

# 仮訳

生物学的危害原因物質に関する科学パネルによる地理的 BSE リスク (GBR) 評価手法の改訂に関する意見書

## Question EFSA Q-2004-150

2007年3月7日採択

### パネルメンバー

Olivier Andreoletti 氏、Herbert Budka 氏、Sava Buncic 氏、Pierre Colin 氏、John D Collins 氏、Aline De Koeijer 氏、John Griffin 氏、Arie Havelaar 氏、James Hope 氏、Günter Klein 氏、Hilde Kruse 氏、Simone Magnino 氏、Antonio Martínez López 氏、James McLauchlin 氏、Christophe Nguyen-The 氏、Karsten Noeckler 氏、Birgit Noerrung 氏、Miguel Prieto Maradona 氏、Terence Roberts 氏、Ivar Vågsholm 氏、Emmanuel Vanopdenbosch 氏。

### 謝辞

生物学的危害原因物質に関する科学パネルは、草案作成に関して作業グループに謝辞を述べたい。メンバーは、Aline de Koeijer 氏、Gavin Thomson 氏、Michael Gravenor 氏、John Griffin 氏、Dagmar Heim 氏、Noel Murray 氏、Ludovic Plee 氏、Mo Salman 氏、Vittorio Silano 氏、Ivar Vågsholm (報告者) 氏、Emmanuel Vanopdenbosch (議長) 氏、Stig Widell 氏である。

欧州食品安全機関(EFSA)とその作業部会は、オブザーバーとして OIE と DG SANCO が作業部会に出席してくれたことに謝辞を述べたい。さらに、会議において意見を述べられ、この手法の開発に貢献された方々に感謝したい。

### 要旨：

地理的 BSE リスク評価 (GBR) は、ある国のある時点における前臨床的および臨床的にみて、牛海綿状脳症 (BSE) 感染牛が 1 頭以上存在する可能性の高さを示す指標である。

評価手法(SSC GBR)は、1998 年から 2002 年にわたり、欧州委員会の前科学運営委員会によって開発され、評価国を 4 つのリスク水準に分類している。

欧州食品安全機関(EFSA)は、BIOHAZ パネルに対して、OIE の陸生動物衛生規約(2.3.13 章及び同章の appendix 3.8.5)や定量的サーベイランスデータ及びモデルを参考にして、SSC GBR 手法を再評価して更新するよう要請した。上記パネルは、公聴会用に文書の草稿を出版し、提出された意見を参考にして上記手法の更新作業を行うよう要請された。

EFSA の BIOHAZ パネルの作業部会は、SSC GBR 手法の評価に着手し、それに基づき、変更や改良が可能となる点を提案した。付帯事項を解釈し、対処するなかで、BIOHAZ パネルは、これまでの評価から得られた成果、新規データや情報、EU での政策策定や OIE の陸生動物衛生規約の作成などを参考にした。

BIOHAZ パネル及び作業部会は、EFSA GBR 手法に関して文書を作成した。この文書の主な目的は、リスク評価を実施する基礎となる評価手法を記述することである。必要に応じて、この評価手法の特定の部分に論理的根拠および科学的根拠を記載してある。この文書は、国の評価を行うあらゆる国際的な独立した専門家グループのメンバーや評価対象国の窓口担当者が使用することのできる一連の指示書となっている。

BIOHAZ パネルは、SSC GBR を旧評価手法、EFSA GBR を新評価手法と称することに同意した。

SSC GBR に対する EFSA GBR の主な相違点は、以下の 3 つに要約できる。: 侵入リスク評価における変更、安定性評価における変更、評価分類における変更である。さらに、EFSA GBR は、OIE の陸生動物衛生規約に定義されているような地域の評価についてもその可能性を模索している。

EFSA GBR 手法において、侵入リスク評価を改定したことにより、侵入リスクに曝された牛の集団の規模を調整し、評価段階をより詳細に定義し(例えば、輸入データの取得、輸入牛及び製品などが BSE/牛システムに侵入したかどうかの決定、輸入部位の感染水準の予測)、輸入部位もしくは動物を対象とするか除外するかに関する規則を明確にし、これらの輸入牛及び製品のリスクを計測するために加重係数を導入している。

安定性評価における変更は、BSE 感染に関係のある慣行(特定危険部位の利用、レンダリングシステム及び給餌システム)の影響評価に、従来から行われていた主に定性的なアプローチを用いる代わりに、半定量的アプローチを用いる点にある。

EFSA GBR は、国々の分類を行っていない。代わりに、全体的な BSE 感染リスク、ある国における経時的な BSE 症例や感染の予測数を評価し、将来的な感染の経過を予測している。

#### キーワード

BSE、地理的リスク評価、GBR、手法

## 目次

パネルメンバー .....	1
謝辞.....	1
要旨： .....	1
キーワード.....	2
1. 緒言.....	4
2. 付帯事項 .....	6
3. BIOHAZ パネルの選択したアプローチ.....	7
4. EFSA GBR の評価手法.....	7
4.1 牛における地理的 BSE リスクの定義.....	7
4.2 BSE 伝播および BSE 蔓延の始まりに関する前提 .....	8
4.3 地理的制限、コンパートメント、及び地域.....	10
4.4 侵入リスク .....	10
4.4.1. BSE リスク国からの輸入データの入手 .....	12
4.4.2 輸入牛が BSE/牛システムに侵入したかどうかの決定 .....	12
4.4.3 蔓延ピーク時の英国からの輸入原料を基準とした感染価の推定.....	15
4.5 安定性評価 .....	19
4.5.1 SRM 除去.....	20
4.5.2 レンダリング .....	20
4.5.3 飼料給餌.....	21
4.6 安定性の評価手法 .....	21
4.6.1 SRM 除去の影響評価.....	22
4.6.2 レンダリングの影響評価.....	23
4.6.3 飼料給餌の影響評価.....	23
4.6.4 システム全体の安定性評価 .....	24
4.7 安定性と BSE に感染するリスクとの相互作用 .....	25
4.7.1 総括 .....	25
4.7.2 暴露・増幅リスクと全体リスクの定義.....	27
4.7.3 安定性とリスクとの相互作用に関するガイドライン .....	27
4.8 サーベイランスと影響力.....	28
4.8.1 総評 .....	28
4.8.2 BSE 感染の有病率の推定を可能にするサーベイランスシステムの評価 .....	29
4.9 評価結果.....	30
5. EFSA への提出書類.....	31
6. 参考文献 .....	31

## 1. 緒言

地理的 BSE リスク評価 (GBR) は、ある国のある時点における前臨床的および臨床的にみた牛海綿状脳症 (BSE) 感染牛が 1 頭以上存在する可能性の高さを示す定性的指標である。この指標は、以下の定性分析に基づくものである。

- (1) ある国に BSE 病原体が侵入した可能性。侵入した場合は、その時期および程度。
- (2) BSE 病原体が再循環、増幅、又は排除された可能性。

参照しやすくするため、欧州委員会の科学運営委員会 (SSC) で開発され、1998～2003 年まで使用されていた評価手法は、以下 **SSC GBR** と呼び、この評価結果は SSC ウェブサイト<sup>1</sup> から入手可能である。2003 年以降は、欧州食品安全機関 (EFSA) がこの業務を引き継ぎ、SSC GBR を使用して各国の評価を行っている。各国の評価の詳細については、以下に記載する。改定後の評価手法を本文書では **EFSA GBR** と呼ぶこととする。

GBR 評価手法は、1998 年に欧州委員会 (EC) の SSC により初めて開発された (SSC、1998 年。1999、2000、および 2001 年に改訂)。目的は、ある国のある時点における国内牛母集団の BSE リスクに対して、透明性のある評価手法を開発することであった。このリスク評価は、対象国の提供したデータおよび情報に基づき実施される。この評価手法の対象は、牛および飼料を原因とする BSE 伝播に限定される (感染の可能性のある牛又は汚染された可能性のある飼料の輸入以外の BSE 感染源は考慮しない)。この GBR 評価手法の重要な特徴は、過去および現在ともに、確認された BSE 臨床症例の発生率により決定されることはないという点である。臨床症例の確認にはサーベイランスシステムの検査過程に内在する重大な限界があり、評価困難な場合があることがその理由である。

SSC GBR 評価の結果に基づき、すべての EU (欧州連合) 加盟国を GBR カテゴリー I～IV<sup>2</sup> に分類した。最もリスクが低いのはカテゴリー I、すなわち、1 頭以上の牛が臨床的又は前臨床的に感染する可能性はほとんどないレベルである。しかし、EU 諸国の多くは、GBR レベルが高いにもかかわらず、2001 年 1 月 1 日までは BSE 症例は 1 件も検出されていなかった。したがって、消費者の健康を保護するためにも、欧州委員会は、ヒトの食用にと畜された 30 カ月齢を超えるすべての牛、および緊急と畜された動物や農場で死亡した状態で見つかった動物など 24 カ月齢を超えてリスクのある母集団には、迅速 BSE 検査の実施を義務づけた (「アクティブ」サーベイランス)。

過去にカテゴリー III に分類された国の多くで、実際にはその母集団に BSE 感染牛が存在したことが明らかになり、BSE 検査により、SSC GBR 評価手法の妥当性が確認される結果となった。ドイツ、イタリア、スペイン、ポーランド、チェコ共和国、およびスロバキア共和国は、最初の BSE 症例が検出される前に、いずれも GBR カテゴリー III に分類されていた。デンマークの SSC GBR は、最初の BSE 症例が確認された時点で、すでに高リスクとされる GBR カテゴリー III と評価されていた。さらに、日本およびギリシャは、現時点で最初の国内 BSE 症例が確認されている。また、最初は GBR カテゴリー II であったオーストリア、フィンランド、スロベニアも、最初の国内 BSE 症例が検出されたことにより、GBR カテゴリー III に分類された。さらに、GBR カテゴリー II に分類されていたスウェーデンでは、2006 年 3 月に BSE 症例 1 件が確認された。いずれの場合も、神経症状を有する動物を対象とした既存のパッシブサーベイランスでは検出されないままであったと考えられる BSE 症例が、アクティブサーベイランスにより検出されている。

2003年に、GBR評価の実施責任が、SSCからEFSAに移行された。計18カ国<sup>3</sup>の再評価を行うため、2つの職務がEFSAに移行され(D(2003)/KVD/ip/420722 and D(2004)/KVDip/420863)、EFSAは自己タスクのもと、さらに1つの国を追加し、GBR評価を行った。EFSAは、一連の国の評価を行うためSSC GBRを使用した。この評価結果は、EFSAのウェブサイトより入手可能である<sup>4</sup>。

SSC GBR評価手法は、これまで特定の国のBSEリスク評価に使用されていた。このモデルおよび基本的な前提は、SSCおよびEFSAの両組織が実施してきたこれまでの調査を通じて変わることはなかった。したがって、過去および今後の評価の一貫性は、確保されていたといえる。しかし、2000年に第1回目の評価が終了して以降、侵入リスクの評価については、しだいにその精度が高まり、評価過程も合理化された。

EFSAの専門家は、19カ国を対象とした最新の評価を行うなかで、SSC GBR評価手法には、新たに得られたBSEに関する科学的知見、および評価対象国についての新たなデータの入手可能性を考慮し、見直しが必要であると考へた。SSC GBR評価手法は、ある国で可能性のある最初の症例を特定又は予測することに焦点が置かれているが、EFSA GBR評価手法では、これ以外に「経時的なリスクの将来的な推移予測」の評価をできるようにする。言い換えれば、専門家グループがある国のリスク低下およびリスクが極めて低いレベルに達する時期を明示できるようにする必要がある。

変更を要する問題は以下の通りである。

- SSC GBR評価手法は、カテゴリⅢである欧州各国が輸出した牛およびMBMに関するリスク評価は十分に行える。しかし、牛母集団が大規模である国からの輸出によるリスクは過大評価されており、修正の必要がある。
- 安定性評価では、安定性の部分的改善をさらに柔軟に考慮する必要がある。具体的には、SSC GBR評価手法では、レンダリングシステムは133°C/20分/3気圧で処理している場合にのみ「問題ない」と考へている。これは推奨される処理条件であるが、GBR評価手法における安定性評価では、摂氏120°Cなどの次善の処理条件であっても、「極めて安定」した状態ではないものの安定性の改善につながるという認識も考慮される必要がある。
- SSC GBR評価手法には、サーベイランスデータを考慮に入れることができなかった。これは、評価方法の問題ではなく、完全なデータセットが入手できないことが原因であった。現在では、2001年以降に牛を対象に実施されたBSE疫学サーベイランスの結果が入手可能であり、EFSA GBR評価手法では、地理的リスクの見通しの精度をさらに高めるこのようなデータを考慮に入れる必要がある。
- 各国のBSEステータスは、牛やMBMの輸入および国内の安定性に基づく侵入リスクが変化するとともに、しだいに変わっていくと思われる。したがって、各国のBSEステータスを継続的に再評価していく必要がある。
- 予測可能な将来の状況として、BSE蔓延はEUおよびほとんどの第三国で減少していくと考えられるが、現時点の課題は、どのように継続的リスクを評価し、バランスのとれたリ

スク管理を可能にするかという点である。

- さらに、2005年9月のCVO/EU議会では、BSE分類は可能な限りOIEガイドラインに基づく必要があるという結論が示された。

上記の理由から、EFSAは、SSC GBR評価手法を更新するという自己タスクに基づき、生物学的危害原因物質（BIOHAZ）に関する科学パネルを招集した。

このリスク評価手法は、OIEが決定したある国の牛母集団のBSEステータスの代替案ではなく、OIEの陸生動物衛生規約第2.3.13.2章の枠内で活用することの出来るリスク評価である。

## 2. 付帯事項

生物学的危害原因物質に関する科学パネルは、以下の作業を依頼された。

1. 現在SSC意見書（1999年2月SSC作成、2000年および2002年にSSCにより改訂）に記載されているSSC GBR評価手法を見直し、現在の方法を改訂する。特に、

- a. 現在の評価手法で使用しているパラメータおよび評価規則を明確化すること。この評価手法には改訂の必要があり、改訂のための新たな情報を分析する必要がある。
- b. ある国のBSEリスク評価に影響するさまざまな要因を評価し、現在入手可能な情報を考慮するために、さらに適切な加重係数を割り当てること。
- c. ある国のBSEリスクを明確にするため、現在の「GBR」に代わる新たな頭字語を検討する。
- d. この方法では、経時的に予測される将来的なリスク推移を評価することができる。すなわち、ある国におけるリスク低下を明示することができる。
- e. 新たな方法による詳細な質問票の作成。

2. OIE陸生動物衛生規約第2.3.13章（OIEの全般的および新BSEサーベイランスに関する章（2005年5月））、およびこの章に対する付属文書3.8.5（第2.3.13章で推奨されているBSEリスク評価実施における検討要因）を考慮すること。

3. 定量的なサーベイランスデータおよびモデル（BSurvEなど）を考慮した改定後のリスク評価方法（GBRなど）の検討。

4. 公開諮問用に公表される草案の最終改訂版作成。

5. 協議期間に作成されたコメントを含めて検討した最終見解の作成。

### 3. BIOHAZ パネルの選択したアプローチ

EFSA BIOHAZ パネルのなかの作業グループ (WG) は、SSC GBR の方法を評価し、この評価をもとに、考えられる修正および／又は改善を示唆する。付帯事項を解釈し、対処するなかで (詳細については添付資料 I も参照)、BIOHAZ パネルは、過去の評価、新たなデータや情報、EU での方針作成、OIE 方法論 (GBR と OIE との評価法の比較は添付資料 II も参照) 作成について、その内容を検討した。

BIOHAZ パネルおよびその WG は、EFSA GBR 評価手法を文書化するため、別文書を作成することを決定した。この文書の主な目的は、リスク評価を実施する基礎となる評価手法を記載することである。必要に応じて、この評価手法の各段階ごとに、論理的根拠および科学的根拠を記載する。この別文書は、国の評価を行うあらゆる国際的な独立した専門家グループのメンバーや評価対象国の窓口担当者が使用することのできる一連の指示書となる。

付帯事項の一部として、BIOHAZ パネルは、SSC GBR を旧評価手法、EFSA GBR を新評価手法と称することに同意した。同じく、よく知られている GBR という頭字語も継続して使用されるが、過去のものとは改定版とは区別する (添付資料 III の SSC GBR からの変更概要も参照)。

予備報告書は、2006 年 11 月 17 日に、公開諮問のため EFSA ウェブサイトに掲載された。この評価手法は、いくつかのコメント、および 2、3 の国の提示資料に記載された新たな方法の試行的実施の結果を検討し、改訂されたものである (公開諮問で受け取ったコメントや改訂カ所の概要については Annex V を参照)。

### 4. EFSA GBR の評価手法

#### 4.1 牛における地理的 BSE リスクの定義

SSC GBR は、ある国のある時点における前臨床的および臨床的にみて、牛海綿状脳症 (BSE) 感染牛が 1 頭以上存在する可能性の高さを示す指標である。

さらに、EFSA GBR の評価手法は、その国の BSE が時の経過とともに拡大する可能性を示す指標でもある。

特に、すべての GBR に関する活動は、以下の 2 つの質問に答えることを目的としている。

- BSE 病原体が、評価対象国に侵入した可能性 (**侵入リスク**) が大きいかどうか？
- BSE 病原体が国内に侵入した場合に、再循環および増幅された可能性、又はその国の BSE / 牛システムがこの病原体を排除した可能性 (国内での**安定性**) が大きいかどうか？

