

## ＯＩＥ／ＢＳＥコード改正に関する専門家会合議事録

日時：平成16年4月22日（木）15：00～

場所：農林水産省三番町共用会議所第3・4会議室

### 議事次第

1 開会

2 議題

(1) BSEに関するOIEコード改正提案の概要

(2) 我が国としての対処の方針

(3) その他

### 議事内容

釘田（農林水産省） ただいまから「OIE／BSEコード改正に関する専門家会合」を開催します。本年5月下旬にフランスのパリで行われる国際獣疫事務局（OIE）の総会で審議される改正案について、専門家のご意見をお聞きするための会です。できるだけ多くのご意見をだしていただくためすぐに議事に入りたいと思います。

議事に入る前に本日ご出席頂いた委員をご紹介します。

私の右手の方から順番に紹介させていただきます。

まず、小沢委員、山内委員、三浦委員、品川委員、熊谷委員、金子委員、片峰委員、阿部委員、吉川委員、小野寺委員、山河委員、堀内委員、山本委員、佐多委員、北本委員、甲斐委員でございます。

委員の方々については、大変お忙しい中ご出席頂きありがとうございます。

肩書き等については資料をご覧ください。

また、事務局の紹介をさせていただきます。まず私が本日の議事進行を努めさせて頂く農林水産省消費・安全局衛生管理課の釘田でございます。私の右隣にいるのが、同じく衛生管理課の中課長補佐です。あと厚生労働省の方からは監視安全課の道野課長補佐、蟹江専門官2人に出席して頂いております。

それではマスコミの方にはご退場頂きます。

それではお手元の資料の確認と本日の会議の進め方について説明させていただきます。

資料については1から7までございまして、資料の1についてはBSEに関する国際基準の改正についてでございまして、これについては後ほど農水省衛生管理課の方から説明を行います。資料の2としまして、OIE／BSEコード改正に関する主要論点がございまして、これについては全体の説明を終了した後に、主要論点ごとの説明の際に使わせて頂きます。次に資料3、4はOIEコードの新旧、それぞれ英文と和文になっております。それから資料の5と6になりますが、これらはOIEがBSEについて検討するにあたり参考とした資料集となります。この中で5については、やや古い文献も含まれますが大部となりますので、委員の先生方にはお配りし、傍聴の方にはリストのみお配りしております。また資料6についてはEUの科学運営委員会の資料でございまして、この2つの文献集には短い時間の中で触れることは難しいので、大変恐縮でございまして山内委員をお願いしております、本日の議論に関係のある部分に関してかいつまんでご説明して頂くようお願いしております。その資料として資料7補足説明資料を用意しております。以上資料をご確認して頂きましたでしょうか。何か不足する資料ございましたらおっしゃってください。

それでは事務局の方から説明をさせていただきます。その上で議論を行いたいと思います。

それでは資料1から衛生管理課から説明させていただきます。

中（農林水産省） 資料1（BSEに関する国際基準の改正について）について説明。

釘田（農林水産省） ありがとうございます。今の説明に関するご質問もあるかと思いますが、それについては後ほど議論の中であわせて出させて頂くこととしまして、引き続きまして山内先生から資料7の補足説明資料を中心として、BSEに関する科学的知見のご紹介をして頂ければと思います。先生よろしくお願ひします。

山内委員 私の方に与えられたのは牛肉の安全性について科学的知見はどうなっているのかということで、牛肉に関する資料をOIEの事務局に要求したところ、送られてきたのが資料5の膨大な資料だったのですが、これは実は古い資料ばかりでとてもこれが牛肉の安全性に係わる科学的データとはみなせないとして、もっともっと新しい資料がありますのでこれを元にお話ししたいと思います。それで資料の7ですが、要するに牛肉の安全性、その他の組織も含めてですがそういったものの科学的根拠は実は英国の獣医学研究所で行われたBSEの発病機構に関する研究に基づいております。これがページ1です。この実験は2つに分けられますが、1つが自然感染、野外で発病した牛で50いくつかの組織をそれぞれマウスのバイオアッセイ、マウスの脳内及び腹腔内に接種し感染性を見たものです。長い実験で何年もかかるわけですが、もうひとつの実験は、これは牛に実験的にBSE牛の脳100gを経口投与し、2ないし4ヶ月毎に3から5頭解剖し、50いくつかの組織をとって、最初はマウスの脳内及び腹腔内に接種し調べていますが後になっていくつかの組織を牛、子牛の脳内接種、牛の場合は種の壁がないことからマウスの500倍位の検出効率といわれております。でこの実験は1990年から始めてこれまで600頭以上の牛を使った実験となっております。2ページ目をご覧いただきたいと思ひます。まず野外でBSEになった牛で感染性が見つからなかった組織です。ま、たくさん書いてありますが今日の議論でたぶん関係してきますのは消化管です。消化管を見て頂きますと食道から直腸、反芻胃、第3胃、この場合は小腸近位部、遠位部。これは回腸近位部、遠位部と置き換えて読んでいただいて結構ですが見つからないと、結腸から直腸に至る消化管では全く野外で発病した牛に関しては見つからなかったということです。その他ありますがこれは直接大きな問題につながらないと思ひます。扁桃だけありますがこれは牛、間違いですね、牛接種で陽性は間違いです。消しておいてください。3ページに実際に感染実験の内容を3ページ後からまとめました。これはまず第1段階の実験をマウスバイオアッセイ。この場合最初はR IIIというよく一番使われるマウスで脳内接種、腹腔内接種を行ったのですが、途中からC57BLマウスというこちらの方が感受性が高いマウス、潜伏期が短いマウスを用い、ですから第1段階の実験では2系統のマウスを使っています。第2段階ではもう一回C57BLマウスで後の方から集めてきたサンプルで再試験を行ったと。第3段階では牛の脳内接種という実験です。4ページにどういう実験が行われたかがあります。これは4ヶ月齢の子牛にBSE牛の脳を食べさせたわけですが、その接種後の月齢が最初2ヶ月ですから、そのときには牛は6ヶ月齢になっている時に3頭の牛を解剖し、接種しなかった牛を1頭解剖し、その後6ヶ月に解剖し、そのときには10ヶ月齢になっているわけですが3頭解剖し、1頭は対照と。それから大分間が開きますが22ヶ月まではや

