

地理的BSEリスク(GBR) 評価方法の改訂に関する 意見書について

平成19年11月14日
第47回プリオン専門調査会

BSE伝播およびBSEまん延の始まりに関する前提

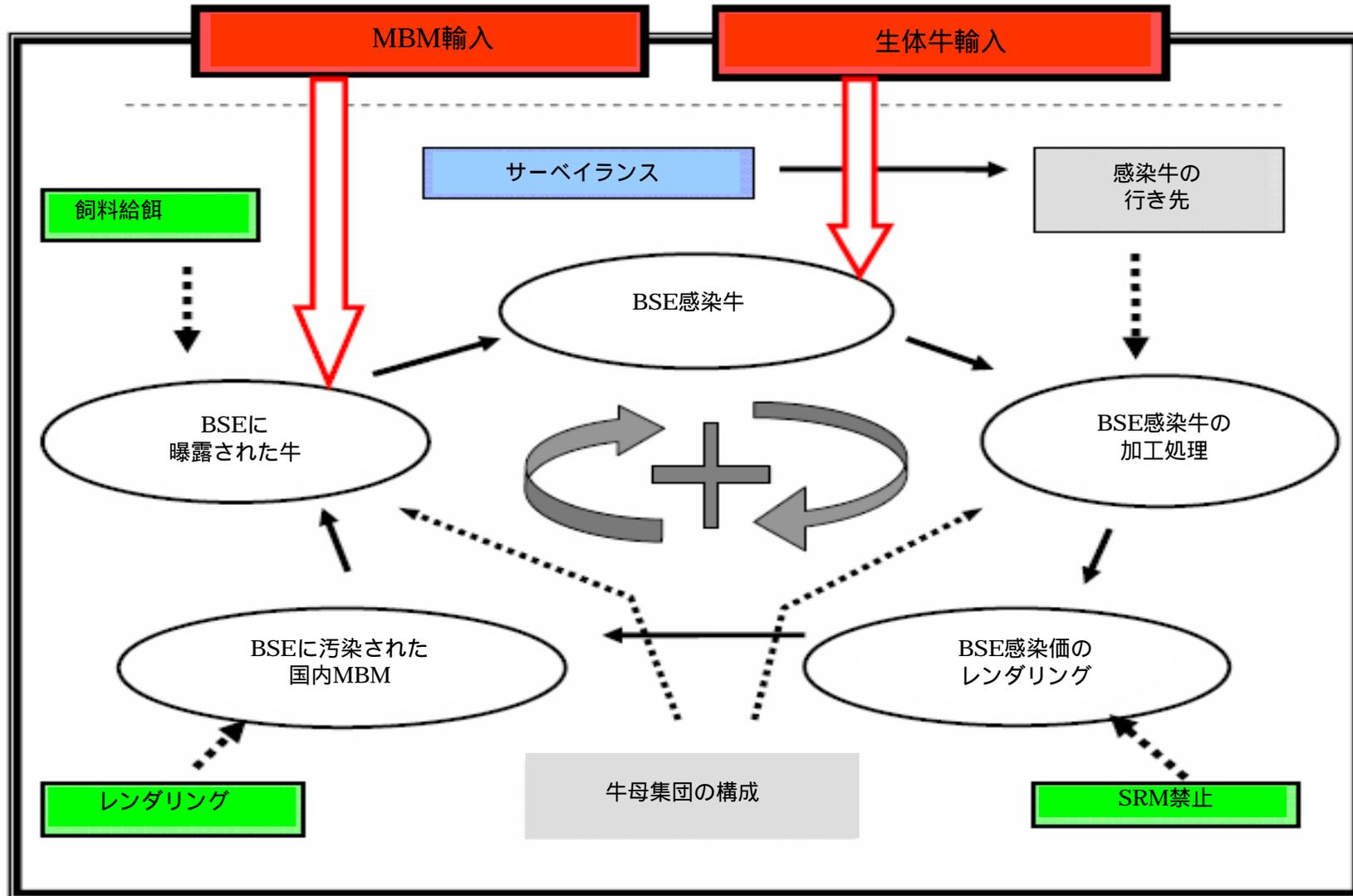


図1: BSE/牛システムモデル

新評価手法では以下の事を考慮

牛集団の大きい国からの侵入リスクが
過大とならないように修正する必要性
安定性評価における、柔軟な評価の必要性
2001年以降のBSEサーベイランスデータ
BSEステータスの時間的変動
BSE流行減少期における、バランスのとれた
管理措置のためのリスク評価
OIEガイドラインとの整合性

