

食品安全委員会プリオン専門調査会

第119回会合議事録

1. 日時 令和2年9月11日（金） 13:59～15:35

2. 場所 食品安全委員会 中会議室

3. 議事

- (1) フィンランドから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓に係る食品健康影響評価について
- (2) デンマーク及びオーストリアから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価について
- (3) 平成30年度終了食品健康影響評価技術研究の報告
「試験管内プリオン増幅系を用いた「種の壁」の定量的評価のための研究」
(岩丸専門委員からの報告)
- (4) その他

4. 出席者

(専門委員)

眞鍋座長、今村専門委員、岩丸専門委員、佐藤専門委員、高尾専門委員、
筒井専門委員、中村桂子専門委員、中村優子専門委員、福田専門委員、
水澤専門委員

(食品安全委員会)

佐藤委員長、山本委員

(事務局)

小川事務局長、鋤柄次長、石岡評価第二課長、入江評価技術企画室推進室長、
東良課長補佐、中村係長、土橋係長、大西技術参与

5. 配布資料

- | | |
|-------|---------------------------------|
| 資料1 | フィンランド評価書（案） |
| 資料2 | デンマーク・オーストリア評価書（案） |
| 資料3 | 国内対策の見直し（SRMの範囲）に係る食品健康影響評価について |
| 参考資料1 | フィンランドから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓に係る |

厚生労働省からの諮問文書

- 参考資料 2 - 1 デンマークから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る厚生労働省からの諮問文書
- 参考資料 2 - 2 オーストリアから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る厚生労働省からの諮問文書
- 参考資料 3 - 1 牛海綿状脳症（BSE）国内対策の見直しに係る厚生労働省からの諮問文書
- 参考資料 3 - 2 国内対策の見直しに係る追加提出資料（第102回プリオン専門調査会参考資料）
- 参考資料 3 - 3 OIE/BSEコード改正案関係資料
- 机上配布資料 「試験管内プリオン増幅系を用いた『種の壁』の定量的評価のための研究」

6. 議事内容

○眞鍋座長 定刻になりましたので、ただいまから第119回「プリオン専門調査会」を開催させていただきます。

開催通知で御連絡いたしましたように、今日の会議は新型コロナウイルス感染拡大防止のためにWeb会議システムを利用して行います。このような事情から、本日は傍聴者を入れずに開催することとなり、議事録については、後日、ホームページに掲載するということになります。

本日は10名の専門委員が御出席の予定です。斉藤先生と八谷先生の2名は御欠席ということですが、食品安全委員会からは、佐藤委員長と山本委員に御出席いただいております。

では、最初に、議論に入ります前に、事務局から今日の議事及び資料の確認と「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案について報告をお願いします。

○東良課長補佐 食品安全委員会事務局プリオン担当の東良です。本日はどうぞよろしくお願ひいたします。

まず、資料の確認を行います前に、事務局の人事異動がございましたので、御報告させていただきます。

8月1日付で評価第二課長としまして石岡が着任しております。御挨拶申し上げます。

○石岡評価第二課長 皆様こんにちは。8月1日付で評価第二課に参りました石岡と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。

○東良課長補佐 それでは、配付資料の確認をいたします。本日、事前に郵送させていただいております資料ですけれども、議事次第、専門委員名簿のほか、資料が3点、資料1がフィンランド評価書、資料2がデンマーク・オーストリア評価書、資料3が国内対策の見直しに関する資料、参考資料が合計6点となっております。

そして、議事（3）において岩丸専門委員から御報告いただきます研究結果の概要のパワーポイントについては、机上配付資料とさせていただきます。

また、評価書案に引用しております参考文献等々につきましては、事前にCD-ROMに収納しまして、郵送させていただきます。

本日、前回に引き続きましてWeb開催となりますので、注意事項を簡単に3点お伝えいたします。

1つ目、常時の内容になりますけれども、御発言以外の場合は、会議自体の環境の改善のためにマイクをオフにさせていただくようお願いします。

2つ目、発言時の内容となりますけれども、御発言いただく際は、前回と同じく、Web会議上の挙手ボタンがございますけれども、アイコンが小さくてなかなか確認が難しいものになっておりますので、できますれば、事前に挙手・同意カードなるものが郵送されていたかと思っておりますので、こちらを掲げていただくことによって、挙手なり同意の意思表示をしていただければと思います。挙手カードにつきましては、眞鍋座長も見られるように高く分かるように掲示いただければと思います。よろしくお願いします。

発言時ですけれども、お名前を名乗っていただきまして、発言の終わりには「以上です」と言っていただいて、発言を締めくくっていただきますようお願いいたします。

3番目ですけれども、音声不良の場合、今参加されている先生方におかれましては、音声、映像ともに問題はないようでございますけれども、会議の途中で接続がおかしくなったとか、入室ができなくなったという場合につきましては、事務局まで御連絡いただくようお願いいたします。

最後に、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、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。

眞鍋座長、以上となります

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

提出していただきました確認書につきまして、相違ございませんでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、会を始めたいと思います。

議事の（1）「フィンランドから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓に係る食品健康影響評価について」ということでございます。本件に関しましては、6月5日に開催されました前回の専門調査会での審議内容について振り返らせていただきたいと思います。

厚生労働省から新たに諮問を受けましたドイツ及びフィンランドから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓に係る食品健康影響評価につきまして、それから、厚生労働省から諮問内容及びドイツ及びフィンランドにおけるBSE対策の経緯等について説明があり

ました。御審議いただきました結果、これら2か国から輸入される牛肉等の月齢制限については、国際的なBSEの発生状況やEUのリスク管理状況に鑑みまして、最初から月齢条件なしとしてリスク評価を進めましょうということに御賛同いただきました。

この評価方針に従いまして、フィンランドに関する評価書の案を起草委員の先生方をお願いしてまとめていただいております。事務局から、評価書の案について説明をお願いいたします。

○中村係長 それでは、フィンランド評価書案について説明させていただきます。

資料1を御覧ください。まず初めに、1ページ目の目次を御覧いただければと思います。構成といたしましては、昨年度取りまとめていただいたアメリカ、カナダ、アイルランドの評価書やフランス、ノルウェーの評価書とほぼ同様のものとなっております。

続きまして、6ページを御覧ください。こちらから「I. 背景」ということで記載されております。こちらには、フィンランドから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓に関する厚生労働省が講じている規制措置や評価の経緯が記載されております。

12行目からのパラグラフには、フィンランドからの牛肉等の輸入を2000年12月に禁止したこと、それから、15行目から、本評価の対象となる諮問事項、フィンランドから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓に係る月齢制限及び特定危険部位の範囲を設定した場合のリスクについて、厚生労働省から評価の要請があったことから、食品健康影響評価を取りまとめたことが記載されております。

1ページめくっていただきまして、7ページからでございます。こちらには、厚生労働省からの諮問内容が記載されております。諮問事項の(1)①ですけれども、月齢制限については、現行の輸入禁止から30か月齢以下とした場合、輸入禁止から月齢制限なしとした場合、両方について諮問されております。

続きまして、8ページを御覧ください。「II. 評価の考え方」でございます。9行目からですけれども、輸入牛肉の月齢制限の撤廃に関する評価に関しましては、食品安全委員会は2019年1月にアメリカ、カナダ、アイルランドから輸入される牛肉等について、「国際的な基準を踏まえて、さらに月齢の規制閾値(30か月齢)を引き上げた場合のリスク」に関する食品健康影響評価、以下「2019年1月評価」と呼ばせていただきます。こちらを17行目の(1)以下のところにそのまま引用して記載しております。

次のページにいていただきまして、25行目の(2)からフィンランド産牛肉の月齢制限に関するリスク評価の考え方について記載しております。ここでは前回の調査会で御議論いただきましたとおり、フィンランド産牛肉の月齢制限については最初から輸入条件なしとした場合のリスク評価を行うこと、また、現時点において定型BSE感染牛における異常プリオンたん白質の分布に関する感染実験等の新たな知見やvCJDの発生状況、疫学情報に係る知見及び非定型BSEに係る知見について、2019年1月評価の判断に影響を与えるような新たな知見が確認されていないことを踏まえ、記載しているものです。

また、めん羊及び山羊の肉及び内臓に関する評価については、隣の10ページ、5行目か

ら記載しております。これまでの輸入めん羊及び山羊の評価と同様に、2016年1月に実施しためん羊及び山羊のBSE対策の見直しに係る食品健康影響評価に準じて評価を行う案となっております。

