

牛海綿状脳症(BSE)対策の見直しに係る 食品健康影響評価②の概要

我が国の検査対象月齢の引き上げ

平成25年6月

リスク分析(食品の安全を守るしくみ)

3要素

食品安全委員会

リスク評価

食べても安全かどうか
調べて、決める

厚生労働省、農林水産省
消費者庁 等

リスク管理

食べても安全なように
ルールを決めて、監視する

- ・機能的に分担
- ・相互に情報交換

リスクコミュニケーション

1 国内措置

(1) 検査対象月齢

現行の規制閾値である「20か月齢」から「30か月齢」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か月齢超」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か月齢」から「30か月齢」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か月齢超」に変更した場合のリスクを比較。

※ フランス及びオランダについては、現行の「輸入禁止」から「30か月齢」とした場合のリスクを比較。

3 上記1及び2を終えた後、国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスクを評価。

上記1(1) (国内措置の「検査対象月齢」)

上記2(1) (国境措置の「月齢制限」)

平成25年5月
食品健康影響評価結果通知

(平成24年10月評価済)

評価中

牛海綿状脳症(BSE)対策の見直しに係る 食品健康影響評価検討の経緯①

- 2011年12月19日 厚生労働大臣より牛海綿状脳症(BSE)対策の見直しに係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
- 2011年12月22日 第413回食品安全委員会(要請事項説明)
- 2012年 1月19日
) プリオン専門調査会における検討(第67回~74回)
- 2012年 9月 5日
- 2012年 9月10日 第446回食品安全委員会(諮問事項(1)(2)について審議)
- 2012年 9月11日
) 諮問事項(1)(2)について、国民からのご意見・情報の募集
- 2012年10月10日
- 2012年10月12日 プリオン専門調査会における検討(第75回)
(パブリックコメントの結果についての検討等)
- 2012年10月22日 第450回食品安全委員会(諮問事項(1)(2)について審議)
→評価結果を厚生労働大臣へ通知

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5か国に関しては、諮問対象月齢である30か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変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)発症は考え難い。

【国内措置(日本)】

- ①検査対象月齢:規制閾値が「20か月齢」の場合と「30か月齢」の場合のリスクの差
- ②SRMの範囲:「全月齢」の場合と「30か月齢超」の場合のリスクの差

あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

【国境措置(米国、カナダ、フランス、オランダ)】

- ①月齢制限:規制閾値が「20か月齢」(フランス・オランダは「輸入禁止」)の場合と「30か月齢」の場合のリスクの差
- ②SRMの範囲:「全月齢」(フランス・オランダは「輸入禁止」)の場合と「30か月齢超」の場合のリスクの差

あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

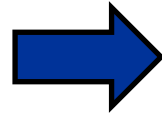
参考：評価結果を踏まえ講じられた管理措置(1)

■ 国内措置の改正(平成25年4月1日施行)

改正後

< B S E 検査対象 >

20か月齢超

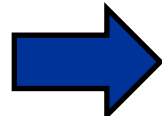


30か月齢超

30か月齢以下
は検査不要に

< S R M の除去の対象 >

全月齢の
頭部 (※1)、せき髄、
せき柱、回腸遠位部



30か月齢超の場合
頭部 (※1)、せき
髄、せき柱 (※2)、
回腸遠位部

現行どおり

30か月齢以下の場合
回腸遠位部、扁桃

頭部(扁桃以外)、
せき髄、せき柱は
利用可能に

- ・ 厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則及びと畜場法施行規則の改正
- ・ 食品、添加物等の規格基準の改正

※1 扁桃を含み、舌及び頬肉を除く

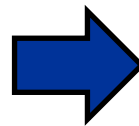
※2 せき柱中の背根神経節にBSEプリオンが蓄積されるため、せき柱を規制の対象としているが、骨の部分にはリスクはないため、骨の突起部分について規制の対象外となる範囲を拡大(平成25年2月1日施行)。

■ 輸入措置(国境措置)の改正

改正後

<輸入対象>

<アメリカ、カナダ>
20か月齢以下
フランス、オランダは
輸入禁止



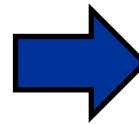
<アメリカ、カナダ、
フランス>
30か月齢以下
<オランダ>
12か月齢以下

30か月齢以下
は輸入可能に

フランス・オランダ
からも輸入可能に

<SRMの除去の対象>

頭部 (※)、せき髄、
せき柱、回腸遠位部



回腸遠位部、扁桃

頭部(扁桃以外)、
せき髄、せき柱は
輸入可能に

・輸出国政府との間で、輸入条件を設定し、通知を発出（平成25年2月1日）

※ 扁桃を含み、舌及び頬肉を除く

牛海綿状脳症(BSE)対策の見直しに係る 食品健康影響評価検討の経緯②

- 2012年10月12日 プリオン専門調査会における検討(第75回)・・・再掲
(諮問事項(3)についての、評価手法の検討等)
- 2012年 11月14日
(
2013年 4月 3日 プリオン専門調査会における検討(第76回～79回)
- 2013年 4月 8日 第470回食品安全委員会
(諮問事項(3)(うち、国内措置の検査対象月齢の
引き上げ)について審議
- 2013年 4月 9日
(
2013年 5月 8日 諮問事項(3)について、国民からのご意見・情報の募集
- 2013年 5月 13日 食品安全委員会より厚生労働省へ評価結果を通知

さらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスクの評価
に関する
専門調査会における検討結果について

