

BSEに関する専門家及び実務担当者会合（WG）報告書

2004年7月22日

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

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

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

1. BSEの定義及び検査方法

(1) 日本のBSE対策

(i) スクリーニング検査方法

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

(ii) 確認検査方法

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

(iii) と畜場における根拠法令と検査体制 と畜場法及び牛海綿状脳症対策特別措置法

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

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

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

(iv) 検査体制

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

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

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

(v) 日本における診断手続及び BSE 事例（非定型事例を含む。）

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

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

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

(2) 米国の BSE 対策

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

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

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

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

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

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

(3) WG での検討結果

(i) BSE 検査の目的

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

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

また、米国は、SRM の除去が BSE の危険にさらされることからと畜段階で消費

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

(ii) BSE 検査の方法

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

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

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

(iii) 日本における若齢の BSE 感染牛（8 例目、9 例目）

日本は次の見解を示した。

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

米国は、この重要な増幅実験の結果を待つこととしている。

2 . SRM の定義及び除去方法

（1）日本の BSE 対策

(i) 根拠法令

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

(b) また、同じく 2001 年 10 月 18 日からと畜場法第 9 条及び牛海綿状脳症特別措置法第 7 条第 3 項に基づき、と畜業者は牛の頭部（舌及び頬肉を除く。）、せき髄及び回腸遠位部（盲腸との接続部分から 2 メートル）について、枝肉及び食用に供する内臓の汚染を防ぐように処理することが義務づけられており、厚生労働省から通知により留意事項が示されている。

(c) さらに、牛のせき柱（胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。）については 2004 年 2 月 16 日から食品衛生法第 11 条第 1 項に基づき、食肉加工業者等の食用使用を禁止している。

(ii) 除去・焼却方法及び監督体制

(a) と畜場においては、都道府県等の職員であると畜検査員の監督下において SRM の除去、廃棄、焼却が行われている。なお、焼却については、と畜場の敷地外における産業廃棄物処理業者による焼却も可能としている。

(b) 食肉処理施設及び食肉販売施設においては、都道府県等の食品衛生監視員が定期的に立入検査を行い、遵守状況の確認を行っている。

(2) 米国の BSE 対策

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

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

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

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

米国では、牛のと畜及び枝肉や器官の処理を行う施設は、SRM の除去、分別及び

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

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

(3) WG での検討結果

(i) SRM の定義

(a) 日本と米国は、以下の点において見解が一致した。

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

(b) 以下の点について種々の見解が表明された。

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

(ii) SRM の除去

(a) 日本と米国は、と畜、解体、及び加工の過程において食用部位との交差汚染が生じないような方法で SRM を除去すべきであり、除去された SRM はそれぞれの法律に基づき処分されるべきとの見解で一致した。

- (b) 米国から、事業者管理システムや他の品質基準を独自に検証するために用いられている農業販売促進サービス（AMS: Agricultural Marketing Service）の品質制度証明プログラムについての説明がなされた。この牛肉証明プログラムにおいては、日本向けに輸出される牛肉について、日本が提案する条件を満たすことを証明することができる。この制度を利用することにより、日本向け輸出牛肉及び牛肉製品が米国の規制によるものに加えて日本の要求する条件を満たすことを証明することができる。

3. 飼料規制(フィードバン)のあり方

(1) 日本のBSE 対策

(i) 肉骨粉の飼料規制

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

(ii) 交差汚染防止対策

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

(iii) 飼料に関する検査の実施

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

(2) 米国のBSE 対策

米国は業界に対して、BSE発生国由来の反すう動物製品を、米国食品医薬品局（FDA）が規制する製品に使わないことについてのガイダンスを1994年に発出した。1997年に米国は、OIEの勧告に合致あるいはそれを上回る現在の飼料規制を課す法的拘束力のある規制を発出した。飼料の規制の有効性は、a) 法的な罰則に支えられ

た強制の仕組み、b) 州及び連邦当局が定期的に製品のサンプリングを行い、禁止物質の含有について検査することを含むコンプライアンスの監視手法、c) 禁止物質の分布についてのサンプリング、d) 飼料規制に関する検査を実行する連邦及び州の検査官に対する広汎なトレーニング・プログラム、e) 業界を支援する普及及び教育の努力、及びf) すべての検査結果の公表、及びこれら結果をすべての関心を有する人々が利用可能とすることに基礎をおいている。米国由来の BSE はこれまで確認されておらず、米国内で確認された 1 例は、カナダで飼料規制実施前に生まれたものであった。米国は動物用飼料から SRM を除くという規則を提案する意図があることを 2004 年 7 月 9 日に公表するとともに、交差汚染の小さな可能性に更に対処するための他の措置について国民の意見を求めた。カナダの牛で 2 例の BSE が発見されたこと、2004 年 3 月 15 日にサーベイランス頭数の拡大を公表したこと及び規制を実施するための法的な手続きに照らして、米国は、仮にサーベイランスにおいて米国産の牛から複数の BSE が検出された場合であっても、これらの追加的な措置を迅速に実行可能とするための手続を開始している。

(3) WG での検討

- (i) 日米は以下の点で見解が一致した。
- ・ごくわずかな感染源物質を摂取するだけで、長期の潜伏期の後に BSE 感染が生じ得るという BSE 研究結果がある。反すう動物から反すう動物への飼料規制及び飼料の交差汚染を防止するための措置の確立が重要である。
 - ・日本は、2001 年から BSE 発生国からの肉骨粉の輸入を禁止し、2001 年反すう動物由来の肉骨粉の使用に関するフィードバン（罰則あり）を課し、さらに、焼却による廃棄の対策を講じている。米国は、国際基準に準拠して、反すう動物由来肉骨粉を反すう動物に給与することを禁止したが、豚、鶏、他の非反すう動物に使用することを認めている。

(ii) 日米の指摘点

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

これに対して、米国は、交差汚染対策として、ライン分離以外の方策として洗浄、フラッシングや製造順位といった方法が用いられ得ることを説明した。また、米国は、日本が 11 例の BSE を発見し、50～60 例の発生の可能性を予想していることから、日本の交差汚染対策は、その状況にあった適切なものと考えられるが、米国の状況において同様の交差汚染対策でリスク低減を図ることは適切でない可能性があることを指摘した。加えて、米国は、現行フィードバンを強化するという選択肢を検討していることを説明した。

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

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

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

(iii) 今後の検討事項

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

4. サーベイランスのあり方

(1) 日本のBSE対策

(i) BSE検査とサーベイランス

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

(ii) 死亡牛の検査

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

ンダリング処理された肉骨粉は焼却される。

(iii) サーベイランスの結果

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

(2) 米国の BSE 対策

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

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

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

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

(3) WG での検討

(i) 両国は、サーベイランスの目的は、BSE が国又は地域に存在するかどうかを把握

し、疾病が確認された場合の病状の進展を監視し、直接的な防疫対策を講じ、及びそれらの有効性を監視するものであることとの見解で一致した。

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

(ii) WG における指摘事項

(a) サーベイランスの実効性

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

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

(b) BSE 検査の対象

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

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

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

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

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

(iii) 今後の検討事項

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

5 . 国のカテゴリー区分

両国は、OIE が現在国際基準の見直しを慎重に検討していることを認識した。

米国のリスク区分

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

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

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

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

今後の検討事項

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

6．牛の月齢鑑別方法

(1) 日本

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

(2) 米国

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

(3) WG での検討結果

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

7．日本産牛肉の対米輸出

(1) 日本の食品安全システム

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

(2) 米国における規則制定のプロセス

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

(3) WG での検討結果

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

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

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

(了)