続きまして、評価書の14ページを御覧ください。ここからは牛に係るリスク管理措置の点検となっております。こちらには、主要なリスク管理措置である飼料規制、BSEサーベイランス、SRMについて、諮問事項にもあります国際的な基準であるOIEコードの規定と各国の規制のオーバービューが記載されております。フィンランドはEUの加盟国ですので、飼料規制等のBSE関連規制は全てEU規則を遵守しているということになっております。

続きまして、17ページを御覧ください。まず、フィンランドにおける生体牛のリスクに係る措置についてでございます。「①侵入リスク」ということで、まず生体牛については、ほかのEU加盟国と同様に、初期の頃はイギリスやポルトガルからの生体牛の移動が禁止されたとともに、現在では輸出国のBSEステータスの分類に応じた輸入条件が適用されております。肉骨粉の輸入につきましては、2000年1月にはEU域外からのいかなる動物由来たん白質のEU域内への輸入が禁止されるなど、EU規則に準じたリスク管理措置が実施されております。フィンランドにつきましては、既に1994年には、ほ乳動物由来たん白質を反すう動物用飼料として使用することが禁止されておりました、2001年以降はEU規則に基づきまして、原則、全ての家畜用飼料に動物由来たん白質の使用を禁止するという措置を講じております。

続きまして、「b. SRMの処理及び利用実態」です。こちらは29行目からページの最後までになりますけれども、除去したSRMは、最終的に焼却または燃料として利用されることになっております。

また、18ページ、3行目「c. レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策」です。両施設において、EU規則に基づいた交差汚染防止対策が講じられております。

次に21行目、d. の項目です。「d. レンダリング施設・飼料工場等の監視体制及び遵守状況」ということで、フィンランド食品安全局がレンダリング施設に対して立入検査を行っておりまして、施設、設備、従業員の衛生状況、HACCP等に関する点検を実施しております。

2009年から2016年までの8年間の立入検査の結果が次のページの表5に記載されております。立入検査が行われましたレンダリング施設は延べ24施設ございますけれども、このうち牛を含む反すう動物用飼料への反すう動物由来たん白質の混入事例などの禁止物質等混入事例は認められませんでした。

なお、表中の1件あります不適合事例につきましては、提出資料によると、加工工程の温度管理をリアルタイムで行っていなかったという違反事例となっております。

続きまして、飼料工場に対しては、立入検査によってレンダリング施設と同様の項目について確認が行われております。また、それに加えて、流通している飼料に対してサンプリング検査を実施し、顕微鏡検査及びPCRによって肉骨粉の混入の有無を調べておりま

す。

2009年から2016年までの8年間の立入検査、サンプリング検査の結果は、同ページの表6、表7に記載されております。立入検査が行われた飼料工場、延べ151施設のうち、禁止物質等混入事例が認められた施設はございませんでした。

続きまして、20ページを御覧ください。BSEサーベイランスについての記載になっております。2行目からが、EU規則に基づきましてフィンランドが実施しているアクティブサーベイランスの記載になります。健康と畜牛のBSE検査につきましては、2014年3月に廃止されております。

続きまして、22ページを御覧ください。BSEの発生状況になります。フィンランドでは、2001年に初めて国内でBSE検査陽性牛が確認されて以降、BSEの発生は確認されておられません。こちらは定型BSEの症例となっております。

8行目から「b. 出生コホートの特性」です。当該陽性牛は、2001年の飼料規制強化以前の1995年2月生まれとなっております。

続きまして、23ページを御覧ください。こちらからは「食肉処理に関連したリスク」に係る措置ということで説明させていただきます。

脊髄の除去は吸引措置またはナイフを用いて行われております。SRMが適切に除去されていることは検査官が目視によって確認しております。

14行目からになりますけれども、月齢の確認については、耳標番号及びトレーサビリティデータベースによって行うこととなっております。

続きまして、18行目、「b. SSOP, HACCPに基づく管理」については、全てのと畜場及び食肉処理施設において、衛生的なSRMの除去のため、SSOP及びHACCPが導入されていることが義務づけられております。直近の年のSRM除去に関する遵守が不十分であった事例は、除去後のSRMを廃棄する容器の表示及び、廃棄後のSRMの染色が不十分であった事例1例のみでした。この事例については、獣医官より是正措置を取るよう食肉処理施設のほうへ指導が行われているということがございます。

続いて、30行目から「a. と畜前検査」についてです。と畜場に搬入される全ての牛については、健康状態を獣医官が目視によって確認し、BSEを疑う症状が見られた場合には、と畜禁止としております。

最後に、空気噴射を伴う圧縮空気スタンガンの使用及びピッシングについてはEU規則に基づき禁止ということになっております。

以上がリスク管理措置の点検結果の概要となっております。

次の25ページ以降の部分は、BSE対策の点検表となっております。先ほど御説明した内容に基づいてチェックをつけております。

続きまして、28ページ「IV. リスク管理措置の点検（めん羊及び山羊）」についてでございます。めん羊及び山羊についても、基本的にはEU規則を遵守しているということになっております。

28ページの3行目、「①国内安定性及びサーベイランス」について、EU規則に基づき、SRMの定義以外の規制については牛と同様となっております。

表10はTSEサーベイランスの結果となっておりますが、こちらはスクレイピーでありますので、BSEに関しましては、フィンランドではめん羊、山羊ともに確認されておられません。

29ページ、「2. 「食肉処理に関連したリスク」に係る措置」についても、SRMの定義以外の規制については牛と同様となっております。

30ページを御覧いただければと思います。こちらは結論の部分になります「V. 食品健康影響評価」となっております。この部分については、これまでの輸入牛肉の評価書の審議と同様に、適宜主要な部分を読み上げさせていただきますので、内容の御確認をお願いいたします。

5行目からになります。「1. 牛の肉及び内臓について」（1）SRM除去等の食肉処理に関連した人のプリオン病のリスクについては、2020年8月現在、「と畜前検査によって臨床症状を呈する牛を排除することができることも考慮すれば現在SRMとして設定されている範囲が不十分であることを示す知見はない」とした2019年1月評価における判断に影響を及ぼす新たな知見はない。

次に、「（2）リスク管理措置の点検」のうち、「①「生体牛のリスク」に係る措置」については、20行目からになります。フィンランドでは、飼料規制が強化された2001年以降に生まれた牛で定型BSEの発生は確認されておらず、「生体牛のリスク」に係る措置が定型BSEの発生抑制に効果を発揮しているものと判断できる。

続きまして、「②「食肉処理に関連したリスク」に係る措置」については、25行目から、SRM除去は、食肉へのSRMの汚染を防止する方法によって行われ、検査官が、現在SRMとして設定されている範囲が適切に除去されていることを確認している。と畜処理のプロセスについては、と畜牛に対すると畜前検査が実施され、BSE臨床症状が疑われる牛はフードチェーンから排除される。少し飛びまして、結論は32行目からになります。以上から、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置は適切に実施されていると判断できる。

続きまして、「（3）BSEの人への感染リスク」について、36行目からになります。フィンランドにおいては、「生体牛のリスク」に係る措置が定型BSEの発生抑制に効果を発揮しているものと判断できるため、当該措置が現状と同等の水準で維持されている限りにおいては、今後も定型BSEが発生する可能性は極めて低い。

次に、31ページ、6行目からになります。フィンランドにおいては、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置は適切に実施されていると判断できる。

10行目からまとめになります。上記に示すリスク管理措置の適切な実施を前提とし、さらに牛と人との種間バリアの存在も踏まえると、食品安全委員会プリオン専門調査会は、フィンランドから輸入される牛の肉及び内臓の輸入条件について、①月齢制限を現行の「輸入禁止」から「月齢条件なし」とし、②SRMの範囲を現行の「輸入禁止」から「全月齢の扁桃及び回腸（盲腸との接続部分から2メートルの部分に限る。）、30か月齢超の頭部（舌、

頬肉、皮及び扁桃を除く。)並びに脊髄及び脊柱」としたとしても、牛肉等の摂取に由来する定型BSEプリオンによるvCJD発症の可能性は極めて低いと考える。なお、非定型BSEについては、「定型BSEに対して実施されるものと同様の適切なリスク管理措置を前提とすれば、牛肉及び牛の内臓（SRM以外）の摂取に由来する非定型BSEプリオンによるvCJDを含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低いものとする。」とした過去の評価における見解に影響を及ぼす新たな知見はない。

