

- (a) 日本と米国は、と畜、解体、及び加工の過程において食用部位との交差汚染が生じないような方法でSRMを除去すべきであり、除去されたSRMはそれぞれの法律に基づき処分されるべきとの見解で一致した。
- (b) 米国から、事業者管理システムや他の品質基準を独自に検証するために用いられている農業販売促進サービス（AMS: Agricultural Marketing Service）の品質制度証明プログラムについての説明がなされた。この牛肉証明プログラムにおいては、日本向けに輸出される牛肉について、日本が提案する条件を満たすことを証明することができる。この制度を利用することにより、日本向け輸出牛肉及び牛肉製品が米国の規制によるものに加えて日本の要求する条件を満たすことを証明することができる。

3. 飼料規制(フィードバン)のあり方

(1) 日本のBSE対策

(i) 肉骨粉の飼料規制

1996年4月以降、反すう動物への反すう動物由来の肉骨粉の給与禁止を指導してきたが、国内でBSEが発生した2001年9月、「飼料安全法」に基づく規制措置として、反すう動物由来の肉骨粉の反すう動物への給与を禁止し、更に2001年10月より、肉骨粉の飼料利用を全面的に禁止。なお、レンダリングにより製造された反すう動物由来の肉骨粉すべてを焼却処分としている。

(ii) 交差汚染防止対策

日本で発見されたBSE陽性牛は、疫学調査の結果、交差汚染により感染した可能性が高いことから、交差汚染防止を徹底するため、反すう動物用飼料を他の飼料から分離し、原料の輸入から飼料の製造・流通・販売・使用の各段階で取扱いの専用化を導入しており、2005年3月末までには飼料製造ラインも専用化されることとなっている。

(iii) 飼料に関する検査の実施

「飼料安全法」に基づき、肥飼料検査所が飼料製造業者等を検査及び監視している。規格・基準に違反した場合には罰則が適用される。2002年度の立入検査の結果では、667の製造業者を対象に、1618の飼料及び飼料添加物のサンプルを検査し、動物性タンパクに係る違反は1件（輸入魚粉から鶏の成分を検出）のみであった。

(2) 米国のBSE対策

米国は業界に対して、BSE発生国由来の反すう動物製品を、米国食品医薬品局

(FDA) が規制する製品に使わないことについてのガイダンスを1994年に発出した。1997年に米国は、OIEの勧告に合致あるいはそれを上回る現在の飼料規制を課す法的拘束力のある規制を発出した。飼料の規制の有効性は、a) 法的な罰則に支えられた強制の仕組み、b) 州及び連邦当局が定期的に製品のサンプリングを行い、禁止物質の含有について検査することを含むコンプライアンスの監視手法、c) 禁止物質の分布についてのサンプリング、d) 飼料規制に関する検査を実行する連邦及び州の検査官に対する広汎なトレーニング・プログラム、e) 業界を支援する普及及び教育の努力、及び f) すべての検査結果の公表、及びこれら結果をすべての関心を有する人々が利用可能とすることに基礎をおいている。米国由来のBSEはこれまで確認されておらず、米国内で確認された1例は、カナダで飼料規制実施前に生まれたものであった。米国は動物用飼料からSRMを除くという規則を提案する意図があることを2004年7月9日に公表するとともに、交差汚染の小さな可能性に更に対処するための他の措置について国民の意見を求めた。カナダの牛で2例のBSEが発見されたこと、2004年3月15日にサーベイランス頭数の拡大を公表したこと及び規制を実施するための法的な手続きに照らして、米国は、仮にサーベイランスにおいて米国産の牛から複数のBSEが検出された場合であっても、これらの追加的な措置を迅速に実行可能とするための手続を開始している。

(3) WGでの検討

- (i) 日米は以下の点で見解が一致した。
- ・ごくわずかな感染源物質を摂食するだけで、長期の潜伏期の後にBSE感染が生じ得るというBSE研究結果がある。反すう動物から反すう動物への飼料規制及び飼料の交差汚染を防止するための措置の確立が重要である。
 - ・日本は、2001年からBSE発生国からの肉骨粉の輸入を禁止し、2001年反すう動物由来の肉骨粉の使用に関するフィードバン（罰則あり）を課し、さらに、焼却による廃棄の対策を講じている。米国は、国際基準に準拠して、反すう動物由来肉骨粉を反すう動物に給与することを禁止したが、豚、鶏、他の非反すう動物に使用することを認めている。

