

本評価報告は、諮問された4項目(①と畜場におけるBSE検査、②SRMの除去の徹底、③飼料規制の実効性確保の強化、④BSEに関する調査研究の一層の推進)のBSE対策に関して、厚生労働省及び農林水産省によって講じられたBSE関連施策(BSEサーベイランス、飼料規制、トレーサビリティ、と畜場におけるスクリーニング及びSRMの除去等)の効果を総合的に勘案し、リスク評価を行った結果である。なお、プリオン専門調査会では、10月26日、11月16日、12月6日、12月22日、1月21日、2月24日、3月11日、3月28日の8回にわたって調査審議を行い、本報告書を取りまとめた。

本報告書の内容は1 はじめに、2 リスク評価に関する基本的考え方、3 諮問項目に関する評価と見解、4 結論、及び5 おわりに、から成っている。

## 1. 2 審議開始に至るまでの主な議論

### 1. 2. 1 「中間とりまとめ」案の座長及び座長代理一任後の検討の経緯

専門調査会で審議した「中間とりまとめ」案が食品安全委員会で承認されるまでの経緯について、山内委員から疑問が提示された。これについて、吉川座長、金子座長代理、村上評価課長が、それぞれの立場から経緯説明を行った。まとめとして、吉川座長から透明性の確保に努力することが必要であるとの発言があった。

### 1. 2. 2 諮問の内容に関する主な議論

#### ①BSE検査月齢の見直し

「中間とりまとめ」では科学的不確実性とデータの不足を述べ、検査の限界、SRM除去の重要性に触れ、SRMの除去、飼料規制、調査研究の諸項目について勧告した。山内委員から、BSE検査月齢の線引きは科学的根拠に欠けるとして結論では勧告しなかったにもかかわらず、月齢見直しを諮問した目的についての質問があった。これに対して、厚生労働省は「中間とりまとめ」の結論部分の文言にもとづいて、科学的合理性を確保するためであると回答した。

この結論部分の文言は、座長一任後に修正されたものであった。この文言に関連して、金子座長代理から科学者と行政の立脚点の相違により異なる受け止め方がなされたこと、「中間とりまとめ」の作成作業を少し急ぎすぎた感のあったことを指摘する総括的発言があり、吉川座長からは、この総括を評価する発言があった。品川委員は、月齢見直し後に3年間の経過措置があるにもかかわらず、諮問を急ぐ理由が不明であると発言した。これに対して、厚生労働省はこの経過措置は混乱回避を目的としたものであると回答した。

山内委員と横山委員からは、月齢見直しの諮問は米国産牛肉輸入に関連したものと受け止められるとの発言がそれぞれあった。これに対して、厚生労働省は科学的合理性の確保であると回答した。米国産牛肉輸入の問題に関して、寺田委員長から、この問題は別件と

してとりあげる予定との追加発言がなされた。

## ②トレーサビリティ

北本委員から、トレーサビリティには牛を育てる過程に加えて、処理過程としてピッシングの有無を含めることが、消費者とのコミュニケーションを図る手段として役立つこと、さらにこれをピッシング廃止の方向につなげるよう検討してほしいとの要望があった。これに対して農林水産省から、厚生労働省と連携して今後の検討課題にしたい旨の回答があった。

## ③飼料規制

吉川座長と山内委員から、肉骨粉の使用規制措置が行われた後の飼料流通の実態について調査する必要性が指摘された。

## ④ SRM 除去とピッシング

山内委員から SRM 管理の改善の具体的内容を示すこと、山内および北本委員からピッシング廃止の具体的目標を示すことが要望された。

### 1. 3 審議の基本方針

我が国における BSE 対策は①BSE 汚染実態の把握（アクティブ・サーベイランス）、②農場における牛の間でのまん延防止（飼料規制）、③農場における生産履歴の管理制度（トレーサビリティ・システム）、④と畜場におけるリスク低減措置（BSE 検査による感染牛の排除、SRM の除去、安全なと畜解体法）から成り立っている。審議にあたっては、これらの対策の実効性を検証し、総合的な判断を行うこととする。