この問題に対処するため、以下の点を考慮する。

- 牛母集団の構成および変動
- 牛及び肉骨粉 (MBM) の輸出入
- 肉骨粉の使用及び禁止
- 特定危険部位 (SRM) の使用及び禁止

- BSE サーベイランス
- レンダリング、飼料加工及び飼料の使用

SSC GBR 評価法では、国ごとに I ～IV までの GBR 分類を割り当てた(GBR レベルは脚注<sup>3</sup>を参照)。

EFSA の GBR 評価法では、国/地域ごとに分類が行われているのではなく、むしろ、牛母集団の BSE リスクの可能性及び時の経過に伴う拡大リスクに関して評価が行われている。

#### 4.2 BSE 伝播および BSE 蔓延の始まりに関する前提

GBR の評価手法では、最初の BSE 感染は、未知の感染源により英国で発生し、汚染された牛組織の再利用により蔓延したことが前提となっている。その後、感染動物および汚染飼料の輸出により BSE 病原体が他国に広がり、そこで再利用され、飼料連鎖を介して蔓延した。前提となる BSE/牛システムの簡略モデルを図 1 にまとめた。

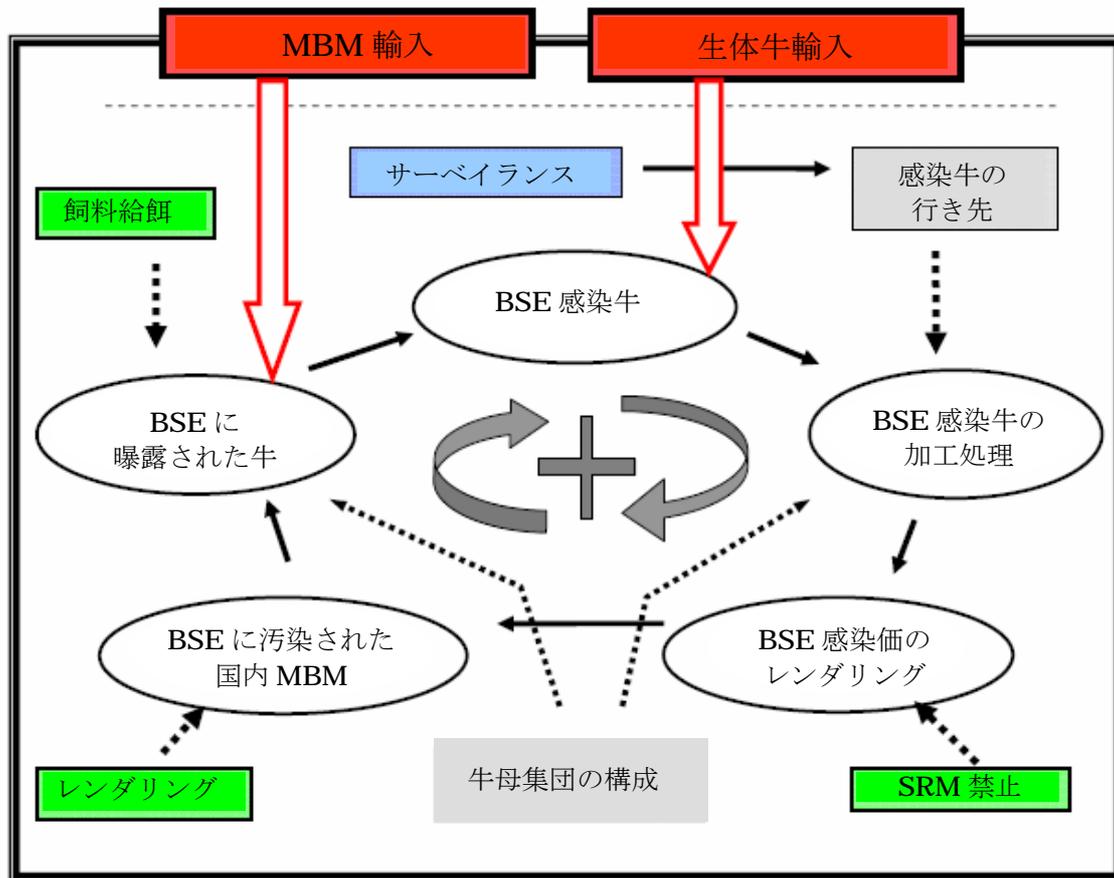


図 1 : BSE/牛システムモデル

英国以外の全ての国にとって、汚染飼料又は感染動物の輸入は、考慮すべき最初の感染源として唯一考えられるものである。BSE 自然発生の確率は非常に低く、他の（動物の）TSE（伝達性海綿状脳症）（スクレイピー、CWD（慢性消耗病）、TME（伝達性ミンク脳症）、FSE（猫海綿状脳症））が BSE に形質変換するなど、他の感染源が存在したり、輸入されたりすることは、考慮されなかった。このような推定上の感染源には、科学的根拠が示されていないためである。垂直伝播は、当初、BSE 発病後 12 ヶ月以内に、産子の最大 10% に発生すると想定されていたが (Wilesmith et al., 1998; Donnely, 1998)、その後、最大でも 2% という極めて低い水準で発生すると考えられた (Saegerman et al., 2005)。さらに、英国における BARB (Born after the Real Ban) 問題に関する 2 つの文献には、母牛からの感染の証拠は見つからなかった (SSC, 2003a; SEAC, 2003)。それゆえ、垂直伝播の割合が 10% であっても、EFSA GBR 評価にはほとんど影響を与えないため、EFSA GBR ではこのリスクを考慮していない。

あらゆる GBR に関する活動において、過去及び現在ともに唯一の感染媒体と考えられたのは、MBM などの動物性たん白質を含む飼料である。（と畜時に汚染されていない）血液、精液、及び胚/卵は有効な感染媒体とは考えられないため、血粉、胚/卵、及び精液は考慮しなかった。大規模な BSE 検査の結果と飼料管理に関する報告書を併せて検討した最近の結果から、牛

飼料と牛 MBM で交差汚染が 0.5%に満たない場合でも、BSE を伝搬するリスクとなる (SSC 1998c) という SSC の意見がさらに裏付けられた。ただし、交差汚染が GBR に及ぼす影響を考える場合、検討対象となっているその動物性たん白質が BSE を伝搬するという前提をおく必要があった。

科学的エビデンスが入手可能であり、有効なものであれば、これ以外の感染ルートも検討が可能となるが、現時点では、GBR の前提に変更を求めるようなエビデンスが得られる見込みはない。

#### 4.3 地理的制限、コンパートメント、及び地域

SSC GBR リスク評価の対象は、これまですべて国単位だけであった。これは、詳細な地域ごとのデータは入手できないものもあるためである。しかし、地域による違いの問題、例えば、乳牛や肉牛、飼料給餌やと畜年齢など家畜に関する違いがまったく考慮されないわけではない。地域単位、言い換えれば、国よりも小さな地理的地域を定め、その地域について明らかにした完全なデータセットが提供されれば、国単位で行うのと同じ方法で評価することができる。OIE 陸生動物衛生規約により、各動物コンパートメント<sup>6</sup>の健康状況を明らかにする道が開かれた。すなわち、明確な生産システムである。これは、あるコンパートメントが存在する地理的地域で、疾患の状況が個別に定められない可能性が生じた場合に、1 つの生産システムにより、コンパートメント内の健康状況が認識できるようにした重要な発展といえる。また、国を対象とする GBR 評価も、国内にある個々のコンパートメント又は地域の GBR 評価がそれぞれ異なる結果となる可能性を否定するものではない。この可能性の追究については、別の業務として行う必要がある。

EU 内でのコンパートメント化の 1 例として、英国固有の規定 (EFSA, 2004a) があげられる。この規定では、1996 年 8 月 1 日 (動物性たん白質のフィードバン施行日) 以降に英国で生まれた牛の BSE 発症リスクは、英国以外の EU 諸国と変わらないとされており、このため牛科動物、牛肉及び牛加工製品は、英国以外の EU 諸国と同じように貿易を行うことができる。したがって、このような動物を扱う貿易では、英国と他の EU 諸国との立場は変わらない。一方、1996 年 8 月 1 日より前に生まれたすべての牛は、食物連鎖及び飼料連鎖から永久に除外される。これは、このような動物が生産寿命を終えた (搾乳又は出産などが不可能となった) 時点で殺処分する必要があることを意味している。

#### 4.4 侵入リスク

侵入リスク (external challenge) とは、ある定められた地理的地域のある時点において、BSE 病原体が感染牛及び MBM の輸入を通じて侵入した可能性、及びその量をいう。

英国で BSE 蔓延のピークであった時期に、英国からの輸入が原因で生じた侵入リスクを推定し、これを基準とする。この時期以外、又は英国以外の BSE リスク国からの輸入による BSE に感染するリスクは、このベースラインと比較して評価される。4.7.2 章に定義されているように、特定の時期における輸出国の全体的リスクがほとんど無視できる以上の水準になった場合、この国は、この期間、MBM 及び生体牛輸出に関して BSE リスク国と考える。

これまで評価は行われていないが、BSE リスク国からの輸入によるリスクが考えられる国が

らの輸入も、最大の見積もりに基づいて侵入リスクと考える。

特定の国の BSE/牛システムに BSE 病原体が侵入するルートとして考えられるのは、BSE 感染牛の輸入、又は BSE に汚染された加工たん白質の輸入の 2 つだけである。この文書では、加工たん白質は、どのような形態であっても「MBM」と記述する。この言葉には、肉又はくず肉を原料とする肉粉、骨粉、及び獣脂かすなどが含まれる。これは、輸出入における、「肉又はくず肉の粉、ミール、ペレット、及び獣脂かす」と同義語である（フィッシュミールは除いた世界税関機構の関税率表の関税コード 230110）。実際には、入手可能な輸出入統計では、この加工済み動物性たん白質のさまざまな形態は区別できず、製品の違い、製品の原料となった種による違いは区別されていない。

侵入リスクに関して以下の多くの点を考慮する必要がある。

- BSE 感染牛が輸入されれば、BSE 病原体が国内の BSE/牛システムに侵入する前に加工する必要がある。
- さらに、これらの牛が加工された時点が、潜伏期間の終わりに迫っている場合にのみ、これらの牛の BSE 負荷は大きいと見なされる。
- 潜伏期間が約 5 年で、繁殖用牛の輸入時の年齢が通常約 2 歳であるとするれば、牛の輸入によって BSE 病原体が侵入してくるリスクが最も高いのは、輸入後約 3 年となる。この時点で加工された汚染 MBM が牛に給餌された場合、この最初の感染牛の輸入の結果、何らかの BSE 臨床症例が現れるまで、潜伏期間一杯、つまり約 5 年間かかることになる。それゆえ、輸入システムが非常に不安定であったとしても、牛の輸入後 8 年を経過する前に、BSE の臨床症例が現れると考えるのは非現実的である。
- 牛が輸入されて緊急と畜された場合、侵入リスクは、と畜時の年齢と近い輸入時の牛の年齢に左右される。牛が若い場合、潜伏期間も終わりに近づき、侵入リスクが顕在化する確立は極めて低い。しかし、もっと成長した牛が輸入され、と畜された場合、それらの牛が輸入 BSE/牛システムに BSE 病原体をもたらす可能性は、少なくとも輸出国と同じくらい高くなる。
- 汚染 MBM が輸入されれば、輸入された年に飼料用として使用される。それが国内の牛に給餌された場合、BSE に感染する個体も出てくる。約 5 年後(平均的な潜伏期間)、その年までと畜されずに生きている一定数の牛は、BSE の臨床症例を現す可能性がある。

侵入リスクは 3 段階で評価される。

#### ステップ 1

BSE リスク国からの生体牛及び MBM に関する重要データの入手。

#### ステップ 2

その輸入品が BSE/牛システムへ侵入したかどうかの判定。

#### ステップ 3

蔓延ピーク時の英国からの輸入を基準とした輸入原料の感染価の推定。

侵入リスクを評価するためのデータは、評価対象国の規制当局（CA）が、専用に作成した質問表（添付資料Ⅲを参照）及びエクセル集計表（“Geographical BSE Risk Calculator”）を使用してまとめた。

#### 4.4.1. BSE リスク国からの輸入データの入手

新たな科学知見及びデータを考える点から、BSE リスク国とわかったすべての国からの輸入を考慮するため、侵入リスクを評価することが必要である。輸入にリスクがあると考えられる各 BSE リスク国からの、各の情報を入手する。この情報は、BSE リスク国が GBR 評価手法に沿って自国の評価を行い、分類を行った時点で明らかになる。

場合によっては、特定の国の輸入データが、複数の異なる情報源から入手される場合がある。例えば、評価対象国が自国の輸入データをもっている場合でも、EUROSTAT 及び／又は他の情報源（輸出国からの輸出データなど）からも情報が入手されることがある。データ相互間で不一致がみられた場合は、最悪のケースを想定するために、高い方の数値を採用する。評価対象国が、この数値が不正確であることを主張したい場合は、ステップ 2 において行うことができる。

#### 4.4.2 輸入牛が BSE／牛システムに侵入したかどうかの決定

輸入牛又は MBM により、ある国の BSE／牛システムに侵入リスクが生じたと評価するためには、この動物及び MBM の輸入以降の行き先を検討する必要がある。鍵となるのは、このような輸入により持ち込まれた BSE 感染価が BSE／牛システムに侵入したかどうかという質問である。提供された情報を分析した結果、BSE／牛システムに侵入した牛及び MBM の数量の推定値を更新し、“Geographical BSE Risk Calculator”の“Cattle FINAL”及び“MBM FINAL”のワークシートにまとめる。

BSE リスク国からの輸入生体牛又は MBM が、侵入リスクにあたらないと判断されるのは、十分に裏付けのある理由が得られた場合だけである。検討対象となっている特定の動物又は MBM に関する文書によるエビデンスは、妥当な場合は、海外からの感染拡大リスクにあたらぬという評価を得るため、評価対象国が提供する。同じ目的で、これ以外に、評価対象国で行われている一般的な慣習又は記録システムなどに関する情報も使用される場合がある。入手可能な情報により、動物／MBM は飼料連鎖に侵入していないということが示唆されていても、決定的とはいえない場合、提供されたデータの質に基づき、輸入の一部だけを感染拡大リスクの対象外とする場合がある。それゆえ、これは個別の事例に基づいて行われる。透明性を確保するため、この取捨選択の根拠は文書化される。

#### A. 特定の生体牛を侵入リスクにあたらぬとする根拠となる理由

基本的な前提は、すべての輸入動物は、と畜され、レンダリングされることにより飼料連鎖に侵入し、牛の体内に入る可能性があるということである。しかし、エビデンスが提供された場合、このような動物を侵入リスクにあたらぬと判断することも可能である。

- 誤って輸入動物と記録された動物

このような動物を感染拡大リスクから除外するためには、輸入国は、なぜこのような動物が誤って原産国の輸出数値記録に含まれたのか、納得のいく説明を行う必要がある。そのために、輸出国には、輸入国の規制当局の署名済み公式文書を通じて、データチェック、及び正確な数

値を記載した文書によるエビデンスの提供が依頼されることがある。

輸入手続きが輸入国の法的要件と一致していない場合、輸入が対象外とされることもある。；つまり、輸入に先だって、リスク分析に基づいた許可証が発行されなければならないが、このような許可証が入手できない場合である。

特定の期間、特定の国からの牛の輸出が禁じられている場合、この積送品は、輸出国の輸出統計もしくはEUROSTAT統計には含まれるが、オリジナルの文書を検査した後、誤表記と見なされることがある。

- **動物がと畜された年齢**

輸入動物が若齢（30カ月齢未満）でと畜された場合、輸出前に感染していたとしても、この牛が運ぶ感染価は、臨床症例でみるかぎり非常に小さい。したがって、すぐにと畜されるか、又は肥育され、2.5歳までにと畜された輸入子牛は、この判断が妥当であり確実なものであるかぎり、侵入リスクにはあたらないと考えられる。

- **埋却処分又は焼却処分された死亡牛**

輸入生体牛の感染価が輸入国のBSE／牛システムに侵入するのは、輸入生体牛が死亡又はと畜され、飼料連鎖を介して牛の体内に入る可能性のあるMBMへとレンダリングされる場合だけである。死亡牛には埋却処分又は焼却処分を行い、輸入牛をレンダリングしなければ、輸入感染牛により国内感染が生じるリスクはない。このような動物を除外するためには、以下の情報提供が必要である。

- 輸入時点でその国にシステムが導入されており、輸入動物の追跡調査が可能であったことを示すエビデンス。
- 特定の動物に対して追跡調査が行われたことを示すエビデンス。
- 動物が埋却処分又は焼却処分されたことを直接又は間接的に示すエビデンス。

