

O I E / B S Eコード改正に係る資料

O I E / B S Eコード改正に関する専門家会合

議 事 次 第

1 日時：平成17年4月8日（金）10時～12時半まで

2 場所：日本郵政公社内共用会議室A～D会議室

3 議事

（1）開会

（2）農林水産省消費・安全局長挨拶

（3）議題

- ① B S Eに関するO I Eコード改正提案の概要
- ② 我が国としての対処の方向
- ③ その他

（4）閉会

OIE／BSEコード改正に関する専門家会合出席者名簿

阿 部 亮	日本大学生物資源科学科教授
小 沢 理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
甲 斐 諭	国立大学法人九州大学大学院農学研究院教授
金 子 清 俊	東京医科大学生理学第二講座主任教授
北 本 哲 之	国立大学法人東北大学大学院医学系研究科病態神経学教授
熊 谷 進	国立大学法人東京大学大学院農学生命科学研究科教授
佐 多 徹太郎	国立感染症研究所感染病理部長
品 川 森 一	(独)農業・生物系特定産業技術研究機構動物衛生研究所 プリオン病研究センター長
堀 内 基 広	国立大学法人北海道大学大学院獣医学研究科 プリオン病学講座教授
三 浦 克 洋	(社)畜産技術協会参与
山 河 芳 夫	国立感染症研究所細胞化学部生体分子化学室長
山 内 一 也	(財)日本生物科学研究所主任研究員
山 本 茂 貴	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長
横 山 隆	(独)農業・生物系特定産業技術研究機構動物衛生研究所 プリオン病研究センター病原・感染研究チーム長
吉 川 泰 弘	国立大学法人東京大学大学院農学生命科学研究科教授

配付資料一覧

- 資料1 BSEコードの改正について
- 資料2 OIE：BSEコード改正に関する主要論点
- 資料3 OIEコード現行（日英対照表）
- 資料4 OIEコード改正案（日英対照表）
- 資料5 OIEコード委員会報告書
 (1) 2004年7月
 (2) 2005年1月
- 参考資料 BSEに関する国際基準の改正について（説明資料）

B S E コードの改正について

現時点で加盟国に対し提示されている改正案の概要は以下のとおり。

(加盟国からの意見、O I E 専門家による議論を踏まえた修正の可能性あり。)

1 無条件物品の追加

「B S E に関連したいかなる条件も要求すべきでない」物品（「無条件物品」）として、新たに骨なし骨格筋肉及び血液・血液製品を追加。

2 カテゴリーの簡素化

カテゴリーを現在の5段階（「清浄」、「暫定清浄」、「最小リスク」、「中リスク」、「高リスク」）から、リスク評価、サーベイランスの実施状況等により3段階（「物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できるリスク」、「物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できるリスク」、「不明なリスク」）に簡素化。

3 S R M の変更

- (1) 脳、脊髄等中枢神経の除去月齢について、「物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できるリスク」については30ヶ月齢とし、「不明なリスク」については12ヶ月齢とする。
- (2) 腸の範囲について、昨年腸全体に拡大されたが、これを回腸遠位部に限定。

4 サーベイランス基準の明確化

- (1) リスク評価の結果、「無視できるリスク」と評価されなかった場合に実施すべきサーベイランスとしてタイプAを提示。
B S E 様症状牛、緊急と殺牛、死亡牛、健康牛の4つの牛群から少なくとも3つを検査対象とするとともに、達成すべき具体的な基準（目標ポイント）を明示。
- (2) リスク評価の結果、「無視できるリスク」と評価された場合に実施すべきサーベイランスとしてタイプAより緩和されたタイプBを提示。
(B S E 様症状牛を中心に実施。具体的基準は明示なし)

「無条件物品」の見直し

1 現行

(1) 輸出国の牛群のBSEリスクのステータスに関係なく、「BSEに関連したいかなる条件も要求すべきでない」とされている物品（以下「無条件物品」）

- ① 乳及び乳製品
- ② 精液及び国際受精卵移植学会の勧告にしたがって採取、処理された生体牛由来受精卵
- ③ 獣皮及び皮革（頭部由来のものを除く）
- ④ 獣皮及び皮革から製造されたゼラチン及びコラーゲン（頭部由来のものを除く）
- ⑤ タンパク質を含有しない獣脂（不溶性不純物の最大重量濃度は0.15%）及び獣脂由来製品
- ⑥ 第2リン酸カルシウム（タンパク質及び脂肪が検出されないもの）

(2) 輸出国の牛群のBSEリスクのステータスに応じ、ステータス毎に規定された条件を要求すべき物品（以下「条件付き物品」）

- ① 生体牛
- ② 生鮮牛肉及び牛肉加工品
- ③ 骨又は頭部由来の獣皮及び皮革から製造されたゼラチン及びコラーゲン
- ④ タンパク質を含有しない獣脂以外の獣脂及び獣脂由来製品
- ⑤ タンパク質及び脂肪が検出されない第2リン酸カルシウム以外の第2リン酸カルシウム

2 改正案

(1) 「無条件物品」に、以下を新たに追加。

- ① と殺に先立ち、圧縮空気又はガスを注入するスタンニング行程又はピッシングが行われていない牛に由来する脱骨した骨格筋肉（機械的分離肉を除く）
- ② と殺に先立ち、圧縮空気又はガスを注入するスタンニング行程又はピッシングが行われていない牛に由来する血液及び血液製品

なお、この他、獣皮及び皮革並びにこれらから製造されたゼラチン及びコラーゲンに付されていた「（頭部由来のものを除く）」という条件を削除。

(2) 「条件付き物品」について、個別の物品を削除し、(1)以外のものと規定。

各カテゴリの要件

改正案

カテゴリ	リスク評価	サーベイランス	BSE発生状況	リスク低減措置	感染牛等の処分
物品特異的な リスク低減措置 を実施しなくて も無視できるリ スク	実施	B型サーベイラ ンスを実施中	発生なし	①報告・教育等が7年以上 ②フアイドバベンが8年以上	—
			輸入牛の みで発生		感染牛の 処分
			国内発生 あり	①最終発生から7年以上経過 ②報告・教育等が7年以上 ③フアイドバベンが8年以上	感染牛、コ ホート牛の 処分
物品特異的な リスク低減措置 を実施すれば 無視できるリス ク	実施	A型サーベイラ ンスを実施中	発生なし	報告・教育等が行われ、 フアイドバベンが効果的に実 施されているが、 1) 報告・教育等が7年未満、 又は 2) フアイドバベンが8年未満	—
			輸入牛の みで発生		感染牛の 処分
			国内発生 あり		感染牛、コ ホート牛の 処分
不明なリスク	上記のいずれにも該当しない場合				

BSEリスク・ステータスの決定基準の概要

1 リスク評価の結果

(1) 侵入リスクの評価

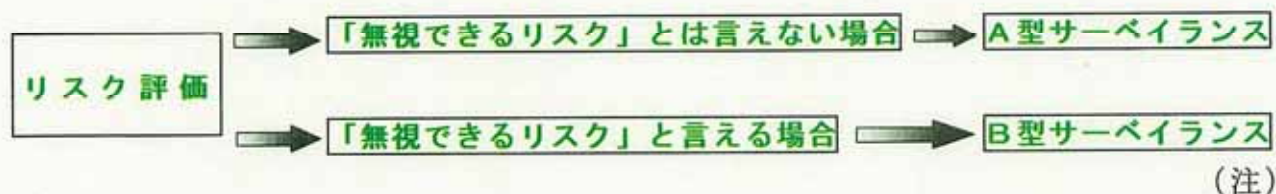
- ① TSE因子の存在の有無。存在する場合、サーベイランスの結果に基づいた有病率 (注)

➡ サーベイランス・疫学調査を考慮に入れること (注)

- ② 自国産の反すう動物由来の肉骨粉・獣脂かす
③ 輸入された肉骨粉・獣脂かす
④ 輸入された生体動物
⑤ 輸入された飼料・飼料原料
⑥ 牛に給与された可能性のあるSRMを含有する食用の反すう動物由来製品
⑦ 牛への体内利用に供される反すう動物由来の輸入製品

(2) 暴露リスクの評価

- ① 肉骨粉・獣脂かす及びこれらにより汚染した飼料を牛が摂取したことによるBSE因子の循環と増幅
② 反すう動物のと体、副産物及びと畜場廃棄物の利用等
③ 反すう動物由来の肉骨粉・獣脂かすの反すう動物への給与及び交差汚染防止措置
④ 実施されたBSEサーベイランスの程度とその結果 (注)



2 獣医師、農家等を対象とした教育プログラムの実施

3 BSE様症状牛の調査及び届出義務

4 研究所での検査の実施

(注：下線部及び図は今回の追加提案部分。)

(現行)

BSEステータスの区分の考え方

区分	リスク管理	BSE発生状況	フイードバク	届出・検査	サーベイランス等	感染牛等処分
清浄国(地域)	実施	発生なし	－	7年以上	－	－
	実施	発生なし	8年以上	7年以上	－	－
	実施	輸入牛のみ	－	7年以上	－	○
	実施	輸入牛のみ	8年以上	7年以上	－	○
暫定清浄国(地域)	実施	国産牛最終発生から7年以上経過	8年以上	7年以上	－	－
	実施	発生なし	－	7年未満	－	－
	実施	発生なし	8年以上	7年未満	－	－
	実施	輸入牛のみ	8年以上	7年未満	－	○
最小リスク国(地域)	実施	国産牛最終発生から7年以上経過	8年未満	又は 7年未満	－	－
	実施	国産牛最終発生後7年未満 過去4年の発生率が各年2/100万頭未満(成牛)	8年以上	7年以上	－	○
中リスク国(地域)	実施	BSE関連症状牛のサーベイランスで過去12月間の発生率が1～100/100万頭未満(成牛)				○
	実施	BSE関連症状牛・へい死牛・正常牛のサーベイランスで過去12月間の発生率が2～200/100万頭未満(成牛)				○
	実施	過去4年以内の発生率が各年2/100万頭未満 過去4年間の発生率が各年1/100万頭(成牛)未満で暫定清浄国、最小リスク国の条件をひとつでも満たさない国(地域)				○
高リスク国(地域)	実施	過去4年間の発生率が各年2/100万頭未満 過去4年間の発生率が各年1/100万頭(成牛)未満で暫定清浄国、最小リスク国の条件をひとつでも満たさない国(地域)	上記のいずれにも該当しない国(地域)			

注) ○届出・検査(2条3))

○サーベイランス等とは、教育・奨励プログラム、サーベイランス及び認定ラボ検査(2条2、4、5))

○同居牛の扱い、発生牛のほか①～③の牛が国(地域)内に生存している場合、と殺又は死亡時に完全に処分

① 発生牛の発症前後2年以内の出生仔

② 1歳までの時期に発生牛と同じ飼料を摂取した個体

③ ②の個体が確定できない場合は発生牛が1歳未満の時期に同居群内に生まれた個体

○発生率を算出する成牛とは24月齢以上

生体牛の輸入の際に要求すべきとされる事項

カテゴリー	要 件
物品特異的なリスク低減措置なし置を実施しなくても無視できるBSEリスク国（6条）	なし
物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できるBSEリスク国（7条）	<p>当該牛が備えるべき要件</p> <p>① 母牛及びその由来牛群まで追跡できる永久識別システムによって識別されていること。</p> <p>② コホート牛でないこと。</p> <p>③ 国内発生がある場合、フィードバンの効果的实施日以降に生まれた個体であること。</p>
不明のBSEリスク国（8条）	<p>国内対策に係る要件</p> <p>① フィードバンの効果的实施。</p> <p>② 患畜・コホート牛の処分。</p> <p>当該牛が備えるべき要件</p> <p>① 母牛及びその由来牛群まで追跡できる永久識別システムによって識別されること。</p> <p>② 患畜・疑似患畜の産子でないこと。</p> <p>③ フィードバンの効果的实施日から2年以上経過後に生まれた個体であること。</p>

