

専門委員からの意見（記述に関する意見）資料 1 - 3

我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る 食品健康影響評価 （修正案）

2005年1月
プリオン専門調査会

文言を追記：赤
文言の記載場所の入れ替え：緑
文言の削除：見え消し（赤）
指摘箇所：下線部

<全体を通して>

- ・第1、第2、第3といった整理では論点が把握できません。スケルトンについての整理とそれにもとづいたリスク評価の方針についての議論をまず行うべきと考えます（資料1-2参照）。
- ・非専門家にも理解できる平易な表現を心がける。
- ・なるべく箇条書きにして、論点をはっきりさせる。
- ・一般向けに短い文章で区切るようにする。
- ・学術用語はなるべく避け、必要な場合には注釈をつける。
- ・試算における前提、問題点、限界を明記して、安易な結論に結び付けない。また、数字の一人歩きを防ぐように配慮する。
- ・リスクコミュニケーションとリスク評価の相互関係を検討、科学者集団での議論と消費者の意見ないし疑問への対応を考慮する。これまでの審議会での諮問への回答とは異なり、科学者集団と消費者集団の間でのトランス
- ・サイエンス的側面への対応を念頭におく。
- ・第18回プリオン専門調査会で議論されたように、書き方を修正すべき。
- ・各項目において、計算していくための仮定をあげる際には、そのつど根拠となる文献なり事実を記していく、科

1. はじめに

経緯

食品安全委員会は、厚生労働省及び農林水産省より、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項13号及び同条第3項の規定に基づき、我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る食品健康影響評価（同法第11条第1項）¹⁾について意見を求められた（平成16年10月15日、関係書類を接受）。

プリオン専門調査会では、10月26日、11月16日、12月6日、12月22日、月日の回にわたって調査審議を行い、本報告書を取りまとめた。

本調査会は、我が国における牛から人へのBSEプリオンの感染リスク及び対策によるリスク低減効果等を検討する目的で、我が国におけるBSE対策全般について検証し、既に本年9月に「中間とりまとめ」²⁾を公表するとともに、厚生労働省及び農林水産省に通知した。

学論文の手法を用いるべき。

・異常プリオンたん白質蓄積価で算出するのが容易と考えるが感染価で算出しなければならないのであれば、まだ科学的知識が十分でない状態での算定をしなければならない。

・算出された数値が一人歩きしないようにするためにも、推定根拠を明示する必要がある。

・委員が集まって一つ一つ議論を進めていくべき。

・委員会からの依頼・議論も無いまま作成されたものであり、また、内容には独断と誤りも見られたので指摘したが、中立ではなく何か“ある種の意図”のようなものを感じる。白紙から作り直した方がよいのでは？

・BSE対策の最も重要な点は牛から牛への蔓延防止（飼料規制による「リスク排除」措置）であり、と畜場におけるSRM除去やBSE検査は牛から人への食品を介した「リスク低下措置」である。したがってとくに前者における管理措置が十分に行われることがBSE対策として一義的重要性をもつことを理解してもらう必要がある。このたたき台にはこの主旨が伝わるような構成と文言が必要であるが、残念ながら「はじめに」の部分に記載がなく、またリスク評価の基本的考え方の記述がない。

厚生労働省及び農林水産省は、この「中間とりまとめ」を受けてBSE対策の見直しについて検討を行い、と畜場におけるBSE検査、特定危険部位（SRM）の除去の徹底、飼料規制の実効性確保の強化、BSEに関する調査研究の一層の推進の4項目についてBSE対策の見直しをとりまとめ、これらに係る食品健康影響評価の要請を食品安全委員会に対して行われた。本評価報告は、要請された4項目のBSE対策の見直しに関して、厚生労働省及び農林水産省によって講じられたBSE関連施策（BSEサーベイランス、飼料規制、トレーサビリティ、と畜場におけるスクリーニング及びSRMの除去等）の効果も勘案し、総合的にリスク評価を行った結果である。

また、食品安全委員会では、プリオン専門調査会などにおける議論の参考とするため、並びに広く関係者の意見を議論に反映させていくため、厚生労働省、農林水産省、都道府県などの協力を得て、全国各地で意見交換会を実施し、これまでに47都道府県50会場で意見交換会を開催した。

その中で、SRM（特定危険部位）除去や飼料規制の徹底、検査技術や発症メカニズム等の調査研究の推進を望む声があったほか、BSE検査の月齢の見直しに関しては、BSEの科学的不確実性やBSEに対する不安、牛肉消費に対する懸念等から全頭検査の継続を支持する意見があった一方、全頭検査から20ヶ月齢以上の牛への見直しを支持する意見に分かれた。さらに、意見交換会を通して我が国のBSEリスクについて理解できたとする意見や米国産牛肉の輸入問題については、食品安全委員会でリスク評価を行うべき等の意見があった。

2. 厚生労働省と農林水産省からの意見聴取

厚生労働省及び農林水産省から食品安全委員会に対し、以下の項目についての食品健康影響評価が要請された。

・後から出てくるように、施策の効果がまだ評価されていない。このような中で「効果を勘案し、科学的根拠に」とは？また此处で言う科学的根拠とは何か、以下の文を見て判らなくなった。

・16頁で効果の確認は時期尚早と結論づけているにも関わらず、その効果を勘案とは？農水省や厚労省の対策はリスク評価にあまり影響しないということ？

・BSE関連施策の中には「等」という言葉を使わず、すべてを記載すべきではないか。両省から提出された資料について検討した結果であることがわかるようにすべきではないか。BSEサーベイランスについても詳しく記載すべき。疑似患畜等のリスク牛および死亡牛検査を追記すべき。

と畜場におけるBSE検査について、牛海綿状脳症対策特別措置法（平成14年法律第70号、以下「BSE特措法」という。）第7条第1項の規定に基づく検査対象となる牛の月齢の改正及び検査技術に係る研究開発の推進
特定危険部位（SRM）の除去の徹底
飼料規制の実効性確保の強化
BSEに関する調査研究の一層の推進

本調査会は、これらの項目に関して厚生労働省及び農林水産省から意見を聴取した。その中で、リスク管理機関から、全般的事項として、諮問を行った理由について、食品安全行政はあくまでも科学的合理性を基礎として行うべきとの考えに基づき食品安全委員会の「中間とりまとめ」²⁾を踏まえ検討したBSE対策の見直しについて科学的に適切であるかどうかについて諮問を行ったこと、また、と畜場におけるBSE検査の見直しに関して暫定措置を設けることについてはリスク管理側の問題であって、その是非について評価を求めるものではないなどの見解が示された。また、個別事項として、議論の過程で両省から提出された資料に関して説明を受けるとともに、個別具体的に質疑応答を行った。