このような場合に重要な問題となるのは、牛追跡システムの質及び有効性について、記載及び確認が必要であるという点である。すべての追跡対象動物の特定、及びこのような動物の埋却処分又は焼却処分に関する具体的なデータが入手可能でなければならない。

- **現在も生存しており、飼料連鎖への侵入を禁止されている動物**

生体牛は、飼料連鎖を介して牛の体内に入ることが不可能であるため、リスクとならないことは明らかである。このような動物を除外するためには、以下の情報提供が必要である。

- 輸入国にシステムが導入され、輸入動物の追跡が可能であったことを示すエビデンス。
- 特定の動物が追跡されたことを示すエビデンス。
- システムが導入されており、輸入牛が死亡又はと畜された場合に、飼料連鎖から確実に除外されることを示すエビデンス。

このような場合に重要な問題となるのは、牛追跡システムの質及び有効性について、記載及び確認が必要であるという点である。

- レンダリング工場では輸出用食肉処理場からの動物副産物だけを加工しており、その食肉処理場では輸入動物がと畜対象外となっている国に輸入された動物

このような動物を除外するためには、エビデンスにより、輸入動物が確実に輸出用工場でと畜対象外となるシステムが導入されていることを示す必要がある。

- 再輸出される牛

BSE リスク国から輸入された生体牛がさらに別の国に輸出された場合、輸入国にとっては明らかに BSE に感染するリスクとなることはない。この基準を適用するためには、その牛を明確に特定したことを示す輸出入証明書、又はこれに相当する文書によるエビデンスを入手する必要がある。

#### B. 特定の生体牛を侵入リスクにあたらなくとする根拠とはならない理由

- と畜時に 10 歳を超えている動物。
- 輸出先の国でフィードバンが導入された後にと畜された動物。
- 原産国でフィードバンが導入された後に生まれた牛。但し、評価ではフィードバンの影響は考慮する。
- BSE 症例が 1 頭も検出されていない群れで生まれた牛。

#### C. 関税コード 230110 下で BSE リスク国からの輸出データリストに記載されている特定の MBM を侵入リスクにあたらなくとする根拠となる理由

基本的な前提は、すべての MBM は飼料連鎖に侵入し、牛の体内に入る可能性があるということである。しかし、エビデンスが提供された場合、このような動物を海外からの侵入リスクにあたらなくと判断することも可能である。

- 誤って輸入 MBM と記録された MBM

このような MBM を除外するためには、輸入国は、なぜこのような MBM が誤って原産国の輸出数値記録に含まれたのか、文書によるエビデンスの提供、又は納得のいく説明を行う必要がある。納得のいく説明とは、以下のような場合である。

- 輸入時点で販売価格が MBM の市場平均価格よりも大幅に安い場合、その輸入品は MBM よりも安価な別の製品であり、関税コードの誤りであることが強く示唆される。適切な時点のその輸入品の販売価格、及び MBM の市場平均価格を示す文書を入手する必要がある。
- 輸出国と輸入国の間に MBM 輸出に関する規定がなく、原産国に対して、MBM は輸出されなかったことを記載した公文書を求める予定である。
- 特定の期間、特定の国からの MBM の輸出が禁じられている場合、この積送品は、輸出国の輸出統計もしくは EUROSTAT 統計には含まれるが、オリジナルの文書を検査した後、誤表記と見なされることがある。
- 輸入手続きが輸入国の法的必要手続きと一致していない。これは、輸入手続き前にリスク分析に基づく許可の発行が必要であるにもかかわらず、そのような許可が取得さ

れていない場合と考えられる。

- **輸入 MBM が使用されるのは非反芻動物の飼料としてだけであり、反芻動物用飼料との交差汚染が生じない方法で処理された。**

MBM を介して輸入された感染価が BSE/牛システムに侵入するのは、飼料に混入し、牛の体内に入った場合で、これは故意によるもの、又は輸送中、飼料製造ミル及び農場での交差汚染によるものである。

- 輸入 MBM が確実に非反芻動物（家禽、ペットフード、魚又は豚など）だけに使用されていれば、侵入リスクとなることはない。このような場合、各 MBM 輸入業者を追跡調査し、各 MBM の具体的な使用目的を確認する文書を入手する必要がある。
- このような原料を侵入リスクから除外するためには、MBM が非反芻動物用飼料にだけ使用され、交差汚染が生じる可能性もないことを示す文書によるエビデンスが必要である。
- 入手可能な情報により、MBM は飼料連鎖に侵入していないということが示唆されていても、決定的とはいえない場合、輸入 MBM の一部だけを感染拡大リスクの対象外とする場合がある。

- **輸入 MBM が牛由来ではない。**

MBM が牛以外の動物（乾燥豚肉粉又は鶏肉粉など）由来であることを示すエビデンスが得られている場合、MBM が BSE に感染するリスクとならないことは明らかである。このような場合、侵入リスクからこの原料を除外するためには、輸入業者だけでなく、輸出国の製造業者を特定し、MBM 製造に使用した原料の種類を確認する文書を入手する必要がある。

- **輸入 MBM は牛由来であるが、BSE 汚染の可能性が極めて低い原料由来である場合**

輸入 MBM は牛由来であるが、BSE 汚染の可能性が極めて低い原料であることを示すエビデンスが得られている場合、侵入リスクから除外することができる。

- **再輸出される MBM**

BSE リスク国から輸入された MBM が、交差汚染が考えられるような処理を行わず、さらに別の国に輸出された場合、輸入国にとっては明らかに BSE に感染するリスクとなることはない。この基準を適用するためには、その MBM を明確に特定したことを示す輸出入証明書、又はこれに相当する文書によるエビデンスを入手する必要がある。

注：この評価を行うグループは、個々の事例に基づいて生体牛及び MBM を含めるかどうかを判断する場合に、上記又はそれ以外の理由を検討することがある。

#### 4.4.3 蔓延ピーク時の英国からの輸入原料を基準とした感染価の推定

侵入リスクの正確な評価を行うためには、BSE リスク国から輸入された生体牛及び MBM の数量だけでなく、病原体が生体牛さらに動物製品へと拡がることを予防するために輸出国が実

施した介入処置の種類を考慮することが重要である。このような処置は、輸出国の安定性評価の材料にもなる。さらに、以下の要因により、このような BSE に感染するリスクはかなり大幅に低下すると考えられる。

BSE リスク国から輸入された生体牛及び MBM が、いずれも同じリスクを有するわけではないことは明らかである。結果的に、それぞれの輸入品に相対的な加重を行うシステムが必要となる。このシステムは、専用に考案されたエクセル集計表“Geographical BSE Risk Calculator”を使用して実施され、以下の前提に基づいて行われる。

- 侵入リスクは、これに対応する BSE/牛システムの大きさと特性により変わる。
- この前提となる BSE に感染するリスクのベースラインは、BSE 蔓延ピーク時の英国からの輸入に基づき定められる。
- この時期以外、又は英国以外の BSE 影響国からの輸入による BSE に感染するリスクは、このベースラインと比較して評価される。

この加重が割り当てられるのは、輸出国が EFSA もしくは SSC GBR 評価手法に沿って自国の評価を行い、分類を行った時点である。評価の精度を高める 3 つ目のステップは、上記で推定したように、輸入牛及び輸入 MBM のうち、BSE 感染の可能性がある割合を判断する段階である。

GBR 評価には、異なる国で、異なる期間に、異なる商品（生体牛及び MBM）により生じた BSE に感染するリスクを全体のリスクに組み入れる作業がある。このため、1 トン (1,000kg) の MBM は、1 頭の（同じ年の）生体牛に換算され、動物によるリスクは、英国での BSE 有病率が 5%と考えられていた基準期間（1988～1993 年）の英国牛によるリスクと比較して推定される。

1 トンの MBM 及び 1 頭の生体牛輸出の相対的な BSE 負荷を十分評価するには、相対的な出生コホートの大きさ、MBM 生産水準に関する情報が必要になり、さらに、MBM 負荷は変化しないが、時の経過とともに増加する牛の BSE 負荷の可能性を考慮に入れることになる。英国のデータに基づくと、出生コホートに対する MBM 生産の割合は 1 対 4 となる。しかし、輸出された牛でと畜されずに生きている牛の感染は、時とともに増大すると考えられるため、リスク評価の観点から、感染リスクの増大を織り込んで 1 トンの MBM は 1 頭の生体牛に相当すると想定している。

SSC GBR 評価手法では、輸入の測定値算出に「R」値を使用した。この値は、英国で最高リスクであった期間と比較して、規模の違い及びそれぞれの蔓延の段階を反映させたものである。

EFSA GBR 評価手法では、拡張は行われたが、基本的にはまったく同じ考え方が適用された。しかし、この機会にこの評価法を明確にし、新たな専門用語を導入した。我々は、侵入リスクの「加重係数 (w)」として R1 及び R2 という値を設定したが、これは、以前には明らかに混同されていたものであった。

#### 加重係数の決定：

- 英国基準期間における BSE 有病率は 5%とされた。この基準期間の動物は全て  $w=1$  と設定し、このような動物 1 頭（又は MBM 1 トン）を 1「リスク単位」と考える。ある国の輸出時点での有病率が、たとえば 0.5%であることがわかった場合（以下参照）、その輸入の加重係数は  $w=0.1$  である。すなわち、 $w$  は、輸出年の有病率/0.05 で算出されている。したがって、このような場合には、10 頭で 1 リスク単位（英国基準期間の輸出 1 頭分）となる。
- 加重係数を算出し、各 BSE リスク国からのそれぞれの輸出年に適用することにより、異なる国や輸出年のリスクを結果として算出されたリスク単位により合計することが可能となる。この結果は、BSE がすでに輸入されているリスクについて、最終的な推定値を得るために使用される。表 1 は、英国基準期間の 100 頭以上の生体牛は侵入リスクレベルが「高い」ことを示している（輸入品に感染動物が含まれている確率が高いことを反映）。この加重係数は、他の年又は他の国からの輸入を組み合わせ、この基準スケールに変換することを可能にした。
- 一例として、基準期間中に英国から輸出された加重係数 1 の生体牛 50 頭と、加重係数が 0.01 の生体牛 4,000 頭、加重係数が 0.001 の MBM 10,000 トンは、合計 100 リスク単位ということになり、BSE に感染するリスクレベルが高いことが表 1 に示されている。

実際の評価では、（輸出）BSE リスク国のその年の有病率を推定すること、ひいては生体牛もしくは MBM などの特定の輸出のための加重係数を推定することは、非常に困難である。ここでは、3 つの手法を使用している。

A) BSurvE (EFSA, 2004b) 又はこれ以外の適切な手法を用いてその国の有病率を推定し、これを基にする方法。2 年以上分の有病率が推定できれば、 $w$  は、有病率の 95 パーセントイル推定値の上限値を 0.05 で割って直接算出することができる（基準期間 1988～1993 年の英国での牛 BSE 有病率のため使用される推定値）。

B)  $w$  値に基づく方法。EFSA GBR を用いて評価を行った国に関しては、 $w$  値は 4.7 章に記述した安定性と BSE 感染リスクの相互作用から直接求められる。

C) ルールシステムに基づく方法。信頼できる有病率の推定値が得られない場合は、ルールに基づくアプローチを用いる。まず、輸出 BSE リスク国が、侵入リスクが高い状態になった時期、及び経時的な安定性レベルを明確にする必要がある。これらは、蔓延の経緯を見積もるために使用し、不安定な間はその有病率はしだいに高まり、安定すれば低下する見積もりとする。リスク国からの輸出には、以下のように加重を行う。

輸出国における安定性が変わらない場合、以下の影響が考えられる。

- 輸出国で累積 BSE に感染するリスクが高くなる年までは、リスクがない。
- 輸入国の加重係数 ( $w$ ) が、次の 5 年（システムが非常に不安定／極めて不安定）又は 10 年（システムが不安定）の間 0.001 である場合、その後の安定性が変わらなければ、 $w$  値

は 0.01 に増加する。

輸出国における安定性に变化がある場合、以下の影響が考えられる。

- w 値が 0.01 である場合、システムの安定性が高まれば、5 年後には w 値が 0.001 まで低下する。その後 5 年ごとに、w 値は 10 分の 1 になる。

注：

- BSE 潜伏期間に近い期間として、5 年が選択される。
- 重要事項を追加することを考え、w 値は修正可能である。現時点では、2 つの例が使用されている。1 つ目は、1996 年まで多数の国々（例えば、フランス、オランダ、ベルギー及びイタリア）からの MBM 輸出について、MBM 0.1 トンがこれらの国内における生体牛 1 頭に相当するという前提である。これは、英国の MBM が他の欧州諸国により再輸出されるリスクが高いため、採用された値である。2 つ目は、牛母集団が非常に大きい国について、BSE に感染するリスクが「非常に高い」状態ではない場合、BSE 流行が認識可能な蔓延に達するまで長期間かかるという事実を反映したものである。このような場合、侵入リスクレベルが生じた後 5 年が経過するまではリスクなし ( $w = 0$ ) とし、次の 5 年で w 値は 0.001~0.01 に変更する。

表 1：英国又は他の BSE リスク国からの生体牛又は MBM の輸入に起因する侵入リスクレベル

侵入リスクレベル	加重係数を使用した生体牛及び MBM 輸入に基づくリスク単位
極めて高い	$\geq 10,000$
非常に高い	1,000 - < 10,000
高い	100 - < 1,000
中程度	20 - < 100
低い	10 - < 20
非常に低い	5 - < 10
極めて低い	0 - < 5

#### 4.5 安定性評価

安定性とは、BSE/牛システム（図 1）が、そのシステム内で BSE 病原体の侵入を防ぎ、その（増幅及び）蔓延を低下させることのできる力をいう。安定性は、感染牛の加工処理の回避と BSE 病原体の飼料連鎖を介した再循環の回避に依存している。「安定した」システムであれば、経時的に BSE を排除していき、「不安定な」システムの場合は、BSE/牛システムに BSE 病原体が入り込んでいることが侵入リスク評価で判定されているのであれば、これを増幅する。

安定性は、基準となる感染の増幅率\* ( $R_0$ ) と以下の関係にある。

- $R_0$  が 1 より大きい場合、感染は拡大しており、システムは「不安定」な状態にある。
- この増倍率が 1 に近い場合、感染レベルは一定し、システムは「中程度に安定」となる。
- この増倍率が 1 より小さい場合、感染は縮小しており、システムは「安定」な状態にある。

最も重要な安定性要因は、このシステム内での BSE 感染価の蓄積を予防し、牛母集団内での BSE 病原体の再循環リスク、特に SRM 除去、レンダリング及び飼料給餌などでのリスク低下を可能にする要因である。

\*基準となる感染の増幅率: 感染しやすい集団における標準的な初期感染に起因する二次感染の期待数

#### 4.5.1 SRM 除去

飼料連鎖に侵入する可能性のある感染価は、BSE 症例のもつ感染価の大部分の原因である組織 (SRM) を除去することにより、低下させることができる。BSE 感染価の組織分布に関する情報は、反芻動物組織の TSE 感染価の分布に関する SSC 意見書 (改訂版) (SSC、2002c) 及び EFSA 定量的リスク評価報告書 (EFSA、2004c) から転載した表 2 により示されている。

表 2 : BSE 臨床例の組織重量及び感染レベルの推定値

組織	総重量 (g)	力価 : CoID <sub>50</sub> /g	総感染負荷 (%)
脳	500	5	2500 (60.1)
三叉神経節 (TRG)	20	5	100 (2.4)
脊髄	200	5	1000 (24.0)
背根神経節 (DRD)	30	5	150 (3.6)
回腸	800*	0.5	400 (9.6)
その他の臓器	548,450	検出以下	(<0.5%)
概算合計	550,000**		~4160 CoID <sub>50</sub>

\*800g は、厳密に回腸 (内容物除く) と呼ばれる解剖学的部位からして過剰と考えられる。成牛の場合、回腸は腸のうち約 1m を占める。

\*\* 実際の重量は、動物の種類、年齢や品種により異なるため注意を要する。地域によっても大きな違いがある。

SRM 除去の対象となるのは、この母集団を構成するすべての牛 (健康な牛、意図しないと畜、臨床的に疑いのある動物、死廃牛) の SRM である。実務的な理由のため、死廃牛の枝肉は、ほとんどの場合全体が取り除かれる。欧州で行われた広範なアクティブサーベイランスでの所見には、死廃牛及び意図せずと畜された牛の前臨床段階の感染は、正常にと畜された牛よりも有意に高いことが示されている。このような結果は、死廃牛は疾患の段階が進行していることが多く、BSE 潜伏期間でありながら生体検査を通過する見かけが健康な牛に比べ、SRM における感染レベルも有意に高いという事実からも裏付けられている。通常、BSE 潜伏期間の進行度は低い (SSC,1998b、SSC,2003b)。

#### 4.5.2 レンダリング

この文書では、レンダリングとは、食用以外の目的で死廃牛および事業又は非事業的方法で屠殺された牛の材料を処理又は加工することとみなされる。

MBM の安全性に関する SSC 意見書によれば (SSC、1998c)、適切なレンダリング方法により、原料を介して処理過程に侵入する BSE 感染価は低下する。SSC では、すべての実務的な目的のため、「一括圧力加熱 (batch pressure cooking)」と呼ばれる処理 (133°C/20 分/3 気圧) および Regulation EC No. 1774/2002 (EU、2002) に列挙される条件を使用する前提で 1,000 分の 1 という低減係数が想定されている。しかし、レンダリングを BSE 汚染原料の滅菌方法とは考えることはできない。

