

BSEの地理的リスク（GBR）に関する
科学運営委員会（SSC）の最終的見解

2000年7月6日採択

目 次

1. 序 論	3
2. 地理的BSEリスク (GBR) 一方法論および手順	4
2.1 地理的BSEリスク (GBR) の定義	4
2.2 GBR査定の方法論	5
2.21 基本的想定	5
2.22 情報ファクターおよびBSE/牛システム	7
2.23 海外からのBSE侵入のリスク	10
2.24 安定性	12
2.25 国内におけるBSE病原体の増幅の可能性 (Internal Challenge)	15
2.26 総体的な増幅可能性と時間の経過にともなう安定性の相互作用	16
2.3 GBRのリスク評価手順	18
2.4 データの有効性および質の高さ	21
2.5 地理的BSEリスクの進展のモニタリング	23
2.6 GBRとBSEに関するOIE規約の関係	24
3. 地理的BSEリスク (GBR) 一結果	28
3.1 概 要	28
3.2 予測されるGBRの展開	29
3.3 GBRの変遷	31
3.4 ギリシャの症例	36
4. 食品および飼料の安全性に対するGBRの意味	36
4.1 BSEに感染した牛が加工処理される見込み	36
4.2 BSEに感染した動物（牛）における感染力の強さと分布	37
4.3 BSEに感染した動物（牛）からのさまざまな器官と組織の利用	37
5. 結論と謝辞	38
付属文書Ⅰ： 伝染性海綿脳症に関する疑問について1997年以来SSCによって採用された見解（2000年7月7日現在）	40
付属文書Ⅱ： 23カ国における地理的BSEリスクの全体的評価	43
1. 現時点におけるGBRがレベルIの国	43
2. 現時点におけるGBRがレベルIIの国	46
3. 現時点におけるGBRがレベルIIIの国	50
4. 現時点におけるGBRがレベルIVの国	58
付属文書Ⅲ： 地理的BSEリスクに関するSSCの予備的見解についてのコメント供給源およびあるいはインターネット上での発表に続く公開協議に応じて受理された予備的なレポート	61
付属文書Ⅳ： 1998年1月から2000年7月までの期間にわたってGBR方法論の開発と25カ国へのその適用に直接、間接に貢献した専門家のリスト	63

1. 序 論

地理的BSEリスク（GBR）は、ある国のある時点における、臨床的および不顕性的に見た場合のBSE（Bovine Spongiforme Encephalopathy : BSE=牛海綿状脳症）に感染した一頭あるいは複数の牛が存在する可能性を示す定性的指標である。その存在が確認されている場合には、GBRは感染のレベルを示すものとなる。

本見解は、科学運営委員会（SSC）が約二年かけて開発した、査定に必要な情報を供給する国に関するGBRを査定するための透明性のある方法論を説明するものである。この方法論は牛と飼料をベースにしたBSEの伝播に限定されたものである。感染牛あるいは汚染飼料の輸入以外のBSEの当初発生源は考慮に入れていない。この病気は、未だ知られていない当初発生源から英国に最初に現れたものと考えられている。この方法論の重要な特徴は、臨床的なBSEの発生確認に依存するものではないということである。この確認はサーベイランス¹システムに重大な限界が内在するため、時として査定することが困難である。この方法論の他の利点としては、ある状況において、ある国のBSE対応能力を改善するために採り得る追加的方法を容易に特定することができることがある。

この方法論の定性的性質およびその限界は、現在のBSEに関する科学的知識ならびにデータの入手可能性とその質という文脈で理解されるべきである。それらが進展し、診断法が将来的に進歩するに伴い、方法論の見直しおよび/または特定の国への再度の適用ということも必要となる可能性がある。

SSCの作業と並行して、OIE（Office International des Epizooties : 国際獣疫事務局）はその家畜衛生規約（Animal Health Code）にBSEの章を追加した。これは、国あるいは地域のBSE状況を確定する手順の重要な部分としてリスク分析を探り上げたものである。GBR査定に関するOIEのアプローチとSSCの方法論の両立可能性については、本見解の中で幅広く論議されている。

本見解はまた、手順の高度に双方向的な性格についても説明している。こうした手順を通じて、この方法論はこれまで情報およびデータを供給した国に適用されてきたのであり、またその適用結果についても説明している。

SSCの主要な任務は、ある国における一頭あるいは複数の感染牛の存在について、「ほとんど可能性がない」、「可能性は少ないが、排除されない」、「可能性は大きいが確認されていない」、あるいは「確証レベルの高低の違いはあるが確証されている」のいずれかを査定することであることを強調しておきたい。この査定を行なう際、SSCは、データ入手可能性が十分でない場合には、合理的な最悪ケースの手法（すなわち、保守的手法）を採用してきた。

¹ サーベイランスは、BSE症例および感染しているリスクのある動物を特定するプロセスとして理解されるべきである。

GBRはBSEへの人体曝露に直接的な関係がないということを明らかにしておかなければならぬ。実際のところ、一定のGBRにおいては、食品がBSE病原体に汚染されているリスクは次の3つの主要な要因にかかっている。

- 感染牛が加工処理された可能性
- と殺時点でのBSE感染牛における感染力の強さとその分布
- 感染力のあるさまざまな組織の処理の仕方

動物がBSE病原体に曝されたリスクも一連の他のパラメーターの影響を大きく受ける。

SSCは、BSEリスクの管理を目指したさまざまな決定が担当当局の責任であること、またこのリスク査定が対象としているもの以外の他の側面も考慮に入れる必要があるだろうと考えている。

2. 地理的BSEリスク（GBR）－方法論および手順

2.1 地理的BSEリスク（GBR）の定義

地理的BSEリスク（GBR）は、ある国のある時点における、臨床的および不顕性的に見た場合のBSEに感染した一頭あるいは複数の牛が存在する可能性の高さを示す定性的指標である。その存在が確認されている場合には、GBRは下の表に明記されているような感染のレベルを示すものとなる。

GBRレベル	臨床的および前臨床的に見た場合の地理的地域/国におけるBSE病原体に感染した一頭あるいは複数の牛の存在
I	ほとんど可能性がない
II	可能性は少ないが、排除されない
III	可能性は大きいが確証されていない、あるいは低いレベルで確証されている
IV	高いレベルで確証されている

表1 GBEの定義とそのレベル

SSCは、GBRレベルのⅢとⅣのボーダーラインについては、その区分に明確な科学的説明をなしえないことから、恣意的にならざる得ないということを十分認識している。SSCは当分の間OIEの区分の基準を採用する。すなわち、その国あるいは地域の年齢24カ月以上の牛の母集団において、過去12カ月に100万頭あたり100頭以上のBSE症例の発生が確認された場合である。

SSCはまた、一定の状況下では、過去12カ月に成牛100万頭あたり1頭から100頭での成牛にBSE症例が国内で発生していることが観察された国については、例えば、過去12カ月の真の臨床的発生件数は成牛100万頭あたり100頭よりも多いということを明確に示すものがある場合、最も高いリスク・レベルに入るべきだということでOIEと同じ考え方である（本文書の2.6章も参照）。

スイス（死廃牛（fallen stock）、切迫と殺、通常と殺においてBSEあるいは中枢神経系の症状の疑いがあるとはされていなかった成牛についてのサーベイランス）および英国（OTMSサーベイランス³）における能動的サーベイランス²活動ではいずれも、通常の受動的なサーベイランス⁴では、神経症状を伴う牛をターゲットとしている場合でも検知されなかつたであろうと思われる複数の確証BSE症例が検知されている。それゆえSSCは、受動的サーベイランスは存在するBSE症例に関する真の評価を与えるものではないと考えた。スイスと英国の結果は、受動的サーベイランスがBSEの症状を示している疑いのあるものだけに基づくものであり、すべての臨床的症例の2分の1、あるいは3分の1に満たないものしか検知できない、あるいはそれよりもさらに少ないかもしれないということを示している。しかしながら、潜伏期の早い段階で前臨床的症例を検知することが不可能である以上、外見は健康な24カ月未満の若い牛について能動的サーベイランスを行なって、検知レベルを改善することは期待できないであろう。

この段階では、採用された4つのGBRレベルは、さまざまなりスク・レベルを定性的に示すためにのみ使用されるものであることを繰り返しておかねばならない。

2.2 GBR査定のための方法論

2.2.1 基本的想定

GBR査定のために現在採用しているSSCの方法論は、BSEが英国（UK）で発生し、牛の組織の動物飼料へのリサイクルを通じて拡散していったという想定に基づいている。後には、感染した動物および汚染された飼料の輸出によって、他の国にBSEが広がることになり、そこでもやはり再循環が行われ、食物連鎖を通じて伝播したのである。

英國以外のすべての国に関しては、汚染飼料あるいは感染動物のみが可能性のあるBSE当初発生源として考慮に入れられる。非常に低い頻度でのBSEの自然発生や国内に存在する他の（動物の）TSE（スクレーピー、CWD、TME、FSE⁵）のBSEへの転換といった潜在的発生源は、それらが科学的に確認されていないので、考慮されていない。

このモデルにおいて伝達様式として考えられているのは飼料のみである。汚染飼料が唯一可能な感染経路であると考えられるのは、疫学的研究により、英國におけるBSEの発生の原点と

² 能動的サーベイランス=BSEが疑われる牛として報告されたわけがないが、リスク・サブ集団に属す牛についての検査

³ OTMS= Over Thirty Months Scheme : 30カ月を超えるものに関する方式。この方式は30カ月以上の年齢のすべての牛を動物飼料および人間の食物連鎖から排除する。サーベイランスは60カ月以上の年齢で、BSEを疑わせる症候を示していない牛約3000頭のサンプリングを行なったが、18のBSE症例を発見した。

⁴ 受動的サーベイランス=BSEが疑われるものとして報告された牛、すなわち、BSEを疑わせる臨床的症状の故に報告された牛のサーベイランス。

⁵ TSE = Transmissible Spongiform Encephalopathy : 伝染性海綿状脳症、CWD = Chronic Wasting Disease : 慢性消耗疾患、TME = Transmissible Mink Encephalopathy : 伝染性ミンク脳症、FSE = Feline Spongiform Encephalopathy : 猫海綿状脳症

大発生の継続が、感染した牛の肉骨粉飼料を牛が摂取したことと直接的に結びついていることが明確に示されたからである。血液、精液、受精卵は効果的な伝達ベクターとは見られていない⁶。したがって、血液飼料も考慮に入れられていない。

査定の過程でさまざまな資料から、MMBM⁷の入っていない牛飼料とそうした成分を含む他の飼料との交差汚染がこの病気の増幅拡散の経路となり得ることが明らかになった。したがって、重要なのは他の飼育動物にMMBM、BM（骨粉）あるいは獸脂かすを飼料として与えることは法的に許されている限り、牛の飼料と動物（反芻動物）蛋白との交差汚染を排除できないということを理解することである。交差汚染を完全にコントロールするには、専用の生産ラインと輸送経路、および農場レベルでのMMBMの利用と所有の管理が要求されるだろう。牛用飼料のMMBMによるクロス汚染は、それが0.5%をかなり下回るものであっても、この病気が伝達するリスクを示すものであるということは明確にしておかなければならぬ⁸。しかし、GBRに対する交差汚染の影響については、考察中の動物蛋白がどれだけBSE感染力を持っているかというリスクの観点から見なければならない。

この方法論の定性的な見方からすると、GBRに対する母子感染（垂直伝播）の影響の可能性は、飼料と比べて重要性が比較的低く、その存在についての最終的な科学的確証もないことから、この方法論では考慮に入れられていない⁹。

同様に、いかなる「伝達の第三の経路」も考慮に入れられていない。飼料および垂直伝播に加え、環境を通じての水平伝播など、BSE伝達の第三の様式が存在する可能性を排除することはできない。しかしながら、今日まで、そうした潜在的な第三の伝達様式に関する科学的証拠は存在しない¹⁰。また査定は、羊や山羊がBSEに感染したかもしれないという可能性についても考慮に入れていない¹¹。

