

本実験結果から BSE を発症した成牛の BSE 総感染価は脳 1g あたりの感染価を 10ID₅₀ と仮定すると、約 8,000ID₅₀ (牛経口 50%感染量) と推定されている。

また、感染性の用量反応に関しては、発症牛の脳 300g から 1g までと 1g から 1mg までを経口投与した 2 つの実験がある²⁷⁾。発症牛の脳 300g から 1g の経口投与した実験から、1ID₅₀ (50%の確率で 1 頭発症する用量) は、約 0.38g⁴⁸⁾と推測されている。他方、1g から 1mg までの実験では、脳 1mg が最小感染量であった。

(BSE 検査に関連するデータ)

日本において、これまで約 427 万頭 (2005 年 3 月 26 日現在) の BSE 検査の結果、12 頭の BSE 陽性牛を確認した。そのうち、8 及び 9 例目は若齢牛で OD 値 (ELISA による吸光度値) は検出限界に近い値であり、WB (ウエスタンブロット法) の結果から、若齢牛の延髄門部に蓄積した BSE プリオンたん白質の量は他の陽性例のほぼ 500~1,000 分の 1 と推測される³³⁾。また、5 及び 11 例目の WB の結果から、門部を 1 としたときの BSE プリオン蛋白質蓄積量は、せき髄・小脳は 10 分の 1、大脳・回腸遠位部は 100 分の 1 以下、末梢神経は 1,000 分の 1 以下程度と推定される⁴³⁾。

なお、このデータは限られた数のデータであり、今後、と畜場で実用可能なより感度の高い検査法が開発された場合には、本評価の見直しを検討する必要がある。

3. 2. 1. 3. 2 BSE 検査と SRM 除去により低減される暴露リスク

BSE と畜場検査によるリスク低減と検出限界

これまでの検査により 12 頭の BSE 陽性牛を食用から排除することが出来た。

しかし、現在の検査に検出限界があることは広く認識されている。1 次検査では ELISA 法の OD 値で判定されており、陽性の限界はマウスの脳内接種による感染価では 1 ID₅₀ である。従って、現在の検査で検出できない BSE 感染牛の門部における感染価はこれ以下と考えられる⁴⁴⁾。また、英国の感染実験から中枢神経系に感染性の検出できない若齢牛でも回腸に感染性が認められている。従って、SRM の除去が汚染リスクの低減に必要となる。

2005 年 1 月現在、と畜場ではと畜解体にあたり、頭部を外した後、門部を検査している。また内臓を取り出した後に、背割りを行い、枝肉を作成する。従って、食用の枝肉に汚染する可能性のある SRM はピッシング時の微小脳組織片、解体時に汚染する可能性のあるせき髄と解体後の背根神経節を含む脊柱である。

現在までこうしたリスクを分析するのに必要なデータや研究はほとんどない。

背割り時にせき髄組織片が付着している例が平均 5 頭に 1 頭 (20%) と置く。

せき髄組織片が除去されずに残存する可能性は 20%であり、洗浄により、10 分の 1 以下に減少すると考える。

3. 2. 1. 3. 3 BSE 検査を 21 ヶ月以上とした場合の BSE の人への暴露リスク

2003 年 7 月以後の生まれで 20 ヶ月齢以下の牛群に BSE 感染牛が含まれる規模は、年間多くても 0.4~1.7 頭以下 (参照: 3. 2. 1. 2. 2 飼料規制後 (2001 年 10 月から 2003 年 7 月まで) (iii)) と考えられる。リスク評価に当たっては、検出できない場合と検出できる場合の 2 つのシナリオを考えた。

リスク評価—シナリオ—1

これまで 20 ヶ月齢以下の群に BSE 感染牛がいた可能性は高い。しかし、これまでの検査で 20 ヶ月齢以下の牛で陽性例は見つかっていない。この群に BSE 感染牛がいたとしても、検査の検出限界以下であれば陰性と判断されるので、リスクの低減は SRM の除去に依存する。この場合は検査対象月齢を 21 ヶ月以上とした場合の BSE の人への暴露リスクは変わらない。

