



BSE問題におけるレギュラトリーサイエンス の活かし方と危機管理

－ 医薬品と食品の対応の違いを例にして －

土 井 脩

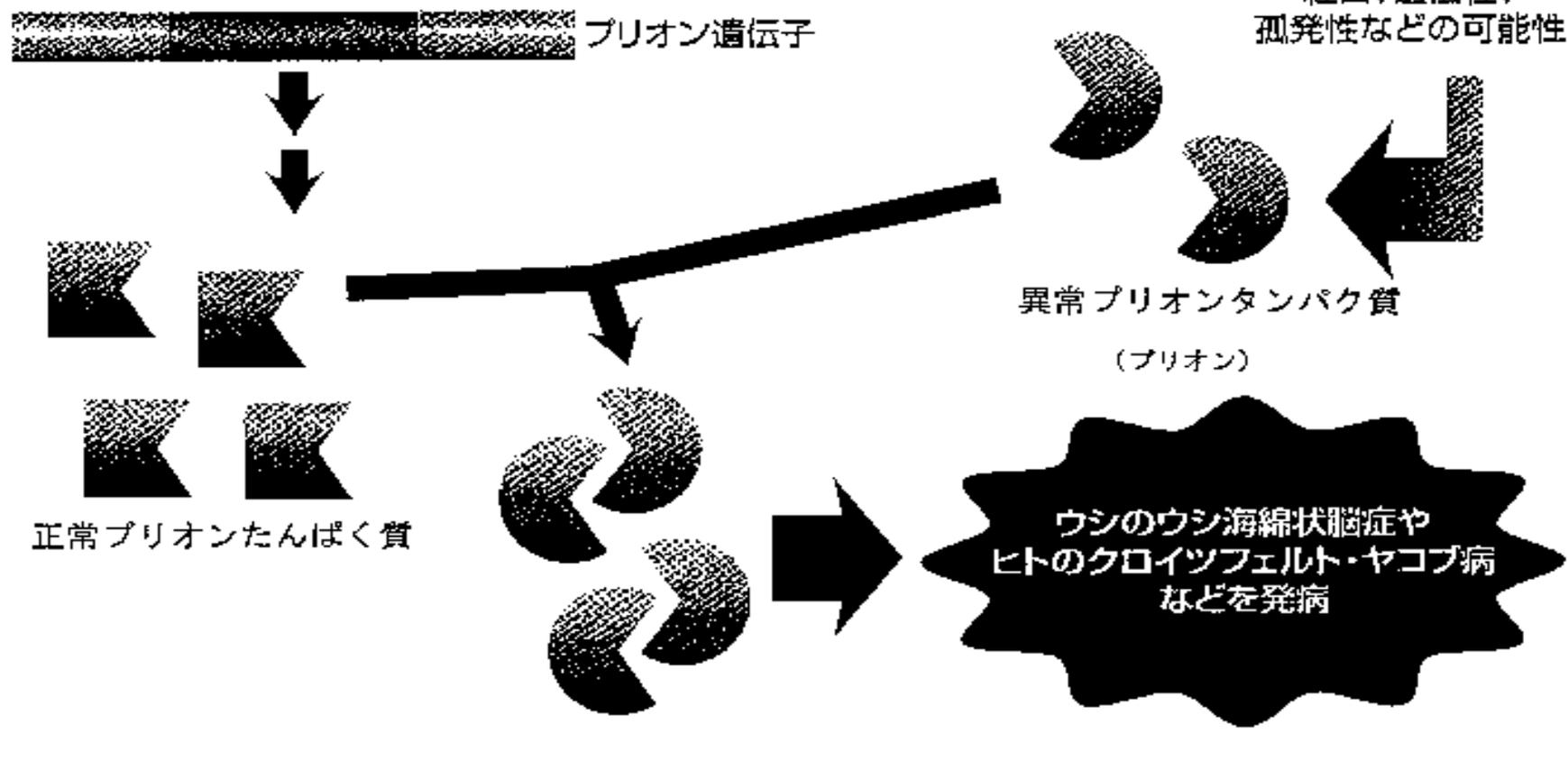
(一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
(Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan)

研修用教材としてまとめたものであり、公式見解などをまとめたものではありません。理解を助けるため、説明の簡略化、現象の単純化などを行っています。記録を目的としたものではありません

(2012. 01. 31 薬事エキスパート研修会特別コース 第8講)

