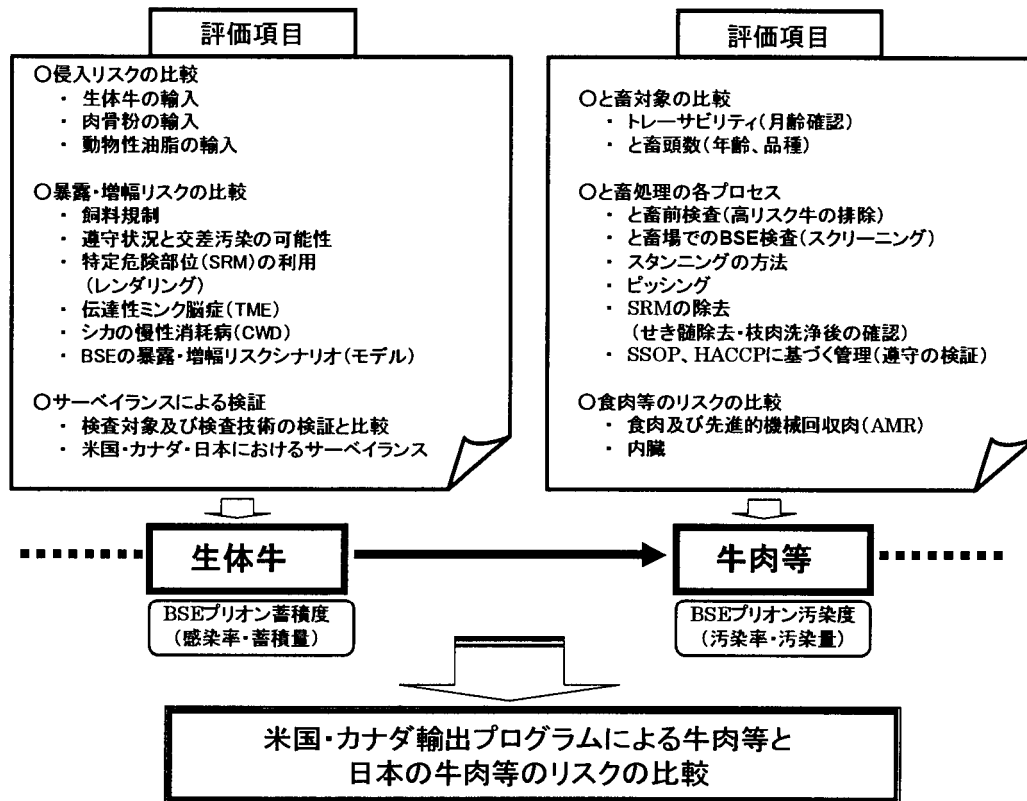


るが、不明の点が多くなると予想されること、十分な資料が得られにくい点などを考慮すると、定量的評価は困難であることが考えられるので、評価は定性的評価を基本とし、悲観的なシナリオで検討を行った。

図 1 リスク評価のモデル



2. リスク評価－生体牛（感染率・蓄積量）

米国内における生体牛の BSE 汚染状況に関して絶対数で評価するが、BSE 汚染の割合として考える場合は、日本の飼育頭数が約 450 万頭、米国の飼育頭数が約 9,500 万頭（日本の約 20 倍）、日本のと畜頭数が年間約 130 万頭、米国のと畜頭数が約 3,500 万頭（日本の約 30 倍）という、母集団の規模の違いも考慮する必要がある²¹⁾。

カナダについても BSE 汚染状況は絶対数で評価するが、BSE 汚染の割合として考える場合、飼育頭数が約 1,500 万頭（日本の約 3 倍）で、このうち肉用牛が約 800 万頭、乳用牛が約 160 万頭、子牛が約 500 万頭であること、また、年間のと畜頭数が約 450 万頭（日本の約 3 倍）であるという、母集団の規模の違いを考慮する必要がある²¹⁾。

2. 1 侵入リスクの比較

生体牛の輸入

米国は 1989 年、英国及び BSE 発生国からの反すう動物の輸入を禁止した²²⁾。また、1997 年には欧州からの生体牛の輸入を禁止した²²⁾。この間、1980 年代から 90 年代の米国への BSE リスク国からの生体牛輸出に関して、米国は英国から 323～327 頭（2 つの

統計数値の違いを幅で表した)の生体牛を輸入していた²³⁾。そのうち、生体牛 117 頭は、BSE 検査で全頭陰性で廃棄されており²³⁾、リスク要因として考慮されない。従って、英国からの生体牛のリスク要因は、206~210 頭 { (323-117) ~ (327-117) 頭 : 1980~2003 年 } と考えられる。また、米国は英国以外の欧州から 563~1,762 頭輸入していた²³⁾。このうち、66 頭、あるいは 51 頭 (それぞれ異なる統計による。遡及調査の結果、レンダリングシステムに入らなかった頭数及びリスク要因とならないとみなされた時期に輸入された頭数) は、リスクとして考慮されない²³⁾。従って、英国以外の欧州からの生体牛のリスク要因は、497~1,711 頭 { (563-66) ~ (1,762-51) 頭 : 1980~2003 年 } と考えられる。

