参考資料２－２

府 食 第 ２ １ 号
平成３１年１月１５日

厚生労働大臣
根本 匠 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋

食品健康影響評価の結果の通知について

平成23年12月19日付け厚生労働省発食安1219第2号及び平成25年4月2日付け厚生労働省発食安0402第1号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた、米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価の結果について、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

本評価結果は、現在実施されているリスク管理措置を前提としたものであることから、評価書の点検表の記載事項に影響を及ぼすと考えられるリスク管理措置の変更及び定型牛海綿状脳症（BSE）が発生した場合の疫学調査の結果については、随時、当委員会へ報告をお願いいたします。

プリオン評価書

米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価

２０１９年１月

食品安全委員会

目次

頁

＜審議の経緯＞

１．米国及びカナダ（平成 23 年 12 月 19 日付け厚生労働省発食安 1219 第 2 号の諮問）について

2011 年	12 月	19 日	厚生労働大臣から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(2)ア及びイについて、報告）
2012 年	9 月	11 日	諮問事項(2)ア及びイについて、国民からの意見・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(2)ア及びイについて、プリオン専門調査会座長から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(2)ア及びイについて、報告・審議） （同日付で厚生労働大臣へ通知）
2017 年	4 月 5 月	25 日 17 日	第 647 回食品安全委員会・第 104 回プリオン専門調査会（諮問事項(3)の評価を進めるよう厚生労働省から改めて依頼）
2017 年	5 月	31 日	厚生労働省に対し、評価に必要な補足資料の提出を依頼
2018 年	4 月	9 日	第 109 回プリオン専門調査会
2018 年	6 月	6 日	第 110 回プリオン専門調査会
2018 年	7 月	20 日	第 111 回プリオン専門調査会
2018 年	9 月	6 日	第 112 回プリオン専門調査会
2018 年	11 月	1 日	第 113 回プリオン専門調査会
2018 年	11 月	15 日	第 114 回プリオン専門調査会
2018 年	11 月	27 日	第 722 回食品安全委員会（諮問事項(3)について、報告）
2018 年	11 月	28 日	諮問事項(3)について、国民からの意見・情報の募集
～	12 月	27 日	
2019 年	1 月	9 日	諮問事項(3)について、プリオン専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告
2019 年	1 月	15 日	第 726 回食品安全委員会（諮問事項(3)について、報告・審議） （同日付で厚生労働大臣へ通知）

２．アイルランド（平成 25 年 4 月 2 日付け厚生労働省発食安 0402 第 1 号の諮問）について

2013 年	4 月	2 日	厚生労働大臣から食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
2013 年	4 月	8 日	第 470 回食品安全委員会（要請事項説明）
2013 年	6 月	19 日	第 80 回プリオン専門調査会
2013 年	7 月	16 日	第 81 回プリオン専門調査会
2013 年	9 月	2 日	第 82 回プリオン専門調査会
2013 年	9 月	9 日	第 488 回食品安全委員会（諮問事項(1)(2)について、報告）
2013 年	9 月	10 日	国民からの意見・情報の募集
〜	10 月	9 日	
2013 年	10 月	17 日	諮問事項(1)(2)について、プリオン専門調査会座長代理から食品安全委員会委員長に報告
2013 年	10 月	21 日	第 491 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）
2017 年	4 月	25 日	第 647 回食品安全委員会・第 104 回プリオン専門調査会
	5 月	17 日	（諮問事項(3)の評価を進めるよう厚生労働省から改めて依頼）
2017 年	5 月	31 日	厚生労働省に対し、評価に必要な補足資料の提出を依頼
2018 年	4 月	9 日	第 109 回プリオン専門調査会
2018 年	6 月	6 日	第 110 回プリオン専門調査会
2018 年	7 月	20 日	第 111 回プリオン専門調査会
2018 年	9 月	6 日	第 112 回プリオン専門調査会
2018 年	11 月	1 日	第 113 回プリオン専門調査会
2018 年	11 月	15 日	第 114 回プリオン専門調査会
2018 年	11 月	27 日	第 722 回食品安全委員会（諮問事項(3)について、報告）
2018 年	11 月	28 日	諮問事項(3)について、国民からの意見・情報の募集
〜	12 月	27 日	
2019 年	1 月	9 日	諮問事項(3)について、プリオン専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告
2019 年	1 月	15 日	第 726 回食品安全委員会（諮問事項(3)について、報告・審議） （同日付で厚生労働大臣へ通知）

＜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～2015 年 6 月 30 日）
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
上安平洌子
村田容常

（2015 年 7 月 1 日～2017 年 1 月 6 日）
佐藤　洋（委員長）
山添　康（委員長代理）
熊谷　進
吉田　緑
石井克枝
堀口逸子
村田容常

（2017 年 1 月 7 日～2018 年 6 月 30 日）
佐藤　洋（委員長）
山添　康（委員長代理）
吉田　緑
山本茂貴
石井克枝
堀口逸子
村田容常

（2018 年 7 月 1 日から）
佐藤　洋（委員長）
山本茂貴（委員長代理）
川西　徹
吉田　緑
香西みどり
堀口逸子
吉田　充

＜食品安全委員会プリオン専門調査会専門委員名簿＞

2013 年 9 月 30 日まで

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	

2013 年 10 月 1 日～2014 年 3 月 31 日

村上洋介（座長）	永田知里
水澤英洋（座長代理）	中村好一
山本茂貴（座長代理）	八谷如美
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	横山　隆
筒井俊之	

2014 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 31 日

村上洋介（座長）	中村優子
水澤英洋（座長代理）	中村好一
山本茂貴（座長代理）	八谷如美
門平睦代	福田茂夫
筒井俊之	眞鍋　昇
堂浦克美	山田正仁
永田知里	横山　隆

2016 年 4 月 1 日～2017 年 1 月 6 日

村上洋介（座長）	中村桂子
水澤英洋（座長代理）	中村優子
山本茂貴（座長代理）	中村好一
門平睦代	八谷如美
高尾昌樹	福田茂夫
筒井俊之	眞鍋　昇
堂浦克美	横山　隆

2017 年 1 月 7 日～2017 年 9 月 30 日

村上洋介（座長）	中村優子
水澤英洋（座長代理）	中村好一
門平睦代	八谷如美
高尾昌樹	福田茂夫
筒井俊之	眞鍋　昇
堂浦克美	横山　隆
中村桂子	

2017 年 10 月 1 日～2018 年 3 月 31 日

村上洋介（座長）	中村桂子
筒井俊之（座長代理）	中村優子
水澤英洋（座長代理）	中村好一
門平睦代	八谷如美
斉藤守弘	福田茂夫
高尾昌樹	眞鍋　昇
堂浦克美	横山　隆

2018 年 4 月 1 日から

眞鍋　昇（座長）	高尾昌樹
筒井俊之（座長代理）	中村桂子
水澤英洋（座長代理）	中村優子
今村守一	中村好一
門平睦代	八谷如美
斉藤守弘	福田茂夫
佐藤克也	横山　隆

要　約

食品安全委員会は、米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓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、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調査審議を行い、それにより得られた知見から、諮問内容のうち、「（３）国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値（30 か月齢）を引き上げた場合のリスク」に関する食品健康影響評価を実施した。

世界全体の定型 BSE の発生数は減少し続け、現在ではほとんど確認されないまでに至っている。その結果、「生体牛のリスク」は大幅に低下し、全体のリスクに対する寄与は相対的に減少した。また、諮問事項の「国際的な基準」である国際獣疫事務局（OIE）の陸生動物衛生規約では、牛肉等の貿易に関する月齢の規制閾値は設けられていない。これらのことを踏まえ、食品安全委員会は、「月齢条件を『条件無し』とした場合、特定危険部位（SRM）除去やと畜前検査等の食肉処理に関連したリスク管理措置を適切に行うことによって、牛肉等の摂取に由来する定型 BSE プリオンによる変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）発症の可能性が極めて低い水準に達していると言えるか」についての検証、及びその前提となるリスク管理措置が、これらの国において適切に行われているかについての点検を行い、リスクを総合的に判断した。

評価結果の概要は以下のとおりである。

定型 BSE について、本評価の評価対象とされている 3 か国のうち、米国ではこれまでに自国産の牛では確認されておらず、またカナダ及びアイルランドでは、現在ではほとんど確認されていない。これらの国においては、「生体牛のリスク」に係る措置が定型 BSE の発生抑制に大きな効果を発揮しているものと判断できるため、当該措置が現状と同等の水準で維持されている限りにおいては、今後も定型 BSE が発生する可能性は極めて低いか、その発生頻度は現状以下で推移するものと推定できる。

定型 BSE 感染牛の体内におけるプリオンの分布及び vCJD の発生状況等の知見を踏まえると、定型 BSE 感染牛の SRM 以外の組織に分布する異常プリオンたん白質（PrP^{Sc}）は極めて少ない。したがって、適切なと畜前検査によって臨床症状を呈する牛を排除することができることも考慮すれば、現在の SRM の除去によって、食品を介して摂取される可能性のある PrP^{Sc} は極めて少なくなるものと推定できる。評価対象とされている 3 か国においては、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置は適切に実施されていると判断できる。

以上に加え、牛と人との種間バリアの存在も踏まえると、食品安全委員会は、これら 3 か国から輸入される牛肉等の月齢条件を「条件無し」としても、上記に示すリスク管理措置の適切な実施を前提とすれば、牛肉等の摂取に由来する定型 BSE プリオンによる vCJD 発症の可能性は極めて低いと考える。なお、非定型 BSE については、「適切なリスク管理措置を前提とすれば、牛肉及び牛

の内臓（SRM 以外）の摂取に由来する非定型 BSE プリオンによる vCJD を含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低いと考える」とした国内評価における見解に影響を及ぼす新たな知見はない。

以上から、諮問事項の「国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値（30 か月齢）を引き上げた場合のリスク」に関し、米国、カナダ及びアイルランドのそれぞれから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢条件を「条件無し」としたとしても、人へのリスクは無視できる。

本評価結果は、現在実施されているリスク管理措置を前提としたものである。そのため、リスク管理機関は、特に各国における飼料規制、サーベイランス、と畜前検査及び SRM 除去の規制状況について継続的に情報を収集する必要がある。

Ⅰ．背景

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（Bovine Spongiform Encephalopathy: BSE）が発生し、1996 年には、世界保健機関（World Health Organization: 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、日本国内において初めて BSE の発生が確認された。こうしたことを受けて、日本では、1996 年に、反すう動物の組織を用いた飼料原料の反すう動物への給与を制限する行政指導を行い、2001 年 10 月に全ての動物由来たん白質の反すう動物用飼料への使用を禁止するなど、これまで、国内措置及び国境措置から成る各般の BSE 対策を講じてきた。

本評価の対象である米国、カナダ及びアイルランド（以下「当該 3 か国」という。）から輸入される牛肉及び牛の内臓（以下「牛肉等」という。）については、BSE の発生を踏まえ、それぞれ 2003 年 12 月、同年 5 月及び 2000 年 12 月に輸入が禁止された。

米国及びカナダから輸入される牛肉等について、食品安全委員会は、2005 年 5 月に厚生労働省及び農林水産省からの評価要請を受けて、「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）」を取りまとめ、米国及びカナダからの輸入牛肉等と国内の牛肉等（21 か月齢以上の牛を検査したもの）の BSE リスクの同等性について評価を行った。さらに、2011 年 12 月に厚生労働省からの評価要請（平成 23 年 12 月 19 日付け厚生労働省発食安 1219 第 2 号）を受けて、「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）」を取りまとめ、「輸入月齢の規制閾値を 30 か月齢とした場合のリスク」及び「特定危険部位（specified risk materials: SRM）の範囲を変更した場合のリスク」について評価を行った。

アイルランドから輸入される牛肉等について、食品安全委員会は、2013 年 4 月に厚生労働省からの評価要請（平成 25 年 4 月 2 日付け厚生労働省発食安 0402 第 1 号）を受けて、「アイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価（2013 年 10 月）」を取りまとめ、「輸入月齢の規制閾値を 30 か月齢とした場合のリスク」及び「SRM の範囲を変更した場合のリスク」について評価を行った。

これらの評価を踏まえ、厚生労働省は、米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉等の輸入を一定の条件の下で再開した。

なお、これまで食品安全委員会は、厚生労働省からの評価要請を受けて、当該 3 か国に加え、フランス、オランダ、ポーランド、スウェーデン、ノルウェー、デンマーク、スイス、リヒテンシュタイン、イタリア、オーストリア及び

英国から輸入される牛肉等についても同様の食品健康影響評価を取りまとめている（2013 年 10 月から 2018 年 2 月まで）。

本評価の対象となる諮問事項「国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスク」は、当該 3 か国を含む上記の国から輸入される牛肉等について、「輸入月齢の規制閾値を 30 か月齢とした場合のリスク」及び「SRM の範囲を変更した場合のリスク」に係る評価要請と合わせて厚生労働省から要請があったものである（米国・カナダは 2011 年 12 月、アイルランドは 2013 年 4 月）。

2017 年 4 月、厚生労働省から、当該 3 か国を含む上記の国（英国を除く。）から輸入される牛肉等について、「国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスク」に関する評価を進めるよう改めて要請があった。これを受けて、食品安全委員会は、同年 5 月、評価に当たり必要となる情報の提出を厚生労働省に依頼した。今般、米国、カナダ及びアイルランドに関する情報が提出されたことから、当該 3 か国から輸入される牛肉等に係る食品健康影響評価を取りまとめた。

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、日本では 2001 年に法に基づく BSE 対策が開始されてから約 10 年が経過していたことから、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た。

また、国際的な基準である国際獣疫事務局（World Organisation for Animal Health: OIE）が定める基準よりも高い水準の措置を維持する場合には、科学的な正当性を明確化する必要があった。

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（2011 年 12 月及び 2013 年 4 月の評価要請から該当箇所を抜粋した。）。

BSE 対策について、以下の措置を講ずること。 ○米国、カナダ及びアイルランド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。 （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。 ○国境措置（米国、カナダ及びアイルランド） 国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値（30 か月齢）を引き上げた場合のリスクを評価。

Ⅱ．評価の考え方

国内の健康と畜牛の BSE 検査の廃止に関する 2013 年 5 月評価及び 2016 年 8 月評価（以下「国内評価」と総称する。）では、BSE を定型 BSE[1]及び非定型 BSE[2]に分けて考えた。定型 BSE については、「生体牛のリスク」及び「食肉処理に関連したリスク」の観点から、前提となるリスク管理措置の実施状況の点検を行い、全体のリスクを判断した。特に「生体牛のリスク」については、適切なリスク管理措置の実施を前提に、「直近 11 年以内に生まれた牛で定型 BSE が確認されているか否か」[3]についても目安とした。非定型 BSE については、実験的・疫学的知見から、定型 BSE と同様のリスク管理措置を前提として、「非定型 BSE プリオンによる変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（variant Creutzfeldt-Jakob disease: vCJD）を含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低い」と判断した。

世界全体の定型 BSE の発生数に目を向けると、国内評価以降も減少し続け、現在ではほとんど確認されないまでに至っている（図１）。その結果、「生体牛のリスク」は大幅に低下し、全体のリスクに対する寄与は相対的に減少した（図２）。また、「Ｉ．３．諮問事項」の「国際的な基準」である OIE の陸生動物衛生規約（以下「OIE コード」という。）では、牛肉等の貿易に関する月齢の規制閾値は設けられていない。

これらのことを踏まえ、本評価では、以下について検討を行った。

① 「直近 11 年以内に生まれた牛で定型 BSE が確認されているか否か」に関わらず、「月齢条件を『条件無し』とした場合、SRM 除去やと畜前検査等の食肉処理に関連したリスク管理措置を適切に行うことによって、牛肉等の摂取に由来する定型 BSE プリオンによる vCJD 発症の可能性が極めて低い水準に達していると言えるか」について、以下の知見を踏まえ検証した。

・定型 BSE 感染牛における異常プリオンたん白質（PrP^{Sc}）の分布（蓄積部位）に関する感染実験等の新たな知見
・vCJD の発生状況、疫学情報等

---

1 感染牛由来の肉骨粉を含む汚染飼料を牛が摂取したことで、1990 年代の英国を中心に流行した牛の病気であり、vCJD の原因となったことが実験的・疫学的に示唆されている。

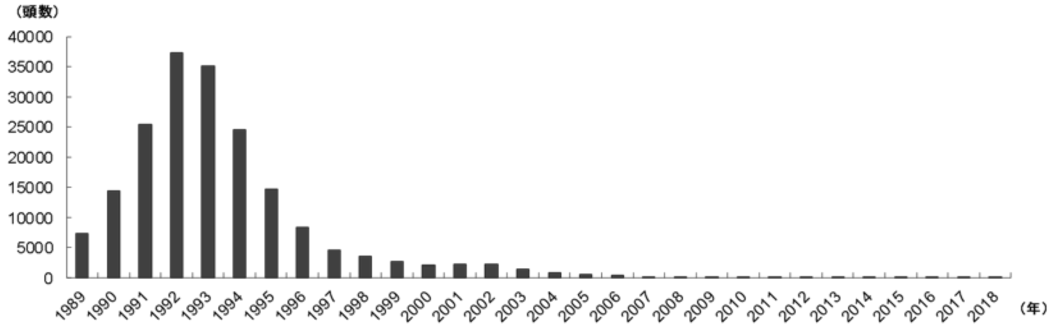
2 異常プリオンたん白質（PrP^{Sc}）を検出するためのたん白質分解酵素（Proteinase K ; PK）処理及びウエスタンブロット法（WB）によって定型 BSE とは異なるバンドパターンを示す BSE として、欧州、日本、米国等で少数例報告されているもののことを指す。当該 PK 処理では糖鎖の付加パターンによって区別される 3 本のバンドが得られるが、定型 BSE と比較して、非定型 BSE では無糖鎖 PrP^{Sc} の分子量が大きいもの（H-BSE）あるいは小さいもの（L-BSE）の 2 種類が得られる。非定型 BSE は、定型 BSE とは異なり比較的高齢の牛で発生し、かつ低い有病率で推移しており、孤発性に発生することが示唆されている。

3 欧州連合（EU）における BSE 感染牛の摘発年齢分布では、感染牛は満 11 歳になるまでに約 97%が摘発されると推定されることから、出生年月でみた BSE の発生が 11 年間確認されないことを目安とした（国内評価）。

② ①の前提となるリスク管理措置が適切に行われているか、各国におけるその実施状況を国内評価の項目等（表１）について点検し、リスクを総合的に判断した。

・「生体牛のリスク」に係る措置について、侵入リスク（生体牛、肉骨粉等の輸入）、国内安定性（飼料規制、SRM の利用実態）及びサーベイランスの点検（国内安定性を点検するに当たり、近年出生した牛で定型 BSE が確認されている国（OIE のリスクステータス分類に基づく「管理された BSE リスクの国」)については､疫学調査の結果も踏まえて判断する。)
・「食肉処理に関連したリスク」に係る措置について、SRM の除去、と畜処理の各プロセス（と畜前検査、ピッシング等）の点検

なお、非定型 BSE については、国内評価以降の新たな知見を確認し、前述の国内評価の結論に影響を及ぼすものがないかを確認した。



	1992	…	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	累計
全体	37,316	…	1,389 (9)	878 (7)	561 (8)	329 (10)	179 (14)	125 (11)	70 (11)	45 (8)	29 (7)	21 (9)	7 (5)	12 (9)	7 (4)	5 (4)	7 (7)	2 (1)	190,683 (134)
欧州 (英国を除く)	36	…	772 (8)	529 (7)	327 (5)	199 (6)	106 (9)	83 (9)	56 (10)	33 (7)	21 (5)	16 (7)	4 (4)	10 (8)	4 (3)	5 (4)	6 (6)	0	5,990 (108)
(フランス)	0	…	137 (4)	54 (1)	31 (1)	8 (2)	9 (2)	8 (5)	10 (4)	5 (3)	3	1 (1)	2 (2)	3 (3)	0	4 (3)	2 (2)	0	1,032 (37)
(オランダ)	0	…	19 (1)	6	3	2	2	1	0	2 (1)	1	0	0	0	0	0	0	0	88 (4)
(アイルランド)	18	…	183	126	69	41	25	23	9	2 (1)	3 (1)	3	1 (1)	0	1	0	1 (1)	0	1,657 (5)
(ポーランド)	0	…	5	11 (2)	19 (2)	10 (2)	9 (2)	5	4 (1)	2	1 (1)	3 (2)	1 (1)	0	0	0	0	0	74 (14)
(スウェーデン)	0	…	0	0	0	1 (1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1)
(ノルウェー)	0	…	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1)	0	0	0	1 (1)
(デンマーク)	1	…	2	1 (1)	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16 (1)
(スイス)	15	…	21	3 (1)	3	5	0	0	0	0	2	1 (1)	0	0	0	0	0	0	467 (2)
(リヒテンシュタイン)	0	…	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
(イタリア)	0	…	29 (1)	7	8	7	2 (1)	1	2 (1)	0	1 (1)	0	0	0	0	0	0	0	144 (5)
(オーストリア)	0	…	0	0	2	2	1 (1)	0	0	2 (2)	0	0	0	0	0	0	0	0	8 (3)
英国	37,280	…	611	343	225 (2)	114 (1)	67 (4)	37 (2)	12 (1)	11 (1)	7 (2)	3 (1)	3 (1)	1	2 (1)	0	0	1	184,628 (16)
米国	0	…	0	0	1 (1)	1 (1)	0	0	0	0	0	1 (1)	0	0	0	0	1 (1)	1 (1)	5 (5)
カナダ	0	…	2(＊1)	1	1	5 (1)	3 (1)	4	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	21(＊2) (2)
ブラジル	0	…	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1 (1)	0	0	0	0	2 (1)
日本	0	…	4 (1)	5	7	10 (1)	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36 (2)