BSEと医薬品・医療機器の安全性に 関するレギュラトリーサイエンス

プリオン



正常のプリオンたんぱく質と異常なプリオンたんぱく質の遺伝子およびアミノ酸配列は全く同じで、立体構造のみが異なっている。異常プリオンは正常プリオンの立体構造のみを変えて、異常プリオンに変化させると考えられている。異常プリオンが重合して沈着・蓄積することで発病する

プリオン病

(動物)

- スクレーピー(Scrapie).....ヒツジ
- ウシ海綿状脳症(BSE:Bovine Spongiform Encephalopathy).....ウシ

(ヒト)

- クールー(Kuru).....ニューギニア
- クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD:Creutzfeldt - Jakob Disease)

個発性.....100万人に1人、多くは原因不明

遺伝性.....プリオンタンパク質遺伝子の変異など

医原性.....硬膜移植などによるCJDプリオンのヒトからヒトへの感染⇒CJD

感染性.....食物などによるBSEプリオンのウシからヒトへの感染⇒v-CJD

BSE問題に対する対応とレギュラトリーサイエンス

(医薬品)

- 白か黒かの定性的な安全対策から、リスク評価に基づく定量的な安全対策へ
 - ― 原産国、臓器、投与量、投与経路、投与期間などに基づくリスク評価
- 適時的確な判断を行うための幅広い情報収集力と科学的先見性・判断力
 - ― 欧州からの肉骨粉の輸入情報、欧米の対応情報、将来予測
- 定量的な判断を可能にする、科学的な基礎と、科学的先見性・判断力
 - ― 定量的リスク評価の困難性、ゼロではないリスクの受け入れ
- 当座の混乱よりは将来の問題拡大を防止する科学的説得力
 - ― 国内でのBSE発生を受けた対応と、欧米での対応にあわせ未然防止の観点からの対応

BSEと医薬品などの安全対策 ①

1986年 英国で大量のBSE感染ウシが発見される

1988年 英国がBSEのウシの肉骨粉をウシに飼料として与えることを禁止

1996年 英国がBSEとv-CJDの関連を認め、肉骨粉をウシに与えることを禁止

日本 ⇒英国産のウシ等由来原料の医薬品等への使用禁止，英国産以外の原料を医薬品等に用いる場合、BSE発生群と関係ないウシ等に限る

日本 ⇒ウシ等由来原料に関する製造者、原産国、使用部位等の記録を作成保管

2000年 欧州のBSEの発症急増、EUがウシの腸の使用禁止、肉骨粉などの動物性飼料の使用を禁止

日本 ⇒欧州諸国をBSE感染の恐れがある地域として明確化

⇒BSE発生国、BSE発生高リスク国(欧州)のウシ等由来原料の使用禁止

⇒BSEリスクの高い部位(脳、脊髄、眼、腸、硬膜、胎盤等)の使用禁止

BSEと医薬品などの安全対策 ②

2001年 日本でBSEの症例第1号確認(9月)

⇒平成12年12月の措置の徹底

⇒サーベイランスでBSE陽性と診断されたウシ由来の原料の使用禁止

⇒原料の国内産のウシの飼育過程で動物性飼料(肉骨粉)を使用しないよう指導

⇒日本をBSE発生国に分類、BSE発生国またはBSE発生高リスク国ならびに、BSE発生国、発生高リスク国、発生低リスク国のいずれにも該当しない国のウシ等由来原料の原則使用禁止

(例外) ・原料のウシ等にBSEの疑いがない

・原産国においてBSE防疫体制が組まれている

・原料のウシ等の飼育過程で動物性飼料が使われていない

⇒医薬品などについて、BSEリスクを定量的に扱った回収を指示

平成12(2000)年12月12日付記者発表・局長通知・課長通知

「ウシ等由来物を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(1)

- 1. BSE発生国又はBSE発生リスクの高い国を原産国とする原料の使用を禁止すること**
 - －米国と同じ規制,EUではBSEのリスクの低い国のウシを用いることのみが求められている
- 2. BSE発生国又はBSE発生リスクの高い国に限らず、BSE伝播のリスクの高いウシ等の部位の使用を禁止すること**
 - －EUのリスク分類(4クラス分類)を参考、EUはハイリスククラスのみ使用を禁止,英国は使用禁止部位の特定は行っていない
- 3. 製品ごとにウシ等由来原料の原産国、製造元、屠殺所、処理方法、使用部位等の記録について、1ヶ月以内に、製造業者等の責任で自主点検を行い、これに基づき、3ヶ月以内に承認書の整備等を行うこと**