旧評価手法と新評価手法の相違点

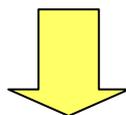
- 主な変更点は以下の3つ
 1. 侵入リスク評価における変更
 2. 安定性評価における変更
 3. 評価分類における変更

さらに、新評価手法は、
OIEの陸生動物衛生規約に定義されている
ゾーンの評価についてもその可能性を検討している。

侵入リスク評価に関する変更点

旧評価手法は、カテゴリー の国が輸出した牛・MBM の評価は十分に行える。

しかし、**牛母集団が大規模な国**からの輸入リスクは **過大評価**されていた。



牛母集団の規模が大きく(1000万頭以上)
BSEに感染するリスクが「非常に大きい」ではなく
安定性に変化が無い国からの輸入については

**輸入してリスクが大きくなるまでの期間を
一律5年とせず10年とする。**

侵入リスク評価に関する変更点

旧...総合的に評価 → 新...3Stepによる評価

Step1

BSEリスク国からの生体牛・MBMの輸入データの収集

Step2

輸入品がBSE/牛システムに侵入したかどうかの判定
(リスクとみなすかどうかの規則を明確化)

Step3

輸入された生体牛・MBMの感染性レベルの推定
(輸入牛等のリスクを計測するための
加重係数「w」の導入)

加重係数の決定

「英国基準期間(1988～1993年)」:

英国でのBSE有病率が5%と考えられていた期間

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MBM1トン)を1リスク単位とする

例:ある国の輸出時点での有病率が0.5%だった場合

その輸入の加重係数は $w=0.1$

このような場合は、10頭で1リスク単位 となる

加重係数の決定

【加重係数 w の推定方法】

BSurvEまたは他の適切な方法を用いて、
当該輸出国の有病率を推定し、これを基に推定

EFSA GBRを用いて評価を行った国については、
評価結果より算出

信頼できる有病率の推定値が得られない場合は、
一定のルールに基づいて設定

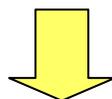
(当該輸出国の侵入リスクが高い状態になった時期
や、経時的な安定レベル等を考慮して決定)

侵入リスクの評価

侵入リスクレベル	加重係数を使用した 生体牛・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	$0 - < 5$

2.安定性評価に関する変更点

旧...定性的評価(「OK」「reasonable OK」「not OK」)



新...SRM除去、レンダリング、飼料給餌の3つの
安定要因を考慮して半定量的アプローチを提案
3要因について、それぞれリスク低減方策を数量化
した低減係数をかけ合わせ、全体的な効果を算出