また、カナダからは 80 年代 (1986~1989 年) が年間約 16~60 万頭、90 年代は年間約 100 万頭が輸入されている²³⁾。日本からは 1990 年~2003 年の間に 0~242 頭 (2 つの統計数値の違いを幅で表した) を輸入していた²³⁾。

英国以外の欧州の汚染率を当時の英国の 100 分の 1²⁴⁾と仮定すると、米国は英国から 206~210 頭、英国以外の欧州から英国牛換算で約 5~17 頭 (497/100~1,711/100) の生体牛を輸入していたことになる。

一方、日本は英国から乳牛 33 頭、ドイツから乳牛 16 頭を輸入した²⁵⁾ { ドイツから輸入した乳牛は、英国牛換算で 0.16 頭 (16/100) }。

カナダ、日本からの侵入リスクは、米国の汚染に影響を与えたとは考えにくいので、現時点では考慮しないとすると、米国のリスクは約 211~227 頭 { (206+5) ~ (210+17) } となり、悲観的シナリオでは日本の約 6~7 倍 { (211/33) ~ (227/33) } の汚染と考えられる。楽観的シナリオでは、米国の輸入牛は日本と異なり 96% が肉牛であったこと²³⁾を考慮すると、当時の英国では人工乳の給与など飼育形態の違いにより乳牛が肉牛の約 4 倍^{26),27)}の率で BSE に感染していたと考えられることから、実際のリスクは日本 (当時英国から 33 頭輸入、全て乳牛) の約 1.5~1.8 倍 { 約 (6~7)/4 } と考えられる。以上の仮定に基づけば、輸入生体牛のリスクは日本の約 1.5~7 倍と推定される。

カナダは 1990 年、英国及びアイルランドからの生体牛の輸入を禁止した²²⁾。また、1994 年 BSE 発生国からの生体牛の輸入を禁止し、1996 年 BSE 清浄国以外からの生体牛の輸入を禁止した²²⁾。カナダは、1980~2003 年の間に英国から 231~698 頭 (2 つの統計数値の違いを幅で表した) の生体牛を輸入していた²⁸⁾。そのうち、1993 年に輸入されたとされる 500 頭 (2 つの統計のうち片方にのみ見られる) については、詳細な調査によって輸入は非常に疑わしいと判断されており²⁸⁾、リスクとして考慮されない。また、1980~1990 年に輸入された 231 頭を遡及調査した結果、レンダリングシステムに入った可能性のあるのは 117 頭であることがわかっていて、残りの 114 頭はリスクとして考慮されない²⁸⁾。従って、英国からの生体牛によるリスクは 117~198 頭 { (231-114) ~ (698-500) 頭 : 1980~2003 年 } と考えられる。

また、カナダは英国以外の欧州から 308~324 頭輸入していた²⁸⁾。このうち、58 頭、33 頭 (それぞれ異なる統計による。レンダリングシステムに入らなかった頭数及びリスクがないとみなされた時期に輸入された頭数) は、リスクとして考慮されない²⁸⁾。従って、英

国以外の欧州からの生体牛のリスクは、250～291頭 $\{ (308-58) \sim (324-33) \}$ 頭：1980～2003年}と考えられる。また、カナダは米国から毎年、約16,000～340,000頭を輸入していた。

英国以外の欧州の汚染率を当時の英国の100分の1²⁴⁾と仮定すると、カナダは英国から117～198頭、英国以外の欧州から英国牛換算で約3頭 $(250/100 \sim 291/100)$ の生体牛を輸入していたことになる。カナダにおける生体牛の侵入リスクは約120～201頭 $\{ (117+3) \sim (198+3) \}$ となる。米国からの侵入リスクは、カナダの汚染に影響を与えたとは考えにくいので現時点では考慮しない。以上の仮定に基づけば、カナダの輸入生体牛による侵入リスクは、日本の約4～6倍 $(120/33 \sim 201/33)$ と推定される。

肉骨粉の輸入

米国は1989年、英国及びBSE発生国からの肉骨粉の輸入を禁止した²²⁾。1997年に欧州からの反すう動物の肉骨粉の輸入を禁止し、2000年には、欧州からの全ての動物種の動物性加工たん白質の輸入を禁止した²²⁾。米国は、肉骨粉を英国から5～140t（1980年～2003年）輸入した²³⁾。このうち、1989年に輸入された39t（英国の輸出統計では未確認）、また、1997～1999年の77t（非ほ乳動物由来）は、リスク対象としては考慮しない²³⁾。従って、英国からの肉骨粉のリスクは、5～24t $\{ 140 - (39 + 77) \}$ と考えられる。

英国以外の欧州から684～2,129t（1980年～2003年）輸入があった²³⁾。これ以外にカナダから227,572～405,863t輸入があった²³⁾。

一方、日本では英国からの肉骨粉の輸入はない（1995～2000年に、約9,000tの骨粉等が輸入されたが、高温・高圧処理済み）が、イタリアから1987年～2001年に約56,000t、1999年から2001年にデンマークから約31,000t（熱処理あり）を輸入している²⁵⁾。当時の欧州の汚染を英国の100分の1とすれば、米国は英国からのトン換算で約12～45t $[\{ (684 \sim 2,129) / 100 \} + (5 \sim 24)]$ 、日本は約560t（約56,000/100）となり、米国のリスクは日本の約1/12～1/47と考えられる。

