

米国における BSE 対応

1. 米国農務省の対応

BSE 対応プラン（要約）

（Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) Response Plan Summary）

2. GAO のレポート

狂牛病：家畜用飼料の禁止とその他の規制領域における改善が米国における防止策を強化する

（Mad Cow Disease：Improvement in the Animal Feed Ban and Other Regulatory Areas Would Strengthen U.S. Prevention Efforts）

平成 14 年 3 月

（財）農林水産奨励会

農林水産政策情報センター

Agriculture, Forestry and Fisheries Policy Research Institute

翻訳に当たって

米国では、現在のところ BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy) 汚染は確認されていない。しかしながら、BSE 侵入防止に責任を有する農務省の関係部局、保健厚生省食品医薬品局(FDA)、税関が、連携して対応策を講じている。「BSE 対応プラン (要約)」(Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) Response Plan Summary) は、米国農務省が講じてきた BSE 対策の概要を示す文書である。BSE 汚染牛が発見された際の対応が述べられている。

これに対して米国会計検査院 (GAO) が本年 1 月 25 日に連邦議会に提出したレポート「狂牛病：家畜用飼料の禁止とその他の規制領域における改善が米国における防止策を強化する」(Improvements in the Animal Feed Ban and Other Regulatory Areas Would Strengthen U.S. Prevention Efforts) は、これら対策が不十分であることを指摘している。

当センターとしてこの二つのレポートに注目したのは、「BSE 対応プラン (要約)」は、BSE に関する情報を一般国民に伝えとともに、BSE 汚染が確認された場合の対応を具体的に予め定めているなど、クライシスコミュニケーションのあり方を示しているからであり、また「狂牛病：家畜用飼料の禁止とその他の規制領域における改善が米国における防止策を強化する」は、十分に対策が取られているようにみえる BSE 対策について、綿密な調査に基づいてその不十分さを指摘していることに加えて、GAO が行っているプログラム評価 (Program Evaluation) の手法の概要を知ることができる考えたからである。

当センターでは、この「狂牛病：家畜用飼料の禁止とその他の規制領域における改善が米国における防止策を強化する」レポートを、GAO の許可を得て翻訳した。BSE 問題を契機にわが国でもリスクコミュニケーションのあり方について関心が高まっているところであり、また、「Program Evaluation」が「総合評価」と訳され、紹介されたため、各省の審議会で行っている政策のあり方の検討との違いや Program Evaluation の利点が分かりにくいものとなっている。この二つのレポートの翻訳が、リスクコミュニケーションのあり方を考える上でもまたプログラム評価の実施方法を検討する上でもおおいに参考になるものと考えている。

平成 14 年 3 月

(財) 農林水産奨励会
農林水産政策情報センター

Translator's notes

To date, no cases of disease in humans or livestock caused by BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy) have ever been detected in the United States. However, measures are being taken through the combined efforts of agencies, which are responsible for preventing BSE from entering the U.S., such as the related agencies of the U.S. Department of Agriculture (USDA), the Food and Drug Administration (FDA) of the Health and Human Services Department (HHS), and the U.S. Customs Service. "Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) Response Plan Summary" is a report summarizing the USDA's efforts for BSE prevention. Contingency plans in case that BSE is detected in the U.S. are specified in the report.

On the other hand, the U.S. General Accounting Office (GAO) pointed out in its report "Improvements in the Animal Feed Ban and Other Regulatory Areas Would Strengthen U.S. Prevention Efforts" submitted to the Congress on January 25th of this year that the BSE prevention efforts made by the related agencies are not sufficient.

Agriculture, Forestry and Fisheries Policy Research Institute (AFFPRI) of Japan picked up these two reports because "BSE Response Plan Summary" not only provides information about BSE to the general public but also shows what a "Crisis Communication" should be by specifically showing the previously worked-out measures which should be taken in case of the BSE detection. Furthermore, "Improvements in the Animal Feed Ban and Other Regulatory Areas Would Strengthen U.S. Prevention Efforts" points out the BSE prevention efforts, which appear to be sufficient, are not sufficient enough based on the results of close investigations. In addition, the report presents the summary of the "Program Evaluation" method conducted by GAO.

Toshihiko Taniguchi, senior researcher at AFFPRI, translated these two reports with GAO's permission for the latter one, "Improvements in the Animal Feed Ban and Other Regulatory Areas Would Strengthen U.S. Prevention Efforts". More interests are being gathered in the way of Crisis communication should be in Japan with the discovery of BSE infection in domestic cattle as a trigger. In addition, since the phrase "Program Evaluation" has been translated and introduced to Japan as "*Sogo-Hyoka* (Comprehensive Evaluation)", the difference between it and the reviewing performance and/or policy implementation conducted by advisory committees (members are university professors, former government senior officials, and stakeholders) of the Japanese ministries and the Program Evaluations' advantages have been made unclear. Under such a situation, we are sure that the translations of these two reports will be a great help in considering the way of risk communication should be and in the implementing program evaluation.

March 2002

Agriculture, Forestry and Fisheries Policy Research Institute

—第 1 部—

米国農務省 (USDA)

BSE 対応プラン (要約)

1998 年 10 月

動植物衛生検査局 : APHIS

食品安全検査局 : FSIS

APHIS(動植物衛生検査局)と FSIS(食品安全検査局)は、米国における家畜と食品の供給に関わる BSE(牛海綿状脳症)の防止と監視およびコントロールに関連する米国農務省(USDA)の一連のアクションを指揮するために、合同してその任に当たりました。

はじめに

農務省（USDA）の使命は、農業生産をサポートし、安全で手頃な価格の栄養価の高い入手容易な食品の供給を保証し、農林業や水産業、畜産業が営まれる土地を保護し、これらの産業に従事する地方のコミュニティの健全な発展をサポートし、これらの産業に従事する企業や地域の人々に経済的な機会を提供し、農林産品やサービスに対する世界的な市場の拡大を図り、米国および世界各地における飢饉の減少に資することによって、アメリカ国民の生活の質的向上を図ることにあります。

USDA の動植物衛生検査局（APHIS）は、動植物の衛生と保護に責任を有しています。APHIS は、農業の生産性と競争力の強化を図り、国民経済の発展と国民の健康を増進することに貢献しています。食品安全検査局（FSIS）は、米国における畜肉と鳥肉の供給の保護、すなわち、その安全性、衛生、純粋性、および表示ラベルと包装の適切性の確保に責任を有しています。この二つの部局は、米国における家畜と食品の供給に関わる BSE(牛海綿状脳症)の防止と監視およびコントロールに関連する USDA の一連のアクションを指揮するために、合同してその任に当たりました。

この BSE は、一般には「狂牛病」、すなわち、ヒトに感染する新種のクロイツフェルト・ヤコブ病(nvCJD)として知られています。USDA は、この BSE が、英国の畜産業に大打撃を与え、ヨーロッパ全土の消費者の信頼を粉砕した病気であることを知っています。BSE は、国際的な貿易に大きな影響を与え、畜産業界や国民の健康に関係を有する多くの業界に多大の影響を与えました。それは、米国における食品の供給に対する米国政府のアカウンタビリティについて、かつてないほど大きな関心を引き起こしました。

これまでのところ、幸いにも、わが米国ではこの BSE は一件も発見されておられません。1989年以来、USDA は、この BSE の米国への侵入を阻止するために、多くの厳格な防護策（セーフガード）を実施してきました。USDA は、この BSE に関して、現在、政府の各関係機関を統合した包括的な「サーベイランス・プログラム」を指揮・推進しています。この「サーベイランス・プログラム」によって、USDA は、BSE が米国にもたらさるような事態を迅速に探知できるよう、積極的な監視を実施することが可能となっています。

迅速な探知は、迅速な対応を可能とします。緊急対応策の一つとして、USDA は、BSE の症例が米国で診断された場合に直ちに発動可能な、この「BSE 対応プラン」を策定しました。このプランは、米国で BSE 症例が診断された場合、USDA のスタッフに対して、誰が、何時、何処で、何を、どのようにすべきかについての詳細なインストラクションを定めています。

背景

APHIS は、家畜に対する潜在的な輸入伝染病の侵入・大発生に備えることを第一義的責任としています。そうした備えの目的は、BSE などの家畜に対する輸入伝染病が米国内で発見された場合、段階的アクションプランを提供することにあります。これらのプランは、しばしば「レッド・ブック」と呼ばれていますが、実行すべき一定のアクション、例えば、疑念を持たれている動物の特定、実験室での確認、疫学的調査、動物・家畜の処理活動などのアウトラインを提供します。動物に対する特定の輸入伝染病に関する「レッド・ブック」のコピーは、対象伝染病が発生した場合に備えて、各政府機関の本部、各地方統括事務所および各現地事務所に配布されています。

1990 年 ,APHIS は ,米国における BSE の確認に対応するためのプランを策定しました。1996 年 8 月 , APHIS と FSIS は , 合同で「ワーキング・グループ」を編成し , この「レッド・ブック」を , BSE と伝染性海綿状脳症 (TSE's) と呼ばれる一群の疾病に関する最新の科学と調査の成果を反映したものに改訂しました。この「BSE レッド・ブック」は , 正式には「BSE 緊急疾病対策」というタイトルで刊行されています。

APHIS-FSIS 合同ワーキング・グループは , 緊急事態に際して , 実験室で , あるいはフィールドで実行されるべき詳細な活動を記述したこの「BSE レッド・ブック」には , 別冊とも言うべき補足的文書が必要であると判断しました。1996 年 3 月 , 英国政府が , BSE は新種のクロイツフェルト・ヤコブ病 (nvCJD) に関係があると発表して以降 , ワーキング・グループは , 同プランが , 内部的には , USDA 各部局間 , および連邦政府各機関間における , また , 対外的には , 全体としての国民に対するコミュニケーションの問題 (伝達・意思疎通に関する問題) に明確に言及しておくことが必要であると痛感するに至りました。BSE の発症が確認された場合 , 消費者 , 畜産業者 , 食肉産業 , 国際貿易事業者 , 動物と国民の健康に関連を有する各コミュニティ , メディア , などの一連のステークホルダー (利害関係者) に多大の影響を及ぼします。

即座に利用可能な明確で , 正確な情報を持つことは , 信用と信頼性を高め , 必要とされる如何なる対応策についても , これを容易にします。そこには , 通知連絡プランが必要となります。誰が , 誰に , 何を , 何時 , どのようにして通知連絡する責任者なのか。同プランは , かくして , 正確な情報の迅速な収集と伝達を保障するような明確なコミュニケーション・チャンネルを規定する必要に迫られました。

この APHIS-FSIS 合同ワーキング・グループは , やがて正式には「BSE 対応チーム」として知られるようになり , この「BSE 対応プラン」の策定に責任を負うこととなりました。この「BSE 対応チーム」は , 獣医学的薬品から , 食品の安全性 , 国民保健 , 疫学 , 病理学 , 国際貿易 , および公共の諸問題にまで及ぶ様々な分野の背景や専門知識を持つメンバーの混成部隊でした。チームは , APHIS と FSIS から選出された二人のチームリーダーによってコーディネートされており , 彼らは , BSE に関する諸規制と政策に関して , それぞれの出身母体に対する連絡調整役とテクニカル・アドバイザーとしての機能を果たしました。

過去 2 年間にわたって , この BSE 対応プランは , APHIS , FSIS , および USDA のあらゆるレベルの職員によってレビューを受け , 編集され , 改訂され , そして , 承認されました。同プランは , また , 例えば , 食品医薬品局 (FDA) , 疾病管理・防止センター (CDC) , 国立衛生研究所 (NIH) などの他の政府機関 , 更には , 動物・農業連合といったその他のステークホルダー (利害関係者) から全面的支持を受けました。

この BSE 対応チームは , TSE's に関する進行中のあらゆる事象と調査・探索活動を監視し , 評価します。二人のチームリーダーは , 共同して , 新しい情報や知識が利用可能となった場合 , 予防と診断のための措置が継続的に改訂され , 調整されるようにすることに責任を有しています。

通知連絡： 役割と責任

サーベイランス

USDA は、米国における BSE サーベイランス・プログラムを推進していますが、その一部として、APHIS と FSIS の獣医病理学者とフィールド検査官たちは、英国の対応部局から BSE の診断に関するトレーニングを受けました。FSIS は、家畜が屠殺場に運ばれる前に、その検査を行います。これらの検査手続きには、対象哺乳動物をそれぞれの中枢神経系の状態によって識別することが含まれます。該当する状態の家畜は、BSE の疑いありと認定され、屠殺を禁じられて、APHIS に照会され、以下の手順による検査を受けることとなります。

まず、APHIS の国立獣医学研究所 (NVSL) の病理学者たちが、「サスペクト・アニマル」* から採取された脳物質を組織病理学的に検査します。更に、サンプルが免疫組織化学と呼ばれる技法を用いてテストされます。これは、蛋白質分解酵素に耐性を持つプリオン蛋白 (BSE マーカー) の存在を調べるものです。NVSL も、飼育場や屠殺場で、神経病理学的に見て罹病していると判定された家畜、あるいは、歩行困難を来しているとは判定された家畜 (「ダウナー」と呼ぶ) から得られたサンプル、あるいは、恐水病が陰性として獣医学診断所や教育研究病院に回されてきた家畜から得られたサンプルを検査します。

*BSE が「陽性」、または「陽性の疑いあり」と判定された家畜は、このレポートでは “Suspect Animal(s)” と呼ばれているので、以下では、これをすべて「サスペクト・アニマル」と訳す。

通知連絡

BSE と判定され、あるいはその疑いがあると判定された家畜を検査することに責任を有していることから、NVSL が、この通知連絡と BSE 対応プロセスを活性化させることに第一義的責任を有しています。BSE 対応プランが作動するきっかけを作るのは NVSL です。対象家畜の脳物質のサンプルが提供された瞬間から、BSE の有無の判定が下されるまでには 14～18 日を必要とします。最初の 10～13 日間で、NVSL の病理学者たちは、BSE と断定するか、あるいは更なるテストが必要であるかを決定するに十分な情報を入手します。もし、BSE と断定する確たる証拠がないと判定された場合、それは、やはり BSE 陰性と判断された他の 7,500 を超える事例の仲間に加えられます。NVSL はこうしたデータを記録保管しています。

もし、追加テストによって BSE の疑いありと判定された場合、NVSL の病理学者たちは、確認のために当該サンプルを英国にハンド・キャリー (人間が手で持って運ぶ) します。BSE 対応プランが発動されるのは、NVSL が BSE の疑いありと判定し、当該サンプルを英国に送達する準備を開始するまさにこの瞬間からです。同プランは、まず、NVSL が APHIS に初動的な通知連絡を行うところから始まります。

初動的な通知連絡

NVSL の局長は、テストの結果、BSE の疑いありという判定が下された時、APHIS 獣医部副局長に直ちに通知連絡する責任を有しています。

ひとたび、NVSL が BSE の容疑判定を下すと、APHIS と FSIS のフィールドにおける諸活動も同時に開始されます。APHIS は、24～96 時間以内に、英国から (NVSL の判定が正しいものであるか、そうでないかについて) 通知連絡を受けることとなります。世界の動物衛生関連機関は、英国の中央獣医学研究所 (CVL) を BSE の診断に関する世界の最高権威と認めています。ベルギー、フランス、アイルランド、ル

クセンブルグ、オランダ、ポルトガル、およびスイスを含むその他の国は、すべて自国における最初の BSE 症例の確認のために、サンプルをこの研究所に送っています。)

NVSL :

NVSL は、この BSE 対応プランを実行する上で必要なあらゆる実験面でのサポートを提供し、同時に、英国 CVL との連絡・調整の任に当たります。NVSL は、また、その施設を、「サスペクト・アニマル」の子牛や、同じ飼育場で飼育されていた同居の家畜、あるいはその他の陽性と判定された家畜から追加的サンプルを受け取り、処理する目的に供します。NVSL は、必要とあれば各州政府や大学の診断機関から、何らかの必要な支援を取り付けるための調整も担当します。

APHIS、獣医部担当副局長 :

獣医部は、APHIS の動物の衛生管理を担当する部局で、BSE に対応した各種のフィールド活動の実施に責任を有するプログラムです。NVSL からの BSE 陽性判定の通知連絡を受けると、APHIS の VS 担当副局長は、直ちにこれを FSIS の公衆衛生科学局 (OPHS) 副局長室に通知連絡します。APHIS と FSIS の両副局長は、これを受けて、BSE 対応チームのチームリーダーに警告を発し、彼らに BSE 対応チームの召集を指示し、対応プランを発動させます。VS 担当副局長は、BSE 対応チームと APHIS 局長との間の連絡調整役を務め、同時に、APHIS 局長と、「サスペクト・アニマル」が発生した州に駐在する VS 地域担当ダイレクターに、通知連絡を行います。

APHIS 局長 :

APHIS 局長は、USDA のマーケティングならびに規制プログラム担当次官補に通知連絡を行います。この通知連絡は即座に実施されますが、時を移さず、APHIS 局長からの正式情報連絡メモランダムが、マーケティングならびに規制プログラム担当次官補を経由して、農務省長官に送達されます。このメモランダムは、BSE 対応チームによって起草され、その草案は、両チームリーダーによって、それぞれのプラン担当チームの資料保管セクションに保存されることになります。APHIS 局長は、英国 CVL が、NVSL の陽性判定を是と確認した場合、当該家畜を廃棄処分するための予算を獲得する責任を有しています。

マーケティングおよび規制プログラム担当次官補 :

マーケティングおよび規制プログラム担当次官補は、食糧安全担当次官と連携して、長官に通知連絡する責任を有しています。この次官補は、APHIS と省レベルの管理職との間の連絡・調整役を務めます。

農務省長官 :

長官は、必要な場合には、連邦レベルで緊急事態を宣言する権限を有し、必要な予算措置を承認します。すべての情報は BSE 対応チームから、全指揮命令系統を遡って、長官に届けられます。

FSIS の OPHS 担当副局長 :

OPHS 担当副局長は、APHIS の VS 担当副局長と共に、BSE 対応チームのチームリーダーに対して警告を発し、彼らに BSE 対応チームの召集を指示し、プランを発動させます。OPHS 担当副局長は、BSE 対応チームと FSIS 局長との間の連絡・調整役を務めます。OPHS 担当副局長は、「サスペクト・アニマル」が発生した州を担当する FSIS の地域担当ダイレクターに通知連絡する責任を有しています。

FSIS 副局長：

FSIS 副局長は食品安全担当次官に通知連絡する責任を有しています。

食品安全担当次官：

食品安全担当次官は、マーケティングおよび規制プログラム担当次官補と連携して、農務省長官に通知連絡します。

APHIS の VS 地域担当ダイレクター：

APHIS の獣医部 (VS) において、「サスペクト・アニマル」が発生した州を管轄する地域担当ダイレクターは、獣医部内の当該地域を担当するエリア担当獣医 (AVIC) に通知連絡します。地域担当ダイレクターは、VS 部内のフィールドスタッフと本部の VS 担当副局長との間の連絡・調整役の機能を担っています。また、地域担当ダイレクターは、あらゆる情報を BSE 対応チームと共有しています。

APHIS , VS , AVIC：

獣医部内の地域担当獣医 (AVIC) は、州の動物衛生関連機関と連携して、BSE への緊急対応に関するフィールド活動を調整することに責任を有しています。この AVIC は、BSE レッド・ブックに示された、「サスペクト・アニマル」の子牛や同じ飼育場で飼育されていた同居の家畜の追跡や、疫学的調査の開始などの諸活動を始動するために、当該地域のローカル VS スタッフを招集します。この VS 部内の AVIC は、「サスペクト・アニマル」の発生母体となった飼育家畜群の検疫を行う州獣医との調整を担当します。各州は、神経性の疾病に対して所定の検疫を実施するよう命令する権限を有しています。BSE 対応チームは、NVSL が BSE の疑いありという判定を下した際、各州はその権限を有効に活用していたかどうかを判定するための調査を実施しました。すべての州が、検疫を実施したと回答してきました。

BSE 対応チーム：

BSE 対応チームのチームリーダーたちは、各チームメンバーに通知連絡を行い、彼らをメリーランド州リバーデールにある APHIS 本部のシチュエーション・ルームに召集します。チームリーダーは、同チームに課せられたすべての任務の円滑な遂行を保証することに責任を有しています。技術的な情報と専門的な勧告がすべてのデシジョン・メーカーにタイムリーに伝達されるようにすることも、彼らの責任です。VS 部内の緊急プログラム担当スタッフと協力して、チームリーダーは、メリーランド州リバーデールの APHIS・VS 管理サポート・スタッフから、同シチュエーション・ルームを BSE 対応チームの本部として使用する許可を取得します。

その上で、チームは、APHIS と FSIS の地域担当スタッフやフィールドスタッフからの情報の収集に着手します。同チームは、チームリーダーズ・マニュアルの第 3 章から関連書式を抽出し、所要の最新情報が入手でき次第、これを埋めて行く作業を開始します。

一般への情報開示：

NVSL が、英国の CVC から BSE 確認の通知を受け取った時点で、次のレベルの通知連絡が開始されます。各関係者は、上記の手順で BSE の疑いありとする診断を確認する初動通知がなされた後は、すべて、同一のプロトコールに基づいた通知連絡を行うよう要請されています。

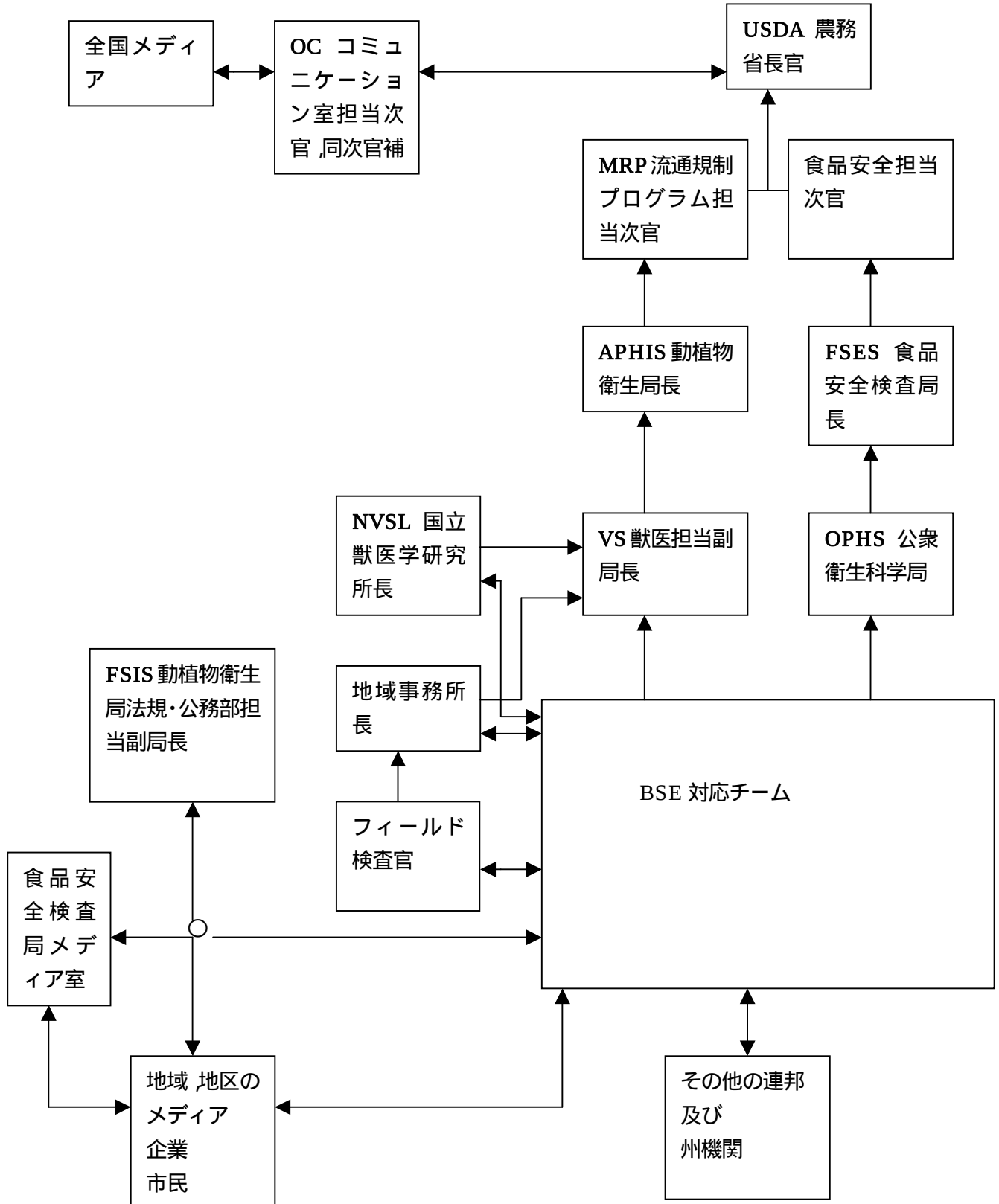
BSE 対応チーム：

BSE 対応チームは、長官に対する「情報メモランダム」を作成します。同チームは、また、国際獣疫事務局（OIE）と国際動物衛生機構宛ての公式文書を作成します。この文書は、APHIS の獣医部担当副局長が署名します。

