

SSC/11/01/2002/6.2.c.1

BSEの地理的リスク(GBR)に関する

科学運営委員会の見解改訂版

2002年1月11日採択

目 次

1. 序言	3
2. 地理的 BSE リスク (GBR)	4
2.1 新たな科学的知見とデータ	4
2.2 GBR 評価の方法論	4
2.2.1 基本的想定	4
2.2.3 海外からの BSE 侵入のリスクに対する評価の見直し	5
2.2.4 その他の更新箇所	7
2.3 GBR 評価の定期的更新の必要性	8
2.3.1 GBR レベルの更新	9
3. 結論	9
ANNEX: 各国の GBR 分類総括表	10

1. 序言

地理的BSEリスク（GBR）は、ある国のある時点における、臨床的及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。

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病原体に感染した一頭あるいは複数の牛の存在
I	ほとんど可能性がない (Highly unlikely)
II	可能性は少ないが、排除されない (Unlikely but not excluded)
III	可能性は大きい、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 (Likely but not confirmed or confirmed, at a lower level)
IV	高いレベルで確認されている (Confirmed, at a higher level)

表1 GBRの定義とそのレベル

2000年7月の最終的見解では、科学運営委員会（SSC：Scientific Steering Committee）が約二年かけて開発した、評価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。この発生確認は、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、評価することが困難な場合もある。

この方法論の定性的性質及びその限界は、現在のBSEに関する科学的知見ならびにデータの入手可能性とその質との関連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のに伴い、方法論の見直し及び／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。

この見解改訂版は、上記の陳述に続くものとなる。

¹ サーベイランスは、BSE 症例及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。

2. 地理的BSEリスク (GBR)

2.1 新たな科学的知見とデータ

ドイツ、イタリア、スペイン、チェコ及びスロバキアは全て、最初の症例が発見される以前にGBRⅢに分類されていた。デンマークに対するGBR評価は、最初の症例が確認された時点で、既に進んでおり、GBRⅢとなる見込みであった。さらに、日本及びギリシャでも国内でのBSE症例が確認された。GBRⅡに分類されていたオーストリア、フィンランド及びスロベニアは、最近、初めて国内での症例が発見された。どの症例も能動的サーベイランス²で見つかったものであるが、これらの症例は、神経症状のある動物を対象とする従来の受動的サーベイランス³だけでは、検出できなかったであろう。

2.2 GBR 評価のための方法論

GBR評価及びその基礎となるモデルや前提に関する方法論に変更はない。従って過去及び将来を通じて評価の一貫性が保たれる。ただし、海外からのBSE侵入のリスクに対する評価が改善され、プロセスも合理化されている。

基本的にGBRの方法論は、次の2つの質問に答えるものである。

1. BSE病原体が対象国に入り込むリスクがあるか。
2. BSE病原体が対象国に入り込んだ場合、再利用されて増幅されるか、それとも当該国のBSE/畜牛対策体制により病原体を除去できるか

2.2.1 基本的想定

BSEの原因と伝播⁴：引き続き、GBRの評価は、BSEが英国で発生し、牛の組織を動物の飼料に再利用したことから拡散したとの想定に基づいている。後に患畜及び感染飼料の輸出を通じてBSE病原体が他国に拡散し、フードチェーンを介して更に再利用され拡散していった。

英国以外のすべての国では、汚染飼料あるいは感染動物のみが可能性のあるBSEの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(スクレイピー、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。加えて、他のTSEに関するサーベイランスデータは、概してその有病率を評価する上で不十分でもある。

このモデルにおいて考慮する伝達ベクターは引き続き飼料のみである。血液、精液、及び受精卵⁶は

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ではないが、リスク・サブ集団に属す牛についての検査

³ 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狀の故に報告された牛のサーベイランス

⁴ BSEの原因と伝播に関するSSCの意見書も参照(28/29 November 2001)

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

⁶ BSE患畜から採取した胎盤を用いた試験は、胎盤によるBSEの伝播が生じないことを強く示唆したとする、牛の胎

有効な伝達ベクター⁷とはみなされていない。従って、血液飼料、受精卵、及び精液は考慮に入れない。最近の大規模なBSE検査の結果と飼料規制に関する報告書は、たとえ0.5%以下の微量であっても哺乳動物の肉骨粉を牛の飼料に混ぜ合わせる交差汚染は、伝播のリスクとなるというSSCの見解を支持している⁸。しかしながら、潜在的な交差汚染がGBRに及ぼす影響は、検討の対象となる動物蛋白がどの程度のBSE感染性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。