(ii) 日米の指摘点

日本は、米国の飼料規制は、交差汚染の可能性が排除できず、肉骨粉の適切な管理のために、飼料工場のライン分離・専用化等による交差汚染防止対策を実施する必要性について指摘した。

これに対して、米国は、交差汚染対策として、ライン分離以外の方策として洗浄、フラッシングや製造順位といった方法が用いられ得ることを説明した。また、米国は、日本が11例のBSEを発見し、50～60例の発生の可能性を予想していることから、日本の交差汚染対策は、その状況にあった適切なものと考えられるが、米国の状況において同様の交差汚染対策でリスク低減を図ることは適切でない可能性があることを指摘した。加えて、米国は、現行フィードバンを強化

するという選択肢を検討していることを説明した。

これに対して、日本は、BSE感染牛に関する疫学調査の結果から、感染牛に直接、肉骨粉が給与された証拠はないことを説明した。

日本は、ハーバードリスク評価の前提と実際の実効性との乖離を指摘した。リスク評価では、餌のミスラベルを5%とした試算の結果、米国における2002年のBSEリスクは無視できるとしているものの、事実は、2000年に至るまで、ミスラベルは15%であった。このことやその他の事例から、規制の遵守レベルが低いことが示唆される。それゆえ、BSEリスクが無視できると確実にいうことはできない。

米国は、ミスラベルが5%であるとする計算は、米国におけるフィードバンの実際のパフォーマンスを計る上では、15%であるとする報告よりもより適切であると信じていると回答した。ミスラベルの比率の数字のうち高い方を用いた場合、確かにBSEの侵入後に米国において定着する可能性は増加するが、疾病が消滅する可能性は依然として高い。まず、第一に、報告されたミスラベルが15%であるという数字は、実際のミスラベルと些細な書類上の違反の両方を含んでいる。それ以上に、ミスラベルの比率の計算に当たっては、対象となった施設の規模が反映されていない。ハーバード大学は、全体のバランスを見た上での計算を行っている。この計算に基づけば、5%という数値は、リスク評価に用いるミスラベルの比率の推計としてはよりよいものである。米国は、2003年の飼料規制遵守率は99%以上であると報告した。

(iii) 今後の検討事項

両者は、日米双方のフィードバンの有効性について、将来のサーベイランスの結果に基づいて、引き続き検討していくことを確認した。

4. サーベイランスのあり方

(1) 日本のBSE対策

(i) BSE検査とサーベイランス

日本は、BSE検査については、と畜場における全頭検査(2001年10月18日開始)及び農場における死亡牛の全頭検査(1996年4月開始、段階的に拡大し、2004年4月より24カ月齢以上の全ての死亡牛を対象)を行っていると主張している。これらの検査結果は、サーベイランスデータに含まれている。検査の方法は、上記「BSEの定義と検査方法」で述べた方法と同じである。

(ii) 死亡牛の検査

BSE特別措置法に基づき、農場において死亡した牛はすべて獣医師が知事に対し届け出なければならない。家畜伝染病予防法に基づき、家畜保健衛生所の獣医師によって、死亡牛のサンプリングとBSE検査が行われる。死亡牛の検査結果がBSE陽性であった場合、その牛は全身が焼却される。結果がBSE陰性の場合、レンダリング処理された肉骨粉は焼却される。

(iii) サーベイランスの結果

日本における検査は、包括的でほとんどすべての牛を対象に行っているため、BSEの状況を正確に把握することができる。2001年度から3年間に、約300万頭のと畜場での検査を通じ、9例のBSE陽性牛が発見され、約5万頭の死亡牛あるいは中枢神経症状牛の農場における検査を通じ、2頭のBSE陽性牛が発見された。と畜場の検査で発見された9例の陽性牛のうち5例は通常健康牛であり、「BSE高リスク」牛群だけに行われるサーベイランスであったなら、これらは発見できなかったと考えられる。

