

食品安全委員会プリオン専門調査会

第74回会合議事録

1. 日時 平成24年9月5日（水） 9：30～12：26

2. 場所 食品安全委員会大会議室

3. 議事

(1) 牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しについて

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

小野寺専門委員、甲斐専門委員、門平専門委員、酒井専門委員、
中村専門委員、永田専門委員、水澤専門委員、毛利専門委員、
山本専門委員

(食品安全委員会委員)

熊谷委員長、佐藤委員、三森委員、山添委員、上安平委員、村田委員

(事務局)

栗本事務局長、本郷事務局次長、新本情報・緊急時対応課長、坂本評価課長、
前田調整官、大曾根課長補佐、松尾課長補佐、富田専門官、伊藤係長、
小山技術参与、石井技術参与

5. 配布資料

資料1 プリオン評価書（案）のたたき台

資料2 米国4例目BSE症例に関する最終報告について

資料3-1 BSE対策に関する調査結果について

資料3-2 BSE関連飼料規制の実効性確保の強化（23年度）

資料4 評価手法に関する文献リスト

参考資料1 食品健康影響評価について

6. 議事内容

○酒井座長 おはようございます。それでは、ただ今から第74回プリオン専門調査会を開催いたします。

本日は9名の専門委員が御出席でありまして、欠席の専門委員は佐多専門委員、筒井

専門委員、堀内専門委員、山田専門委員の 4 名でございます。また、食品安全委員会からは 6 名の委員の方々に御出席をいただいております。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料に第 74 回プリオン専門調査会議事次第がございますので、御高覧いただきたいと思います。

では、議事に入ります前に、事務局より本日の資料の確認をお願いいたします。

○大曾根課長補佐 それでは、配布資料の確認をさせていただきます。

本日の配布資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿のほかに 7 点でございます。

資料 1、「プリオン評価書（案）のたたき台」。

資料 2、「米国 4 例目 BSE 症例に関する最終報告について」。

資料 3-1、「BSE 対策に関する調査結果について」。

資料 3-2、「BSE 関連飼料規制の実効性確保の強化（23 年度）」。

資料 4、「評価手法等に関するリスト」。

参考資料 1、「食品健康影響評価について」。

また、先生方限りではございますが、机上配布資料といたしまして、本日御欠席の専門委員の先生からの御意見等について配布させていただいております。

不足の資料等ございませんでしょうか。

なお、今回の諮問に関する文献や提出資料等は既に専門委員の先生方には送付させていただいておりますが、お席及びお席の後ろの机の上にファイルを用意していますので、必要に応じ適宜ご覧いただけますよう、お願いいたします。

また、傍聴の方に申し上げますが、専門委員のお手元にあるものにつきましては、著作権の関係と大部になりますことなどから、傍聴の方にはお配りしていないものがございます。調査審議中に引用されたものうち閲覧可能なものにつきましては、調査会終了後、事務局で閲覧できるようにいたしてございますので、傍聴の方で必要とされる場合は、この会議終了後に事務局までお申し出いただければと思います。

以上でございます。

○酒井座長 ありがとうございます。

それでは、次に事務局から、食品安全委員会におけます調査審議方法等について必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項についての報告を行ってください。

○大曾根課長補佐 それでは、本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告します。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成 15 年 10 月 2 日委員会決定の 2 の（1）に規定する「調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員」はいらっしゃいません。

以上です。

○酒井座長 ただ今の提出いただきました確認書につきまして、相違はございませんでしょうか。

それでは、議事 1 に入る前に、議事 2 に、その他といたしまして、以前報告のありました米国における 4 例目の BSE について追加情報があったとのことですので、事務局から説明をお願いいたします。

○新本情報・緊急時対応課長 それでは、資料の 2 をお願いします。

本年 4 月に確認されました米国での BSE4 例目につきまして、5 月のプリオン専門調査会で、その時点での情報を報告したところでございますけれども、先般、8 月 3 日に米国の農務省が疫学調査最終報告書を公表しております。資料の 2 の 2 枚目以降にその報告書をつけてございますけれども、その概要を説明させていただきます。

資料 2 の 1 枚目をご覧ください。前回の 5 月の専門調査会での説明から、新しい情報につきましては下線を付してございます。

まず、中ほどの 2 の当該牛でございますけれども、10 歳 7 カ月齢ということで、農場の電子記録で 2001 年 9 月 25 日生まれと確認されているものでございます。

また、3 つ目の・になりますけれども、米国のラボ、そして OIE のレファレンスラボでの検査の結果、非定型 L 型 BSE と確認されております。

なお、ウェスタンブロットの結果の画像につきましては、現時点では公開はされてございません。

次に、3 でございますけれども、4 例目患畜の出生の前後 1 年のコホート牛で、現在生存しているものは確認されなかったと。

また、4 の飼料につきましては、供給業者として現存する 11 社について、所定の規則を遵守していることが確認されたとしてございます。

要点のみでございますけれども、説明は以上でございます。

○酒井座長 ただ今の説明につきまして、御質問等ございますでしょうか。

はい、どうぞ。

○毛利専門委員 以前の調査会で要求された資料というのは、肝心なのはウェスタンブロットティングで L 型とわかるかどうかというのが、たしか佐多先生から御指摘があったように思います。ウェスタンブロットティングは公開されていないということでしたけれども、もし何か理由があれば、御説明いただきたいと思っております。

○新本情報・緊急時対応課長 本件につきましては、厚労省から必要な情報ということで、この画像の情報も含めて、4 月、5 月の時点で米国のほうに要求しておると思うのですが、現時点はその回答がないということで、ちょっと詳細な事情は承知してございませんけれども、現時点は公開されていないという状況でございます。

○酒井座長 よろしいですか。

○毛利専門委員 結構です。一番肝心なところがないと思っております。

○酒井座長 ほかにはございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、議事の 1 に入らせていただきます。まず、事務局より、前回以降の補足資料の提出状況につきまして、説明をお願いいたします。

○大曾根課長補佐 それでは、説明させていただきます。

昨日付で、厚生労働省から追加資料の提出がございましたので、報告いたします。なお、先生方には、昨夜となりますが、送付させていただいたところでございます。

提出があった資料ですが、フランス及びオランダにおける特定危険部位とならない 30 か月齢以下の脊柱等の利用実態に関する情報、それと、日本国内のゼラチンの原料に関する情報、特に輸入実態に関するものということで提出がなされております。いずれの資料につきましても、今回の評価案には大きな影響を与えるものではないと考えているところでございます。

以上でございます。

○酒井座長 ありがとうございます。

本日、追加資料につきましては、本日の議論には影響しないということでございますので、今後、諮問事項の 3 を議論する際に用いたいと思っております。よろしく願いいたします。

それでは、前回の審議のまとめ、あるいはたたき台の準備状況について、私のほうから発言をさせていただきます。

1 として、前回の専門調査会では、私が起草委員の協力を得まして、評価に関するたたき台について担当の起草委員からの補足説明もいただいた後に、各項目毎に御審議をいただき、その結果、科学的知見等の記載についてさらに精査することにいたしました。

2 として、食品健康影響評価のまとめ方につきましても御審議をいただき、たたき台の各項目毎に要点をまとめた上で、評価結果を導き出すということといたしました。

3 として、また私のほうで起草委員の先生方と相談しながら、食品健康評価部分を含めたたたき台を準備して、次回以降の審議を進めることにいたしました。

4 として、さらに今後、30 か月よりさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスク評価を行うことから、担当の起草委員と相談しながら、比較的情報量の多い日本をモデルとして、評価手法について検討を進めることとされました。

以上であります。

今後の議論につきましては、これまで慎重に議論してきた経過を踏まえまして、議論を集約してまいりたいと思っております。

ただ今申し上げましたように、資料 1 のとおり、評価に関するたたき台を用意いたしましたので、これから、内容につきまして順次審議をいただきたいと思います。

まず、I から VII の部分までの修正点、また、まとめの部分、その後、VIII の食品健康影響評価について、それぞれ事務局から説明をいただき、審議を進めてまいります。

では初めに、I の背景及び評価に向けた経緯から VII の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病まで、前回からの修正点につきまして、取りまとめ部分について、事務局から説明をお願いいたします。

○大曾根課長補佐 それでは、説明させていただきます。

資料 1 の 2 ページ、目次をご覧いただきたいと思います。

前回の専門調査会におきましては定型のフォームに入っておりませんでしたので、今回、定型のフォームに入れさせていただきました。今回追加いたしましたのは、審議の経緯、食品安全委員会名簿、専門委員名簿、要約でございます。

また、一部タイトルと見出しの変更箇所がございます。3 ページ目でございますけれども、前回の資料におきましては、「牛肉及び牛内臓」ということでVについてはさせていただいていたのですが、記載内容から、表題を「SRM 及び食肉処理」と変更しております。

また、その他、一部の用語の整理・統一に伴う見出しの修正をしております。例えば、異常プリオンたん白質につきましては、実験論文を引用しているようなⅢの感染実験やⅣの非定型 BSE、Ⅶの vCJD におきましては、略称である「PrP^{Sc}」が用いられているところでございますけれども、その他の部分につきましては日本語での「異常プリオンたん白質」という形で記載しております。また、細かな点ではございますが、ヒトであるとかウシにつきましては、同様に、実験論文を引用しているようなパートにつきましては片仮名で記載しております。また、その他部分につきましては、過去の評価書に倣いまして漢字を使用しているところでございます。

また 1 枚おめくりいただきまして、4 ページでございますけれども、参考という形で、これまで日本で確認されたすべての BSE の情報を載せております。

また、別紙といたしまして、アルファベット略称の日本語訳を添付しております。

さらには、参照文献につきましては、今回、すべてのものについて一つにまとめているところでございます。

続きまして、6 ページの要約でございます。こちらにつきましては、現時点での評価書案をもとに、事務局のほうで作成させていただきました。これにつきましては、御審議をいただいた結果を踏まえ、修正させていただきます。

続きまして、8 ページ目でございます。Ⅰの背景及び評価に向けた経緯からでございます。これとⅡの BSE の現状でございますが、こちらにつきましては、事務局で作成させていただいたものでございますけれども、内容についての変更点はございませんが、文章の整理を一部しているところでございます。

さらには、おめくりいただきまして、13 ページでございます。こちらは、表について、その見出しの題目に合わせる形で表の位置の入れかえをさせていただいております。

また、13 ページ目の 2 の世界の BSE の発生頭数の推移のところでございますが、こちらは先生方の御指摘を踏まえまして、これまでの BSE の発生頭数の累計につきましては記載を加えております。

また、同じページの下のほう、なお書きからでございますけれども、BSE 検査陽性群の平均月齢、こちらについても追加の文章を入れてございます。

また、14 ページでございますが、こちらでは、世界における BSE の発生頭数の推移と

ということで、新たに表を追加させていただいております。

I と II については以上でございます、次に III、感染実験のほうに移らせていただきます。

19 ページでございます。こちらにつきましては、文献のさらなる精査でありますとか、記載の不足について補足をしていただきまして、修正をしております。

また、21 ページの 6 行目から 10 行目でございますけれども、こちら、Wells らの論文のところ、なお書きのところ、6 行目から 10 行目にかけての部分を追加されております。

さらには、24 ページでございます。こちら、新たに Kaats らの論文につきまして、今年発表されたものが新たに入手できましたので、新しい知見ということで追加をしております。内容といたしましては、BSE の発生機序を調べる目的で子牛に 100g の BSE 実験感染牛脳幹ホモジネートを経口投与しまして、投与後 16 か月目から 44 か月目まで 4 か月ごとに 2 から 5 頭ずつ経時的にと畜して、150 種以上の組織及び体液を採取した。各組織に蓄積した PrP^{Sc} を IHC で検出するとともに、組織ホモジネートをウシ型のトランスジェニックマウスに脳内接種するバイオアッセイが実施されたという内容の論文について追加をしております。

さらには、26 ページ、福田らの論文を、こちらについても今年発表がございましたので、新たに追加しております、内容といたしましては、イギリス及び日本で野外発生した BSE 牛の 10% のホモジネートを子牛に脳内接種し、中枢神経系に IHC 及び WB で PrP^{Sc} が検出される時期と臨床経過の関係を調べたものになってございます。

また今回、前回の先生方の御指摘によりまして、まとめを各章に設けてございますので、これにつきまして、33 ページになります。こちらにつきまして、若干これは長くなりますが、読み上げをさせていただきたいと思っております。

感染実験等に関する科学的知見のまとめ

1. BSE プリオンの経口投与量と潜伏期間及び発症率の関係

Wells によると、BSE 実験感染牛（経口感染）では、投与量の減少とともに、平均潜伏期間が長くなり、投与量と潜伏期間は逆相関する。また、投与量の減少とともに発症率が低下する。投与後、臨床症状が認められるまでの期間（潜伏期間）は、100g 投与で投与後 31 か月目から、10g 投与で投与後 41 か月目から、1g 投与で投与後 45 か月目から、100mg 投与で投与後 53 か月目からであり、これより少ない投与量では、発症率が著しく低くなり、潜伏期間も標準曲線から外れる。

ウシを用いた限られた実験条件下での成績であり、脳乳剤の経口投与と加熱処理により産生される肉骨粉の摂取との同等性は不明であるが、それでもなお、この結果は野外における BSE プリオンの摂取量と潜伏期間の関係を推測する貴重な情報である。

2. BSE プリオンの経口投与量と中枢神経系で PrP^{Sc} が検出されるようになる時期の関係

BSE 実験感染牛（経口感染）で、中枢神経系で PrP^{Sc} が検出されるようになる時期は、BSE 感染牛脳 100g 相当の投与で投与後 24 か月目以降、5g 相当の投与で投与後 34 か月目以降、1g 相当の投与で投与後 44 か月目以降であった。中枢神経系で PrP^{Sc} が検出されるようになるまでの期間は、投与量の減少に伴い長くなる。なお、検出がされなかった最大の時期は、5g 相当の投与で投与後 30 か月目、1g 相当の投与で 42 か月目であった。また、日本で実施されている 24 か月齢以上の死亡牛の BSE サーベイランスで BSE と判定された最も若い個体は 48 か月齢（2000 年 10 月生）であり、食用に供されるウシの BSE 検査で BSE と判定された個体のうち、21 及び 23 か月齢の例を除いた最も若い個体は 57 か月齢である（2000 年 8 月生）。

