

食品安全委員会における牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しのリスク評価について

大曾根 誠[†]（内閣府食品安全委員会事務局評価課課長補佐）



1 はじめに

食品安全委員会は、厚生労働省からの要請を受け、国内及び海外におけるこれまでの対策と現状を踏まえて「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価」を実施し、2012年10月22日に厚生労働省に通知（答申）した。本稿では、その審議の経緯及び論点について解説する。なお、本評価の詳細については、食品安全委員会ホームページ（<http://www.fsc.go.jp/sonota/bse1601.html>）をご覧ください。

2 評価に向けた経緯

牛海綿状脳症（BSE）は1990年代前半をピークとし、英国を中心に欧州で多数発生し、1996年には、世界保健機関（WHO）等においてBSEの人への感染が指摘された。2001年9月には、日本国内で初のBSE発生が確認された。これらを受けた日本は、2001年に肉骨粉使用の飼料を完全に禁止し、と畜場でのBSE検査を開始した。また1996年以降、BSE発生国からの牛肉等の輸入を禁止又は制限など、種々のBSE対策を講じてきた。

BSE対策が開始されてから10年が経過することから、これまでの対策の効果や国際的な状況の変化等を踏まえて、国内の検査体制、輸入条件といった食品安全上の対策全般について、最新の科学的知見に基づき再評価が必要とされ、2011年12月に厚生労働省が食品安全委員会に再評価を要請した。その内容については、表1に示す。

なお、日本と同様にBSE対策を実施している欧州連合（EU）でも近年、リスク評価結果に基づき、段階的な対策の見直しが行われている。

3 評価の流れ

今回の評価は、2012年1月のプリオン専門調査会に

おいて検討が開始され、同年10月までに計9回の専門調査会を開催して審議を行った。専門調査会の各回での主な審議内容等は表2に示す。

評価に当たって整理すべきとされた事項の概略を図1に示す。具体的には、以下の事項について、各国から提出された資料や各種文献等を用いて整理し、検討がなされた。

- (1) これまでのBSEのリスク評価と同様に、①生体牛のリスク、②食肉等のリスク、③変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）発生のリスクの順で検討を行う。
- (2) 生体牛のリスクについては、BSEプリオンの感染性及び牛群の感染状況について検討を行う。

表1 厚生労働省からの諮問内容

1 国内措置
(1) 検査対象月齢 現行の規制閾値である「20カ月齢」から「30カ月齢」とした場合のリスクを比較。
(2) 特定危険部位(SRM)の範囲 頭部（扁桃を除く）、せき髄及びせき柱について、現行の「全月齢」から「30カ月齢超」に変更した場合のリスクを比較。
2 国境措置（米国、カナダ、フランス及びオランダ）
(1) 月齢制限 現行の規制閾値である「20カ月齢」から「30カ月齢」とした場合のリスクを比較。
(2) SRMの範囲 頭部（扁桃を除く）、せき髄及びせき柱について、現行の「全月齢」から「30カ月齢超」に変更した場合のリスクを比較。 ※フランスとオランダについては、現行の「輸入禁止」から「30カ月齢」とした場合のリスクを比較。
3 月齢の見直し（2013年2月現在、評価中）
上記1及び2を終えた後、国際的な基準を踏まえて更に月齢の規制閾値（上記1(1)及び2(1))を引き上げた場合のリスクを評価。

[†] 連絡責任者：大曾根 誠（内閣府食品安全委員会事務局評価課）

〒107-6122 港区赤坂5-2-20 赤坂パークビル22階

☎03-6324-1166 FAX 03-3584-7390

E-mail : makoto.oozone@cao.go.jp

表2 食品安全委員会及びプリオン専門調査会における説明・審議の経過

第413回 食品安全委員会	・ 諮問事項の説明
①第67回 プリオン専門調査会	・ 諮問事項の説明 ・ 今後の審議の進め方
②第68回 プリオン専門調査会	・ 整理すべき事項のイメージ ・ BSE 感染実験の概要
③第69回 プリオン専門調査会	・ BSE 感染実験に関する文献整理 ・ 世界及び日本の BSE の発生状況 ・ 日本の BSE 侵入リスク及び規制状況等 ・ 「自ら評価」の手法
④第70回 プリオン専門調査会	・ BSE 感染実験結果のまとめ ・ 若齢牛感染実験 ・ 日本の BSE の発生状況 ・ 米国、カナダ、フランス、オランダの BSE 侵入リスク及び規制状況等 ・ 「自ら評価」手法の日本での試行、発生国に適用した場合の課題
⑤第71回 プリオン専門調査会	・ 米国における4例目の BSE ・ BSE 侵入リスク、規制状況等、5カ国横断表によると畜場での管理の確認 ・ vCJD の発生状況及び疫学 ・ 非定型 BSE ・ フランス、オランダの BSE の発生状況
⑥第72回 プリオン専門調査会	・ vCJD の発生状況及び疫学のまとめ ・ vCJD の感染実験 ・ 非定型 BSE のまとめ ・ 米国、カナダの BSE の発生状況 ・ BSE の発生状況の文章によるまとめ ・ フランスの完全飼料規制後に生まれた牛で確認された BSE 陽性例 ・ 侵入リスク・規制状況等（5カ国横断表による飼料規制等の確認） ・ 諮問に対する回答の返し方の検討
⑦第73回 プリオン専門調査会	・ 評価書案たたき台の科学的知見の網羅的な整理 ・ 食品健康影響評価の取りまとめ方針
⑧第74回 プリオン専門調査会	・ 米国4例目の BSE の追加情報 ・ 評価書案の取りまとめ
第446回 食品安全委員会	・ プリオン専門調査会における審議結果の報告 ・ 意見・情報（パブリックコメント）の募集開始
⑨第75回 プリオン専門調査会	・ パブリックコメント414件の内容及びその回答
第450回 食品安全委員会	・ 評価書の取りまとめと答申