生鮮牛肉及び牛肉加工品の輸入の際に要求すべきとされる事項

清浄国(8条)	なし
暫定清浄国 (13条)	<p>＜由来する牛又は牛肉等が備えるべき要件＞</p> <p>・と殺前の検査(inspection)が実施。</p>
最小リスク国 (14条)	<p>＜由来する牛又は牛肉等が備えるべき要件＞</p> <p>① と殺前の検査(inspection)が実施。</p> <p>② ピッシング等が行われていないこと。</p> <p>③ 危険部位を含まないこと。</p> <p>④ 機械的除去肉を含まないこと。</p> <p>⑤ ③・④による汚染が無いよう完全に除去されていること。</p>
中リスク国 (15条)	<p>＜国内対策に係る要件＞</p> <p>① と殺前の検査(inspection)が実施。</p> <p>② フィードバンの効果的实施。</p> <p>＜由来する牛又は牛肉等が備えるべき要件＞</p> <p>① ピッシング等が行われていないこと</p> <p>③ 危険部位を含まないこと。</p> <p>④ 機械的除去肉を含まないこと。</p> <p>⑤ ③・④による汚染が無いよう完全に除去されていること。</p>
高リスク国 (16条)	<p>＜国内対策に係る要件＞</p> <p>① と殺前の検査(inspection)が実施。</p> <p>② フィードバンの効果的实施。</p> <p>③ 肉及び肉加工品は、その由来する牛が飼養されていた農場まで追跡できるシステムが機能。</p> <p>④ 感染牛、コホート牛の完全な処分。</p> <p>＜由来する牛又は牛肉等が備えるべき要件＞</p> <p>① ピッシング等が行われていないこと。</p> <p>② 危険部位を含まないこと。</p> <p>③ 機械的除去肉を含まないこと。</p> <p>④ 脱骨の過程で露出する神経組織・リンパ節を含まないこと。</p> <p>⑤ ②～④による汚染が無いよう完全に除去されていること。</p> <p>⑥ 恒久的な識別制度により、由来する母牛及び牛群が特定されている牛由来であること。</p> <p>⑦ 患畜・疑似患畜の産子ではないこと。</p> <p>⑧ 由来牛は次のいずれかに該当。</p> <p>1) フィードバンの効果的实施日以後に生まれたこと。</p> <p>2) 7年間BSEの発生が確認されていない牛群で生まれ、飼育されたこと。</p>

骨由来のゼラチン及びコラーゲンの輸入の際に要求すべきとされる事項

カテゴリ	要件
物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できるBSEリスク国 (14条)	なし
物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できるBSEリスク国 (14条)	原料が備えるべき要件 ① 頭蓋骨及び脊椎（尾椎を除く。）が除去されていること。 ② 骨は、1) 加圧洗浄（脂肪除去）、2) 酸脱塩処理、3) 長時間アルカリ処理、4) ろ過、5) 138℃以上で4秒以上の煮沸消毒、又は感染性を低減するためのこれらと同等の処理が施されていること。
不明のBSEリスク国 (14条)	【貿易不可】

獣脂及び第2リン酸カルシウム（第1条第1項以外のもの）の輸入の際に要求すべきとされる事項

カテゴリ	要件
物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できるBSEリスク国 (15条)	なし
物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できるBSEリスク国 (15条)	原料が備えるべき要件 ① 由来する牛はと殺前後の検査（inspection）を受けていること。 ② 危険部位が使用されていないこと。
不明のBSEリスク国 (15条)	【貿易不可】

獣脂（第1条第1項以外のもの）製品の輸入の際に要求すべきとされる事項

カテゴリ	要件
物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できるBSEリスク国 （16条）	なし
物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できるBSEリスク国 （16条）	原料が備えるべき要件 高温・高圧の加水分解、鹼化又はエステル交換反応によって製造されたものであること。
不明のBSEリスク国 （16条）	【貿易不可】

SRM(特定危険部位)の見直し概要

現行				改正案			
カテゴリ	全月齢	12か月以上	30か月以上	カテゴリ	全月齢	12か月以上	30か月以上
清浄国	-	-	-	物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できるBSEリスク国	-	-	-
暫定清浄国	-	-	-	物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できるBSEリスク国	扁桃・回腸遠位部	-	脳・眼・脊髄・頭蓋骨・脊柱
最小リスク国	-	-	脳・眼・脊髄・頭蓋骨・脊柱				-
中リスク国	扁桃・腸(全体)	脳・眼・脊髄・頭蓋骨・脊柱	-	不明のリスク国		脳・眼・脊髄・頭蓋骨・脊柱	-
			-			-	-
高リスク国							

BSEサーベイランス基準(案)の概要

1 サーベイランスの目標

- (1) BSEの検出
- (2) BSEの浸潤度のモニタリング
- (3) 飼料規制等のリスク低減措置の有効性のモニタリング
- (4) BSEステータスの決定

2 サーベイランスの対象牛群の範囲

以下の4つの牛群のうち、少なくとも3つの牛群からのサンプリングが必要。

- (1) 30か月齢を超えた牛であって、BSE様症状牛
- (2) 30か月齢を超えた牛であって、歩行困難牛、緊急と殺牛等
- (3) 30か月齢を超えた牛であって、農場、輸送途上での死亡牛
- (4) 36か月齢を超えた通常と殺牛

3 サーベイランスの種類

(1) A型サーベイランス

- ① リスクアセスメントの結果、「無視できるリスク」と判断されなかった場合に実施（「non-negligible risk」）。
- ② 95%の信頼性で、成牛群におけるBSE有病率（百万分の1頭、十万分の1頭）を検出することが可能。

＜国等における成牛群のサンプルサイズと標的ポイントの関係表＞

成牛群のサイズ (24ヵ月齢以上)	標的ポイント数	
	想定される有病率	
	1/100万	1/10万
1,000,000頭以上	3,000,000	300,000
800,000 - 1,000,000	2,400,000	240,000
600,000 - 800,000	1,800,000	180,000
400,000 - 600,000	1,200,000	120,000
200,000 - 400,000	600,000	60,000
100,000 - 200,000	300,000	30,000
50,000 - 100,000	150,000	15,000

＜牛群別サンプルのポイント数＞

年 齢	牛群範囲	牛群の範囲			
		通常と殺	死亡牛	緊急と殺牛等	症状牛
1 歳から 2 歳		0.01	0.2	0.4	N/A
2 歳から 4 歳		0.1	0.2	0.4	260
4 歳から 7 歳		0.2	0.9	1.6	750
7 歳から 9 歳		0.1	0.4	0.7	220
9 歳以上		0.0	0.1	0.2	45

(2) B型サーベイランス (維持サーベイランス)

- ① リスクアセスメントの結果、「物品特異的なリスク低減措置実施しなくても無視できるリスク」と判断された場合に実施。
- ② 特に臨床症状を呈する牛を対象に実施。
- ③ 現行のカテゴリーに分類されるまでの間（最大7年）実施されたサーベイランスのサンプリング規模を維持。

4 BSEの浸潤度のモニタリング

- (1) BSE感染牛が確認された国等においては、その国等のBSE有病率を決定するため、より集中的なサンプリング手法が必要。
- (2) BSE感染牛が確認された国等においては、BSEの浸潤度のモニタリング、リスク低減措置の有効性をモニタリングするためのサーベイランスへ移行することが必要。

現行のサーベランス基準の概要

- 1 対象：原則として、BSE症状牛
- 2 必要サンプル数：飼養頭数ごとに規定

＜30ヶ月齢を超える全牛群に対するBSE症状を示す牛の必要最小サンプル数＞

30ヶ月齢を超える全牛群（頭／年）	必要最小サンプル数
500,000	50
700,000	69
1,000,000	99
2,500,000	195
5,000,000	300
7,000,000	336
10,000,000	367
20,000,000	409
30,000,000	425
40,000,000	433

- 3 不足する場合には、BSE症状のないリスク牛（死亡牛等）及び通常と殺牛によって補充。（具体的な基準なし）

OIE：BSEコード改正に関する主要論点

第73回OIE総会（05年5月22日～27日、パリ）

1 無条件物品の追加

「BSEに関連したいかなる条件も要求すべきでない」物品として、新たに骨なし骨格筋肉及び血液・血液製品が追加されているが、

- ① BSEコードで感染牛は完全に処分すべきとされていることとの整合性をどのように考えるか。また、同様のWHO勧告との整合性をどのように考えるか。
- ② 骨付き牛肉、内臓等については、カテゴリー区分に応じた汚染防止等の条件が課されていることとの整合性をどのように考えるか。
- ③ OIEが根拠とするリスク評価結果と各国によるリスク評価結果との関係をどのように考えるか。

2 カテゴリーの簡素化

(1) 現行の5段階区分は、BSEの発生率、BSE対策の実施状況等が区分の要件とされているが、発生率を要件とすることが科学的に妥当かどうか（100万頭に2頭か3頭かにより、SRM除去範囲等が異なることとなる）、要件が複雑なため各国による具体的な適用が困難といった問題点が指摘され、簡素化することとされた経緯がある。

(2) 今回の簡素化案は、こうした問題点を踏まえたものであり一定の評価はできるが、

- ① カテゴリー区分の前提となるリスク評価、サーベイランスについてBSEリスクをできる限り正確に反映できる客観的なものとするのが重要ではないか。
- ② また、リスク評価を行うに当たって、サーベイランスの結果をどのように位置づけるかが不明確ではないか。
- ③ カテゴリー毎に適用されるリスク管理措置については、各国がリスク評価に基づき確保している公衆衛生上の保護水準を反映しうるものとすべきではないか。

3 SRMの変更

- (1) SRMについては、昨年の総会において、中リスク国及び高リスク国のSRMについて対象月齢を6ヶ月齢から12ヶ月齢に緩和するほか、回腸遠位部については腸全体とし、かつ、全月齢とすることとされた。
- (2) 今回の見直し案では、中枢神経の除去月齢を「物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できるリスク」については30ヶ月齢とし、「不明なリスク」については12ヶ月齢とするとともに、腸については、どちらの категорияとも、回腸遠位部に限るとする内容となっているが、
- ① そもそも、SRMの定義についてどう考えるべきか。
 - ② 無条件物品とする場合、カテゴリー区分に応じたリスク管理措置が必要とする場合、SRMとする場合の関係をどのように整理すべきか。
 - ③ その上で、今回のSRMの見直し案についてどう考えるべきか。

4 サーベイランス基準の明確化

- (1) 現行のサーベイランス基準には、以下のような問題点がある。
- ① BSEは全てBSE様症状牛から見つかることを前提としており、また、
 - ② BSE様症状牛の必要なサンプル数が、死亡率等特定の条件に基づき一律に算出されているほか、サンプル数が不足する場合の具体的な基準が示されていない。
- (2) 今回の見直し案は、
- ① BSE様症状牛に加えて、緊急と殺牛、死亡牛、健康牛も検査対象とすべきことを明確にした上で、統計的に達成すべき具体的な基準(目標ポイント)を示している点で評価できるが、その前提となったEUの統計モデル及び目標ポイントの算出方法等について、統計学的に十分な根拠があるかどうか具体的に示されていない。また、現在検討中とされているものもあり、まずは、これらが明らかにされることが必要ではないか。
 - ② 輸入国は、リスク評価及びサーベイランスの結果に基づき、輸出国のBSEリスクに応じたサーベイランスを求めることとしているが、そもそも輸出国のBSEリスクを判定する際のサーベイランスの基準が定められていないことをどう考えるか。



仮訳

OIE : BSEコード (2004年現行)

