禁止したことにより、1995年にはいくらかシステムが安定し、1996年にレンダリングシステムを改善したことと、飼料のレンダリングから特定危険部位を排除したこと(1997年)によって、まずシステムが安定し、次いで非常に安定した(1998年)。1994年の肉骨粉禁止および1997年の特定危険部位の禁止が十分に遵守されなかったことにより、オランダのBSE/牛システムのBSE感染に対処する能力を向上させる上で、これらの介入手段による初期の効果および速度が減じられることとなった。1997年から始まったBSEサーベイランの改善は、安定性の向上への傾向を支援した。相互汚染をさらに抑える努力によってシステムが非常に安定した。あらゆる手段を最適に実施することにより、近い将来システムを最大限に安定化させることが可能になる。	オランダのBSE/牛システムが直面した海外からのBSEの侵入リスクは、1897年までは高いレベルにあり、1988年以降は、イギリス、およびBSEに汚染されていることが知られている他の諸国から肉骨粉や牛を輸入していたため、非常に高いレベルにあった。	オランダのシステムは、高い、または非常に高い海外からのBSEの侵入リスクに直面したとき安定性が低かったことから、BSE感染源がシステムに侵入し、増幅されたものと想定される。発症件数によって確認されるように、それが国内で蔓延していった。依然として不安定なオランダのシステムは、非常に高いレベルを維持する海外からのBSEが侵入する可能性と、国内での病原の増幅の可能性の上昇の両方に対処することができず、BSEに感染する国内牛の数が増加し、それによって全体的なリスクが極めて高くなった可能性が大きい。1996年以降はシステムが安定し、それによってリスクを減じることができたため、1998年以降はリスクが著しく低下している。外部からの新たな侵入リスクによってこの傾向が妨害されない限りは、安定性の上昇とともに、リスクがさらに低下することとなる。

	現在の事案	安定性	外的感染リスク	安定性・感染リスクの相互作用
スペイン	国内での例はない。	<p>スペインの BSE/牛システムは、1994 年までは極めてかつ非常に不安定であった。一般的な慣習ではなかったとしても、肉骨粉を牛に与えることは法的に可能であり、レンダリングによって外部からの BSE の感染を著しく低下させることはできず、輸入した家畜からの特定危険部位や死産牛をもレンダリングしていた。1994 年の飼料の禁止によって、安定性が「不安定な」レベルまで向上した。1996 年には BSE 汚染国から輸入された家畜について特定危険部位を禁止し、さらにサーベイランスを改善し（1996 年末以降）、レンダリングを改善した（1997 年以降）ことにより、1997 年にはシステムが「中立的に」安定した。さらにサーベイランスを改善し（1997 年）、レンダリングを改善し（1998 年半ば）、飼料管理を強化した（1999 年）ことにより、1998/1999 年半ばにはシステムが安定するようになった。すなわち、国内の、または外部からの BSE の感染は時間とともに減少する見通しである。</p>	<p>1980 年から 1989 年にかけて、イギリスから 4,000 頭の牛を輸入したが、そのうち 943 頭は飼育用のフリージャンで、残りは肥育して若年のうちに解体する食用牛であった。943 頭の飼育用フリージャンのうち、161 頭は、イギリスにおいて同年に誕生した牛が BSE にかかった事例が 8,000 件を上回った年である 1985 年 1 月 1 日以降に生まれたものであった。これら 161 頭のうちの 56 頭は、おそらく 4 歳から 6 歳、つまり飼育期間の終わりにさしかかったところで時期尚早にと殺されたものと見なされるため、輸出前に BSE にかかっていたとしたら危険性が高いものと思われる。これらの輸入牛は、海外からの BSE の侵入リスクを高めるものであった。専ら特殊化された施設で牛を肥育し若年で解体する業務に従事しているスペインの専門機関によると、1985 年から 1997 年の間に、現在では BSE に汚染されていることが知られている他のヨーロッパ諸国から 350,000 頭を上回る数の食用牛が輸入されたということである。ポルトガルから輸入した 14,551 頭の牛は、ほとんどが特殊な飼育のためリスクが低いと想定される闘牛であった。1996 年までは、イギリス以外の BSE 汚染国からの輸入は海外からの BSE の侵入リスクにある程度寄与するものであったが、1966 年になって輸入牛についての特定危険部位が禁止されたため、このような侵入リスクは無視しうるレベルになった。</p>	<p>極めて、または非常に不安定なシステムは、長期間にわたって著しい侵入リスクに直面したが、イギリスから輸入した危険度の高い牛を時期尚早にと殺していた 1989 年から 1993 年まで期間は特に顕著であった。したがって、BSE 病原体がシステムに侵入して循環し、経時的に増幅した可能性が高い。1998 年半ばから 1999 年になって始めてシステムが安定したことを考えると、現在飼育されている国内の牛の中にも、現行の BSE サーベイランスシステムの検知限界を下回るレベルで BSE が存在しているものと予測される。</p>