日本で確認された 21 か月齢の BSE 陽性牛については、延髄門部における PrP^{Sc} の蓄積が定型 BSE 感染牛と比較して 1/1,000 程度とされており、BSE プリオンへの感受性の高い牛 PrP を過剰発現させたトランスジェニックマウスを用いた感染実験でも感染性は認められなかった。

3. BSE プリオンの経口投与実験による潜伏期間と摂取量の推計

英国において多数の BSE 感染牛が確認されていた時期において、ウシが BSE プリオンを摂取してから BSE を発症するまでの期間は、野外の発生状況等から平均 5～5.5 年と推定されている。この潜伏期間と上記感染実験において認められた潜伏期間を勘案し、飼料が BSE プリオンに最も高濃度・高頻度に汚染されていたと考えられる時期の英国においても、野外で BSE 感染牛が摂取したであろう BSE プリオン量は、感染実験における BSE 感染牛の脳幹 100mg から 1g の場合の BSE プリオン量に相当すると推察されている。

4. BSE 感染牛の SRM 以外の組織における BSE プリオンの存在

実験感染牛及び BSE 野外発生例とともに、SRM 以外に、副腎、末梢神経などにプリオン感染性が確認、または PrP^{Sc} が検出される。ただし、その単位組織重量当たりの量は脳と比較して、1/1,000 以下と微量である。また、副腎、末梢神経などで PrP^{Sc} が検出されるようになるのは、中枢神経系で PrP^{Sc} が検出される時期と同時期あるいはそれ以降であるので、末梢神経に存在する PrP^{Sc} またはプリオン感染性の大部分は、中枢神経系組織から遠心性に広がったものと考えられる。

5. BSE 感染牛の消化管における BSE プリオンの存在

消化管における PrP^{Sc} 又はプリオン感染性の認められる組織の分布は、報告により PrP^{Sc} の蓄積が認められる細胞に差異はあるものの、BSE 実験感染牛（経口投与）及び BSE 野外発生例とともに、主に回腸遠位部に分布する。BSE 感染牛脳 100g 相当の投与では、早い例では投与後 4 か月目から回腸で PrP^{Sc} が検出されている。また、空腸でもプリオン感染性及び PrP^{Sc} が検出されているが、マウスバイオアッセイの結果は発生率が非常に低いことから、感染価は非常に低いと考えられる。BSE 感染牛脳 5g 相当の投与でも、回腸遠位部よりも上部の回腸（盲腸との接合部から 2m 以上離れた部位）の一部で PrP^{Sc}

が検出されているが、PrP^{Sc} 陽性となるリンパ球の頻度は非常に低いことから、PrP^{Sc} の蓄積量は非常に少ないと考えられる。英国の 100g と 1g の経口感染実験を合わせて比較すると小腸における PrP^{Sc} の蓄積は、経口投与量が少なくなるにつれて減少、かつ、後方に後退し、1g ではほとんど蓄積が認められない。

また、BSE 野外発生例でも回腸遠位部から PrP^{Sc} が検出され、また感染価は低いながらもプリオン感染性が検出されることから、BSE プリオンは感染後長期間にわたり回腸遠位部に存在すると考えられる。

以上でございます。

続きまして、資料の 35 ページ、牛群の感染状況でございます。

こちらにつきましては、大きな修正はございません。ページをおめくりいただき、48 ページからでございます。こちらの表 9 ということで、カナダの各年の BSE サーベイランス頭数ということで、新たに 2004 年から 2011 年までのデータにつきまして追加がなされております。

そのほか、53 ページでございます。53 ページの 13 行目からでございますが、フランスでの BSE 検査陽性牛で確認されたものの月齢ないしはその平均月齢について記載を追加しております。

さらには、54 ページでございます。こちら、いわゆるフランスで発生しました BARB の件が 8 行目から記載されておりますけれども、この記載について、記載の充実がなされているところでございます。

その他、最後でございますが、59 ページでございます。こちら、牛群の感染状況につきましては、これまでに専門調査会で資料としてお出した表について精査をいたしまして、まとめという形で添付をさせていただいております。

続きまして 60 ページ、V の SRM 及び食肉処理でございます。

こちら、先ほど申しましたように、表題につきまして、「牛肉及び牛内臓」から変更させていただいております。

61 ページの 6 行目、②スタンニング、ピッシングのところの 13 行目で、ここににつきまして、2012 年 3 月時点ということで、時点の更新をさせていただいておりますが、その根拠となった資料につきまして、資料の 3-1 と 3-2 をごらんいただきたいと思います。

資料 3-1 が、厚生労働省が作成した「BSE 対策に関する調査結果（平成 24 年 3 月末現在）」、資料 3-2 が、農林水産省が作成いたしました「BSE 関係飼料規制の実効性確保の強化（23 年度）」でございますが、こちらにつきましては、先月、先生方にお送りさせていただいておりますので、内容の詳細については省略をさせていただきますけれども、今回、この評価書にも時点更新版ということで、この情報をもって参照を変更したという形になります。

資料 3-1、2 については以上でございます。

それで、本体へお戻りいただきまして、続きまして、63 ページでございます。こちら、アメリカのトレーサビリティのことが 26 行目から書いてございますが、こちらにつきまして、内容を充実してございます。

さらには 66 ページの、今度はカナダのトレーサビリティですが、こちらについても、より詳細な記述が追加されております。

続きまして、最後、72 ページでございます。SRM 及び食肉処理のまとめにつきましても、これまでの調査会において出させていただいていた資料につきまして精査をいただきまして、まとめという形で添付がなされているところでございます。

続きまして、VIの非定型 BSE、73 ページでございます。

こちらにつきましては、IIIの感染実験と同様にして、文献の精査と記載内容の不足の点について補われてございます。

また、73 ページの 23 行目でございますけれども、前回の専門調査会におきまして、非定型 BSE の確認年齢については 5.3 歳からとお伝えしたのですが、その後、最新の文献を確認いたしましたところ、5.3 歳の非定型というのは実は通常のクラシカルな BSE であるということが、参照資料でいいますと 186 番の論文になるのですけれども、その論文中に訂正といいますか、実はクラシックタイプでしたという記載がありましたので、5.3 歳のものにつきましては、6.3 歳ということで、従前の年齢に戻させていただいてございます。

続きまして、83 ページでございます。非定型 BSE の、こちらもまとめをつけさせていただいております。こちらにつきましても読み上げをさせていただきたいと思っております。

1. 非定型 BSE プリオンの性状及びウシにおける分布

非定型 BSE プリオンのウシにおける体内分布については、部分的な結果しか得られていない。

L-BSE においては、定型 BSE と異なり、門部及び脳幹部よりも、視床、嗅球及び前頭葉において比較的高い濃度の PrP^{Sc} が検出されている。また、L-BSE は、アミロイド状変性・クールー斑を伴うという特徴があり、PrP^{Sc} の脳内分布も定型 BSE と異なっている。現時点で、H-BSE において中枢神経系以外の PrP^{Sc} 分布については報告されていない。

2. 非定型 BSE プリオンの伝達性

非定型 BSE プリオンのマウスへの継代感染実験では、定型 BSE と同様の症状を示すものもあった。しかし、定型 BSE、H-BSE 及び L-BSE プリオンの相互関係は不明である。

ヒト PrP を過剰発現させたトランスジェニックマウスにおいても、L-BSE プリオンは容易に感染した。しかし、ヒト PrP を自然レベルで発現しているトランスジェニックマウスでは、感染が認められなかった。一方、H-BSE プリオンは、ヒト PrP を強制発現しているトランスジェニックマウスに対し、感染性を示さなかった。

サルでは定型 BSE に比べると L-BSE プリオンの感染性が高く、ネズミキツネザルでは、L-BSE プリオンの経口投与により感染が認められた。霊長類は L-BSE プリオンに高感受性を示す可能性が考えられる。

以上の結果より、L-BSE プリオンは人獣共通感染症の病原体になる可能性が示唆され、非定型 BSE プリオンのヒトへの感染の可能性は否定できない。一方、H-BSE プリオンのウシとヒトとの間の「種間バリア」は極めて高いと考えられた。

3. 非定型 BSE の症例数及び疫学的特徴

非定型 BSE は H-BSE 及び L-BSE に大別され、ほとんどは 8 歳を超える牛（確認時の年齢の幅は 6.3 歳～18 歳）で確認されている。世界の非定型 BSE の症例数は 61 例であり、EU サーベイランス計画で検出されたフランスの H-BSE、L-BSE の発生頻度は 30 か月齢以上の牛 100 万頭当たり 0.41 及び 0.35 頭で、8 歳超の牛に限るとそれぞれ 1.9 及び 1.7 頭であった。

日本で確認された 23 か月齢の非定型 BSE 陽性牛については、死亡牛も含め約 1,370 万頭の検査をして 1 頭確認されたものであり、延髄門部における PrP^{Sc} の蓄積は定型 BSE 感染牛と比較して 1/1,000 程度とされており、感染実験でも感染は認められなかった。

OIE は、定型と非定型を区別して報告することを求めているため、現時点では、世界的な非定型 BSE の発生頻度・分布についても不明である。また、非定型 BSE の発生原因の詳細は不明であり、定型 BSE と同様に飼料からの要因で起こることも否定できないが、発症の時期及び頻度が非定型 BSE と定型 BSE では異なっていることから、孤発性のプリオン疾患と考えられるとの報告がある。

続きまして 85 ページ、vCJD に移らせていただきます。

85 ページの図の 10 でございますけれども、こちら、前回提示したときには、英国での BSE 発生頭数と EU での BSE の発生頭数のスケールを同じ数にしてしまっていたのですが、これにつきまして、括弧書きのほうが EU での BSE の発生頭数ということで、修正がなされているところでございます。

また、86 ページでございますけれども、22 行目からになりますけれども、米国での CJD のサーベイランス、27 行目からはカナダでのサーベイランスシステムについて、記載が追加されております。

87 ページの一番最後の行、22 行目でございます。こちら、「推定 100 万頭」とございまして、前回、300 万頭という誤った記載がされておりましたので修正をいたしております。

また、次の 88 ページの 3 行目の後ろのほう、なお書きでございますが、こちら、vCJD の患者、輸血によるものについて、記載を追加させていただいております。

また、89 ページの 33 行目、人の虫垂と扁桃における PrP 蓄積ということで、Hilton らの論文について追加がなされております。

さらには、90 ページ、こちら、14 行目からですけれども、BSE のヒトへの感染リスクということで、(1) ウシとヒトの種間バリア、こちらにつきましては、BSE の伝達に関する種間バリアについての記載ぶりにつきまして、並びを変える等の修正がなされているところでございます。

最後でございますが、94 ページをお願いいたします。こちら、vCJD のまとめがございますので、読み上げをさせていただきます。

vCJD のまとめ

1. vCJD の発生状況

変異型 CJD (vCJD) は、2012 年 7 月現在、世界全体で 227 例報告されている。英国における vCJD の発生は、疫学的に BSE の発生との関連を強く示唆するものであった。一方、近年、英国における vCJD の発生数は、2000 年の 28 人をピークに 2005 年以降 2～5 人と減少している。1989 年に牛の特定臓器を食品に使用禁止した後に生まれた 1990 年以降の出生者からは、これまで vCJD 患者は確認されていない。

申し訳ありません、今読み上げましたところについては、本文中にも記載を追加がなされているところでございます。

これは、BSE 対策の総合的な効果によるものと考えられる。「日本における牛海綿状脳症対策について—中間とりまとめ」にあるように、「飼料規制等は BSE 感染牛の発生を防ぎ、結果として牛から人への感染リスクの低減を保證する根源的に重要な対策と考えられる」ということが、改めて確認されたものと考えられる。

英国においては、1995 年に初めて vCJD 患者が確認され、2012 年 7 月現在、vCJD の発生総数は 176 人である。

日本においては、2012 年 7 月現在、vCJD の発生は 2005 年 2 月に報告された 1 人のみであり、発生原因については、「フランスや日本での感染も否定できないが、英国における感染の蓋然性が高い」と結論づけられている。

2004 年 9 月の「日本における牛海綿状脳症対策について—中間とりまとめ」では、英国の vCJD の発生をワーストケースで 5,000 人と予測した上で、国内産の牛肉及び牛内臓を原因とする日本における発生予測は、0.1～0.9 人とした。しかし、現在までのところ、英国での vCJD の発生は 176 人であり、予測の 3.5% と非常に少なく、BSE 発生頭数も大幅に減少していることから、「中間とりまとめ」の予測を超えるような値にはならないことは明らかであると考えられる。

2. vCJD の疫学

vCJD の潜伏期間については、不明な点が多く、さまざまな仮説において数年から 25 年以上と幅広い推定潜伏期間が報告されている。

これまでに英国で報告されている vCJD 患者の 129 番目のアミノ酸の遺伝子型は MM 型であり、この遺伝子型を有する人はその他の型の人に比べ vCJD の潜伏期間が短いか、感受性がより高いか、またはその両方であると考えられている。コドン 129 のアミノ酸

多型と vCJD の潜伏期間との関係についての詳細は不明であるが、vCJD の潜伏期間がクールのように長いと仮定すると、今後、潜伏期間の長い MV 型や VV 型の vCJD 患者が確認される可能性も考えられることから、引き続き適切なサーベイランスにより発生状況の監視を継続することが重要と考えられる。

3. BSE プリオンのヒトへの感染リスク

BSE プリオンのヒトへの感染リスクを、ヒト PrP を過剰発現するトランスジェニックマウスの脳や、ヒトに近いサルへの脳内接種、静脈内接種、及び経口投与実験で検討した知見について整理した。ヒト PrP を過剰発現するトランスジェニックマウスでは、プリオンの感受性が異なることが知られている。ヒトプリオン遺伝子のコドン 129 が MM、MV、VV の各遺伝子型トランスジェニックマウスを使った BSE プリオン投与実験の結果が報告されている。対照実験には vCJD プリオンが使われ発症まで観察した。その結果、BSE プリオンは vCJD プリオンよりもヒト PrP を過剰発現するトランスジェニックマウスへの伝達に関する種間バリアが高く、さらに MM 型と MV 型には感染するが、VV 型には感染しにくいという結果が得られている。

