

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（たたき台修正四次案）

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・日加協議をめぐる経緯

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

米国・カナダと日本の侵入リスクの比較

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）

伝達性ミンク脳症（TME；Transmissible Mink Encephalopathy）

シカの慢性消耗病（CWD；Chronic Wasting Disease）

BSE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

検査対象及び検査技術の検証と比較

米国におけるサーベイランス

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
検査技術についての考察

- 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－牛肉及び牛の内臓（汚染率・汚染量）
 3. 1 と畜対象の比較
トレーサビリティ（月齢確認）
と畜頭数（年齢、品種）
 3. 2 と畜処理の各プロセスの比較
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 食肉等のリスクの比較
食肉及び先進的機械回収肉（AMR）
内臓
 3. 4 牛肉及び牛の内臓の汚染リスク総括
- 4 結論のために
- 5 結論
- 6 結論への付帯事項
(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（以下「牛肉等」という）を食品として摂取する場合と、我が国でと畜解体して流通している牛肉等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）^{1),2)}。

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

本諮問に関する審議を開始するにあたっての食品安全委員会における検討の結果は以下のとおりである³⁾。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日本向け牛肉等に係る米国・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⁴⁾、BSE 国内対策の見直し⁵⁾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 2003 年 5 月 21 日⁶⁾、米国では 2003 年 12 月 24 日⁷⁾、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⁸⁾及び家畜伝染病予防法⁹⁾に基づき、即日、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¹⁰⁾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¹¹⁾。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¹²⁾。

3) 日米協議・日加協議をめぐる経緯：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⁴⁾。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¹³⁾。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こと、また、日本への米国産牛肉等の輸出は、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、米国側が日本向け牛肉等に対して、①SRMは全月齢の牛から除去する、②牛肉等は個体月齢証明等（個体月齢証明、集団月齢証明又は枝肉の格付を通じた月齢証明）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日本向け牛肉等輸出プログラムを設けることについて認識を共有した¹⁴⁾。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¹³⁾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日本向け牛肉等輸出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⁵⁾。それを受けて5月24日の本諮問に至った¹⁾。

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¹⁵⁾。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等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（個体月齢証明、集団月齢証明）を通じて20ヶ月齢以下と証明される牛を由来とする日本向け牛肉等輸出プログラムに関する協議が行われ¹⁶⁾、5月24日の本諮問に至った²⁾。

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¹⁷⁾。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われている。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¹⁸⁾。BSE国内対策は2001年10月、当時の国際基準、欧州委員会（EC）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。2004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¹³⁾、2005年5月の答申⁵⁾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。

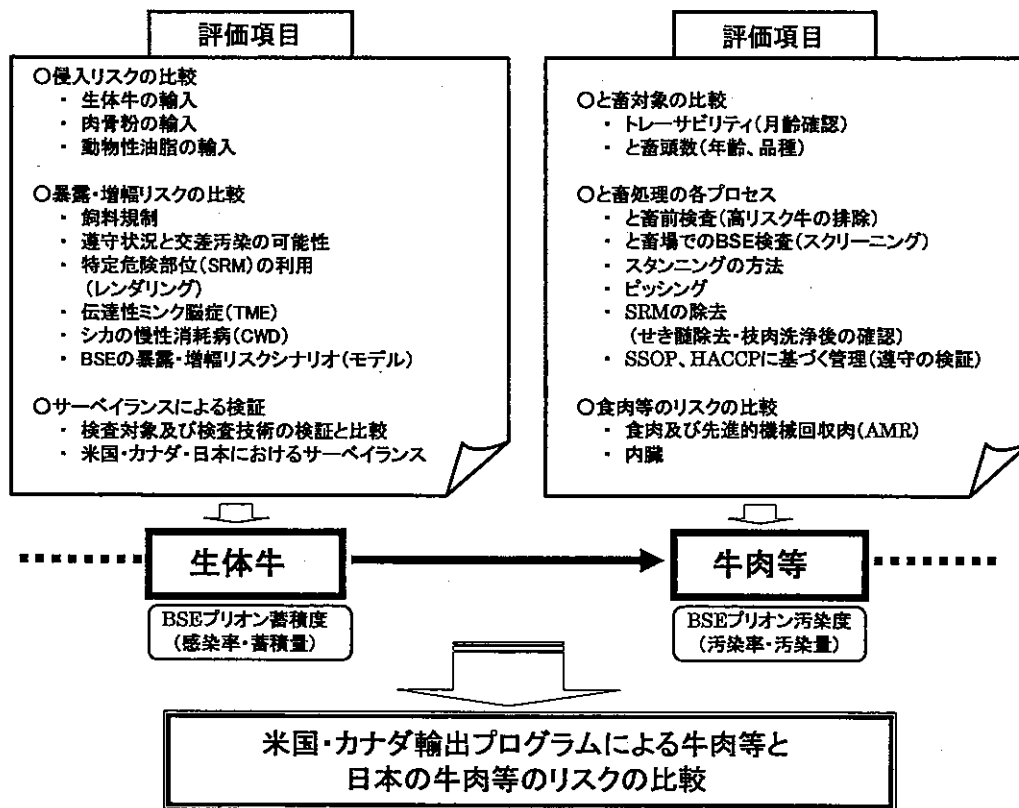
2) 諮問についての考え方：今回諮問された米国産及びカナダ産の牛肉等の輸入再開に関するリスク評価についても、現在の輸入禁止措置が両国における BSE 発生に伴う暫定的なものであったため、日米協議で設定した一定の条件の下で輸入される牛肉等を摂取する場合と国産の牛肉等を摂取する場合のリスクの同等性について、最新の科学的知見に基づいた食品健康影響評価を求めるものである。米国産牛肉等については、米国の国内措置のみでは、我が国と同等の安全性が確保されていることの確認が困難であることから、日米協議において、技術的・専門的視点の議論を経て、①SRM は全月齢の牛から除去すること、②牛肉等は生産記録に基づく個体月齢証明又は集団月齢証明、もしくは枝肉の格付を通じた月齢証明により 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日本向け牛肉等輸出プログラム¹⁹⁾を上乗せ措置として設けることとしたものである。カナダ産牛肉等についても同様の考え方によるものである²⁰⁾。