具体的な審議の方針としては、以下の点が確認された。

- ①月齢見直しの事項は、2001 年 10 月の飼料規制から 1 年半以上経過した、2003 年 7 月以降に生まれた牛についてのリスク評価ととらえる。
- ②月齢見直しに伴うリスクの変動の検討は、定性的リスク評価、定量的リスク評価の 2 通りによる評価を試みる。
- ③定量的リスク評価では、これまでに得られている科学的事実を整理した上で、評価モデルを作成して検討する。その際に、評価における問題点、評価の限界などを明記し、得られた数字が一人歩きをしない配慮が必要である。
- ④リスク評価の結果は見解にまとめる。この見解には複数併記もありうる。
- ⑤消費者の信頼を確保するために、リスクコミュニケーションで提起された問題点を検討し、リスク評価にもとづく見解に反映させる努力が必要である。これは、従来のリスク管理機関の審議会での諮問事項に対する答申方式とは異なり、初めて食品安全委員会が取り組む重要な課題であることを認識しなければならない。

## 2 リスク評価に関する基本的考え方

月齢の線引きによる人への感染リスクの変化は、図1のモデルにしたがって、飼料規制、BSE検査、SRM除去、と畜解体法の改善などのリスク低減措置の実効性を総合的に評価することで推定する。

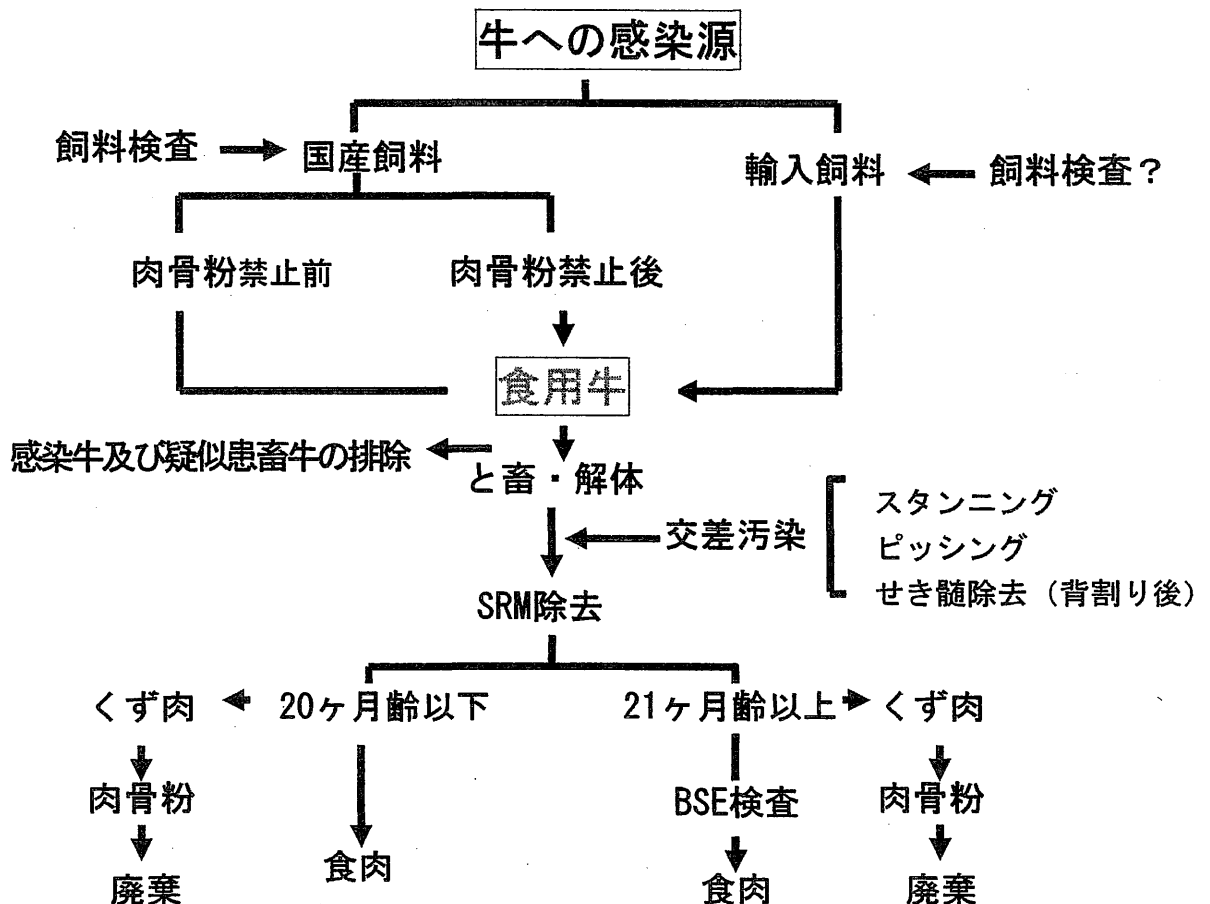
リスク評価には基本的に定性的手段と定量的手段の2つがある。しかし、科学的に不明な点が多いBSEでのリスク評価のほとんどは定性的手段に依存している。また、定量的手段でも比較的単純なモデルを利用している。たとえば、EUにおけるリスク評価では、ゼラチンや動物性油脂のように実験的データが得られたもの以外は、定性的評価が行われている。地理的BSEリスク評価に関しては、輸入生体牛及び輸入肉骨粉等に由来する侵入リスクについて定量的評価が、国内でのBSEプリオン増幅については定性的評価がそれぞれ行われている。

