

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（たたき台修正二次案）

2005年10月 プリオン専門調査会

1 はじめに

1.1 経緯

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
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

1.2 本諮問の背景と経緯について

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
- 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
- 3) 日米協議の結果

諮問の趣旨

- 1) 国内対策見直しについての考え方
- 2) 諮問についての考え方
- 3) リスク管理対応についての考え方

1.3 審議するにあたっての基本的方針

2 リスク評価 - 生体牛（感染率・蓄積量）

2.1 侵入リスクの比較

生体牛の輸入
肉骨粉の輸入
動物性油脂の輸入

2.2 暴露・増幅リスクの比較

飼料規制
遵守状況と交差汚染の可能性
特定危険部位（SRM）の利用（レンダリング）
国内牛の暴露・増幅リスクシナリオ（モデル）

2.3 サーベイランスによる検証

検査技術の検証と比較

米国サーベイランスの有効性
カナダにおけるサーベイランス
日本におけるサーベイランス

- 1) サンプルング
- 2) 採材
- 3) 一次検査
- 4) 確認検査：WB法、IHC法
- 5) 判定のための専門家会議

米国・カナダのサーベイランスデータの外挿

2. 4 生体牛リスクの総括

3 リスク評価－食肉・内臓（汚染率・汚染量）

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

トレーサビリティ（月齢確認）

と畜頭数（年齢、品種）

3. 2 と畜前検査（高リスク牛の排除）

と畜場での BSE 検査（スクリーニング）

スタンニングの方法

ピッシング

SRM の除去（せき髄除去と枝肉洗浄後の確認）

SSOP, HACCP に基づく管理（遵守の検証）

3. 3 食肉及び先進的機械回収肉（AMR）について
内臓等について

3. 4 牛肉及び牛の内臓の汚染リスク総括

4 結論

5 おわりに

（引用文献）

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①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、②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、③日本向け牛肉に係る米国・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

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、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。

1. 2 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、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) 日米協議の結果経緯：2004 年 9 月、食品安全委員会は日本における牛海綿状脳症 (BSE) 対策について「中間取りまとめ」を公表し、厚生労働省と農林水産省に通知した。それを受けて両省は同年 10 月 15 日、日本における BSE 対策の見直しを食品安全委員会に諮問した。それに引き続き、同年 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、① SRM は全月齢の牛から

除去する、②牛肉等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等に限定する輸入条件は、上記の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続けた。一方、国内対策の見直しの諮問に対する食品安全委員会の審議は、同年10月26日から開始され、食品安全委員会の回答が2005年5月に両省に通知された。それを受けて5月24日の諮問にいたった。

一方、カナダについても2003年5月21日カナダ国内でBSE検査陽性牛が確認されたため、現地調査、発生状況や対策等に関する情報収集を行い、その結果を2003年7月に公表した。その後カナダ政府と協議を続け、2004年11月に日本・カナダの実務担当者間で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、①SRMは全月齢の牛から除去されること、②牛肉等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回プリアン専門調査会）

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、当時の国際基準、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。米国産牛肉等については、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、①SRMは全月齢の牛から除去すること、②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。

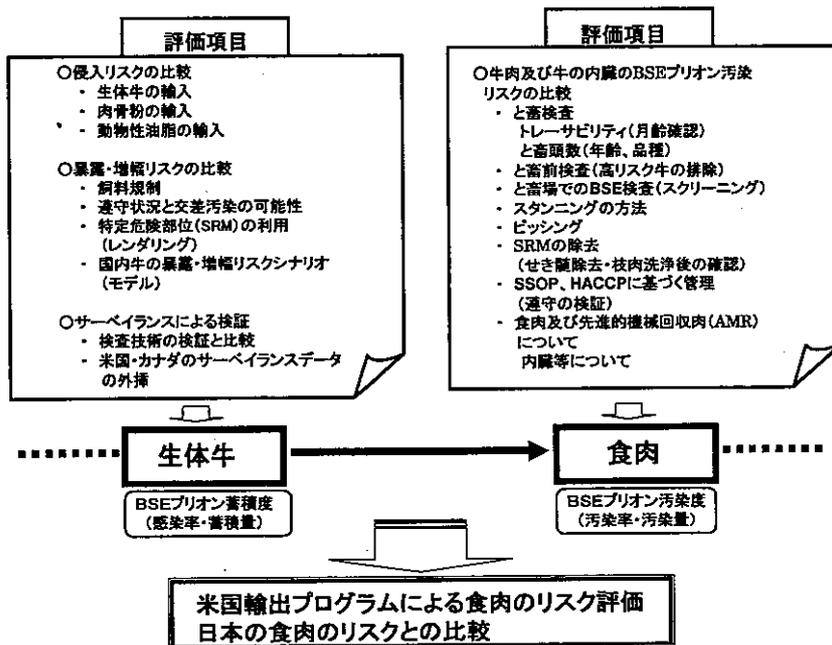
カナダ産牛肉についても同様の考え方によるものである。

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. 3 審議するにあたっての基本的方針

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、我が国でと畜解体される牛肉・牛の内臓に由来する食品を摂食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）について米国・カナダと我が国の相違を検討し、総合評価を行う（図1）。主要な項目は①生体牛の汚染状況：侵入リスク、飼料規制、サーベイランス・疑似患者の処理など、②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（衛生標準作業手順））、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・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。