国内措置の検査対象月齢の引き上げ

評価の基本的な考え方

規制閾値(国内措置=検査対象月齢、国境措置=輸入月齢制限)をさらに引き上げた場合のリスク評価

- 定型BSEの制御を基本として評価
- 評価対象国において定型BSEが発生する可能性が極めて低い水準に達しているかを判断基準

国内措置について
先行してとりまとめ



さらなる検査月齢の引き上げ

評価項目と評価手法

- ① 出生年月でみたBSE最終発生時からの経過年数
- ② 交差汚染防止対策まで含めた飼料規制の強化措置を導入してからの経過年数
- ③ BSE対策の実施状況



ある年月以降の出生コホートについて、BSEが発生する可能性が極めて低い水準になっているか否か

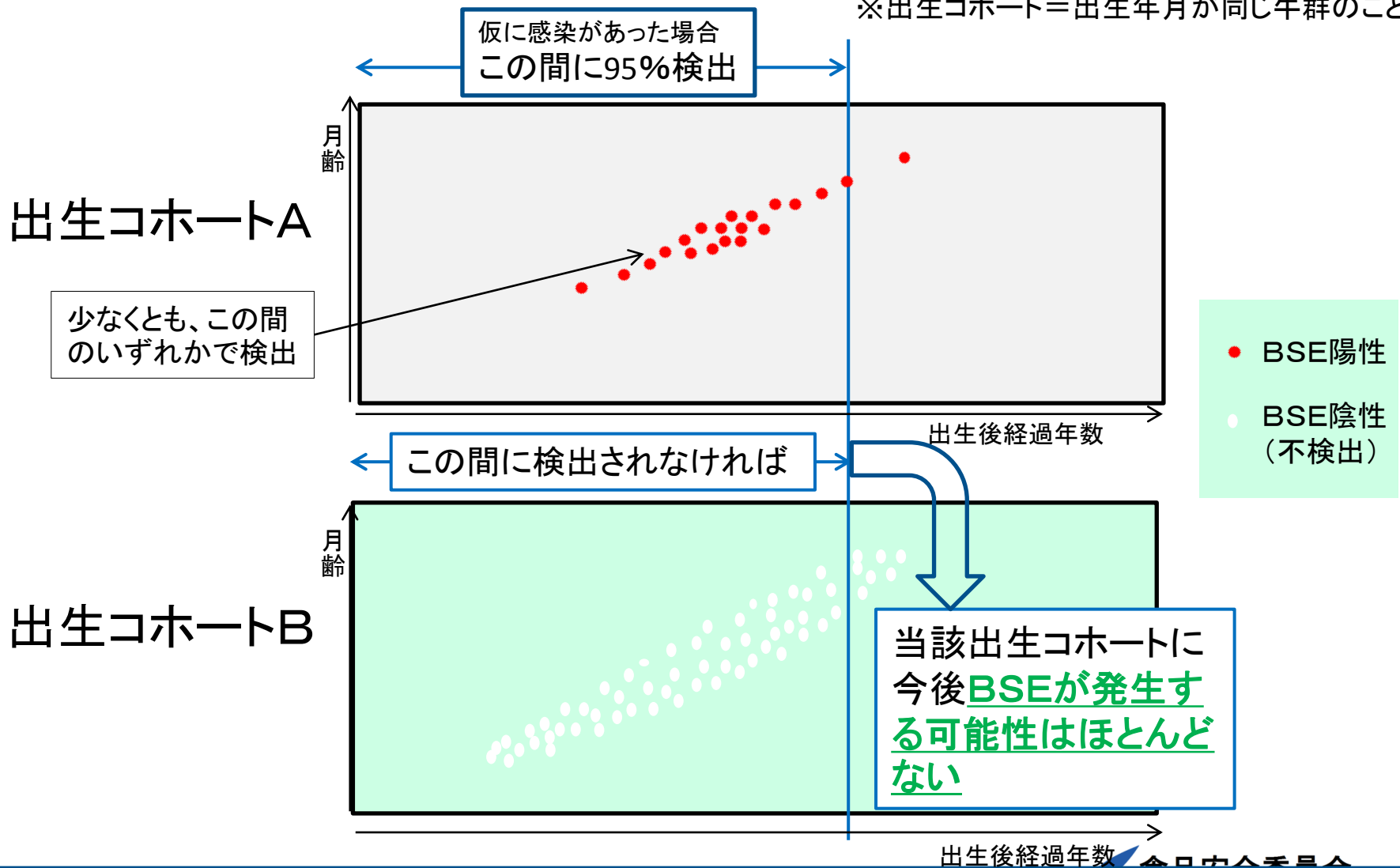
極めて低いと判断された場合

一定期間検査を継続することについて、経過措置の必要性の検討

飼料規制の有効性の確認に必要な検証期間①

出生コホート※におけるBSE検出のイメージ

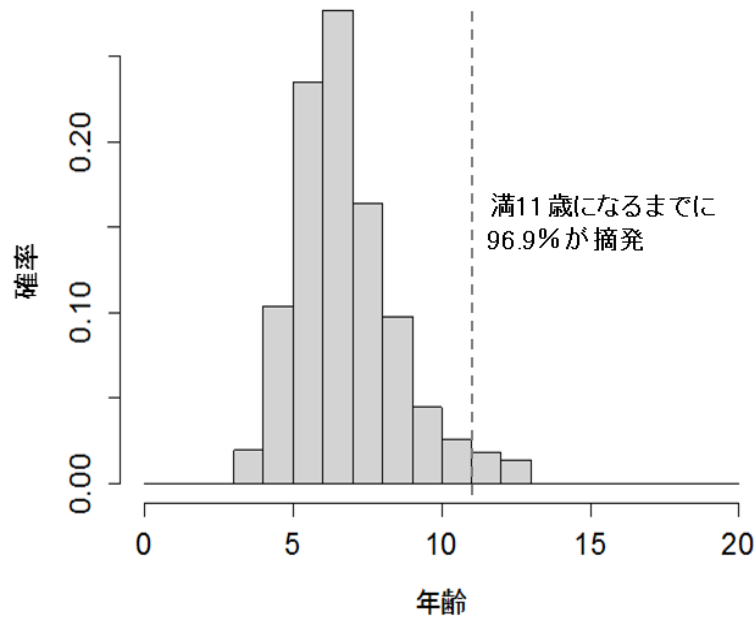
※出生コホート=出生年月が同じ牛群のこと



出生後経過年数

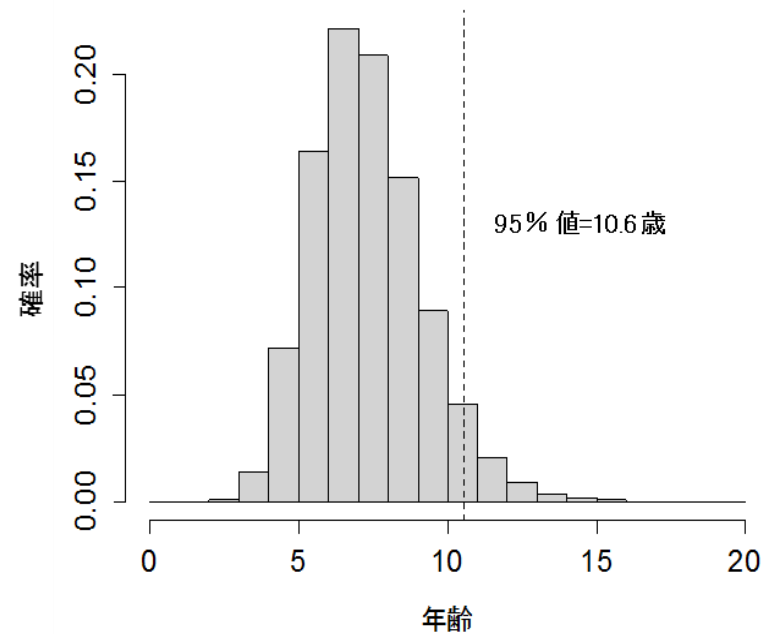
飼料規制の有効性の確認に必要な検証期間②

EUにおけるBSE感染牛の
推定摘発年齢分布



1994～1999年に生まれたコ
ホートのデータに基づく、BSE
感染牛の摘発年齢分布の推
定

フランスにおけるBSE感染牛の
推定摘発年齢分布



2001～2004年のフランス
のデータに基づく推定

日本におけると畜時の年齢