資料は、2018 年 11 月末現在の(参照 1-5)の情報に基づく。
＊１：うち１頭は米国で確認されたもの。
＊２：カナダの累計数は、輸入牛による発生を１頭、米国での最初の確認事例（2003 年 12 月）１頭を含んでいる。

図１　世界におけるＢＳＥ発生頭数の推移（括弧内は非定型ＢＳＥで内数）

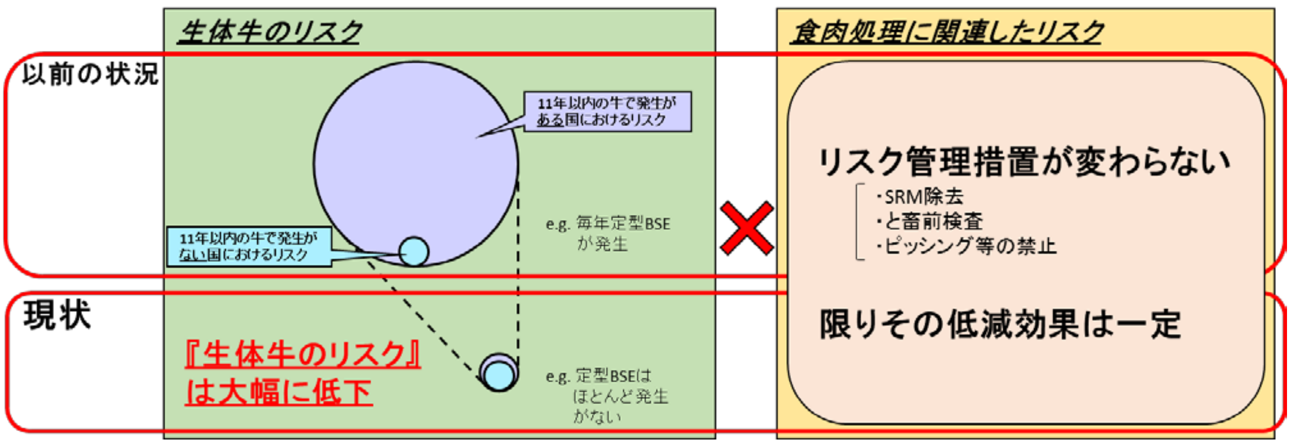


図２　評価の枠組み及び全体のリスクに関する状況の変化（概念図）

表１　ＢＳＥ対策の点検表

	＊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。	
Ⅰ 「生体牛のリスク」に係る措置		備考
1 侵入リスク		
a 生体牛	□：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。	
b 肉骨粉等	□：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。	
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）	□：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。	
・SRM の処理（レンダリング条件等）	□：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。	
・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。 □：一部の施設・製造ラインで占有化されていない。 □：全ての施設・製造ラインで占有化されていない。	
・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。 □：定期的に監視が行われているが、遵守率が低いか、重大な違反が認められる。 □：定期的な監視が行われていない。	
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 □：規定されていない。	
・規制内容（SRM 等の利用実態）	□：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 等の全てが飼料として利用される。	
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。	

Ⅱ 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置		
1 SRM 除去		
・実施方法等 （食肉検査官による確認）	□：全ての施設で実施されている □：一部の施設で実施されていない □：実施されていない	
・実施方法等 （高圧水等による枝肉の洗浄）	□：全ての施設で実施されている □：一部の施設で実施されていない □：実施されていない	
・実施方法等 （背割鋸の一頭ごとの洗浄）	□：全ての施設で実施されている □：一部の施設で実施されていない □：実施されていない	
・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 □：一部の施設で実施されていない □：実施されていない	
・SSOP,HACCP に基づく管理	□：導入されており、重度な違反がない。 □：導入されているが、一部に重度な違反が認められる。 □：導入されていない。	
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（※1）の排除を実施している。 □：実施していない。	
・スタンニング（※2）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 □：一部の施設で実施されていない □：全ての施設で実施されていない	
3 その他		
（・機械的回収肉）	□：実施されていない □：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る	

まとめ	

（※1）排除の対象となる牛の詳細については、Ⅳの3.「食肉処理に関連したリスク」に係る措置の章を参照
（※2）圧縮した空気又はガスを頭蓋内に注入する方法

Ⅲ．ＳＲＭ除去等の食肉処理に関連した人のプリオン病のリスク

１．定型ＢＳＥ感染牛の体内におけるプリオンの分布

（１）2012 年 10 月評価以前の知見

食品安全委員会は、定型 BSE 感染牛の体内におけるプリオンの分布について、2012 年 10 月時点の文献に基づき、知見を取りまとめた(参照 6)。概要は以下のとおりである。

① 定型ＢＳＥプリオンの経口投与量と潜伏期間及び発症率の関係

Wells ら（2007）によると、牛への定型 BSE 感染実験（経口感染）では、感染牛脳組織の投与量の減少とともに、臨床症状が認められるまでの期間（潜伏期間）が長くなり、両者は逆相関する。最短の潜伏期間は、100 g 投与で 31 か月、10 g 投与で 41 か月、1 g 投与で 45 か月、0.1 g 投与で 53 か月であり、これより少ない投与量では、発症率が著しく低くなる。

② 定型ＢＳＥプリオンの経口投与量と中枢神経系で PrP^{Sc} が検出されるようになる時期の関係

定型 BSE 実験感染牛（経口感染）で、中枢神経系で PrP^{Sc} が検出される時期は、感染牛脳組織 100 g の投与後 24 か月以降、5 g の投与後 34 か月以降、1 g の投与後 44 か月以降であった。中枢神経系で PrP^{Sc} が検出される時期は、投与量の減少に伴い遅くなる。100 g の投与実験では、延髄閂部で感染性が認められる前に、胸部脊髄等で感染性が認められた例も報告されているが、免疫組織化学法（Immunohistochemistry: IHC）によって PrP^{Sc} は検出されておらず、その量は非常に少ないと判断された。なお、日本の 5 g の経口投与実験でも、投与後 48 か月の牛において、延髄閂部では PrP^{Sc} は検出されず、胸部脊髄で検出された報告例がある。

③ 定型ＢＳＥプリオンの経口投与実験による潜伏期間及び摂取量の推計

英国における野外の発生状況等から、定型 BSE の潜伏期間は、平均 5～5.5 年と推定されている。この平均潜伏期間と上記感染実験で認められた潜伏期間の比較から、英国で定型 BSE が流行していた時期においても、野外で BSE 感染牛が摂取した BSE プリオンの量は、BSE 感染牛の脳組織 0.1～1 g に含まれる BSE プリオンの量に相当すると推察されている。

④ 定型ＢＳＥ感染牛のＳＲＭ以外の組織におけるＢＳＥプリオンの存在

実験感染牛及び野外発生牛ともに、SRM 以外の副腎、末梢神経等でも

プリオン感染性又は PrP^{Sc} が検出される。ただし、その単位組織重量当たりのプリオン感染性又は PrP^{Sc} の量は、いずれも脳の 1/1,000 以下と微量である。また、これらの組織で PrP^{Sc} が検出されるのは、中枢神経系で PrP^{Sc} が検出される時期と同時期又はそれ以降である。末梢神経に存在するプリオン感染性又は PrP^{Sc} の大部分は、中枢神経系組織から遠心性に広がったものと考えられる。

⑤ 定型ＢＳＥ感染牛の腸管におけるＢＳＥプリオンの存在

腸管におけるプリオン感染性又は PrP^{Sc} は、報告により差異はあるものの、実験感染牛（経口投与）及び野外発生例ともに、主に回腸遠位部に分布する。感染牛脳組織 100 g を投与した牛では、早い例では 4 か月目から回腸で PrP^{Sc} が検出されている。また、空腸でもプリオン感染性又は PrP^{Sc} が検出されているが、高感受性のトランスジェニックマウスを用いたバイオアッセイ [4]でも、半数以上の感染牛空腸組織でプリオン感染性は検出されず、また検出されたものについても、マウスへの伝達率は 1/14-3/10 であったことから、感染価は非常に低いと考えられる。感染牛脳組織 5 g を投与した牛では、回腸遠位部よりも上部の回腸（盲腸との接合部から 2 m 以上離れた部位）の一部で PrP^{Sc} が検出されているが、この部位では PrP^{Sc} 陽性となるリンパろ胞の頻度が約 0.09%程度であることから、蓄積する PrP^{Sc} は非常に少ないと考えられる。小腸における PrP^{Sc} の蓄積は、投与量が少なくなるにつれて減少、かつ、回腸遠位部に限局し、1 g を投与した牛では 98 頭中 1 頭でのみ蓄積が認められた。

54～102 か月齢の野外発生例でも回腸遠位部からプリオン感染性又は PrP^{Sc} が検出されることから、定型 BSE プリオンは長期間にわたり回腸遠位部に存在すると考えられる。

（２）2012 年 10 月評価以降の新たな知見

定型 BSE 感染牛の体内におけるプリオンの分布に関する 2012 年 10 月評価以降の知見を以下に整理した。

Franz らは、PrP^{Sc} の高感度の検出が可能な PMCA 法 [5]を用いて、臨床

---

[4] 感染牛由来の空腸組織を、RIII マウス（野生型）の約 10,000 倍、ウシの約 10 倍の感受性を持つとされているウシ PrP 過剰発現トランスジェニックマウス（TgbovXV）へ脳内接種する実験。感染牛 16 頭中 9 頭に由来する試料については、接種されたマウスは発症せず、残りの 7 頭由来の試料についても、回腸組織と比べて、マウスへの伝達率は 1/14-3/10 と低く、潜伏期間は 363-522 日と長かった(Hoffman 2011)。

[5] Protein Misfolding Cycle Amplification: 組織と正常プリオンたん白質を試験管内で混合

症状を呈した牛における PrP^{Sc} の体内分布を調べた。BSE 感染牛脳組織（TgbovXV を用いて測定された感染価は $10^{6.1}$ i.c/ ID_{50}）100 g を経口投与した 4 頭のシンメンタール種の牛を、臨床症状を呈した段階で安楽死（投与後 36、40、44 及び 50 か月目）させた。中枢神経系、末梢神経系、リンパ組織、消化器系、骨格筋等の 48 部位の組織について、ウシ PrP を過剰発現する TgbovXV マウス由来の脳組織を基質とした PMCA 法によって、PrP^{Sc} 蓄積の有無が調べられた。その結果、脳(4/4)、脊髄(4/4)、背根神経節(3/4)、腹腔及び腸間膜神経節(3/4)、視神経(3/4)、直腸(3/4)、空回腸パイエル板(3/4)、三叉神経節(2/4)、星状神経節(2/4)、空回腸腸間膜リンパ節(1/4)、食道(1/4)、第一胃(1/4)、第四胃(1/4)及び副腎(1/4)で陽性となった。その他の組織では全て陰性であった(参照 7)。

岡田らは、BSE 野外発生牛 3 頭（いずれも死亡牛）及び BSE 実験感染牛 40 頭（経口投与 28 頭、脳内接種 12 頭）から骨格筋を採取し、PrP^{Sc} の蓄積を調べた。これらの牛から、咬筋、胸筋、肋間筋、上腕三頭筋、最長筋、大腰筋、中殿筋、半腱様筋、大腿四頭筋、横隔膜及び舌（頂部及び背部）の 12 の部位を採取し、ウエスタンブロット法（Western blotting: WB）及び IHC によって分析した。その結果、臨床症状を呈する牛又は野外感染牛（死亡牛）の咬筋、肋間筋、上腕三頭筋、大腰筋、半腱様筋及び大腿四頭筋で、微量の PrP^{Sc} が検出されたが、臨床症状を呈していない実験感染牛の筋肉組織では PrP^{Sc} は検出されなかった。なお、PrP^{Sc} は筋紡錘に限局しており、筋原線維等のそのほかの組織では検出されなかった(参照 8)。

Fast らは、臨床症状を呈する前の BSE 実験感染牛の空腸、回腸及び回盲接合部における PrP^{Sc} の蓄積を調べた。BSE 感染牛の脳組織 100 g（TgbovXV を用いて測定された感染価は $10^{6.1}$ i.c ID_{50}/g）を経口投与した 8 頭のシンメンタール種の子牛を、投与後 1、 4 及び 24 か月で安楽死させ、空腸、回腸及び回盲接合部を採取した。IHC による分析の結果、投与後 4 か月以降の牛の回腸及び投与後 24 か月目の牛 1 頭の回盲接合部で、PrP^{Sc} の蓄積が認められたが、空腸では検出されなかった。また、ウシ PrP を過剰発現したトランスジェニックマウス（TgBovXV マウス）を用いたバイオアッセイによって各組織の感染性を調べたところ、投与後 4 か月以降の回腸及び投与後 24 か月の空腸及び回盲接合部で感染性が認められた。なお、回腸と比較すると、空腸及び回盲接合部に分布する感染性は低かった(参照 9)。

し、超音波処理によりPrP^{Sc}を増幅させる方法。

２．ｖＣＪＤの発生状況等

vCJD は、人の伝達性海綿状脳症（Transmissible Spongiform Encephalopathy: TSE）の一つである。vCJD は、定型 BSE 感染牛及び vCJD 患者の脳をマウスに接種する感染実験によって同様に感染が認められ、また原因物質と考えられる PrP^{Sc} の分子生物学的性状が類似していること、定型 BSE の発生数と vCJD の発生数の推移には関連性が認められること等から、定型 BSE 感染牛由来の食品を介して人に感染したものと考えられている。

食品安全委員会は、2012 年 10 月評価書において、「人の（定型）BSE プリオンへの感受性については、ヒト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やサルを用いた感染実験結果から、牛と人との間に種間バリアが存在することにより、牛に比べて感受性は低い」と判断した（参照 6）。その後、2012 年 10 月評価書における評価に影響を及ぼすような定型 BSE と vCJD の関連についての新たな科学的知見は得られていない。

vCJD の発生状況について以下に整理した。

（１）世界のｖＣＪＤ発生状況

全世界の vCJD 症例の発生総数は、2018 年 10 月末現在で、英国国立 CJD サーベイランス研究所（The National CJD Research & Surveillance Unit ：NCJDRSU）の報告によれば、全世界で 231 例である。内訳は、英国が 178 例（輸血による感染事例 3 例を含む。）と最も多く、次いで、フランス（27 例）、スペイン（5 例）、アイルランド（4 例）、米国（4 例）、イタリア（3 例）、オランダ（3 例）、ポルトガル（2 例）、カナダ（2 例）、サウジアラビア（1 例）、台湾（1 例）、日本（1 例）である[6]。発生数が最も多い英国では、1989 年に牛の特定臓器（SBO）[7]について、1992 年に牛の頭部の機械的回収肉（mechanically recovered meat: MRM）について、1995 年に脊柱の MRM について、それぞれ食品としての利用を禁止した。さらに、1996 年には 30 か月齢超の牛肉を食用とすることを禁止した（2005 年 9 月に廃止）。英国における患者発生数の推移を見ると、これらの措置を講じた結果、2000 年をピークに患者数は減少しており、これまでのところ、1990 年以降の出生者からは、vCJD 患者は確認されていない(参照 10-13)。

---

[6] The National CJD Research & Surveillance Unit(NCJDRSU)
http://www.cjd.ed.ac.uk/documents/worldfigs.pdf

[7] 脳、脊髄、脾臓、胸腺、扁桃及び腸を含む。

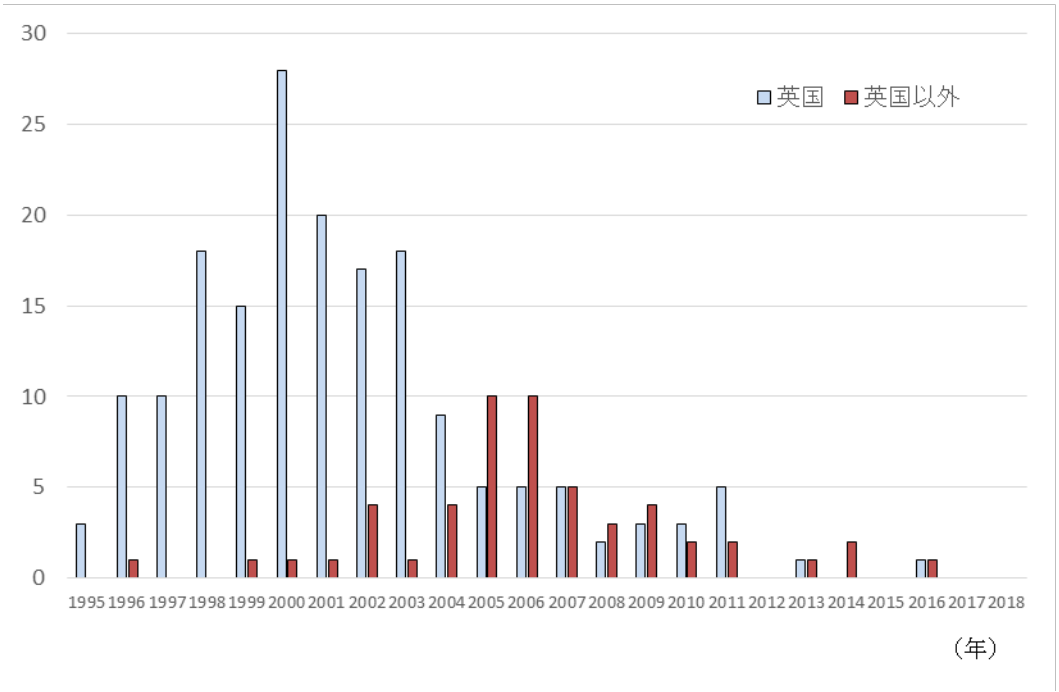


図３　世界の年別 vCJD 症例発生数

（２）ｖＣＪＤの感染に対する遺伝的特性

プリオンたん白質遺伝子多型により、129 番目のアミノ酸（コドン 129）には、メチオニン/メチオニン（MM）型、メチオニン/バリン（MV）型及びバリン/バリン（VV）型（以下それぞれ「MM 型」、「MV 型」及び「VV 型」という。）[8]があり、このアミノ酸多型が vCJD の発症リスクに関係する可能性が示唆されている(参照 14)。これまで英国で報告されている vCJD 患者の遺伝子型は、後述する 1 例を除き全て MM 型であり、この遺伝子型を有する人はそのほかの型を有する人に比べて vCJD の潜伏期間が短いか、感受性がより強いか、又はその両者であると考えられている(参照 14- 16)。

他方、人のプリオン病であるクールー[9]では、MV 型は発症までの潜伏期間が長いことが報告されており、vCJD においてもクールーと同様に潜伏期間が長いと仮定すれば、MV 型や VV 型の vCJD 患者が確認される可能性も考えられるとされていた(参照 14, 15, 17)。その後、2016 年 4 月に、英国において、MV 型の vCJD 患者が確認された [10]。

---

8 日本人のコドン 129 のアミノ酸多型の割合は、MM 型約 92%、MV 型約 8%、VV 型約 0% (Doh-ura K. et al., Nature. 1991; 353: 6347, 801-802.)。

9 パプアニューギニアのフォア族に流行したプリオン病。フォア族には死者を追悼するための食人の習慣があり、クールーに罹患した死者を食することで、感染が流行した。食人が禁止されるとともに患者数は減少した(Gajdusek DC. Science. 1977; 2;197(4307):943-60.)。