リスク評価—シナリオ—2

20 ヶ月齢以下の群で陽性例が出る可能性は否定できない。20 ヶ月齢以下に関して、EU の検査データはない。EU の検査データ³⁵⁾、³⁶⁾ では BSE 陽性牛は 6 歳がピークになっている。と畜場に来る牛の年齢分布は EU と日本で類似していると考えられる。このデータを外挿すると、3 歳齢は 6 歳齢の約 100 分の 1 である。

また 3 歳齢で陽性になる例は、EU のデータを使用した場合、全陽性牛の 250 分の 1 以下である。日本のデータにおいては、と畜牛検査で陽性となった牛 12 頭中、20 ヶ月齢以下は 0 頭であるが、21 および 23 ヶ月齢の BSE 検査陽性牛が発見されている。

2003 年 7 月以後に生まれた感染牛の数が年間多くて 3~14 頭 (参照: 3. 2. 1. 2. 2 飼料規制後 (2001 年 10 月から 2003 年 7 月まで) (iii)) とすると、陽性牛はその 3 分の 2 (1/1.5 参照: 3. 2. 1. 2. 1 飼料規制前 (1996 年から 2001 年まで) (ii)) として、2~9 頭 ($3 \times 2/3 \sim 14 \times 2/3$) となる。

推定される可能性として、EU のデータ (250 分の 1) を当てはめれば、3 歳未満で陽性となる可能性は、年間 0.008~0.036 頭 ($2 \times 1/250 \sim 9 \times 1/250$) となる。一方、日本のデータを当てはめれば、3 歳未満では、0.3~1.5 頭 ($2 \times 2/12 \sim 9 \times 2/12$) となり、いずれも 20 ヶ月齢以下を対象にすると、さらに少なくなると考えられる。

検査を 21 ヶ月齢以上にすると、これが見逃されるリスクとなる。

しかし、この陽性牛のせき髄組織片が除去されずに残る可能性は 20%、それが枝肉を汚

染し、洗浄により、10分の1以下に減少すると考えられる。

また、この時、陽性となる BSE 牛の BSE プリオン蓄積量は 21、23 ヶ月齢の陽性例に近いと予想される。現在の BSE 検査の検出限界に近いとすればマウス脳内接種で 1 ID₅₀ と考えられる。

3. 2. 2 定量的リスク評価による検査月齢の見直しに関する見解

全頭検査から 21 ヶ月齢以上の牛を検査する措置に変更した場合の 20 ヶ月齢以下の牛のリスクの変化

| 月齢 (2005年3月現在) 出生月 | 0~20 ヶ月齢 2003.7.~生まれ | |
|-------------------------------------|---|--|
| | 全頭検査 | 21 ヶ月齢以上を検査 |
| ELISA テスト | あり | 0~20 ヶ月齢は検査しない |
| 感染牛 ・感染率 ・プリオン蓄積量 | ・年間 0.4~1.7 頭以下 ・検出限界程度 (マウス脳内接種で 1ID ₅₀) | ・年間 0.4~1.7 頭以下 ・検出限界程度 (マウス脳内接種で 1ID ₅₀) |
| 陽性牛 ・検出率 ・プリオン蓄積量 | ・3歳未満で年間 0.008~0.036 (日本のデータの場合 0.3~1.5) 頭以下。20 ヶ月齢以下ではさらに少なくなる ・検出限界程度 (マウス脳内接種で 1ID ₅₀) | 0~20 ヶ月齢は検査しない |
| 食肉への BSE プリオン 汚染 ・汚染率 ・汚染量 | ・せき髄組織片の残存 20%、 枝肉洗浄により 10 分の 1 に 減少 ・検出限界程度 (マウス脳内接種で 1ID ₅₀) | ・せき髄組織片の残存 20%、 枝肉洗浄により 10 分の 1 に 減少 ・検出限界程度 (マウス脳内接種で 1ID ₅₀) |

以上のことから、と畜場における BSE 検査の対象を全頭から 21 ヶ月齢以上の牛に変更することによって増加するリスクは、20 ヶ月齢以下の牛で BSE プリオンの検出可能な牛に由来するリスクであり、次のとおり推定される。

3歳未満の牛で BSE 陽性となる牛は、EU のデータを当てはめれば、年間 0.008~0.036 となる。一方、日本のデータを当てはめれば、3歳未満では 0.3~1.5) 頭以下となり、いず