#### 4.5.3 飼料給餌

国内の牛母集団における新たな感染リスクは、(GBR のために作られた基本的な前提のもとでは) BSE 病原体を牛の体内に運ぶ可能性のある飼料がない場合はゼロとなる。しかし、欧州での経験から、飼料に含まれる微量な反芻動物性たん白質 (ミルク以外) であっても、牛を感染させるのに十分な感染価があることが示された。このような微量の物質は、MBM を含まない牛飼料と MBM 汚染された豚や家禽飼料との交差汚染が、両方の飼料を同じ生産ラインで処理している飼料製造ミルで生じた結果と考えられる。フラッシング一括処理 (flushing batches) と呼ばれる方法が、このような交差汚染に対する安全対策として使われことがあるが、十分とはいえない。実務的经验からのこの結論は、英国での経口曝露実験により裏付けられている。その実験では、感染した脳 0.1g で 15 頭中 7 頭が陽性となり、0.01g でも 15 頭中 1 頭が、0.001g でも 15 頭中 1 頭の牛が陽性になった (Wells ら、近刊)。

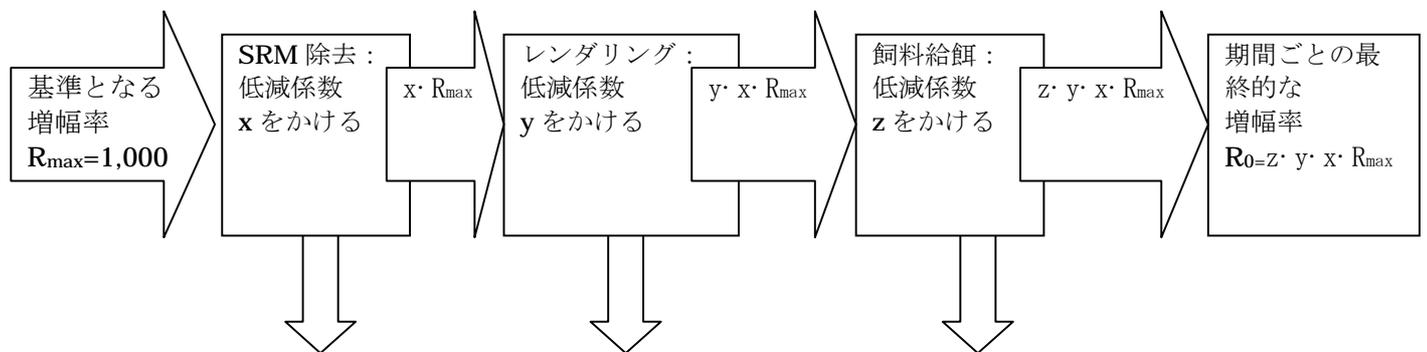
#### 4.6 安定性の評価手法

システムの安定性は、当時存在していた一連の安定性要因に基づき、ある特定期間について評価が行われる。この安定性は、増幅率 ( $R_0$ ) を使用し、一連の安定性要因ごとに BSE 病原体の蔓延レベルを推定することにより評価される。まず、最低の安定性に基づく基準レベルで  $R_0$  の値を設定する。評価対象国が安定性改善のために管理措置を導入していれば、 $R_0$  はこれに沿って下方修正される。最終的な  $R_0$  は、すべての安定性要因の効果を考慮した後に決定される。

基準レベルの設定を行う場合、安全性基準が最低の場合の BSE 病原体有病率に関する情報が必要となる。この情報は、1986 年以前の英国のものが入手されている。この期間は、世代ごとに 10~20 倍に感染レベルが増幅されていたと推定される (約 5 年の間に感染数が約 14 倍となった) (de Koeijer ら、2004、Ferguson、2003)。この期間の安定性の状況は、飼料連鎖から SRM は除去されておらず (一部がフードチェーンに入った。約 30%は未レンダリング)、レンダリングは主に大気圧下で行われ (これは、感染負荷 0.1 の低下につながると推定される)、MBM の約 20%が牛飼料に使用されている状況であった。 $R_0$  とリスク因子のレベルに直線的な関係があると仮定した場合、MBM すべてが牛用飼料とされ、レンダリングにまったく効果がなければ、 $R_0$  の上限 (=  $R_{max}$ ) は 1,000 となる ( $14/(0.1 \times 0.2 \times 0.7) = R_{max}$ 。図 2 の計算式を参照)。これが、 $R_0$  にとっては基準レベルとされる。

安定性分析手法の概略図を図 2 に示した。

この評価法では、管理措置が  $R_0$  に及ぼす効果が線形であることを想定している (2004 年 Koeijer et al)。このため、主な管理措置それぞれに低減係数をかけることにより、すべての管理措置を合わせた効果の合計を計算し、最終的な  $R_0$  の値を求めている。



感染価を低下させる理由： -埋却処分 -焼却処分 -その他の理由で飼料連鎖から排除	感染価を低下させる理由： - 133°C / 20 分 / 3 気圧での一括処理 - 高温システムでの加圧	感染価を低下させる理由： -交差汚染の管理 -フィードバン -表示などのための品質システム -ごくわずかな混合農家 -MBM の輸出 -レンダリングされた材料の大部分は焼却済み -粗放農業規範
----------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

図 2 安定性分析手法の概略図。この基本構想は、さらに複雑なシステムのために、必要に応じて、完全なツリー構造にすることができる。

例：英国の 1986 年の例。下記の条件であった場合、

- $x = 0.7$  (SRM がいくらか食品に使われ、大部分がレンダリングされる)
- $y = 0.1$  (レンダリングにおいて、感染負荷がいくらか低下)
- $z = 0.2$  (全 MBM の約 20% が牛の飼料となる)
- $R_{max}$  設定値=1,000
- ここから、最終的  $R_0$  は  $1000 * 0.7 * 0.1 * 0.2 = 14$  となる。

安定性改善のために導入されたさまざまな措置を説明するため、 $R_0$  に必要な調整の詳細については、次のセクションに記述する。

一般的に、十分なデータがあるのであれば、低減係数はケースバイケースで修正可能である。次のセクションで指針を示す。

#### 4.6.1 SRM 除去の影響評価

このブロックでは、と畜、殺処分、又はこれ以外の原因で死亡したすべての牛の SRM の除去及び行き先について評価する。

- 最大の低減係数は **0.001** である。したがって、飼料連鎖からの **SRM** 除去の内容及び評価対象のシステムの有効性により、**1~0.001** の値を適用する。
- **SRM** が、レンダリング時に除去されずに飼料連鎖に入る場合、係数は **1** となる。
- すべての **SRM** が焼却処分、埋却処分、又はヒトのフードチェーンに使用され、飼料連鎖に入ることがなければ、最善の状況である。
- **SRM** 除去が、最低限 **OIE** の **SRM** リストを完全に遵守し、死廃牛が除外されていれば、理論的には、措置の実施及び管理には最大の低減係数である **0.001** の適用が確保される。しかし、**SSC** 文書に示されている最大の低減係数は、実際には、これまで得られたことのない理想的な状況におけるものであり、妥当と考えられる値は **0.01** である (**SSC, 2002c**)。
- 死廃牛のみが除去された場合、低減係数 **0.4** が適用される (感染負荷の **60%** 除去)。
- **SRM** の多くが食用となった場合：脳全体が食用となった場合、低減係数 **0.4** が適用される (感染負荷の **60%** 除去) (**EFSA, 2004c**)。
- 公式の **SRM** 禁止令が導入されても、完全な遵守のエビデンスが提供されない場合 (管理データがない、又は一部のみ)、低減係数はさまざまである。

#### 4.6.2 レンダリングの影響評価

このブロックでは、レンダリングの効果を評価する。

- レンダリングが大気圧下で行われた場合、低減係数は **0.1** とされる。システムが改善されれば、低減係数はさらによい値となる。**133°C20分3気圧**を使用するシステムの場合、完全にこの条件下で処理が行われていれば、低減係数は **0.001** とされる (**Schreuder** ら、**1998** 年、**Taylor** 及び **Woodgate, 2003** 年)。これ以外のレンダリングシステム、又はさまざまなシステムを組み合わせた場合、低減係数は対象国が提供する情報によって変わり、**1~0.001** となる。

#### 4.6.3 飼料給餌の影響評価

このブロックでは、牛に給餌される **MBM** の割合を評価する。

- 国内で生産されたすべての **MBM** が牛の飼料となった場合、この値は **1** である。**1986** 年までの英国では、国内の **MBM** 生産量の約 **20%** (レンダリングされたすべての牛たん白質の **20%**) が牛飼料とされていた。ここでの低減係数は **0.2** である。交差汚染の管理が行われている最善の状態では **フィードバン** が行われていれば、この低減係数は **0.001** となる。
- 農場で飼育しているすべての動物に対して、哺乳類由来の **MBM** **フィードバン** が十分に実施されていて、信頼できる査察により評価されていれば、その状態を最善と考える (低減係数 **0.001**)。

- 反芻動物への哺乳類由来の **MBM** フィードバンが十分に実施されていて、信頼できる査察により評価されていれば、低減係数は **0.01** となる。
- 反芻動物への反芻動物由来の **MBM** フィードバンが十分に実施されていれば、低減係数 **0.1** となる。
- 専用の飼料製造ミル及び／又はレンダリング工場が使われており、交差汚染排除のための管理に関するデータが提供されていれば、直近の **2** つのフィードバンに対する低減係数は **0.1** となる。
- この飼料規制の有効性の評価に際しては、飼料規制後に生まれた牛の **BSE** の発生を考慮に入れるべきである。

#### 4.6.4 システム全体の安定性評価

3 つの主な安定性要因を組み合わせると、表 3 に示すとおり、それぞれ異なる安定性レベルが得られる。

全体の安定性は、 $R_0$  最終値を使用して、以下のように判断する。

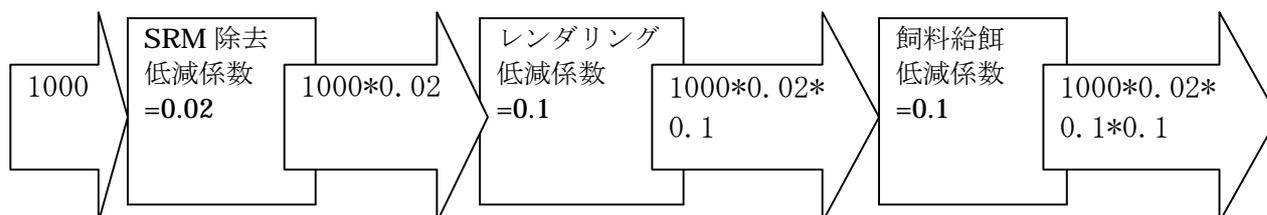
- 基礎増幅率が 1 より大きい場合、感染は拡大しており、システムは「不安定」な状態にある。
- $R_0$  が 1 に近い場合、感染レベルは一定し、そのシステムは「中程度に安定」となる。中程度に安定しているシステムでは、**BSE** 病原体の再循環率が高く、一度システムに侵入した感染価合計がそのまま維持されるほどである。言い換えれば、牛母集団における新たな感染の数は、潜伏期間のままこのシステムを離れていく牛の数とほぼ等しい。
- $R_0$  が 1 より小さい場合、感染は縮小しており、システムは「安定」な状態にある。

また、以下の表は、安定性の半定量的評価を意図したものではなく、同程度の結果に対して一貫性のある解釈を保証するための指針として作成されたものである。各国の評価を一定の基準でみるために必要である。

表 3：BSE 安定性レベル及びその解釈と増幅率 ( $R_0$ )。「極めて安定」とは、「現在の知見の範囲で可能な限り良好な状態」と理解される。

安定性	レベル	BSE 有病率への影響	$R_0$
<b>安定：</b>	極めて安定	非常に迅速	0 to 0.05
このシステムにより BSE 感染価は低下	非常に安定	迅速	>0.05 to 0.2
	安定	緩徐	>0.2 to 0.5
<b>中程度に安定</b>		+/- 一定	>0.5 to 2
<b>不安定</b>	不安定	緩徐	>2 to 5
このシステムにより BSE 感染価は増幅	非常に不安定	迅速	>5 to 15
	極めて不安定	非常に迅速	> 15

#### 安定性評価の例



例：下記の条件であった場合、

- $x = 0.02$  (SRM が飼料となることはほとんどない)
- $y = 0.1$  (大気圧下でのレンダリング)
- $z = 0.1$  (全 MBM の約 10% が飼料として牛に給餌される)
- $R_{max}$  設定値=1,000。最終的な  $R_0$  は  $1000 * 0.02 * 0.1 * 0.1 = 0.2$  となる。

安定性改善のために導入されたさまざまな措置を説明するために  $R_0$  に必要な調整の詳細については、次のセクションに記述する。

#### 4.7 安定性と BSE に感染するリスクとの相互作用

##### 4.7.1 総括

安定性と BSE に感染するリスク (challenge) との相互作用により、経時的に GBR がどのように構築していくかが決定される。新たな BSE に感染するリスクが回避される前提であれば、現在の安定性が GBR 構築傾向の流れを決定する。

- 安定したシステムは、GBR レベルを低下させる。このような安定したシステムでは、新たに感染する率は、感染牛がシステムを離れる率よりも低い。このリスクは、システムが非常に安定というレベルに達する前に生まれた最後の子牛がと畜されれば、しだいに 0 に近づく。
- 不安定なシステムは、すでにシステム内に存在するあらゆる BSE 感染価を増幅させ、GBR レベルを高める。

図 3 にあるように、ある一定期間において、安定性と BSE に感染するリスクの 4 つの基本的な組み合わせが考えられる。

- システムは安定しており、BSE に感染するリスクは無視できる：最高の状況。
- システムは安定しているが、BSE に感染するリスクがある：この状況の場合、システムは経時的に BSE 病原体を除去することができるため、かなり良好といえる。
- システムは不安定であるが、BSE に感染するリスクは無視できる：この状況は良好である。しかし、BSE 病原体がシステムに侵入すれば、増幅する。
- システムは不安定であり、BSE に感染するリスクがある：これは、BSE 感染価が経時的に増幅され、感染拡大につながると予測されるため、問題のある状況である。

		BSE に感染する全体的リスク							
		極めて低い	非常に低い	低い	中程度	高い	非常に高い	極めて高い	
安定性	減少	極めて安定							
	非常に安定	最良						良好	
	安定								
	中程度に安定								
増幅	不安定								
	非常に不安定								
	極めて不安定	良好						悪化	

図 3 : BSE に感染する全体的リスクと安定性の組み合わせ

#### 4.7.2 暴露・増幅リスクと全体リスクの定義

BSE に感染する全体的リスク (overall challenge) は、BSE/牛システムに存在するある時点の侵入リスク (external challenge セクション 4.4 で定義) と暴露・増幅リスク (internal challenge 以下に定義) を組み合わせた結果である。

- 暴露・増幅リスク (IC) は、GBR に関する SSC 意見書 (SSC、2000b) に、ある地理的地域のある時点において、その国原産の国内牛母集団に BSE 病原体が存在及び循環している可能性及び量と定義されている。BSE 病原体が存在している場合、この病原体が存在するのは、これを増幅する国内感染牛 (特に SRM 部位) 及び国内感染牛から生産された国内 MBM である。したがって、ある時点の暴露・増幅リスクは、システムの安定性及び過去の BSE に感染するリスク (国内及び海外) の相互作用の結果であるが、過去の BSE に感染するリスクとは、以前に暴露が生じていた期間 (過去 5 年間の BSE に感染する全てのリスク) に生じたものである。

#### 安定性とリスクの相互作用

ある国における BSE レベルの漸進的変化は、以下のようにリスクと安定性の相互作用で決まる。

- BSE の初期レベルは最初の 5 年間の侵入リスク (ec) で与えられる (ec<sub>1</sub>)。
- その後の期間  $t$  における全体的な BSE リスク (oc<sub>t</sub>) は、 $oc_t = ec_t + [R_0 \times oc_{t-1}]$  と計算できる。

つまり、全体的な BSE リスク (oc<sub>t</sub>) は、新たな侵入リスク (ec<sub>1</sub>) と新たな国内感染予想数の合計となる。後者の成分は、現在の  $R_0$  値に前期の全体リスク (oc<sub>t-1</sub>) を乗じて得られる。

通常表 3 の  $R_0$  推定をめぐる不確実性が大きいので、ここでは推定安定レベルにおける中点  $R_0$  に近い単純化した  $R_0$  値を使用する。また、ここでは「Extremely」stable と「Very」stable (または「optimally」stable と「very」stable) の区別をつけられない。さらにこの点は安定性分析の不確実性を反映し、流行の予測を平滑化したものを作成する (BSE レベルの漸進的変化の急激な高下を回避する)。従って、安定性分析の結果から導かれた以下に示す標準化した  $R_0$  値を使用する。