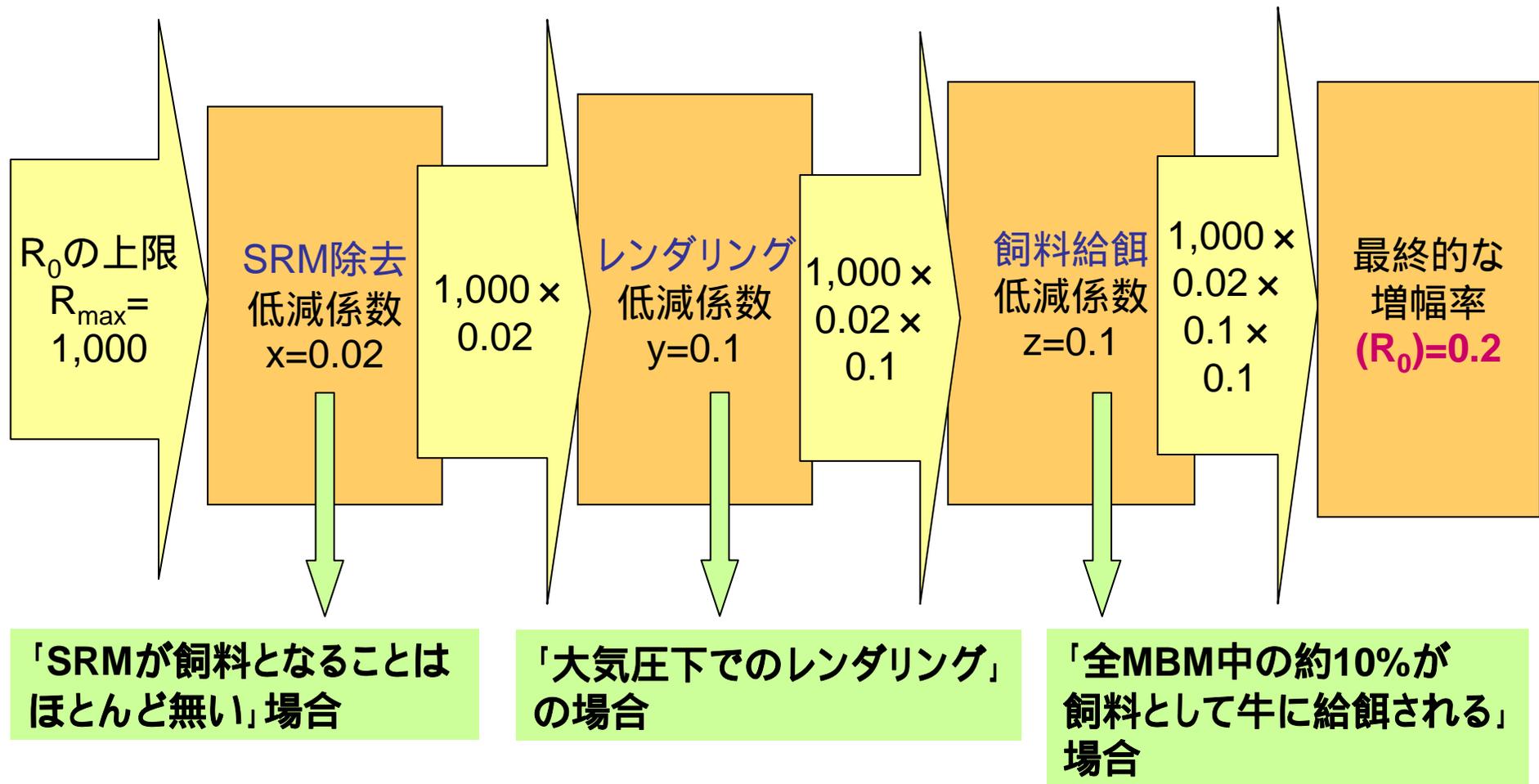
低減係数

- SRMの除去
1 (SRMの除去なし) ~
最大0.001 (死廃牛の除去を完全に遵守)
- ×
- レンダリング
1 ~ 最大0.001
(133 /20分/3気圧の基準を完全に適用、
またはレンダリング無し)
- ×
- 給餌
1 ~ 0.001 (飼料禁止の完全な適用)



最終的な増幅率 R_0

安定性評価の例



BSE安定性レベル及びその解釈と増幅率(R_0)

安定性	レベル	BSE有病率	R_0
安定: このシステム により、BSE 感染価は 低下	極めて安定	非常に迅速	0 ~ 0.05
	非常に安定	迅速	0.05 ~ 0.2
	安定	緩徐	0.2 ~ 0.5
中程度に安定		± 一定	0.5 ~ 2
不安定 このシステム により、BSE 感染価は 増幅	不安定	緩徐	2 ~ 5
	非常に不安定	迅速	5 ~ 15
	極めて不安定	非常に迅速	> 15

3. 評価分類に関する変更点

新評価手法では今後、国ごとの分類
(GBRカテゴリー ~ に分類)は行わない。

そのかわり...

「経時的なリスクの将来的な推移予測」

の評価ができるようにする。

		BSEに感染する全体的リスク (Overall Challenge)							
		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 (Stability)	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

安定性とリスクの相互作用

ある国におけるBSEの経時的変化は、
以下のような安定性とリスクの相互作用で決まる。

- BSEの初期レベル = 5年間の侵入リスク(ec_1)
- その後の期間 t における全体的なリスク(oc_t)

$$(oc_t) = ec_t + [R_{0t} \times oc_{t-1}]$$

増幅率 R_0 は、安全性分析の結果から導かれた以下の標準化した値を使用

極めて/非常に不安定	$R_0 = 10$
不安定	$R_0 = 10$
中程度に安定	$R_0 = 1$
安定	$R_0 = 1/10$
非常に/極めて安定	$R_0 = 0.1$

- 100万頭あたりの感染頭数

$$I_t = oc_t / 20P \quad P \text{は100万単位の母集団規模}$$

- 100万頭あたりの症例数

$$Ct = I_{t-1} \times S \quad S \text{は通常} 0.1 \sim 0.25$$

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、
以下のような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？
- ・増加中か？減少中か？（+その期間）

経時的な変化

(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)