っていません。そして22ヶ月で接種3頭、対照1頭。26ヶ月では1頭だけ。28ヶ月の場合は接種したものの調べていません。32ヶ月目で2頭解剖している。それから36ヶ月目で3頭。38ヶ月目で3頭。40ヶ月目で2頭。実際に感染実験はこれだけです。ですから私たちが根拠にしている実験は実はこれだけの牛で行われているのみであるという風にお考え頂いた方がいいと思います。その成績はどういう風かといいますと、次の5ページ、これは英語で書いてあり、次のページ6ページ目に日本語で書かれています。これは2002年の1月、EUの科学運営委員会SSC meetingで報告された内容でして、これは資料6の分厚い中に入っています。それでそのもの自体説明していたら大変ですので、これを要約したものを後で説明しますが今回のところでまず関係があるのは、神経系の枠の中の下の方に筋肉とありますが、半腱様筋、上腕三頭筋、咬筋、胸骨頭筋、最長筋とこれみんな筋肉ですから、牛肉になるところですが、N.D.と書いてあるところは調べてない。調べたところについては見つかってない。だから、三頭筋と胸骨頭筋と最長筋のところでは見つからなかったということです。そして消化器系で回腸遠位部のところでプラスでこれは見つかったということです。ただこれで見ただけであればわかりになるとおり十二指腸では調べていますが、回腸近位部は調べていない。結腸は陰性であるという結果が得られております。この結果はマウスの脳内接種のものですが、牛での脳内接種の実験成績は次の7ページと8ページにあります。これは2つ並べてみて頂かないとわかりにくいのですが、7ページはサンプルを集めた月数です。経口投与してから採取した月数。一番上はこれは延髄と脊髄のところを一緒にプールし接種して6ヶ月目、10、18、22、26、32ヶ月目で集めてきた。筋肉は3カ所を2ヶ月18、26、32ヶ月集めたという実験スケジュールです。その成績が次のページ8ページにあります。この中でグリーンで書いてあるのが発病までに至った潜伏期。たとえば延髄と脊髄は脳内接種して23ヶ月目に確かに延髄と脊髄で感染性が見つかったという結果です。筋肉については一番長いので82ヶ月まで観察していますが未だに発病していない。筋肉ではまだ感染性が見つかっていないということになります。その他に回腸遠位部で27ヶ月目の潜伏期で発病した、これは前のページの6ヶ月月に採取したサンプルです。それと10、18ヶ月目に採取したサンプルで発病、26、32ヶ月目に採取したサンプルでは感染性はまだ見つかっていないということ。それからその2つ下、扁桃では45ヶ月目に見つかったものですが、一番下に1/5と書いてありますが、これは5頭のうち1頭が45ヶ月目に発病したということ。非常に低いレベルであるが扁桃で感染性があったということ。この結果を別な形で表したのが9ページ目です。これは2003年12月の時点で中間成績ということになりますが、さっき申し上げたのとだいたい同じですが、経口投与して18ヶ月、22ヶ月、26ヶ月目に集めたものでは陰性ですが、32ヶ月目に採取したもので陽性になったということ。筋肉についてはプールしたもので調べていますが、32ヶ月目に採取したもの、これは接種後82ヶ月目でも未だに陰性であると。それとさっきの表にはありませんが瞬膜でも、これはまぶたの表面にあるリンパ組織なんです、陽性であると、ちょっとクエスチョンになっています。脾臓について、スクレイピーの場合脾臓に感染性があり、かなり重要視されているのですが、今まで調べた限りこれも見つかっていない。同じようにリンパ組織、これは自然感染した牛でも感染性は見つかっていないということです。

10ページ目はこれまでの結果をまとめたもので、これまでの結果は英国のダニー・マシューズがまとめたものでして、まず臨床症状が出てくるのは35ヶ月目くらいから、そして脳、背根神経節、三叉神経節では32ヶ月目から感染性が、回腸では6ヶ月目からと32ヶ月目から感染性が見