10 The National CJD Research & Surveillance Unit(NCJDRSU)

Hilton らは、潜在的な vCJD 患者を調査する目的で 1995～1999 年に 10～50 歳の英国人 8,318 人から切除された虫垂又は扁桃を、IHC によって調べたところ、虫垂 1 検体中の 1 個のリンパろ胞に PrP^{Sc} の蓄積が認められた。また、Hilton らは、1995 年以降に切除された計 12,674 検体の虫垂又は扁桃について、同様に調べたところ、3 検体（うち 1 検体は上記の検体と同じもの）の虫垂に PrP^{Sc} の蓄積が認められた(参照 18, 19)。

さらに、Wadsworth らは、Hilton らが報告した PrP^{Sc} 蓄積の認められた上記 3 例のうちの VV 型の 2 例の虫垂を用い、ヒト PrP（コドン 129M 型）を発現するトランスジェニックマウスの脳内に、組織のホモジネート（0.2～1%）30 μL を接種し感染性を調べたところ、感染性は認められなかった(参照 20)。

その後、Gill らは、2000 年から 2012 年までに切除された英国の 32,441 人の虫垂を IHC によって調べた。その結果、16 例に、PrP^{Sc} の蓄積が認められた。なお、16 例のコドン 129 については、MM 型は 8 例、MV 型は 4 例、VV 型は 4 例であった。なお、当該調査で PrP^{Sc} の蓄積が認められた事例は、いずれも 1985 年以前の出生コホートに属していた(参照 21)。

（３）評価対象国におけるＣＪＤサーベイランス及びｖＣＪＤ症例

① 米国

米国では、疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention: CDC）が複数のサーベイランスメカニズムを利用して、米国内の vCJD の傾向及び最新の発生率を把握している。医師は、vCJD 疑い例を地域の保健担当部局を通じて州の保健担当部局へ報告することが奨励されている。CDC は死因データ又は医療従事者が報告した 55 歳未満の vCJD 死亡例の臨床及び神経病理記録の調査を行っている(参照 22)。

2018 年 10 月末現在、4 名の vCJD 症例が報告されており、CDC の見解によれば、うち 2 名は英国で、1 名はサウジアラビアで、それぞれ BSE プリオンにばく露されたことを示す証拠があるとされている。もう 1 名については、米国外で生まれ、クウェート、ロシア及びレバノンに居住経験があるが、感染が起こった場所は不明確であるとされている(参照 23)。

② カナダ

カナダでは、1998 年に CJD のサーベイランスシステムを構築している。医師は州法に従い、CJD を地域の保健機関に報告しなければならな

---

http://www.cjd.ed.ac.uk/documents/worldfigs.pdf

い。その後、全国に配置された現地調査員が診療記録を調査している(参照 24)。

2018年10月末現在、2名のvCJD症例が報告されており、カナダ公衆衛生庁の見解によれば、1名は、BSE流行時に複数回にわたり英国に滞在し、加工肉製品を喫食したことがわかっており、カナダ国内では牛肉はほとんど喫食しなかったことから、英国滞在中にばく露されたと推測されている。もう1名については、中東で生まれて、カナダに移住する以前に複数の国に居住歴があり、カナダへの移住直前に発症の兆候が見られていたことから、カナダ国外でばく露されたと推測されている(参照 25)。

③ アイルランド

ヨーロッパ諸国では、1993年にCJD症例に関するサーベイランスが開始され、その後加盟国を拡大し、現在まで継続されている(参照 14, 26)。アイルランドでは、国内法に基づき、1996年からCJDが報告対象とされた(参照 27)。

2018年10月末現在、4名のvCJD症例が報告されており、うち2名はBSE流行時に英国滞在歴があることがわかっている。残り2名についての渡航歴は不明である(参照 28)。

３．非定型ＢＳＥについて

非定型BSEについては、別添に示すとおり、国内評価以降、プリオンの感染性に係る知見が新たに3件、体内分布に係る知見が新たに2件それぞれ報告された。これらは、いずれも「適切なリスク管理措置を前提とすれば、牛肉及び牛の内臓（SRM以外）の摂取に由来する非定型BSEプリオンによるvCJDを含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低いと考える」とした国内評価における見解に影響を及ぼすものではない。

４．まとめ

定型 BSE 感染牛の体内におけるプリオンの分布については、2012 年 10 月評価で整理した知見によれば、現在の SRM 以外の組織に分布する PrP^{Sc} は極めて少ない。また、2012 年 10 月評価以降、PrP^{Sc} の体内分布に係る知見が新たに 3 件報告されたが、現在の SRM 以外の組織で PrP^{Sc} が検出されたとする報告は、いずれも臨床症状を呈する段階の牛又は想定される野外での BSE プリオンの摂取量（脳組織 1 g 相当以下）を大きく超える量の BSE プリオンを投与された牛における実験結果である。2012 年 10 月評価で評価を行った現在 SRM として設定されている範囲が不十分であることを示す新たな知見はない。

vCJD については、2018 年 10 月末現在で、全世界で 231 例が確認されている。発生数が最も多い英国では、1989 年に SBO の食品への使用禁止、1995 年に MRM の製造禁止等の措置を講じた結果、2000 年をピークに患者数は減少しており、これまで、1990 年以降の出生者からは、vCJD 患者は確認されていない。なお、プリオン病は、一般的に発症までに長期の潜伏期間を要すること、及び人によってプリオンたん白質遺伝子多型による感受性の違いがある可能性があることが示唆されている。

なお、本評価の評価対象とされている 3 か国は、いずれも CJD サーベイランスを継続的に実施している。

Ⅳ．リスク管理措置の点検

１．国際的な基準及び各国の対策の概要

国際的な基準である OIE コードでは、輸入規制及び飼料規制等の実施状況の評価に基づき各国のリスクステータスが認定されることになっている。また、リスクステータスに応じて、SRM 除去等の食肉処理に関する貿易条件が規定されている(参照 29)。OIE 及び各国の BSE 対策の概要を以下に示す。

（１）飼料規制

OIE は、リスクステータスの評価において、反すう動物由来の肉骨粉等が反すう動物に給餌されていないことを、無視できる BSE リスクの国又は管理された BSE リスクの国に認定するための要件としている(参照 29)。日本、米国、カナダ及びアイルランドは、当該基準と同等以上の措置を講じている。肉骨粉の飼料規制の概要を表２に示した(参照 29- 33)。

（２）ＢＳＥサーベイランス体制

OIE は、リスクステータスに応じたサーベイランスの実施を求めている(参照 29)。日本、米国、カナダ及びアイルランドは、当該基準と同等以上の措置[11]を講じている。BSE サーベイランス体制の概要を表３に示した(参照 29, 31- 35)。

（３）ＳＲＭ

OIE は、管理された BSE リスクの国に対し、表３に示す範囲を SRM と定義している。一方、無視できる BSE リスクの国に対して SRM の設定は求めていない(参照 29)。SRM の概要を表４に示した(参照 29, 31- 34, 36-38)。

なお、日本に輸入される牛肉等については、日本が定める SRM の範囲を除去していることが、輸入の条件とされている。

[11] OIE コードでは、検査が行われた牛の月齢及び検査区分（健康と畜牛、死亡牛、緊急と畜牛及び臨床症状牛）によってポイントが定められており、各国は、自国における過去７年間のポイントの合計が、その国のリスクステータスに対して求められる値を超えるようにサーベイランスを実施する必要がある。

表２　飼料規制の概要（２０１８年１０月末現在）

		給与対象動物							
		OIE		日本		米国・カナダ		欧州連合（EU）	
		反すう動物	豚・鶏	反すう動物	豚・鶏	反すう動物	豚・鶏	反すう動物	豚・鶏
肉骨粉	反すう動物	×	○	×	×	×	○*	×	×
	豚	○	○	×	○	○	○	×	×
	鶏	○	○	×	○	○	○	×	×

*30 か月齢以上の牛の脳及び脊髄等を飼料原料として使用することは禁止されている。
○：給与可、×：給与禁止

表３　ＢＳＥサーベイランス体制の概要（２０１８年１０月末現在）

	OIE	日本	米国	カナダ	EU*
無視できるBSEリスクの国	5 万頭に 1 頭の BSE 感染牛の検出が可能なサーベイランス（30 か月齢超の BSE の臨床的疑い例は全て対象。）	48 か月齢以上の死亡牛等（48 か月齢未満であっても、中枢神経症状を呈した牛、歩行困難牛等は対象。）	30 か月齢超の高リスク牛※、全月齢の BSE を疑う神経症状を呈する牛等		48 か月齢超の高リスク牛※（48 か月齢未満であっても、臨床的に BSE を疑う牛は対象。）
管理されたBSEリスクの国	10 万頭に 1 頭の BSE 感染牛の検出が可能なサーベイランス（30 か月齢超の BSE の臨床的疑い例は全て対象。）			30 か月齢超の高リスク牛※、全月齢の BSE を疑う神経症状を呈する牛等	

※高リスク牛：中枢神経症状を呈した牛、死亡牛、歩行困難牛等
*ブルガリア及びルーマニアについては、30 か月齢超の健康と畜牛もサーベイランスの対象とされている。

表４　ＳＲＭの概要（２０１８年１０月末現在）

	OIE	日本	米国	カナダ	EU
無視できるリスクの国	(SRMの設定を求めていない)	・全月齢の扁桃及び回腸（盲腸との接続部分から2メートルまでの部分に限る。）並びに30か月齢超の頭部（舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。）及び脊髄 ・30か月齢超の脊柱（背根神経節を含み、頸椎横突起、胸椎横突起、腰椎横突起、頸椎棘突起、胸椎棘突起、腰椎棘突起、仙骨翼、正中仙骨稜及び尾椎を除く。）	・30か月齢以上の脳、頭蓋、眼、三叉神経節、脊髄、脊柱（尾椎、胸椎及び腰椎の横突起並びに仙骨翼を除く。）及び背根神経節 ・全月齢の扁桃及び回腸遠位部		・12か月齢超の頭蓋（下顎を除き脳、眼を含む。）及び脊髄
管理されたリスクの国	・30か月齢超の脳、眼、脊髄、頭蓋骨及び脊柱 ・全月齢の扁桃及び回腸遠位部			・30か月齢以上の頭蓋、脳、三叉神経節、眼、扁桃、脊髄及び背根神経節 ・全月齢の回腸遠位部	・12か月齢超の頭蓋（下顎を除き脳、眼を含む。）及び脊髄 ・30か月齢超の脊柱（尾椎、頸椎・胸椎・腰椎の棘突起及び横突起並びに正中仙骨稜・仙骨翼を除き、背根神経節を含む。） ・全月齢の扁桃並びに小腸の後部４メートル、盲腸及び腸間膜

２．「生体牛のリスク」に係る措置

（１）米国

米国におけるリスク管理措置の実施状況については、表１８にまとめた。

① 侵入リスク

ａ. 生体牛

生体牛については、1989 年 7 月に英国から、その後順次 BSE 発生国からの輸入を禁止した（欧州 1997 年、日本 2001 年、カナダ 2003 年）。2005 年には、BSE 発生国のうち「最小リスク国」と判断された国からの輸入を再開（カナダからの 30 か月齢未満のと畜目的の牛（肥育牛を含む。））し、さらに、2007 年 11 月、飼料規制が有効と政府が認定した日以降に出生した牛（カナダの 1999 年 3 月 1 日以降生まれの牛）について、飼養目的を限定せずに輸入を解禁した(参照 39- 43)。2013 年 12 月には、米国に対し生体牛及び牛由来製品の輸出を希望する国の BSE リスクステータスを判断する際のカテゴリー区分 [12]及び判断基準に、OIE の定める基準（以下「OIE 基準」という。）を適用した。以降、OIE 基準に基づいて判断されたリスクステータスに応じた条件で生体牛の輸入を認めている(参照 31)。輸入に際しては、輸出国に対し、条件適合の証明書の添付を求めている(参照 31)。

なお、米国農務省（United States Department of Agriculture: USDA）は、カナダから生体牛を最も多く輸入している 5 州 [13]及びカナダ西部の州との国境付近の 9 州 [14]において、2005 年から 2011 年までの間に行われたサーベイランスの結果に基づき、地域的な BSE のリスクに関する評価を行った。カナダから輸入される生体牛の多くは、若齢かつと畜目的でと畜場に直接輸送される牛であった（77%以上が 30 か月齢未満の去勢牛又は若雌牛）。両地域で実施されたサーベイランスは、OIE の定めた 10 万頭に 1 頭の BSE 感染牛が検出可能なサーベイランスの水準を満たしたものであり、またその結果から、これら地域における BSE の有病率が「0 又は極めて 0 に近い」と結論付けた(参照 31)。

ｂ. 肉骨粉等

肉骨粉については、1989 年 11 月に英国から、その後順次 BSE 発生国からの非反すう動物由来であることが明確でない肉骨粉の輸入を

---

[12] 無視できる BSE リスクの国、管理された BSE リスクの国及び不明のリスクの国
[13] ミシガン州、ペンシルバニア州、テキサス州、ワシントン州及びウィスコンシン州
[14] ワシントン州、オレゴン州、モンタナ州、ミネソタ州、アイダホ州、ノースダコタ州、サウスダコタ州、ミシガン州及びウィスコンシン州

禁止した（欧州 1997 年、日本 2001 年、カナダ 2003 年）。2000 年 12 月に、米国が BSE リスク国と判断した国からの全ての動物由来の加工たん白質（豚、鳥類、魚粉由来のみと証明できるものを除く。）の輸入を禁止した(参照 44)。 2013 年 12 月には、OIE 基準に基づいて判断されたリスクステータスに応じた条件の下で輸入を認めている。肉骨粉のうち反すう動物由来のものについては、無視できる BSE リスクの国に認定された国に限り、条件付きで輸入を認めている(参照 45)。

動物性油脂については、2000 年 12 月、BSE リスク国と判断した国からの飼料用のタローの輸入を禁止した(参照 44)。2005 年 1 月には、不溶性不純物が 0.15%以下のものについて、BSE に関する最小リスク国（カナダ）からの輸入を再開した(参照 42)。2013 年 12 月には、OIE 基準に基づいて判断されたリスクステータスに応じた条件の下で輸入を認めている(参照 45)。

② 国内安定性（国内対策の有効性の評価）

ａ. 飼料規制（規制内容）

1989 年に BSE 発生国からの肉骨粉の輸入を禁止し、1997 年にほ乳動物由来たん白質を反すう動物に使用することを禁止した。ただし、ほ乳動物由来たん白質のうち、牛乳、乳製品、血液、血液製品、ゼラチン、豚由来たん白質、馬由来たん白質、食品及び飼料利用のために加熱した食品残さは、禁止物質（以下米国で反すう動物用飼料への使用が禁止された物質を（１）において「禁止物質」という。）から除かれている(参照 31, 46)。

2009 年 10 月に飼料規制を強化し、動物飼料への牛由来の禁止原料（Cattle Materials Prohibited in Animal Feed: CMPAF）として、ア）BSE 検査陽性牛のと体、イ）30 か月齢以上の牛の脳及び脊髄、ウ）30 か月齢未満又は脳・脊髄が除去された牛を除く食肉検査未実施・不合格のと体全体、エ）CMPAF 由来の油脂で不溶性不純物の濃度が 0.15%を超える油脂及びオ）CMPAF 由来の MRM の、全ての家畜種の飼料及びペットフードへの使用を禁止した(参照 31, 46, 47)。

なお、米国における一般的な飼養形態として、乳牛には、生後 15 か月齢まで、代用乳や非反すう動物由来のたん白質が給与されることがある。一方、肉牛には動物性たん白質は給与されず、穀物及び牧草主体の飼料を給与されるのが一般的である(参照 48)。

ｂ. ＳＲＭの処理及び利用実態

2004 年 1 月に、30 か月齢以上の脳、頭蓋、眼、三叉神経節、脊髄、

脊柱（尾椎、胸椎及び腰椎の横突起並びに仙骨翼を除く。）及び背根神経節並びに全月齢の扁桃及び回腸遠位部を SRM と定め、食品としての利用を禁止した(参照 49)。また、a に記載の飼料規制強化以前は、SRM を含む非可食部位の非反すう動物用飼料としての利用を認めていたが、飼料規制強化以後は CMPAF に含まれる部位の飼料への利用を禁止した(参照 31, 46, 47)。除去した SRM を処分する際は、レンダリング処理、焼却又は粗カルボン酸等を用いた変性処理等を行うこととされている(参照 50)。また、CMPAF に含まれる部位については、埋却処分も認められており、ほとんどが埋却処分されている(参照 51)。

c．レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策

レンダリング事業者、飼料製造者及び飼料販売者に対して、禁止物質を含む可能性のある製品を動物用飼料として製造、加工及び販売する際の、反すう動物に給与してはいけない旨の表示、受入れから販売までの記録の保管を、原則として義務付けている。また、これらの事業者が、禁止物質を含む可能性のある製品とそのほかの動物由来の製品を分離して取り扱う場合には、上記の表示及び記録の保管に加え、取扱い設備の分離又は交差汚染防止のための適切な清掃手順の実施を義務付けている。さらに、これらを分離して取り扱うレンダリング事業者に対しては、禁止物質を含まない製品の原料について、単一動物種のみをと畜すると畜場からの受け入れに限って認めている。反すう動物への飼料給与者に対しては、購入した動物性たん白質を含む飼料の納品書の写し等の保管を義務付けている。米国では、99%以上の飼料製造者が、禁止物質を扱っていない又は取扱い設備の分離を行っている(参照 31, 46)。

牛のと畜事業者及び加工事業者に対しては、SRM の除去、分離及び処分に関する手順書の作成並びにこれらの手順書を危害分析・重要管理点（HACCP）、衛生標準作業手順（SSOP）等に組み込むことを求めている。また、飼料の原料となる部位は、と畜場における CMPAF との分離が必要である。CMPAF を扱うレンダリング事業者に対しては、動物用飼料への交差汚染を防止するため、CMPAF を取扱う際の設備の分離、動物に給与してはいけない旨の表示等を義務付けている(参照 31, 47)。

d．レンダリング施設・飼料工場等の監視体制及び遵守状況

レンダリング施設及び飼料工場への監視として、禁止物質を取り扱う事業者に対し、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）又は州の検査員が年に一度の立入検査を行い、保管されている

記録、清掃手順、従業員への指導等について確認を行っている。2009年から 2016 年までの 8 年間に検査が行われた立入検査の結果を表 5 及び 6 に示す。立入検査が行われたレンダリング施設のべ 1,207 施設及び飼料工場のべ 15,430 施設のうち、不適合事例が確認されたのは、それぞれ 3 施設及び 4 施設であった。これらの 7 施設中 1 施設では、レンダリング施設における動物用飼料への CMPAF の分離の瑕疵が認められた[15]。当該事業者は製品の回収を実施し、その後改善措置がなされた(参照 31, 48)。

また、上記の立入検査とは別に、FDA は、サーベイランスの目的で、商品として流通している反すう動物用に使用されうる禁止物質を含まない飼料又はその飼料原料のサンプリングを行い、ポリメラーゼ連鎖反応（polymerase chain reaction: PCR）法及び顕微鏡鑑定によって飼料中の反すう動物由来たん白質の有無を調べている(参照 31, 52)。ただし、豚肉骨粉、乾燥乳及び牛血粉等は禁止物質に含まれておらず、顕微鏡鑑定では豚肉骨粉と牛肉骨粉を、PCR 法では牛血粉と牛肉骨粉を、それぞれ判別できないため、陽性事例が見つかった場合には、検査の対象となった飼料の成分表示の確認又は製造業者若しくは販売業者への立入検査が行われることもある(参照 31)。なお、輸入飼料についても、国内産飼料と同様のサンプリング及び検査を行っている。使用が認められていない動物性たん白質を含む反すう動物用飼料等は輸入が禁止され、当該製品を製造した事業者が製造した製品は、改善がなされるまで輸入が停止される(参照 31)。

反すう動物への飼料給与者（農場）に対しては、禁止物質の反すう動物への給与禁止、購入した動物性たん白質を含む飼料の納品書の写し等を保管等が適切に行われているかを立入検査によって確認する(参照 31)。

[15] 残りの 6 施設では、清掃手順又は表示の不備が認められた。

表５
米国のレンダリング施設の
立入検査施設数及び不適合事例

	検査施設数	不適合があった施設数	禁止物質等混入事例
2009 年	182	2	0
2010 年	175	0	0
2011 年	158	1	1
2012 年	164	0	0
2013 年	164	0	0
2014 年	154	0	0
2015 年	108	0	0
2016 年	82	0	0

表６
米国の飼料工場の
立入検査施設数及び不適合事例

	検査施設数	不適合があった施設数	禁止物質等混入事例
2009 年	2,729	2	0
2010 年	2,268	0	0
2011 年	1,957	0	0
2012 年	1,974	0	0
2013 年	1,974	0	0
2014 年	1,839	2	0
2015 年	1,484	0	0
2016 年	1,205	0	0