原文	仮訳
<p>Article 2.3.13.1.</p> <p>The recommendations in this Chapter are intended to manage the human and animal health risks associated with the presence of the bovine spongiform encephalopathy (BSE) agent in cattle (<i>Bos taurus</i> and <i>B. indicus</i>) only.</p> <p>1 When authorising import or transit of the following commodities, Veterinary Administrations should not require any BSE related conditions, regardless of the BSE status of the cattle population of the exporting country or zone:</p> <p>a) milk and milk products;</p> <p>b) semen and in vivo derived cattle embryos collected and handled in accordance with the recommendations of the International Embryo Transfer Society;</p> <p>c) hides and skins (excluding hides and skins from the head);</p> <p>d) gelatin and collagen prepared exclusively from hides and skins (excluding hides and skins from the head);</p> <p>e) protein-free tallow (maximum level of insoluble impurities of 0.15% in weight) and derivatives made from this tallow;</p> <p>f) dicalcium phosphate (with no trace of protein or fat).</p> <p>2 When authorising import or transit of the following commodities, Veterinary Administrations should require the conditions prescribed in this Chapter relevant to the BSE status of the cattle population of the exporting country or zone:</p> <p>a) cattle;</p> <p>b) fresh meat and meat products;</p> <p>c) gelatin and collagen prepared from bones;</p> <p>d) tallow and tallow derivatives, and dicalcium phosphate, other than protein-free tallow and dicalcium phosphate (with no trace of protein or fat) as defined above.</p> <p>Standards for diagnostic tests are described in the Terrestrial Manual.</p>	<p>第2. 3. 13. 1条</p> <p>本章の勧告は、牛 (<i>Bos taurus</i>及び<i>B. indicus</i>) における、牛海綿状脳症 (BSE) 病原体の存在に関わる人と動物の健康に対するリスクの管理を目的としている。</p> <p>1 次の物品の輸入又は経由を認定する際、家畜衛生当局は、輸出国又は地域の牛群の BSE ステータスにかかわらず、いかなる BSE 関連条件も要求すべきではない。</p> <p>a) 牛乳及び乳製品</p> <p>b) 精液及び国際受精卵移植学会の勧告にしたがって採取され取り扱われた牛受精卵</p> <p>c) 獣皮及び皮革 (頭部の獣皮及び皮革を除く)</p> <p>d) 獣皮又は皮革のみに由来するゼラチン及びコラーゲン (頭部の獣皮及び皮革を除く)</p> <p>e) たん白を含まない獣脂 (不溶性不純物の最大含有量が重量換算で 0.15%)</p> <p>f) 第二リン酸カルシウム (たん白又は脂肪がトレースされないこと。)</p> <p>2 次の物品の輸入又は経由を認定する際、家畜衛生当局は、輸出国又は地域の牛群の BSE ステータスに対応した本章に規定されてる条件を要求すべきである。</p> <p>a) 牛</p> <p>b) 牛肉及び牛肉加工品</p> <p>c) 骨由来のゼラチン及びコラーゲン</p> <p>d) 上記に定義されるたん白を含まない獣脂及び第二リン酸カルシウム (たん白及び脂肪がトレースされないこと) 以外の獣脂、獣脂由来製品及び第二リン酸カルシウム</p> <p>診断テストの基準は「マニユアル」に記載されている。</p>

Article 2.3.13.2

The BSE risk status of the cattle population of a country or zone can only be determined on the basis of the following criteria:

- 1 the outcome of a risk assessment (which is reviewed annually), based on Section 1.3. of this Terrestrial Code, identifying all potential factors for BSE occurrence and their historic perspective:

a) Release assessment

Release assessment consists of assessing the likelihood that a transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agent has been introduced via the importation of the following commodities potentially contaminated with a TSE agent:

- i) meat-and-bone meal or greaves;
- ii) live animals;
- iii) animal feed and feed ingredients;
- iv) products of animal origin for human consumption.

b) Exposure assessment

Exposure assessment consists of assessing the likelihood of exposure of the BSE agent to cattle, through a consideration of the following:

- i) epidemiological situation concerning all animal TSE agents in the country or zone;
- ii) recycling and amplification of the BSE agent through consumption by cattle of meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin, or other feed or feed ingredients contaminated with these;
- iii) the origin and use of ruminant carcasses (including fallen stock), by-products and slaughterhouse waste, the parameters of the rendering processes and the methods of animal feed manufacture;
- iv) implementation and enforcement of feed bans, including measures to prevent cross-contamination of animal feed;
- 2 on-going awareness programme for veterinarians, farmers, and workers involved in transportation, marketing and slaughter of cattle to encourage the recognition of progressive behavioural changes and neurological disease in adult cattle;
- 3 compulsory notification and investigation of all cattle showing clinical signs consistent with BSE;
- 4 a BSE surveillance and monitoring system with emphasis on risks identified in point 1 above, taking into account the guidelines in Appendix 3.8.4.; records of the number and results of investigations should be maintained for at least 7

第2. 3. 13. 2条

国又は地域の牛群のBSEリスクのステータスは、以下の基準に基づいてのみ決定することができる。

- 1 BSEの発生及びそれらの歴史的背景に関するすべての潜在的要因を特定するための、本陸生生物規約の1. 3章に基づいたリスクアセスメント(毎年見直される)の結果

a) リリースアセスメント

これは伝達性海綿状脳症(TSE)感染因子が、潜在的にTSE感染因子により汚染している以下に掲げる物品の輸入を通して、侵入した可能性の評価を意味する。

- i) 肉骨粉及び獣脂かす
- ii) 生体
- iii) 飼料及び飼料原料
- iv) 食品として供される動物由来製品

b) 暴露アセスメント

これは、以下に掲げる考慮要因を通じた、感受性動物に対するBSE感染因子の暴露の可能性の評価を意味する。

- i) 国又は地域におけるすべての動物のTSE感染因子に関連した疫学的状況
- ii) 反芻動物由来の肉骨粉若しくは獣脂かす又はこれらにより汚染した他の飼料若しくは飼料原料の牛による摂取を介したBSE感染因子のリスク増殖
- iii) 反芻動物の死体(死廃牛を含む)、副産物、と畜場廃棄物の由来と利用、レンダリング行程と家畜飼料の製造方法に関するパラメーター
- iv) 家畜飼料の交差汚染の防止策を含めたフアイドバンの実施と強制
- 2 成年における進行性行動上の変化の確認及び神経性疾患の事例報告を推奨するための、獣医師、農家並びに牛の輸送、販売及びと殺に関わる労働者に対する継続的な認識プログラム、
- 3 BSEと合致する臨床症状を示すすべての牛の強制的な届出及び調査、
- 4 付属書3. 8. 4のガイドラインを踏まえて上記1で規定されたリスクに焦点を当てたBSEのサーベイランス及びモニタリング制度。調査の回数と結果の記録は最低7年間保存すること。

<p>years;</p> <p>5 examination in an approved laboratory of brain or other tissues collected within the framework of the aforementioned surveillance and monitoring system.</p>	<p>5 前述のサーベイランス及びモニタリング制度の枠内で収集された脳又はその他の組織の認定された研究所での検査。</p>
<p style="text-align: center;">Article 2.3.13.3.</p> <p style="text-align: center;">BSE free country or zone</p> <p>The cattle population of a country or zone may be considered free of BSE should the following conditions be met:</p> <p>1 a risk assessment, as described in point 1 of Article 2.3.13.2., has been conducted and it has been demonstrated that appropriate measures have been taken for the relevant period of time to manage any risk identified;</p> <p>2 a level of surveillance and monitoring which complies with the requirements of Appendix 3.8.4. is in place, and either:</p> <p>a) there has been no case of BSE; and either:</p> <p>i) the criteria in points 2 to 5 of Article 2.3.13.2. have been complied with for at least 7 years; or</p> <p>ii) the criteria in point 3 of Article 2.3.13.2. have been complied with for at least 7 years and it has been demonstrated that for at least 8 years no meat-and-bone meal or greaves have been fed to ruminants;</p> <p>OR</p> <p>b) all cases of BSE have been clearly demonstrated to originate directly from the importation of live cattle, and the affected cattle as well as, if these are females, all their progeny born within 2 years prior to and after clinical onset of the disease, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed; and either:</p> <p>i) the criteria in points 2 to 5 of Article 2.3.13.2. have been complied with for at least 7 years; or</p> <p>ii) the criteria in point 3 of Article 2.3.13.2. have been complied with for at least 7 years and it has been demonstrated that for at least 8 years no meat-and-bone meal or greaves have been fed to ruminants;</p> <p>OR</p> <p>c) the last indigenous case of BSE was reported more than 7 years ago,</p> <p>i) the criteria in points 2 to 5 of Article 2.3.13.2. have been complied with for at least 7 years; and</p> <p>ii) the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced for at least 8 years; and</p> <p>iii) the affected cattle as well as:</p>	<p style="text-align: center;">第2.3.13.3条</p> <p style="text-align: center;">牛海綿状脳症 (BSE) 清浄国又は地域</p> <p>以下の要件を満たす場合には、その国又は地域の牛群はBSEに関し清浄とみなし得る。</p> <p>1 第2.3.13.2条の1のリスクアセスメントが行われ、確認されたリスクを管理するために関連する期間、適切な対策が取られていることが証明されている。</p> <p>2 附則3.8.4に掲げる要件に合致したレベルのサーベイランス及びモニタリングが実施されており、かつ、</p> <p>a) これまでにBSEの発生がなく、</p> <p>i) 第2.3.13.2条の2から5までの要件を少なくとも7年間満たしている、又は、</p> <p>ii) 第2.3.13.2条の3の要件を少なくとも7年間満たしており、肉骨粉又は獣脂かすを反すう動物に少なくとも8年間与えていないことが証明されている。</p> <p>又は、</p> <p>b) BSEのすべての発生例が、生体牛の輸入が直接の原因であることが明らかに証明されており、感染牛及びそれらが雌の場合は、発病前2年間又は発病後にその牛から生まれたすべての産子が、その国又は地域に生存している場合、恒常的に特定され、移動が管理制限され、と殺又は死亡時に完全に処分されており、かつ、</p> <p>i) 第2.3.13.2条の2から5の条件を少なくとも7年間満たしている。若しくは、</p> <p>ii) 第2.3.13.2条の3の条件を少なくとも7年間満たしており、肉骨粉又は獣脂かすを反すう動物に少なくとも8年間与えていないことが証明されている。</p> <p>又は、</p> <p>c) 国産牛でのBSEの最終発生例が報告されたのが7年以上前であり、</p> <p>i) 第2.3.13.2条の2から5までの条件を少なくとも7年間満たしており、かつ、</p> <p>ii) 反すう動物に由来する肉骨粉又は獣脂かすを含む飼料を反すう動物に給与することが禁止され、少なくとも8年間効果的に執行されており、かつ、</p> <p>iii) 感染牛及び</p>

- if these are females, all their progeny born within 2 years prior to and after clinical onset of the disease, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed, and
- all cattle which, during their first year of life, were reared with the affected cattle during their first year of life, and which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, if alive in the country or zone, are permanently identified and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed, or
- where the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the affected cattle, if alive in the country or zone, are permanently identified and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed.

Article 2.3.13.4.

BSE provisionally free country or zone

The cattle population of a country or zone may be considered as provisionally free of BSE should the following conditions be met:

- 1 a risk assessment, as described in point 1 of Article 2.3.13.2., has been conducted and it has been demonstrated that appropriate measures have been taken for the relevant period of time to manage any risk identified;
- 2 a level of surveillance and monitoring which complies with the requirements of Appendix 3.8.4. is in place, and either:
 - a) there has been no case of BSE; and either:
 - i) the criteria in points 2 to 5 of Article 2.3.13.2. are complied with, but have not been complied with for 7 years; or
 - ii) it has been demonstrated that for at least 8 years no meat-and-bone meal or greaves have been fed to ruminants, but the criteria in point 3 of Article 2.3.13.2. have not been complied with for 7 years;

OR

- b) all cases of BSE have been clearly demonstrated to originate directly from the importation of live cattle, and the affected cattle as well as, if these are females, all their progeny born within 2 years prior to and after clinical onset of the disease, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed; and either:
 - i) the criteria in points 2 to 5 of Article 2.3.13.2. are complied with, but have not been complied with for 7 years; or

一感染牛が雌の場合、発病前2年間あるいは発病後にその牛から生まれた全ての産子が、国又は地域に生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分される。

一生後1年の間に、感染牛が生後1年以内であった当時ともに飼育され、かつ、その期間中同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したとの調査結果が得られたすべての牛が、国内又は地域内で生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分されること、又は、

一調査の結果確定できない場合は、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後12か月の間に生まれたすべての牛が、国内又は地域内で生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分されること。

第2. 3. 13. 4条

BSE暫定清浄国又は地域

以下の要件を満たす場合には、その国又は地域の牛群はBSEに関し暫定的に清浄であるとみなし得る。

- 1 第2. 3. 13. 2条の1のリスクアセスメントが行われ、確認されたリスクを管理するために関連する期間、適切な対策が取られていることが証明されている。
- 2 附則3. 8. 4に掲げる要件に合致したレベルのサーベイランス及びモニタリングが実施されており、かつ、
 - a) これまでにBSEの発生がなく、
 - i) 第2. 3. 13. 2条の2から5までの要件を満たしているが、7年以上という基準を満たしていない、又は、
 - ii) 肉骨粉又は獣脂がすを反すう動物に少なくとも8年間与えていないことが証明されているが、第2. 3. 13. 2条の3の要件を満たす期間が7年には達していない。

又は、

- b) BSEのすべての発生例が、生体牛の輸入が直接の原因であることが明確に証明されており、感染牛及びそれらが雌の場合、発病前2年間又は発病後にその牛から生まれたすべての産子が、その国又は地域に生存している場合、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分され、かつ、
- i) 第2. 3. 13. 2条の2から5までの要件を満たしているが、7年以上という要件を満たしていない、又は、

ii) it has been demonstrated that for at least 8 years no meat-and-bone meal or greaves have been fed to ruminants, but the criteria in point 3 of Article 2.3.13.2. have not been complied with for 7 years.

