

平成16年7月22日  
農林水産省

## **BSEに関する専門家及び実務担当者会合（WG）報告書について**

日米BSE協議に関する第3回専門家及び実務担当者会合（WG）は、7月21日及び22日の両日、東京（外務省）において開催され、別紙の報告書（日本語）（英語）（主要ポイント）をとりまとめて閉会しましたので、お知らせいたします。

### **【連絡先】**

農林水産省消費・安全局

衛生管理課 吉田、大倉

代表：03-3502-8111（内線3194,3196）

直通：03-3502-8295

## BSEに関する専門家及び実務担当者会合（WG）報告書

2004年7月22日

2004年4月24日に開催されたBSEに関する第3回日米協議における日米両政府間の合意に従い、専門家及び実務担当者からなる日米BSEワーキング・グループ（専門家及び実務担当者会合（WG））は、日米間の牛肉貿易再開に向けて、次の7つの項目について、技術的・専門的視点から議論を行った。WGは、また、BSEのサーベイランス及びリスク軽減措置への理解を得る観点から、関連施設の視察を行った。

- (i) BSEの定義及び検査方法
- (ii) 特定危険部位（SRM）の定義及び除去方法
- (iii) サーベイランスのあり方
- (iv) フィードバンのあり方
- (v) 国としてのカテゴリー区分
- (vi) 牛の月齢鑑別方法
- (vii) その他

WGは、ここに、議論及び関連施設の技術面の視察を通じて明らかにされた日米両国において実施されているBSE対策並びにWGでの検討結果を報告する。

### 1. BSEの定義及び検査方法

#### (1) 日本のBSE対策

##### (i) スクリーニング検査方法

日本は、'Platelia'ELISA-kit（Bio-Rad Laboratories）、Enfer BSE test（Enfer）の2種類の迅速検査キットを使用していることを示した。

##### (ii) 確認検査方法

診断基準は、ウェスタン・ブロット法（日本バージョン）（WB）、又は免疫組織化学検査（IHC）のいずれかで陽性の結果が出たものについてBSEと判断している。

##### (iii) と畜場における根拠法令と検査体制

と畜場法及び牛海綿状脳症対策特別措置法

と畜場法第14条に基づき、都道府県又は保健所を設置する市の公務員であると畜検査員（すべて獣医師）の行う、と畜前及びと畜後の検査を経た獣畜のみが、食用を目的としてと畜解体することが認められている。

このと畜検査における B S E 検査の対象については、牛海綿状脳症対策特別措置法に基づき対象月齢を 0 ヶ月以上（すべての月齢の牛）と定めている。

と畜場法においては、B S E に罹患している牛から食肉を生産することを禁止しており、B S E と診断された牛は焼却し、処理を行ったと畜場の施設設備には消毒が行われる。

(iv) 検査体制

2001 年 10 月 18 日から、牛のと畜解体を行うすべてのと畜場におけるすべてのと畜検査に B S E 検査が導入された。

と畜前の検査において、神経症状を呈するあるいは B S E に類する兆候を示す牛については、と畜解体が禁止される。また、B S E スクリーニング検査で陽性となった場合には、国立感染症研究所、帯広畜産大学、又は北海道大学において検査結果の確認が行われ、最終診断結果は、厚生労働省に設置した「B S E の検査に係る専門家会議」によって出される。

2004 年 5 月 8 日までに 3,159,408 頭について検査を実施した。牛のと畜解体を行っていると畜場は 162 カ所（2004 年 2 月現在）、と畜検査員は 2,657 名（2003 年 3 月末現在）である。

(v) 日本における診断手続及び B S E 事例（非定型事例を含む。）

と畜場法に基づく B S E 検査の診断は、厚生労働省に設置した「B S E の検査に係る専門家会議」において実施しており、B S E スクリーニング検査陽性の事例について、確認検査結果に基づき確定診断を行っている。

診断基準は、確認検査において、WB 又は I H C いずれかで陽性のものについて B S E と診断するというものである。これまで我が国で B S E と診断された 11 例のうち 2 例（8 例目（23 ヶ月齢）及び 9 例目（21 ヶ月齢））については、WB のみが陽性であり、I H C は陰性であった。このうち 1 例（23 ヶ月齢）は非定型的な B S E とされた。また、確認検査において併せて病理組織検査を行っているが、B S E と診断された 11 例のうち、5 例では脳の組織において海綿状変化は観察されていない。

2003 年 9 月 29 日にと畜された牛については、WB において非定型的な異常プリオンタンパクの泳動パターンを示し、その結果について論文発表された。本事例においては、異常プリオンタンパクが WB で確認されていることから、B S E と診断したものである。

(2) 米国の B S E 対策

米国はBSEの検査診断手順について説明した。それによると、BSEの定義は、次の基準のいずれかが満たされた場合である。

- A. ラピッドテスト（迅速検査）及びIHCで陽性
  - B. ラピッドテスト及びWB（英国バージョン）で陽性（サンプルがIHCに適さない、又は脳幹部が外観上特定できない場合）
- 又は
- C. IHCのみ陽性（ラピッドテスト又はWBに使用できる新鮮な脳の組織がない場合）

米国は、BSE検査がBSE感染因子の存在を検出するための牛のサーベイランスにおいてどのように利用されているかについても情報を提供した。同検査は、米国農務省（USDA）が認可したラピッドテストのみならず、確認方法であるWB又はIHCにより完了する。

ラピッドテストは、各BSE契約ラボ（州又は大学の獣医学診断研究所）と国立獣医学研究所（NVSL）において行われる。確認のためのIHC又はWBは、上述のように適用され、アイオワ州のエイムスにあるNVSLでのみ行われる。

IHCは、感染した牛の中枢神経組織から異常プリオンタンパクを検出するために選ばれる最適の方法であると考えられている。OIEの診断法とワクチンに関する標準マニュアルによると、IHCはBSE低発生国において確定診断とサーベイランスのいずれにも適用できる最適の方法とされている。

2004年6月1日から米国において実施されているサンプリングと検査手法は、OIEガイドラインに従ったものであり、かつ、米国でのBSE事案調査のための国際評価検討チームの団長（ウルリッヒ・キム博士）及びハーバードリスク分析センターによる検討を経たものであることに留意すべきである。

### (3) WGでの検討結果

#### (i) BSE検査の目的

日本は、BSE検査の目的は食品供給行程から感染牛を排除し、食肉の安全を確保することであると主張している。米国は、BSE検査の目的としてOIEが認識しているのは、米国の牛群の間にBSEが存在しているかどうかについての決定を助けること、もし存在するのであればBSEの水準を推定すること、及び、BSE予防と管理措置の効果の監視である。

日本は、BSE検査においてある月齢以下の牛における異常プリオンタンパクの検出が困難であることを踏まえて、すべての牛からSRMを除去することで検査の技術的制約を補うダブル・チェック（fail-safe）を実施していると述べている。

また、米国は、SRMの除去がBSEの危険にさらされることからと畜段階で消費者を保護するための最善の方法であると主張している。サーベイランスの一部としてと畜段階で検査されたと体については、陰性と判定されるまで保留される。米国の法律により、BSE陽性牛を含め疾病に罹患したあらゆる牛のと体は、牛肉製品の回収が困難であることから廃棄処分される。

## (ii) BSE検査の方法

日本と米国は、若齢牛に蓄積された異常プリオンタンパクの検出は現在の検査方法ではありそうにないとの見解で一致している。日本と米国は、現時点では、中枢神経組織におけるそのような検出不可能なレベルの異常プリオンタンパクと消費者へのリスクとの関係は不明確であるとの点について意見が一致している。

日本は、日米両国はBSEの発生頻度が低く、発生頻度の高い国で用いられている検査方法よりもより感度の高い検査方法（WBをIHCと並行して用いること）が用いられる必要があると主張している。