注) 「自ら評価」とは、リスク管理機関からの諮問ではなく、食品安全委員会自らの判断で食品健康影響評価（リスク評価）を行うものであり、「我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価」として、これまでオーストラリア等13カ国について、各国の生体牛のリスクや食肉等のリスクを考慮して総合的に評価している。

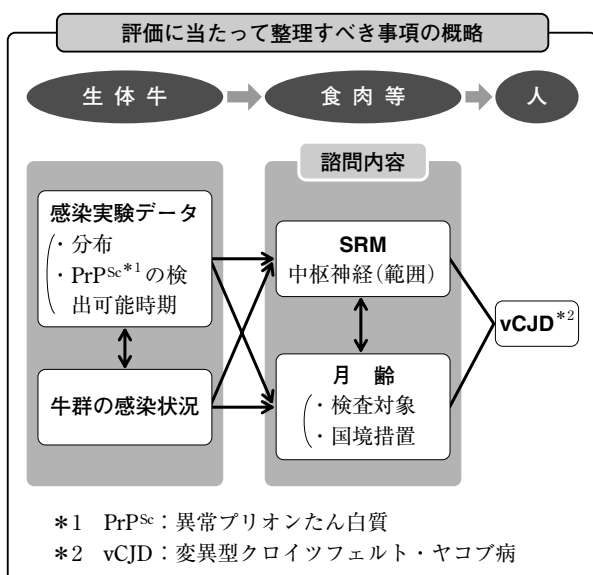


図1 評価に当たって整理すべき事項の概要

(3) BSEプリオンの感染性については、主に感染実験のデータから、異常プリオンたん白質の分布（蓄積部位：中枢神経系、その他の部位）、異常プリオンたん白質の蓄積時期（感染実験の用量の影響、感染と発症の関連等）等について検討を行う。

(4) 牛群の感染状況については、BSEの発生状況（月齢構成やサーベイランスの状況）、侵入リスク（生体牛や肉骨粉等の輸入量）、国内安定性（飼料規制、特定危険部位（SRM）の利用実態、レンダリングの状況、交差汚染防止対策等）について検討を行う。評価に当たっては、自ら評価で用いた手法の適用についても検討を行う。

(5) 食肉等のリスクについては、と畜場での管理状況（SRMの除去、ピッシングの状況、と畜場での検査、と畜月齢の分布等）を確認し、SRMの範囲及び月齢（検査対象、国境措置）について検討を行う。

(6) 従来のBSEと異なる非定型BSEについて、入手できたデータの範囲内で検討を行う。

表3 世界におけるBSE発生頭数の国別推移

(頭)