現在のGBRリスク査定（第3節および付属文書Ⅲ参照）は、国全体および全動物群を対象としたものである。これは詳細な地域的データの入手可能性が限られているためである。SSCは地域的な差異の問題、例えば畜産のタイプの違い、乳牛か肉牛か、飼料あるいはと殺年齢の違いなどの問題を軽視しているわけではない。地域規模での完全なデータセット、つまり定義された地理的区域に明確に関連したデータセットが供給されれば、国全体に関するデータと同様に査定することができるだろう。

⁶ SSCの垂直的伝達に関する見解（1999年3月18日-19日）および反芻動物の血液の安全性に関する見解（2000年4月13日/14日）を参照。

⁷ MMBM = 哺乳類の肉骨粉

⁸ SSCは交差汚染に関する見解（付属文書ⅠのNo. 12）の中ですでにこの立場を表明している。

⁹ この症状は母牛から子牛へ垂直的に伝達される可能性があることは統計的に示されている。子牛が母牛における臨床的徵候の発現前6週間以内に産まれた場合、母子感染発生のリスクが高くなることが統計的に示された。子孫の淘汰および母牛が出産後少なくとも6ヶ月、BSEを示さずに生存したという確証は、その子孫が安全であるということを一定程度保証するものである（付属文書Ⅰに記載された見解、No. 2、4、23、24、30を参照）

¹⁰ 付属文書ⅠのNo. 4、23、30のSSCの見解参照。

¹¹ 羊および山羊のBSE感染リスクに関するSCCの見解参照（1998年9月24日/25日）。

2.2.2 情報ファクターおよびBSE/牛システムのモデル

この方法論は、元来1998年1月にSSCによって特定された8つの要素に関する情報に基づくものである。表2には、査定を実施するに当たって最終的に最も重要であると認められた関連情報が列挙されている。

牛群の構成と飼養形態
- 肉牛および乳牛の生存しているもの、と殺されたもの双方の数と年齢分布
- 畜産システム、全体の牛母集団に対する割合（肉牛/乳牛、集約的/粗放的、乳牛の生産性、豚/鶏および牛の多角畜産、牛および豚/鶏の集団の地理的分布とさまざまな畜産システムの地理的分布
BSEのサーベイランス
BSE症例検知を確保するために実施されている措置
- 特定（個体確認）システムとその追跡能力
- いつからBSEの届けが義務的となったのか、またBSEを疑う牛の基準
- 意識向上研修（いつ、どのように、誰が研修されるか）
- 補償（いつから、市場価格との関係でどのくらい、支払い条件）
- BSEが疑われる牛の報告を確保するために採られている他の措置
- 具体的なBSEサーベイランスプログラムとアクション
- BSE症例確認のために使用されている方法と手順（サンプリングおよび実験手順）
BSEサーベイランスの結果
- 以下の各項目ごとの牛の数：原産地（国内/輸入）、タイプ（肉牛/乳牛）、年齢、診断を確認するために使用した方法およびその動物を検査した理由（CNS、BSEが疑われる牛、BSE関連の淘汰、その他）
- 確認の年別、確認症例の出生コホート（共通グループ）別、また可能な場合には牛のタイプ別のBSE症例の報告数
BSE関連の淘汰
- 淘汰方式、導入の時期および淘汰される牛（動物）の特定に使用される規準
- BSEとの関連すでに淘汰された牛（動物）に関する情報
牛およびMBM（肉骨粉）の輸入（注意：血液、精液、受精卵あるいは未受精卵は効果的な伝達経路とは見られていない。肉骨粉は動物飼料としての哺乳動物蛋白の代用として使用されている。）
- 英国および他のBSE感染国からの生牛およびあるいは肉骨粉の輸入
- BSE病原体の媒体となる運ぶ輸入品のリスクに影響を与える可能性のある情報（輸入牛の由来牛群のBSE状況、輸入された動物蛋白の精確な情報など）
- 生きた牛およびあるいは肉骨粉の他の国からの輸入で主たるもの
- 輸入された牛あるいは肉骨粉を原料にした使用法
給餌
- 肉骨粉の国内生産およびあるいは肉骨粉（国産および輸入品）の使用
- 複合動物飼料の国内生産とその使用
- 飼料生産中、輸送中および農場での牛用飼料の肉骨粉との交差汚染の潜在的可能性。それを減少させ、抑制するために採られた措置、および抑制の結果

肉骨粉の禁止

- 導入の時期とその範囲（種々の動物の飼料への使用を禁止された動物蛋白の種類、例外など）
- 遵守を確保し、管理するために講じられた措置
- 遵守管理の方法とその結果

SBMの禁止 (SBM : Specified Risk Material: 特定危険部位、最も高い感染リスクを示す部位) *訳者注：内容から見てSRMの間違いと思われる。

- 導入の時期とその範囲（SRMの定義、SRMの使用法、禁止の例外/ターゲットとなる動物など）
- 遵守を確保し、管理するために講じられた措置
- 遵守管理の方法とその結果

レンダリング（脱脂加工）

- 利用原材料（種類：SRM（特定危険部位）の有る場合とない場合を含めたと殺場の臓物、他の動物の廃棄物、死廃牛など。原材料の種類別の年間の利用量）
- 適用される加工条件（時間、温度、圧力。バッチ生産/連続生産）、年間国内生産量に占めるそれらの割合

表2 GBR査定のための情報ファクター

注意：すべての情報は1980年以降の期間に関して利用できるようにすべきであり、年間ベースで示すべきである。GBR査定の趣旨から、情報が完全でない場合は常に合理的な最悪ケース想定の手法が用いられている。

これらのファクター間の相互関係(しばしば遅れて出て来る)を明確にするために、SSCはBSE/牛システム（BSEの病原体が牛を通じて増幅されるシステム）の単純化した厳密に定性的なモデル¹²（図1）を採用した。これはBSEの流行を惹起する時に活性化している必要のあるフィードバック・ループに焦点を当てるものである。このフィードバック・ループは本質的には、BSE病原体を飼料に伝える牛（の部分）とこの飼料を牛に与える部分から構成されており、その飼料を与えられて感染した牛はその体内でBSE病原体を増殖し、さまざまな組織に非常に異なる濃度の感染力を与えることになるのである。

このフィードバック・ループは多くのファクターによって影響を受ける。それらのファクターは一方ではループを活性化させるものもあるし、他方でこの活性化を妨げる、あるいはシステム内でのBSE感染力の蓄積強化を減速させたり、反転させたりする。

SSCの使用しているこのモデルでは、BSE病原体の初期導入は外部から來るのでなければならない—それゆえ、これはシステムの海外からのBSE侵入のリスク（external challenge）と呼ばれている¹³。導入のルートとして次の二つの可能性が考えられる：感染牛の輸入あるいは

¹² ある国あるいは地域のBSE/牛システムは牛集団と、BSE病原体がその境界内に存在している場合、その伝播に関連するすべてのファクターから構成される。このシステムを説明するためにSSCによって使用されているモデルが図1に示されている。これは意図的に単純化してある。

¹³ 英国に関しては、病原体の当初導入は、このモデルで考慮に入れられている期間以前に起こったものと考えられている。

汚染された肉骨粉の輸入である。

システム内でのBSE感染力の蓄積を妨げる能力があると考えられているファクターとしては以下が挙げられる。

- サーベイランスおよび淘汰。BSE症例を特定（受動的サーベイランスおよび能動的サーベイランスによって）して、それらと感染しているリスクのある関連の牛をプロセスから排除する（「淘汰」および破壊によって）ことにより、BSE病原体の飼料連鎖への導入のリスクが削減される。
- SRMの除去。（不顕性）臨床的BSE症例が宿している強い感染力を伝えることが知られている組織をレンダリングから排除することによって、飼料連鎖に入り込む可能性のある感染力を減少させる。飼料連鎖から死廃牛を排除することも「副次的（partial）」なSRM排除として同様に効果的であると見られる。イスの経験によれば、死廃牛における感染（不顕性）臨床症例の頻度は通常のと殺の場合よりも高いと見られるからである。
- レンダリング。適切なレンダリング処理により、原材料によって伝達される感染力は最高で1000分の1にまで削減される（脚注¹⁴参照）。
- 給餌。BSE病原体を持っている可能性のあるいかなる飼料も牛に届かないようにすることによって、国内の牛集団における新たな感染のリスクが効果的に削減される。

まとめると、このモデルは基本的には海外からのBSE侵入のリスクに関連した部分（2.23章と2.25章）と安定性（2.24章）に関連した部分に分けることができる。

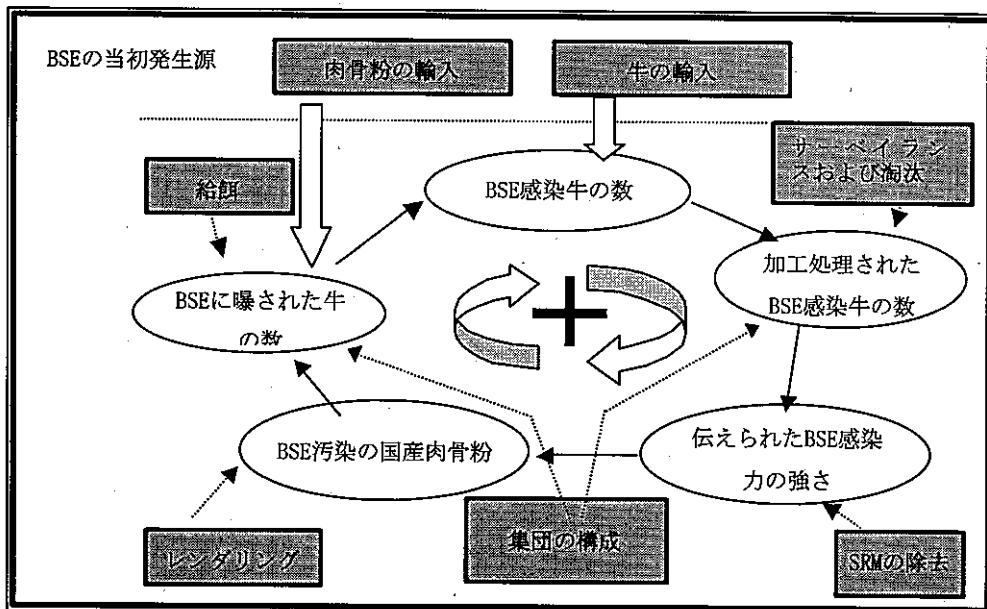


図1：SSCによって使用されているBSE/牛システムのモデル

¹⁴ 肉骨飼料の安全性に関するSSCの見解（1998年3月26日/27日）

2.23 海外からのBSE侵入のリスク (external challenge)

「海外からのBSE侵入のリスク」という用語は、感染した牛あるいは肉骨粉を通じて、一定の時期に一定の地理的区域にBSE病原体が入り込んだ蓋然性とその規模の双方を指している。

2.23.1 海外からのBSE侵入のリスクの査定

GBR査定実施中に、海外からのBSE侵入のリスクを査定するためのガイドラインを確立し、類似の海外からのBSE侵入のリスクを常に同じように査定できるようにする必要になった。

この目的のために、第一に海外からBSEが侵入する可能性を受けたシステムの規模、特に牛の飼養の規模と構成から独立したものと見なすことが決定された（2.25章も参照）。

第二に、英国におけるBSE流行のピーク期間中に英国から輸入されたものを原因として想定される海外からのBSE侵入のリスクを参考基準として使用すること、またその基本線との関係で他の期間中および他のBSE汚染国からの輸入による海外からのBSE侵入のリスクを確定することが決定された。

したがって、下記の表3で与えられている数字は、輸出物のBSE汚染のリスクが最高であると見なされた時期と国（英國）からの輸入物に関するものである。生牛に関しては、これ（最高リスク）は1988年から1993年の時期であると考えられた¹⁵。合理的な最悪ケースの想定として、この時期、輸出牛における感染牛の平均BSE 有病率はおよそ5%¹⁶であった、すなわち20頭に1頭の割りで感染していた可能性があるとされた。したがって、中程度の外部BSE侵入では、少なくとも1頭の感染した牛が輸入されたとするのが妥当とされることになるだろう。海外からのBSE侵入のリスクの他の水準は、この潜在的に可能性のある輸入感染の水準との差異を示す目的で設定された。

