

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評価（たたき台修正案）

2005年9月 プリオン専門調査会

（カナダについては、米国の記述に続き記載する）

1 はじめに

1.1 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3項の規定に基づき「現在の米国・カナダの国内規制及び日本向け輸出プログラムにより管理された米国・カナダから輸入される牛肉及び牛の内臓を食品として摂取する場合と、我が国でと殺解体して流通している牛肉及び内臓を食品として摂取する場合の牛海綿状脳症（BSE）に関するリスクの同等性」について意見を求められた（平成17年5月24日、関係書類を受取る）。

審議開始にあたっての食品安全委員会における本諮問に係る検討

本諮問に関する食品安全委員会の審議の結果は以下のとおりである。厚生労働省及び農林水産省が今後、プリオン専門調査会において、諮問の経緯、内容及び諮問事項についての考え方を十分に説明すること、プリオン専門調査会からの求めに応じ、必要な資料を追加提出するよう努力すること、日本向け牛肉に係る米国及びカナダの管理措置の遵守の確認について責任を持つ。その上で、プリオン専門調査会において中立公正な立場から、科学的知見に基づき審議する。

プリオン専門調査会で諮問について検討を開始するにあたっての質疑 食品安全委員会（リスク評価機関）とリスク管理機関の関係

~~これまでの諮問、答申に関してリスク管理機関とリスク評価機関の責任分担が不明確であった。~~リスク評価機関は、人の健康危害に及ぼす影響を科学的に評価するものであり、リスク管理機関は、その評価結果を含めて総合判断して管理措置を決定するものであって、~~る。従って管理機関は管理措置に対して独自の説明責任を持つものであって、評価機関に措置の可否を問うような諮問をすべきではないし、評価機関に責任を転嫁してはならない。~~従って、リスク管理機関は管理措置について国民に対する独自の説明責任を持つものである。中間とりまとめ、BSE国内対策の見直しなどにあたって、リスク評価機関とリスク管理機関の関係を再確認せず、評価作業を進めてきた。この点に問題があると考えられる。この点が不明確であったと考えられる。~~本諮問の答申にあたっては、この点を明確にする必要がある。~~

本諮問の背景と経緯について

本諮問が提出される以前に、日米で合意があるのであれば、リスク管理機関がリスク評価を諮問する理由は何かという意見や、~~また~~輸入再開を前提としてBSE国内対策の

見直しが進められたという意見があった。これらの点に関してリスク管理機関の見解を明らかにした後に審議を進めることとした。

リスク管理機関からの本諮問に至る経緯・趣旨の説明と見解

これまでの経緯

(1) 米国産及びカナダ産の牛肉等の輸入停止：カナダでは平成 15 年 5 月 21 日、米国では平成 15 年 12 月 24 日、国内で BSE 検査陽性牛が確認された。このため、厚生労働省及び農林水産省は、食品衛生法及び家畜伝染病予防法に基づき、同日から牛肉・牛肉製品等の輸入を暫定的に禁止する措置をとった。衛生植物検疫措置（SPS）協定においては、暫定的措置を採用した場合「さらに客観的な危険性評価のために必要な追加情報を得よう努め、適当な期間内に当該衛生植物検疫措置を再検討する。」と規定している。

(2) 米国産及びカナダ産の牛肉等の輸入再開に向けた協議：米国での BSE 検査陽性牛確認後、厚生労働省、農林水産省及び食品安全委員会事務局（オブザーバー）は直ちに専門家を現地に派遣し、BSE 検査陽性牛の由来、同居牛の取扱い等の事実関係や、サーベイランス体制、飼料給与禁止措置等の対策調査を行い 2004 年 1 月に結果を公表した。その後日米事務レベル協議、日米科学者・学識者による専門的・科学的協議を実施した（2004 年 4 月 24 日開催の BSE に関する第 3 回日米局長級協議における合意に従い、専門家・実務担当者からなる日米 BSE ワーキンググループが設置され、日米間の牛肉貿易再開に向け BSE の検査方法や特定危険部位（SRM）除去方法など 7 項目について、技術的・専門的視点から 3 回に渡り議論を行い、その結果を BSE に関する専門家会議及び実務担当者会合報告書としてとりまとめた）。

(3) 日米協議の結果：2004 年 10 月 23 日、第 4 回日米局長級協議で日米両国政府は、それぞれの国内の承認手続を条件として、科学に基づき双方向の牛肉貿易を再開するとの認識を共有した。日本への米国産牛肉の輸出は食品安全委員会による審議を含むそれぞれの承認手続を条件とし、米国側が日本向けの輸出プログラムとして、SRM は全月齢の牛から除去する、牛肉は個体月齢証明等の生産記録を通じ 20 ヶ月齢以下と証明される牛由来とすることを内容とする牛肉輸出証明プログラムを設けることについて認識を共有した。20 ヶ月齢以下の牛に由来する牛肉に限定する輸入条件は、当時すでに食品安全委員会に諮問していた国内対策の見直し内容を踏まえたものであり、全月齢の牛からの SRM 除去とあわせて、BSE 検査が食品安全の観点から必要であるという我が国の主張が考慮されたものである。その後、日米の実務担当者間で牛肉輸出証明プログラムに関する協議を行い、5 月 24 日の諮問にいたった。

一方、カナダについても米国と同様、BSE 検査陽性牛確認後の現地調査、発生状況や対策等に関する情報収集の結果を踏まえ、カナダ産牛肉の輸入再開に関し食品安全委員会による審議を含む国内の承認手続を前提として、SRM は全月齢の牛から除去されること、牛肉は個体月齢証明等の生産記録を通じて 20 ヶ月齢以下と証明される牛由来とする輸出基準に関する協議が行われ、5 月 24 日の諮問に至った。

諮問の趣旨

厚生労働省及び農林水産省は、諮問の趣旨を次のとおり説明している。（第 25 回オンライン専門調査会）

（１）国内対策見直しについての考え方：食品安全規制は国内対策・輸入対策いずれも従来から科学的合理性を確保することを基本として行っている。食品安全基本法においては、緊急を要する場合等を除き、施策の策定に当たってはその時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて食品健康影響評価が行われなければならないとされている。BSE 国内対策は平成 13 年 10 月当時、国際基準、EU 基準、専門家の意見のほか、牛の月齢が必ずしも確認できなかったこと、国民の間に強い不安があったこと等の状況を踏まえ緊急的に策定された。そのため対策の評価が課題となっていた。昨年 9 月、食品安全委員会で国内対策の評価・検証結果がまとめられたことから国内対策の見直しについて同年 10 月に諮問し、本年 5 月の答申を踏まえ、厚生労働省及び農林水産省はリスク管理機関として手続を進めている。

（２）諮問についての考え方：今回諮問された米国産及びカナダ産の牛肉等の輸入再開に関するリスク評価についても、現在の輸入禁止措置が両国における BSE 発生に伴う暫定的なものであったため、日米協議で設定した一定の条件の下で輸入される牛肉等を摂取する場合と国産の牛肉等を摂取する場合のリスクの同等性について最新の科学的知見に基づいた食品健康影響評価を求めるものである。米国産牛肉については、米国の国内措置のみでは、我が国と同等の安全性が確保されていることの確認が困難であることから、日米協議において、技術的・専門的視点の議論を経て、SRM は全月齢の牛から除去すること、牛肉は個体月齢証明等の生産記録を通じて 20 ヶ月齢以下と証明される牛由来とすることを内容とした牛肉輸出証明プログラムを上乗せ措置として設けることとしたものである。カナダ産牛肉についても同様の考え方によるものである。

