

Addendum

Assessment of Risk from Possible BSE Infectivity in Dorsal Root Ganglia

Addendum

Philip J Comer

December 8, 1997

This is an addendum to Revision 1 of the DNV report "Assessment of Risk from Possible BSE Infectivity in Dorsal Root Ganglia", dated 6th December 1997. In that report, it was estimated that about 24% of the calculated risk of total infectivity derived from bone-in meat. It also shows that with current UK practices of carcass dressing, only 5% of the meat adjacent to the vertebral column reaches the consumer still attached to the vertebral column.

The purpose of this addendum is to investigate the sensitivity of the results to some of the assumptions relevant to the proposal to remove all bone from meat. This note deals only with issues relating to dorsal root ganglia (DRG), and not to any infectivity that there may be in the bone marrow of older animals with clinical symptoms of BSE.

Results have been calculated for 5 new cases using the same assumptions in the Monte Carlo simulation for all variables apart from those noted. The cases are in three pairs, with each one showing the effect of a change in one main assumption, and then combining this with the effect of removing all meat from the bone. The results are shown together with the base case in Table 1. The results for the Total Infectivity consumed by the UK population in 1997 are also plotted on a log scale in Figure 1. This shows the median and the 95 percentile range of the results. The cases are:

- 1.1 Base Case: all data as for Revision 1.
- 1.2 As base case, but with 100% of meat sold off the bone.
- 2.1 As base case, but with 99.9% of the DRG removed with the bone for boneless meat rather than 99%.
- 2.2 Case 2.1 with 100% of meat sold off the bone.
- 3.1 As base case, but with 100% of the DRG in bone-in meat eaten rather than 5%.
- 3.2 Case 3.1 with 100% of meat sold off the bone. Not calculated, as this will be the same as 1.2.

Table 1: Comparison of Results

Case	Total Infectivity ID ₅₀ units in 1997		Individual Risk ID ₅₀ units per person/yr		% due to bone-in
	Median	95% range	Median	95% range	
1.1 Base Case	.047	2.10 ⁻⁴ - 12	9.10 ⁻¹⁰	5.10 ⁻¹² - 2.10 ⁻⁷	23%
1.2 100% of meat boneless	.038	2.10 ⁻⁴ - 9	7.10 ⁻¹⁰	4.10 ⁻¹² - 2.10 ⁻⁷	0%
2.1 99.9% of DRG removed with bones	.014	8.10 ⁻⁵ - 4	3.10 ⁻¹⁰	2.10 ⁻¹² - 7.10 ⁻⁸	75%
2.2 2.1 with 100% of meat boneless	.004	2.10 ⁻³ - 0.9	7.10 ⁻¹¹	4.10 ⁻¹³ - 2.10 ⁻⁸	0%
3.1 100% DRG eaten with bone-in meat	.25	1.3.10 ⁻³ - 63	5.10 ⁻⁹	3.10 ⁻¹¹ - 1.10 ⁻⁶	86%

