

参 考 配 布

平成 17 年 7 月 8 日
消費・安全局衛生管理課

関係各位

「牛枝肉の生理学的成熟度に関する研究」最終報告書への
追加情報について

米国農務省から提出された「牛枝肉の生理学的成熟度に関する研究」
の最終報告書への追加情報について、「牛の月齢判別検討会」の検証結
果として別添の報告があったので、お知らせします。

【連絡先】

消費・安全局 衛生管理課 吉田

03-3502-8111（内線 3194）

03-3502-8295（直通）

「牛枝肉の生理学的成熟度に関する研究」最終報告書への
追加情報について

平成17年7月8日

1 米側からの追加情報

平成17年5月24日、米国農務省から、「牛枝肉の生理学的成熟度に関する研究」の最終報告書への追加情報が日本側に提出された。米側から提出された追加情報は、

- ① 別添 F として、生理学的成熟度の判別に係るガイドライン、
- ② 別添 G として、追加データの統計学的分析結果（6月13日再度提出）、
- ③ 別添 H として、追加データを加えた総合的成熟度別月齢分布表となっている。

2 枝肉格付の観点からの検証

検討会では、米側から提出された別添 F について、特に枝肉格付の観点から検証を行った。

- (1) 別添 F の内容は、生理学的成熟度の評価手順における重要な特徴について、米側最終報告書中の表 1 から、特にエンド・ポイント (A40) における生理学的成熟度の決定に最も影響を与える特徴について記載したものである。
- (2) この内容については、検討会報告書で留意事項として示した「評価決定ポイントの明確化」に関して、米側最終報告書の表 1 の中から「腰椎、仙椎及び肉の色調」に評価決定のためのポイントを絞り、明確化したものであり、内容的にも妥当なものと考えられる。

3 統計学的観点からの検証

検討会では、米側から提出された別添 G 及び H について、特に統計学的観点から検証を行った。

- (1) 別添 G の内容については、米側で 21 ヶ月齢以上に焦点を当てたサンプリングを行い、収集した追加データ (439 サンプル) を加えた統計学的分析の結果、21 ヶ月齢以上の牛の枝肉が A40 以下に評価される可能性は、99% の信頼度で 1.92% から 0.95% 以下に (18 ~ 20 ヶ月齢までに A40 がなかったという事実を用いた事後解析によれば 0.26% から 0.23% 以下に) 減少したというものである。

別添 H は、米側最終報告書の表 11 に追加データ (439 サンプル) を加えた、3,777 サンプルの総合的成熟度別月齢分布表となっている。

- (2) 追加データを米側最終報告書のデータに加えることにより、21 ヶ月齢以上の牛由来の枝肉が A40 以下に評価される確率が、1.92 % (99 %の信頼度) から 0.95 %に下がるという米側評価結果については、先般の米側研究結果を補完するデータとしては一定の評価ができる。
- (3) しかしながら、今回の追加解析はプロスペクティブ (前向き*) な検証ではないことから、0.95 %という米側評価結果については参考値として位置付けることが適当である。

(注) プロスペクティブな検証：事前に研究のプロトコルを定め、それに基づいてデータ収集、分析等の検証作業を行うこと。

(以 上)

APPENDIX F

Physiological Maturity Determination Guidelines

Physiological Maturity Evaluation

For steer and heifer beef, maturity of the carcass is determined by evaluating the size, shape, and ossification of the bones and cartilages -- especially the split chine bones -- and the color and texture of the lean flesh. In the split chine bones, ossification changes occur at an earlier stage of maturity in the posterior portion of the vertebral column (sacral vertebrae) and *at progressively later stages of maturity in the lumbar and thoracic vertebrae*. The ossification changes that occur in the cartilages on the ends of the split thoracic vertebrae are especially useful in evaluating maturity of B⁰⁰ and older carcasses and these vertebrae are referred to frequently in the grading standards. Unless otherwise specified in the standards, whenever reference is made to the ossification of cartilages on the thoracic vertebrae, it is construed to refer to the cartilages attached to the thoracic vertebrae at the posterior end of the forequarter. The size and shape of the rib bones also are important considerations in evaluating differences in maturity. The color and texture of the lean also undergo progressive changes with advancing maturity. In the very youngest of carcasses, the lean flesh will be very fine in texture and light grayish red in color. In progressively more mature carcasses, the texture of the lean becomes more coarse and the color of the lean will become darker red.

