食品安全委員会プリオン専門調査会 第76回会合議事録

- 1. 日時 平成24年11月14日 (水) 10:00~12:02
- 2. 場所 食品安全委員会大会議室
- 3. 議事
 - (1) 牛のせき柱に係る食品、添加物等の規格基準の改正について
 - (2) 牛海綿状脳症 (BSE) 対策の見直しについて
 - (3) その他

4. 出席者

(専門委員)

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

(専門参考人)

九郎丸専門参考人、眞鍋専門参考人

(食品安全委員会委員)

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、村田委員、上安平委員

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、磯部評価課長、大曽根課長補佐、 富田専門官、松尾課長補佐、伊藤係長、石井技術参与

5. 配布資料

資料1 食品健康影響評価について

(牛のせき柱に係る食品、添加物等の規格基準の改正について)

資料2 評価手法の検討について(暫定版)

資料3 自ら評価等で検討した項目について

参考資料1 食品健康影響評価について

(牛海綿状脳症 (BSE) 対策の見直しについて)

参考資料 2 各国の推定有病率及び発生予測に関する文献整理表 (暫定版)

6. 議事内容

○酒井座長 ただ今から第76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す。欠席の専門委員は門平専門委員、佐多専門委員、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 名の委員に御出席をいただいております。

さらに、今回、専門参考人といたしまして、東京大学大学院農学生命科学研究科獣医解 剖学研究室、九郎丸正道教授と、同じく東京大学大学院農学生命科学研究科附属牧場実験 資源動物科学研究室の眞鍋昇教授にお越しいただいております。

それでは、一言ずつご挨拶をお願いいたします。

- ○九郎丸専門参考人 東大獣医解剖学研究室の九郎丸といいます。よろしくお願いいたします。
- ○眞鍋専門参考人 普段 100 km ぐらい北にある牧場にいます眞鍋と申します。よろしくお願いします。
- ○酒井座長 よろしくお願いいたします。

本日、会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料第76回プリオン専門調査会議事次第がございますので、御高覧ください。

では、議事に入ります前に、事務局から本日の資料の確認をお願いいたします。

○大曽根課長補佐 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6点でございます。

資料 1、食品健康影響評価について(牛のせき柱に係る食品、添加物等の規格基準の改正 について)、

資料2が評価手法の検討について、

資料3が自ら評価等で検討した項目について。

参考資料 1 が食品健康影響評価について。こちらは「BSE 対策の見直しについて」に係る諮問書でございます。

参考資料 2 が各国の推定有病率及び発生予測に関する文献整理表(暫定版)ということで、前回もおつけさせていただいた資料でございます。

また、机上配布資料といたしまして、せき柱の構造等についてということで、九郎丸専門 参考人から御提供いただきました資料をつけさせていただいております。

不足の資料はございませんでしょうか。

なお、BSE 対策の見直しに係るこれまでの評価書等及び今回の諮問に関係する文献や 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 後ろの机上にファイルを御用意しておりますので、必要に応じ適宜ご覧いただきますよう 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。今回の机上配布資料につきましては、後ほどプロジェクターを使用して御説明いただきますので、その際のスライドをご覧いただきたいと思います。

また、調査審議中に引用されたもの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、事務局から平成 15 年 10 月 2 日食品安全委員会の決定による「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づきまして、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きまして報告をお願いいたします。

○大曽根課長補佐 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いたします。

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ましたところ、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 提出いただきました確認書について、相違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1に入らせていただきます。

今月 8 日に厚生労働省から新たに食品衛生法の規格基準に関して、牛のせき柱に係る 食品、添加物等の規格基準の改正についての諮問があり、12 日の食品安全委員会で本専 門調査会での検討を依頼されたものです。

最初に、事務局から諮問内容の説明をしていただき、次に、この度、専門参考人として お招きいたしました解剖学が御専門の九郎丸先生にせき柱の構造等についてご説明をいた だき、同じくお招きいたしました眞鍋先生にも解剖学的見地から御意見をいただきます。 それではまず、事務局から諮問内容の説明をお願いいたします。

○大曽根課長補佐 それでは、説明させていただきます。資料1をご覧ください。

食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づき、食品一般の製造、加工及び調理基準として、 牛のせき柱に係る規定を改正することとなっております。

2 ページ目をお願いいたします。具体的な諮問内容につきましては、1 の経緯をご覧いただきたいと思います。 (1) の改正内容につきましては、先月、厚生労働省に通知いたしました評価結果を受けての改正事項となっておりますので、今回の諮問に該当する事項ではございません。

今回の諮問に該当するにつきましては、(2) でございまして、せき柱の範囲から現行 既に除外されている部位に加え、頸椎の横突起及び棘突起、胸椎及び腰椎の棘突起並びに 正中仙骨稜を除外するという内容でございます。

より具体的にイメージしていただくために、5ページをご覧いただきたいと思います。 現在、せき柱であって SRM の範囲から除かれている部位につきましては、下の図の点線 で囲まれた部分になります。

胸椎の横突起と腰椎の横突起、さらには仙骨翼が今、除外対象になっておりますが、今回この改正案におきましては、実線で囲まれた部分、頸椎の横突起と頸椎から腰椎までの 棘突起、さらには正中仙骨稜、こちらが対象範囲となってございます。

2ページ目にお戻りください。

2 の評価対象の概要でございますが、今回、頸椎の横突起及び棘突起、胸椎及び腰椎の棘突起並びに正中仙骨稜は、BSE プリオンが蓄積する部位ではなく、またせき髄や背根神経節に汚染される可能性のない部分である。なお、せき柱の除去は背根神経節による汚染を防止できる方法で行わなければならないとする現行の規制を引き続き行うとされております。

また、3 ページ目の具体的な規格基準の案でございますけれども、二重線の部分が今回のこの諮問に関係する改正部分でございまして、その二重線の次の文言をご覧いただきたいのですけれども、せき柱の除去は背根神経節による食肉の汚染を防止できる方法で行わなければならないとされておりまして、基本、先ほど 2 ページ目の下のほうで御説明した「現行の規制を引き続き」というのはこの部分が該当しますのと、あとは汚染を防止するための注意点といたしましては、今度は6 ページをご覧いただきたいと思います。

こちらは、当時、せき柱の範囲を規定した時の運用上の注意事項が書かれた通知となってございまして、さらに具体的には8ページをご覧いただきたいと思います。

こちらは胸椎と肋骨の連結部分の模式図が示されているところでございます。一般的には、特に日本の場合はナイフで丁寧に胸椎と肋骨の切り離しがなされているところですが、まれにと言ってよろしいかと思うのですが、電気鋸で切り離しがなされるようでして、その際、注意すべき切る角度がここで示されております。×がある切り方の場合ですと背根神経節を横断することになりますが、○のマークの入った角度であれば背根神経節を切ることがないということが注意書きされております。

少々細かな説明をいたしますと、○の線で切りますと、一部上のほう、横突起に○がしてあると思うのですけれども、この絵の場合ですと、この一部が切り取られることになりまして、この切り取られた横突起のかけらのようなものが、可食部である肉側に混入してしまうことがこの図から読み取れるところでございます。

今回の改正では、頸椎横突起と棘突起などが追加されようとしておりますけれども、今月 6日の厚生労働省の薬事・食品衛生審議会での説明によりますと、横突起や棘突起を資源として有効活用することが主目的ではなく、脱骨、骨を取る段階で棘突起や横突起がどうしても肉側に折れて紛れ込むことがあるため、骨部分のみの混入によって規制をしてしまうことについては合理性が確保できないと考えている旨の説明があったところでございます。

また、9 ページでございますけれども、こちらにつきましては注意事項としまして、仙 骨部分の背根神経節は仙骨腹側面の脂肪層に位置するため、仙骨腹側面に付着する脂肪層 を、ナイフ等を用いて削り取る等の処理は行わないこととされているところでございます。 また、今回、資料はございませんけれども、せき柱が適正に除去されているかどうかと いうことの行政側の確認としましては、保健所等によりまして夏期一斉取り締まりであり ますとか、冬期一斉取り締まりといった時に立入調査がなされているところでございます。 簡単ではございますが、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、次に九郎丸先生からせき柱に関します説明をお願いいたします。

○九郎丸専門参考人 それでは、私、九郎丸からせき柱について簡単に御説明いたします。これは牛の全身骨格を示したものですけれども、せき柱というのはいわゆる背骨ですけれども、牛の場合はこういうふうに走っているわけですが、背骨というのは椎骨と呼ばれる小さな骨がたくさん連続して続いている形状をとっております。この中に大きな穴があいておりまして、そこをせき髄が通っているということになってまいります。頸部にある椎骨を頸椎と言っており、7個、哺乳類ではほとんど7個持っています。胸椎は、動物によって数の違いがありますけれども、牛の場合は13個の胸椎を持っている。それから、腰椎は牛の場合は6個。それから、ここは仙椎ですけれども、仙椎の場合はどの動物も癒合しているわけです。牛の場合は5個の仙椎が癒合して仙骨という名称で呼んでおります。この先がしっぽの部分に当たりまして、尾椎ということになります。

