

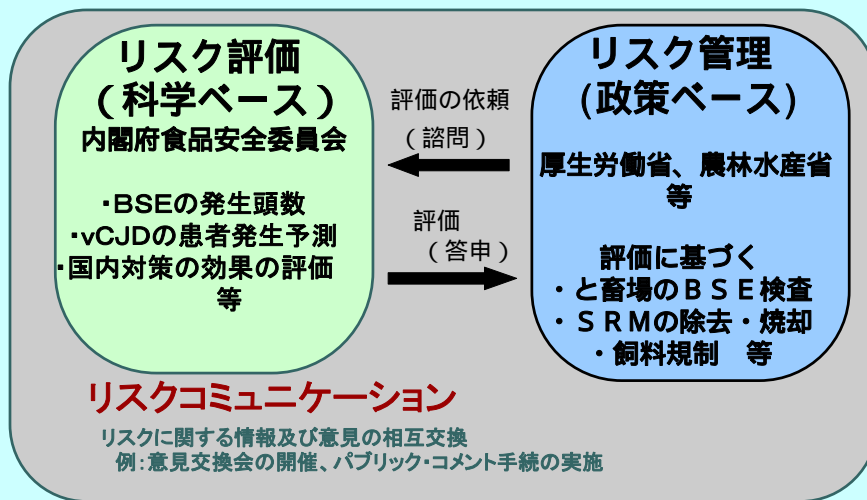
「日本における牛海綿状脳症(BSE)対策について
—中間とりまとめ—」

2004年11月
内閣府食品安全委員会

リスク分析とBSE対策

リスク 健康への悪影響が生ずる確率と影響の程度

リスク分析 健康への悪影響の発生を防止・抑制する科学的手法





食品安全委員会・プリオン専門調査会における BSE問題の調査・審議の経緯

・調査会では継続的審議と個別事項の審議を行う

- ▶ 平成15年 8月<第 1回> **日本のBSE問題全般等について議論**
- ▶ 10月<第 2回> 「アルカリ処理液状肉骨粉等の肥料利用について」調査審議
- ▶ 11月<第3回> 「BSE発生国からの牛受精卵の輸入」等調査審議
- ▶ 平成16年 2月<第 4回> **BSE全般について議論を深めていくこと等を確認**
- ▶ 2月<第 5回> **米国BSE対策について(キム米国国際調査団長)**
- ▶ 3月 <第 6回> **BSEとvCJDについて(SEACピータースミス委員長)**
- ▶ 4月<食品安全委員会 第41回> BSEに係る国際基準(小澤OIE名誉顧問)
- ▶ 5月<第 9回> **ECにおけるリスク評価**
「豚由来肉骨粉の豚飼料等への利用について」調査審議
- ▶ 6月 <第10回> **日本のvCJDリスク、BSE対策**
- ▶ 6月<第11回> **と畜場におけるBSE対策**
- ▶ 7月<第12回> **「たたき台」について議論**
- ▶ 8月 <第13回> **「たたき台」修正案について議論**
- ▶ 9月 <第14回> **「中間とりまとめ(案)」について議論**
- ▶ 9月 <食品安全委員会 第61回> 「中間とりまとめ」を承認
- ▶ 10月 厚生労働省、農林水産省より対策見直しについて諮問
- ▶ 10-11月<第15回・16回> **BSE対策見直しについて議論**

中間とりまとめの取扱い

 9月6日の第14回プリオン専門調査会の議論を踏まえ、座長及び座長代理の指示のもと、最終取りまとめ。

 9月9日 食品安全委員会第61回会合において報告。審議の結果、本「中間とりまとめ」を了承。

- 広く公表するとともに、同日付けで、厚生労働省及び農林水産省に対して通知取りまとめに関するリスクコミュニケーション

「中間とりまとめ」の構成

- 1 はじめに
- 2 背景
- 3 リスク評価
- 4 結論
- 5 おわりに

はじめに

なぜ、この時期に「中間とりまとめ」なのか？

- 我が国初のBSEの確認から約3年経過
350万頭の検査データが集積
- これまでに得られた科学的データ・知見を踏まえ、
牛から人へのBSE病原体感染リスクの低減効果
について検討 EUの知見の整理
- 我が国のBSE対策(管理措置)を検証
管理措置の評価
- 今後のBSE対策に活用



背景（とりまとめの視点）



BSEの発病機構

プリオンの蓄積、体内分布

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)について...