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、日本向け牛肉等の輸出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 審議にあたっての基本的方針

米国・カナダの日本向け牛肉等の輸出プログラムに基づき我が国に輸入される牛肉等に由来する健康危害と、我が国でと畜解体される牛肉等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、基本的に我が国の BSE 対策の見直しに関する諮問の際に用いた評価項目（生体牛のリスク及び牛肉等のリスク）について米国・カナダと日本の相違を検討し、総合評価を行った（図 1）。主要な項目は、①生体牛のリスク：侵入リスクの比較、曝露・増幅リスクの比較、サーベイランスによる検証、②牛肉等のリスク：と畜対象の比較、と畜処理の各プロセス、食肉等のリスクの比較である。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し、悲観的なシナリオで検討を行った。

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）

米国内における生体牛の BSE 汚染状況に関して絶対数で評価するが、BSE 汚染の割合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（日本の約 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（日本の約 30 倍）という、母集団の規模の違いも考慮する必要がある²¹⁾。

カナダについても BSE 汚染状況は絶対数で評価するが、BSE 汚染の割合として考える場合、飼育頭数が約 1,500 万頭（日本の約 3 倍）で、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 万頭であること、また、年間のと畜頭数が約 450 万頭（日本の約 3 倍）であるという、母集団の規模の違いを考慮する必要がある²¹⁾。

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²²⁾。また、1997 年には欧州からの生体牛の輸入を禁止した²²⁾。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²³⁾。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²³⁾、リスク要因として考慮されない。従って、英国からの生体牛のリスク要因は、206～210 頭 { (323-117) ～ (327-117) 頭 : 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²³⁾。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要因となら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²³⁾。従って、英国以外の欧州からの生体牛のリスク要因は、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(1986～1989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²³⁾。

英国以外からの欧州の汚染率を当時の英国の100分の1²⁴⁾と仮定すると、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頭(497/100～1,711/100)の生体牛を輸入していたことになる。

一方、日本は英国から乳牛33頭、ドイツから乳牛16頭を輸入した²⁵⁾{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頭{(206+5)～(210+17)}となり、悲観的シナリオでは日本の約6～7倍{(211/33)～(227/33)}の汚染と考えられる。楽観的シナリオでは、米国の輸入牛は日本と異なり96%が肉牛であったこと²⁸⁾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^{26),27)}の率でBSEに感染していたと考えられることから、実際のリスクは日本(当時英国から33頭輸入、全て乳牛)の約1.5～1.8倍{約(6～7)/4}とも考えられる。以上の仮定に基づけば、輸入生体牛のリスクは日本の約1.5～7倍と推定される。

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²²⁾。また、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²²⁾。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²⁸⁾。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²⁸⁾、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²⁸⁾。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)頭: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²⁸⁾。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²⁸⁾。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²⁸⁾。