せき柱の中を通っているせき髄というのはもちろん特定危険部位で、この除去は容易なわけです。大きいですからすぐ除去できるのですけれども、脊髄神経というのが発生しますけれども、それが椎骨ごとにこの間から出てくるのですけれども、出てくる前に丸っこいかたまりをつくるのですけれども、それは背根神経節、あるいは脊髄神経節と言っており、そこにもプリオンがたまるということで、せき柱の中にある背根神経節が特定危険部位だということから、せき柱全体が現在、特定危険部位という指定を受けております。

これがせき柱を取り出したところですけれども、頸椎があって、胸椎があって、腰椎、仙骨、尾椎になっております。これは肋骨です。肋骨というのは、胸椎と関節をつくっております。1個1個の椎骨から頸椎、胸椎、腰椎、上に伸びて出っ張っている突起を棘突起と言っております。これは、今まで特定危険部位に指定されていました。それから横に出ている突起、これは横突起と言っております。胸椎以下の横突起は特定危険部位から除外されていましたけれども、今回、除外予定の頸椎の横突起は、そんなに長くないですけれども、短い、これが頸椎の横突起になります。それからもう一つ、正中仙骨稜というのは、胸椎や腰椎における棘突起が癒合してできた構造でして、まとまっておりますので正中仙骨稜という言い方をします。これも今回特定危険部位から除外される予定となっております。

これは牛の頸椎ですけれども、さっきも言いましたように牛の頸椎は第 1 から第 7、7 個の椎骨がつながっているわけです。ここに出っ張っているところが棘突起ということになります。横に出っ張っているのが横突起ですけれども、ここに小さなすき間があるので

すけれども、椎間孔と言っていますけれども、そこから神経が出てくるわけです。出てくる直前にさっき言った神経節というのが存在するということです。一応骨の中にあると考えてもらっていいのですけれども、それが特定危険部位となっており、骨自体は危険部位ではないということです。

これは頸椎を背側から見たとき、上から見たところですけれども、第 1 から第 7 頸椎がありますけれども、横に出ているのが横突起、上に出ているこれが棘突起、今回はいずれも特定危険部位から除外されるということになっております。

これは胸椎、胸部にある椎骨なわけですけれども、胸部にある椎骨というのは、非常に 棘突起が長くて、後ろにいくに従ってだんだん短くなるわけですけれども、あと胸椎の場 合は横突起が非常に短いですね。こういうところに 2 か所で肋骨が関節しているという ことです。それから、ここには外側椎孔という孔があってここから脊髄神経が出てくるの ですが、出てくる直前のところで背根神経節が存在する。そこにプリオンが蓄積するとい うことで、背根神経節自体が特定危険部位であるということです。

これは腰椎です。腰の部分の椎骨が連続しているわけですけれども、棘突起はそんなに高くないのですけれども、腰椎では横突起が非常に発達しています。筋肉がここにのっかっているわけです。いわゆるロースの部分がのっかっているわけですけれども、ここに椎間孔というのがあるのですが、そこから神経が出てきます。出てくる直前の中にせき髄、背根神経節が存在するという形になっております。

お手元の資料にもあったと思いますけれども、背側から、上からせき柱を見ているのですけれども、せき柱の上の部分、背側部分を除去しているわけです。除去して、中のせき髄と、それから神経及び背根神経節を見ている図です。第 1 頸椎から 7 個が頸椎で、それから 13 個が胸椎、それから腰椎が 6 個あって、仙骨があって尾椎がつながっている。

上から背側の表面を取り払ってみますと、せき髄が走っているのが見えます。せき髄から椎骨ごとに分かれて左右に脊髄神経が出るのですけれども、出る直前で丸っこい構造が見えますけれども、これが背根神経節です。これは頸椎が7個ですけれども、頸神経は8あります。これは8番目の頸神経の脊髄神経、背根神経節。見えているのが、4番目の胸神経の脊髄神経節、背根神経節です。これは13番目の胸神経の脊髄神経です。こういった形で神経節が椎骨ごとに並んでいるということです。一応骨の内側に神経節が存在するという形をとっております。

これはせき柱を断面にして、今度は横から見ています。先ほどのは上から背側から見ていましたけれども、断面にして外側から、横から見たのがこれです。これは実際の牛の骨なわけですけれども、そうすると、大体こういうふうに正中、真ん中で牛の胴体を切断しており、ここに見えているのが棘突起。当然、椎骨が半分になっており、その断面を見ている。ここは棘突起が見えていて、そして横突起は見えていないですか、これは。棘突起が見えていて、ここに椎体と呼ばれる構造があります。椎体の間には椎間円板あるいは椎間板と呼ばれる軟骨が間を挟んで、それによって椎骨同士がくっついている。

ここにすき間が見えますけれども、これがせき柱管と呼ばれていまして、ここをせき髄が通っている。せき髄の除去は容易だということですけれども、ちょっと見えていないのですが、この奥に背根神経節が存在する。だから除去は非常に難しいです。せき柱を除去するときにちぎれて骨の中に残るということで、せき柱が一応特定危険部位に指定されているという経緯があります。

これは横断面です。せき柱を横断して、こういう方向に切って前から見るとこういうふうに見えるということで、上に出っ張っているのが棘突起、横に出っ張っているのが横突起。真ん中の空間はせき柱管と呼んでいますけれども、そこをせき髄が通っている。せき髄から神経線維が伸びていますけれども、背側に伸びているのが背根、腹側に伸びているのが腹根と言っていますけれども、背根の一部が膨れて神経細胞体があって、それを背根神経節あるいは脊髄神経節と呼んでいまして、ここに神経細胞体があることによってプリオンが蓄積しやすいとに言われております。

背根神経節は骨の途中にあるということで、非常に除去が難しいわけです。どうしても せき柱の中に残ってしまう。ですけれども、横突起、それから棘突起に関しましては特に この近くにあるというわけではないです。これが断面にされても、特にこの部分自体は、 問題はない。骨自体は特定危険部位ではなくて、問題となっているのは背根神経節という ことです。

以上で簡単ですけれども、せき柱の説明を終了させていただきます。

○酒井座長 ありがとうございます。

それでは、次に真鍋先生にさらなる解剖学的な見地からの御説明、あるいは御意見をいただいて、後ほど御質問をお受けしたいと思っております。

眞鍋先生、よろしくお願いいたします。

○眞鍋専門参考人 九郎丸先生の説明が完璧で、僕が今さら言うこともないと思うのですが、特に九郎丸先生が最後に説明されました腰椎の中にあります背根神経節です。これは模式図を見ますと、何かぽこっととれそうな感じです。実際は骨の中に埋まっていますので、骨を取り除けばそこから横に出ている横突起とか棘突起中には神経節はないですし、神経もないので、今回問題になっている横突起とか棘突起については全く心配がないのだと。それからいわゆるしっぽの部分ですけれども、尾椎のところは神経そのものが入っていませんからこれも問題ないということだけ、もう一度強調させていただいたらと思います。

○酒井座長 これまでお二人の先生の御説明を踏まえまして、御意見、御質問をお受けしたいと思いますが。よろしくお願いいたします。

真鍋先生、九郎丸先生から、棘突起、横突起には特に問題はないということをもう一度 確認をさせていただきたいと思います。よろしいですか。

- ○眞鍋専門参考人 突起には神経そのものがありませんので、問題ありません。
- ○酒井座長 ほかにございますか。

○小野寺専門委員 一応日本でと畜場見学した場合、大体椎骨は横突起を含めてナイフか何かで切り離してしまっているので余り該当しないのですけれども、ただ限られたと畜場が鋸で切っている。そういう場合はどうしても完璧には、特に横突起が肉の中に残っている、そういうものだと思います。

アメリカのと畜場を見学したときに、そのときはほとんどが鋸で切っていたのです。ですからこういう問題が出てくるだろうとは思うのですけれども、実際、横突起自身が骨なので問題ないと思うのですけれども、日本で限られたところで鋸を使っているというのは何%ぐらいですか、やはり数%ぐらいのと畜場ですか。多分そうだと思うのですけれども。〇酒井座長 先生方、あるいは事務局の方でわかりますでしょうか。

- ○眞鍋専門参考人 すみません、僕が知っている限りは日本の場合、牛肉の値段がものすごく高いということもあるかと思うのですが、割合丁寧にやっていると思います。バッと電動鋸とか使っているのは、ホルスタインの若雄というのですか、若い去勢など値段が安いからということでやっている可能性はあると思うのですけれども、何%ぐらいかはちょっと僕自身はわかりませんけれども。
- ○小野寺専門委員 日本では、僕が見た限りでは恐らくみんなナイフで切り取っていたので問題ないと思っているのですが。
- ○酒井座長 ほかにございませんでしょうか。