米国は、国際的に認知されている検査手法での高リスク牛の検査を行ったことにより、米国ではBSE検出が低いとする懸念に対応したことを述べている。米国は、OIEが推奨する方法を採用することが重要であると主張している。

## (iii) 日本における若齢のBSE感染牛（8例目、9例目）

日本は次の見解を示した。

- ・感染は潜伏期中のものと考えられる。
- ・異常プリオンタンパクが確認されたこれらの事例はBSEと判断すべきである。
- ・感染の原因は、フィードバンの効果が出る前に与えられた交差汚染した飼料であった可能性がある。
- ・動物接種によるBSEプリオンタンパクの増幅を実施中。

米国は、この重要な増幅実験の結果を待つこととしている。

## **2. SRMの定義及びと除去方法**

### (1) 日本におけるBSE対策

#### (i) 根拠法令

- (a) と畜場法第6条及び牛海綿状脳症特別措置法第7条第2項に基づき、と畜場の設置者又は管理者は牛の頭部（舌及び頬肉を除く。）、せき髄及び回腸遠位部（盲腸との接続部分から2メートル）を専用の廃棄物容器に収納し、焼却す

ることが義務づけられている。

- ( b ) また、同じく 2001 年 10 月 18 日からと畜場法第 9 条及び牛海綿状脳症特別措置法第 7 条第 3 項に基づき、と畜業者は牛の頭部（舌及び頬肉を除く。）、せき髄及び回腸遠位部（盲腸との接続部分から 2 メートル）について、枝肉及び食用に供する内臓の汚染を防ぐように処理することが義務づけられており、厚生労働省から通知により留意事項が示されている。
- ( c ) さらに、牛のせき柱（胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。）については 2004 年 2 月 16 日から食品衛生法第 11 条第 1 項に基づき、食肉加工業者等の食用使用を禁止している。

(ii) 除去・焼却方法及び監督体制

- ( a ) と畜場においては、都道府県等の職員であると畜検査員の監督下において S R M の除去、廃棄、焼却が行われている。なお、焼却については、と畜場の敷地外における産業廃棄物処理業者による焼却も可能としている。
- ( b ) 食肉処理施設及び食肉販売施設においては、都道府県等の食品衛生監視員が定期的に立入検査を行い、遵守状況の確認を行っている。

( 2 ) 米国の B S E 対策

食品流通から排除すべき牛の部位の決定に際して、米国は英国での病理学的研究による発見及び英国で確認された B S E 感染牛の年齢分布データを考慮した。

B S E の感染性は脳、せき髄、眼球、三叉神経節、扁桃、背根神経節と小腸の回腸遠位部において、野外例においても実験例においても認められている。

国際的に確認され、知られている科学的要因を考慮した後、米国は 30 ヶ月齢以上の牛の脳、頭蓋、三叉神経節、眼球、せき髄、背根神経節、せき柱（尾椎、胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼除く。）とすべての牛の扁桃と回腸遠位部について S R M として決定し、それらを非食部位として指定して、食品への使用を禁止した。回腸遠位部が実効的に除去されることを確保するため、米国においては小腸全体を除去している。

B S E 感染牛の頭蓋及びせき柱については感染性はないが、頭蓋の内部には眼球、三叉神経節及び脳が存在し、せき柱の内部には背根神経節及びせき髄が存在する。したがって、頭蓋及びせき柱には高リスク組織が含まれるため、U S D A はこれらを S R M に含めた。せき柱の他の部分と異なり、尾椎、胸椎横突起、腰椎横突起及び仙骨翼の中には、せき髄も背根神経節も存在しない。したがって、米国ではせき柱のこれらの部位は、S R M から除いた。頭部の肉、頬肉及び舌は、S R M による汚染を防止した上で、引き続き食品として使用が可能である。

米国では、牛のと畜及び枝肉や器官の処理を行う施設は、SRMの除去、分別及び廃棄についての手順書の作成、実施及びその継続が要求されている。米国では、各施設が規則の要求を満たすためにもっとも適切な手順を実施できる柔軟性が必要との考えから、施設が従うべき具体的な手順は定めていない。USDAの検査員は、SRM除去に関する手順書の遵守と効果を検証している。

米国においては、回腸遠位部と扁桃についてはすべての月齢の牛についてSRMと指定しているが、その他の組織については30ヶ月齢以上の牛についてSRMと指定しているところである。米国の決定は、英国での研究並びに英国及び欧州での経験に基づいている。30ヶ月齢に達する前にBSEを示したまれな例においては、子牛の時期にBSE感染因子に対し高度に曝露されたものと考えられる。米国はBSEが存在しているとしても非常に低レベルであり、子牛がそのように高度に曝露されることはないと信ずるあらゆる理由を有している。米国における推定では、SRMを30ヶ月齢以上とすることは米国の環境に基づいた正しい決定である。

### (3) WGでの検討結果

#### (i) SRMの定義

(a) 日本と米国は、以下の点において見解が一致した。

- ・SRMの除去は人の健康を確保する上で非常に重要である。
- ・日米両国におけるSRMの決定の科学的根拠は、英国での感染性に関する研究である。
- ・国際的なガイドラインに基づき、SRMの対象部位及び月齢は当該国のBSE発生リスクに基づき決定される。

(b) 以下の点について種々の見解が表明された。

- ・英国の感染性に関する研究データについて、日本は、検査された個体数が比較的少なく、十分なデータではないため、SRMの除去対象月齢は全月齢とすべきであると述べた。米国は、米国でのBSE発生リスクは低いため、国際的なガイドラインに基づきSRMの除去は30ヶ月齢以上の牛のみを対象とすべきとした。
- ・日本及び米国においてSRMは食品の供給行程から排除されている。日本はすべての動物用飼料へのSRMの使用を排除している一方、米国は反すう動物用飼料への使用を排除している。
- ・米国は、英国における感染実験結果及び症状牛の月齢分布に関する研究所データにより、米国のような発生頻度の低い国におけるSRMの除去は30ヶ月齢が適当であるとした。

#### (ii) SRMの除去

- ( a ) 日本と米国は、と畜、解体、及び加工の過程において食用部位との交差汚染が生じないような方法でSRMを除去すべきであり、除去されたSRMはそれぞれの法律に基づき処分されるべきとの見解で一致した。
- ( b ) 米国から、事業者管理システムや他の品質基準を独自に検証するために用いられている農業販売促進サービス ( AMS: Agricultural Marketing Service ) の品質制度証明プログラムについての説明がなされた。この牛肉証明プログラムにおいては、日本向けに輸出される牛肉について、日本が提案する条件を満たすことを証明することができる。この制度を利用することにより、日本向け輸出牛肉及び牛肉製品が米国の規制によるものに加えて日本の要求する条件を満たすことを証明することができる。

### **3 . 飼料規制(フィードバン)のあり方**

#### **( 1 ) 日本 の B S E 対策**

##### **(i) 肉骨粉の飼料規制**

1996年4月以降、反すう動物への反すう動物由来の肉骨粉の給与禁止を指導してきたが、国内でBSEが発生した2001年9月、「飼料安全法」に基づく規制措置として、反すう動物由来の肉骨粉の反すう動物への給与を禁止し、更に2001年10月より、肉骨粉の飼料利用を全面的に禁止。なお、レンダリングにより製造された反すう動物由来の肉骨粉すべてを焼却処分としている。

##### **(ii) 交差汚染防止対策**

日本で発見されたBSE陽性牛は、疫学調査の結果、交差汚染により感染した可能性が高いことから、交差汚染防止を徹底するため、反すう動物用飼料を他の飼料から分離し、原料の輸入から飼料の製造・流通・販売・使用の各段階で取扱いの専用化を導入しており、2005年3月末までには飼料製造ラインも専用化されることとなっている。