平成12(2000)年12月12日付記者発表・局長通知・課長通知

「ウシ等由来物を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(2)

—— ウシの原産国についての規制 ——

- 1. BSE発生国** 英国、スイス、フランス、アイルランド、オーストリア、ポルトガル、オランダ、ベルギー、ルクセンブルグ
- 2. BSE高リスク国** アルバニア、オーストリア、ボスニア、ヘルツェゴビナ、ブルガリア、クロアチア、チェコ、デンマーク、ユーゴスラビア、フィンランド、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、イタリア、マケドニア、ノルウェー、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、スペイン、スウェーデン

(注)平成12年12月時点、その後変更あり

「ウシ等由来物を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(3)

—— ウシの使用部位についての規制 ——

クラス I (ハイリスク)……………(日本・EU)使用禁止

脳、脊髄、目、(腸)

クラス II (中ハイリスク)………(日本)使用禁止

回腸、リンパ節、近位結腸、脾臓、扁桃、(硬膜、松果体、胎盤)、脳脊髄液、
下垂体、副腎

クラス III (ローハイリスク)………(日本)胸腺は使用禁止

末梢結腸、鼻粘膜、末梢神経、骨髓、肝臓、肺臓、脾臓、胸腺

クラス IV (リスクなし)

凝血、便、心臓、腎臓、乳腺、ミルク、卵巣、唾液、唾液腺、精嚢、血清、
骨格筋、精巢、甲状腺、子宮、胎児組織、(胆汁、骨、軟骨、結合組織、髪、
皮膚、尿)

(注)平成12年12月時点、その後変更あり

平成13(2001)年9月19日付局長通知

「国内産ウシ等由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保について」

1. 平成12年12月12日の措置の徹底
2. BSEサーベイランスでBSE陽性と診断されたウシ由来の原料の使用禁止
3. 原料となる国内産のウシの飼育過程で動物性飼料(肉骨粉)を使用しないよう指導
4. BSEサーベイランス等により、BSE感染の疑いのあるウシが報告された場合には、当該ウシと同じ農場で飼育されたウシに由来する原料を医薬品等の原料として使用しないこと
5. 原料を ①日本以外の原産国に切り替える、 ②ウシ等以外の動物由来原料に切り替える、③ウシ等由来原料を除去する、 場合の一部変更承認申請の優先的取扱い

平成13(2001)年10月2日付局長通知

「国内産ウシ等由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保について」(1)

1. 平成12年12月12日の措置の徹底、該当する原料を使用した製品の回収
2. 日本をBSE発生国に分類、BSE発生国またはBSE発生高リスク国ならびに、BSE発生国、BSE発生高リスク国、BSE発生低リスク国のいずれにも該当しない国のウシ等由来原料の原則使用禁止
3. 日本と同等の水準の製造又は輸入の制度等を有する国(ICH参加国、オーストラリア、ニュージーランド等)が使用を禁止しているウシ等由来原料と同一の原産国であるウシ等由来原料の使用禁止
4. 原産国にかかわらず、以下の部位は使用禁止(変更なし)
脳、脊髄、眼、腸、扁桃、リンパ節、脾臓、松果体、硬膜、胎盤、
脳脊髄液、下垂体、胸腺、副腎

平成13年(2001)10月2日付局長通知

「国内産ウシ等由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保について」(5)

——原産国ウシについての規制 ——

- 1. BSE発生国** 英国*、ポルトガル*、スイス、フランス、アイルランド、オーマン、オランダ、ベルギー、ルクセンブルグ、チェコ、デンマーク、ドイツ、ギリシャ、イタリア、スペイン、リヒテンシュタイン、日本（* 英国とポルトガルはBSE高発生国）
- 2. BSE高リスク国** アルバニア、オーストリア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブルガリア、クロアチア、ユーゴスラビア、フィンランド、ハンガリー、マケドニア、ノルウェー、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、スウェーデン、アンドラ、モナコ、サンマリノ、キプロス、エストニア、リトアニア、スロベニア
- 3. BSE低リスク国** アルゼンチン、オーストリア、ブラジル、チリ、ニュージーランド、シンガポール、カナダ、インド、パキスタン、米国 等

