

BSE の国内増幅に係わるリスクは、代用乳・人工乳を利用する乳牛と放牧で飼育される肉牛では異なる。米国では飼育牛の約 80%が、カナダでは飼育牛の約 90%が肉牛であり、他方、我が国では肉牛は飼育牛の約 60%である<sup>21)</sup>。こうした飼育構造の違いが、国内の暴露・増幅に影響する可能性があることを考慮する必要がある。しかし、暴露・増幅の最も大きなリスク因子は、SRM の利用と飼料規制およびその遵守度である。

米国は、1997年8月ほ乳動物由来たん白質の反すう動物への給与を法律で禁止した<sup>30)</sup>。飼料規制の内容は、①一部のたん白質（血液等）を除き、ほ乳動物由来たん白質を反すう動物の飼料原料に使用することの禁止、②禁止原料を飼料原料に使用している場合は「反すう動物に与えてはならない」旨の表示の義務付け、③給餌及び飼料製造の記録の保存の義務付け、④交差汚染防止のため、機材・施設の分離、または工程の洗浄の義務付けである。しかし、反すう動物由来たん白質を豚・鶏の飼料に給与することは禁止しなかった。また、養鶏残渣、鶏糞、残飯などを牛に給与することも禁止されなかった。

2003年12月、BSE陽性牛が確認されたため、2004年1月に牛由来の血液及び血液製品、残飯等の使用規制等について<sup>31)</sup>、2004年7月に、全ての動物用飼料原料からSRM、歩行困難牛及び死亡牛の排除並びに反すう動物用飼料製造施設の専用化等交差汚染防止対策の強化について、パブリックコメント募集を実施した<sup>32)</sup>が、2005年現在これらの規制は実施されていない。これらのことから、米国では現在も交差汚染が完全には防止されていないと考えられる。なお、2005年10月4日、米国食品医薬品庁（FDA）はBSE安全対策のための飼料規制改正案を公表した<sup>33)</sup>。この改正案は、BSEの媒体となり得る高リスク部位について食品及び全ての動物に対する飼料としての使用を禁止するものである。禁止される高リスク部位とは、①30ヶ月齢以上の牛の脳及びせき髄、②検査を受けていない全月齢の牛や、食用として適合しない全月齢の牛の脳及びせき髄、③脳及びせき髄が除去されていない場合、検査を受けていない牛や食用として適合しない牛のと全体、④本規制により禁止された部位に由来する、0.15%以上の不溶性の不純物を含む動物性油脂、⑤本規制により禁止された部位由来の機械的分離肉である。

カナダでは1997年8月、反すう動物由来たん白質の反すう動物への給与を法律で禁止した<sup>34)</sup>。飼料規制の内容は、米国と同様、①一部のたん白質を除き哺乳動物由来たん白質を反すう動物の飼料原料に使用することの禁止、②禁止原料を飼料原料に使用している場合「反すう動物に与えてはならない」旨の表示の義務付け、③給餌及び飼料製造の記録の保存を義務付けるものであった。カナダの牛を交差汚染から防御するため、2004年12月にペットフードを含め、肥料・飼料からSRMの排除を求めること等についてパブリックコメント募集を実施した<sup>35)36)</sup>が、2005年10月現在、これらの規制は実施されていない。

我が国では 1996 年 4 月、農林水産省が反すう動物由来の肉骨粉を反すう動物の飼料として給与しないように通達を出した<sup>37)</sup>が、交差汚染防止対策はとられなかった。2001 年 9 月 BSE 陽性牛の確認後、10 月に全てのほ乳動物由来たん白質の飼料への使用を法律で禁じた（交差汚染防止）<sup>38)</sup>。2005 年 4 月、ハード・ソフト両面で交差汚染防止対策を完全に確立した上で、豚由来たん白質を豚・鶏用飼料へ使用することを禁じた規制を解除した<sup>39)</sup>。