##### **(iii) 飼料に関する検査の実施**

「飼料安全法」に基づき、肥飼料検査所が飼料製造業者等を検査及び監視している。規格・基準に違反した場合には罰則が適用される。2002年度の立入検査の結果では、667の製造業者を対象に、1618の飼料及び飼料添加物のサンプルを検査し、動物性タンパクに係る違反は1件(輸入魚粉から鶏の成分を検出)のみであった。

#### **( 2 ) 米国 の B S E 対策**

米国は業界に対して、BSE発生国由来の反すう動物製品を、米国食品医薬品局

( F D A ) が規制する製品に使わないことについてのガイダンスを 1 9 9 4 年に発出した。1 9 9 7 年に米国は、O I E の勧告に合致あるいはそれを上回る現在の飼料規制を課す法的拘束力のある規制を発出した。飼料の規制の有効性は、a) 法的な罰則に支えられた強制の仕組み、b) 州及び連邦当局が定期的に製品のサンプリングを行い、禁止物質の含有について検査することを含むコンプライアンスの監視手法、c) 禁止物質の分布についてのサンプリング、d) 飼料規制に関する検査を実行する連邦及び州の検査官に対する広汎なトレーニング・プログラム、e) 業界を支援する普及及び教育の努力、及び f) すべての検査結果の公表、及びこれら結果をすべての関心を有する人々が利用可能とすることに基礎をおいている。米国由来の B S E はこれまで確認されておらず、米国内で確認された 1 例は、カナダで飼料規制実施前に生まれたものであった。米国は動物用飼料から SRM を除くという規則を提案する意図があることを 2 0 0 4 年 7 月 9 日に公表するとともに、交差汚染の小さな可能性に更に対処するための他の措置について国民の意見を求めた。カナダの牛で 2 例の B S E が発見されたこと、2 0 0 4 年 3 月 1 5 日にサーベイランス頭数の拡大を公表したこと及び規制を実施するための法的な手続きに照らして、米国は、仮にサーベイランスにおいて米国産の牛から複数の B S E が検出された場合であっても、これらの追加的な措置を迅速に実行可能とするための手続を開始している。

### ( 3 ) W G での検討

- (i) 日米は以下の点で見解が一致した。
- ・ごくわずかな感染源物質を摂食するだけで、長期の潜伏期の後に B S E 感染が生じ得るという B S E 研究結果がある。反すう動物から反すう動物への飼料規制及び飼料の交差汚染を防止するための措置の確立が重要である。
  - ・日本は、2 0 0 1 年から B S E 発生国からの肉骨粉の輸入を禁止し、2 0 0 1 年反すう動物由来の肉骨粉の使用に関するフィードバン（罰則あり）を課し、さらに、焼却による廃棄の対策を講じている。米国は、国際基準に準拠して、反すう動物由来肉骨粉を反すう動物に給与することを禁止したが、豚、鶏、他の非反すう動物に使用することを認めている。

#### (ii) 日米の指摘点

日本は、米国の飼料規制は、交差汚染の可能性が排除できず、肉骨粉の適切な管理のために、飼料工場のライン分離・専用化等による交差汚染防止対策を実施する必要性について指摘した。

これに対して、米国は、交差汚染対策として、ライン分離以外の方策として洗浄、フラッシングや製造順位といった方法が用いられ得ることを説明した。また、米国は、日本が 1 1 例の B S E を発見し、5 0 ~ 6 0 例の発生の可能性を予想していることから、日本の交差汚染対策は、その状況にあった適切なものと考えられるが、米国の状況において同様の交差汚染対策でリスク低減を図ることは適切でない可能性があることを指摘した。加えて、米国は、現行フィードバンを強化

するという選択肢を検討していることを説明した。

これに対して、日本は、BSE感染牛に関する疫学調査の結果から、感染牛に直接、肉骨粉が給与された証拠はないことを説明した。

日本は、ハーバードリスク評価の前提と実際の実効性との乖離を指摘した。リスク評価では、餌のミスラベルを5%とした試算の結果、米国における2002年のBSEリスクは無視できるとしているものの、事実は、2000年に至るまで、ミスラベルは15%であった。このことやその他の事例から、規制の遵守レベルが低いことが示唆される。それゆえ、BSEリスクが無視できると確実にいうことはできない。

米国は、ミスラベルが5%であるとする計算は、米国におけるフィードバンの実際のパフォーマンスを計る上では、15%であるとする報告よりもより適切であると信じていると回答した。ミスラベルの比率の数字のうち高い方を用いた場合、確かにBSEの侵入後に米国において定着する可能性は増加するが、疾病が消滅する可能性は依然として高い。まず、第一に、報告されたミスラベルが15%であるという数字は、実際のミスラベルと些細な書類上の違反の両方を含んでいる。それ以上に、ミスラベルの比率の計算に当たっては、対象となった施設の規模が反映されていない。ハーバード大学は、全体のバランスを見た上での計算を行っている。この計算に基づけば、5%という数値は、リスク評価に用いるミスラベルの比率の推計としてはよりよいものである。米国は、2003年の飼料規制遵守率は99%以上であると報告した。

### (iii) 今後の検討事項

両者は、日米双方のフィードバンの有効性について、将来のサーベイランスの結果に基づいて、引き続き検討していくことを確認した。

## **4. サーベイランスのあり方**

### (1) 日本のBSE対策

#### (i) BSE検査とサーベイランス

日本は、BSE検査については、と畜場における全頭検査(2001年10月18日開始)及び農場における死亡牛の全頭検査(1996年4月開始、段階的に拡大し、2004年4月より24カ月齢以上の全ての死亡牛を対象)を行っていると主張している。これらの検査結果は、サーベイランスデータに含まれている。検査の方法は、上記「BSEの定義と検査方法」で述べた方法と同じである。

#### (ii) 死亡牛の検査

BSE 特別措置法に基づき、農場において死亡した牛はすべて獣医師が知事に対し届け出なければならない。家畜伝染病予防法に基づき、家畜保健衛生所の獣医師によって、死亡牛のサンプリングとBSE 検査が行われる。死亡牛の検査結果がBSE 陽性であった場合、その牛は全身が焼却される。結果がBSE 陰性の場合、レンダリング処理された肉骨粉は焼却される。

### (iii) サーベイランスの結果

日本における検査は、包括的でほとんどすべての牛を対象に行っているため、BSE の状況を正確に把握することができる。2001 年度から3年間に、約300万頭のと畜場での検査を通じ、9例のBSE 陽性牛が発見され、約5万頭の死亡牛あるいは中枢神経症状牛の農場における検査を通じ、2頭のBSE 陽性牛が発見された。と畜場の検査で発見された9例の陽性牛のうち5例は通常健康牛であり、「BSE 高リスク」牛群だけに行われるサーベイランスであったなら、これらは発見できなかったと考えられる。

## (2) 米国のBSE 対策

米国は、BSE サーベイランスの目的を再度強調した(1.(3)(i)参照)。これらの目的は、(a)SRMの除去は米国の牛肉供給が安全であることを確保するために行われていること、(b)SRMの除去牛のBSE 感染をチェックするのに有効な様々な診断検査があるが、どの時点で行うのが効果的であることを示す科学的証拠は現在限られていること、(c)1990年以降のBSE サーベイランス結果では、米国産牛でBSE を検出していないことから、BSE 検査を食品安全検査として使用することを含んでいない。

USDAは、1990年5月以降、BSE に対する省庁横断的での絞ったサーベイランス・プログラムを実施してきており、高リスク牛に焦点を当てた。サーベイランスのサンプルは、神経症状を示した臨床例、と畜場で排除された牛、狂犬病陰性の牛、診断研究所に提供された神経症状牛、及び歩行困難牛及び農場での死亡成牛を含んでいる。