お二人の先生方はこの部分だけの御出席でありますので、御質問があればぜひお願いを したいと思っておりますけれども。

特に今の通常許可されている中では、8ページにありますように背根神経節は骨と一緒に取られてしまうということの理解でよろしいですね。

- ○九郎丸専門参考人 そうですね、骨の中に。
- ○酒井座長 ほかにございませんか。

事務局のほうで4ページについての説明がなかったので、あればお願いします。

○大曽根課長補佐 4 ページですが、こちらは厚生労働省から提出がありました新旧対照表でございます。下線部のところが今回変えようとしているところでございまして、最初の上のほうの下線部につきましては、先ほど御紹介しましたように先月の評価書を受けての改正事項となっておりまして、今回のものにつきましては 2 番目の下線、せき柱から始まるところになっておりまして、今回、頸椎と曲椎及び腰椎の横突起及び棘突起、正中仙骨稜の部分が追加されたものとなってございます。

日本の場合このような書き方をしているのですが、例えば EU でありますとか、アメリカ、カナダの場合ですと、特に EU のほうがよろしいかと思うのですが、除外する部位のせき柱に括弧書きで背根神経節を含むという記載をしておりますが、日本の場合は記載をしていないところでございます。

4ページにつきましては、以上でございます。

○酒井座長 ありがとうございました。ただし、せき柱の除去には、その下の文章は現行

も、あるいは改正案につきましても同じくせき柱の除去は背根神経節による云々と記載が されています。

よろしいでしょうか。今の両先生方の御説明並びに事務局からの説明につきまして、特に御意見がなければ取りまとめをさせていただきます。

○毛利専門委員 非常にわかりにくい状況になっていると思うのですけれども、せき柱の中に背根神経節が混じってしまうので、せき柱としてしまうと、多分機械で除去したときに混じってしまうので云々ということで規定されたのだと思うのですが、食品安全委員会のリスク評価という観点、今話しているところはリスク管理のほうの話だと思うのです。もちろん食品安全委員会は最終的にヒトの健康ですから、安全ですから、そこまで踏み込んでもいいのですけれども、基本的にはそれぞれの部位のリスクという観点からすると、もし分けてやるとしたら、せき柱とそれから背根神経節というふうにリスクの違うところを分けて表現したほうがいいのではないかというふうに思います。

○酒井座長 除去すべき部分としての背根神経節については、明記をしたほうがいいのではないかということで毛利委員からの御発言でございますけれども、ほかには何かございますか。

今、毛利委員から御発言がございましたので、そういった提案があったということを記録に残させていただくということでよろしいですか。

特に御意見がなければ、結論といたしまして、今回、SRM として除去しようとする部位は、解剖学的見地からも BSE プリオンが蓄積する部位ではなく、またせき髄や背根神経節に汚染される可能性のない部分であるということが挙げられます。

せき柱の除去は、背根神経節による汚染を防止できる方法で行わなければならないとする現行の規制は引き続き行われるということになっております。

以上より、改正後の規格基準に基づく加工される牛肉及び牛内臓は現行の規格基準に基づき加工される牛肉及び牛内臓とヒトの健康に及ぼす影響が変わるものではない。

また、ただ今毛利専門委員から御発言がございました、除去すべき部位につきましては 背根神経節を明記すべきだという提案があったということで、諮問を受けましたことに対 します結論とさせていただきたいと思いますが、よろしゅうございますか。

それでは、ただ今申し上げました内容につきまして、食品安全委員会に報告したいと考えておりますが、よろしゅうございますか。

○眞鍋専門参考人 すみません、参考人が言うべきかどうかわからないのですが、せき柱の中に背根神経節ももうインクルードされているので、もしせき柱を細かく解剖学的に分けるととんでもないことになってしまうと思うので、現行で毛利先生おっしゃるような特段問題があるようには、ちょっと参考人ですのであれですけれども、棘突起とかを外すというのは、そこにないから外すということで、せき柱の中でそこの部分を外しましょうということで、背根神経節というのはせき柱の中にもう既に含まれているので、二重に「老人の年寄り」のような表現になる可能性があるかと。ちょっと言い過ぎで申しわけござい

ません。

○酒井座長 ありがとうございました。基本的には、今特に諮問を受けました改正案につきましては、ここにございますようにヒトの健康に及ぼす影響に変わるものではないということで、今毛利専門委員から提案がございましたので、それを記録に残させていただきます。そして、これを食品安全委員会のほうに報告させていただきたいと思います。

特に眞鍋先生、今の御発言ありがとうございました。

それでは、九郎丸先生並びに眞鍋先生、本日は貴重な御意見をいただき、ありがとうございました。これで議事の最初の項目は終了させていただきます。どうもありがとうございました。

それでは、議事の2に入らせていただきます。

前回の専門調査会では、諮問事項の 1、国内措置、2、国境措置に関します評価書案につきまして、寄せられた意見、情報を取り入れた修正案が承認され、食品安全委員会に報告することができました。

なお、評価書案につきましては、先生方に御相談の上、10月22日月曜日に開催されま した第450回食品安全委員会に報告いたしました。食品安全委員会におけます審議を経 て、同日付で厚生労働省に回答したところでございます。

お忙しい中御協力いただきましたことに、改めて御礼を申し上げます。

2番目としまして、諮問事項 3の 30 か月月齢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の方法につきまして、事務局から各国の推定有病率、発生予測に関します各種の文献の概要説明、引き続き山本専門委員から各種評価書案の評価手法の説明をいただいた後、評価手法につきまして御議論をいただきました。

御議論の結果、評価手法につきましては、次回までに座長の指名する起草委員によりまして検討していくこととされました。その上で評価書につきまして、より議論を深めるということにされました。

本日は、諮問事項 3 の 30 か月月齢より月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスク評価の方向性につきまして審議を進めていきたいと考えております。

まず、前回、起草委員を決めて検討するとされました座長代理の水澤専門委員、それからこれまで本調査会で行ってきました自ら評価等にもお詳しい山本専門委員と筒井専門委員に相談をさせていただきました。

諮問事項 3 に当たっては、BSE の発生状況、飼料規制等の管理措置について、より詳細に確認する必要があることから、引き続き筒井専門委員と山本専門委員にお願いするとともに、本日御欠席でありますが、門平専門委員にも新たにお願いをしております。

評価手法の方向性につきまして御審議をしていただいている中で進めておりますので、 今後、審議を進めていく過程でさらに追記すべき事項が別途出てきた際には必要に応じま して、新たにその分野の御専門の先生方に起草委員をお願いすることにしたいと考えてお ります。よろしくお願いいたします。 前回から諮問事項 3 につきまして、さらなる検査月齢、輸入月齢の引き上げにかかわる評価手法につきまして議論を進めていただいているところでございますが、前回、山本専門委員及び事務局から御説明をいただきましたが、御審議をまだいただいておりませんので、考え得る手法につきましてより詳細な説明をしていただいた後に御審議をいただきたいと考えております。

それでは山本専門委員、よろしくお願いいたします。

〇山本専門委員 前回御説明しましたが、30 か月齢を超える牛について評価をするときに、各国の牛群の感染状況をより詳細に評価することが必要だろうということが考えられましたので、自ら評価の手法以外に幾つか参考になりそうな文献、それから今回の評価手法として考えうる手法について説明させていただきました。

今回は、前回御紹介した 6 つの評価手法について御理解を深めていただけますように 事務局に資料を準備してもらいましたので、まずは事務局から資料 2 の別添 1 から 5 ま で説明していただきます。

そして、私から評価手法の 1 から 5 まで取りまとめまして、今回新たに別添 6 にありますように理解しやすいように日本を例にした出生コホートを用いた評価手法の案を作成しましたので、これについて説明させていただきたいと思います。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○富田専門官 資料 2、評価手法の検討について(暫定版)を御用意ください。

諮問事項(3)の評価手法につきましては、その手法について 6 つに分類いたしましたが、1 の自ら評価手法で用いた手法、2 の SSC の GBR の手法、3 の EFSA の GBR の手法、4 の有病率を推定する方法、5 のその他といたしまして各国独自の評価手法について別添を用いまして説明をさせていただきます。