カナダは1988年に米国以外の国からの肉骨粉の輸入を禁止した²²⁾。1990年にBSE清浄国からの肉骨粉輸入を再開し、2000年にはBSE清浄国以外の国からの全動物種由来の動物性加工たん白質の輸入を禁止した²²⁾。

1980～2003年の間にカナダは、英国から0～149t（2つの統計数値の違いを幅で表した）の肉骨粉を輸入した²⁸⁾。しかし、この149tはすべて非哺乳動物性の肉骨粉であるとされており²⁸⁾、リスクとして考慮されない。従って、英国からの肉骨粉の輸入は0tであり、侵入リスクは無視できると考えられる。

また、英国以外の欧州からは5,710～11,046t（2つの統計数値の違いを幅で表した）の肉骨粉が輸入されているが、これらのうち、アイルランドから輸入された0～11t以外の5,699～11,046tの肉骨粉はいずれも反すう動物由来でないとされており²⁸⁾、これらは考慮されない。従って、英国以外の欧州からの肉骨粉侵入リスクは0～11t $\{ (5,710 - 5,699) \sim (11,046 - 11,046) \}$ と考えられる。これ以外に日本から0～26t、米国から毎

年約 250,000～310,000t の肉骨粉が輸入されている²⁸⁾。日本、米国からの汚染がカナダの汚染に大きく影響したとは考えにくいので、現時点では考慮しない。

当時の欧州の汚染を英国の 100 分の 1 と仮定すれば、カナダは英国からのトン換算で 0～0.11t (0/100～11/100) の肉骨粉を輸入していたことになる。従って、カナダの肉骨粉による侵入リスクは、日本の肉骨粉侵入リスク (英国からのトン換算で 560t) と比較し、日本の約 1/5,100 となる。

動物性油脂の輸入

我が国はオランダから 1990 年代に動物性油脂を 1,245 t 輸入している²⁵⁾。

米国はオランダからの動物性油脂の輸入実績はない²⁹⁾。1994 年以前のその他の欧州からの輸入実績は不明である²⁹⁾。1995 年以降の輸入実績では、ほとんどがカナダからの輸入であり、それ以外の欧州からの輸入は総量約 643t である²⁹⁾。また、アルゼンチン (GBR 評価でレベル I) から 1999 年と 2001 年にかけてそれぞれ約 3,000t、約 2,000t を輸入しているほか、メキシコ、ニュージーランド、パキスタン、中国から少量の輸入がある²⁹⁾。カナダからの動物性油脂が、米国の侵入リスクに大きく影響したとは考えにくいので、現時点では考慮しない。

カナダはオランダからの動物性油脂の輸入実績はない²⁹⁾。1994 年以前のその他の欧州からの輸入は不明である²⁹⁾。1995 年以降の輸入実績では、ほとんどが米国からの輸入であり、それ以外の欧州等からの輸入は総量 100t 未満である²⁹⁾。米国からの動物性油脂がカナダの侵入リスクに大きく影響したとは考えにくいので、現時点では考慮しない。

従って、動物性油脂に由来するリスクは、米国は日本の約 1/2、カナダは日本の約 1/12 以下と考えられる。

米国・カナダと日本の侵入リスクの比較

この時期の欧州の主要国は、英国から数千～数万頭の生体牛を輸入し (アイルランドが約 33,000 頭、ドイツが約 6,500 頭、ポルトガルが約 10,000 頭、フランス・オランダが 3,000～5,000 頭など)、また、英国から数千～数万トンの肉骨粉を輸入している (フランス・オランダが 25,000 t、ベルギー 12,000 t、アイルランド 7,200 t、イタリア 4,200 t、ドイツ 1,200 t など)²⁵⁾。米国、カナダ、日本をこれらの欧州主要国と比較すると BSE の侵入リスクは 1/10～1/100 以下である。輸入生体牛のリスクを重く評価すれば、米国は日本の約 1.5～7 倍の規模の汚染を受け、カナダは約 4～6 倍の汚染を受けたと考えられるが、肉骨粉の汚染規模は、米国が日本の約 1/12～1/47 以下、カナダが日本の約 1/5,100 以下となり、動物性油脂に由来するリスクについてみると、その汚染規模は米国が日本の約 1/2、カナダが日本の約 1/12 以下となる。従って、総合的侵入リスクは、日本と米国、カナダではそれほど違わないと思われる。侵入リスクによる汚染規模は、飼料規制の不十分さを考慮し、輸入生体牛のリスクを重くみれば、米国が日本の約 1.5～7 倍以下と考えられ、カナダは約 4～6 倍以下と考えられる。

2. 2 暴露・増幅リスクの比較

飼料規制

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²¹⁾。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³⁰⁾。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³¹⁾、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³²⁾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³³⁾。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体全体、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³⁴⁾。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³⁵⁾³⁶⁾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³⁷⁾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）³⁸⁾。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³⁹⁾。