つがっている。それと先ほどにはありませんでしたが骨髄で見つかった例がありまして、マウスのバイオアッセイで36ヶ月からのみみつかり、牛のバイオアッセイでは見つかりません。それと扁桃で10ヶ月目に、マウスで見つかります。また脳の中の病変は異常プリオンタンパクと空胞が36ヶ月から見つかります。以上が発病機構にかかるものです。次の表はいったいどれくらいの量の病原体で牛が感染するのか、実際にはBSE牛の脳を経口投与し食べさせてみた。最初に行った実験は300gから食べさせ、100g、10g、1g食べさせてみたのですが、これは1gで10頭中7頭の牛で45ヶ月から74ヶ月潜伏期中で発病したということです。このころ1gでも発病するということが明らかになっていたわけですが、もっと低いレベルでおそらく発病するだろうということで理論的にも考えられたことから、別の実験、これが実験2です。このときは1g、0.1g、0.01gと1gの時は5頭中3頭の牛で発病し、0.1gで15頭中3頭、0.01g、非常にわずかな量でも15頭中1頭の牛が59ヶ月の潜伏期で発病したということが去年の秋くらいにわかった成績です。この点は交差汚染を考えるとときに重要なのでこの表を付け加えました。次にサーベイランスに関連した成績が12ページで、これは事務局がOIEに問い合わせた疑似牛、リスク牛、健康牛を聞いたけれど回答がなかったとのことで、これは私がたまたまOIEのHPを見ていてのっていたものを私が計算したものです。OIEのHPには毎月検査成績の統計が出ています。そして2002年は1月から12月まで全部出ています。2003年は全部出ていないので特に計算しませんでした。まず2002年の疑似牛、これはOIEのサーベイランスでBSEが疑われる牛に相当するものです。疑似牛は2,782頭調べて陽性牛461頭。この検出率を10万頭あたりですと16,570としまして、これを仮に効果を1としますと、リスク牛、リスク牛とはEUでは死亡牛、緊急と畜牛、病牛とされていて、リスク牛は1/276、健康牛では1/5,523となります。なお、同居牛の場合1/828。おそらくサーベイランスでウエイトを変えたのはこういった成績をもとにしてリスク牛ですと1/100、健康牛ですと1/5,000ないし1/1万という数字が出てきたのではないかと推測したところ。以上です。

釘田（農林水産省） どうもありがとうございました。それでは次に議論に入りたいと思います。議論につきましては資料の2をご覧ください。資料2にOIE：BSEコード改正に関する主要論点を書いてございます。この4つの論点について、時間にしますと各項目につき20分位議論頂ければと思います。早速ですが始めたいと思います。まず読み上げさせていただきます。

1 安全物品規定の変更。BSEは科学的に未解明な点が多く、カテゴリー区分やそれに関する管理措置（SRMの範囲を含む）も度々見直されている中で、「安全」とする科学的根拠は十分か、またBSEの発生等により管理措置が突然変わり得るにもかかわらず、「安全に貿易できる」とすることは適当か、についてご議論いただければと思います。

山内委員 OIEコードは本来は、動物の間での感染の防止を目的としたもので、実際に前書きにも国際的な動物貿易の健康面での安全を確保するためのものであると規定されており、ここで安全に貿易できるという規定が、動物に対するものなのか人に対するものなのかがどうもはっきりしない。当然人のことを前提とするならば、牛肉が安全といったようなものに関しては、EUの科学委員会でも健康と消費者の保護という観点から専門家が集まって安全性の議論をしている。しかも安全性の議論というのは、牛肉そのものではなく交差汚染等も問題にしている。ところがOIEのコ

ードコミッションにはそのような専門家はいないし、そのような観点からの議論はなされていない。ですから、人への健康を考えた場合、なぜこのような議論が出てきたのか。例えば、最小感染量、去年の時点で、0.1gという牛への感染という新しい事実が出てきている中で、なぜこのような議論が出てきたのか。その辺のいきさつがよくわからない。

品川委員 山之内先生の説明、キームが来た場合の未公表のデータ1mgで、75ヶ月で感染が確認されている。時間が経てば、微量のものでもこれからまだまだ出てくる可能性がある。

北本委員 接種方法は、経口ということによろしいですか。

品川・山内委員 はい。

山内委員 こういう風に安全に貿易できるといった項目をいれ、牛肉を入れるということは、自由貿易という視点であって、健康という視点はないということができる。

小野寺委員 OIEのワーキンググループのメンバー、英国、カナダ、オーストラリア、スイスということで、汚染国と清浄国の比率を見れば、日本も入っているようだが、5:1で、汚染国の意見が通ってしまうのではないか。若干の清浄国オーストラリアとか、ニュージーランドとか、南米の国とかも入れて、ある程度フェアに議論した方がいいのではないのか。

