「我が国における牛海綿状脳症（ＢＳＥ）対策」のリスク評価

食品安全委員会プリオン専門調査会

平成２０年１月

1

日本のBSE対策に関するリスク評価

- ２００３年７月以降に生まれた
- ２０ヵ月齢以下の牛を
- ２００５年３月時点で

検査した場合のリスク

検査しなかった場合のリスク

比較

- 20ヵ月齢以下のBSEに関する定性的リスク評価
- 生体牛と食肉について判定

2

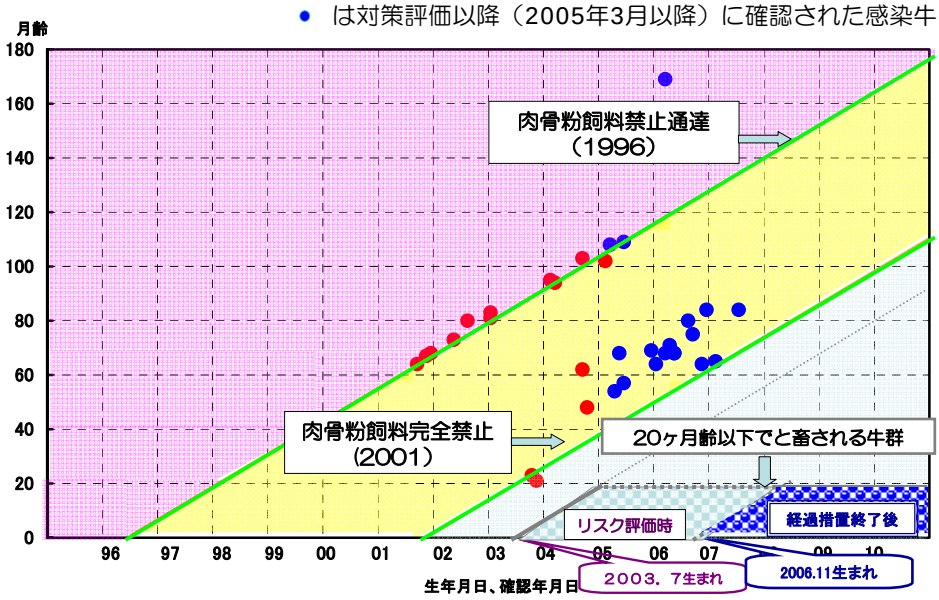
定性的リスク評価の考え方

- ２００３年７月以降生まれの牛における２００５年３月時点でのＢＳＥプリオンの蓄積度を感染率、蓄積量を基に推測
- その牛がと殺解体された場合の食肉のＢＳＥプリオン汚染度を汚染率、汚染量を基に推測
- 定量的データを可能な限り使用し、結果は定性的に記述

3

日本のBSE陽性牛の生年月日と確認年月日

● は対策評価時（2005年３月以前)、
● は対策評価以降（2005年3月以降）に確認された感染牛



定性的リスク評価の考え方

評価する項目

1．侵入リスク
　生体牛
　肉骨粉
　動物性油脂
2．飼料規制
　遵守度、交差汚染
3．BSEプリオンの生体内分布
　（SRMに99.4%含まれる）
4．疑似患畜及び死亡牛の検査

評価する項目

1．SRM除去/汚染防止
　スタンニング
　ピッシング
　SRM除去
　せき髄組織の飛散防止
　衛生標準作業手順（SSOP）
2．BSE検査
　ELISAテスト
3．その他
　ﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨ
　検査陽性牛の排除