➤ 現在の科学的データ・知見の整理

➤ わかっていることは？
わかっていないことは？



明確化する



BSE発生頭数



世界23カ国、188,760頭発生(OIE報告2004年7月22日時点)

英国(183,880頭)、アイルランド(1,426頭)、

フランス(914頭)、ポルトガル(904頭)等



日本では、計11頭確認(現在14頭)

● 2001年9月に1例目

● その後 { と畜場での検査(約350万頭)で、9頭(現在11頭)
死亡牛・異常牛検査(約7万頭)で、1頭(現在2頭)

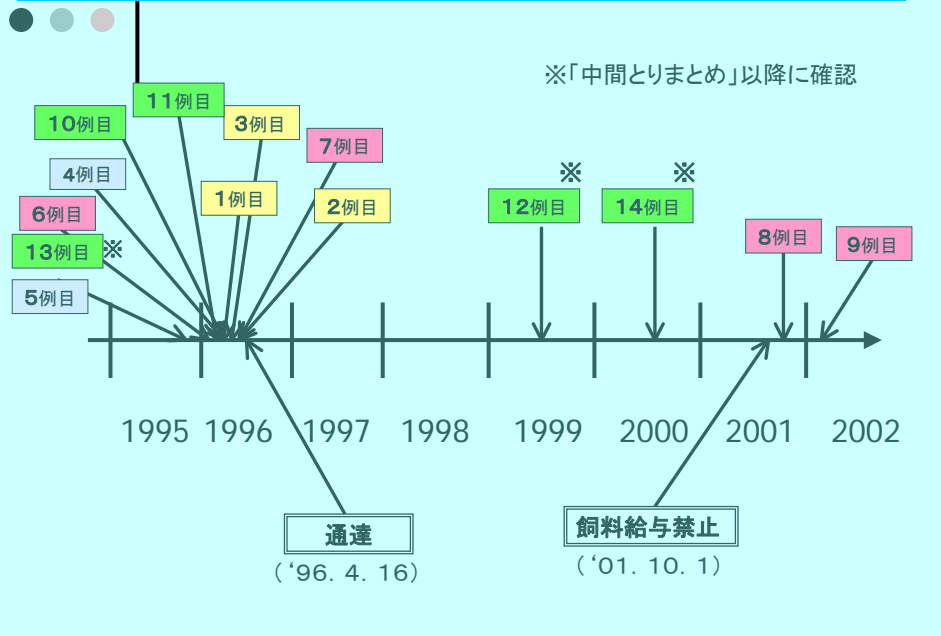
● 若齢牛

8例目(23ヶ月齢)：非定型的なBSE

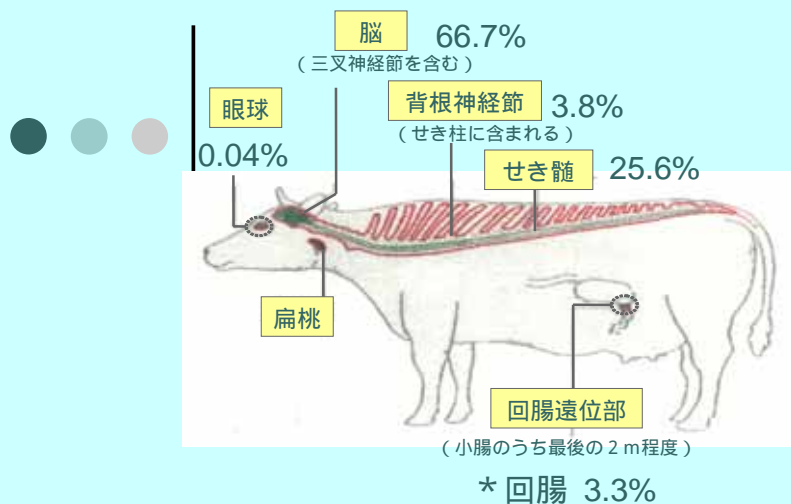
9例目(21ヶ月齢)

} 異常プリオン蛋白質量が
その他の例と比較して
1/500~1/1000と微量

国内で確認されたBSE牛の出生時期



BSE発症牛体内の感染力価の分布



脳に2/3, 脊髄に1/4, その他の臓器1/12



vCJD患者発生数



全世界で156人(2004年6月7日時点)
英国(146人)、フランス(6人)、イタリア(1人)、
アイルランド(1人*)、カナダ(1人*)、米国(1人*)