1 ページめくってください。別添 1、自ら評価で用いた手法の発生国での試作例をご覧ください。

こちらの自ら評価では、(1)生体牛のリスク評価といたしまして、①侵入リスク、②としまして国内安定性について、さらに食肉及び内臓についての評価を行っております。

まず、生体牛の侵入リスクについて1ページ目をご覧ください。

まず、表 1、BSE リスク国からの生体牛の輸入ということで、上の表、輸入実績をご覧ください。この表におきましては、1986年から 2010年までの期間におきまして、5年ごとのスパンで英国、欧州の中程度国、欧州の低汚染国、米国、カナダからの輸入実績を示しております。例えば 1986年のところを見ていただきますと、この間におきましては、英国から 28 頭の牛が輸入されたことになります。一方、下の表の左肩のあたりの暴露要因となった可能性のある生体牛をご覧ください。こちらにおきましては、フードチェーン、またはフィードチェーンに入っていないことの証明のできる個体などを差し引いた実際のBSE の感染源として暴露要因となった可能性のある生体用の頭数が示されております。1986年から 1990年、この期間におきましては英国では 28 頭、カナダからは 2,243 頭が

輸入されたことになっております。

一方、右肩のほうに英国換算という文字がありますが、これに関しましては、国によって BSE の汚染の程度が異なるために、最も汚染された時期の英国を 1 頭と換算いたしまして、国ごとに、年ごとに 0 から 0.001、0.01、1 などの数値、この数値は加重係数と読んでおりますけれども、こちらの数値を設定して掛け算をしたものでございます。

例えば 1986 年から 1990 年におきましては、英国では英国換算で 20 頭、カナダにおきましては、輸入実績はございますけれども、リスクがないとのことでございまして、0 頭となっております。これを合算した数値が、合計の右段に示されておりますけれども、ここでは 20.12 となっておりますが、この数値により、5 段階に評価をしており、今回のこの時期の評価におきましては中程度となっています。

続きまして、表 2、BSE のリスク国からの肉骨粉の輸入に関しましても、基本的な考え方は先に述べさせていただいたとおりです。

表 3 につきましては、侵入リスク(日本)ということで、先ほど申し上げた生体、肉骨粉の結果を合わせまして 1986 年から 90 年度では中程度、2006 年以降から 2010 年におきましては全体のリスクとして無視できるという評価とさせていただいております

続きまして、2 ページをお願いします。こちらでは国内安定性、国内対策の有効性について評価を行うものでございますが、項目といたしましては、飼料の給与状態について、SRM の利用実態について、レンダリングの条件、交差汚染防止対策などの項目が挙げられております。

次のページをお願いします。表 5 におきましては、先ほどの項目について、年度ごとに国内安定性の評価をまとめたものでございまして、まず 1986 年から 1995 年におきましては、飼料給与の関係、SRM の利用実態、レンダリング条件等の特段の措置がございませんでしたので、暴露・増幅する可能性は高いとの評価としております。

続きまして、1996 年におきましては、4 月に反すう動物の肉骨粉等の反すう動物飼料への使用禁止が、行政通知ではございますが、なされていることから、暴露・増幅する可能性は高い~中程度になっております。

続きまして、2001年から2010年に関しましては、2001年9月に反すう動物由来たん白質の反すう動物飼料への使用禁止、その後、肉骨粉の家畜飼料への使用全面禁止、すべての国からの反すう動物の肉骨粉等の輸入禁止及び国内製造肉骨粉は焼却処分されることになりました。また、SRMに関しましても、と畜解体時の除去、焼却することが義務づけられていること等から、2001年以降の増幅する可能性は無視できると評価しております。

続きまして、サーベイランスによる検証でございますが、こちらに関しましても一定の 強度でサーベイランスを行っている旨について検討がなされております。

続きまして、4ページをお願いいたします。

(2) 食肉及び内臓ということで、評価の項目につきましては、SRM の定義、SRM の

除去方法、実施方法等について評価が行われておりまして、こちらの評価に関しましては、 各国の規定に基づいて適切に処理がなされているということで、判定は©となっておりま す。

また、と畜場での検査では、生体検査等において BSE を疑う牛等が適切に排除される 措置がとられるかどうかにつきまして、また圧縮した空気またはガスを頭蓋内に注入する 方法によるスタンニングが行われているかどうか、ピッシング等が行われるかどうかにつ きまして評価を行い、こちらのほうの判定も②となっています。

これらの項目について検討した結果、食肉の評価、日本におきましてはリスク低減効果が非常に大きいという形の評価としております。

続きまして、5ページをお願いします。

以上をまとめますと、自ら評価のアウトプットといたしましては、侵入リスクに関しま しては 2006 年から 2010 年には無視できる、国内安定性に関しましても、2001 年に飼料 規制等が導入されていることから無視できるということになっております。

また、現在の食肉処理工程におけるリスク低減効果につきましても適切になされている ために、リスク低減効果は非常に大きいとの評価としております。

以上が自ら評価の手法でございます。

続きまして、次のページをお願いいたします。別添 2 の SSC GBR(2000)の手法について説明いたします。

これにつきましては、EC の科学運営委員会の項目でありまして、2000 年以降多くの国が評価を受けており、程度によって 1 から 4 の 4 段階に評価がなされております。また、さきに説明いたしました自ら評価におきましても、こちらで用いた手法、項目等を活用しています。

それでは、この指標に必要とされる項目について説明させていただきます。

まず、大項目は生体牛、中項目のところを見ていただきますと、侵入リスクということで、生体牛の輸入状況、肉骨粉の輸入状況につきまして年別のデータが求められております。さらに、先ほども若干触れましたけれども、これらの輸入した生体牛なり肉骨粉がすべてリスクの要因となるわけではございませんので、上記物品の処分に対する疫学的調査結果ということで、リスク考慮外となるものに関しましてもデータを求めております。

続きまして、暴露・増幅リスクということで、飼料規制の内容について、またその遵守率と交差汚染の可能性について情報を求めています。こちらにつきましては、農場の飼養形態とか国内の飼料製造施設の概要、ライン分離の状況、洗浄などの交差汚染防止措置について、また、監視体制についての情報を求めております。

続きまして、特定危険部位とその利用方法ということで、レンダリング施設の概要や SRM の規制、死廃牛や病牛に関する取り扱いに関しても情報を求めています。

また、サーベイランスに関する検証も行っておりまして、BSE サーベイランスの概要、対象は何であるかとか、頭数等について情報を求めております。

また、母集団の構造といたしまして、その国における牛の飼養頭数、用途別の割合、年 齢構成等が情報として求められております。

以上が、この手法で求められている必要な情報でございます。

続きまして、別添 3、EFSA GBR (2007) の手法の試作例ということで説明をさせていただきます。

こちらの指標につきましても、先ほど申し上げた SSC GBR や自ら評価と同様でございまして、侵入リスクと国内安定性について検討を行っておりますけれども、国内安定性の部分に関しまして数値、半定量的な考え方を用いたものがこちらの EFSA GBR の評価書の概略でございます。

まず 1 ページ目、侵入リスクといたしましては、生体牛及び肉骨粉の輸入については、 以下の加重係数を用いて、英国換算した数値を 5 年ごとに算出し、具体的な数値がここ に書かれております。

生体牛の加重係数、肉骨粉の加重係数等は下に示されているとおりでございまして、これらの加重係数と輸入量によって侵入リスクは、侵入レベルの定義のところに記載していますけれども、この7段階に評価されるということになります。

続きまして次のページ、2、安定性をご覧ください。

こちらにつきましては、SRM の除去、レンダリング、飼料給与の 3 つを考慮いたしまして、この安定レベルを 5 年ごとに推測しております。また、ここでは増幅率という数値を引用しております。

それでは、増幅率についてですけれども、中段にございます増幅率の算出方法を説明させていただきます。

増幅率に関しましては、基準となる増幅率に、SRM の除去の効果による低減係数 x を掛け、さらにレンダリングによる低減係数 y を掛け、さらに飼料給餌の飼料規制に関する低減効果についての係数 z を掛けて、期間ごとの最終的な増幅率を求めているものでございます。

この増幅率の範囲によって、上に安定性レベル及びその解釈と増幅率という表がありますけれども、この数値によってそのシステムが安定しているかどうか、「極めて安定している」から「極めて不安定」の7段階に評価がなされます。

続きまして低減係数、こちらの数値について説明をしたいと思います。SRM 除去のところをご覧下さい。中ほどでございます。

SRM 除去による低減係数の考え方につきましては、と畜、殺処分、またこれ以外の原因で死亡したすべての牛の SRM の除去及び行き先についての評価を行ったものでございまして、数値といたしましては、1 から 0.001 の値が適用されます。参考といたしまして、SRM がレンダリング時に処理されず飼料連鎖に入った場合は、最大数の係数は 1 となります。

また、SRM の除去が最低限 OIE の SRM リストを完全に遵守し、死廃牛が除去されて

いれば理論的には 0.001 となっておりますが、妥当な数値は 0.01 とされております。

また、公式な SRM の禁止令が導入されていたとしても、遵守率等見まして、その管理 状況によってこの数値は変動するもので、かなりばらつきが出てしまいます。

続きまして、レンダリングに関する低減係数の考え方について説明いたします。

レンダリングが大気圧下で行われた場合は、低減率は 0.1、133 度、20 分、3 気圧の場合は、0.001 とされております。こちらに関しましてもさまざまな組み合わせがございまして、対象国の提供する情報によってこの数値も 1 から 0.001 と大きく変動します。