英国以外の欧州の汚染率を当時の英国の100分の1²⁴⁾と仮定すると、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 頭 (117+3～198+3) 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。以上の仮定に基づけば、カナダの輸入生体牛による侵入リスクは、日本の約 4～6 倍 (120/33～201/33) と推定される。

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²²⁾。1997 年に欧州からの反すう動物の肉骨粉の輸入を禁止し、2000 年には、欧州からの全ての動物種の動物性加工たん白質の輸入を禁止した²²⁾。米国は、肉骨粉を英国から 5～140 t (1980 年～2003 年) 輸入した²³⁾。このうち、1989 年に輸入された 39 t (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²³⁾。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。

英国以外の欧州から 684～2,129 t (1980 年～2003 年) 輸入があった²³⁾。これ以外にカナダから 227,572～405,863t 輸入があった²³⁾。

一方、日本では英国からの肉骨粉の輸入はない (1995～2000 年に、約 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 年に約 56,000 t、1999 年から 2001 年にデンマークから約 31,000 t (熱処理あり) を輸入している²⁵⁾。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 12～45 t [{ (684～2,129) /100} + (5～24)]、日本は約 560 t (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²²⁾。1990 年に BSE 清浄国からの肉骨粉輸入を再開し、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²²⁾。

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²⁸⁾。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²⁸⁾、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²⁸⁾、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²⁸⁾。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 と仮定すれば、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 年代に動物性油脂を 1,245 t 輸入している²⁵⁾。

米国はオランダからの動物性油脂の輸入実績はない²⁹⁾。1994 年以前のその他の欧州からの輸入実績は不明である²⁹⁾。1995 年以降の輸入実績では、ほとんどがカナダからの輸入であり、それ以外の欧州からの輸入は総量約 643t である²⁹⁾。また、アルゼンチン(GBR 評価でレベル I) から 1999 年と 2001 年にかけてそれぞれ約 3,000t、約 2,000t を輸入しているほか、メキシコ、ニュージーランド、パキスタン、中国から少量の輸入がある²⁹⁾。カナダからの動物性油脂が、米国の侵入リスク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。

カナダはオランダからの動物性油脂の輸入実績はない²⁹⁾。1994 年以前のその他の欧州からの輸入は不明である²⁹⁾。1995 年以降の輸入実績では、ほとんどが米国からの輸入であり、それ以外の欧州等からの輸入は総量 100t 未満である²⁹⁾。米国からの動物性油脂がカナダの侵入リスク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。

従って、動物性油脂に由来するリスクは、米国は日本の約 1/2、カナダは日本の約 1/12 以下と考えられる。

米国・カナダと日本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(アイルランドが約 33,000 頭、ドイツが約 6,500 頭、ポルトガルが約 10,000 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)²⁵⁾。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、カナダは約 4～6 倍の汚染を受けたと考えられるが、肉骨粉の汚染規模は、米国が日本の約 1/12～1/47 以下、カナダが日本の約 1/5,100 以下となり、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日本の約 1/2、カナダが日本の約 1/12 以下となる。従って、総合的侵入リスクは、日本と米国、カナダではそれほど違わないと思われる。侵入リスクによる汚染規模は、飼料規制の不十分さを考慮し、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、我が国では肉牛は飼育牛の約 60%である²¹⁾。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³⁰⁾。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、養鶏残渣、鶏糞、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³¹⁾、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³²⁾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。なお、2005年10月4日、FDAはBSE安全対策のための飼料規制改正案を公表した³³⁾。この改正案は、BSEの媒体となり得る高リスク部位について食品及び全ての動物に対する飼料としての使用を禁止するものである。禁止される高リスク部位とは、①30ヶ月齢以上の牛の脳及びせき髄、②検査を受けていない全月齢の牛や、食用として適合しない全月齢の牛の脳及びせき髄、③脳及びせき髄が除去されていない場合、検査を受けていない牛や食用として適合しない牛のと体全体、④本規制により禁止された部位に由来する、0.15%以上の不溶性の不純物を含む動物性油脂、⑤本規制により禁止された部位由来の機械的分離肉である。

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³⁴⁾。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るものであった。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³⁵⁾³⁶⁾が、2005年10月現在、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³⁷⁾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）³⁸⁾。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、豚由来たん白質を豚・鶏用飼料へ使用することを禁じた規制を解除した³⁹⁾。

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。国内規制見直しの時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^{40)~42)}。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

後に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、カナダの方が日本より数倍（1.5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）³⁰⁾。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⁴³⁾。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⁴⁴⁾。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⁴⁵⁾。これらの報告によれば、1998年以前の遵守率は30～70%である⁴⁶⁾。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⁴⁷⁾。また、2005年6月の調査では遵守率は約97%であった⁴⁸⁾。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⁴⁸⁾。また養鶏残渣、鶏糞、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⁴⁵⁾。