	現在の事案	安定性	外的感染リスク	安定性・感染リスクの相互作用
スイス	52.5 (1999年6月16日～2000年6月15日) (この数字は、受動的および能動的サーベイランスの手法の組み合わせにより得られたものである)	1990年までは、特定危険部位および死廃牛がレンダリングされ、レンダリングによってBSEの感染を抑えることができず、MMBMを日常的に牛に与えていたため、システムは極めて不安定であった。1990年の飼料の禁止により状況が改善されたが、1992年末まではシステムはまだ不安定であった。1993年におけるレンダリングシステムの改善により、システムが安定し、循環的なBSE感染を抑えることができるようになった。1998年には、飼料の製造から最も深刻な特定危険部位および死廃牛を排除し、レンダリングシステムをさらに改善したため、システムは最大限に安定した。一連の飼料から高比率で感染物質を除外するという理由のみならず、死廃牛における成牛のサンプリング、非常解体および通常解体を含む最近の能動的サーベイランス手法によりシステムの安定性が高められている。	EU諸国、BSE汚染国、そして特に1980年代後半に潜在的に汚染された肉骨粉をイギリスから輸入していた国から牛や動物蛋白を輸入することにより、海外からのBSE侵入のリスクが高いまたは非常に高いレベルに達していた。	安定性が不十分であるため、最近では、既に1984年から存在していた国内での病原体の増幅の可能性が、スイス牛におけるBSEの著しい国内感染(国内での病原体の増幅)をもたらし、それが、1995年にいたるまでBSE発症件数が指数関数的に増加した原因となった。この過程は、1980年代後半に経験した海外からのBSEの侵入リスクが加わったことにより、さらに激しさを増していった。1993年以降は、システムが安定化し、侵入リスクは低下した。今日でも、そのリスクは高いものと想定されるが、システムが最大限に安定しているため、急速に低下している。

#### 4. 現時点におけるGBRがレベルIVの国

現行の地理的BSEリスク(GBR)が第4レベルにあるのはイギリスとポルトガルの2カ国である。BSEは確認されるが、より高いレベルで確認される(発症件数 ≥ 100)。

これら2カ国の各々について、発症件数、安定性、海外からのBSEの侵入リスク、および経時的な安定・侵入リスク相互作用を表3に示す。

イギリスおよびポルトガルにおいて現行の手段が継続的に適切に実施されており、海外からの新たな侵入リスクがないと仮定すれば、これらの国において、(前臨床レベルまたは臨床レベルで)牛がBSE病原体に感染する可能性が時間とともに減少することになる。しかし、今のところは、新たなBSEの発症が起こる可能性を排除することはできない。したがって、感染している危険性が高い出生群がそのシステムから消えるまでは、少なくともポルトガルにおいて、発症件数の数字が増え続ける可能性がある。

このグループに属する両国において、現行のサーベイランスシステムが受動的であるため、臨床レベルでのBSEの発症をすべて検知することはできない。したがって、臨床レベルのBSEの発症についての真の発症件数は、現在報告されている数字よりも高いものと想定する必要がある。

前臨床レベルのBSEの発症を確認し、発症している家畜、およびBSEに感染されている危険性のある家畜を加工対象から排除するためのさらなる努力によって、このグループに属する国、特にポルトガルにおけるGBRの低下が促進されることになる。