カナダについても BSE 汚染状況は絶対数で評価するが、相対的リスクとして考える場合、飼育頭数が約 1,500 万頭（我が国の約 3 倍）、このうち肉用牛が約 800 万頭、乳用牛が約 160 万頭、子牛が約 500 万頭である。また、年間のと畜頭数が約 450 万頭（約 3 倍）という母集団の規模の違いを考慮する必要がある。

2. 1 侵入リスクの比較

生体牛の輸入

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に関して、米国は英国から 323～327 頭（2 つの統計数値の違いを幅で表した）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、あるいは 51 頭（それぞれ異なる統計による。遡及調査の結果、レンダリングシステムに入らなかった頭数及びリスクがないとみなされた時期に輸入された頭数）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。

また、カナダからは 80 年代（86～89 年）が年間約 16～60 万頭、90 年代は年間約 100 万頭が輸入されている。

英国以外からの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 206～210 頭、英国以外の欧州から英国牛換算で約 5～17（497/100～1,711/100）頭の生体牛を輸入していたことになる。

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）}。

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、米国のリスクは約 211～227 { (206+5) ～ (210+17) } 頭となり、悲観的シナリオでは日本の約 6～7 { (211/33) ～ (227/33) } 倍の汚染と考えられる。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 1.5～1.8 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 1.5～7 倍。

カナダは1990年、英国及びアイルランドからの生体牛の輸入を禁止した。また、同年BSE牛について届出を義務付けた。1994年BSE発生国からの生体牛の輸入を禁止し、1996年BSE清浄国以外からの生体牛の輸入を禁止した。カナダは、1980～2003年の間に英国から231～698頭(2つの統計数値の違いを幅で表した)の生体牛を輸入していた。そのうち、1993年に輸入されたとされる500頭(2つの統計のうち片方にのみ見られる)については、詳細な調査によって輸入は非常に疑わしいと判断されており、リスクとして考慮されない。また、1980～1990年に輸入された231頭を遡及調査した結果、レンダリングシステムに入った可能性のあるのは117頭であることがわかっているが、残りの114頭は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117～198頭{(231-114)～(698-500):1980～2003年}と考えられる。

また、カナダは英国以外の欧州から308～324頭輸入していた。このうち、58頭、33頭(それぞれ異なる統計による。レンダリングシステムに入らなかった頭数及びリスクがないとみなされた時期に輸入された頭数)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、250～291頭{(308-58)～(324-33)頭:1980～2003年}と考えられる。また、カナダは米国から毎年、約16,000～340,000頭を、日本からは1990年～2003年の間に0～242頭(2つの統計数値の違いを幅で表した)を輸入していた。

英国以外の欧州の汚染率を当時の英国の100分の1(GBR2002)と考えると、カナダは英国から117～198頭、英国以外の欧州から英国牛換算で約3頭(250/100～291/100)の生体牛を輸入していたことになる。カナダにおける生体牛の侵入リスクは約120～201(117+3～198+3)頭となる。米国、日本からの侵入リスクは、カナダの汚染に影響を与えたとは考えにくいので現時点では考慮しない。従って、カナダの生体牛による侵入リスクは、日本の約4～6(120/33～201/33)倍と推定される。輸入生体牛のリスクは日本の約4～6倍。

肉骨粉の輸入

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。米国は、肉骨粉を英国から5～140t(1980年～2003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、リスク対象としては考慮しない。従って、英国からの肉骨粉のリスクは、5～24t{(39+77)}と考えられる。

英国以外の欧州から684～2,129t(1980年～2003年)輸入があった。これ以外にカナダから227,572～405,863t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)を輸入している。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12～45t[{(684～2,129)/100} + (5～24)]、日本は560t(約56,000/100)となり、米国のリスクは日本の約1/12～1/47と考えられる。

カナダは1988年に米国以外の国からの肉骨粉の輸入を禁止した。1990年にBSE清浄国からの肉骨粉輸入を解禁し、1996年にはBSE清浄国以外からの牛肉製品の輸入を禁止した。また、2000年にはBSE清浄国以外の国からの全動物種由来の動物性加工たん白質の輸入を禁止した。

1980～2003年の間にカナダは、英国から0～149t（2つの統計数値の違いを幅で表した）の肉骨粉を輸入した。しかし、この149tはすべて非哺乳動物性の肉骨粉であるとされており、リスクとして考慮されない。従って、英国からの肉骨粉の輸入は0tであり、侵入リスクは無視できると考えられる。

また、英国以外の欧州からは5,710～11,046t（2つの統計数値の違いを幅で表した）の肉骨粉が輸入されているが、これらのうち、アイルランドから輸入された0～11t以外の5,699～11,046tの肉骨粉はいずれも反すう動物由来でないとされており、これらは考慮されない。従って、英国以外の欧州からの肉骨粉侵入リスクは0～11t{ (5,710-5,699) ~ (11,046-11,046) }と考えられる。これ以外に日本から0～26t、米国から毎年約250,000～310,000tの肉骨粉が輸入されている。日本、米国からの汚染がカナダの汚染に大きく影響したとは考えにくいので、現時点では考慮しない。

当時の欧州の汚染を英国の100分の1とすれば、カナダは英国からのトン換算で0～0.11t (0/100～11/100) の肉骨粉を輸入していたことになる。従ってカナダの肉骨粉による侵入リスクは、日本の肉骨粉侵入リスク（英国からのトン換算で560t）と比較し、日本の約1/5,100となる。

動物性油脂の輸入

我が国はオランダから1990年代に1,245t輸入している。しかし、米国・カナダ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米国およびカナダより日本のほうが高いと考えられる。