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。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^{40~42)}。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 { $0.1 \sim 0.36 = (0.29 \sim 0.6) \times (0.29 \sim 0.6)$ } 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）³⁰⁾。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⁴³⁾。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⁴⁴⁾。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⁴⁵⁾。これらの報告によれば、1998 年以前の遵守率は 30~70% である⁴⁶⁾。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⁴⁷⁾。また、2005 年 6 月の調査では遵守率は約 97% であった⁴⁸⁾。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 調査で稼働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⁴⁸⁾。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⁴⁵⁾。

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⁴⁹⁾。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⁴³⁾。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⁵⁰⁾。

我が国の飼料規制の遵守率は通達 (1996 年 4 月)³⁷⁾ 初期では、米国とそれほど変わらなかったと考えられる。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⁵¹⁾。しかし、2001 年 10 月以後は肉骨粉使用禁止³⁸⁾、輸入禁止⁵²⁾ 及びと畜場での SRM 焼却 (せき柱は除く) が法制化された⁵³⁾。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 件違反が見つまっている⁵⁴⁾。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⁵⁴⁾。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価の 99.4% は特定危険部位 (SRM) にあると考えられている⁵⁵⁾。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⁵³⁾。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⁵⁶⁾。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⁵⁷⁾ 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⁵⁸⁾。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 ヶ月以下の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来 SRM が飼料に利用されていることになる。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⁵⁹⁾。

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³³⁾。

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⁶⁰⁾。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³⁰⁾、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⁶¹⁾。

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、ウイソコンシン、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⁶⁰⁾。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)⁶²⁾。

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⁶³⁾。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³⁰⁾³⁴⁾。

BSEの暴露・増幅リスクシナリオ (モデル)

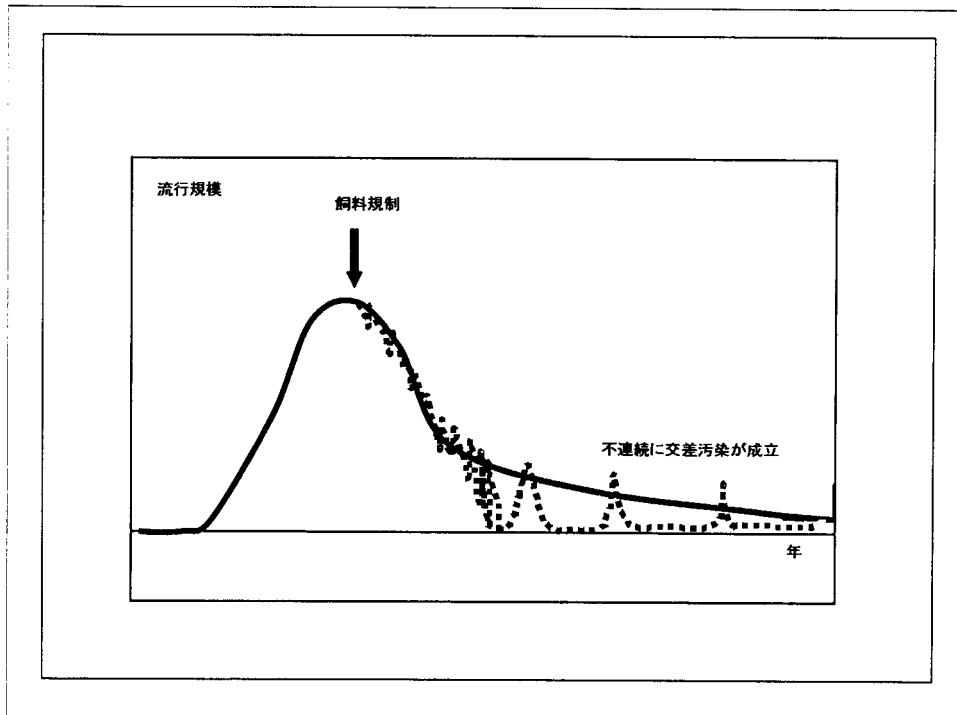
欧州委員会 (EC) 科学運営委員会で試みられたリスク評価では、BSEに感染した1頭の成牛に含まれる感染価はおよそ8,000 ID₅₀ (ID₅₀: 50%の確率で感染が成立する量)⁵⁵⁾と仮定され、その99.4%は特定危険部位にあると考えられている⁵⁵⁾。この仮定に基づくと、SRMを廃棄しなければ1頭の陽性牛がどのような状況で処理された場合でも、感染価のほぼ全てがレンダリングに回ると予想される (P=1、仮に感染価を約10,000 ID₅₀とすると以下のように考えられる)。OIE基準の、133℃、3気圧、20分間処理のレンダリングにより感染価が約1/100に減少する⁶⁴⁾と仮定すれば、1頭の肉骨粉等 (動物性油脂を含む) の感染価は約100 ID₅₀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 ID₅₀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 ID₅₀ (10 ID₅₀ × 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⁴⁶⁾。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⁶⁵⁾⁶⁶⁾。1990 年から 2001 年まで総検査頭数は 16,829 頭である⁶⁷⁾。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⁶⁷⁾。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⁶⁸⁾。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⁶⁹⁾。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⁷⁰⁾である。