月齢	乳用種 頭数	交雑種 頭数	肉用種 頭数	その他 頭数	月齢毎の と畜頭数	累積 頭数	累積 パーセンタイル
～30	250,042	246,976	359,132	0	856,150	856,150	70.3
31～36	6,758	11,483	108,134	0	126,375	982,525	80.7
37～48	20,747	1,615	6,645	0	29,007	1,011,532	83.1
49～60	30,107	308	2,589	0	33,004	1,044,536	85.8
61～72	31,027	156	2,455	0	33,638	1,078,174	88.6
73～84	27,475	126	2,749	1	30,351	1,108,525	91.1
85～96	22,150	107	3,101	0	25,358	1,133,883	93.2
97～108	14,727	94	3,543	0	18,364	1,152,247	94.7
109～120	9,113	57	5,025	2	14,197	1,166,444	95.8
121～	11,306	145	39,241	9	50,701	1,217,145	100.0
総計	423,452	261,067	532,615	12	1,217,145	1,217,145	100.0

厚生労働省提出資料より作成

120か月齢(10才)以下でと畜される牛は95.8%

- いずれの場合も11年経過すれば、あるコホートにおいて、ほとんどの牛(95%以上)のBSE発生状況を確認できる
- 豊富なデータに基づくEUにおけるBSE感染牛の摘発年齢分布の推定では、11年で96.9%が検出