サルの感染実験では、サルの脳で継代した BSE プリオンを投与したサルでは潜伏期間が短縮し vCJD プリオンの潜伏期間と類似し、かつ、リンパ系組織への沈着が認められ、脳病理変化は vCJD と類似していた。以上の結果は、サルでは BSE プリオンに対する種間バリアが高いことが示している。

長々と失礼いたしました、以上でございます。

○酒井座長 ありがとうございます。

これまでに御指摘あるいは御意見いただいたものを用いて、加修正させていただきました内容です。また、入手しました情報、あるいは各パートごとのまとめにつきましても、それぞれ今説明をしていただきました。

それでは、パートごとに御質問あるいは御意見を伺ってまいりたいと思いますが、よろしいですか。

なお、山田専門委員及び堀内専門委員から、I、II、Vの部分につきまして御意見をいただいております。その部分の確認の際に、事務局から御意見を紹介していただきます。

まず最初に、1 番目の背景及び評価に向けた経緯でございますが、これにつきまして御意見あるいは御質問をいただきます。よろしく願いいたします。ページでいきますと、8 ページから 11 ページでございます。

○山本専門委員 よろしいですか。

○酒井座長 山本先生、どうぞ。

○山本専門委員 山田委員から、評価に関して、その結果のまとめの際に、比較するときの何か考え方というものについて、もう少し合意を得ておいたほうがいいのではないかなというような意見をいただいているようなのですが、実は、そのことに関しましては、既に評価書のほうの 10 ページ、11 ページのあたりで、本評価の考え方というところに相

当な記載があると考えております。以前のプリオン専門調査会で私のほうからも説明させていただいたわけですが、11 ページにあります図 1、これがその評価の考え方の要約になるわけですが、結局、生体牛での感染を考えた上で、それが食肉等へどういふふうにより BSE プリオンが行くか、その結果、ヒトの vCJD の発生ということにつながる可能性について評価していくことがあるわけです。

ただ、今回の諮問は、20 か月齢から 30 か月齢に上げた場合のリスクの比較ということ聞かれてはいますけれども、考え方は、30 か月齢までのその全てを総合的に、それぞれの国について考えていくというような形で評価を行ってきました。項目として、感染実験データであるとか牛群の感染状況、それで SRM の範囲であるとか除去のこと、それから月齢の確認の仕方、それから、検査対象月齢としてどういふふうになっているのかということをもとめて、総合的な評価の中で各国を評価してきたということでもあります。

ですから、最終的な答申として返すときの形は、諮問の内容に対して答えるような形で返しますけれども、評価としては、30 か月齢以下として 1、2 の諮問に答えるような形で、全体を総合的な判断で評価してきたということだと考えております。

○大曾根課長補佐 座長、申し訳ございません。

○酒井座長 はい、どうぞ。

○大曾根課長補佐 本日御欠席の山田専門委員からの御意見について、順序が逆になってしまいましたが、読み上げさせていただきます。

評価に当たっての必要な事項がよく整理されていますが、リスクを比較するための方法についての項目があればと思います。難しいこととは思いますが、どの程度の科学的根拠を持って比較できるのかという点について、当該領域の専門家による考察は必要と思います。

このような御意見をいただいていたところでございます。

○酒井座長 ありがとうございます。

今の御意見に対しまして、山本先生から今回答いただきました。

また、第 72 回で、主に感染状況と感染実験のデータから、諮問の 1 と 2 を先に先行して進めるということで、この専門委員会では御意見をまとめております。これについては、今、山本専門委員のほうから説明いただきました点でよろしいのではないかと考えておりますが、いかがでしょうか。

はい、どうぞ。

○永田専門委員 多分、山田専門委員が言われたのは、この比較とかりスクという言葉を使っているからで、今回では必要ないかもしれませんが、モデル等を使った、ある程度定量的なリスク、プロバビリティというようなものを出して、それで 20 と 30 ではこんな差がないとか、そのやり方に落とし込むということを意味されていたのかもしれませんが。その点で、他国、もう少しリスクの高いところはそういったモデル化をされているところもあると思いますが、この中の、最終的に評価から結論を導いていくのに当たり、

モデルを論じるほどでもないというような論調になっているのかなという気はするのですが、私もその点は、ちょっと懸念した点があります。

○酒井座長 はい、わかりました。

今の御発言について、山本先生、何かございますか。

○山本専門委員 その点に関しましては、筒井専門委員とも議論をしてきました。細かい数理モデルを色々と検討するということをやったとしても、ある一定時期以降の飼料規制が進んできた段階でのモデルについては、やる努力に対して、そこまでの大きな変動も出てこないし、はっきりとした差が得られないであろうということが、議論の過程では出てきていまして、となると、ある程度定性的ではありますけれども、こういった状況の総合判断が使えるのではないかと考えました。

また、リスクが低くなった段階においては、自ら評価みたいな形の評価の仕方というのはある程度使えるのではないかと考えておりますけれども、まだそれについては、30 か月齢以下のところでは、そのやり方を使うというよりも総合的な判断で十分可能であって、定性的なリスク評価で十分であろうと。それから先に延ばしていくようなときに、ある程度モデルの考え方も取り入れる必要があるのかということは、今まだちょっと議論している段階であります。

○酒井座長 永田先生、よろしいですか。

○永田専門委員 はい。そのような議論がされたことであれば、わかりました。ありがとうございます。

○酒井座長 この部分につきまして、定性的かつ総合的に進めていくということになりますが、よろしいですか。

○小野寺専門委員 よろしいですか。

○酒井座長 はい、どうぞ。

○小野寺専門委員 すみません。確かに一応、総合評価ということで、プリオンの感染性とか BSE の発生状況とか、と畜場の管理状況とか、あと、日本における BSE 対策、特にリスク低減ですね、いろんな項目でやっているのですけれども、確かに最近の EU、特に EFSA の色々な報告書を見ても、やっぱりそういう、もうある程度 BSE が出なくなった後の評価というのは総合評価ということでやっているものですから、特別定性的、定量的よりは定性的のほうがある程度一般的なのかなと思いますけれども。

○酒井座長 ありがとうございます。

よろしいですか。

それでは、2 番目の BSE の現状につきましてご意見をいただきます。御欠席の先生方の質問があれば、先に説明をいただきたいと思いますが。

○大曾根課長補佐 では、先生方におかれましては、机上配布資料の④の山田専門委員からの御意見の 2) をごらんいただきたいと思いますが。読み上げさせていただきます。

ヒトのプリオン病の診察・診療に携わる立場から見ますと、恐らく問題は、我が国で孤

発性にも出現し得ると考えられている非定型 BSE を含め、BSE が 21、23 か月齢で確認されているということだと思います（16 ページの表 3 によると、他の対象国では、この月齢は調査対象になっていません）。脳やせき髄が SRM の範囲から外れた場合、脳やせき髄を食べるような嗜好を持つ人はどうかということは問題になります。20 から 30 か月齢の BSE 発生率は非常に低いですが、ゼロとは言えません。感染実験で感染性が認められなかったということは、ある実験条件では感染性があるという証拠はないということの意味しますが、感性感がゼロであるとは言えません。非定型 BSE に対するヒトの感受性については不明であり、どのような表現型（臨床症状など）になるかもわかりません。そうしたことを考えますと、何らかの比較の方法によってリスクの差はあったとしても非常に小さく、ヒトへの健康影響はネグリジブルであるという評価結果の裏づけが示されればと存じます。

以上でございます。

○酒井座長 ありがとうございます。

それでは、山田専門委員からの御意見をいただいておりますが、この部分につきまして、起草委員を務められました山本先生、御意見はございますでしょうか。

○山本専門委員 確かに日本で 21、23 か月齢というのが見つかったので、それに対する懸念というのはあると思いますが、21 か月齢というものに関しては、恐らく飼料規制前の飼料による BSE の発生ということが最もあり得るんだろうというふうを考えておりますので、現時点での状況というのは、飼料規制が十分行われているということから、そういった感染が飼料によって起こっているということは、かなりもう考えなくてもいい状況にはなってきているだろうというふうには思います。

非定型の部分についてはなかなか、どういう機序で発生してくるのかというのがわかっていない部分がありますけれども、その伝達試験の状況から判断して、かなり感染性がある程度で伝達をするという程度の蓄積ではなかったのだろうというふうには考えられますので、非定型については、かなりまだこれから議論すべき部分もあるかと思っておりますけれども、若い年齢については、リスクの程度というのは相当低いというふうには判断できると考えております。

○酒井座長 ありがとうございます。

この部分につきましては、御専門の水澤専門委員のほうからも御意見をいただきたいと思いますが、先生、お願いします。

○水澤専門委員 山田委員と同様に、私もヒトのプリオン病の診療をしている立場ですので、できればすべてリスクはゼロであれば一番いいということで、検出されるものは全て排除するというのも一つの方法かとも思いますけれども、今回のこの委員会のタスクは、今、山本先生がおっしゃったように、総合的に評価をして、そのリスクが無視し得る程度のものかどうかということを見ていくということでもあります。BSE の感染性の実験など、この全てのデータは、感染が起きてから、段々それが蓄積して行って、そして、その量が

増えてきたある時点で感染性を持つてくるということであり、その時期がどこにあるかということをお我々は検討してきたわけだ。この 21 か月と 23 か月のものについて、先ほどの御説明にありましたけれども、ウシの BSE に非常に感染しやすいトランスジェニックマウスでも感染性を示さないといったことから、その感染性のリスクは非常に低いのではないかということはお私も思います。したがって、私としては、総合的に考えた場合に、これまでこういう規制を行ってきて、新たな発生等はないという状況等を考えるという意味の総合的だと思おいますけれども、そういうふうにお考えた時点で、感染のリスクは非常に少ない、無視し得るというふうにお思います。

しかしながら、ゼロではないというところは、我々は認識している必要は十分あるわけだであります。それは、ゼロというように言い方でそれを表現するのではなくて、これは我々というよりもむしろ一般的な論文というか、そういう中にもよく表れてくると思うのですけれども、白か黒かということではなくて、そういうグレーな部分があるのだということをお自覚した上で、それを周知していくということはおとても大事なのではないかと、これはコミュニケーションとか教育ということになると思うのですけれども、そういうふうにおやっていくことが現実的なのではないかというふうにお思います。

それから、非定型のものが人間でいうところの孤発性のものではないかというのは、何となくそれらしいという感じをお私もは持っています。これはかなり高齢で、恐らく今後、そういう症状を出してくるようなウシというのはかなりいるのではないかなと思おいます。かなりという表現は、もちろん全体数は少ないと思おいますけれども、ヒトの場合には 100 万人に 1 人ということなのですから、それなりにあるのではないかなと思おいますので、そういう方面でのサーベイランスをおきちっとやっていくことも大事であろうと思おいます。

ちなみに、ヒトの孤発型のは、やっぱり老年の、平均年齢 60 歳以上、70 歳近い発症年齢でありますけれども、20 代の方とか 30 代の方もおられます。したがって、そういうことを考えますと、きちっとしたサーベイランスをお今後も続けていくといったことの上に、こういう議論は成り立つというふうにお理解しております。

以上です。

○酒井座長 ありがとうございます。

山本専門委員と、それから水澤専門委員からお御意見をいただきました。この資料でいきますと、12 ページから 18 ページのところ、今のお御意見で、この記載についての加修正はないと思おいますが、何か御意見ございますでしょうか。

はい、どうぞ。

○毛利専門委員 修正ということではなくて、今のお山田委員からの話、それから水澤委員からのお話、それから山本委員が、感染性のものについて、飼料規制の前であるという話をされましたけれども、実は、飼料規制の前はかなり大量に食べているという可能性がイギリスの発生のお例を見てもあると思おっています。順番にやられているところを少し飛び越えるかも知れませんが、34 ページの上のところ、「飼料が BSE プリオンに最も高濃

度・高頻度に汚染されていたと考えられる時期の英国においても」云々ということで、100mg から 1mg の場合に相当するというふうな記述がされています。実は、最高レベルの感染が起きたと考えられる時期に英国では、20 か月齢とか 24 か月齢というウシが数頭検出されています。

それを考えると、飼料規制の後はそういった大量にというのはあり得ません。動物実験を野外例に当てはめるといのはかなり難しいことでして、これは 100mg から 1g の接種があった場合と推量されるというふうなことは書いてあります。しかし、実は 20 か月とか 30 か月だと、もっと大量に食べていないと、そんな早期には発見されないと実験感染からは外挿されます。そういう観点から考えても、日本の 23 か月齢は非定型なので、まだデータが余りないので議論できませんが、21 か月齢については、今後はあり得ないというふうに考えていいんじゃないかというふうに思います。

そう考えると、この 34 ページの上の、今申し上げたところも、少し修正しなければまずいのかなというふうに思います。100g、1g でも、実験感染では、20 か月齢とか 24 か月齢とか、そのあたりでは発生していません。ですから、実際はもっと食べていたと考えられます。それが規制されているわけですから、もっとより安全な方向にいつていると考えていいのではないかと思います。

○酒井座長 ありがとうございます。このところは、次の感染実験のところでも少し議論を深めたいと思いますので、今の毛利専門委員の御意見もこの部分で再度検討したいというふうに思っております。

今回の取りまとめの幅が広いわけでありますので、順序立てて少し整理をしていきたいと思っておりますが、12 ページから 18 ページの間のところについての、BSE の現状の解釈はこれでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○酒井座長 それでは、3 番目の感染実験等に対する科学的知見につきましては御質問がないように思いますが、ただ今、毛利委員のほうから、特に 34 ページについての御意見をいただいておりますが、腸管への感染性、あるいは組織への感染性という点についての部分でございますが、これにつきまして御意見をいただければと思います。