日本と米国・カナダ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25,000t、ベルギー12,000t、アイルランド7,200t、イタリア4,200t、ドイツ1,200tなど）。米国、カナダ、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以下である。輸入生体牛のリスクを重く評価すれば、米国は日本の約1.5～7倍の規模の汚染を受け、カナダは4～6倍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、その汚染規模は米国が約1/12～1/47以下、カナダは約1/5,100以下となる。従って、総合的侵入リスクは、我が国と米国、カナダではそれほど変わらないと思われる。（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1.5～7倍以下と考えられ、カナダは約4～6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、カナダでは飼育牛の約 90%が肉牛であり、他方、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 月ほ乳動物由来たん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、①一部のたん白質(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、②禁止原料を飼料原料に使用している場合は「反芻動物に与えてはならない」旨の表示の義務付け、③給餌及び飼料製造の記録の保存の義務付け、④交差汚染防止のため、機材・施設の分離、または工程の洗浄の義務付けである。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募集を実施したが、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。

カナダでは 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を法律で禁止した。飼料規制の内容は、米国と同様①一部のたん白質を除き哺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、②禁止原料を飼料原料に使用している場合「反すう動物に与えてはならない」旨の表示の義務付け、③給餌及び飼料製造の記録の保存を義務付けであった。カナダの牛を交差汚染から防御するため、2004 年 12 月にペットフードを含め、肥料・飼料から SRM の排除を求めること等についてパブリックコメント募集を実施したが、2005 年現在、これらの規制は実施されていない。

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・カナダは 1997 年 8 月に法律を施行した。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・カナダは現在も完全飼料規制にはなっていない。国内規制見直しのとき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、米国・カナダ・日本ともに国内での暴露は 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・カナダ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は米国、カナダ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)は専用化施設(禁止原料と非禁止原料のどちらか一方のみを扱う施設)となっている。[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年の法施行当初の遵守率は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。また、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が3,288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が8、規制は不要であるが、改善するような指導が必要な工場が90であり、遵守率は97.1%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。

カナダにおける飼料規制の遵守に関しては、カナダ食品検査庁(CFIA)の検査官がプログラムに基づき検査を実施している。2005年1月にカナダで2例のBSE感染牛が確認されたことを受け、カナダ政府は1997年から実施してきたカナダの飼料規制の実効性についてCFIAの検査結果等を基に検証を実施した。その結果9割以上の飼料工場及びレンダリング工場において規制が概ね遵守されていると公表している。飼料・レンダリング産業については、畜種別に施設の専用化等が進んでおり、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)は専用施設となっている。また、配合飼料については自家配合農家等による畜種別の生産が多い傾向がある。

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 件違反が見つまっている。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、カナダでは、現在の飼料規制のもとでは一定の割合で交差汚染が起こる可能性が今後も残るものと考えられる。

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、カナダでは 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。

国内牛の暴露・増幅リスクシナリオ（モデル）

EU 科学運営委員会で試みられたリスク評価では、BSE に感染した 1 頭の成牛に含まれる感染価はおよそ 8,000 ID₅₀ と仮定され、その 99.4% は特定危険部位にあると考えられている。この仮定にもとづく米国・カナダの場合、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、仮に感染価を約 10,000 ID₅₀ とすると以下のように考えられる）。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約 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。

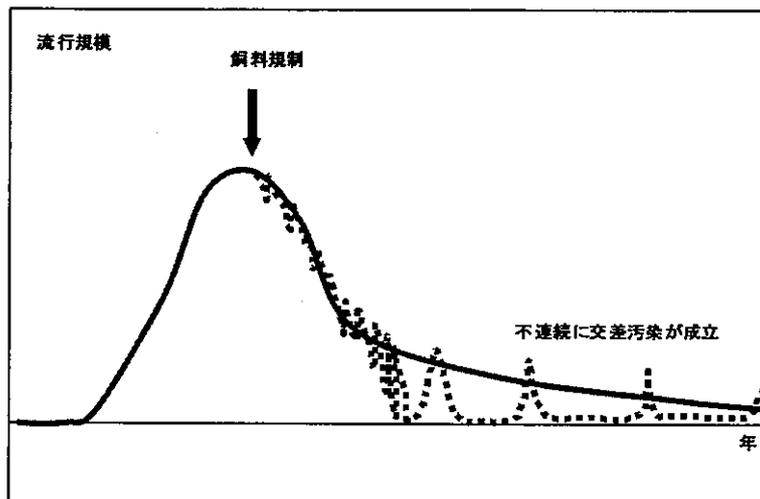
レンダリングされた肉骨粉が鶏、豚で消費され、交差汚染あるいは鶏飼料残渣や豚飼料残飯などを介して牛に戻る量が 10% とすると、感染量は約 10 ID₅₀ となる。

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、総感染量は約 100 ID₅₀（10 ID₅₀ × 10 回）（50% の確率で約 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(イメージ図)

不連続・不均一な散発的流行に入った場合には、汚染頻度(%)と汚染量(%)の積が100であるときは、平均潜伏期を経て流行が繰り返され、このとき流行規模は変化しない。汚染量・汚染頻度が減れば流行規模は縮小する。