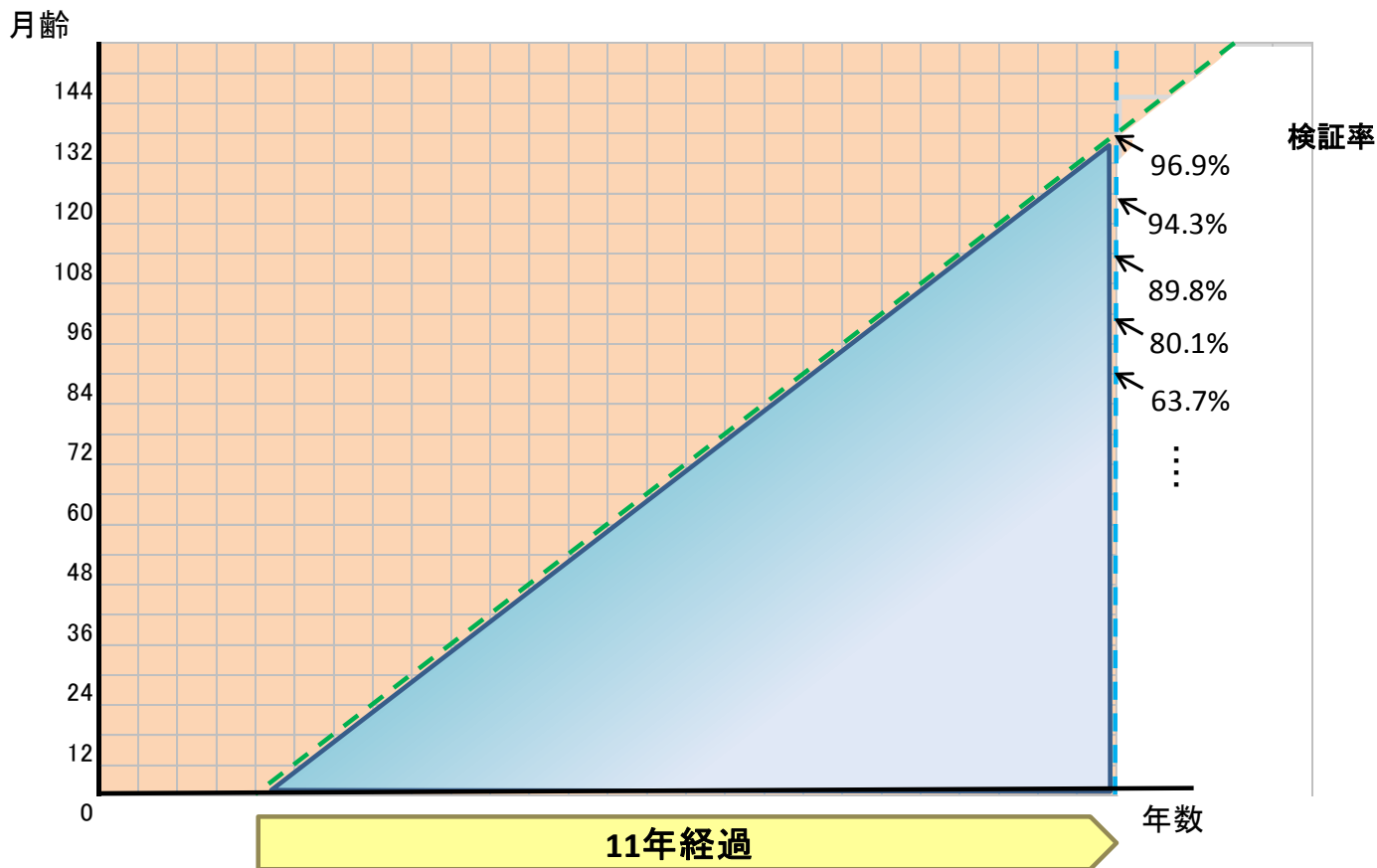


検証期間のまとめ

BSEの発生が11年間確認されないことをもって判断する

起点は、BSE感染牛の出生年月でみた最終発生時点とする

出生コホートごとの検査による検証率



(注) 縦軸は、牛の検査時の月齢、横軸は検査年月、斜線は牛の成長を示す。

経年とともに各出生コホートの

- ・感染リスクは減少
- ・検査による検証率は低下

**経過措置
の検討**

BSE対策の実施状況①

BSE対策の実施状況について、BSE制御に有効な一定水準以上の規制が行われているかどうか、点検表を用いて確認を実施

生体牛(侵入リスク、国内安定性)

- ・肉骨粉等について、発生国からの輸入禁止措置がとられているか
- ・ほ乳動物由来肉骨粉等のほ乳動物への給与禁止がなされているか
- ・レンダリング施設等に対し定期的な監視等が行われ、重大な違反がないか
- ・OIE基準と同等以上のサーベイランスがなされているか

等

SRM及び食肉(SRM除去、と畜処理の各プロセス)

- ・SRMの除去について、食肉検査官による確認が全ての施設で実施されているか
- ・SSOP, HACCPによる管理が導入されており、重度な違反がないか
- ・スタンニング、ピッシングに対する規制措置が全ての施設で実施されているか

等

 点検表により、各項目について、2～4段階で評価を実施

点検結果の総合評価(抜粋)

レンダリング施設・飼料工場等の監視体制と遵守率に関する項目で、4段階判定の2番目の○となった[※]が、これ以外の全ての項目で◎の判定

※ 飼料用肉骨粉に牛由来たん白質が混入していた事例が1件あったが、飼料として利用されることなく焼却。フィードチェーン上流からの複数多段階の監視措置が有効に機能していると評価。

日本においては、2002年1月に生まれた1頭の牛を最後に、それ以降11年にわたりBSE感染牛は確認されていない。

このことは、BSE発生を制御するための日本の飼料規制等が、極めて有効に機能していることを示すものと考えられ、各段階における総合的なBSE対策の実施により、日本においては、BSEは制御できているものと判断される。

まとめ

BSEプリオンの侵入リスク低減措置(輸入規制)

BSE発生国からの生体牛、肉骨粉及び動物性油脂の輸入停止等
→ リスクは極めて低いレベル

BSEプリオンの増幅リスク低減措置(飼料規制等)