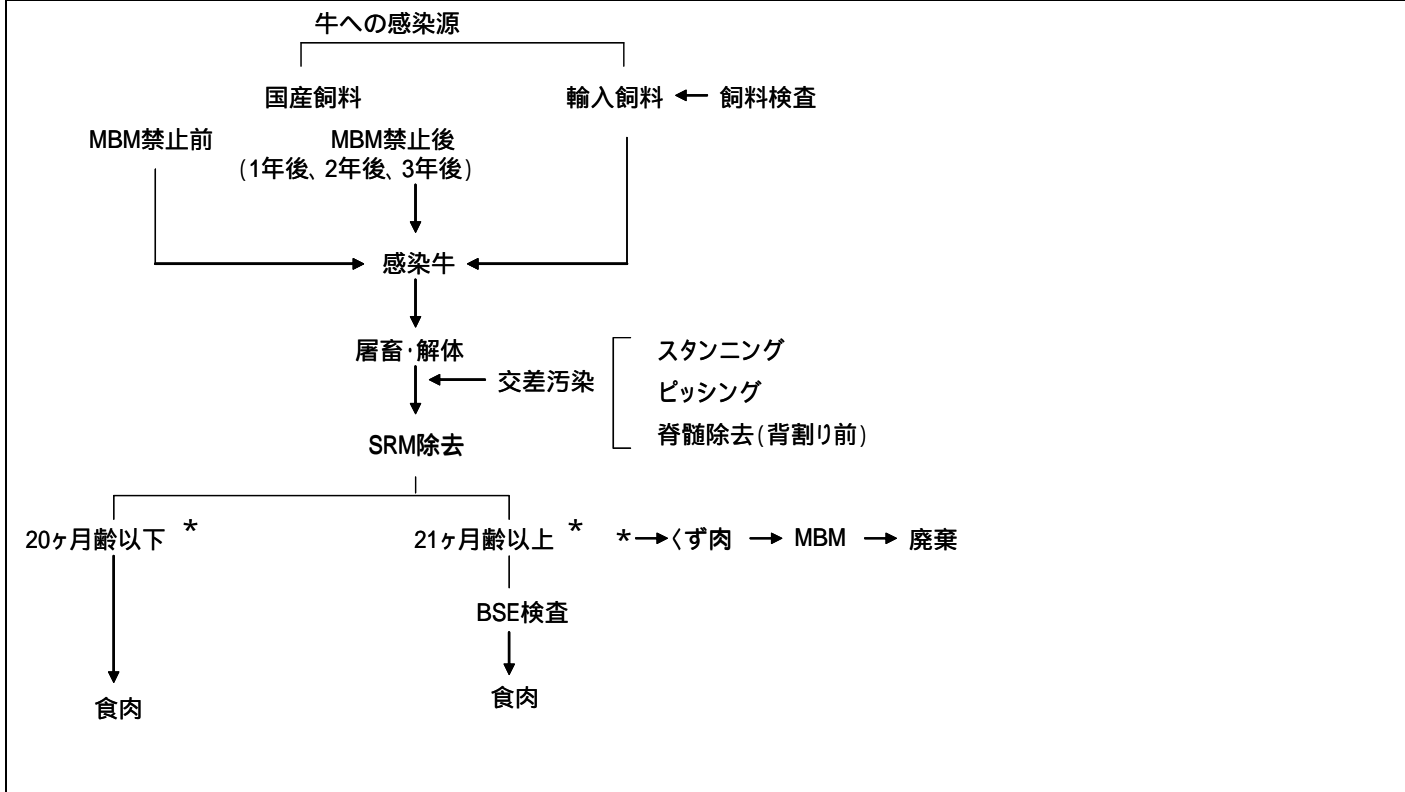
3．リスク評価に関する基本的考え方

3．1 リスク評価のモデル

・「意見聴取の概要」については、上記の方針？のもとに行ったとする記載がない。概要は諮問内容そのものであり、食品安全委員会としてリスク評価を行うに当たっての Standpoint が明らかではない。「はじめに」には単に経緯を記載してあるのみである。このことを明らかにしておくことは委員会にとって今後重要な点ではないだろうか。食品安全委員会としては、その設立経緯から一貫して BSE 対策全般についてつねに見直す作業を進めているのであって、今回の諮問はその中の一部に対してリスク評価を行ったものにすぎないことを明記する必要がある。その経過中に、不幸にも米国牛の問題が起こったために米国の圧力によって中間とりまとめを発表したと誤解されてしまったということではないか。そのため、わが国では乳用のホルスタインに BSE が発生し、肉牛には発生が認められていないし、英国以外でも同様な傾向があるのではないのか。

・リスク評価モデルのたたき台を作って

みました。これをひとつの参考に、もっと良いものを考えてみてください。



厚生労働省及び農林水産省からリスク評価を要請された4項目のうち、と畜場におけるBSE検査の対象を全頭から21ヶ月齢以上に変更した場合のリスクについて評価を行うに当たっての基本的な考え方は以下のとおりである。

我が国において2001年の肉骨粉利用等の完全禁止措置をとった後、1年以上経過して出生した20ヶ月齢以下の若齢牛のリスク等について評価を行ったものである。

評価に当たっては、英国の発症例、英国での感染実験及び日本のBSE検査等のデータについて整理分析を行う。

その上で、我が国における飼料規制、SRM除去等のBSE対策の効果を検証し、20ヶ月齢以下の若齢牛に由来するリスクを推定することにより、検査月齢を21ヶ月齢以上に変更

・なぜ年齢（月齢）にこんなに拘るのか？汚染飼料の性格から多くの場合、生後まもなく感染すると推定され、見かけ上年齢に関連して見えるに過ぎ

した場合のリスクを評価する。

餌の汚染にかかわる要因（飼料規制、輸入飼料対策など）

食肉汚染にかかわる要因（と畜・解体法）

トレーサビリティ

3.2 評価対象としてのリスク・レベル

人への感染源となるBSEプリオンのレベル（感染価）対策実施前と実施後の相対的変動

現在の20ヶ月齢以下の牛の感染価は、

（ ）ウエスタンブロット検査における信号強度を感染価と相関するとの前提条件を設定し、成牛（脳1g当たりの感染価を $10ID_{50}^3$ ）と仮定すると、1頭当たりの総感染価は $8,000ID_{50}$ ）の500～1,000分の1以下と仮定、

（ ）交差汚染を考え、汚染源となるせき髄は総感染価の25%と仮定

（ ）最大に見積もってせき髄が枝肉を汚染する量を1%以下と仮定、

すると、人への汚染の感染価は子牛の経口感染単位で $0.02 \sim 0.04ID_{50} \{ 8,000 \times 1 / (500 \sim 1,000) \times 0.25 \times 0.01 \}$ 以下となる（ $0.02 \sim 0.04ID_{50}$ とは、ある牛1頭にSRMを投与した時、50%の確率でその牛がBSEを発症する量の25～50分の1の量のことを示す。）。