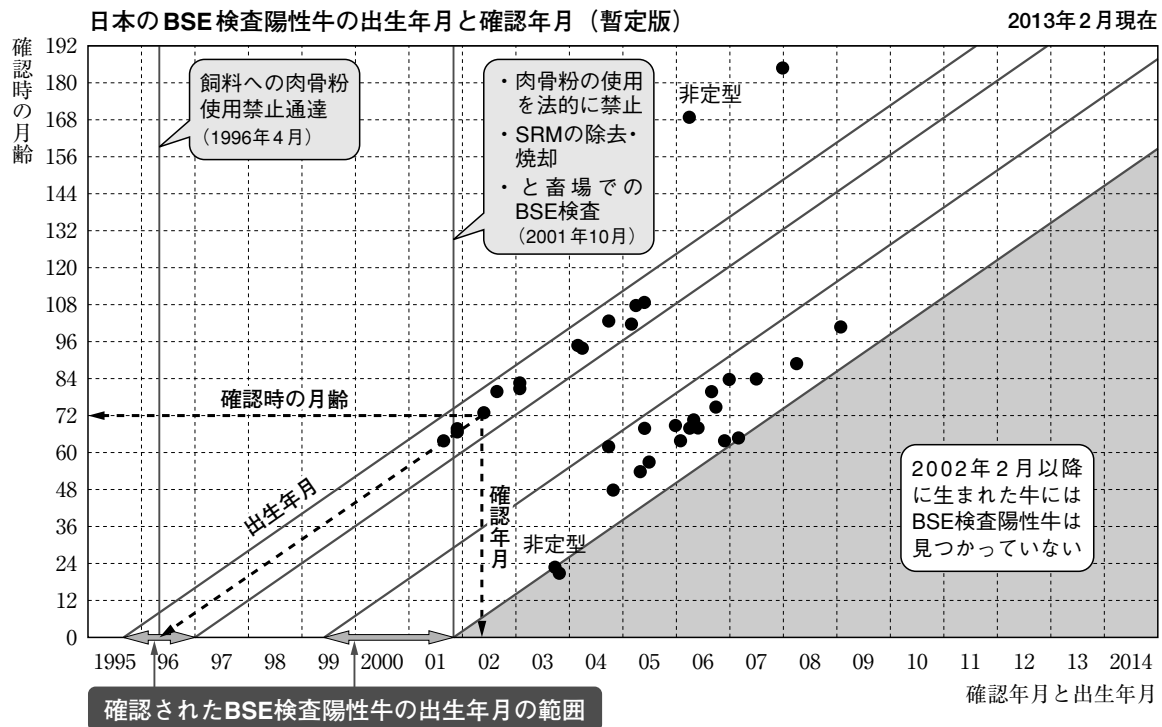
発生率 国	1992	...	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	累計
全 体	37,316	...	2,215	2,179	1,389	878	561	329	179	125	70	45	29	21	190,643
欧 州*1	36	...	716	769	616	469	293	189	95	74	46	26	17	15	4,852
英 国	37,280	...	1,202	1,144	611	343	225	114	67	37	12	11	7	3	184,621
フランス	0	...	274	239	137	54	31	8	9	8	10	5	3	1	1,021
オランダ	0	...	20	24	19	6	3	2	2	1	0	2	1	0	88
アメリカ	0	...	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	3
カナダ	0	...	0	0	2*2	1	1	5	3	4	1	1	1	0	20*3
日 本	0	...	3	2	4	5	7	10	3	1	1	0	0	0	36
イスラエル	0	...	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
ブラジル	0	...	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1

資料は、2012年9月3日現在の国際獣疫事務局（OIE）ウェブサイト情報に基づく。（非定型BSEを含む）

*1 英国，フランス，オランダを除く。

*2 うち1頭はアメリカで確認されたもの。

*3 カナダの累計数は、輸入牛による発生を1頭，米国での最初の実例（2003年12月）1頭を含んでいる。



○縦軸は牛の年齢（月齢），横軸は年月で，点は確認された年月と，その時の月齢を示している。
○斜線は牛の成長を示しており，点から斜線を左下に辿り横軸と交わった点はその牛の出生年月を示す。

図2 日本のBSE検査陽性牛の出生年月と確認年月（第78回プリオン専門調査会資料改変）

(7) vCJDについては、発生状況、疫学情報等を確認し、日本におけるBSE対策によるリスクの低減等について検討を行うことにした。

これらの検討を行った後、第72回プリオン専門調査会において、各国の感染状況や飼料規制等の状況、更には感染実験に関する知見から、まずは、諮問事項のうち、月齢閾値としての「1. 国内措置」と「2. 国境措置」について評価結果を取りまとめることとした。この流れは、当初の厚生労働省からの諮問事項の説明時にお

