

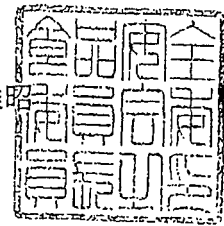
府食第459号
平成17年5月6日

厚生労働大臣

尾辻 秀久 殿

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭



食品健康影響評価の結果の通知について

平成16年10月15日付け厚生労働省発食安第1015001号をもって貴省から当委員会に対して意見を求められた我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る食品健康影響評価の結果は別添のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集においては、多くの意見・情報が寄せられましたが、リスク管理にかかわるものも多くありましたので、意見・情報及びそれに対する回答をまとめたものを添付します。貴省におかれましては、今後の施策の実施に当たっては、これらの意見・情報を踏まえ、適切に対応されることを期待します。

また、貴省におかれましては、今後、この食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施に当たっては、リスク管理機関として、国内において積極的かつ十分なリスクコミュニケーションに努めるとともに、国際的にも我が国の考え方を明らかにしていくなど適切に対処していくことが重要であると考えますので、併せて申し伝えます。

我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る食品健康影響評価

平成17年5月

食品安全委員会

目次	頁
1 はじめに	4
1. 1 経緯	4
1. 2 審議開始にいたるまでの主な議論	5
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	5
1. 2. 2 諮問の内容に関する主な議論	5
①BSE 検査月齢の見直し	
②トレーサビリティ	
③飼料規制	
④ SRM 除去とピッシング	
1. 3 審議の基本方針	6
2 リスク評価に関する基本的考え方	7
2. 1 考え方のモデル	8
2. 2 主な論点	8
①飼料規制の実効性	
②BSE 検査	
③SRM 除去	
④ピッシング	
3 諮問項目に関する評価と見解	10
3. 1 定性的リスク評価	10
3. 1. 1 定性的リスク評価の考え方	10
3. 1. 2 定性的リスク評価の具体的方法	11
3. 1. 2. 1 食用牛の BSE プリオン蓄積度に関する項目	11
3. 1. 2. 1. 1 侵入リスク	11
3. 1. 2. 1. 2 飼料規制	12
3. 1. 2. 1. 3 BSE プリオンの体内分布	13
3. 1. 2. 1. 4 疑似患畜の検査	13
3. 1. 2. 1. 5 死亡牛の検査	13
3. 1. 2. 2 食肉のプリオン汚染度に関する検討項目	14
3. 1. 2. 2. 1 SRM除去／汚染防止	14
3. 1. 2. 2. 1. 1 スタンニング	14
3. 1. 2. 2. 1. 2 ピッシング	14

3. 1. 2. 2. 1. 3	SRM除去	1 4
3. 1. 2. 2. 1. 4	せき髄組織の飛散防止	1 4
3. 1. 2. 2. 1. 5	衛生標準作業手順 (SSOP)	1 5
3. 1. 2. 2. 2	と畜検査	1 5
3. 1. 2. 2. 2. 1	ELISA テスト	1 5
3. 1. 2. 2. 3	その他	1 5
3. 1. 2. 2. 3. 1	トレーサビリティ	1 5
3. 1. 2. 2. 3. 2	検査陽性牛の排除	1 5
3. 1. 3	BSE検査対象月齢の見直しに伴う定性的リスク評価	1 5
3. 1. 4	今回のリスク評価における課題	1 7
3. 2	BSE検査月齢の見直しにかかわる定量的リスク評価の試算	1 7
3. 2. 1	暴露リスクの面からの評価	1 7
3. 2. 1. 1	評価モデル	1 8
	(1) 定量的評価のためのモデル1 (汚染牛レベル)	
	(2) 定量的評価のためのモデル2 (人の暴露リスク)	
3. 2. 1. 2	日本における BSE 汚染	2 1
3. 2. 1. 2. 1	飼料規制前 (1996 年から 2001 年まで)	2 2
3. 2. 1. 2. 2	飼料規制後 (2001 年 10 月から 2003 年 7 月まで)	2 3
3. 2. 1. 3	日本における BSE の人への暴露リスク (2005 年)	2 4
3. 2. 1. 3. 1	感染価に関する考え方	2 4
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	2 5
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	2 5
	リスク評価—シナリオ—1	
	リスク評価—シナリオ—2	
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	2 7
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	2 8
3. 4	飼料規制に関する見解	2 9
	①輸入飼料に係る交差汚染の防止	
	②販売業者における規制の徹底	