ない。厳密には年齢とは無関係で、感染量と感染時期によって検出量に達する時期が決まるのである故にこんな指摘は不見識である。何を目的として「なおー」(第18回プリオン専門調査会におけるたたき台の記述)を記入したか理由が知りたい。

・今回は20ヶ月が対象となっているが、次は24または30ヶ月で線引きするための伏線？

・言葉がたりないのではないか。単なるいいわけのように聞こえる。それよりも、前述したようなコンセプトを明らかにしておくことの方がいいし、それに引き続いて述べるべき内容と思う。

・左記文言を追記すべき。

・このパラグラフは記載不要と考える

・感染価の話はプリオンの専門家の委員の先生方が納得しないと思う。どうしても絶対値として考えてしまうことが議論を難しくしている点と考える。感染価自体はリ

ただし、実際には脊髄は吸引法、洗浄、硬膜剥離法等により除去されている⁴⁾ため、感染リスクはこれよりさらに低いと考えられる。

また、「英国の感染実験データ」中の英国の感染実験データからの推測⁵⁾に基づき、脳1g当たりの感染価を1ID₅₀と仮定すれば、人への汚染の感染価は0.002～0.004ID₅₀以下となる。

4. 諮問項目に関する見解

4.1 と畜場におけるBSE検査

4.1.1 これまでに得られている科学的知見（具体的事実と試算を区別、試算の限界について言及）

英国での若齢の自然発症例

英国における約18万頭の発症例のうち、BSEの発生が最も多かったのは、1992年と1993年である⁶⁾。これらの牛は最も濃厚汚染した飼料を食べたと考えられる。BSE発症までの平均潜伏期を5年±1年³⁾とすれば、濃厚汚染時期は1986～1989年である。1986～96年（流行期）において、2歳未満の発症牛が2頭（1987、1990年生まれ）確認されている。これら2頭は飼料汚染がピークであったと推測される時期及びその直後の生まれであり、このようなBSEプリオンに高濃度に暴露された状況下では、20ヵ月齢以下でも発症する可能性がある。

スク評価の上での単なる数値でしかないのですが、そうは見えないところが怖いところと考える。

- いい加減な推測で数字を出さないこと！科学でもなんでもなくなる。
- 数値を仮定した根拠が不明。
- この部分は不確実性が大きく、書くのは不適當と思われる。

- 1990年の例は1988/7のFBの後2年近く経て生まれており、この年生まれの発症数はピーク年1987年のその15%である。未解明の部分があるものの発生数と汚染度がリンクするとすれば1990年の高濃度暴露とは言

このことは発症の3ヶ月前から延髄門部を試料とした検査でBSE陽性と判定することが可能であるとする推測⁷⁾に基づけば、20ヶ月齢以下でも検出可能かもしれない。ただし、我が国では、英国と比較し、牛のBSEの汚染状況、BSEプリオンの牛への暴露量の状況が大きく異なっており、

直ちにこの推測が我が国に当てはまるものではないことに留意すべきである。

4.1.1.1 英国の感染実験データからの試算

英国において4ヶ月齢の子牛にBSE発症牛の脳100gを経口投与し、その経過を見た感染実験によれば、投与後6～18ヶ月で回腸遠位部に感染性が認められ、投与後32～40ヶ月で中枢神経系に感染性が認められた。臨床症状は、投与後35ヶ月経過後に見られた。本実験結果からBSEを発症した成牛のBSE総感染価は脳1gあたりの感染価を10ID₅₀と仮定すると、約8,000ID₅₀(牛経口50%感染量)と推定されている³⁾。

また、感染性の用量反応に関しては、発症牛の脳300gから1gまでと1gから1mgまでを経口投与した2つの実験がある。それらの実験結果(表1、図1)から、50%の確率で1頭発症する用量である1ID₅₀は発症牛の脳1gと推測される。

えない。

・英国での若齢の発症例を濃厚汚染のみと考えて良いか？実験感染では300gの投与によっても20ヶ月での発症はない。英国でのピーク時にそれ以上の量の暴露があるとすれば別であるが、暴露量以外の要因を疑う必要はないか？経口感染ルートでの潜伏期を左右する要因については不明なことが多い。

・ This might be as little as 3 months before clinical signs, be conventional mouse bioassay, but theoretically at least, it could be 30 months, in an animal with an average estimated field case incubation of 60 months. 仮定の話の都合の良い方だけを採用し上げるは誤解を与える。

・我が国の発生数からすると暴露量は少ないはず。しかし、2/14(14%)が若齢でPrPSc検出により摘発されている。このような事実はどのように説明するのか。脳内接種では投与量と潜伏期に逆の相関が明瞭に見られるが、経口接種では感染成立までに不確定・不明な多くのファクターが介在すると思われる。下線部のようなことも言い過ぎと思われる。

なお、用量反応曲線から1%の確率で1頭発症する用量（1ID₁）は10mg、99%の確率で1頭発症する用量（1ID₉₉）は100gと推測される。

表1 英国における経口感染実験結果

投与量	1mg	10mg	100mg	1g		10g	100g	300g
発症率	1/15	1/15	3/15	2/5	7/10	10/10	10/10	10/10

・2002年までの成績が加えられたテキスト (Wells and Wilesmith, in Prion Biology and Disease 2nd ed. 2004, SB Prusiner ed) のp617,13に0.38gと言う数字もある。2004年に1mgでの発症が報告された。此処の表には1mgが載っているが、1gと言う数字を推測しているが根拠は？さらに前段落では1ID₅₀を100mgと仮定³⁾している。