* 英国滞在歴あり



日本では、報告なし



vCJDのリスク評価

リスク評価の基本的な考え方



検査データ等これまでに得られた知見を整理



BSEに関する科学的不確実性を念頭におく



我が国のvCJDのリスク評価は、英国のデータを基に
ヒトへのBSE感染リスクをみつめる



これまでのリスク管理措置の実施状況を検証し、
リスク低減効果を評価する






BSE対策の前・後、及び今後対策を変更した場合に
分けて検討する



BSE対策は十分なコミュニケーションを経てリスク管理
機関により最終決定される



過去のリスクによるvCJD発生数の推定

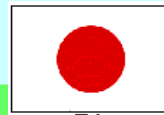
-  過去に食物連鎖に入ったBSE感染牛
-  英国の推定からの単純比例計算によるリスク推定
-  遺伝的要因等の補正 (BSEに対する感受性)



日本人口に当てはめたvCJDの感染者発生リスク推計



英国



日本

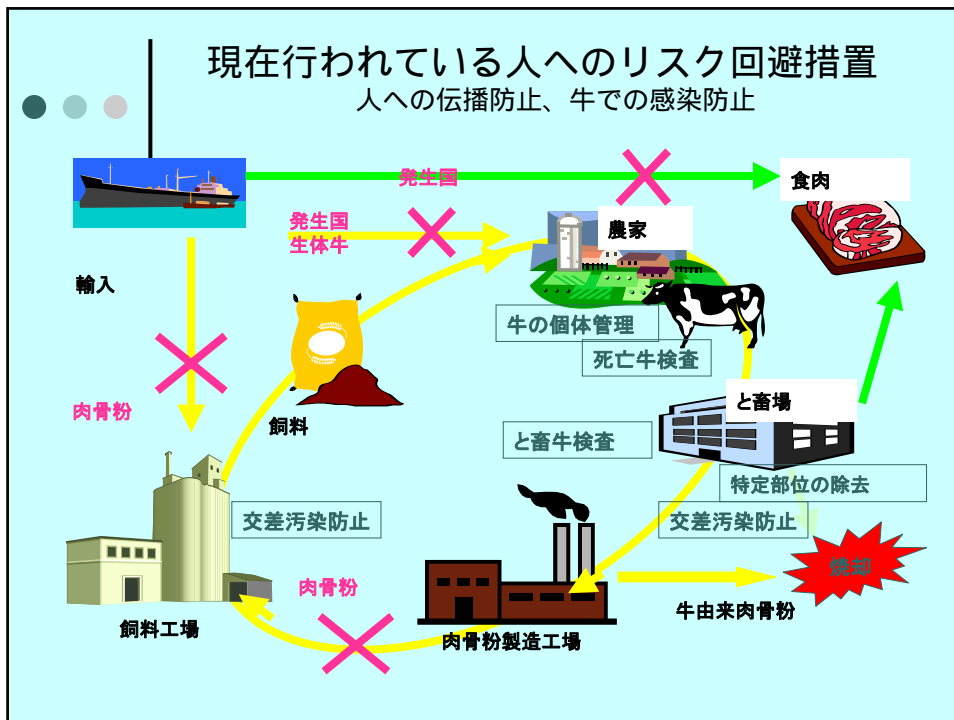
BSE感染牛 約100万頭

5~35頭

vCJD発症数 5,000人

0.1~0.9人 ※

※この値は、過去のリスク。
現在のBSE対策下ではさらに極めて低い。



- ### 管理措置によるリスクの低減
- 我が国で講じられているBSE対策の中で、
● **と畜場における SRM除去・BSE検査**が
 牛肉や牛内臓等を摂食することによる人のBSE感染リスク
 を直接的に低減させることに大きく貢献
 - BSE発生対策 ⇒ BSE根絶のために必要
 - 飼料管理・規制: BSEリスク低減を保証。長期的・根源的に重要
 国内8,9頭目のBSE牛は飼料規制後に誕生
 - ⇒ 感染源究明、飼料規制の実効性の確保が必要
 - トレーサビリティ: 制度の担保と検証が必要。
 - リスク牛の検査: サーベイランス(監視)を実施していくことが重要