Extremely/ Very unstable	極めて/非常に不安定	$R_0 = 10$
Unstable	不安定	$R_0 = \sqrt{10}$
Neutrally stable	中程度に安定	$R_0 = 1$
Stable	安定	$R_0 = 1/\sqrt{10}$
Very/ Optimally stable	非常に/極めて安定	$R_0 = 0.1$

#### 4.7.3 安定性とリスクとの相互作用に関するガイドライン

制度の評価が無視できるまたは非常に低いリスクであった場合は、感染が国/地域に侵入しておらず、それ故、BSE 感染の経時的な漸進的変化はそれ以後ないとの結論になる。評価が少なくとも中程度 (moderate) のリスクであった場合は、国内の BSE レベルの可能性のある漸進的

変化の指標として、相互関係チャート（図 1 の「地理的 BSE リスク計算表」の「リスクー安定性の相互関係」ワークシートを参照）を使用すべきである。データには通常多くの不確実性があり、単純化した計算を用いていることから、入力値の背後にある想定に対するチャートの感度を探求すべきである。

このような不確実性を考慮に入れた上で、相互関係チャートの出力値を直接使用して、以下の推定を行う。

#### 100 万頭あたりの感染牛数

$I_t = oc_t / 20P$  となる。P は 100 万単位の母集団規模を示す（リスクは標準 UK の「リスク単位」で測定されるため、補正係数として 20 を適用することに注意。20 頭の輸入牛のリスクとして 1 頭の感染牛となり、発病率は 5%となる）。

#### 100 万頭あたりの症例数

$C_t = I_{t-1}/S$  となる。つまり、前期の 5 年間( $I_{t-1}$ )における感染牛数のある割合 S が、今期の症状を呈する頭数となる。S は通常 0.1~0.25 である。

#### 以後の評価における輸入品の加重係数

BSE 感染国からの輸入品に対する加重係数の計算については既に述べたが、もっぱら累積高リスクと安定指数の年に基づいている。ある国について更新された方法で評価を行ったのであれば、当該国の加重係数についても、5 年毎に相互関係チャートと計算式を使用して更新できる。

$$W_t = I_t / 50000$$

（加重係数 1 は、発病率だと 20 頭に 1 頭、すなわち 100 万頭に 50000 頭となるため。）

加重係数の推定により複雑な方法（修正 BSsurvE など）を使用できる国では、このような値を更新された方法で使用することができる。

## 4.8 サーベイランスと影響力

### 4.8.1 概評

予防対策の有効性に対するモニタリングも含めた BSE の包括的サーベイランス制度は、BSE の拡散を制御するための基本的要素である。一般的に、サーベイランス制度の検出部分では、病気または感染がないことを実証したり、病気または感染の発生または分布を判定したりすることが主眼となる。施行される制度は、意志決定に資する必要な所望の出力によってその種類が決まる。

BSE サーベイランスシステムでは、1 つ以上の目的を設定することができ、これは国のリスク分類によって決まる。このような目的としては、以下のものがあげられる。

- 国内の牛母集団に **BSE** が存在するかどうかを明らかにすること。
- 主張されている **BSE** ステータスを裏付けること、又は、さらに高い **BSE** ステータスに修正するための（再）検証をすること。
- 疾患レベル及び疾患の進展（存在する場合）を監視すること。これは、実施された管理措置の有効性評価に役立つ。

SSC GBR の評価法では、サーベイランスデータ、特に検査結果が考慮されているが、データは評価結果に寄与しない。**BSE** 病原体の侵入及び拡大の防止という点からは、これらの検査結果が **GBR** の最終評価に及ぼす影響はごくわずかである。場合によっては、国/地域の安定性に関する最終的な様相が大きく変わる場合がある。

#### EFSA GBR 方法論におけるサーベイランスデータとその使用について

- サーベイランスデータがないからといって、侵入リスクが極めて低く、そのため **BSE** リスクが生じる可能性が少ない国の最終結果が変わることはない。
- 同じく、サーベイランスデータがあっても、侵入リスクレベルが高く、管理システムが非常に／極めて不安定な国の最終結果が変わることはない。
- **EFSA GBR** により推定されたある国における病気とそのリスクの漸進的変化を使用して、当該項目/地域のサーベイランスの値を判定することができる。
- サーベイランス制度から得た結果を使用して、**BSE** リスクの増加・減少傾向の確認を中心として、評価結果を裏付けることができる。

#### 4.8.2 BSE 感染の有病率の推定を可能にするサーベイランスシステムの評価

これまでに述べたとおり、年ごとの有病率データが入手可能であれば、暴露リスク（侵入リスク）の評価対象である国/地域からの特定の牛の輸出に対して、加重係数を推定することができる。

ある国又は地域の安定性評価に欠かせない側面は、実施を進めているさまざまな管理措置の有効性を明らかにすることである。これを達成する一つの手段が、監査、たとえば、**SRM** が枝肉から除去され、適切に処分されているかどうかを明らかにすることである。管理の有効性を明らかにする最終的な手段は、出生コホートを対象に、介入措置の導入前後の有病率を推定することである。**BSE** の場合は、管理開始の数年後からのみ可能な手段で、かなり費用のかかる方法である。しかし、いくつかの国、特に **EU** 諸国は、検査に重点を置いて多くのサーベイランスプログラマーに多大な投資を行っている。**BSurvE** モデルを使用すれば、さまざまなサーベイランスで、牛がその母集団から離れるときに行われる検査結果の統合が可能となる。この統合の 1 つの成果として、十分な検査結果が入手可能な出生コホートにおいて、有病率の推定値が得られる。このように、適切に実施されれば、原産国の安定性はさらに確実に評価することができる。

実際、特に検査のみでは、その国に **BSE** が存在しないことを証明することはできない。その国に **BSE** が存在しないことを証明するためには、すべての動物を完全な診断感度で検査し、陰性結果を得る必要がある。さらに、感染を拡大させる可能性がはっきりしていない動物又は動物製品を国内に入れない措置をとる必要がある。加えて、検査対象動物を正確に分類する力が判明している（又は判明していない）検査法により、母集団から採取した **1** つのサンプルのみを対象に検査する方法では、不確実性が残るため、その母集団又は国に **BSE** がいないと証明することはできない。それゆえ、**BSE** のリスクが無視できるときのみ、**BSE** がいないと対照的に定義できる。

リスク評価が行われた複数の国／地域では、暴露状況及び考えられる暴露を受けた後の安定性に、不確実性が残ることがわかった。問題のあるサーベイランスがある場合は、**BSurvE** モデルなどの分析手法を使用すれば、牛母集団における有病率の推定、及び、さらに重要な **95%** 信頼区間の推定を行うことができる。このことが重要となるのは、確認されている有病率が **0** である国／地域である。

#### 4.9 評価の結果

全体的リスクと安定性の相互作用の評価に基づき、以下のように多くの結論を引き出すことができる。

- **BSE** が存在している蓋然性
- 存在していそうな場合
  - どの期間にどの輸入品からか
  - 増加中/減少中
    - 増加期間
    - 減少期間
- 経時的な漸進的変化（安定性－リスクの相互関係グラフと **100** 万頭あたりの予想症例数）

この評価は、ある国の牛集団 **OIE BSE** リスクステータスを判定するための代替手段ではなく、**OIE 陸棲動物衛生コードの 2.3.13.2** 条の枠内で使用できるリスク評価の代替手段である。

例が幾つか **Annex IV** に掲載されている。

#### 脚注

1 : この問題に関する欧州委員会の科学運営委員会 (SSC) の意見は、以下のウェブアドレス [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html) より入手可能である。

2 : **GBR レベル** : 臨床的及び前臨床的に見た場合の地理的地域/国における BSE 病原体に感染した 1 頭あるいは複数の牛の存在。**GBR I** : ほとんど可能性がない、**GBR II** : 可能性は少ないが、排除されない、**GBR III** : 可能性は大きいが確認されていない、あるいは低いレベルで確認されている、**GBR IV** : 高いレベルで確認されている。

3 : アルゼンチン、オーストラリア、ボツワナ、ブラジル、カナダ、チリ、コスタリカ、エルサルバドル、ナミビア、ニカラグア、ノルウェー、メキシコ、パナマ、パラグアイ、南アフリカ (EFSA の自己タスクによる)、スイス、スウェーデン、米国、及びウルグアイ

4 : [http://www.efsa.europa.eu/en/science/tse\\_assessments/gbr\\_assessments.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/tse_assessments/gbr_assessments.html)

5 : **コンパートメント** (OIE 陸生動物衛生規約第 1.1.1 章、一般的な定義第 1.1.1.1 項) とは、共通のバイオセキュリティ管理システム下にある 1 つ以上の**集団**であり、**国際貿易**のために必要なサーベイランス、コントロール及びバイオセキュリティ措置が適用されている特定の **1 疾患又は複数の疾患**に関して、明確な健康状況が示されている動物の**亜集団**を含む 1 つ以上の**集団**をいう。

6 : 加工とは、牛をと畜し、牛用飼料となる肉粉及び骨粉を製造するためにレンダリングを行うこと。

## 5. EFSA への提出書類

## 6. 参考文献

## 付属文書 I

### 付託事項の解釈

付託事項を審議するにあたり、作業グループ／生物学的危害原因物質に関するパネルは、以下の点に留意する。

#### A. 過去の GBR 評価から得た経験

1. 科学運営委員会 (SSC)開発による GBR 評価手法は、SSC GBR ピアグループ、及び EFSA GBR 専門家グループが現在まで使用してきたものであり、ある国の牛の BSE リスク評価のために有用で、エビデンスに基づく評価ツールであることがわかっている。
2. SSC GBR 評価手法は、カテゴリ III である欧州各国が輸出した牛及び MBM に関するリスク評価は十分に行える。しかし、牛母集団が大規模である国からの輸出によるリスクは過大評価されており、修正の必要がある。
3. 安定性評価では、安定性の部分的改善をさらに柔軟に考慮する必要がある。例えば、SSC GBR 評価手法では、レンダリングシステムは、133°C/20 分/3 気圧で処理している場合にのみ「問題ない」と考えている。これは推奨される処理条件であるが、GBR 評価手法における安定性評価では、摂氏 120°C などの条件下でのレンダリングであっても、安定性の改善につながるという認識が必要である。
4. SSC GBR 評価手法では、ある国で可能性のある最初の症例を特定又は予測することに焦点が置かれているが、将来の GBR 評価法では、これ以外に専門家グループによる「経時的なリスクの将来的な推移予測」の評価をできるようにする、言い換えれば、専門家グループがある国のリスク低下を明示できるようにする必要がある。
5. SSC GBR 評価手法は、透明性を高めれば、さらに有用なものとなろう。すなわち、本報告書の表では、実際のインプットではなく、生データが考慮されていた。最終データの表は、本報告書には含まれていない。しかし、特定の動物又は MBM の輸入の一部がリスク因子から除外されたことを示す説明は、報告書本文に記載されている。リスク評価で考慮される輸入品の最終データ表を追加すれば、本報告書の透明性を高めることが期待できる。
6. 各国の GBR 分類は、牛及び MBM の輸入量、及びその国の安定性に基づき経時的に変化する。このような国からの輸出によるリスクが、貿易相手国の GBR 分類にさらにドミノ効果をおよぼす。この記述を裏付けているのが、当初 GBR II に分類されていたオーストリア、フィンランド、スウェーデン、及びスロベニアでの BSE 症例発生である。この原因は、このような国で GBR 評価が行われたときに、GBR III と分類された各国からの輸入が、侵入リスクとはみなされなかった点にあった。このため、各国の GBR には、継続的な再評価が必要である。

GBR 評価手法の改訂のため、特に以下の点を明確にする必要があるという結論が示された。

**a. 全般：**

- ・評価対象国から求められるデータの種類及び質
- ・他に考えられる伝播経路の評価

**b. 侵入リスクの評価**

- ・動物及び MBM の輸入を侵入リスク要因に含めるか含めないかを判断する基準を示すこと。
- ・輸出国で暴露・増幅リスクが考えられる時期(R1)、又は可能性が大きい時期(R2)を特定すること。
- ・暴露・増幅リスクが R2 から R1 へと低下した時期、及びリスクが考えられるとして新たに定義される期間を特定すること。
- ・拡張 R1 を使用することにより、大規模な牛母集団に BSE 感染価が侵入した場合のリスクをさらに現実的に評価するために希釈係数を使用すること。
- ・輸出国のサーベイランスシステム
- ・輸出国の安定性。たとえば、GBR カテゴリー3 と評価された欧州以外の国による BSE に感染するリスクは、GBR カテゴリー3 の欧州諸国からの BSE に感染するリスクと同じかどうかを明らかにすること。
- ・公式には GBR 分類が行われていない輸出国からのリスクを推定すること。

**c. 評価対象国の安定性**

- ・BSE 病原体の再循環及び侵入を回避する能力に対する総合評価、及び安定性、特に MBM 禁止、SRM 除去などの対策の有効性に対する総合評価

**d. 評価対象国のサーベイランス**

- ・評価対象国で使用されているサーベイランスシステムの評価及びその結果

**e. GBR 分類**

- ・現在の GBR 評価手法で定められた 4 段階の分類の妥当性
- ・経時的に GBR 分類を改正する基準
- ・動物のある区分（コンパートメント）について BSE リスク状況を明らかにして、それを、地理的地域の分類に関連づけることの妥当性

**B. 入手が可能となった新たな情報及び評価法—疫学及びサーベイランス**

1. 2001年以降、BSEサーベイランスが多くの国で強化されており、地理的BSEリスクの予測精度は高まっている。

2. BSE サーベイランスソフトウェアである BSurvE は、EU での TSE サーベイランス結果の分析、及び最も費用対効果の高いサーベイランスを計画するために開発された。全般に、サーベイランス結果はすべて点数システムで評価し、このために必要な点数は、健康な牛、死廃牛、緊急と殺された牛、臨床的に疑いのある牛のサーベイランスから得られる。このツールにより、サーベイランスの評価はより優れたものとなり、特定の有病率を設定した最も費用対効果の高

いサーベイランスが計画できるほか、遡及的とはいえリスク評価結果の妥当性も確認することができる。

### C. EU の方針及び OIE 方法論作成の検討

1. 2005 年 7 月発行の欧州委員会 TSE ロードマップでは、TSE 対策方針に関する EU の目的が明らかにされている（欧州委員会、2005 年）。目的としては、(a) 疫学情報を犠牲にすることなく検査対象牛を減らすことにより、導入した措置の有効性を継続的に評価すること、(b) サーベイランス活動のさらに適切な対象を特定することがあげられる。このロードマップには、各国の BSE リスク評価のための戦略的目的も記載されており、これは、「分類基準の簡略化、及び 2007 年 7 月 1 日までに各国の分類の結論を示すこと」とされている。また、このロードマップには、BSE リスクに基づく分類システムの目的は、輸入国の動物及び公衆衛生環境を保護するため、必要な保証を十分に行うことのできる貿易規則を制定することである、と記載されている。さらにこのロードマップには、このような貿易条件は、国際獣疫事務局（OIE）の陸生動物衛生規約（コード）の現在の推奨事項にもすでに記載されている。

2. さらに、2005 年 9 月の CVO/EU 議会では、BSE 分類は、可能な限り OIE ガイドラインに基づく必要があるという結論が示された。この結論に沿って、EFSA（欧州食品安全機関）は、改訂 GBR 評価手法は、既存の評価法と可能な限り調和させるという意図をすでに提示している OIE の枠組みに、一致させる必要があると考えている。しかし、OIE は、リスク評価及びリスク管理の両方のパラメータを考慮していることも記されている。EFSA 生物学的危害原因物質パネルは、EFSA GBR 評価手法では、リスク評価の要素だけを扱う点で合意している。

3. OIE の取組みは、OIE 陸生動物衛生規約第 2 章 3.13 章（OIE の全般的及び新 BSE サーベイランスに関する章（OIE, 2005））に記載されている。2006 年 5 月の OIE 一般セッションでは、各分類のサーベイランスの要求を含め、簡略化された分類手続きに同意が得られた。OIE 分類法は、リスク評価、反芻動物に対して実施されている MBM 禁止、その国で発生した BSE 症例の有無、サーベイランスの質に基づいている。分類過程は以下の 3 つである

カテゴリー1：「無視できる BSE リスク国」で、目標有病率 5 万頭あたり 1 頭を検出することのできるサーベイランスプログラムをもつ国。反芻動物由来の MBM 禁止令が 8 年以上機能しており、過去 11 年以内に国内で BSE が発生してはならない。

カテゴリー2：「管理された BSE リスク国」で、目標有病率 10 万頭あたり 1 頭を検出することのできるサーベイランスプログラムをもつ国。反芻動物由来の MBM 禁止令が機能している必要がある。

カテゴリー3：「不明な BSE リスク国」

OIE のこの新基準に基づき、TSE 規則の現在の規定が修正される予定である。新たな分類基準を採用した後、主な貿易相手国を皮切りに各国の分類を行う。欧州委員会は（TSE ロードマップに記載されているとおり）、この再評価では OIE が主要な役割を果たすべきであると考えている。この自己タスクに続き、EFSA は、DG Sanco（欧州委員会健康・消費者保護総局）からの通知により、さらに追加の情報と説明を受けた。これは、OIE がこの作業を率先することを望む欧州委員会の意図を明らかにしたものである。ただし、この通知ではさらに、OIE が