※禁止物質等混入事例：反すう動物由来たん白質の反すう動物用飼料又はその原料への混入事例及び CMPAF の家畜用飼料又はその原料への混入事例を指す。

③ サーベイランスによる検証（ＢＳＥサーベイランスの概要）

1990 年 5 月以降、BSE の侵入とまん延防止措置の一環として、24 か月齢以上の中枢神経症状を呈する牛や歩行困難牛を対象とした BSE サーベイランスを開始した。その後、2003 年 12 月に 1 頭目の BSE 牛が確認されたことを受け、米国は、2004 年 6 月から約 2 年間、BSE ステータスの変化を評価し、国内の BSE 有病率の把握を目的とした拡大サーベイランスを実施した(参照 49)。拡大サーベイランスでは、検査対象頭数が拡大され、健康と畜牛も検査対象とされた。拡大サーベイランスでは、期間中（約 22 か月）に約 67 万頭の BSE 検査が実施され、2005 年 6 月 24 日（1992 年生まれと推定）及び 2006 年 3 月 13 日（1995 年生まれと推定）にそれぞれ 1 頭の米国産牛で BSE 症例が確認された。これらの牛は、いずれも非定型 H-BSE であった(参照 53, 54)。2006 年 3 月までのサーベイランス結果が分析され、米国における BSE 有病率は 100 万頭に 1 頭未満であると推計された。これを踏まえ、2006 年 7 月に現行サーベイランスプログラムを確立し、全月齢の BSE 臨床症状牛等に加え、30 か月齢以上の歩行不能牛（ダウナー牛）等の高リスク牛を対象にサーベイランスを実施している。このサーベイランス水準は、100 万頭に 1 頭未満の有病率の変化を検出できる水準として設定されたものであり、OIE の定めた 10 万頭に 1 頭の BSE 感染牛が検出可能なサーベイランスの水準を満たしている(参照 29, 53)。

1990 年以来米国国立獣医学研究所（National Veterinary Service Laboratory: NVSL）は、OIE マニュアルに記された IHC によってサーベイランス検査を実施しており、加えて、WB による診断も実施している。2004 年 6 月以降は、政府獣医当局及び NVSL に認定されている獣医診断施設(参照 55)において、酵素標識免疫測定法（Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay: ELISA）によるスクリーニング検査並びに IHC 及び WB による確定診断を実施している。2018 年 6 月現在、診断施設は 6 施設であり、NVSL は BSE について全ての確定診断と一部のスクリーニング検査を実施している(参照 31, 49, 52, 53)。

米国の各年度の BSE サーベイランス頭数を表 7 に示した。

表７　米国の各年のＢＳＥサーベイランス頭数

年*1	BSE 検査頭数				BSE 検査陽性頭数*2 (うち非定型)
	健康と畜牛	死亡牛	緊急と畜牛	臨床的に疑われる牛	
1999	35	15	351	265	0
2000	24	0	2,063	664	0
2001	159	1	4,516	665	0
2002	948	2,818	16,045	569	0
2003	481	3,106	16,612	578	0*3
2004	1,869	62,071	25,095	1,066	0
2005	6	361,986	50,777	1,534	1(1)
2006	19,904	272,778	20,703	1,416	1(1)
2007	1	27,175	12,821	3,339	0
2008	0	26,479	14,224	2,442	0
2009	0	27,748	14,093	2,376	0
2010	0	28,827	13,099	2,375	0
2011	0	27,361	10,849	2,270	0
2012	0	30,050	9,532	2,494	1(1)
2013	0	30,761	9,732	2,598	0
2014	0	30,337	9,078	1,876	0
2015	0	32,676	6,827	1,399	0
2016	0	20,539	4,623	1,402	0
2017	0	17,266	5,309	1,546	1(1)

*1　1999 年は、4 月 1 日～9 月 30 日。2000 年以降は、前年 10 月 1 日～9 月 30 日。

*2 OIE「世界の BSE 発生報告数」[16]

*3 2003 年に定型 BSE が確認されたカナダからの輸入牛については、米国の発生牛に集計されていない。

(参照　31，52，56)

[16] OIE ウェブサイト　http://www.oie.int/?id=505

④ ＢＳＥ発生状況

ａ. 発生の概況

これまでに、米国内で 6 頭の BSE 検査陽性牛が確認されており、うち 1 頭が定型 BSE、5 頭が非定型 BSE（H-BSE3 頭、L-BSE2 頭）である（2018 年 10 月末現在）。1 例目は 2003 年 12 月にワシントン州で確認された乳牛の定型 BSE 事例であるが、これはカナダからの輸入牛である。2 例目は 2005 年 6 月にテキサス州で確認された米国産肉用牛の事例、3 例目は 2006 年 3 月にアラバマ州で確認された米国産肉用牛の事例で、いずれも H-BSE である。4 例目は 2012 年 4 月にカリフォルニア州で確認された米国産乳牛の事例、5 例目は 2017 年 7 月にアラバマ州で確認された米国産肉用牛の事例で、いずれも L-BSE である。6 例目は 2018 年 8 月にフロリダ州で確認された米国産肉用牛の事例で H-BSE である。5 頭の米国産牛の事例は、いずれも非定型 BSE とされている(参照 31, 52, 57-61)。

ｂ. 出生コホートの特性

出生年別の BSE 検査陽性牛頭数を図４に示した。

米国では、2018 年 10 月末現在、1997 年の飼料規制又は 2009 年の飼料規制強化の前後に関わらず自国産の牛で定型 BSE 症例は確認されていない。

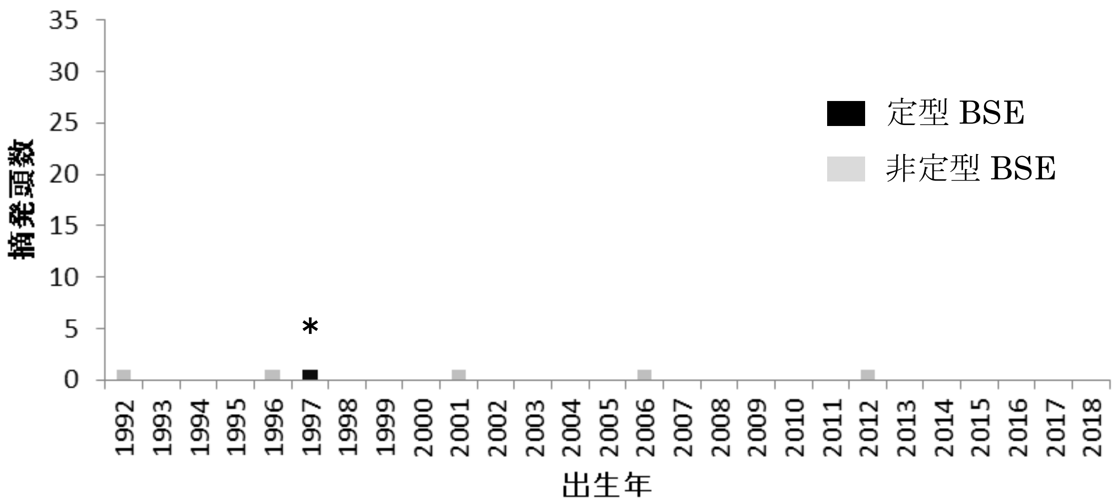


図４　米国の出生年別のＢＳＥ陽性牛頭数（＊はカナダからの輸入牛）

（２）カナダ

カナダにおけるリスク管理措置の実施状況については、表１９にまとめた。

① 侵入リスク

ａ. 生体牛

生体牛については、1990 年に英国及びアイルランドからの、その後 1994 年に BSE 発生国からの輸入をそれぞれ禁止した。1996 年には、カナダ食品検査庁（Canadian Food Inspection Agency: CFIA）が BSE 清浄国と認定した国以外の国からの生体牛の輸入を禁止した(参照 62, 63)。1998 年 4 月には、BSE 清浄国と認定された国からのみ反すう動物の輸入が許可された(参照 62,64)。 2005 年 12 月には、OIE 基準に基づく輸入規制を導入した(参照 65, 66)。

米国産の生体牛については、2003 年 12 月の米国における BSE 牛の確認を受け、と畜場直行牛を除く生体牛の輸入を制限した(参照 67)。2004 年 4 月に肥育用子牛（雄子牛）及び一時的に滞在する牛の輸入を再開し(参照 68)、2005 年 3 月に 30 か月齢未満のと畜目的の牛の輸入を再開した(参照 69)。さらに、2006 年 6 月に 1999 年以降に生まれた全ての米国産牛の輸入を認めた(参照 70)。

ｂ. 肉骨粉等

肉骨粉については、1988 年に、米国産を除く全ての国からの肉粉、骨粉及び血粉の輸入を禁止した(参照 62, 71)。1996 年からは、反すう動物由来原料を含む動物用飼料及びペットフード並びにその原料については、BSE 清浄国と認定された国以外からの輸入を禁止した(参照 72)。1997 年からは、全ての動物由来レンダリング製品について、反すう動物用飼料への使用可否に応じた輸入規制を講じた。また、血液及び乳を除く反すう動物を原料とするレンダリング製品については、BSE 清浄国と認められていない国からの輸入を禁止した。1998 年には、羊及び山羊由来原料の製品も輸入制限の対象とした(参照 73)。また、輸入に際して、輸出国に当該国でと畜された動物であることの証明を要求した。2000 年には、BSE 清浄国と認めていない国からの血粉及びフェザーミール [17]を含む全動物由来の全てのたん白質含有製品の輸入を禁止（養殖魚用のレンダリングされた血液製品のフランスからの輸入及び養殖魚用の豚肉骨粉のデンマークからの輸入を除く。）した(参照 74)。 2005 年 12 月には、OIE 基準に基づく輸入規制を導

[17] 鶏等の家きんの羽に対し、レンダリング処理を行い加工したもの

入した(参照 65, 66)。

動物性油脂については、1982 年に米国からの非食用動物由来油脂の輸入を開始し(参照 75)、1988 年には非食用に限らず、米国からの油脂の輸入を認可した。1996 年には、タローについて BSE に特化した輸入規制の適用対象から除外し、用途を限定せず、オーストラリア、デンマーク、フィンランド、アイスランド、ニュージーランド、ノルウェー及びスウェーデンからの輸入を開始した(参照 72)。2000 年には、たん白質を含まないタロー及びタローから製造された製品については、許容される不溶性不純物の最大濃度を 0.15%とし、これに関する証明及び交差汚染を防ぐ措置に関する証明がある場合については、BSE 非清浄国からの輸入を認めた(参照 74)。2005 年 12 月には、肉骨粉と同様に、OIE 基準に基づく輸入規制を導入した(参照 65)。

② 国内安定性（国内対策の有効性の評価）（飼料規制）

ａ. 飼料規制（規制内容）

1997 年から、CFIA は、原則としてほ乳動物由来たん白質を反すう動物用飼料に使用することを禁止した（以下カナダで反すう動物用飼料への使用が禁止された物質を（２）において「禁止物質」という。）。ただし、ほ乳動物由来たん白質のうち、牛乳、乳製品、血液、血液製品、ゼラチン、豚由来たん白質及び馬由来たん白質は、禁止物質から除かれている(参照 62)。

さらに、2007 年 7 月に飼料規制を強化し、禁止物質のうち、SRM（30 か月齢以上の牛の頭蓋骨、脳、三叉神経節、眼、扁桃、脊髄及び背根神経節並びに全ての月齢の牛の回腸遠位部）(参照 76)を、全ての家畜種の飼料、ペットフード及び肥料への利用を禁止した(参照 77)。同時に、不溶性不純物の濃度が 0.15%を超える反すう動物由来の油脂を反すう動物用飼料に利用することを禁止した。また、併せて、反すう動物用飼料に使用可能なゼラチンは皮由来のものに限ることとした。なお、不溶性不純物の濃度が 0.15%を超える反すう動物由来油脂については、全ての動物への使用を禁止している(参照 76-79)。

なお、カナダにおける一般的な飼養形態として、乳牛には、生後 15 か月齢まで、代用乳や非反すう動物由来のたん白質が給与されることがある。一方、肉牛には動物性たん白質は給与されず、穀物及び牧草主体の飼料を給与されるのが一般的である(参照 80)。

ｂ. ＳＲＭの処理及び利用実態

全月齢の回腸遠位部及び 30 か月齢以上の脳、頭蓋、眼、扁桃、三叉神経節、脊髄及び背根神経節を SRM として定めている(参照 81, 82)。

と畜場で除去されたSRMについては、他の部位と分離及び染色され、専用のコンテナに入れて輸送され、レンダリング施設での焼却されるほか、食用に回らないことが確実な方法（加水分解処理）による処分も認められている(参照 83, 84, 85)。a に記載の飼料規制強化以前は、SRM を含む非可食部位の非反すう動物用飼料としての利用を認めていたが、飼料規制強化以後は SRM の飼料への利用を禁止した。なお、死亡牛についても、SRM と同様の処分がなされる(参照 84)。

c. レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策

レンダリング事業者及び飼料製造事業者に対しては、反すう動物用飼料又はその原料への禁止物質の交差汚染防止のため、製造ライン、製造装置及び輸送器の分離、製品に関する記録の保管並びに禁止物質を含む製品への反すう動物への給与禁止の表示を義務付けている(参照 83)。

d. レンダリング施設・飼料工場等の監視体制及び遵守状況

レンダリング施設への監視として、SRM 及び禁止物質の取扱状況に応じて施設を 5 つのリスクカテゴリーに分類し、リスクに応じて少なくとも年に 1～4 回の立入検査を実施している(参照 80, 84)。飼料工場に対する監視としては、禁止物質の取扱い及び反すう動物用飼料の製造に基づく TSE リスク並びに医薬品のリスクに応じて施設を 4 つのリスクカテゴリーに分類し、リスクに応じて少なくとも年に 1 回から 4 回の立入検査を実施している(参照 84)。レンダリング施設及び飼料工場への立入検査では、記録の保管、表示及び設備の分離等の実施状況を確認項目としている(参照 84)。2009 年から 2016 年までの 8 年間の立入検査の結果を表 8 及び 9 に示す。この間、検査件数のデータがない 2009 年を除いて、レンダリング施設のべ 326 施設、飼料工場のべ 2,669 施設に対し立入検査が実施され、不適合事例が確認されたのは、それぞれ 72 施設及び 57 施設であった。このうち、飼料工場における反すう動物用飼料への SRM 以外の禁止物質の混入事例が 1 施設で確認された[18]。当該事業者は改善措置を講じ、CFIA がそれを確認した(参照 80, 86)。また、カナダでは、タロー、血粉及び脱脂粉乳等の反すう動物由来製品の反すう動物用飼料への利用が認められており、技術的に禁止物質とこれらを判別できないことから、サンプリング検査は実施していない(参照 86)。

なお、上記と同様の技術的理由から、流通飼料に対するサンプリング検査は実施していない(参照 86)。

[18] 残りの事例は、表示・記録の不備等であった。

表８

カナダのレンダリング施設の

立入検査施設数及び不適合事例

	検査施設数	不適合があった施設数	禁止物質等混入事例
2009 年	－	14	0
2010 年	47	5	0
2011 年	48	7	0
2012 年	50	5	0
2013 年	49	17	0
2014 年	45	10	0
2015 年	43	5	0
2016 年	44	9	0

表９

カナダの飼料工場の

立入検査施設数及び不適合事例

	検査施設数	不適合があった施設数	禁止物質等混入事例
2009 年	－	14	0
2010 年	427	11	0
2011 年	407	5	0
2012 年	389	5	0
2013 年	367	5	0
2014 年	360	4	0
2015 年	375	8	1
2016 年	344	5	0

※禁止物質等混入事例：反すう動物由来たん白質の反すう動物用飼料又はその原料への混入事例及び SRM の家畜用飼料又はその原料への混入事例を指す。

③ サーベイランスによる検証（ＢＳＥサーベイランスの概要）

1992 年に、州、大学及び連邦政府の病理研究所において、中枢神経症状を呈する牛や歩行困難牛等の高リスク牛を対象とした病理組織学的な検査方法によるサーベイランスを開始した。これらの症状を呈する牛は、農場、州及び連邦政府のと畜場から搬入されたものである(参照 87)。2002 年には、サーベイランスプログラムが強化され、と畜場における到着時死亡牛（DOAs; dead on arrival）、緊急と畜牛及びダウナー牛もサーベイランスの対象とした。さらに、同年、死亡牛も検査対象とした(参照 87)。2003 年 5 月にカナダ産の牛で初めて BSE 感染牛が発見されたことを受けて 2004 年に開始した現行のサーベイランスでの検査計画頭数は、100 万頭当たり 2 頭の有病率の場合に、95%の信頼を持って少なくとも 1 頭の BSE 症例を検出するのに必要な頭数として計画したものであり、実施初年である 2004 年は 8,000 頭の検査を、2005 年以降は毎年約 30,000 頭の検査を実施している(参照 81, 88)。現行のサーベイランスの対象とされている動物は、健康と畜牛は含まれておらず、30 か月齢超の死亡牛、ダウナー牛、瀕死の牛及び病気の牛（これらを合わせて 4Ds と呼ばれる）並びに臨床症状牛である。なお、2015 年時点のデータでは、OIE の定めた 10 万頭に 1 頭の BSE 感染牛が検出可能なサーベイランスの水準を満たしている。

BSE 検査については、現在 7 施設で、ELISA 法による迅速診断検査を行っており、陽性結果が出たサンプルについては BSE リファレンスラボである CFIA レスブリッジ研究所に送付され、IHC により確定診断が行われる。ただし、サンプルの状態により解剖学的に脳幹部（閂部）が特定できない場合や、迅速診断検査と IHC の結果に相違がある場合は、WB が用いられる(参照 81, 89)。

カナダの各年の BSE サーベイランス頭数を表１０に示した。

表１０　カナダの各年のＢＳＥサーベイランス頭数

年	BSE 検査頭数		BSE 検査陽性牛*3
	検査頭数*1	神経症状を呈した牛	
1992	225	―	0
1993	645	54	1
1994	426	51	0
1995	269	67	0
1996	454	157	0
1997	759	244	0
1998	940	137	0
1999	895	692	0
2000	1,020	452	0
2001	1,581	623	0
2002	3,377	451	0
2003	5,727	286	2*4
2004	23,550	―	0
2005	57,768	―	2
2006	55,420	―	5
2007	58,177	―	3
2008	48,808	―	4
2009	34,619	―	1
2010	35,656	―	1
2011	33,186	―	1
2012	27,371	―	0
2013	31,187	―	0
2014	27,531	―	0
2015	26,285	―	1
2016	27,346	―	0
2017	29,844	―	0

*1 2004年以降については、CFIAホームページサーベイランス結果[19]より。
*3 OIEホームページ「世界のBSE発生報告数」[20]より。
*4 うち1頭は米国で確認されたBSE牛。

(参照 88, 90)

[19] CFIA ホームページ、http://www.inspection.gc.ca/animals/terrestrial-animals/diseases/reportable/bse/enhanced-surveillance/eng/1323992647051/1323992718670
[20] OIE ホームページ　http://www.oie.int/?id=505

④ ＢＳＥ発生状況

ａ. 発生の概況

カナダにおいては、1993 年に英国から輸入されたサレール種の牛において初めて BSE が確認された。その後、2003 年 5 月にカナダ産の牛で初めて BSE が確認された。2018 年 6 月までに、カナダ国内でカナダ産牛の BSE 検査陽性牛は合計 19 頭確認されており、そのうち 2 頭が非定型 BSE（H 型及び L 型が各 1 頭ずつ）である(参照 80, 84, 91)。

ｂ. 出生コホートの特性

出生年別の BSE 検査陽性牛頭数を図 4 に、2007 年の飼料規制強化後に出生した定型 BSE 検査陽性牛を表１１に示した。

定型 BSE 検査陽性牛の出生時期については、2000 年から 2002 年生まれが最も多かった。カナダにおいて飼料規制が強化された 2007 年以降に生まれた牛では、2018 年 10 月末現在、2009 年 3 月生まれの定型 BSE 症例（以下「#19」という）1 頭が確認されている(参照 80, 84)。

ｃ. 2009 年生まれの牛で確認された定型ＢＳＥ陽性牛に関する疫学調査

CFIA は、2015 年に確認された、2009 年 3 月生まれの定型 BSE 陽性牛（#19）について疫学調査を実施し、BSE プリオンへのばく露経路として、農場内でのばく露及び流通している飼料を介したばく露の可能性を検討した。