OIE は、すべての国が BSE の陽性判定確認後 24 時間以内に公式通知を提出するよう求めています。

BSE 対応チームと、APHIS の VS 担当副局長室は、協力・調整して、すべての APHIS 地域担当ダイレクターと AVIC たちに情報提供を行うための電話会議を開催します。BSE 対応チームと FSIS の OPHS 担当副局長室は、FSIS のすべての地域担当事務所はフィールド事務所に情報を伝達するために、協力して、電話会議を招集します。BSE 対応チームは、その他の連邦政府関係機関との間でも電話会議を開催します。BSE 対応チームは、主要民間企業ならびに主要消費者団体の代表とも電話会議を開催し、情報を伝達します。BSE 対応チームと APHIS の国際部は各国大使館に対しても情報連絡を行います。BSE 対応チームは、民間企業やレポーター、更には、一般消費者からの問い合わせに答えるために、フリーダイヤルの電話（800 番台）を設置します。BSE 対応チームは、APHIS の法規・公務部および USDA のコミュニケーション室と協力して、BSE 判定が確認されたその日に、プレス・リリースを発行します。このプレス・リリースでは、BSE 判定が確認された日の翌日、プレス・カンファレンスが開催されることがアナウンスされます。

BSE 対応プラン フローチャート



BSE 対応タイムテーブル

初期 BSE 陽性判定後 48～96 時間		DAY 1 BSE 判定確認	DAY 2	DAY 3
NVSL 陽性判定	免疫化学的に作成され 解読された H&E スライドを英国に搬 送する	英国 CVL の検査により 陽性判定が確認される		同一飼育場で飼育されている 任意の同居家畜、子牛、および その他の陽性疑念家畜の脳標 本を受領し、処理する態勢が整 う（BSE 実験室テスト時間表 参照）
APHIS フィールド検 査官 （サスペク ト・アニマルを 含む）家畜群へ の各州所定の 検査実施	（サスペクト・アニマルの）子牛および同居 の成獣の追跡を実施 する 疫学的調査を実施す る（継続）	検査を（サスペクト・ア ニマルの）子牛に拡大実 施する		（サスペクト・アニマルの）同居 の家畜と子牛に対する徹底的 な追跡を行う
FSIS , ERP フィールドオ ペレーション ズ 屠殺体の処理 部位の入手 固体の識別と 原産地に関す る情報の入手	すべての飼料を追跡 調査する すべての飼料提供者 の追跡調査を行う	各地域統括オフィスはすべ てのフィールド担当官 に BSE 判定が確認され たことを連絡する		（サスペクト・アニマルの）脳お よび脊髄を徹底的に追跡する
BSE 対応チ ーム （リバーデール） BSE 対応チ ームの召集	情報バック、ブリーフ ィング・ペーパーなど をアップデートする 屠殺体処理費用の予 算を獲得する	英国から BSE 判定の確 認を入手する 農務省長官への報告書 を作成する APHIS/FSIS の電話会 議を実施する 政府/業界代表/消費者代 表の電話会議を開催す る 情報バックを配布する OIE に通知連絡する 各国大使館に通知・連絡 する MRP に警告を出す プレス・リリースを発行 する	各種ブリー フィングを 実施する 議会に対し ブリーフィ ングを行う プレス・カ ンファレン スを実施す る	必要に応じて毎日/毎週最新情 報のブリーフィングを行う 政府関係機関/民間企業間の毎 日/毎週のカンファレンスを召 集する USDA , APHIS , FSIS のホー ムページを更新する 米国を対象とした貿易制限に 関する毎日の最新情報を提供 する APHIS および FSIS のフィー ルド事務所 , FAS , NASDA , USTR , および民間企業グル ープ（団体）に対して最新情報 をファックスする

BSE 対応プランのチェックリスト

1. 最初の BSE 事例発生時

アクション	責任主体	日程	進行状況
Dx 感染の推定	NVSL/EP		
USDA 長官, 次官, 次官補, および各局長への迅速な連絡	EP のスタッフ		
CDC, FDA, NIH の主要コンタクト先 に対する事前連絡	USDA 高官		
屠殺サンプルの供給元農場(飼育場) が追跡可能な場合	FSIS/APHIS		
屠殺された家畜から得られた製品の追跡	FSIS, ERP		
検疫対象家畜群の特定	VS の地域担当 / 各州	Dx 感染の疑いが出され次第, 直ちに	
家畜群の疫学的調査	VS の地域担当 / 各州	Dx 感染の有無の確認がなされている間, 継続	
(サスペクト・アニマルの)子牛の追跡			
移動経路の追跡			
シチュエーション・ルームの手配	EP スタッフ	Dx 感染の疑いが出され次第, 直ちに	
BSE 対応チームのメリーランド州 リバーデール本部への召集	EP スタッフの責任者	Dx 感染の疑いが出され次第, 直ちに	
スポークスマンとそのバックアップ要員の選定	APHIS/FSIS 局長	英国における BSE 感染確認作業を待っている間	済み
プレス・リリースの最新版作成, APHIS/FSID 各事務所, 民間企業団体等に対する情報パックの作成	EP/BSE 対応チーム	英国における BSE 感染確認作業を待っている間	
APHIS ホームページ作成・更新 担当者の指名, および, インターネットとリスト・サーバーを監視する担当者の選任	EP/BSE 対応チーム		
フリーダイヤルの設置(800 番台)	EP/BSE 対応チーム	英国における BSE 感染確認作業を待っている間	
Dx 感染の確認	英国 CVL との連携により NVSL		

２．BSE 感染が確認された後

アクション	責 任 主 体	日 程	進 行 状 況
農務省長官および同副長官に対する ブリーフィング(文書で個別に)	両局長およびコミュニケーション担当 リエゾン・オフィサー	英国において BSE の感染が確認され次第，直ちに(ほぼ，その日の終り)	
AVIC および各州の獣医，NIH，CDC，FDA，および一定の民間企業関係者への事前連絡(電話会議による)	APHIS/FSIS 局長 EP/BSE 対応チーム		
議会に対するブリーフィング	農務省副長官，局長， および スポークスマン	電話会議を実施した後	
APHIS，FSIS，各州担当官，CSREES，ARS，GIPSA，および FAS に対する情報パックの作成・提供	EP/BSE 対応チーム	上記の電話会議を実施した後(その日の終り)	
その他の政府機関，民間企業部門のコンタクト先(リスト参照：基本的情報)	EP/BSE 対応チーム	電話会議を実施した後(その日の終り)	
MRP への警告発信	LPA	Day 1	
各国大使館への連絡・通報	EP/BSE 対応チーム	電話会議の後	
メディアへのプレス・リリース，プレス・カンファレンス，および APHIS と FSIS の職員に対するメディア発表の報告	LPA/EP/BSE 対応チーム	Day 2	
USDA，CDC，FDA，および NIH との個別 ミーティング	EP/BSE 対応チーム		
民間企業，および業界団体に対する情報提供のための ミーティング	EP/BSE 対応チーム		
屠殺処理費用の獲得	EP スタッフ		
検疫実施家畜群の廃棄処分	各地域/各州担当官		
(サスペクト・アニマルの)子牛の廃棄処分	各地域/各州担当官		
諸外国への通知・連絡	APHIS の IS / FSIS の国際部担当官	英国において BSE の感染が確認された翌日	
FAS の全職員に対する通知・連絡	VS が FAS のために伝達文書を作成	英国において BSE の感染が確認された翌日	

3. 継 続 中

アクション	責 任 主 体	日 程	進 行 状 況
米国に対する貿易制限の毎日の最新情報	APHIS の輸入統括官と輸出担当官，および FSIS の国際部担当官		
最新情報の毎日の更新	EP/BSE 対応チーム		
長官・副長官への毎日のブリーフィング・ペーパーの作成	EP/BSE 対応チーム		
更なるコントロールが必要かどうかを検討するための USDA 部局内 ミーティング	各局長		

—第 2 部—

米国会計検査院 (Unite State General Accounting Office , GAO)
議会からの依頼に対する報告書 (2002 年 1 月 : GAO-02-183)

狂 牛 病

家畜用飼料の禁止とその他の規制領域における改善が米国における

防止策を強化する

Improvements in the Animal Feed Ban and Other Regulatory Areas
Would Strengthen U.S. Prevention Efforts

目 次

本 文

連邦議会上院委員会へ

1. 結 果 の 要 約
2. バックグラウンド
3. 連邦政府の現行防止策と探知活動に内在する弱点
4. 米国における発生の経済的影響は甚大であり、人間の健康に与えるリスクは不明である
5. 米国は牛の輸入規制と BSE 検査目標については諸外国に先駆けて実施したが、飼料
の禁止は諸外国よりも緩やかである
6. 結 論
7. 行政措置に対する勧告
8. 関係省庁のコメント

添 付	範囲と方法論
添 付	保健厚生省からのコメント
添 付	農務省からのコメント
添 付	税関局からのコメント
添 付	GAO 担当官および担当スタッフへの謝辞

添付図表

- 第 1 表 USDA が 1994 - 2000 会計年度に実施したサーベイランス・プログラムにおいて収集し、BSE の
検査を実施した牛の脳サンプル数の推移
- 第 2 表 FDA の飼料禁止規則に基づく検査と遵守状況
- 第 3 表 ヨーロッパ委員会専門家によって推計された 49 か国の BSE リスク・レベル
- 第 1 図 BSE の発生が確認された国 — 2001 年 12 月 13 日現在 —
- 第 2 図 牛由来製品のサンプル
- 第 3 図 BSE 感染リスクを有する家畜とその由来製品の輸入防止のための連邦政府諸機関による規制の実
施状況
- 第 4 図 BSE 感染のリスクを理由に米国への家畜とその由来製品の輸出を制限されている国
- 第 5 図 BSE に汚染された国からの非食用畜肉副製品の輸入状況 (1980 - 2000 年)
- 第 6 図 BSE に汚染された国からの牛肉およびその他の食用牛臓器の輸入状況 (1980 - 2000 年)
- 第 7 図 BSE に汚染されている国からの加工牛肉製品の輸入状況 (1980 - 2000 年)
- 第 8 図 米国で BSE が発見された場合、影響を受けると見られる経済セクター一覧

略語一覧表

BSE	Bovine Spongiform Encephalopathy	牛海綿状脳症
FDA	Food and Drug Administration	食品医薬品局
FMD	Foot and Mouth Disease	口蹄疫
GAO	General Accounting Office	会計検査院
HHS	Department of Health and Human Services	保健厚生省
OIE	Office International Des Epizooties	国際獣疫事務局
TSE	Transmissible Spongiform Encephalopathy	伝染性海綿状脳症
USDA	United States Department of Agriculture	米国農務省
vCJD	Variant Creutzfeldt-Jacob Disease	変種クロイツフェルト・ヤコブ病

2002 年 1 月 25 日

アメリカ合衆国・上院 農業・栄養・林業委員会
議長 トム・ハ・キン 上院議員 殿
少数党筆頭委員 リチャードルガー 上院議員 殿

アメリカ合衆国・上院
リチャード・ダービン 上院議員 殿

牛海綿状脳症(BSE)は、一般には「狂牛病」という名で知られていますが、常に、致命的な「不治の病」で、これまで、世界 23 ヶ国で、牛に発見されている「神経退行性疾病」であります。牛は、この病気に罹った家畜の残留物から得られた蛋白質を含む家畜用飼料を摂取することで、この病気に感染します。科学者たちは、一般に、ヒトにも、変種クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)と呼ばれるこれと同じ致命的病気があり、これは、BSE に汚染された牛から得られた牛肉を食することで感染すると信じています。これまでのところ、約 100 人強の人間がこの vCJD で死亡していますが、多くの科学者の考えでは、これは非常に感染しにくい病気とされております。どちらも長い潜伏期間を有しており、この潜伏期間中にこの病気を発見することは不可能です。牛の場合で、2~8 年、ヒトでは、最大 30 年というのがその潜伏期間です。BSE に汚染された国々では、牛肉の輸出と国内における牛肉の販売の両面で甚大な経済的損失を被っております。ヨーロッパでは、イギリスで初めてこの病気が確認された 1986 年以来、この BSE の蔓延を阻止するために 5 百万頭を超える牛が廃棄処分されております。

米国農務省(USDA)と食品医薬品局(FDA)は、ともにこのBSEに汚染された牛、牛肉、および牛由来製品(例えば、ある種のダイエット用サプリメントなど)の米国への侵入を阻止し、万一、侵入があった場合には、その伝播・蔓延を阻止することに直接責任を有しております。1989 年、USDAは、BSEに対する懸念があるため、米国が牛および牛由来製品の輸入を差し止めるべき国々の識別を開始しました。1992 年以来、FDAは、これらの国々からの輸入がわが国に潜在的なリスクをもたらすと判断された食品、医薬品、およびその他のFDA規制対象製品の識別を行ってきました。USDAとFDAは、こうした製品の輸入荷物のスクリーニングを実施しました。1997 年、米国内の家畜にこのBSEが発見された場合にその蔓延を阻止するために、FDAは、家畜用飼料の使用禁止措置を実施しました。それは、多くの哺乳動物から得られた蛋白質を牛、その他の反芻動物の飼料に用いることを禁ずるものでした¹。ここで使用が禁止された蛋白質は、ここに規定された反芻動物以外の動物の飼料にはまだ利用が可能でした。例えば、ペットフード、豚や馬の飼料といったものです。これに加えて、USDAは、国内で処理された食肉の検査を実施し、FDAは、医薬品やその他の製品の製造プロセスを、それらの製品が確かにBSEに汚染されている可能性の高い脳組織や脊髄(中枢神経系)組織を含んでいないことを確認するために、監査しました。米国では乳牛と肉牛を併せて 97 百万頭の牛がおりますが、これらの牛のBSE感染の有無を発見するために、USDAは、サーベイランス・プログラムを推進し、一定の成牛の脳組織に対してBSE判定のための「ポスト・モテム・テスト」を実施しました。

¹ 反芻動物というのは、4 つの部屋に分かれた胃袋を持つ動物で、牛、野牛、羊、山羊、鹿、へら鹿、レイヨウなどがこれに当たります。

米国では、BSEに感染した牛は一例も発見されませんが、諸外国では今もって新たな感染例が発見されていること、およびこの病気とその防止に対する理解がまだ不十分であることから、わが国をBSEから隔離するための連邦政府の努力は果たして十分なもののなのかという懸念が高まってきております。こうした懸念に照らし、貴職らは、我々に対して、(1) BSEを阻止し、家畜用飼料に関する規制への遵法性（コンプライアンス）を高めるために連邦政府が取っているアクションの効果を評価し、(2) 万一、BSEがわが国で発見された場合に予想される経済的なインパクトと人体の健康に与えるリスクを評価し、更に、(3) BSEの発生とその蔓延を阻止するために諸外国で取られているアクションとわが国のそれとを比較するよう求められました。また、貴職らが要求されたように、我々は、米国におけるBSEの潜在的リスクを検証するために、USDAの資金援助を得て、ハーバード大学リスク分析センターが実施した調査を実行可能な範囲で考慮に入れました²。

この調査は2001年11月に報告書が発行されておりますが、そこでは、BSEが米国に定着する可能性は限りなく少なく、万一侵入してきても、20年以内には駆逐できるという結論を出しております³。同報告書の執筆者たちは、これらの結論は、同調査のために特別に開発された蓋然性に基づくシミュレーション・モデルによって導き出されたものであるが、確信を持って検証することが不可能な多くのモデル上の仮説によって影響を受けるものであることを認めております。これらの仮説には、BSEの米国への侵入と蔓延を防止するための米国政府の施策に関する仮説も含まれています。同調査は、また、BSEの蔓延に関する最も影響力の大きい不確実性は、「家畜用飼料の使用禁止に関する規制への遵法性である」と指摘しています。USDAは同報告書の科学的な完全性を検証するために、外部の専門家グループに、同報告書の徹底的なレビューを行わせることを計画しております。我々は、このモデルそのものの妥当性を検証する積りはなく、また、ハーバード大学がこのモデルを米国に適用するに当たって適用した仮説の妥当性を検証する積りもありません。我々はまた、わが国にBSEが発生する潜在的可能性に関する独立した「リスク・アナリシス」も実施した訳ではありません。

1. 結果の要約

米国ではBSEはまだ発見されていませんが、しかし、現在取られている連邦政府のアクションは、BSEに汚染されたあらゆる家畜と食品の侵入を阻止し、万一BSEの侵入があった場合には、これを迅速に探知し、家畜用飼料を通じて他の家畜へ伝播することを阻止し、あるいはヒトの食品に混入することを阻止す

² このハーバード大学の調査とは別個に、2001年5月、家畜の病気に関するリスク・アセスメントと予防、およびコントロールに関する法律（Animal Disease Risk Assessment, Prevention, and Control Act）によって、USDAは、BSEによって米国が被るリスク、現行連邦政府諸機関のBSE防止努力の有効性、およびこれらのリスクを軽減し管理するための方策に関する勧告について報告を行うよう求められております。USDAの専門家たちは、本年後半に報告書を出す予定です。

³ 「米国における牛海綿状脳症の潜在的可能性の評価」（Evaluation of the Potential for Bovine Spongiform Encephalopathy in the United States）参照。ハーバード大学リスク分析センター、ハーバード大学国民健康研究センター、コンピュータ疫学センター、獣医学薬品カレッジ、タスキーギ大学（アラバマ州）共著 - 2001年11月26日発行 -

ることができるほど十分なものではありません。輸入に関して言えば、BSE が潜伏中であつたと判断される期間中に、米国は、後日 BSE が発見された国々から、合わせて、125 百万ポンドの牛肉（全牛肉輸入量の 0.35%）と約 1,000 頭の牛（全頭数の 0.003%）を輸入しております。しかも、USDA と FDA の輸入コントロールは、輸入の増大に対応するだけの検査能力を保有していなかったなどの弱点を有しており、BSE に汚染された製品のわが国への侵入を許していたかも知れないのであります。BSE を発見するための家畜の検査に関して言えば、USDA は、着実に検査頭数を増やしてはいましたが、飼育場で死亡した家畜にまでは及んではいませんでした。専門家たちは、こうした飼育場で死亡した家畜こそ「ハイリスク集団」であると考えています。飼料の使用禁止に関する規則について言えば、FDA は、各農場に使用を禁止された蛋白質を牛用飼料から除外するようにさせ、あるいは当該飼料は牛の飼料に供することができない旨をラベルに明示するようにさせるための迅速な行動をとってはおりませんでした。我々は、この規則を遵守していないにも関わらず 2 年以上もの期間、再検査を受けていない農場を幾つか特定することができましたし、何人もの検査官によって規則違反が確認されているにも関わらず、これを是正させるような強制的アクションが何ら取られなかった事例も幾つか発見しております。しかも、これらの検査に関する FDA のデータは、欠陥が多く、結果的に、FDA は、事業者がどれだけこの規則を遵守しているのかについて完全な理解を得ることができない状態にあります。FDA は、未だ、この規則の適用を受けるすべての農場を把握し、検査を行うことができていないことを認めております。国民の健康に対するリスクという点では、消費者は、常に、彼らが消費する食品やその他の製品が、何時、中枢神経繊維組織を含むようになるかを知らずにおり、それは、科学者たちによれば、それらの組織が BSE に汚染された家畜から取られたものである場合、重大なリスクをもたらすとされております。

米国で BSE が大発生することによる経済的影響は、わが国エコノミストたちの推計によれば、極めて甚大なものと予想されております。しかしながら、科学者たちは、人体の健康に及ぼすリスクについては不確実なものがあるとしています。経済的影響という点で言えば、もし、わが国の牛に BSE が発見された場合、牛肉の輸出と国内消費が下落します。この経済的影響の深刻さとそれが継続する期間の長さは、何頭の牛が汚染されるか、それに対する米国政府の対応はどうか、また、消費者はどんな反応を示すかといった要因によるところが大であります。食品の安全性に対する理解は国によって異なること、ある国における BSE の経済的影響が他の国にもそのまま適用できる訳ではないことから、我々は、BSE に汚染された他国の経験を持って、米国経済が被る潜在的影響を推定することはできません。にもかかわらず、もしわが国で BSE が発見された場合、その経済的影響は、560 億ドル規模を持つ牛肉関連産業に壊滅的打撃を与えるものとなることが予想されております。多くの消費者は国産牛肉を買うことを拒否するとみられ、牛肉の輸出は劇的に減少し、関連する産業、例えば、ハンバーガーチェーンや、スープ、冷凍食品製造業者などの売上も同様に大幅に低下することが予想されます。健康へのリスクに関して言えば、BSE に汚染された牛が食品供給の輪の中に入ってきた場合、何名かは vCJD に罹患する可能性があります。しかし、何名の人間が罹患するかという数の問題については、専門家の間でも見解が分かれております。多くの専門家は、vCJD が非常に感染しにくい病気であると信じており、それ故に、この病気に罹患する人間は非常に少数であろうという見解を有しております。一方、少数ではありますが、何名かの専門家は、この病気の潜伏期間が非常に長いことから、vCJD に罹患する人間が多くなるか、少なく済むか、誰も予測はできないという意見を主張しております。

BSE に汚染された国からの家畜と家畜用飼料成分の輸入に対して、米国は諸外国に約 5 年先駆けて、規

制をかけました。同様に、BSE の検出を目的とした牛の脳組織をテストのために米国が実施した サーベイランスは、他国に先んじて、国際的に推奨されたテスト目標に適合するものでした。しかしながら、現在、米国が実施している飼料に関する規制は他国のそれよりも寛容なものとなっております。それは、蛋白質が、馬や豚から得られたものであれば含有していても良いとしております。現在、FDA は、これらの蛋白質を今後とも引き続き、牛用飼料の成分として認めて行くべきかどうかを検討中であります。最後に、現在まだ BSE の発生を見ていない米国を含む多くの国々では、牛の脳やその他の中枢神経システムの組織を人間の食料として販売することが可能となっております。

本報告書は、USDA と FDA に対して、特に、この飼料に関する規制の強制力を強化し、輸入物資の検査を強化するに必要なスタッフを明らかにするために連携の取れた戦略を採用し、食品に中枢神経組織が含有されている可能性がある場合には、その旨、消費者に警告を発することができるようにするよう勧告しております。本報告書のドラフトに対するコメントで、FDA と税関は、我々のこの勧告に同意を表明しております。USDA は、大筋においては我々の勧告に同意を表明しましたが、食品に添付されるラベルと警告の文章は既知の危険に限定さるべきであるとの意見を表明しております。

2. バックグラウンド

BSE (牛海綿状脳症) も vCJD (変種クロイツフェルト・ヤコブ病) も、ともに伝染性海綿状脳症 (TSE) と呼ばれる一群の病気の一つであります。現在のところ、この TSEs には有効な治療法もワクチンもありません。その最終的な診断は、唯一、脳の「ポスト・モテム法」による検査しかありません。TSEs を発症させる感染源は一般に「プリオン」と呼ばれる奇形蛋白質であると理解されております⁴。これは、脳内の同じ種類の正常な分子構造を持つ蛋白質に変形をもたらします⁵。プリオンは伝統的な熱処理や放射線照射、あるいは、化学的殺菌処理や滅菌処理によっては無害化できません。現在のところ、発病をもたらすに必要な正確なプリオン量はどれほどか不明であります。一般には、極めて微量で十分と理解されております⁶。TSE プリオンは、中枢神経システムの組織、特に、脳、脊髄、および目に蓄積されますが、感染したヒトや動物のその他の身体組織内にも存在しております。これ以外の TSE としては、クロイツフェルト・ヤコブ病 (ヒトがかかる)、スクレピー (羊がかかる)、伝染性ミンク脳症、慢性消耗病 (エルクや鹿がかかる) が知られております。

BSE の原産地がどこであったかということについては、確かなことは分かっておりません。しかしながら、多くの証拠は、病気で死亡した動物、特に、スクレピーにかかった羊の残留物をリサイクルして、牛を含む家畜の飼料に使用するという行為が、英国における BSE の発現と蔓延の原因であったということを示しております。1988 年、英国は、反芻動物から得られた蛋白質を反芻動物の飼料に使用するという行為

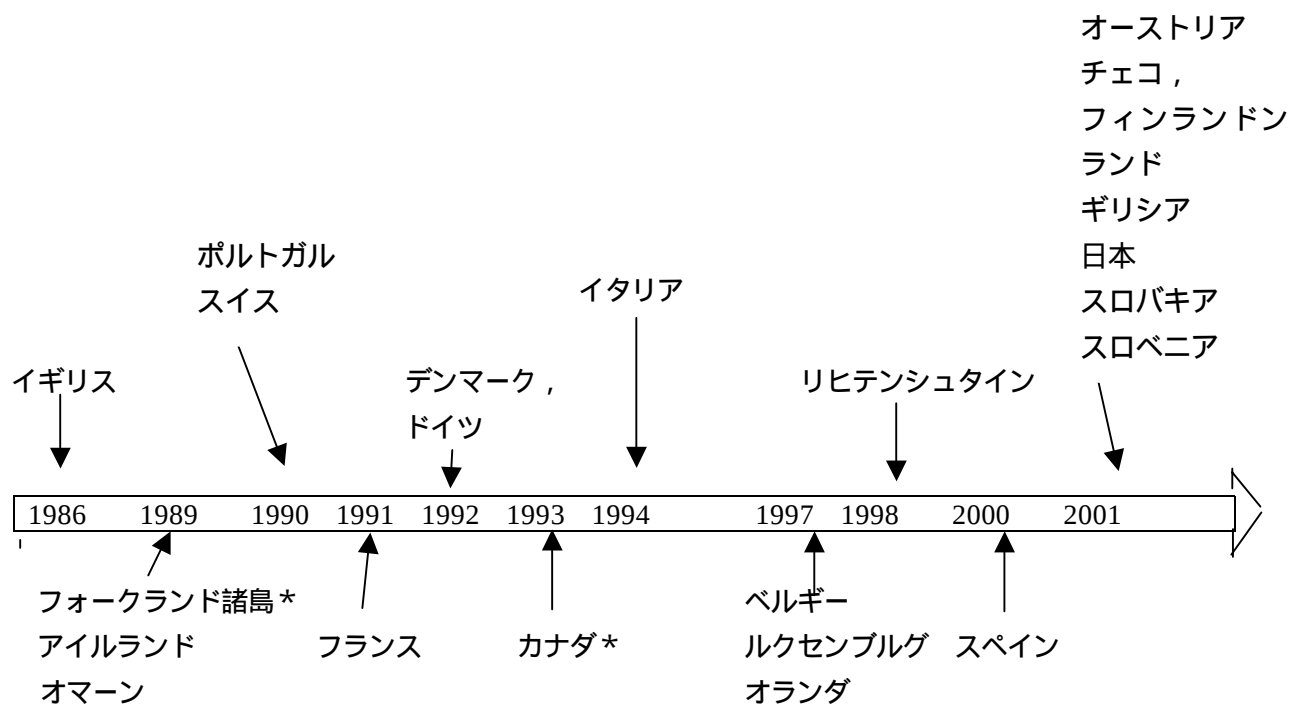
⁴ プリオンはウイルスでもバクテリアでもなく、如何なる遺伝物質も含んではおりません。