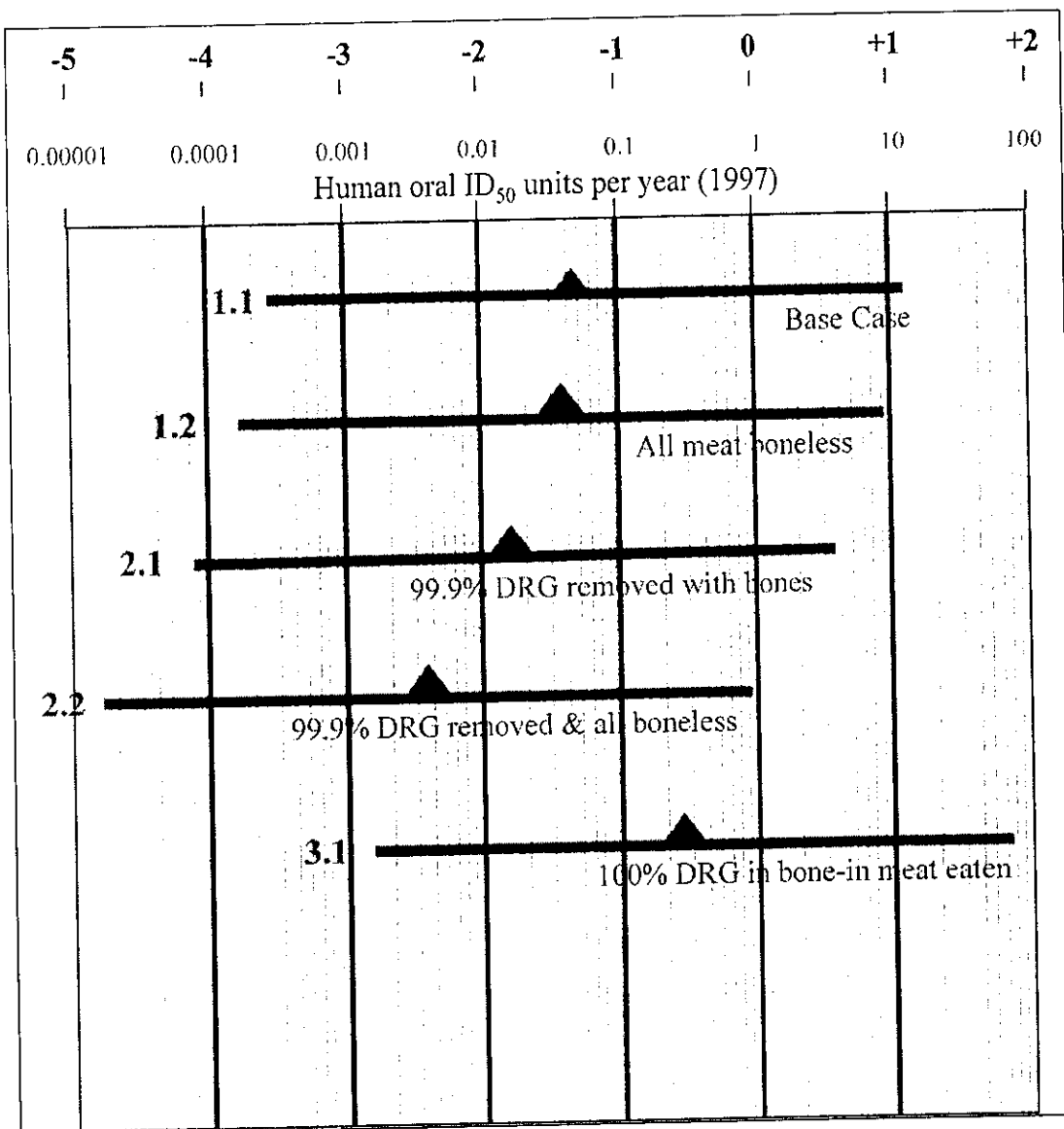
5. DISCUSSION OF RESULTS

Comparison of Case 1.2 with the Base Case shows that, with the base set of assumptions, the proposal to remove all meat from the bone would only reduce the median total infectivity consumed by the UK population from 0.047 to 0.038 ID₅₀ units in 1997, a reduction of 19%. From Figure 1 it can be seen that with the range of uncertainty in the results this is a negligible reduction.

If 99.9% of the DRG are removed with the bone in boning out plants (Case 2.1.), then it can be seen that the overall risks are reduced by about a factor of 3. However, as shown by Figure 1, this does not really alter the risk profile. One significant difference is that now about 75% of the infectivity consumed is from bone-in meat. Now, adding 100% boneless meat makes a bigger reduction. The median total infectivity for Case 2.2 is reduced to 0.004 ID₅₀ units in 1997, which is a 73% reduction from Case 2.1. However, the absolute reduction of 0.01 ID₅₀ units remains the same. From Figure 1 it can be seen that the upper value for the 95% range has been reduced to just below 1 ID₅₀ unit.

Case 3.1 has been included to give an upper estimate on the base case, reflecting uncertainty in the proportion of DRGs eaten from bone-in meat. Although the DRG is relatively unlikely to be consumed directly, if the bone was subsequently used to make stock this could result in most of the DRG going into the food chain. This would increase the overall risk by about a factor of 5, and give a high proportion of the infectivity from bone-in meat. Taking all meat off the bone would reduce this risk by 85%.