いて要請されていたものであり、諮問文においてもこれらの評価が終了した後に、更なる月齢閾値を引き上げた場合のリスク評価を実施すべき旨が記載されていた。

4 評価の結果

上記の整理すべき事項の検討結果については、是非とも評価書をご覧いただきたいが、簡潔にまとめるとすれば、以下のとおりである。

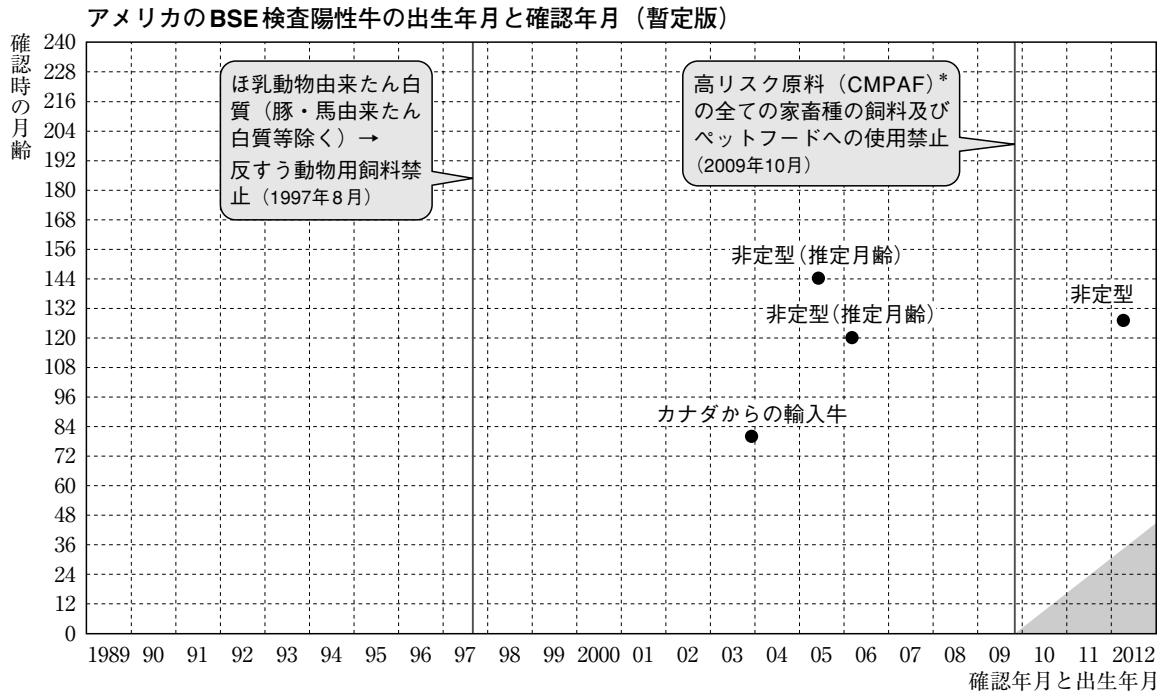


図3 アメリカのBSE検査陽性牛の出生年月と確認年月（第78回プリオン専門調査会資料改変）

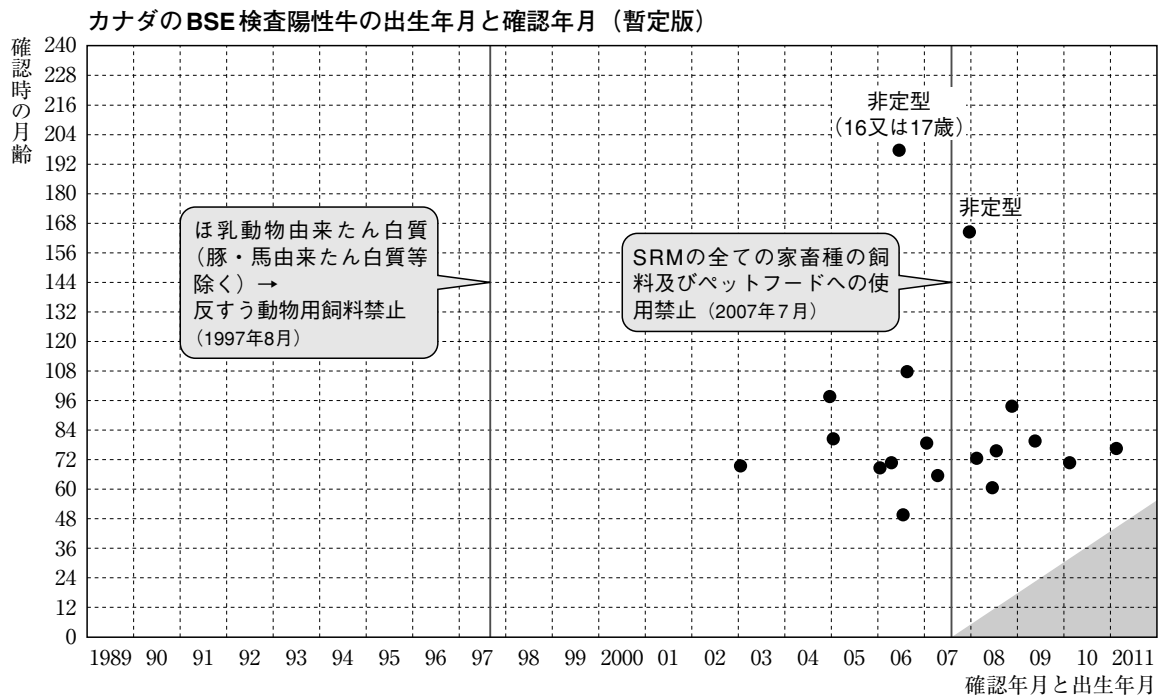


図4 カナダのBSE検査陽性牛の出生年月と確認年月（第78回プリオン専門調査会資料改変）

○ 飼料規制の効果

肉骨粉の使用禁止などの飼料規制は、BSE感染牛の発生を防ぎ、結果として牛から人への変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の感染リスクを低減するために重要な対策である。こうした飼料規制は、評価対象5カ国（日本、米国、カナダ、フランス及びオランダ）で1997年までに導入され、その後も段階的に強化され

てきており、交差汚染防止対策まで含めた飼料規制の強化が行われてから、35カ月以上（2012年9月時点）経過している。また、いずれの国においてもSRMの除去等の食肉処理工程におけるリスク低減措置がとられている。

