

## 【説明 1】

○牛海綿状脳症（BSE）の対策の見直しに係る食品健康影響評価の概要

説明者：内閣府食品安全委員会事務局評価第二課 山本 実

山本です。よろしくお願いいたします。

私からは、牛海綿状脳症、BSEの対策の見直しに係る食品健康影響評価の概要ということで講演を依頼されたわけですけれども、食品健康影響評価という、一般になじみのない用語が出てきました。また、このシンポジウムの名前も、食品の安全・安心シンポジウムということですので、食品の安全というものが、わが国でどのように管理されているのか、ということをお話してから、BSEがどんな病気かということをお話したいと思います。評価の話は、残りの時間でお話したいと思います。

まず、資料1の2ページ目、リスク分析、食品の安全を守るしくみとありますが、リスク分析というとわかりにくくて、日本で分析というと、機械を使って分析をするようなイメージがありますが、言い換えるとリスクアナリシスということになります。食品安全委員会がやっているのがリスク評価です。危険性の評価をするものです。厚生労働省、農林水産省、消費者庁等で行うのがリスク管理です。これは監視をしたり、食品の規格を設定したり、そのための基準をつくるといったことをします。リスク管理のもととなるリスク評価を行うのが食品安全委員会ということです。

その全ての過程において行われるのが、リスクコミュニケーション、つまり関係者みんなが意見を交換する、立場を表明する場を持つということです。それが、概念自体は前からありましたが、ここ10年くらい、ドイツやフランスでもそうですが、国際的に実行されていることです。日本の食品安全委員会も設立からちょうど今年で10周年です。もともとは、リスク評価についても農林水産省や厚生労働省の中で行っていたものを、リスク評価については内閣府に食品安全委員会を置くようにしたわけです。これは、独立性、透明性を保つ、そして公正に評価を行うためです。管理をする機関が評価もするということになると、お手盛りになる、管理側に都合の良い評価をするのではないかという批判がどうしても出てくるわけです。

こういう仕組みができたのは、2001年に日本でBSE、当時狂牛病

という名前で新聞紙面をにぎわせましたが、これが発生して大混乱したということがあり、これを教訓として食品安全基本法が制定されました。BSE等の混乱を機に法律を制定したものです。そして、2003年に食品安全委員会が設立され、リスク評価を行うことになった、こういう状況になります。

あと、ハザードとリスクという言葉について説明したいと思います。ハザードとは、危害要因、つまり、食品中に存在する微生物、例えばノロウイルスで食中毒になる場合は、ノロウイルスがハザードです。リスクというのは、多様な意味で使われていますが、我々がリスク評価をするときのリスクとは、ハザードによってどの程度の確率で起きるか、どの程度の悪影響があるか、といったことです。簡単に治ってしまう病気であれば、あまり気にする必要もなく、リスクも小さい訳ですが、BSEの場合、新型のクロイツフェルト・ヤコブ病になるのではないか、その場合、起きる確率は低くても、起きた場合に治療方法がないということで、リスクは大きいということになります。リスクとは、起きる確率と起きた時の影響の程度の掛け算で考えることになります。

あと、行政担当者や政治家が、安全・安心という言葉をよく使われるわけですが、安全と安心はかなり異なるものでして、安全とは、科学的に評価し客観的に担保されるもの、そしてその水準は、我々、食品安全委員会の食品安全健康影響評価、つまりリスク評価を行い、それによって担保されるものです。これと信頼、つまり、先ほども挨拶のなかで偽装のお話が出ましたが、安心感が揺らぐこととは別のことです。安心を得ることは容易ではない。安全からもっと先に進んだものなのです。

では、BSEとはどのようなものか、もう一度おさらいしておきたいと思います。BSEとは、BSEプリオンと呼ばれる病原体が、主に脳に蓄積し、脳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牛の病気です。病原体というのはたん白質です。ウイルスのように活動・感染するというものではなく、人間も牛も正常なプリオンたん白質を持っています。異常なプリオンたん白質は構造が違うわけですが、これが蓄積して脳の細胞が死んでスポンジ状になります。空胞化という言葉聞いたことがある方もおみえかと思いますが、脳神経のなかに空胞ができて症状がでるのです。

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ます。ハザードが異常プリオンたん白質であり、これを含んだ肉骨粉を飼料として使ったことが原因で起きたわけです。もともと、イギリスで発生した病気ですが、ヨーロッパを主体に世界に拡散し、日本においても発生したわけです。