25行目からになります。牛の肉及び内臓に関する評価結果についてです。こちらは後で修正させていただきますけれども、フィンランドから輸入される牛肉及び牛の内臓について、①月齢制限を現行の「輸入禁止」から「月齢条件なし」としたとしても、人へのリスクは無視できる。②SRMの範囲を現行の「輸入禁止」から「全月齢の扁桃及び回腸（盲腸との接続部分から2メートルの部分に限る。）、30か月齢超の頭部（舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。）並びに脊髄及び脊柱」としたとしても、人へのリスクは無視できる。

本評価結果は、現在実施されているリスク管理措置を前提としたものである。そのため、リスク管理機関は、特に各国における飼料規制、サーベイランス、と畜前検査及びSRM除去の規制状況について継続的に情報を収集する必要がある。

続きまして、「2. めん羊及び山羊の肉及び内臓について」の評価結果となります。

32ページ、3行目を御覧ください。現行の反すう動物に対する飼料規制の実効性が維持されることを前提とし、めん羊及び山羊におけるBSEの人への感染リスクを踏まえると、フィンランドに関しては、めん羊及び山羊の肉及び内臓に由来するBSEプリオンによる人でのvCJD発症は考えがたい。

したがって、諮問内容のうちめん羊及び山羊の肉及び内臓の輸入条件に関して、現行の「輸入禁止」から「SRMの範囲を12か月齢超の頭部（扁桃を含み、舌、頬肉及び皮を除く。）及び脊髄並びに全月齢の脾臓及び回腸とし、SRMを除去したものを輸入」としても、人へのリスクは無視できる。

説明は以上になります。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

ただいまの事務局からいただきました説明につきまして、委員の先生方から御質問あるいはコメント等はございますでしょうか。

特にはございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、取りまとめをさせていただきたいと思います。

ただいま事務局から読み上げていただきましたとおり、フィンランドから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓に関する評価結果につきましては、月齢制限を「条件なし」及び必要なSRMの範囲を設定した上で、人へのリスクは無視できるとすることを本調査会の結論としてよろしいでしょうか。御同意いただけるようでしたら、この「同意」を上げていただければと思います。何かコメントがございましたら「挙手」を上げていただいて。よろしいでしょうか。

(同意札掲示)

○眞鍋座長 ありがとうございます。

評価結果の同意が得られましたので、例えば31ページの26行目とか、若干文言のミスタイプがありますけれども、そういうものの修正につきましては、座長に一任していただいてよろしいでしょうか。

(同意札掲示)

○眞鍋座長 ありがとうございます。

では、今後、必要な修正を行った上で食品安全委員会に報告させていただきたいと思えます。報告後はパブリックコメントが行われる予定でございます。

それでは、議事の(1)はありがとうございました。

議事の(2)に移らせていただきます。「デンマーク及びオーストリアから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価について」でございます。

最初に、本件につきまして、本調査会における経緯を振り返らせていただきます。

厚生労働省からの諮問を受けまして、デンマークに関しては2015年7月に、オーストリアに関しましては2017年1月に、月齢制限を「30か月齢以下」、SRMの範囲を「全月齢の扁桃及び回腸遠位部並びに30か月齢超の頭部、脊髄及び脊柱」とした場合のリスクに関して、人へのリスクは無視できるという結論を出しております。その後、両国とも牛肉の輸入が再開されておりますが、今般、両国の政府から牛肉の輸入条件を月齢条件なしとするための追加の資料が厚生労働省を通じて提出されました。事務局において、これらの提出資料を精査し、両国の前回の評価書からのアップデートを行って、月齢条件なしとした場合のリスクに関する評価書の案をまとめましたので、これにつきまして事務局から説明をお願いします。

○中村係長 座長、御説明をありがとうございました。

それでは、説明させていただきます。こちらは資料2を御覧ください。

1ページ目の目次ですが、先ほどのフィンランドと同様に、昨年度取りまとめていただきましたアメリカやフランスの評価書と同じ目次となっております。

続きまして、9ページを御覧ください。こちらから「I. 背景」ということで記載されております。先ほど座長から御説明がございましたデンマーク及びオーストリアから輸入される牛肉、牛内臓に関する厚生労働省が講じている規制措置や過去の評価の経緯が記載されております。

12行目から、デンマーク、オーストリアからの牛肉等の輸入を2000年12月に禁止したこと。さらに、その後、輸入月齢の規制閾値を30か月齢とした場合のリスク及び、22行目から23行目になりますけれども、SRMの範囲を現在日本が定めるSRMに変更した場合のリスクについて、食品安全委員会で評価を行いましたこと。24行目から、厚生労働省がこれらの評価を踏まえて、デンマーク、オーストリアについて、牛肉等の輸入を再開したことなどが記載されております。

さらに、27行目からは、本評価の対象となる諮問事項「国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスク」については、以前の評価要請のときと合わせて諮問があったものであり、32行目からですけれども、今般、デンマーク、オーストリアに対する評価について必要な情報が提出されたことから、食品健康影響評価を取りまとめたという旨が記載されております。

次の10ページになります。こちらは厚生労働省からの諮問内容が抜粋して記載されております。

続きまして、11ページを御覧ください。「Ⅱ．評価の考え方」でございます。こちらも先ほどのフィンランド評価書と項目番号の振り方が異なるだけで、内容としてはほぼ同様のものとなっております。

まとめますと、今回のデンマーク、オーストリアの評価は、2019年1月に実施したアメリカ、カナダ、アイルランドから輸入される牛肉等の月齢制限の引き上げに関する評価、同じく月齢制限の引き上げに関するフランス、ノルウェーの評価と同じ考え方であり、定型BSE感染牛における異常プリオンたん白質の分布に関する感染実験等の新たな知見やvCJDの発生状況や疫学情報に係る知見、及び非定型BSEに関する知見は、2019年1月評価の判断に影響を与える新たな知見がないため、各国のリスク管理措置について、2019年1月評価と同じ項目の点検を行うといった評価方針の案となっております。

続きまして、16ページを御覧ください。ここからがリスク管理措置の点検になっております。デンマーク、オーストリアは先ほどのフィンランドと同様にEUの加盟国ですので、BSEリスクに関する全てのEU規則に従うこととなっております。

続きまして、19ページを御覧ください。まずはデンマークにおける「生体牛のリスク」に係る措置についてでございます。デンマークについては、2015年7月に答申しました、月齢制限を30か月齢以下としたリスク評価からの変更点についてピックアップしてまいります。

33行目、「b．SRMの処理及び利用実態」を御覧ください。2015年7月1日からはEU規則に基づき、「無視できるBSEリスク国」として、12か月齢超の頭蓋（下顎を除き、脳及び眼を含む。）及び脊髄をSRMとして定めております。前回の2015年の評価書時点では、この改正前のルールでありました30か月齢超の脊柱及び全月齢の扁桃及び小腸の後部、盲腸及び腸間膜についてもSRMとなっております。

次の変更点として、20ページ、6行目以降になります。アメリカ等これまでの月齢制限の引き上げに係るリスク評価における新たな管理措置の点検項目として、「c．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、EU規則の概要を記載し、26行目から「d．レンダリング施設・飼料工場の監視体制及び遵守状況」についてまとめております。

デンマークでは、デンマーク獣医食品局がレンダリング施設に対して立入検査を行っておりまして、それによって施設、設備、従業員の衛生状況、レンダリングの実施状況及び

HACCP等に関する点検を実施しております。

2011年から2018年までの8年間の立入検査結果が22ページの表5に記載されております。立入検査が行われたレンダリング施設は延べ11施設ございますけれども、このうち立入検査によって禁止物質等混入事例が確認された施設は認められませんでした。

表下部の注釈に記載しておりますけれども、2012年から2015年まで検査がゼロとなっておりますのは、国唯一のレンダリング施設がSRMを含むカテゴリー1の副産物とそれ以外のカテゴリーの副産物をまとめて処理を行っており、その処理物は飼料として使用されずに全て焼却されているという実態があったため、当該年の立入検査は実施されなかったと当局から説明がございました。

2016年以降は立入検査の実績がございますが、これは新たにペットフード用に副産物を利用する実態がある施設に対してSRM等の混入がないか立入検査を行っているとの説明が当局よりございました。

次に、飼料工場に対してはデンマーク農業庁が立入検査を行っております。また、それに加えまして流通している飼料に対してサンプリングも行っておりまして、顕微鏡検査、PCRによって、動物性たん白質の混入の有無を調べております。2011年から2018年までの8年間の立入検査、サンプリング検査の結果は表6、表7に記載しております。