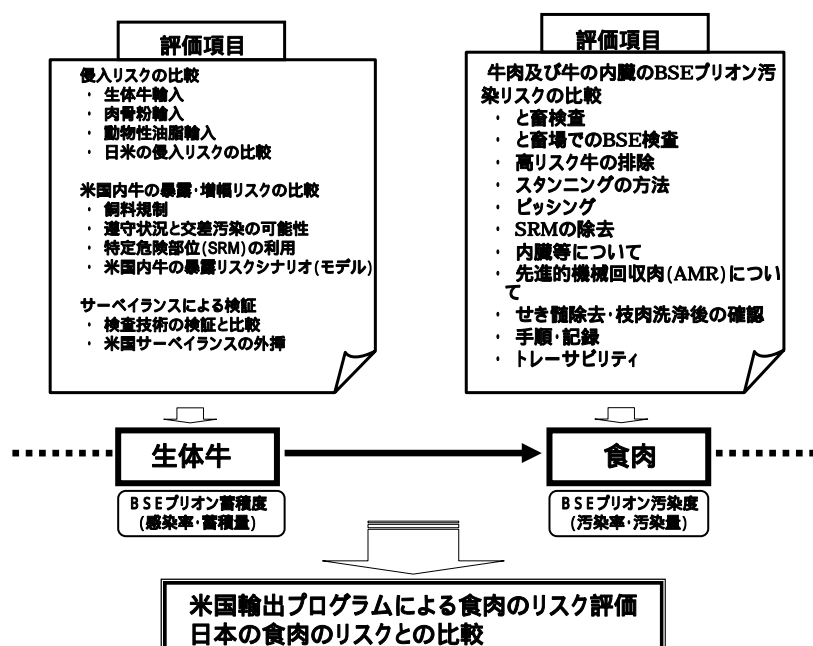
（３）リスク管理対応についての考え方：輸入を再開する場合には、厚生労働省及び農林水産省は現地査察を実施し、日本向け牛肉の輸出管理プログラムが適切に機能しているか確認する。厚生労働省及び農林水産省は本諮問に対する食品安全委員会の答申を受けた後、米国産及びカナダ産の牛肉等の輸入再開の可否について判断するとともに、その内容についてリスクコミュニケーション等を通じて説明責任を果たす。

1.2 審議するにあたって基本的方針

米国・カナダの日本向け牛肉・牛の内臓の輸出管理プログラムに基づき我が国に輸入される食品に由来する健康危害と、我が国でと殺解体される牛の肉・内臓に由来する食品を摂取することによる健康危害の同等性を評価するに当たり、基本的に前回の諮問の際に用いた評価項目（生体牛のリスク及び食肉等のリスク）について検討し、総合評価を行う（図 1）。主要な項目は 生体牛の汚染状況：侵入リスク、飼料規制、サーベイランス・疑似患畜の処理など、食肉のリスク：と畜前検査、月齢、汚染防止（SRM 除去、と畜解体、SSOP）、トレーサビリティ（加工・流通）などである。評価に当たっては出来るだけ具体

的に数量を用いて、我が国と米国及びカナダのデータを比較・分析するが、不明の点が多くなると予想されること、十分な資料が得られにくい点などを考慮すると、定量的評価は困難であることが考えられるので、評価は定性的評価を基本とする。

図 1、リスク評価のモデル



2. リスク評価 - 生体牛 (感染率・蓄積量)

米国内生体牛の BSE 汚染状況に関して、絶対数で評価するが、相対的リスクとして考える場合は、日本の飼育頭数が約 450 万頭、米国の飼育頭数が約 9,500 万頭(約 20 倍)、日本のと畜頭数が年間約 130 万頭、米国のと畜頭数が約 3,500 万頭(約 30 倍)という、母集団の規模の違いも考慮する必要がある。

2.1 侵入リスクの比較

生体牛輸入

米国は 1989 年、英国及び BSE 発生国からの反すう動物の輸入を禁止した。また 1997 年には欧州からの生体牛の輸入を禁止した。この間、1980 年代から 90 年代の米国への BSE リスク国からの生体牛輸出 ~~は~~に関して、米国は英国から 323~327 頭(統計の違いによる)の生体牛を輸入していた。そのうち、生体牛 117 頭は、BSE 検査で全頭陰性で、廃棄されており、リスクとして考慮されない。従って、英国からの生体牛によるリスクは、206~210 頭(323 - 117 ~ 327 - 117: 1980~2003 年)と考えられる。また、米国は、英国以外の欧州から 563~1,762 頭輸入していた。このうち、66 頭、51 頭(統計の違いによる)は、リスクとして考慮されない。従って、英国以外の欧州からの生体牛のリスクは、497~1,711 頭(563 - 66 ~ 1,762 - 51 頭: 1980~2003 年)と考えられる。~~318 頭(313~318 頭: 1980~1989 年)、カナダ経由で 10 頭(9~10 頭: 1990~92 年)及び~~

~~英国以外の欧州から1025頭(420~1025頭:1980~1989年)、689頭(40~689頭:1990年~2000年)である。~~

またカナダからは80年代が年間約60万頭、90年代は年間約100万頭が輸入されている。

欧州の汚染率を当時の英国の100分の1(GBR2002)と考えると、米国は英国から~~206313~210318~~頭、英国以外の欧州からの牛の輸入頭数は、英国牛換算で約~~54.2~~~17(~~497420/100~1,7111,714/100~~)頭となる。

一方、我が国は英国から乳牛33頭、ドイツから乳牛16頭を輸入した{ドイツから輸入した乳牛に関して、英国牛換算で0.16頭(16/100)}。

~~当時のカナダからの侵入リスクは、カナダの汚染率を踏まえ判断することとし、現時点では考慮しないとすると、の汚染率は極めて低いと考えると、~~米国のリスクは約~~211317~227335~~(~~206313+54~210318+17~~)頭となり、悲観的シナリオでは日本の約~~6~710~~(~~211317/33~227335/33~~)倍の汚染と考えられる。~~しかし、このうち輸入牛の170頭はBSE検査で陰性となっており、廃棄された。~~楽観的シナリオでは、米国の輸入牛は我が国と異なり96%が肉牛であったことを考慮すると、当時の英国では人工乳の給与など飼育形態の違いにより乳牛が肉牛の約4倍(The BSE Inquiry Vol.16 Reference Material、Horn Committee's report等)の率でBSEに感染していたと考えられることから、実際のリスクは我が国の(当時英国から33頭輸入、全て乳牛)約1.5~~~1.82~~倍{約(6~7)/4}とも考えられる。輸入生体牛のリスクは日本の約1.5~~~710~~倍。

肉骨粉輸入

米国は1989年、英国及びBSE発生国からの肉骨粉の輸入を禁止した。~~しかし、米国は、肉骨粉をの輸入は英国から5~14063t(1980年~20031996年)輸入した。~~このうち1989年に輸入された39t(英国の輸出統計では未確認)、また、1997~1999年の77t(非ほ乳動物由来)は、リスクは考慮されない。従って、英国からの肉骨粉のリスクは、~~5~24t{140-(39-77)}~~と考えられる。~~は未確認のため、欧州食品安全庁の地理的牛海綿状脳症リスク(GBR)ではリスク評価対象からは除かれている。~~

英国以外の欧州から1980年~1996年が~~684123~2,129~~(1980年~2003年)輸入があった。~~1,024t、1997年から2003年は561~935t(規制後であり、米国のデータでは反すう動物以外のものとされているが実証はされていない)。~~これ以外に~~1980年~1996年カナダから227,572~405,863t172,295t、1997年から2003年カナダから233,568t~~輸入している。輸入があった。

一方、我が国では英国からの肉骨粉の輸入はない(1995~2000年に9,000tの骨粉等が輸入されたが、高温・高圧処理済み)が、イタリアから1987年~2001年に56,000t、1999年から2001年にデンマークから30,533t(熱処理あり)輸入をしている。当時の欧州の汚染を英国の100分の1とすれば、米国は英国からのトン換算で約~~1211.8~4582.6~~t[{(~~684123+561~2,1291,024+935~~) / 100 } + (5 ~ ~~2463~~)]、日本は560t(約56,000/100)となり、米国のリスクは日本の約~~1/127~1/47~~と考えられる。

動物性油脂輸入

我が国はオランダから 1990 年代に 1,245 t 輸入している。しかし、米国ではオランダからの動物性油脂の輸入実績はない。動物性油脂に由来するリスクは日本のほうが高いと考えられる。

日米の侵入リスクの比較

この時期の欧州の主要国は、英国から数千～数万頭の生体牛を輸入し（例：アイルランドが 23,000 頭、ポルトガル・ドイツが 6,000～7,000 頭、フランス・オランダが 3,000～5,000 頭など）、また英国から数千～数万トンの肉骨粉を輸入している（フランス・オランダが 25,000 t、ベルギー 12,000 t、アイルランド 7,200 t、イタリア 4,200 t、ドイツ 1,200 t など）。米国も日本もこれらの欧州主要国に比較すると BSE の侵入リスクは 1/10～1/100 である。輸入生体牛のリスクを重く評価すれば、米国は日本の約 1.5～710 倍の規模の汚染を受けたと考えられるが、肉骨粉、動物性油脂に由来するリスクについてみるとを考慮すると、その汚染規模は約 1/12～1/47 となる。従って、総合的侵入リスクは、我が国と米国ではそれほど変わらないと思われる。1.5～10 倍以下と推察される。（侵入リスクによる汚染規模は、輸入生体牛のリスクを重くみれば、米国が日本の約 1.5～710 倍以下と考えられる。）