定量的リスク評価は、客観的手段として望ましいが、BSEの場合、科学的データがきわめて限られているために、国際的に受け入れられているモデルはできていない。したがって、定量的リスク評価は一定の前提条件のもとに行われる試算という点を認識しなければならない。この場合、前提条件を用いた推計学的手法、問題点などを明示することが必要である。

プリオン専門調査会では定量的リスク評価を行う場合、人への感染源となるBSEプリオン量の面から推測する暴露リスクの検討と、BSE検査とSRM除去によるリスク低減効果の確率論による検討の両面から行うこととする。

2. 1 考え方のモデル

図1：リスク評価に関する基本的考え方（モデル）（食肉へのBSEプリオンの流れ図）



2. 2 主な論点

①飼料規制の実効性

BSE 発生国からの生体牛は、その発生が確認される都度、輸入停止措置がとられてきている。肉骨粉については、2001年10月以後は輸入停止になっている<sup>4)</sup>。国内で製造される配合飼料の原料となる飼料穀物等濃厚飼料の約90%は輸入に依存している<sup>5)</sup>。輸入飼料の大部分は、穀物等の単体飼料であるが、一部、海外で製造された配混合飼料が輸入されている<sup>6)</sup>（国内使用量の約0.5%以下）。飼料輸出国におけるBSE汚染の実態は不明であり、肉骨粉の混入した配混合飼料の輸入を防止しうるか否かに関しては、予断を許すことはできない。今後、輸入業者の届出義務に、原料の届出義務を追加する措置を実施することになっている<sup>7)</sup>。したがって、海外で製造され輸入される配混合飼料のリスクについては、低いと推測されるものの、実効性については不明である。

一方、国内で生産される飼料に関しては化製場における肉骨粉製造ラインの分離<sup>8)</sup>、配合

飼料工場における対象畜種の特化、あるいは製造工程のライン分離<sup>9)</sup>が進んでおり、リスク回避の効果はある程度評価できる。また、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令に基づき、配合飼料の中への動物性たん白質の混入は、禁止されている<sup>9)</sup>。さらに、規制の遵守状況を監視するため、工場の立入検査も行っている<sup>10)、11)</sup>。

2001年の規制以前に生産された汚染飼料がなくなる見通しに関しては、化製場での回転が2、3日、製造工程での回転が1ヶ月、農家での滞留が3ヶ月くらいであること<sup>12)</sup>を勘案すると、6ヶ月以上かかる可能性を考える必要がある。しかし、今回検査月齢線引きの対象となる20ヶ月齢以下の牛が生まれたのは2003年7月以降になるため、規制以前の飼料が与えられた可能性は低いと推測される。

他方、国内で生産された飼料に関しては、限られた数ではあるが飼料中の肉骨粉混入検査がなされており<sup>10)</sup> (2001年10月から2004年3月末までに724件検査)、この立入検査で肉骨粉が検出された例は、1例<sup>13)</sup> (2005年2月にチキンミールを使用した鶏・豚用飼料と牛用飼料を同一の製造ラインで製造している配合飼料工場において、牛用飼料から家きん由来たん白質が検出された)を除き、これまでにないため、飼料の監視はある程度できていると考えている。しかし、検査には技術的限界があるため法令の遵守指導に重点を置いており、業者の届出を確認することにしている<sup>7)</sup>。

トレーサビリティ制度については2003年12月に生産段階で義務づけられ、2004年12月から流通段階でも義務づけられた<sup>7)、14)</sup>。生産段階の実効性に関しては、BSE疑似患畜\*の特定・排除などに効力を発揮している。流通段階の実効性についての検証はこれからの課題である。