農場内でのばく露については、#19 は、2004 年 3 月に生まれ 2010 年 2 月に定型 BSE と診断された症例（以下「#17」という）と同農場において、#17 が定型 BSE と診断される前に生まれた牛であり、#17 への感染に関与したと見られる汚染飼料のごく一部が上記の出生農場に残留していた可能性があるとされた。なお、垂直感染及び環境からのばく露の可能性についても調査がなされたが、これらの経路を介して BSE プリオンにばく露された証拠は確認されなかった。

流通している飼料を介したばく露については、当該農場で購入していた飼料の製造事業者について調査を行った。当該農場では 2008 年 3 月から 2010 年 3 月までの間に 9 社から飼料を購入していた。そのうち、4 社では動物由来副産物を取り扱っていなかった。3 社では、禁止物質以外の動物由来副産物を取り扱っているが、購入していた飼料はいずれもミネラルサプリメントであり、動物由来副産物を含むものではなかった。1 社は、禁止物質以外の動物由来副産物を取り扱っており、当該事業者から代用乳を購入していたが、この飼料が購入されたのは #19 が 11 か月齢の時点であり、この飼料は#19 に給与されていなかっ

た。残る 1 社は、禁止物質を扱っていたが、反すう動物用飼料への交差汚染防止対策が講じられており、2008 年から 2010 年までの間の違反事例は、禁止物質を含む飼料へのロットナンバーの付け忘れのみであった。また、動物由来副産物を取り扱う飼料製造事業者 5 社が原料調達先としているレンダリング施設 11 社について、CFIA が 2008 年から 2010 年までの間に行った立入検査の記録では、これらの施設で交差汚染があったことは示されていない。

CFIA は、上記を踏まえ、#17 への感染に関与していたと見られる汚染飼料のごく一部の残留が、定型 BSE の#19 への感染に関する最も蓋然性のある原因であるとしている。

なお、#19 の肉等は焼却処分され、食品及び飼料チェーンには入っていない。また、当該農場で 2008 年 3 月 25 日から 2010 年 3 月 25 日までに生まれた牛 746 頭のうち、2015 年時点で生きていることが確認された 132 頭については、処分された又はされる予定である(参照 84)。

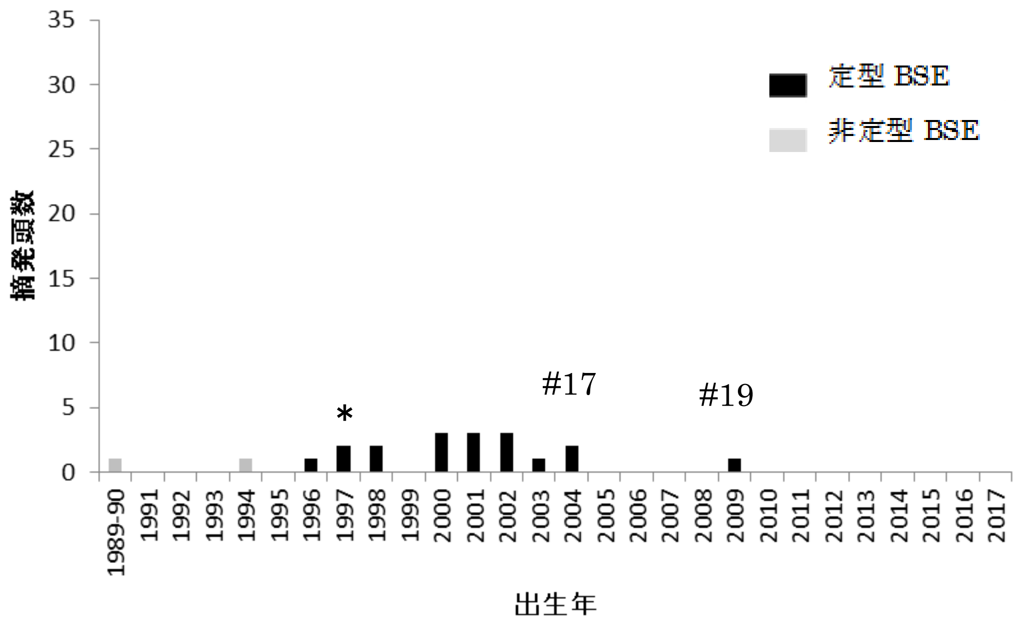


図４　カナダの出生年別のＢＳＥ陽性牛頭数
（＊に米国への輸出牛１頭を含む）

表１１　２００７年の飼料規制強化後に生まれた定型ＢＳＥ陽性牛

誕生年月	確認年	年齢	区分
2009 年 3 月	2015 年 2 月	70 か月齢	ダウナー牛 (緊急と畜牛)

（３）アイルランド

アイルランドにおけるリスク管理措置の実施状況については、表２０にまとめた。

① 侵入リスク

ａ. 生体牛

EU 域内については、1989 年 7 月に、英国で 1988 年 7 月 18 日以前に生まれた牛及び BSE 患畜並びにその疑似患畜である産仔の EU 域内への輸出が禁止された。1996 年には、英国からの生体牛の EU 域内への輸出が禁止され、1998 年にはポルトガルからの生体牛の輸出が禁止された。その後、2004 年にポルトガルからの当該輸出禁止措置が解除され、2006 年には英国からの輸出禁止措置も一定の条件を課した上で解除された(参照 92, 93)。

EU 域外からの生体牛の輸入については、2001 年に、輸出国の BSE ステータス分類に応じた輸入条件を適用した。輸出可能国は EU 規則の第三国リストに記載され、輸入時には、国境検査所（BIP）による検疫検査の上、輸入を認める書類が発行される。その後、輸入が認められた生体牛が EU 域内を移動する際には、当該書類を求めることとした(参照 92, 93)。

ｂ. 肉骨粉等

EU 域内については、1996 年に、英国からのほ乳動物由来の肉骨粉の EU 域内への輸出が禁止された。1998 年には、ポルトガルからのほ乳動物由来の肉骨粉の EU 域内への輸出が禁止された。2001 年には、家畜飼料用の肉骨粉等を含む加工動物性たん白質の輸入を禁止した(参照 92, 93)。 2002 年には、動物由来副産物及び加工品の収集及び輸送に関する条件について、仕向け先の政府当局の許可、表示、車両の洗浄・消毒等を定め、これらを満たす場合を除き輸送を認めていない(参照 93)。

② 国内安定性（国内対策の有効性の評価）

ａ. 飼料規制（規制内容）

1994 年から飼料規制を実施した EU に先駆け、1990 年 8 月に反すう動物用飼料としての肉骨粉の販売及び給与を独自に禁止した。1996 年 10 月には、ほ乳動物由来肉骨粉を用いた豚・鶏用飼料の製造に対し許可制を導入する等の飼料規制の強化を図った(参照 92, 93)。

2001 年 1 月には、動物由来たん白質（牛乳、乳製品等一部のものを除く。）について、全ての家畜への給与を完全に禁止した。これらの規

制によって、動物由来たん白質（牛乳、乳製品等一部のものを除く。）を反すう動物用飼料に供することが不可能となった。なお、2001 年 1 月以前の動物由来たん白質については、市場、流通経路及び農場から在庫を回収することが法律で規定された。また、不溶性不純物の濃度が 0.15％を超える反すう動物由来の油脂の使用を禁止している(参照 92, 93)。

ｂ. ＳＲＭの処理及び利用実態

12 か月齢超の頭蓋（下顎を除き脳及び眼を含む。）及び脊髄、30 か月齢超の脊柱（尾椎、頸椎・胸椎・腰椎の棘突起及び横突起並びに正中仙骨稜・仙骨翼を除き、背根神経節を含む。）、全月齢の扁桃並びに小腸の後部 4 メートル、盲腸及び腸間膜を SRM として定め、食品としての利用を禁止している。除去した SRM を処分する際は、粒子径 50 mm 以下で、中心温度 133℃、30 分、3 気圧以上の条件下でレンダリング処理後、焼却処分される(参照 33)。また、死亡牛についてもこれと同様である(参照 33, 94)。

ａに記載のとおり、アイルランドでは、原則として動物由来たん白質について全ての家畜への給与を禁止している。そのため、レンダリング施設に由来する副産物は、一部の動物性油脂を除き、牛用飼料を含め家畜用飼料の原料とされない。

ｃ. レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策

レンダリング施設に対しては、EU 規則に基づき、動物性副産物をリスク別にカテゴリー1～3 の 3 つに分け、専用の処理ラインで処理することを義務付けている。カテゴリー1 は TSE に罹患した動物に由来するもの、SRM 等、カテゴリー2 はカテゴリー1 を含まない死亡牛の部位等、カテゴリー3 はそのほかの低リスクと考えられる動物性副産物である(参照 94)。2018 年 6 月現在、アイルランドにはカテゴリー2 の動物性副産物を処理する施設はない(参照 33)。

飼料については、前述のとおり、EU 規則に基づき、2001 年 1 月に、動物由来たん白質（牛乳、乳製品等一部のものを除く。）について、全ての家畜への給与を完全に禁止した。なお、一定の条件の下、非反すう動物用飼料に魚粉・動物由来第二リン酸カルシウム・血液製品（動物性たん白質）を使用することが可能であるが、反すう動物用飼料を製造する建物内において動物性たん白質を製造することは、禁止されている(参照 92, 93)。

ｄ．レンダリング施設・飼料工場等の監視体制と遵守状況

レンダリング施設への監視として、アイルランド農業・漁業・食糧省（Department of Agriculture, Food and the Marine: DAFM）が作成したプログラム計画に基づき、地方獣医当局の獣医官等が半年に 1 回以上の頻度で立入検査を行っている。立入検査では、DAFM の定めた点検項目に従い、レンダリングの処理条件、HACCP の実施状況、工場の衛生状況、原料・製品の輸送方法、書類の保管状況等を調べている。また、レンダリング産物は 4 半期に 1 回サンプリングされ、油脂への不溶性不純物の混入、肉骨粉へのグリセロールトリヘプタノエート（GTH）[21]の混入等が検査される。2009 年から 2016 年までの 8 年間の立入検査及びサンプリング検査の結果を表１２及び表１３に示す。立入検査及びサンプリング検査が行われたレンダリング施設のべ 85 施設のうち、不適合事例が確認された施設数はのべ 45 施設であったが、SRM の交差汚染事例等は認められなかった [22]（参照 33, 93, 95)。

飼料事業者に対しては、DAFM の検査員が立入検査を行い、動物性たん白質の有無、第二・第三リン酸カルシウムの由来動物、ペットフードの保管状況について確認を行う。また、立入検査に合わせてサンプリングを行い、顕微鏡鑑定によって肉骨粉の混入の有無を調べる。2011 年から 2016 年までの 6 年間の立入検査及びサンプリング検査の結果を表１４及び表１５に示す。立入検査及びサンプリング検査が行われた飼料事業者のべ 528 施設のうち、不適合事例が確認されたのは、のべ 4 施設であったが、反すう動物用飼料への反すう動物由来たん白質の混入事例等は認められなかった [23]。なお、輸入飼料についても、国内産飼料と同様のサンプリング及び検査が行われており、2012 年から 2016 年までの 5 年間に検査陽性事例は認められていない(参照 33, 93, 95)。

農場に対しては、DAFM の検査員が立入検査を行い、配合飼料の由来及び成分、ペットフードの分離保管の確認並びにサンプリングを行う。複数の違反事例が認められたが、飼料のトレーサビリティ及び衛生管理に関するものが主であり、動物由来副産物又は肉骨粉に関連した違反は無かった(参照 33, 93, 95)。

[21] SRM 等を含む高リスクな副産物を化製処理する際にマーカーとして添加することとされている。
[22] 不適合事例は、表示・記録の不備、サルモネラの検出事例等であった。
[23] 不適合事例は、非反すう動物用飼料への鳥の羽及び肉片の混入事例であった。

表１２
アイルランドのレンダリング施設の
立入検査施設数及び不適合事例

	検査施設数	不適合があった施設数	禁止物質等混入事例
2009 年	10	0	0
2010 年	10	0	0
2011 年	10	3	0
2012 年	11	6	0
2013 年	11	9	0
2014 年	11	9	0
2015 年	11	8	0
2016 年	11	8	0

表１３
アイルランドのレンダリング施設の
サンプリング検査施設数
及び不適合事例

	検査施設数	不適合があった施設数	禁止物質等混入事例
2009 年	10	0	0
2010 年	10	0	0
2011 年	10	0	0
2012 年	11	0	0
2013 年	11	0	0
2014 年	11	1	0
2015 年	11	0	0
2016 年	11	1	0

表１４
アイルランドの飼料工場の
立入検査施設数及び不適合事例

	検査施設数	不適合があった施設数	禁止物質等混入事例
2009 年	－	－	－
2010 年	－	－	－
2011 年	74	0	0
2012 年	74	0	0
2013 年	96	0	0
2014 年	92	2	0
2015 年	93	0	0
2016 年	99	0	0

表１５
アイルランドの飼料工場の
サンプリング検査施設数
及び不適合事例

	検査施設数	不適合があった施設数	禁止物質等混入事例
2009 年	－	－	－
2010 年	－	－	－
2011 年	74	0	0
2012 年	74	0	0
2013 年	96	0	0
2014 年	92	2	0
2015 年	93	0	0
2016 年	99	0	0

※禁止物質等混入事例：反すう動物由来たん白質の反すう動物用飼料又はその原料への混入事例及び SRM の家畜用飼料又はその原料への混入事例を指す。

③ サーベイランスによる検証（ＢＳＥサーベイランスの概要）

1989 年 4 月に、BSE を通報対象疾病に指定し、牛の所有者又は獣医師等に対し、BSE の疑いがある牛又はその枝肉を発見した場合に、DAFM 長官又は同省地域獣医事務所の検査官へ通報することを義務付けた(参照 93)。

1996 年には、BSE 陽性牛の同居牛に加え、コホート牛及び子孫のサーベイランスを開始した。2000 年には、健康と畜牛 965 頭及び死亡牛 550 頭の検査を行った。2001 年 1 月には、30 か月齢超の全ての健康と畜牛及び 24 か月齢超の全ての緊急と畜牛の検査を、同年 6 月には、24 か月齢超の全ての死亡牛の検査をそれぞれ義務付けた(参照 92, 93)。

2009 年 1 月には、健康と畜牛、緊急と畜牛及び死亡牛の検査対象月齢を 48 か月齢超に引き上げた(参照 93)。2011 年 7 月には、健康と畜牛の検査対象月齢を 72 か月齢超へとさらに引き上げた(参照 93)。そして、2013 年 3 月 4 日には、健康と畜牛の検査を廃止した(参照 96)。

スクリーニング検査のためのサンプリングについては、EU 規則に準拠した SSOP に基づき実施している(参照 97)。スクリーニング検査は DAFM により承認された 4 か所の迅速診断検査施設（RTL）で実施している。WB、IHC 及び病理組織学的検査による確定診断は国立リファレンス研究所（NRL）でのみ実施している(参照 93, 97)。

アイルランドの各年度の BSE サーベイランス頭数を表１６に示した。2017 年には、アイルランド国内では 60,334 頭の牛について BSE 検査が実施された。内訳は、死亡牛が 59,789 頭、緊急と畜牛が 529 頭及び臨床的に BSE が疑われる牛が 16 頭であった(参照 93, 98, 99)。

サーベイランスの結果は、OIE が管理された BSE リスクの国に求める 10 万頭に 1 頭の BSE 感染牛が検出可能なサーベイランスの水準を満たしている。

表１６　アイルランドの各年のＢＳＥサーベイランス頭数

年	BSE 検査頭数				BSE 検査陽性牛* (うち非定型)
	健康と畜牛	死亡牛	緊急と畜牛	臨床的に疑われる牛	
1989	－	－	－	－	15
1990	－	－	－	－	14
1991	－	－	－	－	17
1992	－	－	－	－	18
1993	－	－	－	－	16
1994	－	－	－	－	19
1995	－	－	－	－	16
1996	－	－	－	138	74
1997	－	－	－	159	80
1998	－	－	－	174	83
1999	－	－	－	190	95
2000	965	550	232	349	149
2001	636,930	24,612	893	472	246
2002	610,002	76,203	2,169	491	333
2003	599,529	84,983	2,485	344	182
2004	604,971	85,300	2,314	275	126
2005	678,663	90,536	2,080	242	69
2006	740,015	100,662	2,477	177	41
2007	758,414	86,981	1,957	108	25
2008	686,329	98,787	2,203	94	23
2009	313,352	70,905	1,062	44	9
2010	327,135	63,692	762	35	2(1)
2011	284,867	52,468	1,060	22	3(2)
2012	239,714	57,076	1,263	14	3
2013	81,394	73,477	1,014	10	1(1)
2014	3	47,885	818	13	0
2015	0	49,883	974	11	1
2016	0	59,271	755	16	0
2017	0	59,789	529	16	1(1)

* 2013 年 3 月にも 1 頭の BSE 検査陽性牛が確認されている。

(参照　93，98，99)

④ ＢＳＥ発生状況

ａ. 発生の概況

アイルランドでは、1989 年に初めて BSE 検査陽性牛が確認されて以降、2002 年の 333 頭をピークに、合計 1,661 頭の BSE 検査陽性牛が確認されている（2018 年 6 月現在）。このうち 5 頭が非定型 BSE（H 型 4 頭及び L 型 1 頭）である。

ｂ. 出生コホートの特性

出生年別の BSE 検査陽性牛の頭数を図５に、飼料規制強化後に出生した定型 BSE 検査陽性牛を表１７に示した(参照 33, 93, 98, 99)。

定型 BSE 検査陽性牛の出生時期については、1995 年生まれが最も多かった。完全な飼料規制（全ての家畜への動物由来たん白質（牛乳、乳製品等一部のものを除く。）の給与禁止）が実施された 2001 年 1 月以降に生まれた定型 BSE 陽性牛は合計 12 頭である。このうち、11 頭は 2004 年 4 月までに生まれた牛であるが、2010 年 1 月生まれの牛で定型 BSE 陽性牛が 1 頭確認されており、これが最も遅く生まれた定型 BSE 陽性牛である(参照 33, 93, 98)。

ｃ. 2010 年生まれの牛で確認された定型ＢＳＥ陽性牛に関する疫学調査

DAFM は、2015 年に確認された、2010 年 1 月生まれの定型 BSE 陽性牛（以下「当該牛」という。）について、感染源の調査を目的とした疫学調査を実施した。

DAFM は、DAFM が定めるプロトコールに従い、当該牛が生まれた農場において 2009 年から 2011 年までに生まれた牛を「コホート」と見なし、これらの牛について調査を行った。コホートとして特定された 63 頭の牛は、と畜された後、BSE 検査の対象とされた。結果は全て陰性であった。なお、当該牛は 4 頭の産仔があり、これらについても同様の検査を行ったが、結果は全て陰性であった。

飼料については、当該牛が生まれた農場では 2009 年から 2010 年までの間に 5 つの飼料事業者から購入していた。うち 4 つはアイルランド国内、1 つは北アイルランド（英国）の事業者であった。アイルランド国内の事業者については、その 2 年間に DAFM が 52 検体をサンプリングし検査を行ったが、動物由来の成分は検出されなかった。また、北アイルランドの事業者についても同様に、2009 年及び 2010 年に北アイルランド農業農村地域開発省（Depertment of Agriculture and Rural Development in Northern Ireland: DARDNI）が 10 検体を検査したが、動物由来の成分は検出されなかった。また、当該牛に代用乳は給与されていない。なお、当該農場では、2002 年 7 月にも定型 BSE 陽

性牛が確認されているが、発生確認後、同居牛は全て処分され、飼料の保管場所及び牛舎の清掃がなされた。これを DAFM が確認した後、2002 年 9 月に再び牛が導入された。

そのほか、環境からのばく露、垂直感染及び医原性の感染の可能性についても調査がなされたが、それらの経路を介して BSE プリオンにばく露された証拠は確認されなかった。

DAFM は、BSE プリオンへの感染源の調査は、ばく露から当該牛の確認までの時間的隔たりから、困難であるとした上で、飼料への交差汚染が感染源である可能性はかなり小さいとしている。一方、偶発的に古い残留飼料の小片にばく露された可能性及び環境からばく露があった可能性は完全には否定できないとしている。なお、当該牛の肉等は焼却処分され、食品及び飼料チェーンには入っていない(参照 100)。