肉骨粉輸入品による海外からのBSE侵入のリスクの査定（これも表3参照）は、同様に以下の出来事と段階にしたがって選択された。

- ・危機的な時期、すなわち英國からの輸入肉骨粉が汚染されていたリスクが最も高かった時期は1986年-1990年に設定された。これは出生コホートにおける発生率が最も高かった時期である。

¹⁵ 1988年-93年という期間は、生牛輸入に関して最もリスクの高い時期として選ばれた。この期間は最高発生率（1992年/93年）の前の潜伏期間をだいたいカバーしているからである。出生コホートにおける症例発生率に関する最近のデータは、発生率はすでに1985年/86年および1986年/87年の時期に高かったことを示している。しかしながら、牛は通常6ヶ月（子牛）から24ヶ月（繁殖用）の年齢で輸出されるので、この期間範囲を維持することは正当化されると思われたのである。とはいえ、1987年の輸入によって伝えられるリスクは、この手法ではわずかながら過小評価されていたと言えるかもしれない。

¹⁶ 5%という値が使用されたのは、通常の生存確率では子牛5頭のうち1頭しか5歳に達しないからである。出生コホートにおける症例発生率が約1%だった場合、その出生コホートの子牛の約5%が感染していた可能性がある。

- ・リスクは1988年にピークに達したが、その時はSB0¹⁷は人間の食物連鎖からは排除されていなかったが、レンダリングおよび飼料生産には含まれていた。1989年の終わりに、レンダリングからのSB0排除¹⁸によりリスクは減少した。
- ・下の表は、1トンの肉骨粉の輸入が1頭の生牛の輸入と等しい海外からのBSE侵入のリスクを持つものと見られることを示している。これは、入手可能な輸入統計が動物蛋白のさまざまな形態間の区別を許さないこと、また実際的にもヨーロッパで生産される肉骨粉はすべて常に反芻動物と非反芻動物の原料を混合したものであるという事実によって正当化される。これはまた、最終製品としての肉骨粉1トン当たり、1頭より多い感染牛が加工処理されたという確率は、英國¹⁹においても非常に低いという文脈でも考察されるべきである。

海外からの BSE 侵入 の リスク	輸入された牛（頭数）			輸入肉骨粉 ¹ （トン）		
	1988年-93年 英国から	88年以前 および94 年-97年の 英國から の輸入： * ¹⁰	他のBSE発 生国から の輸入： * ¹⁰⁰	1986年-90年 英國から	86年以前 および91 年-93年の 英國から の輸入： * ¹⁰	他のBSE発 生国から の輸入： * ¹⁰
極めて高い	> 10,000			> 10,000		
非常に高い	1,000- < 10,000			1,000- < 10,000		
高い	100- < 1,000			100- < 1,000		
中程度	20- < 100			20- < 100		
低い	10- < 20			10- < 20		
非常に低い	5- < 10			5- < 10		
極めて低い	0- < 5			0- < 5		

*1 略語「MBM（肉骨粉）」は、動物（反芻動物）蛋白を含んでいるためにBSE感染因子を伝える可能性のあるさまざまな動物由来飼料（MBM、MMBM、BM、Greaves）を指す。潜在的にMBM、MMBM、BM、Greavesを含む可能性のある複合飼料は指さない。

表3：BSEの海外からのBSE侵入のリスクレベルの定義

BSEの発生国および他の時期の英國の場合、輸出された牛がBSE感染因子を伝えたリスクなし肉骨粉がBSE感染因子に汚染されていたリスクはもっと低かった。したがって、同じ量の輸入物によてもたらされるリスクはずっと低かったであろうし、同じレベルの海外からのBSE侵入のリスクは、より大きな輸入量でしか発生しなかったであろう。それぞれの境界値（しきい値）を調整するために以下の乗数が使用された。

他の時期の英國からの輸入

牛：1988年以前および1994年-1997年：すべての境界値を10倍する。

1998年およびその以降：すべての境界値を100倍する。

肉骨粉：1986年以前および1991年-1993年：すべての境界値を10倍する。

1993年およびその以降：すべての境界値を100倍する。

¹⁷ Specified Bovine Offal: 特定牛臓器 = BSEの臨床症状を示している症例において最高濃度のBSE感染感染力を含む牛の臓器を含む牛の臓器

¹⁸ 1頭の屠体は約65kgの肉骨粉にされるので、肉骨粉1トン当たり18屠体が必要になる。

英国以外でBSEの被害を受けた国からの輸入

牛 : すべての境界値を100倍する。

肉骨粉 : すべての境界値を10倍する。

上の表の数字および乗数は指標的なものにすぎないということを強調しておかなければならない。輸入牛と結びついた最終的な海外からのBSE侵入のリスクおよびその影響はと殺時の牛の年齢を含む複数のファクターに大きく依存していることは明白である。飼料連鎖から輸入牛を排除することは排除された牛による海外からのBSE侵入のリスクを無視できる程度にまで減少させるであろう。また24カ月に達する前にと殺される輸入牛は、繁殖用に輸入され、潜伏期間の終わりに近づくほど高い年齢でレンダリングされる牛よりも低い外部BSE侵入を示すことになるだろう。入手可能な場合、こうした情報、これに類した情報が表の規準を調整するために使用される。

2.24 安定性

安定性とは、BSE/牛システムが、BSE病原体の導入を防止し、領域内でBSE病原体のまん延を抑制する能力として定義されている。安定性は、感染牛の加工処理を避けられるかどうか、また食物連鎖を通じてBSEの病原体が再循環するのを避けられるかどうかに依存している。「安定」のシステムでは、BSEが時間とともに減少する。一方、「不安定」なシステムではBSEが増大する。

安定性の最も重要な要素は、BSEが再循環する危険度を抑える要素であり、特に以下の要素である。

- ・牛への肉骨粉給与を避ける。
- ・BSEの感染性を大幅に不活性化することのできるレンダリングシステム（例：133°C／20分／3気圧の“標準的な”¹⁹処理を適用することによる）。
- ・BSEの感染性が特に高い組織／臓器をレンダリングから排除する（“SRM除去”）。食物連鎖から死廃牛を排除することによっても、食物連鎖に入り込む可能性のあるBSEの感染性の総量を低下させることになり、これは十分に効果的なSRM除去を行ううえで不可欠である。レンダリングだけから死廃牛を排除すること、すなわちその他の牛からのSRM除去は行わない場合でも、一定の効果は得られるが、SRM除去の「合理的に可」のシステムほどには効果的でない。

BSEの感染牛と、感染した危険性のある牛の検出および隔離（および処分）を保証する包括的監視システム（受動的および能動的要素含む）とそれに関連する活動によっても、BSE/牛システムの安定性は高められる。

こうした安定性の要素は、BSEの流行の拡大を防止するのに役立つことが科学的に把握される以前から、すでに考慮されていた。したがって、当時は科学的に最新のものだった規制を遵守しても、必ずしも確実な安定性を保証するものではなかった可能性があることは明らかである。

2.241 安定性のレベル

BSE/牛システムは、3つの主要な安定性の要素（給餌、レンダリング、死廃牛を含むSRM除去）のすべてが揃っており、良く管理され、実施され、（“可”であると）監査されている場合のみ、「最も安定」と見なすことができる。理想的には、こうしたシステムによって、死廃牛が加工処理されて飼料に混入することを排除することになり、またBSEの症例を特定したり、感染した危険のある牛と同居していた感染牛を加工処理過程から排除したりする上で、高度に効率的な機能が統合されることになる。このようなシステムは、BSEの感染が拡大することを十分に防ぎ、またBSEの感染をそのシステム自体から非常に迅速に除去することとなる。

これら3要素のうち2つが「可」とされても、1つが適度にしか実施されていない場合（「合理的に可」の場合）、そのシステムは良くても「非常に安定」としかみなされない。蔓延は大幅に防止されるが、システムからのBSE感染性の除去は「最も安定」の場合よりも緩慢である。

あるシステムは、3要素のうちの2つが「可」であるか、または1つが「可」で2つが「合理的に可」である限り、まだ「安定」とみなすことができる。BSEは時間とともにシステムから除去されるが、蔓延はまだ続くかも知れない。その速度は、システムからBSEが除去される速度よりも緩慢である。

しかし、3つの要素がすべて「合理的に可」である場合、そのシステムは「中程度に安定」としか評価できない。すなわち時間を経ても、BSEの感染性は増大も減少もしないという意味である。1つの要素だけが「可」であり、2つが存在しないかまたは非常に疎かに実施されている場合にも、同じことが言える。

2つの要素だけが「合理的に可」である場合、システムは「不安定」と見なされる。この場合、もしBSEが侵入すれば拡大するだろう。このことは、どんな場合も蔓延率が除去率よりも高いことを意味している。

1つの要素だけが「合理的に可」である場合、そのシステムは「非常に不安定」であると見なされる。すなわち、BSEの病原体を多くの割合で再循環させ、むしろ急速に病気を蔓延させるという意味である。

3つの要素のうち、1つも「合理的に可」でないと考えられる場合、そのシステムは「極度に

¹⁹ 肉骨粉に関するSSCの見解における定義による。付録1のn° 8参照

「不安定」となる。BSEの病原体が侵入した場合、急速に蔓延し、システムのBSE負荷を増大させる。

これらの考察を表4にまとめる。表は、対象とされたBSEシステムの安定度を異なる国のアセスメントの間で検討する際、用いられる手法が比較可能であることを示すための手引きとして用いられたものである。

安定性	水準	BSEの感染性に対する効果	最も重要な安定性の要素		
			給餌	レンダリング	SRM除去
安定：システムはBSEの感染性を低下させる	最も安定（注）	非常に急速	給餌一可、レンダリング一可、SRM除去一可		
	非常に安定	急速	3要素のうち2つが可、1つが合理的に可		
	安定	緩慢	2つが可、または1つが可で2つが合理的に可		
中程度に安定	差引き一定	3つが合理的に可、または1つが可			
不安定：システムはBSEの感染性を増大させる	不安定	緩慢	2つが合理的に可		
	非常に不安定	急速	1つが合理的に可		
	極度に不安定	非常に急速	合理的に可もなし		

表4：BSE感染性の水準

（注「最も安定」の「最も」は、「現在の知識にしたがって可能な限り良好」の意）

3つの主要な安定性の要素に関する解説

給餌：

可 =どの牛も哺乳動物由来の肉骨粉を与えられていない可能性が高い場合

合理的に可 =自発的に与えられている可能性は少ないが、交差汚染が排除できない場合

レンダリング：

可 = 133° / 20分 / 3気圧を標準として操業している工場の場合のみ

合理的に可 = 133° / 20分 / 3気圧を標準として操業し、高危険度の材料（SRM、死廃牛、人間による消費に適さない材料）を加工処理しているすべての工場。低危険度の材料は、よりゆるやかな条件下で加工処理される。

SRM除去：

可 =輸入牛および国産牛からのSRM除去が行われており、良好に実施されかつ証明されることが規定されている。死廃牛は、食物連鎖から除去されている。

合理的に可 =輸入牛および国産牛からのSRM除去が行われているが、良好に実施されていない。または記録が残っていない。「合理的に可」に加えてSRM除去を行った死廃牛がレンダリングから除去されていれば、「SRM除去」は「可」であると考えることができる。レンダリングのみから死廃牛を除去することは、有用とは考えられるが、「合理的に可」のSRM除去ほどには効果的でない。

注：

監視と選別除去は、あるシステムがBSEの臨床例を特定し、またそれらの牛やリスクの高

い牛が加工されることを防止する上で不可欠である。したがって、良い監視システムを適切な選別除去と組み合わせて用いれば、システムからBSEの感染性を排除することを助けることにより、安定性を高めることができる。しかし、3つの主要な安定性の要素による場合よりも安定したシステムとする（すなわち、次に高い安定性レベルへと移行させる）には、それだけでは不十分である。

2.25 国内におけるBSE病原体の増幅の可能性 (Internal Challenge)

"Internal Challenge"という用語は、特定の地理的区域と特定の時期に出現および循環するBSE病原体の現われる可能性と、その総量に言及したものである。

