

對英國狂牛症事件之因應措施

英國在本年的 3 月 20 日發佈了在其境內發生有 10 名不尋常 CJD(CRE - UTZFELDT - JAKOB DISEASE)病例，且其可能與狂牛症(mad cow disease , Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE)有關之訊息後，引起了世界各國的關注與恐慌。這 10 例發生在 1994 年年初至 1995 年年底，年齡均在 42 歲以下的 CJD 病例，至目前為止已死亡 8 例，他們與過去典型的 CJD 病例有下列相異之處：

- 年齡較輕，平均年齡只有 27.5 歲(一般的 CJD 都超過 63 歲)。
- 腦組織病理變化不同，在組織中充斥著許多中心澱粉蛋白的異物(Amyloid plaque)，這在典型的 CJD 病人的組織中卻未曾發現。
- 沒有任何遺傳因素。

英國的 Spongiform Encephalopathy Advisory Committee(SEAC)檢視這些病例以往病史，分析其遺傳因素，並儘量探討可能的原因，均無法充分解釋這些病例發生的原因，僅依目前所有的資料，在找不出其他可能原因的情況下，因此認為最可能的解釋是，這些病例與 1989 年禁止販賣牛內臟(Specified Bovine Offals, SBO 禁令)發布前曾暴露於 BSE 有關。BSE / CJD 疾病的描述

BSE 是發生在牛的一種嚴重神經系統疾病，即所謂的牛海綿狀腦病變，病原體可侵犯牛的腦部及脊髓，產生海綿狀的病變。牛隻罹患 BSE 會使神經系統產生進行性的變性。臨床的表現有性情的改變如神經質及具攻擊性，異常的姿勢，站立動作的不協調與困難，乳汁產量減少，體重減輕等，最後則導致死亡。沒有治療方法。病原體特徵尚未完全瞭解，通常；被稱為 prion，是一種極小缺乏核酸的醣蛋白，可以在被感染者的中樞神經系統中像魔法般不斷製造一種特殊的蛋白充斥其中，但該病原體相當穩定，可抗高溫、冷凍及乾燥。潛伏期從 2 年到 8 年不等。發病到死亡約 2 星期到 6 個月。在英國，大部份的病例發生在 3 到 5 歲的乳牛。目前無檢驗方法來檢測活的動物是否染病，必需將動物屍體解剖，以顯微鏡檢查腦部組織，才能確認。

截至 1995 年 5 月，除英國外，共有 10 個國家有 BSE 的報告。在愛爾蘭、法國、葡萄牙及瑞士等國，病例是發生在本土的牛隻，一般認為與英國進

口牛飼料有關，但其並無類似的人類病例。另外在福克蘭群島、Oman sultanate，德國、加拿大、義大利及丹麥等國，則僅在英國進口的牛隻中發現 BSE 病例。

至於人類的海綿狀腦病變則包括 Kuru 病、CJD 及 Gerstmann—Straussler Syndrome。CJD 是一種稀有的疾病，潛伏期長達 8—10 年，病例約有 10 %與遺傳因素有關，其他 90 %則為散發性病例。近年來發現 CJD 可經由某些醫療措施而感染，例如以萃取自人類腦下垂體的生長激素治療，或人腦周圍組織的移植。

自從發現 BSE 之後，世界衛生組織曾召開幾次會議。目的在檢討海綿狀腦病變的知識現況，評估可能的傳染途徑，找出感染的危險因子，以及評估動物的 BSE 對人類可能造成的公共衛生問題。在較近一次的會議中曾比較法國、德國、義大利、荷蘭、英國每年發生的 CJD 病例數，發現這些國家的發生率相同，約為每一百萬人有一病例。在年齡分佈及發病到死亡的期間方面也相似。而歐洲的流行病學資料並未發現由於 BSE 導致 CJD 的發生率有改變。