この中から米国第 2 例目の BSE 牛が 2005 年 6 月に摘発された⁷¹⁾。

表1 米国におけるサーベイランス

年	BSEが強く疑われる牛及び (又は)中枢神経症状牛	歩行不能牛	死亡牛	合計
1990				40
1991				175
1992				251
1993				736
1994	493	199		692
1995	521	223		744
1996	877	266		1,143
1997	2,494	219		2,713
1998	736	344		1,080
1999	651	651		1,302
2000	786	1,895		2,681
2001	808	4,464		5,272
2002	2,280	14,951	2,759	19,990
2003	893	16,560	3,090	20,543
2004 (5/31まで)	1,398	9,392	6,331	17,121
2004/6～2005/7/3	1,704	32,989	348,784	383,477

注) 1990～1993までは内訳不明(米国諮問参考資料29)

拡大サーベイランスでは、一次検査としての ELISA 法に、市販のプラテリアキットが導入され⁷²⁾、NVSL 及び任意参加の州の獣医学診断研究所 (State Veterinary Diagnostic Laboratories ; SVDL) 12 カ所の計 13 カ所で実施されている⁷³⁾。2005 年 5 月 29 日までに 369,467 頭について ELISA 法が実施され⁷⁴⁾、そのうち 3 頭が疑陽性となり、確認検査として IHC 法が行われ、この時点では陰性と判定された。

2005 年 6 月、これら 3 頭については米国農務省監査局 (Office of Inspector General ; OIG) からウエスタンブロット法 (WB 法 ; Western blot 法) による確認検査が求められた。上記の検査機関は WB 法の設備・経験ともに欠けていたため、国立動物疾病センター (National Animal Disease Center ; NADC) で検査が行われ、1 頭が陽性と判断された。このサンプルは英国獣医学研究所 (Veterinary Laboratories Agency ; VLA) で WB 法と IHC 法のいずれでも陽性と判断された。米国でも改めて別の抗体を用いて IHC 法が行われ、今回は陽性の結果が得られた^{71) 75)}。2004 年 6 月の拡大サーベイランス以前は ELISA 検査、2005 年 5 月以前は WB 法も行われていなかった。このことから、我が国の若齢牛や非定型例の ELISA 法と WB 法による摘発 (IHC 法では陰性であった) と異なり、米国 IHC 法の検出感度以下の BSE 例は見逃されていた危険性も考えられる。結果として、2005 年 6 月からは確認検査に OIE Manual of Standards に記載されている WB 法が追加導入されることになった⁷⁶⁾が、米国で導入される WB 法の詳細な検査方法についての文書は今まで当調査会には公式に提示されていない。

従って、米国のサーベイランス結果については、報告よりも多くの BSE 牛が摘発されて

いた可能性も考えられる。

カナダにおけるサーベイランス

カナダは1992年にサーベイランスプログラムを開始した。目的はBSEが国内に存在しているか否かを明らかにしようとするものであった。中枢神経症状牛や歩行不能牛を対象に、1992年から2003年まで年間数百～数千頭を検査していた⁷⁷⁾⁷⁸⁾。1993年、英国からの1頭の輸入牛で感染が確認されたが、食用や飼料用に使用されることなく処分された。その際、英国からの輸入牛全頭を処分し、BSE検査をIHC法で実施したが全て陰性であった⁷⁹⁾。2003年5月のBSE牛（カナダ産1例目）発見以後は、サーベイランスの目的を成牛群におけるBSE有病率の評価に変え、2004年1月からELISA法を導入し、拡大サーベイランスを開始した。2004年は23,550頭を検査し、2005年以後は年間3万頭以上の検査を計画している（2005年1月～4月18日までで20,949頭）。その結果、2005年1月2日にカナダの2例目が、2005年1月11日にカナダの3例目が発見されている⁷⁷⁾。

カナダにおけるBSE検査方法は、1992年から病理組織学的検査、1994年からIHC検査法を導入した⁷⁹⁾。カナダ国内牛1例目の発見を受け、2003年9月WB法を導入し、2004年からELISA法を導入した⁷⁹⁾。現在、TSE検査機関ネットワークに属する州の獣医病理学的検査機関やCFIAネットワーク6施設で簡易WB法、ELISA法による迅速検査を行い、陽性結果が出たサンプルは、カナダ国立海外病センター（National Centre for Foreign Animal Disease ; NCFAD）にあるBSEリフェレンスラボに送付され、IHC法により確定検査が行われる。ただし、サンプルの状態により解剖学的に脳幹部（門部）が特定できない場合や、迅速検査とIHC検査の結果に相違がある場合はWB法が用いられる⁷⁸⁾⁸⁰⁾。

表2 カナダにおけるBSEサーベイランス

年	起立不能牛 ¹⁾	死亡牛	その他 ²⁾	合計
1992				225 ³⁾
1993				645 ³⁾
1994				426 ³⁾
1995				269 ³⁾
1996				454 ³⁾
1997				759 ³⁾
1998				940 ³⁾
1999				895 ³⁾
2000				1,020 ³⁾
2001				1,581 ³⁾
2002	1,990	1,387	0	3,377
2003	2,129	1,335	2,263	5,727
2004	14,092	9,193	265	23,550
2005	12,287	8,578	84	20,949