Article 2.3.13.5

Country or zone with a minimal BSE risk

The cattle population of a country or zone may be considered as presenting a minimal BSE risk should the country or zone comply with the following requirements:

- 1 a risk assessment, as described in point 1 of Article 2.3.13.2., has been conducted and it has been demonstrated that appropriate measures have been taken for the relevant period of time to manage any risk identified;
- 2 a level of surveillance and monitoring which complies with the requirements of Appendix 3.8.4. is in place, and;

EITHER

- a) the last indigenous case of BSE was reported more than 7 years ago, the criteria in points 2 to 5 of Article 2.3.13.2. are complied with and the ban on feeding ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants is effectively enforced, but:
 - i) the criteria in points 2 to 5 of Article 2.3.13.2. have not been complied with for 7 years; or
 - ii) the ban on feeding ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has not been effectively enforced for 8 years;

OR

- b) the last indigenous case of BSE has been reported less than 7 years ago, and the BSE incidence rate, calculated on the basis of indigenous cases, has been less than two cases per million during each of the last four consecutive 12-month periods within the cattle population over 24 months of age in the country or zone (Note: For countries with a population of less than one million adult cattle, the maximum allowed incidence should be expressed in cattle-years.), and:
 - i) the ban on feeding ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been effectively enforced for at least 8 years;
 - ii) the criteria in points 2 to 5 of Article 2.3.13.2. have been complied with for at least 7 years;
 - iii) the affected cattle as well as:
 - if these are females, all their progeny born within 2 years prior to and after clinical onset of the disease, if alive in the country or zone, are permanently

ii) 肉骨粉又は獣脂かすを反すう動物に少なくとも8年間与えていないことが証明されているが、第2. 3. 13. 2条の3の要件を満たす期間が7年には達していない。

第2. 3. 13. 5条

BSE最小リスク国又は地域

以下の要件を満たす場合には、その国又は地域の牛群はBSEに関しリスクが最小であるとみなし得る。

- 1 第2. 3. 13. 2条の1のリスクアセスメントが行われ、確認されたリスクを管理するために関連する期間、適切な対策が取られていることが証明されている。
- 2 附則3. 8. 4に掲げる要件に合致したレベルのサーベイランス及びモニタリングが実施されており、かつ、

- a) 国産牛でのBSEの最終発生例が報告されたのが7年以上前であり、第2. 3. 13. 2条の2から5までの条件を満たしており、かつ、反すう動物に由来する肉骨粉又は獣脂かすを含む飼料を反すう動物に給与することが禁止され、効果的に執行されていること、しかしながら、
 - i) 第2. 3. 13. 2条の2から5までの要件を満たしているが、7年以上という要件を満たしていない、又は、
 - ii) 反すう動物に由来する肉骨粉又は獣脂かすの反すう動物への給与に対する禁止が効果的に執行された期間が8年に達していない。

又は、

- b) 過去7年以内に国産牛でのBSE最終発生例が報告されており、国産発生例に基づいて計算したBSE発生率は、直近の連続した4年間の各年ごとにみた場合、国又は地域における24か月齢を超える牛群において100万分の2を下回っている（注：成牛の飼養頭数が100万頭よりも少ない国のために、キヤトルイヤーにおける許容できる最大発生数を明示すべきである。）。並びに、

- i) 反すう動物に由来する肉骨粉又は獣脂かすを含む飼料を反すう動物に給与することが禁止され、少なくとも8年間効果的に執行されていること。
- ii) 第2. 3. 13. 2条の2から5までの要件を少なくとも7年間満たしている。
- iii) 感染牛及び一感染牛が雌の場合、発病前2年間あるいは発病後にその牛から生まれ、恒常的に特定した全ての産子が、国又は地域に生存している場合には、

<p>identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed, and</p> <ul style="list-style-type: none"> - all cattle which, during their first year of life, were reared with the affected cattle during their first year of life, and, which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed, or - if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the affected cattle, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed. 	<p>され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分される。</p> <p>一生後1年の間に、感染牛が生後1年以内であった当時ともに飼育され、かつ、その期間中同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したとの調査結果が得られたすべての牛が、国内又は地域内で生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分されること、又は、</p> <p>一調査の結果確定できない場合は、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後12か月の間に生まれたすべての牛が、国内又は地域内で生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分されること。</p>
<p>Article 22.3.13.6.</p> <p>Country or zone with a moderate BSE risk</p> <p>The cattle population of a country or zone may be considered as presenting a moderate BSE risk if:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 a risk assessment, as described in point 1 of Article 2.3.13.2., has been conducted, and the other criteria listed in Article 2.3.13.2. are complied with; 2 the BSE incidence rate has been measured using a level of surveillance and monitoring which complies with the requirements of Appendix 3.8.4., and is: <ol style="list-style-type: none"> a) if based only on Article 3.8.4.2., greater than, or equal to, one indigenous case per million and less than, or equal to, one hundred indigenous cases per million within the cattle population over 24 months of age in the country or zone calculated over the past 12 months; or b) if based on Article 3.8.4.2., Article 3.8.4.3. and Article 3.8.4.4., greater than, or equal to, two indigenous cases per million and less than, or equal to, two hundred indigenous cases per million within the cattle population over 24 months of age in the country or zone calculated over the past 12 months; or c) less than two indigenous cases per million for less than four consecutive 12-month periods (Note: For countries with a population of less than one million adult cattle, the maximum allowed incidence should be expressed in cattle-years.); 3 the affected cattle as well as: <ol style="list-style-type: none"> a) if these are females, all their progeny born within 2 years prior to and after clinical onset of the disease, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed, and b) all cattle which, during their first year of life, were reared with the affected 	<p>第2. 3. 13. 6 条</p> <p>BSE中リスク国又は地域</p> <p>以下の条件を満たす場合は、BSEに対するリスクが中程度の国又は地域の牛群であるとみなされる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 第2. 3. 13. 2条の1のリスクアセスメントが行われ、また、第2. 3. 13. 2条に記載された他の要件を満たしていること。 2 国産牛におけるBSE発生率が附則第3. 8. 4条の要件を満たす水準のサーベイランスを使って計測され、 <ol style="list-style-type: none"> a) 第3. 8. 4. 2条のみに基づいている場合、国又は地域内に存在する24ヶ月齢以上の牛に関して、過去12ヶ月で計算された値が、自国産で100万分の1以上、100以下である、又は、 b) 第3. 8. 4. 2条、第3. 8. 4. 3条、第3. 8. 4. 4条に基づいている場合は、国又は地域内に存在する24ヶ月齢以上の牛に関して、過去12ヶ月で計算された値が、自国産で100万分の2以上、200以下である、又は、 c) 連続した4つの12ヶ月間において、100万分の2を下回っている(注: 成牛の飼養頭数が100万頭より少ない国のために、キヤトルイヤー(牛の生涯の年数)における許容可能な最大発生数を明示すべきである)。 3 感染牛及び、 <ol style="list-style-type: none"> a) 感染牛が雌の場合、発病前2年間あるいは発病後にその牛から生まれた全ての産子が、国又は地域に生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分される。 b) 生後1年の間に、感染牛が生後1年以内であった当時ともに飼育され、

<p>cattle during their first year of life, and, which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed, or</p> <p>c) if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the affected cattle if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed.</p> <p>Countries and zones where the BSE incidence rate has been less than one indigenous case per million within the cattle population over 24 months of age during each of the last four consecutive 12-month periods, but where at least one of the other requirements to be considered as provisionally free from BSE or as presenting a minimal BSE risk is not complied with, shall be considered as countries or zones with a moderate BSE risk.</p>	<p>かつ、その期間中同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したとの調査結果が得られたすべての牛が、国内又は地域内で生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分されること、又は、</p> <p>c) 調査の結果確定できない場合は、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後12か月の間に生まれたすべての牛が、国内又は地域内で生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分されること。</p>
<p>Article 2.3.13.7.</p> <p>Country or zone with a high BSE risk</p> <p>The cattle population of a country or zone may be considered as presenting a high BSE risk if it cannot demonstrate that it meets the requirements of another category.</p>	<p>第2. 3. 13. 7 条</p> <p>BSE高リスク国又は地域</p> <p>他のカテゴリーの条件を満たすことを証明できない場合は、BSE高リスク国又は地域の牛群であるとみなされる。</p>
<p>Article 2.3.13.8.</p> <p>When importing from a BSE free country or zone, Veterinary Administrations should require:</p> <p>for all commodities from cattle not listed in Article 2.3.13.1.</p> <p>the presentation of an international veterinary certificate attesting that the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.3. to be considered as free of BSE.</p>	<p>第2. 3. 13. 8 条</p> <p>BSE清浄国又は地域から輸入する場合、獣医当局は、</p> <p>〈第2. 3. 13. 8条に記載されていないすべての物品に関して〉</p> <p>BSE清浄であるとみなされる第2. 3. 13. 3条に記載された要件を満たす国又は地域であることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるべきである。</p>
<p>Article 2.3.13.9.</p> <p>When importing from a BSE provisionally free country or zone, Veterinary Administrations should require:</p> <p>for cattle</p> <p>the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <p>1 the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.4. to be considered as provisionally free of BSE;</p> <p>2 cattle selected for export are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin and are not the</p>	<p>第2. 3. 13. 9 条</p> <p>BSEの暫定清浄国又は地域から輸入する場合、獣医当局は、</p> <p>〈生体牛に関して〉</p> <p>以下のことを証明する国際獣医証明書の提示を求めるべきで、</p> <p>1 BSE暫定清浄国であるとみなされる第2. 3. 13. 4条に記載された要件を満たす国又は地域であること。</p> <p>2 輸出用として選択された牛は、母牛及び由来する牛群まで追跡できるような恒久的な個体識別システムによって識別されており、かつ、BSEに</p>

<p>progeny of BSE suspect or confirmed females.</p>	<p>感染し、又はその疑いがある雌牛の産子ではないこと。</p>
<p>When importing from a country or zone with a minimal BSE risk, Veterinary Administrations should require:</p> <p>Article 2.3.13.10.</p> <p>the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.5. to be considered as presenting a minimal BSE risk; 2 the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced; 3 cattle selected for export: <ol style="list-style-type: none"> a) are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin and are not exposed cattle as described in point 2 b) iii) of Article 2.3.13.5.; b) were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been effectively enforced. 	<p>BSE最小リスク国又は地域から輸入する場合、獣医当局は、</p> <p>第2. 3. 13. 10条</p> <p>（生体牛に関して）</p> <p>以下のことを証明する国際獣医証明書の提示を求める必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 BSE最小リスク国又は地域であることとみなされる第2. 3. 13. 5条に記載された要件を満たす国又は地域であること。 2 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、効果的に執行されていること、 3 輸出用として選択された牛は、 <ol style="list-style-type: none"> a) 母牛及び由来する牛群まで追跡できる恒久的な個体識別システムにより、個体識別され、第2. 3. 13. 5条の2のb)のiii)の暴露牛ではないこと。 b) 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、効果的に執行されるようになった日以降に生まれた個体であること。
<p>When importing from a country or zone with a moderate BSE risk, Veterinary Administrations should require:</p> <p>Article 2.3.13.11.</p> <p>the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.6. to be considered as presenting a moderate BSE risk; 2 the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced; 3 cattle selected for export: <ol style="list-style-type: none"> a) are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin and are not exposed cattle as described in point 3 of Article 2.3.13.6.; b) were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been effectively enforced. 	<p>BSE中リスク国又は地域から輸入する場合、獣医当局は、</p> <p>（生体牛について）</p> <p>以下のことを証明する国際獣医証明書の提示を求める必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 BSEに対するリスクが中程度であるとみなされる第2. 3. 13. 6条に記載された要件を満たす国又は地域であること。 2 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、効果的に執行されていること、 3 輸出用として選択された牛について、 <ol style="list-style-type: none"> a) 母牛及び由来する牛群まで追跡できる恒久的な個体識別システムにより、個体識別され、第2. 3. 13. 6条の3にある暴露牛ではないこと、 b) 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすの反すう動物への給与が禁止され、効果的に執行されるようになった日以降に生まれた個体であること。
<p>When importing from a country or zone with a high BSE risk, Veterinary Administrations should require:</p> <p>Article 2.3.13.12.</p>	<p>BSE高リスク国又は地域から輸入する場合、獣医当局は、生体牛について、以下のことを証明する国際獣医証明書の提示を求める必要がある。</p> <p>第2. 3. 13. 12条</p>