立入検査が行われた飼料工場、延べ1,135施設のうち不適合事例が確認された施設は339施設、サンプリング検査675施設のうち不適合事例が確認された施設は5施設ございましたが、これらは微生物汚染や製造後の反すう動物用飼料と魚用飼料の輸送ラインが分かれていなかったことなどによるもので、牛を含む反すう動物用飼料への反すう動物由来たん白質の混入事例は認められませんでした。

次のページにいていただきまして、23ページを御覧ください。BSEサーベイランスの記載でございます。5行目からがデンマークのアクティブサーベイランスの記載になります。こちらについても、2015年の評価の際にも確認しておりまして、その当時の規制措置からの変更はございませんでした。

続きまして、25ページを御覧ください。BSEの発生状況につきましても、2015年の評価以降、定型・非定型ともに新たなBSE検査陽性牛は確認されておられません。

「b. 出生コホートの特性」については、出生年別のBSE検査陽性牛の頭数を26ページの図3に示しております。2015年の評価のおさらいとなりますが、定型BSE検査陽性牛の出生時期については、1996年が最多となっております。飼料規制が強化された2001年1月以降に生まれた牛を含めて、1999年3月以降、定型BSEの陽性牛は発生しておりません。

続きまして、27ページをお願いいたします。ここからはオーストリアのリスク管理措置の点検となります。オーストリアについても、2017年1月に答申しました月齢制限を30か月齢以下としたリスク評価からの変更点についてピックアップしてまいります。

28ページを御覧ください。「c. レンダリング施設・飼料工場等の交差汚染防止対策」が前回の評価書から追加となっております。EU規則に準じた扱いがされておりますため、

先ほど御説明したデンマークと同様の内容となっております。

28ページ、10行目からの「d. レンダリング施設・飼料工場等の監視体制及び遵守状況」につきましては、オーストリアはレンダリング施設に対しては州政府が立入検査を行っておりまして、これによって施設・設備の衛生状況やレンダリングの処理状況、HACCPの実施状況等に関して確認しております。

2009年から2016年までの8年間の立入検査の結果が次のページの表9に記載されております。立入検査が行われましたレンダリング施設、延べ32施設ございますけれども、立入検査によって不適合事例が確認された施設は認められませんでした。

続きまして、飼料工場に対してもフィンランドやデンマークと同様、立入検査とサンプリング検査を行っております。サンプリング検査では、顕微鏡検査、ELISA、PCRによって動物性たん白質の混入の有無を調べております。2011年から2018年までの8年間の立入検査、サンプリング検査の結果は表10、表11に記載しております。

立入検査が行われました飼料工場758施設のうち、不適合事例が確認された施設は認められませんでした。また、同じ2011年から2018年までの間に524施設に対してサンプリング検査が行われておりますけれども、7施設不適合事例がございまして、ただ、こちらに関しましては、牛を含む反すう動物用飼料への反すう動物由来たん白質の混入事例は認められませんでした。

この8年のうち確認された不適合事例につきましては、いずれも非反すう動物用飼料への肉片、骨片等の混入及びシカ用飼料への骨片の混入の事例であったということで、これらについては監督機関において、いずれもリスクはないと判断されているということでございます。

30ページを御覧ください。BSEサーベイランスの概要でございまして。オーストリアではBSEサーベイランス検査体制を何度か変えておりますけれども、こちらの内容につきましては、月齢制限を30か月齢以下とした評価当時から特に規制措置の変更はございませんでした。

続きまして、32ページを御覧ください。オーストリアにおけるBSEの発生状況です。

発生頭数については、2017年の評価時から非定型、定型ともにBSEの発生はありませんでした。なお、定型BSEについては、2000年6月に生まれた1頭を最後にオーストリアで直近の19年間に生まれた牛で確認されたことはございません。

続きまして、33ページを御覧ください。ここからは「食肉処理に関連したリスク」に係る措置について、国ごとにまとめております。ここでも前回のリスク評価以降の変更点について御説明いたします。

デンマークの「食肉処理に関連したリスク」に係る措置の説明ですけれども、SRM除去及びと畜処理のプロセスについて、従来からEU規則に従っており、管理措置の変更はございません。

23行目、「b. SSOP、HACCPに基づく管理」について、直近の年のSRM除去に関する遵守が不十分であった事例は認められませんでした。新たな変更点としましては、34ページ、

14行目からの「c. 我が国における輸入時検疫」というところを御覧ください。デンマーク産牛肉については、2016年2月に30か月齢以下の牛に由来するものに限り、日本への輸入が認められておりまして、その後確認された輸入条件の不適合事例は、扁桃の除去が不十分であった事例1例ということでございます。

続きまして、35ページ目、オーストリアの項目を御覧ください。SRMの除去及びと畜処理のプロセスについては、デンマークと同様、変更はございません。

と畜場及び食肉処理施設の衛生管理の遵守状況については、州政府の獣医官による点検が定期的に行われております。

次のページに行っていただきまして、36ページ、10行目になります。オーストリア産牛肉については、2017年9月に30か月齢以下の牛に由来するものに限り、我が国への輸入が認められておりますけれども、その後、輸入条件の不適合事例は認められておりません。

37ページ以降が両国のBSE対策の点検表となっております。これまで説明させていただいた記載事項についてチェックがつけられております。

43ページを御覧いただければと思います。結論の部分の「IV. 食品健康影響評価」となっております。最終的な評価結果に至る論点の整理につきましては、先ほどご審議いただいたフィンランド産牛肉と同様となりますので、重複は省きつつ、説明させていただきます。

5行目からになります。「1. SRM除去等の食肉処理に関連した人のプリオン病のリスク」について、2020年8月現在、2019年1月評価における判断に影響を及ぼす新たな知見はない。

次に、「2. リスク管理措置の点検」について、(1)「生体牛のリスク」に係る措置については、19行目から、デンマーク及びオーストリアでは、飼料規制が強化された2001年以降に生まれた牛で定型BSE症例は確認されておらず、「生体牛のリスク」に係る措置が定型BSEの発生抑制に効果を発揮しているものと判断できる。

続きまして、(2)「食肉処理に関連したリスク」に係る措置についても、32行目から、デンマーク及びオーストリアでは、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置が適切に実施されていると判断できる。

35行目からの「3. BSEの人への感染リスク」についても、その考え方及び記載ぶりについては、フィンランド評価書と同様となります。

「生体牛のリスク」に係る措置及び「食肉処理に関連したリスク」に係る措置、どちらも両国においては適切に実施されていると判断できるということでございます。

44ページ、8行目以降のまとめについて、ここも過去の評価書の考え方と同様にはなりますが、上記に示すリスク管理措置の適切な実施を前提として、さらに牛と人との種間バリアの存在も踏まえると、食品安全委員会プリオン専門調査会は、デンマーク及びオーストリアから輸入される牛肉等の月齢制限を「条件なし」としたとしても、牛肉等の摂取に由来する定型BSEプリオンによるvCJD発生の可能性は極めて低いと考える。なお、非定型BSE

については、「定型BSEに対して実施されるものと同様の適切なリスク管理措置を前提とすれば、牛肉及び牛の内臓（SRM以外）の摂取に由来する非定型BSEプリオンによるvCJDを含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低いものとする。」とした国内評価における見解に影響を及ぼす新たな知見はない。

最後に、19行目からの評価結果についても全文読み上げさせていただきます。

諮問事項の「国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値（30か月齢）を引き上げた場合のリスク」に関し、デンマーク及びオーストリアからそれぞれ輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢制限を「条件なし」としたとしても、人へのリスクは無視できる。

本評価結果は、現在実施されているリスク管理措置を前提としたものである。そのため、リスク管理機関は、特に各国における飼料規制、サーベイランス、と畜前検査及びSRM除去の規制状況について継続的に情報を収集する必要がある。

説明は以上となります。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

ただいまの事務局からいただきました説明につきまして、委員の先生方から御質問あるいはコメントはございますでしょうか。

特にございませんか。

それでは、取りまとめをさせていただきたいと思います。

ただいま事務局から資料2を読み上げていただきましたように、デンマーク及びオーストリアから輸入される牛肉及び牛の内臓に関する評価結果につきましては、SRMの範囲はそのまま、月齢の制限を「30か月齢以下」から「条件なし」に引き上げたとしても、人へのリスクは無視できるということを本調査会の結論としてよろしいでしょうか。もし同意いただけますようでしたら、同意のカードをお願いします。