はい、どうぞ。

○熊谷委員長 内容ではなくて……

○酒井座長 内容を含めて全てご意見をいただきます。

○熊谷委員長 書きぶりについて少し。

○酒井座長 はい、書きぶりも含めて、すべて結構です。

○熊谷委員長 29 ページの 2 番目のパラグラフ、「100g 投与群及び 1g 投与群」云々というのがあります。これは参照文献 24 です。これを前のページの——28 ページの一番下の段落の「Arnold らは」云々とあります。「Arnold らは、投与量と……」という記載についても、参照 24 となっています。同じ研究ですので、その 29 ページの 2 番目の

パラグラフを、この「Arnold らは」という前のページの文章に続くような箇所に移したほうが見やすいのではないかというふうに思いますが、その部分の御検討をお願いしたいと思います。それはなぜかといいますと、その 28 ページの「Arnold らは」に続く段落の最後のほうに「EFSA では」というのが入ってきますので、若干わかりにくくなるということです。

それからもう一つ、よろしいですか。

○酒井座長 はい。

○熊谷委員長 34 ページの 2 番目のパラグラフ、「4. BSE 感染牛の・・・」というところの表題の下に、その 3 行目ですかね、「また、副腎、末梢神経などで PrP^{Sc}が検出されるようになるのは、中枢神経系で PrP^{Sc}が検出される時期と同時期あるいはそれ以降」という表現があります。

24 ページを見ていただきたいのですが、17 行目に、「回腸遠位部には、調べた期間内を通してリンパ系及び腸神経系に PrP^{Sc}が検出された。」とあります。これは、調べた期間内というのは、これは少なくとも投与後 28 カ月以降ですので……。

すみません、間違えました。この Kaats らの論文でも、やはり中枢神経系で検出されるのと同じ時期と言えますので、撤回します。

○酒井座長 そうしましたら、今、委員長からのお話では、28 ページと 29 ページのところの文章のつながりをもう少し明確にしたらという御指摘です。はい、わかりました。

はい、今のご意見のことで。

○水澤専門委員 先ほどの毛利委員がおっしゃったことが、今の同じところだったと思うのですが、34 ページの一番上の 100mg から 1g の摂取量に相当するということですね。これは推察されているということで、論文の引用だと思うのですがけれども、恐らく 28 ページの、その Arnold さんのところの上のほうに「Wells らは」というところがこれなのだと思えます。ちょっとサイエンティフィックに興味があるのですが、そうしますと、この論文は間違いだろうということでもいいのでしょうか。それをちょっともう少し詳しく説明していただければと思うのですが。

○毛利専門委員 よろしいでしょうか。

○酒井座長 はい、どうぞ。

○毛利専門委員 これは、論文の中で、ディスカッションのところでも述べられていますが、100mg から 1g と推定できるという説明をされて、その後、however でつながれて、この推量は正しい推量じゃないかもしれないということを記載しています。ですから、読みようによっては否定しているというふうに読めます。私はそういうふうに解釈したものですから、先ほどあえて申し上げた次第です。

○水澤専門委員 私は、先生のおっしゃったのは非常に説得力があり、若年でたくさんたまってくるという理由の一つはたくさん食べ、たくさん曝露されれば、そういうことは当然だと思います。それがこういう量の問題、どれぐらい少なくて感染するかというような

実験をしている一つの目的ですね。ですので、それは非常に説得力があると思うのですけれども、それでは同じ実験でどうして違った結論がでてくるのかなと思います。howeverの次にそういうふうを書いてあるわけですね。

○毛利専門委員 ええ。however で結んで、その後、正確な推量でないという表現がされています。

○水澤専門委員 それだけですか。推量について、先ほどもちょっと議論がありましたけれども、定量的という言葉はすごく魅力的ですけれども、時々間違えますよね。このバリエーション CJD 等の予測も、英国で発症した当時は、ものすごく増えるのではないかということでしたけれども、現実には、今ありましたけれども、百七十数名、全世界で 220 名程度で終わっているというか、まだ終わっていませんけれども、減っているということで、やっぱり事実というのはもっと重みがありますね。

ありがとうございました。

○酒井座長 ありがとうございました。

毛利先生、どうぞ。

○毛利専門委員 先ほど、熊谷委員長がおっしゃった、この 24 ページの論文は、American Journal Pathology の 8 月に出たもので、ほとんど議論、多分恐らく前の回では少なくとも議論されていないことなのですけれども、これは、もう一つ大事なことは、中枢神経ですごく早い時期、16 か月で見つかっていると。ただし、これは 100g という大量投与の結果なのですけれども、その辺のところを消化管と同じように考えるのか、どうなのかという議論は必要かというふうに思います。

○酒井座長 それでは、34 ページのところの、先ほど御指摘にありましたが、特に 100mg から 1g の記述であります。このところは、訂正するとすれば、どのような形の訂正が一番よろしいでしょうか。

○毛利専門委員 発症の平均月齢から推察すると 100mg から 1g というふうに、正確に平均月齢を入れて書くべきだと思います。平均値からすると、これは間違いではありません。けれども、実際には、この量を何度か食べたのか、それはわかりませんが、20 か月代の月齢が数例出ているという事実は間違いありません。ただし、規制した後はだんだんだんだん潜伏期間も延びて、すごく長くなっています。

○酒井座長 そうしますと、「平均月齢から推察すると」という文章を加えれば、これが事実、間違いはないということ。

○毛利専門委員 ええ。平均月齢 5 から 5.5 というのを、接種後 5 から 5.5 年ですね。

○酒井座長 年ですよ。

○毛利専門委員 年です。年の平均からすると、この 100mg から 1g というのは当たっていると思います。

ただ、その上のほうに「高濃度・高頻度に汚染されていたと考えられる時期の英国においても」という記載がありますが、現実にはそうじゃない、汚染されていたときにはもっ

と大量の感染牛の脳を接種していた個体があったことは明らかなので、先ほど申しあげました。

○酒井座長 はい、わかりました。このところにつきましては、これから再度検討していく中で、先生にご相談させていただきます。

○水澤専門委員 論文の引用も入れておいてください、参照番号をつけて。

○酒井座長 これは恐らく前のほうでも、論文の引用の問題だろうと思いますので、そこについては先生の御意見を聞きながら、まとめていきたいと思います。

ほかには。よろしいでしょうか。

○山本専門委員 ちょっといいですか。

○酒井座長 はい、どうぞ。

○山本専門委員 今の御意見ですと、そんなに曝露量が多くない牛だと潜伏期間が延びてきているということですね。それから、現時点ではそんなにたくさんの量を食べていることではないというふうに考えていってよろしいでということを確認しておきたいのですが。そうしないと、あとは回腸の遠位部で見つかるわけですけども、その部分というのをどのところまで入れるかということになると、感染実験がありましたですね、5g の感染実験。これの解釈というのを少し考えておかないといけないのかなと思ひまして。それは結局、その当時、英国で起こっていたような時期の食べ方というか、それぐらい食べているとそこまでいく、5g ぐらいまでは当然いっているだろうということと、それから、今回この飼料規制がずっと行われてきた中においては、そこまでの量にはならないだろうということを考えておいていいと、そういうことでよろしいですか。

○毛利専門委員 それは、ここにも記載されていますけれども、100g と 1g の実験投与量の違いで、投与量が少ないと小腸の後部に下がってきているというのがあります。

○山本専門委員 100mg と 1g。

○毛利専門委員 いえいえ、100g と 1g の経口実験感染例です。記載があったと思うのですが、実際に 5g 投与の場合には 2m を超えたところであると。ただし、それも連続パイエル板のところにはしか見つかっておらず、連続パイエル板そのものはウシの年齢が上がるに従って対抗して小腸の後部に下に下がってきます。英国の 100g と 1g の経口感染実験例では、100g だと十二指腸のような上部小腸にも見つかるのが、1g だと下部小腸になってくるということを考え合わせると、今後、現在の飼料規制でそのままやるのであれば安全と考えられると思います。

○小野寺専門委員 すみません。

○酒井座長 どうぞ。

○小野寺専門委員 それに関して、たしか前に毛利委員が一応そのデータを話されて、たしか 5g の感染実験でやって、もうちょっと少ない量のデータはなかったでしょうかというようなことをちょっと聞いたと思うのですが、そういうのは将来またやっておく、データをとる必要があるのではないかということですが、

○毛利専門委員 今後も実験的感染が可能であれば、是非させていただきたいと思います。

ただ、文献的に 1g のものがあって、ここにも記載されていますので、それからすると、ずっと後ろに下がっていますが、やっぱり最初の消化管を通る量が多いと、回腸遠位部だけじゃなくて、もっと前のほうにも沈着するけれども、摂取量が少ないと回腸遠位部、最終的には後ろのほうに下がってくるのが読み取れます。もっと早い時期から投与量を振って 1g、100mg というような追い方をすると一番良かったのでしょうかけれども、我々は諸事情からそれは出来ていません。そこは外国の論文を引いて、推量する以外に方法はないと思います。

○酒井座長 ほかに、感染実験に関する科学的知見についての御意見はございますか。

毛利先生の御指摘ありましたところについては、これは取りまとめ段階で先生に御相談させていただきます。

それでは、35 ページからの牛群の感染状況につきまして。これについては特に御意見をいただいておりますが、まず、先ほど事務局から説明をいただきました。59 ページにこれまでの取りまとめを、わかりやすく表にしてあります。これにつきましては何か御意見ございますか。非常に文字が小さくて申しわけないかと思いますが。

○小野寺専門委員 ちょっと質問なのですけれども、53 ページ、表の 10 に「フランスの各年の BSE サーベイランス頭数」と書いてあって、これに「BSE 疑い」と書いてあるのですね。この「BSE 疑い」の意味は何だろうかという気は若干するのです。というのは、たしか 2011 年は、僕のちょっと前にどこかで見た資料だと、BSE はたしか 3 例じゃなかったかなと思うのですね。疑いというのは何なのだろうかというふうに思いますが。

○酒井座長 このところ、確認できますか。

○富田専門官 確認をさせていただきます。恐らく、「BSE 疑い」と書いてありますけれども、一般的な起立不能とか臨床症状を含めたものが含まれていると思われませんが、再度そのあたり、もう一回チェックをさせていただきますので、よろしく願いいたします。

○小野寺専門委員 そうすると、すみません、このサーベイランス頭数というのは実際に見たわけで、一応クリニカル・サスペクトという、我々でもよく OIE で使いますね、そのことかなと。そうすると、クリニカル・サスペクトであって、必ずしもこれが BSE とは限らないということなんですね、多分。

○酒井座長 表 10 については、再度確認をしていただけますか。

ほかには御意見、どうですか。山本先生。

○山本専門委員 ですから、今の点に関しては、カナダの表を見ていただければいいと思うのですけれども、神経症状牛というような書きぶりもあるわけなので、症状を呈しているウシというような書き方に直すほうが逆にわかりやすいのかなという。

○小野寺専門委員 そうですね、国によって色々ですね、たしか。もう少し国際的な記載のほうがいいかもしれませんね。

○山本専門委員 この点に関しては、ちょっと記載の仕方を相談して、起草委員の中で相

談しまして、事務局に修正していただきたいと思います。

○小野寺専門委員 そうですね。ちょっとごめんなさい、43 ページも「臨床的に疑われる牛」とか書いてありますのでね。

○山本専門委員 はい。なるべく統一したほうがわかりいいと思います。

○酒井座長 そうですね。表が少しばらばらなまとめになっていますので、これは統一して表現したいと思います。後ほど整理をしたいと思います。

はい、どうぞ。

○永田専門委員 この後に情報としては入っているんですが、その表の中に、実際 BSE と診断された頭数もできれば一緒に見せるというのはいかがでしょうか。

○酒井座長 では、その点も含めて検討します。事務局のほうで整理していただいてもよろしいですか。

○富田専門官 はい、再度整理させていただきます。

○酒井座長 ほかには御意見ございますでしょうか。

○水澤専門委員 ちょっといいですか。

○酒井座長 はい、どうぞ。

○水澤専門委員 すみません、小さなことですが、今の表を見ていて気づいたのです。53 ページの表 10 です。この死亡牛、健康など、3 つのカラムは余り大きな変化はないのですが、「その他」というところが、これは 2006 年までは全部ゼロで、突然この数が増えてきているというのは、何かこれは理由があるのでしょうか。BSE と全く関係ないのでしょうか。それとも何か、統計のとり方が変わったとか、あるのでしょうか。どなたか御事情を御存じの方がおられればお願いします。

○酒井座長 これは、53 ページの表 10 ですね。それから、同じく 57 ページにもあります表 12 です。ここでも「その他」という記載がしてありますが、もう少しこれを具体的にする御指摘だと思います。

○富田専門官 提出資料の確認させていただきまして、年によって、その分類分け、カテゴリー自身が変わっているものと思われまますので、そのあたりも再度チェックさせていただきますけれども、恐らくカテゴリー自身の区分けの仕方が変わったものだと認識しております。

○水澤専門委員 ここの会としては、この BSE の診断と分類とに影響なければ、問題ないということになりますね。

○酒井座長 先ほどの表現を統一し、脚注に説明が入れば、わかりやすいと思います。では、この部分は事務局のほうで、資料を確認して、整理をし直していただけますか。

ほかには何か、御意見はございますか。

それでは、5 番目の SRM と食肉処理でございますが、これは先ほど説明の中で、タイトルの変更をいたしまして、SRM と食肉処理ということにいたしました。それから、まとめにつきましては表にしたということでございますが、これにつきまして御意見をいた

だきたいと思います。

はい、どうぞ。

○大曾根課長補佐 本日御欠席の堀内専門委員から御意見をいただいておりますので、披露させていただきます。先生方におきましては、机上配布資料の 1 ページ目、③、堀内先生の 1 番をごらんいただきたいと思います。読み上げさせていただきます。

30 か月齢以上の判定について。トレーサビリティ制度が導入されていない国で月齢の確認方法（30 か月齢以上）について、専門調査会で理解を深めておく必要があると思います。

以上です。

○甲斐専門委員 よろしいですか。

○酒井座長 はい、どうぞ。

○甲斐専門委員 この堀内専門委員の御意見ですけれども、私の少ない調査の結果だと、一頭一頭、歯を調べていたので、それで確認していたようです。これはアメリカの場合ですけれども。