飼料以外の伝達経路については、議論されてはいるものの具体的には確認されておらず、GBRに及ぼす影響は汚染飼料に比べれば無視し得るとみなされる。垂直伝播のほか、未知の第三の伝達様式もこれに含まれる。また環境を通じての伝播や山羊や羊がBSEに感染したかもしれないという可能性⁹についてもBSEの原因となり得るが、科学的証拠は存在しない。これらについては科学的証拠が得られ、GBRへの影響が評価できるようになれば考慮に入れられるであろう。

地理的制約：現在のGBRリスク評価は、これまでのところ単に国全体及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たためである。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提供されれば、国全体に関するデータと同様に評価することができるだろう。

2.2.3 海外からの BSE 侵入のリスクに対する評価の見直し

「海外からのBSE侵入のリスク」という用語は、感染した牛¹⁰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（SSC, 2000年7月7日）。

海外からのBSE侵入のリスクを評価するための以下の基本ガイドラインは、2000年7月付のGBR見解で明確にされており、引き続き有効である。

1. 海外からのBSEが侵入するリスクは、その影響を被る可能性のあるシステムの規模、特に牛の飼養の規模と構成から独立したものと見なす。
2. 英国におけるBSE流行のピーク期間中に英国から輸入により生じると想定される海外からのBSE侵入のリスクを参照基準とする。
3. 別の時期における英国からの輸入及び他のBSE汚染国からの輸入により生じる海外からのBSE侵入のリスクについては、この基準と比較考量して確定する。

従って、表2中の数値及び2000年7月付のGBR見解で記述されている説明は引き続き有効である。

上記2.1項に記述されている新たな科学的知見とデータを踏まえて、海外からのBSE侵入のリスクを

盤と BSE に関する IETS (International Embryo Transfer Society)の声明を参照。(OIE website: www.oie.int)

⁷ SSC の垂直的伝達に関する見解 (1999 年 3 月 19 日) 及び反芻動物の血液の安全性に関する見解 (2000 年 4 月 14 日) を参照。

⁸ SSC は交差汚染に関する見解 (1998 年 9 月 25 日) の中ですでにこの立場を表明している。

⁹ 羊及び山羊の BSE 感染リスクに関する SSC の見解参照 (1998 年 9 月 25 日及び 2001 年 10 月 18 日)

¹⁰ その他の TSE 感受性種による輸入は考慮に入れない。

評価するにはBSEのリスクを有するすべての国からの輸入を考慮に入れる必要がある。国内での症例が1例もしくはそれ以上確認されているか、国内症例は未確認であってもGBRⅢに分類されているすべての国がこれに含まれる。

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*（トン）		
	1988-93年 英国から	88年以前及 び94年-97 年の英国か らの輸入： *10、97年以 後：*100倍	他のBSEリ スク国か らの輸 入： R1*1000、 R2*100	1986-90年 英国から	86年以前及 び91年-93 年の英国か らの輸入： *10、 93年以後： *100	他のBSEリ スク国から の輸入： R1*100、 R2*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		
小程度	10-20			10-20		
非常に低い	5-10			5-10		
極めて低い	0-5			0-5		

* 「肉骨粉」とはMBM、MMBM、BM、獣脂がすを指し、潜在的にこれらを含む可能性のある複合飼料は指さない。

表2：BSEの海外からのBSE侵入のリスクレベルの定義

現在利用できるGBR評価からすると、国内におけるBSE病原体の増幅の可能性（internal challenge）の最初の出現時期はかなり変化に富むと言える。従って、この情報が入手可能な場合は常に、輸出国において最初の国内におけるBSE病原体の増幅の可能性が顕在化した後の輸出のみを、輸入国に対する海外からのBSE侵入のリスクとみなすものとする。

国名	GBR	R1	R2
アルバニア	Ⅲ	データなし	1988
オーストリア	Ⅲ ⁶	1988	1990
ベルギー	Ⅲ	1983	1987
キプロス	Ⅲ	1980	1990
チェコ共和国	Ⅲ	データなし	1988 ¹
デンマーク	Ⅲ	1985	1990
エストニア	Ⅲ	1987 ²	1988 ²
フィンランド	Ⅲ ⁶	1980	1990
フランス	Ⅲ	1979	1980
ドイツ	Ⅲ	1980 ³	1988 ³
ハンガリー	Ⅲ	1981	1982
アイルランド	Ⅲ	1980	1980
イタリア	Ⅲ	1983	1990
リトアニア	Ⅲ	データなし	1994 ²

ルクセンブルグ	Ⅲ	1983	1987
オランダ	Ⅲ	1985	1987
ポーランド	Ⅲ	1980	1987
ポルトガル	Ⅳ	1979	1987
ルーマニア	Ⅲ	データなし	1981
スロバキア共和国	Ⅲ	データなし	1988 ¹
スロベニア	Ⅲ ⁶	1981 ⁴	1991 ⁴
スペイン	Ⅲ	1985	1987
スイス	Ⅲ	1979	1980
ギリシャ	Ⅲ	1985 ⁵	1990 ⁵
日本	Ⅲ	1985 ⁵	1990 ⁵