米国は、北米でBSE 感染因子を検出した結果として、2004年6月1日、BSE が存在するとした場合の問題の程度を推計するため、30ヶ月齢以上の高リスク牛を対象に、12から18ヶ月間、BSE サーベイランスを大きく強化することとした。高リスク牛群に焦点をあてたサーベイランスシステムは、BSE を発見するのに最も効率的とされている。研究所での診断は、迅速診断を行う分散された研究所におけるスクリーニングとUSDAにおける確認検査によって構成される。

米国は、サーベイランス・プログラム自身はBSE ステータスを保証するものではなく、OIE陸生動物コード2.3.13.2を参照したリスクアセスメントにより決定され、その結果と整合的なものでなければならず、また、診断の限界も考慮すべきであると認識している。

### (3) WGでの検討

- (i) 両国は、サーベイランスの目的は、BSEが国又は地域に存在するかどうかを把握し、疾病が確認された場合の病状の進展を監視し、直接的な防疫対策を講じ、及びそれらの有効性を監視するものであることとの見解で一致した。

両国はまた、実験感染や自然感染牛における限られた科学的データから、感染性は潜伏期間の中期より遅れた時点で中枢神経に蓄積するという見解で一致した。これは、現在承認されたさまざまな診断検査がBSE感染牛を検出するために効果的な時期がいつであるかを見きわめるために実験的に更に取り組まなければならない問題である（現時点では、世界的に、BSEの感染率よりも、むしろBSEの検出率を推定することに限られている）。

#### (ii) WGにおける指摘事項

##### (a) サーベイランスの実効性

日本は、24ヶ月齢以上のすべての死亡牛及びと畜場における全頭検査を実施していることを説明した。と畜場における検査の結果、臨床的に異常のない健康牛からもBSEが確認されており、したがって、日本は、健康な牛について、高リスク牛とともに検査することが重要であると主張している。

これに対し、米国は、1) 1990年に実施されたこのサーベイランスは、科学の変化や関係国のサーベイランスデータに基づき、それ以降進化していること、2) 1996年以来、OIE基準を超えるサーベイランスであること、3) 2004年6月から、国際評価チームの勧告に基づき、BSEサーベイランスプログラムを大きく拡大したことを説明した。

##### (b) BSE検査の対象

日本は、ワシントン州のダウンナー牛問題やテキサス州における中枢神経症状の疑いのある牛の取扱いについて説明することを要請した。

これに対し、米国は、BSEサーベイランス計画は、ワシントン州においてBSE陽性の牛を発見したことでその目的を達成していると述べた。米国は、USDAの獣医官が、と畜前検査の結果、当該牛が「スターナル・リカンベンシー（胸部を下にした起立不能）」と判断したことを説明した。

さらに、テキサス州の牛はBSE検査が行われなかったが、その結果、BSE検査及び試験に係るUSDAの新しい方針が策定された。USDAは、また、現場担当職員がこの方針を効果的に実施できるよう訓練と指示を与えた。

米国は、このBSEサーベイランス計画はOIEのガイドラインに基づいており、BSEの高リスク牛群を対象にしていることを説明した。この拡大されたサーベイランス・プログラムは国際評価チームにより再検討され、認証されている。

日本は、BSEの潜伏期間を考慮すると、12～18ヶ月の一回限りの取り組みでは、有病率を十分に把握することは困難であると主張している。米国は、12～18ヶ月のサーベイランス期間は国際検討チームにより推奨されていることを説明した。

### (iii) 今後の検討事項

両国は、引き続き両国の適切なサーベイランスのあり方やOIE基準改正の可能性について協議を継続していくことを確認した。

## **5 . 国のカテゴリー区分**

両国は、OIEが現在国際基準の見直しを慎重に検討していることを認識した。

### **米国のリスク区分**

米国は、OIEの定めるBSE暫定清浄として区分される国のための基準を示した文書を提示した。米国は、次の理由により、BSE暫定清浄国としてのOIE要件を充足していること説明した。1) 米国はOIEガイダンスに従ったリスク評価を実施し、米国内にBSEの明らかなリスクがないことを確認したこと。2) 米国内で確認された唯一のBSE事例が、輸入された牛由来でありBSE感染牛の産子かと畜処分されたことを確認したこと。3) 米国は、1989年以降国内の牛にBSEの侵入を防止するため実施されている有効なプログラムと、1997年以降の飼料を介した拡大防止の手段を有していること。

米国は、OIEがカテゴリー区分のスキームを決定すれば、リスク区分に関する文書を提出する予定である。加えて、米国はいかなる農業貿易国もOIE基準が示した基本的なリスク分析を終えることが急務であると主張している。

日本は、米国でこれまで実施されたサーベイランス、フィードバンの実施期間が短いこと、米国が未だOIEによる暫定清浄国として承認されていないことなどの問題点を指摘した。

さらに日本は、米国が自らを低リスク国であるとしている根拠の一つであるハーバードリスク評価について、評価の前提条件の置き方やBSEの潜在的な感染牛の存在を考慮していないなどのいくつかの問題点を指摘した。米国は、ハーバードリスク評価が、いくつかの前提に基づきBSEの浸潤の可能性を評価する定量的なモデルであるとした。例えば、当該モデルが1から500頭のBSE感染牛が米国に存在している場合何が起こるかを評価している。

## **今後の検討事項**

両国は、OIE基準や日米双方が実施するサーベイランスその他の管理メカニズムの結果に関し、引き続き必要な協議を継続していくことを確認した。

### **6. 牛の月齢鑑別方法**

#### **(1) 日本**

日本は、牛の出生情報を記録するトレーサビリティシステムを導入しており、正確な月齢が判定できる。

#### **(2) 米国**

米国は科学的な資料を用意し、それにより牛が30ヶ月齢以上であることが正確に判定できると明確に示した。加えて、米国は、牛の月齢と正確な個体情報が識別できる動物個体識別システム(National Animal Identification System)の導入に着手している。米国は、BSE軽減の目的のためには、30ヶ月齢の区分が米国のニーズを十二分に満たすものであり、したがって歯列による月齢診断が月齢の決定のため適切な方法であることを説明した。

#### **(3) WGでの検討結果**

AMS品質制度証明プログラムを利用することにより、輸出用牛肉及び牛肉製品が、米国の規則による要件に加え日本により要求された条件を満たすことを証明することができる。

### **7. 日本産牛肉の対米輸出**

#### **(1) 日本の食品安全システム**

USDAは、日本の食品安全システムは米国と同等であるとみなす。米国は、日本のステータスを継続するために年1回の審査を再開することを説明した。

#### **(2) 米国における規則制定のプロセス**

米国は、すべての米国政府機関による規則制定のための基本的枠組みを形成する行政手続法(Administrative Procedures Act)に関する説明を行った。USDA及びFDAが規則を公示する手続は、慎重で、かつ透明性が確保されるが時間がかかるとした。

#### **(3) WGでの検討結果**

本年4月の日米BSE協議において、日米両国は、WGを含めた協議に精力的に取り組むとの認識を共有した。日米両国は、国内における議論をそれぞれ進め、夏を目途に、米国産及び日本産牛肉の輸入再開に関し、最終的な結論を得るために努力する。

米国は、日本との牛肉貿易再開に高い優先順位をつけていることを表明した。この点に関し、米国は、米国への日本産牛肉の輸入に関し、3つの適用し得るオプションについて説明した。議論されたオプションは、日本からの輸入に関する新たなルールの制定、最小BSEリスクに関するルールのもとでの申請、及び現行の行政上の個別許可制である。最終的な提案は、加速されたスケジュールに基づき形成されることになる。

この関連で、米国は、日本産牛肉の貿易再開につき、本年夏を目途に最終的な結論を得るため、関連する規則及び制度の運用に当たって、最大限の努力を行う。

(了)

**FINAL REPORT**  
**JAPAN-UNITED STATES BSE WORKING GROUP**  
**July 22, 2004**

**Introduction**

Pursuant to the agreement reached between the Government of Japan and the Government of the United States (U.S.) at the Third Japan-U.S. Consultation on Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) held on April 24, 2004, the Japan-U.S. BSE Working Group (WG), which is composed of experts and working-level officials, conducted discussions on the following seven topics from the technical and expert viewpoints toward the resumption of beef trade between Japan and the U.S. The WG also conducted inspections of relevant facilities in Japan and the U.S., with a view to gaining an understanding of BSE surveillance and risk mitigation measures.