<p>for cattle</p> <p>the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.7. to be considered as presenting a high BSE risk; 2 the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced; 3 all affected cattle as well as: <ol style="list-style-type: none"> a) if these are females, all their progeny born within 2 years prior to and after clinical onset of the disease, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed, and b) all cattle which, during their first year of life, were reared with the affected cattle during their first year of life, and, which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or c) if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the affected cattle, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed; 4 cattle selected for export: <ol style="list-style-type: none"> a) are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin and are not the progeny of BSE suspect or confirmed females; b) were born at least 2 years after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants was effectively enforced. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 BSEに対するリスクが高いとみなされる第2.3.13.7条に記載された要件を満たす国又は地域であること。 2 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、効果的に執行されていること。 3 感染牛並びに、 <ol style="list-style-type: none"> a) 感染牛が雌の場合、発病前2年間あるいは発病後にその牛から生まれたすべての産子が、国又は地域に生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分され、及び b) 生後1年の間に、感染牛が生後1年以内であった当時ともに飼育され、かつ、その期間中同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したその調査結果が得られたすべての牛、又は、 c) 調査の結果確定できない場合は、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後12か月の間に生まれたすべての牛が、国内又は地域内で生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分されること。 4 輸出用として選択された牛は、 <ol style="list-style-type: none"> a) 母牛及び由来する牛群まで追跡できる恒久的な個体識別システムによって識別され、BSEの疑いがある雌牛あるいはBSEが確認された雌牛の産子ではないこと、 b) 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、効果的に執行されるようになった日から少なくとも2年後に生まれていること。
<p>Article 2.3.13.13.</p> <p>When importing from a BSE provisionally free country or zone, Veterinary Administrations should require:</p> <p>for fresh meat (bone-in or deboned) and meat products from cattle the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.4. to be considered as provisionally free of BSE; 2 ante-mortem inspection is carried out on all cattle from which the fresh meat or meat products destined for export originate. 	<p>第2.3.13.13条</p> <p>BSEの暫定清浄国又は地域から輸入する場合、獣医当局は、 〈生鮮牛肉（骨付き、骨なしに関らず）及び牛肉加工品に関して〉 以下のことを証明する国際獣医証明書の提示を求めるべきである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 BSE暫定的清浄国であるとみなされる第2.3.13.4条に記載された要件を満たす国又は地域であること。 2 輸出用の牛肉又は牛肉加工品が由来するすべての牛に対してと殺前検査（inspection）が実施されていること。
<p>Article 2.3.13.14.</p> <p>When importing from a country or zone with a minimal BSE risk, Veterinary Administrations should require:</p>	<p>第2.3.13.14条</p> <p>BSE最小リスク国又は地域から輸入する場合、獣医当局は、 〈生鮮牛肉（骨付き、骨なしに関らず）及び牛肉加工品に関して〉</p>

<p>for fresh meat (bone-in or deboned) and meat products from cattle the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.5. to be considered as presenting a minimal BSE risk; 2 ante-mortem inspection is carried out on all cattle from which the fresh meat or meat products destined for export originate; 3 cattle from which the fresh meat or meat products destined for export originate were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity or to a pithing process (laceration, after stunning, of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity); 4 the fresh meat and meat products destined for export do not contain the tissues listed in point 3 of Article 2.3.13.18., nor mechanically separated meat from skull and vertebral column from cattle over 30 months of age, all of which have been completely removed in a manner to avoid contamination with these tissues. 	<p>以下のことを証明する国際獣医証明書の提示を求めるべきである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 BSE最小リスクであるときみなされる第2. 3. 13. 5条に記載された条件を満たす国又は地域であり、 2 輸出用の牛肉又は牛肉加工品が由来するすべての牛に対してと殺前検査 (inspection) が実施されていること。 3 輸出用の肉又は肉加工品が由来する子牛については、と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気又はガスの注入を行う気絶法や脊髄の破壊法 (気絶させた後細長い棒状の器具を挿入することによる中枢神経の破壊) が行われていないこと。 4 輸出用の肉及び肉加工品は、第2.3.13.18上の3に掲げられる組織又は30ヶ月齢以上の牛の頭蓋骨及び脊柱から機械的に取り除かれた肉を含んでおらず、これらの組織による汚染を回避する方法で完全に切り除かれていること。
<p>Article 2.3.13.15</p> <p>When importing from a country or zone with a moderate BSE risk, Veterinary Administrations should require:</p> <p>for fresh meat (bone-in or deboned) and meat products from cattle the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.6. to be considered as presenting a moderate BSE risk; 2 the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced; 3 ante-mortem inspection is carried out on all bovines; 4 cattle from which the fresh meat or meat products destined for export originate were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity or to a pithing process; 5 the fresh meat and meat products destined for export do not contain the tissues listed in point 1 and point 2 of Article 2.3.13.18. nor mechanically separated meat from skull and vertebral column from cattle over 6 months of age, all of which have been completely removed in a manner to avoid contamination with these tissues. 	<p>第2. 3. 13. 15条</p> <p>BSE中リスク国又は地域から輸入する場合、獣医当局は、 (生鮮牛肉 (骨付き、骨なしに関らず)) 及び牛肉加工品に関して) 以下のことを証明する国際獣医証明書の提示を求めるべきである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 BSE中程度リスクであるときみなされる第2. 3. 13. 6条に記載された要件を満たす国又は地域であること。 2 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、効果的に執行されており、 3 すべての牛に対してと殺前検査 (inspection) が実施され、 4 輸出用の肉又は肉加工品が由来する子牛については、と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気又はガスの注入を行う気絶法や脊髄の破壊法が行われていないこと、 5 輸出用の肉及び肉加工品は、第2.3.13.18条の1及び2に掲げられる組織及び6ヶ月齢以上の牛の頭蓋骨及び脊柱から機械的に取り除かれた肉を含んでおらず、これらの組織による汚染を回避する方法で完全に切り除かれていること。
<p>When importing from a country or zone with a high BSE risk, Veterinary Administrations should require:</p>	<p>第2. 3. 13. 16条</p> <p>BSE高リスク国又は地域から輸入する場合、獣医当局は、 (生鮮牛肉及び牛肉加工品に関して)</p>

for fresh meat and meat products from cattle

the presentation of an international veterinary certificate attesting that:

- 1 the country or zone complies with the conditions in Article 2.3.13.7. to be considered as presenting a high BSE risk;
- 2 the fresh meat destined for export does not contain the tissues listed in point 2.3.13.18.1. of Article 2.3.13.18., all of which have been completely removed in a manner to avoid contamination with these tissues;
- 3 the fresh meat destined for export, if obtained from animals over 9 months of age, has been deboned and does not contain nervous and lymphatic tissues exposed during a deboning process, all of which have been completely removed in a manner to avoid contamination with these tissues;
- 4 the meat products destined for export are derived from deboned meat and do not contain the tissues listed in point 1 and point 2 of Article 2.3.13.18. nor nervous and lymphatic tissues exposed during a deboning process, nor mechanically separated meat from skull and vertebral column of bovine animals, all of which have been completely removed in a manner to avoid contamination with these tissues;
- 5 a system is in operation enabling the fresh meat and meat products destined for export to be traced back to the establishments from which they are derived;
- 6 ante-mortem inspection is carried out on all bovines;
- 7 the cattle from which the fresh meat or meat products destined for export originate:
 - a) were identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin;
 - b) are not the progeny of BSE suspect or confirmed females; and either:
 - i) were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been effectively enforced; or
 - ii) were born, raised and had remained in herds in which no case of BSE had been confirmed for at least 7 years;
 - c) were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity or to a pithing process;
- 8 the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced;
- 9 the affected cattle as well as:
 - a) if these are females, all their progeny born within 2 years prior to and after clinical onset of the disease, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed, and

以下のことを証明する国際獣医師証明書の提示を求めるべきである。

- 1 BSE高リスクとみなされる第2. 3. 13. 7条に記載された要件を満たす国又は地域であること。
- 2 輸出用の肉は、第2. 3. 13. 18条の1に規定する組織を含んでおらず、これらの組織による汚染を回避する方法で完全に切り除かれていること。
- 3 輸出用の肉は、それが9ヶ月齢を超える動物由来である場合には、骨が除去され、骨除去の過程において露出した神経及びリンパ組織を含んでおらず、これらの組織による汚染を回避する方法で完全に切り除かれていること。
- 4 輸出用の肉加工品は、骨が除去された肉から加工され、骨除去の過程において露出した、第2. 3. 13. 18条の1及び2に記載された組織、神経及びリンパ組織、並びに頭蓋骨又は脊柱から機械的に取り除かれた肉のいずれも含んでおらず、これらの組織による汚染を回避する方法で完全に切り除かれていること。
- 5 輸出用の肉及び肉加工品について、由来する施設まで追跡できるシステムが実施されていること
- 6 すべての牛に対してと殺前検査 (inspection) が実施されていること
- 7 輸出用の肉又は肉加工品が由来する牛は、
 - a) 母牛及び由来する牛群まで追跡できる恒久的識別制度によって識別されており、
 - b) BSEの疑いがある雌牛あるいはBSEが確認された雌牛の産子ではないこと、並びに、
 - i) 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、効果的に執行されるようになった日以降に生まれ、飼育され、又は、
 - ii) 少なくとも7年間BSE発生例が全く確認されていない牛群で生まれ、飼育されていたこと、
 - c) と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気又はガスの注入を行う気絶法や脊髄の破壊法が行われていないこと、
- 8 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすを反すう動物へ飼料として与えることが禁止され、効果的に執行されており、
- 9 感染牛並びに、
 - a) 感染牛が雌の場合、発病前2年間あるいは発病後にその牛から生まれ、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分される。
 - b) 生後1年の間に、感染牛が生後1年以内であった当時ともに飼育され、

<p>b) all cattle which, during their first year of life, were reared with the affected cattle during their first year of life, and, which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed, or</p> <p>c) if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the affected cattle, if alive in the country or zone, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed.</p>	<p>かつ、その期間中同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したその調査結果が得られたすべての牛が、国内又は地域内で生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分されること、又は、</p> <p>c) 調査の結果確定できない場合は、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後12か月の間に生まれたすべての牛が、国内又は地域内で生存している場合には、恒常的に特定され、移動が管理され、と殺又は死亡時に完全に処分されること。</p>
<p>Article 2.3.13.17.</p> <p>Ruminant-derived meat-and-bone meal or greaves, or any commodities containing such products, which originate from countries with a minimal, moderate or high BSE risk should not be traded between countries.</p>	<p>第2. 3. 13. 17 条</p> <p>BSE最小リスク国、中リスク国及び高リスク国からの反すう動物由来肉骨粉、獣脂かす又はこれらを含むあらゆる製品は、輸出入すべきでない。</p>
<p>Article 2.3.13.17.</p> <p>1 From cattle of any age originating from a country or zone with a moderate or a high BSE risk, the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: tonisils and intestine, and protein products derived thereof. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.</p> <p>2 From cattle originating from a country or zone with a moderate or a high BSE risk, that were at the time of slaughter over 12 months of age, the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: brains, eyes, spinal cord, skull and vertebral column and protein products derived thereof. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.</p> <p>3 From cattle, originating from a country or zone with a minimal BSE risk, that were at the time of slaughter over 30 months of age, the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: brains, eyes and spinal cord, skull, vertebral column and derived protein products. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.</p>	<p>第2. 3. 13. 18 条</p> <p>1 BSE中リスク国又は高リスク国あるいは地域からのすべての月齢の牛由来の扁桃、腸、及びこれら由来のたん白製品又はこれらによって汚染されたあらゆる製品は、食料、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品、医療用具を製造する目的で輸出入してはならない。</p> <p>2 BSE中リスク国又は高リスク国あるいは地域からの、解体時の年齢が12カ月齢以上の牛由来の脳、眼、脊髄、頭蓋、脊柱、及びこれら由来の蛋白質製品又はこれらによって汚染されたあらゆる製品は、食料、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品、医療用具を製造する目的で輸出入してはならない。また、これらの製品を用いた食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品、あるいは、医療用具についても輸出入してはならない。</p> <p>3 BSE最小リスク国からの、解体処理時の年齢が30ヶ月齢以上の牛由来の脳、眼、脊髄、頭蓋骨、脊柱、及びこれら由来の蛋白質製品又はこれらによって汚染されたあらゆる製品は、食料、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品、医療用具を製造する目的で輸出入してはならない。また、これらの製品を用いた食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品、あるいは、医療用具についても輸出入してはならない。</p>