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を対象として病理組織学的検査が行われてきた。1993年からAPHIS NVSLは免疫組織化学(IHC; Immunohistochemistry)法を導入したが、1990年から2001年まで総検査頭数は16,829頭である。2002年から対象頭数を拡大し、年間約2万頭規模の高リスク牛を対象とし、病理組織学的検査法及びIHC法を用いて、2002年から2004年5月31日までに57,654頭について検査を実施した。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産牛ではないと報告されている()。この発生の後、国際調査団の勧告を受けて2004年6月からは、拡大サーベイランスを開始した。ここでは、一次検査としてELISA(Enzyme-linked immunosorbent assay)法、確認検査としてはこれまでと同様にIHC法が用いられた。この拡大サーベイランスによる2005年7月3日までの総検査頭数は383,477頭である。この中から米国第2例目のBSE牛が2005年6月に摘発された。

表3 米国におけるBSEサーベイランス

年	BSE が強く疑われる牛及び (又は)中枢神経症状牛	歩行不能牛	死亡牛	合計
1994	493	199		692
1995	521	223		744
1996	877	266		1,143
1997	2,494	219		2,713
1998	736	344		1,080
1999	651	651		1,302
2000	786	1,895		2,681
2001	808	4,464		5,272
2002	2,280	14,951	2,759	19,990
2003	893	16,660	3,090	20,543
2004	1,398	9,392	6,331	17,121
合計	11,937	49,164	12,180	73,281

注) 2004年のデータは、2004年1月～5月末まで

米国サーベイランスの有効性

拡大サーベイランスでは、一次検査としてのELISA法に、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カ所で実施されている(文献)。2005年9月18日までに471,691頭についてELISA法が実施され、そのうち3頭が疑陽性となり、確認検査としてIHC法で陰性と判定された。

2005年6月、これら3頭についてはOffice of Inspector General(OIG)からウエスタンブロット法(WB法; Western blot法)による確認検査が求められた。上記の検査機関はWB法の設備・経験ともに欠けていたため、National Disease Center(NDC)で検査が行われ、1頭が陽性と判断された。このサンプルは英国獣医学研究所でWB法とIHC法のいずれでも陽性と判断された。米国でも改めて別の抗体を用いてIHC法が行われ、陽性の結果が得られた。2001年以前はELISA検査、2005年5月以前はWB法も行われていなかった。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。結果として、2005年6月からは確認検査にOIE Manual of Standardsに記載されているWB法が追加導入されることになった(文献)。

従って、米国のサーベイランス結果については、WBのようなより感度の高い方法を導入していれば、摘発可能であったBSE牛の摘発の可能性は報告よりも高くなった可能性が考えられる。

表4 カナダにおけるBSEサーベイランス

年	歩行不能牛 ¹⁾	死亡牛	その他 ²⁾	合計
1994				426 ³⁾
1995				269 ³⁾
1996				454 ³⁾
1997				759 ³⁾
1998				940 ³⁾
1999				895 ³⁾
2000				1,020 ³⁾
2001				1,581 ³⁾
2002	1,990	1,387	0	3,377
2003	2,129	1,335	2,263	5,727
2004	14,029	9,193	265	23,487
2005	12,287	8,578	84	20,949

1) 緊急と畜牛、と畜場の生体検査で異常を呈した牛を含む

2) BSE患者同居牛の処分、健康牛なども含む

3) 1994年から2001年までは内訳不明(カナダ諮問参考資料28)

出典：(カナダ諮問参考資料28、食品健康影響評価に係る補足資料(2005年6月10日提出))

カナダにおけるサーベイランス

カナダは1992年にサーベイランスプログラムを実施した。目的はBSEが国内に存在しているか否かを明らかにしようとするものであった。中枢神経症状牛や歩行不能牛を対象に、1992年から2003年まで年間数百～数千頭を検査していた。1993年、英国からの輸入牛で感染が確認されたが、食用や飼料用に使用されることなく処分された（その際、英国からの輸入牛全頭を処分し、BSE検査をIHC法で実施したが全て陰性であった）。2003年5月のBSE牛発見以後は、サーベイランスの目的を成牛群におけるBSE有病率の評価に変え、2004年1月から強化サーベイランスをELISA法で実施した。2004年は23,487頭、2005年以後は年間3万頭以上の検査を計画している（2005年1月～4月18日までで20,949頭）。その結果、2005年1月2日にカナダの2例目が、2005年1月11日にカナダの3例目が発見されている（カナダ諮問参考資料28）。

カナダにおけるBSE検査方法は、1992～1996年までは病理組織学的検査、1994年からIHC検査法を導入した。カナダ国内牛1例目の発見を受け、2003年9月WB法を導入し、2004年からELISA法を導入した（ ）。現在、TSE検査機関ネットワークに属する州の獣医病理学的検査機関やCFIAネットワーク6施設で簡易WB法、ELISA法による迅速検査を行い、陽性結果が出たサンプルは、カナダ国立海外病センター（NCFAD）にあるBSEリフェレンスラボに送付され、IHC法により確定検査が行われる（ただし、サンプルの状態により解剖学的に脳幹部（門部）が特定できない場合や、迅速検査とIHC検査の結果に相

違がある場合はWB法が用いられる（ ）。

日本におけるサーベイランス

日本は、1996年から農場で中枢神経症状等を呈する牛を対象として病理組織学的検査によるサーベイランスが開始された。確定診断には、IHC法及びWB法が用いられてきた。1996年から2001年まで2,247頭が検査され、2001年9月に最初のBSE牛が発見された。

その後、順次検査対象・頭数を拡大し、2003年4月より24ヶ月齢以上の死亡牛を検査対象とする原則が決定された。これにもとづいて2004年4月より24ヶ月齢以上の死亡牛の全頭検査が開始された。

一次検査として、全国178カ所（2005年9月末現在）の家畜保健衛生所でELISA法を行い、陽性例は動物衛生研究所でWB法、IHC法を用いて検査する。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。

