

内閣府食品安全委員会事務局  
平成17年度食品安全確保総合調査

# 主要国による牛海綿状脳症のステータス 評価手法に関する情報収集と現状調査

## 報 告 書

平成18年3月

社団法人 畜産技術協会

# 目 次

はじめに .....	1
第1章 BSEステータス評価をめぐる国際的基準 － OIE 陸棲動物衛生規約を中心に －	
1 はじめに .....	3
2 リスク分析の一般原則 .....	3
補項 獣医関連行政の評価について .....	4
3 貿易取引上のBSEリスクの取り扱いに関する勧告 .....	4
4 OIEによる国別BSEステータス評価システム .....	14
第2章 文献からみた各国におけるBSEステータス評価	
1 EUによる地理的BSEリスク評価(GBR)の枠組みと手法 .....	17
2 南米11カ国におけるBSEステータス評価 .....	40
3 スイスにおけるBSEリスク評価と対策 .....	58
4 韓国におけるBSEリスク評価 .....	78
5 カナダを対象とした定量的手法によるBSEステータス評価 .....	95
6 日本において開発されたBSEステータス評価手法 .....	123
7 総括 .....	144
第3章 BSEステータス評価、とくに地理的BSEリスク評価(GBR) にかかわる重要文献	
1 選択された文献について .....	148
2 BSEステータス評価にかかわる文献の解説及びコメント .....	151

文 献 1	グレートブリテン島の牛群における BSE の疫学 2 : モデルの構成と伝播動態の分析 .....	151
文 献 2	グレートブリテン島の乳牛における月齢ごとの BSE 感染リスクの推定 .....	156
文 献 3 及び 4	牛の胚の安全性：科学運営委員会意見「BSE の垂直感染の可能性」 (1999 年 3 月) の改訂、2002 年 5 月 及び BSE の垂直感染の可能性、科学運営委員会への作業部会報告、 1999 年 3 月 .....	160
文 献 5	EU 諸国における英国からの生体牛輸入にともなう BSE リスク .....	163
文 献 6	“BSE の残留リスクに係わる肉骨粉による動物の BSE リスクの定量的 評価 “に関する EFSA のバイオハザード科学委員会の意見 .....	166
文 献 7	フランスにおける飼料給与禁止後の鶏、豚及び BSE のリスク － 地理分析 .....	172
文 献 8	英国の牛における 1988 年 7 月の肉骨粉給与禁止前後の BSE に関する 地域レベルのリスク .....	174
文 献 9	BSE リスクに関するタローによるヒトと動物の BSE リスク評価」に 関する EFSA のバイオハザード科学委員会の意見 .....	176
文 献 10	・ 特定危険部位除去のための牛の月齢下限の評価に関する EFSA の バイオハザード科学委員会の意見 .....	178
	・ 「特定危険部位除去のための牛の月齢下限の評価に関する EFSA の バイオハザード科学委員会の意見」の付属文書 .....	180
	・ 実験的 BSE の病理発生：発症前扁桃の感染性および と畜牛の舌扁桃の分布の観察 .....	182
文 献 11	反芻動物の組織中での TSE 感染性の分布に関する意見 .....	184

文 献 1 2	牛海綿状脳症に対する高度感受性遺伝子改変マウスを用いて発症牛 において感染性が基本的に中枢神経に局限することを確認した	186
文 献 1 3	牛海綿状脳症のサーベイランス： OIE 陸棲動物衛生規約－2005 年版，付章 3.8.4.	187
文 献 1 4	レンダリング処理と TSE 病原体の不活性化	190
文 献 1 5	レンダリングのスクレーパー病原体に与える影響	193
文 献 1 6 及び 1 7	EU 執行委員会からの要請にもとづく欧州食品安全機関・生物学的 ハザード専門委員会の BSE 関連牛の淘汰に関する見解（2004 年 4 月） 及び BSE 関連牛の淘汰に関する EU 科学運営委員会の見解（2000 年 9 月）	195
第 4 章 ま と め		198
調査委員会及び執筆分担等		213

## 資料編掲載内容（別冊）

### I 国際獣疫事務局（OIE）陸棲動物衛生規約 2005年

1. SECTION 1.3 リスク分析
  - 1) CHAPTER 1.3.1 一般的考察
  - 2) CHAPTER 1.3.3 獣医行政の評価
  - 3) CHAPTER 1.3.4 獣医行政の評価のガイドライン
2. CHAPTER 2.3.13 牛海綿状脳症

### II EUの地理的 BSE リスク（GBR）評価関係資料

1. 海外専門家招聘調査：  
「欧州食品安全機関の GBR 評価の取り組み」（Bart Goossens 博士講演資料）
2. EU 報告書  
2002年版：  
Update of the Opinion of the Scientific Steering Committee  
on the Geographical risk of Bovine Spongiform Encephalopathy  
2000年版：  
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