このように、飼料規制に関して日本は 1996 年 4 月に通達を出し、米国・カナダは 1997

年 8 月に法律を施行した。日本は 2001 年 10 月交差汚染を防止する完全飼料規制を法律化したが、米国・カナダは現在も完全飼料規制にはなっていない。国内規制見直しの時に用いた欧州モデルの場合、交差汚染防止を含まない飼料規制でのリスク低減効果は、3 年間で BSE 汚染率が 0.29~0.6 に減少すると考えられる<sup>40~42)</sup>。従って、米国・カナダ・日本ともに国内での暴露は 1990 年代から増加し、規制前に生まれた牛群で最大となり、その後に生まれた牛群では緩やかに減少したと考えられる（欧州のデータをもとにすれば、2004 年生まれの牛群では最盛期の約 1/4 {0.1~0.36 = (0.29~0.6) × (0.29~0.6)} 位に減少していると予想される）。しかし、完全飼料規制を法制化した日本では 2002 年以後に生まれた牛での汚染率が急速に低下したと予想されるが、米国・カナダでは減少ペースは現在も変わらない。現時点で 20 ヶ月齢以下と考えられる 2004 年以後の生まれの牛の汚染は米国、カナダの方が日本より数倍（1.5 倍）高いと予想される。

### 遵守状況と交差汚染の可能性

米国の飼料工場に関しては 1997 年、器材・施設の分離、又は製造工程の洗浄を義務付けた（洗浄手順の文書化、検査時の提示を義務付けている）<sup>30)</sup>。しかし、通常の洗浄（クリーニング）により製造工程の汚染を完全に除去することは容易ではない。2005 年 5 月現在、レンダリング施設の 80% (205/255)、飼料工場の 99% (6,121/6,199) は専用化施設（禁止原料と非禁止原料のどちらか一方のみを扱う施設）となっている<sup>43)</sup>。米国での飼料工場における飼料規制の遵守状況については、FDA 等の検査官が指針に基づき検査を実施し、検査結果を公表している<sup>44)</sup>。また、米国会計検査院（General Accounting Office ; GAO）は飼料規制の遵守状況について定期的に調査を行い改善が必要な点について勧告を行っている<sup>45)</sup>。これらの報告によれば、1998 年以前の遵守率は 30~70% である<sup>46)</sup>。1997 年の法施行当初の遵守率は 50~58% と低かったが、大半は単純な書類要件の不遵守に関する軽微なもので、禁止原料の存在という深刻な問題ではなかったとされている<sup>47)</sup>。また、2005 年 6 月の調査では遵守率は約 97% であった<sup>48)</sup>。交差汚染のリスクからみれば、飼料工場以後の流通、農家での自家配合による汚染も重要である。2005 年 6 月の FDA の報告では、自家配合農家、卸、小売、輸送他の飼料規制遵守度は 12,575 工場他（FDA 調査で稼動中と報告された工場数）のうち規制物品取り扱い工場が 3,288 であり、規制が遵守されていないため、規制当局が介入する必要がある工場が 8、規制は不要であるが、改善するような指導が必要な工場が 90 であり、遵守率は 97.1% であった<sup>48)</sup>。また養鶏残渣、鶏糞、残飯などを牛に給与することが禁止されていない事実からも、交差汚染のリスクが考えられる。2005 年 2 月 25 日の GAO の報告では「FDA の飼料規制は改善されている。しかし、その実効性は限界が見えており、引き続き、米国内の牛を BSE 蔓延リスクにさらしている。」と述べている<sup>45)</sup>。

カナダにおける飼料規制の遵守に関しては、カナダ食品検査庁（CFIA）の検査官がプログラムに基づき検査を実施している。2005 年 1 月にカナダで 2 例の BSE 感染牛が確認されたことを受け、カナダ政府は 1997 年から実施してきたカナダの飼料規制の実効性について CFIA の検査結果等を基に検証を実施した。その結果、9 割以上の飼料工場及びレンダリング工場において規制が概ね遵守されていると公表している<sup>49)</sup>。飼料・レンダリング産業については、畜種別に施設の専用化等が進んでおり、2005 年 5 月現在、レ