・ID₅₀の推定は確かでしょうか？

・これで正しい？容量反応曲線というのは図1の赤線？

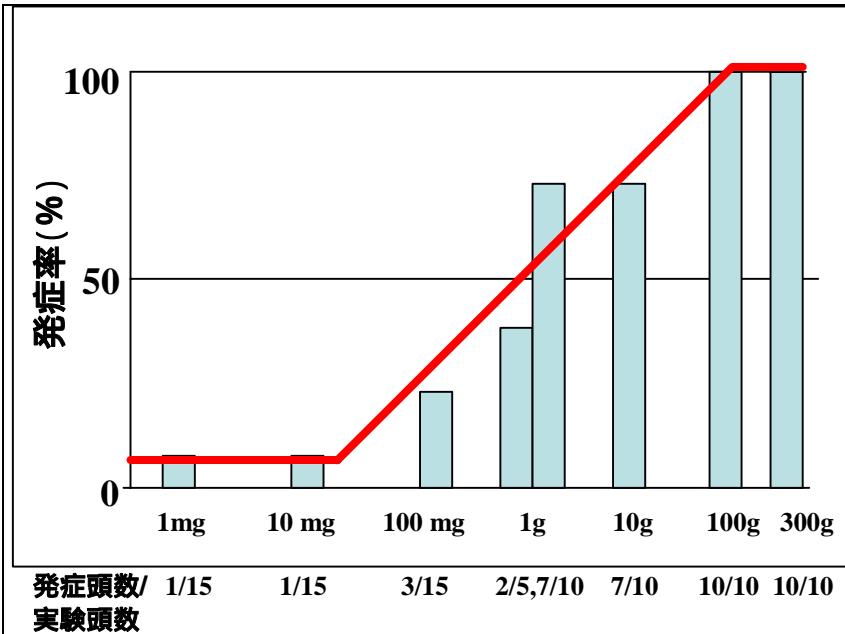


図 1 英国における経口感染実験結果

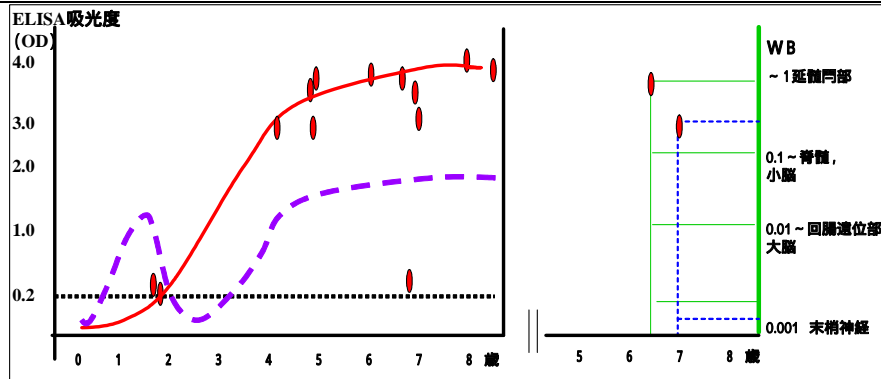
4.1.1.2 日本のBSE検査データからの試算

日本において、これまで約390万頭のBSE検査の結果、14頭のBSE感染牛を確認した。そのうち、8及び9例目は若齢牛でOD値（ELISAによる吸光度値）は検出限界に近い値であったが、WB（ウエスタンブロット法）での結果から、若齢牛の延髄門部に蓄積した異常プリオンたん白質の量は成牛陽性例のほぼ500～1,000分の1と推測される⁸⁾。また、5及び11例目のWBの結果（図2）から、門部を1としたときの異常プリオンたん白質量は、せき髄・小脳は1/10、大脳・回腸遠位部は1/100以下、末梢神経は1/1,000程度と推定される⁹⁾。なお、このデータは限られた数のデータであり、今後、と畜場で実用可能なより感度の高い検査法が開発された場合には、本評価の見直しを検討する必要がある。

・英国における経口感染実験結果に関して、1mg、10mgのバー上にラインを引くのは良くない。プリオンは階段希釈しても発症率は減衰しにくいいため、データを示すだけで十分。

・成牛例の1/12は低いので、初めの方で指摘したことと同じであるが、若齢とか成牛とか分けることに意味があるのか？

・「今後」以下は不適切で、と畜場およびリスク牛や死亡牛の検査が積み重なり、見直すことができるデータが集積した時点で本評価の見直しを行うとすべきであろう。現行のスクリ



実線（赤）：BSE検査陽性牛におけるELISAのO.D.値
 破線：英国における感染実験からの推定
 実線（緑）：5例目の各臓器の異常プリオンたん白質量
 破線（青）：11例目の各臓器の異常プリオンたん白質量

図2 BSE検査陽性牛のELISA及びWBによる定量評価

ーニング検査は若齢牛の摘発が可能であったし、また世界的にも評価されている検査法であり、かつ諸外国と違って積極的な検査体制で行ってきたことからわが国でのBSEの実態が不十分ながらもわかってきたことなので、検出感度の問題にしない。

- ・図2は何を言いたいのか？年齢とPrPsc量を関連付けようとしているが、意味があるのか？英国の実験感染からELISA値が推定できるものか？プラテリアELISAは定量試験？定性的なものと考えているのかが？独立して測定されたOD値の比較は定量という意味ではナンセンス。
- ・図2左のグラフの意味不明です。BSEが、すべて同じ経過をとるかのような印象を与えます。感染量や暴露時期も不明な個体の成績（各点）を結んでグラフとすることに、意味があるのでしょうか？

4.1.1.3 日本におけるBSE汚染実態の推定 確認例の内訳 リスク牛についての試算（試算の根拠を含む）

我が国において20ヶ月齢以下の牛に由来するリスクについては、以下のとおり推測される。

我が国で確認された1995、96年生まれのBSE検査陽性牛の年齢分布を2001年及び2002年のEUでのサーベイランスによって確認されたBSE検査陽性牛の年齢分布に当てはめると、我が国において飼料規制（肉骨粉使用禁止通達）前の1年間に生まれた牛がBSE検査で陽性

になるのは最大で43頭程度と予測される。なお、「中間とりまとめ」²⁾にも述べたように、1980年代後半に英国から輸入された生体牛によりBSEプリオンが侵入したとする推測や英国での推定BSE感染牛数は約100万頭存在するとの推定から、飼料規制前のBSE検査陽性牛は、さらに多数存在すると推測できるかも知れない。

(推計根拠)

* 飼料規制前のBSE検査陽性牛

・ EUサーベイランスでのBSE検査陽性牛の年齢分布 (2001、2002年)^{12、13)}

年齢	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳以上
頭数	4	13	161	579	1125	1022	1346

・ 我が国で、1995、96年生まれの牛で確認されたBSE検査陽性牛は、現在まで5歳3頭、6歳4頭、7歳2頭、8歳1頭である。健康牛の全頭検査の開始が2001年9月であることから、完全なデータが得られたと考えられる6歳の4頭を推計の基礎として、EUのBSE検査陽性牛の年齢分布に当てはめると、と畜検査時に見つかるBSE検査陽性牛は、4歳で0頭、5歳で3頭(計算上は2頭となるが、これまでに3頭確認されている。)、6歳で4頭、7歳で4頭、8歳以上6頭の計17頭であると予測される。

・ 一方、臨床症状を呈する牛、死亡牛、切迫と殺牛などの農場における高リスク牛の検査によって確認されるBSE検査陽性牛は、EUのサーベイランス結果では健康牛の約4倍確認されている¹³⁾ことから、我が国で確認が予測される健康牛17頭の約4倍の68頭であると予測される。