阿部委員 交差汚染対策はしっかりやっているのか。管理の手法、細則までも決めることになるのか、それとも各国バラバラに対応することになるのか。

中（農林水産省） 今のご質問について、例えばコード上「効果的なフィードバン」というのが具体的にどこまで「効果的」である必要があるのかについて、OIEに問い合わせたところ、現時点では何も詳細は決まっていないということ。各国がリスク評価を行う際に独自に判断することとなるということ。例えば、反芻動物由来蛋白を反芻動物以外への給与を禁止するところまで含めるのかと聞いたところ、それは必ずしもそうではないこと。あくまで、反芻動物から反芻動物までの禁止が法律で禁止されており、これが効果的に実施されていれば良いとのこと。では、先ほどの0.1mgでも感染が確認されているという状況の下で、どのようにそれを担保するのか、ということについては、具体的には一切示されていない。

釘田（農林水産省） 補足させていただきますと、今後カテゴリー簡素化の流れの中で、160数カ国を3つに分けて、そういう細かい規定を設けることはますます困難になっていくのではないかと考えております。それぞれの過程に、最低限の最大公約数のみんなで守っていけるような基準を定めていこうというのがOIEの考え方である。

片峰委員 tradeがsafeという記載であって、物そのもののリスクに関する判断は逃げているという表現のような気がするが、そういう理解でよいのか。

中（農林水産省） OIEのコード委員会のメンバーに問い合わせたところ、safely tradedの意味について、コード委員会の中でも一義的にどう

読むべきかということはなかったとのこと。彼個人の考え方としては、普通に読めば、“safe”なんだろうなという見解でした。例えば、SPSパネルに行った場合に、これがどう解釈されるのかについては現時点では何とも言えない。

吉川委員 カテゴリーの見直しが行われた場合、これらの安全物品規定はどのような意味を持つのか。これらは、あくまで現行の条件に基づく管理措置に基づいたステートメントだと考えるが、カテゴリーの見直しを行った場合、この安全性にかかる規定というのは、今後予定されているカテゴリーの見直しを行っていく中での位置づけはどうなるのか。

中（農林水産省） いったん入った場合に、その先どうなるのかについては、その部分は全く不透明。このような国際機関が作る基準である以上、多少既得権益的なものがあるかもしれない、現時点において入ったとした場合、その後大幅な改正が行われたとしても、規定として残る可能性は否定できない。

釘田（農林水産省） これまではリスク評価を行ってリスクステータスを決め、その上で管理措置をとるという構造がある。今の流れを見てみると、現実の世界がこのようなルールには従っていないという現実がある。より貿易を促進していく観点から、今後は国ごとのリスク評価よりむしろ、物自体のリスクに着目して防疫措置を定めていこうという動きがある。この背景には物の貿易を促進したい国の意向が強く反映されていると考えている。

北本委員 資料7のマウスを使ったバイオアセイについて、BSEを発病した牛の脳のタイターや、ID50はどれくらいのタイトレーションが出ているのか。また、牛を使って脳内接種をした場合に同じようなタイターがどれくらい検出できているのか。

山内委員 はっきり覚えていないが、マウスのバイオアセイについては、タイトレーションをやっている。牛への経口接種の場合で1gあたり9オーラルID50が脳や脊髄で含まれている。それから換算していくと、牛の場合9で、マウスは1/500低いけれども、脳内接種なので、10の3乗から10の4乗くらいというレベルだったと思う。これはデータがある。牛の場合のタイトレーションは現実的に不可能でやってない。短い潜伏期から高い値が推測されている。

北本委員 人型マウスを用いて人のプリオンをアッセイする実験系が行われており、10の7乗くらい、それにアダプトしたストレインを用いると10の8乗くらい。それでアッセイするとこれまで感染性がないといわれていた臓器で全て感染性が出てくる。これでアッセイすれば10の3乗くらいが簡単に出てくる。筋肉については、脳で高々10の3乗しか検出できない実験系でやっていたのではないか。

我々が注意しなければならないのは、そこに感染性がないとは言えないということ。

私はプリオンの専門家だが、いくら牛肉が好きだからといって、BSEの発病した牛は食べられない。我々の安心は、中枢神経系にないということのアッセイして、感染性が中枢神経系よりも前に蓄積するかもしれない特定危険部位、特に回腸を除けば、潜伏期間があつたとしても安全だということで食の安全が確保されている。

山内委員 そうです。私が言いたかったもう一つは、実験成績というのは、3頭とか1頭とかといった極めて限られた牛についてのデータではまだまだわからないことがたくさんあるということ。

北本委員 我々の健康に関連して、安全かどうかということを含めて今までのデータで言うのは、困難であることをわかっていただきたい。

山内委員 そのとおり。食のリスク評価という観点から議論していただければ、いくつかの問題があり、単純にOIEコードのように貿易の観点から言ってしまうと簡単な結論になる。