生体牛 → **食肉**

BSEプリオン蓄積度
（感染率、蓄積量）

BSEプリオン汚染度
（汚染率、汚染量）

検査月齢の変更によるリスク変化の有無

5

生体牛のＢＳＥプリオン蓄積度に関するリスク評価

6

1（1） 侵入リスク

1980年代に英国、ドイツから輸入された生体牛

イタリアから輸入された肉骨粉

オランダから輸入された動物性油脂に？

カナダからも生体牛の輸入？

「BSE疫学検討チームによる疫学的分析結果報告」

1ー（2） 侵入リスク：対策

○ＢＳＥ発生国からの生体牛の輸入禁止
○全ての国から肉骨粉の輸入禁止
○飼料用動物性油脂の輸出国証明書添付

（2005年3月現在で20ヶ月齢以下の牛が生まれた2003年7月以降は、）

我が国へのBSEの侵入リスクは「無視できる」

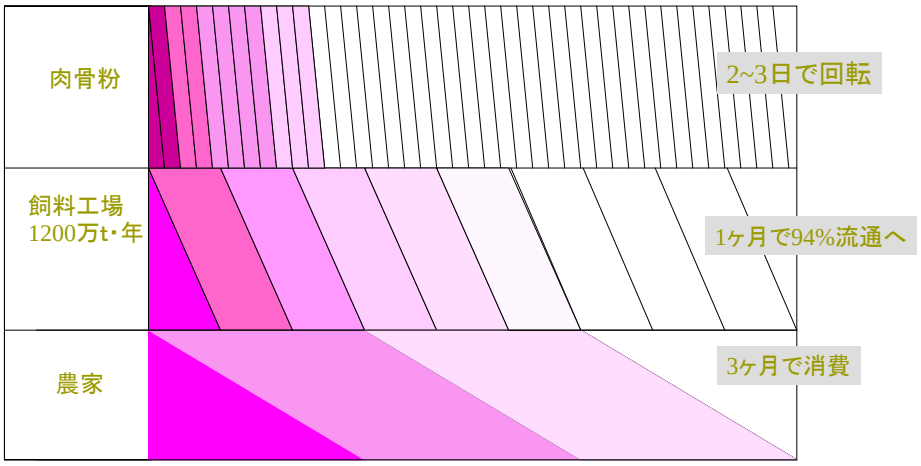
２（１） 飼料規制：これまでの検査結果等の検証

肉骨粉分析法

分析法	顕微鏡検査	ELISA（追加法）	PCR法
検出対象	肉骨粉（獣骨）	動物由来タンパク質	動物由来DNA
適用範囲	配合飼料、単体飼料	配合飼料、単体飼料	配合飼料、単体飼料
識別範囲	魚骨と獣骨	動物種（牛、豚、鶏）	動物種 （哺乳動物すべて、鳥類）
検出感度 （含有量）	０．１～０．３％	０．１％	０．０１～０．１％
組織特異性 種特異性 加熱の影響	高い ない～低い 少ない	中程度 中程度 影響をうける	ない 高い 影響を受ける

飼料工場での混入検査結果	承認飼料工場	その他の飼料工場	検査方法
2001年2月～2001年5月（ガイドライン前）	0/ 73	0/ 9	顕微鏡
2001年6月～2004年3月	0/794	0/126	顕微鏡、PCR,ELISA