（同意札掲示）

○眞鍋座長 ありがとうございます。

それでは、評価結果の同意をいただきましたので、若干の修正が必要な場合は、私に一任していただいてよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○眞鍋座長 ありがとうございます。

では、必要な修正を行いました上で、食品安全委員会に報告させていただきます。報告いたしました後、パブリックコメントが行われる予定でございます。

それでは、議事の（3）でございますけれども、平成29年度から平成30年度まで実施していただきました食品健康影響評価技術研究「試験管内プリオン増幅系を用いた『種の壁』の定量的評価のための研究」の成果につきまして、岩丸専門委員が担当していただいたのですが、その内容を発表していただきたいと思います。

それでは、事務局から御説明いただきたいと思います。

○中村係長 ありがとうございます。それでは、説明させていただきます。

食品安全基本法第23条第1項第6号の規定において、食品安全委員会は、食品健康影響評価等を行うために必要な科学的な調査及び研究を行うこととされています。これに基づき、食品安全委員会において食品健康影響評価技術研究を実施しております。平成29年度から平成30年度まで実施された研究として、岩丸委員が「試験管内プリオン増幅系を用いた『種の壁』の定量的評価のための研究」を実施されておりましたが、その成果の発表について、調査会のスケジュールや岩丸委員の御都合上、御報告いただく時間が取れずにおりました。今般、岩丸委員に御尽力いただきまして、当時の報告からその後の研究のアップデートも含めるような形で知見を取りまとめていただきました。資料につきましては机上配付資料のほうを御覧ください。

○眞鍋座長 それでは、岩丸先生、御準備いただいて、整いましたら始めていただきたいと思えます。

○岩丸専門委員 了解いたしました。それでは、始めさせていただきます。標記の研究結果について御報告申し上げます。

まず、課題提案の背景から御説明いたします。

プリオン病は、ヒトと動物に存在する神経変性疾患で、代表的なものとして、ヒトのヤコブ病、変異型ヤコブ病、牛海綿状脳症、ヒツジのスクレイピー、シカの慢性消耗病等がございます。

病気の病原体はプリオンと呼ばれますが、病原体は細菌でもウイルスでもなく、感染性を持ったたん白質粒子と定義され、実態は異常な構造を持ったプリオンたん白質と考えられております。

ヒツジのプリオン病でありますスクレイピーは、ヒトのモデル動物を使用した伝達試験の結果、ヒトへの感染性はないと考えられてまいりました。しかし、近年、ヒトのモデル動物に対して伝達可能であるという報告がなされました。また、異種間伝達あるいは異なる感染経路を取ることで性状が変化して、ヒトへの伝達性を獲得する可能性が示唆されております。新しいプリオンの知見が得られた際、プリオンのヒトへの異種間伝達リスクを評価することは今後も重要であると考えられます。

プリオンのヒトへの伝達リスクを評価する際、有益なのは、ヒトモデル動物、特にヒトの正常プリオンたん白質を脳内に発現する遺伝子改変マウス、以降TgHuと表記いたします。TgHuを用いたプリオンのバイオアッセイは、ヒトへのリスクを評価する際に最も用いられている方法です。

プリオンの感染性や異常型プリオンたん白質は、主として中枢神経系に蓄積することから、TgHuの脳内に検体を接種し数か月あるいは数年飼育観察後、TgHuの脳や脾臓に蓄積した異常プリオンたん白質をウエスタンブロットあるいは免疫染色法等で検出し、伝達の有無を確認する。これがバイオアッセイとなっております。

TgHuを用いたバイオアッセイによるプリオンのヒトへのリスク評価は信頼性が高く非常に有益ではありますが、スライドに示すような問題点も見受けられます。まず、長期間（数

か月～数年)に及ぶ飼育観察が必要になること。また、マウスの寿命や遺伝子改変マウスの系統により検出感度に限界が生ずるということであります。

一方、バイオアッセイに匹敵する、あるいはそれ以上の検出感度を持つ試験管内プリオン増幅方法が開発されてまいりました。その一つであるPMCA法の原理を簡単に説明いたしますと、正常プリオンたん白質と添加剤を混和した反応液にごく少量の異常プリオンたん白質を添加し、一定温度で振とういたします。その後、超音波処理を行い生成された異常プリオンたん白質の凝集体を細分化し、さらに振とうを行います。このサイクルを専用の機械を用いて繰り返し、試験管内でプリオンを増幅し、異常プリオンたん白質を検出いたします。PMCAは結果を得るまでに1週間から10日と、迅速でかつ検出感度が高いという特徴がございます。

このPMCA法をヒトへの伝播リスク評価に応用、つまり、バイオアッセイと置き換えることができれば、プリオンの新たな知見が明らかになった際、迅速にヒトへのリスクを評価可能になることが期待されます。迅速というのは、数か月～数年が1週間程度に短縮できる可能性がございます。

しかしながら、これまでのPMCA法には幾つかの問題点がありました。これはPMCA/Bo法、牛のプリオンを増幅するPMCA法なのですが、このように反応液とシードの動物種が一致している状態で定型BSEあるいは非定型BSEプリオンをこれまでのPMCA方法で増幅を試みますと、定型BSE、非定型H-BSEは増幅可能にもかかわらず、非定型L-BSEプリオンはこれまでのPMCA法では増幅できませんでした。

しかしながら、動物衛生研究所から現在宮崎大学に移られた今村先生により、L-BSEプリオンを増幅可能な新たな添加剤が見つけれ、この問題点が克服されました。

また、この添加剤により、スクレイピープリオンも増幅効率が改良されることが明らかとなりました。

この結果を受け、我々は、スライドの課題を提案させていただきました。「試験管内プリオン増幅系を用いた『種の壁』の定量的評価のための研究」で4つの柱から構成されております。

(1) がヒト由来プリオンを試験管内増幅可能なPMCA法 (PMCA/Hu法) の確立。

(2) PMCA/Hu法を用いた、ウシ由来BSEプリオンのヒトへの伝播リスクの評価の試み。

(3) ヒト型トランスジェニックマウスを用いたヒツジ・ウシ由来プリオンのヒトへの伝播リスク評価の試み。ここで述べておりますヒツジ・ウシ由来プリオンというのは、具体的には国内ヒツジスクレイピー、L-BSEプリオン伝達ヒツジ、実験室内で新たに生じたBSEであるBSE-SWを想定しております。これらのプリオンは、これまでヒトへの伝達リスクが評価されておりました。

(4) としてPMCA/Huを用いたこれらプリオンのヒトへの伝播リスク評価の試み。この4つの柱となっております。

まず、ヒト由来プリオンを試験管内増幅可能なPMCA/Hu法の確立を試みました。PMCA法の

基質といたしまして、TgHuの脳乳剤を用います。添加剤は今村先生が見つけた新規のもので、そこにヒト変異型CJDモデル、vCJDモデルプリオンでありますC-BSEを感染させたTgHuの脳乳剤を添加しました。

この状態でPMCA/Hu法を行った結果が次のスライドになります。PMCA/Hu法の結果を示します。カラムはPMCA検体中の異常プリオンたん白質をウエスタンブロットにより検出した結果です。上の段にはC-BSEが感染したTgHuのマウスの脳乳剤の希釈倍率を示しております。PMCAは約1日ごとに新しい基質に増幅中の検体を添加、つまり継代を行い、増幅を続けます。カラムの左側に示されているRは継代数を表しております。御覧のように、ラウンド4から異常プリオンたん白質が連続して検出され始めます。

結果を表にまとめますと、このようになります。10⁶まで異常プリオンたん白質が検出、増幅されております。

本課題では、添加するプリオン感染脳乳剤を希釈してPMCA増幅を行い、半数の使用した試験管が異常プリオンたん白質陽性となる濃度を計算します。PMCA₅₀と表します。PMCA/Hu法で評価するプリオンの量をPMCA₅₀で表示し、評価した複数のプリオンの補正に用います。

まず初めに、使用するウシ由来BSEプリオンの定量化を行いました。PMCAの基質といたしまして、TgBovの脳乳剤を用い、BSE感染ウシ脳乳剤を添加し、PMCA/Bo法を行いました。

PMCA/Bo法によるC-BSEのプリオンの増幅結果です。カラムは上が10%脳乳剤の希釈倍率、左が継代数を表しております。ラウンド3から安定して異常プリオンたん白質が増幅されます。H-BSEでは、ラウンド4から安定して異常プリオンたん白質が検出されております。L-BSEでも、ラウンド4から異常プリオンたん白質が連続して検出されております。