⁵ このプリオン仮説は、必ずしも、普遍的に受け入れられている訳ではありません。一部の科学者たちは、未だ発見されていないウイルスやその他の病原体が、TSEs を引き起こすと信じております。

⁶ ヨーロッパ委員会の科学専門家たちによれば、BSE に汚染された動物の脳組織の 1 グラムを上回らない微量、飼料に混入して給餌した実験では、実験の対象となった動物のすべてが発症したということであり。感染をもたらす摂取量は、ホストの特質、感染ルートに大きく依存します。汚染された物質を経口摂取するのは、病気を発病させるという点では、汚染物質を直接、脳に注射することに比較すれば、はるかに効率の悪い方法です。

を禁止しております。この禁止のあと、BSE に感染していることが新たに判明した牛の数は、1992 年の 32,280 頭から 2000 年の 1,312 頭に、更に、2001 年 9 月末現在では、526 頭にまで減少しております。汚染された飼料と牛の輸出の結果として、英国以外のヨーロッパ 18 ヶ国とオマーン、カナダ、フォークランド諸島、および日本で、約 2,500 頭の BSE 感染牛が発見されております（第 1 図 参照）。カナダで発見された 1 頭の BSE 感染牛は、輸入された後、家畜飼料にも、人間の食糧にも、何れの連鎖にも入ることなく、廃棄されております。オマーンで発見された BSE 感染牛（2 頭）とフォークランド諸島で発見された感染牛（1 頭）も、ともに、輸入されたものでした。

第 1 図 BSE の発生が確認された国 - 2001 年 12 月 13 日現在 -



(注) *印の国では、輸入牛のみに BSE が発見された。

(出典) 国際獣疫事務局（動物衛生に関する世界組織）

1996 年、英国の専門家たちが最初の vCJD 症例を報告しました。彼らは、この患者は、BSE に汚染された牛の中枢神経システム組織で汚染された牛肉を摂取したことで、この病気に罹病したと確信しております。牛肉の中枢神経組織による汚染は、牛の屠殺や処理の過程で様々な形で生じ得ますが、この中で、最も疑わしいのは、屠殺された牛からナイフで解体可能な部位がすべて回収された残りの肉部をメカニカルな方法（圧力をかけて圧縮する方法）で、屠体の残存器官から回収された肉質であるとされております。英国がこの行為を禁止した 1995 年 12 月以前（こうしたメカニカルな方法で回収された肉質、それはソーセージなどの多くの加工肉製品に含まれていたものですが、）には、汚染された脊髄組織が含まれておりました。科学者たちは、少なくとも、数百万人にのぼる人々がこうした BSE に汚染された組織を食し

ていたと信じており、従って、vCJDは非常に罹患しにくい病気であると信じております⁷。2001 年 11 月現在、vCJDの罹患者は 112 名で、この内、100 名強が死亡しています。そのほとんどが、英国で報告された症例であります⁸。患者の大多数は比較的若い年齢層で、死亡時の平均年齢は 28 才、しかも、その内の半数が最初に症状を発現してから 13 ヶ月以内に死亡しております。

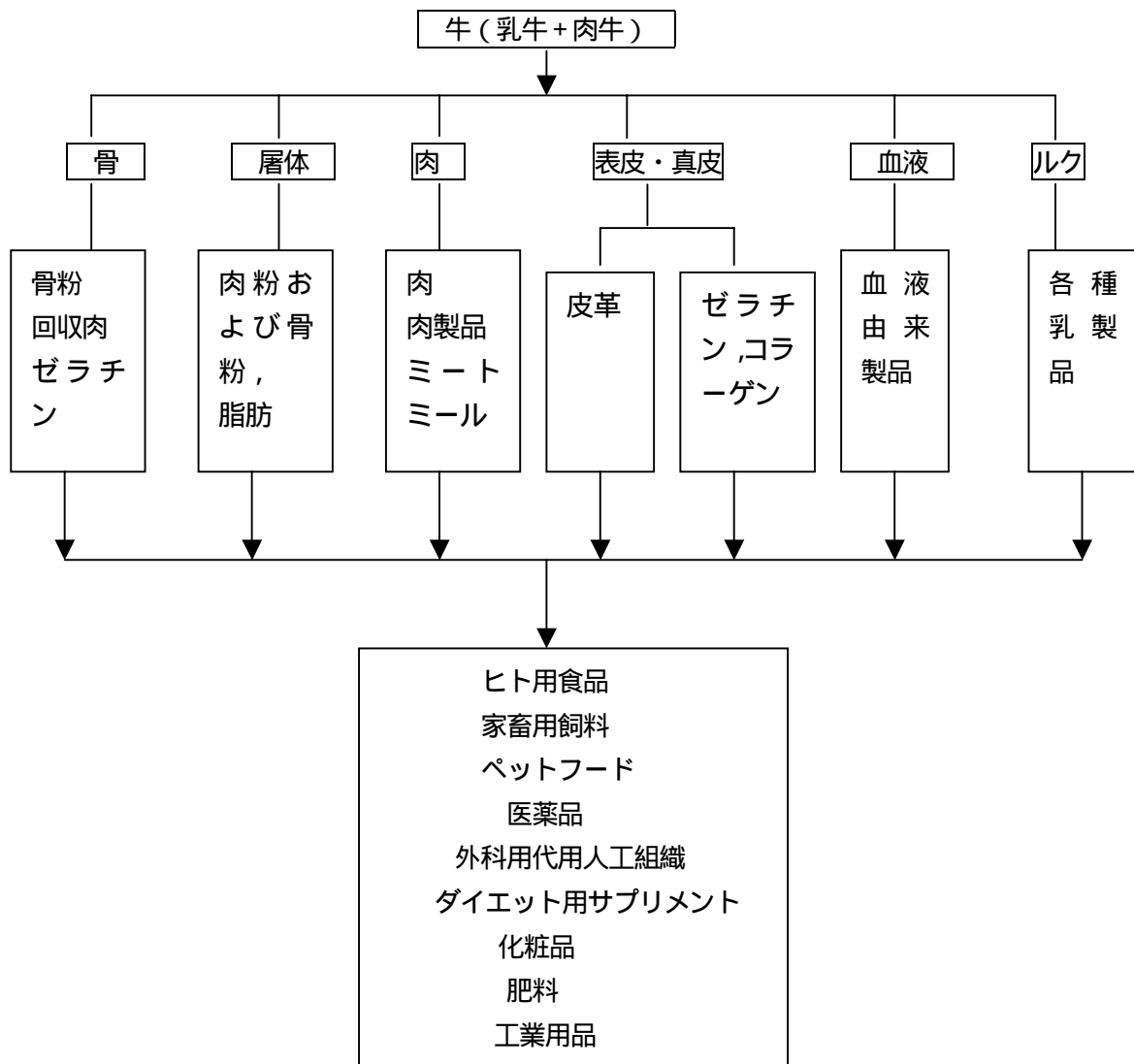
第 2 図に示されているように、牛からは、食肉をはじめとする多種類の消費者向け製品が提供されております。これらの製品の大多数は、少なくとも理論的には BSE 感染のリスクに曝されております。例えば、ダイエット用サプリメント、ワクチン、化粧品、外科的に使用される人工組織、ゼラチンなどがそれですが、これらは、牛の屠体、中枢神経組織、および血液の成分を用いて製造されております。英国に限らず、多くの国で、人間の消費には向かないと考えられる家畜や家畜の組織が、特に、家畜用飼料にリサイクル使用されており、(BSE / TSE に) 感染した家畜がそうしたリサイクル・プロセスに組み込まれております。米国は、家畜はもちろん、家畜由来製品を広範囲に輸入しております。

BSE も TSE も、それがヒトであれ、家畜であれ、何らかの症状が発現する前に、あるいは、血液やその他の製品を検査する前に、感染の有無を検査する十分な診断方法はまだ見つかっておりません。家畜用飼料に含まれる動物性蛋白質を検査する方法は色々ありますが、どの検査方法でも、使用を許容されるミルクや血液の蛋白質と、許容不可能な肉質部や骨の蛋白質を識別することはできません。しかも、家畜用飼料の検査方法は、すべて、遺伝物質、骨、および蛋白質の分析に基づいておりますが、これらはすべて、精製プロセスが進めば進むほど、希釈されるか、あるいは、破壊されてしまいます。BSE プリオンは特有の遺伝物質を持たないことから、科学者たちは、これに代わる何らかの生物化学的マーカーで、例えば、多くの体内繊維に蓄積される異型プリオン蛋白質を検出する方法を模索しております。生体に対して有効で、十分に敏感で、迅速に結果が得られ、しかも、信頼性に優れた検査方法を開発することは困難と見られております。何故ならば、特定の病原体（エージェント）がまだ特定されておらず、探知可能な免疫反応がまだ明らかにはされていないからであります。また、BSE やその他の TSE に対する科学的な理解がまだ不十分であることが、こうした努力を妨げております。例えば、潜伏期間中のどの時点で感染が発現するのか、どんなメカニズムで発症が引き起こされるのか、更には、血液感染はあり得るのか、といったことがまだ何も分かってはいないというのが現実です。

⁷ FDAによれば、英国では、数百万人にのぼる人々がBSE感染の危険に曝されて来ております。

⁸ 英国保健省の高官によれば、この数字には、最終的にBSEであることが確認できなかった12名の「疑わしい」ケースが含まれております。

第2図 牛由来製品のサンプル



現在，わが国では，BSE の感染リスクを有する輸入製品および国産製品の検査と家畜およびヒトが罹患する可能性のある病気の探知と監視には，4 つの連邦政府機関が責任を有しております。

- ・ 米国・税関局は，関税法とその他の 40 の政府関連機関に関する法律に基づいて，わが国に入ってくるすべての貨物を検査しております。
- ・ USDA の動植物衛生検査局は，家畜の健康を保護するために，国産家畜の健康と，輸入家畜およびその他の製品を検査しております。
- ・ USDA の食品安全検査局は，輸入されたものと国内で処理・加工された畜肉，鶏肉，および卵製品を監視しております。
- ・ FDA は，保健厚生省（HHS）内部においてではありますが，ヒト用のワクチン，ドラッグ，化粧品，医療器具，および輸血用血液とその他のすべての外国製ならびに国内製の食用製品（これには，ダイ

エット用サプリメントや家畜用飼料を含む)の安全性を監視しております。

更に、これ以外の HHS 傘下の二つの政府機関、すなわち、国立疾病管理・防止センターと国立健康研究所が、vCJD を探知するため、ヒトの健康を監視しており、また、TSE と TSE を引き起こすと考えられているプリオンに対する理解を増進するため研究を推進しております。

1997 年 8 月、FDA は BSE に汚染された可能性のある家畜の蛋白質が、牛ならびにその他の反芻動物用飼料に混入するのを禁止しております。蛋白質は、家畜の成長を促進するために飼料に添加されるものがありますが、家畜の肉、骨粉、魚肉、植物製品などからこれを採取することが可能であります。この飼料規制は、ほとんどの家畜由来蛋白質を家畜用飼料に利用することを禁じております⁹。同規則はまた、禁止された蛋白質を含有する飼料および飼料成分には必ず「本品を牛およびその他の反芻動物の飼料に供してはならない」旨、ラベルに明記すること、禁止された飼料・飼料成分と禁止されていないそれらの両方を取り扱う業者に対しては、両者のコンタミネーションが生じないようにする確かな手続きを確立・導入すること、更には、すべての業者に対して、飼料ならびに飼料成分の追跡を十分可能とするよう、一定の期間、記録を維持・管理することを要求しております。ただ、この規則では、動物の血液、血液製品、ゼラチン、および足肉の屑¹⁰、ミルクおよびミルク由来蛋白質、豚、馬、その他のウマ科の動物から得られた蛋白質などは規制の対象外とされております。油脂精製業者、飼料製造業者、ブレンダー、および飼料流通業者がこの規則で規制を受ける対象事業者とされております。

国立健康研究所によれば、家畜が他の動物から TSE s を移され「サイレント・キャリアー」(自らは発症しない保菌者)となる可能性に関する最近の研究成果に照らせば、牛やその他の反芻動物の飼料に、現在のところ、BSE もしくはその他の TSE に感染しているとは思われていない豚や馬の蛋白質を添加しても良いとするアドバイスには再考の余地があるとされております。特に、2001 年 11 月、この研究に従事した研究者たちが報告したところでは、ハムスター・スクレピーに実験的に感染させられたハツカネズミが、臨床的には、この病気を発症しなかったものの、脳や臓器には生存期間中、伝染力を保持し続けていたとされております¹¹。これらのハツカネズミの伝染力を探知するセンシティブな検査方法はまだ十分に確立されているわけではありませんが、この研究者たちは、感染していても発症はしていないハツカネズミの組織で、他のハツカネズミやハムスターにこの病気を移すことができたと報告しております。

ヨーロッパ委員会は、EU¹²における立法と行政の両面を司る組織ですが、その組織の一部である科学的科学運営委員会¹³に BSE に対するリスク度の評価を依頼してきた国々について、地理的観点から、リスク評価を実施するよう指示しました。2000 年 6 月から 2001 年 11 月にかけて、同委員会の科学者たちは、49 ヶ国についてアセスメントを実施し、これを発表しております。この中には、わが米国も含まれており、同科学者たちの評価では、「米国は BSE に汚染されている可能性はない」が「将来にわたって、汚染される可能性を否定することはできない」と述べられております。

⁹ 家畜由来の蛋白質は、ペットフードや、馬、豚、および、その他の非反芻動物や、家禽類の飼料にも使用されております。

¹⁰ 足肉の屑は、更に熱処理されてヒトの食用に供される加工肉の一部となります。

¹¹ Journal of Virology, Vo. 75, No. 21 (2001), pp. 10106-12

¹² EU 加盟 15 か国

¹³ 科学運営委員会は、ヨーロッパ委員会に対して食品の安全性を含む消費者の保護と健康に関して勧告する。

BSE は、口蹄疫（FMD）とは大きく異なる病気であります。FMD は、接触感染する非常に伝染性の強いウイルス性の病気で、主に、二つツメの蹄を持つ動物、例えば、牛、羊、山羊などが罹る病気ですが、米国で最後に発見されたのは 1929 年のことであります。BSE とは対照的に、この FMD は、ヒトには感染せず、感染した動物も、死に至ることは稀であり、潜伏期間も 24 時間～21 日と短期であります。しかも、FMD を引き起こすウイルスは標準的な殺菌法によって殺すことが可能であります。本報告書は、もっぱら BSE のみを対象としております。しかし、我々は、平行して、この FMD が米国の家畜に及ぼす潜在的脅威をコントロールするに必要な連邦政府の取るべき施策に関する研究を実施しております。この研究成果は、2002 年の後半に発表される予定となっております。

3. 連邦政府の現行防止策と探知活動に内在する弱点

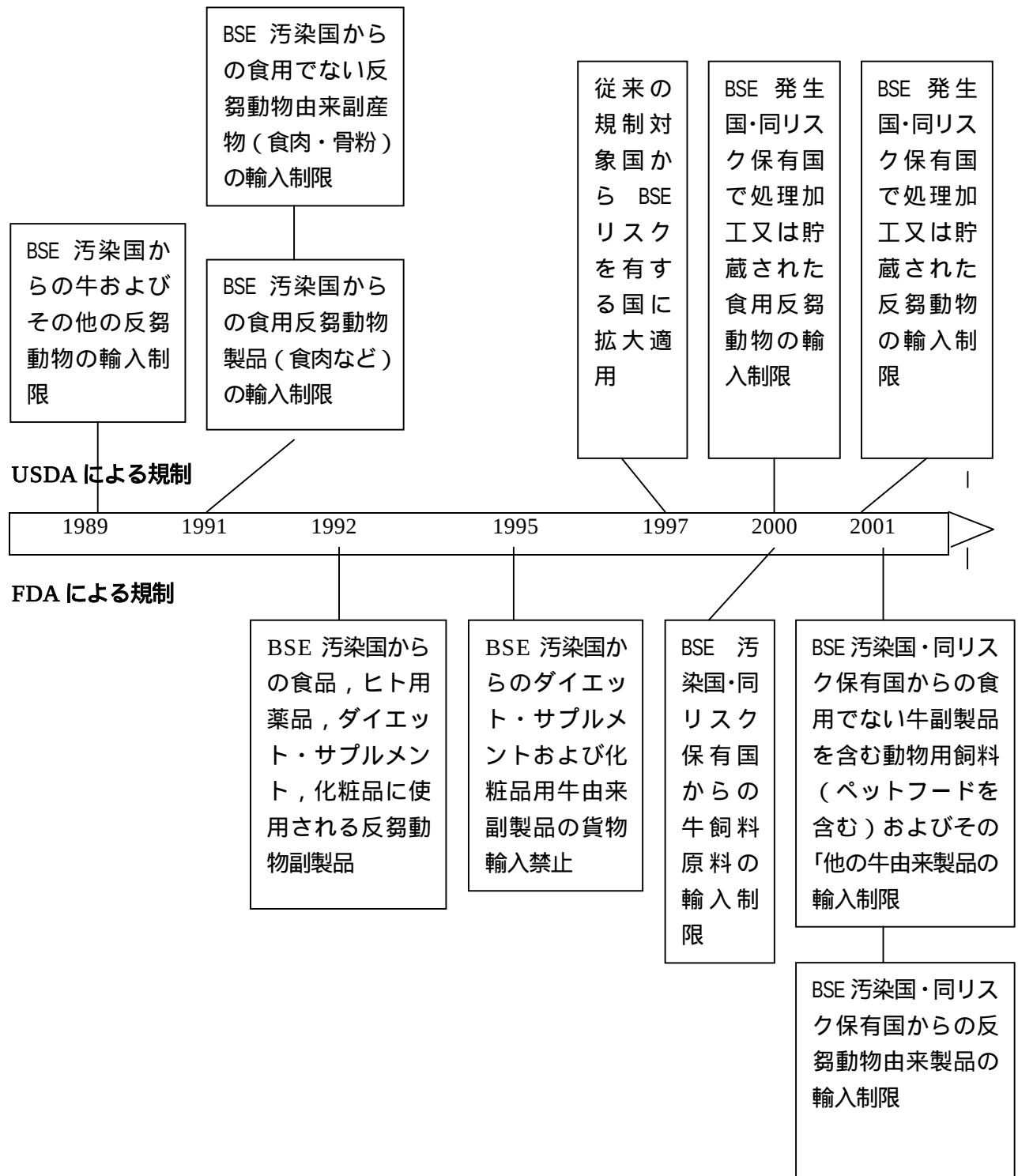
現在までわが国で BSE が発見されていないということは、必ずしも、連邦政府の現行の防止活動が十分なものであることの賜物であるとは言い切れません。現在のところまだ BSE に汚染されていることが明らかではないが、将来、BSE に汚染されていたことが明らかとなるような国々から輸入された牛や牛由来製品によって、あるいは、わが国の輸入管理、動物検疫、および飼料規制の網の目を掻い潜って、わが国に BSE が持ち込まれ、更には、それが国内に蔓延する可能性は否定できないのであります。その結果、消費者が、汚染された家畜から取られた中枢神経システムの組織を含有した食品を、それと知らずに、食べさせられる可能性を否定できないのであります。

（１）BSE リスク製品は、わが国の輸入相手国で BSE が発見される以前に、あるいは、わが国の輸入管理制度の網の目を掻い潜って、既にわが国に侵入してきている可能性がある。

1989 年以来、また、特に 2001 年に入ってから、USDA と FDA は協力して、BSE の発生が報じられた、あるいは、BSE のリスクが高いと判定された国々を特定し、これらの国々からの牛やその他の反芻動物の輸入およびこれらの家畜から取られた原料を含有する各種製品の輸入に対して、輸入規制を実施してきております。第 3 図は、USDA と FDA によって取られた輸入規制に関するアクションを時系列的に表示しております。

第 3 図 BSE 感染リスクを有する家畜とその由来製品の輸入防止のための

連邦政府諸機関による規制の実施状況



(出典) GAO: USDA と FDA の輸入制限に関する分析

第 4 図は，米国が現在，BSE リスク保有アイテムの輸入に制限を課している国々を示しております。

第4図 BSE 感染のリスクを理由に米国への家畜とその由来製品の輸出を制限されている国

1. アルバニア	11. フランス*	21. オランダ*	31. スエーデン
2. アンドラ	12. ドイツ*	22. ノルウエー	32. スイス*
3. オーストリア*	13. ギリシャ*	23. オマーン*	33. マドニ共和国
4. ベルギー*	14. ハンガリー	24. ポーランド	34. 英国*
5. ボスニア・ヘルツェゴビナ	15. アイルランド*	25. ポルトガル*	35. ユーゴスラビア
6. ブルガリア	16. イタリア*	26. ルーマニア	
7. クロアチア	17. 日本*	27. サンマリノ	
8. チェコ共和国*	18. リヒテンシュタイン*	28. スロバキア*	
9. デンマーク*	19. ルクセンブルグ*	29. スロベニア*	
10. フィンランド*	20. モナコ	30. スペイン*	

(注) *印の国はBSEの発生が報告された国を示す。

連邦政府の関係諸機関は、BSEに汚染された家畜や家畜由来製品が米国に入ってくる可能性のある方法を減少させるべく努力しては来ましたが、それでも、米国は、過去20年間に、その後BSEが発見された国々から、約1,000頭の牛、約23百万ポンドの非食用畜肉副製品（畜肉骨粉を含む）、101百万ポンドの牛肉、24百万ポンドの加工牛肉製品を輸入しております。これらの数字は、それぞれのカテゴリーの輸入総量の一部で、その総量に対する比率は、牛：0.003%、畜肉副製品：0.665%、牛肉：0.314%、加工牛肉製品：0.728%となっております。BSEの潜伏期間がかなり長い（最大8年）ことに照らし、既にBSEに汚染されてしまった牛や牛由来製品が米国に入ってきてきている可能性は決して排除できるものではありません。

米国は、1980年～1989年の間に、英国から繁殖用と酪農用の牛を334頭輸入しております¹⁴。USDAによれば、この内、173頭は既に牛用飼料に利用され、あるいは、ヒトの食品に供されております。加えて、米国は、1983年～1997年の間に、ヨーロッパ大陸諸国から、443頭の、同じく、繁殖用および酪農用牛を輸入しており、この内、何頭かは既に牛用飼料もしくはヒトの食品に供されております。1996年以降、USDAは、これらの輸入牛の内、まだ生存していることが判明した牛に対して、検疫を実施してきております。その後、これらの牛は継続して監視されており、それらが死亡した場合には、USDAは、BSE検査のために、その牛の脳サンプルを入手しております。これまでのところ、これらの輸入牛に対するあらゆる検査結果は陰性でありました。因みに、2001年11月16日現在、英国から輸入された牛の内、3頭が、また、ヨーロッパ大陸諸国から輸入された牛の内、5頭がまだ存命中で、これらの牛に対する監視はまだ継続されております。

米国は、また1993年～1999年の間に、日本から242頭の牛を輸入しております。日本ではじめてBSEに感染している牛が発見されたのは2001年9月であります。2001年11月28日現在、USDAは、この内の214頭について、その所在を確認しております。USDAによれば、これらの内、24頭は、既に屠殺場に

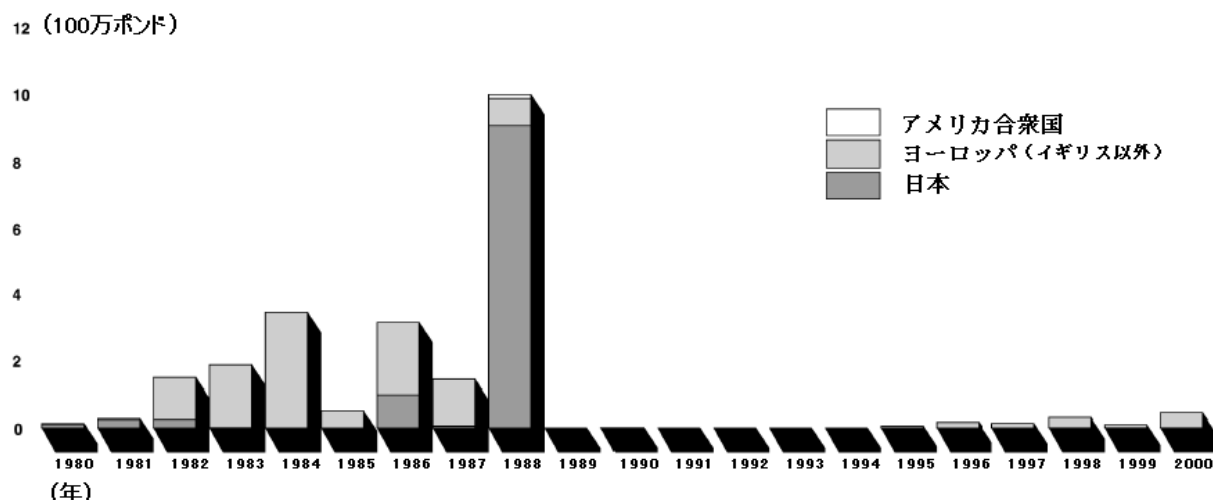
¹⁴ 1989年、USDAは、BSE汚染国からの、すべての牛とその他の反芻動物の輸入を禁止しております。