病原体が出現した場合、それは感染家畜の中に存在し得るが、特に特定危険部位や、感染した国産牛から作られた国産肉骨粉において、それは増幅することになる。ある期間における国内での病原体の増幅の可能性は、そのシステムにおける安定性の相互作用の結果であり、そのシステムがある期間より前の期間にさらされていた海外からのBSE侵入のリスクと国内における病原体の増幅の可能性が組み合わさったものである。

- ・十分に安定なBSE/牛システムが、海外からのBSE侵入のリスクにさらされている場合、そのシステムに侵入してくるBSE負荷 (BSE-load) の加工処理と再利用は予防され、感染性は時間とともに緩和される。国内での病原体の増幅可能性は、この海外からのBSE侵入のリスクに起因するものではない。なぜなら、このシステムがそれを処理するからである。
- ・不安定なBSE/牛システムが、海外からのBSE侵入リスクにさらされている場合、そのシステムに侵入してくるBSE負荷 (BSE-load) の加工処理と再利用は行われ、病原体はそのシステムの中を循環し始める。その病原体は、汚染された国産の肉骨粉に最初に現われるが、これが国産牛に飼料として与えられた場合、これらの国産牛は感染する可能性がある。その後約5年間（平均的潜伏期間）が経過すると、それらの国産牛のうち、その年齢まで生存した何頭かはBSEの臨床症例となり得る。その他の牛は、臨床的症状が現われる前に処理される可能性があり、それらがもつている感染性は、再び循環することになる。このような経路で、システムの内部におけるBSE負荷は増幅され、BSEという伝染病が拡大する（図1、2参照）。

特定の地点で、特定の時期にそのシステムで生きている間、BSEの病原体に感染した発症前および発症後の牛の数は、国内における病原体の増幅可能性の規模を示す指標と見なすことができる。ただし、発症前のBSEの感染牛を検出することは現在のところ不可能であり、BSEの初期発症段階は誤診されやすい。したがって、BSEが侵入する危険性のある不安定な国で、国内における病原体の増幅可能性を検出するための国内対応に必要とされる時間枠は、通常は最初の侵入から少なくとも1期の潜伏期間（約5年間）を見ることとなる。以下の項目を含む要素がいくつあるかによって、その期間はより長期化する。

- BSEの増幅可能性の程度（増幅可能性が広範になるほど、より多くの発症段階に達した感染牛の新しい感染につながる）
- 国家の不安定性の程度（非常に不安定なシステムは、感染性をより速く増幅させ、数多くの発症例を急速に生み出す）
- 国内の牛の数の規模（より小さい牛の数の規模では、より大きな牛の数の規模におけるよりも感染牛は容易に見出しえる。すなわち、初期の感染数が同様で、蔓延率も同様の場合、同じ発症レベルに達するにはより多くの時間がかかる）、BSEが侵入した国の動物個体数と、農業や流通の実施レベル（例：牛が5歳以上に達している可能性が少ない場合、潜伏期間にある動物が発症する確率は低減する）。
- BSEが侵入した国におけるBSE監視体制の質と有効性（監視が行き届いているほど、症例を見逃す危険は小さくなるので、検出も早い）。

各症例のさまざまな詳細に応じて、初期感染の検出は初期感染から5年（平均潜伏期間）という最短の場合から、複数の潜伏期間までに及ぶ。その期間は長い方が有効である。なぜなら、既存の監視システムで検出されるBSEの発症数に到達するには、約1期の潜伏期間を何度も繰り返す必要があるためである。

原則的には、一定の環境下において、不安定なBSE牛のシステムに入ってくる感染負荷がまったく影響を及ぼさないということを考えられないわけではない。もし、それが悪意のうちに排除されれば、たとえば、汚染輸入肉骨粉がすべて豚や鶏に与えられ、牛にまでは与えられなければ、又その期間中に、肉骨粉を牛に与えることが法的に可能であり、広く実施されているとしてもそれは起こり得る。しかし、考えられる最悪のシナリオとしてSSCが打ち出した仮説では、不安定なシステムがBSEの病原体にさらされた場合いつも、遅かれ早かれ国内での病原体の増幅ということになる。この進展の速度は、そのシステムの安定性による。

2.26 総体的な増幅可能性と時間の経過にともなう安定性の相互作用

総体的な増幅可能性は、特定の時間にBSEのシステムに現われる海外からの病原体侵入リスクと、国内での病原体増幅リスクの組み合わせである。

安定性と増幅可能性の基本的な組み合わせとしては、以下の4つが見られる。

- ・全然もしくはごくわずかしかBSEが「増幅」していない「安定」のシステム：これは明らかに最良の状況である。
- ・BSEが非常に「増幅」している「安定」のシステム：時間はかかるが、システムがBSEを除去することができるようになるため、これはまだ良い状況である。
- ・全然もしくはわずかしかBSEが「増幅」していない「不安定」のシステム：BSEがシステムに侵入していない限り、状況は良い。ただし、BSEがシステムに侵入した場合、増幅する恐れがある。

・BSEが「増幅」している「不安定」のシステム：明らかに、これは不幸な状況である。システムに侵入したBSEの感染性は増幅され、伝染病が進行する。

これらの「安定性」と「増幅」の状況は、図2に示した2次元図表で表される。図では、それぞれの軸が最低から最高までの実行可能性水準で広がっている。

		総体的増幅度						
		無視できる	非常に低い	低い	中間	高い	非常に高い	極度に高い
増 幅 性 安 定 性 減 少	最も安定							
	非常に安定		最良					良い
	安定							
	中間							
	不安定				→			
	非常に不安定	X	→	→				
	極度に不安定	良い						最悪

図2：安定性と増幅性の経時的進展を示すため、GBRの評価に関する国別報告書で用いられた図。この図では、4つの主要な状況が示され、仮定による経時的進展が表されている。

(海外からのBSEおよび国内のBSEの) 増幅性と安定性を左右する上記の8要素は、経時的に変化するため、増幅性と安定性を異なる期間で評価することが必要となる。これらの期間は、例えば安定性の変化（例：肉骨粉の禁止によるもの）および／または増幅性（例：BSEがシステムに侵入することの予防）との関係によって決定される。

図2における矢印は、時の経過とともにどう仮説的な進展を例示している。非常に不安定なシステムは、ごく低い初期の（国外からの）BSE病原体の侵入リスクにさらされている。安定性が低いため、また「危険な」輸入品が食物連鎖に入り込むことを防ぐための特別な措置（たとえば輸入された動物を厳しい監視下に置いたり、それらのレンダリングを禁止したりすることによる措置）が取られるとは考えられないため、BSEの感染性は時間とともに循環し、増幅する。一定時間（数年）が経過すると、増幅度（海外からの危険に国内の増幅リスクを加えたもの）が中程度のレベルに達するが、仮説による例では、たとえば反芻動物の肉骨粉を牛の餌から排除することによって、安定性はより高くなることもある。しかしそのシステムは不安定なままであり、したがってシステムの中に存在するBSEの感染性は、循環および増幅を続け、高度の変化が進展する。すると幸いなことに、システムの安定性は増加する。システムが安定である間は（海外からの新しい病原体の侵入が発生しない限りは）、BSEの感染性と増幅性は減少する。安定性が一層向上するのにともない、増幅性の減少はより急速となる。

上記の説明から、システムの過去の安定性と総体的増幅度が現在の初期増幅性の理由づけとなっていること、また現在のBSEを増幅させていることは明白である。発症したBSEの数に対して大部分の危機管理対策が与える影響は、少なくともBSEの1期の潜伏期間分、すなわち牛

の場合は5年間だけ遅れる。したがって、最近5年間で取られた対策は、BSE病原体の循環と増幅に早速影響を及ぼし、国内で増幅するリスクと現行のGBRに影響を与えるが、それはそうした対策の効果的な実施後、約1期の潜伏期間を経て発症したBSEの数にのみ関係することとなる。

GBRの将来における進展が、海外からの追加的なBSEの侵入や、新しく入ってくるBSEの感染性や既存のBSEの感染性を低減させるシステムの不断の能力により影響を受けることは明らかである。新しい増幅性を避けることができると仮定すれば、現在の安定性がGBRの方向を決定することになる。最も安定的なシステムは、GBRレベルを最も急速に低下させ、極度に不安定なシステムは、すでにシステムの中に存在するBSEの感染性を非常に急速に増加させ、GBRレベルを高める。

2.3 GBRのリスク評価手順

2.3.1 手法の策定

1998年1月、SSCはBSEの地理的リスク（GBR）評価に必要な情報についての要素をまとめたリスト²⁰を策定した。

同年7月、委員会は加盟国と関係第三国に対し、これらの要素に関する情報²¹を提供するよう勧告した。

同年12月、SSCは国または地域におけるBSEの地理的リスクの評価手法に関する見解の草案を発表した。これは収集した見解を考慮しながら1999年2月²²に採択されたものであり、その手法は、当時これに関する文書を作成していた欧州連合11加盟国（MS）に対して1999年3月に最初に提出された。その手順とプロセスは、繰り返し更新された。これらの更新の基礎になったのは、情報を自発的に、また適切な時期に提出していた26カ国に対する申請書²³と、これらの国々から以下の項目について聴取した見解によって得られた経験である。

- ・各国の報告書の草案（1999年4月、5月、6月および2000年）
- ・GBRに関するSSCの作業報告書（2000年4月）
- ・BSEの地理的リスクに関するSSCの仮の見解と、BSEのリスク評価に関する仮の国別報告書（2000年5月）。

²⁰ 特定の地理的区域におけるBSEのリスクの定義に関するSSCの見解。1998年1月22日／23日。

²¹ TSEに関する各国の疫学的状況についての申請または評価をまとめるために必要な情報に関する1998年7月22日の委員会勧告。

²² 国や地域におけるBSEの地理的リスクを評価するための手法に関するSSCの見解。99年2月18日～19日。

²³ チェコ共和国、インド、スロバキア共和国の報告書はまだ作成されていない。

2.3.2 作業行程

SSCの手法の申請は、大部分の加盟国や第3国から約50人の独立した専門家の協力を得て実施された。

3人以上の独立した専門家が、各国の評価を行い、入手可能な情報を明確にするため、当該各国の専門家と自らの分析について協議を行った。これらの協議は非常に有効であることがわかった。2000年7月現在までに、25カ国の評価が行われている。

評価された国々は、各国の専門家を派遣したり、各国に提出された草案についての見解を述べたりすることにより、この評価に公式に参加してきた。その行程の間、多くの国々がリスク評価の基礎を改善するための追加的な情報を提供した。

独立した専門家²⁴が対象国のGBRについて評価を行った作業行程を表5にまとめてある。各国のGBRの評価に関する報告書は、同様のスキームに従っている。ステップ1（データの申請）と2～5の項目で引き出され、提出された結論が適正かどうかの評価プロセスにおける作業には、各国の相互の協力が不可欠だった。

さまざまな専門家が行うアプローチを調整する努力がなされたにもかかわらず、比較可能なデータの評価に関して一定の差異が生じることは避けられなかった。各国の報告書を調整し整合性を保証するため、すべての評価についての最終的なレビューが2000年1月から行われた。

1 入手可能なデータの質の評価
2 BSE / 牛システムの安定性評価
2.1 BSEの症例を見出し、感染の疑いのある牛の加工処理を避ける能力
2.2 加工処理行程でBSEの感染性の再循環を避ける能力
2.3 安定性（経時的）の総合評価
3 システムへのBSEの（経時的）増幅評価
3.1 BSEが移入されることによる海外からのBSE侵入のリスク
3.2 海外からのBSE侵入リスクと安定性の相互作用から生じる国内での病原体増幅のリスク
3.3 総合的感染性リスク
4 結果として（経時的に）生じるリスクに関する結論
4.1 安定性と（経時的な）総合的感染リスクの相互作用
4.2 BSEの感染源が加工処理行程に侵入する（経時的な）リスク
4.3 BSEの感染源が再循環し、病気が蔓延する（経時的な）リスク
5 BSEの地理的リスクに関する結論

²⁴ これら独立した専門家を特定するため、TSE/BSE特別グループは専門家の質の重要性について討議し、その後SSCによって採用（1999年10月）されることとなった一連の基準を策定した。特別委員会およびSSCのメンバーには名前の提出が求められ、先行する作業の事務局が把握していた専門家も含め、考えられる代表者のリストが策定された。このリストは、TSE/BSE特別グループで討議され、またSSCに提出された。リストに対する異議はなく、専門家の利用可能性について、同意された選別基準を考慮しながら専門家を招くことが事務局に義務づけられた。