・ 従って、健康牛とリスク牛を合わせて1995、96年生まれの牛で、検査によって確認されるBSE感染牛は、2年間の合計で85頭であると予測されることから、1年間では最大で43頭であると推定した。

4.1.1.4 飼料規制の効果に関する試算

4.1.2 と畜・解体法のリスク低減効果

2004年10月の厚生労働省¹⁴⁾の調査によれば、現在、牛のと畜を行っていると畜場160ヶ所のうち、スタンガン(と殺銃)を使用していると畜場は149施設、ピッシングを行っていると畜場は115施設である。また、牛の総感染価の99%以上を占めるとされるSRMについ

・ EUサーベイランスBSE検査陽性牛2歳4例の知見について詳細記載すべきではないのか。4例中1例(フランス)はBSEかどうか疑問が持たれている。

・ 8頭以上はどのように計算したのか。

・ 正しい文言に修正すべき。

・ 全年齢の検査陽性牛ではなく死亡牛は24ヵ月齢未満を含まない。

てはBSE特措法に基づきその除去、焼却が義務付けられており、背割りをやっている畜場154施設のすべての施設においてと畜検査員が枝肉へのせき髄片の付着がないことを確認しているが、SRM除去及び交差汚染防止のためのと殺解体に係る標準作業手順書が作成されていないと畜場は166施設（めん山羊をと殺すると畜場を含む。）のうち46施設あった（2004年12月1日現在）。

4.1.3 飼料規制のリスク低減効果

英国における飼料規制の効果として、BSE発症牛の生まれ年（3年間の平均）でみると、1988年の肉骨粉使用禁止による規制後3年間の平均のBSE発症頭数は規制前の3年間の平均発症数の0.29に減少し、1996年の完全禁止によって、完全禁止後3年間の平均のBSE発症頭数は完全禁止前3年間の平均発症数の0.02に減少している¹⁵⁾。また、スイスについては、BSEの潜伏期を考慮して、規制後5年のBSE陽性牛数（3年間の平均）を指標にすると、1990年の肉骨粉等の飼料規制によって、規制後の3年間の平均BSE発症数は、規制前3年間の平均発症数の0.6に減少し、1996年の完全禁止によって、完全禁止後2年間の平均発症頭数は完全禁止前3年間の平均発症頭数の0.55に減少した¹⁶⁾。同様にBSEの潜伏期を考慮して、規制後5年のBSE陽性牛数を指標にすると、フランスでは、1996年のSRMの飼料への使用禁止により、3年間で禁止前の0.37¹⁷⁾になるが、2000年の肉骨粉使用の完全禁止の効果は現時点では確認できない¹⁶⁾。同様にアイルランドでは1997年のSRMの飼料への使用禁止により、禁止前の0.55に減少した¹⁶⁾。またドイツでは1996年の肉骨粉の飼料への使用規制により0.44に減少したが、2000年の完全禁止の効果は現時点では確認できない¹⁶⁾。

一方、我が国においては、1996年4月の通知により反すう動物由来肉骨粉について、反すう動物用飼料への使用停止措置がとられ、EU各国の知見を鑑みると、ある程度の効果があったと推定される。また、2001年9月の省令改正により牛用飼料への肉骨粉使用が完全に禁止され、より強い効果が期待されるが、EUにおける知見が出そろっていないため、その効果を確認するには時期尚早と考える。

レンダリング施設については、全国118施設のうち牛由来の原料のみを処理しているのは27施設であり、豚、鶏由来の原料のみを処理しているのは37施設である。残りの54施設は牛及びその他の家畜由来の原料を混合処理している施設であり、牛由来の原料を処理している施設同様に、生産される肉骨粉は全量焼却処分している。また、飼料工場については、136施設のうち117施設が牛専用の飼料の製造工程と他の家畜の飼料の製造工程を分離して

- ・サーベイランスの強化と継続は記載した方がいい。
- ・農水省の評価が少ないのでは？農水省の重要な施策はトレーサビリティと飼料の品質管理である。疑似患畜の除外にどの程度影響がでてくるのか、新たな農水省の対策がラインの分離をどの程度担保するかについて論点を進めるべき。

- ・何をもちて有効と判定するのか、確認でなければ何か？

- ・1996年の飼料規制は不十分であったため、2001年の完全禁止を行ったため、事実上即して記述すべき。ある程度効果があったとするなら、その根拠となるデータを明示すべき。

- ・「BSE検査先進国」に対して2000年

製造している（2004年10月末現在）。今後、飼料輸入業者に対して配合飼料の原材料について届け出る仕組みを設けることとしており、輸入飼料によるリスクの排除に貢献するものと考えられる。

なお、国により飼料規制の効果に違いがあるにせよ、BSE感染牛発生国において飼料への肉骨粉の使用を完全に禁止した状況でもBSE検査陽性牛の発見されなくなった国は未だ存在しない点も指摘しておきたい。

4.1.4 検査月齢の見直しに関する見解

一方、20ヶ月齢以下のBSE検査陽性牛は、

() 我が国での1996年の肉骨粉使用禁止通達による効果を英国、スイスでの肉骨粉使用禁止措置による効果(0.29~0.6)と同じと仮定(ただし、この措置は3年間の効果であるために、1995~2001年までの6年間措置により、リスクは3年間の措置と比較してさらに同率を掛けた値となる)、

() 感染牛はBSE検査陽性牛の1.5倍であると仮定、

* (仮定の根拠)

(A) (英国における推定BSE感染牛：約100万頭¹¹⁾) ÷ (英国におけるBSE検査陽性牛：約18万頭¹⁵⁾) = 6

(B) (2002年EUにおけるアクティブサーベイランスによるBSE検査陽性牛頭数¹³⁾) ÷ (2002年EUにおけるアクティブサーベイランスによるBSE検査陽性牛頭数¹³⁾) = 4

(A) ÷ (B) = 1.5

頃からBSE検査を開始したポルトガルの知見を追記すべき。

・「はじめに」での指摘と同様に、飼料規制の効果を確認することが大切であるということ。規制したから、それでOKと言えないことを述べている？

・飼料の完全禁止によって、BSEを根絶することは出来ないのではなく、年齢の経た牛が排除されるまで時間がかかる(ラグタイムがある)ため、実効性のある長期の管理対策を要するのが、BSE対策の基本である旨、追記すべきではないのか。

・正しい文言に修正すべき。

・この部分の論理性が不明なので削除するほうがよい。あえて使うなら1/1から1/無限大となると考えられる。

・根拠は？

() 統計に基づき、20ヶ月齢以下のと畜牛は全と畜牛の約12%、

とすると、2001年生まれの検査陽性牛は最大に見積もって1～2頭以下 ($43頭 \times \{ (0.29 \sim 0.6) \times (0.29 \sim 0.6) \} \times 0.12$) と推定される。