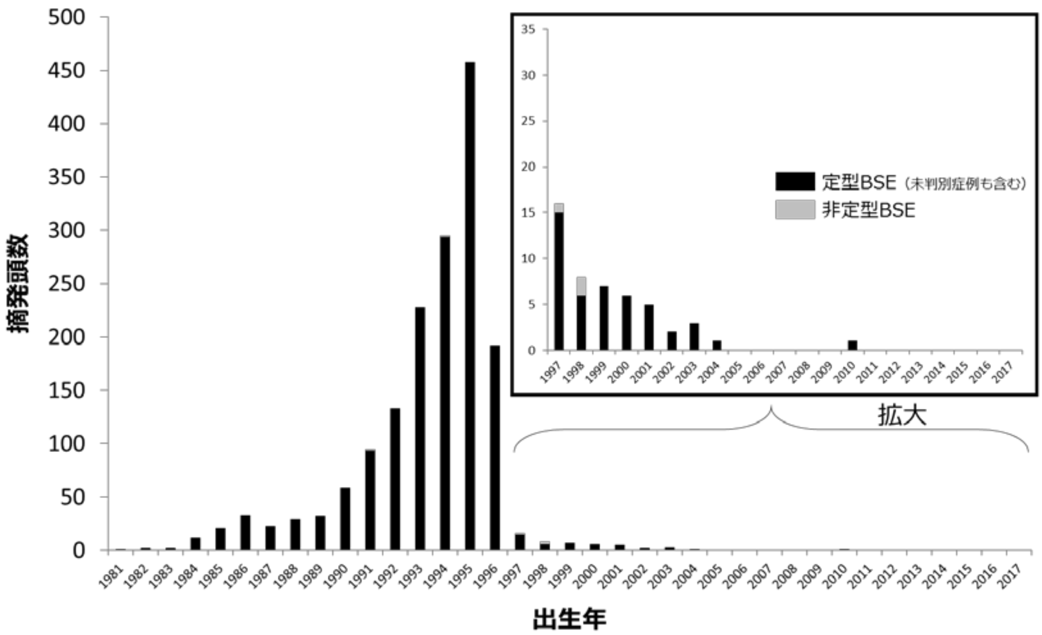


図５　アイルランドの出生年別のＢＳＥ検査陽性牛頭数

表１７　飼料規制強化後に生まれた定型ＢＳＥ検査陽性牛

誕生年月	確認年	月齢	区分
2001 年 2 月	2009 年	96 か月齢	死亡牛
2001 年 3 月	2005 年	52 か月齢	死亡牛
2001 年 3 月	2006 年	66 か月齢	臨床的に疑われる牛
2001 年 9 月	2005 年	44 か月齢	死亡牛
2001 年 11 月	2008 年	79 か月齢	臨床的に疑われる牛
2002 年 5 月	2007 年	65 か月齢	死亡牛
2002 年 11 月	2009 年	83 か月齢	健康と畜牛
2003 年 2 月	2008 年	68 か月齢	コホート牛
2003 年 3 月	2008 年	66 か月齢	死亡牛
2003 年 3 月	2011 年	97 か月齢	死亡牛
2004 年 4 月	2009 年	67 か月齢	健康と畜牛
2010 年 1 月	2015 年	65 か月齢	死亡牛

(参照 33, 93)

３．「食肉処理に関連したリスク」に係る措置

（１）米国

米国におけるリスク管理措置の実施状況については、表１８にまとめた。

① ＳＲＭ除去

ａ. ＳＲＭ除去の実施方法等

と畜工程において背割りが行われており、一般的には、背割り後に脊髄を吸引器によって除去した後、枝肉を温水、冷水等で洗浄している。背割り鋸については、 1 頭ごとに洗浄している。SRM が適切に除去されていることを検査官（獣医官を含む。）が目視によって確認している(参照 6, 101)。

日本に輸出する牛肉等については、日本が定める SRM を除去していることが輸入の条件とされている。なお、米国内向けには、30 か月齢以上の脳、頭蓋、眼、三叉神経節、脊髄、脊柱（尾椎、胸椎及び腰椎の横突起並びに仙骨翼を除く。）及び背根神経節並びに全月齢の扁桃及び回腸遠位部を除去することを義務付けている(参照 50, 102)。月齢の確認は、歯列判定又は書類の確認によって行う(参照 103)。

ｂ. ＳＳＯＰ，ＨＡＣＣＰに基づく管理

と畜場及び食肉処理施設に対し、HACCP、SSOP 等を組み込むことを定めており、モニタリングの実施・記録保持等の検査体制の確保を義務付けている(参照 6, 104)。SRM 除去については、前述のとおり検査官（獣医官を含む。）が確認しており、2015 年には、これらの検査官が、SRM 除去が不十分であると認めた事例が 85 例あった。これらの事例については、いずれもその場で SRM の除去が行われた(参照 101, 105)。

② と畜処理の各プロセス

ａ. と畜前検査

と畜場に搬入される全ての牛は、獣医官又はその監督の下で検査官が行うと畜前検査に供される。歩行困難牛（横臥状態から起立できない牛及び歩行不可能な牛を指し、四肢の骨折、腱若しくは靭帯の損傷、神経麻痺、脊柱骨折又は代謝異常を示す牛を含む。）と診断された牛を、食用目的でと畜することは禁止している(参照 6, 101, 104)。

ｂ. スタンニング、ピッシング

空気噴射を伴う圧縮空気スタンガンの使用を禁止している。ピッシ

ングも禁止している(参照 104, 106)。

③ その他

ａ. 機械的回収肉（ＭＲＭ）

日本向け輸出用には MRM の生産はされていない。米国内では、30 か月齢以上の牛の頭蓋骨及び脊柱については使用禁止とした上で、MRM の生産が行われている(参照 6, 102, 103)。

ｂ. と畜場及びと畜頭数

牛のと畜場は 650 施設あり、そのうち対日輸出認定施設は 51 施設ある（2017 年現在）。牛の年間と畜数は約 3,200 万頭である（2017 年現在）(参照 101, 104)。

ｃ. 我が国における輸入時検疫

米国産牛肉等については、2013 年 2 月に、30 か月齢以下の牛に由来するものに限り輸入が認められており、その後確認された輸入条件不適合事例は、30 か月齢以下の牛由来であることが確認できない事例 1 例であった(参照 101)。

（２）カナダ

カナダにおけるリスク管理措置の実施状況については、表１９にまとめた。

① ＳＲＭ除去

ａ. ＳＲＭ除去の実施方法等

と畜工程において背割りが行われており、背割り後に脊髄を吸引器によって除去した後、一般的には枝肉を温水、冷水等で洗浄している。背割り鋸については、 1 頭ごとに洗浄している。SRM が適切に除去されていることは検査官（獣医官を含む。）が目視によって確認している(参照 25, 107)。

日本に輸出する牛肉等については、日本が定める SRM を除去していることが輸入の条件とされている。なお、カナダ国内向けには、30 か月齢以上の頭蓋、脳、三叉神経節、眼、扁桃、脊髄及び背根神経節並びに全月齢の回腸遠位部を除去することを義務付けている。月齢の確認は、歯列判定又は書類の確認によって行う(参照 25)。

ｂ. ＳＳＯＰ，ＨＡＣＣＰに基づく管理

全てのと畜場で HACCP 及び the Meat Hygiene Manual of Procedures （MHMOP）を導入しており、モニタリングの実施・記録保持等の検査体制を義務付けている(参照 25)。CFIA は、と畜場が定める HACCP プログラムの運用状況を検証するため、SRM 除去の遵守状況について少なくとも 1 日 1 回の監視を行っており、2016 年度には、CFIA が SRM 除去が不十分と認めた事例が 4 例あった。これらの事例については、いずれもその場で SRM の除去が行われた(参照 108, 109)。

② と畜処理の各プロセス

ａ. と畜前検査

と畜場に搬入される全ての牛について、獣医官又はその監督の下で検査官が目視で確認し、行動異常、運動失調等が認められたものは、と畜を禁止している(参照 6, 25)。

ｂ. スタンニング、ピッシング

空気噴射を伴う圧縮空気スタンガンの使用を禁止している。ピッシングも禁止している(参照 25, 107)。

③ その他

ａ. 機械的回収肉（ＭＲＭ）

日本向け輸出用にはMRMの生産はされていない。

カナダ国内では、30 か月齢以上の牛の頭蓋骨及び脊柱については使用禁止とした上で、MRMの生産が行われている(参照 25)。

ｂ. と畜場及びと畜頭数

牛のと畜場は23施設あり、そのうち対日輸出認定施設は8施設ある（2017年現在）。牛の年間と畜数は約268万頭である（2016年現在）(参照 25, 101)。

ｃ. 我が国における輸入時検疫

カナダ産牛肉等については、2013年2月に、30か月齢以下の牛に由来するものに限り輸入が認められており、その後現時点までに確認された輸入条件不適合事例は、30か月齢超の牛に由来する牛肉であった事例及び扁桃の除去が不十分であった事例の2例であった(参照 101)。

（３）アイルランド

アイルランドにおけるリスク管理措置の実施状況については、表２０にまとめた。

① ＳＲＭ除去

ａ. ＳＲＭ除去の実施方法等

脊髄の除去は、背割り後に専用のナイフ又は吸引装置を用いて行う。背割り鋸については、1 頭ごとに洗浄している(参照 97)。一般的に水による枝肉の洗浄は行っていない(参照 110)。脊柱については、食肉処理施設で除去される。SRM が適切に除去されていることは獣医官が目視によって確認している(参照 97)。

日本に輸出する牛肉等については、日本が定める SRM を除去していることが輸入の条件とされている。なお、アイルランド国内向けには、12 か月齢超の頭蓋（下顎を除き、脳及び眼を含む。）及び脊髄、30 か月齢超の脊柱（尾椎、頚椎・胸椎・腰椎の棘突起及び横突起並びに正中仙骨稜・仙骨翼を除き、背根神経節を含む。）並びに全月齢の扁桃、小腸の後部 4 メートル、盲腸及び腸間膜を除去することを義務付けている。月齢の確認には耳標、個体パスポートを使用しており、全ての牛の生年月日はデータベースに記録されている(参照 97, 111)。

ｂ. ＳＳＯＰ，ＨＡＣＣＰに基づく管理

全てのと畜場及び食肉処理施設において SSOP 及び HACCP に基づく管理を導入している(参照 107)。DAFM は、各施設の HACCP に基づく手順について、有効性を検証するための定期的な監査を行っている(参照 111, 112)。SRM 除去については、前述のとおり獣医官が確認しており、2016 年は、SRM 除去に関する遵守が不十分であった事例は認められなかった(参照 113)。

② と畜処理の各プロセス

ａ. と畜前検査

と畜場に搬入される全ての牛については、健康状態等を獣医官が目視によって検査し、神経異常若しくは行動異常又は中枢神経系の損傷に関連した全身状態の悪化を示した牛は BSE 疑いと判断される。これらの牛を食用目的でと畜することを禁止している(参照 97)。

なお、と畜前検査において前述の異常が認められた 48 か月齢超の牛については、BSE 検査の対象としている(参照 97)。

ｂ. スタンニング、ピッシング

空気噴射を伴う圧縮空気スタンガンの使用を禁止している。ピッシングも禁止している(参照 97, 111)。

③ その他

ａ. 機械的回収肉（ＭＲＭ）

EU 規則に基づき、牛を原料とした MRM の製造を禁止している(参照 97)。

ｂ. と畜場及びと畜頭数

牛のと畜場は 33 施設あり、そのうち対日輸出認定施設は 25 施設ある（2017 年現在）。牛の年間と畜数は約 117 万頭である（2016 年現在）(参照 101, 111, 114)。

ｃ. 我が国における輸入時検疫

アイルランド産牛肉等については、2013 年 12 月に、30 か月齢以下の牛に由来するものに限り輸入が認められており、その後現時点までに確認された輸入条件不適合事例は、扁桃の除去が不十分であった事例 2 例であった(参照 101)。

表１８　ＢＳＥ対策の点検表（米国の実施状況及び点検結果）

	＊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。	
Ⅰ 「生体牛のリスク」に係る措置		備考
1 侵入リスク		
a 生体牛	□: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。	OIE 基準に基づく措置が講じられている。
b 肉骨粉等	□: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。	OIE 基準に基づく措置が講じられている。
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畜への給与禁止等）	□: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。	脳・脊髄については、CMPAF として全ての家畜用飼料への利用が禁止されている。
・SRM の処理（レンダリング条件等）	☑: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。	埋却のほか、焼却、レンダリング処理又は変性処理等も認められている。
・レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策	□:全ての施設・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ない。 □:全ての施設・製造ラインで占有化されていない。	99%以上が、禁止物質を扱っていない又は取扱い設備の分離がなされており、その他の施設でも適切な清掃手順の実施の義務がある。
・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。 ☑:定期的に監視が行われているが、遵守率が低いか、重大な違反が認められる。 □:定期的な監視が行われていない。	2011 年に動物用飼料への CMPAF の分離の瑕疵事例が 1 例認められている。
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 □:規定されていない。	－
・規制内容（SRM 等の利用実態）	□: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 等の全てが飼料として利用される。	脳・脊髄については、CMPAF として全ての家畜用飼料への利用が禁止されている。
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。	－

Ⅱ 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置		
1 SRM 除去		
・実施方法等 （食肉検査官による確認）	☑：全ての施設で実施されている ☐：一部の施設で実施されていない ☐：実施されていない	－
・実施方法等 （高圧水等による枝肉の洗浄）	☑：全ての施設で実施されている ☐：一部の施設で実施されていない ☐：実施されていない	－
・実施方法等 （背割鋸の一頭ごとの洗浄）	☑：全ての施設で実施されている ☐：一部の施設で実施されていない ☐：実施されていない	－
・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 ☐：一部の施設で実施されていない ☐：実施されていない	－
・SSOP,HACCP に基づく管理	☐：導入されており、重度な違反がない。 ☑：導入されているが、一部に重度な違反が認められる。 ☐：導入されていない。	2015 年には検査員が SRM 除去が不十分と認めた事例が 85 例あったが、いずれもその場で SRM は除去された。
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（※1）の排除を実施している。 ☐：実施していない。	－
・スタンニング（※2）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 ☐：一部の施設で実施されていない ☐：全ての施設で実施されていない	－
3 その他		
（・機械的回収肉）	☐：実施されていない ☑：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る	日本への輸出は認められていない。

（※1）排除の対象となる牛の詳細については、Ⅳの3.「食肉処理に関連したリスク」に係る措置の章を参照
（※2）圧縮した空気又はガスを頭蓋内に注入する方法

まとめ	○「生体牛のリスク」に係る措置 ・生体牛及び肉骨粉等を介した病原体の侵入リスクについては、発生国からの輸入禁止措置が講じられており、その後、リスクに応じて禁止措置が解除されている。 ・国内安定性については、反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止措置及び交差汚染防止対策が講じられている。 ・国際的な基準を満たしたサーベイランスによって、これらの措置の有効性が確認されている。 ○「食肉処理に関連したリスク」に係る措置 ・SRM 除去は、食肉への SRM の汚染を防止する方法によって行われ、検査官が、現在 SRM として設定されている範囲が適切に除去されていることを確認している。 ・と畜処理のプロセスとしては、と畜牛に対すると畜前検査が実施され、歩行困難牛等はフードチェーンから排除される。また、ピッシング等の交差汚染のリスクが高い方法によると畜は禁止されている。 ・MRM については、国内製造は認められているが、日本向けの輸出は認められていない。

表１９　ＢＳＥ対策の点検表（カナダの実施状況及び点検結果）

項目	点検内容	備考
	＊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。	
Ⅰ 「生体牛のリスク」に係る措置		備考
1 侵入リスク		
a 生体牛	□: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。	OIE 基準に基づく措置が講じられている。
b 肉骨粉等	□: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。	OIE 基準に基づく措置が講じられている。
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畜への給与禁止等）	□: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。	SRM については、全ての家畜用飼料への利用が禁止されている。
・SRM の処理（レンダリング条件等）	☑: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。	焼却のほか、食用に回らないことが確実な方法（加水分解処理）による処分も認められている。
・レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策	☑:全ての施設・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。	－
・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。 ☑:定期的に監視が行われているが、遵守率が低いか、重大な違反が認められる。 □:定期的な監視が行われていない。	2015 年に反すう動物用飼料への禁止物質の混入事例が 1 例認められている。
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 □:規定されていない。	扁桃は 30 か月齢以上の牛由来のものに限り SRM とされている。
・規制内容（SRM 等の利用実態）	☑: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 等の全てが飼料として利用される。	－
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。	－

Ⅱ 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置		
1 SRM 除去		
・実施方法等 （食肉検査官による確認）	☑：全ての施設で実施されている □：一部の施設で実施されていない □：実施されていない	―
・実施方法等 （高圧水等による枝肉の洗浄）	☑：全ての施設で実施されている □：一部の施設で実施されていない □：実施されていない	―
・実施方法等 （背割鋸の一頭ごとの洗浄）	☑：全ての施設で実施されている □：一部の施設で実施されていない □：実施されていない	―
・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 □：一部の施設で実施されていない □：実施されていない	―
・SSOP,HACCP に基づく管理	□：導入されており、重度な違反がない。 ☑：導入されているが、一部に重度な違反が認められる。 □：導入されていない。	2016 年度には CFIA が SRM 除去が不十分と認めた事例が 4 例あったが、いずれもその場で SRM は除去された。
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（※1）の排除を実施している。 □：実施していない。	―
・スタンニング（※2）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 □：一部の施設で実施されていない □：全ての施設で実施されていない	―
3 その他		
（・機械的回収肉）	□：実施されていない ☑：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る	日本への輸出は認められていない。

（※1）排除の対象となる牛の詳細については、Ⅳの3.「食肉処理に関連したリスク」に係る措置の章を参照

（※2）圧縮した空気又はガスを頭蓋内に注入する方法

まとめ	○「生体牛のリスク」に係る措置 ・生体牛及び肉骨粉等を介した病原体の侵入リスクについては、発生国からの輸入禁止措置が講じられており、その後、リスクに応じて禁止措置が解除されている。 ・国内安定性については、反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止措置及び交差汚染防止対策が講じられている。 ・国際的な基準を満たしたサーベイランスによって、これらの措置の有効性が確認されている。 ○「食肉処理に関連したリスク」に係る措置 ・SRM 除去は、食肉への SRM の汚染を防止する方法によって行われ、検査官が、現在 SRM として設定されている範囲が適切に除去されていることをが確認している。 ・と畜処理のプロセスとしては、と畜牛に対すると畜前検査が実施され、歩行困難牛等はフードチェーンから排除される。また、ピッシング等の交差汚染のリスクが高い方法によると畜は禁止されている。 ・MRM については、国内製造は認められているが、日本向けの輸出は認められていない。

表２０　ＢＳＥ対策の点検表（アイルランドの実施状況及び点検結果）

		＊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。	
Ⅰ 「生体牛のリスク」に係る措置			備考
1 侵入リスク			
a 生体牛		□: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。	輸出国の BSE ステータス分類に応じた輸入条件が提要されている。
b 肉骨粉等		□: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。	家畜飼料用の肉骨粉等を含む加工動物たん白質の輸入は禁止されている。
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畜への給与禁止等）	☑: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。	－
	・SRM の処理（レンダリング条件等）	☑: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。	－
	・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。 □:一部の施設・製造ラインで占有化されていない。 □:全ての施設・製造ラインで占有化されていない。	－
	・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。 □:定期的に監視が行われているが、遵守率が低いか、重大な違反が認められる。 □:定期的な監視が行われていない。	－
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 □:規定されていない。	－
	・規制内容（SRM 等の利用実態）	☑: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 等の全てが飼料として利用される。	－
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。	－

Ⅱ 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置		
1 SRM 除去		
・実施方法等（食肉検査官による確認）	☑：全ての施設で実施されている ☐：一部の施設で実施されていない ☐：実施されていない	―
・実施方法等（高圧水等による枝肉の洗浄）	☐：全ての施設で実施されている ☐：一部の施設で実施されていない ☑：実施されていない	―
・実施方法等（背割鋸の一頭ごとの洗浄）	☑：全ての施設で実施されている ☐：一部の施設で実施されていない ☐：実施されていない	―
・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 ☐：一部の施設で実施されていない ☐：実施されていない	―
・SSOP,HACCP に基づく管理	☑：導入されており、重度な違反がない。 ☐：導入されているが、一部に重度な違反が認められる。 ☐：導入されていない。	―
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（※1）の排除を実施している。 ☐：実施していない。	―
・スタンニング（※2）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 ☐：一部の施設で実施されていない ☐：全ての施設で実施されていない	―
3 その他		
（・機械的回収肉）	☑：実施されていない ☐：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る	―