次のページ、お願いします。飼料給与に関する低減係数の考え方です。こちらに関しましては、牛に給与される MBM の割合について評価を行ったもので、単純に摂取量として考えまして、国内の MBM の生産量の 20%が牛の飼料に使用された場合に関しましては 0.2 となります。最良のフィードバンが行われている場合には、0.001 になります。

一方、実際の給与割合と別に、法律の規制といたしまして、反すう動物への哺乳類由来の MBM のフィードバンが十分に行われた場合には 0.01、反すう動物由来の MBM のフィードバンが十分に行われた場合は 0.1 と飼料規制の状態によっても低減係数が存在することになります。

この飼料規制による低減係数に関しましては、さらに交差汚染防止対策がとられていましたらこの2つのフィードバンに関する低減係数はさらに0.1が掛けられます。

以上が低減係数の説明でございます。

続きまして、BSE のレベルの経時的変化ということで、これが最終アウトプットの部分であります。まず BSE の初期レベルとして、こちらは最初の 5 年間の侵入リスクのみを計算いたします。

その後の全体的なリスクとしましては、その期間、tにおける侵入リスクに、前の期間の全体のリスクに低減係数を掛けたもの、これを足したものがその期間の全体的なリスクとなります。

また、100 万頭当たりの感染牛数に関しましては、その期間の全体リスクを用いて算出が行われます。

続きまして、100 万頭当たりの症例数に関しましては、前の期間の感染牛の数を用いまして算出されます。

以上が評価手法でございまして、実際の試作例について続いて説明させていただきます。 次のページをお願いいたします。試算結果(日本)ということで、侵入リスクに関しま しては、全体のリスクとしましては 1986 年から 1990 年におきましては、数値が 85.4 と なっておりまして、中程度。2006 年以降は無視できるという評価になっております。

続きまして、次のページ、安定性に関する低減係数の設置例について説明いたします。。 先ほど 3 点、SRM の除去、レンダリング、飼料給与の条件がこの 3 つで低減率を掛け 合わせて求める話を申し上げましたが、日本におきまして仮に当てはめてみますと、 SRM の除去に関しましては 2001 年までは 1、2002 年以降は除去・処分が行われること になったことから低減係数は 0.001 と設定されております。

レンダリングに関しましては、2001 年までは 0.1、2002 年以降に関しましては反すう動物由来の MBM はすべて焼却されるということで 0.001 という数値が設定されております。

一方、飼料給与に関しましては、2 つ数値がございまして、1996 年まで MBM の牛飼料への利用は規制されていなかったのですが、実際それが利用されていると考えて、MBM の牛飼料への利用割合を考慮した場合、低減係数は 0.01、一方、飼料規制のルールからの低減係数を用いましたら、反すう動物への反すう動物由来のフィードバンの低減係数ということで 0.1 と、2 つの低減係数が存在せざるを得なくなってしまいます。それ以降の 2002 年以降は、完全なフィードバンが行われましたので低減係数は 0.001 となっています。

続きましてシナリオが3つありますが、今回は2つ説明させていただきます。

シナリオ A としましては、MBM の牛飼料への利用割合を考慮した場合の低減係数を用いた場合、実際は 0.05%、ここでは 1%と仮定しましたら、2001 年までの低減係数は 0.01。

シナリオ B、これはフィードバンの低減係数を用いましたら 2001 年までは 0.1、2002 年以降は 0.001 という数値になっており、2001 年までの数値が変わってきます。

6ページをお願いいたします。

これら 3 つの低減係数を掛け合わせたら増幅率が算出されるわけですけれども、シナリオ A におきましては、1986 年から 2000 年は 1、2001 年以降は 0.000001 となっております。シナリオ B は、2000 年までは 10、2001 年以降は 0.000001 となっております。次のページをお願いいたします。

これが最終的な結果になりますけれども、シナリオ A を用いた場合安定レベルはレンダリング、SRM、飼料規制についての判定をしたものでございますけれども、中程度~極めて安定などのような形で、全体のリスクレベルに関しましては、先ほど申し上げた計算式に当てはめて判断したもので、中程度から、2006 年以降は無視できると判断されております。また、こちらの数値が 100 万頭当たりの推定感染頭数となっております。このような評価がなされます。

ページをめくっていただきまして、10 ページでございます。こちらの下段にシナリオ別の症例数の比較がございますけれども、このようにシナリオ A、シナリオ B と数値の置き方、低減係数の考え方によって 100 万頭当たりの頭数に 10 倍程度の差が出てしまいます。これが EFSA の GBR の手法でございます。

続きまして、別添4、有病率を推定する手法の実例について説明させていただきます。 こちらは EFSA の 2008 年に行われた意見書ということで説明させていただきます。

EFSA におきましては、健康と畜牛の検査月齢を $30\sim60$ か月齢、6 か月間隔で、あと リスク牛の検査牛につきましては $24\sim60$ か月齢の 6 か月間隔で月齢を変更した場合にど

れほど症例数が見落とされるかという推定を行っております。

この推定に当たりましては、当時の規制枠組みと 2001 年から 2007 年までの EU15 か国のサーベイランスデータを用いて、将来の BSE 流行の傾向を予測して、統計モデルを作成して検討を行っております。

実際の結果が表に示されておりますけれども、健康と畜牛におきましても、リスク牛におきましても 48 か月齢を超える検査月齢にした場合も 1 頭未満との推定値が出されておりまして、2009 年 1 月以降より、この検査月齢が EU15 か国において適用されています。次のページをお願いします。

続きまして、同様に 2010 年にも検査月齢引き上げに関する依頼がなされました。このときには 3 つの依頼がなされまして、1 点目といたしまして、EU17 について BSE サーベイランスの検査月齢の変更に関するリスクの評価を、②といたしまして検査を中止した場合のリスクの評価について、③といたしまして EU8 の BSE サーベイランスの月齢変更に関するリスク評価について依頼がなされておりまして、前回の評価手法と同様に2001 年から 2009 年のサーベイランスデータを検討して統計モデルを作成し、12 か月ごとに検討を行っております。

結果でございますけれども、シナリオは 2 つございますけれども、現実的なシナリオということで、結論を述べさせてもらいたいと思います。

まず、サーベイランス対象の月齢のさらなる引き上げに関しましては、72 か月齢超に した場合に関しましても、現実的なシナリオにおきましては、健康と畜牛につきましては 1 頭未満となっている数値が算出されております。

続きまして、定められた期日以降に出生した牛をサーベイランス対象から除外した場合。 参考までに 2006 年 12 月 31 日以降に生まれたものを除外したとしても、健康と畜牛においては、見逃し率は 2 頭未満ということになっております。

続きまして、定められた期日以降に健康と畜牛のサーベイランスを停止した場合の結果でございますが、2010年1月1日以降に停止した場合においても、健康と畜牛においても2頭未満の見逃し率となっております。

結果といたしましては、特定の年齢グループにおきまして新規症例を検出する可能性は 非常に少ないと考えられますが、一定の年齢グループにおきましては 1 症例以上検出す る確率はわずかながらに残っています。

次のページをお願いします。

3 番目の事項、EU8 についての月齢引き上げですが、BSE 症例が検出されたことのない 5 か国につきましては、疫学的な状況が 17 か国と同等であると考えられます。

また、BSE 症例が検出されている 3 か国につきましては、出生コホートごとの発症例と検出月齢に 2 つのピークがありまして、第 2 のピークは EU17 と類似している傾向にあるとは言いがたいということもありましたので、これらの減少傾向を確認するために2009 年、2010 年のサーベイランスの結果を集約し、検討を行っております。

その結果、2011 年 7 月 1 日より EU17+8 ということで EU25 におきまして、検査月齢の見直しがなされております。

次のページをお願いいたします。

こちらは実際の有病率の推定を行ったときに用いたデータの挿入例でございまして、内容といたしましては、Sum of cases と書いてありますけれども、バースコホート、誕生年と月齢を挿入したものでございます。実際の症例からのデータを入力しています。

次のページをお願いします。

その結果ですけれども、Age at detection ということで、こちらに関しては感染確認牛の月齢ごとの割合が示されています。

下のほうの表に関しては、Estimate of the number of cases ということで、誕生年度 ごとの推定頭数が算出されております。

1988 年でありましたら、Total observed cases に関しては 8 ケースとなっていますが、このあたりに関しては検査等が余りなされていなかったということもございまして、期待されるケースは 1,903 という数値が出ております。2004 年に関しましては、観察された症例に関しましては 0 となっていますが、推定頭数は 9 頭となっております。このような内容の結果が出ております。