２（２） 飼料規制：骨粉・飼料の製造、在庫、消費期間



10

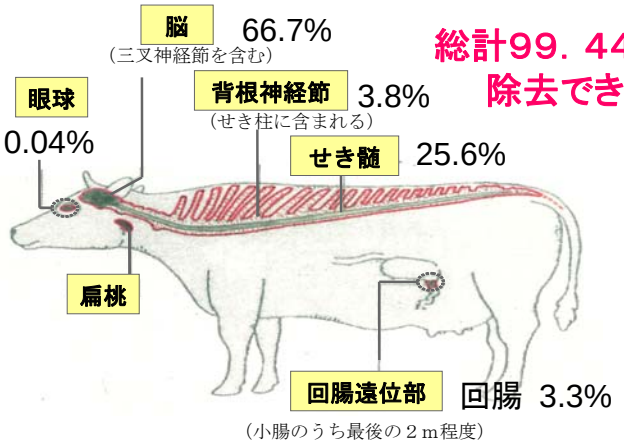
2（3） 飼料規制

・飼料の交差汚染：2001年10月以前は可能性を否定できない

・2003年7月以降、牛用の飼料製造工程を専用化し、2005年3月31日から完全実施

国内産肉骨粉の飼料への混入は「無視できる」

3（1） BSEプリオンの生体内分布



総計99．44%は除去できる

脳に2/3(8/12), 脊髄に1/4(3/12), その他の臓器1/12

出典：欧州委員会科学運営委員会（1999年12月）
「食物を介したBSEのヒトへの暴露リスクに関する科学運営委員会の意見」

12

3（2） BSEプリオンの生体内分布

SRMは全頭除去されているので
食肉へのBSEプリオン汚染度リスクは
「非常に低い」

- BSEが確認された94ヶ月齢の死亡牛（国内11例目）の坐骨神経、脛骨神経等の末梢神経組織や副腎から、BSEプリオンたん白質を検出（ウエスタンブロット法）
  当該死亡牛から確認されたBSEプリオンたん白質の量は、現在SRMに指定されている三叉神経節よりも相当少ないレベル
  さらに、英国獣医学研究所の感染実験では、接種32ヶ月後の牛の末梢神経組織についての牛バイオアッセイで感染性は認められず

4（1） 擬似患畜及び死亡牛の検査：疑似患畜検査

- 720頭
  （15例目までの疑似患畜頭数）
- すべて陰性

4（2） 擬似患畜及び死亡牛の検査：死亡牛検査

- 死亡牛検査
  - 2001年4月　アクティブ･サーベイランス開始
  - 2001年9月　サーベイランスを強化
    （中枢神経症状を呈した牛の検査と焼却を通知）
  - 2004年4月　24ヶ月齢以上の死亡した牛に対して検査の完全実施

- 計138,912頭（2005年１月末時点） を検査

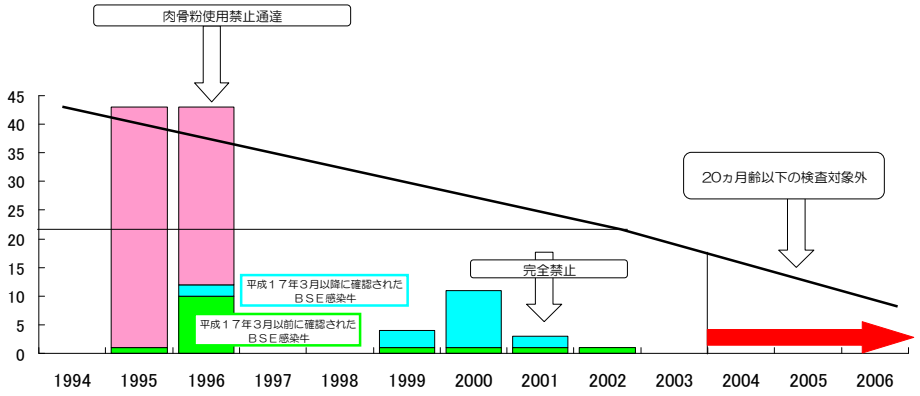
2001年度	2002年度	2003年度	2004年度
1,169頭	4,314頭	48,416頭	85,087頭

我が国最初の摘発例以外に2005年3月までに計3頭を摘発
（国内11例目は94ヶ月齢、14例目は48ヶ月齢、15例目は102ヶ月齢）

- これらの牛は全て焼却。
- また2001年10月以降、国内の肉骨粉は飼料としてその利用が禁止されているが、死亡牛検査の開始の遅れが、我が国のＢＳＥ汚染状況の把握を困難にした。

15

日本での規制による効果・予測



・1995年、1996年生まれのロットは何らかの要因で汚染された
・1996年の肉骨粉使用禁止通達の効果は強くなかったが、あったと思われる
・2001年の規制は強い効果を持つ（禁止直後は遵守されなかったかも知れない）