<p>Article 2.3.13.19.</p> <p>Veterinary Administrations of importing countries should require:</p> <p>for gelatin and collagen prepared from bones and intended for food or feed, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices the presentation of an international veterinary certificate attesting that the bones came from:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 a BSE free or provisionally free country or zone, or from a country or zone with a minimal BSE risk; or 2 a country or zone with a moderate BSE risk; and <ol style="list-style-type: none"> a) skulls and vertebrae (excluding tail vertebrae) have been excluded; b) the bones have been subjected to a process which includes all the following steps: <ol style="list-style-type: none"> i) pressure washing (degreasing), ii) acid demineralisation, iii) prolonged alkaline treatment, iv) filtration, v) sterilisation at $>138^{\circ}\text{C}$ for a minimum of 4 seconds, <p>or to an equivalent process in terms of infectivity reduction.</p>	<p>第2. 3. 13. 19 条</p> <p>輸入国の獣医当局は、 (食品、飼料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療用具に使用する目的で、骨から採取されるコラーゲン及びゼラチンに関して) 以下のことを証明する国際獣医証明書の提示を求めるべきである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 BSE 清浄又は暫定清浄国又は地域、もしくは BSE 最小リスク国又は地域由来であること、又は、 2 BSE 中リスク国又は地域由来であり、 <ol style="list-style-type: none"> a) 頭蓋骨及び脊椎(尾椎は除く)が除去されている。 b) 骨は以下のすべての段階を含む処理が施されていること。 <ol style="list-style-type: none"> i) 加圧洗浄(脂肪除去)、 ii) 酸脱塩処理、 iii) 長時間アルカリ処理、 iv) 濾過、 v) 138°C 以上で4秒以上の煮沸消毒、 <p>もしくは、感染性を削減するための同等の処理。</p>
<p>Article 2.3.13.20.</p> <p>Veterinary Administrations of importing countries should require:</p> <p>for tallow (other than protein-free tallow as defined in Article 2.3.13.1.) and dicalcium phosphate intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices the presentation of an international veterinary certificate attesting that it originates from:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 a BSE free or provisionally free country or zone; or 2 a country or zone with a minimal BSE risk, and it originates from cattle which have been subjected to an ante-mortem inspection for BSE with favourable results and has not been prepared using the tissues listed in point 2.3.13.18.3. of Article 2.3.13.18.; or 3 a country or zone with a moderate BSE risk, and it originates from cattle which have been subjected to an ante-mortem inspection for BSE with favourable results and has not been prepared using the tissues listed in point 2.3.13.18.2. of Article 2.3.13.18. 	<p>第2. 3. 13. 20 条</p> <p>輸入国の獣医当局は、 (食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療用具に使用することを目的とした(第2.3.13.1条に規定されるたん白を含有しない獣脂以外の)獣脂及び第2リン酸カルシウムに関して) 以下のことを証明する国際獣医証明書の提示を求めるべきである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 BSE 清浄又は暫定清浄国又は地域、又は、 2 BSE 最小リスク国又は地域であり、と殺前検査 (inspection)により安全性が確認された牛由来であり、第2. 3. 13. 18 条の3に記載された組織を使用していないこと、又は、 3 BSE 中リスク国又は地域であり、と殺前検査 (inspection)により安全性が確認された牛由来であり、第2. 3. 13. 18 条の2に記載された組織を使用していないこと。
<p>Article 2.3.13.21.</p> <p>Veterinary Administrations of importing countries should require:</p>	<p>第2. 3. 13. 21 条</p> <p>輸入国の獣医当局は、</p>

<p>for tallow derivatives (other than those made from protein-free tallow as defined in Article 2.3.13.1.) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals or medical devices</p> <p>the presentation of an international veterinary certificate attesting that:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 they originate from a BSE free or provisionally free country or zone, or from a country or zone with a minimal BSE risk; <p>OR</p> <ol style="list-style-type: none"> 2 they have been produced by hydrolysis, saponification or transesterification using high temperature and pressure. 	<p>〈食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療用具に使用することを目的とした（第2.3.13.1条に規定されるたん白を含まない獸脂以外の）獸脂製品に関して〉</p> <p>以下のことを証明する国際獣医証明書の提示を求めるべきである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 BSE消浄又は暫定消浄国又は地域、あるいはBSE最小リスク国又は地域から出荷されていること。 <p>又は、</p> <ol style="list-style-type: none"> 2 高温 高压の加水分解、鹼化又はエステル交換反応によって製造されていること。
<p>Article 2.3.13.22</p> <p>Careful selection of source materials is the best way to ensure maximum safety of ingredients or reagents of bovine origin used in the manufacture of medicinal products.</p> <p>Countries wishing to import bovine materials for such purposes should therefore consider the following factors:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 the BSE status of the country and herd (s) where the animals have been kept, as determined under the provisions of Articles 2.3.13.2. to 2.3.13.7.; 2 the age of the donor animals; 3 the tissues required and whether or not they will be pooled samples or derived from a single animal. <p>Additional factors may be considered in assessing the risk from BSE, including:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4 precautions to avoid contamination during collection of tissues; 5 the process to which the material will be subjected during manufacture; 6 the amount of material to be administered; 7 the route of administration. 	<p>第2.3.13.22条</p> <p>医薬品の製造に用いる牛由来の成分又は試薬の安全性を高めるためには、原材料を慎重に選択することが最善の方法である。</p> <p>そのような目的で牛由来材料の輸入を希望する国は、以下の要素を考慮する必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 第2.3.13.2条から第2.3.13.7条までの規定に基づいて判断される家畜が飼育されている国及び牛群のBSEのステータス。 2 由来動物の年齢。 3 必要とされる動物組織について、それらのサンプルが複数由来のものか、又は一種の動物に由来するものかといった点。 <p>BSEのリスク評価を行う上で、そのほかにも以下の問題が考えられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4 組織採取中の汚染を避けるための注意。 5 材料に対して製造中に行なわれる処理。 6 材料の投与量。 7 投与経路。

BSEサーベイランス基準【2004年現行】

原 文	仮 訳
<p style="text-align: center;">Article 3.8.4.1.</p> <p style="text-align: center;">Introduction</p> <p>Surveillance for bovine spongiform encephalopathy (BSE) has at least two goals: to determine whether BSE is present in the country, and, if present, to monitor the extent and evolution of the epizootic, thus aiding control measures and monitoring their effectiveness.</p> <p>The cattle population of a country or zone not free from BSE, will comprise the following sub-populations in order of decreasing size:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) cattle not exposed to the infective agent; 2) cattle exposed but not infected; 3) infected cattle, which may lie within one of three stages in the progress of BSE: <ol style="list-style-type: none"> a) the majority will die or be killed before reaching a stage at which BSE is detectable by current methods; b) some will progress to a stage at which BSE is detectable by testing before clinical signs of disease appear; c) the smallest number will show clinical signs of disease. <p>Surveillance programmes should be determined by, and commensurate with, the outcome of the risk assessment referred to in Article 2.3.13.2. and should take into account the diagnostic limitations associated with the above sub-populations and the relative distributions of infected animals among them.</p> <p>Surveillance programmes developed before the advent of rapid diagnostic tests focused on the sub-population containing cattle displaying clinical signs compatible with BSE as described in Article 3.8.4.2. While surveillance should focus on this sub-population, investigation of other sub-population using the new diagnostic techniques may provide a more accurate picture of the BSE</p>	<p style="text-align: center;">第3. 8. 4. 1 条</p> <p style="text-align: center;">はじめに</p> <p>BSEのサーベイランスには、少なくとも2つの目的がある。すなわち、国内のBSE存在の有無、もし、存在する場合には、その浸潤の現状及び進行を把握し、もってリスク管理措置を補助し、またその有効性を監視することである。</p> <p>BSE非清浄国又は地域の牛群は、次のような小牛群によって構成され、その数は記載されている順に従い少なくなる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 感染因子に暴露されていない牛 2) 暴露されたが、感染していない牛 3) 感染牛はBSEの進行に応じて次の3段階のいずれかにいと考えられる。 <ol style="list-style-type: none"> a) 大多数は、現在の検査方法ではBSEであることを探知できる段階に至る前に死亡又は処分される b) いくらかの牛は、臨床症状を示す前に検査により探知可能な段階に進行する c) 臨床症状を示す頭数は最も少ない <p>サーベイランス・プログラムは第2. 3. 13. 2条で規定されたリスク評価の結果により決定され、これと整合的であればならない。また、上記の小牛群に応じた診断限界とその他の感染動物の相対的な分布を考慮に入れなければならない。</p> <p>迅速診断検査が開発される前に作成されたサーベイランス・プログラムは、第3. 8. 4. 2条に記載されたBSEと合致する臨床症状を示す牛を含む小牛群に焦点を当てるべきである。サーベイランスがこの小牛群に焦点を当てるべきである一方、新しい診断方法を用いた他の牛群の調査によって、国又は地域よりも正確なBSE状況が把握できるかもしれない。</p>

situation in the country or zone. A surveillance strategy may therefore need to combine several strategies. Recommended strategies for surveying the various sub-populations are described below.

Available data suggest the possibility that a gradient might be established to describe the relative value of surveillance applied to each sub-population. All countries should sample sub-populations identified in Articles 3.8.4.2. and 3.8.4.3. In countries where surveillance of cattle identified in Article 3.8.4.2. is unable to generate the numbers recommended in Table 1, surveillance should be enhanced by testing larger numbers of cattle identified in Article 3.8.4.3. Any shortfall in the first two sub-populations should be addressed by the sampling of normal cattle over 30 months of age at slaughter. Exclusive dependence on random sampling from normal cattle is not recommended, unless the number of samples examined annually is statistically sufficient to detect a disease prevalence of 1 in 1,000,000.

Surveillance for BSE requires laboratory examination of samples in accordance with the methods described in the *Terrestrial Manual*.

For surveillance purposes, testing a part of the population is consistent with Chapter 1.3.6. on surveillance and monitoring of animal health.

Article 3.8.4.2.

Examination of cattle displaying clinical signs consistent with bovine spongiform encephalopathy

Cattle affected by illnesses that are refractory to treatment, and displaying progressive behavioural changes such as excitability, persistent kicking when milked, changes in herd hierarchical status, hesitation at doors, gates and barriers, as well as those displaying progressive neurological signs without signs of infectious illness are candidates for examination. Since BSE causes no pathognomonic clinical signs, all countries with cattle populations will observe individual animals with compatible clinical signs. It should be recognised that cases may display only some of these signs, which may also vary in severity, and such animals should still be investigated as potential BSE affected animals. Table 1 indicates the minimum number of animals exhibiting one or more

サーベイランスは、したがって、いくつかの戦略を組み合わせる必要があるかもしれない。様々な小牛群をサーベイランスの対象とする推奨される戦略を以下に示す。

利用可能なデータは、それぞれの小牛群で実施されるサーベイランスの相対的な価値を示すための重み付けを設定する必要性を示唆している。

すべての国は、第3.8.4.2条及び第3.8.4.3条に規定された小牛群からサンプリングすべきである。第3.8.4.2条に規定された牛のサーベイランスが表1に示された頭数に達しない国においては、サーベイランスは第3.8.4.3条に規定された牛についてより多くの検査を行うことにより強化されるべきである。最初の2つの小牛群におけるどのような不足も、30ヶ月齢以上の通常のと殺牛から無作為のサンプリングにより補完されるべきである。通常のと殺牛からの無作為サンプリングにのみ依存することは、年間の検査サンプリング数が100万分の1の有病率を摘発するのに統計学的に十分でない限りは、推奨されない。

BSEのサーベイランスでは、陸生動物マニュアルに記載された方法により実験レベルでの検査が要求される。

サーベイランスの目的として、牛群の一部を検査することは、家畜衛生のサーベイランスとモニタリングに関する第1.3.6章と整合的である。

第3.8.4.2条

BSEに特徴的な臨床症状を示した牛の検査

治療に反応しにくい、興奮しやすい、搾乳時に執拗に敵る、牛群中の階級の変化、ドブ、ゲートや障壁でのためらいといった進行性の行動変化を示す疾病に冒された牛や、感染性疾病の症状がなく進行性の神経症状を呈する牛は検査の候補である。BSEは診断学的な固有の臨床症状を示さないため、牛群を有するすべての国は、特有の臨床症状を示す牛を個々に観察することになる。症例は、臨床症状のうちの一部のみを示すかもしれないし、その程度も様々である可能性がある。そのような動物であっても潜在的に感染の可能性のある動物として、調査されるべきである。

表1は、30ヶ月齢を超える全牛群に応じて、診断検査に委ねられるべ

clinical signs of BSE that should be subjected to diagnostic tests according to the total cattle population over 30 months of age.
As this sampling is not random, the numbers indicated in this table are a subjective interpretation rather than a strict statistical deduction.