次のページをお願いします。

同様に上の表でございますけれども、こちらにおきましては誕生年ごとの月齢ごとの予 想頭数が出ております。

下の表に関しましては、年別の月齢ごとの予想頭数が出ています。

以上が EFSA の月齢引き上げの評価方法でございます。

続きまして、別添 5、その他(各国独自の評価手法)ということで説明させていただきます。

この手法は、アメリカでの手法でございまして、シミュレーションモデルを用いた推定 有病率の評価手法の一つでございまして、2001 年に発行されております。国外・国内の 感染リスクについて、SRM の除去、また死亡牛のレンダリング処理の禁止などの管理措 置の効果等についての評価を行ったものでございます。

検討した項目は、牛のライフサイクルや、その中で動物が感染する可能性、死亡牛の処分の方法、と畜場での処理の方法、レンダリングの状況等です。

主な評価結果、内容でございますけれども、(2) スクレイピー等の話でございますけれども、米国の評価時点、管理措置等も考慮しているとのことになりますが、この条件下では、スクレイピーからの異種間感染や自然発生 BSE の伝達は起こるとしてもほとんど少ない、また、輸入牛に関しても評価が行われていますけれども、最終的には米国から排除されると推定されるとの結果になっています。

また、(3) におきましてはシミュレーションが実施されておりますけれども、次のページでございます。③1980 年代に英国から輸入された牛について、米国にどういうふう

な影響を与えたか検討していますけれども、こちらに関しても可能性は低い。

また、④SRM の使用禁止措置が行われた場合どういう効果があるかという評価を行っておりますが、感染拡大に与える影響は一定の効果があるというふうな結果を示しております。

また、農場死亡牛のレンダリング禁止が行われた場合のシミュレーションを行っておりまして、こちらに関しても BSE 感染の拡大を大きく減少させるとの評価を行っています。こちらの評価に関しましては、パラメータ等が若干多いとの感はございましたが、内容は以上でございます。

○山本専門委員 ありがとうございました。

1から5まで、今、説明していただいたわけですけれども、これまでずっと自ら評価の手法が使えるかどうか考えてきたわけですが、やはり月齢の制限を変えていくという意味ではなかなか使いにくい、つまり、自ら評価は SSC の GBR と EFSA の GBR をある程度基本につくり上げた手法です。ただ、最後の EFSA の GBR にあるような数値の計算で国内安定性等を評価するということは行っておりません。ここは定性的に 3 段階に分けて行ってきたということで、この 3 つの手法を見てみますと、国内の状況を知る。各国それぞれの感染牛の存在する可能性というのを把握するためにはいい手法だとは思いますが、なかなか出生コホート等を考えた上での月齢を決めていくような時に使いにくいというところがあります。

4 ですが、有病率を推定する方法をもって EFSA が月齢引き上げのときの手法として使っているわけです。これをそのまま当てはめたらいいのかということですけれども、EU ではそういう形で使えるけれども、国によってはなかなかサーベイランスのやり方も違うし、発生の頭数等も異なってくるということがあります。

有病率の推移をその国で発表している論文なども見ることが可能とは思いますけれども、 それぞれの国ごとにそれぞれ出しているとは限りません。ということで、これをそれぞれ いろいろな国が出てきたときの共通の手法として使うという意味ではちょっと難しいとこ ろがあるだろうということです。

それから 5 番目の手法につきましては、やはり各国規制の仕方とか違っておりますし、パラメータを相当広く使っていくということで分散していきます。どれをとるかというのを各国考えなければいけないことがありまして、そうなると共通して使うというのが非常に難しい。さらに、月齢に当てはめるということになると、この方法も非常にやりにくいということが考えられました。

そこでもう少し単純化して、発生頭数の少ない国にはなかなか難しいところがあるのですけれども、出生コホートを考慮して見ていくやり方が一つできないかということで、別添6をご覧いただきたいと思います。

少しわかりにくい表で申しわけありません。縦軸は確認されたときの月齢、横軸には出

生年もしくは確認された年ということでつくられています。例えば緑の点線のところをごらんいただいて、赤い丸がありますけれども、これが BSE の牛と見ていただければいいのですが、赤い丸から左にいきますと、72 のところ、これが確認されたときの月齢になります。そのまま真下におりますと 2002 年の最初のころでしょうか、半ばぐらいで確認されたということになります。そのまま今度、斜め左のほうにずっとおりていっていただけると、96 年のところにいきます。ということで、この牛は 96 年に生まれて、72 か月齢で 2002 年に確認されたということになるわけです。

そのように BSE を確認した牛を赤丸でプロットしてあります。コピーの方は黒丸かも しれませんが、丸印で記してあります。

これがまず 96 年に生まれた牛で一つの塊をつくっている、斜めに見ていただくとわかるのですが、そういう群があります。それから、99 年から 2001 年のあたりに生まれた牛に次の塊があります。一応 96 年に、肉骨粉を牛の飼料に使用することを禁止するという通達が出ています。しかしながら、それがきちっと守られたかどうかということが不明です。それで、恐らくそういうのが一度使われて、レンダリングで中に入ってきているということになると、4 年後に BSE プリオンがたまったような状態のものからつくられたエサが使われた群、これが 99 年から 2001 年に給与されてそれが発症したと考えられます。

規制がなければ、これは 4 年ごとという推定をしていますけれども、点線で見たように 2004 年、2008 年あたりに生まれた牛でも、同様のことが見つかってくる可能性というのがあったわけです。

さらに、ここの規制が行われたということ、2001年の最初の牛が見つかった後、10月、 縦線がもう少し右にずれないといけないかと思いますけれども、そこから以降生まれた牛 で見つかったのは、2002年の1月生まれで1頭おりますが、これはヨーロッパでも BARB、要するに完全飼料規制後に生まれた牛が数頭見つかっているということもありま して、それに当たるものだと思われます。となりますと、完全飼料規制後、これが黒い実 線で斜めにずっと引いてあるのですが、それより下の部分は完全飼料規制以降に生まれた 牛の群ということになります。

そういった牛ではこれまでに見つかってきておりません。2008 年生まれというのはまだこれから、来年にならないと 60 か月になりませんが、潜伏期間が 5 歳ぐらいの牛だとして、確認されるということを考えますと、その辺までは見ていかなければいけないだろうと考えています。

もう 1 点は、完全に飼料規制が行われた後というのは、もし暴露が起こったとしても もっとずっと少ない量で起こるので、もう少し長い時間がたってから出てくる可能性は否 定できません。

しかしながら、このような形で見ていますと、飼料規制導入後に生まれた牛というのが ある一定の観察期間をもって見つかってこないということになれば、その間の月齢までは 検査をしなくてもいいのではないかということが考えられます。

ということで、あともう一つは飼料規制よりも後で BSE 感染牛が最終に生まれた年以降、ですから飼料規制は 2001 年 10 月ですけれども、最終の牛は 2002 年の 1 月ですのでそれより後、2002 年の 2 月以降に生まれた牛での観察ということを考えるということで、その中で見ていってどこまで月齢を伸ばすことができるかというようなことを考える基礎となる、これが出生コホートの考え方ですが、ほかに飼料規制の有効性など、それからこれまでの感染状況を自ら評価で行ってきたようなやり方で各国のベースとなるような情報というのも参考にしながらその判断をしていければと思っております。

ということで、現在までの検討事項を御説明させていただきましたけれども、今後、やはり出生コホートの考え方、別添 6 に示したようなやり方と飼料規制の有効性等を検証しつつ評価していくのがよろしいのかと考えております。

さらに、今度、30 か月齢より上をずっと見ていくということになりますと、高齢牛に発生する非定型の BSE を考えておく必要があるのではないかなと思っております。

以上、少々長くなりましたけれども、これまでの検討結果のまとめをさせていただきました。

○酒井座長 ありがとうございました。ただ今の事務局と山本専門委員から、まず評価手法についてそれぞれ紹介をいただき、事務局から 5 点について説明がありました。それぞれの問題点も説明をいただいたところです。

最終的に、今山本先生がまとめていただきましたように、評価の方向性、出生コホートをベースにして発生状況、それから飼料の規制状況、こういった管理措置を組み込む形で総合的に判断したらどうだろうかという取りまとめでありますが、ただ今から御質問、御意見をいただきます。よろしくお願いいたします。

同じく検討していただきました筒井専門委員から何か御意見ございますか。

○筒井専門委員 それでは、私も起草委員ということで検討させていただきました。

これから御議論いただくのですけれども、私の個人的な印象を申し上げますと、まず幾つか手法があるのですが、過去の発生データから将来を推測するという手法につきましては、やはり各国に恐らくこれからたくさんの国を評価するということになりますと、各国によって発生状況がかなり異なってくる。たくさんデータがあるところと少ないデータがあるというところがあり、それによって推定精度がかなり変わってくるだろうということを考えますと、発生データを用いた推定というのはなかなか難しかろうと考えます。したがって、やはり規制でありますとか、そういったものの評価、定性的になるかもしれませんけれども、そういった規制内容の評価というものを主軸に考えていったほうがいいのではないかという印象を持っています。