2005年5月末までに、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、166,253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、疑似患畜は、2005年（国内BSE検査陽性例20頭目）までに788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。

一方、と畜場では2001年10月から、と畜される全ての牛についてBSE検査が開始された。農場の牛の場合と同様に、一次検査はELISA法、確認検査はWB法とIHC法により行われている。全月齢のと畜される牛のBSE検査は一次検査として、全国114カ所（今年度の計画）の食肉衛生検査所でELISA法を用い、陽性例は二次検査として全国3ヶ所の確認検査実施機関でWB法（感染症研究所、北海道大学）、IHC法（感染症研究所、帯広畜産大学）を用いて検査する。2005年9月10日までに4,831,743頭が検査され、そのうち15頭がBSE感染牛と判定された。なお、このと畜場でのスクリーニング検査成績も正確なBSE汚染状況を把握するためのサーベイランスデータとして役立っている。

検査技術についての考察

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、OIEが提唱する高リスク牛のみのBSE検査におけるサンプリングの限界を示している。米国・カナダ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、このこと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)は示されているのみで、確認検査までを考慮したサンプリング方法は明記されていない。

3) 一次検査

米国での一次検査ではバイオラッド社の ELISA 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って、ほぼ同程度の感度を有している。

4) 確認検査

a) WB 法

米国では OIE Manual of Standards が定める WB 法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現在まで明らかにされていない。カナダで行われる WB 法は、上述のプリオニクスキットを用いた検査をしている。カナダから提示された確認検査に用いられている WB 法については OIE manual の方法に準拠している(文献)。なお、上記 OIE Manual に記載されている WB 法は SAF Immunoblot であって、現在の学問レベルから見ると古い内容のものである。我が国では確認検査での WB 法に際して、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 1993 年から 2005 年 5 月末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いない。この点については、検査者のバイオセーフティに影響するばかりでなく、米国で使用されている抗体を用いて検証することが必要であるが、検出感度に影響する可能性も否定できない。カナダから提示された確認検査に用いられている IHC 法については(文献)、OIE manual の方法に準拠しており、その画像データ等も含めて検出感度低下を考慮するものではない。

5) 判定のための専門家会議

我が国では、確認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。2005 年 6 月から確認検査に 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に検査担当者以外のメンバーを含む複数の専門家の参画が求められるべきである。

カナダの一次検査陽性例については、IHC による確認検査法に加えて、EU 委員会で評

価を行った複数の BSE 診断キット（日本では未承認のものも含む）による評価を行っており、総合的診断、判定が行われていると考えられるが、判定のための専門家会議の有無は明示されていない。

米国・カナダの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・カナダの拡大サーベイランスデータによれば摘発率は、日本で 0.0028%（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）、カナダでは 0.0038%（2004 年 6 月 1 日～2005 年 6 月 21 日現在）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（ $2.9/113 \text{ 万頭} \times 270 \text{ 万頭} \times 1/12.3$ ）頭、全死亡・廃棄牛群（113 万頭）で 3（ $1 \times 100/35$ ）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。（OIG の報告を記載）

カナダについては、これまでに実施された強化サーベイランスの結果（2004 年 6 月 1 日～2005 年 6 月 21 日現在）によれば 2 頭陽性で、BSE の摘発率は 0.0038%である。検査実施頭数（52,817 頭）は、サーベイランス対象の高リスク牛全体（約 80,000 頭）の約 66%に相当する。またこれまでに確認された BSE 陽性牛は 3 頭（いずれも起立不能牛）であった。米国と同様な外挿をすると、カナダでは高リスク牛は 5.3 万頭で 2 頭陽性であり、もし 8 万頭全部を調べれば 3 頭検出できたと考えられる。成牛の健康と畜牛は全と畜牛の 2 割（90 万頭）と考え、健康牛と高リスク牛の陽性比率 12.3 を外挿すると、90 万頭で 3 頭（ $3/8 \text{ 万} \times 90 \text{ 万頭} \times 1/12.3$ ）となる。若齢牛が同じ汚染率を持つと考えると、年間 360 万頭で 22 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、カナダは 4～5 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、カナダは 100 万頭で 5～6 頭くらいと考えられる。しかし、検査技術の検証と比較で述べたように、日本と米国、カナダでは 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)	9,500万頭 4,200万頭 (肉牛3,300万頭、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 8,300頭(0.66%) 肉牛 11,300頭(77万頭の1.7%) 乳牛 86,800頭(115万頭の8.7%) 高リスク牛 10.6万頭	3,350万頭 19万頭(0.57%) 肉牛 50万頭(3,300万頭の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/3,000万頭? 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、IHCいずれかで陽性の場合BSE
米国の場合:迅速検査+IHCあるいはIHCのみ陽性、迅速検査+WB陽性(IHC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

①日本及び米国、カナダの 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、カナダは 4~6 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 以下、カナダは 1/5,100 以下と考えられる。また、②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・カナダ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、カナダの汚染は、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。③米国、カナダの 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、カナダは 4~5 倍くらい高いと考えられる。しかし、④米国の飼育規模が、日本の約 20 倍であること、またと畜規模が 30 倍であること、カナダの飼育・と畜規模が日本の約 3 倍であることを考慮すると、100 万頭あたりの BSE 汚染頭数は、カナダが日本と同等、米国は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)

米国・カナダの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、米国・カナダの 20ヶ月齢以下の牛に由来する食肉・内臓のリスクと日本の全月齢の牛に由来する肉・内臓について比較、評価する。