2.2 暴露・増幅リスクの比較

飼料規制

BSE の国内増幅に係わるリスクは、代用乳・人工乳を利用する乳牛と放牧で飼育される肉牛では異なる。米国では飼育牛の約 80% が肉牛であり、我が国では肉牛は約 50% である。こうした飼育構造の違いが、国内の暴露・増幅に影響する可能性があることを考慮する必要がある。しかし、暴露・増幅の最も大きなリスク因子は、SRM の利用と飼料規制およびその遵守度である。

米国は 1997 年 8 月ほ乳動物由来蛋白質の反すう動物への給与を法律で禁止した（連邦規則 21CFR § 589.2000）。飼料規制の内容は、一部のたん白質（血液等）を除きほ乳動物由来たん白質を反すう動物の飼料原料に使用することの禁止。飼料原料に使用していないことの表示の義務付け。給餌及び飼料製造の記録の保存を義務付けた。しかし反すう動物由来たん白質を豚・鶏の飼料に給与することは禁止しなかった。また鶏飼料の残渣、豚飼料の残飯などを牛に給与することも禁止されなかった。

2003 年 12 月 BSE 陽性牛が確認されたため 2004 年 1 月に牛由来の血液及び血液製品、残飯等の使用規制等について、2004 年 7 月に、全ての動物用飼料原料から SRM、歩行困難牛及び死亡牛の排除並びに反すう動物用飼料製造施設の専用化等交差汚染防止対策の強化について、パブリックコメントを実施したが、2005 年現在これらの規制は実施されていない。これらのことから米国では現在も交差汚染が完全には防止されていないと考えられる。

我が国では 1996 年 4 月農林水産省が反すう動物由来の肉骨粉を反すう動物の飼料として給与しないように通達を出したが、交差汚染防止対策はとられなかった。2001 年 9 月 BSE 陽性牛の確認後、10 月に全てのほ乳動物由来たん白質の飼料への使用を法律で禁じた（交差汚染防止）。2005 年 4 月、ハード・ソフト両面で交差汚染防止対策を完全に確立した上で、豚由来たん白質を鶏・豚用飼料へ使用することを禁じた規制を解除した。

このように、飼料規制に関しては日本が 1996 年 4 月に通達を出し、米国は 1997 年 8 月に法律を施行した（両国とも交差汚染防止対策なし）。日本は 2001 年 10 月交差汚染を防止する完全飼料規制を法律化した。米国は現在も完全飼料規制にはなっていない。国内規制見直しの際に用いた欧州モデルの場合、交差汚染防止を含まない飼料規制でのリスク低減効果は、3 年間で BSE 汚染率が 0.29~0.6 に減少すると考えられる（国内規制見直し資料参照）。従って、両国とも国内での暴露は 1990 年代から増加し、規制前に生まれた牛群で最大となり、その後生まれた牛群では緩やかに減少したと考えられる（欧州のデータをもとにすれば、2004 年生まれの牛群では最盛期の約 $1/4 \{ 0.1 \sim 0.36 = (0.29 \sim 0.6) \times (0.29 \sim 0.6) \}$ 位に減少していると予想される）。しかし、完全飼料規制を法制化した日本では 2002 年以後に生まれた牛での汚染率が急速に低下したと予想されるが、米国では減少ペースは現在も変わらない。（現時点で 20 ヶ月齢以下と考えられる 2004 年以後の生まれの牛の汚染率は米国のほうが日本より数倍高いと予想される）。

遵守状況と交差汚染の可能性

米国の飼料工場に関しては 1997 年、器材・施設の分離、又は製造工程の洗浄を義務付けた（洗浄手順の文書化、検査時の提示を義務付けている）。しかし、通常の洗浄（クリーニング）により製造工程の汚染を完全に除去することは容易ではない。2005 年 5 月現在、レンダリング施設の 80%（205/255）、飼料工場の 99%（6,121/6,199）は専用施設を使用しているとされている。[諮問参考資料 26, 現地調査報告]。米国での飼料工場における飼料規制の遵守状況については、米国食品医薬品局（FDA）等の検査官が指針に基づき検査を実施し、検査結果を公表している。また、米国会計検査院（GAO）は飼料規制の遵守状況について定期的に調査を行い改善が必要な点について勧告を行っている。これらの報告によれば、1998 年以前の遵守率は 30~70% である。1997 年の法施行当初には遵守率は 50~58% と低かったが、大半は単純な書類要件の不遵守に関する軽微なもので、禁止原料の存在という深刻な問題ではなかったとされている。←、98 年以前は 30~70% である。またしかし、2004 年 7 月及び 2005 年 6 月の調査では遵守率は約 99% であった。交差汚染のリスクからみれば、飼料工場以後の流通、農家での自家配合による汚染も重要である。2005 年 6 月の FDA の報告では、自家配合農家、卸、小売、輸送他の飼料規制遵守度は 12,575/12,009 工場他（FDA 調査で稼働中と報告された工場数）のうち規制物品取り扱い工場施設が 3,288/3,001 であり、規制が遵守されていないため、規制当局が介入する必要がある工場違反が 841 施設、規制は不要であるが、改善するような指導がの必要な工場施設が 908/9 であり、遵守率は 97.196.6% であった。また鶏飼料の残渣、豚飼料の残飯などを牛に給与することが禁止されていない事実からも、交差汚染のリスクが考えられる。2005 年 2 月 25 日の GAO の報告では「FDA の飼料規制は改善されている。しかし、その実効性は限界が見えており、引き続き米国内の牛を BSE 蔓延リスクにさらしている。」と述べている。

我が国の飼料規制の遵守率は通達（1996 年 4 月）初期では、米国とそれほど変わらなかったと考えられる。2001 年 9 月の全飼育農家への立ち入り調査記録では、自家配合等により農家で肉骨粉を給与したものが 165 戸（5,129 頭）報告されている。しかし、2001 年 10 月以後は肉骨粉使用禁止・輸入禁止および牛由来の肉骨粉および SRM 焼却が法律

化された。交差汚染防止，製造過程のライン分離に関する遵守状況の検証では、667 業者と対象とした 1,618 件の飼料検査で 1 件違反が見つかった（）。鶏、豚の飼料製造と牛の飼料製造ラインの分離、施設の分離に関しては 2005 年 3 月末に完了している。飼料完全規制が遵守される以前に生まれた、我が国の牛群（2002 年以前に生まれた群）では、交差汚染の可能性は否定できないが、2004 年 1 月の時点での飼料のリスクはほとんどないと考えられる。

米国では、2005 年 9 月現在で、20 ヶ月齢以下の牛が生まれた 2004 年 1 月時点において、~~の交差汚染の可能性はわが国ではほとんど考えられないが、米国では~~一定の割合で交差汚染がおこった可能性が否定できない。

特定危険部位（SRM）の利用（レンダリング）

BSE 陽性牛における感染価の 99.4% は特定危険部位（SRM）にあると考えられている。従って、SRM を焼却廃棄するか、あるいはレンダリング後、飼料として利用するかは国内牛の暴露リスクを評価する場合、最も重要な点である。日本はすべての年齢の牛の SRM を除去し焼却している。また SRM 以外の部位に由来する牛の肉骨粉も焼却している。他方、米国では 30 ヶ月齢以上の SRM を食用から除去しているが、除去された SRM はレンダリング後、鶏、豚用の飼料として利用されている。同様のルートは農場で死亡する牛、と畜場で食用に回らない牛（ダウナー牛、異常牛）、30 ヶ月以下の健康牛のすべてに由来する SRM にも当てはまる。その意味ではすべての牛由来 SRM が飼料に利用されていることになる。