もう 1 点、先ほど山本委員から説明もありましたけれども、やはり月齢というものを考えた場合に、暴露リスクと月齢によるリスクというのを常にパラレルに、ドースレスポンスの関係で推定していくというのは結構難しいところがある。そういうことを考えます

と、一つは、その年に生まれた以降、ある規制が終わった以降に生まれたものについては 暴露はかなり少ないだろうというような、いわゆるバースコホートの考え方というのが割 と扱いやすいのではないかという印象を持っています。

あくまで私の個人的な意見ですけれども、述べさせていただきました。

○酒井座長 ありがとうございました。他にございますか。

山本先生に用意いただきました 5 ページ、6 ページのところでしょうか。安定性のところで、シナリオの A と B についてですが、C は余り意味がないということで説明を省かれたのですか。

- 〇富田専門官 C につきましては、A と B の C つの係数を使用したものでございますので、特に今回は説明させていただきませんでした。
- ○酒井座長 ただ今筒井委員からは、発生頭数が少ない場合には制度上なかなか難しい問題もあるということで、規制の評価をやはりやるべきではないだろうかというお話だったと思いますが、いかがでしょうか。
- ○熊谷委員長 事務局に質問ですが、EFSA の手法で確認ですけれども、10 ページの図を見ますと感染頭数というのが上の図にあって、下が症例数とあります。感染頭数につきましては、例えば 96 年から 2000 年というピークがありますけれども、これはこの期間に新たに感染した牛の数、それから下のほうは 2001 年から 2005 年で 5 年しかないのですけれども、一応それらの牛が大きくなってしまって、そのときに発症しているという頭数という理解でよろしいですか。
- ○富田専門官 そういうことでございます。
- ○熊谷委員長 そうしますと、自ら評価と EFSA の GBR の違いというのは、EFSA のほうはその時々の病牛の数をある程度推定するということで、これはほとんど変わらないと思うのです。

違うのは、推定に至る途中で EFSA のほうは数字を当てはめている。しかし、EFSA の GBR の 2 ページに R_0 の表がありますけれども、5 段階に最終的には丸めているわけです。その部分がちょっと違うという理解でよろしいですか。

- ○山本専門委員 その部分の計算の仕方というのですか、そこが少し違っているようには思いますが、さらに自ら評価の時にはそこから肉の話まで持っていっていますので、BSE の発生を予測するだけではないということになりますので、プラスアルファが加わったということになります。
- ○熊谷委員長 どうもありがとうございました。
- ○酒井座長 他にはいかがでしょうか。
- ○毛利専門委員 山本委員からの説明で、非定型 BSE も一応考慮するということですけれども、問題は、日本で非定型 BSE は余りいないというので、日本の症例だけを考慮するというのでは評価の精度に若干問題が出てくるのではないかということになるのですね。確かに今、ヨーロッパのほうでは 70 台近く、それを超えるくらいの BSE なので情報

はたくさん集めやすいですけれども、そういうのはこれから引き続き集めてそれも考えるということですか。

○山本専門委員 非定型については、日本とか評価する国での非定型だけを考えていては 少し難しいだろうと思いますので、これまでの蓄積されたデータを考慮してその国に、各 国に当てはめていくという形にしたいと思います。

○毛利専門委員 非定型を当てはめられるときに、感染だとわかっているこのシステムを同じように当てはめていくのか、それとも非定型だけを別に当てはめていくのかというのは、非定型そのものの発生のシステムがわかっていない、メカニズムがわかっていない状況の中で非常に難しい判断だと思うのですけれども、現に日本だけのところを見ても非定型のところ、離れていますよね。そうすると、そこはどのように考えていくのが一番いいのでしょうか。

〇山本専門委員 その点はなかなか難しいのですけれども、やはり非定型が見つかってきているという年齢については非常に月齢を考慮して、そこ以上のものについてどういうふうに扱うか、それからそれ以下のものは感染性があるのかないのかというのをかなり 30 か月齢のときも議論いたしました。ですから、日本で見つかった 23 か月齢ですか、これについての議論が適用されるのかと考えておりまして、発生の機序については不明ですけれども、これまでのサーベイランスデータからの情報をもとにした月齢上限というものの考え方に使用できるのではないかと考えております。

○毛利専門委員 ということになると、同じ手法を当てはめることが可能だと。私の個人的な意見ですけれども、別々に考えていくのも一つの手かなというふうに思っているのですけれども、いかがでしょうか。

○山本専門委員 ちょっとイメージがわきにくいのですが、別々にというのはどういう意味かというのが。

○筒井専門委員 基本的にこの GBR にしても自ら評価の仕組みにしても、定型 BSE のリスクでありますとか、どのようなメカニズムで国内に蔓延していくかということを基本的に踏襲して再現しているモデルだと思います。一方で非定型についてはそのあたりが全くわかっていないということですので、恐らく考え方としては全く別のものとして扱って、最後にそれらをあわせてどう評価するかということになるのではないかと私は個人的に思っていますけれども。

○毛利専門委員 今のご説明で意味がわかります。別々に考える必要はあると思っています。

○酒井座長 他にございますでしょうか。

○永田専門委員 非定型の話ではなくて、諮問との関連がちょっと混乱していますので教えていただきたいのですが、出生コホートを使った場合の考え方、日本の中での話だというのは理解できるのですけれども、諮問の内容ですと例えば他の国のことも考慮した上で次、月齢をさらに上げたときのことを考えるというような解釈に見えるのですが、そうな

ると例えば主に中心であるのは飼料規制とかそういったものが一番効いてくるからという ことはわかるのですが、それは例えば他国からの輸入、そういったものを考えた上での集 積されたものがそこに出てくるからという解釈にするわけでしょうか。よろしくお願いし ます。

〇山本専門委員 30 か月を超えた牛については、検査月齢の話ですね。そうなると、各国それぞれが評価の対象となって、日本では何か月齢まで上げていっても大丈夫、ある国では、何か月齢まで上げていって大丈夫というようなそれぞれの国において月齢は一律にはならないと考えています。

○永田専門委員 これは一つの日本用のものなのか。ちょっと私が混乱しているのは、諮問に対して答えをつくるときに、これは日本で、では輸入している以上、月齢を上げたときのまたシミュレーション的な何か仮定によるものがあると思うのですが、それをさらにここに重ねていくというような形なのでしょうか。

○山本専門委員 輸入のときの月齢判断とはまた別のことになります。ですから、例えば発生している国ではフランスを例に挙げても、別添 6 と同じような図は書けることになるわけです。そこから、フランスにおいてはこういうこととか。

あと、アメリカについては、発生頭数は 3 頭ということになっていますし、ほとんど 非定型しかありませんので、そっちは飼料の規制と、それからこれまでの暴露状況を考え ながら非定型のことを含めて考えてどういうふうに考えるかという議論になると思ってお ります。ですから、発生頭数が少ないところには非常にこのやり方は難しいというふうに 考えます。

- ○永田専門委員 この方法をほかの国にも応用しようということですか。すみません、私がそこをよく理解できなくて。
- ○山本専門委員 それは応用しようとは考えています。
- ○永田専門委員 ありがとうございます。
- ○酒井座長 他にございますか。

筒井先生に確認させていただきます。今もお話がありましたように発生頭数の少ないときに出生コホートをベースにして、なおかつ資料 2 の 1 にあります自ら評価、ここで用いた項目を充てていけばそれが補完できるという考えはいかがでしょうか。

- ○筒井専門委員 むしろ規制ベースで物事を理解していったほうが、少ない場合にやりやすいのではないかというふうな感じです。恐らく現象だけを見て追いかけていくというのは、むしろ頭数が少ない場合には先が読みにくいという意味で申し上げました。
- ○酒井座長 わかりました。

先ほどの中でのそれぞれの規制、あるいは安定性、そういったところの項目は全部出て きておりますので、確認をさせていただきました。

ほかには何かございますか。

ただ今説明をいただき、さらにそこで質問に対して回答をしていただきました。諮問事

項1及び2においても、各国の規制状況について御審議いただきましたけれども、諮問3におきましては、より詳細な牛群の汚染状況を確認する必要があると考えております。その際に、これまでの検討経過を踏まえ、また、今筒井委員からお話のございました規制の内容についても十分検討する必要があるのではないか、と考えております。そうなりますと、自ら評価の手法を参考にして、そしてさらに進めていくのが合理的ではないかと考えております。