○酒井座長 ほかにはございませんでしょうか。はい、どうぞ。

○毛利専門委員 甲斐先生の今のお話ですが、私の乏しい知識、特に臨床はあまり知らないのですが、個体差とか品種差とか、それから栄養状態だとか、そういったことで随分差があるという話を聞いております。多分、堀内先生もその辺のところを指摘されているのではないかなと思います。そういったところで 30 か月齢を、担保できるかというお話ではないでしょうか。

○甲斐専門委員 成長による歯の成長度合い、わかりませんが、アメリカにおいては、30 か月以上というのはそもそも少ないんじゃないでしょうかね、個体自身が。すごく若い牛を食べているので。

○酒井座長 よろしいですか。

○毛利専門委員 それが確実かどうかというのは、理解を深めると堀内先生も書いておられますけれども、我々が議論しておく必要があるというだけで、実際に 30 か月齢以上ができるかできないかというのは、おそらくリスク管理機関の話になるのかなという気がします。ここで結論は出ないかと思います。

○小野寺専門委員 すみません、30 か月で歯が変わるという話、フランスとかドイツなどで獣医科大学の博物館あたりに行くと歯の標本というのは随分ありまして、それで一応見ると、かなりそこは、やっぱり解剖の先生の実験室ですけれども、何か結局、30 か月、いや、29 か月と 30 か月と 31 か月ですか、細かく調べて、その歯の標本がずらっと置いてあるんですね。そうすると、教科書的には、やっぱり 30 で一番かわりが激しいというようなことが、一応その教科書的というか標本的に説明はされているのですけれども。だから、そういうところで情報を得るしかないかと思うのですけれども。

○酒井座長 ほかにはございませんか。

今のところで、歯列検査で月齢判定はリスク管理側がこれを担保する問題であろうと思っております。方法論としては、教科書レベルで解説されておりますので、それに基づいて、どのように判定していくかというのはリスク管理側の課題であろうと思います。

ほかには何か御意見ございますか。

それでは、6番目の非定型 BSE につきましても、先ほど取りまとめを、ここから後につきましてはすべてを加えていただいております。内容的には前回とほとんど変わらないということでございますが、小野寺先生、いかがでしょうか。

○小野寺専門委員 非定型 BSE に対するヒトの感受性に対しては不明でありと、山田委員から文章がありますけれども、これは結局、それは難しいとは思いますが、サルである程度、ネズミキツネザルで一応ある程度のデータが出ているということで、類推するしかないのかなと。

Comoy の 78 ページの文章で、これで見ますと、特別ほかの実験動物と違ったような病変は今のところは見つかっていないということしか言いようがないと思いますが。あと、ウエスタンプロッキングのパターンも同様であったと書いてありますね。

○酒井座長 ありがとうございます。

83 ページ、84 ページに取りまとめをまとめてございます。特に、この内容でよろしいのかと思いますが。

それでは、7番目のバリエーション CJD につきましてはいかがでしょうか。

87 ページのところ、22 行目が、頭数に変更になったということで、前回の 300 万頭を今回 100 万頭に訂正ということでございます。

それから、94 ページから取りまとめを記載をさせていただいておりますが。

○山本専門委員 ちょっと先生、よろしいですか。

○酒井座長 はい、どうぞ。

○山本専門委員 バリアとか種間バリアという言葉が使われているんですけども、これ、これまでの評価書の中では、私の記憶がちょっとあいまいになってはきているんですけども、種の壁というような言い方をされていて、ちょっとバリアという言葉は初めて使っているんじゃないかと思うんですね。どちらかという、バリアという全く行かないというイメージですから、それが、バリアが高い低いというのは変な感じですから、種の壁の言葉のほうがよろしいんじゃないかと思いますが、いかがでしょうか。

○酒井座長 中村先生、いかがですか。

○中村専門委員 私自身は、これ、個人的なあれかもしれませんが、バリアも壁もどちらも行かないということで理解は、実は個人的にはしているんです。要するに、感受性が高いか低いかということを書いて、感受性がゼロのときに種の壁みたいな使い方をしてるのかなということで。

ただ、その辺のところをどう書くかということについては、今までの経緯もございまして、もうちょっと事務局と御相談ということだろうとは思いますが、よろしいでしょうか。

○山本専門委員 はい、それで結構だと思います。

○小野寺専門委員 それに関しまして、よろしいですか。すみません。スピーシーズバリアって英語で使われていますよね。ただそれを日本語に訳しただけのことだったんですけども。

○毛利専門委員 スピーシーズバリアはいいのですけれども、ヒトの場合には、この内容を読んでみると、プリオンたん白質遺伝子の型が異なると伝達性が違う、それをどうあらわすかというコドン 129 が MM と MV、VV で明らかに伝達性、感染性が異なることが分かっています。その場合には多型でスピーシーズバリアではないと思うのですが。

○中村専門委員 そういう意味では、先ほど私が申し上げましたように、バリアがある、壁があるという、もう全く感受性ゼロの場合しか私個人としては使っていません。そういう意味では、感受性が MM、MV、VV で異なるという理解でございます。

○毛利専門委員 表現も、そういう表現を使ったほうがいいという御意見ですよ。

○中村専門委員 個人的にはそう思っているんですけども、それこそ、この専門委員会で先生方の御判断がどうなのかというのがあると思っています。

○毛利専門委員 ちょっと懸念するのは、種間バリアで全部まとめてしまうと、遺伝子の多型による感受性が高い、高くないというのが種間バリアでは表現できないと思います。

○酒井座長 これは用語の使い方だと思いますが。

○水澤専門委員 全然答えにならないと思うのですけれども、使い方は多分さまざまなのではないのでしょうか。つまり、完璧に移らない場合を昔はバリアと言って表現したけれども、今は例えば、ある条件下ではトランスミッションできるといったことがわかってきていますので、そういうのも含めてバリアが低い高いといった表現を加えているような記述もあるように思いますので、この報告書の中でどうするかを決めておくことだと思います。

○酒井座長 種間バリアと、これをずっと統一して用いてきていますが、一般的にわかりやすく言うと、種の壁がわかりやすい気もします。これ、用語の使い方ですが、どういたしましょうか。

山本さん。

○山本専門委員 いや、これまでずっとやってきた経緯からいくと種の壁を使ったので、もし御同意いただけるのであれば、そちらを使ってもいいのかなという気はしますが、いかがでしょうか。

○中村専門委員 いや、水澤先生もおっしゃったように、この場で決めていただければということで。

今の山本先生の御意見だと、種の壁で、しかも、高い低いという表現でよろしいということでございますね。

○山本専門委員 はい、そうです。

○中村専門委員 その方針でよければ、そういうことで、この辺すべて書き直させていた

だいて、また委員の先生方に御意見を賜るといふ形にしたいと思ひます。

○水澤専門委員 あと、毛利先生がおっしゃったように、種の壁以外の感受性の違いといふのは種の中にもあるといふことも忘れないような書きぶりがいいと思ひます。

○酒井座長 そうしますと、ここでは「種の壁」といふ形に用いるといふことで、この用語の訂正になりますので、これは取りまとめの段階で、事務局のほうで取りまとめて、各専門の先生方に御確認をいただくといふことにさせていただきますと思ひます。

はい、どうぞ。

○熊谷委員長 ウシとヒトの差を、この 95 ページの 3 の、まさに今の部分なんです、そこに記載していただいたほうが、後ろの評価のところとつながりがいいのではないかといふふうに。つまり、ここではサルは書いてあるんですけども、ヒトの種間バリア、特にヒトとウシといふのは記載がありませんようですけども、それもあつたほうがいいのではないかなといふふうに考えますが。

○酒井座長 はい、どうぞ。

○中村専門委員 おっしゃる意味はよくわかるのですが、サル、ウシといふのは、これは実験の結果でこういうことだろうといふことがございまして、ヒトについては実験ではなくて、イギリスの特に BSE の発生頭数、それから vCJD の発生人数、そういったことから推測している、この 95 ページの話、そこに同列に並べるといふのはちょっと抵抗があるんですけども、いかがなものでしょうか。

○熊谷委員長 その上にヒトプリオントランスジェニックマウスの記載がありましたので、そう申し上げたのですが、いずれにしましても評価のほうで登場しますので、必ずここになければならないといふものではありませんので、そのとおりで結構だと思ひます。

○山添委員 先生、よろしいですか。

○酒井座長 はい、どうぞ。

○山添委員 先ほどの種の壁、バリアのお話ですが、実際には、あれは種と種の間バリアです。ですから、先ほど熊谷委員長もおっしゃっていたように、種間の障壁といふなら意味としては間違いがないんですけども、種のバリアといふと 1 種になってしまいます。ですから、種と種の間なので、「種間のバリア」か「種間の障壁」ならばより間違いはないのではないかと思ひますが、いかがでしょうか。

○酒井座長 新たな用語がまた出てまいりましたが、これは、前の「中間とりまとめ」のときでは、どのような表現にしているのでしょうか。

(「種の壁だったように」と声あり)

○酒井座長 はい、どうぞ。

○大曾根課長補佐 過去の評価書で該当部分がございましたので、披露させていただきたいと思ひます。

こちら、平成 16 年の「中間とりまとめ」をした際の記述でございまして、読み上げさせていただきますと、「BSE プリオンがウシからヒトに伝達される際の障壁（いわゆる

種間バリア)の程度については」ということで、一応括弧書きで記載されています。

(「種間バリアを使っているんだ」と声あり)

○大曾根課長補佐 はい、「種間バリア」という言葉を過去には使っているところがございます。

(「もう記憶が飛んでいます」と声あり)

○酒井座長 そうしますと、「種間バリア」の、「種の障壁」という言葉は入っているようですので、「中間とりまとめ」で使った用語を今回も用いるというのが統一性を図れるのではないかと思います。いかがでしょうか。よろしいですか。

では、そのようにさせていただきます。

以上が各項目につきまして御意見、あるいは欠席の委員からの御質問に回答でございましたけれども、ほかにはございませんでしょうか。

はい、どうぞ。

○毛利専門委員 この卓上にいただいた堀内委員のご意見の後半のところがちよっと飛んでいるのですが、大事なことだと思います。すなわち、それぞれの国のリスクを評価したとき、このたたき台では事実だけ述べられていますが、それを総合的に考察していくというプロセスを堀内委員は提案されています。それは入れたらいかがでしょうか。

○大曾根課長補佐 事務局から失礼いたします。

○酒井座長 はい、どうぞ。

○大曾根課長補佐 こちらにつきましては後ほど、食品健康影響評価のところ、該当部分で披露させていただこうと考えていたところがございます。

○酒井座長 この後のところで、事務局に用意していただいておりますので、毛利先生、よろしいですか。

○毛利専門委員 はい。

○酒井座長 それでは、次に 8 番目の食品健康影響評価につきまして審議を行いたいと思います。

私のほうで、起草委員の先生方と御相談しながら、たたき台を用意いたしました。まず、これまで議論いただきました 1 番目から 7 番目は、科学的知見について網羅的に整理をして、そして、8 番目の食品健康影響評価では、諮問されました部分について回答するために必要な知見を、選択をして記載するという考え方でまいりたいと思っております。

まず、事務局からたたき台を読み上げていただきまして、欠席されている専門委員から事前に御意見をいただいておりますので、それを紹介しながら進めていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○大曾根課長補佐 それでは、説明させていただきます。

まず、このⅧの食品健康影響評価の構成でございますけれども、Ⅱの BSE の現状から同じくⅦの vCJD のところまでにつきまして、そこに書かれたまとめの部分は今回御披露させていただきます。それにつきまして、さらに評価において重要と考えられる事項

につきまして、今回、1のBSEの発生状況から6の非定型BSEまでに、さらにまとめが記載されているところがございます。そして、7のまとめといたしまして、さらにこの1から6までをまとめた上で、最後のほうに評価結果として、厚生労働省からの諮問内容である(1)の国内措置、(2)の国境措置に関する結論が記載されている形に整理されております。

すみません、ちょっとお時間がないようです。全文を読み上げさせていただきまして、再確認をいただこうかと思ったのですが、省略をさせていただきまして、ポイントのみ、御披露させていただきます。

96 ページ、Ⅷの食品健康影響評価でございますけれども、まず最初の部分は、食品安全委員会プリオン専門調査会は、これまで参照した各種文献、厚生労働省から提出された評価対象国に対する参考資料等を用いて審議を行い、それらより得られた知見から、諮問内容のうち、(1)の国内措置及び(2)の国境措置に関する取りまとめを先行して行うこととしたというふうに書かれております。

次に、1. BSE の発生状況ということで、最後のほうですが、評価要請のあった日本、米国、カナダ、フランス及びオランダの5か国においては、2004年8月生まれの1頭を最後に、これまでの8年間に生まれた牛にBSEの感染牛は確認されていないこととなるとされております。

次に、2の各国の飼料規制とその効果でございますけれども、こちらについては、1997年までに各国において飼料規制が導入されまして、その後、段階的に交差汚染防止までを含めた対策が強化されてきたということで、各国について並びで、どのような形でさらなる強化がなされたかというのを記載しております。

また、97ページの15行目からでございますけれども、サーベイランスにつきましても、日本及び他の4カ国においては、OIEが示す「管理されたリスク国」に要求されるサーベイランスと同等、またはそれより厳しいものがなされているということが書かれております。

次に、3. SRM 及び食肉処理でございますが、こちらについては、いずれの国においても、SRMの処理につきましては、OIEが示した範囲と同じかより広い範囲、ただしカナダの扁桃を除きますけれども、これについて処理が行われておりまして、曝露リスクの低減措置がとられているとしております。さらには、その曝露リスクの低下に相まって、極めて低いレベルになっているものと判断したというふうに書かれております。

4の牛の感染実験でございますけれども、こちらは先ほど多くの議論がなされましたので省略させていただきますが、98ページの5行目、英国BSE感染牛脳幹1gを経口投与された実験結果においては、投与後44か月目以降で検出されたと、42か月目までの牛には検出されていないということが書かれてございます。

あとは今まで出た議論でございますので省略させていただきまして、5. 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病でございますが、こちらも今まで出てきたお話の繰り返しになって