レンダリングのラインは日本では 2005 年 4 月以降完全に分離されている。しかし、米国では分離は検討中であり、完全には実施されていない。

米国内牛の暴露・増幅リスクシナリオ（モデル）

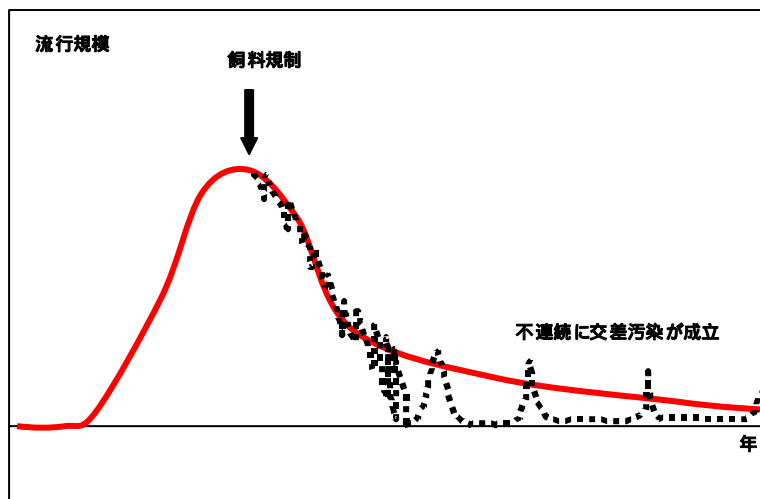
成牛では 1 頭の BSE 陽性牛の持つ感染価はおよそ 8,000 ~ 10,000 ID₅₀ と考えられる。感染価の 99.4% は特定危険部位にあると考えられている。従って、米国の場合、1 頭の陽性牛がどのような状況で処理された場合でも、感染価のほぼ全てがレンダリングに回ると予想される（P=1、感染価 10,000 ID₅₀）。通常のレンダリングでは感染価は約 1/100 に減少すると考えられるので、1 頭の肉骨粉の感染価は 100 ID₅₀ と考えられる。レンダリング施設の交差汚染、飼料製造過程での交差汚染、輸送・販売での交差汚染、農家の自家配合時の交差汚染等、それぞれの確率を明らかにすることは困難であるが、合計で 10% とすれば、交差汚染後の確率は P=0.1（10 回に 1 回の確率）となる。

レンダリングされた肉骨粉が鶏、豚で消費され、交差汚染あるいは鶏飼料残渣や豚飼料残飯などを介して牛に戻る量が 10% とすると、感染量は 10 ID₅₀ となる。

年間 100 頭の陽性牛が処理された場合、P=1 で 100 回レンダリングに回り、交差汚染をおこす回数は年間 10 回に 1 回とすれば、年間 10 回（100 回/10）は感染が起こる可能性があり、総感染量は 100 ID₅₀（10 ID₅₀ × 10 回）（50% の確率で 100 頭感染させることが出来る）。このシナリオでは感染規模は定常状態となる。交差汚染の確率あるいは交差汚染量が規制によりこれより減少すれば、感染は減少する。このレベルに達しなければ感染は拡大する。感染確率が減少する場合は、長期的には年間 10 回が 5 回に、さらに年

間 1 回に、2 年に 1 回、5 年に 1 回というような不連続な流行にパターンが変化すると考えられる（図 2）。

図 2 国内牛交差汚染の流行形態（モデル図）



2.3 サーベイランスによる検証 検査技術の検証と比較

米国における BSE 検査は、サーベイランスを目的に、1990 年 5 月から、24 ヶ月齢以上の中枢神経症状牛や歩行不能牛等の高リスク牛を対象として、BSE 検査（1993 年から APHIS NVSL は IHC 法を導入）を開始した（1990 年から 2001 年まで総検査頭数は 16,829 頭）。2002 年から対象頭数を拡大（年間約 2 万頭規模の高リスク牛を対象）し、IHC 法及び組織学的試験法を用いて、検査を実施した（2002 年から 2004 年 5 月 31 日までに 57,654 頭検査）。その結果、米国 BSE 第 1 例が 2003 年 12 月に発見された。その後の疫学調査により、この牛はカナダからの輸入牛で米国产牛ではないと報告されている（）。2004 年 6 月からは、さらに対象頭数を大幅に増やし、一次検査として ELISA 法、確認検査として IHC 法及び WB 法（2005 年 6 月から導入）を用いて、拡大サーベイランスを実施し（2004 年 6 月～2005 年 6 月 21 日までの総検査頭数は 388,309 頭）、米国第 2 例目の BSE 牛が 2005 年 6 月に摘発された。

一次検査としての ELISA 法は、2004 年 6 月から市販のプラテリアキットが導入され（文献）、国立獣医局研究所（NVSL）及び任意参加の州の獣医病理研究所（SVDL）12 カ所の計 13 カ所で行われている（文献）。2005 年 9 月 18 日までに 471,691 頭について ELISA 法（バイオラッド社 ELISA キット）が実施され、3 頭が疑陽性結果となった（疑陽性率 %）。確認検査として IHC 法で陰性と判断された。これら 3 頭については OIG の確認に基づき、確認検査として、WB 法、IHC 法が行われ、うち 1 頭が BSE と確定した（摘発

率 %)(文献)。これらの BSE 牛 2 頭は、いずれもさらに英国獣医学研究所で確認検査が IHC 法とウエスタンブロット法で行われ、診断確定まで第 1 例では 2 日(文献)、第 2 例では 1 日を要した(文献)。1990 年 5 月から 2004 年 5 月までは ELISA 検査も WB 法も行われていなかったため、我が国の若齢牛や非定型例の ELISA 法と WB 法による摘発(IHC 法では陰性であった)と異なり、米国 IHC 法の検出感度以下の BSE 例は見逃されていた可能性がある。日本と比べて摘発率が 1/10 程度であることからこのことは推察できる。その結果、2005 年 6 月からは確認検査に OIE マニュアルにある WB 法が追加導入されることになった(文献)。したがって、米国のサーベイランス結果については、米国の報告とおりには受け入れられず、BSE 牛の摘発の可能性は報告よりも高いと考えられる。

日本における BSE 検査は、1996 年から中枢神経症状等を呈する牛を対象としてサーベイランスを開始した(1996 年から 2001 年まで 2,247 頭検査)。BSE の確定診断は、病理学的検査、IHC 法及び WB 法を用いている。2001 年 BSE 検査陽性牛の発見以後、順次検査対象・頭数を拡大し、2003 年 4 月より原則として 24 ヶ月齢以上の死亡牛を検査対象とした。2004 年 4 月より 24 ヶ月齢以上の死亡牛の全頭検査を実施した。BSE 検査は一次検査として ELISA 法を用い、陽性例は 2 次検査として全国 4 ヶ所で WB 法を用いて検査する。また、国立感染症研究所、動物衛生研究所で IHC 法、病理学的検査を行う。最終診断はリスク管理機関の技術検討会で専門委員により判定される。高リスク牛(中枢神経症状等を呈する牛と 24 ヶ月齢以上の死亡牛)については、2005 年 5 月末までに 166,841 頭検査を ELISA 法で行い、5 頭の検査陽性牛を IHC 法と WB 法で確認した。また、疑似患者は、2004 年までに 723 頭検査を ELISA 法で行ったが、検査陽性牛は確認されなかった。2001 年 10 月、と畜される全ての牛について検査を開始し、2005 年 9 月 10 日までに 4,831,743 頭を ELISA 法で検査を行い、15 頭の検査陽性牛を IHC 法と WB 法を行い確認した。

1) サンプリング

BSE の発生の大部分は散発的で、他の伝染性疾病と異なり、抽出検査による汚染の程度の推定が困難である。我が国での 20 例の BSE 牛の中で、高リスク牛に該当する死亡牛検査で摘発されたのは 4 頭のみである(初発例を除く)。その 4 頭についても、24 ヶ月例以上の死亡牛の全頭検査が開始されるのとほぼ同時期以降に摘発されているという現実がある。我が国の BSE 汚染の程度は、と畜場における全頭検査(4 年間にわたり実施)及び 24 ヶ月以上の死亡牛の全頭検査(1.5 年間にわたり実施)により、ようやく推定可能となった。このことは、BSE 検査におけるサンプリングの限界を示すとともに、米国における高リスク牛の抽出検査のみで行われるサーベイランス結果をもとに、BSE 汚染の実態を把握しようとする場合にはこの点に留意する必要がある。

2) 採材

我が国では、延髄を矢状断で 2 分割し片側を ELISA 法や WB 法による生化学的検査に、他方を病理・免疫組織化学的検査に供している。NVSL の Standard operation procedure Appendix 1 では、検査部位である延髄門部(Obex)は示されているが、確認検査までを考慮

したサンプリング方法の明記はない。

3) 一次検査

米国での一次検査ではバイオラッド社のキットが使用されている。我が国の検査ではバイオラッド社、エンファー社、富士レビオ社の3種類のキットが使用されている。カナダではバイオラッド社およびプリオニクス社のキットが一次検査として使用されている。これらのキットは、すべてEUの評価を受け、承認されたものである。