まとめてみると・・・

- ２００５年３月時点で
- ２００３年７月以降に生まれた
- ２０ヵ月齢以下の

生体牛の蓄積度については、

生体牛への蓄積度（感染率、蓄積量）

- 侵入リスク　感染率、蓄積量とも「無視できる」
  - 生体牛
  - 肉骨粉
  - 動物性油脂
- 飼料規制
  - 遵守度、交差汚染
  - 感染率「非常に低い」蓄積量「無視できる」
- プリオンの生体内分布（ＳＲＭの特定）
  - 食肉への汚染度は「非常に低い」
- 疑似患畜及び死亡牛の検査
  - サーベイランス結果：疑似患畜で0、
  - 死亡牛で3/138,922
- 生体牛への蓄積度は「非常に低い」～「低い」

2005年3月時点で
2003年7月以降に生まれた
20ヵ月齢以下の

18

食肉のＢＳＥプリオン汚染度に関する評価

19

1（1）SRM除去／汚染防止：スタンニング

- 93.1%のと畜場で実施（2004年12月時点）

血液中に中枢神経組織が流入するという報告

SRMの汚染率及び汚染量に関する定量的データはない

スタンニングによる食肉へのBSEプリオンの汚染リスクは「非常に低い」～「低い」

20

1（2）SRM除去／汚染防止：ピッシング

- 71.9%のと畜場（頭数で約80%）で実施（2004年12月時点）

定量的評価に必要なデータは十分に提出されていないが、

ピッシングによる汚染率：「低い」（無視できない） しかし
ピッシングによる汚染量：「少ない」

さらに、2003年7月以降生まれの生体牛のBSEプリオン蓄積度に関するリスクは「非常に低い」～「低い」

ピッシングによる食肉の汚染リスクは、
「非常に低い」～「低い」

1（3）SRM除去／汚染防止：SRM除去

- 2001年10月からSRMの除去が義務づけられており、2005年３月の時点で全てのと畜場で実施されており、
  感染価の99.44%が除去されていると考えられる。