このPMCA法で使用したC、H、L各BSEプリオンの感染価は、ウシ型マウスを用いたバイオアッセイで既に測定されており、log LD₅₀で表しますと、C-BSEでは6.69、H-BSEでは7.2、L-BSEでは6.94となります。

これを、先ほどの実験から求められたPMCA₅₀を下に示しますが、C-BSEでは10.84、H-BSEでは11.45、L-BSEでは10.25。このLD₅₀とPMCA₅₀のlogの差、つまり、PMCAはバイオアッセイと比較して約1万倍の感度があるということを示しております。

また、BSE間でLD₅₀を比べますと、H-BSEが一番高いのですが、PMCA₅₀でもH-BSEが一番高いという結果になりましたが、C-BSE、L-BSE、LD₅₀ではL-BSEのほうが高値となっておりますが、PMCA₅₀では逆にC-BSEのほうが高くなっており、若干齟齬がありますが、バイオアッセイは1回だけの結果に対して、PMCA₅₀は3回行った結果ですので、これは実験誤差による差なのかもしれません。

続いて、PMCA/Hu法を用いた、ウシ由来BSEプリオンのヒトへの伝播リスク評価の試みです。

我々が以前行ったヒト型マウスを用いたBSEプリオンバイオアッセイの結果です。C-BSEでは10頭中2頭が感染しておりました。H-BSEでは16頭中ゼロ頭、全く感染が認められませんでした。L-BSEでは11頭中11頭が感染し、L-BSEが一番ヒト型マウスに感染しやすく、C-BSE

がその次、H-BSEは全く感染しないという結果を得ております。このバイオアッセイの結果がPMCA/Hu法で再現できるかどうか。

まず、ヒト正常、C、L、H-BSE由来の異常プリオンたん白質を加え、PMCA/Hu法を行いました。C-BSEはラウンド3から異常プリオンたん白質が検出され、バイオアッセイではH-BSEはTgHuには伝播しなかったのですが、PMCAではラウンド4から安定して異常プリオンたん白質が検出されました。また、バイオアッセイではL-BSEは11頭中11頭感染したのにもかかわらず、PMCA法では全く異常プリオンたん白質が検出されないという結果になってしまいました。

この結果をまとめますと、バイオアッセイでは、H-BSEはヒト型マウスには伝達しないのに対し、PMCA法ではL-BSEが増幅できないという結果となってしまいました。このPMCA/Hu法を立ち上げた際にvCJDモデルとしてヒト型マウスモデルに伝達したC-BSEを用いたのですが、ヒト型マウスに伝達したL-BSEプリオン、このマウス由来のプリオンであっても、PMCA/Hu法では増幅できないことが追加実験で明らかとなりました。バイオアッセイとPMCA法の結果が大きく乖離してしまいました。

PMCA/Hu法での最適化を図るために物理的なパラメータ、具体的には超音波照射時間の延長、あるいはテフロンビーズの仕様、反応温度を変えたのですが、いずれも改良が見られず、また、このように見られるときもあったのですが、再現性が取れないという状態になりまして、結果を申しますと、TgHu法の最適化は期間内になし遂げることはできませんでした。

(3) ヒト型トランスジェニックマウスを用いたヒツジ・ウシ由来プリオンのヒトへの伝播リスク評価の試みと、最適化が未達なのであくまで参考データなのですが、PMCA/Hu法を用いたこれらの伝播リスクの評価の試みについてお話しします。

先ほど申した国内のスクレイピー、L-BSEが感染したヒツジ、BSE-SW由来のプリオンをそれぞれヒト型マウスに接種しバイオアッセイしたところ、800日観察後では、どのプリオン感染マウスにおいても伝達は認められませんでした。

PMCA/Hu法でこれらのプリオンを評価いたしますと、定型スクレイピーではラウンド10の際に 10^{-2} のところでは若干の増幅が、L-BSE感染ヒツジでは全く増幅は認められず、BSE-SWでは 10^{-7} まで薄めたところまで異常プリオン蛋白質が検出され、こちらのPMCA/Hu法の結果もバイオアッセイと乖離した結果となってしまいました。

まとめます。新規添加剤により改良されたPMCA/Bo法は、バイオアッセイの1万倍の検出感度を持つことが明らかとなりました。

種の壁を評価した結果は、PMCA/Hu法とバイオアッセイで、整合性が取れませんでした。これは試験管内プリオン増幅系でヒトへの伝播リスクを評価するには、PMCA/Hu法のさらなる最適化が必要と考えられます。

バイオアッセイの結果、ヒツジスクレイピープリオン、ヒツジL-BSEプリオン、ウシBSE-SWプリオンのヒトへの伝播リスクは、これまで知られているBSE、L-BSEのプリオンと比較し

て低いことが予想されました。

私の報告は以上となります。

○眞鍋座長 岩丸先生、どうもありがとうございました。大変に難しい仕事に取り組み
ていて、大変だなと思います。

それでは、ただいまの先生の御発表について、委員の先生方から御質問とかコメントは
ございますか。

福田先生、お願いします。

○福田専門委員 福田です。

1つ確認なのですが、最初の牛のPMCA/Bo法のところで3つのCとHとL、同じ条件で増
幅できるという理解でよろしいですか。

○岩丸専門委員 おっしゃるとおりです。今まではLが同じ条件で増やせなかったので、
一回マウスの脳を使ってとか、かなりトリッキーなことをやっていたのですけれども、今
村先生が見つけた方法で、全く同じ条件で3つを比較できるようになっています。

○福田専門委員 できたものは、それぞれCとHとLで見分けられるという。

○岩丸専門委員 見分けられます。

○福田専門委員 分かりました。ありがとうございます。

○眞鍋座長 ほかに御質問等はございますか。

水澤先生。

○水澤専門委員 大変ありがとうございました。

教えてほしいのですけれども、例えばPMCAを使った方法は幾つかレポートもあるのでは
ないかと思ったのですけれども、現段階で今日お示しいただいた結果が大体コンセンサ
スという感じなのでしょうか。いわゆる種によってちょっと違うということはあるし
ょうか。

○岩丸専門委員 私はそう考えているのですが、同種だとかなりうまくいくイメージがあ
ります。CJDでも他の先生は苦労されているというお話も聞いたことがあるので、一概には
言えないと思うのですけれども、同種のほうがやりやすい。異種になると非常にバイオア
ッセイと異なった結果が出てくるという感触は得ています。

○水澤専門委員 ありがとうございます。それはそうですね。

○眞鍋座長 ほかに先生方から何か御質問ございますか。

佐藤先生。

○佐藤専門委員 佐藤です。

2点教えてほしいのですけれども、バイオアッセイとPMCAで結果が乖離するのですが、
先生はこの理由をどう考えていらっしゃるのですか。

それと2点目は、これはクイックをやったら同じような形になったりすることもあるの
ですけれども、例えばこれはTgHuでしているのですが、TgBovでして、PMCA、CとHとLと
同じような増幅の効率になるのでしょうか。

○岩丸専門委員 まず、終わりのほうの御質問からなのですけれども、バイオアッセイの結果と比較すると、同じように増幅できているような感じもするのですけれども、有意差はないのかもしれないですが、Hがすごく増幅しやすく、Lが増幅しづらいというようなことを感じています。それは最後に示したPMCA/Hu法でBSE-SWという、これはHに近いのですけれども、この子もすごくよく増幅するので、私の狭い経験からではHが一番増幅しやすい傾向に、あくまで傾向なのですけれども、傾向にあるかなと思います。

その辺りに関しては今村先生のほうが経験があるかと思われるので、また御意見いただきたいのですけれども、何で乖離してしまうのかと言われると、これはもう生体と違うとしか言いようがないということで、PMCAは外部からエネルギーを与えているので、生体に即していないと言ったら身も蓋もないのですけれども、生体とはやはり違うエネルギーの与え方なのかなと思っています。

すみません。あまり答えになっていないかもしれません。

○佐藤専門委員 分かりました。ありがとうございます。

○岩丸専門委員 今村先生、増え方の差について、もしコメントがあるのであれば、お願いします。

○今村専門委員 今村です。

増え方は、PMCAだと機械によっても違ってきますし、何とも言いようがないのですけれども、BovineのソースとしてC、H、Lを比べると、Cが一番増えやすいのです。その辺は増幅効率がいいということと、検出感度がどうかというのはまた別になってくると思うので、ただ単に増幅効率がいいと、1回のPMCAで例数が多く増えることと検出感度というのはまた別なので、そこをこんなに、1回の増幅効率がいいか悪いかというのはあまり考えなくてもいいのかなという気がしています。株によっても増幅効率はそれぞれ違うので。すみません。答えになっているか分からないのですけれども。