(2) 米国のBSE対策

米国は、BSEサーベイランスの目的を再度強調した(1.(3)(i)参照。)。これらの目的は、(a)SRMの除去は米国の牛肉供給が安全であることを確保するために行われていること、(b)SRMの除去牛のBSE感染をチェックするのに有効な様々な診断検査があるが、どの時点で行うのが効果的であることを示す科学的証拠は現在限られていること、(c)1990年以降のBSEサーベイランス結果では、米国産牛でBSEを検出していないことから、BSE検査を食品安全検査として使用することを含んでいない。

USDAは、1990年5月以降、BSEに対する省庁横断的での絞ったサーベイランス・プログラムを実施してきており、高リスク牛に焦点を当てた。サーベイランスのサンプルは、神経症状を示した臨床例、と畜場で排除された牛、狂犬病陰性の牛、診断研究所に提供された神経症状牛、及び歩行困難牛及び農場での死亡成牛を含んでいる。

米国は、北米でBSE感染因子を検出した結果として、2004年6月1日、BSEが存在するとした場合の問題の程度を推計するため、30ヶ月齢以上の高リスク牛を対象に、12から18ヶ月間、BSEサーベイランスを大きく強化することとした。高リスク牛群に焦点をあてたサーベイランスシステムは、BSEを発見するのに最も効率的とされている。研究所での診断は、迅速診断を行う分散された研究所におけるスクリーニングとUSDAにおける確認検査によって構成される。

米国は、サーベイランス・プログラム自身はBSEステータスを保証するものではなく、OIE陸生動物コード2.3.13.2を参照したリスクアセスメントにより決定され、その結果と整合的なものでなければならず、また、診断の限界も考慮すべきであると認識している。

(3) WGでの検討

- (i) 両国は、サーベイランスの目的は、BSEが国又は地域に存在するかどうかを把握し、疾病が確認された場合の病状の進展を監視し、直接的な防疫対策を講じ、及びそれらの有効性を監視するものであることとの見解で一致した。

両国はまた、実験感染や自然感染牛における限られた科学的データから、感染性は潜伏期間の中期より遅れた時点で中枢神経に蓄積するという見解で一致した。これは、現在承認されたさまざまな診断検査がBSE感染牛を検出するために効果的な時期がいつであるかを見きわめるために実験的に更に取り組まなければならない問題である（現時点では、世界的に、BSEの感染率よりも、むしろBSEの検出率を推定することに限られている）。

(ii) WGにおける指摘事項

(a) サーベイランスの実効性

日本は、24ヶ月齢以上のすべての死亡牛及びと畜場における全頭検査を実施していることを説明した。と畜場における検査の結果、臨床的に異常のない健康牛からもBSEが確認されており、したがって、日本は、健康な牛について、高リスク牛とともに検査することが重要であると主張している。

これに対し、米国は、1) 1990年に実施されたこのサーベイランスは、科学の変化や関係国のサーベイランスデータに基づき、それ以降進化していること、2) 1996年以来、OIE基準を超えるサーベイランスであること、3) 2004年6月から、国際評価チームの勧告に基づき、BSEサーベイランスプログラムを大きく拡大したことを説明した。

(b) BSE検査の対象

日本は、ワシントン州のダウンナー牛問題やテキサス州における中枢神経症状の疑いのある牛の取扱いについて説明することを要請した。

これに対し、米国は、BSEサーベイランス計画は、ワシントン州においてBSE陽性の牛を発見したことでその目的を達成していると述べた。米国は、USDAの獣医官が、と畜前検査の結果、当該牛が「スターナル・リカンベンシー（胸部を下にした起立不能）」と判断したことを説明した。

さらに、テキサス州の牛はBSE検査が行われなかったが、その結果、BSE検査及び試験に係るUSDAの新しい方針が策定された。USDAは、また、現場担当職員がこの方針を効果的に実施できるよう訓練と指示を与えた。

米国は、このBSEサーベイランス計画はOIEのガイドラインに基づいており、BSEの高リスク牛群を対象にしていることを説明した。この拡大されたサーベイランス・プログラムは国際評価チームにより再検討され、認証されている。

日本は、BSEの潜伏期間を考慮すると、12～18ヶ月の一回限りの取り組みでは、有病率を十分に把握することは困難であると主張している。米国は、12～18ヶ月のサーベイランス期間は国際検討チームにより推奨されていることを説明した。