③牛飼育農家における規制の徹底	
3. 5 BSEに関する調査研究の一層の推進	3 0
4 結論	3 1
5 おわりに	3 2
<u>参考文献</u>	3 3
6 (参考)「今後のために」	3 6
6. 1 SRM 除去によるリスク低減効果の準定量的リスク評価モデル (私案)	3 6
定量的暴露リスクの考え方 (モデル)	
6. 2 飼料規制によるリスク低減効果の準定量的リスク評価モデル (私案)	3 8
飼料に関する定量的リスク回避の考え方 (モデル)	3 8
飼料に関するリスク回避の定量的評価の考え方 (モデル-1)	3 9
飼料に関するリスク回避の定量的評価の考え方 (モデル-2)	4 0

1 はじめに

1. 1 経緯

本調査会は、我が国における牛から人への牛海綿状脳症（BSE：Bovine Spongiform Encephalopathy）プリオンの感染リスクの評価及びリスク対策による低減効果等を検討する目的で、我が国における BSE 対策全般について検証した。その結果を、昨年 9 月に「中間とりまとめ」¹⁾として公表するとともに、厚生労働省及び農林水産省に通知した。

厚生労働省及び農林水産省は、この「中間とりまとめ」を受けて BSE 対策の見直しについて検討を行い、①と畜場における BSE 検査、②特定危険部位（SRM：Specified Risk Material）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 4 項目について BSE 対策の見直しをとりまとめた。

その後、食品安全委員会は、厚生労働省及び農林水産省より、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項 13 号及び同条第 3 項の規定に基づき、我が国における BSE 対策に係る食品健康影響評価（同法第 11 条第 1 項）について意見を求められた²⁾（平成 16 年 10 月 15 日、関係書類を接受）。

食品安全委員会ではプリオン専門調査会などにおける議論の参考とし、また広く関係者の意見を議論に反映させていくため、両省から意見を求められて以降、厚生労働省、農林水産省、都道府県などの協力を得て、全国各地で意見交換会を実施し、これまでに 47 都道府県 50 会場で意見交換会を開催した³⁾。

全国各地の意見交換会の中で、SRM 除去や飼料規制の徹底、BSE 検査技術や発症メカニズム等の調査研究の推進を望む声があったほか、BSE 検査の月齢の見直しに関しては、BSE の科学的不確実性や BSE に対する不安、牛肉消費に対する懸念等から全頭検査の継続を支持する意見と、全頭検査から 21 ヶ月齢以上の牛への検査対象見直しを支持する意見に分かれた。さらに、意見交換会を通して我が国の BSE リスクについて理解できたとする意見や米国産牛肉の輸入問題については、食品安全委員会で中立公正にリスク評価を行うべきであるという意見があった。

プリオン専門調査会の「中間とりまとめ」での審議の際、BSE 検査における検出限界に関する議論がなされた。と畜場の全頭検査で 21、23 ヶ月齢という非常に若い牛で陽性例が見られたこと、しかし 20 ヶ月齢以下の牛では陽性例は見られなかったことが議論された。科学的に月齢の線引きが困難であるため、結論では事実を記載するにとどめた。今回の諮問においては、リスク管理の観点から、20 ヶ月齢という線引きで BSE 検査を見直すことに関する諮問も含まれている。

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、安全など畜解体法）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。