現時点におけるBSE感染リスクは、2001年9月に飼料規制(肉骨粉使用完全禁止)の措置が採られ、その完全禁止による強いリスク低減効果を考慮すると、2001年生まれの牛における推定(最大で1～2頭以下の検査陽性牛)よりも相当程度低くなると考えられる。

- ・ 数値を仮定した根拠が不明。
- ・ 根拠を書くべき！しかし、不確定要素が大きいものを新たに推計に持ち込むのは不確実性がより大きくなるため良くないので、あえて感染牛に計算し治す必要はないと考える。
- ・ 仮定した数値があるが、この根拠を示した方がわかりやすい。

- ・ この中に一様に分布していると考えるのは過剰に見積もっているがこのままで大丈夫と考える。

- ・ 正しい文言に修正すべき。

- ・ 「効果を確認するには時期尚早」と述べながら、此处ではその効果を考慮した推定を行うのはいかがなものか。
- ・ ここまでの結果は、2001年生まれの牛では検査をすると1頭見つかるかもしれない事を意味する。ただし、2003年以降生まれの牛は2001年9月の飼料規制によりさらに検査陽性牛が減少する事が推測される。
- ・ 今回の座長案で議論できるのは、検査陽性牛の頭数であり、2001年生まれで0.4～1.9頭の検査陽性牛が出てくるという部分だと思われる。このままだと毎年1頭陽性牛が見つかることになるが、2003年にはさらに0.6の係数が掛けられ最大1.1、2006年以降では0.7頭となる。2006年以

本来なら牛と人との間に種の壁があると考えられるが²²⁾、人が子牛と同じ感受性を持つとしても、適切なSRM除去、飼料規制を実施する限りにおいて20ヶ月齢以下の牛に由来する食肉による人のBSE感染価は1ID₅₀の25～50分の1(0.02～0.04ID₅₀)。なお、英国の感染実験データを基にすると、BSE感染価はさらにその10分の1程度になる。) であると考えられる。

さらに、各種の管理措置が徹底されれば、そのリスクはさらに低下すると推測される。

検査技術に係る研究開発の推進について

厚生労働省及び農林水産省においては、これまで、研究事業を実施することにより、スクリーニング検査方法の開発、確認検査方法の感度の改善など成果を上げてきた^{20)、23)}。今後も検出限界の改善や、牛の生体から採取した組織、血液を用いた生前検査法の開発等を含め、検査法の開発はさらに進められるべきである。

このため、引き続き、異常プリオンたん白質検出技術の高度化について検討するとともに、諸外国における情報の収集に努め、今後のBSE検査体制の充実に資するよう、このような検査技術に係る研究の推進を図ることが重要である。なお、新たな検査技術について開発された場合には、その導入について検討するべきである。

4.2 SRM除去の徹底

(メモ)

・4.2は今後数年を経ないと評価できないので、見解となる

4.2.1 と畜・解体法の現状に関する問題点

4.2.2 SRM除去の改善に関する見解

降は検査では摘発できなくなることから、SRM除去がリスク低減措置となる。上記のように考えると、今回の答申は2006年以降に20ヶ月齢以下の検査を中止して良い、ただし、今より感度が10倍以上の検査法がある場合には検査を続ける。2015年以降は今より感度が100倍の検査法がある場合検査を続ける、もしくは再開するという結論になりますね。

・このパラグラフは記載不要と考える

。

・数値を仮定した根拠が不明。

・左記文言を削除すべき。

・結果的に確定論的定量評価では計算結果に無理があるので、確率論的推計を用いたリスクアセスメントを行う必要がある。もしくは、今回の答申では定性的に評価するのみにとどめることで管理側の判断に任せることもありうる。

・厚労省のこししか書いてないが、飼料規制にかかわる農水省の研究開発のことも追記する。第6の内容との書き分けを明らかにする。

1 SRM除去及び交差汚染防止の実施状況の検証

SRM（頭部（舌及び頬肉を除く。）、せき髄、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。）及びせき柱）については、現在、不定期（年1回程度）に調査している状況である。また、スタンニング方法、ピッシング、背割りによるせき髄片の飛散状況等についても、必要に応じて調査されている状況である^{4, 14)}。

SRMは、中間取りまとめ²⁾で報告したようにその確実な排除がなされれば、ヒトのvCJDリスクは大きく低減するものであり、諸外国のみならず我が国においてもBSE対策の中心となる重要な施策である。このため、全てのと畜場において、確実にSRM除去がなされる方策を講じるとともに、SRM汚染防止方法が的確なものか否かの評価が常に行われなければならない。しかし、現状ではSRMの除去・焼却を行う際の標準的な作業手順及び確認方法を記載した文書及び実施記録が作成されていないと畜場も見受けられる。

厚生労働省においては、「SRM管理に関する法令及び関係通知の遵守状況を確認するため、と畜場におけるSRM管理の実態を定期的に行うこととし、スタンニングの方法、ピッシングの有無、SRMの除去・焼却を行う際の標準的な作業手順及び確認方法を記載した文書及び実施記録の作成状況、背割り前のせき髄除去の有無、SRMの焼却方法、背割り後のせき髄の除去方法、枝肉の洗浄方法などについて定期的に調査を行い、その結果を公表する。厚生労働科学研究において、と畜処理工程における枝肉等のSRM汚染防止の評価方法を開発し、と畜場における実用化を進める。」としているが、前述のようなSRM除去の意義に照らし、このような施策を進めることが重要であると考える。

なお、調査の結果、不適切なSRM管理が認められた場合にあっては、その内容に応じた改善計画を策定し、計画的に改善するよう指導するとともに、その改善状況について行政による重点的な監視を行うべきである。

2 ピッシング

ピッシングは、その実施によりスタンニング孔から脳・せき髄組織が流出し、食肉及びと畜場の施設等が汚染される可能性や脳・せき髄組織が血液を介して他の臓器に移行する可能性があるとの指摘^{2, 4)}がなされており、食肉の安全性を確保する上で、その廃止を進めるべきであると考えられる。

現在、約3割のと畜場においてピッシングが廃止されている^{1, 4)}が、さらにピッシングの廃止を進めていく必要があり、ピッシングについて「引き続き中止の方針で検討を進める」とする厚生労働省の方針は重要であるが、今後さらに、具体的な目標を設定した実施計画を

・施策については、不十分であったり、各県の裁量に任されていたり、まだまだ不完全な実状が列記されているが、具合的にどのようにしたら良いかの記載が欠落している？

・「重要である」と考えるでお終いか？何を、何時までに、どのようにして具体的に示すことを要求しないのか？

作成し、できる限り着実かつ速やかに実行されるべきである。

4.3 飼料規制の実効性確保の強化
4.3.1 国産飼料の規制に関する問題点
4.3.2 輸入飼料に関する問題点
4.3.3 飼料の検査方法の問題点
4.3.4 飼料規制の強化に関する見解