1995年、イギリスで変異型クロイツフェルト・ヤコブ病、vCJDといいますが、患者が初めて確認されました。vCJDは、BSEプリオンの摂取によることが疫学的に示唆されています。今、BSE検査を実施しているわけですが、この病気は子牛のときに感染します。子牛の時に食べた肉骨粉の異常プリオンたん白質が、平均で5年から5.5年という潜伏期間を経て発症します。これは異常プリオンの摂取量の多い少ないによっても変わります。量が少ないと発症しません。この5年から5.5年というのは、イギリスで多数の感染が確認され、肉骨粉が大量に流通していた時期です。神経細胞にプリオンたん白質がたまってくるのには時間がかかります。たまってこないと検査をしても検出ができませんので、検査が可能な時期は限定されるのです。

世界での発生頭数については、資料1の8ページのとおりです。全て足すと19万頭くらいになりますが、このうち、約18万頭がイギリスです。1992年は3万7千頭ほどです。日本は全部で36頭となっています。大発生した当時、イギリスでは検査もせずに疑わしいものは全て殺処分していました。推定では100万頭以上感染牛がいたのではないかとされています。最近では世界全体で激減しておりまして、世界全体でも2012年には12頭、今年は4頭と、ほぼ過去の病気になっています。今発症しているものも、感染したのは子牛の時期ですので、最近感染した牛はいないと考えられています。

感染した牛のなかで異常プリオンたん白質が蓄積する部分を特定危険部位、SRMと言いまして、ここを食べると危ないということになります。フグの毒とは違い、感染した牛にだけ蓄積しますので、感染していない牛については、特定危険部位に異常プリオンたん白質は蓄積していないわけです。30か月齢以下の牛の場合、仮に感染していても回腸遠位部にしか異常プリオンたん白質は存在していません。

世界的に、感染していない牛も含めて、もし感染していたらいけないということで、予防的な措置として全ての牛のSRMを廃棄することになっています。もう一つは飼料の規制、牛などに牛由来の肉骨粉を混ぜてはな

らないことになっています。つまり、飼料を管理して感染を防ぐと同時に、感染していなくてもSRMは全て除去する、これが国際的な安全管理の考え方です。これを行った牛肉は問題ないわけです。

これまで、牛のBSE全頭検査を実施していたのですが、国際的には、OIE、これはヒトのWHOのような、動物の衛生に関する国際的な機関がありますが、OIEがサーベイランスを推奨しています。飼料の規制やSRMの除去という対策がきちんと取られていたうえで、BSEがその国で発生していないということを確認する、対策がうまくいっているかをチェックするということがサーベイランスです。2001年に日本でBSEが初めて発生した時に、政治的な経緯もあって全頭検査が始まりました。この時「検査によって感染牛を取り除き、安全を管理しているのだ」という、科学的に間違ったメッセージがなされてしまったわけです。先ほど申し上げたとおり、一定月齢以下の牛は、検査をしても検出されません。検査というより、飼料規制や全ての牛のSRMを取り除くことが安全管理なのであり、こうした対策がしっかり機能しているかをチェックするのがサーベイランスです。そういう意味で、国際的には、日本の全頭検査継続は、日本は科学的な理解がなされていない国であると評価されていたのが実情です。

ヒトのプリオン病については、もともと孤発性のクロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)というものがありません。もともと人の世界で存在した病気です。日本でも100万人に1人という割合で発症しています。vCJDは、それに似た症状の病気で、BSEに罹患した牛の脳などのSRMを食べることにより感染すると言われております。全世界でこれまでに228名の方が感染しています。このうち177名がイギリス人で、日本人も1名いらっしゃいまして、その方はイギリス、フランスへの渡航歴がありました。

最悪の予想では、当時イギリスで数千人の方がvCJDに罹患するのではないと言われておりましたが、結果的には177名ということで、最近ほとんど発生しておりません。vCJDの場合、若年で発症し死亡するまでの期間は平均1年強と、やや長くなっています。

ここからは評価の話になります。資料1の11ページです。国内措置として、平成23年12月ですけれども、それまで20ヶ月齢以上で行っておりました。ただ、20ヶ月齢以上で検査するという法律的な見直しはしておりましたが、各自治体の自主判断で全頭検査を実施していたわけです。

そして、20か月齢から30か月齢に検査月齢を見直すことに加え、SRMの範囲も、全月齢一律に定めていたものを、扁桃を除く頭部、せき髄及びせき柱について、30か月齢を超えるものに変えるというものです。国境措置としては、対象は米国、カナダ、フランス、オランダということで、輸入できる月齢を20か月齢以下から30か月齢以下に上げること、そしてSRMの範囲についても国内と同じ範囲にするということです。こうした見直しについて評価して欲しいと厚生労働省から諮問があつて、平成24年10月に評価結果を出しております。