Carcasses qualifying for any particular maturity may vary with respect to their relative development of the various factors. There will be carcasses that qualify for a particular maturity, some of whose characteristics may be more nearly typical of another maturity. For example, in comparison with the descriptions of maturity contained in the standards, a particular carcass might have a greater relative degree of ossification of the cartilages on the ends of the lumbar vertebrae in comparison to other evidences of maturity. In such instances, the skeletal maturity of the carcass is not determined solely by the ossification of the lumbar vertebrae, but neither is this ignored. Thus, all of the maturity-indicating factors are considered. In making any composite evaluation of two or more factors, it must be remembered that they seldom are developed to the same degree.

In the very youngest carcasses considered as beef (A⁰ maturity), the cartilages on the ends of the chine bones show no ossification, cartilage is evident on all of the vertebrae of the spinal column, and the sacral vertebrae show distinct separation. In addition, the split vertebrae usually are soft and porous and very red in color. In such carcasses, the rib bones have only a slight tendency toward flatness. In progressively more mature carcasses, ossification changes become evident first in the bones and cartilages of the sacral vertebrae, then in the lumbar vertebrae, and still later in the thoracic vertebrae. The following table provides a reference description of critical characteristics in the evaluation process throughout the A maturity group:

Description of Maturity Characteristics within A Maturity

	A ⁰⁰	A ⁴⁰	A ⁵⁰	A ¹⁰⁰
Sacral Vertebrae	Show distinct separation	Show distinct separation, caps show considerable evidence of cartilage	Show separation, caps show evidence of cartilage	Completely fused
Lumbar Vertebrae	No ossification	Caps tend to be partially ossified	Caps tend to be nearly moderately ossified	Nearly completely ossified
Lean Color	Light grayish red	Light red	Tends to be moderately light red	Moderately light red

Footnote: This information is extrapolated from the United States Standards for Grades of Carcass Beef and is intended to describe the characteristics with the greatest degree of influence for determining physiological maturity at the specified end points. Other characteristics described in the standards are less pronounced at these particular reference points and provide less influence.

[仮訳]

別 添 F

生理学的成熟度の判別に係るガイドライン 生理学的成熟度の評価

去勢牛及び未経産牛に関して、枝肉の成熟度は、骨及び軟骨—特に背骨の断面—の大きさ、形状及び骨化、及び肉の赤身の色及び“きめ”によって決定される。背骨の断面において、骨化は成熟度の初期段階に脊柱の後端（仙椎）において起こり、成熟度が後段に進むにつれ腰椎及び胸椎でも起こる。この胸椎断面の末端に位置する軟骨において起こる骨化の変化は、特に成熟度 B00 及びそれより高齢の枝肉の評価において有用であり、これらの椎骨は、格付基準で頻繁に言及されている。基準に明記されない限り、胸椎の軟骨の骨化に言及される場合は必ず、前四分体の後端の胸椎の軟骨についてであると解釈される。肋骨の大きさ及び形状も成熟度の違いの評価において重視される。肉の赤身の色と“きめ”も成熟度が進むに従い次第に変化する。非常に若齢な個体の枝肉では、肉の赤身の“きめ”が非常に繊細で、明るい灰赤色を示す。成熟度が進むに従い、肉の赤身の“きめ”が粗くなり、色調も暗赤色となる。

特定の成熟度とした枝肉は、多様な要素の相対的な発達度を尊重して変更されることもある。特定の成熟度と判定された場合でも、それらの枝肉の特徴が他の成熟度の特徴により近いとされる枝肉がある可能性はある。例えば、格付基準に収録されている成熟度の記述との比較において、ある枝肉が、他の成熟度の特徴と比較し、腰椎の末端の軟骨の骨化の度合いが進んでいることがあるかもしれない。そのような場合には、枝肉の骨の成熟度が、腰椎の骨化のみで決定されることはない。しかし、それが無視されることでもない。従って、全ての成熟度の指標が考慮される。複数の要素の組み合わせにおいて、それらが同程度に発達することはほとんどないことに留意する必要がある。

成熟度 A のうち、極めて若い個体の枝肉（A0）においては、背骨の末端の軟骨では骨化は見られず、軟骨は背骨の全ての椎骨において明瞭であり、仙椎において明瞭な分離が見られる。加えて、背骨の断面は通常柔らかく、多孔質で非常に赤い色となっている。このような枝肉において、肋骨は平らになる傾向がわずかに見られるのみとなっている。より成熟が進んだ枝肉では、先ず初めに仙椎の骨と軟骨において骨化が明瞭となり、続い腰椎、遅れて胸椎で確認される。以下の表は、成熟度 A グループ全体の評価手順における重要な特徴に関する記述となっている。