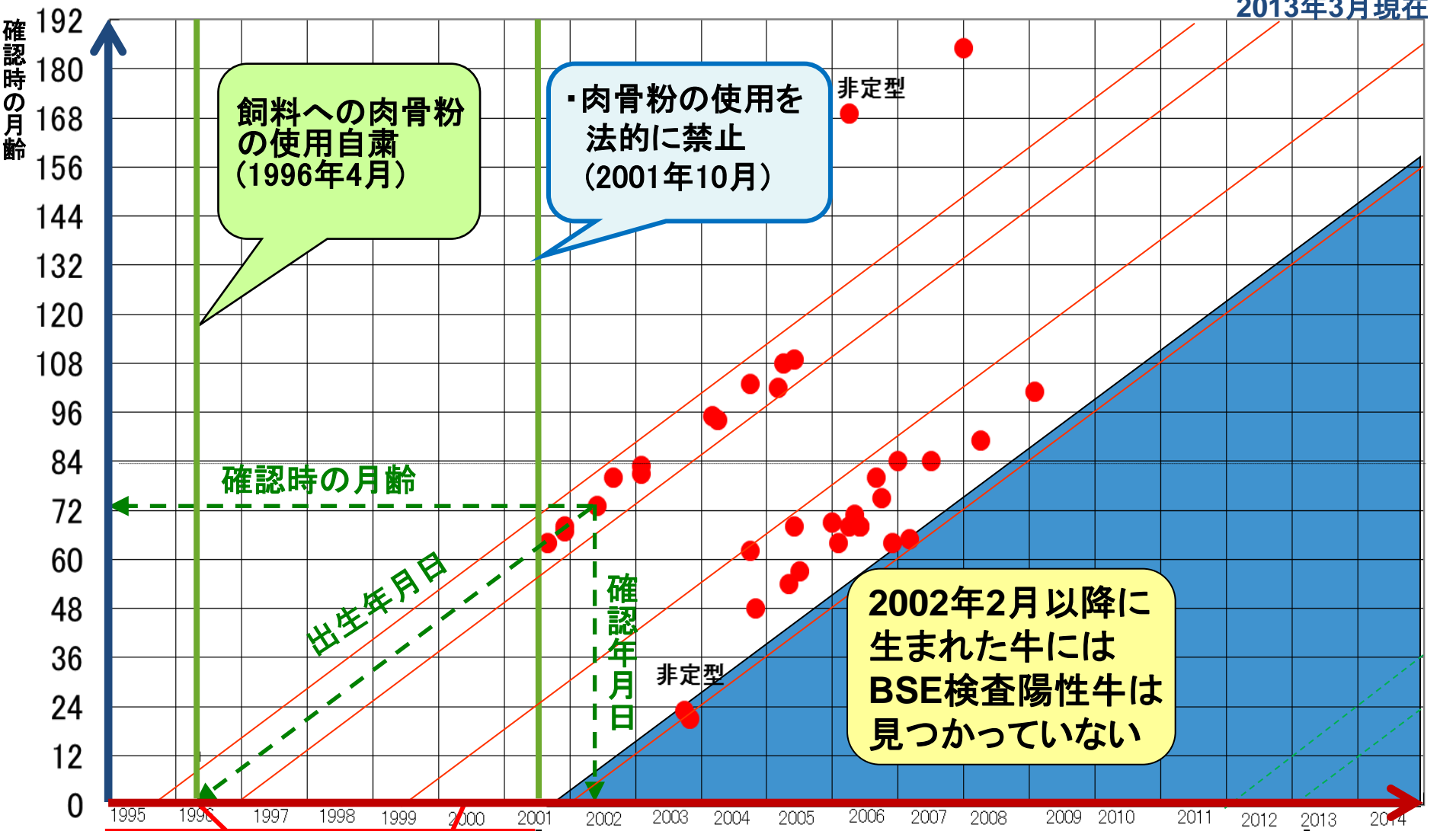
反すう動物用飼料への動物由来たん白質の使用禁止、飼料製造施設・ラインの分離等
→ リスクは極めて低いレベル

BSEプリオンの曝露リスク低減措置(食肉処理工程)

SRMの除去・焼却義務付け、脳及びせき髄を破壊するピッシングの禁止等
→ リスクは無視できる程度の極めて低いレベル

BSE対策の効果の検証(日本のBSE検査陽性牛の出生年月と確認年月)

2013年3月現在



確認されたBSE検査陽性牛の出生年月の範囲

2013年2月(11年経過)