- (i) Definition of BSE and the method of testing
- (ii) Definition of Specified Risk Materials (SRMs) and the method of removal
- (iii) Appropriate surveillance
- (iv) Appropriate feed ban implementation
- (v) Risk categorization/status of countries
- (vi) Cattle month-age identification
- (vii) Other

The WG hereby reports on the BSE measures implemented by Japan and the U.S., as clarified through its discussions and technical reviews of relevant facilities, and on its deliberations.

**1. DEFINITION OF BSE AND ITS TESTING METHODS**

**(1) *Japan's BSE Measures***

(i) *Screening*

Japan indicated its use of the following 2 rapid screening tests: "Platelia" ELISA-kit (Bio-Rad Laboratories) and the Enfer BSE test (Enfer).

(ii) *Confirmation*

The diagnosis of BSE consists of a positive result by either Western Blot (WB) (Japanese version) or Immunohistochemical (IHC) examination in the confirmation test.

(iii) *Enabling Legislation and testing system in abattoirs*

Abattoirs Law, Law Concerning Special Measures for Bovine Spongiform Encephalopathy.

Based on Article 14 of the Abattoirs Law, only animals that pass ante-mortem and post-mortem inspections are approved for slaughter and dressing for use as edible meat. These inspections are conducted by meat inspectors (veterinarians) who are public officials of prefectures or cities with established health centers.

Under the Law Concerning Special Measures for Bovine Spongiform Encephalopathy, cattle of 0 months or older (all ages) are subjected to BSE testing during this post-mortem inspection.

The Abattoirs Law prohibits producing meat from cattle affected with BSE, and cattle diagnosed with BSE are incinerated and the processing facilities are then disinfected.

(iv) *Testing system*

As of October 18, 2001, BSE testing is required for all meat inspections at all abattoirs where cattle are slaughtered.

Slaughter is prohibited for all cattle which present neurologic symptoms or signs compatible with BSE. In addition, if an animal tests positive during a BSE screening test, confirmation of test results is conducted at the National Institute of Infectious Diseases, Obihiro University of Agriculture and Veterinary Medicine, or Hokkaido University and final diagnostic results are given by the "Expert Committee for BSE Diagnosis, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)."

Testing has been conducted on 3,159,408 animals as of May 8, 2004. There are 162 abattoirs where cattle are slaughtered and dressed (as of February 2004) and 2,657 meat inspectors (as of March 31, 2003).

(v) *Process of diagnosis and BSE cases in Japan (including an atypical case)*

Diagnosis of BSE testing based on the Abattoirs Law is implemented by the "Expert Committee for BSE Diagnosis, MHLW" established in MHLW. Positive cases from the BSE screening test are diagnosed conclusively based on the results of confirmation tests.

The criteria of BSE diagnosis consist of a positive confirmatory result by either WB or IHC examination. Two (eighth [23 months] and ninth [21 months] ) of the 11 cases diagnosed as BSE in Japan tested positive by WB, and negative by IHC methodology. One [23 months] of these cases was considered atypical. Furthermore, histopathological tests are also conducted in the confirmation test, and 5 animals of the 11 diagnosed with BSE did not show spongiform changes in their brain tissues.

A small amount of the abnormal prion protein (PrP<sup>Sc</sup>) with an electrophoretic profile different from that of a typical BSE-associated PrP<sup>Sc</sup> was seen in WB testing for the one animal slaughtered on September 29, 2003, and the results were published. Japan determined that this case was BSE because an abnormal prion protein was confirmed by the WB test.

**(2) *The United States' BSE Measures***

The U.S. provided its procedures for the laboratory diagnosis of BSE. The definition of BSE in the laboratory will be accomplished if one of the following criteria is fulfilled:

- A. Positive results by Rapid test and IHC;
- B. Positive results by Rapid test and WB (The United Kingdom (U.K.) version) - in the event that a sample is not suitable for IHC or the brain stem architecture is not evident; or
- C. Positive result by IHC only - in the event that no appropriate fresh brain tissue is available to employ either a Rapid or WB test.

The U.S. also provided information on how BSE-specific diagnostic tests are employed for surveillance of cattle for the presence of the BSE agent. Testing will be completed by use of the U.S. Department of Agriculture (USDA)-approved rapid tests as well as a confirmatory WB reference or IHC method.

The rapid tests will be run at the respective BSE contract laboratories (State/University Diagnostic Veterinary Laboratories) and the National Veterinary Service Laboratory (NVSL-APHIS). Confirmatory IHC or WB analyses will be applied as described above and will be only performed at the NVSL in Ames, Iowa.

The IHC test is considered the method of choice for the detection of PrPSc in the central nervous system (CNS) of affected cattle. According to the World Animal Health Organization (OIE) Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, IHC is the method of choice for both confirmatory diagnosis and surveillance in countries with low BSE incidence.

It should be noted that the scheme of sampling and testing implemented in the U.S. since June 1, 2004, is in accordance with OIE guidelines and was reviewed by the head of the International Review Team for the U.S. BSE case (Dr. Ulrich Kihm) and the Harvard Center for Risk Analysis.

### **(3) Working Group Deliberations**

#### **(i) Objectives of BSE testing**

Japan asserts that the objective of BSE testing is for the elimination of infected cattle from the food chain, ensuring the safety of meat. The U.S. asserts that the OIE recognized objectives of BSE testing are to help define whether BSE is present in the U.S. cattle population, and if so, provide estimates of the level of BSE, and monitor the effectiveness of BSE prevention and control measures.

Japan states that taking into account the fact that the detection of abnormal prion protein under a certain age in months is difficult through BSE testing, a double check is being implemented by removing SRMs from all cattle in order to compensate for technical limitations of the testing (fail-safe).

Also, the U.S. asserts that the best way to protect consumers from exposure to BSE at slaughter is removal of specified risk material (SRM). Carcasses tested at slaughter as part of surveillance are held until a negative result is returned. By U.S. law, carcasses of all diseased animals, including BSE positive animals, are condemned avoiding the difficulty of recalling beef product.

#### **(ii) BSE testing methods**

Japan and the U.S. agree that accumulated abnormal prion protein in younger animals is unlikely to be detected using current testing methods. Japan and the U.S. agree that at present any relationship of such undetectable levels of abnormal prion protein in CNS tissues to consumers' risk is unclear.

Japan asserts that both Japan and the U.S. are countries with low frequency of BSE incidence and they need to adopt testing methods (i.e., WB in parallel to IHC) which are more sensitive than the testing methods utilized in countries with a higher prevalence of BSE.

The U.S. states that its testing of high risk animals with an internationally recognized testing scheme addresses concerns of low prevalence BSE detection in the U.S. The U.S. contends it is important to use OIE recommended methodology.

(iii) Cases of BSE-infected young cattle in Japan (eighth and ninth cases)

Japan reported the following results.

- The infection was in the incubation period.
- These cases of confirmed abnormal prion protein should be identified as BSE.
- A possible cause of the infection was contaminated feed that was given before the feed ban was effective.
- Attempts to amplify BSE prions by transmission are underway.