送られたか、あるいは、油脂精製業者に渡されており¹⁵、40 頭は、再輸出されていて、まだ米国内にあって生存している牛は 150 頭とされております。USDA は、これらの輸入牛に対しても監視を開始しており、残る 28 頭についても、鋭意、その所在を確認すべく努力しております。

米国で BSE が発生する潜在的な可能性を評価するに当たって、ハーバード大学の調査は、英国からの牛の輸入禁止を米国が採用する防止策の中でも最も重要な措置としております。この調査は、英国から輸入された牛の内、残っている何頭かは、牛用飼料、あるいは、ヒト用食品の何れか、もしくは、その両方に使用された筈と仮定しております。この調査で採用されたシミュレーションの結果では、低い感染率を前提としたケースではありますが、95%以上のシミュレーションで、BSE に感染した牛は存在しないという結果が出されております。しかしながら、少数ではありますが、相当数の感染牛が出るという結果を導いたシミュレーションも出されております。この調査はまた、1996 年以降、ヨーロッパ大陸諸国から輸入された牛はすべて追跡されており、その移動は完全にコントロール下にあると仮定しております。しかも、同調査は、これらの牛について「これらの牛は実質的に米国に BSE をもたらす可能性はない」と判定しております。しかしながら、このハーバード大学の調査は、1993 年～1999 年の間に、日本から輸入された 242 頭を考慮しておりません。日本で最初の BSE が発見されたのは、このハーバード大学の調査結果が発表される直前だったのです。

米国は、また、1980 年～2000 年に、後に BSE に汚染されていたことが判明した国々（第 5 図参照）から、合計 23 百万ポンドの非食用畜肉副製品を輸入しております。これには、畜肉、骨粉、その他の家畜由来粉餌、粉末、肉屑が含まれております。しかしながら、牛由来の肉副製品の数量は、税関当局がそれらの輸入貨物を分類するために使用しているコード表が、牛由来製品とその他の家畜由来製品を分別していないため、不明であります。同様に、このコード表では、輸入された畜肉も骨粉も、それが牛由来のもの

第 5 図 BSE に汚染された国からの非食用畜肉副製品の輸入状況（1980 - 2000 年）



（出典）国際貿易委員会、商務省および財務省資料

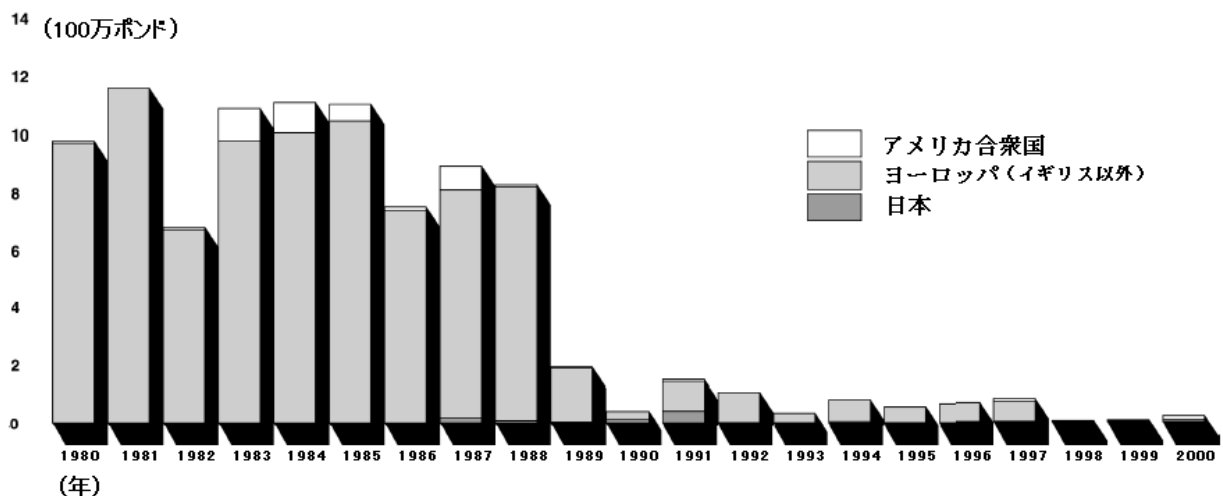
なのか、それとも、その他の家畜に由来するものなのかの識別が不可能となっております。専門家たちは、

¹⁵ 油脂精製業者は、牛やその他の家畜の組織を、主に、家畜用飼料にリサイクルしております。

ハーバード大学の研究者たちも含め、これらの輸入品によるリスク・曝露度合いを極端に低く見ておりますが、もし、牛用飼料が、BSE に汚染された畜肉や骨粉を含有していた場合、それは、既に米国で飼育されている牛が BSE に汚染される機会を提供しております。

米国が、後日 BSE に感染していたことが判明した国から輸入した牛肉および加工牛肉製品はすべてヒトの食用に供されるものでありました。科学者によれば、もし、これらの牛肉製品が BSE に感染した牛に

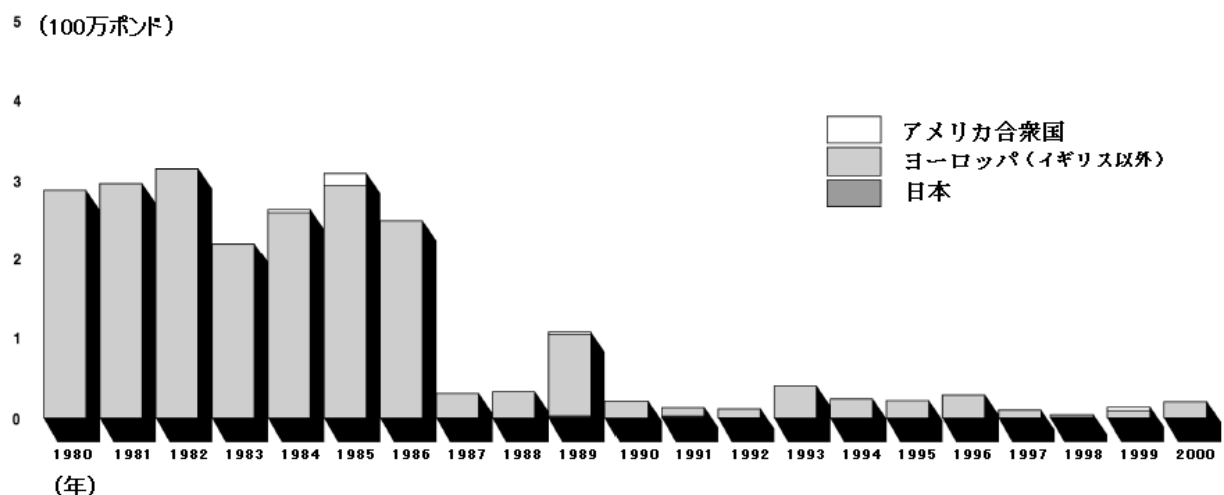
第 6 図 BSE に汚染された国からの牛肉およびその他の食用牛臓器の輸入状況（1980 - 2000 年）



注：これらの貿易データには、1980 - 1988 年の間は牛肉のみ、1989 - 2000 年の間はパイソン、水牛、バッファローなどのウシ科の肉および内臓が含まれている可能性がある。

出典：国際貿易委員会、商務省および財務省資料

第 7 図 BSE に汚染された国からの加工牛肉製品の輸入状況（1980 - 2000 年）



注：調理製品、例えばソーセージ、燻製またはピクル漬けされた肉、塩漬け肉といった加工肉。これらのデータには、パイソン、水牛、バッファローなどのウシ科由来の産品が含まれている可能性がある。

出典：国際貿易委員会、商務省および財務省資料

由来するものであった場合、それを食した人々は BSE (vCJD) に感染するリスクを有していることにな

ります（第6図および第7図参照）。2001年2月まで、USDAの規制は、もし、それを処理・加工・保存する施設がBSEに汚染された、あるいは汚染されているリスクがあると判定された国から輸入された反芻動物由来の原料を受け取り、貯蔵し、あるいは処理していなければ、その国がBSEに汚染された、あるいは汚染されているリスクがあると判定された国であっても、それらの施設から出荷された牛肉および牛肉製品の輸入を認めておりました。

過去の輸入によってもたらされるBSE感染リスクに加えて、僅かではありますが、確実に、BSE汚染リスクを有する原料が、現在でも、国際的な大量貨物郵便を通じて米国に流入してきております。ニュージャージー州にある国際貨物郵便施設に勤務するUSDAの検査官たちは、動植物に疾病をもたらすリスクのある製品の荷物を検査するために、有機製品を明確に無機製品から識別できる新しいX線技術を使用し始めております。この施設で、我々は、USDAの検査官たちが、米国が牛製品の取引を制限している国の一つであるドイツから郵送されてきた牛スープ・ミックスの入った一つの荷物を押収している場面を目撃しております。この検査官たちは、また、我々に、アイルランドから送られてきた一つの荷物を見せてくれましたが、これには「食卓用ナイフ/フォーク/スプーン」というラベルが貼付されていたにもかかわらず、中身には「コンビーフ」が詰められておりました。2001年の5月から10月までの期間中に、USDAの検査官たちは、この新しいX線技術を用いて、この期間中にニュージャージーのこの国際貨物郵便施設を通過した150万個を超える荷物の中の約7%に相当する荷物（約116,000個）を検査しておりますが、検査を行ったこれらの荷物の内、570個の荷物に、1種類もしくはそれ以上のBSEリスクを有する牛肉もしくは牛肉由来製品が含まれておりました。しかしながら、USDAは、このニュージャージーの施設では、検査官が誰も勤務体制についていない時間帯（毎週24時間）は一切、荷物の検査を行っておりません。彼らによれば、常時「オン・デュー・ティー」（勤務についている）の体制にある検査官は1～2名であり、しかも、彼らが各荷物の検査に当て得る時間は、これらの荷物がベルトコンベヤーの上を流れて行く間の数秒間しかなく、しかも、目視検査に限られることから、全体の荷物数に比較し、検査される荷物の比率は非常に少ないという状況にあります。全米では、このような国際貨物郵便施設は14ヶ所あり、何れも、無機質の材料から有機質の材料を分別するために、何らかのX線技術を使用しておりますが、ここで述べたような新技術は、ニュージャージーの施設で採用されているに止まります。この新技術は、正確さと映像の明瞭さにおいて画期的なものがあります。また、この新技術は、ベルトコンベヤーシステムにも良く適合し、コンベヤーベルトの上部に設置することが可能となっております。USDAの高官は、この新しいX線技術は、米国に到着する国際貨物郵便の検査には大きな威力を発揮すると述べております。

BSE汚染のリスクを有したアイテムは、入境ポート（訳注：最初に米国領域に入ってくることになる到着地の空港、港、駅などの施設）における連邦政府諸機関の検査の網の目を潜り抜けてわが国に入ってくる可能性があります。各所の税関は、しばしば、輸入業者の申請書類に不正確な記述があることを発見すると、貿易実務の遵法性に関するその年次報告書の中で述べております。その結果、BSEのリスクを有する製品が、更なる検査を受けることなく通過しております。例えば、税関は、牛用飼料成分を運んできた貨物が輸入業者によって「ペットフード」という不正確な分類で申請されていることを発見しております。また、税関は、輸入業者によって「カナダ原産」と申請された牛用飼料が、実は、「スイス原産」であった事例も発見しております。1999会計年度で言えば、税関は、牛類（例えば、牛、バイソン、あるいは、バッファロー）の輸入に関して輸入業者が提供した情報には、サンプル抽出された全ケース中、24%を超える比率で不実情報があったことを報告しております。生牛肉および冷凍牛肉では、この不実情報比率は21%

強あり、牛用飼料では、24%強が不実情報でありました。

更に、年々増大し続ける輸入貨物の量が、FDAとUSDAの検査のための資源に圧迫を与えております。2001年10月、我々は、FDAが2000会計年度中に検査した輸入食品の量は、FDAの管轄下で入境してきた当該年度中の全食品輸入量 約400万件の内の僅か1%に過ぎなかったことを報告しております¹⁶。しかも、動物用薬品や飼料について言えば、対象貨物 全146,000件を超える輸入件数の内、検査をされたものは1%にも満たない状況にあります。FDA自身、このように増大する輸入量がFDAの検査能力を著しく損なっていることを認めております。特に、FDAの管轄下にある輸入貨物が近年劇的に増大しているにもかかわらず、同局の検査担当スタッフの数は1992年のレベルでほぼ横ばいに止まっております。バイオテロへの懸念から、健康厚生省長官は、2001年10月、輸入食品の検査ニーズの増大に対応すべく、検査官およびその他のスタッフ 合計410名の追加採用に必要な予算として、61百万ドルを要請しております。1997年、我々は、USDAの検査のための作業量が1990年以来急激に増大していることを指摘させて頂いております。USDAは、ペットや病気の侵入に対して無防備ともいえる入境ポートに、その限られた検査スタッフを隈なく展開することはほとんど不可能であると我々は結論付けております¹⁷。USDAは、検査のカバレッジが大幅に不足していることを認め、ヨーロッパをはじめ多くの国々で、現在、口蹄疫が大流行している流れの中で、2001会計年度中に、追加の検査官を350名新規に採用し、かつ、米国の多くの国境検問所と入境ポートに新たにイヌによる検査チームを配置するための費用として、32百万ドルの予算を承認しております。

(2) USDAはサーベイランス・プログラムで多くの牛の脳組織を検査したが、飼育場で死亡した牛については、それほど多くの検査をした訳ではない。

USDAは、国内の牛にBSEが発生していないかどうかを探查するために、1990年に牛の脳組織の検査を開始しております。このサーベイランス・プログラムは、主として、屠殺場で神経症的症候を呈している成牛と歩行困難を呈している成牛の脳組織サンプルを集め、これを分析することから成っております¹⁸。牛の脳を検査するというのは、BSEの探知において、極めて重要であり、牛肉業界、穀物業界、州政府機関、消費者団体、および連邦政府の各関係機関の代表者たちによれば、このUSDAのサーベイランス・プログラムは、毎年、検査される脳サンプルの数を着実に増やして行くという、現在行われている努力の上に、構築されて行くべきものであります。第1表に示すように、サーベイランス・プログラムに基づいてUSDAが収集し、検査したサンプルの数は、概して、毎年、増加傾向にあります¹⁹。この表は、これらのサンプルの内のかなり多くの部分が、USDAがこの情報を集め始めた1994年以降、歩行困難を呈した成牛から取られていることを示しております。USDAが、この歩行困難を呈している成牛の比率を多くしてきたのは、調査の結果、この母集団が、神経障害に起因する微妙な神経症的症候や神経損傷を来した牛を含

¹⁶ 「農産品検査：外来ペットと外来病の脅威を最小限に抑えるために必要とされる改善策」参照

¹⁷ 「農業検査：外国由来の疾病の脅威を最小限にするための改善が必要」(GAO/RCED-97-102, May 1997)

¹⁸ 「歩行困難な症状」もしくは「ダウンナー」と呼ばれる状態の牛には、四肢の損傷から、神経症に至る様々な理由から、歩行が全く不可能なものを含んでおり、その内の何頭かは、屠殺される以前に既に死亡しております

¹⁹ USDAは、そのBSEサーベイランス・プログラムで、開業している獣医、獣医学校、および、病院から提供された300件のサンプルも検査しております。その内の幾つかのサンプルは、神経症的症候を示してはいたものの、検査の結果、恐水病やその他の神経性疾患については「陰性」であることが判明した牛のサンプルでありました。

んでいることが明らかになったからであります。2001 会計年度では、USDAが収集し、検査した脳サンプルの合計 4,870 件の内、このグループが占める割合は 90%を超えております。残りのサンプルは、明らかな神経症的病状のために、屠殺場において、屠殺を拒否された牛のサンプルであります。

サンプルの数と、歩行困難な牛の検査数を増やすことに加えて、USDA は、その検査内容の拡充を図ってきました。USDA は、サンプルを二つの補完的実験法を用いて検査し、2 種類の TSE s に対するサーベイランスを実施しております。それは、羊に発症するスクレピーと、鹿やエルクに発症する慢性消耗病で、ともに、既に米国に存在している病気であります。USDA の高官や、多くの科学者たちは、このサーベイランスと、スクレピーや慢性消耗病の撲滅が、英国では、スクレピーと BSE の発生の間には何らかの関係があると疑われていること、両者はともに、実験的には、他の種の動物にも伝染することが確認されていることから、少なからず重要であると考えております。

第 1 表 USDA が 1994 - 2001 会計年度に実施したサーベイランス・プログラムにおいて
収集し、BSE の検査を実施した牛の脳サンプル数の推移

検査されたサンプル数	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
歩行困難な牛からのサンプル	199	223	266	219	344	651	1,895	4,464
歩行正常な牛からのサンプル	296	242	318	636	387	342	414	406
収集・検査されたサンプル総数	495	465	584	855	731	993	2,309	4,870

注： USDA によれば、飼育場で死亡した牛から取られたサンプルについては、原則として、追跡検査は行われておりません。これらについては、ごく少数のサンプルが検査されましたが、それは、分類上「歩行困難」のカテゴリーに集計されております。

出典：「USDA データの GAO プレゼンテーション」

USDAはそのサーベイランス活動を強化しておりますが、プログラムそのものは、飼育場で死亡した牛のサンプルをそれほど多く含んでおりません。科学者たちは、飼育場で死亡したこのグループは、概して、高齢であり、しかも、しばしば、その死亡理由が不明であることから、このグループこそ、ハイリスク集団であると考えております²⁰。USDAは、我々に対して、こうした死亡牛からのサンプル収集を増やそうとは努力しているが、国内の畜産業が地域的に分散しているため、地理的な制約条件があること、検査を実施するための検査設備能力が不足していること、サンプルを収集するための十分なスタッフと時間がないことから、その努力は大きな制約を受けていると説明しております。牛が飼育場で死亡した場合、通常、それらは当該農場に埋葬されるか、他の土地に埋められるか、牛やその他の家畜の組織を使って、牛用飼料を製造する業者に引き取られるかしております。1998 年、USDAは、神経症症状があるため屠殺場で拒否された牛の屠体が、検査結果が出るまで出荷停止されているかどうかをチェックするために、油脂精製業界と共同プログラムを実施しております。このプログラムに基づいて、USDAは、検査期間中、屠

²⁰ 高齢の牛は、もし、これらの病気に罹っているとすれば、その症状が発症するに十分な長さの時間を生きてきたという意味で、リスクの高い集団と言えます。

体を貯蔵し、処理する費用を一部負担しております。USDAは、このプログラムがどの程度の頻度で利用されたかについては、我々に情報を提供することができませんでしたが、我々が9つの州とプエルトリコで面談したUSDAの担当官と獣医たちおよび何人かの飼料製造業者の話を総合すると、極めて散発的に利用されたに止まります。

米国におけるBSEの潜在的可能性を評価するに当たって、ハーバード大学のリスク分析センターは、飼育場で死亡した牛を潜在的にBSEリスクを有する原因グループに含めております。彼らが採用したシミュレーション・モデルでは、飼育場で死亡した牛を油脂精製プロセスから排除することは、牛が飼料を通じてBSEに感染するリスクを大幅に減じます。ハーバード大学の報告書は、また、飼育業者は、神経症的症状を示している牛を屠殺場には送りたがらず、従って、BSEに感染した牛が屠殺場でUSDAの検査官によって検査される可能性が減少するとも述べております。これらの牛は、ひとたび死亡すれば、シミュレーション・モデルで想定されているように、油脂精製に回されるか、あるいは飼育場で処分されるかの何れかの道を辿る訳です。USDAの高官によれば、ハーバード大学の調査結果が発行されたとき、農務省長官は、2002年度中に実施されるBSE検査件数を、これまでの2倍の1万2,000件以上にすると発表しております。

(3) FDAの飼料禁止に関する規則の強制力には限界があり、検査データには欠陥がある。

連邦政府の担当官たちも、州政府関係者たちも、そして、学会も、もし、米国の家畜にBSEが発見されるようなことがあれば、十分に強制力を持った「フィード・バン」(飼料禁止規則)が、その伝播を阻止できるだろうという点では、意見の一致を見ております。各州の検査官(彼らは全検査件数の約80%に相当する件数の検査を担当している)とFDAの検査官たちは、検査用紙に、彼らが実施した「フィード・バン・インスペクション」(飼料禁止規則に基づく検査)の概要を記録しております。この情報は、FDA本部によって編纂され、データベースに保存されておりますが、彼らは、このデータベース情報を2001年10月分まで、我々に提供してくれました。このFDAデータによると、1997年以降2001年10月までに、油脂精製業者、飼料製造業者、飼料運送業者、および飼料販売業者を含む合計10,000社以上の企業²¹で、12,000件を超える検査を実施しております。この「フィード・バン・インスペクション」の結果を要約したFDAの2001年10月の四季報では、364社が「フィード・バン」を遵守しておりませんでした。しかもFDAは、「フィード・バン」の規制を受ける対象企業は、業界の推計では少なくとも1,200社以上ありますが、必ずしもそのすべてが特定されている訳でもなく、また、検査を受けている訳でもないと信じております(第2表参照)。しかしながら、我々は、FDAのこのデータベースにはかなりの欠陥があることを発見しているので、このデータの妥当性を検証することはできません。この点については、本報告書の後半で詳細に議論させて頂く予定です。

FDAは、対象企業に対して、この「フィード・バン」の遵守を強制するようなアクションを迅速に取っているとは言い難いところがあります。我々がこの調査を開始した2001年4月時点では、それまでにFDAが取った唯一の強制的アクションは、1999年に2通の警告書²²を発行したということだけであります。第1の警告書は1999年5月に発行されておりますが、これは、彼らが「フィード・バン・インスペクション」

²¹ FDAは「フィード・バン・インスペクション」を全米12州で実施しており、その他の州については、パートナーシップ・アレンジメントや契約によって「フィード・バン・インスペクション」を委託しております。

²² 警告書は一般に、(特定業者が)一件以上の製品、プラクティス・プロセス、もしくは、その他の関連する活動に違反行為を犯していると、FDAが判断した場合に取るFDAの最初の公式アクションであります。

を開始してから 21 ヶ月も経ってからでありました²³。しかしながら、1997 年にインスペクションが始まって以来、FDA は、何百社もの企業が「フィード・バン」を遵守しておらず、その違反行為の大部分は、禁止された蛋白質を含んでいる旨のラベル表示要求を満たしていないか、あるいは禁止されている蛋白質を牛用飼料に添加しているかである、という報告を行ってきているのであります。個々の検査用紙を分析する中で、我々は、幾つかの企業が何度も検査を受けていながら、違反行為を繰り返しているにも関わらず、FDA は一切警告書を発行していないという事例を発見しております。我々は、また違反行為を犯しているにも関わらず、その後、1 年以上にわたって再検査を受けていない、それも幾つかのケースでは、2 年以上にわたって再検査を受けていないという事例も見つけ出しております。

第 2 表 FDA の飼料禁止規則に基づく検査と遵守状況

企業のタイプ	該当企業数(FDA 推計)	検査した企業数	違反行為のあった企業数
油脂精製業者	264	264	13
FDA 認可飼料製造工場(注 a)	1,240	1,240	42
その他の飼料製造工場	6000 ~ 8,000	4,835	228
その他の検査対象企業(注 b)	少なくとも 4,237 (全体数は不明)	4,237	81
合 計	少なくとも 11,741	10,576	364

脚注：FDA の検査データベースには重大な欠陥があることから、我々は、これらのデータの妥当性を検証することができず、また、監視・強制のための分析にこれを使用することもできませんでした。

注 a：飼料製造工場は、規制された薬品を使用するため、FDA の認可を受けなければなりません。

注 b：その他の検査対象企業には、飼料ブレンダー、自家用飼料製造工場、および飼料流通業者が含まれております。

2001 年 2 月～11 月の間に、FDA は、別の 48 社に対して警告書を発行し、警告書を受けた 9 社を含む 17 社が自主的に飼料を回収しております。2001 年 11 月 30 日現在、FDA と各州の検査担当部門は、過去に警告書を受けたことのある 50 社（2 社は 1999 年、48 社は 2001 年に警告書を受領した）の内、33 社を再検査しております。これらの企業の内、6 社はこの再検査時点でも依然として違反行為を繰り返しておりました。FDA は、法規の遵守を強制する体系的なアクション、アクションを取るための指標、違反行為をした企業に是正行為を求める時間的な手順、更には、違反行為が確かに是正されたかどうかをフォローアップするための枠組みなど、「フィード・バン」を遵守させるための強制的戦略を確立しておりません。

FDA によれば、彼らは、法の遵守を強制するアクションを取るよりも、「フィード・バン」の対象となる事業者に対して、「フィード・バン」に対応するための諸要件について教育し、彼らとの間に協力的な関係を構築することに主眼を置いてきたということであります。FDA の報告では、幾つかの州政府は、違反飼料を提供した企業にその回収を要求するといった強制的アクションを取っております。しかしながら、FDA は、これらの州で取られた強制的改善措置について、追跡調査を行っておらず、従って、そうしたア