れも 20 ヶ月齢以下を対象にすると、さらに少なくなると考えられる。検査を 21 ヶ月齢以上にすると、これが見逃されるリスクとなる。

この陽性牛に由来する食肉の BSE プリオン汚染リスクは、せき髄組織片が、20%の頻度で残存し、洗浄によって 10 分の 1 に減少すると仮定して、汚染頻度は 0.02、せき髄組織片のプリオン蓄積量を脳と同程度と仮定すれば、その量は検出限界程度（マウス脳内接種で $1ID_{50}$ ）と推定される。このリスクが、と畜場における BSE 検査の対象を 21 ヶ月齢以上の牛に変更した場合に見逃されるリスクとなり、極めて低いと考えられる。

定量的リスクの推定に当たっては、不確実性をできる限り小さくする観点からできる限り有効な定量的データを用いることとし、不確実性の大きいデータを使う場合には、最も悲観的なシナリオとなるよう配慮した。これは、リスク評価の基本的スタンスであり、この推定結果には限られたデータから外挿している点で不確実性を含んでいることを認識する必要がある。今後、と畜検査、死亡牛検査の結果や、実用可能なより感度の高い検査法の開発を含む調査研究の成果等、今後得られるデータや知見を踏まえ、本評価を検証していく必要がある。

3. 3 SRM除去によるリスク低減効果に関する見解 と畜解体法の実態

2004 年 10 月の厚生労働省の調査¹⁷⁾によれば、現在、牛のと畜を行っていると畜場 160 ヶ所のうち、スタンガンを使用していると畜場は 149 施設、ピッシングを行っていると畜場は 115 施設である。また、牛の総感染価の 99%以上を占めるとされる SRM については BSE 特別措置法に基づき、その除去、焼却が義務付けられており、背割りをしていると畜場 154 施設の全ての施設においてと畜検査員が枝肉へのせき髄片の付着がないことを確認している¹⁷⁾が、SRM 除去及び交差汚染防止のためのと畜解体に係る SSOP が作成されていないと畜場は 166 施設（めん山羊をと畜すると畜場を含む。）のうち 11 施設あった³⁰⁾（2004 年 1 月末現在）。

SRM 除去及び交差汚染防止の実施状況の検証

SRM（頭部（舌及び頬肉を除く。）、せき髄、回腸（盲腸との接続部分から 2 メートルまでの部分に限る。）及びせき柱）については、現在、不定期（年 1 回程度）に調査している状況である¹⁸⁾。また、スタンニング方法、ピッシング、背割りによるせき髄片の飛散状況等についても、必要に応じて調査されている状況である¹⁷⁾。

SRM は、「中間とりまとめ」で報告したようにその確実な排除がなされれば、人の vCJD リスクは大きく低減するものであり、諸外国のみならず我が国においても BSE 対策の中心となる重要な施策である。このため、全てのと畜場において、確実に SRM 除去がなされる方策を講じるとともに、SRM 汚染防止方法が適格なものか否かの評価が常に行われなければならない。しかし、現状では SRM の除去・焼却を行う際の衛生標準的な作業手順及び確

認方法を記載した文書及び実施記録が作成されていないと畜場も見受けられる。

厚生労働省においては、

「①SRM 管理に関する法令及び関係通知の遵守状況を確認するため、と畜場における SRM 管理の実態調査を定期的に行うこととしている。その際、スタンニングの方法、ピッシングの有無、SRM の除去・焼却を行うための衛生標準的な作業手順及び確認方法を記載した文書及び実施記録の作成を義務付ける。

②背割り前のせき髄除去の有無、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に調査を行い、その結果を公表する。

③厚生労働科学研究において、と畜処理工程における枝肉等の SRM 汚染防止の評価方法を開発し、と畜場における実用化を進める。」

としている。

前述のような SRM 除去の意義に照らし、このような施策を進めることは重要であると考ええる。またリスク回避の有効性を評価し、具体的な目標を定め、実行する必要がある。なお、調査の結果、不適切な SRM 管理が認められた場合には、その内容に応じた改善計画を策定し、計画的に改善するよう指導するとともに、その改善状況について行政による重点的な監視を行う必要がある。