品川委員 貿易といっても、食品の安全性という観点からすると、輸入であろうが何であろうが、結局北本先生がおっしゃられたことに行き着く。日本が全頭検査を始めた時の考え方は、BSEが日本にどの程度あるかといったサーベイランスではなく、牛肉の安全性をいかに確保するかということ。まず、BSEの検査を行い、陽性であればまず全部排除する。検出できないレベル以下のものはSRMを除くことによって対処しようということ。これが2001年の検査。この結果をサーベイランスとして使うことはいいことだと思うが、現在の議論は、異なる方向に進んでいる。一度原点に戻る必要があるのではないか。

釘田（農林水産省） ありがとうございます。それでは時間の関係もありますので次の議論に進めさせていただきます。それでは2点目の論点について議論をお願いします。先ほどの資料2の2を読み上げさせていただきます。

2 SRMの定義の変更。腸の範囲を回腸遠位部から腸全体に拡大することについて1.腸のリスクに関する科学的根拠はどうなっているか、2.改正案の背景は、西欧諸国では腸の価値が低く、と畜場で回腸のみを除去することは主に処理効率の面で困難なことにあり、的確な除去を行えば問題ないのではないか。月齢の見直しについて。科学的根拠が十分とは言い難く、我が国における若齢牛のプリオン感染試験の結果等も踏まえた議論が必要ではないか、それではSRMの定義の変更についてご議論をお願いします。

小沢委員 腸のことも聞きたいが、資料1の7ページ目の表の中、改正案で脊柱とあるがこれは背根神経節と三叉神経節をくくり脊柱となったのか。

釘田（農林水産省） そう。

小沢委員 わかりました。それでは腸については回腸遠位部以外では感染性が見つかっていないということで、今までも腸と回腸遠位部は分けられていたが、今回腸と一本化された背景は、また腸に係わるリスク評価はどの程度されたのか。

山内委員 腸に関しては先ほどお話ししたとおり、BSE野外で発症した牛の場合ですと回腸遠位部含めない。たまたま実験感染した場合、回腸遠位部で認められたと。ただそのとき回腸近位部など他の部分は見ていない。十二指腸など上の部分は見たと思うがその部分では見つかっていない。今のところ見つかっているのは回腸遠位部だけという実験事実。OIEの議論の中でパイエル板これはリンパ組織でこれが回腸の場合遠位部だけでなく他に部分にもあるということも含めどうやら腸全体ということに広げてみたよう。ただ腸全体といっているがこれは幽門部から肛門まで全

部ということになっているのです。小腸だけということではなく大腸も含め。これは科学的根拠ということではなく、確実操作をするということのよう。このような場合、日本だけ回腸遠位部のみを使う場合、これを輸出する場合問題となるのか。

道野（厚生労働省） 輸入の場合はおそらく問題ない。輸出の場合は相手国による、たとえば米国に輸出する場合は米国のルールとぴったりでないといけない。輸出するものも含め当該と畜上のものは米国のルールのものでしっかりとしないといけない。支障が生じるかもしれない。米国でも腸については議論されている。確実にとれるのか、検査員がわかるのかという実際の確実も含め議論されている。食習慣が違う、バックグラウンドが違うので、科学的根拠というよりそちらの方が多いのでは。それとパイエル板の話が出ましたが、パイエル板があるのは腸全体にあるのではなく、またパイエル板と異常プリオンの関係もわかっているのでしょうか。

山内委員 よくわかっていない。回腸遠位部は先ほども申し上げたとおり自然発症した例では見つからないので最初英国ではSRMとされていなかった。感染実験してみたら6ヶ月で見つかったからSRMとした。今のところ科学的根拠とはそれだけ。ついでにSRMに回腸遠位部だけでなく扁桃も加わった。扁桃が加わったのは牛でのバイオアッセイでほんのわずかだが感染性を示したという科学的根拠がある。

山河委員 山内先生が自然感染例では見つからないというが、我々が行った神奈川県1例目では回腸遠位部はウエスタンブロットで陽性となった。もっと調べるべき。上の方は調べているが。またパイエル板がどこまであるのかということはわれわれもわからない。病理の方に聞いた方がいいのかもしれない。あくまでもパイエル板で行くならパイエル板の多く存在するところを削ればいい。

佐多委員 補足説明をしますと、神奈川の例は確かに回腸遠位部では陽性で、空調では陰性であった。ただ検出感度ということは除いて頂きたい。回腸のリンパ節をずっと調べ、異常プリオンが陽性となったのはアウエルバッハの神経叢で確認された。科学的根拠はエビデンスを根拠にするなら1例しか見つからない。あきらかに陽性になったのはそれだけ。ネガティブはわからないが、ポジティブはあまり意味がない。そういった意味ではそれが一つの科学的根拠となる。

小野寺委員 SRMを除去すれば中リスク国より輸入しても差し支えないのか。これで一番困るのはニュージーランドや豪州などフリー国でなぜ入れないのかといわれるのでは。またもし日本がフリー国になったとき、汚染国からSRM除去すれば安全だといわれないか。