世界衛生組織之諮詢結果與建議

針對目前的狀況，世界衛生組織邀集一群國際專家，於 1996 年 4 月 2—3 日在日內瓦召開會議，檢討與 BSE 相關的公共衛生措施及英國政府所發佈的新變種 CJD 病例的出現。會議中依據最新的科學資料，專家們提出建議，如何減少 BSE 在動物間的傳播，以及儘可能完全排除人類感染 BSE 病原的危險性。此一會議所發布的資料如下：

一、諮詢結果

牛海綿狀腦病變(Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE)

BSE 是發生在牛的一種可傳染的海綿狀腦病變(transmissible spongiform encephalopathy, TSE)，於 1956 年在英國第一次被發現。類似的變性疾病可發生在數種動物，BSE 為其中的一種。BSE 在牛隻間的傳播途徑，可能是濃縮飼料中含有被污染的羊或牛肉及骨粉。英國是唯一的高發生率國家。英國發生流行的可能原因為，1988 年反芻動物(牛、綿羊、山羊)飼料禁令實施之前，致病原在污染的牛產品與牛之間不斷的循環。到目前為止，沒有垂直或水平感染 BSE 的證據。

到目前為止，雖然英國所採取的措施還未使 BSE 的流行終止，但其發生

率已顯著的降低。BSE 在全世界的分佈情況還不清楚，但在歐洲其他國家的本土牛隻中，所報告的發生率比英國少了許多。在這些國家中，只有一部份的 BSE 病例可能和食用受 BSE 污染的飼料有關。

變種 CJD(Variant Creutzfeldt – Jakob Disease , V – CJD)

經檢討英國 10 例病例的臨床及病理資料，這些病例的發病年齡都比以往典型的 CJD 病例較為年輕，在臨床及病理學上也呈現若干差異。依據這 10 名病例的發現，本次會議的與會專家們訂定了病例定義，以利監視作業的進行。為瞭解這種病的發生與分佈情形，監視作業是必需的。

BSE 及 V – CJD 之間並無確定性的關聯，但從間接的證據來推斷，暴露於 BSE 為最可能的假說。對這二種病作進一步的研究是急迫需要的。在英國採取的措施已使暴露於 BSE 的危險性大為降低。而執行本次會議所提出的建議，應可再進一步使這種危險性減至最小。

二、建 議

BSE

- 1.任何動物如出現 TSE 的徵候，該動物的任何部位都不可流入人或動物的食物鏈。所有國家都應確保屠宰場對感染 TSE 的動物作安全的處理，使 TSE 的傳染性不會進入任何食物鏈。所有國家都應檢討其煉製程序，以確保可以有效地抑制 TSE 病原體的活性。
- 2.所有國家均應建立持續性的 BSE 監視與強制性報告系統。沒有 BSE 監視資料的國家，其 BSE 的狀況應視為不明。
- 3.本土牛隻有發生 BSE 的國家，應不准會帶有 BSE 病原的組織部位流入人類及動物的食物鏈。
- 4.所有國家均應禁止在反芻動物的飼料中使用反芻動物的組織。
- 5.有關特定的產品：
 - *對感染 BSE 的動物的乳汁進行檢驗，並未顯示任何 BSE 的傳染力。另外，從其他動物或人的海綿狀腦病變所得到的資料也顯示，乳汁並不會傳播這些疾病。因此，即使在 BSE 高發生率的國家，牛乳及其製品可視為是安全的。
 - *供人類使用的凝膠(gelatin)是安全的，因在製備過程中已包含一種化學性的萃取程序可破壞 BSE 的傳染力。
 - *若使用有效的煉製程序，則油脂也可視為是安全的。

6. 關於醫藥產品，由於與食物不同，可以注射及口服，要減少其傳播 BSE 病原的危險性，世界衛生組織在 1991 年已提出建議的措施，仍可適用。當有更多的資訊可供參考時，將再檢討這些措施，有必要時將再予以加強。
 - *製藥的材料從設有 BSE 監視系統且無或僅有散發性 BSE 病例報告的國家取得，這一點的重要性特別再予強調。
 - *採取一些去除或抑制活性的措施可以減少感染的危險性。但必須認知到，BSE 的病原體對可破壞一般微生物傳染力的物理化學性措施具有相當的抵抗力。
7. 應推動 TSE 的研究，特別是快速的診斷、病原的特性、及 TSES 在人類與動物的流行病學。