成熟度 A における成熟度の特徴

	A 0 0	A 4 0	A 5 0	A 1 0 0
仙椎	明確な分離	明確な分離、 棘突起上端に相当の軟骨の形跡	分離、 棘突起上端に軟骨の形跡	完全に融合
腰椎	骨化なし	棘突起上端が部分的に骨化	棘突起上端がほぼ骨化	ほぼ完全に骨化
赤身の色	明るい 灰赤色	明るい 赤色	かなり明るい 赤色	やや明るい 赤色

脚注：この情報は、米国の牛枝肉の格付基準をもとに外挿されたものであり、特定のエンドポイントにおける生理学的成熟度の決定に最も影響を与える特徴について記述を試みたものである。当該基準で記されている他の特徴は、この特定の参照ポイントにおいてはあまり明瞭ではなく、影響が少ない。

APPENDIX G

Combination of the Discussion of Sampling Protocols and Analysis of Additional Data

PREFACE:

The following are responses to questions raised on April 25, 2005, by the Government of Japan (GOJ), pertaining to the USDA Maturity Study: Determining the Relationship between Chronological and Physiological Age in the U.S. Fed-Beef Population. The following information includes: (1) the impact of the additional data (n= 439) on the statistical probability of a carcass with a physiological maturity score of A⁴⁰ and a chronological age of 21 months or older; and (2) a thorough discussion of the methods used to ensure that sample selection and evaluation were conducted in a completely unbiased method.

Additional data:

As discussed in the Final Report to the GOJ, dated January 19, 2005, entitled USDA Maturity Study: Determining the Relationship between Chronological and Physiological Age in the U.S. Fed-Beef Population, a total of 3,338 (Table 1) cattle and corresponding carcasses were used in the study to substantiate the claims that are documented within the final report. In Appendix E of the previously described final report (pg. 47), the probability of observing at least one carcass from a bovine animal evaluated as A⁴⁰ (or less) that would also be 21 months of age was estimated using two different sub-samples of the total experimental population. The two sub-samples consisted of: (1) n=237; carcasses that were evaluated as A⁵⁰ physiological maturity and higher and were from live animals that were 21 months of age, and (2) n=1,748; carcasses that were evaluated as A⁵⁰ physiological maturity or higher and were from live animals that had a chronological age of 18 to 21 months. The first subset was established to exclude all of the carcasses from cattle that were 22 months of chronological age or older, and the second sub-sample was established to reflect carcasses from cattle of the chronological ages that were described as the "buffer zone" in the January 19, 2005 meetings with the GOJ (substantiating the fact that there were no carcasses older than 17 months of chronological age in the A⁴⁰ physiological maturity classification).

Through these two sub-samples of the original data set, the objective was to discern the probability of detecting a carcass that was over 21 months of chronological age using a sub-sample of the original experimental population that reflected: 1) those that were exactly 21 months of age, and 2) those that were exactly 21 months of age plus those that were between 18 and 20 months of age (inclusively).

We chose to utilize a level of Type I statistical error of $\alpha = 0.01$ in these “vertical” non-parametric analyses for standard significance testing of hypotheses. Probabilities were computed as follows: $P \leq 1 - \alpha^{1/n} [(1 - P)^n \geq \alpha \leftrightarrow P \leq 1 - \alpha^{1/n}]$. At $\alpha = 0.01$, the probability for sub-sample 1 ($n = 237$) that an animal would be A^{40} or less in physiological maturity was $P = 0.0192$, while the increased number of observations and the greater statistical power provided by sub-sample 2 ($n = 1,748$) yielded a probability that an animal would be A^{40} or less in physiological maturity of $P = 0.00263$.

Since the time of initial calculation, additional data has been added to the data set. One of the issues the GOJ had with the original data set was that there were not enough cattle with a chronological age greater than 20 months of age. Because of this, the United States Government agreed to continue to collect data on the older population of cattle. As previously described in the Final Report, the older population of cattle in the fed-beef population is relatively rare in occurrence and therefore collecting information on them is difficult. However, and additional 439 cattle and carcasses were added to the data set to for the total to increase to 3,777 (Appendix H), and of those additional cattle, 263 cattle were 19 months of age or older, and the remaining 176 cattle were 16 months of age or less. When these additional cattle were added to the data set, the number of animals in the sub-sample populations used to calculate probability increased dramatically. The number of cattle increased to 483 and 2,011 for sub-samples 1 and 2 respectively. In addition to the drastic increase in the number of cattle in sub-sample 1 (more than doubled the number of observations), the probability that an animal would be A^{40} or less in physiological maturity was $P = 0.00949$, and for sub-sample 2 ($n=2011$) the probability decreased to $P = 0.00229$ (Table 1).