SRMが確実に除去されていれば

SRM除去による食肉の
BSEプリオンの汚染リスクは
「非常に低い」

22

1（4）SRM除去／汚染防止：せき髄組織の飛散防止

BSE陽性牛：
全て廃棄

と畜解体に使用する器具（鋸、ナイフ等）：
1頭ごとに洗浄・消毒

せき髄除去および枝肉洗浄

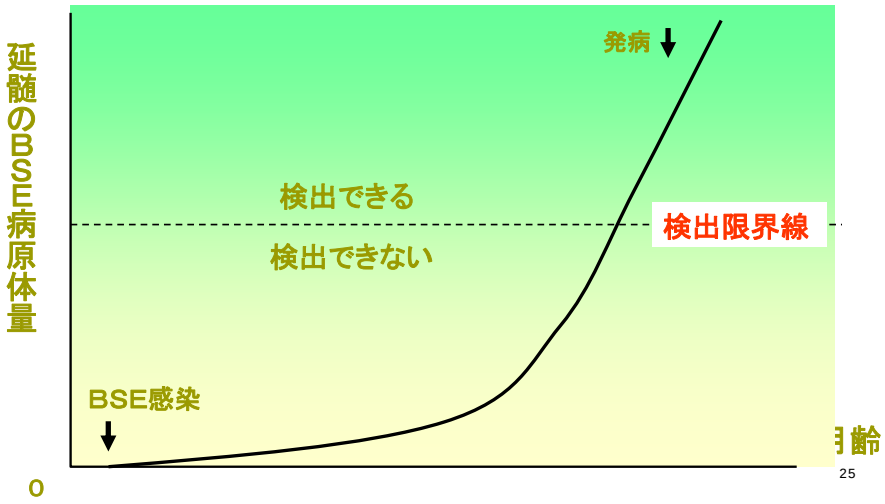
せき髄による食肉のBSEプリオンの汚染リスクは「非常に低い」

1（5）SRM除去／汚染防止：衛生標準作業手順（SSOP）

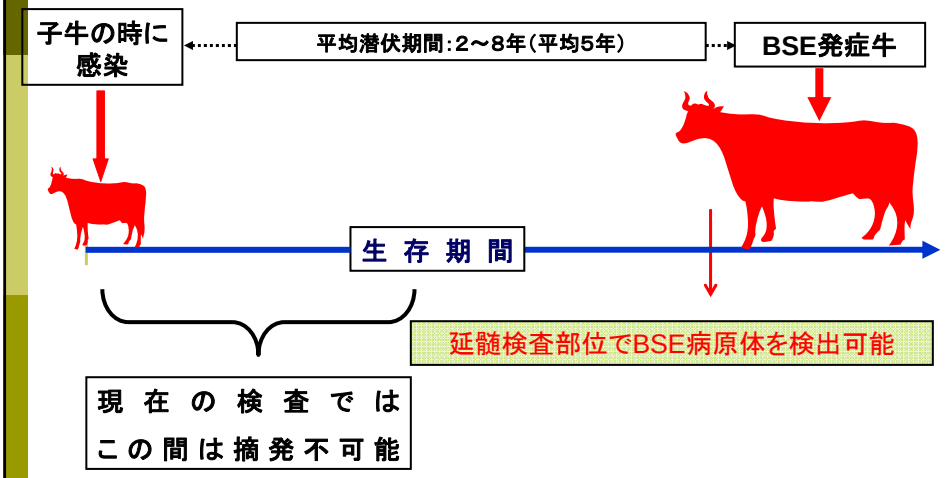
- SSOPを定めている施設：
  155施設(93.4%)（2005年1月時点）
- SSOPが定められていないことによる食肉のBSEプリオンの汚染度を評価することは困難であるが、

SSOPが定められていないことによる食肉のBSEプリオンの汚染リスクは
「低い」

2（1） BSE検査：延髄におけるBSE病原体の蓄積と検出限界

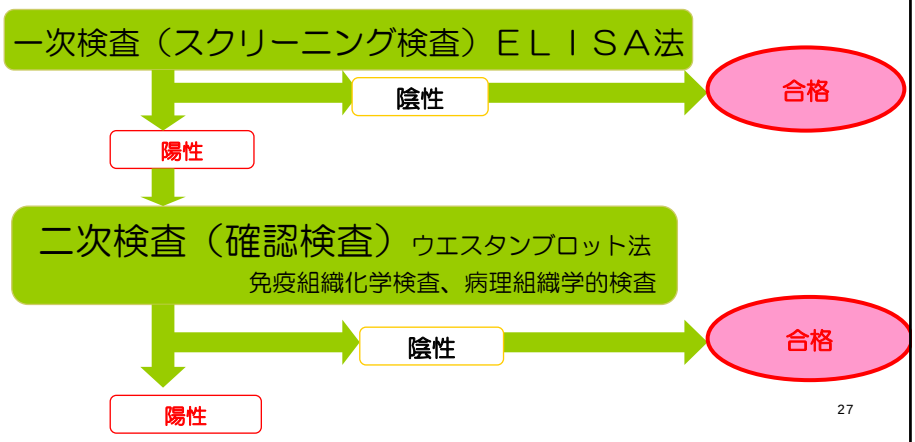


2（2） BSE検査：感染から発症まで



2(3)BSE検査：BSE検査の流れ

- 2001年　5月　と畜場でリスク牛の検査を開始
- 2001年10月　全てのと畜牛を検査



2(3)BSE検査：リスクの低減

○　約424万頭（2005年3月15日現在）の牛を検査
　21、23ヶ月齢のBSE検査陽性牛のBSEプリオン蓄積量は、その他のBSE検査陽性例に比べて、500分の1から1,000分の1と推定（ウエスタンブロット法）

○　見直し後、検査月齢を全月齢から20ヶ月齢以下の牛を検査対象から外す場合、2003年7月生まれ以降の牛で検査陽性例が見いだされるとしたら、その蓄積量は検出限界（約1 m i.c. LD_{50}）に近いと考えられる。