### III BSE ステータス評価にかかわる重要文献

本編第3章で取り上げた文献の原著（文献1～17）

### IV オーストラリア・ニュージーランド食品安全機関（FSANZ）報告

牛肉及び牛肉製品の摂取による BSE 病原体への曝露による  
健康リスクの評価 2002年6月（抜粋）

#### 本報告書で用いられる主な英文略語

BSE	牛海綿状脳症	OIE	国際獣疫事務局
vCJD	変異型クワイクェット・ヤコブ病	SRM	（BSE の）特定危険部位
EFSA	欧州食品安全機関	SSC	（EU の）科学運営委員会
FAO	国際連合食糧農業機関	WHO	世界保健機関
FSANZ	オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関	WTO	世界貿易機関
GBR	地理的 BSE リスク		
MBM	肉骨粉		
MMBM	哺乳動物肉骨粉		

## はじめに

牛海綿状脳症（BSE）は、英国において1986年に初めて報告され、1992・3年に同国での発生のピーク（年間3万数千頭）があったのち、世界の24カ国に拡がり、そのヒトへの感染のリスクから大きな問題となり、食肉の安全性確保のための様々な対策や制度の改革が行われた。わが国でも2001年の発生後、欧州を中心とした発生国と同様の対策と制度が作られた。

わが国におけるBSEの確認数はその後次第に増え24頭（2006年3月末時点）を数えているものの、上記の諸施策によって食肉の安全性は確保されて今日に至っている。しかし、輸入牛肉をはじめとする食肉の安全性を維持することは引き続き重要な課題であることには変わりはない。

最近、食品安全委員会は、米国産およびカナダ産牛肉のリスク評価を行ったが、今後さらに輸出国の牛肉のリスク評価が必要になることも想定される。そうしたなか、（社）畜産技術協会は食品安全委員会からの委託によりBSEステータス評価に関わる調査を実施することとなった。

BSEについて主要国の発生可能性を含む現状（以下「BSEステータス」）を評価するための手法を検討するにあたり、本調査においてはBSEステータス評価を以下のように考えた。つまり、BSEステータスを評価する目的のひとつは、評価を実施する主体（国）が、牛およびその関連物品の貿易取引を行うに当たって、貿易対象国のBSE発生・浸潤状況ないし潜在的な浸潤状況（発生の可能性）の程度を把握することにある。また、BSEについてこうした実態把握を行うことの意義は、輸入国が自国の利益を守るためのBSE侵入を防ぐことにとどまらず、国・地域におけるBSE病原体の浸潤度について科学的で透明な評価が行われ、その結果が国際間で承認され公正に取り扱われるなら、間接的にBSEの動態が把握できることとなり、BSEの世界的撲滅のスピードアップに貢献するという点にあるのではないかということである。

そのため、当協会はこのような食品安全委員会のニーズに応じて、最初に主要国の政府や研究機関等で行われているBSEステータス評価の現状をレビューする。そうして、どのような評価手法がとられているかを明らかにするとともに、わが国が輸出国のBSEリスク評価を行う上でのそれらの事例の有効性を分析・検証する。これらを踏まえて、将来的にわが国がBSEステータス評価を検討するさいの参考に資することを目的に本調査を実施した。

調査は、巻末に記したBSEの疫学を中心とした専門家と調査実務を担当した協力員に負うところが大きかった。調査では、まず、国内において得られるBSEリスク評価手法に関する世界の各種情報を検討した。次に、主要なステータス評価手法の具体的部分に関して、海外からの専門家招聘による調査と海外の専門家への訪問調査を実施した。BSEステータス評価に関する国際的ガイドラインは、国際獣疫事務局（OIE、本部パリ）によって準備さ

れており、各国は自国の評価基準を設定する場合の指針としている。この国際基準のほか、客観性がありまた比較的容易に他の機関によって取り入れられやすいと思われる手法としては、欧州連合の「地理的 BSE リスク (GBR) 評価」(評価が完了している国は 60 カ国をこえる) が主要なものとなった。このほか、本調査報告書では、国別に BSE 感染リスクを考察している報告事例およびステータス評価に定量的考え方を導入した例などを分析した。また、BSE ステータス評価の対象項目が BSE 感染のリスク要因として重視される根拠となった事実を記した文献をはじめ、評価対象項目に関わりが深い個別の文献を分析した。海外の専門家からの情報収集と意見交換は、調査期間が限られていたことから、欧州連合の GBR の手法や考え方・今後の展望などを中心に行った。

本報告書は、今後わが国が行う BSE ステータス評価に参考として頂くことを念頭において、以上のような調査結果に関して記載したものである。元になった資料の参照を容易にするため、それらの一部は資料編として添付した。

最後に、調査の遂行と報告書の作成に多大の協力を頂いた山口道利氏・細野ひろみ氏の両協力員、および海外文献の和訳にご協力いただいた京都大学の大学院生諸氏に深く感謝します。