表4: GBRが第4段階の5カ国についての発症件数、安定性、海外からのBSEの侵入リスク、および経時的な安定性・侵入リスク相互作用

	現在の事案	安定性	外的感染リスク	安定性・感染リスクの相互作用
ポルトガル	215.8 (1999年6月16日～2000年6月15日)	ポルトガルのシステムは、1990年までは極めて不安定であった。BSEを通知すべき病気としたことや認識手段により、1990年には状況が改善したものの、肉骨粉を牛に与え続けていたことや特定危険部位を含めてレンダリングが不適切であったことから1994年までは極めて不安定であった。1994年には、反芻動物についての肉骨粉の禁止が施行されたため安定性が向上したが、遵守が不十分であったことやレンダリングおよび飼料の製造に欠陥があったためシステムはまだ非常に不十分であった。1996年になって補償制度が導入され、それによって発症の疑いのある家畜が通知される症例が増加したが、レンダリングの改善が開始された1997年後半までは依然として非常に不安定であった。1998年に講じられた手段によりシステムが著しく改善され、1998年以降は安定したシステム、すなわちシステム内で循環するBSE感染を経時的に減じることのできるシステムであると思なされるようになる。最も重要なこととして、飼育されているすべての家畜に対する肉骨粉の禁止を拡大したこと、一連の飼料から特定危険部位を排除したこと、レンダリングを改善したこと、およびサーベイランスシステムを改善したことが挙げられる。これら3つの主要な安定性構築手段がすべて取り入れられているため、2000年にはシステムは安定していると思なすことができるようになったが、肯定的な評価を確認するためには遵守データが必要になる。	ポルトガルは、1985年から1989年にかけて、主にイギリスからの牛の輸入により、非常に高い侵入リスクにさらされていた。これらの輸入牛のうち、確認された症例として7頭の牛がBSEに感染していたが、8,200頭以上がポルトガルのシステムに導入され、そこで加工処理されている。BSEを抱えていることが知られる他の国からの牛の輸入、および肉骨粉の輸入により、海外からの侵入リスクが高められ、少なくとも1996年まではBSE感染源が一定レベルで流入していた。	ポルトガルのシステムが極めて不安定であることを考えると、外部からのBSE感染源が増幅し、少なくとも1989年、すなわちBSEの発症が確認された最初の出生群依頼、国内での感染が広がった。国内での病原体の増幅の可能性と海外からのBSEの侵入リスクは1980年代後半から1990年代前半に至る時期から非常に高い、かつ極めて高いレベルに達する一方で、システムは依然として極めて不安定であった。このリスクと安定性の組み合わせは、新たに感染する牛の数が年々増加する疫病蓄積状態へと発展していった。1994年に肉骨粉が禁止されたのに伴ってこの傾向は緩和されたように思われるが、最終的にシステムを安定化する防止策が講じられた1998年までは、新たな感染件数が高い数字を維持していたと思なされる。1998～1999年になってシステムが初めて安定化し、リスクが依然として極めて高いレベルにあることから、今後数年間についても発生件数が一時的に増加する可能性を排除することはできないが、1996年以降に出生した牛についてはこれまでのところBSEの発症は記録されていない。1999年以前の出生群がシステムから消えると、発生件数が急速に減少することになるであろう。