ンダリング施設の 79% (23/29)、飼料工場の 83% (456/550) は専用施設となっている<sup>43)</sup>。また、配合飼料については自家配合農家等による畜種別の生産が多い傾向がある<sup>50)</sup>。

我が国の飼料規制の遵守率は通達（1996年4月）<sup>37)</sup>初期では、米国とそれほど変わらなかつたと考えられる。2001年9月の全飼育農家への立ち入り調査記録では、自家配合等により農家で肉骨粉を給与したものが165戸(5,129頭)報告されている<sup>51)</sup>。しかし、2001年10月以後は肉骨粉使用禁止<sup>38)</sup>、輸入禁止<sup>52)</sup>及びと畜場でのSRM焼却(せき柱は除く)が法制化された<sup>53)</sup>。交差汚染防止、製造過程のライン分離に関する遵守状況の検証では、665業者を対象とした1,274件の飼料検査で3件違反が見つかっている<sup>54)</sup>。豚・鶏の飼料製造と牛の飼料製造ラインの分離、施設の分離に関しては2005年3月末に完了している<sup>54)</sup>。飼料完全規制が遵守される以前に生まれた、我が国の牛群(2002年以前に生まれた群)では、交差汚染の可能性は否定できないが、2004年1月の時点での飼料のリスクはほとんどないと考えられる。

米国、カナダでは、現在の飼料規制のもとでは一定の割合で交差汚染が起こる可能性が今後も残るものと考えられる。

#### 特定危険部位(SRM)の利用(レンダリング)

BSE陽性牛における感染率の99.4%は特定危険部位(SRM)にあると考えられている<sup>55)</sup>。従って、SRMを焼却廃棄するか、あるいはレンダリング後、飼料として利用するかは国内牛の暴露・増幅リスクを評価する場合、最も重要な点である。日本ではすべての年齢の牛のSRMを除去し焼却している<sup>53)</sup>。またSRM以外の部位に由来する牛の肉骨粉も焼却している<sup>56)</sup>。他方、米国、カナダでは30ヶ月齢以上のSRMを食用から除去している<sup>57)</sup>が、除去されたSRMはレンダリング後、豚・鶏用の飼料として利用されている<sup>58)</sup>。同様のルートは農場で死亡する牛、と畜場で食用に回らない牛(ダウナー牛、異常牛)、30ヶ月以下健康牛のすべてに由来するSRMにも当てはまる。その意味ではすべての牛由來SRMが飼料に利用されることになる。SRMの飼料利用禁止については、2004年1月に国際調査団も強く勧告している<sup>59)</sup>。

FDAは、前述の通り、2005年10月4日、高リスク部位について食品及び全ての動物に対する飼料使用を禁止する、飼料規制の改正案を公表した<sup>33)</sup>。

#### 伝達性ミンク脳症(TME; Transmissible Mink Encephalopathy)

米国及びカナダにおいては、BSE以外のTSE(Transmissible Spongiform Encephalopathy)として伝達性ミンク脳症(TME)の発生が認められている。原因としては餌として与えられていた羊からスクレイピーに感染したものとみなされてきた。他方、ダウナー牛が餌として与えられていたことから、米国ではそれにより、TMEを起こしたのではないかという議論もある。しかし、米国でのTMEの発生がまれなこと、1985年にTMEが発生した米国の農場では、過去数十年にわたり病牛や殺処分された牛の内臓を与えてきたが、それまではTMEの発生が認められなかったことを考えると、仮に米国に当時からTMEの原因となるような牛が存在していたとしても非常に少なかったと考えられている<sup>60)</sup>。さらに、1997年にミンク由来たん白質を牛に給与することが禁止されたことか