平成13(2001)年10月31日付課長通知

「ウシ等由来原料を用いて製造された医薬品、医療用具等の自主回収の取扱いについて」

BSEに関するリスクのクラス分類表

- ① **原料にBSE感染牛由来の臓器等が用いられるリスクの確率**
 - ・ 発生国・リスクの高い国を原産国としているか
 - ・ 臓器を多数収集する等の濃縮により、リスクが高まるか
- ② **使用部位のリスク分類**
 - ・ リスクの高いウシの部位を使用しているか
- ③ **製品中の残留割合、投与経路(適用部位)等による安全性(暴露レベル)**
 - ・ 成分が製品中で希釈されているもの、皮膚に適用するものは低いレベル

国際獣疫事務局(OIE)の基準(抜粋)

1. BSE高発生国・地域

- (1) 過去12ヶ月のBSE発生率(24月齢以上の動物)が、100/1,000,000頭を超える国または地域
- (2) 肉骨粉の食餌、輸入等に関する要因、教育プログラム、BSE兆候のウシの調査、サーベイランス体制、ウシの脳等の検査体制を満たさない国で、1-100/1,000,000頭の発生率の国または地域

2. BSE低発生国・地域

肉骨粉の食餌、輸入等に関する要因、教育プログラム、BSE兆候のウシの調査、サーベイランス体制、ウシの脳等の検査体制を満たしたうえで

- (1) 過去12ヶ月のBSE発生率(24月齢以上の動物)が、1-100/1,000,000を超えることがない国または地域
- (2) 過去4年間のBSE発生率(24月齢以上の動物)が、1/1,000,000頭未満の国または地域

(1) 原料にBSE感染牛由来の臓器等が用いられるリスクの確率
次のように、原産国のBSE発生率(頭数)を基本に推定する。

- ① 国際獣疫事務局(OIE)の基準に従えば、英国、ポルトガルを除くEU諸国では、ウシ1,000,000頭に対して、年間1~100頭の発生率(100/1,000,000 = 1/10,000)。
- ② BSEの発生国において、BSE感染動物を万が一原料の製造に使用する確率は、当該国のBSEの発生率に依存するため、これらの国の原料が使用されている場合に、BSE感染動物が万が一使用されている確率を最大に見積もると、BSE発生率と同様 1/10,000(1万分の1)。…………… (A)
- ③ 一方、BSEが発生していない国において、万が一、BSEのウシを原料に使用する確率は、1/1,000,000未満(百万分の1未満)。…………… (B)

(2) BSEの部位別リスクを踏まえた汚染の確率

- ① 医薬品等としての製品の使用を考えた場合、BSEのリスクの高い部位は、カテゴリーⅠ及びⅡに該当する部分と考えられる。それ以外の臓器(カテゴリーⅢ及びⅣ)による感染リスクは、脳等を直接使用する場合と比べ、希釈率相当で1/100,000未満。リスクの高い部位は、理論上感染性があるものとして計算(確率は1とする。)。…………… (C)
- ② 米国FDAの推定では、感染動物を用いる場合には、最大で0.01%(1/10,000)の確率でリスクの低い部位においても汚染が起こりうるとしていることを考慮。
- ③ 以上により、リスクの低い部位による理論上の感染確率については、①の1/100,000と②の1/10,000とで高い方を採用し、1/10,000とする。…………… (D)
- ④ なお、リスクの高い部位について、「BSE発生がないとされている国」で生産されるウシ原料を含めて使用禁止とした趣旨は、感染国の拡大等に伴う未知のリスクに対応するためのものである。

臓器別リスク分類(EMEAガイドライン)及びリスク評価

カテゴリー	感染伝播リスク	臓器等	脳内投与時の ID ₅₀ / g	リスク
I	高リスク	脳、脊髄、眼	10 ⁷	1
II	中リスク	回腸、リンパ節、近位結腸、脾臓、扁桃、(硬膜、松果体、胎盤)、脳脊髄液、下垂体、副腎	<2.5 × 10 ⁴	400分の1以下
III	低リスク	末梢結腸、鼻粘膜、末梢神経、骨髄、肝臓、肺、脾臓、胸腺	<100	10万分の1
IV	リスクなし	血液凝固物、便、心臓、腎臓、乳腺、乳、卵巣、唾液、唾液腺、精嚢、血清、骨格筋、精巣、甲状腺、子宮、胎児組織、(胆汁、骨、軟骨、結合組織、髪の毛、皮、尿)	<0.1	1億分の1