4) 確認検査

a) WB法

米国ではOIEが定めるWBの導入が示されているが、検出に使用する抗体を含めた具体的なプロトコールは提示されていない。我が国では確定検査でのWBに際してマウスのスクレイピー試料(0.4 μ g, 1.6 μ g 脳当量)を陽性対象として用いている。このシグナル強度の比較により、それぞれのプロットの検出感度を保証している。

b) 免疫組織学検査(IHC法)

米国のIHC法は1990年から2004年5月?までは唯一の検査法であった。IHCの検査プロトコールは、NVSL SOP GPPISOP 0032.03に規定されているが、OIEプロトコールとは異なり、ギ酸処理が行われておらず、検査者のバイオセーフティが考慮されていないこと、また検出プロトコールをみると、我が国で行われている方法よりも検出感度が低いことが推測できる。

5) 判定のための専門家会議

我が国では、確定検査が行われた症例について、陽性、陰性を問わず、ELISA法、WB法、IHC法の結果をもとに専門家会議で判定が行われている。判定は検査結果を総合評価して行われる。米国の専門家会議はIHC法のみが確認検査であったためか病理学者のみから構成されるとされているが、そのメンバーは公表されていない。確定検査にWB法の導入が定められたことから、ELISA法、WB法、そしてIHC法の結果を総合評価するための複数の専門家(検査担当者以外のメンバーを含む)の参画が求められる。

米国サーベイランスデータの外挿

日本のBSE検査データ、および米国の拡大サーベイランスデータによれば摘発率は、日本で0.002819%(平成16年度データ)、米国で0.00026%(平成16年6月~17年6月21日データ)となっている。

米国の総飼育頭数は9,500万頭で、我が国の頭数は450万頭である。このうち成牛は米国で4,200万頭(肉牛3,300万頭、乳牛900万頭)、我が国では192万頭(肉牛77万頭、乳牛115万頭)と報告されている。年間に農場で死亡する牛とと畜場で廃棄される牛の頭数は、米国ではそれぞれ94万頭、19万頭、日本では98,100頭、8,300頭である。また年間と畜数は米国が3,350万頭、日本が130万頭である。

2003年のBSE検査データでは、日本の健康と畜牛は126万頭(成牛は90万頭)で2頭陽性、米国は検査なし。死亡牛・廃棄牛に関しては日本が11万頭で3頭、米国が全体

の 35% を占める 39 万頭で 1 頭であった。成牛の健康牛と死亡・廃棄群の陽性比率は日本の場合 1 (2 頭/90 万頭) : 12.3 (3 頭/11 万頭) である。米国に外挿すると、成牛の健康牛 (270 万頭) で 1 (2.9/113 万頭 × 270 万頭 × 1/12.3) 頭、全死亡・廃棄牛群 (113 万頭) で 3 (1 × 100/35) 頭となる。若齢群が同じ汚染率を持つと考えると、我が国は年間 1 ~ 2 頭、米国では 32 頭となる。

限られたデータであり、陽性頭数が少ないためにその影響は大きく評価される危険性がある。日本は年間 6 ~ 7 頭、米国は日本の 5 ~ 6 倍くらいと考えられる。一方、母集団で補正した相対リスクで見ると、日本は年間 100 万頭で 5 ~ 6 頭、米国は 100 万頭で約 1 頭と考えられる。しかし、検査技術の検証と比較で述べたように、日本では BSE 検査の規模とシステムが大きく異なっている。従って、この外挿データは参考に留めておくべきであろう。

BSE検査データによる検証(2003年)

	日本	アメリカ	補足
飼育頭数 成牛	450万頭 200万頭 (肉牛77万頭、乳牛115万頭)	9500万頭 4200万頭 (肉牛3300万頭、乳牛900万頭)	成牛は全飼育牛の半数 日本は肉牛:乳牛は4:6 米国は肉牛:乳牛は8:2
年間と畜牛 と畜廃棄牛(病牛・異常牛) 農場死亡牛	130万頭 8300頭(0.66%) 肉牛 11300頭(77万頭の1.7%) 乳牛 86800頭(115万頭の8.7%) 高リスク牛 10.6万頭	3350万頭 19万頭(0.57%) 肉牛 50万頭(3300万頭の1.5%) 乳牛 44万頭(900万頭の4.8%) 高リスク牛 113万頭	と畜場での病牛廃棄率は 日米でほぼ同様 日本では乳牛の農場死亡率 が高い
検査データ 健康と畜牛 成牛健康牛:高リスク牛 高リスク牛	126万頭で2頭(440万頭・9頭) (30ヶ月以上は90万頭) 90万:11万で2頭:3頭 高リスク牛は健康成牛の12.3倍 11万頭で3頭(20万頭で11頭?)	検査なし (30ヶ月以上は270万頭) 270万:113万で1頭:3頭? 39万頭(35%)を検査で1頭? 米国でハイリスク牛を全部検査 したとすれば3頭/年?	日本は健康成牛90万頭で2 頭 米国健康牛30ヶ月以上を検 査したとすれば?日本の比 率として1頭?
成牛で検出される可能性 30ヶ月以上総計) 若齢感染検出限界以下 のリスク	5頭/100万頭 (若齢牛は除く) 1~2頭/30万頭? 年間6~7頭:検出は5頭?	4頭/380万頭 (若齢牛は除く) 32頭/3000万頭? 年間36頭:検出は39万頭で1頭	

日本の診断:迅速診断キット(ELISA)、1次検査陽性の場合WB、IHCIいずれかで陽性の場合BSE
米国の場合:迅速検査+ICHあるいはICHのみ陽性、迅速検査+WB陽性(ICHに適さない場合)、2005年WBを診断に採用

2.4 生体牛リスクの総括

日米両国の BSE 侵入リスクを絶対数で比較すると、輸入生体牛に由来するリスクは、米国が日本の 1.5 ~ 7 倍、輸入肉骨粉・動物性油脂に由来するリスクは、米国が日本の 1/12 ~ 1/47 と考えられる。また、国内牛の暴露リスクについては、飼料規制による BSE 増幅の抑制効果は考えられるが、SRM の利用と交差汚染を完全に阻止出来ない点を考慮すると、米国が日本より数倍高いと考えられる。こうしたことを考慮すると、米国の汚染は、楽観的には我が国と同等、悲観的には 10 倍くらい高い可能性が考えられる。米国の BSE 検査は、限られたデータであり、また検査技術等の問題があるため、BSE 検査陽性牛が見逃される危険性があるが、サーベイランスにより得られたデータから外挿した

場合、絶対数で比較すると、米国は日本の5～6倍高いと考えられる。しかし、米国の飼育規模が、日本の約20倍であることを考慮すると、100万頭あたりのBSE検査陽性頭数は、米国のほうがやや少ないという可能性が考えられる。

3 リスク評価 - 食肉・内臓（汚染率・汚染量）

生体牛のリスク評価では20ヶ月齢以下の牛のリスクを評価するためにバックグラウンドとして全月齢の牛について分析をすすめた。食肉、内臓のリスクに関しては、年齢判定方法も含め20ヶ月齢以下の群のリスクについて評価する。

（今後、日本向けの輸出牛に乳用種が入ってくるかどうか議論の上、記載する。）

乳用種の規制可能か？（日本BSE検査データ）

3.1 牛肉及び牛の内臓のBSEプリオン汚染リスクの比較と畜検査

と畜前検査

米国では、と畜場に搬入される牛を搬入時に1頭ごとに、食肉検査官（獣医師を含む）が歩行状態などを目視で検査する。しかし、大規模と畜場では1人で5,000頭/日を目視で検査する必要がある。これは日本の大規模と畜場の10倍以上の処理頭数であり、異常牛が見逃される危険性が高いことは否定できない。

米国では、生体検査により異常を示した牛は、通常のと畜ラインと別のラインで処理されるため、通常食用にはまわらない。（と畜場における検査官（獣医官、検査官）の役割及び権限について記載。）日本では係留場において獣医師が1頭ごとに目視検査を行う。

対象月齢

と畜牛の対象月齢はBSEプリオンの蓄積度（感染率と蓄積量）に関連する。日本においては全月齢であり、米国では、日本向けに20ヶ月齢以下の牛が対象となる。米国では、通常、と畜後、歯列検査により30ヵ月齢以上と以下に区分する。米国では、20ヵ月齢以下は出生証明書（出生証明書により判定される牛は現状では年間と畜頭数の約10%）もしくはA40の枝肉規格（A40により判定される牛は現状では年間と畜頭数の約10%）で判別されるが、21ヶ月齢以上の牛の枝肉が、A40以下に評価される可能性は、99%の信頼度で1.92%以下である。