仮想国のBSEリスクに関するExcelシートを使用した結果例

仮想国1：リスク(challenge)が小さく、安定したシステム

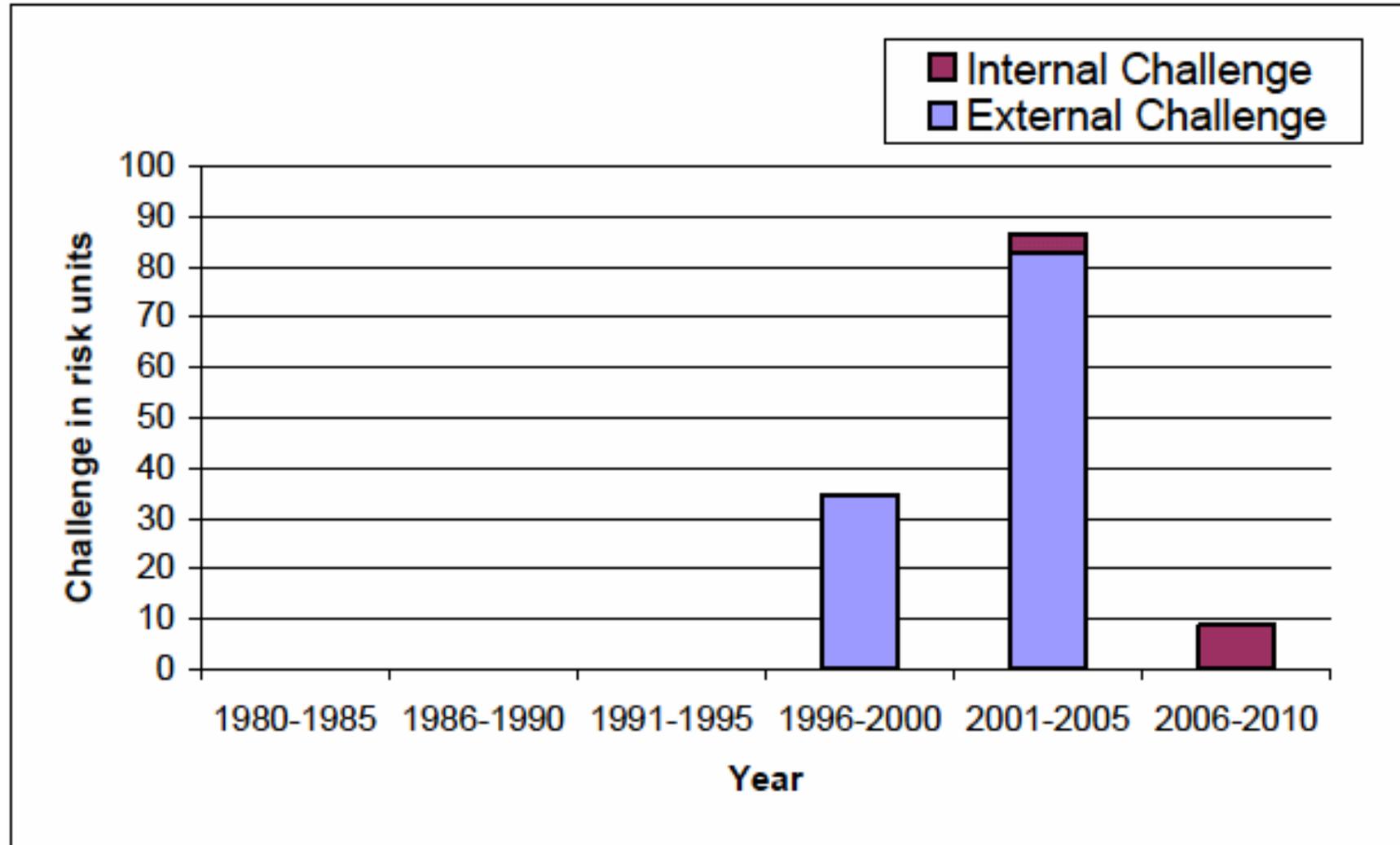


図1：国1における侵入リスクと増幅・循環リスク