吉川委員 1つは安全とは言えない未解明な点が多くわからない、だから無理だろう。2番目は不解明なsensitivityな点が多く、回腸遠位部のみが危険でそれ以外は安全という、そうでなければ科学的根拠をいえるというのはどうも本当は立場上矛盾している気がする。それぞれで定量リスクをするかということ。国際トレードどうしようかというせめぎ合いの中、あちこちでできるから一貫性をもてない。BSEの発生により管理措置が変わるより、安全に貿易できるということが適切か、論理的でないといわれる。1頭でだからリスクがあがるというのではなく、リスクがあったのに捕まらなかったサーベイランスの方に問題がある。だからそれを根拠にするというのは違う。だから議論を深めないといけない、日本的にはそれで

わかるが。きちぎちやった時に問題が出るのでは。

北本委員 僕は日本人じゃないといわれているので一貫しているのですけれども、国際基準としてこういうのが出てくれば安全とは言えない。国際的にここまでやるのであれば、やるべき。これはデータがないからということにはならない。一番はこういうリサーチこそ日本で進めていくべき。どこまで何がわかっているか、どの細胞が異常なのか、少なくとも日本で1例見つけたのだから、そこを科学的にせめるべき。ただ国際的にといわれたら、反論する根拠は日本にはない。山内先生がプレゼンテーションされた英国のデータでも回腸遠位部がどれくらいまで感染性をもっているのかやっていない。品川先生が言われた、日本の立場はもともとどうだったのか、食の安全というものを真っ先に考えましょう。回腸遠位部というものが少なくとも潜伏期の時点で感染性が十分確認されている。それを広げるということは、国際的に広げようとしているなら我々は論議もデータもないのではないか。

山内委員 いわれることはよくわかります。ただ私はOIEのアニマルヘルスコードというものは動物の間での病気の広がりを防ぐものとしてきていて、そこでsafeという言葉も使われてきた。BSEという病気が出てきて同じ文言でやろうとすることは、食の安全という話になる。食の安全ということになると、EUメンバーカントリーの場合、食のリスクを評価する機関が別があり、そこで安全か安全でないか議論している。OIEのコードでやっているわけでないと思う。日本も将来別にそういうことでできるなら、それは国際コードでもいい。日本としても従わなければいけないのであれば、OIEがhealth and consumer's protectionを入れ、専門家で議論してもらわないといけない。

釘田（農林水産省） この議論もまだつきないと思いますが、時間がないので次に進めさせて頂きたいと思います。3つめの論点でございます。

3サーベイランス基準の明確化。（1）現行サーベイランス基準には、以下のような問題がある。1. BSEは全てBSE症状牛から見つかることが前提、2. 検査頭数を拡大すればするほどステータスが悪化する一方で、逆にサーベイランスを十分に行わず現状の正確な把握が行われていない国のステータスが維持されてしまうこと、（2）サーベイランス基準の明確化案について、1. BSE症状牛で不足する場合の検査頭数の考え方を明確化し、検査頭数を増やす効果があることから一定の評価はできるが、2. 換算方法について十分な根拠があるのか、3. 我が国の経験に照らして実態に合わないのではないかと、更なる抜本的な改善が必要ではないかと、についてご議論をお願いします。

山内委員 まずサーベイランスの方で頭数は先ほど私がご説明したような経験的事実に基づいているのですが、今度の改正規約案、資料4の付属書3.8.4の3ページの訳に書いてあるBSEの特徴的な臨床症状を示した牛の検査、ここで治療に反応しない、興奮しやすいとか、いくつかの症状が書いてあって、これのどれかが見られたものを検査するという。これはかなり具体的に書いてあるのですが、本当にこれでいいのかどうかということが一つ疑問です。こういったことが米国でははっきりしていないので、それ以前の問題ですが。またEUの検査結果ですとリスク死亡牛と健康牛の基準が日本の基準とで合っていない。病原体の汚染度が低い状態のサーベイランスということでもあっていない。その点もやはり見直す必要がある。

佐多委員 サーベイランスは、神経症状を示す牛で行っていた。2000年の検査導入でいろいろな国にBSEの発生があることがわかったという傾向がある。その間で検査法の進展があり、システムが非常に整ってきた、そういう新しいものが見つかった。日本の現状は、BSE症状牛が見つかるとしてもプレクリニカルな状況になってきている。サーベイランス基準の明確化の中にBSEはなにをもってBSEかという定義が必要。1. BSEは全てBSE症状牛から見つかることが前提ということは本当に正しいのか。高リスク国、2000年前の英国の狂牛病などではこれはあてはまる。しかし日本はこういうことをしていたら見つからなかったということを書いており、つまりサーベイランス基準が明確化したのか不明確化しているのかわからない。

小野寺委員 イタリアでも年間50万頭位と畜場で検査をやってみつかったものがほとんどで、30頭くらい見つかったが、そのうち臨床症状があるものは1、2頭程度。後からBSEが発見された国は食肉処理場などで見つかるので昔と大分変わってきている。

北本委員 詳しい人にお伺いしたいが、どの統計を見ても英国では発生数が減少してきているが、英国の検査体制はどうなっているのか。30ヶ月齢以上は殺してしまうので、あの数はそもそもmad cow diseaseとして発病してるのがあの数で、英国で日本と同じくらいサーベイランスをしたらはたしてどれくらいの頭数が発生するのか、年間実施している検査頭数の感覚が日本のものとあっているのか不明。