- 5.1 過去の安定性と増幅性の相関としての現在のGBR
- 5.2 過去と現在の安定性と増幅性の相関として予測されるGBRの進展
- 5.3 GBRの予測される進展に影響を及ぼす勧告

表5： SSCが策定し、独立した専門家たちに提出された評価手順の概要。この概要是国別報告書を構成する目的でも使用された。

2000年1月に入手可能だった国別報告書の草案を考慮に入れ、SSCは20人の独立した専門家にそれらのレビューを依頼した。専門家はレビューを実施するために、各国の安定性と増幅性のそれぞれの程度を決定する基準を確立し、その整合性をすべての評価に適用するよう要請を受けた。専門家たちは、過去と現在の安定性と増幅性の相互作用から引き出される現在および将来のGBRを評価する首尾一貫したアプローチを適用することも求められた。

そのことを実行するために、20人の独立した専門家は以下のことを行った。

- ・各国間での不整合を避けるための「指針」として増幅性と安定性の実際的基準を用いることへの合意
- ・報告書とその発表を再検討し、調整するためのガイドラインの策定
- ・2000年2月上旬に各国で入手可能だった情報を基礎として、評価を行った各国の現在のGBRレベルを予測した傾向についての合意

20人の独立した専門家が作成した報告書は、その後TSE/BSE特別グループとSSCによって検討された。

2000年3月2日と3月3日、SSCはまだ各報告書の間での用語の標準化など、整合性の向上の余地はあると指摘しながらも、評価への全般的合意を発表した。SSCはまた、1999年5月から2000年3月上旬までに入手可能となった追加的情報を参考にしながら、それらの報告書の内容を更新する必要があるとした。SSCは、報告書の修正案に関する見解も求められているTSE/BSE特別グループ、SSC、委員会のメンバーが聴取した見解を参考にしながらこの課題を実行するよう、加盟国的小グループと評価担当者に対して要請した。その後、報告書はこの見解の草案のコピーと一緒に各国へ送られた。両方の文書に関する見解は、2000年5月上旬までに各国が提出を要請されたものである。聴取された見解は、SSCがBSEの地理的リスクを評価するための手法を改訂する上で、また国別報告書の仮版を作成する上で参考とされた。見解を提出しなかった国々は、作成された文書に同意したものと見なされた。

2000年5月25日と26日、SSCは仮の見解と、GBRに関する仮の国別報告書を採用し、見解と報告書の両方に関する見解を求めるため、2000年6月19日までにインターネットでそれを早急に発表するよう要請した。SSCは、この問題の微妙な点を認識しながら、SSCがリスク評価の問題の規模に関する見解を考察しているのであり、リスク管理の侧面に関する見解を考察しているのではないことを明確にした。

現在の最終的な見解と、関係するGBR国別最終報告書では、聴取された見解が考慮されている。今までに考察されてきた各国の手法とGBRに関するSSCの最終的な見解は、これらの文書に掲載されている。

この見解と関係する国別報告書のレビューにあたって、SSCの見解では、まったく新規のデータが現われた場合に分析の枠組みを再検討する必要があることを認識しておく必要があるとされている。すなわち、より科学的な証拠が入手可能であるため、この見解は一定不变ではないのである。これらのこととは、BSEの原因、診断、BSEの伝染性、人間への感染性にも関係している可能性がある。また、監視と管理の技術において、あるいはある国で実施されている発症前のBSEまん延のリスクを評価する新たな試験法において、まったく新たな発展が生じれば、特定のBSEの選択的な再評価の必要性が高まることも予測される。

ただし、各国の増幅性と安定性の変化を評価したSSCの経験から言えるのは、発症数の変化から、わずか3~5年後には現在と異なる結論が得られるかも知れないということである。いずれの場合であれ、現在のリスク評価は、時間の経過とともに更新する必要がある。

2.4 データの有効性および質の高さ

SSCは、いかなるリスク評価についてもデータの有効性および質の高さが決定的に重要であることを十分に承知している。したがって現在のGBR評価が、主に評価される国々によって提供された情報に基づいていること、および提供された情報が正確であることの確認が必須であることを正しく認識する必要がある。つまり、GBR評価のために適正な基準を用意することが、各國所管官庁の責任であった。

一般に、有効なデータがあれば、GBRの評価を実行するのに十分であることが過去に示されている。しかし、あらゆる努力にもかかわらず、データの有効性および質の高さにはかなりの差があることが、依然として懸念されている。

追加的な情報源、すなわち、EC獣医検査局（食品獣医事務局、FVO）の派遣団からの報告書や、英國貿易統計なども、有効なものとして使用された。

不十分な情報を補うために、また、1998年7月の委員会（SSC）勧告に沿って、外挿法、内挿法、またはそれに類するアプローチが可能でなかった場合には常に、「合理性のある最悪事例の仮定」が用いられた。

多くの書類に見られ、「合理性のある最悪事例の仮定」によって補わなければならなかった「不十分な箇所」は、各國の所管官庁によって導入された予防措置の的確な実施に関する情報が十分でなかったことである。したがって、この点に関する追加情報があれば、多くの国々についてリスク評価のベースを、さらに増強することができたはずである。

一方、EUのメンバー国については、FVOの派遣団からの報告書が全体として有効なものであるが、これは、スイスを除く「第三国」には当てはまらない。このことは重要である。なぜなら、互いに矛盾する情報がある場合、一般にFVO派遣団の報告書が、権威ある情報源として採用されていたからである。派遣団の報告書はまた、有効な情報のギャップを埋めるための非常に有用な情報源であることが既に実証されている。

加えて、第三国についての情報のベースは、公的な機関が追加的に出した有効な情報を広範囲に活用することによっても増強される。これらを考慮すれば、第三国について評価する際の基礎は、すべての場合に完全に、メンバー国についての基礎と同等ではない、との議論が可能であろう。

データの有効性に関して、もう1つ問題が認識されている。一部の国々が、1988年以前のデータを提供しなかったからである。BSEの最初の増幅及び再循環があったかも知れないこの期間の重要性を考え、また、全ての国々を同等に取り扱うために、独立した専門家（independent experts）は、次の声明を出した：

「有効な情報が、1980年から1988年までの期間をカバーしていない場所は、その期間中の「BSE病原体の増幅の可能性」および「システムの安定性」について、未解決な問題が残されたままである。そのため、一般に、下記が適用された：

感染リスク： 英国において、その期間中に感染事例が増えていったという事実を踏まえると、この期間中に英国と生きた牛または肉骨粉の貿易をしたあらゆる国にBSE感染性物質が持ち込まれた可能性があると示唆される。この期間中におけるシステムが不安定であった場合には（しばしば、そうであった）、BSE感染性物質の持ち込みが増幅されたことも考えられる。

海外からのBSE浸入リスクの可能性について最初の概算値を得るために、問題の国への英国からの輸出データが用いられた。

委員会はまた、同じ目的のために、適切な EUROSTAT データを提供するよう、促されている。異なる情報源から輸入／輸出に関する異なる数字を得て分析することが、全ての国々について問題の期間における情報のベースを増強するために、最も有用であろう。

安定性： 1988年以前のシステムの安定性は、有効な情報を基に、必要に応じ最新の知見に基づき推定されている。

英国の輸出データに基づいて輸入を評価すること、または安定性を外挿する事が不可能でなければ、その国が被る感染リスクの程度は低く、一方、BSE/牛システムは、十分に安定していなかったと仮定される。

この好ましくない状況は、有効なデータにより別の評価ができるまで続く。」

他国から輸入される牛が輸入国のGBRに与える影響は、輸出時点の輸出国におけるBSE状況の査定に基づいて評価される。査定が間違っていたことが明らかになった場合、輸入国のGBR評価を見直さなくてはならない。評価とされていない国々からの輸入は、考慮されていない可能性がある。三角貿易を「海外からのBSE浸入リスクを大きくするルートの1つ」として考慮することも、基本的に不可能であった。

2.5 「地理的BSEリスク」進展のモニタリング

GBRの進展をモニタリングするためには、臨床症状を有する、もしくは有していないBSE感染動物、感染性を有している可能性がある肉骨粉を見分ける能力を高めることが、非常に重要である。

スイスにおける野外観察の結果によれば、BSEの発生率は、通常のと殺のために連れてこられた健康に見える個体に比べ、死魔牛や緊急と殺を要する牛の方が高いことが示されている。

BSE評価が開始されて以来、BSE用の迅速死後検査が3種類、利用できるようになった。これらによって、死魔牛、切迫のと殺、BSE発生が確認された群に属する成牛など、「リスクのある亜集団」をターゲットとする適切な集中サーベイランスプログラムを実践することが可能になった。これらのプログラムが統計学的に正当と認められたサンプル数に適用して得られた結果によって、将来のGBR評価のためのベースを、よりよいものにすることができた。また、現在のリスク評価の正当性を確認する上でも役立つ。

牛における3つの迅速検査は、診断目的で、あるいは死亡した動物やと殺された動物、特に不慮の死を遂げた動物や、レンダリングに使用することになっている死体の、スクリーニングに用いるものとして、優れた能力を有する（感度および特異性が高い）ことが、ヨーロッパ委員会（ヨーロッパ委員会、1999年、牛における伝染性海綿状脳症の診断のための検査の評価—参照：DG-SANCOのインターネット・サイト
http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm）によって既に示されている。

上記の3つの検査：

- *Prionics*: ウエスタン・ブロッティング法を基本とするイムノ・ブロッティング検査で、モノクローナル抗体を使ってプロテアーゼ抵抗性フラグメントPrP^{Res}を検出するためのもの。
- *Enfer*: 化学発光法を用いたELISAで、検出のためにポリクローナル抗PrP抗体を用いるもの。
- *CEA*: 変性および濃縮のステップに続いて行われるPrP^{Res}用のサンドイッチ・免疫測定法。2つのモノクローナル抗体を使用する。

現時点で利用できる迅速死後検査によって、潜伏期の終末段階に近づいた、あるいは既に臨床症状を呈している牛の中枢神経系の中にPrPresが存在することを証明することができる。しかし、これらの検査を、潜伏期の初期段階にある前臨床の症例を見つけだすことができるものと考えることはできない。したがってSSCは、これらの検査を、「BSEの疑いがある個体の届け出」および「強い感染負荷をもつ感染牛の検出」をベースとする既存のサーベイランスを補完するために有用なものと見なしている。

しかし、それらを、個々の検査済み個体にBSEの病原体が存在しないことを証明し、陰性であることを示すために用いてはならない。SSCは、「不顕性の段階のBSEを検出することができ、高い信頼性を有する生前検査」を行うことを最終目的として、改良型の迅速BSE診断検査の開発をSSCがサポートしていることを強調したい。

さらに、GBRにおける将来の傾向を正確に評価するためには、関係法令等の関するもの（飼育／と殺／レンダリング¹²の現場からのもの）が特に重要となる。この情報は、採用されている禁止措置を含む様々な予防的措置の有効性、そして、それらがGBRに与える影響を判定するために必要である。

2.6 GBRとBSEに関するOIE規約の関係

2.6.1 リスク評価の役割

2000年5月に採択されたOIE国際家畜衛生規約のBSEに関連した章3.2.13は、「ある国または地域のステータスは、リスク分析の結果からのみ判定することができる」と宣言している。そのOIEは、国際家畜衛生規約のリスク分析に関する節（1.4節）において、このプロセスための複数方法の概略を示している。それらが、動物または動物製品の輸入についての複数の論点に関連しているからである。OIEは、リスク分析プロセスを構成するものを次のように認識している：危険性の認識、リスク評価、リスク管理、およびリスク・コミュニケーション。リスク評価とは、1つのリスク分析の構成成分であり、ある危険性に伴うリスクを推定するものである。リスク評価の方法は、その特定の状況との関連において選択されるべきである。それらは、定性的または定量的なものである。GBR評価のためのSSC方式は、定性的な方法の1つで、これは、このプロセスにおけるリスク評価の構成成分に用いることが可能である。しかし、これは革新的なアプローチであり、リスク評価の文献およびリスク分析に関するOIEの節の中で使われているのとは、いくぶん異なった用語を用いている。