2006年 3月

社団法人 畜産技術協会

牛海綿状脳症ステータス評価手法に関する  
調査委員会

# 第1章 BSE ステータス評価をめぐる国際的基準

－ OIE 陸棲動物衛生規約を中心に －

## 1 はじめに

OIE（国際獣疫事務局）は、国際的な家畜疾病や人獣共通感染症の状況に関する情報の透明化を図り、これらの疾病の制御に向けた国際協力や科学的知見の提供等を行っている。また、OIEは、国際機関のなかでBSEに関するリスク評価のガイドラインを規定している唯一の機関である。WTO加盟国は、家畜や畜産物の国際間貿易に当たっての動物検疫措置についてはSPS協定（衛生植物検疫措置の適用に関する協定）によらなければならないが、本協定においてBSEをはじめとする国際的な動物検疫の基準、ガイドライン等の策定とその促進に責任をもつ機関としてOIEが指定されている。このことは、以下に述べるOIEコードに明記されている（Section 1.3 Risk Analysis：資料編I参照）。

BSE ステータス評価については、その陸棲動物衛生規約（以下OIEコード）における、Part 1. General Provisions（一般規定）のSection 1.3 Risk Analysis（リスク分析）および、個別疾病に関する勧告を定めたPart 2. Recommendations Applicable to Specific DiseasesのChapter 2.3.13 Bovine spongiform encephalopathyを参考にすることは重要である。

以下に、OIEコード（2005年改訂版）の各条項から、BSEステータス評価にとって重要な事項と考え方について解説する。

## 2 リスク分析の一般原則（Section 1.3 Risk Analysis）

このセクションでは、各国の動物およびその関連物品の輸入にあたって疾病が持ち込まれるリスクの分析・評価のためのガイドラインを定めている。ここでは、イントロダクションにおいて、リスクの分析のためには、大きく4つの段階（成分）があるとしている。

すなわち、1）ハザードの同定（hazard identification）の段階、2）リスク評価の段階、3）リスクマネジメントの段階、4）リスクコミュニケーションの段階である。

まずハザード同定においては、考慮すべき疾病が何であり、それは輸入しようとする国においてどのような位置にあるか（例えば、既に侵入している既存の疾病であるかどうか、届け出伝染病であるかどうか、どんな対策が行われているか）によって、ハザードになりうるかが判断される。いっぽうそれが輸出国においてどのような対策（例えば、サーベイランスや制圧の計画、ゾ



ーニングやコンパートメント化のシステム) がとられ、さらに獣医行政当局の疾病への対応レベルがどうであるかも重要な判断要素となる。

リスク評価においては、まず前提として、動物関連物品の多様性や輸入国での対策や暴露のシナリオ等によって決まる複数のハザードに対応した評価手法(定性的及び定量的)が用いられなければならないこと、現行の最新の科学的情報に基づくべきであること、評価手法が透明性を持ち、脆弱でないことが求められること、評価手法の不確実な側面の影響も記述されるべきこと、追加情報でアップデートされるべきであること、などが謳われている。

次に、具体的なリスク評価のステップとして、1) 対象となるハザードが侵入するリスクの評価(release assessment)、2) そのハザードが国内で家畜やヒトに暴露される確率の評価(exposure assessment)、3) その結果もたらされる影響の評価(consequence assessment)、4) 最後に健康被害を被る家畜(農場)やヒトの数の定量的見積り、をあげている。

以上、リスク分析の一般原則について、Section 1.3 Risk Analysis の抄訳(資料編 I)を参照されたい。

#### 補項 獣医関連行政(veterinary services)の評価について

なお、Section 1.3 Risk Analysis では、1.3.2.4 章に、侵入のリスクの評価における要因として、「b. 国家的要因」の中に獣医行政当局の評価があげられている。そして OIE 陸生動物衛生規約では、1.3.3 章「獣医関連業務(獣医サービス)の評価」として、国際動物証明書などへの加盟国の信頼性の構築・維持のために、加盟国が守るべき諸事項が基本原則をはじめとして明記されている。この評価項目は、今後重要になると考えられることから、資料編 I にその抄訳を掲載した。

### 3 貿易取引上の BSE リスクの取り扱いに関する勧告

#### (Chapter 2.3.13 Bovine spongiform encephalopathy)

本 Chapter は、各国が BSE にかかわる物品を輸出入するにあたっての、ヒトと動物の健康リスク管理のための勧告であり、Article 2.3.13.1 から Article 2.3.13.16 にわたって述べられる。

## 1 ] Article 2.3.13.1

ここでは、1) まず各国が何ら条件をつけずに貿易できる物品をリストアップし(別表)、  
2) それ以外の物品については、各国獣医行政当局が貿易相手国(ないしゾーン/コンパートメント)の BSE リスクステータスに応じた条件を要求すべきであるとされる。

(別表) 各国が何ら条件をつけずに貿易できる物品のリスト

- a. 乳及び乳製品
- b. 精液、ならびに国際胚移植学会の勧告に従って採取され取り扱われた牛由来の胚
- c. 獣皮と皮革
- d. 獣皮と皮革から製造されたゼラチンとコラーゲン
- e. 蛋白非含有タロー(不溶性不純物が重量で 0.15%以下)とその製品
- f. 第 2 リン酸カルシウム(蛋白質または脂肪を含まないもの)
- g. と殺前に頭蓋への圧搾空気(ガス)注入による気絶行程スタンニング、または脊髄破壊行程ピッシングが行われていない牛に由来する脱骨された骨格筋(機械的除去肉を除く)
- h. と殺前に頭蓋への圧搾空気(ガス)注入による気絶行程、または脊髄破壊行程が行われていない牛に由来する血液及び血液製品