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

トレーサビリティ（月齢確認）

評価する月齢対象は、日本においては全月齢であり、米国・カナダでは日本向け輸出プログラムにより 20 ヶ月齢以下であることが確認できる牛である。

米国ではと畜後の歯列検査により 30 ヶ月齢以上と以下に区分する。米国では 20 ヶ月齢以下の牛は出生証明書あるいは A40 の枝肉規格により判別される。出生証明書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（甲斐委員報告書）。

2004 年 11 月に約 4,500 頭（サンプル使用は月齢追跡の明らかな 3,338 頭）を対象に実施された A40 解析データ報告では、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（追加データ（439 サンプル）を加えた場合、99% の信頼度で 0.95% 以下に減少した）（7/8 提出補足資料）。

米国の年間と畜牛の約 90% を占める 2,510 万頭が若齢牛であり、その約 10% が A40 の枝肉規格判定を受けるとすれば、その総数は約 251 万頭である。99% の信頼度で 1.92% 以下（追跡報告では 0.95% 以下）ではあるが 21 ヶ月齢以上の牛を含む可能性があるとするれば、その総数は約 47,000 頭／年以下ということになる。若齢牛での汚染が 100 万頭に 1 頭以下と考えると、この群に BSE 感染牛が 1 頭入る確率は高く見積もっても 20 回に 1 回弱（約 20 年に 1 回以下：追跡報告の値では 40 年に 1 回）と考えられる。

カナダでは 2001 年 1 月より家畜の疾病と食品安全問題の原因究明を目的とした牛個体識別プログラムが実施され、2002 年 7 月 1 日から同プログラムへの加入が義務化されている。現時点では出生年月日の登録は義務付けられていないが、2005 年 1 月から生産者が任意で入力できることとなっている。従ってカナダでは個体識別は可能であるが、年齢確認システムにより、20 ヶ月齢以下の牛を確認することは一部の牛についてのみ可能である。

日本では 2003 年 12 月以降、生産段階のトレーサビリティを確保するシステムが実施され、すべてのと畜牛において、月齢の確認が可能である。

と畜頭数（年齢、種類）

米国では、年間にと畜される肉用牛の約 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＋未經産牛；約 1,050 万頭、乳用種約 400 万頭を含む）のうち約 2,430 万頭＋子牛 80 万頭} が 20 ヶ月齢以下である。2005 年現在、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 25% であるが、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）。また A40 により判定される牛は現状では年間と畜頭数の約 10% と報告されている（文献）。カナダでは年間と畜頭数約 430 万頭のうちほとんど（具体的な割合は不明）が、20 ヶ月齢以下でと畜される。

日本のと畜頭数（全月齢）は年間約 130 万頭であり、若齢牛は 30 万頭、残りは経産牛で肉用種が約 40 万頭と乳用種が約 60 万頭である。

英国の疫学データ、わが国の BSE 検査データ（20 例の BSE 陽性牛の全てが乳用ホルスタイン種であり、このうち 18 例は乳用経産牛、2 例は雄の肥育牛であった。）、及び出生後の人工乳給与のような飼育様式の違いによるリスクの差を考えると、肉用種は乳用種にくらべ、若齢牛は経産牛にくらべリスクは相対的に低いと考えられる。

3. 2 と畜前検査（高リスク牛の排除）

米国とカナダでは、と畜場に搬入される全ての牛を獣医官の監督のもと、食肉検査官（文献）が歩行状態などを目視で検査する。と畜前検査により摘発された中枢神経症状牛、死亡牛、歩行困難牛などは食用禁止となる。高リスクは食肉製造ラインから排除され、それらを中心に拡大サーベイランス対象として BSE 検査を実施している。食用から排除された高リスク牛はレンダリングに回される。

米国・カナダの大規模と畜場においては 1 日あたり、約 5,000 頭を一つ流れで検査している。検査官は 2 シフト制なので（報告書）、1 人あたりの検査頭数は約 2,500 頭となる。1 時間あたり 300 頭検査すると 1 人は約 8 時間で終了する。すなわち 1 頭のと畜前検査に要する時間は約十数秒になる。

日本では係留場において獣医師が目視検査を行う。日本の最大規模のと畜場では、1 日あたり最大約 400 頭を 3 つの流れで検査している。1 つの流れの最大処理頭数は 175 頭で、これが 2 つあり、他は 150 頭の規模である。現在 175 頭の 2 つは常時フル稼働しているが、150 頭の流れは 50～100 頭程度で稼働している。一つの流れに 1 人の獣医師が当たっている。（午前中の 4 時間検査するため、1 頭あたりのと畜前検査に要する時間は約 80 秒になる。目視検査に要する時間の違いにより、米国・カナダの大規模なと畜場では異常牛が見逃される危険性があることは、否定できない。高リスク牛では健康と畜牛に比べて BSE 陽性率が高いことを考えると、充分なと畜前検査は必要である。

他方、今回の日本向け輸出プログラムの対象となる 20 ヶ月齢以下の BSE 感染牛で神経異常を呈しており、且つと畜前検査で見逃されるシナリオを考えた場合、その可能性は極めて低いと考えられる（英国の BSE 疫学データ参照：18 万頭中 2 頭）。

と畜場での BSE 検査（スクリーニング）

日本では、2001 年 9 月に最初の BSE 牛が確認され、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・カナダでは事実上、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、今回の日本向け輸出プログラムの対象となる 20 ヶ月齢以下でと畜される若齢牛では、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。