注：スクレイピー感染ヒツジ及びヤギの組織等の感染実験に基づく分類。()内の臓器は、この感染実験には含まれていないが、他の研究報告により感染性の程度が示唆されたもの

投与経路による感染リスクの減衰(動物実験によるリスク評価等)

	脳内	静脈内	皮下注射		経口 (消化管)		
リスク推計 (1)	1	1/9	1 / 24,500		1 / 10万		
リスク推計 (2)	1	1 / 10	1 / 100	1 / 10,000	1 / 10万	1 / 100万	1 / 1000万
	脳内	血管内	その他注射	粘膜	経口 (消化管)	経皮	健康皮膚

(1) Kimberlin RH, An Overview of bovine spongiform encephalopathy Dev Biol Stand, 75:75-82, 1991

(2) Quantitative Classification of the Safety of Individual Medicinal Products(ドイツ医薬品庁)

投与量による感染リスクの減衰(動物実験によるリスク評価等)

	クラス毎のリスクの減衰				
部位の使用量 (単位重量/最大1日用量)	1kg 以下	100g 以下	10g 以下	1g 以下	0.1g 以下
	1	1 / 10	1 / 100	1 / 1000	1 / 1万
年間使用単位	長期使用 (年間100単位以上)		短期使用 (年間10単位以上)		適時使用 (年間1-9単位以上)
	1		1 / 10		1 / 100

(ドイツ医薬品庁)

より实际的なリスクの推定

(感染牛、発生国・リスク国、危険部位、曝露のクライテリアによる分類)

	区分	類型	原料		リスクの目安
			地域	部位	
あり	リスクの起点	① BSE感染牛の危険部位	●	●	1
		② BSE感染牛 + 危険部位以外	●	—	1 / 1万 (a)
リスク	区分(イ)	③ 発生国等 + 危険部位(高曝露)	○	○	1 / 1万(注) (b)
		④ 発生国等以外 + 危険部位(高曝露)	—	○	1 / 100万(注) (c)
	区分(ロ)	⑤ 発生国等 + 危険部位(低曝露)	○	△	1 / 1億 (d)
		⑥ 発生国等 + 危険部位以外	○	—	1 / 1億 (d)
	区分(ハ)	⑦ 発生国等以外 + 危険部位(低曝露)	—	△	1 / 100億 (e)
	区分(ニ)	⑧ 発生国等以外 + 危険部位以外	—	—	1 / ∞
なし					

注:③④は、仮に感染した動物の原料を使用していたと仮定した場合、当該製品に、理論的には感染リスクが薄まらずに存在することとなり、それが流通する場合を想定した保健衛生上のインパクトが大きいものである。また、原料プールでの部位の混合等によりリスクが増大するなどの影響を受けやすいとも考えられる。(例えば、100個の危険部位臓器を採取する場合は、 $100 \times 1 / 100万 = 1 / 1万$ となる。)

リスクカテゴリー別成分分類〔例〕 ①

区分(イ) ③ 発生国等 + 危険部位(高曝露) → リスクの目安 1/1万

- ・ 腸線縫合糸(具、腸、植)

区分(イ) ④ 発生国等以外 + 危険部位(高曝露) → リスクの目安 1/100万

- ・ 腸線縫合糸(具、腸、植)、トロンボプラスチン(薬、脳、外傷)、ヘパリン(具、腸、植込み)

区分(ロ) ⑤ 発生国等 + 危険部位(低曝露) → リスクの目安 1/1億

- ・ 胎盤エキス(化、胎盤、皮)、脳脂質(化、脳、皮)、脾臓エキス(化、脾臓、皮)、ヘパリン様物質(化、腸、皮)

リスクカテゴリー別成分分類〔例〕 ②

区分(ロ) ⑥ 発生国等 + 危険部位以外 → リスクの目安 1/1億

- ・ コラーゲン(具、皮、植)、牛脂(化、牛脂、皮)、アルブミン(化、血液、皮)、
コール酸(薬、胆汁、口)、トロンビン(薬、血液、創傷)、インスリン(薬、膵臓、
注)、ゼラチン(薬、骨等、口)