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⁴⁹⁾。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⁴³⁾。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⁵⁰⁾。

我が国の飼料規制の遵守率は通達（1996年4月）³⁷⁾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⁵¹⁾。しかし、2001 年 10 月以後は肉骨粉使用禁止³⁸⁾・輸入禁止⁵²⁾及びと畜場での SRM 焼却 (せき柱は除く) が法制化された⁵³⁾。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、665 業者を対象とした 1,274 件の飼料検査で 3 件違反が見つかった⁵⁴⁾。豚・鶏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⁵⁴⁾。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⁵⁵⁾。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。日本ではすべての年齢の牛の SRM を除去し焼却している⁵³⁾。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⁵⁶⁾。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⁵⁷⁾が、除去された SRM はレンダリング後、豚・鶏用の飼料として利用されている⁵⁸⁾。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。SRM の飼料利用禁止については、2004 年 1 月に国際調査団も強く勧告している⁵⁹⁾。

FDA は、前述の通り、2005 年 10 月 4 日、高リスク部位について食料及び全ての動物に対する飼料使用を禁止する、飼料規制の改正案を公表した³³⁾。

伝達性ミンク脳症 (TME ; Transmissible Mink Encephalopathy)

米国及びカナダにおいては、BSE 以外の TSE として伝達性ミンク脳症 (TME) の発生が認められている。原因としては餌として与えられていた羊からスクレイピーに感染したものとみなされてきた。他方、ダウナー牛が餌として与えられていたことから、米国ではそれにより、TME を起こしたのではないかという議論もある。しかし、米国での TME の発生がまれなこと、1985 年に TME が発生した米国の農場では、過去数十年にわたり病牛や殺処分された牛の内臓を与えてきたが、それまでは TME の発生が認められなかったことを考えると、仮に米国に当時から TME の原因となるような牛が存在していたとしても非常に少なかったと考えられている⁶⁰⁾。さらに、1997 年にミンク由来たん白質を牛に給与することが禁止され³⁰⁾、TME は牛や他の反すう動物にほとんどリスクを与えないとされている⁶¹⁾。

以上の知見を踏まえ、現時点において米国・カナダで 2004 年 2 月以降に生まれた牛の TME によるリスクは非常に低いと考えられる。

シカの慢性消耗病 (CWD ; Chronic Wasting Disease)

1967年、米国コロラド州フォートコリンズでミュールジカ (mule) に海綿状脳症が発生した。この地域はミュールジカ、アカシカを放牧あるいは捕獲飼育している。この他にアカシカ、オオジカ、ロッキー山脈ヘラジカも感染する。現在までコロラド、カンサス、ミネソタ、モンタナ、ネブラスカ、オクラホマ、サウスダコタ、ワイオミング、ニューメキシコ、ウイスコンシン、イリノイ州とカナダのサスカチュワン州 (1996年)、アルバータ州でも発生が報告されている⁶⁰⁾。CWDは捕獲されたヘラジカでは1%未満から71%までの罹患率が報告されている (ミュールジカとオジロジカで1%未満から約17%、ヘラジカで1%未満という報告もある)⁶²⁾。

現時点では、CWDが米国・カナダのBSE汚染に寄与している証拠は得られていない⁶³⁾。しかし、米国を中心としてCWDに関する研究が精力的に進められている現状を考慮すると、CWDがBSEの原因となりうるかどうかなどについて、結論づける段階には至っていない。ただし、米国では1997年以来、反すう動物飼料用にレンダリングする施設はシカとヘラジカの死骸の受け入れを禁止している³⁰⁾。

BSEの暴露・増幅リスクシナリオ (モデル)