スタンニングの方法

米国・カナダと日本はスタンニングを行っている。

米国・カナダにおいては、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、米国では2004年1月より、カナダでは2002年4月より使用が禁止された(文献)。

日本では2004年10月末に行った160施設の調査によれば、スタンニングの方法は以下のとおりである()。スタンガン(と殺銃)を使用していると畜場数は149施設であり、ボルトの先は頭蓋腔内に入る。このうち1施設は空気で衝撃を与えるが頭蓋骨に穴はあかないエアース銃を併用していた。またと畜ハンマーを使用していると畜場数は30施設あったが、そのうち19施設がスタンガンを併用していた。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はなかった。

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が、米国・カナダでは人道的と畜法により法律で禁止されている。なお、日本ではピッシングを中止に向けて、2005年4月にピッシングを中止したと畜場の事例集を周知したほか、現在、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推進している。

ピッシングによるリスクは米国・カナダでは無視できる。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・カナダ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検査陽性牛を排除することにより、このリスクを回避している。

SRMの除去(せき髄除去と枝肉洗浄後の確認)

日本はと畜牛の全頭でSRMの除去を行っている。

米国・カナダの国内規制では、全月齢の牛から除くべきSRMは扁桃(カナダでは30ヶ月齢以上)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、日本向け輸出プログラムに基づき、全ての牛からSRMの除去を行う。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・カナダでは食肉検査官(獣医師を含む)が目視によりSRMの除去を確認している。

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への付着が無いことを確認している。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人の従業員が背割り後に吸引機を用いて、せき髄を除去し、枝肉を5~6回、温水や冷水などで洗浄し、枝肉洗浄後にせき髄片の付着が無いことを確認している。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プログラムになっている。

SSOP、HACCP に基づく管理（遵守の検証）

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・カナダでは SSOP と HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) により手順を文書化し、実施記録を保存している（文献）。

日本では SRM の除去を含む衛生管理の標準作業手順 (SSOP ; Sanitation Standard Operating Procedures) の遵守の検証に関しては、国内見直しに伴い、年 2 回検証するように強化された。しかし、これまで SRM の除去等に関する査察とその検証結果については公表されていない。

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 1,036 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。1036 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。（詳細は FSIS Fact Sheet 2005/8/16 参照）

上記の 1,036 件の違反の内訳は①HACCP プランに関する事例が 405 件で、月齢証明文書や SRM 除去証明文書の非保存、プランの不備であった。②SRM の取り扱いに関する違反事例は 467 件で、ナイフ、鋸の洗浄が不十分、せき髄除去・扁桃除去が不十分、手洗いが不十分なものであった。③記録の保存に関する違反事例は 164 件で、SSOP、HACCP 実施記録の不備、SRM 除去記録・研修記録・月齢確認記録の不備であった。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。

3. 3 食肉及び先進的機械回収肉 (AMR) について

米国・カナダの大手パッカーにおいては 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（文献）。今回の日本向け輸出プログラムに関しては 20 ヶ月齢以上の牛と 20 ヶ月齢以下の牛に由来する枝肉等の厳格な混合防止措置をとる必要がある（カナダ及び米国の日本向け輸出プログラムには 20 ヶ月齢以下の牛から得られた枝肉及び食肉は、月齢が決定された時点から、製品が梱包・表示されるか、当該枝肉が施設から搬出されるまで、他の枝肉や牛肉製品から容易に識別できるようにされることと記載されているが具体的方法は明示されていない）。

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

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、①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、②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蛋白の蓄積を調べた結果、回腸遠位部では WB 法により 3 頭中 2 頭で、IHC 法では 3 頭中 1 頭で異常プリオン蛋白の蓄積が認められたものの、回腸遠位部以外の小腸では蓄積は確認されなかった。

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、せき髄、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、その間に内臓等は、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。したがって A40 による月齢判別では、日本向けに内臓等を輸出することは不可能であると考えられる []。

3. 4 牛肉及び牛の内臓の汚染リスク総括

食肉、内臓のリスクに関して、米国・カナダの 20 ヶ月齢以下の牛に由来する肉・内臓のリスクと日本の全月齢の牛に由来する肉・内臓についてそのリスクを比較すると、①月齢証明に関しては米国・カナダは日本のように整備されていない。特に A40 判定は 21 ヶ月齢以上の牛を完全には排除しない可能性がある。しかし、この群に BSE 汚染牛が含まれる確率は生体牛の背景リスクを考慮すると極めて低いと考えられる。②と畜前検査による異常牛の排除に関しては米国・カナダの大規模と畜場では、日本に比べ異常牛が見逃されるリスクが高い可能性は否定できない。しかし、今回の日本向け輸出プログラムの対象となる 20 ヶ月齢以下の BSE 感染牛で神経異常を呈し、と畜前検査で見逃されるシナリオを考えた場合、その可能性は極めて低いと考えられる。③健康と畜牛に関する BSE スクリーニング検査は米国・カナダでは事実上行われていないので、検査によるリスク回避は不可能である。しかし、今回の日本向け輸出プログラムの対象となる 20 ヶ月齢以下の若齢牛では、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。④と畜・解体過程に関しては、スタンニング法、SRM 除去法、手順（SSOP、HACCP）によるリスク回避は日本と米国・カナダでほとんど変わらない。ピッシングに関しては米国・カナダでは法律で禁じられている。我が国では約 80% の牛で実施されており、リスクは高い。しかし、BSE スクリーニング検査により陽性牛を排除することにより、このリスクを低減している。規則の遵守に関しては米国で検証と違反例の改善措置がとられて公表されている