1) 緊急と畜牛、と畜場の生体検査で異常を呈した牛を含む

2) BSE患畜同居牛の処分、健康牛なども含む

3) 1994～2001年までは内訳不明(カナダ諮問参考資料28)

出典:カナダ諮問参考資料28、食品健康影響評価に係る補足資料(2005年6月10日提出)

日本におけるサーベイランス

日本では、1996年から農場で中枢神経症状等を呈する牛を対象として病理組織学的検査によるサーベイランスが開始された⁸¹⁾。1996年から2001年まで2,247頭が検査され、2001年9月に最初のBSE牛が発見された⁸¹⁾。

その後、順次検査対象・頭数を拡大し、2003年4月より24ヶ月齢以上の死亡牛を検査対象とする原則が決定された⁸¹⁾。これに基づいて2004年4月より24ヶ月齢以上の死亡牛の全頭検査が開始された⁸¹⁾。

一次検査として、ELISA法を家畜保健衛生所で行い、陽性例は動物衛生研究所でWB法、IHC法を用いて検査する⁸²⁾。最終診断はリスク管理機関の技術検討会で専門委員により判定される⁸²⁾。

2005年9月末までに、高リスク牛(中枢神経症状等を呈する牛と24ヶ月齢以上の死亡牛)については、202,398頭検査をELISA法で行い、4頭の検査陽性牛をIHC法とWB法で確認した。また、疑似患畜は、2005年(国内BSE検査陽性例20頭目)までに788頭検査をELISA法で行ったが、検査陽性牛は確認されなかった。

一方、と畜場では2001年10月から、と畜される全ての牛について、BSE感染牛が食用に供されることを排除する目的で、BSEスクリーニング検査が開始された¹²⁾。一次検査はELISA法、確認検査はWB法と病理組織検査およびIHC法により行われている。全月齢のと畜される牛のBSE検査は、一次検査として全国114カ所(今年度の計画)の食肉衛生検査所でELISA法を用い、陽性例は二次検査として全国3ヶ所の確認検査実施機関でWB法(国立感染症研究所、北海道大学)、病理組織検査およびIHC法(国立感染症

研究所、帯広畜産大学)を用いて検査する¹²⁾。2005年10月31日までに4,974,937頭が検査され、そのうち15頭が厚生労働省「牛海綿状脳症の検査に係る専門家会議」でBSE感染牛と判定された⁸³⁾。なお、このと畜場でのスクリーニング検査成績も正確なBSE汚染状況を把握するためのサーベイランスデータとして役立っている。

米国およびカナダのみならず、世界の各国ではサーベイランスの対象牛、数および検査法の追加によりサーベイランスを強化することによってあらたにBSE牛が摘発されるという事実は明らかである。

検査技術についての考察

1) サンプルング

BSEの発生の大部分は散発的で、他の伝染性疾病と異なり、抽出検査による汚染の程度の推定が困難である。我が国での20例のBSE牛の中で、高リスク牛に該当する死亡牛検査で摘発されたのは4頭のみである(初発例を除く)。その4頭についても、24ヶ月齢以上の死亡牛の全頭検査が開始されるのとほぼ同時期以降に摘発されているという現実がある。我が国のBSE汚染の程度は、これまで4年間にわたると畜場における全頭検査及び1.5年間の24ヶ月以上の死亡牛の全頭検査により、ようやく推定可能となった。このことは、OIEが提唱するBSE検査における高リスク牛のみのサンプルングの限界を示している。米国・カナダにおける高リスク牛の抽出検査のみで行われるサーベイランス結果をもとに、BSE汚染の実態を把握しようとする場合には、このことに留意する必要がある。

2) 採材

我が国では、延髄を矢状断で2分割し、片側をELISA法やWB法による生化学的検査に、他方を病理組織学的検査・IHC法に供している⁸⁴⁾。NVSLのStandard operation procedure Appendix 1では、検査部位である延髄門部(Obex)は示されているのみで、確認検査までを考慮したサンプルング方法は明記されていない⁷²⁾。

3) 一次検査

米国での一次検査ではバイオラッド社のELISAキットが使用されている⁷²⁾。カナダではバイオラッド社およびプリオニクス社のキットが一次検査として使用されている^{77) 78)}。これらのキットは、すべてEUの評価を受け、承認されたものである。日本ではバイオラッド社、エンファー社、富士レビオ社の3種類のキットが使用されており¹²⁾、米国・カナダとほぼ同程度の感度を有している。

4) 確認検査

a) WB法

米国及びカナダはOIE Manual of Standardsに記載されているWB法(SAF Immunoblot)を使用しているとされている⁷⁶⁾。マニュアルには一例として1995年および1997年のデリンジャーの論文に基づいた分離精製法が記載されている。これは、界面活性剤処理と超遠心操作およびProteinase K処理を組み合わせることでSAFを分離精製する方法であるが、検査毎の分離精製の効率、すなわち各確認検査実施検査所においてSAFの検