山内委員 OIEのHPに英国のデータがのっている。英国の場合30ヶ月齢以上は臨床症状が疑わしいもののみアクティブサーベイランスを実施しており、そういったものを含めた件数だが、他のEU加盟国からみれば遙かに少ない。英国の現状はわからないが、おそらく30ヶ月齢以上は殺処分しているので、その中で疑わしいものだけ検査しているのが実態だと思う。それから疑似牛とハイリスク牛と健康牛の割合についてはEU加盟国全てをたしている統計数値なので、その中にはかなり高い汚染の国もありほとんど汚染のない国もあるので、どこまで実態を把握しているのか疑問。

北本委員 そういうのを含めちゃんとアクティブサーベイランスやっていますということを考えると疑問である。

吉川委員 スイスのキム博士も言っているが、傾向としては数は減っているがアクティブサーベイをやれば発生頭数が増える。ヨーロッパの場合途中からのデータで見るしかない。科学的に考える場合は補充して考えないといけない。OIEが本当にコードを決めようとしているのか。安全性としてのゼロリスクを求めるのは無理。それにしても定量性を無視した方に持って行こうとしているのは納得できないのが私の本音。逆に言えば安全宣言でどこまでゼロリスクが回避されているのか、当然その国の汚染状況やサンプルの採材方法にdependしてくる。それでも安全宣言をするのはEUの科学委員会はこれまで何をやってきたのか。それを世界が受け入れてきたのか、私には納得できない。

堀内委員 サーベイランスの方法についてご存じでしたら教えてください。OIEでは診断の方法について明記しているのか、その方法はrapidテストか、免疫組織科学検査か、そういう方法ではスクリーニングでは不十分であることがわかってきている。そちらの方の改訂の動きは。

中（農林水産省） その辺は事務局からご説明する。BSEについてはdiagnosticマニュアルが別途あり、そのあたりを詳細に記述している。ゴールドスタンダードはIHCであると言われているが、中を読んで見るとゴールドスタンダードはあくまでも病理組織科学検査と言うことになっている。当然BSEなので脳がスポンジ状になっているのがスタンダードということ。ただしIHCも代替措置として認められている。IHCをやろうとしても脳は死後溶けるので、素人なのでわからないが、rapidテストでもよいとされている。その改訂の仕方については、基本的に総会で決まったものがdiagnosticテストとされているがまだ公表されていない。この4月、5月くらいにHPに公表される見込み。制度的にはいつでも改正できることになっているが、実際には総会で認められる必要があるので、改正に至るまでには相当な時間がかかる。

品川委員 そのスタンダードの中に臨床症状の記述はあるのか。それがサーベイランスにかかれているのと同じだと思う。まず大前提として臨床症状があって、そのような検査が記述されるのでは。

山内委員 マニュアルスタンダードですよね。私がいた頃にはまずマニュアルスタンダードの原稿を送ってくる。そのころBSEもありましたが当然rapidテストはなかった。それを早い時点から各国securateしているはずだから、農水省も当然送られてくるのだから、今後は原稿の早い段階で専門家へ聴取する必要があるのでは。私が記憶しているのは病理とhischemistryが数年前までは行っていた。rapidテストはまだ今は入っていないのでは。脳が自己融解しているものはSAFを調べるという古い考え方のままだと思う。しかしスタンダードが診断基準として国際的根拠となっている。まあBSEは別として他の疾病は全てスタンダードマニュアルでやっている。

道野（厚生労働省） 実際はimmunoテストになっていたんじゃないかと。

山河委員 12月にOIEに呼ばれた時スタンダードを見たが、一番大事なのは生化学的に行うときに、ELISA、WBをやるときに診断の標準となるようなものをOIEで用意すべきとの議論もあった。そういうものが出て免疫組織科学との整合性をとる必要性があり、しかし感度からすると一番はWBがいい。WBと免疫との間のものができれば、生化学的なもので進められるかもしれない

山内委員 ポジティブファレンスをOIEは考えていて、しつこくOIEから聞かれた時、ポジティブファレンスをつくるのは無理ではないかと言った。

北本委員 人の場合WHOではポジティブファレンスを作ってる。私もCJDのサンプルを送った。M1の典型を送ってくれといわれ。マウスの感受性、タイピングなど、全て人の場合は作っている。日本はものすごい労力をかけている。日本はこれこそ世界貢献すべき。いかにimmunohistchemistryの感度がWBより低かったのかということが2例でわかった。rapidテストの感度というものが低く、ちょっとでも引っかけるとWB競合する。我々のサンプルを世界貢献のために使わないといけな。OIEのゴールドスタンダードを変えていくデータがある。それぐらいのことやっている。