○佐藤専門委員 ありがとうございます。

○眞鍋座長 ほかに先生方から何か御質問とかコメントございますか。

○山本委員 山本です。

PMCA/Hu法で使われているヒトのプリオンですけれども、これは129番のコドンはメチオニン-メチオニンなのでしょうか。

○岩丸専門委員 おっしゃるとおりです。メチオニン-メチオニンです。

○山本委員 それでもやはり難しいということですね。ありがとうございます。

○眞鍋座長 今村先生。

○今村専門委員 ちょっと細かいところなのですけれども、26ページの定型スクレイピーのヒツジをPMCA/Huで増幅したら、ラウンド10だと増幅ができた。10⁻²だとPrPresができていた。これはバイオアッセイとかをしているのでしょうか。感染性があるかどうかというのは。

○岩丸専門委員 それは前の25のスライドで800日で見ている限りでは11分のゼロで、伝達

は認められていない。全く同じ脳を使っています。

○今村専門委員 PMCAを増幅しているので性質が変わるのかなと思ったのですが、同じソースだから。でも、バイオアッセイでは増幅していないのですよね。スクレイピーを接種してもTgHuのマウスでは、*vivo*だと増幅していないけれども、*vitro*だと増幅しているのですね。そうすると、何らかの感染性、TgHuに感染するような、ヒトに感染し得るようなプリオンがもしかしたらここで増幅できているのかなという気がしたのですけれども、そうしたらバイオアッセイをしても面白いのかなという気がしました。

○岩丸専門委員 今、今村先生がおっしゃっているのは、PMCAで増幅した産物をTgHuに打ったかという質問だったのですね。

○今村専門委員 そうです。

○岩丸専門委員 すみません。それは行っていません。

○今村専門委員 もしかしたら感染性を獲得しているのかなと思ったので。

○岩丸専門委員 分かりました。ありがとうございます。

○眞鍋座長 よろしいでしょうか。

それでは、種の壁の問題というのはプリオン病の場合、なかなか簡単ではない大きい課題だと思いますので、諦めずに頑張ってください。よろしくお願いいたします。

○岩丸専門委員 ありがとうございます。

○眞鍋座長 それでは、議事（４）に移らせていただきます。これは座長のほうからの提案でございます、かなり前の評価依頼案件でございますけれども、平成27年12月に厚生労働省から諮問されたBSEの国内対策の見直しに関しまして、その当時諮問された2件のうち、健康と畜牛のBSE検査の廃止に関しては、本調査会でリスク評価を行い、その評価結果は平成28年8月に厚労省に答申されています。

もう一つの諮問事項です。SRMの範囲の見直しにつきましては、この4年半近く、本調査会において審議が中断している状態です。本件につきまして、最近の国内外の状況を踏まえますと、審議を再開できたらしほうがいいのではないかとということで、本日、先生方に忌憚のない御意見を伺い、事務局とも相談して、会議のためにその状況、資料をまとめてみました。この資料につきまして、事務局から説明をいただきたいと思います。

○東良課長補佐 眞鍋座長、ありがとうございます。事務局の東良でございます。

それでは、眞鍋先生から先ほど御提案ありました報告につきまして、資料にまとめております。お手元に資料3と参考資料3-1、3-2、3-3を御用意いただければと思います。説明は資料3に沿って進めさせていただきます。

資料3「国内対策の見直し（SRMの範囲）に係る食品健康影響評価について」と題したものでございますけれども、先ほど座長からお話のありましたとおり、経緯についてまとめているものでございます。経緯につきましては、厚生労働省からの諮問以前の国内対策、SRMの範囲に係る全般に関しての経緯についてまとめているものでございます。

平成13年10月から始めておりますけれども、平成13年10月に国内初のBSEの確認を受け、

ここに掲げてあるような牛の頭部、脊髄、扁桃、回腸遠位部をSRMとして、と畜場における除去、焼却をすることをと畜場法により義務づけられました。

続きまして、平成16年2月には牛の脊柱がSRMとして指定されております。

その後、国内のリスクの状況を踏まえまして、SRMの定義が変更されてきております。その一環でございますけれども、平成25年2月、4月、これは同じタイミングでのリスク評価を受けたものとなっております。つまり、食品に由来する脊柱の範囲を平成25年2月に全月齢から30か月齢超に変更し、続けて、と畜場における除去、焼却を義務づけるSRMの範囲として、全月齢の扁桃、回腸遠位部、そして30か月齢超の頭部、脊髄、脊柱に変更して、これが現行のSRMの定義となっております。

そして、平成27年12月ですけれども、これが今の諮問事項となります。厚生労働省からSRMについて、現行の範囲から30か月齢超の頭部及び脊髄に変更した場合のリスクの比較について諮問がございました。

なお、このとき健康と畜牛のBSE検査に関しましてもリスク評価依頼を受けておりまして、こちらに関しましては、平成28年8月にプリオン調査会の評価を踏まえまして、最終的に厚生労働省のほうに答申を行っております。この答申結果を踏まえまして、健康と畜牛のBSE検査につきましては、平成29年4月から行っておりません。

SRMに関する審議経緯になりますけれども、まず、平成28年1月の第97回専門調査会で審議が行われました。このときはBSE検査の廃止と同じ並びで審議が行われまして、まずBSE検査の審議を優先して進めるという調査会の意思決定がございました。SRMについては、農水省にSRMの定義を見直したことによる飼料規制の対応、厚労省に対しては輸入牛肉の対応に関する質問が出されました。

そして、BSE検査に関するリスク評価の答申が行われた後でございますけれども、平成28年9月の調査会のその他の議事におきまして、厚生労働省と農水省から回答がありましたので、そこで事務局から説明がありました。

参考資料3-1を先に御覧いただければと思います。こちらが平成27年12月の厚生労働省からのリスク依頼評価書になります。

具体的には、1ページ目「食品健康影響評価について」の記以下の部分ですけれども、(2)と(3)の部分がSRMの定義の変更に関する依頼部分となります。

具体的な諮問内容としましては、ページ番号を振っていなくて申し訳ございません。ページをめくっていただきますと、別紙になりまして、ここが2ページ、3ページということになりますけれども、3ページ、下が空白になっている部分です。(2)SRMの範囲に書かれています。現行の「全月齢の扁桃及び回腸遠位部並びに30か月齢超の頭部、脊髄及び脊柱」から、最終的には「30か月齢超の頭部及び脊髄」のみとなるSRM定義の変更に関するリスク評価についての依頼がございました。

この資料、続けてになりますけれども、また1枚おめくりください。横書きになりますが、各国のSRMの状況についてまとめているものです。これは厚生労働省から諮問当時の資

料でございますが、変更はございませんので、そのまま使用させていただいております。日本については、これが現行のSRMの範囲でございますが、日本のSRMの変更後のイメージ的なものなのですけれども、イメージとしてはすぐ下のEUがございます。EUの無視できるリスク国に適用されるSRMの定義、月齢は異なりますけれども、こちらが12か月齢超の頭蓋と脊髄となっております。30か月齢超の脊柱でありますとか全月齢の回腸遠位部、扁桃というのは、EUの無視できるリスク国においては、SRMとしては位置づけられていないということになっております。

なお、OIEに関しましては、一番下にありますけれども、ここは管理されたリスク国ということでの定義が書かれておりますが、専門委員の皆様、御承知のとおり、OIEに関しましては、現行、無視できるリスク国に対してはSRMは定義づけられていないという状況になっております。

なお、その次のページの英語でございますけれども、こちらはその当時、EUが先ほど申し上げた無視できるリスク国のSRMの定義に見直したときの行政文書、レギュレーションを添付しております。ここに何が書かれているかということを中心に申し上げますと、この変更を行うときのリスク評価としては、EFSAの2011年の定型BSEの感染部分の評価ですとか、2014年の非定型BSEの感染部分のリスク評価に基づくものだということが記載されておりました。

参考資料3-1については以上でございます。

続きまして、参考資料3-2をお開きいただけますでしょうか。第97回プリオン専門調査会において厚生労働省と農林水産省、それぞれに対して飼料規制の影響ですとか輸入牛肉の対応をどのように考えているのかということに関して質問がありましたので、それを受けて両省から回答があったものでございます。これについては、先の調査会においては資料として説明がありましたので、おさらいという形になりますけれども、何が書かれているかということに関しまして、3ページ以降に、まず農林水産省からの牛由来飼料原料への影響について説明があります。