（※1）排除の対象となる牛の詳細については、Ⅳの３.「食肉処理に関連したリスク」に係る措置の章を参照

（※2）圧縮した空気又はガスを頭蓋内に注入する方法

まとめ	○「生体牛のリスク」に係る措置 ・生体牛及び肉骨粉等を介した病原体の侵入リスクについては、発生国からの輸入禁止措置が講じられており、その後、リスクに応じて禁止措置が解除されている。 ・国内安定性については、全ての動物由来肉骨粉の全ての家畜への給与禁止措置及び交差汚染防止対策が講じられている。 ・国際的な基準を満たしたサーベイランスによって、これらの措置の有効性が確認されている。 ○「食肉処理に関連したリスク」に係る措置 ・SRM 除去は、食肉への SRM の汚染を防止する方法によって行われ、検査官が、現在 SRM として設定されている範囲が適切に除去されていることを確認している。 ・と畜処理のプロセスとしては、と畜牛に対すると畜前検査が実施され、歩行困難牛等はフードチェーンから排除される。また、ピッシング等の交差汚染のリスクが高い方法によると畜は禁止されている。 ・MRM については、製造が禁止されている。

Ⅴ．食品健康影響評価

食品安全委員会は、「Ⅱ．評価の考え方」に示す事項について検討し、以下のとおり整理した。

１．ＳＲＭ除去等の食肉処理に関連した人のプリオン病のリスク

定型 BSE 感染牛の体内においては、現在の SRM 以外の組織に分布する PrP^{Sc} は極めて少ない。したがって、と畜前検査によって臨床症状を呈する牛を排除することができることも考慮すれば、現在 SRM として設定されている範囲が不十分であることを示す知見はない。

発生数が最も多い英国では、1989 年に SBO の食品への使用禁止、1995 年に MRM の製造禁止等の措置を講じた結果、2000 年をピークに患者数は減少しており、これまで 1990 年以降の出生者からは、vCJD 患者は確認されていない。

なお、本評価の評価対象とされている 3 か国は、いずれも CJD サーベイランスを継続的に実施している。

２．リスク管理措置の点検

（１）「生体牛のリスク」に係る措置

① 米国

生体牛及び肉骨粉等を介した病原体の侵入リスクについては、発生国からの輸入禁止措置が講じられており、その後、リスクに応じて禁止措置が解除されている。国内安定性については、反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止措置及び交差汚染防止対策が講じられている。国際的な基準を満たしたサーベイランスによって、これらの措置の有効性が確認されている。

米国では、カナダからの輸入牛での事例を除き、これまで確認された BSE は全て非定型 BSE であり、「生体牛のリスク」に係る措置が定型 BSE の発生抑制に大きな効果を発揮しているものと判断できる。

② カナダ

生体牛及び肉骨粉等を介した病原体の侵入リスクについては、発生国からの輸入禁止措置が講じられており、その後、リスクに応じて禁止措置が解除されている。国内安定性については、反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止措置及び交差汚染防止対策が講じられている。国際的な基準を満たしたサーベイランスによって、これらの措置の有効性が確認されている。

カナダでは、2009 年 3 月生まれの牛で定型 BSE が認められているが、本例が確認された農場は、過去に定型 BSE の発生があった農場であり、

汚染飼料のごく一部の残留が、感染に関する最も蓋然性のある原因であるとされている。過去の飼料製造事業者に対する立入検査の結果等からも、カナダ国内の飼料チェーン全体にわたるリスク管理措置の実効性に問題があることを示す証拠はなく、「生体牛のリスク」に係る措置が定型BSE の発生抑制に大きな効果を発揮しているものと判断できる。

③ アイルランド

生体牛及び肉骨粉等を介した病原体の侵入リスクについては、発生国からの輸入禁止措置を講じられており、その後、リスクに応じて禁止措置が解除されている。国内安定性については、全ての動物由来肉骨粉の全ての家畜への給与禁止措置及び交差汚染防止対策が講じられている。国際的な基準を満たしたサーベイランスによって、これらの措置の有効性が確認されている。

アイルランドでは、2010 年 1 月生まれの牛で定型 BSE が認められているが、本例については、飼料への交差汚染が感染源である可能性はかなり小さく、偶発的に古い残留飼料の小片にばく露された可能性及び環境からばく露があった可能性は完全には否定できないとされている。過去の飼料製造事業者に対する立入検査の結果等からも、アイルランド国内の飼料チェーン全体にわたるリスク管理措置の実効性に問題があることを示す証拠はなく、「生体牛のリスク」に係る措置が定型 BSE の発生抑制に大きな効果を発揮しているものと判断できる。

（２）「食肉処理に関連したリスク」に係る措置

① 米国

SRM 除去は、食肉への SRM の汚染を防止する方法によって行われ、検査官が、現在 SRM として設定されている範囲が適切に除去されていることを確認している。と畜処理のプロセスとしては、と畜牛に対すると畜前検査が実施され、歩行困難牛等はフードチェーンから排除される。また、ピッシング等の食肉への SRM の汚染のリスクが高い方法によると畜は禁止されている。MRM については、国内製造は認められているが、日本向けの輸出は認められていない。

以上から、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置は適切に実施されていると判断できる。

② カナダ

SRM 除去は、食肉への SRM の汚染を防止する方法によって行われ、検査官が、現在 SRM として設定されている範囲が適切に除去されていることを確認している。と畜処理のプロセスとしては、と畜牛に対すると畜

前検査が実施され、歩行困難牛等はフードチェーンから排除される。また、ピッシング等の食肉への SRM の汚染のリスクが高い方法によると畜は禁止されている。MRM については、国内製造は認められているが、日本向けの輸出は認められていない。

以上から、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置は適切に実施されていると判断できる。

③ アイルランド

SRM 除去は、食肉への SRM の汚染を防止する方法によって行われ、検査官が、現在 SRM として設定されている範囲が適切に除去されていることを確認している。と畜処理のプロセスとしては、と畜牛に対すると畜前検査が実施され、歩行困難牛等はフードチェーンから排除される。また、ピッシング等の食肉への SRM の汚染のリスクが高い方法によると畜は禁止されている。MRM については、製造が禁止されている。

以上から、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置は適切に実施されていると判断できる。

３．月齢条件の見直しによるＢＳＥの人への感染リスク

定型 BSE について、本評価の評価対象とされている３か国のうち、米国ではこれまでに自国産の牛では確認されておらず、またカナダ及びアイルランドでは、現在ではほとんど確認されていない。上記２．（１）の点検結果から、これらの国においては、「生体牛のリスク」に係る措置が定型 BSE の発生抑制に大きな効果を発揮しているものと判断できるため、当該措置が現状と同等の水準で維持されている限りにおいては、今後も定型 BSE が発生する可能性は極めて低いか、その発生頻度は現状以下で推移するものと推定できる。

上記１．を踏まえると、定型 BSE 感染牛の SRM 以外の組織に分布する PrP^{Sc} は極めて少ない。したがって、適切なと畜前検査によって臨床症状を呈する牛を排除することができることも考慮すれば、現在の SRM の除去によって、食品を介して摂取される可能性のある PrP^{Sc} は極めて少なくなるものと推定できる。上記２．（２）の点検結果に記載のとおり、評価対象とされている３か国においては、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置は適切に実施されていると判断できる。

以上に加え、牛と人との種間バリアの存在も踏まえると、食品安全委員会は、これら 3 か国から輸入される牛肉等の月齢条件を「条件無し」としたとしても、上記に示すリスク管理措置の適切な実施を前提とすれば、牛肉等の摂取に由来する定型 BSE プリオンによる vCJD 発症の可能性は極めて低いと考える。なお、非定型 BSE については、Ⅲ．３．に示すとおりである。

４．評価結果

諮問事項の「国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値（30 か月齢）を引き上げた場合のリスク」に関し、米国、カナダ及びアイルランドのそれぞれから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢条件を「条件無し」としたとしても、人へのリスクは無視できる。

本評価結果は、現在実施されているリスク管理措置を前提としたものである。そのため、リスク管理機関は、特に各国における飼料規制、サーベイランス、と畜前検査及び SRM 除去の規制状況について継続的に情報を収集する必要がある。

＜別添．非定型ＢＳＥに係る知見＞

非定型 BSE とは、異常プリオンたん白質（PrP^{Sc}）を検出するためのたん白質分解酵素（Proteinase K ; PK）処理において、定型 BSE とは異なる WB のバンドパターンを示す BSE として、欧州、日本、米国等で少数例報告されているものを指す。当該 PK 処理では、糖鎖の付加パターンによって区別される 3 本のバンドが得られるが、定型 BSE と比較して、非定型 BSE では無糖鎖 PrP^{Sc} の分子量が大きいもの（H 型 ; H-BSE）又は小さいもの（L 型 ; L-BSE 又は BASE）の 2 種類が得られる。(参照 1, 2)

１．食品安全委員会における過去の評価

食品安全委員会は、非定型 BSE について、2016 年 8 月時点の知見に基づき、国内評価で以下のとおり結論した(参照 115)。

非定型 BSE は、世界で 2001 年以降、124 頭の牛に確認されており（2016 年 5 月現在）、H-BSE 及び L-BSE の発生頻度は、EU 全体では、2 歳齢以上の牛 100 万頭につき、H-BSE は 0.07 頭／年、L-BSE は 0.09 頭／年と限られている。日本では、これまでに 2 頭の L-BSE が確認されており、2 歳齢以上の牛 100 万頭につき、0.07 頭／年に相当する。非定型 BSE は、定型 BSE とは異なり比較的高齢の牛で発生し、かつ低い有病率で推移しており、孤発性に発生してきたことを示唆するものである。なお、欧州食品安全機関（European Food Safety Authority: EFSA）も同様の見解を示している。

これまで、疫学的に非定型 BSE と人のプリオン病との関連を示唆する知見の報告はない。

人への感染性に関連した実験動物における感染実験の知見については、ヒト PrP を発現するトランスジェニックマウスを用いたもの又はサルを用いたものが報告されている。

経口投与実験については、カニクイザルにおいて、これまでのところ、L-BSE 感染牛脳ホモジネートの投与では感染が認められず、実験継続中であるとする報告がある一方、マカク属のサル及びネズミキツネザルにおいて、L-BSE の感染が認められたとする報告もある。

また､脳内接種実験については､H-BSE 感染牛脳ホモジネートをヒト PrP を発現するトランスジェニックマウスへ脳内接種しても、H-BSE の感染は認められなかったとする報告が複数ある。また、L-BSE 感染牛脳ホモジネートのサル及びヒト PrP を発現するトランスジェニックマウスへの脳内接種では、感染が認められたとする報告が複数ある一方、感染が認められないとする報告もある。

L-BSE 感染牛のうち、臨床症状を呈する牛については、脳及び脊髄に加

え、一部の末梢神経組織、筋肉組織及び副腎に PrP^{Sc} の蓄積が認められたとする報告が複数ある一方、末梢組織には蓄積が認められなかったとする報告も複数ある。

また、臨床症状を呈する前の牛 3 頭について調べたところ、脳のほか、一部の末梢神経組織、筋肉組織又は副腎に PrP^{Sc} の蓄積が認められ、それらの組織が、ウシ PrP 発現トランスジェニックマウスに対する感染性を有することが、脳内接種実験において認められたとする報告がある。しかし、臨床症状を呈する前の牛において PrP^{Sc} の蓄積が認められた末梢神経組織又は副腎の感染価については、当該報告において脳組織の 1/1,000 未満と推定されており、筋肉組織の感染価も、伝達されたマウスにおける伝達率及び潜伏期間の長さから判断し、脳組織と比較して極めて低いものと考えられる。したがって、これらの実験に用いたマウスが高感度であること及び非定型 BSE に対しても認められている牛と人との種間バリアの存在を考慮すると、臨床症状を呈する前の L-BSE 感染牛については、末梢神経組織等に加え、PrP^{Sc} の蓄積が認められなかったその他現在の SRM 以外の組織についても、食品として摂取することによる人への感染性は極めて低いと考えられる。

以上から、食品安全委員会は、日本における、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を踏まえると、牛肉及び牛の内臓（SRM 以外）の摂取に由来する非定型 BSE プリオンによる vCJD を含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低いと考える。

２．国内評価以降の新たな知見

非定型 BSE に関する国内評価以降の新たな知見を以下のとおり整理した。

（１）発生状況

2018 年 11 月末現在の世界の非定型 BSE の発生頭数は、表１のとおりである(参照 1, 2, 5)。2001 年から 2017 年までの非定型 BSE の発生頭数は、H-BSE 及び L-BSE ともにそれぞれ毎年数頭で推移している（図１）。

表１　世界の非定型 BSE の発生頭数（2018 年 11 月末現在）[24]

国	H-BSE	L-BSE	合計
チェコ	1	0	1
デンマーク	0	1	1
ドイツ	2	3	5
スペイン	9	10	19
フランス	20	17	37
アイルランド	4	1	5
イタリア	0	5	5
オランダ	1	3	4
オーストリア	1	2	3
ポーランド*	2	13	15
ポルトガル	7	0	7
ルーマニア	0	2	2
スロベニア	1	0	1
スウェーデン	1	0	1
英国	7	9	16
ノルウェー	1	0	1
スイス**	2	0	2
日本	0	2	2
米国	3	2	5
カナダ	1	1	2
ブラジル	1	0	1
合計	64	71	135

*　ポーランドについて、TSE レポートでは 14 頭の非定型 BSE が報告されているが、「ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価」において確認されている 15 頭の非定型について記載した。

**　スイスにおいて 2011 年に確認された、H 型及び L 型とは異なるタイプの BSE 2 頭については含まない。

[24] TSE レポート 2001～2017 年、OIE 報告、食品健康影響評価から集計・作成。

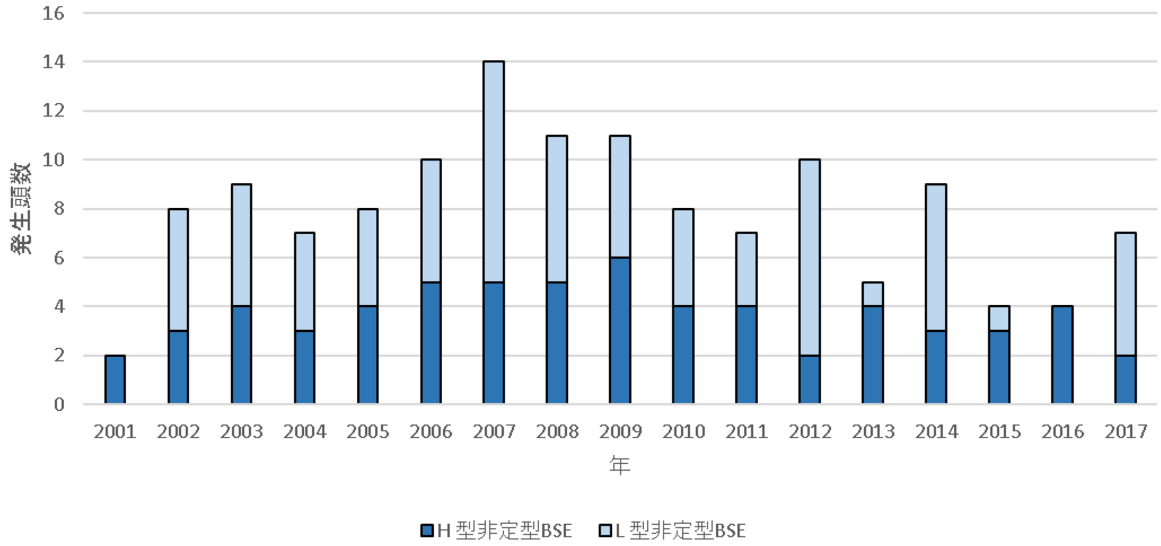


図１　世界の非定型 BSE の発生の推移（2001 年～2017 年）[25,26]

（２）プリオンの感染性

Jaumain らは、国内評価で引用した報告の続報として、ヒト PrP（コドン 129 M 型）を過剰発現している Tg650 マウスに、イタリア又はフランスで発生した L-BSE 感染牛（4 頭）由来脳ホモジネート（2 mg 組織量相当）を脳内接種（それぞれ 7～9 匹）し、その後 2～4 世代継代して臨床所見及び WB によって感染性を調べた結果を報告している。その結果、1 世代目は計 33 匹全てに感染が認められた。また、2 世代目（計 23 匹）、3 世代目（計 16 匹）及び 4 世代目（計 15 匹）でも、全てのマウスに感染が認められた(参照 116)。

食品安全委員会は、平成 25 年度から 28 年度までの食品健康影響評価技術研究課題として、非定型 BSE の人への感染性に係る研究を行った。当該研究で、松浦らは、コドン 129 及び 219 の多型の組み合わせにより作成された 4 系統のヒト PrP を発現するノックインマウス(5～15 匹/群)に対し、L-BSE 実験感染牛、H-BSE 実験感染牛及び C-BSE 野外発生牛由来の脳組織 2 mg 相当を脳内接種する感染実験を実施した。その結果、C-BSE を接種されたマウスでは 1 系統で PrP^{Sc} の蓄積が認められたが、L-BSE 又は H-BSE を接種されたマウスについては、いずれも 800 日以上観察しても BSE の発病や PrP^{Sc} の蓄積が認められなかった。さらに、松浦らは、同 4 系統のマウス（8～11 匹/群）に対して、同脳組織 5 mg 相当又は 50 mg 相当を経

---

[25] TSE レポート（2001～2017 年)、OIE 報告、EFSA 提供資料、食品健康影響評価から集計・作成。

[26] スイスにおいて 2011 年に確認された、H 型及び L 型とは異なるタイプの BSE 2 頭については含まない。

口投与する感染実験を実施した。その結果、800 日以上観察しても、C-BSE、L-BSE 及び H-BSE の全てについて、両投与量群とも 4 つ全ての系統のマウスで感染が認められなかった。(参照 117)

厚生労働省は、厚生労働科学研究費補助金 食品の安全確保推進研究事業として、非定型 BSE に対する安全対策等に関する研究を行った。

柴田らは、同厚生労働科学研究において、カニクイザル（2 頭/群）に対し、C-BSE 野外発生牛由来の 10%脳ホモジネートを脳組織 600 mg 相当（2.0 mL×3 回）、L-BSE 野外発生牛又は H-BSE 実験感染牛由来の 10%脳ホモジネートをそれぞれ脳組織 4 g 相当（5.0 mL×8 回）経口投与する感染実験を実施した。その結果、C-BSE を投与された 2 頭については、約 13.5 年経過後も症状は認められず、体液類（血液、脳脊髄液、唾液及び尿）でも PrP^{Sc} は検出されなかった。C-BSE を投与されたサルについては 14.6 年及び 14.4 年経過後に安楽死され剖検に供されたが、異常は認められなかった。L-BSE を投与された 2 頭については、約 5.5 年経過後も症状は認められなかったが、2 頭中 1 頭については、投与後 3.5 年目の唾液並びに投与後 4.5 年、4.8 年及び 5.0 年目の脳脊髄液から PrP^{Sc} が検出された。しかし、この後、唾液及び脳脊髄液から PrP^{Sc} は検出されなくなった。H-BSE 投与された 2 頭については、投与後 1.3 年経過時点で症状は認められていない。(参照 118)

（３）牛の体内におけるプリオンの分布

Moore らは、1 頭の EE211（野生型）の牛及び 1 頭の EK211 型（コドン 211 がグルタミン酸及びリシンのヘテロ型となっている）の牛に対し、米国の H-BSE 野外発生牛の 10%脳ホモジネート 1 mL（脳組織 100 mg 相当）を脳内接種し、症状を示した時点（それぞれ投与後 9.8 か月後及び 18.1 か月後）で安楽殺し、IHC によって PrP^{Sc} の体内分布を調べた。肝臓、腎臓、脾臓、皮膚、横紋筋、甲状腺、鼻甲介、気管、肺、食道、第一胃、第二胃、第三胃、第四胃、小腸（回腸を含む）、副腎、膵臓、膀胱、リンパ節、扁桃、脳下垂体、三叉神経節、脳（大脳皮質、小脳、中脳（上丘を含む）及び脳幹（閂部を含む））、脊髄（頸部、胸部及び腰部）及び眼を採材し、IHC によって調べた結果、脳、脊髄及び網膜（眼）以外の組織に PrP^{Sc} は検出されなかった(参照 119)。

岩丸らは、（２）の厚生労働科学研究において、3 頭の牛に対し、日本の L-BSE 野外発生牛の脳乳剤を脳内接種し、接種後 16 か月後に発病した L-BSE 感染牛の筋肉（上腕三頭筋、半腱様筋、大腰筋及び最長筋）をウシ PrP 発現トランスジェニックマウスに脳内接種する実験を行った。その結果、脳内接種後 240 日から 320 日までに神経症状を呈するマウスが認められた。これらのマウスを安楽死させ、WB によって脳への PrP^{Sc} の蓄積を調べた。

その結果、上腕三頭筋、大腰筋及び最長筋を接種したマウスへの感染性が認められた。ウシ PrP 発現トランスジェニックマウスの潜伏期間及び感染率を L-BSE ウシ脳の希釈実験の結果と照らし合わせると、これらの部位は脳と比べて 1/10,000 に相当する感染価が分布していることが示された(参照 118)。

＜別紙：略称＞

略称	名称
BASE	牛アミロイド型海綿状脳症（L-BSE と同義）
BSE	牛海綿状脳症
CDC	疾病管理予防センター（米国）
CFIA	カナダ食品検査庁
CJD	クロイツフェルト・ヤコブ病
CMPAF	動物飼料への牛由来の禁止原料
DAFM	アイルランド農業・漁業・食糧省
DARDNI	北アイルランド農業農村地域開発省
EC	欧州委員会
EFSA	欧州食品安全機関
ELISA	酵素標識免疫測定法
EU	欧州連合
FDA	米国食品医薬品局
GTH	グリセロールトリヘプタノエート
HACCP	危害分析・重要管理点
H-BSE	H 型牛海綿状脳症
ID_{50}	50%感染量
IHC	免疫組織化学法
L-BSE	L 型牛海綿状脳症
MM	メチオニン ホモ（同型）接合体
MRM	機械的回収肉
MV	メチオニン/バリン（異型）接合体
NCJDRSU	英国国立 CJD サーベイランス研究所
NRL	国立リファレンス研究所
NVSL	米国国立獣医学研究所
OIE	国際獣疫事務局
PCR	ポリメラーゼ連鎖反応
PK	プロテイナーゼ K
PrP	プリオンたん白質
PrP^{Sc}	異常プリオンたん白質
SBO	特定臓器
SRM	特定危険部位
SSOP	衛生標準作業手順
TSE	伝達性海綿状脳症

USDA	米国農務省
vCJD	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病
VV	バリン ホモ（同型）接合体
WB	ウエスタンブロット法
WHO	世界保健機関

＜参照文献＞

1　欧州委員会（European Commission: EC）. Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) in the EU. 2002～2015.