The U.S. looks forward to the results of these important amplification experiments.

## **2. DEFINITION OF SRMS AND METHOD OF REMOVAL**

### ***(1) Japan's BSE Measures***

(i) Enabling Legislation

(a) Based on Article 6 of the Abattoirs Law and Section 2, Article 7 of the Law Concerning Special Measures for Bovine Spongiform Encephalopathy, owners or managers of abattoirs are required to retain bovine heads (except for tongues and cheek meat), spinal cords and distal ileum (2 meters from connection to caecum) in a special waste container for incineration.

(b) Similarly, based on Article 9 of the Abattoirs Law and Section 3, Article 7 of the Law Concerning Special Measures for Bovine Spongiform Encephalopathy, slaughter businesses have been required to process bovine heads (except for tongues and cheek meat), spinal cords and distal ileum (2 meters from connection to caecum) so that contamination of the dressed carcass and edible intestines is prevented as of October 18, 2001. Related documents have been provided by the Ministry of Health, Labour and Welfare.

- (c) In addition, the use of the vertebral column (excluding the transverse processes of the thoracic and lumbar vertebrae, the wings of the sacrum and the vertebrae of the tail) for food in meat processing and other food businesses has been prohibited based on Section 1, Article 11 of the Food Sanitation Law since February 16, 2004.
- (ii) Method of SRM Removal, Monitoring and Incineration
  - (a) In abattoirs, the removal, disposal and incineration of SRMs are implemented under the supervision of meat inspectors who are public officials of prefectures and other local authorities. In addition, it is also accepted that licensed, industrial waste processing businesses must incinerate outside the abattoirs' property.
  - (b) Meat processing facilities and butcher's shops, food inspectors of prefectures and other local authorities must conduct regular inspections to confirm compliance.

## **(2) The United States' BSE Measures**

In determining which materials of cattle should be removed from the human food supply, the U.S. considered the findings of pathogenesis studies conducted in the U.K., and data on the age distribution of confirmed BSE cases in the U.K.

BSE infectivity has been confirmed in the brain, spinal cord, eyes, trigeminal ganglia, tonsils, dorsal root ganglia, and distal ileum of the small intestine of cattle infected either under field conditions or experimentally.

After considering the internationally validated scientific factors known, the U.S. decided to designate the brain, skull, trigeminal ganglia, eyes, spinal cord, dorsal root ganglia (DRG) and vertebral column (excluding the vertebrae of the tail, the transverse processes of the thoracic and lumbar vertebrae, and the wings of the sacrum), of cattle 30 months of age and older, and the tonsils and distal ileum of all cattle as SRMs, declare them inedible, and prohibit their use for human food. To ensure effective removal of the distal ileum, in the U.S., the entire small intestine shall be removed.

Although the skull or vertebral column of cattle infected with BSE has not demonstrated infectivity, the skull contains the eyes, trigeminal ganglia, and brain, and the vertebral column contains DRG and spinal cord. Thus, because they contain high-risk tissues, the USDA included skulls and vertebral column. Unlike other parts of the vertebral column, the vertebrae of the tail, the transverse processes of the thoracic and lumbar vertebrae, and the wings of the sacrum do not contain spinal cord or DRG. Therefore, the U.S. excluded these parts of the vertebral column from the materials designated as SRMs. Head meat, cheek meat, and tongue may continue to be used for human food, provided they are not contaminated with SRMs.

The U.S. requires that establishments that slaughter cattle and process the carcasses or parts develop, implement, and maintain written procedures for the removal, segregation, and disposition of SRMs. The U.S. does not prescribe specific procedures that establishments must follow because it believes that establishments should have the flexibility to implement the most appropriate procedures that will best

achieve the requirements of this rule. USDA inspection personnel verify that written SRM procedures are followed and effective.

Although the U.S. has designated the distal ileum and tonsils of cattle of all ages as SRMs, the other tissues are designated as SRMs for cattle that are 30 months of age and older. The U.S. decision was based on studies in the U.K., and experiences in the U.K. and Europe. In the rare instances of cattle demonstrating BSE before 30 months of age, it is thought these cattle received heavy exposure to the BSE agent as calves. The U.S. has every reason to believe that if BSE is present at all, it is present at such a low level that calves would not receive heavy exposure. In the estimation of the U.S., designating SRMs in cattle at 30 months of age and older is the right decision based on circumstances in the U.S.

### ***(3) Working Group Deliberations***

#### ***(i) Definition of SRMs***

(a) Japan and the U.S. agreed on the following points.

- Removal of SRMs is extremely important for protecting public health.
- The scientific foundation of initiatives for determining SRMs implemented by both Japan and the U.S. is based on pathogenesis studies performed in the United Kingdom.
- As per international guidelines, the tissues and ages of SRMs will be determined by the BSE risk in the respective country.

(b) There were divergent views on the following points.

- Regarding pathogenesis studies test data from the U.K., Japan stated that since a relatively small number of animals were tested, the data was insufficient and therefore, removal of SRMs should be implemented for cattle of all ages. The U.S. stated that since the risk of BSE in the U.S. is low, removal should be implemented only for cattle 30 months of age and older as per international guidelines.
- SRMs are excluded from the food chain in both Japan and the U.S. Japan excludes their use in all animal feed while the U.S. excludes them from use in ruminant feed.
- The U.S. stated that as a result of pathogenesis studies conducted in the U.K. and the reaffirmation of this laboratory data on the age distribution of clinical cases in the U.K., 30 months of age is appropriate for SRM removal for a low prevalence country like the U.S.

#### ***(ii) Removal of SRMs***

(a) Japan and the U.S. agreed that SRMs should be removed in such a manner as to avoid cross contamination of edible tissue during slaughter, dressing, and processing. Removed SRMs should be disposed of according to respective laws.

(b) The U.S. explained that the Agriculture Marketing Service's (AMS) quality systems verification program is used to provide independent verification of industry management

systems and other quality standards. This program could provide assurances that U.S. beef exported to Japan meets requirements. This system can be used to certify that the exported meat and meat products meet conditions required by Japan in addition to the U.S. regulatory requirements.

### **3. APPROPRIATE FEED BAN IMPLEMENTATION**

#### ***(1) Japan's BSE Measures***

##### ***(i) Feed ban on meat and bone meal***

The government has issued, by means of administrative guidance, the prohibition of the use of meat and bone meal originating from ruminant animals as feed for ruminant animals from April 1996 onward. After the domestic detection of BSE in September 2001 this ban was established as a regulation pursuant to the Law Concerning Safety Assurance and Quality Improvement of Feed (Feed Safety Law). As of October 2001, a complete ban was implemented on the use of meat and bone meal as feed. All meat and bone meal originating from ruminant animals and produced through rendering is to be disposed of through incineration.

##### ***(ii) Measures for prevention of cross contamination***

The results of the epidemiological investigation on BSE-positive cattle detected in Japan indicate that there is a high probability that the infection was caused by cross contamination. Therefore, in order to implement effective measures for prevention of cross contamination, feed for ruminant animals is separated from other types of feed, and specialized handling of feed is implemented at each stage of the process: from import of raw materials to manufacturing and distribution and marketing in the use of feed. Dedicated feed manufacturing lines are to be introduced by the end of March 2005.

##### ***(iii) Implementation of Feed Inspections***

Pursuant to the Feed Safety Law, the Fertilizer and Feed Inspection Services implement inspections and monitoring on feed manufacturers and other entities. Penalties are applied for violations of the standards and specifications for these are stipulated in the Law. In FY 2002, on-site inspections of 667 manufactures were conducted, 1,618 samples of feed and feed additives were tested with only one case of animal protein-related violations recorded (chicken substance in imported fish flour) was detected.