すべての国の評価を行えなかった場合、又は評価が大幅に遅れた場合には、**EFSA** がこのリスク評価を実施する最も適切な団体となることも記されている。

## 付属文書 II

### EFSA GBR – SSC GBR との比較

SSC GBR と比較した EFSA GBR の主要な変更点は、可能であればいつでも定量的なデータ解析を行うという点である。規則に基づく評価は、定量的評価が不可能な場合、すなわち関連データが入手不可能な場合の代替措置とする。

#### 侵入リスクの評価に関する変更点

SSC GBR の評価手法では、侵入リスクの大きさ (R 値として表示) は、BSE に感染するリスクに曝された BSE/牛システムの規模、特に牛母集団全体の規模や構造とは無関係であるとみなされていた。

EFSA GBR の評価手法ではこの点を考慮に入れ、(SSC GBR で用いられる R 値の代わりに) BSE に感染するリスクに曝された牛母集団の規模によって異なる加重係数 ( $w$ ) の値を用いる。牛個体群の規模は、(1) 1,000 万頭以上、(2) 1,000 万頭未満に分かれる。牛母集団の規模が非常に大きい国々 (1,000 万頭以上) において、輸出国の安定性に変化がなく、BSE に感染するリスクが非常に大きくはない場合には、上位の  $w$  値への移行期間は 5 年間延長される。したがってこの場合、かつての SSC GBR 法では 5 年間で R1 から R2 に移行していたが、加重係数  $w$  は、倍の 10 年間経って初めて上昇することになる。

SSC GBR の評価手法では、侵入リスクは総合的に評価されていた。EFSA GBR の評価手法では、明確に定義された以下の 3 つのステップに従って、侵入リスクの評価を行う。

- ステップ 1 : BSE リスク国からの生体牛及び MBM の輸入データの収集

SSC GBR の評価手法と同じアプローチに従うが、それまで評価が行われたことのない国からの輸入品は、BSE リスク国からの輸入によるリスクとみなし、侵入リスクとして検討の対象になる場合がある。

- ステップ 2 : 輸入品が BSE/牛システムに侵入したか否かの判定

かつての SSC GBR の評価手法では、控除の可能性 (生後 24 カ月未満でと畜された個体) について言及していたが、今後は控除の提案を裏づけるために、評価対象国で一般的に実践されている事柄や記録制度など、他の種類の情報も用いてよいことが明言されている。入手した情報からは、家畜や MBM が飼料連鎖に侵入していないことが示されているもの決定的な証拠がない場合には、データの質に応じて輸入品の一部のみを控除の対象にできる。SSC の評価手法の下ではこれは認められていなかった。

EFSA GBR の評価手法では生体牛と MBM の両方について、除外を認める場合の理由、認められない場合の理由が明確に定められている。

- ステップ 3：輸入原料における感染価のレベルの推定

EFSA GBR の評価手法では、BSE リスク国からの生体牛輸出頭数を考慮するだけでなく、BSE 病原体が生きた家畜や家畜製品に拡散するのを防ぐために、輸出国がとった介入措置の種類も考慮に入れる。SSC GBR の評価手法で用いられた“R”値に代わり、侵入リスクの評価尺度として、新たに“w”すなわち加重係数という用語を導入する。w=1 は、「リスク単位 [Risk Unit]」が 1 であることを示す。この w 値は、当該輸出国における推定年間有病率がわかれば、BSurvE 法又は他の適切な方法を用いて推定することができる。推定年間有病率がわからない場合には、規則制度に基づく推定を提案している。加重係数は、輸入した生体牛及び MBM によるリスクを考慮に入れ、0 (非常に低い) から 10,000 (非常に高い) 以上の範囲で算出される。

## 1. 安定性の評価に関する変更点

SRM の除去、死廃牛、給餌の影響の評価について、EFSA GBR の評価手法では、感染牛の体内における BSE 感染価分布に関する直近のデータに基づく半定量的アプローチが提案された。さらに、発病率研究の最新結果も考慮に入れている。それによれば、牛への経口感染には、感染した脳 0.1g があれば十分であり、おそらく 0.01g でも十分であることがわかっている。SSC GBR の評価手法では、定性的なアプローチのみが用いられていた (可、概ね可、不可)。

SSC GBR の評価手法とは異なり、EFSA GBR の評価手法では、SRM の除去、レンダリング、給餌という 3 つの主要な安定性要因を考慮に入れ、BSE 感染の基準となる感染の増幅率の評価を行う。

ツリー法を考案し、主要な各対策手段の低減係数を乗じ、全管理手段の総体的な効果を算出する。基本的にこの結果が、基準となる感染の増幅率となる。

低減係数は、下記の 3 つの管理手段の各適用レベルに合わせて設定される。

- SRM の除去：低減係数は 1 (SRM の除去なし) ～ 最大 0.001 (対策手段を含め、死廃牛の除去を完全に遵守)。
- レンダリング：低減係数は 1 ～ 最大 0.001 (133°C/20 分/3 気圧 の基準を完全に適用、又はレンダリングなし)。
- 給餌：低減係数は 1 ～ 0.001 (飼料禁止の完全な適用)。

EFSA GBR 方法論には、リスクと安定性の相互関係を評価するためのよりフォーマルな方法が含まれている。

## 2. 評価カテゴリーに関する変更点

EFSA GBR には、4つのカテゴリーからなっていた SSC GBR と対照をなすような分類はない。

以下に示す表は、EU 科学運営委員会 (SSC) による改訂に基づく SSC GBR の評価手法の経時的進展(1998 ~ 2002) を概観したものである。

表：SSC による改訂に基づく SSC GBR の評価手法の経時的進展(1998 ～ 2002)

	1998 年 1 月	1999 年 4 月	2000 年 7 月	2002 年 1 月
GBR の定義	定義なし	当該の地理的地域において、その土地の畜牛群に現在及び将来 BSE 因子が存在する確率と、現在及び将来、その土地の BSE 感染牛が年間当り 1 頭以上、加工処理工程に持ち込まれる確率を併せたもの。	ある国の任意の時点において、BSE 感染牛 (前臨床状態及び臨床状態を含む) が 1 頭以上存在する可能性を示す定性的指標。存在が確認されている場合には、GBR は感染レベルの指標となる。	2000 年 7 月に同じ
GBR レベル	レベルの定義なし	レベルの定義なし	GBR レベル I ～ IV を導入	2000 年 7 月に同じ
評価因子	1. 牛、めん羊、山羊母集団の構造と動態 2. 家畜の取引 3. 家畜の飼料 4. 肉骨粉 (MBM) 禁止法 5. 牛特定臓器 (SBO) 及び特定危険部位 (SRM) 禁止法 6. TSE サーベイランス、特に BSE とスクレイピーへの言及 7. レンダリング及び飼料加工 8 BSE 及びスクレイピーに関係した殺処分	1. 牛母集団の構造と動態 2. 牛取引 3. 牛の飼料 4. 肉骨粉 (MBM) 禁止法 5. 牛特定臓器 (SBO) 及び特定危険部位 (SRM) 禁止法 6. BSE サーベイランス 7. レンダリング及び飼料加工 8. BSE に関係した殺処分	- 精液及び胎盤 - 他の TSE は考慮しない (過去に考慮したことがない) 旨の明確化。交差汚染の重要性の明確化。	2000 年 7 月に同じ
「侵入リスク」の定義			BSE 感染国 (BSE 症例が報告されている国) からの感染 MBM 又は生体牛の輸入。侵入リスクの評価に関するガイドラインを導入。	あらゆる BSE リスク国からの輸入。BSE リスク国とは、GBR III 又は IV の評価を受けたすべての国々、又は国内で BSE 症例が 1 例以上確認されているすべての国々を指す。輸出国における輸出時の各種 BSE リスクレベルを考慮するために、侵入リスクの評価に関するガイドラインを改訂。
「安定性」の定義			評価対象となる BSE/牛システム内に循環する BSE 感染価の低減能力。安定度は、BSE 感染牛を同定し、加工処理工程から除去できる能力、及び飼料による BSE 因子の再循環を回避できる能力によって異なる。安定性評価に関するガイドラインを導入。	2000 年 7 月に同じ

### 付属文書 III

#### 任意の国又は地域の EFSA 地理的 BSE リスク (GBR) 評価に必要な 情報を提示するための質問紙

#### 解説：

本質問紙の背景を理解するには、以下に示す文書の検討を勧める。

1. Commission Recommendation of 22 July 1998 concerning the information necessary to support applications for the evaluation of the epidemiological status of countries with respect to transmissible spongiform encephalopathy (98/477/EC) [各国の伝達性海綿状脳症に関する疫学的状況評価を適用する際に必要な裏づけ情報に関する 1998 年 7 月 22 日付委員会勧告(98/477/EC)]  
[http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l\\_212/l\\_21219980730en00580061.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l_212/l_21219980730en00580061.pdf)
2. Annex II to the TSE-Regulation (EC) No 999/2001. [TSE 規制 (EC) No 999/2001 添付資料 II]  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/bse/bse36\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/bse/bse36_en.pdf)
3. Opinion of the Scientific Steering Committee (SSC) on the GBR of 6 July 2000 [GBR に関する 2000 年 7 月 6 日付 科学運営委員会 (SSC) 意見書] :  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out113\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out113_en.pdf)
4. Update of the SSC Opinion on the GBR of 11 January 2002 [GBR に関する SSC 意見書 2002 年 1 月 11 日付改訂版] :  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out243\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out243_en.pdf)
5. EFSA Opinion on an updated GBR methodology [改訂された GBR 評価手法に関する EFSA 意見書] :  
[http://www.efsa.eu.int/science/biohaz/biohaz\\_opinions/No\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/biohaz/biohaz_opinions/No_en.html)

- ・ BSE に関する EU の法規制の変遷を示した年表及び概説が以下に示されている。

[http://europa.eu.int/comm/food/fs/bse/legislation\\_en.html#general%20framework](http://europa.eu.int/comm/food/fs/bse/legislation_en.html#general%20framework)

- ・ 旧 SSC が過去に実施した各国の GBR 評価の結果 :

[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html)

- ・ EFSA が実施した各国の GBR 評価の結果 :

[http://www.efsa.eu.int/science/tse\\_assessments/gbr\\_assessments/catindex\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/tse_assessments/gbr_assessments/catindex_en.html)

**本質問紙への記入にあたって：**

- ・ 情報はすべて英語で提示されることが望ましい。そうすれば、提示された情報を適時に検討でき、評価も適時に終了できるからである。
- ・ 本質問紙は、以下のメールアドレスから電子形式で請求できる。また、本質問紙への回答も、以下のメールアドレス宛てに電子形式で提出することが望ましい：  
[efsa-gbr@efsa.europa.eu](mailto:efsa-gbr@efsa.europa.eu)
- ・ 申請国は以下のテンプレートを用いて、主務省庁の連絡先を提示すること。

国名：
本質問紙の届出を行う主務省庁（省庁又は機関の正式名称及び住所を記載のこと）：
追加情報・内容確認のための連絡先（担当者の氏名及び住所）：
電話番号：
Fax 番号：
メールアドレス：

記入済みの質問紙の電子コピーを [efsa.gbr@efsa.europa.eu](mailto:efsa.gbr@efsa.europa.eu) 宛てに送付すること

電子形式以外の形式による情報は、以下の住所宛てに送付すること：

European Food Safety Authority (EFSA)

BSE/TSE Unit, GBR assessments

Largo N Palli, 5/a

43100 Parma, Italia

Fax 番号：+39 0521 036 153

問い合わせ先：

**Dr. Bart Goossens, +39 0521 036 218**

[Bart.Goossens@efsa.europa.eu](mailto:Bart.Goossens@efsa.europa.eu)

又は [efsa.gbr@efsa.europa.eu](mailto:efsa.gbr@efsa.europa.eu) 経由にて

## 1. 「侵入リスク」に関する情報

### 1.1. 畜牛の輸入

GBR は、BSE 因子は必ず輸入される、すなわち国内のシステムは必ず侵入リスクに曝されるという仮定に基づいている。生体牛は、BSE 因子の媒体となる可能性のある輸入品のひとつである。そのため、輸入牛に関しては、できる限り完全なデータが存在することが重要である。

侵入リスクの評価は 3 段階に分けて行われる。第 1 段階では、BSE リスク国から輸入した畜牛すべてについて情報を収集する。第 2 段階では、国内牛への曝露に関与した可能性のある畜牛のみを含める。第 3 段階では、輸入牛における感染価のレベルを評価する。

提示すべき情報は以下の通りである。

- 可能ならば、1980 年以降（少なくとも 1986 年以降）にあらゆる国々から輸入した生体牛全個体に関する情報。さらに
- エクセルファイル“Geographical BSE Risk Calculator.xls”のシート“Cattle 1”及び“Cattle final”に情報を記入する。

ワークシート“Cattle 1”には、本シートにリストアップされた国々 (BSE リスク国) から輸入した牛の頭数に関する情報を記入する。情報は、原産国及び輸入年別に分類する。EU 加盟国原産の牛については、各セル内の数字が EUROSTAT の畜牛輸出データと一致していること、その他の国が原産の場合には、その国の公式な畜牛輸出数と一致していることが必要である。数字が合わない場合には、その詳細な説明を、できれば証拠資料を添えて提示する。

過去の評価の際にすでに輸入頭数に関する情報を提示している場合には、それをシート 1 に入れ、過去の評価以降に入手したデータを追加すればよい。

ワークシート“Cattle final”には、レンダリングを経て飼料原料となった可能性のある牛、及び BSE 因子に国内牛を曝露させた可能性のある牛の頭数を、各セルに記入する。本シートから除外した畜牛群それぞれについて、その除外の理由を、できれば証拠資料を添えて提示する。許容可能な除外理由を、この EFSA GBR 手法のセクション 6.4.2.1 に示す。

過去に評価を受けている場合には、国内牛の曝露に関与した頭数はすでに推定されている。この場合には、過去の評価以降に入手した近年のデータを追加すればよい。

### 1.2. 畜牛の輸出

輸出国別、輸出年別に輸出した牛の情報を、表にして提示すること。

輸出した牛の種類に関する情報をできる限り記載すること。

### 1.3. 肉骨粉の輸入

加工処理した反芻動物の蛋白質は、BSE 伝播の唯一の媒体とは言わないまでも、最も重要なものとみなされている。そのため、輸入品に関しては、できる限り完全なデータが存在することが重要である。

国際関税統計では、上述した種類の材料を明確に指している分類カテゴリーは 1 つしかない (230110)。それは、「人の食用に適さない肉又はくず肉の粉・ミール・ペレット、及び獣脂かす」である。GBR では、このカテゴリーに属するすべての材料を“MBM”と呼ぶ。したがって以下本文では、この用語は「肉骨粉」だけでなく、「肉粉、骨粉、及び獣脂かす」も指すものとする。

提示すべき輸入に関する情報は以下の通りである。

- 可能ならば、1980 年以降（少なくとも 1986 年以降）にあらゆる国々から輸入した MBM に関する情報。さらに
- エクセルファイル“Geographical BSE Risk Calculator.xls”のシート“MBM 1”及び“MBM final”に情報を記入する。

ワークシート“MBM 1”には、本シートにリストアップされた国々 (BSE リスク国) からの MBM 輸入量に関する情報を記入する。情報は、原産国及び輸入年別に分類する。EU 加盟国原産の MBM については、その量が EUROSTAT の分類コード 230110 の輸出データと一致していること、その他の国が原産の場合には、分類コード 230110 の公式輸出数量と一致していることが必要である。数字が合わない場合には、その詳細な説明を、できれば証拠資料を添えて提示する。

過去の評価の際にすでに MBM 輸入量に関する情報を提示している場合には、過去の評価以降に入手したデータを追加すればよい。

ワークシート“MBM final”には、畜牛の飼料として使用された可能性を確実に排除できない MBM のトン数を、各セルに記入する。本シートから除外した MBM の各量について、その除外の理由を、できれば証拠資料を添えて提示する。許容可能な除外理由を、この EFSA GBR 手法のセクション 6.4.2.3 に示す。

過去に評価を受けている場合には、畜牛の飼料として使用された可能性を排除できない MBM のトン数はすでに推定されており、過去の評価以降に入手したデータを追加すればよい。

### 1.4 MBM の輸出

輸出国別、輸出年別に、輸出した MBM の情報を、表にして提示すること。

輸出した MBM の種類及び組成に関する情報をできる限り記載すること。

## 2. 「安定性」に関する情報

EFSA GBR 法で検討される 2 番目の要素は、国内の BSE/牛システムの安定性である。これは、BSE 因子の再循環及び増幅を回避する能力と定義される。

### 2.1. 給餌

飼料は、唯一の BSE 伝播経路とは言わないまでも、最も重要なものとみなされている。そのため、評価対象国で行われている牛への給餌について詳細な全体像を示すことが、必要不可欠である。

GBR の評価では、反証がない限り、すべての牛が MBM を含む何らかの飼料を与えられたと仮定する。

牛が、かかる飼料に暴露した可能性をより正確に推定するために、以下の情報を提示する必要がある。

#### 2.1.1. 牛用飼料の組成

可能であれば 1980 年から現在までの、乳牛・子牛及び乳牛以外の牛の消費した飼料の組成について、詳細な説明を提示すること。この組成について政府が規制を課している場合には、該当する規制の要約のコピーを本質問紙に添付する。

#### 2.1.2 飼料産業とその構成、及び出荷

表 2.1.2 国内の飼料産業の構成

飼料生産施設の種類：	飼料生産施設の種類別に見た各期における国内の稼働施設数					
	1980-85	1986-90	1991-95	1996-2000	2001-2005	2006-
豚用飼料専用						
家禽用飼料専用						
家禽及び豚用飼料専用						
反芻動物用飼料専用						
反芻動物及び反芻動物以外の動物用飼料を生産する混合施設						

専用工場とは、同一施設内で反芻動物と反芻動物以外の両方の飼料を生産していないものを指す。

2.1.3 飼料生産施設の種類の種類、飼料の種類、時期別に見た国内の飼料産業の出荷量

		飼料生産施設の種類の種類別に見た各期における国内稼働施設の飼料出荷量 (トン)					
飼料生産施設の種類の種類	飼料の種類	1980-85	1986-90	1991-95	1996-2000	2001-05	2006
反芻動物又は反芻動物以外の動物用飼料を生産している専用施設							
	豚用飼料						
	家禽用飼料						
	反芻動物用飼料						
混合施設 (同一施設内で反芻動物と反芻動物以外の動物用飼料を生産)							
	豚用飼料						
	家禽用飼料						
	反芻動物用飼料						

2.1.4 飼料に関する規制 フィードバン : 国内に公的なフィードバンが存在するか?