	現在の 事 案	安定性	外的感染リスク	安定性・感染リスク の相互作用
イギリス	430.2 (1999年6 月16日～ 2000年6月 15日)	システムは、1988年までは極めて不安定であった。1988年に反芻動物の肉骨粉を禁止し、BSEの通知を義務づけたことにより状況は改善されたが、システムは依然として非常に不安定であった。最初に施行された特定危険部位の禁止は、人間の食料から特定危険部位を排除したが、レンダリングへの使用を認めるものであったためシステムがさらに不安定になり、1990年には改正されることとなった。1990年に施行された特定危険部位の禁止は、最終的に安定なシステムをもたらし、システム内で循環するBSE感染を徐々に減少させることができた。1996年には、どの家畜に対しても肉骨粉を与えることが禁止され、年齢が30カ月を超えた家畜を加工処理の対象から除外した。この飼料の廃止と「30カ月以上の家畜を加工処理の対象から除外する制度」(Over Thirty Months Scheme (OTMS))によりシステムの安定性が著しく向上し、1996年以降は非常に安定していると見なされる。1999年以降、加工処理が可能な家畜はすべて1996年1月8日以降に生まれたもので、改善された牛追跡システムおよび高リスク群のサーベイランスシステムによってサポートされているため(1999年のOTMSサーベイ)、レンダリングがまだ基準に合致していなくても、システムが最大限に安定している。	BSEの疫病はイギリスから始まったため、海外からのBSEの侵入リスクをイギリスに適用することはできない。	1986年にはじめてBSEの発症が発見され、その後発症件数が急速に増加したことは、1980年代の前半におけるイギリス牛の高い国内感染を示すものである。1985年から1988年にかけて、極めて不安定なシステムにより国内での病原体の増幅の可能性が非常に高いレベルまで高められ、発症件数に反映されているように、極めて高いレベルまで急速に引き上げられていった。1988年から1989年、および1990年に講じられた手段によりシステムの安定性が向上したものの、リスクは今日まで極めて高いレベルを維持してきたが、システムが安定なレベルに達し、すなわちシステム内で循環的に感染するBSEを徐々に減少させることが可能になった1990年以降は低下しつつある。このことは、1993年以降連続的に減少している発生件数にも反映されている。1996年に講じられた抜本的な手段により、1996年8月以降の出生群の感染率が非常に低いレベルまたは無視しうるレベルへと減じた。しかし、このことは、これらの手段の効率性に左右される。

付属文書Ⅲ： 地理的BSEリスクに関するSSCの予備的見解についてのコメント供給源および/  
あるいはインターネット上での発表に続く公開協議に応じて受理された関連  
の各国の予備的なレポート

公式コメントに関する詳細な情報を得るには、以下に記載の宛先まで御連絡ください。
アルゼンチン： Secretaria de Agricultura, Ganaderis, Pesca Y Alimentacion Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria SENASA Chief Veterinary Officer (畜産部長) AV. Paseo Colon 367-3er. Piso c.p. 1063-Capital Federal Republica Argentina Fax: (5411) 4334-4738
オーストラリア： Agriculture, Fisheries and Forestry-Australia (オーストラリア農林水産省) Commonwealth Chief Veterinary Officer (福祉主任獣疫担当官) GPO Box 858 Canberra ACT 2601 オーストラリア
オーストリア： Bundesministerium fur Soziale Sicherheit und Generationen Chief Veterinary Officer (畜産部長) Rdetzkystr. 2 A-1031 WIEN Fax: (01) 710 41 51
カナダ： カナダ政府 Canadian food Inspection Agency (カナダ食品調査局) Disease Control, Policy and Standards (疾病管理-方針および基準) Animal Health and Production Division (家畜衛生製造部) 59 Camelot Drive K1A 0Y9 Fax: 613-228-6620
フランス： Direction general de l'alimentation Chief Veterinary Officer (畜産部長) 251, rue de Vaugirard F-75732 PARIS CEDEX 15 Fax: (01) 49 55 43 98
アイルランド共和国： Department of Agriculture, Food and Rural Development (農業・食料・地域開発省) Chief Veterinary Officer (畜産部長) Kildare Street Dubin 2 Fax: +353-1-6072440
イタリア： Ministero della Sanita' Dipartimento Alimenti, Nutrizione e Sanita Pubblica Veterinaria Chief Veterinary Officer (畜産部長)

Piazza Marconi, 25 00144 Roma Fax: +39 06 5994 3253
ニューージーランド: New Zealand Mission to the European Communities (欧州共同体ニューージーランド使節) Square de Meeus 1 B-1000 Brussels Fax: +32 -2 -513 48 56
ポルトガル: Direccao General de Veterinaria Chief Veterinary Officer (畜産部長) Largo Academica Nacional das Belas Artes, 2 P-1249-150 LISBONA Fax: +351 -21 -346 35 18
スペイン: Ministerio de Agricultura, Pesca Y Alimentacion Chief Veterinary Officer (畜産部長) C/Corazon de Maria 8 S-28071 Madrid Fax: (91)-5943536
スウェーデン: Ministry of Agriculture, Food and Fisheries (農業食料漁業省) Chief Veterinary Officer (畜産部長) Fax: +36-308182
アメリカ合衆国: 米国農務省 USDA Animal and Plant Health Inspection Service (動植物衛生調査サービス) APHIS Washington, DC 20050 Fax: +1 -202 -690 -4171
私的な見解、または非政府組織からのコメントに関する詳細な情報を得るには、科学運営委員会の事務局まで電子メールをお寄せください(e-mail address: <a href="mailto:joachim.krevsa@cec.eu.int">joachim.krevsa@cec.eu.int</a> )。事務局はそれをコメント作成者に送り、コメントに関心を寄せていただいた方にはコメント作成者から連絡が届くようになります。