おりますところですので省略をさせていただきます。99 ページの 10 行目からですが、「人の BSE プリオンへの感受性については、人プリオンたん白質を過剰発現するトランスジェニックマウスやサルを用いた感染実験結果から、牛と人との間に「種間バリア」が存在することにより、牛に比べて感受性は低いと判断した。」ということで、先ほどの議論がございましたが、ここではこのような記載がなされているところです。

6. 非定型 BSE でございます。こちらも今までご説明したものを、何回も繰り返していることが、記載がなされているところでして、日本の 1 例につきましても、24 行目あたりからになります、「延髄門部における異常プリオンたん白質の蓄積が定型 BSE 感染牛と比較して 1/1,000 程度とされており、感染実験でも感染性は認められなかったことから、人への感染性も無視できると判断した。」ということが書かれてございます。

前半部分についてはとりあえず以上でございまして、引き続き、今回御欠席されている先生方の御意見を披露させていただきたいと思っております。

このまとめ部分につきましては、佐多専門委員と筒井専門委員、堀内専門委員から御意見をいただいているところでございますけれども、堀内専門委員の御意見につきましては後ほど、さらなるまとめのところで披露させていただきたいと思っておりますので、佐多専門委員と筒井専門委員の御意見等について御報告をさせていただきます。そのまま読み上げさせていただきます。

佐多専門委員からいただいたものです。

今回取りまとめられている報告書案に記載されているように、日本や対象国で BSE 対策が行われた結果、BSE 牛はかなり減少し、牛の出生年で見ても 8 年間発生はない。ヒトへの感染による vCJD の発生も減少している。これまでにさまざまな科学的知見が得られた結果、BSE プリオンに対するヒトへの種間バリアが存在することが明らかになってきている。こういった客観的・科学的事実から、規制する牛の月齢を上げることには合理的理由がある。現時点では 30 か月でよいが、今後の状況により、さらに上げることも可能であると考えられる。

続きまして、筒井専門委員の御意見等でございます。

起草委員の一人として、種々検討の上、提案させていただきましたので、御議論のほどをよろしく申し上げますとございました。

以上でございます。

○酒井座長 ただ今の、99 ページのまとめまで説明していただきました。この後のまとめについても続けてお願いします。それとも、前半だけ少し整理をしましょうか。

それでは、以前御議論いただいておりますけれども、まず、96 ページからになります。最初に BSE の発生状況につきまして整理をしております。世界で BSE の発生が確実に減少していること、それから、日本では、出生年で見た場合に、2002 年 1 月生まれの 1 頭を最後に、その後は発生していない。他の 4 か国につきましても、2004 年 8 月生まれの 1 頭を最後に、これまでの 8 年間に生まれた牛に BSE は発生していない。これが

ポイントだろうと思っておりますが、これにつきまして、この記載についての御意見あるいは御質問をいただければと思います。

ここで特に、山本先生、何か御意見ございますでしょうか。

○山本専門委員 いや、事実関係を整理してあるという部分なので、問題ないかと思っております。

○酒井座長 これは前半でかなり詳しく御意見いただいておりますが、事実を述べたということですので、これについてはこれでよろしいでしょうか。

それでは、2番目の各国の飼料規制とその効果についてでございますが、ここでは、日本及び他の4か国の飼料規制等の状況についてまとめてございます。各国とも交差汚染防止対策を含めた飼料規制の強化が行われて、少なくとも35か月以上が経過しているという事実がございます。各国のサーベイランスは、OIEが示します「管理されたリスクの国」に要求されるサーベイランスと同等かそれ以上の厳しい基準である中で、飼料規制強化後に生まれた感染牛は5頭であるということがポイントになるかと思えます。飼料規制はBSEの発生抑制に大きな効果を発揮していると判断してよいと考えておりますが、これでよろしいでしょうか。特にこれまでの議論の中で、5頭のBARB、規制後の発生牛につきまして各国からの御意見もいただいておりますが、この原因につきまして、何らかの御意見をいただければと思います。

○山本専門委員 よろしいですか。はっきりと、フランスの例においても、原因がどうかというのをわかっているわけではないのですね。恐らくは規制前の飼料の残留とか、そういうものがあつたのではないかということが推測されているということですので、特段そこをここに書き込む必要はないのではないかと思いますのと、いずれにせよ、2004年8月ですか、その生まれ以降、8年出ておりませんということですので、飼料規制そのものについては効果が、それ以降は出ているというふうに判断したということではよろしいかと思っております。

○酒井座長 前半のところ、かなりの詳しい各国の状況について、また背景について議論をいたしました。ここでは、今の山本先生も言われましたように、この程度の記述で、もしもさらに議論が必要となれば、3のところ、少し詳しく議論するというにさせていただければと思います。よろしいですか。

それでは、97ページの23行目でございますが、SRM及び食肉処理でありますここでは、日本及び他の4か国のいずれにおいても、SRMの除去やピッシングの禁止など、BSEプリオンのヒトへの曝露リスクの低減措置がとられていることです。日本及び他の4か国につきましては、牛肉及び牛の内臓によるヒトへのBSEプリオンの曝露リスクは、BSE対策の導入以降、飼料規制に伴いまして、ウシへのBSEプリオンの曝露リスクの低下も相まって、極めて低いレベルになっていると判断してよいのではないかと考えております。この記載でよろしいかどうか、御意見をいただきます。

あるいは、これにまだ追加補足が必要であるかどうか。専門分野の甲斐専門委員、いか

がでしょうか。

○甲斐専門委員 これですら十分だと思いますけれども。

○酒井座長 ほかに御意見ございますか。よろしいですか。

それでは、34行目……

○毛利専門委員 すみません、よろしいですか。

○酒井座長 はい、どうぞ。

○毛利専門委員 先ほどちょっと申し上げましたように、この SRM ですけれども、せき髄が含まれていて、8月のアメリカン・ジャーナル・パソロジーでは、30か月よりも前にせき髄が陽性になる例が記載されています。もし、このままこの評価でいきますと、どこの国も30か月齢以下だとせき髄使っていいという話になるとは思います。その辺のところのリスクについて、やはりしておく必要があるのではないかと、評価しておく必要があるのではないかと思うのですけれども。

○酒井座長 ここのところにつきましては、60ページから72ページまでにまとめてありますが、この中で何か追加する必要があるということでしょうか。

○毛利専門委員 いや、追加ということではなくて、そのままにしておく、結果として30か月齢以下のせき髄が含まれます。それについて、どういうふうにか考えるかということについて、議論するなり、表現するなりしておく必要があるのではないかと、思います。如何でしょうか。8月に公表された論文なので、まだ、委員会で議論されていないと思います。事務局のほうで何かそういうお考えを持っておられたら、お願いしたいと思います。

○酒井座長 何かありますか。

今の先生の御指摘は、24ページのところの8月の論文の中身ですね。そうしますと、ここでは、この事実と、それから、あくまでも文献の紹介から、2経路が推察されたという形で示してありますけれども、これ以上の何か、もう少し突っ込んだ議論をする必要があるのではないかということでしょうか。

○毛利専門委員 いや、論文では、上向の感染経路を調べていくうちに、早い時期に、つまり、具体的には16カ月が陽性になっているという事実が記載されています。

ただし、先ほどちょっと申し上げましたように、これは100gという、これから後にウシが摂取するとは考えられない量での実験なんですね。先ほどの消化管の話と同じような組み立てができるかどうかということです。

○小野寺専門委員 すみません、よろしいですか。

○酒井座長 その意見に、はい、どうぞ。

○小野寺専門委員 この文章を見ると、交感神経節及び副交感神経系の神経節にはと書いてあるんですけれども、これはせき柱だと背根神経節ですよ。ですから、背根神経節のことを言っていないと思うんですけどね。入っていますか。

○毛利専門委員 論文には、胸椎の7番目当たりだと思います。スパイナル・コード T7と書いてあります。そこで見つかっていると。

○小野寺専門委員 胸椎というのは、せき髄の……

○毛利専門委員 失礼しました。胸髄です。スパイナル・コード T7 という表現してあります。

○酒井座長 ただ今の御意見について、何かさらに御意見ないでしょうか。

はい、どうぞ。

○熊谷委員長 意見ではなくて、一つありますのは、その研究で使っているトランスジェニックマウスというのは非常に感度が高いので、彼らが調べたところでは、ウシの 10 倍ぐらいの感度だったと記憶しています。それも含めて考える必要があるのではというふうに思います。いかがでしょうか。

○甲斐専門委員 それと、100g ですか、ここではかなり飼料規制をやっているという前提でずっと議論してきましたよね。そういうことが余り起こり得ないということも考えておかなければいけないでしょうかね。

○毛利専門委員 おっしゃるとおりで、実際には、今後こういった量をウシが食べることはあり得ないという大量だと思います。ただ、議論をせずに、そのまま通しておくことはよくないと私は思いましたので、発言をさせていただきました。

○水澤専門委員 先ほどの議論にならなかったというか、先ほどの、今のセクションで 34 ページになりますかね。いわゆる感染実験等に関する科学的知見のまとめというところの中の最後のところでしょうか。34 ページの 5 というところの最後から 1 つ上のパラグラフのところ、例の 100g と 1g のことを挙げて、一つの解釈を述べているような気がするのですが、こういうことですね。それをさらに、こっちのほうもまとめに書くかどうかです。

○毛利専門委員 この場合は中枢神経から遠心性に広がったと考えられているのですが、どうやら、カツと読むのか、何と発音するのか、外国の発音なので、よくわかりませんが、アメリカン・ジャーナル・パソロジーの、8 月の論文では逆に上がっていく途中で見つかっているというふうに解釈していると思います。ただ、100g というような、そんな大量じゃないと恐らく見つからないだろうと考えられますが。でも、その辺のところを我々としては、飛ばすのではなくて議論はしておく必要があると思います。

○甲斐専門委員 そうしますと、この管理機関に飼料規制をちゃんとやってくださいねというもつで、管理飼料規制が厳密にされているという前提のもとで、こういう結論になるということですよ。

○毛利専門委員 そうではなくて、ちょっと私の言った意味合いは違っていて、科学的なデータの解釈として、先ほど水澤先生がおっしゃった、遠心性というのは、100g、1g で同じように脳にたまって、それからおりてくるという話ですが、この場合に、100g 食べさせて 16 か月齢でせき髄にたまっているというのをどう考えるかという議論が必要かなという意味です。

○小野寺専門委員 これは、先ほどの腸管の感染のときの議論と同じで、もっと小さい量

でのデータはないんですかということになるんですね。ですから、例えば 10g とか 1g 食べさせた後、本当に胸椎、胸髄ですか、頸髄か、そこから病原体がとれるんですかということ。結局、答えになると、ただ危ないんだという言い方だけになってしまうんですね。

○毛利専門委員 私も恐らく小野寺先生と同じ考え方で、食べた後に脳に上がるということは、どこかを通して上がるわけですから、沈着はあり得る話なんですけれども、その場合に、量が少ないと感染性が無視できるレベルで、もしくは、上がってしまったらそこに、留まらずに脳に行ってしまうと、そういう状況が起きている可能性があるのではないのでしょうか。

○小野寺専門委員 それはそうですけれども、動衛研でもたしか 5g で経口感染やっていたはずですよ。そのとき、頸椎のほうは、頸髄ですか、どうなっていたんですか。そういうところのデータもちょっと調べたらいいというんですね。

○毛利専門委員 早い時期には感染性が見つかりません。まだ公表されていないと思うんですけれども、見つかりませんと思います。

○小野寺専門委員 では、それが一つの、一応もつとたくさんデータがあってもいいのかもしれないけれども、答えの一つかと思います。

○毛利専門委員 論文を探してみる必要があるのかなという気もしますが、論文を調べていませんので、どこか、そんな論文をご存じありませんか。初期のころに頸髄もしくは胸髄、その他のせき髄の部位を調べたような。

○熊谷委員長 1 つ、その間にいいですか。参考になるかどうかわかりませんが、20 ページに、「Wells らは」と中ごろから始まっているところがあります。これは、ウシに脳内接種するバイオアッセイを使っていた実験なんですね。この実験でその時期をカバーしているのではないかとちょっと記憶なんですけれども、間違いがなければ。そのときに、その時期にウシに感染性を示さなかったという結果のように記憶しているんですが、もし御存じであれば。

○小野寺専門委員 当時、トランスジェニックマウスがなかったので、ウシに直接打っていたんですね。それで、恐らく腸管とかその辺は詳しく調べているんですけれども、例えば頸髄とか腰髄とか、そこをそんなに詳しく調べてはいなかったと思うんですけどね。

○毛利専門委員 この論文では経口投与の 24 か月ではせき髄の各部位にプリオンの沈着が検出できる場合があります。ただ、ウシに感染するかどうか判りません。つまり、ここで、熊谷委員長が言われた、ウシよりも 10 倍高いマウスで検出している。しかも、ぎりぎりのところでやっと検出できている状況なので、ウシには感染しないという結果になる可能性が高いと考えられます。