検査陽性率：「非常に低い」
汚染量：「無視できる」～「非常に少ない」

３（１）その他：トレーサビリティ

- 2002年1月から開始
- 2003年12月から生産段階で義務化
- 2004年12月からは流通段階においても義務化

2003年7月以前に生まれた牛の混入による食肉へのBSEプリオンの汚染リスクは

「無視できる」

３（２）その他：検査陽性牛の排除

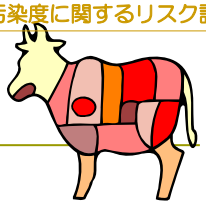
検査実施要領に基づき、
適切にBSE検査が行なわれている

BSE検査陽性牛を排除しており、2003年7月以降生まれた牛に関して、食肉へのBSEプリオンの汚染リスクは

「無視できる」

30

まとめてみると・・・



- ２００５年３月時点で
- ２００３年７月以降に生まれた
- ２０ヵ月齢以下の牛の

食肉の汚染度については、

食肉の汚染度（汚染率、汚染量）

- SRM除去/汚染防止
  - スタンニング（「非常に低い」～「低い」）
  - ピッシング（「非常に低い」～「低い」）
  - SRM除去　（「非常に低い」）
  - せき髄組織の飛散防止　（「非常に低い」）
  - 衛生標準作業手順（SSOP）　（「低い」）
- BSE検査
  - ELISAテスト、ウエスタンブロット、病理組織化学
  - 陽性率：「非常に少ない」　汚染量：「無視できる」～「非常に少ない」
- その他
  - トレーサビリティー　「無視できる」
  - 検査陽性牛の排除　「無視できる」

2005年3月時点で
2003年7月以降に生まれた
20ヵ月齢以下の牛の

- **食肉の汚染度に関するリスクは「無視できる」～「非常に低い」**

答　申

33

答申内容１：

- ２００５年３月時点において
- ２００３年７月以降に生まれた
- ２０ヵ月齢以下の牛について

ＢＳＥ検査を全月齢にした場合と、２１ヵ月齢以上の牛に変更した場合を比較してみると・・・

	全頭を検査した場合のリスク	２１ヵ月齢以上のみ検査した場合のリスク
生体牛における蓄積度	無視できる～非常に低い	無視できる～非常に低い
食肉の汚染度	無視できる～非常に低い	無視できる～非常に低い

どちらも「無視できる」～「非常に低い」

←検査月齢の線引きがもたらす人に対する**食品健康影響（リスク）は、非常に低いレベルの増加**にとどまる

34

答申内容2：SRMの除去の徹底

- ピッシングの中止
  - 具体的な目標を設定し、できる限り速やかに進める必要がある。
- せき髄組織の飛散防止、と畜解体方法に関する衛生標準作業手順（SSOP）の遵守
  - 引き続き徹底する
  - SRM管理措置の有効性について検証
  - スタンニングについても、有効な代替技術が現状では見当たらないが、今後、有効な方法の導入について検討することが重要である。

35

答申内容　3，4：

3　飼料規制の実効性確保の強化

－　特に輸入飼料の原材料届け出

4　BSEに関する調査研究の一層の推進

－　より感度の高い検査方法を開発

－　検体の採材、輸送、保管等について、配慮

－　SRM汚染防止等のリスク回避措置の有効性についての評価方法の開発

－　動物接種試験によるBSEプリオンたん白質の蓄積メカニズムの解明等に向けた研究

－　リスク評価に必要なデータを作成するための研究

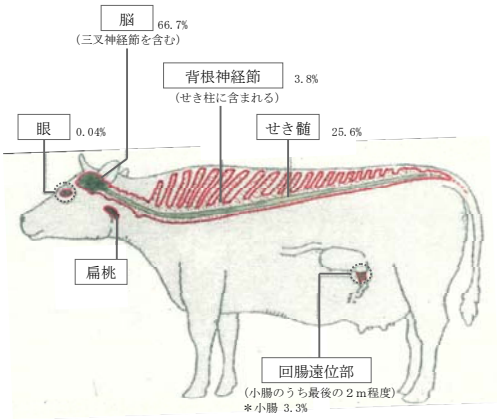
36

用語説明*

37

用語説明*　（1）

- **SRM**：
  特定危険部位
  (Specific Risk Material)
  　BSEの病原体と考えられている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体内の部位のこと