BSE検査によるリスク低減と検査 — 検査の意義 —



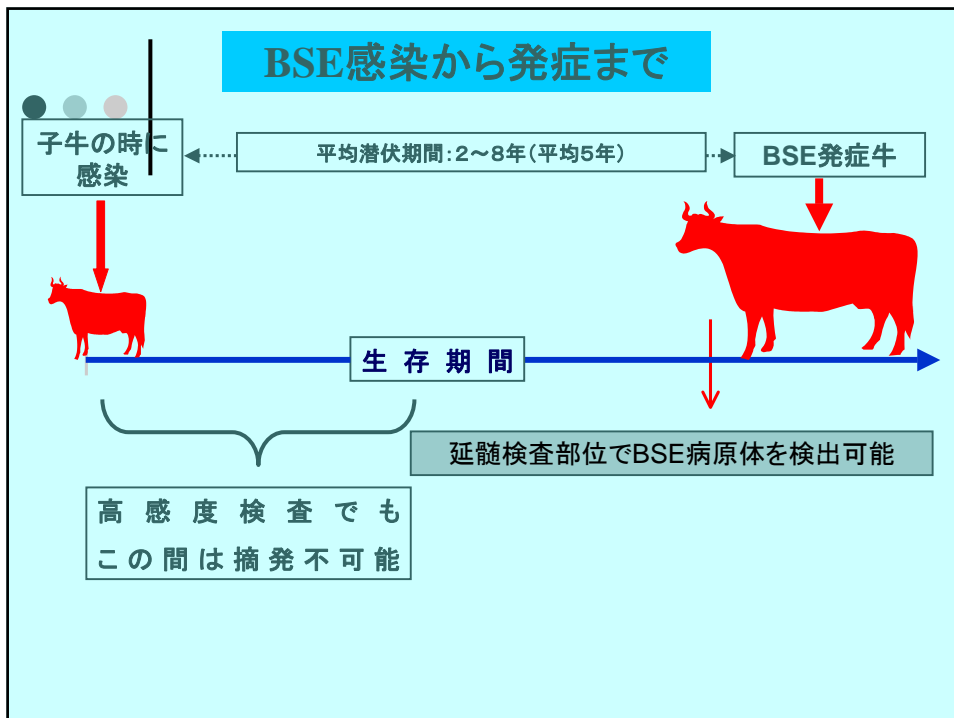
現在のと畜場におけるBSE検査の意義

スクリーニング(食肉検査)

① BSE感染牛を食物連鎖から排除

② BSE汚染の程度を把握するとともに
BSE対策の有効性について検証

・死亡牛の検査はサーベイランス(リスク監視)





BSE検査によるリスク低減と検査の限界 — 検出可能な月齢 —



わかっているデータは断片的事実

- ・英国における感染試験: 経口投与後32ヶ月頃に検出限界以上の異常プリオンたん白質が脳に蓄積、回腸は6～18ヵ月
- ・日本のと畜場における約350万頭の牛の検査
 - 9頭の感染牛確認
 - うち、若齢牛2例(21, 23ヶ月齢)
異常プリオンたん白質は微量(1/500 ~1/1000)
- ・20ヶ月齢以下の感染牛を現在の検査で発見することは困難であると考えられる



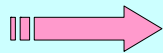
SRM除去によるリスク低減



SRM(全ての牛の頭部、せき髄、回腸遠位部、背根神経節を含むせき柱)は食品禁止



SRMに異常プリオンたん白質の99%以上が集中



SRMを食物連鎖から排除できれば、
vCJDリスクのほとんどは低減される






しかし、と畜処理工程におけるせき髄の残存の可能性等もあり、常にSRM除去が完全に行われていると考えるのは現実的ではないと思われる。



また、SRM以外の組織に異常プリオンたん白質が蓄積する組織が全くないかどうかは、現時点で判断できない
(ごく微量が末梢神経から検出: 中間報告後)

SRM除去によるリスク低減

— 解体時における食肉のSRMによる汚染 —

- 
背割り 枝肉汚染の懸念
- 
ピッシング と畜方法によっては、中枢神経組織が血液を介して他の臓器へ移行するとの報告
 ⇒ ピッシングの扱いについて検討する必要あり
- 
スタンガン 枝肉汚染の可能性の指摘あり





各国のと畜場におけるBSE検査体制

	日 本	米 国	E U
目 的	食肉検査	サーベイランス	サーベイランス / 食肉検査
健康牛	すべて	30ヶ月齢以上 2万頭	30ヶ月齢以上 (一部の国では 24ヶ月齢以上)
リスク牛 (歩行困難牛など)	すべて	今後1～1.5年間に農場段階を含め30ヶ月齢以上の死亡牛等のリスク牛20～27万頭を検査	24ヶ月齢以上
備 考	農場段階において24ヶ月齢以上の死亡牛についても検査		農場段階において24ヶ月齢以上の死亡牛等のリスク牛についても検査