吉川委員 改正案を読んでみて、資料2の3(1)1.は違うのではない

か。けしてBSEは全てBSE症状牛から見つかることが前提とはなっていない。暴露されていない牛がpopulationで、だいたいの牛がBSEを感知できる前に処分され、いくらか感知できる牛が症状示す前に感知され、たぶん一番少ないのが臨床症状を示す牛であろうと述べている。効率よくサーベイランスするのはどうしたらいいかという提案をここでしているのであって、多くの問題はEUも悩むだろう。リスクが下がってきて、典型的な臨床牛が出なくなった。この場合サーベイランスがどこまで科学的にあっているのかということに悩むと思う。日本は汚染リスクが低かったの、その問題がはじめから出てきていて、このプロポーザルに違和感をもっている。英国などのように最初にたくさん出た国はあった。ヨーロッパもそれをどうするのか、従来の評価方式でいいのか、それはどういうリスク評価に基づいているのか。

中（農林水産省） 今のご指摘の中で1点言われるとおりになっているが、OIEの中で感染症状を示さない牛もサーベイランスを行うべきとなっているが、資料の中に書いてあるものはコード上は書いていない。ただし、サンプル数を計算する中では必ずこうしないと数が出てこないということで我々で結論づけた。

釘田（農林水産省） 時間がないが、カテゴリーの見直しに移りたい。4カテゴリーの見直し（次期総会の議題となる見込み）、（1）科学的根拠に基づき、各国のリスクをできる限り客観的かつ正確に把握できるカテゴリー区分とすべき。これに関連して、サーベイランス基準の抜本的改善を行うべき、（2）このための議論は、可能な限り、透明で開かれた議論により行われるべき（3）このために、我が国からは専門家の派遣等を含め、積極的に貢献する考え、についてご議論願います。

佐多委員 私たちは食肉の安全性を確保するためを大前提としてスクリーニング検査や確認検査を行ってきた。システムを作る上でOIEのコードが参考になってきた。OIEとは何だと言ったら、簡単な説明が人のWHOにあたるものという。動物の健康を守る国際機関がOIEだと。動物の衛生とはいえ、食肉の安全とは切っても切り離せない。そのOIEが新しい案を提案するならばそれに従うしかないと単純には考える。ところがカテゴリーを5から3に簡略化したときに、食肉の安全性が確保されているのか、正しい方向にしているのか、単純な印象からすればトレードをやり易くしていると言う基準ではないのかという懸念がある。

金子委員 カテゴリー分類の件ですが、これは世界にBSEがまん延している、それを容認する姿勢がある提案だと思う。現実論に立ち返ってみればこれはよいのではないかと思う。もう一つは不明なリスクについて、リスクが不明のカテゴリーの中に本当の高リスク国とそうではないところが混在する可能性があり、現在のカテゴリズでは、これまで発生していなかった清浄国がいきなり高リスク国に転じるような変なことは起こらずよいのではないかと思う。管理という側面が出ていると思う。

釘田（農林水産省） 5時になってしまいました。他の論点でも全体を通じ他に何か。

小野寺委員 生体牛の輸入ということで、資料1の4ページについて、フィードバンの効果的な実施とあるが、禁止後もBSEの発生もみられているがどのように考えるか。

中（農林水産省） O I Eに聞いたが、フィードバンの効果的な実施が行われれば、それ以後に生まれた牛に感染はないというのが前提だと思う。これまでフィードバン後に生まれた牛、英国でもあるがそれらはフィードバンが効果的ではなかったと言う結論になる。

小野寺委員 本当のバンであるということが確認できればということか。

北本委員 それでいえば日本は効果的に実施できていなかったとなってしまうが。

中（農林水産省） そうになってしまう。

吉川委員 真面目にやればやるほど、これも効果的に実施できていないことになってしまう。

熊谷委員 カテゴリーにより大分意味合いが違う。カテゴリーの見直しが先あってその後に安全に貿易ができるのかと言う事柄を決めるのが順序ではないか。

釘田（農林水産省） ご指摘な点はごもっともなこと。我々もそう考えている。そういう議論もしたいと思うが、O I Eの事務局としては議論の積み重ねがある。新たな知見が得られてupdateできるところはするということ。しかしながらそうすると整合性がない部分も出てくるので、カテゴリーの見直しにあわせ議論した方がいいのではないかという意見は述べていこうと思う。

山本委員 今日の議論がどう扱われるのか。コード改正にどれくらい反映されてくるものなのか。

釘田（農林水産省） 今日は大変熱心なご議論をいただきました。今後のプロセスは、来週月曜、食品に関する消費者団体とのリスクコミュニケーション、これは食品安全委員会と厚生労働省と合同で行い、今日の話を含めご説明したいと思っています。実際にO I Eの総会では政府の代表が今日頂いた貴重なご意見を踏まえ対処方針を取りまとめたい。意見の中には相反するものもあるので、全てというわけにはいかないが、基本的に食の安全・安心を最優先するとして対応していきたい。また、会議の中でどのような議論があったかと言うことは別途ご報告する機会があるかと思う。O I Eの総会に向け各国が意見を出すことになっており、その期限が5月7日。その意見も今日の議論及びリスクコミュニケーションを踏まえ出したい。5月7日に提出した意見は公表したいと思う。本日はお忙しい中、ご意見をいただきありがとうございました。

- 以上 -