## 2 ] Article 2.3.13.2

前項 2) に述べた各国の BSE リスクステータスは、以下の 1) から 4) の 4 つの項目に応じて決定すべきであるとされる。

1) は、リスク評価であり、その国の BSE リスクのステータスは、BSE 発生にかかわるすべての潜在リスク要因を時間的に遡って、毎年新たに特定するリスク評価の結論をもとに決定されると述べている。その評価は、Section 1.3 Risk Analysis で述べた方法で行うべきことが明記されている。

リスク評価に関しては、a) と b) の二つに分けて述べられており；

a) は、リスク放出の評価(Release assessment=侵入リスクの評価)であり、評価対象国が自国の TSE(伝達性海綿状脳症)の存在や TSE 汚染物品の輸入によってどれだけのリスク持つのかを評価するものである。その場合、以下の 7 項目を考慮すべきとしている。

いずれも数量的に把握できる項目であり、iii) から vii) は、それまで評価対象国が輸入し

た物品を指定している。

- i) 対象国（ゾーン／コンパートメント）における TSE の存・不在と、存在するときはサーベイランスによる有病率データ
- ii) 対象国の反芻家畜由来の国内産 MBM（肉骨粉）および獣脂かす（greaves）
- iii) 対象国が輸入した MBM および獣脂かす（greaves）
- iv) 対象国が輸入した生きた家畜
- v) 対象国が輸入した飼料および飼料原料
- vi) 対象国が輸入して牛に与えられた可能性をもっている Article2.3.13.13 に示されたヒトの食用の反芻家畜由来製品
- vii) 対象国が輸入した牛に *in vivo* で用いられる反芻家畜由来製品

なお、この評価にあたっては、i) ～vii) にかかわる、監視及びその他の疫学的調査（とくに対象国の牛群の BSE について行われた *surveillance*）について考慮されるべきであるとしている。

b) は、暴露リスクの評価（**Exposure assessment**）であり、もし a) リスク放出の評価によってリスクファクターが特定されたなら、次のような事項を考慮してその国の牛群が BSE に暴露された可能性を評価するものである。

- i) 対象国において牛が MBM および獣脂またはそれらを含む飼料（及び飼料原料）を摂取したことによる BSE 因子のリサイクル及び増幅
- ii) 対象国における反芻家畜（死廃牛含む）由来の、と（死）体・副産物・と畜場廃棄物の利用、レンダリング条件（数値）及び飼料製造方法
- iii) 対象国における反芻家畜由来の MBM 及び獣脂の反芻家畜への給与の有無、これは動物用飼料の交差汚染防止措置をふくむ
- iv) 対象国においてその時点まで牛群に実施された BSE サーベイランスの強度と結果

次に

2) は、Article 3.8.4.2 及び 3.8.4.3 に示される牛群の区分ごとの BSE を疑う臨床症状を呈するすべての事例の報告を奨励するため、獣医師、飼い主、及び牛の輸送、取り引き、と畜に従事する者に対して BSE の認知発見のための計画を現在行っているか、という点である。（教育・訓練）

3) は、BSE を疑う臨床症状を呈するすべての牛について届け出義務と検査が行われているか、という点である。(届け出義務)

4) は、前述のサーベイランスとモニタリング制度の中で集められた脳およびその他の組織についての認定研究所での検査が行われているか、という点である。(脳材料検査)

そして、上記のリスク放出の評価および暴露リスクの評価で述べられたサーベイランスを考慮したリスク評価が、「無視できないリスク」と結論づけた場合は Appendix 3.8.4 の Type A サーベイランスを、「無視できるリスク」と結論づけた場合は Appendix 3.8.4 の Type B サーベイランスを行うべきとされている。

以下、Article 2.3.13.3、Article 2.3.13.4 及び Article 2.3.13.5 において、関連物品の輸入について BSE 感染因子の伝達リスクが、「無視できる国」、「管理されている国」、及び BSE リスクが「不明の国」について、各国はどのような対応をとるべきかについて述べられている。

### 3] Article 2.3.13.3

「無視できる BSE リスク」の定義

国(地域またはコンパートメント)の牛が以下の条件に合致すれば、それに由来する物品は BSE 感染因子の伝達に関して無視できるリスクをもつとされる。

それは、BSE の未発生国の場合と、発生があった国の場合に分けて条件が課されている。いずれの国の場合も、次の 1) および 2) の 2 項目は共通して求められる。

1) Article 2.3.13.2 の 1) の、a) リスク放出の評価および b) 暴露リスクの評価が実施されており、すべての特定されたリスクの管理が下記に述べる期間にわたって適切かつ包括的に措置されていることを当該国が証明できること。