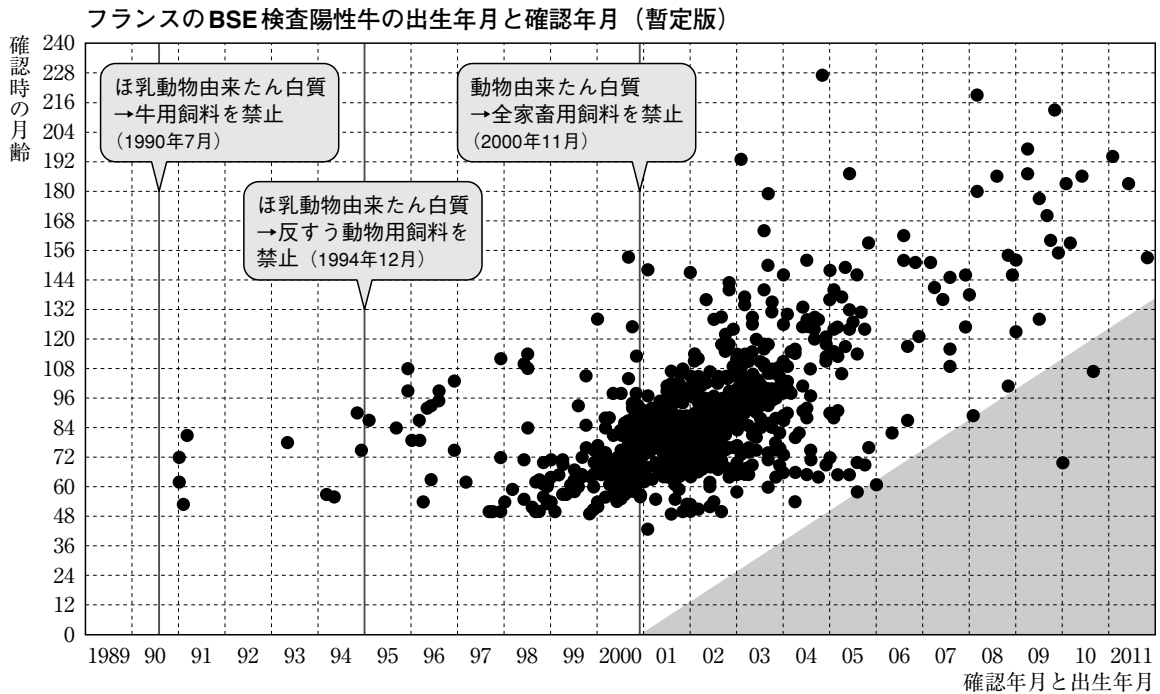


図5 フランスのBSE検査陽性牛の出生年月と確認年月（第78回プリオン専門調査会資料改変）

〈補足〉フランスでの飼料規制から3年経過した2004年4月生まれのBSE検査陽性牛について、フランス政府は、「決定的な証拠はないが、飼料製造工場においてパイプ内に、あるいは牛用飼料以外の製造工場でサイロの底に残存していたものが、析出した可能性も否定できないとされ、管理措置が重要である」との見解を示している。