## ②BSE検査

リスク牛(死亡牛、中枢神経症状を呈する牛)の検査は、我が国におけるBSEの浸潤状況を把握することを目的として、1996年4月から病勢鑑定に供される牛を対象に開始され、2001年10月からは臨床症状を呈した牛のみならず、24ヶ月齢以上の死亡牛を対象に加え、2004年4月からは、検査施設の整備が全都道府県で完了したことから、24ヶ月齢以上の全ての牛を対象として完全実施された<sup>7)、15)</sup>。1996年4月から2005年1月末までに計140,196頭が検査され、4頭のBSE検査陽性牛が摘発された<sup>15)</sup>(死亡牛3頭とBSEアクティブ・サーベイランスで摘発した国内1例目の1頭)。死亡牛の検査体制の構築が遅れたことにより、我が国のBSE汚染状況の正確な把握が困難となり、結果的に今回のリスク評価に大きな影響を与えた。

若齢牛での陽性例については、BSE検査での全陽性頭数が少ないため、現時点で傾向を

\* 「疑似患畜牛」の定義：

- ・1歳になるまでの間に、生後12ヶ月以内の患畜と同居したことがあり、患畜と同じ飼料を給与された牛。
- ・患畜が発病する(BSEと診断される)前2年以内及び発病後に患畜から生まれた産子。

読むことは難しいが、と畜場検査で 12 例中 2 例の陽性率は無視できない(2005 年 3 月 27 日現在)。BSE プリオンの体内分布は均一ではないため、高濃度に BSE プリオンが含まれている組織が飼料に混入すれば、若齢牛での陽性例は起こりうる。

検査法の感度の増加による若齢陽性牛の摘発の可能性については国内で開発研究が進展している。また国外ではプロテナーゼ K を使用しない検査法や BSE プリオンたん白質に特異的なモノクローナル抗体による検査法も開発されており、今後も若齢陽性牛の摘発される可能性が考えられる。

### ③SRM 除去

SRM は、舌と頬肉を除く牛の頭部で脳、眼球、扁桃が含まれ、また、せき髄、回腸遠位部(盲腸から 2 メートルまでの部分)と定義され、2001 年 10 月からと畜解体時に除去することが義務づけられている。また、2004 年 2 月 16 日から、背根神経節を含むせき柱の食品使用等が禁止された。SRM 除去の遵守状況に関して、厚生労働省は全国的アンケート調査を 1 回行っている<sup>16)</sup>。その結果、衛生標準作業手順(SSOP: Sanitary Standard Operation Procedure)の作成、遵守については、ほぼ 9 割のと畜場で行われており<sup>17)</sup>、リスク回避についてはある程度有効と考えられる。

厚生労働省の今後の方針によると、SSOP 及び確認法を記載した文書及び実施記録の作成状況、背割り前のせき髄吸引除去の有無、SRM の焼却方法、背割り後のせき髄の除去方法、枝肉の洗浄方法などについて定期的調査を行い、その結果を公表し、これまでは不定期検査であったのを年 2 回の定期検査に変更することとなっている<sup>18)</sup>。しかし、確実な SRM 除去が担保されるには時間を要すると考えられる。

### ④ピッシング

ピッシング(と畜の際、牛の脚が動くのを防ぐために、失神させた牛の頭部からワイヤ状の器具を挿入し、せき髄神経組織を破壊すること)は現在 70%のと畜場で行われている(と畜数で推定 80%)<sup>17)</sup>。厚生労働省では具体的目標を作るための根拠がまだそろえ切れていないため、ピッシング中止の達成目標は示されていない。海外の報告<sup>19)</sup>は、ピッシングに伴うリスクを指摘している。