区分(ハ) ⑦ 発生国等以外 + 危険部位(低曝露) → リスクの目安 1/100億

- ・ 胸腺エキス(化、胸腺、皮)、胎盤エキス(化、胎盤、皮)、胎盤エキス(薬、
胎、口)、スフィンゴ脂質(化、脳、皮)、ヒアルロン酸(薬・化、脳、皮・注)、
副腎エキス(薬、副腎、皮)、骨髄(化、骨髄、皮)

区分(ニ) ⑧ 発生国等以外 + 危険部位以外(平成12年12月12日付措置対象外)

BSE問題に関する調査検討委員会報告(抜粋)

(2002年)

(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具に対する安全対策)

ヨーロッパのBSEの広がりに対応して、厚生省は、米国農務省の連邦規則での発生国、発生リスクの高い国を原産国とする牛等由来原料の使用禁止、上記の国に限らずBSEリスクの高い牛等の部位の使用禁止を2000年12月に実施した。

実施当時は日本でのBSE発生前であり、しかもEUや米国よりも厳しい措置であったため、BSEの医薬品などを介してヒトへの感染が現実には起きていない段階でコストを度外視した厳しいものとの意見も出された。しかし、**理論的リスクに対する予防原則に従った措置として評価できる。**

(医薬品・医療用具などへの対策)

厚生労働省は(2001年)10月2日、2000年12月に実施された医薬品・医療用具などに対する措置に、さらに日本及び発生リスク不明国を原産国とする牛等由来原料について原則禁止という国際的にもっとも厳しい措置が追加された。**これらはすべて予防原則に従った妥当な措置とみなせる。**

BSEと食品の安全性に関する レギュラトリーサイエンス

食品におけるBSE問題の経緯 ①

1986年 英国で大量のBSE感染ウシが発見される

1988年 英国が反芻動物への肉骨粉の使用を禁止、1989年以降 EU諸国が肉骨粉の使用禁止、余った肉骨粉はEU以外へ輸出 増加

1989年 英国が脳、脊髄などの特定臓器の食用を禁止、1990年には特定臓器を動物の飼料にすることも禁止

1991年 WHOの専門家会議が推定されるヒトへの危険性の予防策を勧告

1992年 日本は①BSE発生国からの生きた牛の輸入停止、②BSE発生国から輸入される肉骨粉の加熱処理義務付け、③BSE発生国から輸入する牛肉からの危険部位の除去

1994年 EUが肉骨粉の使用を禁止、それまでは各国の判断で禁止していた

1996年 米国の畜産業界が肉骨粉の使用自粛、1997年法的禁止

食品におけるBSE問題の経緯 ②

(食品)

1996年 WHOの専門家会議が変異型-CJD患者の確認を受け、肉骨粉の使用禁止を勧告、これを受けて日本は使用禁止を行政指導(専門家は法的禁止を主張)

1998年 EU科学運営委員会はEUに輸出している第三国に対するBSEの危険性を評価(BSEステータス評価)、①海外からのBSE病原体侵入の可能性、②国内でのBSE病原体増幅の可能性について

⇒ 国産牛がBSEに感染している可能性が高いが、確認されていないと評価

⇒ 日本はこれに対して反論、評価の中断を要請

2000年12月 厚生省は医薬品原料などに対するBSE対策実施

2001年8月 千葉県でBSE第一号の牛が発見される

2001年9月 厚生労働省は危険部位の除去と30ヶ月令以上の牛の迅速BSE検査を指示(EUと同レベルになる)、10月には全頭検査に拡大

2001年10月 厚生省は医薬品原料などに対するBSE対策を強化実施

BSE問題に関する調査検討委員会

(食品)

- ・ 2001年8月6日、千葉県のと畜場に起立不能の乳牛が発見される
- ・ 2001年9月10日、農林水産省はBSEが疑われる牛が確認されたと発表、衝撃的な報道が全国に伝わる
- ・ 消費者は牛肉消費に対し、また畜産農家を含めた食肉業界は一種のパニック状態になる
- ・ 2001年10月18日、牛の全頭検査の実施を決定
- ・ なぜBSE発生が防げなかったのか、発生直後の対応のまずさ等に対する行政不信が高まる
- ・ 2001年11月、農林水産大臣と厚生労働大臣の私的諮問機関として発足
- ・ 2002年4月2日、報告書をまとめて公表

BSE問題に関する調査検討委員会報告(抜粋)

(2002年)

(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具に対する安全対策)