2) また、当該国が Appendix 3.8.4 に準じた Type B サーベイランスとモニタリングを行っていることを証明していること。

次に

3) として、

a) BSE の未発生国の場合は、上記の 2 条件に加え、BSE の発生のないこと及びいかなる BSE 感染事例も輸入牛であることが証明されており、その輸入感染事例牛が完全に処理された (destroyed) こと、及び

- i) Article 2.3.13.2 に述べた 2) 教育・訓練、3) 届け出義務、4) 脳材料検査が 7 年間実施し守られていること、
- ii) 反芻動物由来の MBM または獣脂が反芻動物に給餌されていないことが、少なくとも 8 年間、適切なレベルの管理と査察によって示されていること、の二つが求められる。

b) 自国産牛に BSE の発生があった国の場合は、最終発生の報告は 7 年以上前であることに加え、

- i) Article 2.3.13.2 に述べた 2)、3)、4) の基準が 7 年間守られていること、
- ii) 反芻動物由来の MBM または獣脂が反芻動物に給餌されていないことが、少なくとも 8 年間、適切なレベルの管理と査察によって示されていること、
- iii) すべての BSE 感染牛に加え、
  - BSE 感染めす牛の発病前後 2 年間に、その牛から生まれたすべての牛、及び
  - 感染牛の生後 1 年の間に、生後 1 年間感染牛と一緒に飼育され、その間に感染牛と同じ汚染した飼料を食べた可能性が調査で示されたすべての牛、
  - 前項の調査で確実な結果が得られない場合は、感染牛が生まれた前後 12 ヶ月の間に同じ農場で生まれたすべての牛、(以上 3 区分の牛を、感染牛と疫学的に関連する牛「疫学関連牛」とする) が、その国 (地域またはコンパートメント) で生存している場合は、以上の牛は永久に識別され、移動について管理され、と畜または死亡時に完全に処分 (destroy) されること、

が求められる。

#### 4) Article 2.3.13.4

「管理された BSE リスク」の定義

国 (地域またはコンパートメント) の牛群が、以下の条件に合致した場合、それらに由来する

物品は、BSE 感染因子の伝達リスクが管理されているとされる。

ここでも、BSE の未発生国の場合と、発生があった国の場合に分けて述べられている。いずれの国の場合にも、次の 1) および 2) の 2 項目は共通である。

- 1) Article 2.3.13.2 の 1) の、a) リスク放出の評価および b) 暴露リスクの評価が実施されており、すべての特定されたリスクの管理が下記に述べる期間にわたって適切かつ包括的に措置されていることを当該国が証明できないこと。
- 2) 当該国が Appendix 3.8.4 に準じた Type A サーベイランスを行っていることを証明していること。

次に

3) として、

a) BSE の未発生国の場合は、上記の 2 条件に加え、BSE の発生のないこと及びいかなる BSE 感染事例も輸入牛であることが証明されており、その輸入感染事例牛が完全に処理されたこと、及び Article 2.3.13.2 に述べた 2)、3)、4) の基準が順守され、反芻動物由来の MBM または獣脂が反芻動物に給餌されていないが、以下に示す二つの条件のうち少なくとも一つが該当すること。

i) Article 2.3.13.2 に述べた 2)、3)、4) が 7 年間守られなかった場合。

ii) 反芻動物由来の MBM または獣脂が反芻動物に給餌に関わる管理が、8 年間実施されてきたことを証明できない場合。

b) 自国産牛に BSE の発生があった国の場合は、Article 2.3.13.2 に述べた 2)、3)、4) の基準が守られ、適切なレベルの管理と査察によって反芻動物由来の MBM または獣脂が反芻動物に給餌されていないが、以下に示す i) と ii) のうち少なくとも一つが該当すること。

i) Article 2.3.13.2 に述べた 2) 教育・訓練、3) 届け出義務、4) 脳材料検査が 7 年間にわたり守られなかった場合。

ii) 反芻動物由来の MBM または獣脂が反芻動物に給餌に関わる管理が、8 年間実施されてきたことを証明できない場合。

これに加えて以下の条件が求められる；

iii) すべての BSE 感染牛に加え、

- BSE 感染めす牛の発病前後 2 年間に、その牛から生まれたすべての牛、及び
  - 感染牛の生後 1 年の間に、生後 1 年間感染牛と一緒に飼育され、その間に感染牛と同じ汚染した飼料を食べた可能性が調査で示されたすべての牛、
  - 前項の調査で確実な結果が得られない場合は、感染牛が生まれた前後 1 2 ヶ月の間に同じ農場で生まれたすべての牛、
- 疫学関連牛が、その国（地域またはコンパートメント）で生存している場合は、以上の牛は永久に識別され、移動について管理され、と畜または死亡時に完全に処分 (destroy) されること。

#### 5】 Article 2.3.13.5

「BSE リスクが不明」であることの定義

その国（地域／コンパートメント）の牛群が、他のカテゴリー（無視できる BSE リスクと管理された BSE リスク）の要件を満たしていない場合は、BSE リスクが不明であるとされる。