2　欧州食品安全機関（European Food Safety Authority: EFSA）. The European Union summary report on data of the surveillance of ruminants for the presence of transmissible spongiform encephalopathies (TSEs). 2016～2017.

3　国際獣疫事務局（Office International Épizooties: OIE）. World Animal Health Information Database.
http://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Reviewreport/Review?page_refer=MapFullEventReport&reportid=24348

4　国際獣疫事務局（OIE）. World Animal Health Information Database.
http://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Reviewreport/Review?page_refer=MapFullEventReport&reportid=27683

5　国際獣疫事務局（OIE）. BSE situation in the world and annual incidence rate.
http://www.oie.int/?id=505

6　食品安全委員会. 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.

7　Franz M1, Eiden M, Balkema-Buschmann A, Greenlee J, Schatzl H, Fast C, Richt J, Hildebrandt JP, Groschup MH. Detection of PrP(Sc) in peripheral tissues of clinically affected cattle after oral challenge with bovine spongiform encephalopathy. J Gen Virol. 2012; 93(12): 2740-2748.

8　Okada H, Miyazawa K, Fukuda S, Iwamaru Y, Imamura M, Masujin K, Matsuura Y, Fujii T, Fujii K, Kageyama S, Yoshioka M, Murayama Y, Yokoyama T. The Presence of Disease-Associated Prion Protein in Skeletal Muscle of Cattle Infected with Classical Bovine Spongiform Encephalopathy. J Vet Med Sci. 2014; 76(1):103-107.

9　Fast C, Keller M, Balkema-Buschmann A, Hills B, Groschup MH. Complementary studies detecting classical bovine spongiform encephalopathy infectivity in jejunum, ileum and ileocaecal junction in incubating cattle. Vet Res. 2013; 44:123-125.

10　DEFRA. BOVINE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY CHRONOLOGY OF EVENTS. 2010.

11　Ironside JW. Variant Creutzfeldt-Jakob disease: an update. Folia Neuropathol. 2012; 50(1):50-56.

12　Andrews NJ. Incidence of variant Creutzfeldt-Jakob disease diagnoses and deaths in the UK. January 1994 – December 2011. 2012.

13 NCJDRSU. 26th Annual report 2017: Creutzfeldt-Jakob Disease Surveillance in the UK. 2018.
https://www.cjd.ed.ac.uk/sites/default/files/report26.pdf

14 EFSA. Joint Scientific Opinion on any possible epidemiological or molecular association between TSEs in animals and humans. EFSA Journal 2011; 9(1):1945-2055.

15 Peden AH, Head MW, Ritchie DL, Bell JE, Ironside JW. Preclinical vCJD after blood transfusion in a PRNP codon 129 heterozygous patient. Lancet 2004; 364: 527-529.

16 Peden A, McCardle L, Head MW, Love S, Ward HJ, Cousens SN, Keeling DM, Millar CM, Hill FG, Ironside JW. Variant CJD infection in the spleen of a neurologically asymptomatic UK adult patient with haemophilia. Haemophilia. 2010; 16(2):296-304.

17 Mackay GA, Knight RS, Ironside JW. The molecular epidemiology of variant CJD. Int J Mol Epidemiol Genet. 2011; 30;2(3):217-227.

18 Hilton DA, Ghani AC, Conyers L, Edwards P, McCardle L, Penney M, Ritchie D, Ironside JW. Accumulation of prion protein in tonsil and appendix: review of tissue samples. BMJ. 2002; 325(7365):633-634.

19 Hilton DA, Ghani AC, Conyers L, Edwards P, McCardle L, Ritchie D, Penney M, Hegazy D, Ironside JW. Prevalence of lymphoreticular prion protein accumulation in UK tissue samples. J Pathol. 2004; 203(3):733-739.

20 Wadsworth JD, Dalmau-Mena I, Joiner S, Linehan JM, O'Malley C, Powell C, Brandner S, Asante EA, Ironside JW, Hilton DA, Collinge J. Effect of fixation on brain and lymphoreticular vCJD prions and bioassay of key positive specimens from a retrospective vCJD prevalence study. J Pathol. 2011; 223(4):511-518.

21 Gill ON, Spencer Y, Richard-Loendt A, Kelly C, Dabaghian R, Boyes L, Linehan J, Simmons M, Webb P, Bellerby P, Andrews N, Hilton DA, Ironside JW, Beck J, Poulter M, Mead S, Brandner S. Prevalent abnormal prion protein in human appendixes after bovine spongiform encephalopathy epizootic: large scale survey. BMJ. 2013; 347:f5675.

22 米国諮問参考資料(2012 年評価時提出). 1-追加④-別添 1. U.S. Government Response to Administrative Memorandum. 2012.

23 米国諮問参考資料. 1-追加①-6. Basic questionnaire for the preparation of information required for the risk assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in the United States of America. 2017 up date.

https://www.cdc.gov/prions/cjd/occurrence-transmission.html
24 カナダ諮問参考資料(2012 提出). 1-追加④-別添 2. Response to Request for Additional Information by MHLW. 2012.
25 カナダ諮問参考資料. 1-追加①-2. Basic questionnaire for the preparation of information required for the risk assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in Canada. 2017.
26 ECDC. European Creutzfeldt-Jakob Disease Surveillance Network (EuroCJD).
https://ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-creutzfeldt-jakob
27 アイルランド諮問参考資料(2013 年時提出提出）. 1-1-4. Response from the Department of Agriculture, Fisheries and Food of Ireland (DAFF) to raised by the Office of Import Food Safety Inspection and Safety Division in Attachment 1, appended to correspondence dated 25th March. 2009.
28 アイルランド諮問参考資料(2013 年評価時提出）. 1-1-5. Response by the Department of Agriculture, Fisheries and Food of Ireland (DAFF) to the second supplementary questionnaire on BSE and Beef provided by the Ministry of Health Labour & Welfare of Japan. 2010.
29 国際獣疫事務局（OIE）. Terrestrial Animal Health Code. Chapter 11.4. Bovine spongiform encephalopathy. 2017.
30 農林水産省. 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号）.
31 米国諮問参考資料. 2-追加①-2. Response to Questionnaire from Japan Regarding Risk Assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy in the United States. 2017.
32 カナダ諮問参考資料(2012 提出). 2-別添 II-2-2-2. Regulations Amending Certain Regulations Administered and Enforced by the Canadian Food Inspection Agency (Canada Gazette, Part II, Vol.140, No.14). 2006.
33 アイルランド諮問参考資料. 2-追加①-1. Questionnaire for the preparation of information needed for the risk assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in Ireland. 2017.
34 欧州議会及び欧州連合理事会（European Parliament and Council of the European Union）. Regulation (EC) No 999/2001 ‘laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies’. 2018.
35 農林水産省. 家畜伝染病予防法（昭和 26 年法律第 166 号）.
36 厚生労働省. と畜場法施行規則（昭和 28 年厚生省令第 44 号）.

37 厚生労働省．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）．
38 厚生労働省．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）．
39 米国諮問参考資料(2012年評価時提出). 2-別添 II-2-1-1. Federal Register. 63(3): 406-408. 1998.
40 米国諮問参考資料(2012年評価時提出). 2-別添 II-2-1-3. Federal Register. 66(200): 52483-52484. 2001.
41 米国諮問参考資料(2012年評価時提出). 2-別添 II-2-1-2. Federal Register. 68(103): 31939-31940. 2003.
42 米国諮問参考資料(2012年評価時提出). 2-別添 II-2-1-4. Federal Register. 70(2): 459-553. 2005.
43 米国諮問参考資料(2012年評価時提出). 2-別添 II-2-1-5. Letter to brokers, importers, and interested parties: Implementation: Bovine Spongiform Encephalopathy; Minimal-Risk Regions and Importation of Commodities from Canada. APHIS VS, November 14, 2007.
44 米国諮問参考資料（2012年評価時提出). 2-別添II-2-2-1-9. 連邦官報(2001年8月14日). 66(157): 42595-42601. 2001.
45 9 CFR Part 95 'Sanitary Control of Animal byproducts (except casings), and hay and straw, offeres for entry into the United States'. 2018
46 米国諮問参考資料(2012年評価時提出). 2-別添 I-1-1-4. 21 CFR 589.2000 'Animal proteins prohibited in ruminant feef'. 2011.
47 米国諮問参考資料(2012年評価時提出). 2-別添 I-1-1-5. 21 CFR 589.2001 'Cattle materials prohibited in animal food or feed to prevent the transmission of bovine spongiform encephalopathy'. 2011.
48 米国諮問参考資料(2012年評価時提出). 2- 原5. OIE "BSE 2009 UPDATE"
49 食品安全委員会．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. 2005.
50 米国諮問参考資料. 9 CFR Part 310. Post- Mortem Inspection. 2018.
51 米国諮問参考資料. 2-追加⑥別添2. 2018
52 米国諮問参考資料．2-追加②．Additional Information Requested by JAPAN for Risk Assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in the United States. 2018.
53 米国諮問参考資料(2012 年評価時提出). 2-別添 II-2-3-11. Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) Ongoing Surveillance Plan. 2006.
54 C. f. E. a. A. H. N. S. Unit. Summary of Enhanced BSE Surveillance in the United States. 2006.

55 米国諮問参考資料(2012 年評価時提出). 2-別添 II-2-3-5. 認定 BSE 検査機関一覧.
56 米国諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-追加-原 4-4. Response to Questionnaire from the Japanese Government Regarding Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE). 2011.
57 米国諮問参考資料(2012 年評価時提出). 2-別添 III-3-2-1. Summary Report Epidemiological Investigation of Washington State BSE Case. 2004.
58 米国諮問参考資料(2012 年評価時提出). 2-別添 III-3-2-2. Texas BSE Investigation Final Epidemiology Report. 2005.
59 米国諮問参考資料(2012 年評価時提出). 2-別添 III-3-2-3. Alabama BSE Investigation Final Epidemiology Report. 2006.
60 米国諮問参考資料(2012 年評価時提出). 1-追加-0522 付-別添. Response to Questions from the Japanese Ministry of Health Labor and Welfare (MHLW) in Regards to the Detection of Bovine Spongiform Encephalopathy(BSE) in the United States. 2012.
61 米国諮問参考資料. 2-追加④-別添. 米国における 5 頭目の牛海綿状脳症（BSE）感染牛について. 2018.
62 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-1-1. Chronology of Canadian Government Action Related to the Emergence of BSE. 2011
63 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-1-2. Rationale For Canada's Import Policies Pertaining to BSE. 1996.
64 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-1-3. Canadian BSE Import Policies. 1998.
65 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-1-6. BSE import policy for bovine animals and their products. 2005.
66 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-1-7. Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) Import Policy for Bovine Animals and Their Products and By-Products. 2010.
67 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-1-8. Animals of the Family Bovidae and Their Products Importation Prohibition Regulations. SOR/2004-6. 2004.
68 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-1-9. Animals of the Family Bovidae and Their Products Importation Prohibition Regulations, NO. 2. SOR/2004-90. 2004.
69 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-1-10. Certain Ruminants and Their Products Importation Prohibition Regulations.

SOR/2005-78. 2005.
70 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-1-11. Certain Ruminants and Their Products Importation Prohibition Regulations, NO. 2. SOR/2006-168. 2006.
71 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-1-15. IMPORT; C.6: INEDIBLE MEAT AND OTHER ANIMAL PRODUCTS C-6. 1998.
72 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-1-16. RENDERED PRODUCTS. 1996.
73 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-1-17. Policy for Importation of Rendered Products into Canada. 1997.
74 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-1-19. CANADIAN DEED POLICY AND BSE. 2005.
75 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-1-20. Animal Disease and Protection Act and Regulations June 1981. 1981.
76 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 I-1-1-2. Health of Animals Regulations C.R.C., c. 296. 2011.
77 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-2-2. Regulations Amending Certain Regulations Administered and Enforced by the Canadian Food Inspection Agency. SOR/2006-147. 2006.
78 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-2-3. Rendering Plant Inspection Program Verification Task Procedures. 2009.
79 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 I-1-1-6. Feeds Regulations, 1983. SOR/83-593. 2011.
80 カナダ諮問参考資料. 2-追加①-2. Questionnaire for the preparation of information needed for the risk assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in Canada. 2017.
81 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-原①-Appendix 6. Update. Canada's National BSE Surveillance Program. 2007.
82 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 1-資料 3-1. Supplemental data requested by MHLW. 2010.
83 カナダ諮問参考資料. 1-追加①-11. CCDR. Vol.29(13). Update: First case of variant Creutzfeldt-Jakob Disease in Canada. 2003.
84 カナダ諮問参考資料. 2-追加①-4. Report on the Investigation of the Nineteenth Case of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in Canada. 2015.
85 カナダ諮問参考資料. 2-追加⑧-別添 3. Canadian Beef Japan― Supplemental Information for Risk Assessment by the Food Safety

Commission. 2018
86 カナダ諮問参考資料. 2-追加⑥. Responses to Follow-up questions from Japan (Feed related). 2018.
87 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-加 120. Appendix 1-B1. 2002 BSE Surveillance at abattoirs under the inspection by the CFIA. 2001.
88 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-3-3. BSE Enhanced Surveillance Program. 2011. http://www.inspection.gc.ca/english/anima/disemala/bseesb/surv/surve.shtml
89 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-別添 II-2-3-2. Canada's Protocols for BSE Surveillance. 2010. http://www.inspection.gc.ca/english/anima/disemala/bseesb/surv/protoce.shtml
90 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-加86. Appendix 1. Risk Assessment on Bovine Spongiform Encephalopathy in Cattle in Canada (M33). 2004.
91 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-加 3-2. Summary of the Report of the Investigation of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in Alberta, CANADA. 2003.
92 アイルランド諮問参考資料（2013 年評価時提出）. 1-1-1. Ireland's Application for BSE Categorisation as a Controlled Risk Country. 2007.
93 アイルランド諮問参考資料（2013 年評価時提出）. 2-追加②. Questionnaire for BSE (Bovine spongiform encephalopathy) Revision: August 8th, 2012.
94 欧州議会及び欧州連合理事会（European Parliament and Council of the European Union）. Regulation (EC) No 1069/2009 'laying down health rules as regards animal by-products and derived products not intended for human consumption and repealing Regulation (EC) No 1774/2002 (Animal by-products Regulation)'. 2014.
95 アイルランド諮問参考資料. 2-追加④. DAFM. Confirmation Items for Ireland:Additional Information for MAFF. 2018.
96 DAFM. Cessation of BSE Sampling of healthy cattle over 72 months. Trader Notice MH 08/2013. 2013.
97 アイルランド諮問参考資料（2013 年評価時提出）. 1-1-2. Basic Questionnaire for the preparation of information needed for the Risk

assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in areland. 2013.
98 アイルランド諮問参考資料. 2-追加③-1. Additional Questionnaire from the Food Safety Committee. 2018.
99 アイルランド諮問参考資料（2013 年評価時提出）. 2-追加②. Request for submission of additional supporting documents on the assessment of health effects by food products. 2013.
100 アイルランド諮問参考資料. 2-追加①-25. Epidemiology Report on a BSE Case on a Dairy Farm in Ireland. 2017.
101 米加愛諮問参考資料.1-追加確認事項. 米国、カナダ及びアイルランドに係る要確認事項④. 2018.
102 米国諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 1-2-1. U. S. Responses to MHLW Information Request Part I. 2007.
103 米国諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 1-2-4. U. S. Responses to MHLW Questions. 2011.
104 米国諮問参考資料. 1-追加①-2. Basic questionnaire for the preparation of information required for the risk assessment of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) in the United States of America. 2017.
105 米国諮問参考資料. 1-追加①-3. Specified Risk Materials (SRM) noncompliances in the United States (2011-2016). SRM for Japan Export. 2017.
106 米国諮問参考資料. 9 CFR Part 313. Humane Slaughter of Livestock. 2018.
107 カナダ諮問参考資料（2012 年評価時提出）. 2-5-3-7. CFIA. Chapter 17 - Ante and Post-mortem Procedures, Dispositions, Monitoring and Controls –Meat Species, Ostriches, Rheas and Emus. 2017 data modified.
http://inspection.gc.ca/food/meat-and-poultry-products/manual-of-procedures/chapter-17/eng/1367723343665/1367723573062.
108 カナダ諮問参考資料. 1-追加⑧-別添 3. Canadian Beef Japan – Supplemental Information for Risk Assessment by the Food Safety Commission. 2018
109 カナダ諮問参考資料. 1-追加⑨-別添. Responses by CFIA to Questions received from MHLW. 2018
110 アイルランド諮問参考資料. 1-追加⑤-別添 1. Answers from the Irish Embassy of Ireland. 2018
111 アイルランド諮問参考資料. 1-追加①-2. Basic questionnaire for the preparation of information required for the risk assessment of Bovine

Spongiform Encephalopathy (BSE) in Ireland. 2017.
112 アイルランド諮問参考資料(2013 年評価時提出). 1-1-7. Information necessary to be submitted by Ireland (related to MHLW). 2012.
113 アイルランド諮問参考資料. 1-追加①-4. Attachment 2_Database_CN 15_A_2015. 2017.
114 アイルランド諮問参考資料. 1-追加②. Response to MHLW relating to Submitted Questionnaire. 2018.
115 食品安全委員会. 牛海綿状脳症（BSE）国内対策の見直しに係る食品健康影響評価（健康と畜牛の BSE 検査の廃止）. 2016.
116 Jaumain E, Quadrio I, Herzog L, Reine F, Rezaei H, Andréoletti O, Laude H, Perret-Liaudet A, Haïk S, Béringue V. Absence of evidence for a causal link between L-BSE and known forms of sporadic CJD in human PrP transgenic mice. J Virol. 2016; 90(23):10867-10874.
117 食品安全委員会. 食品健康影響評価技術研究「ヒト型遺伝子改変マウスを用いた非定型 BSE の人に対する感染リスクの定量的評価」. 2016.
118 堀内基広、新竜一郎、柴田宏昭、飛梅実、萩原健一、長谷部理絵、福田茂夫、室井喜景、岩丸祥史. 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 食品の安全確保推進研究「非定型 BSE（牛海綿状脳症）に対する安全対策等に関する研究」. 2016.
119 Moore SJ, West Greenlee MH, Smith JD, Vrentas CE, Nicholson EM, Greenlee JJ. A Comparison of Classical and H-Type Bovine Spongiform Encephalopathy Associated with E211K Prion Protein Polymorphism in Wild-Type and EK211 Cattle Following Intracranial Inoculation. Front Vet Sci. 2016; 3:78-89.