¹² 動物飼料の適切な熱処理に関してレンダリング業界で以前実施された複数の確認試験（validation study）への1つのフォローアップとして、ジョイント・リサーチ・センターは、動物廃棄物の適切な滅菌による伝染病の予防に関する試験（study）1研究を実施した。SSCオピニオン（2000年1月20-21日）によれば、適切な検査試料（test material）のサンプルを加工処理用に入手することができるのなら、検査（test）は、さらなる確認の後で、レンダリングプラントの中の加工処理設備が適切なものであること（少なくとも133°C/20'/3気圧において、効果的な温滅菌が実施されていること）を立証するための立証および管理プロトコールの、有用な追加部分になるかも知れない。

地理的BSEリスクを評価するためのSSC方式は、特にリスク評価に関する章において、リスク分析におけるOIEガイドンスと比較できるものである。SSC方式を他の提唱されうる方法と比較できるかどうか判定する際には、次の各々のポイントを考慮に入れるべきである：

- ・危険性の認識は、GBR評価のためのSSC方式には含まれていない。それは、BSEの病原体が危険であることは当然と思われていたからである（「人体曝露リスク」に関するSSCの見解書も参照されたい）。
- ・OIEガイドンスに従って要求されるリリース評価は、この見解書の中に記述されているように、海外からのBSE浸入リスクおよび国内で病原体が増幅する可能性およびそれらの相互作用の評価と、比較が可能であった。SSC評価は、海外からのBSE浸入リスクのリスクが無視できるものとして認識されない場合は、評価は完了しない。これは、OIEガイドンスとは相容れない。このSSCのアプローチは、BSE病原体の疫学および生物学的な不確実性の程度が高いこと、および、そのモニタリングとサーベイランスも高度に不確定であることによって正当化されている。SSC方式は、現時点では未知である将来の感染リスクを阻止する能力を定着させるための手段として、評価されたBSE/牛システムの安定性の問題に取り組もうと試みている。
- ・しかし、人はSSC法の主旨を、曝露評価と比較するかも知れない。BSEに関するあるBSE/牛システムの本格的な安定性の評価については、ある程度までは、動物のBSEへの曝露を可能にする経路の分析と比較可能であるかもしれない。不安定なシステムにおいては、経路が開かれており、これが曝露を導く可能性があるが、安定したシステムにおいては、曝露が起こるリスクははるかに低い。なぜなら、経路が閉じているからである。典型的には、経路評価は個別の状況に依存し、そのため、OIEによれば、国ごとに変わりうるものである。SSC方式では、全体としてBSE/牛システムの1つのモデルを用いている。これは、十分に透明性のある標準化された方式で経路を記述するものである。これによって、異なる国々の間でも互いに比較できる結果を得るためにベースが提供される。

SSC方式は、リスク評価の代わりにOIEガイドラインの中に記述されている曝露評価のような、1つの類似したエンド・ポイントを導くものである：これによって、与えられた1時点におけるある認定されたハザード（BSE病原体）への曝露の起こりやすさが、定性的に推定される。しかし、SSC方式は、過去の曝露の結果を評価することを要求する。SSCが言うところの国内で病原体が増幅する可能性は、海外からのBSE浸入リスクと共に、ここでも安定性と相互に影響を与え合い、新しい曝露状況をつくり出す。この遅れたプロセスにおいては時間という尺度が重要であるから、SSCの言い方が、BSEリスクにつながるポジティブ・フィードバック・ループを記述する上では、従来のリスク分析およびリスク評価において用いられた用語に比べて、より適切であろうと思われる。

SSCリスク評価は、OIE規約のBSEに関する章にある勧告と、よく調和している。そこでは、検

討中のその国または地域においてBSEの病原体を侵入させる、またはまん延させるリスクにつながる可能性のあった要因をすべて考察の対象に含めることが要求されている。このリストは実際のところ、SSCによって用いられているリスク要因のリストに、非常によく類似している。

OIEの家畜衛生規約のBSEに関する章によれば、BSEリスク分析では、感染している可能性のある物が輸入されたかどうか、また輸入された場合には、その国における条件が、感染している可能性のある物に対処する、すなわち、その症状が広がるのを防ぐ上で十分であった／あるいはどうかを評価しなくてはならない。これがSSC方式の目的である。

OIEのBSEリスクを分析する際に考慮すべき要因のリストには、次のものが含まれている：

- TSE（伝染性海綿状脳症）に汚染されている可能性がある肉骨粉または獸脂かす、または、そのいずれかを含む飼料の輸入；(注意：肉骨粉の輸入は、海外からのBSE浸入リスクの非常に重要な部分であり、SSCはこれを、唯一かつ最初の感染源であるとしている（英國を除く）。データがないので、この時点でSSCは、獸脂かすまたは飼料の輸入には注意を払っていなかった)；
- TSEに感染している可能性のある動物、受精卵、または未受精卵の輸入；(注意：動物の輸入は海外からのBSE浸入リスク評価の不可欠要素であるが、SSCは、受精卵または未受精卵の輸入には注意を払っていない。なぜなら、これらのルートを介してこの疾患が感染するリスクは、肉骨粉および生きた感染牛の輸入に比べて、取るに足らないものであると見なされているからである)；
- 反芻動物に由来する肉骨粉または獸脂かすが牛により消費されること；(注意：肉骨粉の使用は、SSC評価の中心となる点である。また獸脂かすおよび骨粉についても、データが十分に識別できるときは必ず、取り組みがなされてきた。)；
- 動物廃棄物の由来、レンダリングプロセスのパラメーター、および動物飼料生産の方法；(注意：これは、SSC方式の中心的なポイントの1つで、システムの安定性を決定づけるものである。報告書の中では、SRMの除去、レンダリング、および相互汚染という見出しの下でカバーされている。)；
- その国または地域におけるすべての動物のTSEに関する疫学的な状況；(注意：SSCは、他の動物のTSEについては考慮していない。なぜなら、(a)有効なデータが極めて乏しく、(b)スクレイパーについてさえも、BSEとの関連性が科学的に確立されていないからである。)；そして、
- その国または地域における牛、めん羊、および山羊の集団構造について分かっていることの範囲。(注意：SSCは、牛の群れの集団構造に関する情報 — および流動性 — を考慮し

ているが、小型反芻動物に関する情報は、当面考慮していない。)

OIEはまた、BSEステータスを判定する際には下記の手段、およびそれらの有効完了日（「実際に意味のある期間」）を考慮するよう、要求している。しかしSSC方式では、それらについて他のリスク要因と一緒に考察する。

- BSEに一致する臨床的症状を示している全ての牛の届け出の義務化と調査；（注意：これはSSC方式においては、そのシステムの、臨床的なBSE症例を認識し、加工処理の前に感染しているリスクのある動物を排除する能力を評価する際に、考慮されている。）；

- 認識されているリスクに重点を置いたBSEのサーベイランスおよび監視システム；（注意：SSCも、BSEサーベイランスの評価を行う際および飼料およびSRMの禁止事項に対する遵守状況を評価する際に、これを考慮している。）

- 成長牛に神経学的な疾患が見られた際に全症例を報告することを奨励するための、獣医師、農場主、および牛の輸送・販売・と殺に関わる労働者のための継続的な教育プログラム；（注意：これは、サーベイランスシステムのSSC評価においても、不可欠の部分である）；

- 前述のサーベイランスシステムの枠組みで集められた脳等の組織の認可を受けた場所での検査；（注意：サーベイランスを評価する中で、SSCが再び考慮する）。

- 確認済みの個体と関係がある、リスクのある動物の取扱い（排除）（注意：SSCは、システムの臨床的な症例を認識してリスクのある動物を排除する能力に寄与する、個別のポイントとしてカバーしている）。

上記より、OIEによって認識されている関連要因と、SSCがGBRを評価するために用いているものとか極めて類似していることは明らかである。

SSCは、地理的なBSEリスクを、OIEの国際家畜衛生規約のBSEの章の中に記載されているものを含め、関連する全ての要因を考慮して評価するための詳細な方法を提示している。SSC方式にはまた、各国から提供された情報をベースにしてGBRを外から見直すことも含まれている。この疾患の潜伏期の長さ、初期における進行の遅さを視野に入れ、過去20年間をカバーしようと試みている。この方法は、BSE疾患の変遷を踏まえて処方箋を書くように作成されたモデルに基づいているので、入手できる情報に、いつでも、明白な形で適用することができる。合理性のある最悪のケースを仮定するという原則と、これらの仮定の一貫性に特別な注意を払うことによって、たとえ入手できる情報が満足のいくものでない場合でも、GBRの妥当な推定を確実に行うことができる。

3. 地理的BSEリスク (GBR) - 結果

3.1 概要

これまでに分析された23カ国 (EUのメンバー国が14カ国、第三国が9カ国) のGBR評価の結果の概要を、表6に示す。23カ国の各々について行われたGBRの全体的な評価の詳細な記述は、国別の報告書にまとめられ、個別に公表されている。この見解書の「付録II」には、23の国々についての全体的な評価が含まれている。

簡潔に言うと、EUメンバー国全てが、その国内の牛群の中にBSEを有しているという一定のリスクに直面している、と要約することができる。このリスクは、オーストリア、スウェーデン、およびフィンランドにおいては「可能性がある」と表現され、これらの国ではBSEの存在は「ありそうもない」が「排除できない」。国内での症例がまだ確認されていないドイツ、イタリア、およびスペインにおいては、不確実であるが「存在がまだ確認されていない」。ベルギー、フランス、アイルランド、ルクセンブルグ、およびオランダでは、BSEは明らかに存在しているが、SSCの分類によれば「より低いレベル」である。ポルトガルおよび英国では、SSCが一般的な見解として「BSEは、高いレベルで確認されている」と述べた。

「第三国」については、一般にGBRがより低いことが明らかである。6カ国 (アルゼンチン、オーストラリア、チリ、ノルウェイ、ニュージーランド、およびパラグアイ) について、「BSE病原体が存在しているとは、かなり考えにくい」と見なされている。全ての国々について、その主な理由は、海外からのBSE浸入リスクがないからである。オーストラリアと同様、チリおよびニュージーランドも、どちらかというと不安定なシステムを有しており、海外からのBSE浸入リスクをコントロールする上で何らかの失敗があれば、そのことが将来の問題につながりかねない。それ以外の「第三国」 (カナダおよびアメリカ合衆国) については、GBRレベルIIIのスイスは例外として、国内の牛の群にBSEが存在しているとは考えにくいが、その可能性を完全に排除することはできない、と分析されている。この判定の主な理由は、小さな、しかし無視できない「海外からのBSE浸入リスク」と、多かれ少なかれ安定したシステムの組み合わせによるものである。

表6には、2章において規定されている4つのGBRレベルを引用しながら、この情報が示されている。この表を調べ、解釈する際には、データの質に関する議論 (この文書のポイント2.4) に留意する必要がある。また表6は、当面のGBRの予測される展開、すなわち、問題の国が今後、新しい海外からのBSE浸入リスクに全く遭遇しない場合に仮定されるGBRトレンドが示されている。

メンバーニー	GBRレベル	GBRトレンド*		
		空欄	GBR増大	↓ GBR減少
→ GBR一定				
オーストリア	II		↓	
ベルギー	III			
ドイツ	III			
デンマーク	III		↓	
フィンランド	II		↓	
フランス	III		↓	
アイルランド	III		↓	
イタリア	III			
ルクセンブルグ	III			
オランダ	III		↓	
ポルトガル	IV		↓	
スペイン	III		↓	
スウェーデン	II		↓	
英國	IV		↓	
第三の国々				
アルゼンチン	I			
オーストラリア	I			
カナダ	II			
スイス	III		↓	
チリ	I			
ノルウェイ	I			
ニュージーランド	I			
パラグアイ	I			
アメリカ合衆国	II			

表6：23の国々のGBR評価の結果の概要（チェコ共和国、インド、および
スロベキア共和国についての評価は、まだ懸案となっている）

*GBRトレンド：レンダリング（01/07/2000を見越した99/534/ECによる）および特定危険部位（01/10/2000を見越した2000/418/ECによる）に関する決定が適正に実行されていけば、すべてのEUメンバー国においてGBRは減少し始める、あるいは急速に減少するはずである。