ピッシングは、その実施によりスタンニング孔から脳・せき髄組織が流出し、食肉及びと畜場の施設等が汚染される可能性や、脳・せき髄組織が血液を介して他の臓器に移行する可能性があるとの指摘¹⁹⁾がなされており、食肉の安全性を確保する上で、その廃止を進める必要がある。現在、約3割のと畜場においてピッシングが廃止されている¹⁷⁾が、さらにピッシングの廃止を進めていく必要があり、ピッシングについて「引き続き中止の方針で検討を進める」とする厚生労働省の方針は重要であるが、今後さらに、具体的な目標を設定した実施計画を作成し、できる限り着実かつ速やかに実行する必要がある。

3. 4 飼料規制に関する見解

①輸入飼料に係る交差汚染の防止

現在、飼料安全法に基づき飼料輸入業者は、業者名、本社住所、販売事業場所在地、保管施設所在地、輸入飼料の種類等を届け出ることとされており、届出内容からは配混合飼料について原材料の種類までの把握ができない⁷⁾。今後、動物由来たん白質の混入を防止し、BSE の原因となりうる輸入飼料^{20)、45)}の規制の徹底を図る必要がある。

このため、配混合飼料の原材料を届出事項に追加することにより、輸入飼料の原材料を把握した上で、独立行政法人肥飼料検査所による立入検査を行うことなどは、輸入飼料の反すう動物由来たん白質の混合防止対策を徹底する上で重要である。

②販売業者における規制の徹底

販売業者における規制については、現在、農家のみに販売する業者（小売店）を除く飼料販売業者を届出対象としているが⁷⁾、販売業者への検査・指導体制の強化を図ることにより、飼料販売業者における飼料の保存に関する規制を徹底するため、飼料規制の監視対象に小売店を追加することはリスク回避措置として有効と考えられる。

③牛飼育農家における規制の徹底

現在、地方農政局等においては、3畜種（牛、豚、鶏）の巡回点検調査を実施しているほか、都道府県において、立入検査を行い、法令の周知徹底・指導を実施している⁷⁾。地方農政局等におけるこの巡回点検は3畜種をローテーションで実施し、都道府県等の立入検査の対象戸数・調査事項等は、各県の裁量により実施されているにとどまっている⁷⁾。

このため、検査・指導体制を強化することにより、牛飼養農家における飼料の誤用・流用を防止し得るよう、地方農政局等による牛農家巡回点検の毎年度実施、都道府県での重点検査・指導事項の提示、調査結果の公表等によるBSE対策の遵守の徹底を図るべきである。また、定量的な評価法を開発し、強化措置の有効性を検証し、目標を明確にする必要がある。

我が国におけるBSEの根絶を図るためには、飼料規制の徹底を図り、BSEプリオンの牛から牛への伝播を防止し、BSE感染牛を発生しないようにすることが最も重要である。

3. 5 BSEに関する調査研究の一層の推進

BSEに関する研究については、これまでも、厚生労働省及び農林水産省において、検査方法の検討、サーベイランス等を行うとともに、国産牛のBSE発生を機に、と畜場における高感度迅速検査方法の開発、BSE発生のメカニズムの解明のための動物接種実験の実施、飼料・食肉等のBSEプリオンたん白質の検出技術の開発や汚染防止方法の検討等を実施してきた⁴⁶⁾。

BSE対策については、検出感度及び特異性の高い検査法による感染牛の発見、SRM汚染防止による食肉の安全性の確保、さらには、発症メカニズムの解明等、多岐にわたる研究を進めることが重要であり、今後、両省において、BSE検査法の開発、SRM汚染防止措置の評価方法の開発、動物接種試験や牛への経口接種試験によるBSEプリオンたん白質の蓄積メカニズムの解明の研究を進めることは、重要である。

特に、調査研究の円滑な実施に必要な検体の採材、輸送、保管等について配慮される必要がある⁴⁷⁾。検体のスムーズな研究利用がなければBSEの研究は進まない。また、BSE対策に貢献する原因究明に関する調査についても引き続き行われる必要がある。

さらに、プリオンに関する基礎研究と同時に、リスク評価に必要なデータを作成するための研究もまた重要である。こうした研究の推進なしには科学的・定量的リスク評価は不可能である。