出感度を明確にしておく必要がある。

日本では、一次検査に用いたサンプル（350 μ g）の残りおよび新たに門部よりサンプリングした材料を用いて WB 法を実施する。陽性対照として、ロット管理されたマウスのスクレイピー試料を用いている。この陽性対象の検出限界の比較により、それぞれのプロットの検出感度を保証している。

b) 免疫組織化学検査(IHC 法)

米国の IHC 法は 1993 年から 2005 年 5 月末までは唯一の検査法であった。IHC 法の検査プロトコールは、NVSL SOP GPPISOP 0032.03 に規定されている⁷²⁾が、OIE プロトコールとは異なり、ギ酸処理が行われていない。この点については、検査者のバイオセーフティに影響する。また、米国で使用されている抗体を用いて検証することが必要であるが、検出感度に影響する可能性も否定できない。カナダから提示された確認検査に用いられている IHC 法については、OIE manual の方法に準拠しており、その画像データ等も含めて検出感度の低下を考慮する必要はない⁸⁵⁾。

5) 判定のための専門家会議

我が国では、確認検査が行われた症例について、陽性、陰性を問わず、ELISA 法、WB 法、IHC 法の結果をもとに専門家会議で判定が行われている¹²⁾。判定は検査結果を総合評価して行われる。米国の専門家会議は IHC 法のみが確認検査であったためか、病理学者のみから構成されるとされているが、そのメンバーは公表されていない。2005 年 6 月から確認検査に WB 法の導入が定められたことから、ELISA 法、WB 法、そして IHC 法の結果を総合評価するために検査担当者以外のメンバーを含む複数の専門家の参画が求められるべきである。

カナダの一次検査陽性例については、IHC 法による確認検査に加えて、EU 委員会で評価を行った複数の BSE 診断キット（日本では未承認のものも含む）による評価を行っており、総合的診断、判定が行われている。BSE の診断に関する権限及び責任は、国立 BSE 研究所の専門的見解、そして最終的には同研究所の代表に課せられている⁸⁶⁾。

米国・カナダおよび我が国のサーベイランスデータの外挿

日本の BSE 検査データ、および米国・カナダの拡大サーベイランスデータによれば摘発率は、日本で 0.0028%（2004 年度データ）、米国で 0.00026%（2004 年 6 月～2005 年 6 月 21 日データ）、カナダでは 0.0038%（2004 年 6 月 1 日～2005 年 6 月 21 日現在）となっている⁸⁷⁾。

米国の総飼育頭数は約 9,500 万頭で、我が国の頭数は約 450 万頭である²¹⁾。このうち成牛（一般に成牛は経産牛を、若齢牛は未經産牛を指す）は米国で約 4,200 万頭（肉牛約 3,300 万頭、乳牛約 900 万頭）、我が国では約 192 万頭（肉牛約 77 万頭、乳牛約 115 万頭）と報告されている⁸⁸⁾。年間に農場で死亡する牛と、と畜場で廃棄される牛の頭数は、米国ではそれぞれ約 94 万頭、約 19 万頭、日本では約 98,100 頭、約 8,300 頭（24 ヶ月齢以上の起立不能牛）である⁸⁸⁾。また、年間と畜数は米国が約 3,350 万頭、日本が約 126 万頭である⁸⁸⁾。

2003 年の BSE 検査データでは、日本の健康と畜牛検査頭数は約 126 万頭（成牛は約 90

万頭)で、そのうち2頭のBSE陽性牛が発見されたが、米国サーベイランスでは健康と畜牛についての検査は殆ど行っていないので、健康と畜牛中に存在するBSE陽性牛は発見できない。農場死亡牛・と畜場廃棄牛に関しては、日本の検査頭数が約11万頭で、そのうち3頭のBSE陽性牛が発見され、米国の検査頭数が全体の35%を占める39万頭で、そのうち1頭が陽性であった⁸⁸⁾。従って、全農場死亡牛・と畜場廃棄牛群(113万頭)では3頭(1×100/35)のBSE陽性牛が発見される計算となる。成牛の健康と畜牛と農場死亡牛・と畜場廃棄牛群の陽性比率は日本の場合1(2頭/90万頭):12.3(3頭/11万頭)である。この比率を米国に外挿すると、成牛の健康と畜牛(270万頭)で1頭(3/113万頭×270万頭×1/12.3)のBSE陽性牛が発見される計算となる。若齢群が同じ汚染率を持つと考えると、我が国は年間1~2頭、米国では32頭となる。

カナダについては、これまでに実施された強化サーベイランスの結果(2004年6月1日~2005年6月21日現在)によれば2頭陽性で、BSEの摘発率は0.0038%である。検査実施頭数(52,817頭)は、サーベイランス対象の高リスク牛全体(約80,000頭)の約66%に相当する⁸⁷⁾。またこれまでに確認されたBSE陽性牛は3頭(いずれも起立不能牛)であった。米国と同様な外挿をすると、カナダでは高リスク牛は5.3万頭で2頭陽性であり、もし8万頭全部を調べれば3頭検出できたと考えられる。成牛の健康と畜牛は全と畜牛の2割(90万頭)と考え、健康牛と高リスク牛の陽性比率12.3を外挿すると、90万頭で3頭(3/8万頭×90万頭×1/12.3)となる。若齢牛が同じ汚染率を持つと考えると、年間360万頭で22頭(6×360万頭/98万頭)となる。