各国のSRMの範囲

部位	日本	米国	EU
頭蓋	全月齢の頭部（舌・頬肉を除く）	30ヶ月齢以上（脳、眼、三叉神経節を含む）	12ヶ月齢以上（下顎を除き、脳、眼を含む）
扁桃		全月齢	全月齢
せき髄	全月齢	30ヶ月齢以上	12ヶ月齢以上
せき柱（背根神経節を含む）	全月齢	30ヶ月齢以上	12ヶ月齢以上
腸	全月齢の回腸遠位部	全月齢の小腸	全月齢の腸・腸間膜

管理措置オプションによる リスクの増減

-  と畜場におけるSRM除去及びBSE検査が、人へのBSE感染リスクを低減させることに大きく貢献
-  SRM除去 = 有効な管理措置  維持されるべき
-  と畜場でのBSE検査について、検出限界以下の牛を検査対象から除外してもvCJDのリスクを高めることにはならない。
 - 21ヶ月齢以上の牛は、検出される可能性あり
若齢牛でのプリオンの蓄積量は非常に少ない
 - 20ヶ月齢以下の牛では、検出されなかった

結論（1）

(1) 今後、人のBSE感染を起こすリスクは、現在のSRM除去及びBSE検査によってほとんどが排除されると推測。

(2) 検出限界以下の牛を検査対象から除外しても、SRM除去措置を変更しなければ、vCJDリスクは増加しないと考えられる。

- しかし、検出限界程度の異常プリオンたん白質を延髄門部に蓄積するBSE感染牛が、潜伏期間のどの時期から発見することが可能か、それが何ヶ月齢の牛に相当するのか、現在の知見は断片的。
- 日本のと畜場における約350万頭の検査の結果から、21ヶ月齢以上の牛でBSEプリオンが確認される可能性有り。
- 今後BSE対策を検討する上で考慮すべきこと。
日本の若齢のBSE感染牛(21,23ヶ月齢)の異常プリオンたん白質量が微量
20ヶ月齢以下のBSE感染牛が確認されていない

結論（2）

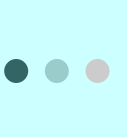
(3) 検査法については、検出限界の改善等を含めて研究が進められるべき。その中で、20ヶ月齢以下の牛に由来するリスクの定量的な評価について、今後さらに検討を進めるべき。

(4) と畜場等におけるSRM除去は、人のBSE感染リスクを低減する非常に有効な手段。

交差汚染防止は人のBSE感染リスクを低減する上で重要。

引き続き、適正なSRM除去、交差汚染防止を徹底し、その実施状況を定期的に検証するなど、適正な実施が保証される仕組みを構築すべき。


(5) 飼料規制の実効性が担保されるよう行政当局によるチェックが引き続き重要。トレーサビリティの担保及び検証を行うとともに、引き続きリスク牛の検査を実施する必要。



諮問後の食品安全委員会プリオン専門調査会での議論の概要(1)

平成16年10月26日 第15回プリオン専門調査会

- 「中間とりまとめ」の委員会了承までの過程の透明性について、改善の余地があるのではないかと指摘を踏まえ、今後、より透明性を高めていくこととされた。
- なぜ今、検査対象月齢の見直しを諮問したかについて、厚生労働省からの説明によれば、食品安全行政は科学的合理性を基本として判断すべきであり、「中間とりまとめ」を踏まえた諮問であるとされた。
- 検査対象月齢を見直すのであれば、SRM除去措置の徹底が重要。
- 評価要請の内容に関して、現行と改善点の対照表などを提示すること。
- 今後は、規制後1年半経過した2003年4月以降に生まれた20ヶ月齢以下の牛を中心にリスク評価を行う必要がある。
- トレーサビリティに関して、個体識別番号から消費者が食肉処理方法等、より多くの情報を得られるようなシステムが必要。



諮問後の食品安全委員会プリオン専門調査会での議論の概要(2)

平成16年11月16日 第16回プリオン専門調査会

- 国内措置見直し後のBSE関連施策について、より具体的な達成目標値を掲げるべき。
- 輸入飼料の肉骨粉等動物性たんぱく質混入に対して、混入していないことを担保することが重要。
- 現在20ヶ月齢である2003年4月生まれ以降のBSE検査検出限界以下のBSE感染牛がSRM除去等の施策によってリスクがどのように変動するかを定量的に評価することが重要。
- 末梢神経・副腎からの異常プリオンたんぱく質が検出された知見についても議論されたが、異常プリオンたんぱく質が潜伏期のどの時期からどの程度蓄積されるか把握することや末梢神経に達するまでの体内動態が重要であるとの指摘がなされ、今後とも関連データの収集を行うことが必要とされた。