Overall
Challenge

Interaction of Stability and Challenge

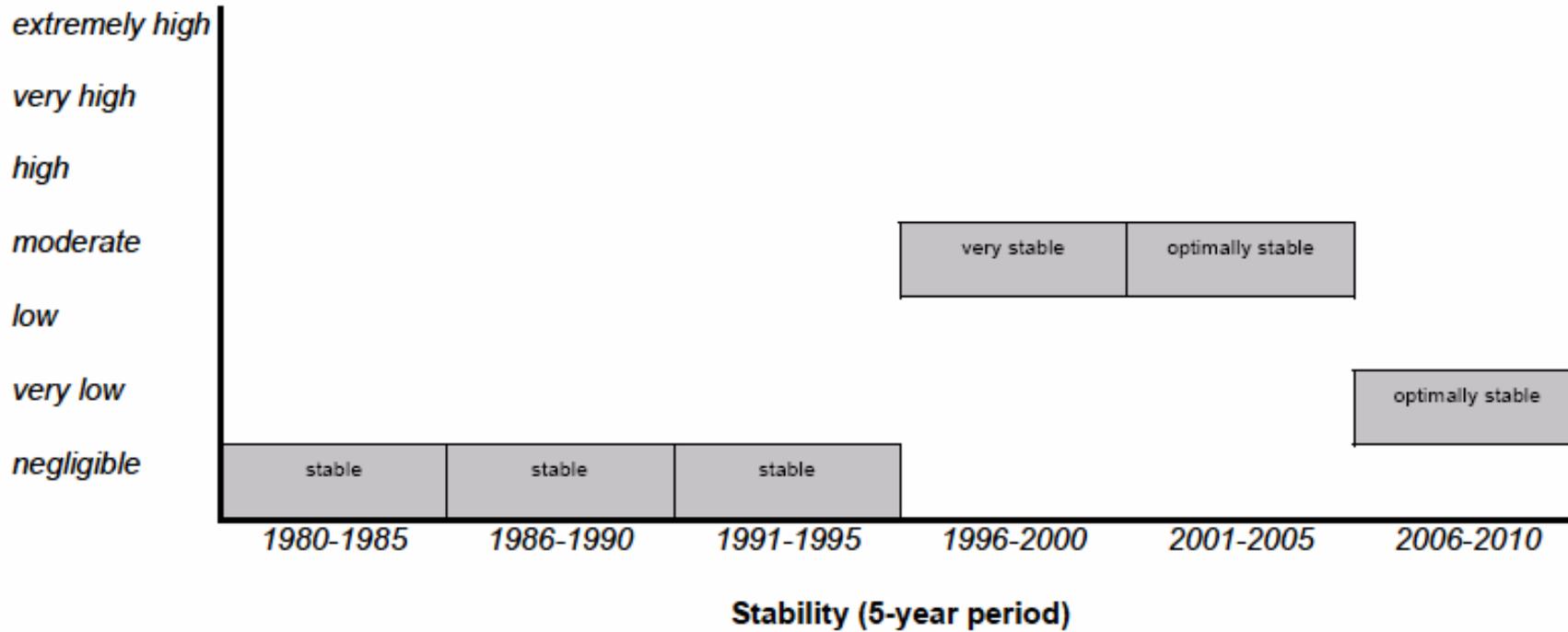


図2: 国1における安定性とリスクの相互関係