ら<sup>30)</sup>、TME は牛や他の反すう動物にほとんどリスクを与えないと考えられている<sup>61)</sup>。

以上の知見を踏まえ、現時点において米国・カナダで 2004 年 2 月以降に生まれた牛の TME によるリスクは非常に低いと考えられる。

#### シカの慢性消耗病 (CWD ; Chronic Wasting Disease)

1967 年、米国コロラド州フォートコリンズでミュールジカ (mule) に海綿状脳症が発生した。この地域はミュールジカ、アカシカを放牧あるいは捕獲飼育している。この他にアカシカ、オオジカ、ロッキー山脈ヘラジカも感染する。現在までコロラド、カンサス、ミネソタ、モンタナ、ネブラスカ、オクラホマ、サウスダコタ、ワイオミング、ニューメキシコ、ウイスコンシン、イリノイ州とカナダのサスカチュワン州（1996 年）、アルバータ州でも発生が報告されている<sup>60)</sup>。CWD は捕獲されたヘラジカでは 1%未満から 71%までの罹患率が報告されている（ミュールジカとオジロジカで 1%未満から約 17%、ヘラジカで 1%未満という報告もある）<sup>62)</sup>。

現時点では、CWD が米国・カナダの BSE 汚染に寄与している証拠は得られていない<sup>63)</sup>。しかし、米国を中心として CWD に関する研究が精力的に進められている現状を考慮すると、CWD が BSE の原因となりうるかどうかなどについて、結論づける段階には至っていない。ただし、米国・カナダでは 1997 年以来、反すう動物飼料用にレンダリングする施設はシカとヘラジカの死骸の受け入れを禁止している<sup>30)34)</sup>。

#### BSE の暴露・増幅リスクシナリオ（モデル）

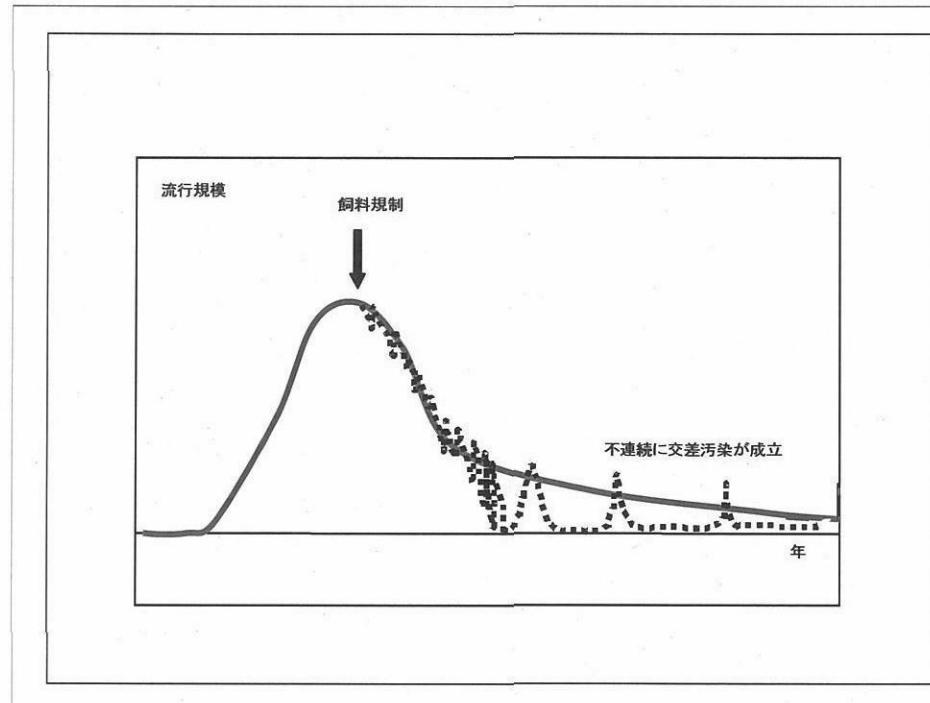
欧州委員会 (EC) 科学運営委員会で試みられたリスク評価では、BSE に感染した 1 頭の成牛に含まれる感染価はおよそ 8,000 ID<sub>50</sub> (ID<sub>50</sub> : 50%の確率で感染が成立する量)<sup>55)</sup> と仮定され、その 99.4%は特定危険部位にあると考えられている<sup>55)</sup>。この仮定に基づくと、SRM を廃棄しなければ 1 頭の陽性牛がどのような状況で処理された場合でも、感染価のほぼ全てがレンダリングに回ると予想される (P=1、仮に感染価を約 10,000 ID<sub>50</sub> とすると以下のように考えられる)。OIE 基準の、133°C、3 気圧、20 分間処理のレンダリングにより感染価が約 1/100 に減少する<sup>64)</sup>と仮定すれば、1 頭の肉骨粉等（動物性油脂を含む）の感染価は約 100 ID<sub>50</sub> と考えられる。レンダリング施設の交差汚染、飼料製造過程での交差汚染、輸送・販売での交差汚染、農家の自家配合時の交差汚染等、それぞれの確率を明らかにすることは困難であるが、合計で 10% とすれば、交差汚染後の確率は P=0.1 (10 回に 1 回の確率) となる。