Figure 1: Risk Comparison Plot for Total Infectivity



6. CONCLUSION

The base results indicated that removing all meat from the bone would have little effect on the total infectivity consumed due to DRG. However, this sensitivity assessment has shown that this conclusion is very dependent on the assumptions made in the assessment. If more DRG are removed with the bone than was originally assumed, then taking meat off the bone becomes more effective. This is also true if more infectivity is consumed from DRG in bone-in meat, for example due to making stock.

Det Norske Veritas

Det Norske Veritas Limited
技術コンサルタント事業部

Palace House
3 Cathedral Street
London SE1 9DE
United Kingdom

Tel: +44 (0) 171 357 6080
Fax: +44 (0) 171 357 0961

英国内登録番号
1503799

農漁業食糧省および海綿状脳症諮問委員会向け 背根神経節のウシ海綿状脳症(BSE)感染性リスク評価

承認者名:.....
Philip J Comer
環境事業部部長

C7831
改訂第1版
1997年12月

概要

中央獣医学研究所が実施した BSE 病原性試験の結果から、脊髄と関係が深い組織の感染性が明らかになった。ただし、英国内で特定ウシ臓器(SBM)として定義される可能性はない。問題の組織は背根神経節で、脊髄除去後も脊柱に残る可能性があり、食肉に混入する可能性がある。海綿状脳症諮問委員会(SEAC)の依頼により、30 ヶ月齢未満のウシの当該組織の感染がヒトに及ぼすリスク水準を正式に評価した。

病原性試験の結果、臨床的症候発現前の 9 ヶ月時点では感染性が見られなかったが、発現前の 3 ヶ月間には背根神経節を含む中枢神経系組織の感染性が有意な水準で認められた。

屠殺時に中枢神経系に感染性があった可能性がある個体数、背根神経節が除骨作業中に骨とともに廃棄されなかった見込み、骨付き肉に背根神経節が混入し消費された見込みを推定値とし、それらのデータを樹状図化してモンテカルロ法によるリスク評価を実施した。

ヒト経口 ID₅₀ の摂取量に基づいた 2 つのリスクが測定されている。一方は 1 年当りの全英国国民の経口 ID₅₀ 総摂取量で、社会的または集団的リスク量である。もう一方は個別リスクであり、経口 ID₅₀/年/人の予測摂取量で示される。

感染性の総摂取量

30 ヶ月齢未満のウシの中枢神経系感染に伴う背根神経節の感染性に起因する感染性の総摂取量の中央値は、1997 年の全英国国民については 0.05 ID₅₀ であり、その 95% 範囲は 0~11 ID₅₀、総摂取量が 1 未満である確率は 80% である。

確認された BSE 症例の継続的減少に伴って、1998 年に関する数値は 1997 年の数値の約 75% にまで低減すると推測される。

感染性の総摂取量の 24% は食肉中の骨に起因しており(範囲 10%~45%)、残りは除骨作業後も食肉に残存した背根神経節の割合に起因する。

個別リスク

摂取の個別リスクの中央値は 9×10^{-10} ID₅₀/人/年と推測されており、その 95% 範囲は 5×10^{-12} ~ 2×10^{-7} ID₅₀/人/年、リスク等級のほぼ 4 桁分にまたがる。結果を図 1 の予想リスクスケールで示す。