存在する      存在しない → 2.2. へ進む

↓

<u>フィードバンの種類</u>	<u>採択日</u>	<u>規制の開始日</u>
<input type="checkbox"/> 牛に対する BMBM*	.....	.....
<input type="checkbox"/> 反芻動物に対する BMBM*	.....	.....
<input type="checkbox"/> 牛に対する RMBM*	.....	.....
<input type="checkbox"/> 反芻動物に対する RMBM*	.....	.....
<input type="checkbox"/> 全家畜に対する RMBM*	.....	.....
<input type="checkbox"/> 牛に対する MMBM*	.....	.....
<input type="checkbox"/> 反芻動物に対する MMBM*	.....	.....
<input type="checkbox"/> 全家畜に対する MMBM*	.....	.....
<input type="checkbox"/> その他 詳細を記述	.....	.....

\* BMBM = 牛の MBM 、 \* RMBM = 反芻動物の MBM 、 \* MMBM = 哺乳動物の MBM

### 2.1.5 MBM による牛用飼料の交差汚染防止策の概観

下表に、フィードバンを強化するために用いられた付加的な管理手段について記載すること（反芻動物以外の動物から反芻動物の飼料生産に変更した施設に対する措置を含む）。

チェックポイント	対策措置* 及び監査結果	実施日	法的根拠の詳細 (適宜)
飼料生産施設			
輸送			
農場			

\* 対策措置には、反芻動物以外の動物用の MBM を含む飼料 と反芻動物用飼料との間でフラッシングを行う、反芻動物用飼料とその他の飼料の生産ラインを分ける、飼料の種類ごとに輸送システムを分ける、反芻動物以外の動物用飼料に「反芻動物用ではない」という表示をするなどが挙げられる。2.1.1 ですでに示した情報は再掲不要である。

**2.1.6 MBM 又は乳以外の動物蛋白質全般による汚染に関する牛用飼料サンプルの検査結果**

飼料サンプリングの詳細を下表に記入すること。

年	検査方法*			検査サンプル数	汚染サンプル数	陽性サンプル数	陽性サンプルの判定基準**
	M	E	O				
1990							
1991							
1992							
1993							
1994							
1995							
1996							
1997							
1998							
1999							
2000							
2001							
2002							
2003							
2004							
2005							

\* 検査方法：M = 顕微鏡検査、E = ELISA 法、O = その他（具体的に）

\*\* 「陽性」と判定される最低汚染濃度を記載すること（例：>0.5%、>0.1%、>0%、及び／又はその他の基準）。

サンプリング方法（バッチサイズ、バッチ当りのサンプル数、サンプリングを行ったバッチの割合、サンプリング場所すなわち飼料生産施設の生産ラインの終端、包装／荷積み後、小売時、農場）及び検査方法の詳細を示すこと。検査方法の感度を記載すること。

フィードバン違反が明らかになった場合には、当局による追跡調査の詳細についても記載すること。

## 2.2. レンダリング (1980 年から現在までのデータを含めること)

BSE 汚染材料のレンダリングにより、BSE 感染能は  $10^3$  分の 1 にまで低減できる。そのためには、粒径 50mm 以下、含水率約 60% の材料に 3 気圧 の圧をかけ、中心温度 133°C で 20 分以上処理することが必要である。

### レンダリング産業の構成

#### 2.2.1. 加工処理する原材料の種類及び生産量・時期別に見たレンダリング施設数

加工処理する原材料別のレンダリング施設の種類	工場の種類別に見た各期の国内稼働レンダリング施設数と累積 MBM 出荷量 (トン)											
	1980-85		1986-90		1991-95		1996-2000		2001-05		2006-	
専用工場：	数	トン	数	トン	数	トン	数	トン	数	トン	数	トン
家禽原材料												
豚原材料												
豚及び家禽原材料												
牛原材料												
その他の哺乳動物*												
各種哺乳動物由来の加工処理原材料 (牛廃棄物を含む)												

任意の時期において、その期間の一部でも稼働していたすべての工場を含めること。骨粉生産工場を含めること。

\* 当該レンダリング施設が専門に扱っていたその他の哺乳動物の種類を具体的に記載すること。

所定の時期にレンダリング施設を新たに始動、変更、閉鎖した場合には、追加の説明を記載する。危険な生物因子や毒素などによる汚染の危険性が高い材料など、他の基準をもとに選択した原材料のみを加工処理するレンダリング施設の有無を記載する。これら工場における原材料の入荷量と生産物の出荷量、さらにこれら生産物の用途の詳細を提示すること。

専用のレンダリング施設において、他の原材料が工程に混入しないためにどのような方策がとられていたか (及びその理由) について説明する。専用のレンダリング施設の工程に持ち込まれる原材料の汚染防止を確保するための手法について記載すること。

牛原材料が、専用のレンダリング施設、または、あらゆる動物(牛を含む)由来材料のレンダリング工場でのみ処理を認められていた場合には、これら **2** 種類のレンダリング施設についてのみ、以下の詳細を記載すればよい。

2.2.2. レンダリング施設の種類の種類、処理工程の種類、処理条件、生産物の用途別に見た各期の国内のレンダリング産業の生産状況 (メートルトン)

			工場の種類別に見た各期の国内稼働レンダリング施設の MBM 出荷量 (メートルトン)					
レンダリング施設の種類の種類	処理工程の種類	処理条件*	1980-85	1986-90	1991-95	1996-2000	2001-05	2006-
反芻動物専用	連続処理	システム 1						
		システム 2						
	バッチ処理	システム 1						
		システム 2						
混合工場	連続処理	システム 1						
		システム 2						
	バッチ処理	システム 1						
		システム 2						

\* 各処理システムの詳細 (温度、処理時間、圧力) 及びシステム当りの生産量を記載すること。(他にもシステムがある場合には、必要に応じて行を追加すること)

2.2.3. ヒトの食用にと畜した牛の平均年間と畜頭数

	平均年間と畜頭数					
と畜時年齢 [月 齢]	1980-85	1986-90	1991-95	1996-2000	2001-05	2006-
< 30						
> 30						

#### 2.2.4. 特定危険部位 (SRM) 及び死廃牛

国内における SRM<sup>1</sup> 及び死廃牛由来原材料 (農場で死亡／屠殺した個体、到着時死亡個体、生体検査で処分決定が下された個体) 又は剖検で処分決定が下された牛原材料の処理について説明すること。

##### 牛の脳、脊髄／脊柱、及び死廃牛の利用

時期別、処理工程別に見た畜牛及び死廃牛 (農場又は輸送時に死亡／と殺した個体・切迫と殺個体、又は生体検査で処分決定が下された個体) の脳及び脊髄のレンダリング

時期	健全個体の脳及び脊髄／脊柱 (1)		死廃牛、切迫と殺個体、又は生体検査で処分決定が下された個体 (2)	
	レンダリング処理 (%、最終的な処理内容を 具体的に記載)	非レンダリング処理 (%、最終的な処理内容を 具体的に記載)	レンダリング処理 (%、最終的な処理内容を 具体的に記載)	非レンダリング処理 (%、最終的な処理内容を 具体的に記載)
1980-1985				
1986-1990				
1991-1995				
1996-2000				
2001-2005				
2006-				

<sup>1</sup> SRM = 特定危険部位。GBR の評価では、牛の場合、主に 12 カ月齢を超える牛の脳、脊髄、及び脊柱を指す。

上記原材料 (1) 又は (2) の一部をレンダリング処理する場合には、その割合の特定の仕方と、各時期におけるその量について説明すること。脳及び脊髄をヒトが消費している／した場合には、非可食部としてレンダリング処理した脳及び脊髄の割合を推定すること。農場で死亡した個体の一部のみをレンダリング用に収集している／した場合には、その割合を推定し、レンダリング処理しなかった屍体がどうなったかについて説明すること。(必要に応じて表を拡張すること)。

### 2.3. 牛母集団の構成

牛母集団の構成に関する情報は、本質問紙の残りの部分を記入する際に必要な背景情報となる。

#### 2.3.1. 牛母集団に関する主要データ

年		全年齢 [頭数]	24 カ月齢以下 [頭数]	24 カ月齢超				
				雄		雌		
				肉牛	種畜牛	肉牛	乳牛	種畜牛
1980	頭数							
	年齢*							
1985	頭数							
	年齢*							
1990	頭数							
	年齢*							
1995	頭数							
	年齢*							
2000	頭数							
	年齢*							
2005	頭数							
	年齢*							

(年齢\* : と畜時平均年齢)

用途が 2 つの個体は、乳牛の欄に含めるものとする。さらに、使役牛など他の種類の牛についても適宜情報を添付すること。

### 2.3.2. 牛と豚及び／又は家禽及び／又は馬の混合飼育

乳牛飼育を本業とし、自家用又は副業として家禽及び／又は豚及び／又は馬を飼育する農場も含む

混合飼育	牛所有頭数合計及び割合									
	1985		1990		1995		2000		2005	
	頭数	%	頭数	%	頭数	%	頭数	%	頭数	%
牛と反芻動物以外 の家畜 (豚、家禽)										

### 2.3.3. 畜牛の識別及びトレーサビリティ

畜牛識別システムの詳細について説明すること。そのシステムを導入してどのくらいになるか。農場における畜牛識別の責任者は誰か。指導を行うのは誰か。可能ならば、遵守状況に関する数字を提示すること（動物管理局によるスポット検査、妥当性検査など）。

輸入牛及び国産牛の移動追跡システムの詳細について説明すること。畜牛の移動に関するデータベースの構造及び保守管理についても、適宜記載すること。

牛母集団の登録システムが実施されている場合には、その詳細を示すこと。登録には個体ごとの記録が含まれているか。BSE 検査結果がデータベースに記録されているか。

## 2.4. BSE サーベイランス

### 届出

- BSE が正式に法定伝染病に指定された日付：
- 届出義務のある BSE 疑い例の基準について説明を添付し、その設定の経緯について説明すること。
- 届出を確実に履行する／義務づけるための措置 (その設定の経緯を含む詳細な説明を添付すること)：
- 認識教育・研修： あり 開始時期.....なし
- 症例に対する補償： あり 開始時期.....なし  
補償金額：
- BSE 疑い例： あり 補償金額.....なし
- BSE に関連して殺処分された個体： あり 補償金額.....なし
- 調査対象に該当する個体 (死廃牛、臨床的疑い例) を報告した場合の報償金など、具体的に：
- 研修を受けた検査スタッフ： あり 開始時期.....なし  
場所：
- その他 (具体的に)：

**BSE 疑い例の検査方法について詳細な説明を添付すること (過去及び現在)。**

**BSE 症例の確定基準について詳細な説明を添付すること (過去及び現在)。**

表 30 カ月齢を超える牛の TSE 検査

	BSE 個体の殺処分 (1)		健常と畜个体 (2)		死廃牛 (3)		事故・傷害による屠殺个体(4)		疑い例 (5)	
	頭数	陽性数	頭数	陽性数	頭数	陽性数	頭数	陽性数	頭数	陽性数
1990										
1991										
1992										
1993										
1994										
1995										
1996										
1997										
1998										
1999										
2000										
2001										
2002										
2003										
2004										
2005										
2006										
合計										

- (1) 出生及び育成コホート、**BSE** 症例の仔、**BSE** 感染群の個体
- (2) ヒトの食用として普通にと畜した個体、及び **BSE** 以外の疾患撲滅対策でと畜された、臨床的徴候の認められない個体
- (3) 農場での飼育時もしくは輸送時に死亡又は屠殺した個体で、ヒトの食用とはならず、伝染病のために屠殺したのでもない個体
- (4) 事故・傷害による屠殺
- (5) 臨床的に **BSE** の疑いがある **TSE** として報告された個体

各カテゴリーの詳細な定義については、付属文書 **3.8.4 (OIE 陸生動物衛生規約)** を参照のこと。

## 付属文書 IV

### 仮想国の BSE リスクに関する Excel シートを使用した結果例

これらの例は、付属のスプレッドシート・モデル、「Geographical BSE risk calculator」を使用して作成したものであり、専ら説明に用いることを目的としたものである。例中で使用したデータは純然に架空のものであり、現実を反映したものではない。このスプレッドシートには、GBR 評価の実施に役立つツールが含まれている。特に、以下に関する個別のワークシートがある。

1. BSE リスク国から輸入したすべての牛の輸入量の入力、保管、および表作成  
(cattle(1)ワークシート)
2. BSE リスク国から輸入したすべての MBM の輸入量の入力、保管、および表作成  
(MBM(1)ワークシート)
3. リスクがあるとみなされる牛の輸入量の入力、保管、および表作成  
(cattle FINAL ワークシート)
4. リスクがあるとみなされる MBM の輸入量の入力、保管、および表作成  
(MBM FINAL ワークシート)
5. 別の国々、年及び MBM からのリスクと牛を結び付けることができる加重係数の計算  
(weighting factors ワークシート)
6. 既知の全輸入品に基づき、毎年 BSE が国内に持ち込まれたリスクを計算する  
初期暴露評価 (RISK table(1)ワークシート)
7. 真のリスクとみなされる輸入品に基づき、毎年 BSE が国内に持ち込まれたリスクを計算する最終暴露評価 (RISK table FINAL ワークシート)
8. リスク (challenge) と安定性の経時的な相互関係に基づく GBR の主な最終的結論  
(challenge-stability intraction ワークシート)
9. 基本感受性分析を可能にする他のシナリオでの主な結論の比較  
(Sensitivity Analysis ワークシート)

モデルは、主な計算をすべて自動的に行って GBR の結論を要約したグラフを自動生成できるように、暴露評価用のメイン・データ (BSE リスク国からの輸入量) を保存できるようにできている。

### 国 1：リスク (challenge) が小さく安定したシステム

1. この国の場合、1980 年～1995 年の間、安定したシステムが無視できる侵入リスクに曝された。このような状況の下、増幅・循環リスクが生じた可能性は小さい (unlikely)。
2. 1996 年 2005 年には、極めて安定したシステムの中で中程度 (moderate) の侵入リスクがあり (1996～2000 年)、次いで最適の安定したシステムになり (2001 年以降)、2006 年以降は最適の安定したシステムの中で無視できる侵入リスクとなった。
3. 国の安定度と増大する侵入リスクの相互関係により、下図 (図 1) に示されるように「極めて低い (very low)」増幅・循環リスクが 2001 年から生じた。

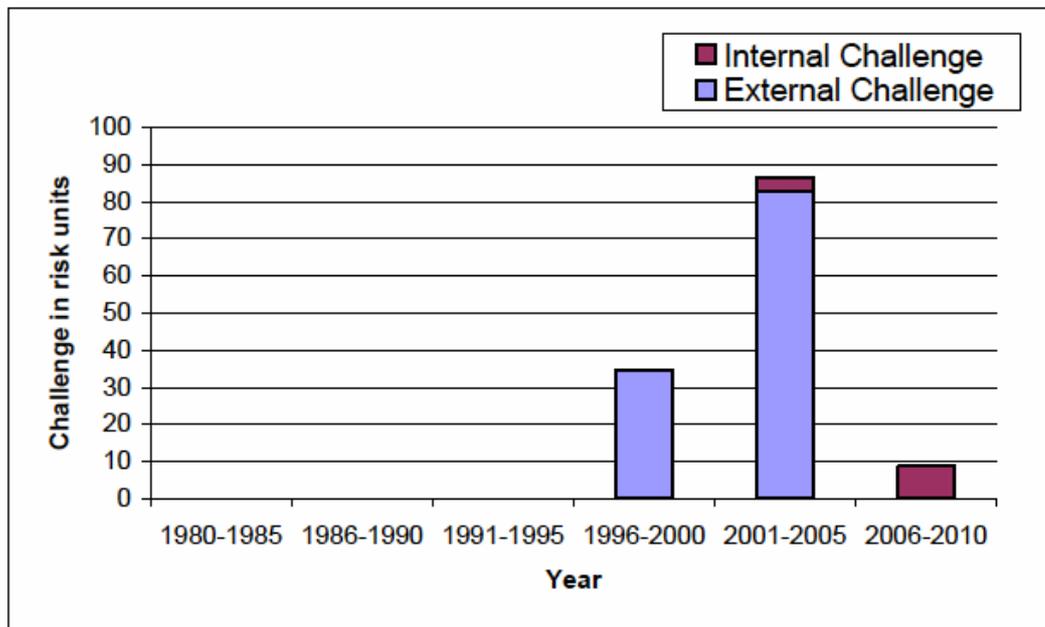


図 1：国 1 における侵入リスクと増幅・循環リスク

4. 下図（図 2）に示されるように、1980 年～1995 年の全体的リスクは「無視できる」、1996 年～2005 年には「中程度（moderate）」、それ以降「極めて低い（very low）」となる。