3.2 予測されるGBRの展開

安定性は、多くの国々において既に高まっているが、これは明らかに、国内の牛がBSEの病原体に感染している（前臨床的または臨床的に）可能性の「予測される展開」に反映されている。GBRは既に、多くの国々において低減の方向に動いている（表6）。最近の「特定危険部位の除外に関する委員会決定」（2000/418/EC）がEUメンバー国全てにおいて適切に適用されれば、各国で低減するはずである。

予測されるGBRの展開については、次の8つのグループがある：

- ・BSEの存在が確認されており、予測される有病率が「より高い」範囲にあり、GBRが下降傾向にある国々。

このグループに含まれているのは、英国とポルトガルである。英国では1988年以降、効果的な措置が導入され、同時出生集団(birth cohorts)ごとの確認されたBSE症例の展開において、牛がBSEに感染している可能性が減少していることが、明確に示されている。

ポルトガルでは90年代の半ばにリスク管理措置が導入された。1998年以降に実施された措置により、1999年以降は新しい感染個体の1年あたりの頭数が減少していることが期待されている。GBRがピークに達したのは1998/99年であり、現在は低下しつつある。しかし、潜伏期が長いため、発症率を示す数字にこの傾向が反映されるのは、もう少し時間が経つてからである。

- ・BSEの存在が「より低い」範囲で確認されており、GBRが下降傾向にある国々。

デンマーク、フランス、アイルランド、オランダ、およびスイスで導入された措置は、既に数年前に、強力にリスクを低下させたと信じられている。したがってこれらの国々のGBRは低下しつつあると考えられている。たとえ、これがまだ発症率の数字に反映されていなくても、実際の有病率は既に低下しつつあると思われる。なぜなら、新しい感染の可能性がある個体の数が、数年前に減少したからである。

- ・BSEの存在が「より低い」範囲で確認されており、一定のGBRが維持されると予測される国々。
- ベルギー／ルクセンブルグにおいて、GBRはまだ一定である。その主な理由は、適切な措置を講じてから、まだ間もないからである。しかし新しい感染のリスクはごく最近になって低下した。

- ・BSEは、その存在が確認されていないとしても「あるらしい」とされており、海外からのBSE侵入が新しく起こらない限り、そして安定性が今のまま維持されている限り、GBRが下降していくと予測されている国々。

スペインでは、1998年からの措置により、システムを安定させることができた。BSEは既に国内に存在していると予測されており(確認はされていない)、もし、何も変化がなければ、BSE病原体に牛が感染する可能性は低くなっていく。SRMおよびレンダリングに関する最も新しいヨーロッパのルールを実践する(標準に達した、リスクの低いレンダリングを導入する)ことで、この国はさらに安定した状態になり、そのGBRが、より速く低下するはずである。

- ・BSEは、その存在が確認されていないとしても「あるらしい」とされており、海外からのBSE侵入が新しく起こらない限り、そして安定性が今のまま維持されている限り、一定のGBRが維持されていくと予測されている国々。

ドイツおよびイタリアでは、講じられた措置によってシステムが「合理的に安定している」状態である。BSEは(確認されていないが)既に国内に存在していることが予測されており、牛がBSEに感染する可能性は、もし何も変わらなければ、今後も一定程度ある。SRMおよび

レンダリングに関する最も新しいヨーロッパのルールを実践する（標準に達した、リスクの低いレンダリングを導入する）ことで、この国々は安定した状態になり、それらのGBRが低下し始めるはずである。

- SSCが、BSEによる牛の感染は「ないらしい」と見なしており、しかし可能性を完全に排除するほどの自信がない、そして、牛が感染する可能性が低下しつつある国々。
オーストリア、スウェーデン、およびフィンランドは、ここ数年間、安定したシステムを有しており、そのため、GBRの積極的な低下傾向を示している。
- SSCが、BSEによる牛の感染は「ないらしい」と見なしており、しかし可能性を完全に排除するほどの自信がない、そして、牛が感染する可能性が一定に保たれている国々。
カナダおよびアメリカ合衆国のシステムは、BSEのリサイクリングが継続しかねないものであるが、おそらく、それを増幅することはないだろう。何も変化がなければ、これらの国々では同じレベルのリスクが存在し続けるはずである。
- SSCが、BSEによる牛の感染は「高い確率で、ないと言える」と見なしている国々。
アルゼンチン、オーストラリア、チリ、ノルウェー、ニュージーランド、およびパラグアイが、現在、このカテゴリーに分類されている。BSEが入り込まない限り、これらの国々のリスクは、システムの安定性とは無関係に、このレベルに保たれるはずである。しかし、安定したシステムを有する国々（アルゼンチン、ノルウェイ、パラグアイ）の方が、不安定な、あるいは「まあまあ安定した」システムを有する国々（オーストラリア、チリ、ニュージーランド）に比べて、脆弱でない。

SSCは、BSEが存在しないことが明らかな国々においてさえも、BSE/牛システムの安定性を強調している。それは、この安定性こそが、予測できない将来の「感染リスク」に対するシステムの回復力を決定づける、という事実があるからである。さらに、重要管理点のすべて（または大部分）が可能な限りコントロールされているシステムの方が、輸入など単独の重要な管理点に全て依存しているシステムに比べ、より安全であることは明らかである。他方、「BSEの病原体が輸入されること」の回避、あるいは、それを含んでいる物を給与することを完全に防止することが、価値のあるアプローチであり、いくつかの事例においてはリスクを管理する上で明らかに成功をおさめていることも、また明らかである。

3.3 GBRの変遷

BSEの症例を伴う最も早い同時出生集団を、ある国におけるBSEの最も早い存在の指標とすることによって、次のようなパターンが明らかになる。

BSEの流行は、当初の原因は確かではないものの、おそらくは英国（UK）において始まった。

最も早いBSEの症例が示しているように、国内におけるBSE病原体の増幅（国内で感染した動物）が、英国ではすでに80年代よりも前に存在していた（表7を参照）。最終的に症例が認められた最も早い同時出生集団が1973年／1974年であったことは、注目に値する。この動物は、臨床的な症状を発したときは非常に高齢（約15歳）だった。したがって成長してから感染した可能性があった²⁵。しかしながら、これは多くの感染が生涯の初期に起きることから、臨床的なBSEの発症年齢が潜伏期間の優れた指標になるという、広く受け入れられている仮定に矛盾する。さらに、約90の症例が1976年、1977年、1978年及び1979年の同時出生集団に全世界にわたって認められた。したがって、BSEはすでに70年代には英国に存在したことが明らかである。

この国内でのBSE病原体増幅の可能性は、最初の給餌禁止令が導入された1988年までフィードバックループが制御されることなく機能し続けた英國における、極度に不安定なシステムによって強力に増大された。同時出生集団あたりの新たな症例の割合は大きく減少したものの、この禁止令にも関わらず、禁止令後に生まれた牛の間に、2000年5月までおよそ40,000件のBSEの症例が報告されている。流行のデータ（年間の確認された症例数）は、おおよそ一潜伏期間（すなわち発症時の年齢から4～6年の範囲内に入る大部分の症例では平均5年）の遅れを伴って、このパターンを明らかに反映している。BSEの極端に高い発症率が80年代半ばから存在し、1992年／1993年にピークとなり、その後は急速に減少した。1996年8月には、あらゆる農場の動物に適用される肉骨粉の完全な禁止令が導入された。

その後、80年代初めと半ばに英國に次いで最も早いBSEの同時出生集団がある、第二グループの国々がある：アイルランド共和国（IRE）とフランス（FR）はいずれも1981年、ポルトガル（PT）とスイス（CH）はいずれも1984年である。

第三グループの国々では、90年代半ばの同時出生集団にBSEの症例が発見されている：オランダ（NL）とベルギー（BE）はいずれも1993年、デンマーク（DK）は1996年である。

国	確認された症例を伴う最も早い同時出生集団
英國	1973年／1974年
フランス、アイルランド	1981年
スイス、ポルトガル	1984年
ベルギー、オランダ	1993年
デンマーク	1996年

表7：国内のBSEの症例が確認されている国々における最も早い同時出生集団

これらの同時出生集団が、その国におけるBSEの最初の出現を示していると仮定するなら、このパターンは次と矛盾しない：BSEの感染力はすでに70年代に英國において生産された肉骨粉

²⁵ J. Wilesmithの1996年『BSEの疫学に関する最近の観察』、Clarence J. Gibbs, Jr. (編)『BSE—BSEのジレンマ』より、1996年、Springer Verlag New York Inc.

に存在しており、したがって国内の牛にも存在していた。これら、すなわち肉骨粉が英国から輸出されていれば、BSEの感染が他の国々に達していた可能性がある。このことは、英国において初発例が摘発される前に起きたが、英國においてレンダリング処理された牛の潜伏期の進んだ段階における汚染状況は、飼料中の病原体濃度がBSEを伝播させるだけの高率になっていたということである。²⁶ こうして、アイルランド、フランス、ポルトガル及びイスが80年代初めから半ばに感染した。しかしながら、これらの初期の海外からのBSEの侵入リスクは、70年代半ばと80年代初めの信頼性のあるデータが不足しているために、確実に起源を明らかにすることが困難である。なぜこれらの国々が特に無防備だったのかも明らかではない。フィードバックループを起動した原因は、牛または肉骨粉の輸入と牛に対する動物性蛋白質の一般的な給餌、そして反芻動物の原料の不適切な精製の、不運な組み合わせだったかもしれない。

英國における80年代半ばと90年代の高いBSEの罹患率により、牛と肉骨粉の（直接または間接の）英國からの輸入によって生じた海外からのBSEの侵入リスクが、歐州諸国的一部で増加した（表8）。イス、フランス、アイルランド及びポルトガルのような国々からの牛と肉骨粉の輸入が、一部の事例では海外からのBSEの侵入リスクに寄与したかもしれない。このようなリスクの増大によって、第三グループの国々（ベルギー、オランダ及びデンマーク）におけるBSEの出現を説明できないかもしれない。その遅れは、第二グループに比較して牛に対する動物性蛋白質の給餌が少ないと、より良好なレンダリング、あるいは以前にBSE病原体にさらされたことがない等、相対的に有利な条件の組み合わせによって説明しうる。

この考察に従い、BSEがまだ確認されていないが、安定（表8）とリスク（表8）の組み合わせによりBSEが実際にはすでに存在している可能性のある第四グループの国々を特定することができる。このグループには、ドイツ（DE）、イタリア（IT）及びスペイン（SP）が含まれる。これらの国々は、いずれも英國またはBSEの存在が知られている他の国々からの輸入を行っていた。BSEが今のところ発見されていないという事実はいくつかの要因の組み合わせによって説明され、それは国内の罹患率の上昇をありそうなこととしており、受動的な監視システムの本質的な不足のためにすべての臨床的なBSEの症例を発見することは不可能である。BSEが現実に存在する相対的な見込みと可能性のある罹患率のレベルは、経験された海外からのBSEの侵入リスク、（部分的な）安定性の程度、そして監視システムの性能に依存する。

第五グループは、BSEが存在しそうにないが除外することのできない国々からなる。これらの国々は、一般にそのシステムが多少なりとも不安定だった時点で、小規模だが無視できない海外からのBSEの侵入リスクを経験している。海外からのBSEの侵入リスクの規模が小さいこと、あるいは安定性の向上が過去に実現されていることから、これらの国々にはおそらくBSEが存在しない——しかし、個々のBSEの症例が将来発生する可能性はやはりある。しかしながら

²⁶ この臨界濃度が非常に小さい可能性がある（SSC-HELLの見解）ことには何ら意味がないが、肉骨粉の給餌実験が行われていないことには意味がある。

ら、流行の発生はありそうもない。このグループには、オーストリア (AT)、フィンランド (FIN)、スウェーデン (SW)、カナダ (CAN) 及び米国が含まれる。