Total cattle population over 30 months of age	Minimum number of samples to examine
500,000	50
700,000	69
1,000,000	99
2,500,000	195
5,000,000	300
7,000,000	336
10,000,000	367
20,000,000	409
30,000,000	425
40,000,000	433

Table 1. Minimum number of annual investigations of cattle showing clinical signs consistent with BSE required for effective surveillance according to the total cattle population over 30 months of age

Article 3.8.4.3.

Examination of targeted cattle displaying clinical signs not necessarily indicative of bovine spongiform encephalopathy

Cattle that have died or have been killed for reasons other than routine slaughter should be examined. This population will include cattle which have died on farm or in transit, 'fallen stock', and stock sent for emergency slaughter.

Many of these cattle may have exhibited some of the clinical signs listed in Article 3.8.4.2. which were not recognised as being compatible with BSE. Experience in countries where BSE has been identified indicates that this population is the second most appropriate population to target in order to detect BSE.

き B S E の臨床症状を 1 つ以上示す動物の最小サンプル数を示している。
このサンプリングはランダムではないので、この表に示された数は厳格な統計学の結論というよりは、主観的な解釈によるものである。

30ヶ月齢を超える全牛群	サンプリング検査の最小数
500,000	50
700,000	69
1,000,000	99
2,500,000	195
5,000,000	300
7,000,000	336
10,000,000	367
20,000,000	409
30,000,000	425
40,000,000	433

表 1. 30ヶ月齢を超える牛の頭数に応じて、診断検査に委ねられるべき B S E の臨床症状を 1 つ以上示す動物の最小サンプル数

第 3. 8. 4. 3 条

必ずしも B S E に特徴的とはいえない臨床症状を示している対象牛の検査

死亡牛や通常のと殺とは異なる理由で殺処分された牛は、検査されるべきである。この群は、農場で又は輸送中に死亡した牛や、「死廃牛」及び切迫と殺牛を含む。

これらの牛の多くは、B S E の症状と合致するとは認識されなかったのかもしれない。第 3. 8. 4. 2 条に記載された臨床症状のいくつかを示していたにも関わらず、B S E を摘発した国の経験は、この群が B S E を摘発するための対象として第 2 に適切な群であることを示している。

<p>Article 3.8.4.4.</p> <p>Examination of cattle subject to normal slaughter</p> <p>In countries not free from BSE, sampling at routine slaughter is a means of monitoring the progress of the epizootic and the efficacy of control measures applied, because it offers continuous access to a cattle population of known class, age structure and geographical origin.</p> <p>Within each of the above sub-populations, countries may wish to target cattle identifiable as imported from countries or zones not free from BSE, cattle which have consumed potentially contaminated feedstuffs from countries or zones not free from BSE, offspring of BSE affected cows and cattle which have consumed feedstuffs potentially contaminated with other TSE agents.</p>	<p>第3.8.4.4条</p> <p>通常と殺される牛の検査</p> <p>BSE非清浄国においては、通常のと殺時にサンプリングすることは、疾病の進行状況や実施している管理措置の有効性を評価する手段となる。なぜならば、階級、年齢構成、地域的な起源といった情報のある牛群に継続的にアクセスできるからである。</p> <p>上記の小牛群個々の中で、国はBSE非清浄国又は地域から輸入されたことが確認できる牛、BSE非清浄国又は地域から輸入された汚染飼料を摂取した牛、感染牛の産子や他のTSE因子に汚染された可能性のある飼料を摂取した牛をターゲットとすることもできる。</p>
--	--

仮 訳

ＢＳＥコードにおいて勧告されたＢＳＥリスク評価を実施するために考慮すべき要因（２００４年現行） (FACTORS TO CONSIDER IN CONDUCTING THE BOVINE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY RISK ASSESSMENT RECOMMENDED IN CHAPTER 2.3.13.)

原 文	仮 訳
<p>Article 3.8.5.1.</p> <p>Introduction</p> <p>The first step in determining the bovine spongiform encephalopathy (BSE) risk status of the cattle population of a country or zone is to conduct a risk assessment (reviewed annually), based on Section 1.3. of this Terrestrial Code, identifying all potential factors for BSE occurrence and their historic perspective.</p> <p>1 Release assessment</p> <p>Release assessment consists of assessing the likelihood that a transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agent has been introduced via the importation of the following commodities potentially contaminated with a TSE agent:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) meat-and-bone meal or greaves; b) live animals; c) animal feed and feed ingredients; d) products of animal origin for human consumption. <p>2 Exposure assessment</p> <p>Exposure assessment consists of assessing the likelihood of exposure of the BSE agent to cattle, through a consideration of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) epidemiological situation concerning all animal TSE agents in the country or zone; b) recycling and amplification of the BSE agent through consumption by cattle of meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin, or other feed or feed ingredients contaminated with these; c) the origin and use of ruminant carcasses (including fallen stock), by-products and slaughterhouse waste, the parameters of the rendering processes and the methods of animal feed manufacture; d) implementation and enforcement of feed bans, including measures to prevent cross-contamination of animal feed. <p>The following guidelines are intended to assist Veterinary Services in conducting</p>	<p>第 3.8.5.1.</p> <p>序文</p> <p>国または地域の牛群の BSE リスク・ステータスを決定する際の最初のステップは、当該陸生動物コードの 1.3 章に基づき、BSE 発生及びそれらの歴史的な見通しのためのあらゆる潜在的要因を特定しつつ、リスク評価を実施することである（毎年、見直し）。</p> <p>1. 侵入評価</p> <p>放出評価は、伝達性海綿状脳症 (TSE) 因子が、TSE 因子により潜在的に汚染された以下の物品の輸入を介して侵入した可能性を評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 肉骨粉又は獣脂粕 b) 生体動物 c) 動物飼料及び飼料成分 d) ヒト消費向け動物由来製品 <p>2. 暴露評価</p> <p>暴露評価は、以下の事項を考慮することを通じ、牛に対する BSE 因子の暴露の可能性を評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 国又は地域における全ての動物の TSE 因子に関する疫学的状況 b) 反芻動物由来の肉骨粉及び獣脂粕 (greaves)、またはこれらに汚染された他の飼料または飼料原料の牛の消費を通じての BSE 因子の循環 (recycling) 及び増幅 c) 反芻動物の屠体 (fallen stock 等)、副産物、屠場廃棄物、レンダリング過程及び動物飼料製造方法の「バイーカー」の起源及び使用 d) 動物用飼料の交差汚染防止対策を含む飼料給与禁止措置の実施及び施行 <p>当該ガイドラインは、リスク評価を実施する際、獣医当局を支援することを</p>

such a risk assessment.

Article 3.8.5.2.

The potential for the release of the BSE agent through importation of meat-and-bone meal or greaves

This point is irrelevant if the exposure assessment outlined below in Article 3.8.5.5. indicates that meat-and-bone meal or greaves has not been fed, either deliberately or accidentally, in the past 8 years. Nevertheless, documentation should be provided on the control systems (including relevant legislation) in place to ensure that meat-and-bone meal or greaves has not been fed to ruminants.

Assumption:

• That meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin plays the only significant role in BSE transmission.

Question to be answered:

• Has meat-and-bone meal, greaves, or feedstuffs containing either been imported within the past 8 years? If so, where from and in what quantities?

Rationale:

• Knowledge of the origin of meat-and-bone meal, greaves or feedstuffs containing either meat-and-bone meal or greaves, is necessary to assess the risk of release of BSE agent. Meat-and-bone meal and greaves originating in countries of high BSE risk pose a higher release risk than that from low risk countries. Meat-and-bone meal and greaves originating in countries of unknown BSE risk pose an unknown release risk.

Evidence required:

- Documentation to support claims that meat-and-bone meal, greaves or feedstuffs containing either meat-and-bone meal or greaves have not been imported, OR
- Where meat-and-bone meal, greaves or feedstuffs containing them have been imported, documentation of country of origin and, if different, the country of export.
- Documentation on annual volume, by country of origin, of meat, greaves or feedstuffs containing them imported during the past 8 years.
- Documentation describing the composition (on a species and class of stock basis) of the imported meat-and-bone meal, greaves or feedstuffs containing them.
- Documentation, from the country of production, supporting why the rendering processes used to produce meat-and-bone meal, greaves or feedstuffs containing them would have inactivated, or significantly reduced

意図したものである。

第 3.8.5.2.

肉骨粉又は獣脂粕の輸入を介しての BSE 因子の侵入の可能性

当該ポイントとは、下記の Article 3.8.5.5 中で記載されている暴露リスク評価は、肉骨粉又は獣脂粕が、過去 8 年間で、意図的又は偶然に給餌されてこなかったかということを示すことができれば、無関係となる。それでも、肉骨粉及び獣脂粕が反芻動物に給与されてこなかった事を確保するために実施する防疫システム（関係法令等）に関する書類は、提供されるべきである。

前提:

• 反芻動物を起源とする肉骨粉又は獣脂粕は、BSE 伝達に極めて重要な役割を演じる。

質問:

• 過去 8 年以内に、肉骨粉、獣脂粕又はそれらを含有する飼料は、輸入されてきたのか？もしそうであれば、どこから、どれだけ輸入したのか？

根拠:

• 肉骨粉、獣脂粕、又はそれらを含有する飼料の起源の知見は、BSE 因子の侵入リスクを評価するに当たり必要である。高リスク国由来の肉骨粉及び獣脂粕は、低リスク国からのものよりも高い侵入リスクを有する。BSE リスクの不明な国由来の肉骨粉及び獣脂粕は、不明な侵入リスクを与えてしまうことになる。

要求される証拠:

- 肉骨粉又は獣脂粕又はそれらを含有する飼料が輸入されてこなかった旨を示す書類
- 肉骨粉、獣脂粕又はそれらを含有する飼料がどこから輸入されていたか。生産国記録及び、もし異なる場合は輸出国。
- 過去 8 年間の間に輸入された肉骨粉、獣脂粕又はそれらを含有する飼料の生産国における年間冊子に関する書類
- 輸入肉骨粉、獣脂粕又はそれらを含有する飼料成分を記載した書類（保管飼料ベースの種類及びクラス）
- もし、存在すれば、肉骨粉、獣脂粕またはそれらを含有する飼料を生産するために利用されるレンダリング行程において、TSE 因子の力が価が不活化され、または有意に減じられる理由を示した生産国における

<p>the titre of TSE agent, should it be present.</p> <ul style="list-style-type: none"> Documentation describing the fate of imported meat-and-bone meal and greaves. 	<p>る書類</p> <ul style="list-style-type: none"> 輸入された肉骨粉及び獣脂粕の最終的利用を記した書類
<p>The potential for the release of the BSE agent through the importation of live animals potentially infected with a TSE</p> <p>Article 3.8.5.3.</p> <p>Assumptions:</p> <ul style="list-style-type: none"> Countries which have imported ruminants from countries infected with animal TSEs are more likely to experience BSE. Cattle pose the only known risk although other species are under stud. Animals imported for breeding may pose a greater risk than animals imported for slaughter because of the hypothetical risk of maternal transmission and because they are kept to a greater age than animals imported for slaughter. Risk is influenced by the date at which imports occurred, relative to the BSE status of the country of origin. Risk is proportional to volume of imports (Article 1.3.2.3.). <p>Question to be answered:</p> <ul style="list-style-type: none"> Have live animals been imported within the past 7 years? <p>Rationale: The release risks are dependent on:</p> <ul style="list-style-type: none"> country of origin and its BSE status, which will change as more data become available; this may result from the detection of clinical disease, or following active surveillance, or assessment of geographical BSE risk; feeding and management of the animals in the country of origin; use to which the commodity has been put as apart from representing risk of developing clinical disease, the slaughter, rendering and recycling in meat-and-bone meal of imported animals represents a potential route of exposure of indigenous livestock even if meat-and-bone meal and greaves, or feedstuffs containing them, have not been imported; species; dairy versus meat breeds, where there are differences in exposure in the country of origin because feeding practices result in greater exposure of one category; 	<p>TSE に潜在的に感染した生体動物の輸入を通じての BSE 因子の放出の可能性</p> <p>第 3.8.5.3.</p> <p>前提:</p> <ul style="list-style-type: none"> 動物 TSEs に感染した国から輸入した反芻動物を有する国は、より BSE 感染の可能性がある。 他の畜種は研究でもあるにもかかわらず、牛は唯一知られたリスクをもたらす 繁殖用に輸入された動物は、母子感染仮説及び屠場向けに輸入された牛よりも高齢まで飼養されることから、屠場向け動物よりも、より高いリスクをもたらす可能性がある。 原産国の BSE ステータスに関連して、リスクは輸入日によって影響を受ける リスクは輸入量に比例する (Article 1.3.2.3) <p>* 参考: Article 1.3.2.3 (リスク評価の原理) - 該当部分抜粋</p> <p>「6. リスクは、輸入された物品の増大する量に伴って増加する。」</p> <p>質問: 生体動物は過去 7 年以内に輸入されているか?</p> <p>根拠: 侵入リスクは、以下の事項に依存している。</p> <ul style="list-style-type: none"> 生産国及びその BSE ステータスは、多くのデータが活用されるにつれて変化する。これは臨床症状を伴う疾病 (臨床疾病) の摘発により、又はアクレイヴ・サーベイランスに従いつつ、又は地域的 BSE リスク評価により結果する可能性がある。 生産国及び地域における飼料給与及び動物管理 たとえ、肉骨粉及び獣脂粕又はそれらを含む飼料が輸入されていない場合であっても、臨床症状を発現しない段階での輸入牛の屠殺、レンダリング及び肉骨粉のリサイクリングを通じて、国産家畜の潜在的な暴露状況下で供される物品。 種類 飼料給与の実施は、あるカテゴリーにおけるより大きな暴露に結果するため、乳種及び肉種では、国により暴露における相違がある。