(メモ)

- ・ 4.3 は今後数年を経ないと評価できないので、見解となる

我が国におけるBSEの根絶を図るためには、飼料規制の徹底を図り、BSEの原因となるプリオンの伝播を防止することが最も重要である。

これまで、農林水産省においては、反すう動物に対して反すう動物由来たん白質が供給されることのないよう交差汚染の防止も視野に入れた規制措置を講じており、その実効性が上げられていると考えられるが^{18, 20)}、さらに、輸入、販売、農家の各段階における飼料規制の徹底を図り、BSEの発生阻止という最終的な課題を達成することが望まれる。

・ 2001年から言われていることがなぜこの程度しか実行されていないかを明らかにして、障害を取り除くように厚労省に提言？命令？等をするために本委員会が存在しているのでは？

・ 農水省の評価が少ないのでは？農水省の重要な施策はトレーサビリティと飼料の品質管理である。疑似患畜の除外にどの程度影響がでてくるのか、新たな農水省の対策がラインの分離をどの程度担保するかについて論点を進めるべき。

・ 20ヶ月齢以下の問題に最も直接関係する点ではないか？実効性があがっているか否かはっきりしないなら、検証させてその成績をもって20ヶ月齢以下の問題を判断する必要がある。2001年10月以降、100%汚染物を排除した条件下で牛が飼育されておれば、

日本は国内のBSEを思い煩うことはない。しかし、この部分が充分担保されていないから論議がある。こんないかげんな文で終えてもらいたくない。
・ 施策については、不十分であったり、各県の裁量に任されていたり、まだまだ不完全な実状が列記されているが、具的にどのようにしたら良いかの記載が欠落している？

1 輸入飼料に係る交差汚染の防止

現在、飼料安全法に基づき飼料輸入業者は、業者名、本社住所、販売事業場所在地、保管施設所在地、輸入飼料の種類等を届け出ることとされており、届出内容からは配混合飼料について原材料の種類までの把握ができない²⁰⁾。今後、動物由来たん白質の混入を防止し、BSEの原因となりうる輸入飼料の規制の徹底を図るべきである。

このため、配混合飼料の原材料を届出事項に追加することにより、輸入飼料の原材料を把握した上で、肥飼料検査所による検査を行うことなどは、輸入飼料の反すう動物由来たん白質の混合防止対策を徹底する上で重要であると考える。

2 販売業者における規制の徹底

販売業者における規制については、現在、農家のみ販売する業者(小売店)を除く飼料販売業者を届出対象としているが²⁰⁾、販売業者への検査・指導体制の強化を図ることにより、飼料販売業者における飼料の保存に関する規制を徹底するため、飼料規制の監視対象に小売店を追加すべきであると考える。

3 牛飼育農家における規制の徹底

現在、地方農政局等においては、3畜種(牛、豚、鶏)の巡回点検調査を実施しているほか、都道府県において、立入検査を行い、法令の周知徹底・指導を実施している。地方農政局等におけるこの巡回点検は3畜種をローテーションで実施し、都道府県等の立入検査の対象戸数・調査事項等は、各県の裁量により実施されているにとどまっている²⁰⁾。

このため、検査・指導体制を強化することにより、牛飼養農家における飼料の誤用・流用を防止し得るよう、地方農政局等による牛農家巡回点検の毎年度実施、都道府県での重点検査・指導事項の提示、調査結果の公表等によるBSE対策の遵守の徹底を図るべきであると考える。

5 . **トレーサビリティに関する見解**

トレーサビリティは、と畜場におけるBSE検査の対象を変更した場合には、牛の月齢を正確に把握する上で非常に重要な対策であるとともに、消費者が食用牛肉の情報を直接入手することができるといった透明性を付与する上で重要なものとなりつつある。農林水産省にお

いては、平成15年12月より生産・と畜段階において個体識別番号が記載された耳標の装着とと畜の出生等の届出を義務付け²⁵⁾、また、流通段階においても平成16年12月より牛肉への個体識別番号の表示等を義務付ける措置を施行したところであり²⁵⁾、その確実な実施を図るべきであると考える。

また、リスク牛検査については、サーベイランスとしてBSE対策の有効性を検証する上で重要な対策であることから、今後も、引き続きリスク牛検査を行うべきであると考える。

6. 調査研究に関する見解（検査陽性牛の有効利用も含めて）

（メモ）

- ・行政の評価のみならず、リスク評価に有用な研究の評価をすべき。
- ・研究者の立場からリスク評価に有用な研究を推進すべきことを提言すべき。
- ・8、9頭目の研究の進捗状況（8,9頭目がBSEか否かの見解も含めて）を示すべき。
- ・擬陽性牛（7.5頭目）の研究は実施したのか？
- ・リスク管理側が施策を実行する上で、有用な研究をすべき。
- ・品川委員（農林水産省）、佐多委員（厚生労働省）から研究の成果を示して頂きたい。

BSEに関する研究については、これまでも、厚生労働省及び農林水産省において、検査方法の検討、サーベイランス等を行うとともに、国産牛のBSE発生を機にと畜場における高感度迅速検査方法の開発、BSE発生のメカニズムの解明のための動物接種実験の実施、飼料・食肉等の異常プリオンたん白質の検出技術の開発や汚染防止方法の検討等を実施してきている^{4, 20)}。

BSE対策については、検出感度及び特異性の高い検査法による感染牛の発見、SRM汚染防止による食肉の安全性の確保、さらには、発症メカニズムの解明等、多岐にわたる研究を進めることが重要であり、今後、両省において、BSE検査法の開発、SRM汚染防止措置の評価方法の開発、動物接種試験や牛への経口接種試験による異常プリオンたん白質の蓄積メカニズムの解明の研究を進めることは、重要であると考える。

特に、調査研究の円滑な実施に必要な検体の採材、輸送、保管等について配慮されるべきである。また、BSE対策に大きく貢献する原因究明に関する調査についても引き続き行われ

・ 評論のような文ばかりと考える。「図るべきである」と「図るべきである。」はどう違うのか？食品安全委員会は考えるところなのか？

・ 農水省の評価が少ないのでは？農水省の重要な施策はトレーサビリティと飼料の品質管理である。疑似患畜の除外にどの程度影響がでてくるのか、新たな農水省の対策がラインの分離をどの程度担保するかについて論点を進めるべき。

・ 「リスク牛」の説明をするべき（法令上用語として用いられているのか）

・ 死亡牛の記載がない。

・ リスク管理機関から研究費を得て、リスク評価に関連する研究を行っている研究者は、研究成果を公表すべき。研究者に直接要請するのではなく、リスク管理機関に要請して、概要と進捗状況を公表すべき。