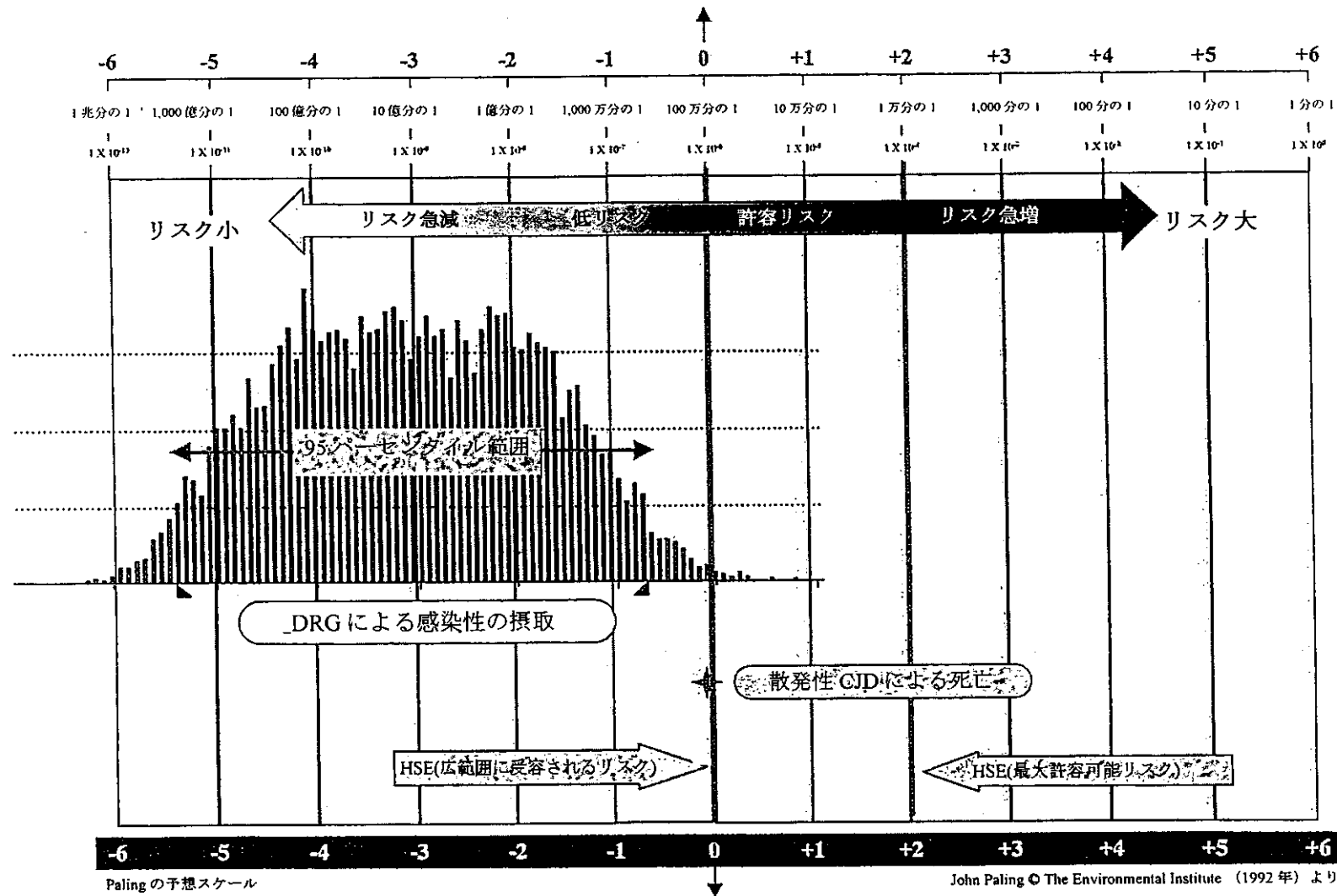


図1 感染性摂取の個別リスク

目次

1. 序論	1
1.1 背景	1
1.2 研究の目的	1
2. 研究方法	2
2.1 病原性試験	2
2.2 殺処分された感染個体数	3
2.3 中枢神経系組織の感染性	5
2.4 DRGの処理	5
3. リスク評価	7
3.1 イベントツリー	7
3.2 リスク評価	7
3.3 入力データ	9
3.4 結論	10
4. 参考文献	12
5. 結果の考察	3
6. 結論	4

付録

1. 序論

1.1 背景

中央獣医学研究所が実施した BSE 病原性試験の結果から、脊髄と関係が深い組織の感染性が明らかになった。ただし、英国内で特定ウシ臓器(SBM)として定義される可能性はない。問題の組織は背根神経節で、脊髄除去後も脊柱に残る可能性があり、食肉に混入する可能性がある。海綿状脳症諮問委員会(SEAC)の依頼により、30 ヶ月齢未満のウシの当該組織の感染がヒトに及ぼすリスク水準を正式に評価した