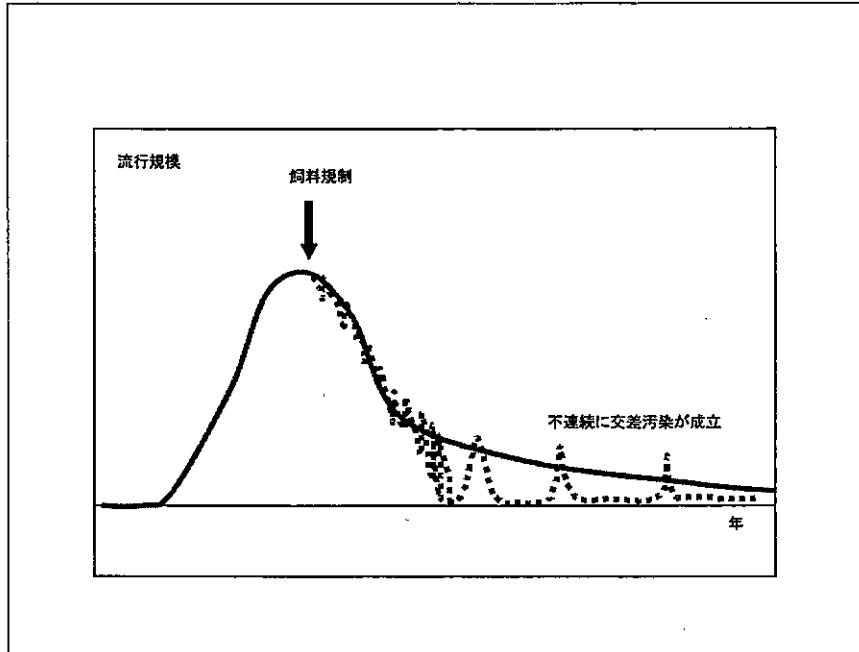
EU科学運営委員会で試みられたリスク評価では、BSEに感染した1頭の成牛に含まれる感染価はおよそ8,000 ID₅₀ (ID₅₀: 50%の確率で感染が成立する量)⁵⁵⁾と仮定され、その99.4%は特定危険部位にあると考えられている⁵⁵⁾。この仮定に基づくと、SRMを廃棄しなければ1頭の陽性牛がどのような状況で処理された場合でも、感染価のほぼ全てがレンダリングに回ると予想される (P=1、仮に感染価を約10,000 ID₅₀とすると以下のように考えられる)。OIE基準の、133℃、3気圧、20分間処理のレンダリングにより感染価が約1/100に減少する⁶⁴⁾と仮定すれば、1頭の肉骨粉等 (動物性油脂を含む) 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等が豚・鶏で消費され、交差汚染あるいは養鶏残渣や鶏糞、残飯などを介して牛に戻る量が10%と仮定すれば、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回と仮定すれば、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) である。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 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

検査対象及び検査技術の検証と比較

米国におけるサーベイランス

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⁴⁶⁾。1993 年から APHIS NVSL は免疫組織化学 (IHC; Immunohistochemistry) 法を導入した⁶⁵⁾⁶⁶⁾。1990 年から 2001 年まで総検査頭数は 16,829 頭である⁶⁷⁾。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⁶⁷⁾。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生まれの牛ではないと報告されている⁶⁸⁾。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⁶⁹⁾。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⁷⁰⁾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⁷¹⁾。

表1 米国におけるサーベイランス

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
1990				40
1991				175
1992				251
1993				736
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	16,560	3,090	20,543
2004 (5/31まで)	1,398	9,392	6,331	17,121
2004/6~2005/7/3	1,704	32,989	348,784	383,477

注) 1990~1993までは内訳不明(米国諮問参考資料29)

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⁷²⁾、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⁷³⁾。2005年5月29日までに 369,467頭について ELISA 法が実施され⁷⁴⁾、そのうち 3頭が疑陽性となり、確認検査として IHC 法が行われ、この時点では陰性と判定された。

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、今回は陽性の結果が得られた^{71) 75)}。2004年6月の拡大サーベイランス以前は ELISA 検査、2005年5月以前は WB 法も行われていなかった。このことから、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危険性も考えられる。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⁷⁶⁾が、米国で導入される WB 法の詳細な検査方法についての文書は今まで当調査会には公式に提示されていない。

従って、米国のサーベイランス結果については、我が国で実施している WB 法のようなより感度の高い方法を用いれば、報告よりも多くの BSE 牛が摘発されていた可能性も考えられる。

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⁷⁷⁾⁷⁸⁾。1993年、英国からの1頭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⁷⁹⁾。2003年5月のBSE牛（カナダ産1例目）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ELISA法を導入し、拡大サーベイランスを開始した。2004年は23,550頭を検査し、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⁷⁷⁾。

カナダにおけるBSE検査方法は、1992年から病理組織学的検査、1994年からIHC検査法を導入した⁷⁹⁾。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⁷⁹⁾。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⁷⁸⁾⁸⁰⁾。

表2 カナダにおけるBSEサーベイランス

年	起立不能牛 ¹⁾	死亡牛	その他 ²⁾	合計
1992				225 ³⁾
1993				645 ³⁾
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	14,092	9,193	265	23,550
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患畜同居牛の処分、健康牛なども含む

3) 1994～2001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)