○小野寺専門委員 だから要するに、せき髄の中のどこをどれだけ詳しく調べたかだ。だから、先ほど言った頸髄ですか、それが入っていたのかという話ですよ、そのとき。

○毛利専門委員 頸髄は調べていません。胸髄と腰髄です。

○小野寺専門委員 胸髄ですね。ここで問題になっているのは頸髄のほうですね。

- 毛利専門委員 いえ、胸髄。
- 小野寺専門委員 胸髄ですか。
- 毛利専門委員 T7 というもの。胸髄です。
- 小野寺専門委員 胸髄のほうですか。まあいいや。
- 酒井座長 毛利先生、ただ今のディスカッションですが、先生のお話の中枢に出るとい
う、通過点のような考え方をお示しになったと思いますが、これは、一過性と書いてある
のは、そのような解釈をこの論文でもしているのですか。
- 毛利専門委員 そうです。
- 酒井座長 カーツらは、ということですね。
- 毛利専門委員 そうです。
- 酒井座長 感染性が途中で消えるということですね。
- 毛利専門委員 せき髄に関しては、いったん消えたかに見えて次に検出されるのは 32
か月です。ですから、そこを、委員の先生方、皆で共有できていれば、それでいいかと思
いますが。
- 水澤専門委員 もう既に大分共有……
- 酒井座長 毛利先生の提案されました議論に入っていると思います。ここで、8 月に公
表されている論文を記載している 24 ページのところですね。この中では、いわゆる
100g という大量投与であり、考えられない大量投与を行って、トランスジェニックマウ
スで、7 匹中 1 頭で見つかったことどのように解釈するかということだろうと思います。
これについては、いわゆる 28 ページと 29 ページに、ここでも同じような議論を行っ
ております。投与実験が、これで安全性を担保するための必要量なのかどうなのかとい
うことだと思います。24 ページのところの議論が、さらに必要かどうかということ
を、ぜひ委員の先生方から御意見いただければと思います。
- 甲斐専門委員 また飼料規制の問題ですけれども、かなり現実の想定外の量の話
をずっとやると、ずっとこの議論はまとまらないんじゃないでしょうか。
- 毛利専門委員 よろしいですか。
- 酒井座長 はい、どうぞ。
- 毛利専門委員 私の意見としては、この論文の本来の狙いは、上行性、消化管から脳
に行く経路を調べた研究です。この実験でも、免疫組織染色では見つかっていない
んですね。
- ただ、先ほど熊谷先生が言われた、ウシよりも 10 倍も感受性があるウシ型のマウス
を使ったら 13 頭中の 2 頭とか、非常に低いレベルで、偶然のような形で見つ
かってきているということなので、我々が議論しようとしているのはこの論文の
本来の目的とは違うところですが、胸髄に感染性が見つかるということ自体は
実験的事実として存在しています。この専門調査会でこの事実をどう解釈して
評価に取り入れるのか、ということを私は提案させていただきました。そのま
ま無視してしまうと、それが危険なのか安全なのか、わからないまま過ぎ
てしまうことになってはならないと思いましたので。

○水澤専門委員 私も、全く先生の御意見に同感で、今議論は一応されたような気はするのですが、それをどのような形で残すかというかですね。33 ページのところに、先ほどもちょっと申し上げた、このセクションのまとめがありますので、さっき私は後ろの 5 番のところの腸管のほうの話をしたのですが、その 2 番のところに中枢神経での検出のことを書いてございますので、ここにそれを書き込んでおくのはどうでしょうか。そうすることによって、相当リマインドできるのではないかなと思います。これまでにない、上行性の経路の可能性のあるせき髄で検出されたということでもいいような気はするのですが、どうでしょうか。

○酒井座長 いかがでしょうか。

○毛利専門委員 100g であったという事実は書いておいて、ここの評価では、甲斐先生もおっしゃられたように、そんな大量のプリオンを現在もしくは今後食べることはないということの前提。それと、先ほど水澤先生がおっしゃられたように、「ゼロリスクではない」ということから、感染すれば上行性に脳に上がって行って、途中のどこかにある可能性がある、すなわち、「ゼロリスクではない。けれども、少量の感染では見つからない。」と理解すべきと私は思いますけれども。

○水澤専門委員 場所としてはここかなと、2 番のところですね。

○山本専門委員 確かに私も記載は必要だと思いますので、この 2 番の水澤先生がおっしゃる場所に、その事実を書き込むということによろしいかと思います。

○甲斐専門委員 私も賛成です。

○酒井座長 そうしますと、33 ページのところに、2 番目の「BSE プリオンの経口投与量と中枢神経系で」のところに加えるということによろしいでしょうか。

今既に議論しておりますので、その内容と、この 24 ページからのところの文章を利用して、ここで少し書き加えるということにさせていただくことにし、先生に色々御相談はさせていただきます。

○毛利専門委員 結論として、リスクにはそう影響しないと思っておりますが、ただ、論文があるのに、実験的事実があるのに、議論せずに過ぎたということは、この専門調査会としてよくないと思います。

○酒井座長 はい、わかりました。

そして、その反映したものを 97 ページ以降のところに加えるということにさせていただきますが、よろしいでしょうか。

それでは、4 番目の、97 ページの下から 3 行目ですが、牛の感染実験では、ここでは、イギリスの BSE の感染牛の脳幹を用いて牛に経口投与した。この部分につきましては、今既にご審議を行っておりますが、ここでの飼料が BSE プリオンの最も高濃度・高頻度で汚染されたということで、ここで加えさせていただくことで、よろしいということに理解をさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、98 ページの 5 番目の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病につきましてご審

議いただきます。ここでは、バリエント CJD の患者の発生がこれまで世界で 227 例であり、これはピークを過ぎて、もう既に減少しております。これは、BSE 対策の総合的な効果によるものと考えておりますが、2004 年の「中間とりまとめ」、これにありますように、飼料規制等は BSE 感染牛の発生を防ぎ、結果として、牛から人への感染リスクの低減を保証するという根源的に重要な対策と考えられているということから、ヒトへの感染リスクの低減を保証することが考えられます。したがって、改めてこの事実を確認されたとに考えております。我が国のバリエント CJD の患者の発生は、2004 年の時点の予測を超える値にならないということは明らかでありまして、先ほど議論ありましたが、種間バリアの存在によりまして、人は牛に比べて感受性が低いと考えられるとしております。この内容でよろしいかどうかということでございます。

これにつきまして、中村先生、何か御意見ございますでしょうか。

○中村専門委員 特にございませぬ。これで結構でございます。

○酒井座長 ほかに何か御意見ございますか。よろしいですか。

それでは、6 番目の非定型 BSE につきましてご審議いただきます。ここでは、非定型 BSE について、脳内接種実験によりまして、サルへの感染が確認されているということから、同じ霊長類である人への感染の可能性は否定できないと考えられております。また、ほとんどの非定型 BSE は 8 歳を超える牛で確認されています。また、日本で確認されました 23 か月齢の牛については、この牛の脳を用いた高感度マウスへの感染実験の結果、感染性は認められなかったということから、人への感染性は無視できると判断されております。非定型 BSE は、報告されている発生状況から、孤発性である可能性を踏まえて評価を行うことが適切であろうかと考えておりますが、この点につきまして御意見をいただければと思います。

小野寺先生、非定型の BSE の発生も、今後発生するということを考えるべきなのか、あるいはヒトへの感染も否定できないというようなことでございますけれども、この文章でよろしいでしょうか。

○小野寺専門委員 ええ、この文章で結構です。

○酒井座長 少々時間が来ておりますけれども、できましたら、結論が出る出ないは別にしまして、最後のまとめまで論議を進めたいと思っておりますが、事務局から、まとめにつきまして説明をお願いします。

○大曾根課長補佐 それでは、99 ページの 7 のまとめでございます。こちらにつきましては、先ほど申し上げましたように、1 から 6 までの内容について、さらに絞った記載がされているところでございます。

まず、(1) の牛群の BSE 感染状況ですが、こちら、繰り返しになりますので、ご覧のような形で、同じ調子で各国について文言を記載してございます。

そして、(2) から読み上げさせていただこうと思っております。

BSE 感染牛組織の異常プリオンたん白質の蓄積と人への感染リスク

上記のような各国の牛群の BSE 感染状況のもとでは、仮に BSE プリオンによる汚染飼料を牛が摂取するような状況があったとしても、牛における BSE プリオン摂取量は、感染実験における英国 BSE 感染牛脳組織 1g 相当以下と推定される。1g 経口投与実験では、投与後 44 か月目以降に臨床症状が認められて中枢神経組織中に異常プリオンたん白質が検出されたが、投与後 42 か月目（46 か月齢相当以上）までには検出されていない。なお、BSE の脳内接種実験では、発症前の最も早い時期に脳幹で異常プリオンたん白質が検出されるのは発症前 7～8 カ月であることから、さらに安全を考慮しても、30 か月齢以下の牛で、中枢神経組織中に異常プリオンたん白質が検出可能な量に達する可能性は非常に小さいと考えられる。

vCJD の発生については、最も多くの vCJD が発生していた英国においても、2000 年をピークに次第に減少してきている。vCJD の発生は BSE の発生との関連が強く示唆されているが、近年、vCJD の発症者は世界全体で年に数名程度と大幅に減少していることから、この間の飼料規制や SRM 等の食品への使用禁止を初めとする BSE 対策が、牛のみならず人への感染リスクを顕著に減少させたものと考えられる。

なお、非定型 BSE が人へ感染するリスクは否定できない。しかし、仮に人へ感染するとしても、現在までに、日本の 23 か月齢の牛で確認された 1 例を除き、大部分は 8 歳を超える牛で発生している（確認時の年齢の幅は 6.3 歳から 18 歳）。また、23 か月齢で確認された非定型 BSE 陽性牛の延髄における異常プリオンたん白質の蓄積量は、BSE に対する感受性が高いトランスジェニックマウスにも伝達できない非常に低いレベルであった。このような状況を踏まえ、非定型 BSE に関しては、高齢の牛以外の牛におけるリスクは、あったとしても無視できると判断した。

(3) 評価結果

現行の飼料規制等のリスク管理を前提とし、上記 (1) 及び (2) に示した牛群の BSE 感染状況、感染リスク及び BSE 感染における牛と人の「種間バリア」の存在を踏まえると、評価対象の日本及び他の 4 か国に関しては、諮問対象月齢である 30 か月齢以下の牛由来の牛肉及び牛内臓（扁桃及び回腸遠位部以外）の摂取に由来する BSE プリオンによる人での vCJD 発症は考え難い。

したがって、以上の知見を総合的に考慮すると、諮問内容のうち (1) の国内措置及び (2) の国境措置に関する結論は以下のとおりとなる。

①国内措置

ア 検査対象月齢

検査対象月齢に係る規制閾値が「20 か月齢」の場合と「30 か月齢」の場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

イ SRM の範囲

頭部（扁桃を除く。）、せき髄及びせき柱について、SRM の範囲が「全月齢」の場合と「30 か月齢超」の場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影

響は無視できる。

②国境措置

ア 月齢制限

米国、カナダ、フランス及びオランダに係る国境措置に関し、月齢制限の規制閾値が「20 か月齢」（フランス及びオランダについては「輸入禁止」）の場合と「30 か月齢」の場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

イ SRM の範囲

米国、カナダ、フランス及びオランダに係る国境措置に関し、頭部（扁桃を除く。）、せき髄及びせき柱について、SRM の範囲が「全月齢」（フランス及びオランダについては「輸入禁止」）の場合と「30 カ月齢超」の場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

続けて、堀内先生の御意見を披露してもよろしいでしょうか。

○酒井座長 はい、堀内先生の御意見のご紹介をお願いします。

○大曾根課長補佐 それでは、先生方におかれましては、机上配布資料の 1 ページをご覧いただきたいと思います。堀内先生からの御意見の 2 番、要約の (2) の国境措置の書き方についてでございます。すみません、お時間の都合上、若干省略して説明をさせていただきます。（※議事録最後に全文を掲載）

BSE 感染牛を生み出さないための管理措置として、最も重要なのは飼料規制のレベルと遵守状況であることは衆目の一致するところですが、飼料規制の導入時期、内容は、オランダ、フランス、カナダとアメリカで異なります。2009 年にアメリカは飼料規制を強化していますが、導入時期が日本、オランダ、フランスよりも遅く、その内容も日本、オランダ、フランスと比べると少し弱い部分があります。そのため、国境措置の評価結果の要約を、これら 4 カ国をまとめて記すことには違和感があります。最終的な評価が同じであったとしても、国ごとのリスクを評価する判断材料、判断に至る道筋は異なることもあります。

ここで中略させていただきます。堀内先生からは、オランダ及びフランスとアメリカの場合について、このように書いてはどうかという例示をいただいているところでございます。オランダ、フランスのところの結論的な部分について読み上げさせていただきます。

オランダ及びフランスに係る国境措置について、月齢制限の規制閾値を現行の輸入禁止から 30 か月齢以下に変更した場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。また、SRM の範囲に関して、頭部（扁桃を除く）、せき髄及びせき柱について、輸入禁止から 30 か月齢超に変更した場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

アメリカにつきましても同様な記載でありまして、中略させていただいて、結論的な部分を読ませさせていただきますが、アメリカに係る国境措置について、月齢制限の規制閾値を現行の 20 か月齢以下から 30 か月齢以下に変更した場合のリスクの差は、あったとして

も非常に小さく、人への健康影響は無視できる。また、SRM の範囲に関して、頭部（扁桃を除く）、せき髄及びせき柱について、全月齢から 30 か月齢超に変更した場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できるとされているところでございます。

以上でございます。

○酒井座長 ありがとうございます。

ここでは、非常に重要なところでありますので、まとめにつきましては、まず、99 ページの 1 番目の (1) の牛群の BSE 感染状況、それから、100 ページの (2) の BSE 感染牛組織の異常プリオンたん白質蓄積と人への感染リスク、これは前半の要約の要約になるかと思いますが、この部分について、まず御意見をお伺いして、そして、最後の 3 番目につきましては、今、ご紹介をいただいた堀内先生からの御意見も含めて、御意見をいただくことにしたいと思います。予定より時間は延びておりますが、もう少しお時間をいただきたいと思います。

それでは、まとめの (1) の牛群の BSE 感染状況と、それから (2) の BSE の感染牛の組織の異常プリオンたん白の蓄積と人への感染リスクについて、御意見でございますでしょうか。

はい、どうぞ。

○甲斐専門委員 もう相当議論してきたし、いろんな箇所で書いていますので、そしてまた、結論部分はほぼ同じですよ。

○酒井座長 はい、そうです。

○甲斐専門委員 ですから、そこでまた繰り返す必要もないのではないかというように思います。

○酒井座長 前半部分の要約、さらにここで、まとめの中の前半の部分は、この繰り返しになっております。この文章に御意見ございましたら、後で事務局のほうに御連絡いただければと思います。

それでは、最も重要なところの (3) の評価結果であります。これは現行の飼料規制等のリスク管理、こういった措置を前提として、今お話ししました (1) 及び (2) に示しました、牛群の BSE の感染状況、感染リスク及び BSE の感染における牛と人の種間バリアの存在を踏まえると、評価対象の日本と他の 4 か国に関しまして、諮問対象月齢である 30 か月齢以下の牛由来の牛肉及び牛肉臓、これは扁桃と回腸遠位部は含まれておりませんが、こういったものの摂取に由来する BSE プリオンによる人へのバリエーション CJD の発生は考えがたいとしております。是非この部分について御意見をいただきたいと思っております。