るべきである。

7. おわりに

限られた科学的知見にもとづくリスク評価の困難性
定量的リスク評価の専門家の協力の必要性
リスクコミュニケーションの重要性
その他

厚生労働省及び農林水産省においては、本評価に基づくSRM除去(とりわけピッシングの廃止)、飼料規制の実行性確保を推進するに当たり、具体的な数値目標を設定し、客観的評価を行うことができる体制を構築すべきである。

なお、本評価に基づき実施された施策を含め、BSE対策全般について、毎年、本委員会に報告し、その評価を受けること、**国民の合意を得ることに努める**など、継続的に関連施策の有効性が確認されるべきであると考える。同時に、リスク評価の基本となる新しいデータ、科学的知見及び技術革新等が得られた場合には、速やかに見直しを行う必要がある。

また、本評価報告は、我が国における過去の集積データ及び評価を行うに足る関連データに基づき、若齢牛のリスク等を総合的に評価したものであり、このような様々な背景リスクから切り離して年齢のみによる評価を行ったものではない。従って、今後諸外国におけるBSE感染リスクの評価を行う際には、総合的な評価を行うための多様なデータの存在が必須になるものと考える。

(参考文献)

- 1 諮問書(平成16年10月15日付け厚生労働省発食安第1015001号、16消安第5410号)
- 2 中間取りまとめ、内閣府食品安全委員会プリオン専門調査会
- 3 Scientific Steering Committee. Opinion on the Scientific Steering Committee on the human exposure risk (HER) via food with respect to BSE, Adopted on 10 December 1999.
- 4 食品安全委員会第16回プリオン専門調査会配付資料(資料3-1)
- 5 Scientific Steering Committee. Opinion on TSE Infectivity Distribution in ruminant Tissues (State of Knowledge, December 2001), Adopted by the Scientific Steering Committee at its meeting of 10-11 January 2001.

・データ取得に妨げになる可能性のある法令等は排除する必要があることを明記すべきではないか。

・左記文言を追記すべき。

・リスク評価を行うためには、必要十

6	European commission. Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) in the EU in 2003, including the results of the survey of prion protein genotypes in sheep breeds, May 2004.	<p>分なデータがあることが前提であるが、わが国におけるBSEに関するデータはごく限られていることの記載がない。第7の最後のパラグラフに同様な記載があるが、不十分ではないか。このリスク評価に使われたデータは平成13年9月から平成16年12月までの3年3ヶ月に得られたBSE検査データにもとづいている。このデータの大部分は全頭検査および関連したリスク牛検査により得られたものであり、もっとも重要な24ヶ月以上の死亡牛すべてについての検査は平成16年4月から行われたにすぎない。したがって、リスク評価にあたって上記のデータをもとにしていることを明らかにし、現在行われているサーベイランスを継続することがリスク評価にとって重要であることを明らかにするべきである。また、P11のパラグラフ(参考資料3参照)にさらっと書いてあるが、そのデータ取得に妨げになる可能性のある法令等は排除する必要があることを明記すべきではないか。</p>
7	Scientific Steering Committee. Scientific Report on Stunning Methods and BSE risks (The risk of dissemination of brain particles into the blood and carcass when applying certain stunning methods.) prepared by the TSE BSE ad hoc Group at its meeting of 13 December 2001 and including the outcome of a public consultation via Internet between 10 September and 26 October 2001.	
8	Yamakawa Y, Hagiwara K, Nohtomi K, Nakamura Y, Nishijima M, Higuchi Y, Sato Y, Sata T and the Expert Committee for BSE Diagnosis, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. Atypical Proteinase K-Resistant Prion Protein(PrP ^{res}) Observed in an Apparently Healthy 23-Month -Old Holstein Steer. <i>Jpn. J. Infect. Dis.</i> 2003; 56.	
9	平成14年度厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服緊急対策研究事業 (牛海綿状脳症研究分野) 分担研究報告書 「異常型プリオンタンパク質の生化学的検出」、山河 芳夫 国立感染症研究所細胞化学部	
10	Sugiura K. Risk of introduction of BSE into Japan by the historical importation of cattle from the United Kingdom and Germany. <i>Preventive Vet. Med.</i> 2004; 64:191-200.	
11	World Health Organization: Understanding the BSE threat. WHO/CDS/CSR/EPH/DIS/2002.6 Geneva, Switzerland, October 2002.	
12	European Commission: Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) in the EU in 2001, including the results of the survey of prion protein genotype in sheep breeds. 2001.	
13	European Commission: Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) in the EU in 2002, including the results of the survey of prion protein genotype in sheep breeds. 2002.	
14	食品安全委員会第17回プリオン専門調査会(資料3-2)	
15	DEFRA (Department for Environment Food and Rural Affairs ホームページ (http://www.defra.gov.uk/animalh/bse/statistics/bse/yrbirth.html)	
16	European Commission: Report on the monitoring and testing of ruminants for the presence of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) in the EU in 2003, including the results of the survey of prion protein genotype in sheep breeds. 2003.	

- | | | |
|-----|--|--|
| 1 7 | Avis du Comite d'Experts Specialise sur les ESST sur le suivi de l'epizootie d'ESB en France 2004. | |
| 1 8 | 食品安全委員会第17回プリオン専門調査会(資料3-3) | |
| 1 9 | 食品安全委員会第18回プリオン専門調査会(資料3) | |
| 2 0 | 食品安全委員会第16回プリオン専門調査会配付資料(資料3-2) | |
| 2 1 | 独立行政法人 家畜改良センターホームページ; 牛個体識別全国データベースに基づく集計結果; 平成15年度月齢別・品種別と畜頭数 (https://www.id.nlbc.go.jp/html/kouhyouDL.htm) | |
| 2 2 | Scientific Steering Committee. Opinion Oral Exposure of Human to The BSE Agent: Infective Dose and Species Barrier Adopted by SSC at its Meeting of 13-14 April 2000 Following a Public Consultation via Internet between 6 and 27 March 2000. | |
| 2 3 | 平成14年度厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服緊急対策研究事業(牛海綿状脳症研究分野)「プリオン検出技術の高度化及び牛海綿状脳症の感染・発症機構に関する研究」 主任研究者 佐多徹太郎 国立感染症研究所感染病理部 | |
| 2 4 | Anil MH, Love S, Williams S, Shand A, McKinstry JL, Helps CR, Waterman-Pearson A, Seghatchian J, Harbour DA. Potential contamination of beef carcasses with brain tissue at slaughter. <i>Vet. Rec.</i> 1999; 145(16):460-462. | |
| 2 5 | 牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法(平成15年6月11日) | |