日本の飼料規制等が、極めて有効に機能

評価結果

評価結果1

BSEプリオンについて、輸入規制による侵入リスク低減措置、飼料規制等による増幅リスク低減措置及び食肉処理工程における曝露リスク低減措置が適切にとられている

牛とヒトの種間バリアの存在

日本においては、牛由来の牛肉及び内臓(特定危険部位以外)の摂取に由来するBSEプリオンによる人でのvCJD発症の可能性は極めて低い

評価結果2

2002年1月生まれの最終発生以降に生まれた牛には11年にわたりBSEの発生は確認されていない

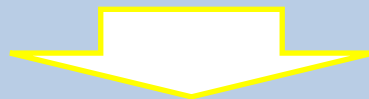
BSE感染牛は満11歳になるまでにほとんど(約97%)が検出

今後、BSEが発生する可能性はほとんどない

評価結果3

経過措置の必要性

11歳未満の出生コホートは、発生の確認のための期間が十分とはいえない



当面の間、検証を継続

国内措置の検査対象月齢を48か月（4歳）超に引き上げたとしても、人への健康影響は無視できると判断

検査対象月齢を48か月齢超とする具体的な根拠

発生確認最低月齢

一部の例外を除き、BSE検査陽性牛は48か月齢以上（評価対象5か国のBSE検査陽性牛の実績）

EUにおけるBSE発生実績からの推定

BSE検査陽性牛のほとんど（約98%）が、48か月齢以上で検出されると推定

経口投与実験

投与後44か月目（48か月齢相当以上）以降に異常プリオンたんぱく質検出（BSE感染牛脳組織の1g経口投与実験）

潜伏期間の知見

「BSEプリオンの摂取量が少ないほど潜伏期間が長くなる」という感染実験での知見

非定型BSE等への対応

○2002年1月以前の出生コホート

生残している高齢牛の中に、極めて低い確率とはいえ、BSEに感染している牛が残っている可能性があることは完全には否定できない

○非定型BSE

孤発性の疾病である可能性

ほとんどが8歳以上の高齢の牛で極めて稀に発生

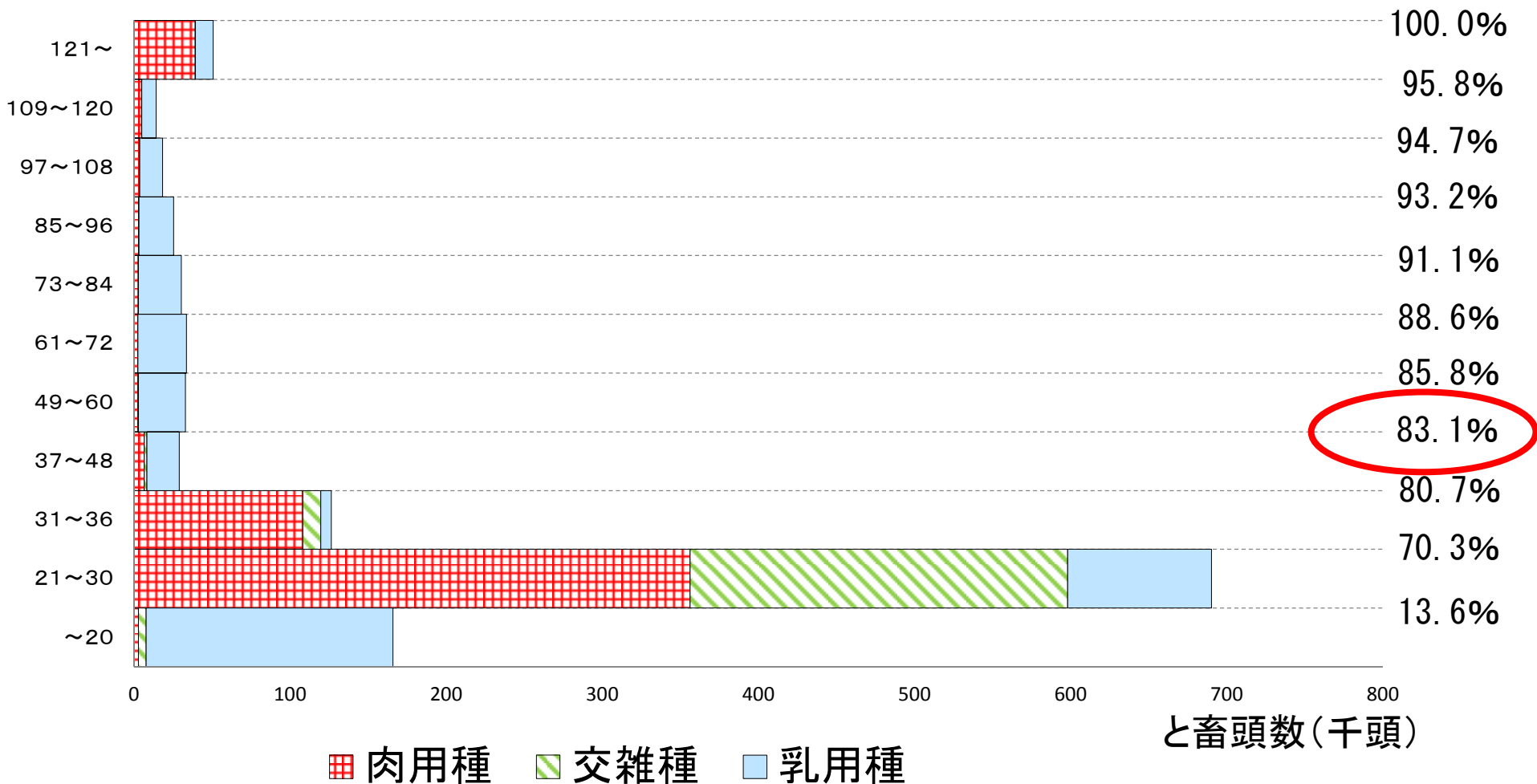


いずれも48か月齢超の牛を検査することにより十分にカバーされる

月齢別と畜頭数(2010年度実績)

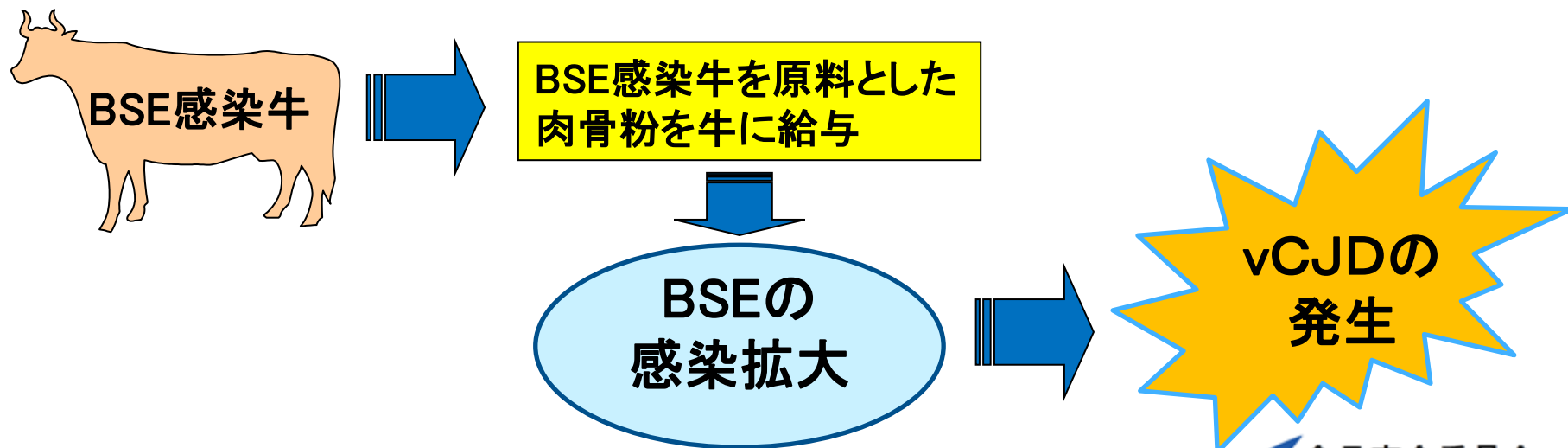
と畜頭数の累積パーセント

と畜時の月齢(月)