付属文書Ⅳ： 1998年1月から2000年7月にかけてGBR手法の開発および25カ国に対するその応用に直接または間接的に貢献した専門家のリスト

このリストには、このリストへの掲載に同意した独立専門家および国所属専門家の氏名が盛り込まれている。  
 このリストに盛り込まれた専門家に加えて、他に約20名の専門家が直接または間接的にプロセスに参加した。彼らは氏名が掲載されることへの同意に対する要請に応じなかったり、あるいは掲載されることを望まなかったため、彼らの氏名はリストに掲載されていない。  
 SSCまたはTSE/BSE暫定グループのメンバーのうち、GBRに関連する一つまたは複数の作業部会会議に積極的に参加したメンバーのみを示す。

「BSE (GBR)」に関する見解、および関連する国家報告書は、様々な専門家の貢献に感謝する科学運営委員会が全面的責任を担う。

氏名	国	独立専門家	国所属専門家
Dr. Reinhard Ahl	ドイツ	○	
Dr. Lis Alban	デンマーク	○	
Dr. Susanne Ammendrup	デンマーク	○	○
Dr. Jean Marie Aynaud	フランス	○	
Dr. Juan J. Badiola-Diez	スペイン	○	
Dr. Fabrizio Bertani	イタリア		○
Dr. Mart De Jong, M	オランダ	○	
Dr. Aline De Koeijer	オランダ	○	
Dr. Alain Dehove	フランス	○	○
Dr. Vittorio Dell'Orto	イタリア	○	
Dr. Linda Detwiler	アメリカ合衆国	○	
Dr. Marcus Doherr	スイス	○	
Dr. Willem Edel	オランダ	○	
Dr. Claes Enoe	デンマーク	○	
Dr. C. Gomez-Tejedor	スペイン	○	
Dr. Michael Gravenor	イギリス	○	
Dr. Dagmar Helm	スイス	○	○
Dr. Karel Hruska	チェコ共和国	○	
Dr. Karel Hruska	アメリカ合衆国	○	
Dr. Matthias Kramer	ドイツ	○	
Dr. Ann Lindberg	スウェーデン	○	
Dr. Karin Mostl	オーストリア	○	
Dr. A.-L. M. Parodi	フランス	○	
Dr. Giorgio Poli	イタリア	○	
Dr. Michael Roberts	ニュージーランド	○	
Dr. Marc Savéy	フランス	○	
Dr. James Sexton	アイルランド	○	
Dr. Gary Smith	アメリカ合衆国	○	
Dr. Martha Ulvund	ノルウェー	○	
Dr. H. A. P. Urlings	オランダ	○	
Dr. E. Vanopdenbosch	ベルギー	○	

氏名	国籍	独立専門家	国所属専門家
Dr. Patrick G. Wall	アイルランド	○	
Dr. Peter Weber	オーストリア	○	○
Dr. John Wilesmith	イギリス	○	
Dr. Preben Willeberg	デンマーク	○	
Dr. Taina Aaltonen	フィンランド		○
Dr. Marianne Elvander	スウェーデン		○
Dr. Ramiro Mascarenhas	ポルトガル		○
Dr. Paul Merlin	フランス		○
Dr. Ignacio Sanchez	スペイン		○

このリストに記載のいずれかの専門家に連絡するには、SSCの事務局にe-mailをお送りください (e-mail : <joachim.kreysa@cec.eu.int>)。

事務局は、該当する専門家にその旨を通知し、当人から連絡が届くこととなります。