以下、無視できる BSE リスクをもつ国、管理された BSE リスクをもつ国、BSE リスクが不明な国のそれぞれから、物品を輸入する場合の条件が規定されている。

#### 6】 Article 2.3.13.6

無視できる BSE リスクをもつ国（地域／コンパートメント）から輸入する場合、輸入国の獣医当局は、Article 2.3.13.1 の 1 項（別表）にリストされていないすべての牛由来物品については、それらの国（地域／コンパートメント）が Article 2.3.13.3（無視できる BSE リスク）の条件に従っていることを証明する *international veterinary certificate*（以下、国際獣医証明書）を要求すべきである、と規定されている。

#### 7】 Article 2.3.13.7

管理された BSE リスクをもつ国（地域／コンパートメント）から輸入する場合、輸入国の獣医当局は、牛について、相手国（地域／コンパートメント）が次のことを証明している国際獣医証明書の提出を要求すべきである、と規定されている。すなわち、

- 1) 相手国（地域／コンパートメント）が Article 2.3.13.4（管理された BSE リスク）の規定に従っていること、
  - 2) 輸出用の牛は、その母牛および生産農場まで逆のぼることができる生涯個体識別システムによって特定され、かつ Article 2.3.13.4 の b) 項の iii) に記載された BSE 因子に暴露された牛（疫学関連牛）でないこと、また、
  - 3) 自国産牛において BSE 感染例がある国（地域／コンパートメント）の場合、輸出用の牛は、反芻動物由来の MBM または獣脂（greaves）の反芻動物への給与禁止措置が効果的に実施された日以降に生まれたものであること、
- についての証明書である。

#### 8] Article 2.3.13.8

BSE リスクが不明な国（地域／コンパートメント）からの輸入にあたっては、輸入国の獣医当局は、牛について、次のことを証明している国際獣医証明書の提出を要求すべきである、と規定されている。すなわち、

- 1) 反芻動物由来の MBM または獣脂（greaves）の反芻動物への給与が禁止されており、禁止措置が効果的に実施されていること、
- 2) すべての BSE 感染牛に加え、
  - a. BSE 感染めす牛の発病前後 2 年間に、その牛から生まれたすべての牛、及び
  - b. 感染牛の生後 1 年の間に、生後 1 年間感染牛と一緒に飼育され、その間に感染牛と同じ汚染した飼料を食べた可能性が調査で示されたすべての牛、
  - c. または、調査で確実な結果が得られない場合は、感染牛が生まれた前後 12 ヶ月の間に同じ農場で生まれたすべての牛、疫学関連牛が、その国（地域またはコンパートメント）で生存している場合は、以上の牛は永久に識別され、移動について管理され、と畜または死亡時に完全に処分（destroy）されること。
- 3) 輸出用の牛は、
  - a. その母牛および生産農場まで逆のぼることができる生涯個体識別システムによって特定され、かつ、BSE 感染牛か BSE を疑われる雌牛または BSE 確定雌牛の子孫でない



こと、また、

b. 反芻動物由来の MBM または 獣脂 (greaves) の反芻動物への給与禁止措置が効果的に実施された日から少なくとも 2 年後以降に生まれたものであること、

についての証明書である。

次に、Article 2.3.13.9 以後では、個々の品物ごと、相手国の BSE リスクごとの輸入条件について規定されている。Article 2.3.13.9 から 2.3.13.11 は、生鮮肉・肉製品についての規定である。

#### 9】 Article 2.3.13.9

無視できる BSE リスクを有する国 (地域/コンパートメント) からの輸入にあたっては、輸入国の獣医当局は、生鮮肉及び肉製品 (Article 2.3.13.1 の 1 項以外の物品) については、次のことが証明された国際獣医証明書を要求すべきとされる。すなわち、

- 1) 相手国 (地域/コンパートメント) が、Article 2.3.13.3 の (リスク評価とリスク管理) の条件に従っていること、
- 2) 生鮮肉及び肉製品を提供するすべての牛に対してと殺前及びと殺後の検査が実施されたことについての証明である。

#### 10】 Article 2.3.13.10

管理された BSE リスクを有する国 (地域/コンパートメント) からの輸入にあたっては、輸入国の獣医当局は、生鮮肉及び肉製品 (Article 2.3.13.1 の 1 項以外の物品) については、次のことが証明された国際獣医証明書を要求すべきとされる。すなわち、

- 1) 相手国 (地域/コンパートメント) が、Article 2.3.13.4 の (リスク評価とリスク管理) の条件に従っていること、
- 2) 生鮮肉及び肉製品を提供するすべての牛に対してと殺前及びと殺後の検査が実施されたこと、
- 3) 生鮮肉及び肉製品を提供するすべての牛は、と殺前に頭蓋への圧搾空気 (ガス) 注入による気絶行程 stunning、または脊髄破壊行程ピッシングが行われていないこと、
- 4) 生鮮肉及び肉製品は、次のものを含まないこと、
  - a. Article 2.3.13.13 に示す「危険部位」、
  - b. 生後 30 ヶ月齢をこえた牛の頭蓋骨および脊柱から機械的に除去された肉、