牛海綿状脳症(BSE)とは

- BSEは牛の病気の一つ。「BSEプリオン」と呼ばれる病原体が、主に脳に蓄積し、脳の組織がスポンジ状になり、異常行動、運動失調などを示し、死亡する。脳から異常プリオンたん白質を検出することにより診断。現在のところ、生前診断法はない。
- この病気が牛の間で広まったのは、BSE感染牛を原料とした肉骨粉を飼料として使ったことが原因と考えられている。
- 1995年、英国で変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)患者が初めて確認された。vCJDは、BSEプリオンの摂取によることが示唆されている。
- 日本では、これまでにvCJD患者が1人確認されているが、英国滞在時に感染した可能性が有力と考えられている。

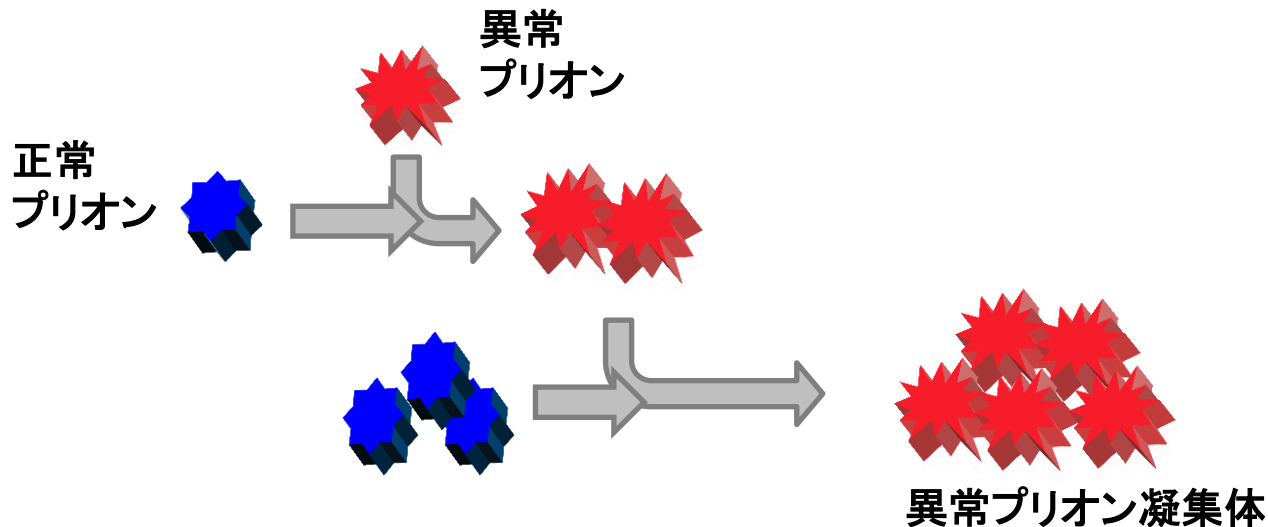


プリオンとは

Prion

- プリオンとは、感染性を有するたん白質様の病原体を意味する造語（proteinaceous infectious particles）。
- 人や動物の体内にはもともと「正常プリオンたん白質(PrP^c)」が存在する。牛海綿状脳症（BSE）やヒトの変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の原因は「異常プリオンたん白質(PrP^{sc})」が正常プリオンたん白質を異常プリオンたん白質に変化させ、その結果、体内に異常プリオンたん白質が蓄積することによる。
- 両者のアミノ酸配列は同じであるが、唯一立体構造が相違していることが知られている。

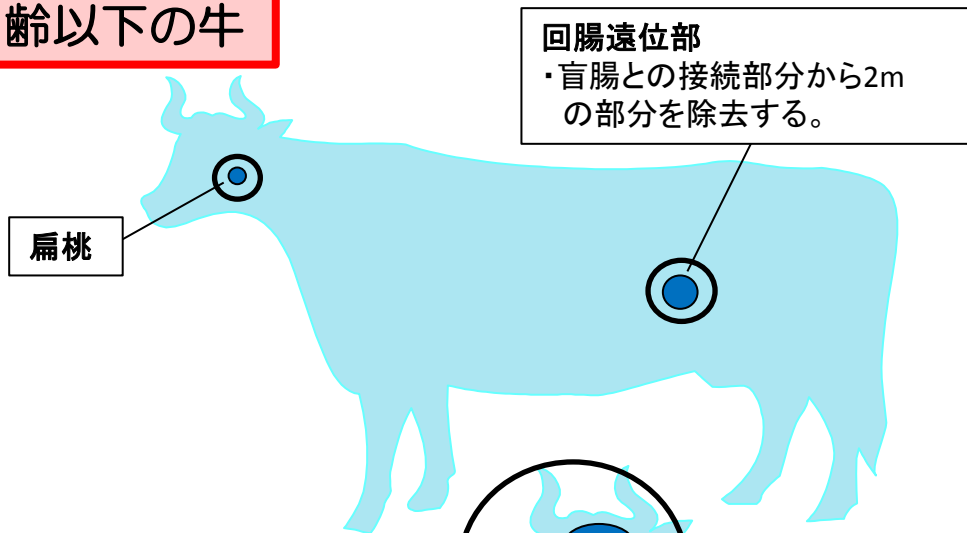
正常プリオンたん白質から異常プリオンたん白質への変化



日本における特定危険部位 (SRM)