#### ***(2) The United States' BSE Measures***

The U.S. issued guidance to industry in 1994 regarding not using ruminant products from BSE countries in FDA regulated products. In 1997, the U.S. issued a legally binding regulation imposing the current feed ban which meets or exceeds OIE recommendations. The effectiveness of the feed ban is based on a) enforcement mechanisms supported with legal penalties, b) methods for monitoring compliance that include inspection by state and Federal authorities on a regular basis, c) sampling

products for the presence of prohibited material, d) an extensive training program for Federal and state inspectors that perform the feed ban inspections, e) outreach and education efforts to assist industry, and f) the publication of all inspection results and the availability of these results to all interested parties. No indigenous BSE has been detected in the U.S. and the one case identified in the U.S. was born in Canada, before the implementation of its feed ban. The U.S. announced its intention on July 9, 2004 to publish a proposed rule removing SRMs from animal feed and asked for comments on other measures to further address the small possibility of cross contamination. In light of the 2 BSE cases detected in Canadian cattle, the increased surveillance announced on March 15, 2004 and the legal process involved in implementing regulations, the U.S. is beginning the process that will enable it to implement these additional measures rapidly should surveillance detect multiple cases of BSE in U.S. cattle.

### ***(3) Working Group Deliberations***

- (i) Japan and the U.S. agreed on the following points.
- BSE studies indicate that ingestion by animals of even small amounts of infected feed materials may result in a case of BSE after an extended incubation period. It is important to establish effective ruminant to ruminant feed bans and measures which control the cross contamination of feed.
  - Japan asserted that it had stopped importing meat and bone meal from BSE suspect countries in 2001 and imposed a complete feed ban in October 2001 (accompanied by punitive provisions) on the use of meat and bone meal originating from ruminants, and had established measures for their disposal through incineration. As per international guidelines, the U.S. bans the use of meat and bone meal of ruminant origination as feed for ruminant animals but permits the use of feed to swine, poultry and other non-ruminants.

(ii) *Issues pointed out by Japan and the U.S.*

Japan pointed out that the U.S. feed ban did not eliminate the possibility of cross contamination, and in order to ensure appropriate controls on meat and bone meal, it is necessary to implement measures for prevention of cross contamination through segregation, and establishment of separate and dedicated lines at feed processing plants.

In response, the U.S. explained that measures other than segregation could be used to control cross contamination such as cleaning, flushing and sequencing. The U.S. also noted that since Japan has had 11 cases of BSE and is predicting another possible 50 or 60 cases, their approach to addressing cross contamination may be appropriate for their situation, and the same methods may not be appropriate for mitigation of risk associated with cross contamination in the U.S. system. In addition, the U.S. indicated it was considering options for reinforcement of the current feed ban.

In response to this, Japan explained that its epidemiological investigations of BSE-infected cattle had produced no evidence that meat and bone meal had been directly fed to infected cattle.

Japan pointed out that there was a discrepancy between the premise and the actual effectiveness of the Harvard BSE Risk Assessment. The Assessment indicates that as a result of trial calculations with a labeling error of 5%, the BSE risk in the U.S. for 2002 is negligible, but in fact the labeling error until 2000 was 15%. This and other cases indicate a low level of compliance with regulations. Therefore, it cannot be ascertained that BSE risk in the U.S. is negligible.

The U.S. replied that it believes the mislabel calculation (5%) is more appropriate than the reported rate of 15% for the purpose of determining the actual performance of the feed ban in the U.S. While use of higher mislabeling rates increases the estimated probability that BSE would persist in the U.S. after introduction, the estimated probability that the disease would die out remains high. First, the higher reported mislabeling rate of 15% reflects both actual mislabeling and non-material paperwork violations. Moreover, the reported mislabeling rate is not adjusted to reflect the sizes of the facilities involved. Harvard conducted a mass balance calculation. Based on that calculation, 5% is a better estimate of the mislabeling rate for use in the risk assessment. The U.S. reported compliance rates with the feed ban in 2003 of over 99%.

(iii) *Issues for further deliberation*

The two sides confirmed that they would continue to review the validity of feed bans by both Japan and the U.S. based on the results of future surveillance.

#### **4. SURVEILLANCE MODALITIES**

*(1) Japan's BSE Measures*

(i) *BSE testing and surveillance*

Japan asserts that its BSE testing is implemented for all cattle in abattoirs (launched on October 18, 2001) and on all dead cattle at farms (launched in April 1996, with its scope gradually expanded to eventually cover all dead cattle 24 months of age and older as of April 2004). The test results are incorporated into the surveillance data for surveillance. The methods of testing are the same as the methods stipulated under "Definition of BSE and the method of testing" section above.

(ii) *Testing of dead cattle*

Pursuant to the Special Measures Law Concerning Bovine Spongiform Encephalopathy, all dead cattle on farms must be notified by the veterinarians to the prefectural governor. Pursuant to the Domestic Animal Infectious Diseases Control Law, sampling and BSE testing are carried out on the dead cattle by a veterinarian at the livestock hygiene service centers. If the results of the tests on the dead cattle are BSE-positive, the entire animal is incinerated. If the results are BSE-negative, rendered-processed meat and bone meal is incinerated.

(iii) *Surveillance results*

Since testing in Japan is implemented in a comprehensive and almost all-inclusive manner, it is possible to accurately keep track of the status of BSE. In the three-year period from FY2001, the nine cases of BSE-positive cattle were detected through abattoir inspections of approximately three million animals, and two cases of BSE-positive cattle were detected through the testing of fallen stock or CNS suspects at farm of approximately 50,000 animals. Five cases of nine BSE-positive cattle detected through abattoir inspections were ordinary healthy cattle, and it is thought that they would not have been detected through surveillance applied only on "BSE high-risk" cattle populations.

**(2) *The United States' BSE Measures***

The U.S. reemphasized the goals of BSE surveillance (see 1.(3)(i)). These goals do not include the use of BSE testing as a food safety test, given (a) SRM removal is used to assure that the U.S. beef supply is safe; (b) there is currently limited scientific evidence to suggest the time at which the various diagnostic tests are effective in detecting BSE infection in cattle; and (c) BSE surveillance since 1990 has not detected BSE in the U.S. native cattle.

USDA leads an interagency targeted surveillance program for BSE that has been in place in the U.S. since May 1990 and is targeted on testing the high risk cattle sub-population. These surveillance samples include field cases of cattle exhibiting signs of neurologic disease, cattle condemned at slaughter, rabies negative cattle, neurological cases submitted to diagnostic laboratories, and samples of nonambulatory cattle and adult cattle dying on farms.

The U.S. explained that, as a result of the detection of the BSE agent in North America, as of June 1, 2004, the BSE surveillance program in the U.S. has been significantly enhanced for 12-18 months in the "high-risk for BSE" cattle populations over 30 months of age in order to estimate the magnitude of the problem, if it exists. Surveillance systems targeting these high risk sub-populations have been shown to be the most efficient at identifying BSE cases. Laboratory diagnostics will consist of decentralized labs screening with rapid diagnostics and confirmatory testing at USDA.

The U.S. recognizes that a surveillance program on its own cannot guarantee BSE status and should be determined by, and be commensurate with, the outcome of a risk assessment referred to in the OIE International Terrestrial Animal Health Code Article 2.3.13.2. and should take into account the diagnostic limitations.

**(3) *Working Group Deliberations***

- (i) The two sides agreed that the goals of BSE surveillance are to determine whether BSE is present in a country or zone, and if the disease has been detected, to monitor the evolution of the epizootic, and to direct control measures and monitor their effectiveness.

Both countries also agreed that limited scientific data suggests that, in experimental and naturally infected cattle, infectivity accumulated in the CNS at a later time point in the incubation period than at the mid-point. This is an issue that must still be addressed

experimentally to evaluate the time at which the various currently approved diagnostic tests are effective in detecting BSE-infected cattle (at this time, globally, we are limited to the estimating the prevalence of BSE-detection rather than the prevalence of BSE-infection in cattle).