Det Norske Veritas は環境上の経路による BSE 感染性のリスク評価をこれまでに実施しており、環境庁に対して実績がある。その経験から農漁業食糧省から今回の件を依頼された。これまでに実施したリスク評価と同様の取り組みで研究を実施し、そこから得た情報・知識を活用していく。

1.2 研究の目的

今回の研究は、屠殺時に感染していたウシの背根神経節によって汚染した可能性が高い牛肉食品をヒトが摂取した場合のリスク数量化のために実施する。

2. 研究方法

ウシの背根神経節(DRG)の感染性評価に必要な方法を以下に記す。

- (1) 30 ヶ月齢未満での屠畜時点で、感染性が有意な水準であった可能性がある個体数の評価
- (2) DRG の感染性の評価
- (3) 骨とともに廃棄されずに食肉に DRG が混入した可能性の評価
- (4) 骨付きで市場に流通し、消費された部位(リブローズ、T ボーンステーキ肉など)に DRG が混入した可能性の評価

2.1 病原性試験

病原性試験の結果を述べるのが今回の報告書の趣旨ではないので、関連する点のみを以下にまとめる。

- (1) 感染してから 32 ヶ月を超えて殺処分された個体の脳および脊髄に感染性が検出されている。ただし、これまでのところ感染後 26 ヶ月の時点では中枢神経系への感染は検出されていない。
- (2) 感染後 32 ヶ月で陽性結果が出たが、これは最初の臨床徴候が認められる約 3 ヶ月前のことであった。
- (3) 脳(三叉神経節)や脊髄(中部頸椎および中部胸椎の DRG)に接合している神経組織に感染性が認められた。三叉神経節は頭骨内にあるために特定ウシ臓器(SBM)とされたが、DRG は SBM と定義されていない。しかしながら、脊髄が除去されてからも脊柱に付着している可能性はある。
- (4) 試験の結果は、DRG・脳・脊髄の感染性は同等であることを示している。現時点では、これらの組織を差別化するデータは存在しない。
- (5) 試験は完全なものではないため、新たな結果が出た時点で修正される。

今回の研究に引用される結論

- (1) 中枢神経系(DRGを含め)には、臨床的症候発現前の3ヶ月間に感染性が有意な水準で認められた。一方、発現9ヶ月前の時点では感染性は検出されていない。ただし安全性について余裕をもって述べるなら、発現前最大9ヶ月迄は感染の可能性はある。
- (2) DRGの感染性は他の中枢神経系組織と同水準であると推察される。

2.2 殺処分された感染個体数

1996年4月以降、30ヵ月齢を超えた個体は殺処分され、食用とは分離されている。これは「30ヵ月以上規則(OTMS)」と呼称されている。ほとんどの BSE は 30ヵ月齢以上のウシに発生しているため、OTMS は潜伏後期にある可能性が高いウシを対象に殺処分している。

臨床的な症候が発現する9ヵ月前に中枢神経系のみで感染性が有意に認められた場合は、30ヵ月齢未満の感染個体は38ヵ月齢になる前に殺処分しなければ臨床徴候を発現させる。表 2.1 に 1986年から1997年までの BSE 発症時月齢を年度別に示す。

表 2.1 月齢および年度別の BSE 発症数(英国)

発症時月齢	年度												合計
	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997*	
31ヵ月齢未満	1	1	6	18	20	14	13	4	2	1	2	0	82
34ヵ月齢未満	2	3	14	35	42	37	22	10	7	2	4	0	178
38ヵ月齢未満	3	12	48	111	274	154	75	35	26	20	11	4	773
41ヵ月齢未満	3	24	87	207	591	616	208	115	76	73	43	21	2,064
45ヵ月齢未満	4	54	232	467	1,267	2,133	674	465	256	236	144	65	5,997
全月齢	12	460	3,143	7,775	14,612	25,856	37,151	33,771	22,910	13,181	7,375	2,564	169,441