表3：GBRがⅢ及びⅣの国と、生体牛または肉骨粉の輸出が、その年以降に輸入国において海外からのBSE侵入のリスクを与えた可能性がある（R1：possible）、もしくはあり得る（R2：likely）とみなされる年。英国については、参照基準として用いられ、また表2で取り上げられているため含まれていない。¹CSSRの一部。²ソ連邦の一部。³西独のみで東独は1988年以降。⁴旧ユーゴスラビア共和国。⁵GBR評価の間、R1及びR2の年次は推定。⁶オーストリア、フィンランド、スロベニアは以前GBRⅡであったが、臨床的にまたは臨床前の感染が認められる患畜の存在が1頭もしくはそれ以上確認されたため、現在はGBRⅢに分類。これら諸国からの報告書を現在見直し中。

表3に掲載されているのは、既に評価済みの諸国に加えてギリシャ及び日本、またその年以降の輸出が輸入国に海外からのBSE侵入のリスクを与えた可能性がある（R1：possible）、もしくはあり得る（R2：likely）とみなされる年である。表2を使用して海外からのBSE侵入のリスクを評価するには、次の係数を使用するものとする。

R1 = 生体牛は1,000倍、肉骨粉は100倍とする。

R2 = 生体牛は100倍、肉骨粉は10倍とする。

表中の年次は、入手したGBR報告書に基づいており、国内におけるBSE病原体の増幅の可能性がそれぞれの国において可能性がある（R1：possible）、もしくはあり得る（R2：likely）ようになった時期と対応している。係数は以前に使用されたものと同様であるが、R1の期間についてのみ、より小さいが無視できないリスクを反映して別の倍数を付加した。

ギリシャ及び日本は、BSEが確認されている国である。実施中のGBR評価の結果が出るまでの間、両国は1990年以降潜在的なリスク（R2）があったものと想定される。言い換えれば、最初の症例が確認されるよりも前に、およそ2度の潜伏期間があったと想定される。また、1度目の潜伏期間より以前に、より小さなリスクがあったと想定される（1985～89年のR1）。

2.2.4 その他の更新箇所

2.241 GBR報告書・見解書の編集上の改善

特定のデータを総括表の形で示すことにより、GBR報告書・見解書の分かりやすく改善されている。今後、必要に応じてSSCは、GBR評価の更新にもこの表記法を採用する。総括表は付録に掲載され、51か国のGBR分類のほか、SSCによって分類が採択された日付が記載されている。

2.242 プロセスの改良

2000年7月付のGBR見解以後、GBR見解を確立するプロセスが合理化されている。

現在、SSC事務局は、評価対象各国から寄せられたデータの最初の分析を担当している。次いでこの分析が、独立した外部専門家の小グループである「GBRピア・グループ」により精査され、同グループは、分析がSSCのガイドラインに準拠していることを保証する。GBRピア・グループの責任は、特に、評価対象国から寄せられたデータに基づいて結論を導き出すことである。また、SSCガイドラインの更新についても必要に応じて提案を行う。同グループのメンバーはSSCにより選定される。

最初の報告書案にピア・グループとしての合意が得られると、写しを1部評価対象国に送付し、コメントを求める。また通常、最初の報告書案の作成に必要であった最悪の事態の想定と置き換えられるような追加の情報があれば提供するように要請する。

次いで対象国からの返答をSSC事務局が分析して最終報告書案を作成し、それをGBRピア・グループが検討して最終的に完成する。決定が下されたなら、最終報告書案を対象国に送付して最終的なコメントを求めると共に、TSE/BSE特別グループにも送付して検討を求め、その後、採択のためSSCに送達される。

TSE/BSE特別グループが承認すれば、最終報告書及び見解書案は、次回のSSC総会で議事に付される。この総会に先立って対象国からの新着情報があれば、SSCは当該国に関するGBR見解書を採択する際に考慮する。要すれば、相応の修正を加えた上で、GBR報告書は見解書とともにインターネットで公開される。付加的な新着情報により評価に大幅な変更が必要となる場合、SSCはGBRピア・グループに差し戻し、最終報告書案の見直しをなされる。

評価対象国から寄せられた情報を処理する上で欧州委員会は多大な貢献をしている。一方、GBR評価の責任及び管理が多数の独立した外部の学者のほか、最終的にはSSCにあることをSSCは確認する。