2004年4月以降、日本はトレーサビリティのシステムにより出生年月日で管理されている。米国では、健康と畜牛（肉用牛）の約90%（約2,510万頭）{肉用牛の年間と畜頭数約2,700万頭（去勢牛；約1,650万頭＋未経産牛；約1,050万頭）のうち約2,430万頭＋子牛80万頭}が20ヶ月齢以下である。日本のと畜頭数（全月齢で）は年間約130万頭である。2005年現在、出生証明書により、20ヶ月齢以下の牛を確認できる牛の割合（年間と畜頭数の約10%。25%という見方もある）は少ないが、日本への輸出を念頭に、急速に増加しているとの報告もある（文献）。

と畜場での BSE 検査

日本においては、2001 年 9 月に最初の BSE が確認され、同年 10 月から BSE 検査陽性牛を食肉から排除する目的で、月齢を問わず全てのと畜牛について BSE 検査を開始した。その後、2005 年 8 月以降 BSE スクリーニング検査の義務付け対象が全月齢から 21 ヶ月齢以上の牛に変更された。ただし、現在のところ、任意に全月齢の BSE スクリーニング検査が継続されている。米国では、と畜場におけるスクリーニング検査を行っていない。ただし、サーベイランスとして、30 ヶ月齢以上の健康と畜牛のごく一部（2005 年 7 月 25 日時点で 34 頭）を検査しているに過ぎない。

米国では事実上、健康と畜牛について BSE スクリーニング検査が行われていないため、検査によるリスク回避は不可能である。しかし、20 ヶ月齢以下でと畜される群では、BSE 検査により発見される可能性は非常に低いと考えられる。

高リスク牛の排除

米国ではと畜前検査により中枢神経症状牛、死亡牛、歩行困難牛は食用禁止とし、高リスク牛を食肉製造ラインから排除し、それらを中心に拡大サーベイランス対象として検査を実施している。

日本ではと畜場に病畜として搬入される牛は、病畜専用ラインで検査し、検査で異常が発見された場合排除している。また、日本では BSE スクリーニング検査が陰性でも、その他の疾患が発見されれば廃棄される。米国では、異常牛は、食用のラインからはずされ、レンダリングに回される。（米国と日本は高リスク牛を同等に食用から排除している。）

スタンニング

日本と米国はスタンニングを行っている。スタンニングによるリスクは同等と考えられる。

米国においては、ほとんどのと畜施設は、貫通式キャプティブボルトスタンガンを使用しているが、そのうち空気噴射を伴う圧縮空気スタンガンは、これを使用すると巨大塞栓といわれる脳の可視的断片が気絶させた牛の循環系に入り込む恐れがあるとの理由から、2001 年 1 月より使用が禁止された。

日本：と畜場数；160 施設（2004 年 10 月末現在）

1）スタンガン（と殺銃）を使用していると畜場数；149 施設

弾の先が頭蓋腔内に入るもの；149 施設

弾の先が頭蓋腔内に入らないもの；0 施設

エアース銃（空気で衝撃を与えるもので頭蓋骨に穴はあかない）；1 施設*
と併用

2）と畜ハンマーを使用していると畜場数；30 施設（うち 19 施設がスタンガンと併用）

3）圧縮した空気又はガスを頭蓋腔内に注入する方法を用いると畜場数；0 施設

ピッシング

日本では、2004 年 12 月現在、と畜される牛の約 80%がピッシングを受けている（日本

では、?年?月にピッシングを中止したと畜場の事例の周知を行ったほか、現在、全と畜場におけるピッシングの中止に向けた施設の改善等を現在推進している)が、米国では行われていない。

ピッシングによるリスクは米国では無視できる。我が国では80%のと畜牛がピッシングを受けているため、ピッシングに伴う中枢神経組織の汚染リスクは、米国より高いと考えられる。しかし、日本はBSEスクリーニング検査を実施し、BSE検査陽性牛を排除しているので、米国とリスクはほぼ同等と考えられる。

SRMの除去

日本はと畜牛の全頭でSRMの除去を行っている。

(米国におけるSRM除去の確認体制も記載する。)

米国の国内規制では、全月齢の牛から除くべきSRMは扁桃と小腸(2005年10月から回腸遠位部のみとなる予定)であり、せき髄や脳、眼球、脊柱などは30ヶ月齢以上の牛についてのみSRMと規定されている。一方、日本向けの輸出牛については、すべての牛からSRMの除去を行うこととされている。なお、大手パッカーは、現在でも全頭から全てのSRMを除いているとの報告もある[]。日本ではと畜検査員(獣医師)、米国では食肉検査官(獣医師を含む)が目視により確認する。

米国の大手パッカーでの30ヶ月齢以上の牛の割合は、施設によって異なるが、1%未満から10%程度である。30ヶ月齢以上牛は、冷蔵庫では別ラインで保管され、肩とモモに青いテープが貼付され、また脊柱に青い食用インクが塗られ、一見して区別できるようにするなど、30ヶ月齢以下の牛への混入防止措置が厳しくとられている。さらに、それらは週の最後に解体加工されたり、別ラインで解体加工されるなど、肉片や骨片の混入防止措置がとられている。

米国とカナダでも老廃牛がと畜されるが、それらは零細と畜施設で処理されるので、大手パッカーの製品との混入は考えにくい(文献)。

米農務省食品安全検査局は、牛肉加工業者に義務付けているSRM除去規制に関して、2004年1月~2005年5月までに1036件の違反を確認したと発表した。

同局は、違反があった場合には同局自身が安全かどうかを証明し、是正措置をとらせていると説明。1,036件の違反確認は「規制が厳格に運用されていないと判断し、検査官がただちに措置をとったことを示す」としている。(FSIS Fact Sheet 2005/8/16)

上記の1,036件の違反の内訳は

(1) HACCPプランに関する事例 405件で、

- ・出荷者からの30ヶ月齢以下を証明する文書が保存されていないもの
- ・出荷者からのSRM除去を証明する文書が保存されていないもの
- ・HACCPプランの関係記録の保存に関する事項が不足しているもの
- ・HACCPプラン通りに実施されていないものやHACCPプラン中にBSEに関する事項が含まれていないもの

(2) SRMの取り扱いに関する事例 467件で、

- ・ナイフの洗浄が不十分なもの
- ・背割り鋸の洗浄が不十分なもの
- ・せき髓の除去が不十分なもの
- ・扁桃の除去が不十分なもの
- ・従事者の手洗いが不十分なもの

(3) 記録の保存に関する事例 164 件で、

- ・ SOP の実施に関する記録の不備
- ・ HACCP プランの実施に関する記録の不備
- ・ SRM 除去に関する記録の不備
- ・ 研修に関する記録の不備
- ・ 月齢確認に関する記録の不備となっている。

これらの不適合事例については、いずれも改善措置がとられ、その確認が行われたほか、6 施設については操業停止措置がとられた。当該 6 施設については、過去の日本への輸出実績はないとされている。他方、我が国では、これまで SRM の除去に関する査察とその汚染に関する報告は公表されていない。

内臓等について

牛の内臓は、扁桃が除去された舌、回腸遠位部が除去された腸管、胃、肝臓、膀胱などが日本に輸出されていた実績がある(文献)。

回腸遠位部以外の小腸のリスクとしては、プリオンの蓄積によるリスクと SRM の汚染によるリスクが考えられる。回腸遠位部以外の小腸の感染性に関する知見として、英国及び我が国の実験結果がある。英国の感染実験では、BSE 発症牛の脳を経口投与後 6 ヶ月では回腸遠位部以外の小腸には感染性は認められなかった[]。また、日本において確認された BSE 陽性牛 3 例の各組織の異常プリオンの蓄積を検索した結果、回腸遠位部以外の小腸では異常プリオンの蓄積は確認されなかった(文献)。これらの知見から、米国においても、回腸遠位部を適切に除去すれば、日本と同等にリスク回避は可能と考えられる。

このことに関連して FSIS は、回腸遠位部を除去した小腸を食品及び化粧品への使用が認められるとした、「食品および化粧品に使用される牛臓器」に関する暫定最終規則の改正案(2005 年 10 月 7 日施行、2005 年 11 月 7 日まで意見募集中)を公表した。一方、SRM の汚染によるリスクについては、食肉と同様のリスクであり、せき髓、回腸遠位部等の SRM を他の組織を汚染しないよう適切に除去すればリスク回避が可能と考えられる。