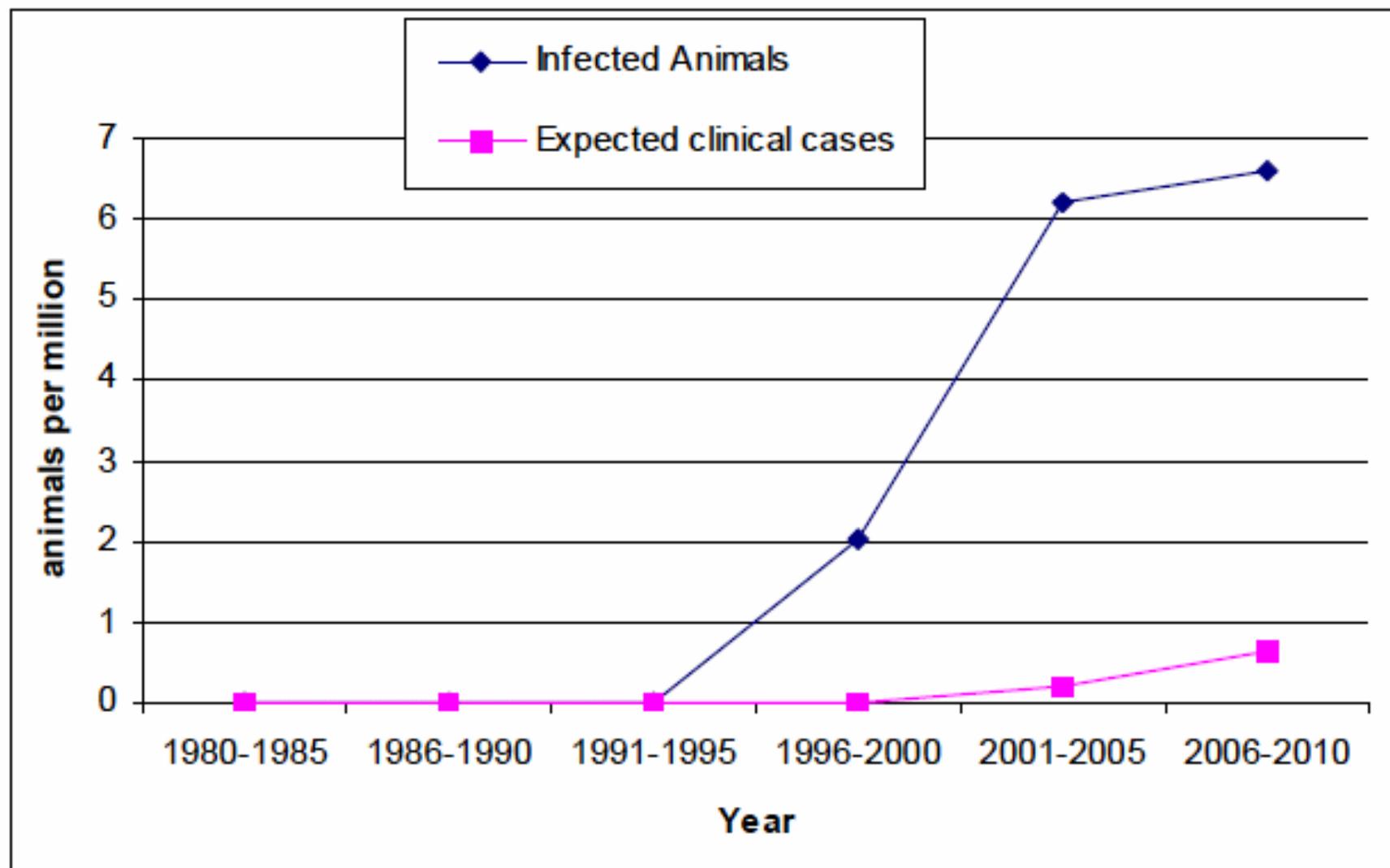


図3: 国1における100万頭当たりの感染・予想臨床症例数

仮想国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