²³ 1999 年を通じて、合計 5 社が誤ったラベルを表示した、あるいは、汚染された恐れのある飼料を自主的に回収しております。

クションがどこまで遵守されたかを掴んではあおりません。

FDA が、この「フィード・バン」に対する遵法性を積極的に促進して行くべきであるとしても、そのデータベースには重大な欠陥があることから、そうした欠陥が是正されるまでは、FDA は、そのデータベースを、遵法性状況を正確に評価する目的に使用するべきではありません。にもかかわらず、FDA は、遵法性の状況に関する議会からの諮問に答え、遵法性の状況を監督し、管理するために、また、その結果を業界や国民に情報開示するために、このデータベースを利用してあります。

我々が、この「フィード・バン・インスペクション」に関する検査記録合計 12,046 件の FDA データベース（2001 年 10 月 26 日現在）をレビューした結果では、多くの記録が識別番号を欠いており、記録が不十分で、首尾一貫しない、あるいは、不正確な情報が記載されていること、および適切なタイミングでデータベースに取り込まれていないことが発見されております。そうした事例の中から、問題が大きいと考えられる欠陥事例を列挙すると、次のようなものがあります。

- ・ 合計 5,446 件の検査結果の記入 —これは全検査件数の約 45%に相当しておりますが— に、個々の対象企業を特定するための識別番号が付されておりました。その結果、このデータは、本当のところ、何社が検査されたのか、時間の経過による遵法性の状況はどう変化したのか、あるいは特定の個別企業の検査の経過的推移はどうであったのかといったことを、信頼性を持って判定することには利用できませんでした。少なくとも、あるケースでは同じ識別番号が 6 つの異なる企業に割り振られており、別のケースでは、ある一つの個別企業に 2 つの異なる識別番号が付されておりました。しかも我々は、同一企業に対して 2 回以上検査が実施されたにも関わらず、それらを特定する識別番号が付されていなかったという事例も 232 件発見しております。
- ・ 禁止された蛋白質を取り扱っていた企業に対する検査記録では、当該飼料に適切なラベル表示がなされていたのかどうかに関する記入のないものが 301 件もありました。禁止された蛋白質と禁止されていない蛋白質の双方を取り扱っている企業に対する検査記録では、禁止されている蛋白質が、確かに牛用飼料に使用されていなかったかどうかに関する記入のないものが 438 件ありました。
- ・ 飼料のラベリングに関する質問と、禁止されている蛋白質が牛用飼料に混入されているかどうかに関する質問では、「当該企業は法規を遵守している」という記入があるにもかかわらず、同じデータベースの別のセクションで、検査担当官の講評を記載した個所では、これと矛盾する記述があり、「当該企業は法規に違反している」と指摘されていた事例が幾つか発見されております。
- ・ 検査結果そのものがデータベースに記録されていない事例も発見されております。警告書に対する評価に際して、我々は、データベースに何の関連情報も記録されていない事例を発見しております。実際、FDA の警告書第 1 号（1999 年 5 月）を受領した企業に関する情報は、FDA データベースのどこにも発見されておられません。
- ・ 多くの検査記録が、データベースにタイムリーなやり方で入力されておりました。我々は、1998～1999 年に実施された検査が 2001 年後半になるまで、データベースに入力されていなかった事例を

幾つか発見しましたが、これは、もし違反行為があった場合、FDA がタイムリーに再検査を実施するという観点では、余りにも遅いデータ処理と言わざるを得ません。また質問書に対する回答に首尾一貫しない回答や矛盾する回答があった場合、対象企業に連絡を取って、信頼できる首尾一貫した内容の情報を得るために、あるいは回答欄が空白であった場合、正しい回答を入手するために、FDA が実施した追跡調査は、余りにも時間がかかり過ぎていると言わざるをえない状況がありました。しかも FDA が議会の監督者等に対して行った「遵法性に関する報告」には、信頼性を欠く内容が多く含まれておりました。

- 幾つかの州では、FDAが定めた検査書式をせず、自分たちで独自に開発した検査書式を使用しておりました。書式が異なることから、質問も各州ごとに異なっており、これらの州からの回答内容をFDAのデータベースに取り込むためには、一定の仮説を設け、これに従って、データ処理することが必要となっておりました。HHSの監査官室長は、2000 年 6 月の報告書で、FDAが検査委託契約を行っている多くの州 - 彼らは、全「フィード・バン・インスペクション」の約 80%に相当する件数の検査を担当しておりますが - は、彼らが実施した検査結果について、標準書式で定期的にFDAに報告してくる訳ではないと述べております²⁴。2001 年 9 月、FDAは、この検査報告書式を改訂し、各州に対して、今後はこの改訂書式を使用するよう要請しております。これによれば、各州は、検査に対して、どんな内容の質問をすることも自由ですが、しかし、必ず、このFDA書式改訂版に記載されているFDAの質問をその中に含めなければならないとされております。
- FDA のデータベースは不完全なものでありました。それは「フィード・バン」の対象となるすべての企業を含んでいる訳ではありません。FDA の担当官たちは、対象企業を特定し、その所在地を確認するに当たって、各州やFDAのフィールド検査官の個人的知識や、各業界団体から提供された会員名簿に依存しておりました。しかしながら、我々が全米油脂精製業者協会の会員記録（1998 年版～2001 年版）と照合した結果、21 社がFDAのデータベースから欠落していることが判明しております。同協会の記録では、これらの企業は、「フィード・バン」の規制対象となる蛋白質を含んだ畜肉、骨粉、およびその他の製品を加工しております。また、FDA は、遵法性に関する調査結果を議会に報告するに当たって、データ・フィールドを選択する際、「無回答」をカウントしておりません。それ故、FDA が議会に対して報告した遵法性に関する情報も、また、その結果をホームページに開示した際、使用した情報も、ミスリーディングなデータによっており、確認された違反企業数も過小評価されたものとなっております。例えば、FDA の 2001 年 10 月最新版の報告書では、違反行為があると判定された企業数は 364 社（前記第 1 表参照）を数えておりますが、この数値を出すに当たって、FDA は、回答のなかった企業（ブランク回答の企業）をすべて「法規を遵守していた企業」のカテゴリーに算入しております。しかしながら、我々は、FDA が使用したデータ・フィールドでは「無回答」をした企業に対して、別の個所でFDA検査官が「当該企業はフィード・バンに違反している」とコメントしていた事例を幾つか発見しております。FDA はまた、これらの違反企業を公開した「違反企業リスト」にも記載しておりません。検査官が作成した検査報告書の約半数には、担当検査官のコメントが記載されております。企業からの回答が「空白」の報告書でも、担当検査官のコメントとして、「当該企業は

²⁴ FDA Oversight of State Food Firm Inspection: 「一層のアカウンタビリティが求められる」(HHS—OIG, June 2000,OIE-01-98-00400)

フィード・バンを遵守している」あるいは「フィード・バンに違反している」とする旨の記述があった報告書の事例は幾つも発見されております。

ある FDA の高官は、我々に対して、このデータベースは元々、個々の企業の遵法性状況を追跡する目的で作成されたものではなく、もっと注意が払われるべき特定の州の実態や、特定の実施の状況について解説をすることで「フィード・バン」の規制対象となる企業を教育するということに主眼を置いた FDA の活動に一定のガイドラインを与えることが目的であったと言明しております。しかしながら、実際のところ、「フィード・バン」に対する遵法性の状況を追跡する上で、FDA は、このデータベース以外に有効な情報システムを何も持っておりません。

FDA は、明らかに「フィード・バン」の状況を監督することに優先順位を与えてはおりません。1997 年に「フィード・バン」が実施されて以降、2001 年の初頭まで、FDA でこの「フィード・バン」の管理に責任を有していたのは、獣医薬品センターの担当官 1 人だけでありました。各州と FDA の地域統括官事務所の検査官たちが、「フィード・バン・インスペクション」を実施してはいましたが、実際に、検査の書式をデザインし、検査データを編集し、是正指示の決定を下していたのは、これら検査官個々人で、しかも、彼ら自身は別に本来の任務である他の業務を持っており、その傍ら、こうした仕事をこなしていたという状況が明らかとなっております。しかも、検査書式は、質問の解釈や回答方法が首尾一貫したものとなるような形で標準化されたものとしては確立されておりました。

我々のレビューの過程で、FDA は、データベースが正確なマネジメント・ツールとして役立つような内容のものとするため、データベースそのものを整理しようと試みております。しかしながら、FDA は、2001 年 10 月、その努力を自らは放棄し、民間業者に委託して、(1) 検査書式に記載された検査官のコメントを含めて、検査の結果が間違いなく捕捉できるように、「フィード・バン・インスペクション・データベース」の完全性をレビューし、(2) レポートのデータを分析し、発見した事実を報告するとともに、(3) 遵法性を要求する FDA の現行の戦略をレビューして、このプログラムの強弱を判定し、遵法性に関する FDA の最終目標達成により貢献し得るような改善策を勧告するよう要請しております。FDA は、この作業が 2002 年 2 月までに完了することを期待しております。2001 年 10 月、FDA は、またこのデータベースを FDA が実施しているその他のあらゆる検査活動のための基本的データベースと一体化させることができるよう、このデータベースを整理する仕事を別個に別の業者に委託しております。この二つの委託作業は並行して実施されておりますが、後者の委託作業は、2002 年の春に完了する予定です。

米国で BSE が発生する潜在的可能性の評価において、ハーバード大学の調査は「フィード・バン」が BSE の米国での蔓延を阻止する鍵であると述べております。しかしながら、同調査は、また同規則に対する遵法性の「正確な割合」が不明であるため、「フィード・バン」の有効性については何がしか不確かな面があるとも述べております。ハーバード大学がこの調査で用いたシミュレーション・モデルでは、「フィード・バン」が実施されても、ある程度の比率で、禁止されている蛋白質を自家製飼料に混ぜて牛に給餌する飼育家が出てくることおよび禁止された蛋白質を使用した飼料でありながら、その旨の警告をラベルで適正に表示しない違反事例も出てくるであろうことを前提としております。同調査は、我々が上に見てきたような、FDA の「フィード・バン」の遵守状況に対する監督努力とその遵法性を強制するための活動に内在する問題の重大性を過小に評価していると判断せざるを得ないのであります。

（４）牛肉製品に中枢神経システムの組織が混入しているかを判断できない。

米国の消費者の何人かは、牛の脳組織や中枢神経システムの組織を定期的に食しております。牛の脳というのは、幾つかの文明では、定番のダイエット食品の一つと見なされております。このような食品を食しても、それがBSEに汚染された牛から取られたものでない限り、安全性には何の心配もありません。しかしながら、一般消費者のほとんどは、大部分の牛肉片と幾つかの牛肉製品には、中枢神経システムの組織が付着あるいは混入されていることを知りません²⁵。例えば、Tボーン・ステーキのように、骨のついた牛肉は、直接、牛の脊椎から切り取られ、ある程度の髄質を含んでおります。その他の多くの食用牛製品、例えば、牛の煮出し汁、牛肉エキス、牛肉由来調味料などは、しばしば、牛肉の大部分が切り取られた後の屠体の残存骨格（あばら骨を含む）を更に加工する（例えば、煮出しする）ことによって調製されております。USDAの担当官によれば、これらの製品から中枢神経システムの組織が発見されるケースは非常に多いということであります。

しかしながら、食品の品質 —食品の安全性ではない— に対する懸念から、USDA は、あたかも手で肉を骨から引き剥がすようなやり方で、屠殺された牛から機械的に肉を骨から切り分ける技法によって得られた牛肉である旨のラベル表示がある肉を使用した牛肉製品に中枢神経システム組織を使用することを禁止しております。この技法を使って加工された牛肉製品としては、ソーセージやホットドッグがあります。USDA は、最新式肉回収システム技術として知られるこの技法を用いて機械的に切り取られた牛肉には、この中枢神経システム組織が含まれていることを発見しております。USDA の見積りによれば、2000年時点で、この技法を使用している牛肉加工工場は全米で 28 ヶ所あり、そこで回収された牛肉は総量で 257 百万ポンドに達するとされております。ある牛肉業界の団体幹部は、この技法を使えば、屠体一体から得られる牛肉量を 10%増やすことができると説明しております。これは食品の安全性に関する問題ではないので、USDA は、最新式肉回収システム技術を用いて回収された牛肉に中枢神経システム組織が混入するようなことがあってはならないとするこの禁止条項をそれほど厳格に適用しようとはしておりません。1997 年以来、USDA は、この技法を使用している 18 ヶ所の工場から得られた牛肉サンプルを 63 個検査しております。これらのサンプルの内、12 個から中枢神経システム組織に関して「陽性」の判定が出されております。しかし、USDA は、少なくとも過去 4 年間、同じ技法を使っているその他の工場で得られた牛肉に対して、何の検査もしておりません。サンプルに中枢神経システム組織が含まれていることが判明した事例でも、USDA は、当該加工工場が「この製品には牛肉成分以外の成分が混入している」旨の警告文を明記したラベルに張り替えるように是正するための追跡を行っておりません。

USDA は、中枢神経システムの組織が混入していることが、食品の安全性に関わる問題なのかどうか、言い換えれば、すべての、あるいは一部の中枢神経システム組織は人体の健康に有害なのかどうかを判定するために、ハーバード大学の調査結果を使用しようと計画しております。ハーバード大学の調査では、

²⁵ FDAが、牛から作られたブイヨン、調味料、ダイエット用サプリメントを含む多くの食品の安全性を保証することに責任を有しているのに対し、USDAは、牛の健康を監督し、生肉と加工肉、および、牛肉製品の安全性を保障することに対して責任を有しております。

脊髄、脳、および脊柱をヒトの食品や牛用飼料に使用することを禁止すれば、彼らが使用したシミュレーション・モデルによれば、リスク暴露は著しく減少するとされております。この調査結果が意味するところを評価する試みの一部として、USDA は、2002 年 1 月以降、政府官報に公告を出し、特に、この最新式肉回収システム技法の安全性と脊柱から取られた肉質の安全性について、広く国民からコメントを求める方針であります。

加えて、FDA の「TSE アドバイザリー・コミッティー」 —これは USDA、国立健康センター、国立疾病管理予防センター、その他の幾つかの連邦政府専門機関、学界の科学・薬学分野の専門家で構成された委員会であります— は、2001 年 10 月、脳およびその他の中枢神経システム組織は、BSE に汚染された組織であるリスクが高いことから、FDA は、これらをヒトの食品に使用することを禁止するアクションを取ることを考えるべきであるという勧告を出しております。FDA によれば、彼らは現在、この中枢神経システム組織を、食品のみならず、化粧品や店頭売り薬品に使用することも禁止しようと考えているとのことあります。FDA は、我々に対して、この措置は、消費者たちを BSE に汚染された製品を消費することから保護するための措置であると説明しております。我々がインタビューした二つの消費者団体の代表者は、そうした中枢神経システム組織が一般論として食品の一部に残留することおよび最新式肉回収システム技法の使用が消費者に無自覚の内にそうした組織に触れるリスクを与えることに、大いなる懸念を表明しております。

4. 米国における発生の経済的影響は甚大であり、人間の健康に与えるリスクは不明である。

わが国のエコノミストたちによれば、もし米国で牛に BSE が発見されれば、牛肉の輸出と国内消費が低下し、経済の多くのセクターに被害を与えます。もし、汚染された牛が食品の供給チェーンの中に入ってくれば、何人かの人々は vCJD に感染する可能性があります。

米国で BSE が発生した場合の経済的影響には、牛肉や畜産業界などのような一定のセクターに対する直接的な影響と、家畜用飼料産業やレストラン産業などのような関連産業に対する間接的な影響を含んでおります。しかも、この経済的影響の推計には、農業補償金の支払勘定や、連邦政府諸機関の研究開発費用の増大や支出の増大といった公的セクターに関連する費用も含まれます²⁶。あるセクターから別のセクターへの経済的影響の波及の度合いは確かなものではありませんが、これらの影響が最終的には経済の幾つかのセクターに波及して行くことは確実であります。第 8 図は、米国で BSE が発生した場合に影響を受けると予想されるセクターと、それぞれのセクターが受けると予想される影響を定性的に纏めたものであります。

第 8 図 米国で BSE 発見された場合に影響を受けるとみられる経済セクター一覧

²⁶ 多くの場合、これらのコストは、公的セクター、もしくは、納税者から、農業、およびその他の関連産業への移転的収支の形で発生します。

プライベートセクターへの影響：

農業者

- ・ 市場価格と産出額の低下
- ・ 牛の屠殺費用と処分費用の増大
- ・ 飼料価格の上昇
- ・ 代替肉製品（家禽，豚，魚等）の価格と産出額の増大

牛肉産業

- ・ 卸業者の市場喪失と処分費用の増大（注 a 参照）
- ・ 牛肉加工業者の市場喪失（注 b 参照）
- ・ 代替食肉業者の市場拡大

飼料製造業者

- ・ 原材料調達先の減少
- ・ 原材料コストの増大（恐らく飼育業者に転化される）

油脂製造業者

- ・ 市場の喪失
- ・ 原材料調達先の喪失

卸売・小売業者

- ・ 卸・小売の下流部門での牛肉販売額の減少
- ・ レストラン，特に牛肉に特化したレストランの売上の減少
- ・ 代替肉製品の卸価格の上昇

その他の関連産業

- ・ 牛のセリと輸送に従事する業界の市場喪失
- ・ 医薬品，化粧品，皮革なめし，皮革製品製造，その他関連作業の原材料コストの上昇
- ・ 牛肉エキスや牛肉プイヨンを使用する製品の製造業者の市場の喪失，またはコストの増大
- ・ 品質管理や検査サービスに従事する産業のビジネス機会の増大

最終消費セクターへの影響

- ・ 輸入牛肉の価格の上昇
- ・ 代替肉製品の価格の上昇
- ・ 関連産業からの製品のコストの増大
- ・ 国産牛肉および牛肉製品の価格の下落

パブリックセクターへの影響

- ・ 一定の畜産業界への補助金コストの増大
- ・ BSE 検査とサーベイランスの強化のための費用の増大
- ・ BSE と vCJD に関する調査研究費用の増大

貿易セクターへの影響

- ・ 短期的な牛と牛肉輸出の減少
- ・ 長期的な牛肉輸出の減少
- ・ 牛肉輸入の増大

注 a： 卸業者は，牛やその他の家畜を屠殺し，屠体や，加工のために大切りされた肉片を包装しております。

注 b： 牛肉加工業者は，牛肉を消費者や，その他の最終需要者，例えば，食品雑貨店，レストラン，およびその他の事業者に対して，牛肉をカット，スライス，粉砕，更に包装しております。

しかしながら，現在までのところ，米国で潜在的な BSE 危機が発生した場合の直接的・間接的経済的影響について，これをトータルに行った経済的調査はまだどこにもありません。とは言うものの，こうした

影響について、完全な推計を行うことは、BSE の感染源はどこになるのか、いつ、何頭の牛が発症するか、それに対する国民の反応はどうなるのか、といった重要な与件が不確実であるため、非常に困難と言わざるを得ないのであります。例えば、BSE が汚染された牛の輸入からではなく、畜肉や骨粉の輸入を通じて、米国に入ってきた場合、BSE 汚染による経済的影響は、はるかに広範かつ甚大なものとなる可能性があります。何故ならば、畜肉や骨粉は、潜在的には、より多くの牛に給餌される可能性があるからであります。経済的影響を予測するには、もう一つの困難さがあります。それは、BSE 汚染に伴って生じるコスト増大の内、どの程度が牛肉の流通市場で飼育家から最終消費者に転化されるのかについて見極めがつかないという問題があるからであります。しかも、諸外国における BSE 発生の損害に関する調査結果を米国に適用することはできないという側面も考慮されなければなりません。

食品安全問題の専門家たちは、食品の安全リスクに対する考え方が国によって異なること、またある国の BSE の消費者に対する影響を別の国に適用することはできないことを認めております。USDA のエコノミストによれば、もし、わが米国で BSE が発見された場合、年間 560 億ドルという規模を持つ牛肉産業と関連産業に対する経済的影響は破滅的であろうとされております。例えば、米国の消費者は、BSE に汚染された牛の発生が報告された場合、一定の期間、牛肉や牛肉成分を含む食品の購入を止めるものと予想しております。こうした反応は、牛肉産業や牛産業のみに止まらず、広く周辺産業全般にも及ぶ可能性があります。例えば、ハンバーガー・チェーンやスープや冷凍食品の製造業者も、大幅な売上の低下を経験する可能性がある訳です。

同様に、国際貿易面でも、米国の牛肉輸出の減少は、他の牛肉生産国の場合よりも損害が甚大となる可能性があります。特に、米国は、全牛肉生産量のほぼ 10%（数量ベース）を輸出（全世界の牛肉輸出量の約 25%に相当する）しておりますから、トータルな経済的影響を推計する上で、貿易部門は極めて重大なセクターであります。

しかしながら、第一次的な近似値として、FDAの担当官たちは、「英国におけるBSE発生初年度の経済的影響に関する 1998 年度調査」を元に、わが国の牛肉産業と畜産業界が被るであろう直接的な影響を試算しております²⁷。彼らの予測では、もし、米国で、英国と同程度に深刻なBSEが発生すれば、牛肉産業が被る売上高の減少は、約 150 億ドルに達すると見られております。この金額は、BSE危機が生じた場合、米国における牛肉の国内需要と輸出需要は、英国が経験した同程度、すなわち、国内における牛肉の販売額は 24%減少し、牛肉および牛の輸出は 80%減少するという前提を元に算出されております。しかも、FDAは、畜産セクターでは、感染した牛の屠殺と廃棄処分のために少なくとも 120 億ドルの費用が発生すると見積っております。この見積り額は、米国では、英国の 4 倍の頭数を廃棄処分することが必要になるという前提で試算されております。しかしながら、このFDAの分析は、英国でも生じたような、政府支出による相殺効果や、消費者の代替肉製品への需要のシフト、あるいは、国内のその他の関連産業に対する影響といったものを考慮しておりません。とは言え、FDAは、全体としては、牛肉製品の生産に携わる企

²⁷ 英国農業省と財務省の委託を受けて、農業・漁業・食品局が実施した「英国の農業経済に関する投入産出モデル」を用いた調査では、英国で、狂牛病危機が発生した初年度の経済的損失は、10.7～10.4 億ドルと推計されております。「英国経済に対するBSEの経済的影響」—1998 年 3 月—

業がもっとも厳しい経済的崩壊を招来すると指摘しております。

人体の健康へのリスクという点では、もし、BSEに汚染された牛が食品供給チェーンに紛れ込めば、間違いなく何人かの人々がvCJDに感染します。多くの専門家は、vCJDは感染しにくい病気であり、従って、それほど多くの人々がこの病気に感染する訳ではないと信じておりますが、一部の専門家の間では、この病気の潜伏期間が長いことから、vCJDを発症する人間が多いか少ないかについては、誰も何も言えないとする者もおります。英国の専門家の中には、ヨーロッパにおける今回のBSEの発生によって、ヨーロッパ全体では、約10万人規模のvCJD感染者が出るだろうと予測する者もあります。この数字には、当然、BSEが発生した国に居住しているアメリカ人が含まれております。更に、健康に対する直接的影響とは別に、米国におけるBSEの発生は、連邦政府のBSE防止策が、消費者をこの破滅的な病気から守ってくれと信じている国民に精神的な犠牲をもたらすことになります。しかも、国立健康研究所の専門家によれば、vCJDが発生すれば、米国における人工臓器提供と血液提供の安全性に大きな懸念が投げかけられることになります²⁸²⁹。ひとたび、こうした健康に関わる問題が生じた場合、それは直ちに医療とこれに関連する財政的負担や生産性の低下といった経済的費用に跳ね返ってくることになります。

5. 米国は牛の輸入規制と BSE 検査目標については、諸外国に先駆けて実施したが、飼料の禁止は諸外国よりも緩やかである。

米国は、多くの諸外国よりも3～5年先駆けて牛とその他の反芻動物の輸入を禁止しております。また、米国のBSE検査のためのサーベイランス・プログラムにおける牛の脳の検査は、検査を受けた牛の数という面では、多くの諸外国よりも早く、国際的な目標数値を達成しております。しかしながら、米国が採用している飼料の禁止規則は、牛用飼料に馬や豚から取られた蛋白質を使用することを認めているという点で、多くの諸外国で採用されている諸規則と比較し、かなり緩やかであると言わざるを得ません。ただ、この点については、FDAは、現在、この成分を今後とも牛用飼料に使用することを認め続けるべきかどうかを検討中とのことであります。最後に、米国も含め、まだBSEが発生していない大部分の国では、牛の脳や中枢神経システムの組織がヒトの食品として販売されておりますが、これも再考を要する問題です。

ヨーロッパ委員会の「サイエンティフィック・ステアリング・コミッティー」(SSC)は、科学者たちに、米国を含む多くの国々について、BSEが牛および飼料の輸入を通じて、当該国に侵入するリスクおよび牛の蛋白質がリサイクルされて飼料となことを通じて国内に伝播するリスクを評価させております。2001年11月30日現在、このチームによるリスク評価は、49カ国について完了しておりますが、それによると、ヨーロッパのほとんどの国では、まだサーベイランスによる検査で汚染が確認されていなくても、現在既にBSEに汚染されているか、あるいは予想されているよりも高いレベルでBSEが発生していると判定されております。この専門家チームは、米国については、まだBSEに汚染されていないとしていますが、しかし、将来、汚染される可能性はなしとしないと判断しております。第3表は、2001年11月30日までに完了した49ヶ国に関するリスク評価の結果を表示したものであります。

第3表 ヨーロッパ委員会専門家による49ヶ国のBSEリスク・レベルの評価

²⁸ 「BSEとvCJD：背景、展開、および最近の関心」ブラウン - 2001年1～2月 -

²⁹ FDAは、BSE関連で、血液供給の安全性を監視し、BSE因子に感染したかも知れないと認められた血液や血液製品、例えば、1980年～1996年の間に、3ヶ月以上、英国に旅行したことのある個人からの献血、などについては、提供を延期するよう勧告しております。