それから、先ほど堀内先生からも御意見をいただいておりますので、それについての先生方の御意見も賜ればと思います。よろしく願いいたします。

○小野寺専門委員 すみません、ちょっと堀内先生の文章の結論を見ていたのですけれど

も、これも書きぶりの話で、オランダ、フランスに関する国境措置についてということは、現行の輸入禁止から 30 か月齢以下に変更した場合のということが書いてあって、アメリカの場合は、国境措置について、月齢制限の規制閾値を現行の 20 か月から 30 か月齢以下に変更した場合のリスクの差は…と、こう書いてある。ですから、一応現行の状況が違ふということ、それで、行き着く先は余り変わらないんですよ。ですから、ここを少し、多少なりとも国境措置に関して、文章を 1 つか 2 つ付け加えるぐらいでいいかなと思ったのですけれども。

○酒井座長 ありがとうございます。

堀内先生の 2 ページにございますように、リスクの差はあったとしても、非常に小さく、人への健康影響は無視できる。それから同じく、リスクの差はあったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できるという。結論は同じでありますけれども、若干、先ほどの先生の御議論のように、条件が異なるので、それを反映したらどうだろうかということの書きぶりの中での問題点の御指摘だろうと思います。

○甲斐専門委員 そうしますと、また文章をどういうふうを書くかというのが問題になると思うんですよ。

○小野寺専門委員 でも、それは何か、一応、文章を 1 つぐらい入れるかだから、あとは座長にお願いするとか、いろいろ方法はあるのですけれども。それで皆さんにちょっと見てもらうとか、いろんな方法はあると思うのですけれども、ここで練ってもいいですし。

○酒井座長 ほかには御意見ございますでしょうか。

○毛利専門委員 堀内先生のご意見を入れる場所はどこでしたっけ。(2)の前ですか。

○小野寺専門委員 いやいや、一番最後ですから、そうですね。

○甲斐専門委員 そうじゃないですよ。堀内先生が言っているのは、前のほうの要約でしょう。

○小野寺専門委員 いや、違う。国境措置と書いてありますね。だから、一番最後の月齢、国境措置のほうだと思うんですが。

○毛利専門委員 入れるところも……

○甲斐専門委員 この要約の(2)の国境措置と書いてあるんですよ。ですからそれは、本当は 7 ページの話じゃないですか。要約と書いてあるでしょう、6 ページの(2)。6 ページの要約があって、7 ページに国境措置が書いてあるんですよ。ですから、今の話は、100 ページの話を 101 ページで話しているんですけども、そこはちょっと違うんですよ。

○酒井座長 文章は同じですが。

○甲斐専門委員 同じだけれども、書く場所はそもそも違うんですよ。

○坂本評価課長 よろしいでしょうか。一般的な評価書の作り方といたしましては、食品健康影響評価の結論を要約の部分に記載しておりますので、要約のということは、おそらくは 102 ページも同じ修正をという御提案と理解されます。

○山本専門委員 いいですか。今提示されている要約の部分というのは違ってはいますよね。

○甲斐専門委員 違ってはいますよ、ずっと。

○山本専門委員 健康影響評価の書きぶり。

○甲斐専門委員 そしたら、6 ページを全部出さなきゃいかんじゃないですか。

○山本専門委員 6 ページの部分の 2 行目から 29 行目というのと、99 ページから書いてある、その 101 ページの 21 行目まで、この部分は書かない。

○坂本評価課長 食品健康影響評価の内容も要約していますので、基本は食品健康影響評価の結論のところとなります。当然、要約ですので、それ以外のこともあります。結論的な部分の文章は、ベースは後ろの記載を要約として前に記載してきているということのご説明をさせていただいたかったということでございます。

○山本専門委員 ですから、99 から 101 の部分をさらに要約したものが要約として出てくるということで、結論の部分は同じものをまた持ってくると、そういうことですよ。

そのときに、多分、堀内先生は、評価に至った過程の中で、アメリカを特に考えておられるんだと思うんですけども、飼料規制が、完全ではないにしても 90% ぐらいの効果であらわす飼料規制が導入されたのは一番遅いじゃないかということ踏まえた上で、単なる飼料規制だけではほかの国は考えてもいい話が、感染実験とかそういうものもあわせて考慮しないと結論には達せられなかったというようなニュアンスを入れておきたいと、そういう意味だと私は解釈しているんですけども。ですから、もう少しこの要約の仕方を、堀内先生が提案されたような部分を入れた込んだ形に直すということで、実際の本体のほうの 99 から 101 の中には、堀内先生のおっしゃることは書き込まれていると私は判断しているんですけども、それは皆さん方、どうでしょうか。

○門平専門委員 多分、この前の草案で送られてきたときには、この 100 ページに書いてある各国の説明がなかったんだろうと思います。それに対してのこういう案、堀内先生の案だと思います。今の版ではこれで書き込まれており、私も同じような考えを持っていましたので、これを最後の 3 行ぐらいで全く同じ、各国それぞれ努力をしているのに、同じふうに評価してはいけないだろう、でも、諮問されたリスクに関しては、4 か国とも同じ、無視できるリスクだろうという、そういう書き方でもいいんだろうなと思います。ですから、この最終版であれば、それぞれの各国の現状は説明できるのではないかなと思います。

○小野寺専門委員 そうですね。そうすると、100 ページの「米国においては」というのと「フランスにおいては」と「オランダにおいては」というのが、それぞれ書かれているので、この内容でも大丈夫かなと思いますね。

○酒井座長 ほかにはございますか。

堀内先生から非常に丁寧な御意見をいただきましたが、今、門平先生がおっしゃっていますように、ずっと修正しておりますので、どの段階で御意見をとりまとめたのかということもございますけれども、やはり我々としても、この御意見に対して丁寧に対応してい

きたいと思います。あるとすれば、99 ページから前半の部分で、この文章を少し取り入れるということになるかと思いますが。結論は、私が提案いたしました座長案と全く同じでありますので、結論は変わらないと理解をしております。

これにつきまして、この御意見を議事録に残すということと、それから、今後取りまとめ作業の中で文章を生かせるものは生かしていくということで、結論の文章は変えずにまとめたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

○甲斐専門委員 はい、異議ありません。

○酒井座長 ありがとうございます。

それでは……

○中村専門委員 すみません、ちょっと1点だけ。細かな話ですけれども、101 ページの26 行目の、種間バリアの表現にかぎ括弧がついています。これ、前のほうにも同じ表現があったのですけれども、かぎ括弧つけたままのほうがいいですか、それとも取りますか。ここで決めていただければ、私としては非常に助かります。

○水澤専門委員 前の評価書はどうなっていましたか。

○酒井座長 いかがでしょうか。「中間とりまとめ」では、どのように記載されていますか。

○中村専門委員 では、それに合わせればいいということであれば、結構でございます。

○大曾根課長補佐 「中間とりまとめ」の記載でございますけれども、最初の出典の際は括弧書きで、これを種間バリアという意味合いで括弧書きはしておりますけれども、その後は括弧を取った流れになっておりますので、取った形でよろしいかと思えます。

○中村専門委員 ありがとうございます。

○酒井座長 では、そのように統一するというので、よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○酒井座長 ほかには何か御意見ございますでしょうか。

はい、どうぞ。

○熊谷委員長 先ほどちょっと文献探していて、なかなか出てこなかったんですけども、Kaats らの論文に関連して、ずっと以前にイギリスで行われた実験で、経口投与された牛の各組織を時間を追って、牛を使ってバイオアッセイしたという実験なんですけれども、それはせき髄も調べていまして、経口投与後 6、10、18、26 か月目というふうに調べています。それで、いずれも牛脳内投与のバイオアッセイで検出できませんでしたので、そのレベルということになるかと思えます。

以上です。

○山本専門委員 確認ですけれども、投与量は 100g を経口投与した牛の脳ですね。材料ですね。

○酒井座長 ほかには御意見ございますか。

長時間にわたりまして、ありがとうございました。今回の諮問事項の(1)と(2)に

つきましては、各委員の方々から御意見、御指摘をいただきまして、一通り記載を整理して結論が得られ、合意が得られたと考えてございます。評価書案の修正につきましては、私に御一任いただきましてよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○酒井座長 ありがとうございます。

それでは、今後、これまでいただきました御意見、御指摘を踏まえまして、修正案を作成して、各委員の御了解をいただきたいと考えてございます。御協力をよろしくお願いいたします。

さらに、食品安全委員会に報告しまして、パブリックコメントを行いたいと思っております。

本日は、特に起草委員の先生方の御協力によりまして、前回提案いたしました諮問事項の 1 及び 2 に関するたたき台を修正した取りまとめと、それから、食品影響評価につきましての御結論をいただきました。

事務局から何か御発言ございますか。

○大曾根課長補佐 本日、資料 4 という形で、さらに月齢を引き上げた場合のリスク評価を行う際に参考となる知見について取りまとめたものを、暫定版という形ではございますけれども、御用意させていただいたのですが、これにつきましては、今後また起草委員の先生方、座長と御相談した上で、さらなるつくり込みをしていくというふうに思っているところでございます。

そのほかは特にございません。

○酒井座長 ありがとうございます。

資料 4 は、これは時間があればということで、事務局のほうで準備いただきました。諮問事項(3)について、さらに月齢の閾値を引き上げた場合のリスク評価ということで、今後検討してまいりますので、ぜひ御高覧いただきたいと思っております。今後さらに議論を進めてまいりますので、御協力をよろしくお願いいたします。

それでは、本日の審議は以上といたします。

次回につきましては、日程調整の上お知らせいたしますので、よろしくお願いいたします。

どうも御協力ありがとうございました。

※堀内専門委員ご意見（全文）

BSE 感染牛を生み出さないための管理措置として最も重要なのは飼料規制のレベルと遵守状況であることは衆目の一致するところですが、飼料規制の導入時期、内容は、オランダ、フランス、カナダとアメリカで異なります。2009 年にアメリカは飼料規制を強化していますが、導入時期が日本、オランダ、フランスよりも遅く、その内容も日本、オラ

ンダ、フランスと比べると少し弱い部分があります。そのため、国境措置の評価結果の要約を、これら4か国を纏めて記すことには違和感があります。

最終的な評価が同じであったとしても、国毎のリスクを評価する判断材料、判断に至る道筋は異なることもあります。これまで専門調査会では、国境措置の変更によるリスクを評価するに当たり、科学的事実や各国で導入・実施されている規制などについて調査を進めてきました。今回の専門調査委員会で、起草委員により作成された評価書案がはじめて提示されることになるので、評価に至る道筋についても議論されるものと思います。評価に至る判断材料や道筋がより明確になるように、国毎に国境措置の変更に伴うリスクの変化を説明することも検討してはいかがでしょうか。

例：

オランダおよびフランスでは、動物由来の飼料を動物へ与えることを禁止する飼料規制を2000年12月および2000年11月に導入している。また、両国はOIEのA型サーベイランスの基準を上回るBSEサーベイランスを実施しており、リスク牛および健康と畜牛のBSEサーベイランスの結果から、オランダでは2001年生まれの牛、フランスでは2004年生まれの牛を最後に、それ以降に生まれた牛で定型BSEの発生は認められていない。サーベイランスの結果は、オランダおよびフランスにおける飼料規制の実効性を高いレベルで保証している。従って、両国では同様の飼料規制を継続する限り定型BSEが発生する可能性はきわめて低いと考えられる。仮に、このような状況下で定型BSEが発生したとしても、定型BSE実験感染牛および自然感染牛における病原体の体内分布に関する科学的知見を考慮した場合、30か月齢以下の牛の組織（回腸遠位部を除く）で、定型BSEの病原体が人への感染リスクを伴う程度に存在する可能性はきわめて低い。また、非定型BSEが高齢牛で特発的にかつ稀に発生する疾患であったとしても、30か月齢以下の牛の中樞神経系組織で、非定型BSEの病原体が人への感染リスクを伴う程度に存在する可能性はきわめて低い。

従って、オランダおよびフランスに係る国境措置について、月齢制限の規制閾値を現行の輸入禁止から30か月齢以下に変更した場合のリスクの差はあったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

また、SRMの範囲に関して、頭部（扁桃を除く）、せき髄及び脊柱について輸入禁止から30か月齢超に変更した場合のリスクの差はあったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

アメリカでは、2009年10月に、飼料規制を強化して30か月齢以上の牛の脳せき髄を全ての家畜の飼料およびペットフードに使用することを禁止した。以降35か月が経過している。しかし、BSEの平均潜伏期間が5～5.5年程度と長いため、飼料規制の実効性を高いレベルで保証するために、引き続き飼料規制の遵守状況の調査結果およびBSE発生状況を注視する必要がある。一方、アメリカではOIEのA型サーベイランスに準拠したBSEサーベイランスを実施しており、主にリスク牛のBSEサーベイランスの結果から、

BSE の発生は 10 万頭に 1 頭以下と推定されている。実際には、これまでアメリカで生まれた牛で定型 BSE の発生は確認されていない。このような BSE 発生状況下では、仮に定型 BSE が発生したとしても、定型 BSE 実験感染牛および自然感染牛における病原体の体内分布に関する科学的知見を考慮した場合、30 か月齢以下の牛の組織（回腸遠位部を除く）で、定型 BSE の病原体が人への感染リスクを伴う程度に存在する可能性はきわめて低い。また、非定型 BSE が高齢牛で特発的にかつ稀に発生する疾患であったとしても、30 か月齢以下の牛の中樞神経系組織で、非定型 BSE の病原体が人への感染リスクを伴う程度に存在する可能性はきわめて低い。

従って、アメリカに係る国境措置について、月齢制限の規制閾値を現行の 20 か月齢以下から 30 か月齢以下に変更した場合のリスクの差はあったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

また、SRM の範囲に関して、頭部（扁桃を除く）、せき髄及び脊柱について全月齢から 30 か月齢超に変更した場合のリスクの差はあったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。