(iii) 今後の検討事項

両国は、引き続き両国の適切なサーベイランスのあり方やOIE基準改正の可能性について協議を継続していくことを確認した。

5. 国のカテゴリー区分

両国は、OIEが現在国際基準の見直しを慎重に検討していることを認識した。

米国のリスク区分

米国は、OIEの定めるBSE暫定清浄として区分される国のための基準を示した文書を提示した。米国は、次の理由により、BSE暫定清浄国としてのOIE要件を充足していること説明した。1) 米国はOIEガイダンスに従ったリスク評価を実施し、米国内にBSEの明らかなリスクがないことを確認したこと。2) 米国内で確認された唯一のBSE事例が、輸入された牛由来でありBSE感染牛の産子かと畜処分されたことを確認したこと。3) 米国は、1989年以降国内の牛にBSEの侵入を防止するため実施されている有効なプログラムと、1997年以降の飼料を介した拡大防止の手段を有していること。

米国は、OIEがカテゴリー区分のスキームを決定すれば、リスク区分に関する文書を提出する予定である。加えて、米国はいかなる農業貿易国もOIE基準が示した基本的なリスク分析を終えることが急務であると主張している。

日本は、米国でこれまで実施されたサーベイランス、フィードバンの実施期間が短いこと、米国が未だOIEによる暫定清浄国として承認されていないことなどの問題点を指摘した。

さらに日本は、米国が自らを低リスク国であるとしている根拠の一つであるハーバードリスク評価について、評価の前提条件の置き方やBSEの潜在的な感染牛の存在を考慮していないなどのいくつかの問題点を指摘した。米国は、ハーバードリスク評価が、いくつかの前提に基づきBSEの浸潤の可能性を評価する定量的なモデルであるとした。例えば、当該モデルが1から500頭のBSE感染牛が米国に存在している場合何が起こるかを評価している。

今後の検討事項

両国は、OIE基準や日米双方が実施するサーベイランスその他の管理メカニズムの結果に関し、引き続き必要な協議を継続していくことを確認した。

6. 牛の月齢鑑別方法

(1) 日本

日本は、牛の出生情報を記録するトレーサビリティシステムを導入しており、正確な月齢が判定できる。

(2) 米国

米国は科学的な資料を用意し、それにより牛が30ヶ月齢以上であることが正確に判定できると明確に示した。加えて、米国は、牛の月齢と正確な個体情報が識別できる動物個体識別システム(National Animal Identification System)の導入に着手している。米国は、BSE軽減の目的のためには、30ヶ月齢の区分が米国のニーズを十二分に満たすものであり、したがって歯列による月齢診断が月齢の決定のため適切な方法であることを説明した。

(3) WGでの検討結果

AMS品質制度証明プログラムを利用することにより、輸出用牛肉及び牛肉製品が、米国の規則による要件に加え日本により要求された条件を満たすことを証明することができる。

7. 日本産牛肉の対米輸出

(1) 日本の食品安全システム

USDAは、日本の食品安全システムは米国と同等であるとみなす。米国は、日本のステータスを継続するために年1回の審査を再開することを説明した。

(2) 米国における規則制定のプロセス

米国は、すべての米国政府機関による規則制定のための基本的枠組みを形成する行政手続法(Administrative Procedures Act)に関する説明を行った。USDA及びFDAが規則を公示する手続は、慎重で、かつ透明性が確保されるが時間がかかるとした。

(3) WGでの検討結果

本年4月の日米BSE協議において、日米両国は、WGを含めた協議に精力的に取り組むとの認識を共有した。日米両国は、国内における議論をそれぞれ進め、夏を目途に、米国産及び日本産牛肉の輸入再開に関し、最終的な結論を得るために努力する。

米国は、日本との牛肉貿易再開に高い優先順位をつけていることを表明した。この点に関し、米国は、米国への日本産牛肉の輸入に関し、3つの適用し得るオプションについて説明した。議論されたオプションは、日本からの輸入に関する新たなルールの制定、最小BSEリスクに関するルールのもとでの申請、及び現行の行政上の個別許可制である。最終的な提案は、加速されたスケジュールに基づき形成されることになる。

この関連で、米国は、日本産牛肉の貿易再開につき、本年夏を目途に最終的な結論を得るため、関連する規則及び制度の運用に当たって、最大限の努力を行う。

(丁)