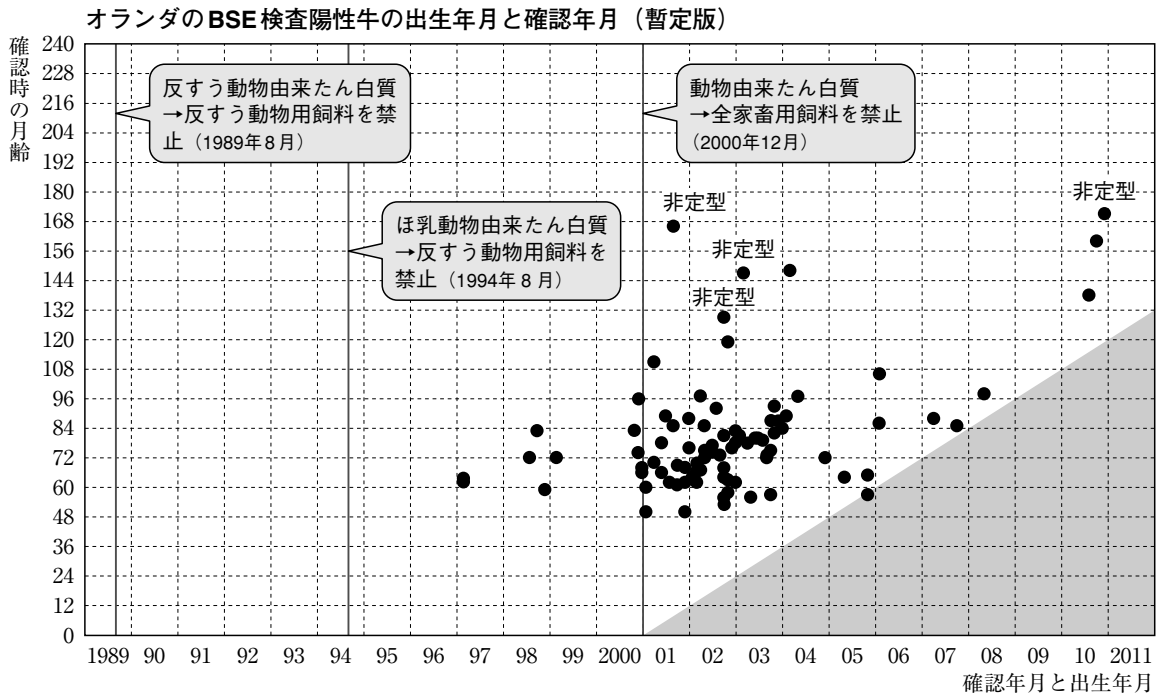


図6 オランダのBSE検査陽性牛の出生年月と確認年月（第78回プリオン専門調査会資料改変）

○ BSE感染状況

5カ国において飼料規制の強化後に生まれたBSE感染牛は、飼料規制強化後あまり期間の経過していない時

期に生まれたごく僅かな牛を除き確認されておらず、2004年9月以降に生まれた牛にはBSEの発生は確認されていない。

表4 各国におけるBSE検査体制

(2012年7月現在)

検査	日本	米国・カナダ	フランス・オランダ	OIE
健康と畜牛などの食肉検査	21カ月齢以上 (20カ月齢以下は地方自治体が自主的に実施)	—	72カ月齢超	—*3
高リスク牛*1の発生状況調査*2	24カ月齢以上の死亡牛等 (24カ月齢未満であっても中枢神経症状を呈した牛や歩行困難牛等は対象)	30カ月齢超の高リスク牛, 全月齢のBSEを疑う神経症状を呈する牛等	24カ月齢超(フランス), 48カ月齢超(オランダ) の高リスク牛	30カ月齢超の高リスク牛

*1 中枢神経症状を呈した牛, 死亡牛, 歩行困難牛などのこと。

*2 BSEの発生状況やその推移などを継続的に調査・監視するもの。

*3 OIE基準では, BSEスクリーニング検査の実施を求めている。

〈補足〉2013年1月, EUにおいては, ブルガリアとルーマニアを除く25カ国を対象として, 72カ月齢以上の健康と畜牛に対するBSE検査を実施しなくとも良いとするEC規則の改正がなされた。

表5 英国における感染牛脳幹1gを牛経口投与した実験結果

投与後月齢	陽性頭数/検査頭数	投与後月齢	陽性頭数/検査頭数
42	0/6	65	0/1
44	1/1	66	1/5
48	0/6	71	0/2
49	0/1	72	1/3
51	1/1	77	0/1
54	0/5	78	1/4
60	0/6		

参考文献: Arnold et al, J Gen Virol, 2007, 88, 3198-3208
Simmons et al, Vet Pathol, 2010, 48, 948-963

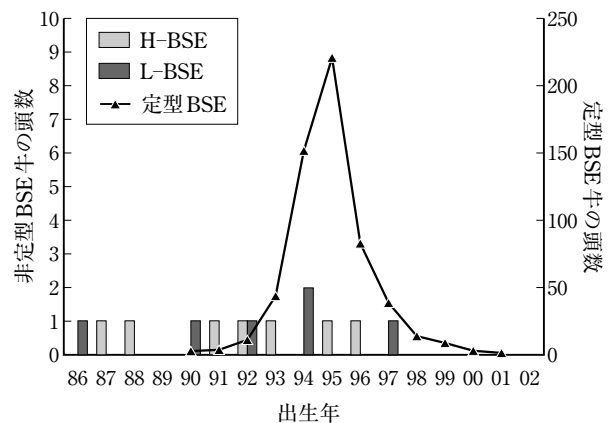


図7 フランスにおける定型BSE及び非定型BSEの出生コホート分布

〈補足〉BSE感染牛について, 確認された時点ではなく出生年月を用いている理由は, 定型BSEの感染原因が誕生後の早い時期に摂取した異常プリオンたん白質を含む飼料に由来すると考えられているためであり, 規制が開始された時点とその後に出産した牛でBSEが発生していないかを確認することは, 飼料規制の有効性を検討する上で重要となる。

○ 感染リスク

飼料規制等のリスク低減措置がとられているもとは, 仮にBSEプリオンによる飼料汚染を牛が摂取するような状況があったとしても, 牛におけるBSEプリオン摂取量は, 感染実験における英国BSE感染牛脳組織1g相当以下と想定される。BSE感染牛の脳幹1gを経口投与された牛の感染実験では, 投与後44カ月目以降に臨床症状が認められて中枢神経組織中に異常プリオンたん白質が検出されたが, 投与後42カ月目(46カ月齢相当以上)まで脳に異常プリオンたん白質が検出されていない。なお, 日本で確認された21カ月齢のBSE陽性牛(BSE/JP9)については, 延髄門部における異常プリオンたん白質の蓄積が定型BSE感染牛と比較して

1/1,000程度とされており, BSEプリオンへの感受性が高い牛プリオンたん白質を過剰発現する遺伝子改変マウスを用いた感染実験でも感染性は認められなかったことから, 人への感染性も無視できると判断された。