最後に、BSEの存在が非常にありそうもない第六のグループがある。一般に、これらの国々は無視できないリスクにさらされたことが全くないか、特定の処置——主として輸入制限と危険国からの輸入の非常に注意深い監視——によってリスクを制御することができたものである。このグループは、実際には2つのサブグループに分けることができる。つまり、海外からのBSEの侵入リスクが無視できることに加えてある程度の安定性があった国々 (アルゼンチン (ARG)、チリ (CHL)、ノルウェー (NO)、パラグアイ (PGY)) と、BSEの存在しないことが海外からのBSEの侵入リスクが存在しないか、または有効に管理されていることに完全に依存している国々 (オーストラリア (AU)、ニュージーランド (NZ)) である。

最初の曝露の時点では、多くの国々にBSEの感染力が食物連鎖に入り込みリサイクルされることを防ぐ用意がなかった (すなわち多少なりとも不安定だった) ** (表8)。その結果、英国におけるよりもずっと低い程度ではあるが、感染した動物の国内罹患率が、発生率の測定の有無に関わらず、BSE病原体の侵入リスクを経験した国々において上昇した。

全般的に見て、このような追加的なBSE病原体侵入リスクの影響は、その規模が小さかつたためばかりではなく、80年代終わりから90年代初め以降に採用されたリスク管理処置の結果いくつかの国で安定性が増し始めたために、ずっと小さかった (表8)。

表8： 1980年から1999年の23カ国におけるBSEの安定性とリスク

安定性 : -3=極度に不安定 ; -2=非常に不安定 ; -1=不安定 ; 0=中程度 ; 1=安定 ; 2=非常に安定 ; 3=最も安定

リスク : -3=無視できる ; -2=非常に低い ; -1=低い ; 0=中程度 ; 1=高い ; 2=非常に高い ; 3=極度に高い

欧州連合加盟国		年				
国		1980	1985	1990	1995	1999
オーストリア	安定性	1	1	1	1	1
	リスク	-3	-3	0	-1	-2
ベルギー	安定性	-3	-3	-3	-2	1(?)
	リスク	-3	1	2	2	2

** その時点では、数カ国 (アルゼンチン、オーストリア、ノルウェー及びパラグアイ) だけに、主として経済的理由で肉骨粉が反芻動物の飼料として使用されていなかったという事実によるいくらかの安定性があった。

*/ 2000年

デンマーク	安定性	?	-3	-3	0	2 ^{c/}
	リスク	?	-1	0	1	1
フィンランド	安定性	-2	-2	-1	0	1
	リスク	-1	-1	0	0	-1
フランス	安定性	-3	-3	-2	-1	2
	リスク	?	1	3	3	2
ドイツ	安定性	-2	-2	-2	-1	0
	リスク	-1	1	2	2	2
アイルランド	安定性	-3	-3	-2	-2	3
	リスク	-3	0	2	3	2
イタリア	安定性	-2	-2	-2	-1	0
	リスク	1	1	2	3	2
ルクセンブルク	安定性	-3	-3	-3	-2	1(?)
	リスク	-3	1	2	2	2
ポルトガル	安定性	?	-3	-3	-2	1-2
	リスク	?	1	2又は3	3	3
スペイン	安定性	?	-3	-3	-2又は-1	0
	リスク	?	-1	2	2	2
スウェーデン	安定性	?	-2	-2	0	1 ^{c/}
	リスク	?	-2	0	0	-1
オランダ	安定性	-2	-2	-2	0	1又は2 ^{c/}
	リスク	1	1	2	3	2
英 国	安定性	-3	-3	1	1	3
	リスク	0	2又は3	3	3	3

欧州連合のいくつかの国々については、133/20/3基準（2000年7月）に対応した低リスクレンダリングプラントの改良により、さらに特定危険部位に関する2000年6月29日の委員会決定（2000/418/EC）の実施によって、いっそうの安定性の増大が予想される。これは、欧州連合全域のGBRの一般的な減少を生じるはずである。

第三国

国	年					
		1980	1985	1990	1995	1999
アルゼンチン	安定性	0	0	0	0	1
	リスク	-3	-3	-3	-3	-3
オーストラリア	安定性	-2	-2	-3	-2	0
	リスク	-2	-2	-1	-3	-3
カナダ	安定性	-3	-3	-3	-2	0
	リスク	-2	-2	-1	-1	-1
チリ	安定性	-2	-2	-2	-2	-2
	リスク	-3	-3	-3	-3	-1*
ノルウェー	安定性	-3	-3	0	1	2
	リスク	-3	-3	-3	-3	-3
ニュージーランド	安定性	-3	-3	-3	-3	-2
	リスク	-3	-3	-3	-3	-3
パラグアイ	安定性	2又は3	2又は3	2又は3	2又は3	2又は3

	リスク	-3	-3	-3	-3	-3
スイス	安定性	-3	-3	-1	2	3
	リスク	?	0	3	3	1
米国	安定性	-3	-3	-3	-2	0
	リスク	-3	0	0	-1	-1

*1998年

3.4 ギリシャの症例

SSCはギリシャからデータを受け取っておらず、したがってこれに関して科学的な根拠のある見解を提供することはできない。しかしながら、ギリシャはBSE病原体にさらされていたと仮定しなければならない。このような事情であるから、SSCはギリシャにおける地理的なBSEのリスクは高レベルにあると仮定することがリスク評価の点から賛成であると考える。

4. 食品および飼料の安全性に対するGBRの意味

GBRの定義から（2.1を参照）、それが生きた動物のレベルのリスク状況に関連していることは明らかである。

所定のGBRで、食品または飼料がBSE病原体で汚染されているリスクは、3つの主要な要因に依存する：

1. BSEに感染した牛が加工処理される見込み
2. BSEに感染したと殺された牛の感染力の総計と分布
3. 感染力をもつ様々な組織が使用される方法

さらに、汚染されている可能性がある食品及び飼料の売買もリスクに影響する。

4.1 BSEに感染した牛が加工処理される見込み

加工処理された牛がBSEに感染している見込み（加工処理のリスク）は、明らかにGBRに依存する。しかしながら、加工処理のリスクは、群れの履歴、給餌の履歴、特定されたリスクに関する生産年月日のような基準に基づいて決定される様々な牛群について、異なっている可能性がある²⁷。

様々な特定型群の加工処理リスクの差異がわかつていれば、高い特定の加工処理のリスクを伴うものを除外することで、全般的な加工処理のリスクを全般的なGBRによって示されるレベルよりも低くすることになる。

これは、例えば殺から有効な肉骨粉禁止令以前に生まれた同時出生群を除外することに

²⁷ BSEのリスクがずっと低い特定型群を決定するために使用される基準については、例えば『閉鎖群』について、あるいは『日付に基づく輸出計画』についてのSSCの見解を参照。

よって可能である²⁸。死廃牛（特に成長した牛）のレンダリングからの除外も、加工処理リスクを低下させる。なるべく多くの（臨床及び発症前の）感染した牛が加工処理から除外されることを確実にすることも、加工処理のリスクを低下させる。BSEの監視と関連処置（選り分け）の質が、これに関しては不可欠である。

4.2 BSEに感染した動物（牛）における感染力の強さと分布

4.2.1 総 計

感染動物が伝播させる感染力の総量は、潜伏期のどの段階にあるかに強く依存する。大部分の感染が出生後間もなく起こると仮定すれば、動物の年齢が潜在的に可能性のある潜伏期の段階に、したがってその感染量に極めて近いものとなっている。

例えば、いずれも生後間もなく感染したと仮定すれば、年齢が24カ月以下の動物の感染力は、一般に60カ月の動物について可能なものよりもずっと低い。

したがって、と殺時の年齢を低下させることで、人間の食物連鎖に入り込む可能性のある感染力を低下させることができる。高齢の動物をレンダリングから除外することにも、食物連鎖に対する同様の効果がある。

英国におけるすべての30カ月以上の動物を人間の食品と動物の飼料から除外するOTMS（30カ月以上計画）は、この効果を利用している。一方、加工処理を許されたすべての動物も、最新の肉骨粉禁止令（1996年8月1日）の後に生まれているため、OTMSと飼料禁止令の併用効果により、加工処理のリスクが最新のGBR（レベルIV）から予想されるレベル以下に極めて効果的に低下するものと推定される。

4.2.2 分 布

潜伏期間の終わりに近づきつつある感染した牛では、BSEの感染力が非常に偏って分布することが知られている。一定の組織（いわゆる特定危険部位）が、特に高いリスクを示す。それらをそれ以上の使用（食品または飼料）から排除することができ、個々の連鎖に入り込む可能性のある感染力を低下させることになる。（1997年12月の特定危険部位に関するSSCの見解も参照のこと）

4.3 BSEに感染した動物（牛）からのさまざまな器官と組織の利用

牛の各組織または器官は、一定の範囲の用途に使用することができる。それらの一部には、BSEの感染力を低下させることができるとわかっている加工処理が必要である。

²⁸ 1996年8月1日の最終的な肉骨粉禁止令以前に英国で生まれた動物を輸出から除外する日付に基づく輸出計画は、この原則の一例である。

SSCは、ゼラチン、獸脂、肉骨粉と、食品・飼料または食品／飼料以外の目的で使用される可能性がある一定範囲の他の牛由来製品の製造に関する見解を表明している。それは通常適用される、または適用可能な工程から予想される最大限のBSE感染力の低下を達成するために満たさなければならない条件を定めている。また、これらの条件に、原料の組織と動物の地理的な起源によって伴うBSEのリスクの考慮も含めている。

工程の条件に関しては、一部はBSEの感染力を低下させ²⁹、他のもの（通常の調理、基準以下の精製等）はそれに対して重要な影響がないことを示している。

5. 結論と謝辞

アセスメントは、最新のGBRが他の何よりもBSEとその公衆衛生上の影響に関する知識が非常に限られていた80年代初めと90年代初めの間に存在する、商業と農業の実務部分に差があつたことを反映していることを示している。しかしながら、それ以来認識ははなはだしく向上し、公衆衛生に対するBSEの影響を最小にするための効果的な処置が実施してきた。

実際には、所定のGBRで人間または動物がBSE病原体にさらされるリスクは、次の処置に影響を受ける可能性がある。

- ・と殺前、危険のある動物（死廃牛等³⁰）を除外し、あるいは加工処理時の年齢を低下させる
- ・と殺の際、特定危険部位のそれ以上の加工処理を排除することによって
- ・と殺後、BSEの感染力を低下させることができる適切な工程を適用することによって

これらの処置は、食肉その他の牛由来製品の予定されている最終用途を考慮して調整される可能性もある。制御を確実にすれば、非食品／非飼料用途（工業利用を含む）にだけ使用される製品が食品または飼料製品よりも高いリスクを伴うようにできるかもしれない。SSCは、この問題を特別の見解でさらに詳細に扱うつもりである。

この見解で述べたGBRの方法論は、必要な情報を任意で提出したいいくつかの国に適用された。度重なる情報の要求に応じ、徹底的かつ率直な協力に対応するためのこれらの国々の責任官庁の努力なしには、このアセスメントの質は達成できなかつたことだろう。さらに、2000年3月／4月の非公開協議と、2000年5月31日にインターネット上に記載された予備的見解及び国別報告書に関する公開諮問に応じて、所管官庁からいくつかのコメントが寄せられた。後者のコメントに関する詳細の請求は、付録IIIに記載されている連絡先に対して行う。

SSCは、国別報告書のみならずGBRの方法論に対する相当な努力と貢献の実行に関わった、専

²⁹ ゼラチン、獸脂、肉骨粉、加水分解蛋白質、肥料等の安全に関する様々なSSCの見解を参照のこと。

³⁰ 『死廃牛』に関するSSCの見解を参照のこと。

門家に感謝したい。国の専門家との議論と、評価を受けた国々から寄せられたコメントも、この最終見解と国家報告書の質に貢献している。したがってSSCは、国の専門家と、アセスメントが根拠としているデータを集めた多数の同僚たちにも感謝を表明するものである。最後の30カ月にわたってGBRの方法論の開発と適用に貢献した個人及び国の専門家のリストを、付録IVとして追加する。

しかしながら、SSCはこの見解及び関連する国家報告書に対する責任は、専ら委員会にあることを強調したい。付録IVに記載された専門家が、個々の国別報告書またはこの見解の特定の面について責任を負わされることは決してない。