* 1997年10月31日までの集計

表 2.1 から 38ヵ月齢未満で発症した個体数が 773頭(全体の 0.46%)にのぼることが分り、そのほとんどが 1988年から1992年の間に集中していた。さらに 38ヵ月齢未満の発症数は全体数と比較すると急速に落ち込んでいることが分る。1994年と1996年で38ヵ月齢未満の発症数を比較すると26頭から11頭に減少している。1997年は10月31日の時点では、同月齢未満での発症数は4頭であるので、確率から計算すると同年の最終発症数は5頭になることが予測され、さらに1998年には3頭に減ると考えられる。

月齢別の生存率の予測が Donnelly 他によって実施されている(1997年)。これはウシ統計(cattle census)および全国乳業記録(National Milk Records)に基づくもので、結果を図 2.1 に記す。

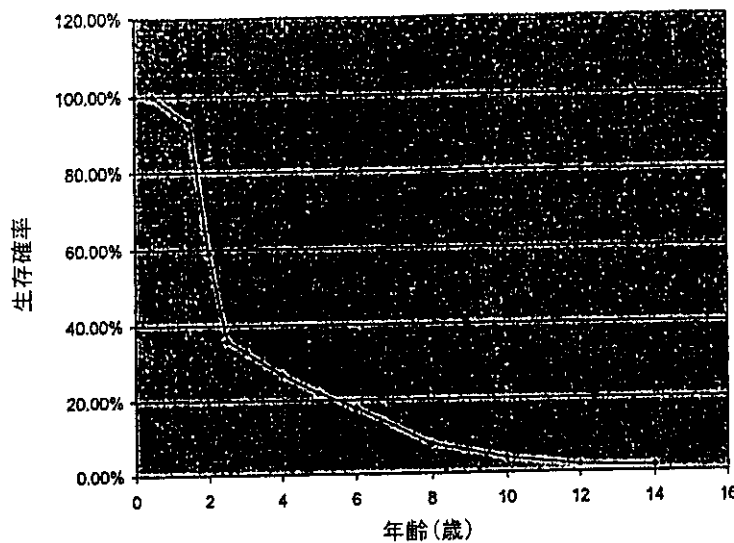


図 2.1 年齢別の生存確率

データからは 24 カ月齢での生存率 59%に対して、30 カ月齢では 36%の生存率に低下することが分る。すなわち、24 カ月齢時点で生存していたウシの 39%が 30 カ月齢になるまでに屠殺されている。また、38 カ月齢での生存確率は 32%であるので、30 カ月齢から 38 カ月齢の間にさらに 11%が屠殺されている。ただし、これらのデータは OTMS 導入以前のものであるので、30 カ月齢と 38 カ月齢の間に屠殺されていた個体は現在では 30 カ月齢になる前に屠殺されていると言える。今回の研究目的を考慮して、24 カ月齢時点で生存していたウシの 46%が 30 カ月齢までに屠殺されていると考える。

屠殺時に 24 カ月齢から 30 カ月齢の間にいた個体には、38 カ月齢まで生存した個体と同率の感染リスクがあると仮定すると、有意な感染性があり、24 カ月齢から 30 カ月齢の間に屠殺された個体の数は以下の計算式で導き出される。

24 カ月齢時に生存していた個体数	=	N
30 カ月齢までに屠殺された個体数	=	0.46 × N
38 カ月齢時に生存していた個体数	=	(1 - 0.46) × N
38 カ月齢未満の BSE 発症数	=	I
個体ごとの BSE 発症率(38 カ月齢未満)	=	1 ÷ (1 - 0.46) N
30 カ月齢未満での感染率	=	1 × 0.46 N ÷ (1 - 0.46) N
	=	0.85 × I

すなわち、30 カ月齢時に有意な感染性がある個体の予測数は、30 カ月齢から 38 カ月齢時に BSE を発症した個体数の 85%である。

結論 OTMS の導入後、食用に屠殺される個体で感染しているのは 1997 年で 4 頭、1998 年で 3 頭と考えられる。データによると、24 カ月齢より以前に屠殺された個体には感染のリスクはほとんどない。