Clearly with these additional data, these results ($P = 0.00949$ and $P = 0.00229$) suggest that the probability of a carcass physiologically evaluated as A⁴⁰ with a chronological age of 21 months or older is extremely low. In addition the firewalls put in place to prevent the transmission of BSE in the U.S. beef herd, which either does not have BSE or the prevalence of the disease is extremely low, results in an exceptionally low risk of transmission of the disease and/or food contamination from products produced in the U.S. These additional data clearly show the safety of beef from the U.S. production system.

Table 1. The probability of a carcass with a physiological maturity of A⁴⁰ or less that was 21 months of age or older, using two different sub-sample populations.

Sub-Sample Populations	Probability of a carcass being ≥ 21 MOA	
	Sub-sample 1	Sub-sample 2
N=3,338	0.0192	0.00263
N=3,777	0.00949	0.00229

The selection of cattle and their carcasses for evaluation was done in the same manner as the original study for randomness and blindness. The USDA graders who performed the evaluations were determined by the location of where the known age cattle were slaughtered. Once cattle with known ages were identified and marketing information confirmed (plant name, plant location, and slaughter date/time/tag numbers), the MGC Branch personnel responsible for that specific location collected the information. Depending upon how many graders are stationed at each location of responsibility and which shift the carcasses were graded determined which grader performed the evaluation. Since the graders at large plants have no prior knowledge when the plant intends to present specific carcasses for grading, the grader who is performing the grading function at the time of the presentation performed the evaluations.

【仮訳】

別添G

サンプリング・プロトコールの議論と追加的なデータ分析の組み合わせ

序文：

以下は、2005年4月25日付で日本政府により提起された質問に対する回答であり、米国肥育牛群における暦月齢と生理学的月齢との関連性を確定する USDA 成熟度研究に関するものである。以下の情報には、(1)生理学的成熟度スコア A40 と 21 ヶ月齢以上との枝肉の統計学的可能性の追加的なデータ (n=439) の影響と、(2)サンプル選定と評価が完全に無作為でブラインドされた方法で行われたことを保証する手法の綿密な議論が含まれている。

追加的なデータ：

2005年1月19日付の、日本政府に対する、米国肥育牛群における暦月齢と生理学的月齢との関連性を確定する USDA 成熟度研究というタイトルの最終報告書で論じられているように、総数 3,338 頭 (表. 1) の牛とそれに相当する枝肉は、最終報告書中に文書化されている主張を立証する研究に用いられた。前述の最終報告書の別添 E において (47 ページ)、21 ヶ月齢以下でかつ A40 (もしくはそれ以下) と評価された牛枝肉が 1 つ以上確認される確率を、全検査対象群中の 2 種類の異なるサブサンプルを用いて算出した。サブサンプルは、(1) n=237; 生理学的成熟度 A50 以上と評価され、21 ヶ月齢の牛生体由来だった枝肉、(2) n=1,784; 生理学的成熟度 A50 以上と評価され、暦年齢が 18 ~ 21 ヶ月齢の牛の枝肉の 2 種類で構成される。第 1 の集団は暦年齢が 22 ヶ月齢以上の牛の枝肉を除外するため、第 2 のサブサンプルは 2005 年 1 月 19 日の日本政府との協議 (生理学的成熟度 A40 に暦年齢 17 ヶ月齢以上の枝肉が入らないという事実を実証) で、「緩衝帯 (buffer zone)」と表現される暦年齢の牛の枝肉の存在を反映するために定められた。

オリジナルのデータセットの 2 種類のサブサンプルを通じて、下記の存在を反映した本来の検査対象群中のサブサンプルを用いて、暦年齢 21 ヶ月齢以上の牛の枝肉を検出できる確率を見極めることを目標とした：1) 21 ヶ月齢の牛、2) 21 ヶ月齢の牛及び 18 ~ 20 ヶ月齢の牛 (両方を含む)。