そして、これらの見直しを終えた後、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どう評価するのかということを知りたいです。ここで一つ強調しておきたいのは、評価してすぐに見直したということ、何か思惑や圧力があるのではないかと問われることがあります。そうではなくて、当初から、30か月というトレーサビリティにおいても歯の生え方でも判断できる月齢でまず評価をした後で、月齢制限がない状態での評価を行うということで、セットで依頼されているということです。ちなみに、国際機関であるOIEにおいては、SRMの除去をすれば月齢制限は必要ない、SRMを取り除いた牛肉は安全であるとされています。

ここからは、リスク評価を実施したときの前提としての科学的知見をいくつか説明します。先ほど申し上げたとおり、疫学的な研究では潜伏期間は5年から5.5年とされています。そして、実際に感染した牛の脳を投与して、実験的に感染を起こしました。100mgから1gとかなりの量ですけれども、このくらいの量を食べさせると、だいたい5年から5.5年という潜伏期間になるということです。そして、BSE感染牛の脳1gを経口投与された牛の脳に、最も早く異常プリオンたん白質が検出されたのは、投与後44か月目以降でした。投与している牛の月齢が4か月齢ですから、これを加えると48か月ということになります。その前の検査ポイントが42か月目でしたので、これに4か月を加えた46か月までは、異常プリオンたん白質を食べさせても全く蓄積していないということになります。

日本で21か月齢の牛がBSE検査で陽性とされた事例については、ずっと検査を続けておりました。プリオンの蓄積がほとんど見られなかったのですが、当時、疑わしいものということで陽性の判定になったもので

す。BSEプリオンへの感受性が高い、つまり牛と同じようにBSEに感染するマウスですが、ウシ型プリオン遺伝子組換えマウスに対してなかなか感染しない経口投与ではなく、脳のなかに直接接種するやりかたで感染実験を行った結果でも感染性が認められないということで、この21か月齢の牛は、検査としては陽性という判定をされましたけれども、感染性のリスクとしては無視できるという判断がなされたわけです。

次に非定型BSE、これは肉骨粉を与えたことによりイギリスで発生したBSEと異なるタイプのBSEが見つかってきたというものです。先ほど、クロイツフェルト・ヤコブ病が人の世界でも100万人に1人くらい自然発生的に出てくるという話をしましたが、同じように牛にも自然発生的な発症があるのではないかというものです。めったに出るものではなく、わかっていない部分も多いのですが、EUや日本で検査を徹底的に実施する中で見つかってきたタイプです。非定型のBSEはほとんどが8歳超の高齢牛で、日本における23か月齢の陽性例を除けば、6歳から18歳で確認されています。日本の23か月齢の非定型BSEの陽性牛の事例につきましても、脳内接種による検査をしましたがけれども、感染性が認められず、リスクとして除外されると判断されました。

次に、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病。これは世界中で228名の感染者がおられ、その中で177名が英国で発見されたわけですが、イギリスでは1989年に脳やせき髄等を食品へ使用することを禁止しました。つまり、それまでは脳やせき髄を食べていたわけです。いろいろな食べ方をしていたわけですが、機械的にミンチ肉の中に混ぜて、MRM (Mechanically Recovered Meat) というような機械的に砕いて肉成分を取り出すような方法もあるのですが、そういったことをして食べていました。禁止後、1990年以降の出生者にvCJD患者は確認されておりません。さらに、種間バリア、つまり遺伝子のタイプによって感受性が変わり、動物の種類が変わると病気等がうつりにくいのですが、種間バリアによって牛が感染するよりも最も感受性が高い人であっても、感染する確率は4千分の1以上低いという報告があります。

評価結果ですが、各国における牛の感染状況を見ても、最後に感染が確認されたのがかなり過去のことですので、飼料規制が有効に機能しているといえます。さらに、SRMを除去すれば、人への感染のリスクは低いと言えます。そして、感染実験の結果でも、1gという当時の英国で起こった

ような感染状況を超えるような状態にはありません。ということであれば、現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提とし、牛のBSE感染状況およ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、評価対象の5か国については、諮問の対象月齢である30か月齢以下の牛由来の牛肉及び扁桃及び回腸遠位部以外の牛内臓の摂取に由来するBSEプリオンによる人でのvCJD発症は考え難いということになり、検査対象月齢の30か月齢、あるいはSRMの範囲の30か月齢超への変更をしても、感染のリスクとしてはあったとしても非常に小さい、人の健康への影響は無視できるというのが結論です。

ここからは、更に月齢を上げた場合にどうなのかということで、さきほど日本においては発症が36頭と述べましたが、出生年別に見ると、23ページの表のように発生しています。感染源はそれぞれですが、誕生日としてはこのようになるわけです。そこでどのように評価をしたのか。まず、出生年月でみたBSE最終発生時からの経過年数を見ます。コホートという言葉が後で出てきますが、コホートとは、人で言うと同級生、何年生まれ組、というようなものです。子牛の時に感染しますので、子牛の時に何を食べていたのか、その当時のその国の飼料がどの程度汚染されていたのかということが反映するので、コホート別にリスクをみていく必要があります。また、飼料規制を導入してからの経過年数や、実施したBSE対策の状況をチェックします。