〈補足1〉上記の英国の研究チームによる感染牛の脳幹1gを経口投与した実験は, 生後4~6カ月の子牛100頭を用いたもので, 投与後4カ月目より経時的にと殺し, 臨床観察と中枢神経系組織と末梢神経節の異常プリオンたん白質の有無の確認が行われたものである。表5はその結果の一部であり, 投与後44カ月目にと殺された牛は, 臨床症状が現れたため検査され, 脳幹から異常プリオンたん白質が検出された。

〈補足2〉実験感染牛やBSE野外発生例とも, SRM以外の末梢神経(すなわち筋肉中)などで異常プリオンたん白質が検出されるようになるのは, 中枢神経系組織でそれが検出される時期と同時期かそれ以降であり, 中枢神経系組織から遠心性に広がっていくと考えられている。

○ 人への健康影響

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)は, 2012年7月現在, 世界中で227例が報告されているが,

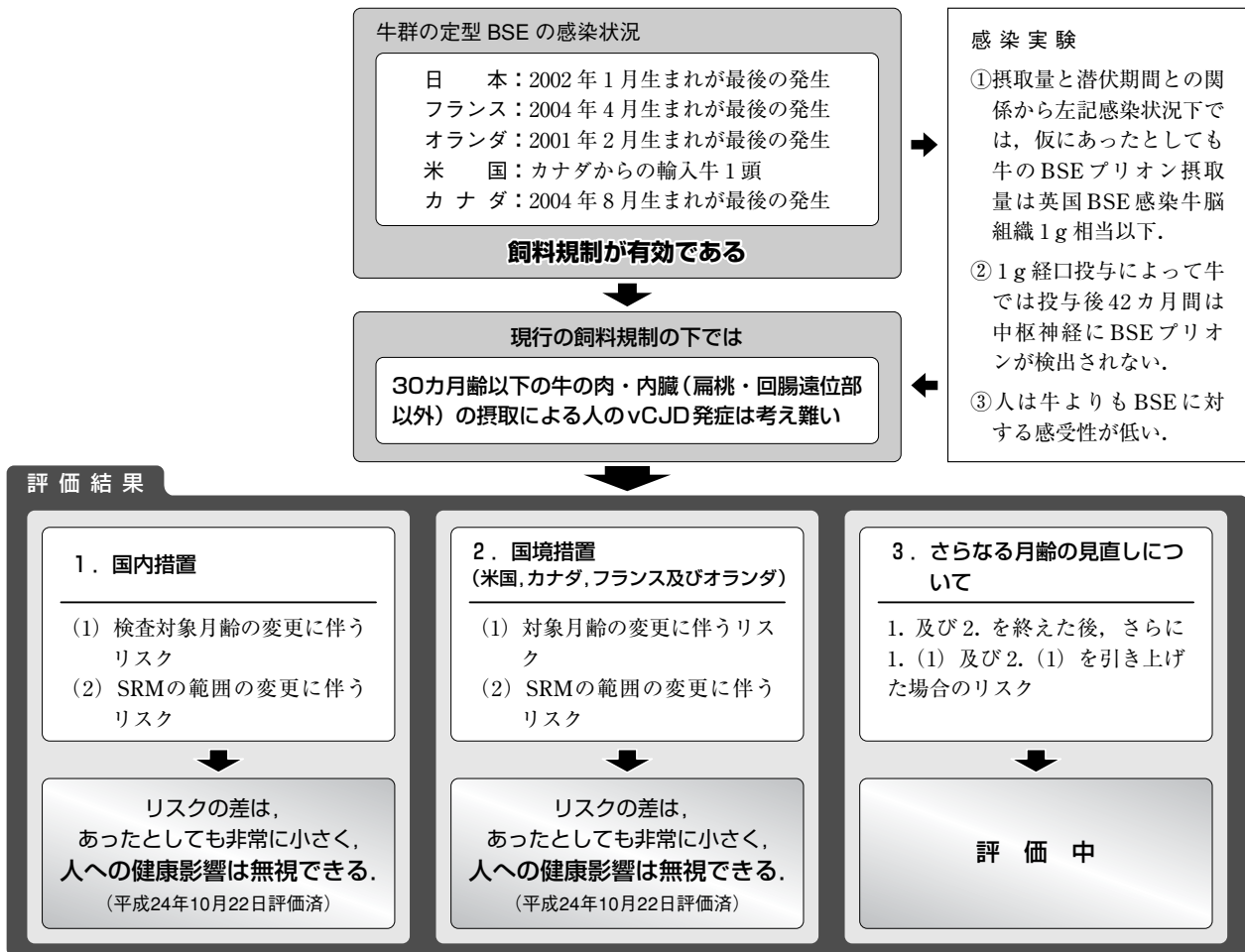


図8 評価結果に至る概略

その発生はピークを過ぎて減少しており、これはBSE対策の総合的な効果によるものと考えられる。人プリオンたん白質を過剰発現するトランスジェニックマウスやサルを用いた感染実験結果から、牛と人との間に種間バリアが存在することにより、人は牛に比べてBSEプリオンへの感受性は低いと判断された。

〈補足〉2004年に日本で死亡が確認された唯一のvCJD患者については、「フランスや日本での感染も否定できないが、英国における感染の蓋然性が高い」と結論付けられている。