我々は、標準有意検定の仮説のため垂直的なノンパラメトリック分析において、タイプ I の統計学的誤差が $\alpha = 0.01$ のレベルを使うことを選択した。確率は以下のように算出された： $P \leq 1 - \alpha^{1/n} [(1 - P)^n \geq \alpha \Leftrightarrow P \leq 1 - \alpha^{1/n}]$ 。 $\alpha = 0.01$ の場合、サブサンプル 1 (n = 237) において牛が生理学的マチュリティ A40 かそれ以下である確率は、 $P = 0.0192$ となる。一方、より多くの観察件数と高い検定力を備えたサブサンプル 2 (n = 1,478) においては、生理学的成熟度が A40 かそれ以下である確率は $P = 0.00263$ となる。

初期の計算以降、追加的なデータがデータセットに追加された。日本政府が考えるオリジナルのデータセットに関する問題点の一つは、暦年齢が 20 ヶ月齢以上の牛が十分な数を含んでいないということであった。このため、米国政府は、高齢な牛群に関するデータの収集を継続することに同意した。最終報告書中で以前述べたとおり、肥育牛群中に高齢牛は相対的に希であり、これらの牛に関する情報収集は困難である。

しかしながら、データセットに 439 の牛と枝肉が追加されたことにより、総数は 3,777 に増加し (別添 H)、追加された牛のうち 263 頭は 19 ヶ月齢以上で、残りの 176 頭は 16 ヶ月齢以下であった。追加の牛をデータセットに加えたことにより、確率を算出するために用いたサブサンプルの牛の数は劇的に増加した。サブサンプル 1 と 2 の牛の数はそれぞれ 483 と 2,011 に増加した。サブサンプル 1 の牛の数の劇的な増加に加えて (観察数が 2 倍以上増加)、生理学的成熟度が A40 以下になる確率は $P = 0.00949$ となり、サブサンプル 2 においては確率が $P = 0.00229$ に減少した。(表 1)

追加的なデータで明らかのように、これら結果 ($P = 0.00949$, $P = 0.00229$) は、暦年齢 21 ヶ月齢以上であり、生理学的成熟度 A40 と評価される枝肉が存在する確率は非常に低いことを示している。さらに、BSE が発生していない、あるいは有病率が非常に低い米国の肉用牛群において BSE の伝播防止のために実施されているシステムにより、BSE の伝播および/または米国で生産された産物からの食品汚染が格別に低いリスクであるとの結果となっている。これらの追加データは米国の生産システム由来の牛肉の安全性を明確に示している。

表 1 21 ヶ月齢以上であって生理学的成熟度 A40 以下の枝肉の確率
2 つの異なったサブサンプルを使用

サブサンプル群	21 ヶ月齢以上になる確率	
	サブサンプル 1	サブサンプル 2
N=3,338	0.0192	0.00263
N=3,777	0.00949	0.00229

評価のための牛及びその枝肉の選別は、ランダム性及びブラインド性においてオリジナルの研究と同じ手法によって行われた。評価を行った USDA 格付検査官は、月齢が判明している牛がと畜された場所によって決定された。月齢が判明している牛が識別され、取引情報が確認 (施設の名称、場所、と畜日/時間/耳標番号) されれば、特定の場所を担当する MGC 支部の職員はこれら情報を収集した。各担当の場所に駐在している格付検査官の人数および枝肉が格付されるシフトによって、評価を行う格付検査官が決定される。大規模な施設の格付検査官は、何時施設が特定枝肉を格付けのために提出するのか事前に何の情報も得ていないことから、その時点で格付作業を行っていた格付検査官が評価を行った。

APPENDIX H

Contingency table characterizing the distribution of age among overall maturity scores (n=3,777).

Overall Maturity Score	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	Total
	A ²⁰			1	1	1															
A ³⁰			3	1	47	6															57
A ⁴⁰		2	19	12	93	70	2														198
A ⁵⁰	1	7	31	28	54	162	100	10	19	11	19										442
A ⁶⁰		1	58	177	178	138	164	105	300	46	104										1467
A ⁷⁰		1	30	56	111	43	83	125	442	49	187										1127
A ⁸⁰				2	10	4	11	56	218	56	102	1	1					2	1	1	465
A ⁹⁰			1	3	13		3	1	36	14	27						1	1			100
B ⁰⁰				3	1	1		2	13	4	16					2		1	1		44
B ¹⁰				4	3			1	9		6										23
B ²⁰				4					7		8										19
B ³⁰				2	1				1		5							1			10
B ⁴⁰				1							1										2
B ⁵⁰				1	1						3										5
B ⁶⁰									1												1
C ⁰⁰				2	1				2		5										10
Total	1	11	143	297	515	423	363	300	1048	180	483	1	1			2	1	5	2	1	3777