限られたデータであり、陽性頭数が少ないためにその影響は大きく評価される危険性がある。日本は年間6~7頭、米国は日本の5~6倍くらい、カナダは4~5倍くらいと考えられる。一方、母集団で補正したBSE汚染の割合でみると、日本は年間100万頭で5~6頭、米国は100万頭で約1頭、カナダは100万頭で5~6頭くらいと考えられる。しかし、検査技術の検証と比較の項で述べたように、日本と米国、カナダではBSE検査の規模とシステムが大きく異なっている。従って、この外挿データを用いる場合には、そのことを考慮すべきであろう。

表3 BSE検査データによる検証(2003年)

	米国	カナダ	日本	補足
飼育頭数	9,500万頭	1,500万頭	450万頭	成牛は全飼育牛の半数
成牛	4,200万頭 { 肉牛:3,300万頭 乳牛:900万頭	600万頭 { 肉牛:500万頭 乳牛:100万頭	200万頭 { 肉牛:77万頭 乳牛:115万頭	日本...肉牛:乳牛 4:6 米国...肉牛:乳牛 8:2
年間と畜牛数	3,350万頭	430万頭	130万頭	と畜場での病牛廃棄率は 日米でほぼ同様
・と畜場廃棄牛(病牛・異常牛)	19万頭(0.57%)		8,300頭(0.66%)	日本では乳牛の農場死亡率が 高い
・農場死亡牛	肉牛:50万頭(3,300万頭の1.5%) 乳牛:44万頭(900万頭の4.8%) 高リスク牛 113万頭	高リスク牛 53,000頭	肉牛:11,300頭(77万頭の1.7%) 乳牛:86,800頭(115万頭の8.7%) 高リスク牛 10.6万頭	
検査データ ・健康と畜牛	検査なし(30ヶ月齢以上は270万頭)	検査なし	126万頭で2頭(440万頭・9頭) (30ヶ月齢以上で90万頭)	日本は健康成牛90万頭で2頭
・成牛健康牛:高リスク牛	270万頭:113万頭で1頭:3頭程度	90万頭:8万頭で3頭:3頭程度	90万頭:11万頭で2頭:3頭 陽性比率は、高リスク牛は健康成 牛の12.3倍	米国健康牛30ヶ月齢以上を検 査したとすれば 日本の比率として1頭程度
・高リスク牛	39万頭(35%)を検査で1頭程度 米国で高リスク牛を全部検査したとす れば 3頭/年 程度	5.3万頭で2頭陽性 カナダで高リスク牛を全部検 査したとすれば 3頭/年程度	11万頭で3頭(20万頭で11頭程度)	
成牛で検出される可能性 (30ヶ月齢以上総計)	4頭/380万頭 (若齢牛は除く)	6頭/98万頭 (若齢牛は除く)	5頭/100万頭 (若齢牛は除く)	
若齢感染検出限界以下のリス ク	32頭/3,000万頭程度 年間36頭: 検出は95万頭で1頭程度	22頭/360万頭 年間28頭: 検出は16万頭で1頭程度	1~2頭/30万頭程度 年間6~7頭: 検出は100万頭で5頭程度	

2. 4 生体牛リスクの総括

①日本及び米国、カナダの BSE 侵入リスクを絶対数で比較すると、輸入生体牛に由来するリスクは、米国が日本の 1.5~7 倍、カナダは 4~6 倍、輸入肉骨粉・動物性油脂に由来するリスクは、米国が日本の 1/12~1/47 以下、カナダは 1/5,100 以下と考えられる。また、②BSE 牛の暴露・増幅リスクについては飼料規制による BSE 増幅の抑制効果があると考えられるが、米国およびカナダでは SRM を利用していることと飼料の交差汚染防止が完全ではない点を考慮すると、米国・カナダにおける暴露リスクは日本より高いと考えられる。こうしたことを考慮すると、米国、カナダの汚染は、楽観的には我が国と同等、悲観的には 10 倍 (7×1.5) 程度高い可能性が考えられる。③米国、カナダの BSE 検査は、限られた牛を対象としたデータであり、また検査技術等の問題があったため、BSE 検査陽性牛が見逃された可能性がある。サーベイランスにより得られたデータは数が少ないので十分な評価は困難であるが、仮にこのデータを外挿した場合、絶対数で比較すると、米国は日本の 5~6 倍、カナダは 4~5 倍程度高いと考えられる。米国の飼育規模が、日本の約 20 倍であること、またと畜規模が約 30 倍であること、カナダの飼育・と畜規模が日本の約 3 倍であることを考慮すると、BSE 汚染の割合で比較すると、100 万頭あたりの BSE 汚染頭数は、カナダが日本と同等、米国はやや少ないという可能性が考えられる。④今後のリスク評価には、米国およびカナダにおけるサーベイランスを、対象および数、また検査法を含めてさらに強化し、かつ継続することが重要であると考えられる。また、我が国のリスク管理機関による米国とカナダのサーベイランスデータ