最終的には6ページを御覧ください。「3. 今後の対応方針」ということで、ここでまとめているのですけれども、SRMの見直しにより新たにSRMの定義から外れた部位が食品として流通することになります。そこで、何よりも牛用飼料への利用を認めないことを前提として、それらの部位が飼料用油脂、牛肉骨粉等、牛血粉等並びにエコフィード原料として利用される場合のBSE発生リスクへの影響、飼料利用の可否、必要なリスク管理措置について、食品安全委員会における審議状況を踏まえつつ検討する。そして、管理措置の変更に伴う関係各方面への影響を聴取していくというような回答となっております。

続きまして、22ページをお開きください。22ページは肥料に関するSRMの定義が変わった後での対応ということになりますので、先ほど私が御説明した飼料と同じような趣旨となっております。食品健康影響評価を踏まえた後に、彼らとしてのリスク管理措置について検討を行い、必要に応じてそれらの対応を変えていくということが書かれております。

続きまして、輸入牛肉の対応ですけれども、こちらは30ページを御覧ください。プリオン専門調査会において質問を受けた事項については、SRMの定義が国内で変更された場合、輸入牛肉についてはどのように対応されるのかという話ですけれども、厚生労働省からの回答として、30ページ「2. 今後の対応方針」ということになりますけれども、リスク評価の結果に基づきまして、輸入条件の改正が必要となってきます。その輸入条件の改正については、今、フィンランドですとか、今日についてはオーストリアのリスク評価を行っていましたけれども、同じ手続が必要と考えているというような回答がございました。

以上が参考資料3-2の説明となります。

資料3に戻っていただきまして、今、私は平成28年9月のリスク管理機関からの回答を受けて、102回専門調査会で審議した部分に関する説明をさせていただきました。そこでの調査会としての結論につきましては、引き続き、リスク管理機関と事務局において今後の状況を整理する。そして、必要に応じて事務局はその状況を調査会で報告を行うというような話がございました。この流れを受けまして、本日、報告を行わせていただいたものでございます。

なお、その他の新たな動きといたしまして、平成30年7月、令和元年9月になりますけれども、OIEにおいてBSEコード改正案を検討する動きがございました。特にSRM定義に関する部分について、その内容が明らかになったということが新しいポイントとなります。そちらのほうを御説明させていただきます。

資料のほうは参考資料3-3「OIE/BSEコード改正案関係資料」とタイトルづけられた資料でございます。1ページ目から5ページ目が、今、OIEで検討されているBSEコード改正案となっております。1ページ目と2ページ目については、まだ承認はされていないのですけれども、改正後、クリアにされたらこういう形になるというバージョンでして、見え消しのバージョンが3ページ、4ページ、5ページにございます。こちらにつきましては、大変恐縮なのですけれども、6ページ、横の表になっておりますSRM対照表という形で、過去に農林水産省が会議で説明している資料を借りて御説明させていただきます。

SRM対照表といたしまして、OIEのSRMの定義について、現行と改正案で説明しているものでございます。御覧いただきますとおり、管理されたリスク国と不明なリスク国に関しましては定義の変更が提案されているようでございますけれども、何よりも日本が今ステータスとして位置づけられている無視できるリスク国に関しましては、現行もないですし、今後についても今のところ何かSRMが新たに定義づけられるとか、そういった動きはなく、なしという状況が明らかになっております。

それでは、また資料3に戻っていただければと思います。

以上、これまでの経緯ということで、平成27年12月の厚労省の諮問以前を含めまして、一連の流れについて経緯を御説明させていただきました。

今、私が説明させていただいた話を含めまして、「2 国内外の状況」ということで記載させていただいております。

(1) ですが、OIEのBSEコード改正案によりますと、管理されたリスク国と不明のリスク国のSRMの変更が提案されておりますが、無視できるリスク国のSRMの変更は提案されておられません。

(2) です。平成28年8月に実施した健康と畜牛のBSE検査の廃止に係るリスク評価から約4年が経過しており、当該評価結果に基づくリスク管理措置が継続、維持されておりますけれども、この間、国内においてBSEは確認されておられません。引き続き、日本は国際的にもOIEによる無視できるBSEリスク国のステータスを維持している状態です。

(3) ですが、非定型BSEに関しましては、国内外で実施された調査研究において知見が更新されているといったことをごさいます。

BSE検査につきましては、(2)に関する部分ですが、健康と畜牛がBSE検査、平成29年4月より廃止され、屠畜検査の生体検査を踏まえて、今、獣医師の判断により適宜適切なBSE検査が年間数百件程度行われております。また、死亡牛に関しましては、2019年4月から農林水産省のほうで月齢の改正を行われまして、48か月齢から96か月齢に引き上げられております。

2019年度、年間2万4000頭程度がBSE検査をされているという状況でございます。

非定型BSE、知見の更新に関しましては、平成28年の健康と畜牛のリスク評価においても、非定型BSEについては今後も知見を収集する必要があると位置づけられております。食品安全委員会におきましても、先ほど岩丸先生から報告いただきましたような研究事業を行っております。また、リスク管理機関である厚労省におきましても、厚生労働科学研究においてサルへの非定型BSEの経口投与試験を行うなどの研究が行われているところでございます。これらの知見の収集状況につきましては、適宜、例えばアメリカ産牛肉の月齢引き上げの評価書においても、その当時の知見をまとめており、その時々で整理を行っているところでございます。

非定型BSEの発生状況につきましては、本日、輸入牛肉のリスク評価資料案においてもまとめてはいるのですが、そこにも非定型BSEの頭数についての情報はアップデートを日々しております。

まとめて言いますと、平成28年8月の国産健康と畜牛BSE検査に係る評価書の時点では124頭としてまとめておったのですが、それ以降、欧州、米国、ブラジルにおいて15頭程度の非定型BSEの発生が報告されています。

以上が、国内の対策の見直し、SRMの範囲に関しての状況について整理をして、適宜報告を行うといった部分についての事務局からの説明となります。

座長、以上でございます。

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

繰り返しになりますが、平成28年8月の厚労省からの諮問、SRMの範囲の見直しが本調査会で審議が中断しているという前提で、皆さん、御質問とかコメントはございませんでしょうか。

特段ございませんか。

それでは、SRMの範囲につきまして、厳格なリスクの管理措置の実施によって、我が国のBSEステータスが今後も無視できるリスク国として維持されていくことが前提ではございますが、このステータス及び国際基準に応じたSRMの範囲に整合させていくということももとのリスク管理機関からの評価依頼に関わっているということだと思います。

最近の国内、国外の状況に関する事務局からの説明をいただきました。本件の審議を再開することについて、大きい障壁は現在のところないのではないかと考えます。

私のほうから、改めまして、国産牛のSRMの範囲の見直しに関する議論の再開を提案させていただきます。御賛同いただけますでしょうか。

(同意札掲示)

○眞鍋座長 どうもありがとうございます。

それでは、これから審議を始めるということになりますので、まずは起草委員をお願いして、評価書案を検討し、次回以降、本調査会で審議いただきたいと思います。起草委員につきましては、平成28年8月に実施しました健康と畜牛のBSE検査の廃止に関わるリスク評価の知見の活用が重要になると思います。それで、当時の起草委員を務めていただきました筒井先生、八谷先生に加えて、新型のクロイツフェルト・ヤコブ病や非定型BSEに関する最新の知見の取りまとめや評価のために、高尾先生、岩丸先生、福田先生も加えた5名の先生方に起草委員をお願いして、草案作成をお願いできればと思います。非常に御多用中でございますけれども、お願いするということによろしいでしょうか。

(同意札掲示)

○眞鍋座長 ありがとうございます。

それでは、同意いただきましたので、事務局から起草委員の先生方にまたコンタクトを取っていただいて、評価書案の作成を進めていただきたいと思います。

事務局から、他に何かございますでしょうか。

○東良課長補佐 眞鍋座長、ありがとうございます。

事務局から、このほかには特にございません。

○眞鍋座長 どうも今日はありがとうございます。思ったより早めでほっとしています。何かこのオンラインの会議はいつもちょっと早くなりますね。

本日の審議は以上とさせていただきます。

次回につきましては、また日程調整をさせていただいて、連絡させていただきたいと思っておりますので、よろしく申し上げます。

では、ありがとうございました。