確認する作業をこれからしていくわけでありますけれども、その場合の確認事項につきまして少し整理をしておりますので、事務局から説明をお願いいたします。

○富田専門官 資料3をお願いいたします。自ら評価で検討した項目についてです。

こちらの項目につきましては、先ほど評価手法の検討の中で内容を説明させていただき ましたので、順番に読み上げさせていただきます。

まず、1 としまして、生体牛ということでございます。 (1) の侵入リスクとしましては、生体牛の輸入量と規制内容、肉骨粉につきましても、規制内容と輸入量について、肉骨粉につきましては、その使用用途、由来についても情報が必要です。

動物性油脂につきましても、輸入量と規制内容について、さらにその由来と使用用途について必要です。

また、生体牛、肉骨粉、動物性油脂におきましては、侵入リスクの除外となった場合の 根拠もあわせてあれば、より精度の高い評価ができます。

続きまして、(2) 国内安定性に関する項目ですけれども、飼料規制といたしまして、 飼料規制の内容について、レンダリング条件について、レンダリング施設・飼料工場等の 交差汚染防止対策について。

レンダリング施設・飼料工場等の監視体制、こちらは実際の現地視察ですけれども、その状況と実際の遵守率について。

続きまして、飼料サンプリング。これは実際に蛋白の混和がないか検査をして指導を行うというものですけれども、そのサンプリングの状態と遵守率についての情報が必要です。 続きまして、SRM の利用実態とのことで、SRM の規制内容について、SRM の範囲について、また利用実態について必要です。

続きまして、サーベイランスの検証とのことで、実際に行われているサーベイランスの 概要等が必要です。

「2 食肉及び内臓」に関しましては、SRM の除去についてとのことで、月齢とか部位について、除去の実施方法について。

実施方法の内容といたしましては、検査員による確認、背割り鋸が使われているかどうか、吸引の状態、洗浄の状態等。また、これらに関しまして、どのような管理が行われているかとのことで、SSOP、HACCPによる管理がなされているかについて。

続きまして、と畜処理の各プロセスということで、と畜前検査の内容、と畜場における BSE 検査の内容、またスタンニング・ピッシングの実施状況について、また括弧書きに 関しましては直接評価と関係が少ないと思われますが、機械的回収肉やトレーサビリティーの情報についても必要と考えられます。

以上でございます。

○酒井座長 ありがとうございました。

自ら評価で検討した項目を中心に説明をいただきましたけれども、先ほども議論が進んでおり、総合的に評価をしていく、特に発生頭数の少ない場合にどのように評価基準を設けるかということで、筒井委員のほうからお話もございましたように、飼料規制といったものをクローズアップしていくべきではないでしょうか。

ただ今、自ら評価で検討した項目について説明いただきましたけれども、追加項目、あるいはさらに議論を深める手法等がございましたら、ぜひ御発言をいただきたいというふうに思います。あるいは、逆にもう既にこの議論をしているのでこの項目はもう外してもいいのではないかということも御意見いただければと思います。

筒井先生、先ほど私も確認させていただきましたが、特に飼料規制のところで特に重点的な項目、あるいは遵守状況等について確認をしておいたほうがいいではないかというような項目はございますか。

○筒井専門委員 なかなか難しいお話ですけれども、基本的には規制全体の内容を評価していくことになると思うのですが、1点はやはりある程度やってみますと何か必要なものがまた出てくるかもしれないというところは少しあるのかなという気はしていますので、私としても現段階でこれがあれば十分だとか、これが足りないというところはなかなか言いづらいところもあります。

- ○酒井座長 ほかにはございませんでしょうか。
- ○水澤専門委員 ここで御質問するのがいいのかわからないのですけれども、今の検討項目の中に、当然ですけれども、サーベイランスのことが入っていると思います。先ほどの例えば自ら評価のところの資料 2 の最初の表でもいいのですけれども、手法の限界のところにサーベイランスの結果を反映されないという記載があります。そこもそうですし、2 番目の Science Committee の評価もそのように書いてあるのですが、このことがよく理解できないのですけれども。

当然サーベイランスのことも考慮はするわけですよね。それから、乖離はそんなに出て くるものだろうかと思うのですけれども、このところはどういう意味があるのか、もしわ かったら教えてほしいのですけれども。ちょっと記載が変だなという気がします。

- ○山本専門委員 確かにサーベイランスのデータそのものは使っているのですけれども、 現実の発生との乖離、そういう意味で書いたのではなくて。
- ○筒井専門委員 サーベイランスで必要になってくるのは、規制が有効であるかどうかというようなところで必ずサーベイランスのデータというのは恐らく私は必要になってくるのだろうと。例えば飼料規制以降に生まれた牛が本当に発生がないのか。例えばそれは飼料規制が有効であったということのあかしになりますので、そういった意味でのサーベイ

ランスデータというのは多分必要になってくるだろうと思っていますけれども、ここの書き方は恐らく……どうなのでしょう。

- ○水澤専門委員 ちょっと変ですよね、この書き方。書き方なのかどうかわかりませんけれども。
- ○富田専門官 こちらの意味合いといたしましては、サーベイランスを行いましたら実際 の発生頭数が出てきますけれども、EFSA が推定有病率を求めた場合には、実際の発生数 に基づいて評価を行っています。こちらの手法では輸入量や飼料規制の状況をもとに、汚 染度がどれだけかとの評価であって、直接何頭発生したというデータは活用されていないので、サーベイランス結果が反映されていないという書き方になっております。
- ○水澤専門委員 それでよろしいのですか。実際の表というか、今日も出ていますけれど も、データを見ますと、何頭発生したからとか必ず発生頭数は入ってきますよね。では、 それはサーベイランスの結果ではないということでいいのですか。考え方の問題ですか。
- ○山本専門委員 自ら評価と、それから EFSA の GBR までのやり方だと、最終的なアウトプットが何頭出るとかそういう話にならないですね。そういう意味で結果とサーベイランスデータに直接関連性が出てこない、そういう意味で書いてあるということです。
- ○水澤専門委員 結果の出し方が違うということでいいですか。
- ○山本専門委員 そちらの書き方のほうが正しいかと思いますので、わかりやすく書き直 したほうがいいかもしれません。
- ○水澤専門委員 確かに中等度とか高度とかという形だったと思いますが、それなら理解 はできると。わかりました。
- 〇山本専門委員 4番目の手法からはそのサーベイランスデータに基づいて、最終的に何頭いるから見逃す率を考慮し、最終的に何頭見逃すかというやり方で出していますので。
- ○水澤専門委員 今度、先ほどの座長のご説明ですと、あわせてやるという形のほうになるのでしょうか。
- ○酒井座長 まだこれから議論をしていく中で、今度はこの方向性が見出されたらそれに 基づいて詳細なデータでどうするかということの議論が始まるというふうに思っています。
- ○毛利専門委員 今の御議論に似たような話です。要するに、発生したエビデンスという のを検討項目の中に加えたらどうかというのが私の提案です。
- ○山本専門委員 それは加えたいと思いますし、この表の中にも、サーベイランスによる 検証という中に一応入るのではないかと思うのですが。

あと侵入リスクに関しては、余り昔のデータを使ってももう今後の予測には利用しにくいだろうと思いますので、規制前後のデータからいこうというような形になって判断していくのではないかというふうには考えています。

○酒井座長 恐らく評価し得るデータ、そこから見出さないと余り過去にさかのぼっても 意味がないことになるかもわかりません。

他にはございませんでしょうか。

ただ今も御意見いただきましたし、この記載につきましてももう一度検討しなければならない問題もあろうかと思います。今の御意見をいただいておりますので、それをまた起草委員の先生方と検討してまいりたいと思っております。

時間も参りましたけれども、引き続き、さらに検討をして項目立て、あるいはそれに役立つ、関連しますデータ、知見、こういったものを確認していきたい、この作業に入っていきたいと思っております。

また、今御意見の中にどの項目を最も有効にすべきかというふうな御発言がございましたので、そういった面も総合的に判断をしていきたいと思います。引き続きまして作業を進めてまいりますので、御意見あるいは御注文がありましたら、ぜひ事務局に連絡をいただきたいと思っております。

もしも特に御発言がなければここで終了させていただきますが、いかがでしょうか。よ ろしいでしょうか。

それでは、本日は前回に引き続きまして、事務局並びに山本専門委員から諮問事項 3 に関します評価手法について御紹介をいただきました。

また、専門委員の各先生方からそれに対します御意見をいただいておりますが、次回は 具体的な評価手法についてさらに検討を深めてまいりたいと思います。

山本専門委員、筒井専門委員におかれましては、御協力をよろしくお願いしたいと思っております。

事務局から特に御発言はございますでしょうか。

- ○大曽根課長補佐 特にございません。
- ○酒井座長 それでは、本日の審議は以上といたしまして、次回につきましては日程を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。

本日はどうもありがとうございました。