また、a. と b. は、生鮮肉及び肉製品を汚染させないように完全に分離されていること、である。

#### 1 1】 Article 2.3.13.11

BSE リスクが不明な国（地域／コンパートメント）からの輸入にあたっては、輸入国の獣医当局は、牛の生鮮肉及び肉製品（Article 2.3.13.1 の 1 項以外の物品）については、次のことが証明された国際獣医証明書を要求すべきとされる。すなわち、

- 1) 生鮮肉及び肉製品を提供する牛は、
  - a. BSE 感染牛や BSE を疑う雌牛または BSE 確定雌牛の子孫でないこと、
  - b. MBM または獣脂を給与されたことがないこと、
  - c. と殺前及びと殺後の検査が実施されたこと、
  - d. と殺前に頭蓋への圧搾空気（ガス）注入による気絶行程 stunning、または脊髄破壊行程ピッシングが行われていないこと、
- 2) 生鮮肉及び肉製品は、
  - a. Article 2.3.13.13 に示す「危険部位」、
  - b. 脱骨行程中に露出する神経組織およびリンパ組織、
  - c. 脊柱
  - d. 1 2 ヶ月齢をこえた牛の頭蓋骨および脊柱から機械的に除去された肉、  
を含まないこと、また、a. b. c. d. は、生鮮肉及び肉製品を汚染させないように完全に分離されていること、

である。

#### 1 2】 Article 2.3.13.12

MBM と獣脂（greaves）関連物品についての禁止事項である。

ここでは、Article 2.3.13.4 及び Article 2.3.13.5 で規定された「管理された BSE リスク国」及び「BSE リスク不明国」（地域／コンパートメント）由来の反芻動物の MBM と獣脂またはそれらを含むすべての物品の貿易はすべきでない、とされている。

#### 1 3】 Article 2.3.13.13

ここでは、「危険部位」の貿易について、「管理された BSE リスク国」及び「BSE リスク不明国」毎、物品ごとの条件を定めている。

1) 扁桃と回腸遠位部及びこれら由来の蛋白製品について；

「管理された BSE リスク国」及び「BSE リスク不明国」は、すべての年齢の牛由来の上記物品、またはそれらによって汚染した物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品・医療器具の製造目的のため、及び製品として貿易すべきでないとされている。

2) 脳、眼、脊髄、頭蓋骨、脊柱及びこれら由来の蛋白製品について；

「管理された BSE リスク国」は、と殺時年齢が 30 ヶ月超の牛由来の上記物品、またはそれらによって汚染した物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品・医療器具の製造目的のため、及び製品として貿易すべきでないとされている。

3) 脳、眼、脊髄、頭蓋骨、脊柱及びこれらに由来する蛋白製品について；

「BSE リスクが不明な国」は、と殺時年齢が 12 ヶ月超の牛由来の上記物品、またはそれらによって汚染した物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品・医療器具の製造目的のため、及び製品として貿易すべきでないとされている。

14】 以下、Article 2.3.13.14 から 2.3.13.16 では、骨由来のゼラチンとコラーゲン、蛋白非含有及び含有タロー (tallow) の貿易について、「無視できる BSE リスク国」と「管理された BSE リスク国」及び「BSE リスク不明国」ごとに貿易できる条件が定められている（詳細は、和訳資料及び原文を参照）。

#### 4 OIEによる国別BSEリスク評価システム

本節では、OIEによる各国のBSEステータス評価を公表するにあたって、どのように手順を踏んでいるかについて解説する。

このことについては、OIE ホームページ [http://www.oie.int/eng/en\\_index.htm](http://www.oie.int/eng/en_index.htm) の「Official animal health status」以下の「OIE Mandates」や「Bovine spongiform encephalopathy」に

記載されている。以下概説する。

OIE は、167 カ国の加盟国からなる International Committee (国際委員会：いわゆる総会) によっていくつかの指定された動物疾病について、公式に清浄状態を認められた国または国の中の地域 (ゾーン) のリスト作成を行うよう委任された (1990 年)。現在、清浄国リストが作られている疾病数は4種に限定されているが、まず口蹄疫について OIE コードの 2.2.10 章 (Foot and Mouth Disease) の規定に従って加盟国が提出する申請書が詳しく審査されるシステムが作られ、1996 年に初めてワクチンを使用していない状況での口蹄疫清浄国 (またはゾーン) のリストが刊行された。次いで、牛疫、牛肺疫に関して手続きが進められた。BSE については、2001 年 (69 次総会) に清浄国 (またはゾーン) を指定し公表することが決定されたが、現在は '暫定清浄国' 4 カ国のみが指定公表されている。