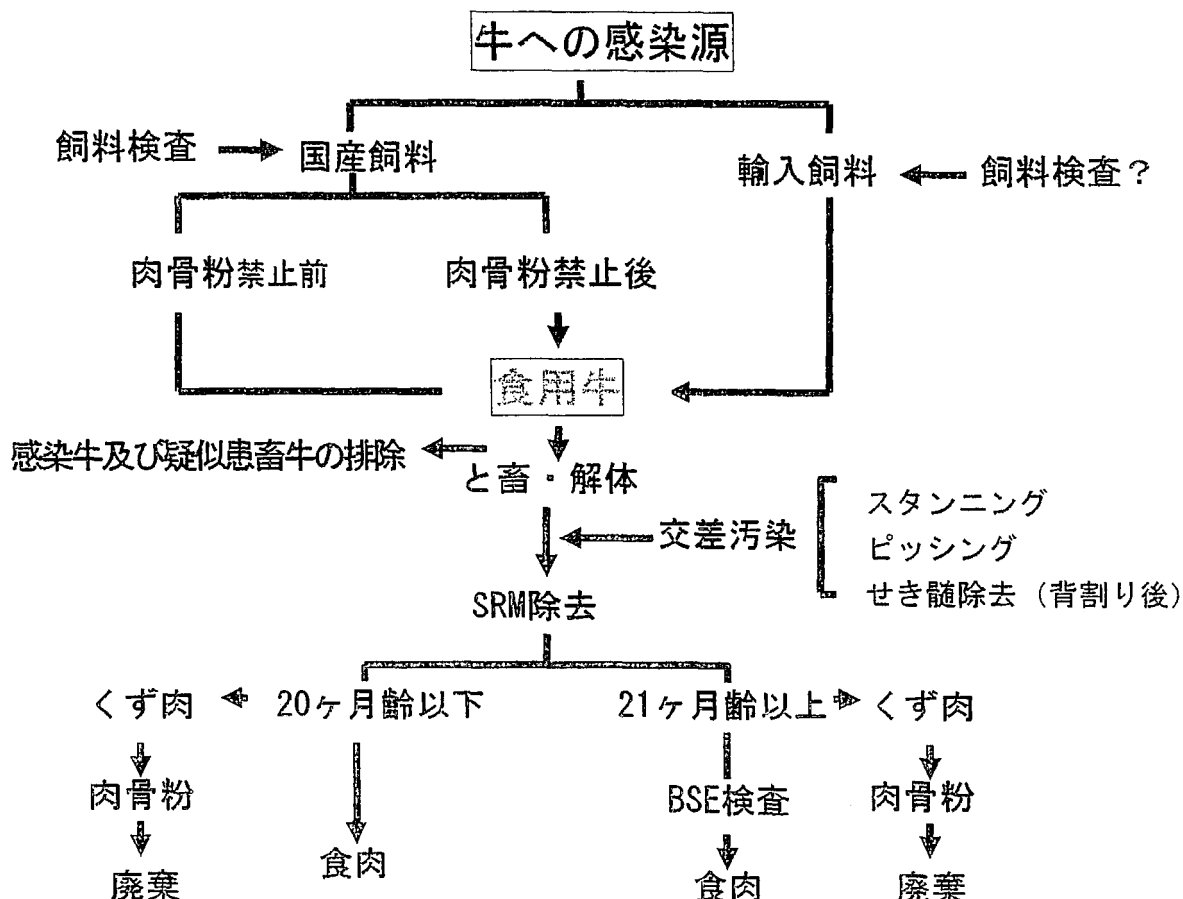
リスク評価には基本的に定性的手段と定量的手段の2つがある。しかし、科学的に不明な点が多いBSEでのリスク評価のほとんどは定性的手段に依存している。また、定量的手段でも比較的単純なモデルを利用している。たとえば、EUにおけるリスク評価では、ゼラチンや動物性油脂のように実験的データが得られたもの以外は、定性的評価が行われている。地理的BSEリスク評価に関しては、輸入生体牛及び輸入肉骨粉等に由来する侵入リスクについて定量的評価が、国内でのBSEプリオン増幅については定性的評価がそれぞれ行われている。

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⁴⁾。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⁵⁾。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⁶⁾（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⁷⁾。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⁸⁾、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⁹⁾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⁹⁾。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^{10)、11)}。

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¹²⁾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¹⁰⁾ (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¹³⁾ (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⁷⁾。

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^{7)、14)}。生産段階の実効性に関しては、BSE疑似患者*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^{7)、15)}。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¹⁵⁾(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

* 「疑似患者牛」の定義：

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