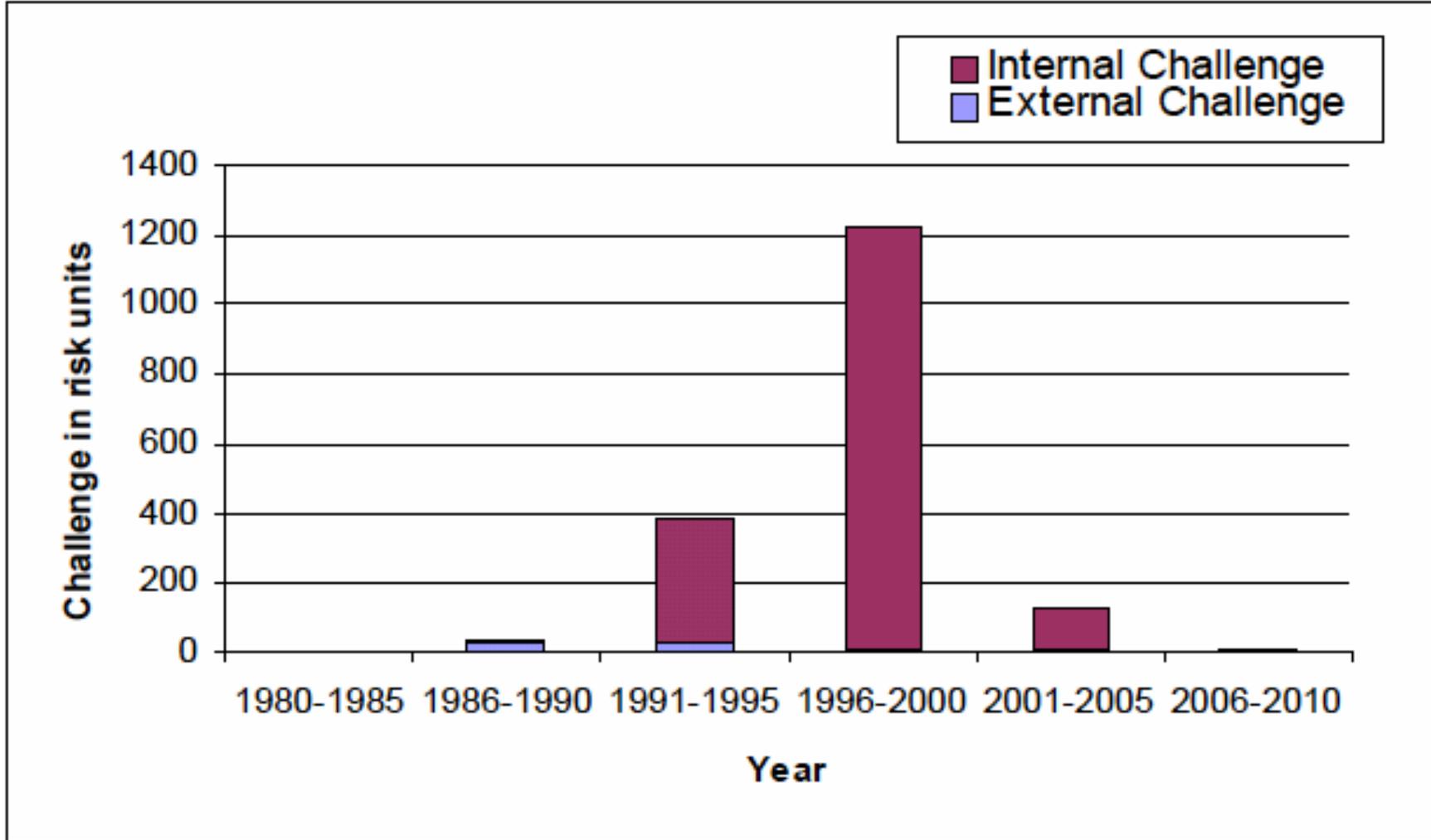


図4: 国2における侵入リスクと増幅・循環リスク

**Overall
Challenge**

Interaction of Stability and Challenge