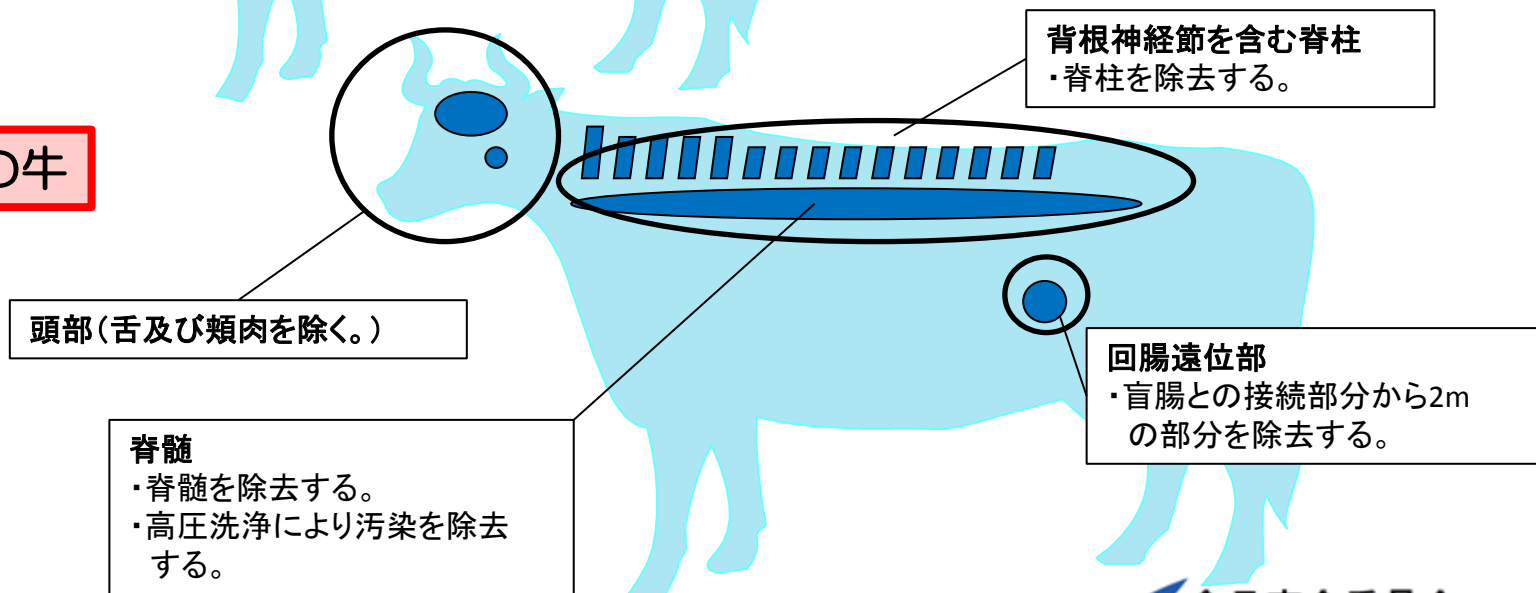
プリオンは、脳、脊髄、小腸の一部などに蓄積します。これらの器官を「特定危険部位 (SRM)」と います。我が国では、全月齢の扁桃及び回腸遠位部 (小腸の一部)、30か月齢超の頭部 (舌及び頬肉を除く。)、脊柱及び脊髄を特定危険部位としています。

30か月齢以下の牛



2012年10月の食品健康影響評価 (頭部 (扁桃を除く)、脊髄、脊柱について、「全月齢」から「30か月齢超」に変更した場合のリスクの差はあったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる)を受け、厚生労働省が見直し

30か月齢超の牛



ヒトのプリオン病(プリオンたん白質等の異常により発症)

孤発性CJD(クロイツフェルト・ヤコブ病、自然発症型CJD)

- ・日本でも年間約100万人に1人の割合で発症。

発症年齢は平均68歳。発症から死亡までの期間は約1年以内。

(厚生労働省「変異型クロイツフェルトヤコブ病に関するQ&A(平成22年1月)」)

遺伝性のプリオン病

- ・家族性CJD、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー症候群(GSS)、致死性家族性不眠症

変異型CJD (vCJD)

- ・牛海綿状脳症(BSE)に罹患した牛の脳などの特定危険部位を食べることにより感染。
- ・全世界でこれまでに227名の方が発症。このうち176名が英国人。

(The National Creutzfeldt-Jakob Disease Research & Surveillance Unit (NCJDRSU) [Aug./2012])

- ・若年で発症、死亡までの期間は平均1年強。
 - ・英国における中央値の発症年齢は26歳、死亡年齢は28歳。(1995~2009年)
- (EIGHTEENTH ANNUAL REPORT 2009 CREUTZFELDT-JAKOB DISEASE SURVEILLANCE IN THE UK /The National CJD Surveillance Unit)

硬膜移植後CJD

脳外科手術に用いられた乾燥硬膜に、適切に処理されていない孤発性CJD由来の硬膜が混入し、手術を受けた患者に伝播した。

クールー

- ・過去にパプアニューギニアにあった病気。
- ・病死した人の脳を食べることによって伝播。