なお、A40 による月齢判別は冷却後の枝肉で判断されるので、その間に内臓は、枝肉と対応して識別しない限り A40 以外のものと混合してしまう可能性があるため、A40 による月齢判別では、日本向けに内臓を輸出することは困難であると考えられる[]。

SRM の除去が適切に行われていれば、米国と日本の全月齢の牛の内臓と比較した場合のリスクは同等であると考えられる。

先進的機械回収肉 (AMR 肉) について

米国において、20 ヶ月齢以下の牛に由来する AMR 肉は食用として利用可能であるが、

AMR 肉は、日本向け輸出プログラムの対象となっていない。

なお、米国において、2004 年 1 月、30 ヶ月齢以上の牛のせき柱を AMR 肉に使用することを禁止する等の AMR に関する規制強化が行われた。

せき髄除去・枝肉洗浄後の確認

日本では、背割り前もしくは背割り後にせき髄除去を行っている。背割り後洗浄し、と畜検査員（獣医師）によりせき髄片の枝肉の付着を検査している。米国の規則では、30 ヶ月齢以上の牛でせき髄除去が義務付けられているが、大手パッカーでは全頭から 2～3 人の従業員が吸引機を用いて、せき髄を除去し、枝肉を 5～6 回、温水や冷水などで洗浄し、枝肉洗浄後の確認を行っている。日本向けの輸出牛では、すべての牛でせき髄除去と枝肉洗浄が行われ、その後、食肉検査官により確認を行うことになっている。米国におけるせき髄による枝肉の汚染は、日本と同様に無視できる。

手順・記録

日本では SSOP として手順を文書化し、実施記録を保存している。2005 年 3 月の時点で、それまで調査したすべてのと畜場に SSOP が文書化された。米国では SSOP と HACCP により手順を文書化し、実施記録を保存している（文献）。SRM の除去の実効性、せき髄除去の確実性については、米国と日本は同等に記録により確認できる。

トレーサビリティ

日本では 2003 年 12 月以降（生産段階）トレーサビリティを確保するため、すべてのと畜牛とその食肉において、月齢及び飼養状況を確認するための規制が実施されている。米国では現時点では、と畜場からフィードロットまでの個体識別は可能であるが、耳標装着が法制化されていないために、フィードロットから育成経営を経て、繁殖経営までのトレースバックは困難である。しかし、急速に繁殖経営での耳標装着が普及しつつあり、繁殖経営では牛群でその年の最初の子牛を確認した時を出生年月とする方法で出生年月を記録し、出生証明書を発行するようになりつつあるとの報告がある（文献）。

* カナダについても同様に、生体牛（感染率・蓄積量）及び食肉（汚染率・汚染率）に関するリスク評価について記載。

4 結論

5 おわりに

(引用文献)

日本と米国の項目別比較表			
生体牛のBSE感染度	日本	米国	米国と日本の比較
生体牛の輸入	英国から乳牛33頭(1982年5頭 1987年9頭 1988年19頭) ドイツから乳牛1993年16頭(英国からの頭数に換算(1/100)すると0.16頭) カナダから1986～2003年5,210頭(754頭は監視下にあり) 米国から2003年10月92頭(監視下にあり) 輸入牛のほとんどが乳牛	英国から323～327頭 GBRでリスク考慮外とされた117頭を引くと206～210頭 英国以外の欧州から563～1,762頭 GBRでリスク考慮外とされた数を引くと497～1,711頭 カナダから15,494,687～16,655,685頭 GBRでリスク考慮外とされた数を引くと 1,309,248～11,689,972頭	米国は、英国から206～210頭 英国以外の欧州から497～1,711頭 (英国からの頭数に換算(1/100)すると約5～17頭) 合計約211～227頭 日本は約33頭 よって米国は日本の約6～7倍 肉用牛と乳用牛のBSE発生率(1:4)を考慮すると、米国は日本の約1.5～1.8倍のリスク
肉骨粉の輸入	1999年～2001年デンマークから30,533トン(熱処理有り) 1987年～2001年イタリアから56,000トン (英国からのトン数に換算(1/100)すると560トン) (SRM含有?一部熱処理なしを含む、1996年以降は加熱処理済み) 1992年～2001年カナダから9,103トン	英国から5～140トン GBRでリスク考慮外とされた数を引くと5～24トン 英国以外の欧州から684～2,129トン カナダから227,572～405,863トン GBRでリスク考慮外とされた数を引くと227,252～329,942トン	米国は、英国から5～24トン 英国以外の欧州から684～2,129トン (英国からのトン数に換算(1/100)すると約7～21トン) 合計約12～45トン 日本は約560トン よって米国は日本の約1/12～1/47のリスク
動物性油脂	オランダから1,245トン	なし	
BSEプリオンの飼料への混入			
・飼料規制	2001年10月 全てのほ乳動物由来たん白質の飼料への使用禁止。ただし2005年4月から、豚由来たん白質を交差汚染防止対策を行った上で、鶏・豚用飼料に使用することについて使用禁止を解除。	1997年8月 反すう動物由来たん白質の反すう動物への給与と禁止。	
・遵守状況	遵守率 ほぼ100% ・2001年9月BSE発生後、全ての牛飼養農家への立入調査の結果、165農家で肉骨粉を給与。ただし、追跡調査の結果、BSE陽性牛は確認されず。 ・2001年10月以降、配合飼料の肉骨粉汚染について飼料輸入業者、製造業者、販売業者、牛飼養農家に対して立入調査を実施した結果、牛用飼料から鶏由来たん白質が検出された事例が1件有り。	遵守率99% ・97年当初は約50～58% ・98年以前は30～70% ・2004年7月及び2005年6月の調査では99%	検査内容や検査項目が異なることから単純な比較は困難
・SRMの飼料利用	2001年10月から、SRMを含め肉骨粉の飼料利用禁止。	現在もSRMの反すう動物以外の飼料への使用は可。	米国では国内での循環・増幅の可能性有り
・高リスク牛の飼料利用	牛由来たん白質の動物用飼料への使用禁止。 死亡牛はレンダリング処理後焼却され、飼料には回らない。 と畜牛は全て検査され、陽性牛は排除。	牛由来たん白質の反すう動物飼料への使用禁止 (豚・鶏等飼料へは使用可)。 中枢神経症状牛、死亡牛、歩行困難牛はレンダリングに回る (豚・鶏等飼料)。	
・ラインの分離	2003年義務付け。 ただし既設工場については2005年4月以降完全分離。	1997年器材・施設の分離、又は製造工程の洗浄を義務付け。なお、洗浄手順の文書化、検査時の提示を義務付け。 2005年5月現在、レンダリング施設の80%(205/255)、飼料工場の99%(6,121/6,199)は専用施設。(諮問参考資料26,現地調査報告)	
・輸入配混飼料	国内使用量の約0.5% 2001年、全ての国からの動物性加工たん白を含む飼料の輸入禁止。 2005年8月原材料の届出を義務付け。	輸入状況は不明(ハーバード大学リスク評価報告書)	
サーベイランス結果	摘発率 0.00282%	摘発率 0.00026% 高リスク牛全体の87%を検査	
・BSE陽性牛	20頭(健康と畜牛9頭、高リスク牛11頭)	2頭(高リスク牛2頭) 健康と畜牛はほとんど検査せず	

食肉のBSEプリオン汚染度	日本	米国	米国と日本の比較
と畜検査でのBSE検査	21ヶ月齢以上(全頭検査を継続) 検査陽性牛は食用から排除	実施せず (サーベイランスとして30ヶ月以上の健康と畜牛の一部を検査。)	
高リスク牛の排除	と畜検査によって排除	と畜検査で排除 (中枢神経症状牛、死亡牛、歩行困難牛は食用禁止を規則に規定)	
スタンニング	実施	実施	日本と同程度のリスク
ピッシング	実施 2004年12月現在、と畜牛の約80%(と畜場ベースで79.1%)で実施。	実施せず	
SRM除去	実施 2001年から義務付け。2004年10月の厚生労働省のアンケート調査の結果、SSOPの作成については約9割のと畜場で実施。2005年3月の調査では全てのと畜場で作成。	日本向けには実施	日本と同程度のリスク
せき髄除去 枝肉洗浄後の確認	実施 2005年1月時点で、背割りを実施している154施設のほぼ100%で実施。また、せき髄吸引後に背割りするは125施設(91.9%)。せき髄吸引除去率は52.1~99.1%であるが、背割り後の枝肉洗浄・せき髄硬膜除去により肉眼的には100%除去。	日本向けには実施	日本と同程度のリスク
手順、記録	SSOP 2004年10月の厚生労働省のアンケート調査の結果、SSOPの作成については約9割のと畜場で実施。2005年3月の調査では全てのと畜場で作成。	SSOP,HACCPによる管理が義務付け。 牛肉バッカー上位6社で全と畜頭数の86%以上を処理。	