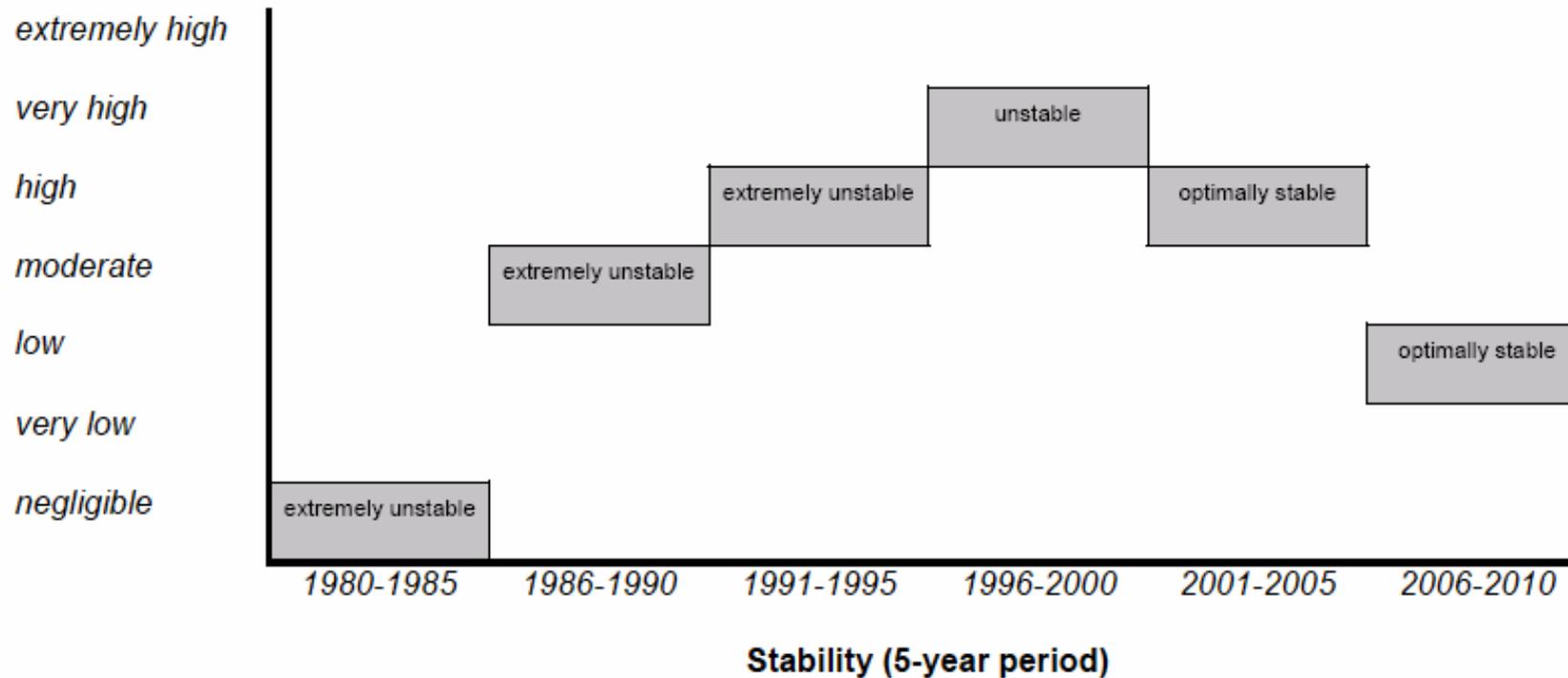


図5: 国2における安定性とリスクの相互関係

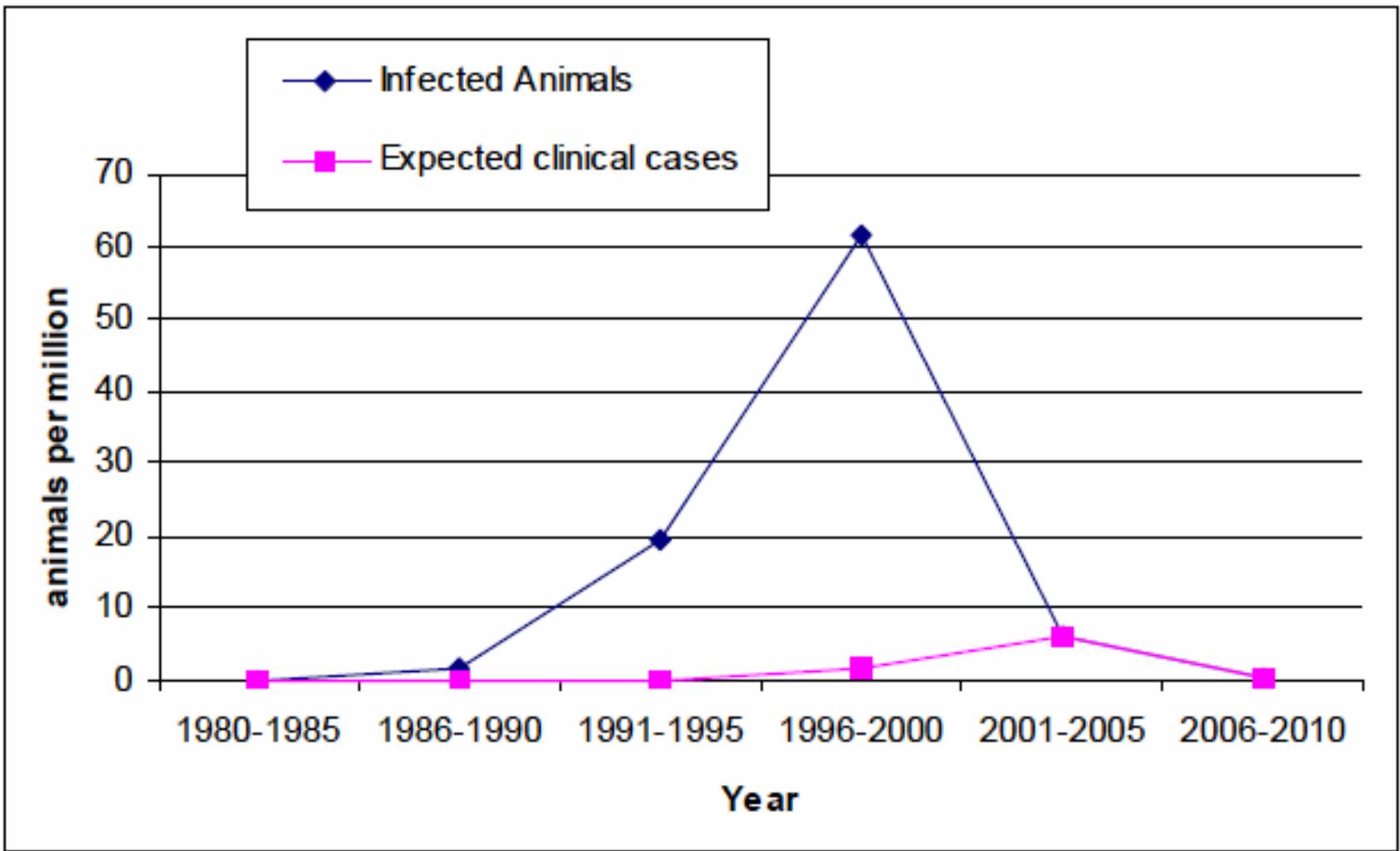


図6: 国2における100万頭当たりの感染・予想臨床症例数