レンダリングされた肉骨粉等が豚・鶏で消費され、交差汚染あるいは養鶏残渣や鶏糞、残飯などを介して牛に戻る量が 10% と仮定すれば、感染量は約 10 ID<sub>50</sub> となる。

年間 100 頭の陽性牛が処理された場合、P=1 で 100 回レンダリングに回り、交差汚染をおこす回数は年間 10 回に 1 回と仮定すれば、年間 10 回 (100 回 / 10) は感染が起こる可能性があり、総感染量は約 100 ID<sub>50</sub> (10 ID<sub>50</sub> × 10 回) である。このシナリオでは感染規模は定常状態となる。交差汚染の確率あるいは交差汚染量が規制によりこれより減少すれば、感染は減少する。このレベルに達しなければ感染は拡大する。感染確率が減少する場合は、長期的には年間 10 回が 5 回に、さらに年間 1 回に、2 年に 1 回、5 年に 1 回というような不連続な流行にパターンが変化すると考えられる（図 2）。

図2 交差汚染の流行形態（イメージ図）

不連続・不均一な散発的流行に入った場合には、汚染頻度（%）と汚染量（%）の積が100であるときは、平均潜伏期を経て流行が繰り返され、このとき流行規模は変化しない。汚染量・汚染頻度が減れば流行規模は縮小する。



### 2.3 サーベイランスによる検証

#### 検査対象及び検査技術の検証と比較

##### 米国におけるサーベイランス

米国におけるBSE検査は、サーベイランスを目的に、1990年5月から、24ヶ月齢以上の中枢神経症状牛や歩行不能牛を対象として病理組織学的検査が行われてきた<sup>46)</sup>。1993年から動植物検疫局(Animal and Plant Health Inspection Service ; APHIS) 国立獣医学研究所 (National Veterinary Services Laboratories ; NVSL)は免疫組織化学(IHC ; Immunohistochemistry)法を導入した<sup>65)66)</sup>。1990年から2001年まで総検査頭数は16,829頭である<sup>67)</sup>。2002年から対象頭数を拡大し、年間約2万頭規模の高リスク牛を対象とし、病理組織学的検査法及びIHC法を用いて、2002年から2004年5月31日までに57,654頭について検査を実施した<sup>67)</sup>。その結果、米国BSE第1例が2003年12月に発見された。その後の疫学調査により、この牛はカナダからの輸入牛で米国生まれの牛ではないと報告されている<sup>68)</sup>。この発生の後、国際調査団の勧告を受けて2004年6月からは、拡大サーベイランスを開始した<sup>69)</sup>。ここでは、一次検査としてELISA(Enzyme-linked immunosorbent assay)法、確認検査としてはこれまでと同様にIHC法が用いられた。この拡大サーベイランスによる2005年7月3日までの総検査頭数は383,477頭<sup>70)</sup>である。