が、我が国ではこうした検証・報告はなされていない。⑤食肉及び内臓等に関しては日本向け輸出プログラム条件が遵守されれば、BSEプリオンによる汚染の可能性は非常に低いと考えられる。しかし内臓等に関しては、A40による月齢判別では枝肉と内臓の個体同定が不可能なことから、A40牛に由来する内臓等の日本向け輸出は不可能であると考えられる。

4 結論

5 おわりに

(引用文献)

(参考)

＜米国産牛肉等輸入解禁後に予想される各部位別充足率(試算参考値)＞

部位名	用途	2003年(1～12月)の 輸入重量 (トン)	2003年(1～12月)の 輸入頭数(換算) (千頭) (A)	部分解禁での 輸入可能トン数 (予想)(トン)	部分解禁での 輸入可能頭数(予想) (千頭) (B)	充足率 (B)/(A) × 100
ヒレ	ステーキ用	6,300	1,100	16,200	2,700	充足
サーロイン	ステーキ用	3,300	210	43,200	2,700	充足
リブローズ	ステーキ、すき焼き、 しゃぶしゃぶ用	6,200	450	36,700	2,700	充足
肩ローズ	すき焼き、 しゃぶしゃぶ用	62,500	4,100	37,000	2,700	66%
トモバラ (ショートプレート)	牛丼、焼き肉	136,200	16,600	22,000	2,700	16%
チャックリブ	焼肉(カルビ)	27,600	11,500	6,500	2,700	23%
ショートリブ	焼肉(上カルビ)	8,500	3,500	6,500	2,700	77%
タン	焼肉	40,200	27,000	2,000	1,350	5%
ハンギングテンダー	焼肉(下がり肉)	16,000	16,000	1,350	1,350	8%
アウトサイドスカート	焼肉(はらみ肉)	19,000	21,000	1,200	1,350	6%

(参考)

- ・米国内大手パッカー6社(33工場)で約82%をと畜。
- ・小パッカー(1,000～1,500頭処理/日)は、cowやbullを主に加工しているので、日本向けの牛肉を加工するとは考えにくい。
- ・A40では、内臓の輸入は考えにくい。

[部分解禁による部位別の充足率算出根拠]

- ①米国の肉用牛の年間と畜頭数は2,700万頭。
- ②日本が要求している、生産履歴により月齢が判明する牛は年間と畜頭数の10% →2,700万頭×0.1=270万頭
そのうち、日本に輸入可能となる牛は、その半分と見積ると、270万頭×0.5=135万頭
- ③日本が要求している、A40の牛は年間と畜頭数の10% →2,700万頭×0.1=270万頭
そのうち、日本に輸入可能となる牛はその半分と見積ると、270万頭×0.5=135万頭
- ④ ②と③をたすと、輸入可能頭数は270万頭

・タン、ハンギングテンダー、アウトサイドスカートなどの内臓部分は、A40による管理が困難であり、内臓は生産履歴により月齢がわかる牛のみの輸入になるとして、135万頭とした。

- ・2003年の輸入重量(トン)は、財務省「日本貿易統計」をベースに記載(参考値)。
- ・2003年の輸入頭数は、「日本貿易統計」を基に算出(参考値)。

・第30回プリオン専門調査会配布資料

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	
OBSE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。	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。(諸問参考資料26.現地調査報告)	
・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)	
と畜場数	160施設	825施設 上位6社の29工場で、と畜頭数の9割をと畜	
獣医官と検査員数	獣医師…2,629名	獣医官…約1,200名 食肉検査官・消費者安全検査官・消費者安全担当官 併せて…約8,000名 食肉処理施設に従事している獣医官・検査官は併せて2428名	
処理頭数	1日あたり処理頭数…大規模 約400頭 中規模 約100頭 小規模 30~50頭	1日あたり処理頭数…大規模 約5,000頭 中規模 約2,000頭 小規模 約500頭	
	と畜前検査を行う検査員数…大規模 3人/3ライン 中規模 1人 小規模 1人	と畜前検査を行う検査員数…大規模 1人/1シフト 中規模 1人 小規模 1人	
	1頭あたりのと畜前検査に要する時間…約80秒	1頭あたりのと畜前検査に要する時間…約十数秒	
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。 牛肉パッカー上位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	
と畜場数	160施設	29施設 そのうち連邦施設に登録されている6施設でと畜頭数の約9割をと畜	
獣医官と検査員数	獣医師…2,620名	獣医官…457名 検査員数…1620名	
処理頭数	1日あたり処理頭数…大規模 約400頭 中規模 約100頭 小規模 30～50頭	①Cargill Limited;Est.093 4,700頭/日(2,350頭/シフト) ②Lakeside Packers;Est.038 4,000頭/日(2,000頭/シフト) ③XL Beef;Est.401 1,040頭/日(1シフト制) ④XL Beef;Est.597 1,160頭/日(580頭/シフト) ⑤Better Beef Ltd.;Est.051 1,940頭/日(1シフト制) ⑥Abattoir Colbex Inc.;Est.053 950頭/日(1シフト制)	
	と畜前検査を行う検査員数…大規模 3人/3ライン 中規模 1人 小規模 1人		
	1頭あたりのと畜前検査に要する時間…約80秒	1頭あたりのと畜前検査に要する時間…約十数秒	
スタンニング	実施	実施	日本と同程度のリスク
ピジニング	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(81.9%)。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ヶ月齢以下(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%