BSE リスク・レベル	対象国(比率)	EU 加盟国	非 EU 加盟国
レベル - 1 (最も汚染されているようにない国)	16 (32.7%)	-	アルゼンチン, オーストラリア, ボツワナ, ブラジル, チリ, コスタリカ, エル・サルバドル, ナムビア, ニカラグア, ノルウエー, ニュージーランド, パナマ, パラグアイ, シンガポール, スイス, ウルグアイ
レベル-2(汚染されているようにはないが、完全に否定はできない国)	12 (24.5%)	オーストリア, フィンランド, スエーデン	カナダ, コロンビア, インド, ケニア, モウリシャス, ナイジェリア, パキスタン, スロベニア, 米国
レベル - 3 (汚染されているようにはあるが、まだ確認されていないか、確認されているレベルが低い国)	19 (38.8%)	ベルギー, デンマーク, ドイツ, フランス, アイランド, イタリア, ルクセンブルグ, オランダ, スペイン	アルバニア, キプロス, チェコ共和国, エストニア, ハンガリー, リトアニア, ポーランド, ルーマニア, スロバキア, スイス
レベル-4(汚染が高いレベルで確認されている国)	2 (4.1%)	英国, ポルトガル	-

注：太字の国は、2001 年 12 月 13 日現在、BSE の発生が確認されている国。このリスク評価作業が終了した後、オーストリア、チェコ共和国、フィンランド、スロバキア、およびスロベニアで BSE の発生が確認されている。ギリシャは、EU 加盟国では唯一評価のためのデータを提供していなかったが、2001 年に最初の BSE 感染が報告されている。

出典： GAO :「49 ヶ国の BSE リスク評価の分析」

ヨーロッパ委員会の科学専門家たちは、この評価で各国の、過去と現在における BSE に対する潜在的な暴露の度合いと、BSE の蔓延を阻止する能力に関する情報を用いて、各国の牛が BSE に感染している確率を定性的に評価しております。評価は、各国から自主的に提供されたデータと、BSE 阻止活動に詳しい各国の担当官との議論を元に、(1) 牛や BSE に汚染された飼料の輸入を通じた潜在的な BSE 輸入の可能性の有無、(2) BSE の存在を感知するに十分なサーベイランス検査を行っているかどうか、(3) 牛用飼料と油脂精製の実施の実情、および(4) 牛から潜在的に BSE に汚染されている可能性のある組織を使用しているかどうか、について評価を行っております。科学者たちは、また最初の感染源となる唯一のものとして、汚染された牛および牛用飼料の輸入を、また、国内伝播をもたらす唯一の感染源として、牛用飼料を集中的に取り上げております。しかし、ヨーロッパ委員会の科学専門家たちは、BSE に汚染された組織を含む消費者向け製品からのリスクについては、評価を行っておりません。同科学専門家チームは、当該国から提供されたデータや情報が不完全な場合には、伝統的な合理的最悪ケース・アプローチを用いて、評価し、報告しております。この 49 ヶ国のリスク評価に関する我々の分析では、米国は、BSE 輸入の潜在的可能性、サーベイランスのための検査、牛飼料の飼育の実態、および潜在的に汚染されている可能性のある組織を使用している可能性の面で、諸外国と比較すると、次のような状況にあることが分かります。

・ BSE 輸入の潜在的可能性：

米国は、英国およびその他の BSE 汚染国からの牛および牛用飼料に使用する目的での畜肉および骨粉の輸入については、他の多くの国よりも早く禁止措置を取っております。米国は、1989 年に、英国からの牛の輸入を禁止した 3 ヶ国の内の一つであります。1994 年までには、更に 6 ヶ国が、同様の措置を取っております。更に、9 ヶ国が、英国が正式にすべての牛の取引を停止した 1996 年までに、正式に輸入禁止措置を実施しております。英国以外の BSE 発生国との牛の取引停止措置に関しては、国によって様々ですが、米国と幾つかの国は、各国で BSE が発見されるに応じて、段階的に制限を強化して行

っております³⁰。また、評価の対象となった国々、特に、南米諸国とアフリカ諸国は、英国およびBSEの発生を見たその他の国々と、牛の取引をほとんどしていないか、あるいは、全く取引をしておりません。畜肉と骨粉の、牛用飼料原料としての輸入に関して言えば、米国は、1991年に英国からの輸入を禁止する措置を取っており、BSEの発生が報告されたその他の国々とも、その後、段階的に禁輸措置を取っております。ある国が、1978年に英国からのこれらのアイテムの輸入を禁止しておりますが、これは、口蹄疫に対する懸念からで、少数ではありますが、ごく最近の1999年まで、英国やその他のBSE発生国から、相当量の畜肉や骨粉を輸入していた国もありました。

・ BSE を探知するためのサーベイランス検査：

米国は、1994年までに、国際獣疫事務局（OIE）が勧告する牛テスト・レベルを達成した3ヶ国の一つであります³¹。今回、ヨーロッパ委員会の科学専門家たちによる評価を受けた国の大多数は、評価を受けた時点では、まだ、このOIE勧告レベルを達成していないか、達成していても、それは1994年以降、という状況にありました。しかしながら、BSE感染国6ヶ国³²を含む9ヶ国は、それぞれの国におけるサーベイランス・プログラムにおいて、既に、飼育場で死亡した牛に焦点を当てた検査を開始しているか、あるいは、現在、それを開始する計画を持っております³³。ヨーロッパ委員会の科学専門家たちは、その評価の中で、米国およびその他の国々は、飼育場で死亡した牛などのハイリスク集団をサーベイランス検査に含めるべきであると、頻繁に勧告しております。

・ 牛飼育の実態（フィード・バン）

評価を受けた49ヶ国の内、41ヶ国は既に何らかの「フィード・バン」を実施しております。しかしながら、その規制内容は、牛用飼料原料として、哺乳動物から取られた蛋白質をどの程度許容しているかによって、それぞれ厳しさの度合いが異なります。

フィード・バンを実施している他の国と比較し、米国と16ヶ国は、少なくともある種の哺乳動物由来の蛋白質を牛用飼料の原料とすることを許容しております。例えば、米国とカナダは、牛用飼料に馬や豚から取られた蛋白質を混入することを許容しております³⁴。フィード・バンを実施している残りの24ヶ国（この中には、BSEに汚染されている国13ヶ国が含まれている）は、あらゆる哺乳動物由来蛋白質の牛用飼料原料としての使用を禁止しております。但し、この内、9ヶ国は、豚や家禽用飼料には、その使用を認めております。24ヶ国の内、4ヶ国は、あらゆる家畜用の飼料に対して、哺乳動物由来蛋白質の使用を禁じており、極めて厳しい禁止措置を講じております。これは、ヨーロッパ委員会が、2000年に、暫定措置として、全メンバー国に対して、実施を要請した飼育方法。科学専門家たちは、その評価の中で、禁止された蛋白質が牛用飼料に混じり込む可能性は、ほとんどの国で、常にあることを発見しております。そこで、何よりもまず、現行の禁止措置を徹底的に遵守させることを科学専門家たちは、第2の最も普遍的に推薦できる勧告であるとしております。2001年10月、FDAの担当官たちは、特に、現行「フィード・バン」における適用除外事項を修正する必要があるかどうかについて、広く意見を徴するために、公聴会を実施しております。しかし、2001年12月17日現在、FDAは、この「フィード・

³⁰ 1997年、米国は、BSEの発生国かどうかを問わず、特に、大部分のヨーロッパ諸国からの、牛、および牛由来製品の輸入を規制した。

³¹ OIEは、各国に対して、それぞれの国の、牛の成牛の頭数に応じて、各国ごとに、BSEサーベイランスのための検査のミニマム・レベルを勧告している。

³² 飼育場で死亡した牛にも焦点を当てた検査を実施しているBSE発生国6ヶ国は、スイス、アイルランド、ポルトガル、フランス、チェコ共和国、およびスロベニアである。

³³ まだBSEに汚染されていないに関わらず、飼育場で死亡した牛を検査のターゲットに組み入れている3ヶ国は、エストニア、キプロス、およびシンガポールである。

³⁴ FDAは、次の2つの何れかの理由から、これらを「フィード・バン」の適用除外としておりますか、即ち、

- 1) これらの蛋白質が感染源であるとする科学的証明がない、もしくは、
- 2) これらの種がBSEやその他のTSEsに感染したという事実が知られていない

バン」に対して何らかの変更を提案する方針があるのかどうかについて、何も発表しておりません。

・潜在的に汚染されている可能性のある組織の使用：

米国を含む「BSEに汚染された牛は発見されなかった」と評価された国の多くは、一般に牛の脳や中枢神経システムの組織をヒトの食品の原料として使用することを認めております。BSEに汚染された国の半数以上の国は、このハイリスクな組織をヒトの食品原料に使用することを禁止しております。また、その内、少なくとも3ヶ国、即ち、英国、アイルランド、およびスイスは、ミートパイに使用されるような機械的に回収された牛肉も、それらが、中枢神経システム組織を含んでいる可能性があり、従って、vCJDを感染させる可能性があるということで、これを禁止しております。しかしながら、ヨーロッパ委員会のための調査機関である監査役員会(the Court of Auditors)は、EU加盟国の、潜在的にハイリスクな組織を、ヒト用食品や、牛の飼養状況から排除しようとする努力は、十全にはなされておらず、何がハイリスク組織であるかについての理解も、国によって異なっていることを発見しております³⁵。

7. 結 論

BSE とvCJD は、破滅的で、不治で、不可避免的に死をもたらす病気であります。もし、それらがわが国に侵入してくれば、それは、牛産業と牛肉産業に悲惨な経済的影響をもたらします。それ故、BSE を米国の海岸線からはるかに遠い水平線の彼方に押し止めておく上で、連邦政府による強制力のある防止努力が不可欠であります。にもかかわらず、関税当局の報告によれば、BSE のリスクを持つ輸入貨物に関する輸入業者からの情報には、相当に高い比率で、エラーが発見されており、貨物郵便に対するコントロールは脆弱で、検査能力は輸入の増大のペースに対応するような形で増強されてはおりません。輸入面でのこうした脆弱性の故に、また、既に BSE に汚染された国からの輸入を通じて、BSE がわが国に侵入してきているかも知れないが故に、現在、米国のどこかで、BSE が既に静かに潜伏している可能性を否定できないのであります。もし、そうであるとするならば、FDA が「フィード・バン」を厳守させることに失敗しているという事実が、既に、米国で飼育されている牛や、更には、ヒトの食料供給チェーンを危険に曝しているかも知れないのであります。現在のところ、FDA は、「フィード・バン」を遵守していない業者に対して、それを改めさせるための、明瞭で、強制力のある戦略を持ち合わせておりません。また、FDA は、もし、何らかの強制力を伴ったアクションが、幾つかの州レベルで実行されているとしても、その事実や内容を承知してはおりません。更に、FDA は、「フィード・バン」の遵法性の状況を追跡調査し、監督するのに、不正確で、不完全で、信頼性に欠けるデータを使用しております。

更に、もし、米国で僅かにでも BSE が潜伏している可能性があるならば、消費者グループは、米国国民はすべて、食料供給チェーンを危機に曝しかねないような、中枢神経システム組織が何時、食品やその他の消費者向け製品に紛れ込んだのかを知る権利があると信じております。消費者に情報を提供することの重要性は、ハーバード大学の調査や、FDA の「TSE 問題諮問委員会」が、そうした組織を消費することによって国民の健康が潜在的なリスクに曝されることになるという懸念を明らかにしたことによって、一層高くなってきております。しかも、USDA は、牛の脳の検査件数を増やすという形で、先を見越した行動を取ってきましたが、彼ら自身、老齢の牛や、死因不明のまま死亡した牛こそ、BSE に対して、よりリスクの高い集団であることを認識しているにも関わらず、飼育場で死亡した多くの牛については検査をしておりません。

8. 行政措置に対する勧告

³⁵ 「特別報告 No.14./200/1：BSEに関する監査役員会特別報告 No.19/98 のフォローアップと委員会の回答」 - 2001 年 9 月 30 - 参照

米国を BSE から防護し、その蔓延を阻止する妥当な施策として、我々は下記のことを勧告いたします。

まず、BSE に汚染されている恐れのある輸入貨物の検査を強化するために、我々は、保健厚生省長官および農務省長官に対して、税関局長と協議の上、必要とされる資源を明らかにすることを含めて、調整の取れた戦略を確立するよう勧告します。

また、家畜に対する「フィード・バン」の監視と遵守に対する強制力を強化するために、我々は、保健厚生省長官が FDA 局長を指揮して、以下の施策を実施せしめるようにすることを勧告します。

- ・ 各州と協力して、FDA が「フィード・バン」の遵守状況を監視するために必要な情報を収集し、その規制の対象となるすべての企業を特定し、かつ、それらをタイムリーに検査できるようにするための戦略を確立すること、
- ・ 「フィード・バン」に違反している企業に対して適用されるアクションの基準となる指標を決定し、当該違反企業が適切な是正のためのアクションを取ったかどうかを確認するための再検査に関するタイムフレームを策定するなどの、強制実施力を高める戦略を確立すること、
- ・ 各州が実施する「遵守を強制するためのアクション」を追跡調査できるようにすること、
- ・ FDA は、現在、検査のためのデータベースの修正を外部の請負業者に委託しておりますが、それがマネジメントと報告のツールとして有用なものとなるよう、FDA 共通のデータ・マネジメントと検証のためのプロセデュアに立脚したものとなるようにすること、

消費者が、中枢神経システム組織を含有する食品を特定できるようにするため、我々は、農務省長官に対して、USDA がそうした組織は健康リスクを有する家畜から取られたものであると評価した場合、下記のアクションを取るよう勧告します。

- ・ 公示や警告書、あるいは何らかのサインを送るなど、ある種の間措置的アクションを取って、消費者に対して、当該牛肉片や牛肉製品が中枢神経システム組織を含有するものであることを適切にアドバイスする、
- ・ 最新式肉回収法を用いて回収され、中枢神経システム組織を含有している牛肉製品に対して要求されている現行のラベル表示規則の遵守を更に徹底させる。

更に、消費者が中枢神経システム組織を含む食品やその他の製品を判別できるようにするために、我々は、保健厚生省長官が食品、化粧品、売薬を含む同省が管掌する製品が消費者に対して明示するラベルに「本品は中枢神経システム組織を含有している」旨の表記を適切に行うよう指導することを勧告します。

BSE サーベイランス・プログラムを強化するために、我々は、更に、農務省長官が、その BSE サーベイランス・プログラムにおいて、飼育場で死亡した牛に対する検査をもっと多くするような措置を取るよう勧告します。

9. 関係省庁のコメント

我々は、この報告書のドラフトを、HHS、USDA、および税関に提示し、ドラフトのレビューと、それぞれの観点からのコメントを求めています。HHS は、FDA からのコメントを徴し、我々に回答しております。FDA は、我々の勧告に全面的に賛同する旨の同意を表しており、かつ、同報告書は、BSE を阻止しようとする米国の努力に貴重な貢献を果たす幾つかの重要な問題を明確にしているという評価を頂いております。FDA は、また、「フィード・バン」に対する遵法性を促進することは、米国への BSE の侵入とそれが国内に蔓延するリスクを大きく軽減することにつながることに同意しております。しかしながら、FDA は、自らが遵法性の状況を議会や国民に報告するに当たって、ミスリーディングな情報を提供してきたということについては、これを認めておりません。FDA が指摘するように、2001 年 6 月 22 日、下院・エネルギー・商業委員会議長に対して彼らが行った「遵法性に関する報告」では、「この件に関しては、不完全なデータ、つまり、回答に空欄があり、報告上、問題が残されております」という事実を指摘し、実情を正確に伝えようと努力していることは事実であります。しかしながら、我々には、この（FDA 自身による）警告は、情報がどの程度不正確であるかについて、その不正確さの度合いを正確に伝えているようには思われません。実際問題として、「遵法性なし」（ノン・コンプライアンス）は、FDA が、「遵法性に関する質問」に対してブランク（空白）の回答を寄越したすべての企業を、その内の何社かについては、検査官が、「当該企業は規則を遵守していない」というコメントを残しているにもかかわらず、すべて、「規則を遵守している企業」にカウントしていることから、FDA 自身が報告している数よりも多いという状況が明白に存在しております。しかし、FDA の下院・エネルギー・商業委員会議長に対する報告では、この点については何も触れておりません。それ故、我々は、我々のこの報告書が、FDA のデータがミスリーディングであるという場合の、そのミスリーディングのミスリーディングたる所以を明らかにするものであることを確信しております。FDA は、また、我々が FDA は「フィード・バン」の監視に高いプライオリティーを置いてこなかったと結論付けていることに對し、異議を申し立てております。しかしながら、我々がこのレビューでこれまで繰り返し述べてきたように、FDA は、一人の検査官に対して、彼本来の担当業務に加えて、「フィード・バン」に関するプログラムや検査書式および検査結果を監視するためのデータベースをデザインする仕事を担当させてきており、しかも、2001 年 1 月までは、「フィード・バン」の実施を強制するアクションに関する決定まで、すべて彼ら自身に行わせております。この点を含む、FDA のコメントとそれに対する我々の回答は「添付 - 」に詳細に示しております。

USDA は、我々の勧告の大部分に対して賛意を表明しており、かつ、彼らは、どんな規則であれ、その変更に関しては、それが如何なるものであれ、広く国民のコメントを求める立場を堅持したいので、我々がこの報告書で指摘した問題について、十分な注意を払いたいと述べております。USDA は、2002 年 1 月 10 日に承認された国防安全対策予算の中に盛り込まれた USDA の母国安全対策活動費予算の相当部分を、BSE サーベイランス活動の拡大・強化にあてると言明しております。それによると、彼らは、今後、BSE 検査のために収集するサンプル数を 2 倍以上に拡大し、かつ、飼育場で死亡した牛からも、より多くのサンプルを収集・検査することを計画しております。USDA は、また、消費者に対して、製品成分に関する情報を提供し、彼らが、選択できる余地を増やせるようなオープンなプロセスを提供できるようにするために、彼らのサポートがもっと必要であることを認めております。しかしながら、USDA は、品質表示ラベルや警告文章の表示は、既知の危険のみに限定されるべきであること、この観点では、BSE はまだ米国では発見されていないとしております。それまで BSE には汚染されていないと信じられてきた日本やその他の国における経験に照らして言えば、USDA が消費者に対して、当該製品が、BSE に汚染された可能性のある牛から取られた中枢神経システム組織を含有している可能性がある場合、その旨を警告する情報を提供するためのアクションを取ることは、決して過剰な反応と言うべきではなく、むしろ、慎重な配慮であろうと、我々は確信しております。こうした努力は、アメリカの消費者が自らが消費する製品について、より多くの情報に裏づけられた選択を行うことを可能することでしょう。この点に関する USDA からのコメントと、それに対する我々の回答の詳細は「添付 - 」に示してあります。

税関当局は、我々の報告書の内容と関税に関わる部分の我々の勧告に対して、全面的に賛意を表しております。同局からのレターは「添付 - 」に示されております。USDA と FDA は、技術的な問題点につ

いて、注釈・説明を行っており、我々は、その内、妥当と思われるものについては、これを報告書に盛り込んでおります。貴職らの事務局との間で事前に了解されているように、貴職らがこの報告書の内容を自ら一般に公開されない限り、我々は、本報告書の発行の日から 30 日以内は、この報告書を他の如何なる機関・組織・人物にも配布しない方針であります。30 日が経過した時点で、我々は、この報告書の写しを農務省長官、HHS 長官、税関局長、その他の関係諸機関に送付いたします。また、上記以外の機関・組織・人物に対しても、要請があり次第、本報告書の写しを提供できるよう、相当部数の写しを用意させて頂く予定であります。

もし、本報告書に関してご質問がおありの場合には、エリン・ランズバーグ（電話）: 202 - 512 - 3841）宛てにコンタクト方願えれば幸いです。なお、本報告書を取り纏めるに当たって多大の貢献を頂いた関係の諸機関・組織・人物については、「添付 - 」に纏めて表示させて頂いております。

自然資源・環境部
部長 ローレンス・ダイクマン 署名

添付 - : 範囲と方法論

BSE の侵入と蔓延を阻止するための連邦政府の様々な努力の効果を明らかにするために、我々は、4 つの主要領域における監視活動に焦点を当てました。即ち、輸入管理、飼料規則への遵法性、牛肉製品の生産、および疾病に関するサーベイランスの 4 つの領域であります。これには、商務省、財務省、および国際貿易委員会に保管されていた 1980～2000 暦年の輸入データ、FDA の 1997～2001 会計年度の「フィード・バン」遵法性に関する検査データ、USDA の屠殺と畜肉加工手続き、BSE サーベイランスに関する記録のレビューの分析も含まれております。フィード・バンの遵守の効果を評価するために、我々は、FDA の飼料検査データベースを入手・分析し、基本的データ・エレメントについて、その正確さ、完全性、および合理性とデータ・エントリーのタイムリー性を評価・判定しました。また、FDA の検査官や飼料業界関係者にインタビューをし、BSE 検査書式、BSE 検査実施命令書、および違反企業リストや、警告書を受けた企業のリストを含む様々な FDA 文書もレビューしました。更に、我々は、FDA の現行の BSE 検査データベースにおける既存データの評価とデータ内容の整理、それを既存の FDA メイン・データベースに組み込むための、請負業者との委託請負契約に関する情報をレビューしました。国際貿易委員会に保存されている貿易データや、FDA に保管されている検査データの正確性の検証に当たっては、我々は、単独でその作業をした訳ではありません。我々は、また、BSE リスクを有する製品輸入貨物のスクリーニングの手続きを観察するために、2 つの主要入境ポートを訪問調査し、フィード・バン・インスペクションの実態を観察するために 1 つの州を訪問・調査し、屠殺と最新式肉回収技術による肉回収作業を観察するために別の 1 州を訪問調査しました。

米国に BSE が発生した場合の潜在的なヒトの健康へのリスクと経済的影響を推計するために、我々は、多くの連邦・州政府の高官、学会の専門家、業界代表者、および消費者グループ代表と面談し、多くの科学的文献をレビューしました。特に、牛、畜肉製品、およびその他の畜肉輸入の監視と疾病サーベイランス、および農業統計に責任を有する USDA の担当官、フィード・バンの監視、およびダイエツト用サプリメント、輸入製品、および FDA の規制の対象となっているワクチン、血液、同食品に責任を有する FDA の担当官、US 税関、国際貿易委員会、米国通商代表部、国務省、国立疾病管理防止センター、および国立健康研究所の担当官にインタビューを実施しました。また、FDA、HHS、および全米畜肉研究所が共同で開催した BSE 関連問題に関する公聴会に出席し、各州農務部全米協議会、全米フィード担当者協会、科学・公共問題研究センター、国民協会、全米飼料産業協議会、米国畜肉協会、全米牧畜業者協会牛部会、米国穀物・飼料協会、全米牛乳生産者連盟、米国油脂精製業協会、およびペットフード研究所の代表者たちと、そのリスクや影響度について議論をし、意見交換しました。我々は、ハーバード大学リスク分析センターの担当者たちにインタビューを行い、彼らの報告書「米国における BSE の潜在的可能性について」—2001 年 11 月発行—をレビューしました。

連邦政府の様々な努力を他の国で取られたそれらと比較するために、我々は、ヨーロッパ委員会の科学ステアリング・コミッティーによって作成された 49 ヶ国 - その中には、主要な米国の貿易相手のほとんどが含まれておりますが - の BSE リスク評価報告書をレビューしました。我々は、米国の BSE 阻止に関する努力・活動を同報告書で「まだ BSE 事例が報告されていない国」および「既存の BSE 防止策が BSE の侵入・発生を阻止できなかった国」のそれと比較いたしました。ヨーロッパ委員会の食品・獣医局と、同じくヨーロッパ委員会の監査役会が実施した EU 加盟国における BSE 防止プログラムの評価をレビューしました。我々の調査は、2001 年の 4 月から 12 月にかけて実施され、一般に受け入れられる政府監査基準に準拠したものとなっております。

添付 - : 保健厚生省からのコメント

- GAO の「狂牛病に関する報告書」(ドラフト)に対する保健厚生省のコメント -

(注) 報告書本文に記載されている GAO コメントに対する補足的コメントは、この「添付 - 」の末尾に掲載されております。

[保健厚生省からの GAO 宛の文書]

米国会計検査院・自然資源環境部
部長 ローレンス・ダイクマン 殿

拝啓 ダイクマン部長 殿

GAO の「狂牛病：家畜用飼料の禁止とその他の領域における改善が米国における防止策を強化する」と題された報告書のドラフトに対する食品医薬品局のコメントをご送付申し上げます。

当局は、併せて、貴オフィス担当官の参考として、本報告書のドラフトに関わる広範な技術的コメントを提供してきております。

当局は、本報告書が発行される前に、本報告書のドラフトにコメントする機会を頂いたことに厚く感謝していることを申し添えさせていただきます。

敬具

筆頭副コミッショナー代行

バーナード・シュワルツ, DVM, Ph.D. 署名

食品医薬品局は、会計検査院の報告書のドラフト「狂牛病：家畜用飼料の禁止とその他の領域における

改善が米国における防止策を強化する」(GAO-02-183)に対して、以下のとおりコメントをさせていただきます。

食品医薬品局（FDA）は、会計検査院（GAO）の牛海綿状脳症（BSE）とも呼ばれる狂牛病に関する報告書のドラフトを歓迎致します。また、同ドラフトを事前にレビューし、コメントを申し上げる機会を頂いたことに厚く感謝申し上げます。FDA は、GAO が提案されている個々の勧告に対してコメントを有しておりますが、加えて、同ドラフト全体に対して、幾つかの一般的コメントを持っておりますので、これを併せて、以下に、コメントさせていただきます。