出典）欧州委員会科学運営委員会（1999年12月）「食物を介したBSEのヒトへの曝露リスクに関する科学運営委員会の意見」

用語説明＊　（2）

- **定性的リスク評価**:

  Qualitative Risk Assessment

  リスクを評価する時に、食品中に含まれるハザード（危害要因）を体内に取り入れることで、健康にどのような悪影響があるのかを、数値としてではなく、「低い」、「高い」など「いくつかのレベルに分類する表現」で評価することをいう。具体的なデータが十分でない、リスクが小さい、迅速な評価が必要な場合などに使わる。比較的・主観的になってしまう短所がある

- **定量的リスク評価**:

  Quantitative Risk Assessment

  定性的リスク評価に量的な考え方を取り入れるもので、例えば過去に発生した事例をもとに、どのくらいの量を体内に取り入れると、どのくらいの確率で、どの程度の健康への悪影響があるのかを統計的に評価することをいう。客観的に表現できるが、具体的なデータが必要となり、時間と労力がかかる

39

用語説明＊　（3）

- **スクリーニング**：

  一般には、多数の中からある特定の性質を持つ物質・生物などを選別（screen）すること。または、そのための特定の操作・評価方法テストをいう

- **サーベイランス**：

  疾病の発生状況やその推移などを継続的に監視し、疾病対策に必要な情報を得るとともに、結果を迅速かつ定期的に活用すること。

- **トレーサビリティ**：

  食品の生産、加工、流通などの各段階で原材料の出所や食品の製造元、販売先などを記録・保管し、食品とその情報とを追跡・遡及できるようすること。

40

用語説明＊　（4）

- **スタンニング**：
  と畜する際にスタンガンで失神させること。スタンニングの方法としては、ボルトピストル（家畜銃）、打撲、ガス麻酔などがある。処理の状況によっては、食肉中にSRMが混入する可能性がある。
- **ピッシング**：
  と畜の際、失神させた牛の頭部からワイヤ状の器具を挿入してせき髄神経組織を破壊する作業。
  これを行うことにより、解体作業中に牛の脚が激しく動いて現場職員がけがをすることを防ぐことが出来る。
- **SSOP**：
  衛生標準作業手順（Sanitation Standard Operating Procedures）
  衛生管理に関する手順。HACCPによる衛生管理の基礎でもある。

用語説明＊　（5）

- **エライザ法**：
  抗原抗体反応を利用した検査法の一種で、病原体などの有無を目印のついた抗体を用いて検査する方法。迅速・簡便であり、BSE検査では一次試験に使用されている。酵素免疫測定法、EIA法ともいう。
- **（BSE検査における）ウエスタンブロット法**：
  たん白質の混合物の中から特定のたん白質を検出する方法の一種。BSE検査においては、たん白質を電気泳動で分け、異常プリオンたん白質に特異的に結合する抗体を用いて、その存在を確認する方法をいう。わが国においては、検査で一次試験に使用されるエライザ法で陽性と判断された場合に、免疫組織化学検査、病理組織学的検査とともに確認検査として用いられる。

用語説明＊　（６）

- **LD50（半数致死量）**：

  Lethal Dose 50,50% Lethal Dose, Median Lethal Dose

  化学物質の急性毒性の指標で、実験動物集団に経口投与などにより投与した場合に、統計学的にある日数のうちに、半数（50%）を死亡させたと推定される量（通常は物質量［mg/kg体重］で示す）をいう。ＬＤ50の値が小さいほど毒性は強い

43