(ii) Issues pointed out at the Working Group

(a) *Effectiveness of surveillance*

Japan explained that it implemented BSE testing in all cases of dead cattle 24 months of age and older and at all abattoirs. As a result of testing at the abattoirs, it confirmed BSE even in clinically ordinary healthy cattle. Japan therefore contends it is important to test healthy animals as well as high risk animals.

In response to this, the U.S. explained 1) that its surveillance which was implemented in 1990 has evolved based on changing science and surveillance data from affected countries; 2) surveillance which has exceeded the OIE standards since 1996; and 3) as of June 2004, based on the recommendation of the International Review Team the BSE surveillance program has been significantly enhanced.

(b) *Scope of BSE testing*

Japan requested the U.S. to explain the downer cow issue in the State of Washington and the handling of the CNS suspect cow in the State of Texas.

In response, the U.S. stated that the BSE surveillance plan accomplished its objectives by detecting the BSE-positive cow in Washington State. The U.S. explained a USDA VMO in charge determined the cow was in sternal recumbency (down on its chest) after his ante-mortem inspection.

Furthermore, while the animal in Texas was not tested, this incident resulted in a new USDA policy for BSE inspection and testing. Also USDA provided field personnel with the training and guidance to effectively implement this policy.

The U.S. explained that its BSE surveillance strategy was based on OIE guidelines and targets the cattle sub-population with the highest risk for BSE. This expanded surveillance program was reviewed and sanctioned by the International Review Team.

Japan contends it is difficult to sufficiently grasp the prevalence of BSE infection by a one-time effort of 12-18 months considering the incubation period of this disease. The U.S. explained that the 12-18 month surveillance period was recommended by the International Review Team.

(iii) Issues for further deliberation

The two sides confirmed that they would continue discussions regarding the modalities of appropriate surveillance in their countries and any possible revised OIE standards.

## **5. RISK CATEGORIZATION/STATUS OF COUNTRIES**

The two sides acknowledged the OIE was currently deliberating revisions to its international standards.

### ***Risk categorization of the United States***

The U.S. presented documentation that addressed the criteria identified by the OIE for countries to be categorized as "BSE Provisionally Free." The U.S. explained that it fulfills the OIE requirements for being Provisionally Free of BSE for the following reasons: 1) the U.S. has conducted risk assessments in accordance with OIE guidance and found that there is no significant risk of BSE in the U.S.; 2) the only case of BSE found in the U.S. was found to have originated in an imported cow and progeny of the BSE-affected cow have been destroyed; and 3) the U.S. has an effective program in place to prevent the introduction of BSE into the U.S. cattle population since 1989 and measures to prevent amplification through feed since 1997.

The U.S. will submit its risk categorization document when the OIE concludes its categorization scheme. In addition, the U.S. contends that it is imperative that any agricultural trading nation complete a basic risk analysis as indicated in the OIE Code.

Japan pointed out several issues of concern, such as the surveillance efforts implemented, the short duration of the feed ban, and the fact that the U.S. had yet to be recognized as a "BSE Provisionally Free Country" by the OIE.

Furthermore, Japan pointed out several issues of concern with regard to the Harvard BSE Risk Assessment, based on the U.S. emphasis that it is a low-risk country, including the way of setting premises in this assessment and the fact that the assessment does not take into consideration the existence of potentially BSE-infected cattle. The U.S. noted that the Harvard Risk Assessment is a quantifiable model which evaluates the possible prevalence of BSE based on varying assumptions. For example, the models looked at what would have happened if there had been 1 to 500 BSE-infected cattle in the U.S.

### ***Issues for further deliberation***

The two sides confirmed that they would continue necessary discussions on the OIE standards and the results of surveillance and other control mechanisms implemented by both Japan and the U.S.

## **6. CATTLE AGE (BY MONTH) IDENTIFICATION METHOD**

### ***(1) Japan***

Japan has introduced a traceability system that records information on cattle births so a precise age in months can be determined.

### ***(2) United States***

The U.S. provided scientific documentation which clearly demonstrated that cattle could be accurately

aged to 30 months of age or above. In addition, the U.S. is embarking on a National Animal Identification System by which month-age of cattle and precise identification can be captured. The U.S. explained that for the purposes of BSE mitigation the 30 month cut-off was more than sufficient to meet its needs and as a result dentition served as an appropriate means for age determinations.

***(3) Working Group Deliberations***

The AMS quality systems verification program can be used to certify that exported beef and beef products meet conditions required by Japan in addition to the U.S. regulatory requirements.

**7. EXPORT OF JAPANESE BEEF TO THE U.S.**

***(1) Japan's Food Safety System***

USDA considers Japan's food safety system to be equivalent with the U.S. system. The U.S. explained that it would resume annual audits to confirm the continuing equivalency status of the Japanese system.

***(2) Rule formulation process in the U.S.***

The U.S. provided an explanation of the Administrative Procedures Act (APA) which lays out the basic framework for rulemaking by all U.S. government agencies. The process by which USDA and FDA promulgate rules is deliberate and transparent but lengthy.

***(3) Working Group Deliberations***

At the third Japan-U.S. consultation on BSE held in April this year, the Governments of Japan and the U.S. shared their recognition that the two sides would actively engage in consultations, including a working group. The two sides would respectively pursue domestic discussions and make efforts to reach a final conclusion on the resumption of the importation of both U.S. and Japanese beef by sometime around summer.

The U.S. expressed that it placed a high priority on resuming trade in beef with Japan. In this regard, the U.S. explained the three available options for the importation of Japanese beef to the U.S. The options discussed were: enacting a new rule for Japan imports, submission under the minimal BSE risk rule, and the current administrative permits process. The final proposal will be developed on an accelerated schedule.

In this connection, in order to reach a final conclusion by sometime around summer on the resumption of trade of Japanese beef, the U.S. would make the maximum efforts in operating its regulations and systems concerned.

## BSEに関するWG報告書の主要ポイント

22日、BSEに関するWGが予定された3回の会合を終了し、議論の結果を報告書にまとめたところ、そのポイントは以下のとおり。今後、本報告書はBSE局長級協議に報告され、局長級協議において報告書の内容を基に日米牛肉貿易再開につき夏を目途に結論を出すことになる。

### 1. BSEの検査方法

- (1) BSE検査の目的は、日本側は食品供給行程から感染牛を排除し、食肉の安全性を確保することであるとしたが、米側はサーベイランスであるとした。
- (2) 若齢牛については、現在の検査方法では、蓄積された異常プリオンパクの検出はありそうにないとの見解で一致。

### 2. 特定危険部位(SRM)の除去

- (1) SRMの除去が、人の健康を確保する上で、非常に重要であることにつき見解が一致。
- (2) と畜、解体及び加工の過程において食用部位との交差汚染が生じないような方法でSRMを除去すべきことにつき見解が一致。
- (3) 米側は、農務省農業販売促進局(AMS)の品質制度証明プログラムの下で、日本向け牛肉について、当該牛肉が日本の要求する条件を満たしていることを証明することができると説明した。

### 3. 牛の月齢鑑別方法

米側は、AMSの品質制度証明プログラムの下で、日本向け牛肉について、当該牛肉が日本の要求する条件を満たしていることを証明することができると説明した。

### 4. 日本産牛肉の対米輸出

日本産牛肉の貿易再開につき夏を目途に結論を得るため、米側は、関連する規則及び制度の運用に当たって、最大限の努力をすることとした。

### 5. フィードバン/サーベイランスのあり方

日米双方は、フィードバンの有効性を引き続き検討していくとともに、適切なサーベイランスのあり方等について協議を継続。

(了)