一般的コメント：

本報告書は、全体として、米国の BSE を阻止するための努力に貢献し得る幾つかの重要な問題領域に光を当てております。そうした領域の一つとして、本報告書は哺乳動物の飼料に関する禁止規則（21 CFR589.2000）に対する FDA の強制施行の問題に光を当てております。GAO は、連邦政府のアクションのみでは BSE の米国への侵入・発生を阻止することはできないと述べておりますが、一方、ハーバード大学のリスク・アセスメントは、同大学のシミュレーションに採用されたモデルでは、現行フィード・バンに対する遵法性のレベルは、連邦政府のその他の BSE 防止活動と相まって、リスクを大幅に軽減する上で有効な手段であると示唆しております。とは言え、GAO の報告書も、ハーバード大学のアセスメントもともに、フィード・バンの遵法性の状況が更に改善されれば、米国の BSE 阻止努力は更に強化されるであろうこと、および僅かながら現在存在しているかも知れない BSE 侵入リスクも更に減少するであろうと指摘されていることには、全面的に賛意を表したいと考えます。

GAO の報告は、米国のフィード・バンは他国のそれよりも、牛用飼料が馬、および豚から取られた蛋白質を含有することを認めているという点で、寛容であると断言しておられます。わが国のフィード・バン規則が 1997 年に発布された当時、FDA は、米国のリスク・ファクターは、多くのヨーロッパ諸国のそれとは同等でないと認識しておりました。米国がそれらの国と同等のリスク・ファクター、即ち、彼らと同程度の量の、潜在的に BSE に汚染されている可能性のある、畜肉および骨粉（meat and bone meal、併せて「MBM」と言う。）、あるいは牛を輸入している、更には、既に BSE の発生が確認されているといったファクターを有していたとしたら、米国は彼らのフィード・バンに匹敵する厳しさのフィード・バンを実施すべきであったでしょう。ヨーロッパで暫定的に実施された包括的なフィード・バンは、既に BSE の存在が確認されていたか、あるいは、非常に高い確率でその存在が疑われていた環境とのクロス・コンタミネーション（相互汚染）問題に焦点を当てたものであったことを想起すべきであります。この包括的禁止規則は、必ずしも、直接的に、豚や馬に由来する MBM の汚染や、これらの MBM を非哺乳動物に給餌することに起因する汚染への懸念から実施されたものではありません。2001 年 10 月、多くのステーキホルダー（利害関係者）と、フィード・バン規則を修正することが必要であるのか、また、そうした修正を正当化するようなエビデンスはあるのかについて、議論する機会を提供するため、FDA は、カンザス・シティーでフィード・バンに関する公聴会を主催しております。我々、FDA は、現在、この公聴会で提起された文書による、あるいは、口頭によるコメントを評価しているところであります。

*この点については、後述の「GAO コメント - 1」を参照

FDA は、我々が議会に対して遵法性に関する報告を行った際、更には、それらの情報をホームページで一般に開示したとき、GAO がこの報告書で指摘されているように「議会および国民をミスリードした」とは思っておりません。FDA のタウジン議長に対する 2001 年 6 月 22 日付け回答書で、我々は、「FDA は、チェックリストが完成した際、検査官たちにトレーニングを行いました、それでも、報告に際して、いくつかのケースで、適切な質問がなされなかったといった問題が生じております」と述べております。FDA は、明らかに、報告上、不完全なデータ、即ち、ブランク回答などの問題が生じている事実に対して、これを明らかにしようとする努力を払ってきております。FDA は、下院・委員会に対して、幾つかのケースでは、不完全なデータがあることが問題であると率直に伝えており、それ故、我々の議会に対する報告が「ミスリーディングなものである」と決めつけられることは、妥当ではないと考えます。GAO もその報告書で認めておられるように、FDA は、フィード・バン規則の遵守を促進するためには、そのデータ収集システムに重要な改善を加える必要があることを認識しており、これらの改善に主体的に取り組んでおり、かつ、現在、こうした改善を実施に移しているところであります。従って、我々は、GAO 報告書に指摘されている特定の勧告に照らして、このシステム改善に関する詳細を別途、議論させて頂く所存です。

*この点については、後述の「GAOコメント - 2」を参照

FDA は、「FDA はフィード・バンの監視に高い優先順位を与えていない」という GAO の結論には異論を持っております。FDA はフィード・バンの実施を 1998 会計年度に開始しておりますが、このプログラムには、フィールド担当者のトレーニング、該当民間企業に対する教育、および検査業務に関する各州担当部門との調整が含まれておりました。これは、ほぼ全面的に、それまで、薬物処理された家畜用飼料の生産に従事していた製造業者に対して行われていた検査のためのインフラとは全く異なる新しいインフラを要求するものでありました。家畜用飼料の使用禁止に関する新しい規則は制定されたものの、そのような新しいフィード・バンを実施するために必要とされるインフラは、何も用意されていなかった訳です。FDA は、かなりの資源を従来からなされていたその他の実施強制プログラムや活動から引き抜き、このフィード・バンの実施に振り当て、更なる防止活動が必要かどうかの検討のためにも、その資源を振り当てなければなりませんでした。

*この点については、後述の「GAOコメント - 3」を参照

GAO は、FDA の獣医薬品センター（CVM）の担当官が一人しか、このフィード・バン・マネジメントに責任を持たされていなかったと述べておりますが、実際問題、FDA は、データベースの開発と管理、データ・エントリーの監視、およびデータベースからの報告書の作成に多数のスタッフを参画させております。議会からの質問のみならず、FDA、各州、および民間企業からの質問に答えるための遵法性を担当するスタッフが、過去に任命されており、彼らは現在もその任にあって、遵法性に関する意思決定を補佐しております。

*この点については、後述の「GAOコメント - 4」を参照

行政措置に関するGAOの勧告

(GAO の勧告)

BSE のリスクを有する輸入製品の検査を強化するために、我々は、保健厚生省長官および農務省長官に対し、税関局長と連携して、必要な資源を明らかにすることを含めた、調整の取れた戦略を確立することを勧告する。

(FDA のコメント)

FDA は、GAO の勧告に賛成であり、BSE のリスクを有する製品の輸入を阻止するために、USDA の各部局ならびに米国税関当局との密接な協力の必要性を認識しております。FDA の輸入規制プログラムは、潜在的に汚染されている可能性のある製品、あるいは、BSE に関わる因子に汚染されているハイリスクな製品（即ち、「潜在的に狂牛病感染している」製品）の輸入をコントロールする FDA の基本的なツールであります。米国を BSE から守るという問題について、FDA と USDA 動植物衛生検査局（APHIS）は、輸入に関する米国の諸法規を管理することに第一義的責任を有している連邦政府機関である米国税関当局との密接な協力の下に、共同して業務を遂行しております。最近では、3 者を含む関係省庁間で BSE に関する実務レベルのワーキング・グループと、上級幹部によるステアリング・コミッティーが編成されております。FDA は、この二つのグループに参画しており、実際、「関係省庁連絡上級幹部ステアリング・コミッティー」の議長を務めております。これらのグループの主たる目的は、潜在的に BSE に汚染されている可能性のある製品の米国への侵入を阻止することにあります。下記は、これらのグループの簡単な概要と、輸入規制に関する協力についての一定の情報を紹介するものです。

関係各省庁の上級幹部から構成される「関係省庁連絡上級幹部ステアリング・コミッティー」は、各省庁間で現在進行中の協力関係を実効あらしめるためのもので、特に、以下の 3 つの主要分野に注力しております。即ち、BSE や v C J D が米国で発見された場合のコンティンジェンシー・プランを 3 者間で調整の取れたものとする、米国の BSE や v C J D に対するウイークポイントを識別・特定し、それに対する対応策を確立すること、および各連邦政府関係機関によって取られるリスク発生時のコミュニケーション・プランを調整することです。この「ステアリング・コミッティー」には以下の代表者がメンバーとして名を連ねております。即ち、保健厚生省（DHHS）の科学政策担当副長官、FDA、国立疾病管理防止センター（CDC）、国立健康研究所（NIH）、USDA の APHIS、海外農業局、および食品安全検査局（FSIS）、ホワイトハウスの科学技術政策室、米国通商代表部、税関、国務省、国防省（DOD）、全米州農業局連絡協議会、ならびに全米食品検査官協会であります。

BSE に関する関係省庁連絡ワーキング・グループは、1996 年にスタートしております。当初の参加メンバーは、USDA の APHIS、同 FSIS、および同農業研究局（ARS）、FDA、NIH、CDC、および DOD でありました。このグループの目的は、情報を共有し、アイデアや問題を評価し、示唆や提案をそれぞれの出身母体に持ち帰ることにありました。この関係省庁連絡ワーキング・グループでは、長期にわたって、輸入問題が取り上げられ、各省庁は、輸入問題に対して、協調したアクションを取り、かつ、この協調関係を更に強化するために、その下部組織として「輸入問題サブ・グループ」を組織し、輸入問題に関する調査や勧告を行ってきております。この「輸入問題サブ・グループ」は、APHIS、FDA および税関の代表者から構成されており、BSE 汚染源の米国への侵入を阻止するための各省庁間のジョイント・プロセデュア（連携手続き）の強化を目的として、2001 年 1 月から活動を開始しております。

FDA, APHIS と税関は、潜在的に BSE に関連している可能性のある製品の輸入に対応するため、それぞれの対応策の調整を図ってきております。APHIS が、2000 年 12 月 7 日に BSE 感染源となる物質の輸入を禁止する規制を実施して以降、FDA は、FDA 所属のすべてのフィールド担当官に対して、BSE 感染源と疑われる製品の輸入があった場合、それをすべてそれぞれが駐在する地域の APHIS 事務所に通知するよう要請する輸入公報 71B - 02 を発行しております。

FDA は、現在も、税関当局、USDA/APHIS、および FDA 間の活動を調整する任に当たっており、連邦政府諸機関の活動に必要な手続きを策定する努力をリードしております。FDA は、APHIS に FDA 製品コード（これらは OASIS の入国検査に使用されている）を提供し、そのレビューを受けております。また、APHIS が税関の HTS コード（税関の入国検査に使用されている）をレビューする手助けもしております。後者のレビューの結果、税関が各地の税関職員に対し、APHIS による禁止品目の対象となる製品の HTS コードを示した「税関通達」を 2000 年 1 月 4 日に発行するという成果を得ております。

APHIS の BSE リスクを有する牛由来製品の輸入禁止措置は、現在のところ、こうしたリスク製品が米国に侵入してくるのを防ぐ最初の防衛線となっております。FDA は、そうした製品から成る、あるいは、そうした成分を含む製品の輸入に対する FDA 規制品目の米国への侵入を監視し続け、APHIS に対して、必要に応じて、そうした製品の輸入を通告し、あるいは、APHIS がそうした輸入はなかったと否定することを支援して行く方針であります。FDA は、また、BSE のリスクを有する FDA 規制製品の見直しを引き続き行って行く方針であります。この 3 省庁間の協力は、それによって、各当事者がそれぞれ持っていた固有の輸入検査手続きを相互に他の利点を吸収して、そのどれよりもはるかに強力なものとして行くことに役立てることができるという点で、一種の階層レビュー・プロセスの機能を果たしてきたと言えるでしょう。即ち、

- 1) USDA は、本船が到着する前に、原産地証明と USDA 検査証明書（もし、あれば）の提示に基づいて、積荷目録に牛由来製品と記された製品を検査し、適切なアクションを取ります。
- 2) USDA による検査済み書類が税関に提出されると、USDA によって提出された潜在的リスク製品のリストに対して、税関が HTS コードに照らした検査を行います。そこで、もし、何らかの疑惑を抱かれる製品が見つかったら、それは USDA に照会されます。
- 3) FDA 規制に該当する品目があれば、それは次に、FDA 入国検査システム（OASIS）によって検査を受けることになり、引き続いて、輸入業者やブローカー（もし、必要があれば）の申請書類が検査されることとなります。BSE 発生国から牛由来成分を含有していると疑われる製品があれば、それらはすべて、引き続き、該当法規による検査のために、USDA に照会されることとなります。FDA と USDA は、この検査手順を容易にするため、貨物の入国情報を迅速に交換する「ファックス・バック」システムを開発しております。

2001 年 11 月 14 日、FDA は、FDA、USDA、および米国税関の間で、この階層システムを見直し、その有効性を評価するために、衛星放送を開始しております。これには、各本部とそれぞれのフィールド担当官が参画しております。もし、必要が生じれば、新たな放送網も設置される予定であります。更に、FDA、USDA および税関のスタッフは、BSE リスクの現在の状況に関し、また、将来それが発生した場合に、定

期的に連絡網を設けて、これを維持しております。FDA は、現在、FDA 規制品目について、それらが確かに 21C.F.R.589.2000 に準拠しているかどうかを確認するために、輸入サンプリング割当制度を実施すべく、その具体策を取り纏め中であります。この割当では、USDA との調整によって行われることになっております。我々は、引き続き、輸入製品に対するコントロールを強化するために、USDA と税関当局との調整の取れた戦略の構築に務める方針であります。

*この点については、全体として、後述の「GAOコメント - 5」を参照

(GAO の勧告)

各州と連携して、FDA が違法性の状況を監視するために必要とする情報が (適切に) 入手でき、フィード・バンの規制対象となるすべての企業が特定され、タイムリーな方法で検査され得るような戦略を構築することを勧告する。

(FDA コメント)

FDA は、各州による検査活動を監視するための戦略を構築し、調整し、継続的にその改善を図ることが、FDA の 21C.F.R.589.2000 の円滑な遵守を図る上で、極めて重要であるとする点で、GAO の意見に賛成であり、これまで、この勧告の趣旨を実施するという点で、FDA は、大きな進歩・改善を達成してきたと自負しております。1997 年、関連規則が施行される以前においても、FDA は、各州がこの検査については重要な役割を果たしているとの認識を有しておりました。FDA は、各州がこれらの施設がどこにあるかを熟知しており、それらの施設にアプローチする法的権限を有しており、しかも、違反製品に対して迅速なコントロールを実行できる強制力のあるツールを保有していることを承知しておりましたから、こうした遵法性戦略を採用してきた訳であります。

我々のパートナーであるこの各州との戦略的な連合は、21C.F.R.589.2000 でカバーされる施設に対する検査のカバレッジという点では、大きな成果を上げており、各州所属の検査官によって実施された 12,000 件を超える検査の内、約 80% を占めるまでに至っております。GAO の報告書のドラフトで提起されている一つの問題に、FDA の規制を受ける対象でありながら、まだ特定されておらず、検査も受けていない企業の数の問題があります。FDA が遵法性に関する最新情報として使用した「FDA の認可を受けていない飼料製造工場 6000 ~ 8,000 社」という数字は、1997 年に、多数の飼料取引業者や製造業者団体、および各州の担当官たちに相談・協議して得た数で、しかも、実際にこの分野で事業をしているであろうと推定される非常に広範な範囲の企業を網羅するものであります。この 1997 年以来、飼料業界では、かなり大規模に整理・統合がなされてきております。認可を受けていない企業に関する確定的なリストは存在しておらず、法律的にこれを要求する根拠もありませんが、全国ベースで、認可を受けていない企業の数は何社ぐらいあるかという推計値について言えば、過去に検査を受けたことのある企業の数 (4,835 社) というのが最も適切な推計値であります。しかしながら、FDA は、GAO のこの報告書に表明されている「この規制の対象となる企業は、すべて検査を受けるべきであり、また、当該法規を遵守すべきである」というご指摘には何ら異存はありません。それ故、FDA は、各州に対する契約書に「各州は、当該州に所在するすべての対象企業のリストを作成し、これらの企業が FDA の作成する対象企業一覧表から脱落しないように保証することを要求する」旨の条項を織り込んでおります。もし、認可を受けていない工場が新たに判明した場合には、当該企業は、他に優先して検査を受けることになっております。

この戦略の根幹は、FDA と各州の飼料製造と BSE 問題に関する長期継続的關係にあります。FDA は、当該規則が施行されて以来、契約關係に基づいて FDA と協力して検査業務を担当する州の数を着実に増加させてきております。この規則は 1998 年 8 月に施行されましたが、1998 年中に FDA と委託契約を結んだ州は 15 州であります。これが、1999 年には 16 州、2000 年には 18 州、2001 年には 27 州と増加し、2002 年には 34 州となっております。これらの州との委託契約には、FDA が指定する情報収集様式を使用することとデータ提供の期限を厳守することが含まれております。

更に、委託契約關係にある各州に対して、FDA は、BSE 規制に関連した各種の検査を実施するための「パートナーシップ・アグリーメント」を締結しております。1998 年中に 9 州がこの「パートナーシップ・アグリーメント」を締結し、1999 年には 12 州、2000 年には 11 州、2001 年には 10 州、2002 年には 9 州が新たにこの「パートナーシップ・アグリーメント」を締結しております。この「パートナーシップ・アグリーメント」は、一般的には、各州が FDA に対して委託契約とほぼ同様の質のデータを、ほぼ同じようなタイミングで提供してくれるものでありますが、これまで、FDA は、委託契約の方が、各州の検査活動の質と有効性を監視する上でより効果的な手段を提供してくれることから、委託契約の方を重視してきた経緯があります。FDA の検査官たちは、委託契約によっても「パートナーシップ・アグリーメント」によってもカバーされない州における検査を担当しております。

FDA は、BSE 検査に関連する活動において、各州と密接に連絡・調整をとりながら、それぞれの業務を遂行しております。これには、トレーニングの提供、共同検査の実施、作業計画の策定、検査結果の共有、リコールや正指示行為、更には、監査に関する調整が含まれております。FDA は、毎四半期ごとに、50 州との電話会議を開催しております。この電話会議の議題には、BSE 関連活動の見直しも含まれております。2001 年の 7 月と 10 月に FDA と各州とで BSE に限定した会議が開催され、検査と遵守の向上に関する問題について議論が行われております。この会議は、四半期ごとに開催される方針で、次回は、2002 年 2 月 19 日に開催される予定となっております。FDA は、BSE 問題について、全米飼料検査官協会 (AAFCO) と全米州農業局協会 (NASDA) とも密接な連携を取っております。FDA は、AAFCO の BSE タスクフォースに代表メンバーを出しており、定期的に各州のカウンターパートたちと協議を行っております。

* この点については、全体として、後述の「GAO コメント - 6」を参照

(GAO の勧告)

フィード・パンに違反している企業に対して取るべきアクションの基準と、当該違反企業が適切な是正のためのアクションを取ったかどうかを確認するためのタイムフレームを持った強制戦略を構築するよう勧告する

(FDA のコメント)

FDA は、BSE に関して、法令の遵守を促進するための包括的な戦略が必要であるとするには何の異存もありません。FDA は、1998 年以来、そのウェブサイトにて法令の遵守に関する手引きを掲載しており、2001 年には、検査の割当て制度に関する特別のガイダンスも発行しております。また、FDA の遵守促進室は、2001 年初頭に、更に、フィールド検査官に対して、より詳細なガイダンスを発行しており

ます。FDA は、すべての規制プログラムに関して、このような特別な遵守促進戦略を持っている訳ではないことをこの機会に強調しておきたいと考えます。一般的には、遵守促進のための一連のアクションの体系を明らかにし、取られるべきアクションの基準、違反企業が是正行為を行うべきタイムフレーム、および当該違反行為が是正されたかどうかを確認するためのフォローアップ検査のタイムフレームを定めるために、臨時の特別なケースに制定される手続きとは別に、「検査官業務遂行マニュアル」(IOM)と「遵守手続きマニュアル」(RPM)を含んだガイダンスが使用されます。しかしながら、BSE に関連する諸法規を該当企業に遵守させるようにすることが何よりも重要であるということに照らして、FDA は、現在、包括的な BSE 規則遵守促進プログラムと飼料製造要件遵守促進プログラムの一部に組み込まれるべき BSE 遵守促進戦略を構築中であります。この遵守促進プログラムは、現在、そのドラフトが検討されている段階で、本年度中にリリースされる予定であります。これが完成すると、検査、報告および遵守促進の面で更に詳細な手順が定められることになります。

歴史的観点からいえば、1998 年に策定された戦略は、当初、教育という面に主眼を置いており、21C.F.R.589.2000 の実施に対して関係省庁の協力によるアプローチの方策を確立しようとするものであります。事実、この報告全体を通じて言及されているデータベースは、遵法性のツールとして確立されたものではなく、法の影響を受ける企業にフィード・バンに関する知識を醸成しようという FDA の努力に対するガイドラインとして開発されたものであります。しかしながら、BSE がヨーロッパ全域に蔓延し始めると、このデータベースは、飼料規則に対する一般的な遵法性の状況に関する情報ソースとしての機能をより多く求められるようになってきました。こうして、我々自身の現在までの努力に対する我々自身の評価が、データに対する要求の増大と相俟って、我々に、データベースの性格の変更を余儀なくさせるに至った訳であります。2001 会計年度に、コンティンジェンシー（偶発的事態）に対する予算要求の一部として、FDA は、データベースの改善と検査範囲の更なる拡大のために、追加予算を要求しております。また、2002 会計年度には、我々のシステムの更なる改善と、検査活動や遵守促進活動の拡大・強化のために、相当額の予算を要求し、承認されております。

とは言え、FDA は、2001 会計年度に承認された予算措置でフィールド検査官に対して、警告書を発行する権限を付与して以降、法令遵守促進のためのアプローチを段階的に拡大・強化してきております。これには、フィールド検査官に対して、本部の事前の承認を得ることなく警告書を発行できる権限を付与したに止まらず、対象民間企業の 21C.F.R.589.2000 に対する遵法性の励行を容易ならしめるように、彼らに、逮捕権、命令権、および強制執行権をも行使できるようにするという助言も含まれておりました。

FDA の現在の立場は、連邦政府によるフィード・バンが実施されてから既に 4 年以上経過しているという事実に立脚しております。FDA と各州の飼料規制を担当するカウンターパートは、米国内の多数の反芻動物飼育家に加えて、すべての既知の油脂製造業者、蛋白質成分ブレンダー、および飼料製造業者に対して、検査を実施してきております。これらの検査は、各業者の規制内容に対する理解を深め、その遵守を促進することを目的として実施されてきたものであります。既に、200 件を超える不良品や違法表示品の回収という成果を上げております。当該法令の適用を受ける企業は、従って、今や、この法令の規制内容、その要件、および法令を遵守することの必要性を十分に認識していると言って過言ではありません。FDA は、その政策に対する対象民間企業の理解を深め、BSE の米国での蔓延を阻止ための活動を強化するため、今後とも、これら民間企業との協力関係を維持して行く方針であります。FDA は、民間企業によ

る当該法令の遵守に責任を有しており、この目的の達成のために、必要に応じて、遵守促進のための様々なアクションを行使してゆく所存であります。

*この点については、全体として、後述の「GAOコメント - 7」を参照

(GAO の勧告)

各州によって取られる遵守促進のためのアクションを追跡することを勧告する。

(FDA のコメント)

FDA は、この勧告に関しては、GAO に謝意を表したいと思います。FDA は、この勧告の影響するところをより良く評価することが必要であると考えます。FDA は、すべての州に対して、法令の遵守促進のために取られたアクションについて追跡し、FDA に報告することを要求する権限を有しておりません。現在、各州が有している検査と遵守促進のための権限と、そうした情報を FDA に提供する能力は、州によって異なっております。我々は、FDA とそのパートナーである各州によって取られる検査と遵守促進のためのアクションをお互いに自主的に共有するという概念を強力にサポートしております。これは、FDA が四半期ごとに実施している FDA - 州 BSE 担当者連絡会議の大きな動機の一つであり、この会議を通じて、基本的にはそうした機密事項に属する情報が共有されております。

*この点については、全体として、後述の「GAOコメント - 8」を参照

(GAO の勧告)

委託請負業者が、検査データベースを修正する際、検査データがマネジメントと報告のツールとして利用できるように、それを FDA の一般に受け入れられるデータ・マネジメントと検証のための手順に組み込むようにすることを勧告する

(FDA のコメント)

FDA は、この勧告に同意し、既に、当該請負業者であるブーズ・アレン・アンド・ハミルトン社に対して、一般に受け入れられたデータ・マネジメントと検証のための手順をこの検査データベースに組み込むよう指示した作業要領書を手交しております。この計画は、FDA の筆頭副局長代行が FDA 理事、CVM および規制問題担当理事補に対して、FDA の 21C.F.R.589.2000 に準拠した検査に関するデータの収集、分析および報告に関する能力の改善・強化のために、このデータベースを改良するための解決策を検討するように命じ、2001 年 5 月にスタートしております。それ以来、多くのワーキング・グループが組織され、現行のデータベースを FDA の遵法性データベースに組み込むための長期的な解決策を提案すると同時に、BSE 検査に関するデータの品質の改善と適時性を高める短期的な解決策を検討する作業に取り組んで来ております。これらのワーキング・グループが会合を開始したのは、2001 年 5 月で、毎週 1 回開催され、短期的課題については、既に、作業結果を答申しております。FDA は、2002 年 2 月中旬には、長期的な施策がこの新システムによるテストに対するユーザーの同意を得た後、導入され、同年 3 月には、同じく、生産に対する新システムが導入されるものと期待しております。短期的な成果について言えば、各地方統括事務所に、検査報告書の正確性と完全性をチェックするために、各州、もしくは、連邦検査官によって