V-CJD

1. 雖然至目前為止，只有英國有 V-CJD 的報告，但這種病的地理分佈需要再作進一步的調查。
2. 雖然目前對這種新發現的變種疾病最可能的假說是，和暴露於 BSE 的病原體有關，但為確立其關聯性，進一步的研究是迫切需要的。全世界應以目前歐洲的合作研究模式，對所有類型的 CJD 進行更多的監視研究。
3. 英國採取的措施已使從牛肉及牛肉製品接觸到 BSE 的危險性大為降低。在其他國家，接觸 BSE 的危險性一般是比較小。確實執行以上的建議，可使危險性減至最小。

由於全球性的增加對 BSE 與 V-CJD 的監視，在往後的幾個月內，將有更多的資訊可供參考。世界衛生組織將不斷檢討這些進展，並適當的更新其建議。

行政院衛生署之因應措施

一、我國目前食品、藥品及化粧品來源現況

食品方面由於歐洲地區口蹄疫猖獗，故經濟部自 1982 年 7 月即公告全面禁止歐洲地區進口牛、豬、羊等偶蹄類動物及其相關肉類產品。1990 年英國發生狂牛症，農委會乃公告禁止自狂牛症疫區進口牛、羊、等反芻動物及其製品，包括肉骨粉、血粉、精液、胚胎等。因此歐洲地區之肉類從未進口，目前市面上販售之進口牛肉均來自加拿大、美國、紐西蘭、澳洲、日本等非疫區國家。

藥品及化粧品方面，我國並未核發 Ox bile extract 等有關牛產品之原料藥

許可證，且由於無原料藥許可證或依農業單位之禁令，而目前歐聯、美、澳禁止英國之牛產品(衍生物)輸出歐聯及其他國家做為藥品及化粧品原料，本國及其他國家藥品製造廠將無法取得來自英國牛產品之原料，以製造藥品製劑或化粧品。經清查已上市產品，我國目前亦並未核准來源含牛產品之化粧品或含牛產品之任何藥品製劑。

二、因應措施

1. 85 年 3 月 28 日本署以衛署食字第 85018235 號函經濟部商檢局，為維護國人健康，請自即日起暫停英國輸入之牛肉調製品如罐頭、火腿(Ham)、香腸(Sausage)等產品之通關，直至事件澄清為止。
2. 85 年 4 月 1 日擬訂「因應英國狂牛病有關輸入化粧品管理措施」，目前含藥化粧品需申領許可證，考慮在必要時針對英國來源之含牛產品者從嚴審查，不予核准，以禁止其輸入及販賣。
3. 85 年 4 月 1 日擬訂「因應英國狂牛病有關輸入藥品管理措施」，由於藥品係採上市查驗登記制度，可針對英國來源之含牛產品製劑從嚴審查。
4. 規劃建立 CJD 報告系統，醫師於發現疑似 CJD 病例應向衛生單位報告，以系統性監視 CJD 在我國之發生狀況。本報告系統預訂在近期內實施。

撰稿者：趙秀琳、蔡淑芬、吳聰能(行政院衛生署檢疫總所)

參考資料：

1. WHO: Emerging and Other Communicable Disease(EMC)Outbreak Reported . 21 , March , 1996 .
2. WHO : Bovine Spongiform Encephalopathy Fact Sheet N113 , March 1996 .
3. Kendra Pratt : Bovine Spongiform Encephalopathy . Fact Sheet for Veterinary Services , Animal and Plant Health Inspection Service , U . S . Department of Agriculture . March 1996 .
4. WHO , International Experts Propose Measures to Limit Spread of BSE and Reduce Possible Human Risks from Disease . Press Release WHO / 28 , 3 April 1996 .