## 3 諮問項目に関する評価と見解

### 3. 1 定性的リスク評価

#### 3. 1. 1 定性的リスク評価の考え方

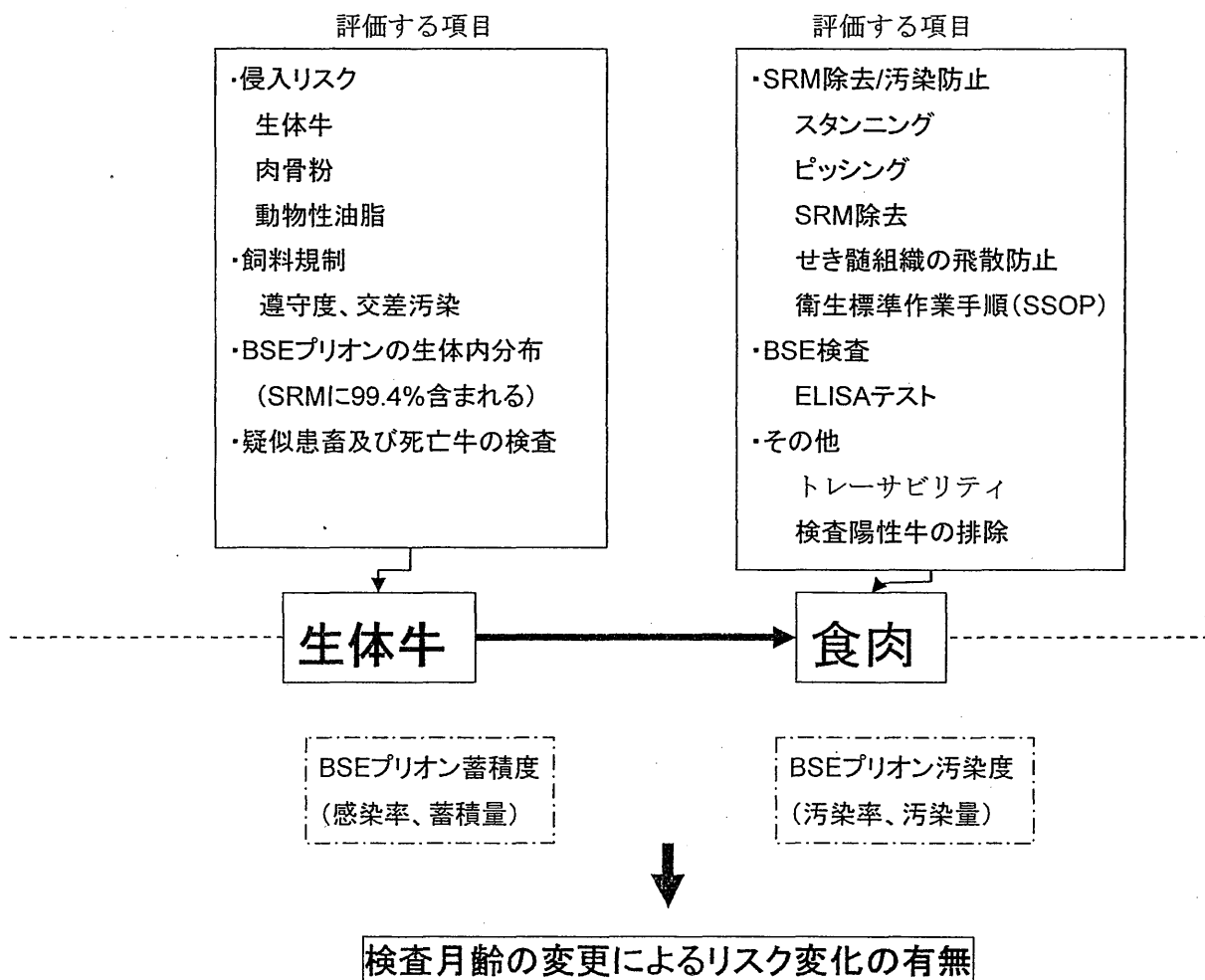
2003 年 7 月以降生まれの牛における 2005 年 3 月時点での BSE プリオンの蓄積度を感染率、蓄積量を基に推測する。感染率及び蓄積量は可能な限り定量的データに基づくが、結果は定性的に評価する。さらに、その牛がと畜解体された場合の食肉の BSE プリオン汚染

度を汚染率、汚染量を基に推測する。これらは生体牛における BSE プリオンの蓄積度と同様に可能な限り定量的データに基づき判断するが、結果は定性的に評価する。評価する項目については図2に示した。

21 ヶ月齢未満を検査しなかった場合に、リスクにどのような変化が生じるかを定性的に評価する。

その際に、定量的データがある部分はそれを参考にして順位付けし、データがない場合には専門家の意見を参考にする。

図2：定性的リスク評価の考え方



- 3. 1. 2 定性的リスク評価の具体的方法
- 3. 1. 2. 1 食用牛の BSE プリオン蓄積度に関する項目
- 3. 1. 2. 1. 1 侵入リスク