2.3 GBR 評価の定期的更新の必要性

2000年7月付の見解書で既に述べられている点であるが、新たな科学的知見やデータに基づいてGBR方法論を更新したり、それを評価済みの諸国に改めて適用したりする必要性が生じるであろう。GBR IIに分類されていたオーストリア、フィンランド及びスロベニアで、最近、確認されたBSE症例はこの記述の適切さを強調するものである。このようなケースの説明の一つとしては、これら諸国のGBR評価を行った時点で、GBR III諸国からの輸入は海外からのBSE侵入のリスクとみなされていなかったということがあろう。

従って、GBR I または II に分類されている国について、以前のGBR評価時には考慮されていなかった

た海外からのBSE侵入のリスクが現在特定されている場合には、すべて検証するのが適切である。要すればGBR報告書及び見解書を更新すべきである。

2.3.1 GBR レベルの更新

表1のGBRレベルの定義からして、ギリシャ及び日本（以上、未評価）並びにオーストリア、フィンランド、及びスロベニア（以上、以前はGBRⅡ）は、国内で少なくとも1件の症例が確認されたため、現在、GBRⅢに分類されている。ただし、オーストリア、フィンランド、及びスロベニアに関するGBR報告書の見直しが今後行われる予定であり、ギリシャ及び日本については現在GBR評価を実施中である。オーストリア、フィンランド、及びスロベニアについては見直しの結果を待って、更新内容について言及が報告書・見解書に追加され、インターネットで公開される。

3. 結論

2000年7月付の意見書でSSCIは次のように述べている。「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改訂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、さらなる科学的な証拠が入手可能であるため、この見解は一定不変ではないのである。これらのことは、BSEの原因、診断、BSEの伝染性、ヒトでの感染量にも関係している可能性がある。また、サーベイランス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有病率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GBRを選択的に再評価する必要性が高まることも予測される」。この見解改訂版ではこの記述を考慮に入れ、透明性の精神に則り、評価プロセスの改良について、また新たに入手したデータへの海外からのBSE侵入のリスク評価の対応について情報を提供した。2000年7月付のGBR見解で取り上げられていて、この更新版で言及されていない点については変更がない。

付録:各国のGBR分類総括表

番号	国名	国別調査書類受理	GBR	採択年
1	アルバニア	19/10/00	III	2001
2	アルゼンチン	1/03/99	I	2000
3	オーストラリア	1/03/99	I	2000
4	オーストリア	1/10/98	II>III(症例確認、改訂保留)	2000
5	ベルギー	1/10/98	III	2000
6	ボツワナ	31/10/00	I	2001
7	ブラジル	17/09/00	I	2001
8	カナダ	1/03/99	II	2000
9	チリ	1/03/99	I	2000
10	コロンビア	13/11/00	II	2001
11	コスタリカ	21/03/01	I	2001
12	キプロス	3/11/00	III	2001
13	チェコ共和国	1/03/00	III	2001
14	デンマーク	1/12/98	III	2000
15	エルサルバドル	8/11/00	I	2001
16	エストニア	7/11/00	III	2001
17	フィンランド	1/12/98	II>III(症例確認、改訂保留)	2000
18	フランス	1/12/1998	III	2000
19	ドイツ	1/11/98	III	2000
20	ギリシャ	1/08/01	III(症例確認、評価保留)	2002
21	ハンガリー	3/11/00	III	2001
22	インド	1/06/99	II	2001
23	アイルランド(共和国)	1/1/99	III	2000
24	イタリア	1/3/99	III	2000
25	日本	1/11/99	III(症例確認、評価保留)	2002
26	ケニア	29/11/00	II	2001
27	リトアニア	31/10/00	III	2001
28	ルクセンブルグ	1/1/99	III	2000
29	モーリシャス	20/11/00	II	2001
30	ナミビア	3/11/00	I	2001
31	オランダ	1/2/99	III	2000
32	ニュージーランド	1/12/98	I	2000
33	ニカラグア	30/10/00	I	2001
34	ナイジェリア	31/10/00	II	2001
35	ノルウェー	1/12/98	I	2000
36	パキスタン	1/07/00	II	2001
37	パナマ	17/04/01	I	2001
38	パラグアイ	1/03/99	I	2000
39	ポーランド	3/11/00	III	2001
40	ポルトガル(本土)	3/3/99	IV	2000
41	ルーマニア	1/03/01	III	2001
42	シンガポール	17/11/00	I	2001
43	スロヴァキア共和国	3/11/00	III	2001
44	スロヴェニア	21/02/01	II>III(症例確認、改訂保留)	2001
45	スペイン	1/4/99	III	2000
46	スワジランド	24/11/00	I	2001
47	スウェーデン	1/12/98	II	2000
48	スイス	1/03/99	III	2000
49	イギリス	1/10/98	IV	2000
50	ウルグアイ	1/07/00	I	2000
51	アメリカ	1/12/98	II	2000