ヨーロッパのBSEの広がりに対応して、厚生省は、米国農務省の連邦規則での発生国、発生リスクの高い国を原産国とする牛等由来原料の使用禁止、上記の国に限らずBSEリスクの高い牛等の部位の使用禁止を2000年12月に実施した。

実施当時は日本でのBSE発生前であり、しかもEUや米国よりも厳しい措置であったため、BSEの医薬品などを介してヒトへの感染が現実には起きていない段階でコストを度外視した厳しいものとの意見も出された。しかし、**理論的リスクに対する予防原則に従った措置として評価できる。**

(医薬品・医療用具などへの対策)

厚生労働省は(2001年)10月2日、2000年12月に実施された医薬品・医療用具などに対する措置に、さらに日本及び発生リスク不明国を原産国とする牛等由来原料について原則禁止という国際的にもっとも厳しい措置が追加された。**これらはすべて予防原則に従った妥当な措置とみなせる。**

BSE問題に関する調査検討委員会報告

(2002年4月2日)

(食品)

BSE問題にかかる行政対応の問題点を総括

- ①危機意識の欠如と危機管理体制の欠如
- ②生産者優先・消費者軽視の行政
- ③政策決定過程の不透明な行政機構
- ④農林水産省と厚生労働省の連携不足
- ⑤専門家の意見を適切に反映しない行政
- ⑥情報公開の不徹底と消費者の理解不足
- ⑦法律と制度の問題点および改革の必要性

①危機意識の欠如と危機管理体制の欠如

- **行政の危機意識が欠如し、最悪のケースを想定して防疫体制を強化しておく危機管理の考え方が欠如していた**
 - ⇒ 担当でBSEの国内発生を懸念していたのは20%に過ぎない
- 農林水産省が、1996年4月にWHOから肉骨粉禁止勧告を受けながら行政指導で済ませたことは、重大な失政といわざるを得ない
- 2001年にEUのステータス評価に対し、評価の中断を要請したことは政策判断の間違いだった
 - ⇒ EUは日本を、国産牛がBSEに感染している可能性が高いが、確認されていないと結論
- **危機を予測し、発生を防ぐための措置を講じて危険のレベルを下げておく予防原則の意識がほとんどなかった**
 - ⇒ 国民の理解を求めながら果敢に対策を講じなければ行政の不作為を問われかねない

⑤ 専門家の意見を適切に反映しない行政

- ・国民の生命に関わる食品安全問題は、科学的な知見に基づく迅速な判断が求められる
- ・健康に対するリスク評価については、専門家の意見が尊重されなければならない、行政と科学の間のリスクコミュニケーションも欠落していた
 - ⇒ 1996年の肉骨粉問題では、専門家が法律で禁止するよう主張したが、農林水産省の方針を受けて先送りされた
- ・基本的な問題点は、リスク分析の考え方の欠落
- ・リスクを科学的に評価するリスクアセスメント、リスクとベネフィットや社会的な影響等を比較考量しながら管理するリスクマネジメントが連携しなければ、食品の安全性確保はおぼつかない

BSEに係る異常プリオンの人への感染防止策

① 肉骨粉を牛の飼料として与えることを禁止すること

⇒ 牛の間の感染を防止するためには最も効果的である、わが国を含む各国が実施

② 脳や骨髄等の危険部位を除去すること

⇒ BSEプリオンの99%以上は危険部位に存在しているといわれており、厳格に守れば極めて効果的

③ 国際標準である30ヶ月以上の牛についてはプリオン検査を行う

⇒ 検査に使用するエライザ法は迅速ではあるが感度は極めて低い、したがって、日常的検査には便利だが、プリオンの集積がまだ見られない若年の牛の検査の意義は乏しい、したがって全頭検査の科学的意義は乏しい