提出された検査報告書を、追跡し、レビューすることを任務とする BSE 担当調整官を任命したこと、チェックリストを完全なものとするために必要な一定の指示を明瞭に与えたこと、検査報告書の書式に対する理解を深めるために用語を明確に定義付けしたこと、容易に記入することができるようにするために質問集を改訂し、アップデートしたこと、すべての BSE データに関する品質管理の必要性を改めて強調したことが上げられます。ここにご紹介した短期的な成果は、すべて 2001 年 9 月までに達成されたものばかりであります。長期的な成果には、チェックリストの情報に関する現在のデータベースを各個別企業ごとに特定の識別番号を与えている現行の「フィールド・アコンプリッシュメント・トラッキング・システム」(FACTS / 訳注：現場での達成成果を追跡するシステム)に組み込んだことが上げられます。この新しいプロセスでは、入力されたデータが完全かつ適切であることを保障するための編集・チェック機能が組み込まれております。長期的な目標には下記のものが含まれております。

- ・ FDA に反芻動物用飼料に関する規制に関わるその活動を補強するための BSE 関連企業に関する集中された情報の宝庫を提供すること、
- ・ FDA がハイリスク・カテゴリーにあると判断され、BSE などの要因で規制を受け、あるいは検査されるべき企業を特定することを助けること、
- ・ FDA に検査チェックリスト、検査結果報告書、サンプル収集活動、および違反企業に対する遵守促進活動に関する BSE 関連情報の集約された宝庫を提供すること、および、
- ・ BSE 企業に対する追跡が異なるデータ・システム間で重複することを回避すること

こうした要件を満たすシステムは、次のようなものでなければなりません。

BSEの各種要件

BSE 企業の要件：

下記第 3 - 1 表は、FACTS で BSE 企業を追跡するための要件を記述しております。

第 3 - 1 表 BSE 企業の要件

番号	要 件
1	本システムは、OEI 調整官と同検査官が BSE 検査の対象となる企業を特定することを可能としている。
2	本システムは、企業が BSE、処方薬使用者料金法 (PDUFA)、HASSP によるハイリスク企業などの規定に基づく複数の検査を受ける該当企業である旨の認定を受けることを可能としている。
3	本システムは、使用者が、NAI、VAI、OAI、および州と連邦の地方統括事務所など違反検査に基づいて、BSE 企業に質問を行うことを可能としている。
4	本システムは、質問の結果特定された企業に関する情報の要約を表示する。この情報には、FEI、企業名、住所、検査のステータスなどが含まれる。
5	本システムは、質問に対する反論および当該質問がなされた日付に関する情報を提供し、表示するようになっている。
6	本システムは、要約リストに特記された企業に対する検査結果へのリンクを提供する。
7	本システムは、BSE 企業に対して、質問の結果をアウトプット・ファイル、もしくは、印刷さ

	れたレポートの形で伝達することを可能としている。
8	本システムは、CVM 情報テクノロジー・チームが FACTS における BSE 企業に対して質問を行い、レビューするためのアクセスを提供する。

BSE 検査チェックリストの要件：

下記第3 - 2表は、FACTS において、BSE 検査チェックリストを追跡するための要件を示しております。

第3 - 2表 BSE 検査チェックリスト要件

番号	要 件
1	本システムは、検査官および BSE 担当調整官が BSE 検査チェックリスト・データを記入、更新、探索、ならびに閲覧することを可能としている。
2	本システムは、BSE 検査チェックリスト・データが BSE - PAC s に基づいてのみ記入されるようになっている。
3	本システムは、使用者が、各州の検査官によって実施された検査のための BSE チェックリストから、情報を FACTS に入力することを可能としている。
4	本システムは、企業検査の結果を BSE 検査チェックリスト・データにリンクする。BSE 検査チェックリスト・データは、任意の企業や検査日付によって、検査結果スクリーンからアクセスできるようになっている。
5	本システムは、使用者が、企業名や住所、更には「操業停止中」とか「事業から撤退」といった操業上のステータスに関する情報を更新するために、BSE 検査結果を入力することを可能としている。
6	本システムは、BSE 企業のタイプを、油脂精製業者、反芻動物飼育業者、FDA 認可飼料工場、自家飼料混合工場などの複数のタイプで識別することを可能としている。
7	本システムは、企業に対する BSE - PAC に基づいて検査が報告され、それまで当該企業が BSE 企業と判定されていなかった場合、当該企業を自動的に新たな BSE ハイリスク企業として登録するようになっている。
8	本システムは、もし、検査が BSE - PAC に基づいて実施され、かつ、BSE 検査チェックリスト・データがまだ入力されていない場合、使用者が、検査ステータスを「完了」あるいは「承認待ち」として入力することを許容しない。
9	本システムは、検査を受けた企業が BSE ハイリスク企業と判定されたにも関わらず、当該検査結果に基づいて、まだ BSE - PAC の報告がなされていない場合、使用者が、検査ステータスを「完了」もしくは「承認待ち」と入力しようとしたとき、注意を喚起し、警告を発する。
10	本システムは、すべての FACTS 使用者に対して、BSE 検査結果と関連する BSE 検査チェックリスト・データの閲覧を可能としている。
11	本システムは、CVM 情報テクノロジー・チームに対して、BSE 検査結果および関連する BSE 検査チェックリスト・データの閲覧のためのアクセスを提供する。
12	将来、本システムは、各州の検査官が、各州に設置される FACTS アプリケーションへのアクセス (SAF) を通じて、BSE 検査結果と BSE 検査チェックリスト・データを、直接、FACTS に入力できるようにする予定である。

BSE レガシー・データ要件：

下記の第 3 - 3 表は、CVM - BSE 企業を ORA 企業データと一致させるための要件を記載しております。それは、また、BSE チェックリスト・データを CVM アクセス・アプリケーションから FACTS に転記するための要件についても記述しております。

第 3 - 3 表 BSE レガシー・データ要件

番号	要 件
1	CVM レガシー・システムで BSE 企業と判定された企業は、ORA においても同じ判定をされ、ORA 企業一覧表に BSE ハイリスク企業として初期設定されなければならない。
2	CVM-BSE 企業と一致させられた ORA 企業の初期リストは、BSE-PAC s に基づいて実施された検査結果に基づいて、識別されなければならない。
3	ORA 企業一覧表に出ていない CVM-BSE 企業は、ワークロード・オブリゲーションが「YES」として ORA 企業一覧表に追加されなければならない。
4	CVM レガシー・システムから取られた BSE チェックリスト・データは、FACTS の対応する BSE 検査関連テーブルに転記されなければならない。
5	CVM 情報テクノロジー・チームは、BSE 企業に関する特別報告を作成するため、また、FACTS の報告用データベースから BSE 検査チェックリスト・データを調製するため、これらにアクセスできるようになっている。

*この点については、全体として、後述の「GAO コメント - 9」を参照

保健厚生省からのコメントに対する GAO のコメント

以下は、保健厚生省からの 2002 年 1 月 9 日付けレター（FAD からのコメント）に対する GAO のコメントであります。

1. 我々の報告書は、FDA が現在実施中のレビューを認めております。しかし、同時に、FDA は、除外事項の決定について発表する予定日時を明らかにしてはいないことを銘記する必要があります。本報告書は、最近の研究の結果、かつて TSE s に感染するという疑いを持たれていなかった種にも「隠れた」潜伏状態にあるものが存在する可能性が示唆されるようになってきているということにも注意を払うことが必要であります。この調査は、BSE が発見されるまで待つというのではなく、この病気の蔓延を阻止するための方法を強化する必要性を説いております。FDA も指摘されているように、他の国々は、禁止された蛋白質と禁止されていない蛋白質が混り合うことへの懸念から、それぞれの国におけるフィード・バンを強化しております。禁止された蛋白質をそうでないものに混ぜ合わせるというのは米国でも違反行為の最も一般的に見られる領域であります。
2. FDA も指摘されているように、2001 年 6 月 22 日付けの下院・エネルギー・商業委員会議長に対する遵法性状況に関する FDA の報告は「報告上、不完全なデータ、すなわち、空白回答などの問題があることに注意を喚起する努力を払っております」。しかしながら、我々は、この程度の警告では、当該情報がどの程度不完全であるかについて、その不正確さの度合いを正確に伝えているとは思いません。事

実、現実に遵守していないこと（ノン・コンプライアンス）は、FDA が、遵法性に関する質問に対して、空白回答してきた企業をすべて「遵法性している」かの如く取り扱っているため、FDA が報告しているよりもはるかに多いというのが実態であります。我々は、禁止されている蛋白質を扱っている企業の検査記録をチェックし、その内の 700 社を超える企業が、遵法性に関する質問に空白回答してきていることを発見しております。下院・委員会議長に対する回答の中で、FDA は、それらの検査記録の一部には、検査官が「当該企業は、該当法令を遵守していない」という趣旨のコメントを記述している事例があったことを報告しておりません。FDA は、そうした事実を開示していないのみならず、下院・委員会議長に報告を行った時点で、FDA は、「フィード・バンの遵守を促進するためのデータ回収方法に重要な改善の必要がある」ことを認めております。結果的に、我々は、このデータはミスリーディングなものとなっていたと確信するものであります。

3 . 我々は、FDA のフィード・バンに関するマネジメント、監視、および遵守促進に対する姿勢に問題を発見しましたが、その問題の性格と深刻さは、FDA のマネジメントがこうした問題に十分な注意を払っていないことを物語っていると確信しております。しかも、FDA は、その本部が果たすべき責任のすべてを一人の人間に委ねていた — それも、当該個人がそれまで担当していた業務に対する付加的任務として — という事実が、FDA がこのフィード・バンに関わる規制担当部局としての責任に相対的に低いプライオリティーしか与えてこなかったことのもう一つの証拠であります。

4 . FDA のフィールド検査官や、各州の検査官たちは、実際に検査を実施しておりますが、FDA の本部は、フィード・バンに関する全般的な遵守状況を追跡調査し、FDA のフィールド検査官と各州の検査官による遵法性に関する検査データを集約していたに止まります。FDA 高官とのミーティングの席上、我々は、何度も繰り返し、検査結果をモニターするプログラムやデータベースをデザインしたのはただ一人の人間で、しかも、彼は、2001 年 1 月まで、遵守の促進に関わるあらゆる意思決定を一人で行っていたと指摘しております。この人物は、FDA 内部で、管理的な、あるいは、その他の類のサポートを受けることはできたようではありますが、それでも、フィード・バンの実施に関わる全体的なデザインや業務指揮が一人の個人の手に委ねられていたことに変わりはありません。更に、FDA は、これ以外に何ら有効な情報システムを保有しておりませんでしたから、この個人が開発したデータベースが、唯一、FDA が、本プログラムを監視し、フィード・バンの遵法性を追跡するためのメカニズムであったということになります。

5 . FDA は、BSE リスクを有する製品の米国への侵入を阻止することを目的とした多くの関係省庁間のハイレベルな政策的・技術的取組みに言及されておりますが、我々の勧告は、我々が現場レベルで発見した諸問題に基づいて提言されております。第 1 に、税関で発見された輸入業者が提出する情報には非常に高い割合で誤謬があるという事実ですが、こうした状況は到底受け入れがたいものがあります。第 2 に、輸入貨物の継続的な増加が USDA と FDA の検査能力に大きな圧力をかけているという問題があります。第 3 に、我々自身が観察し、また、連邦政府のフィールド検査官たちの多くから聞かされたこととありますが、輸入申請書類をレビューし、輸入貨物の検査に責任を有する USDA と FDA のスタッフに影響を与えている問題が少なくないという問題があります。FDA のスタッフが我々に説明したところでは、彼らは、彼らに与えられた任務を効率的に遂行するためには、統合された情報技術と、特別な検査施設、および追加のスタッフが必要であるということとあります。

6. 我々は、FDA が、BSE 関連問題について、各州と定期的に会合を持ち、検査を実施するために委託契約を締結した州の数を増やしてきたという事実に基づいて、我々の勧告を着実に実行に移していることには同意できません。フィード・バンの対象となる企業を網羅的にカバーし特定するという点での改善について言えば、我々の調査では、FDA のこれまでの努力は成功を収めてはおりません。その報告書の中で、FDA は、自家用飼料製造工場、飼料ブレンダー、および飼料運送業者の数については、まだ把握できていないと述べております。FDA は、また、飼料産業は全般的に整理・統合の流れにあると指摘しておりますが、しかし、それでも、FDA は、検査を受けた企業の数と推計された企業数を一致させることはできておりません。FDA は、各州との委託契約の中に、フィード・バンの対象となる企業を特定する要請を契約条項として織り込んであると述べておりますが、我々がレビューした契約書には、そんな条項は入っておりませんでした。しかも、2001 年 5 月の時点でも、我々は、FDA が各州によって委託契約に基づいて 1998 年に実施された検査結果に関する情報をそのデータベースに入力していたことを発見しております。

7. FDA は、BSE に関する包括的な戦略の必要性について賛意を表されております。しかし、FDA の遵守促進戦略は 1998 年に既にスタートしていたとも指摘されております。しかしながら、我々の調査では、この戦略には、我々が勧告の中で構想したような、フィード・バンに違反している企業に対応する強制的アクションの基準やタイムフレームは盛り込まれておりません。FDA の論点は、その当初のアプローチが、民間企業を教育することにあつたとしていますが、これは、繰り返し実施された検査で違反があることが判明した企業に対して、適切なアクションが取られなかったことの説明にはなっておりません。フィード・バンが実施されてから既に 4 年以上経過しているということで、FDA は、これまでの検査によって、既に、200 件を超えるリコールという成果を上げたとされておりますが、これらのリコールは、僅かに 22 社に対して取られたアクションから成っており、その内、1 社は、1 社で 150 回のリコールを数えております。FDA 自身の推計でも、違反企業数は 300 社を超えています。

8. 各州の法律が様々であるにも関わらず、FDA は、各州に対して、彼らが実施したフィード・バン検査に関して一定の情報を提供するように指示してきました。我々は、FDA がこれらの州に対して、これらのフィード・バン検査の結果、どのような遵守強制アクションを取ったかについても情報提供を要求すべきであったと考えます。

9. 我々は、FDA が BSE 検査データの完全性と有用性を高めるための努力を行ってきたことは認めますが、彼らは、検査データが正確で、完全で、タイムリーな方法で記録されることを保障するために必要なステップを取って来なかったことは指摘しておかなければなりません。例えば、FDA のレターに記述されたステップも、我々がレビューした委託契約書も、誤謬率の定期的な評価や入力されたデータが完全で正確であることを保障するための方法について明記してはおりません。しかも、FDA の回答は、過去の BSE 検査結果が、フィールド・アコンプリッシュメント・遵法性・トラッキング・システム (FACTS) にどのように集約・統合されるのかについては、何も言及しておりません。該当企業の多くは以前に FDA の検査を受けたことがなく、従って、古いデータと新しいデータを効果的に統合する上で不可欠な番号を持っておりません。また、FDA は、検査、遵守強制アクション、特に、過去に検査を受けたことのある企業に対するフォローアップの適時性を確保するためのステップに対する配慮を欠いております。

添付 - 農務省からのコメント

—GAO の「狂牛病に関する報告書」(ドラフト)に対する農務省のコメント—

一般的コメント

USDA は規則の修正に関する提案については、それが如何なるものであれ、広く一般からのコメントを求めているので、この GAO の勧告についても、まじめに取り組みたい。GAO の勧告の意図は、我々が現在進めている一般公衆と家畜の健康・衛生を革新的で科学的手法によるプログラムや活動を通じて増進しようとする努力を更に強化してくれるものであると USDA は確信しております。我々、USDA は、今後とも他の連邦政府関係諸機関と協力して、我々が取っている BSE 防止のためのシステムを、新しい科学的発見や世界的な事象の変化に基づいて、修正していく方法を見出すことを目標として行くべきであると確信しております。USDA は、米国から BSE を排除する活動を 10 年以上にわたって積極的にイニシャチブを取って推進してきており、この方向で、今後とも引き続き改善を進めていく方針であります。今回の GAO の勧告に対する我々の一般的コメントは下記のとおりであります。

(GAO の勧告)

1. BSE のリスクを有している可能性のある輸入製品の検査を強化するために、我々は、保健厚生省長官と農務省長官が税関局長と協議の上、必要な資源を明らかにすることなどを含む、調整された戦略を確立するよう勧告する。

(回答)

我々は、連邦政府関係諸機関の間の調整が必要であることについては何の異論もなく、現実に、BSE の防止とサーベイランスに必要な資源のニーズに対して、関係諸機関の協力の下、全体論的なアプローチを取って取り組んでおります。米国政府は、BSE やその他の TSE s に関する現在進行中の政策や活動について、技術的なワーキング・グループや関係省庁間の政策計画コミッティーを通じて、調整と計画を行っております。

政策レベルの調整について言えば、戦略計画グループである関係省庁間ステアリング・コミッティーが幾つかの責任を有しており、その中には、以下が含まれております。

- ・ BSE の伝播を最小限に抑え、現行政策の潜在的な弱点を発見する方策の計画
- ・ 管轄地域問題の整理・明確化
- ・ TSE 関連事項に関する連邦政府諸機関間のコミュニケーションの改善
- ・ BSE や vCJD、あるいは BSE に汚染された家畜用飼料がわが国で発見された場合のけるコンティンジェンシー・プラン(偶発的・非常事態に備えたプラン)やコミュニケーション戦略の確立

政策レベルの代表者は、USDA、DHHS、税関、USTR、DOD、国務省、管理予算局 OMB、ホワイトハウスの科学技術室、全米飼料検査官協会、全国州ファーム・ビュero協会、および全国主任家畜衛

生検査官会議から出ております。

BSE 問題に取り組んでいる科学者たちの間でも、技術的レベルで様々な調整や計画が行われております。APHIS, ARS, CDC, 税関, DOD, FAS, FDA, FSIS, および NIH が関係省庁間 BSE ワーキング・グループに参加しております。各参加機関の技術代表者たちは、防止活動、新しい科学的成果、世界情勢の変化などを議論し、それぞれの省庁の努力を、各省庁を横断して調整を行っております。また、このグループは、カナダとメキシコの動物の衛生、国民の健康、診断と調査を担当する対応部局の技術専門家を交えて、アニュアル・ミーティングを開催しております。このアニュアル・ミーティングは、北米諸国間で行われている相互貿易の大きさを考慮した場合、極めて重要となる、3 国間の TSE のコントロールと防止に関する政策への相互理解と調和の増進に大きく貢献してきております。

* これに対するGAOのコメントは後述の「GAOコメント - 1」参照

(GAO の勧告)

2. 一定の牛肉片や牛肉製品が中枢神経システム (CNS) の組織を含有しているかも知れないことを消費者にアドバイスするために、公告や警告のためのラベル表示、あるいは警告サインの貼付などの暫定的アクションを取ることを考えるよう勧告する。

(回答)

ハーバード大学のリスク・アセスメントは、現行連邦政府諸機関による諸施策が有効に機能しているため、米国内の家畜に BSE 因子が侵入・伝播するようなことは考えにくいと指摘しております。このように、BSE 因子が米国に侵入しにくいと考えられている状況の中で、更に、それが人間に移る危険性を最小限に止めようとする追加的な対応策が実施されようとしております。BSE 因子を含有した製品を消費するリスクは、米国では、極めて少ないとされている中で、消費者に対して製品の成分に関する情報を提供することは、消費者に、彼らが消費する製品について選択を可能とする透明でオープンなプロセス示すことを意味します。

ある製品は CNC 組織を含有しているかも知れないとしても、それが直ちに当該繊維が BSE の感染をもたらすものであることを意味するものではありません。従って、USDA としては、ラベル表示や警告文の貼付は既知の危険にのみ限定されるべきであると考えます。

* これに対する GAO のコメントは後述の「GAO コメント - 2」参照

(GAO の勧告)

3. BSE サーベイランス・プログラムを強化するために、我々は更に、農務省長官が、その BSE サーベイランス・プログラムにおいて、飼育場で死亡した牛の検査件数を増やすよう、勧告する。

(回答)

2002 年 1 月 10 日、ブッシュ大統領は国防予算案に署名致しました。これは、わが国の安全確保に対する USDA の努力に挺入れをするものであります。この法案には、USDA の動植物衛生検査局の病

害虫・疾病の駆除，探知，および，監視のための予算 1 億 5,000 万ドルが含まれております。この内の一は，BSE サーベイランス活動の拡大・強化のために支出されております。実際問題として，USDA は，ハーバード大学のリスク・アセスメントで提言された勧告に基づいて，昨年度の 5,200 頭から，今年度は 12,500 頭の牛の脳を検査するという目標に向かって着実に作業を進めております。このサーベイランスにおける検査頭数の増大が特に目標としているのは，飼育場で死亡した牛サンプルの増大であります。

検査施設に適切に設置されたモデムが，こうした検査をサポートするために必要となっております。農相長官は，この観点から USDA の検査場のインフラ増強資金に対する予算を議会に要求したところであります。

農務省コメントに対するGAOコメント

- 1． USDA は，我々の勧告に同意すると述べておりますが，関係省庁間の政策レベルの調整と戦略的プランニングに関する議論の中では，我々の勧告の趣旨を完全には反映しておりません。我々の勧告は，現場レベルで，輸入製品に対する検査を強化する —それを推進するための資源を明らかにすることも含めて— ためのアクションに注力せよというものでした。
- 2． ある製品が中枢神経システム組織を含有しているかも知れない場合に，それを消費者にアドバイスするための暫定的アクションを取ることを考えよ，という我々の勧告に関して，USDA は，製品成分に関する情報を消費者に提供し，消費者が選択できるようなオープン・プロセスを提供することに，USDA は支援を果たすべきことが必要であることを認識しておりますが，一方，USDA は，ラベル表示や警告文の貼付は，既知の危険のみに限定されるべきであるとしております。我々は，それまで BSE は存在しないと信じられてきた日本やその他の国の経験に照らせば，ある製品，BSE に汚染されているかも知れない牛から取られたリスクを持っているかも知れない中枢神経システム組織やその他の組織を含有している可能性がある場合，USDA が，これを消費者に知らしめるために，何らかのアクションを取ることには，慎重な配慮であると確信しております。これがなされれば，消費者は自分たちが消費する製品について，情報に裏づけられた選択を行うことが可能となります。警告のラベルやサインは，もし，それが使用されれば，万一，BSE が出現し，健康へのリスクが顕在化した場合，当該製品をタイムリーに撤去することにも役立ちます。
- 3． USDA は，2002 年の BSE サーベイランス・プログラムでは，牛サンプルの数が 2 倍以上になるとしており，また，飼育場で死亡した牛サンプルをより多く入手する方針であるとしております。また，サーベイランスの拡大・強化を支えるために，USDA は，適切な設備を備えた検査施設が必要であると述べております。この件については，不確実な点があるため，我々は，我々が行った勧告を撤回せず，そのまま温存させて頂くことと致します。

添付 - 税関局からのコメント

自然資源・環境部・ローレンス・ダイクマン部長宛てメモランダム

計画局 理事 ウィリアム・ライリー

GAO「狂牛病に関する報告」(ドラフト)に対するコメント

我々に「狂牛病：家畜用飼料の禁止とその他の規制領域における改善が米国における防止策を強化する」と題された報告書のドラフトをご送付頂いたことに感謝申し上げます。

我々は、同報告書をレビューさせて頂き、税関に関連した部分の勧告内容については、何の異論もなかったことを確認させて頂きます。

また、我々は、同報告書に開示されている情報が情報自由法（FIA）に基づく機密保護規定に抵触していないことを確認させて頂きます。

本報告書ドラフトを事前にレビューする機会を与えて頂いたことに、改めて、感謝の意を表します。もし、この報告書に関連して、税関当局に何かご質問があれば、セシリア・ナゲリア（電話：202 - 927 - 9369）宛てにお願いできれば幸いです。

ウィリアム・ライリー 署名

添付 - GAO 担当官および担当スタッフへの謝辞

ローレンス J. チクマン 電話：202-512-3841
エリン・ランズバーグ 電話：202 - 512 - 3017

担当スタッフへの謝辞：

上記に掲げた兩名に加えて、チェリル・ウィリアムズ、ジェイムス・デッシュモン、スチュアート・ライバ、ジャニス・ターナー、ジェイソン・ホリデー、バーバラ・ジョンソン、バーバラ・エルオスタ、およびキャロル・ヘーレンシュタットが本報告書の作成に多大の貢献をした。

GAOの使命：

GAO は議会に対する調査機関であり、議会がその立法責任を果たすことをサポートし、連邦政府のアメリカ国民に対する業績とアカウンタビリティ（説明責任）の改善を支援するために存在する。GAO は、公的資金の使途を検証し、連邦政府が実施する各種のプログラムや政策を評価し、議会が監視の結果や政策決定および予算に関する決定について、十分に適切な情報を与えられるよう、分析、勧告、更には、その他の支援を議会に提供します。GAO は良き政府に尽くすことを使命とし、アカウンタビリティ、完全性、および信頼性に中核となる価値を置いております。

GAOの報告書や証言を入手する方法：

GAO 文書の最も迅速かつ容易な入手方法は、インターネットを通じてこれらを入手することです。GAO のウェブサイト（www.gao.gov）は、現在発行されているすべての報告書や証言および古い公文書の要約と全文を掲載しています。このウェブサイトは、あなたが、キーワードとキー・フレーズを用いて、関連文書の所在を探索しようとするとき、サーチエンジン機能を果たしてくれます。あなたは、これらの文書の全文を、図表やグラフを含めて、コピーすることができます。

毎日のように、GAO は、新たにリリースされた報告書、証言、通信文書のリストを掲示しています。GAO は、このリストを「今日の報告書」(Today's Reports)と題して、毎日、そのウェブサイトを紹介しています。このリストには、該当テキストの全文が閲覧できるファイルへのリンクが示されています。GAO にこのリストを e-mail で送って貰いたいという場合には、毎日、午後、www.gao.gov にアクセスし、GAO の報告書というセクションの「新しくリリースされた製品に対する毎日の e-mail によるお知らせ」という部分を選択すれば、あなたの名前が登録され、自動的に情報が送付されるようになります。

郵便または電話での申込み： （省略）