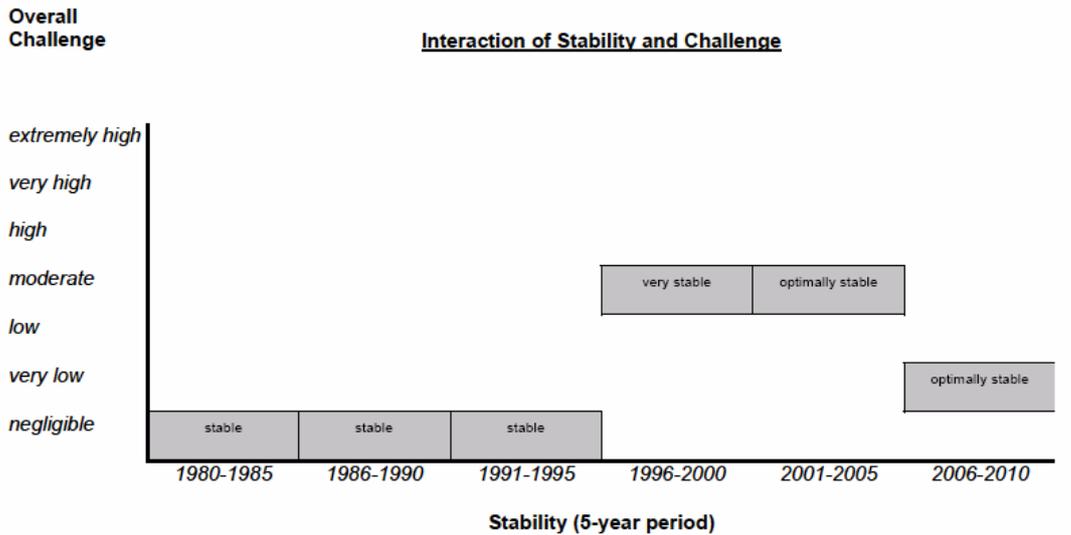


図 2：国 1 における安定性とリスクの相互関係

5. ある BSE リスク国からの 2001 年～2005 年の牛の輸入量と 1996 年～2005 年の MBM の輸入量により、飼料連鎖に入り込む BSE 感染能のリスクが若干増大した。総輸入量は、1996 年～2005 年に最高レベルに達した。

6. 国内の BSE リスクは、1996 年～2005 年に若干上昇し、2006 年から下降し始め、現在は安定性とリスクとの相互関係により「極めて低い（very low）」とみなすことができる。牛のシステムの安定性は、感染能の導入や循環に対処することができる。

7. 過去のリスク (challenge) に従って、この国に現存している BSE リスクは低レベルで増加したと結論することができる。システムが安定しているため、BSE は低発病率にとどまっており、過去の感染能に対処できている (図 3)。従って、BSE は常に低発病率にとどまり、検出されることはないと思われる。

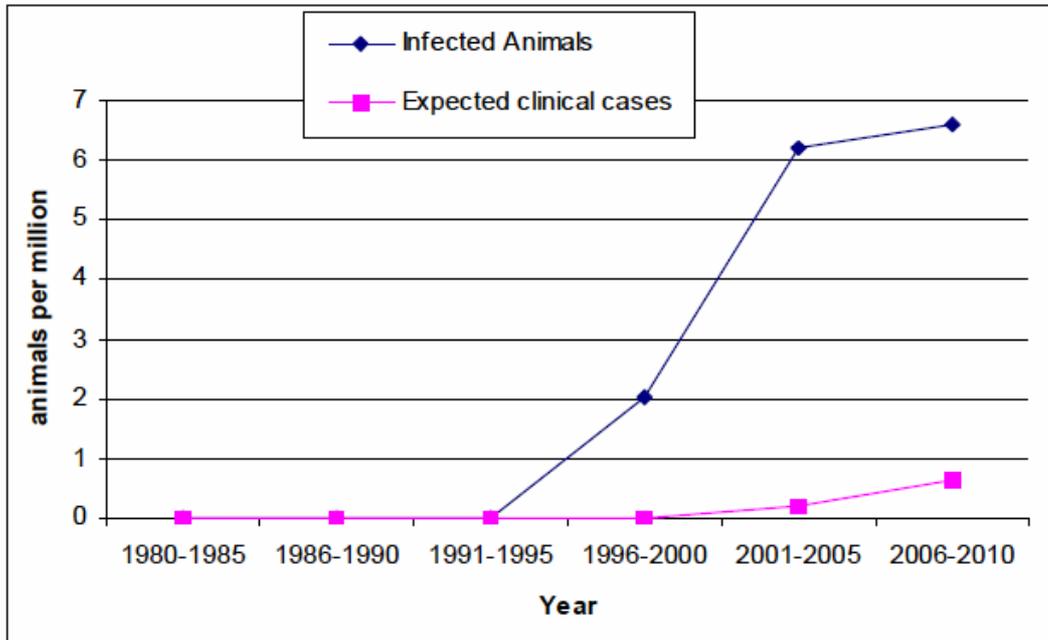


図 3 : 国 1 における 100 万頭当たりの感染・予想臨床症例数

**国 2 : リスク (challenge) が高く、当初不安定でその後最適な安定になったシステム**

- 1 この国の場合、1986 年～1995 年の間、MBM を通じて極端に不安定なシステムが中程度の侵入リスクに曝された。
- 2 この国における牛のシステムの安定度と 1986 年～1995 年の中程度の侵入リスクの相互関係により、1986 年に増幅・循環リスクが生じて急速に増大した。下図 (図 4) に示されるように、1996 年～2000 年の間にピークに達し、その後減少に転じた。

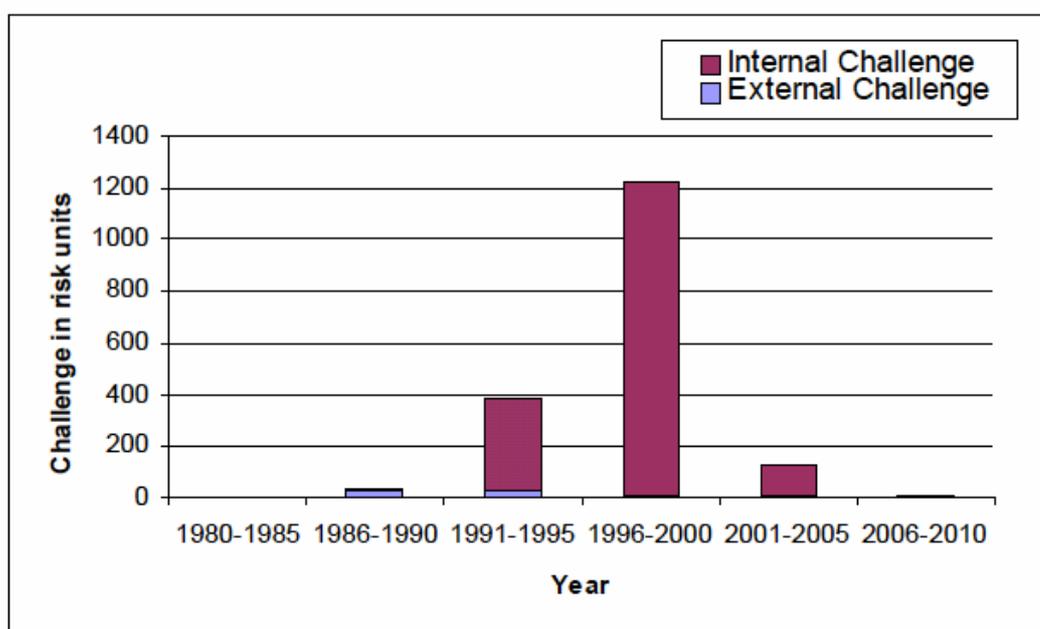


図 4 : 国 2 における侵入リスクと増幅・循環リスク

3 下図（図 5）に示されるように、全体的なリスク（challenge）は 1985 年以降増加し、1995 年～2005 年の間に「高い（high）」から「極めて高い（very high）」となり、その後下降に転じた。国の安定性が次第に改善され、2001 年以降「最適な安定（optimally stable）」とみなせるため、この国の BSE リスクは 2006 年以降「低い（low）」とみなすことができ、以後経時的に減少すると予想される。

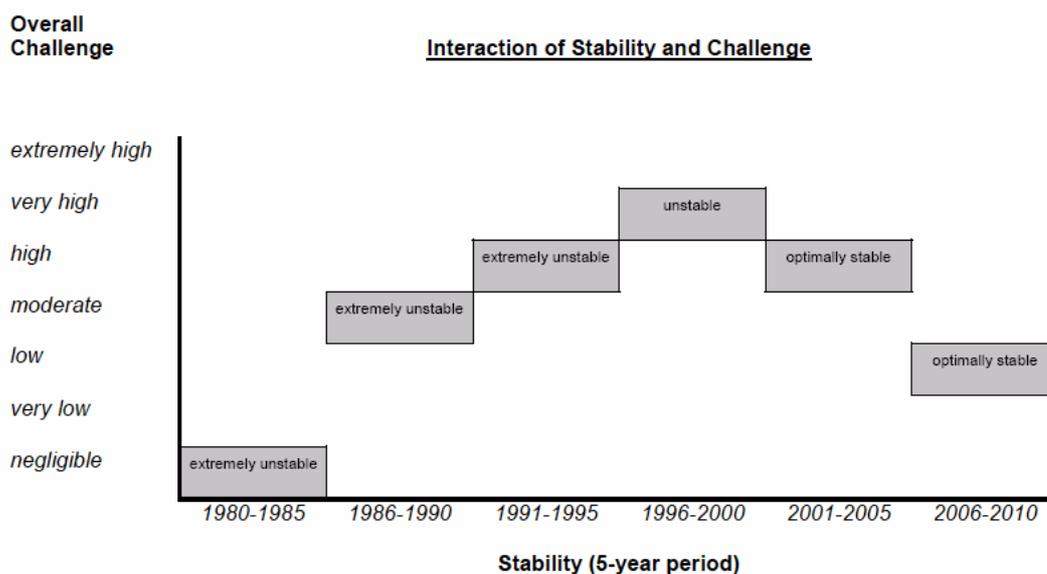


図 5：国 2 における安定性とリスクの相互関係

4 1986 年～1995 年に BSE リスクのある数カ国から大量の MBM を輸入し、BSE 感染能リスクが飼料連鎖に入り込んだ。

5 よってこの国の BSE リスクは、1986 年以降増加し 1996 年～2000 年にピークに達したが、現在は、感染能の導入または循環に対処する牛のシステムの最適な安定により、安定性とリスクの相互関係に従って「低い」とみなすことができる。

6 1986年～1995年の間にシステムが中程度の侵入リスクを受け、増幅・循環リスクが増大するに至ったと評価されるため、BSE感染能が牛のシステムに入り込んだと結論づけることができる。従って、BSEが牛の母集団に発現すると予想される（図6）。現在は、「低い」リスクに向かいつつある。

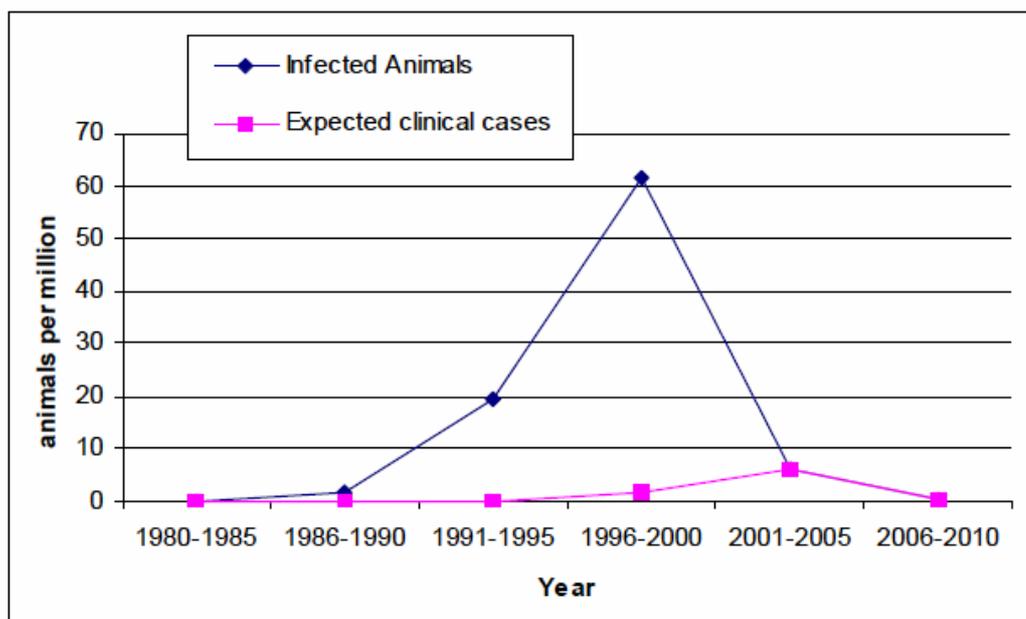


図6：国2における100万頭当たりの感染・予想臨床症例数

## 付属文書 V

### 寄せられた意見及び公開諮問後に加えられた修正

意見 (Opinion) の第 3 章「付託事項への取組み」で、事前案が EFSA のウェブに掲載され、2006 年 11 月 17 日から 2007 年 1 月 14 日まで公開諮問が行われた。

寄せられたコメントと、数カ国の書類にあった新たな方法論を試験的に実施して得た結果を検討し、方法論の改訂を行った。

豪州、ベルギー、チリ、ドイツ、イタリア及び日本の 6 カ国から意見書の様々な章・節に対するコメントが合計 59 件寄せられた。

コメントは、主に第 4 章（「EFSA GBR 方法論」）の各部に関する以下の論点についてであった。

- 特に 133°C/20 分/3 気圧でのレンダリング制度及びその他のレンダリング条件を配慮した加重・軽減係数の推定計算について
- 輸入データの質について (EUROSTAT、国の書類、所轄官庁が交付する証明書)
- 特定の生体牛や MBM を侵入リスクから除外する基準について
- BSE 枠内における感染の増幅率の使用について
- Unlikely、likely と increasing、likely と increasing のリスクステータス分類における国/地域/コンパートメントの分類について
- BsurvE モデルなどのサーベイランスデータやモデルの使用と BSE 感染の発病率推定に対する寄与について
- リスクと安定性の相互関係に関する規則について

すべてのコメントと試験的評価の結果を踏まえて方法論の改訂が行われ、以下の点を取り入れられた。

- 垂直伝播の蓋然性が、英国での流行の当初に最大の 10%であったと推定して、その後無視できるとみなせる点を 4.2 に記載した。
- コンパートメントとゾーンの定義について OIE に照会した。
- 特定の牛または MBM もしくはその双方の除外が受け入れられる理由について、4.4.2A と 4.4.2B で明らかにした。
- 1988 年～1993 年に英国から輸出された生体牛 1 頭は 1 トンに相当するという想定について、4.4.3 で説明を加えた。

- 安定性の要因（SRMの除去、レンダリング、給餌）に関する評価について、幾つかの付加的な要素を 4.5 と、それが安定性に及ぼす影響の評価に関する 4.6.1 に加えた。
- ケースバイケースで低減係数を変更する可能性
- リスクと安定性の相互関係に関するガイドラインを 4.7 で明らかにし、過去・将来について評価するために Excel ワークシートにある計算式を採用した。
- 安定性とリスクの相互関係に新たな定量的取組みを適用した。
- サーベイランスデータは、BSE リスクの増加傾向または減少傾向の確認などを中心に、評価結果を裏付ける目的でのみ使用すべきものであり、リスクカテゴリーの中からどれを正式に決定すべきかについて方法論の中で定められていないからといって、そのような手段として使用すべきではない。
- 今後、評価の結果は分類ではなく、国/地域内で BSE が存在している蓋然性、理由（輸入時期と内容）、リスクの増加・減少期間、経時的变化を示すものであり、安定性とリスクの相互関係に関するグラフや 100 万頭あたりの予想症例数もそこに含まれる。