25ページを見ていただきますと、表があります。縦軸が月齢、横軸が出生からの経過年数です。右に進むに従って出生からの経過年数が増えていき、当然月齢も増えていきます。その中で、仮に100頭が感染したとすると、その牛が時間を経て感染が見つかるわけです。見つかるのが早い牛もいれば、遅い牛もいます。そして、この表がイメージになりますが、あるコホートの牛を検査しても一向に感染が見つからないとすると、そのコホートの牛は感染していないのではないかと考えられる、こういう概念です。

26ページの表は、左がEU、右がフランスになりますが、感染牛が見つかる年齢を見ると、年齢が11歳までに95%が見つかっています。次のページの日本におけると畜時の年齢を見ても、120か月齢で95.8%がと畜されており、11年経過した時点で95%の牛をチェックしている、その中で一頭も感染が見つかっていないということですから、その

コホートでは感染していなかったということが統計学的に評価できます。つまり、BSEの発生が出生年月でみて11年間確認されないコホートは感染していなかったと検証されるというものです。

また、BSE対策の実施状況についても確認しています。どのような侵入リスク対策、発生国からの輸入禁止措置をとられているか、ということや、と畜場でSRMについてどのような管理をしているかということをチェックして、これを適切に実施しているということで評価されています。

まとめますと、輸入規制、飼料規制、そして食肉処理工程におけるSRMの除去やピッシング禁止といった措置はきちんとできている、ということです。

BSE対策の効果の検証について、32ページに表があります。横軸に西暦がありますが、これが生まれ年です。日本で発見された36頭の牛全てがプロットされています。上の方に非定型の発生例があるのを除くと、1996年前後に生まれた牛、これは、1996年4月に農林水産省が飼料への肉骨粉の使用禁止を局長名で通知した頃です。日本で初めてBSEが出た時に、この通知は効力が弱く、法律上の禁止ではなかったことから、行政上の不作為であると社会的に大きな批判がありました。ちょうど、国際的にもvCJDの問題が大きくクローズアップされ、一斉に肉骨粉の禁止が行われた時期です。そのときの在庫が随分日本にも入っていたという調査結果もありますが、この肉骨粉をまとめて食べてしまったグループがいて、それらが年を経過するにつれて感染が見つかっていったと考えられます。

その後も、2000年頃に生まれたグループが感染しています。これは何を意味するのかというと、96年組の感染牛がはじめて見付きり、飼料規制として肉骨粉の使用が法的に禁止されたのが2001年10月です。禁止の前に感染牛が処理され、飼料に混ざってしまったのではないかと考えられています。最初のグループが汚染源として飼料になり、次のグループに感染したということです。日本が他国と異なるのは、1996年というワンポイントで感染したことです。日本は非常に少ない機会に感染し、それが1回循環してしまったと考えられています。他のポイントでは入っていない、限定的な侵入だったということで、今だから言えることとしては、早い段階で見つかって飼料規制を行ったことにより感染が早期に収まり、2002年2月以降に生まれた牛にはBSE検査陽性牛は見つかって



いない、飼料規制が有効に機能しているということです。そして、2002年に生まれた牛が11年経過しても、検査で全く感染が出ていないということで、このグループには感染源がないということになります。

よって、評価結果としては、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およ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こと、そして牛と人の種間バリアの存在、こうしたことにより、日本においては、牛由来の牛肉及びSRM以外の内臓の摂取に由来するBSEプリオンによる人でのvCJD発症の可能性は極めて低いということ。これが11年間の検証により実証されたということで、今後、BSEが発生する可能性はほとんどないというのが結論です。

ただ、最近生まれた牛については、年を経るごとに感染するリスクは減少していますが、検証という意味では11年経過していない、そういう意味で当面の間、検証を続ける必要があります。検証としては、38ページにあるとおり発生確認最低年齢やEUにおける発生実績からの推定、経口投与試験や潜伏期間の知見といった根拠により、48か月齢超としております。なお、非定型BSE等については、生存している高齢牛の中に感染牛が残っている可能性を完全には否定できないものの、発生は高齢牛でかつ極めて稀であり、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ということで、結論として、国内措置の検査対象月齢を48か月齢超に引き上げても、人への健康影響は無視できると判断しております。

なお、外国については、二次評価である30か月齢以上の評価についてはまだ行っておりません。今後、データが整い次第、評価を行ってまいります。

以上で終わります。ご清聴ありがとうございました。