○ 非定型BSE

非定型BSEについては、現在までに、日本の23カ月齢の牛で確認された1例を除き、大部分は8歳を超える牛で発生している(確認時の年齢の幅は6～18歳)。また、23カ月齢で確認された非定型BSE陽性牛の延髄における異常プリオンたん白質の蓄積量は、BSEプリオンに対する感受性が高い牛型遺伝子改変マウスにも伝達できない、非常に低いレベルだった。このような状況を踏まえ、非定型BSEに関しては、高齢の牛以外の牛におけるリスクは、あったとしても無視できると判断した。

〈補足〉最も多くの非定型BSE牛が確認されているフランスにおいて、2001年から2007年までに確認されたBSE陽性牛について、定型BSEと非定型BSEの出生コホート分布が調べられた結果(Biacabe et al, Emerg Infect Dis, 2008, 14, 298-300)、図7に示すよう、定型BSE牛の出生年は1990年から2001年に集中していたが、非定型BSE牛の出生年は1986年から1997年にかけてほぼ一様に分布していたことから、飼料からの要因で起こることも否定できないが、非定型BSEは、孤発性のプリオン疾患という仮説に基づく結果であると考察した。

こうした知見を総合的に考慮し、「現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提とし、牛群のBSE感染状況及び感染リスク並びにBSE感染における牛と人の種間バリアの存在を踏まえると、評価対象の日本及び他の4カ国に関しては、諮問対象月齢である30カ月齢以下の牛由来の牛肉及び牛内臓(扁桃及び回腸遠位部以外)の摂取に由来するBSEプリオンによる人でのvCJD発症は考え難い。」と判断された。概略について図8に示す。

5 おわりに

食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であ

るという基本的認識の下，規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して，科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響についてリスク評価を行っている。

今回のBSE対策の見直しのリスク評価は，これまでのBSEに関するリスク評価で得られた科学的知見に加え，その後得られた最新の科学的知見として，欧州食品安全機関（EFSA）などの国際機関や諸外国の評価を含め，合計230の文献等を精査し，プリオン専門調査会の専門委員による慎重な審議を経て取りまとめられたところ，毎回，中立公正な立場から科学的な議論をいただいている，酒井健夫座長をはじめとする専門委員の先生方に対しては感謝の念が絶えない。

本稿がBSE対策において重要な役割を果たす獣医師の皆様方の一助になれば幸いであり，併せて，食品安全委員会の活動へのご理解もいただきたく，まずは是非ともメールマガジンの配信登録をお願いしたい。

アドレス：http://www.fsc.go.jp/sonota/e-mailmagazine/e_new_mailmagazine.html

●食品安全委員会とは

食品安全委員会（委員長：^{くまがい}熊谷 ^{すすむ}進）は，食品中に含まれる農薬や食品添加物などが健康に及ぼす影響を科学的に評価する機関（リスク評価機関）．7名の委員で構成され，12の専門調査会において170名を超える専門委員の協力により，企画等，添加物，農薬，動物用医薬品，化学物質・汚染物質，器具・容器包装，微生物・ウイルス，プリオン，かび毒・自然毒等，遺伝子組換え食品等，新開発食品，肥料・飼料の分野のリスク評価等を行っている。

●プリオン専門調査会の構成

プリオン専門調査会は，現在，獣医師7名，人のプリオン病の診療や公衆衛生学に携わる医師5名，食品流通学の専門家1名の計13名の専門委員で構成されている。

●用語集

・肉骨粉

牛や豚などの食用にならない部分をレンダリング（化製処理）して作った粉末状のもの。

・BSE検査

牛の脳とせき髄の間の延髄部分を検査し，異常プリオンの存在が確認されれば「陽性」，確認されなければ「陰性」となる．異常プリオンは一定量（検出限界）以上蓄積してはじめて検出可能となる。

・特定危険部位（SRM）

BSE感染牛において異常プリオンたん白質が蓄積することから，食品として利用することが法律で禁止されている牛の部位．日本では全ての牛の頭部（舌及びほほ肉を除く），せき髄，回腸遠位部，背根神経節を含むせき柱を指す。

・BSEプリオン

牛海綿状脳症（BSE）や人の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の原因と考えられている感染性を有するたん白質様の病原体．BSEプリオンとは別に正常個体内には元々正常型プリオンたん白質が存在する。

・変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）

人間の脳に海綿状（スポンジ状）の変化を起こす病気．精神異常，異常行動を発症し，最終的には死に至る．BSE感染牛を摂取することにより感染・発症すると考えられている。

・異常プリオンたん白質

BSEプリオン等，プリオンの主要な構成成分．BSEや人のクロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の原因物質と考えられている。

・種間バリア

病原体が種を超えて伝達される際の障壁のこと。

・非定型BSE

ウエスタンブロット法による検査の結果，分子量やバンドの位置が定型BSEと異なるもの．H型BSEやL型BSEが知られている。

・牛型遺伝子改変マウス

牛プリオンたん白質を過剰発現するマウス。