評価対象	全月齢(年間と畜数:125万頭)	20月齢以下(2003年12月以降生まれ;トレーサビリティ制度なし) 20ヶ月齢以下の肉用牛は約9割 肉用牛の年間と畜頭数約2,700万頭(去勢牛:約1,650万頭、未經産牛:約1,050万頭)のうち約2,430万頭+子牛80万頭=2,510万頭(6月10日提出補足資料)	
月齢判別	2001年1月から開始、2003年12月から生産段階で義務付け。 トレーサビリティにより2003年以降に生まれた全ての牛について月齢確認可能。	個体月齢証明により月齢判別可能:約25%(約850万頭) その他の方法:集団月齢証明、枝肉の格付け 枝肉の格付け方法でA40に該当する牛肉は全体の約10%。 また、21ヶ月齢以上の牛を枝肉格付けにより、A40以下に評価される可能性は、99%の信頼度で0.26%以下(より厳しくみた場合1.92%)と評価。 (米国諮問参考資料36)	

2003年(1月~12月)米国から日本への年間輸入量 (出典:衆議院農林水産委員会 参考人質疑 2005/7/27他)			
輸入部位	輸入重量	頭数ベース(換算)	全と畜頭数に対する割合(%)
ショートプレート(バラ肉)	約136,000トン	1,660万頭	約49.6%
牛タン	約40,200トン	2,700万頭	約80.6%

日本とカナダの項目別比較表

生体牛の輸入 BSE感染度	日本	カナダ	カナダと日本との比較
生体牛の輸入	英国から乳牛33頭(1982年5頭 1987年9頭 1988年19頭) ドイツから乳牛1993年16頭 (英国からの頭数に換算(1/100)すると0.16頭) カナダから1986～2003年5,210頭(754頭は監視下にあり) 米国から2003年10月92頭(監視下にあり) 輸入牛のほとんどが乳牛	英国から231～698頭 GBRでリスク考慮外とされた数を引くと 117～198頭 英国以外の欧州から308～324頭 GBRでリスク考慮外とされた数を引くと 250～291頭 米国から1,500,001～2,377,697 GBRでリスク考慮外とされた数を引くと 1,295,520～1,558,032	カナダは英国から 117～198頭 英国以外の欧州から 250～291頭 (英国からの頭数に換算(1/100)すると 約3頭) 合計 約120～201頭 日本は 約33頭 よってカナダは日本の 約4～6倍
肉骨粉の輸入	1999年～2001年デンマークから30,533トン(熱処理有り) 1987年～2001年イタリアから56,000トン (英国からのトン数に換算(1/100)すると560トン) (SRM含有?一部熱処理なしを含む。1996年以降は加熱処理済み) 1992年～2001年カナダから9,103トン	英国から 0～149トン GBRでリスク考慮外とされた数を引くと 0トン 英国以外の欧州から 5,661～10,946トン GBRでリスク考慮外とされた数を引くと 0～11トン 米国から 287,103～351,673トン GBRでリスク考慮外とされた数を引くと 252,334～312,329トン	カナダは、英国から 0トン 英国以外の欧州から 0～11トン (英国からのトン数に換算(1/100)すると 約0～0.11トン) 合計 0～0.11トン 日本は 約560トン よってカナダは日本の 約1/5,100のリスク
動物性油脂	オランダから1,245トン	なし	
BSEプリオンの飼料への混入			
・飼料規制	2001年10月 全てのは乳動物由来たん白質の飼料への使用禁止。ただし2005年4月から、豚由来たん白質を交差汚染防止対策を行った上で、鶏・豚用飼料に使用することについて使用禁止を解除。	1997年8月 反すう動物由来たん白質の反すう動物への給与禁止	
・遵守状況	遵守率 ほぼ100% ・2001年9月BSE発生後、全ての牛飼養農家への立入調査の結果、165農家で肉骨粉を給与。ただし、追跡調査の結果、BSE陽性牛は確認されず。 ・2001年10月以降、配合飼料の肉骨粉汚染について飼料輸入業者、製造業者、販売業者、牛飼養農家に対して立入調査を実施した結果、牛用飼料から鶏由来たん白質が検出された事例が1件有り。	遵守率90% 過去3年間の遵守状況は良好で、90%以上のレンダリング工場・飼料工場で「遵守」又は「ほぼ遵守」の評価。	
・SRMの飼料利用	2001年10月からSRMを含め牛肉骨粉の飼料利用禁止。	現在もSRMの反すう動物以外の飼料への使用は可。	カナダでは国内での循環・増幅の可能性有り
・高リスク牛の飼料利用	牛由来たん白質の動物用飼料への使用禁止。 死亡牛はレンダリング処理後焼却され、飼料には回らない。 と畜牛は全て検査され、陽性牛は排除。	牛由来たん白質の反すう動物飼料への使用禁止 (豚・鶏等飼料へは使用可)。 中枢神経症状牛、死亡牛、歩行困難牛はレンダリングに回る (豚・鶏等飼料)。	
・ラインの分離	2003年義務付け。 ただし既設工場については2005年4月以降完全分離。	2005年5月現在、レンダリング施設の79%(23/29)、飼料工場の83%(456/550)は専用施設(諮問参考資料27,現地調査報告)。 高度に専用化された製造システムが採用された地域では問題ないが、地域によっては十分ではない(EFSA GBR 2004/6)。	
・輸入配混合飼料	国内使用量の約0.5% 2001年、全ての国からの動物性加工たん白を含む飼料の輸入禁止。 2005年8月原材料の届出を義務付け。	輸入量不明 1996年BSE発生国からの反すう動物由来物質を含む飼料の輸入禁止	
サーベイランス結果	摘発率 0.00282%	摘発率 0.00379% 高リスク牛全体の約66%を検査	
・BSE陽性牛	20頭(健康と畜牛9頭、高リスク牛11頭)	3頭(起立不能牛3頭) 健康と畜牛はほとんど検査せず	

食肉のBSEプリオン汚染度	日本	カナダ	カナダと日本の比較
と畜検査でのBSE検査	21ヶ月齢以上(全頭検査を継続) 検査陽性牛は食用から排除	実施せず	
高リスク牛の排除	と畜検査によって排除	と畜検査によって排除	
スタンニング	実施	実施	日本と同程度のリスク
ピッシング	実施 2004年12月現在、と畜牛の約80%(と畜場ベースで79.1%)で実施。	実施せず	
SRM除去	実施 2001年から義務付け。2004年10月の厚生労働省のアンケート調査の結果、SSOPの作成については約9割のと畜場で実施。2005年3月の調査では全てのと畜場で作成。	日本向けには実施	日本と同程度のリスク
せき髄除去 枝肉洗浄後の確認	実施 2005年1月時点で、背割りを実施している154施設のほぼ100%で実施。また、せき髄吸引後に背割りするは125施設(91.9%)。せき髄吸引除去率は52.1~99.1%であるが、背割り後の枝肉洗浄・せき髄硬膜除去により肉眼的には100%除去。	日本向けには実施	日本と同程度のリスク
手順、記録	SSOP 2004年10月の厚生労働省のアンケート調査の結果、SSOPの作成については約9割のと畜場で実施。2005年3月の調査では全てのと畜場で作成。	SSOP,HACCPに基づく管理が義務付け。	

評価対象	全月齢(年間と畜数:125万頭)	20月齢以下(2003年12月以降生まれ;個体月齢証明により月齢判別可能なもののみ輸出可能)年間と畜頭数430万頭のうちのほとんど(具体的な%は不明)が20ヶ月齢未満で出荷・と畜。	
月齢判別	2001年1月から開始、2003年12月から生産段階で義務付け。トレーサビリティにより2003年以降に生まれた全ての牛について月齢確認可能。	日本向けに輸出可能な牛肉製品は"Age Verification: Age Determination of Cattle to Quality Canadian Beef and Beef Products for Export to Japan"で規定されている手順及び手法を用いてと殺の時点で20ヶ月齢以下と証明される牛由来のものでなければならない。	

カナダから日本への年間輸入量(出典:農林水産省発表資料 2003/8/8)			
輸入部位	輸入重量	カナダの牛肉生産量	全牛肉生産量に対する割合(%)
牛肉(部位別データなし)	約20,000トン	約800,000トン	約2.5%