BSE に関して '清浄' または '暫定清浄' であるかに関する評価は、専門家グループ (Ad hoc Group) がその作業を行い、これを OIE 動物疾病科学委員会 (Science Committee for Animal Diseases、以下「科学委員会」という) に勧告する。これは、毎年5月にパリにおいて行われる国際委員会の決議により BSE '清浄国' および '暫定清浄国' のリストを採択する仕組みになっている。

OIE ウェブサイトのこのページでは、BSE 清浄または暫定清浄であることを獲得したい加盟国が申請するための要件が示されている (Evaluation of country's status for bovine spongiform encephalopathy の項)。要点としては、

- ① 専門家グループは、加盟国が BSE 清浄性認定の申請のために、提出された書類が OIE コード (BSE の章：前節および資料編 I の 2) に定める要件に適合しているか否かを評価するためのガイドラインを作成した (第 69 回総会)。
- ② 過去に BSE 清浄国または暫定清浄国であった国が BSE 発生を経験したのち、再度清浄ステータスを獲得するためのファースト・トラック方式の手続きが存在する；2004 年総会では、過去に清浄または暫定清浄国であった国から OIE コード (BSE の章) に従った証拠が提出された場合、加盟国や国際委員会に諮ることなくその国が清浄国か暫定清浄国である認定を行うことができる権限を科学委員会に与える決議を行った。
- ③ OIE がこの評価を行うのは完全に任意的なものであり、書類審査、専門家会議の召集そのほか

のことに要する費用（最高 9,000 ユロ）は、申請国が支払うこととされている。

④ また、その国（またはゾーン）の BSE ステータスの決定には、OIE コードの BSE 章の Article 2.3.13.2 に示されている条件（リスク評価、関係者の BSE 認識強化、疑いのある牛の届け出制度、附章 Appendix 3.8.4 に示されたサーベイランスのガイドラインを考慮したサーベイランスとモニタリング、認定機関での BSE 検査実施）によってのみ決定されるべきであるとされている。

2005 年 5 月の OIE 国際委員会によって採択された 21 号決議では、申請国が提出した書類については、2004 年（第 13 版）の OIE の BSE コード 2.3.13 章に従いつつ、1 年後に BSE ステータスが 3 区分（前節）することから、サーベイランスに関する附章が採択されるまで引き続き審査を継続することが決められている。そして、今後の申請国からの書類は新しい BSE コードとサーベイランス・ガイドラインに基づくであろうことが述べられている。

現在、第 13 版 OIE・BSE コードに則って‘暫定清浄国’とされた加盟国のリストは、

アルゼンチン、

アイスランド、

シンガポール、

ウルグアイ、

の 4 カ国である。

## 第2章 文献からみた各国における BSE ステータス評価

### はじめに

本調査を行うために本協会に設置した「牛海綿状脳症ステータス評価手法調査委員会」は BSE ステータス評価手法に関する資料として、第1章で解説した国際獣疫事務局(OIE)の陸棲動物衛生規約(以下 OIE コード)の BSE 関連条項に加え、BSE が英国で発生して以来、その緊急性から欧州において検討考案された「地理的 BSE リスク (GBR)」評価のほか、ある評価主体となる国・機関が対象の国や地域の BSE 感染状態や感染リスクを推しはかる体系的な手法(総合的評価手法)の存在を予想した。そのような評価手法としては、数は多いものではなく、以下に解説するような六つの資料が該当した。

この中で、欧州連合(EU)の GBR 評価手法(以下 EU・GBR)は、その歴史性と EU における議論の蓄積からみて、特に参考とすべき重要なものと考えられたので、主な関連資料を詳細に分析して解説するとともに海外調査(招聘および訪問)の結果を盛り込んだ。これに続いて EU・GBR や OIE コードで示された評価項目をよりどころに BSE の感染状態を考察している南米、スイス、韓国に関する資料を分析し解説するとともにその内容を訳出した。次に、ある国の BSE 感染レベルの評価や予測を行うための定量的または半定量的な手法について述べたものとして、カナダを例に取りあげた文献および種々の国に適用することを目的に手法開発を試みた日本政府の公表資料を取りあげて解説した。

なお、事例研究(ケーススタディー)の一つとして、米国ハーバード公衆衛生大学院およびハーバードリスク分析センター(JT. Cohen, K. Duggar, GM. Gray, S. Kreindel)による“米国における BSE の可能性についての評価 Evaluation of the Potential for Bovine Spongiform Encephalopathy in the United States”(初版 2001 年 11 月、2003 年 10 月に改訂)と題する文献があるが、過去の食品安全委員会食品安全確保総合調査(平成 15 年度)において詳細に検討されていることに加え、その後の米国の BSE 状況の変化に鑑み、ここでは取りあげなかった。本章で解説されるカナダによる自国の BSE ステータス評価は、手法に関してこのハーバードリスク分析センターの文献に依拠している点が多いことを付け加えておく。

### 1 EU による地理的 BSE リスク (GBR) 評価の枠組みと手法

#### 1) EU の GBR 評価の概観と作成経過

EU(欧州連合)における BSE ステータス評価は、EU 加盟国における家畜衛生もしく