⇒ 再検査に使用するウエスタンブロット法はエライザ法よりは感度が高いがやや時間がかかる

⇒ **マウスの脳内接種法**は感度は非常に高いが時間と費用がかかる

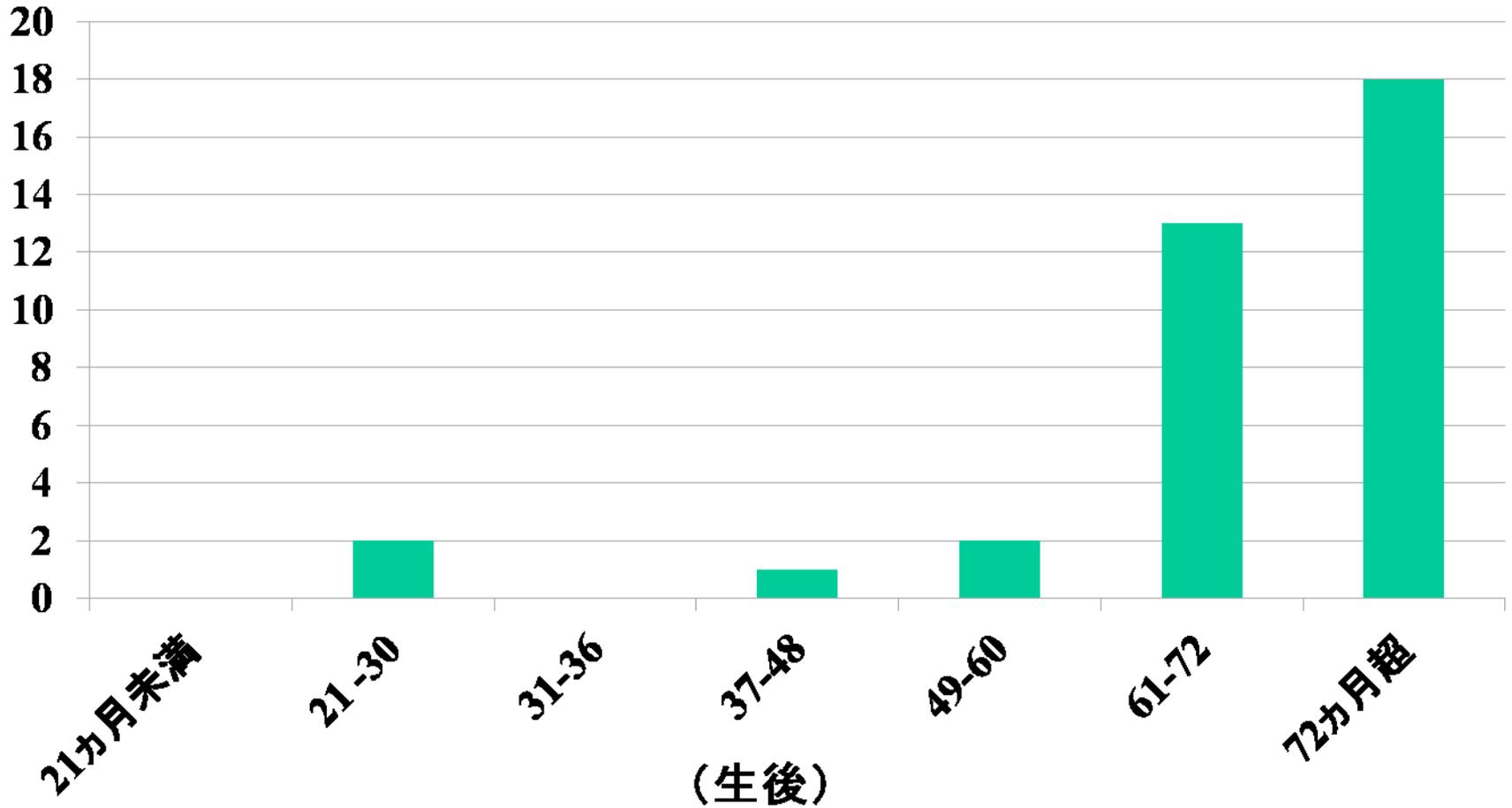
各国のBSE発生頭数

	1992年	2001	2003	2005	2008	2011
欧州	38	1010	772	327	83	7
英国	37280	1202	611	225	37	4
米国	0	0	0	1	0	0
カナダ	0	0	2	1	4	1
日本	0	3	4	7	1	0
合計	37316	2215	1389	561	125	12

(厚生労働省・朝日新聞2012.01.12)

国内のBSEの年齢別頭数

(頭数)



(厚生労働省・朝日新聞2012.01.12)

繰り返される食品の科学的判断ミス

- BSE問題
- 遺伝子組み換え食品問題
- 口蹄疫問題
- ・ **なぜ適切な科学的判断が行われ、速やかに実行されないのか？**
- ・ **なぜ、レギュラトリーサイエンスが生かされないのか？**
- ・ **安全よりは安心とは？**