<ul style="list-style-type: none"> • age at slaughter. <p>Evidence required:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentation on the country of origin of imports. This should identify the country of breeding of animals, the length of time they lived in that country and of any other country in which they have resided during their lifetime. • Documentation describing origins, species and volume of imports. • Documentation describing the fate of imported animals, including their age at slaughter. • Documentation demonstrating that risks are periodically reviewed in light of evolving knowledge on the BSE status of the country of origin. 	<ul style="list-style-type: none"> • 屠殺年齢 <p>要求される証拠:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 輸入品の生産国に係る書類。これは、動物を飼養している国、それらがその国に住んでいた期間の長さ及びそれらが寿命期間中に住んでいた他のいくつかの国を特定すべき。 • 輸入の原産国、種類及び量を記載している書類 • 屠殺時の年齢を含む輸入動物の最終利用 (fate) を記載している書類 • 生産国の BSE ステータスに関し、新たな知見に照らして、リスクが潜在的に検討されていることを記載している書類
<p>The potential for the release of the BSE agent through the importation of products of animal origin potentially infected with a TSE</p> <p>Article 3.8.5.4.</p> <p>Assumptions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Semen, embryos, hides and skins or milk are not considered to play a role in the transmission of BSE. • Countries which have imported products of animal origin from countries with animal TSEs are more likely to experience BSE. • Risk is influenced by the date at which imports occurred, relative to the animal TSE status of the country of origin. • Risk is proportional to volume of imports (Article 1.3.2.3.). <p>Question to be answered:</p> <ul style="list-style-type: none"> • What products of animal origin have been imported within the past 7 years? <p>Rationale: The release risks are dependent on:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the species of origin of the animal products and whether these products contain tissues known to contain BSE infectivity (Article 2.3.13.18.); • country of origin and its animal TSE status, which will change as more data become available; this may result from the detection of clinical disease, or following active surveillance, or assessment of geographical BSE risk; • feeding and management of the animals in the country of origin; • use to which the commodity has been put as apart from representing risk of developing clinical disease, the slaughter, rendering and recycling in meat-and-bone meal of imported animals represents a potential route of exposure of indigenous livestock even if meat-and-bone meal and greaves, or feedstuffs containing them, have not been imported; • species; 	<p>TSE に潜在的に感染した動物由来の製品の輸入を介しての BSE 因子放出に関する可能性</p> <p>第 3.8.5.4.</p> <p>前提:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 精液、受精卵、皮または牛乳は、BSE 伝達の役割を演じているとは考えられない。 • 動物の TSE s を有する国からの動物由来の輸入製品を保有する国 • 原産国の動物 TSE ステータスに関連して、輸入が行われた日に影響を受けるリスク • リスクは輸入量に比例する (Article 1.3.2.3) <p>質問:</p> <ul style="list-style-type: none"> • どのような動物由来製品が過去 7 年間に輸入されたか? <p>根拠:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 侵入リスクは以下の事項に依存: • 動物製品の由来畜種及びこれら製品は BSE 感染性を含むことが知られている生体組織を含有するか (Article 2.3.13.18) • 生産国及びその動物の TSE ステータスは、より多くのデータが利用可能になるにつれて、変化する; これは臨床的疾患の摘発又はアクティヴ・サーベイランス又は地域的な BSE リスクの評価に従うことから結果することができる。 • 生産国の動物への給餌及び管理 • たとえ、肉骨粉及び獣脂粕又はそれらを含む飼料が輸入されていない場合であっても、臨床症状を発現しない段階での輸入牛の屠殺、レンダリング及び肉骨粉のリサイクリングを通じ、国産家畜の潜在的な暴露状況下で供される物品。 • 種類

<ul style="list-style-type: none"> ・ dairy versus meat breeds, where there are differences in exposure in the country of origin because feeding practices result in greater exposure of one category; ・ age at slaughter. <p>Evidence required:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Documentation on the country of origin of imports. This should identify the country of breeding of animals, the length of time they lived in that country and of any other country in which they have resided during their lifetime. ・ Documentation describing origins, species and volume of imports ・ Documentation describing the end use of imported animal products, and the disposal of waste ・ Documentation demonstrating that risks are periodically reviewed in light of evolving knowledge on the BSE status of the country of origin. 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 飼料給与の実施は、あるカテゴリーのより大きな暴露に結果するため、乳種及び肉種では、国により暴露における相違がある。 ・ 屠殺年齢 <p>要求される証拠:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 輸入原産国に係る書類。これは、動物を飼養している国、それらがその国住んでいた期間の長さ及びそれらが寿命期間中に住んでいた他のいくつかの国を特定すべき。 ・ 輸入の起源、種類及び量を記載している書類 ・ 輸入動物製品の最終利用 (fate) 及び処分を記載している書類 ・ 生産国の BSE ステータスに係る新たな知見に照らして、リスクが潜在的に検討されていることを記載している書類
<p>The potential for the exposure of cattle to the BSE agent through consumption of meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin</p> <p>Article 3.8.5.5.</p> <p>Assumptions:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ That the consumption by bovines of meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin plays the only significant role in BSE transmission. ・ That commercially-available products of animal origin used in animal feeds may contain meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin. ・ Milk and blood are not considered to play a role in the transmission of BSE. <p>Question to be answered:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Has meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin been fed to cattle within the past 8 years (Articles 2.3.13.3. and 2.3.13.4. in the Terrestrial Code)? <p>Rationale:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ If cattle have not been fed products of animal origin (other than milk or blood) potentially containing meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin within the past 8 years, meat-and-bone meal and greaves can be dismissed as a risk. 	<p>第 3.8.5.5.</p> <p>反芻動物由来の肉骨粉及び獣脂粕の消費を通して BSE 因子に対する牛の暴露の可能性</p> <p>前提:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 反芻動物由来の肉骨粉又は獣脂粕の牛による消費は、BSE 伝達に唯一重要な役割を演じること ・ 動物用飼料で商業的に利用可能な動物由来の製品は、反芻動物由来の肉骨粉又は獣脂粕を含む可能性がある ・ 牛乳及び血液は BSE 伝達に重要な役割を演じるとは考えられない。 <p>質問:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 反芻動物由来の肉骨粉又は獣脂粕は、過去 8 年以内に牛に給与されたのか (Article 2.3.13.3 及び Article 2.3.13.4) ? <p>根拠:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ もし、牛が過去 8 年以内に反芻動物由来の肉骨粉または獣脂粕を潜在的に含有する動物由来製品 (牛乳又は血液以外) を給与された場合、肉骨粉及び獣脂粕はリスクには当たらない。
<p>Epidemiological situation concerning all animal TSE in the country or zone</p> <p>Article 3.8.5.6.</p> <p>Assumptions:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ BSE may have originated from scrapie of sheep. Countries with scrapie may 	<p>国又は地域における全ての動物の TSE に関する疫学的状況</p> <p>第 3.8.5.6.</p> <p>前提:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ BSE は、羊のスクレイピーから由来している可能性もある。スクレイ

be at greater risk than those which have demonstrated scrapie freedom.

- Theoretically, scrapie in small ruminants might mask the presence of BSE and no field methods are available to differentiate between different TSEs.
- A available evidence suggests there is no link between chronic wasting disease of cervids and BSE.
- It has been suggested that transmissible mink encephalopathy may be an indicator of a hitherto undefined and hypothetical TSE of cattle.
- If a hypothetical 'spontaneous' TSE of cattle is assumed to occur, it must also be assumed to occur in all countries at a similar rate.

Question to be answered:

- Have other animal TSEs been identified in the country? What surveillance is there for TSEs?

Rationale:

- Surveillance programmes generate a picture of the epidemiological situation of animal TSE. The greater the surveillance effort, the greater the power of the information. Adequately targeted surveillance for BSE, such as described in Appendix 3.8.4., provides more powerful information than generic animal disease surveillance.

Evidence required:

- Documentation on awareness and surveillance programmes targeting all TSEs of livestock, their legal basis, scale, duration, and data generated.

Article 3.8.5.7.

The origin of animal waste, the parameters of the rendering processes and the methods of animal feed production

Assumptions:

- TSE of livestock have long incubation periods and insidious onset of signs, so cases may escape detection.
- Pre-clinical TSE cannot be detected by any method and may enter rendering, in particular if specified risk materials are not removed.
- Tissues most likely to contain high titres of TSE infectivity (brain, spinal cord, eyes) may not be harvested for human consumption and may be rendered.
- TSE of livestock may manifest in sudden death, chronic disease, or recumbency, and may be presented as fallen stock or materials condemned as

ビーの発生国は、スクレイビーの無発生を証明した国よりも、より大きなリスクがあるかもしれない。

• 理論的に、小反芻動物におけるスクレイビーは、BSE の存在をマスキングする可能性があり、異なった TSEs について野外で区別化できる手法はない。

• 活用可能な証拠から、鹿の CWD 及び BSE 間の関連はないことを示している。

• 伝達性ミシク脳症は、これまでの未確定及び仮説上の牛の TSE の指標になるかもしれないということが示唆されている。

• もし、仮説上の自然発生による牛の TSE が発生するとした場合、それは類似した割合で全ての国でもまた発生すると仮定されなければならない。

質問:

• 他の動物 TSEs は国内で特定されているか? どのような TSEs サーベイランスが存在するのか?

根拠:

• サーベイランス計画は、動物の TSE の疫学的な状況の実態像を描く。より多くのサーベイランス努力を行えば行うほど、より大きな情報力が高まる。附則 3.8.4 で規定されているように、適切に焦点を当てた BSE サーベイランスは、包括的な動物疾病サーベイランスよりもより強力な情報を提供する。

要求される証拠:

• 家畜の全ての TSEs、それらの法的な基礎、規模、機関及び生成データに焦点を当てた普及及びサーベイランス計画に関する書類

第 3.8.5.7

動物廃棄物の起源、レンダリング行程のパラメーター及び動物用飼料生産方法

仮説:

- 畜産の TSE は長い潜伏期間、潜行性の症状発現を有する。このため、摘発から逃れる可能性がある。
- 臨床症状発現前の TSE は、如何なる手法でも摘発できない。もし、SRM が除去されていない場合、レンダリングに仕向けられる可能性がある。
- 最も高い TSE 感染力価を有する組織 (脳、脊髓、眼) は、ヒト消費には供されず、レンダリング処理される可能性がある。

• 家畜の TSE は、突然の死亡、慢性疾病又は潜在性を表現する可能性がある。死廃牛又はヒト消費に不適として特定された原料として供され

<p>unfit for human consumption.</p> <ul style="list-style-type: none"> • TSE agent survival in rendering is affected by the method of processing. Adequate rendering processes are described in Appendix 3.6.3. • TSE agent is present at much higher titres in central nervous system and reticulo-endothelial tissues (so-called 'Specified Risk Materials', or SRM). <p>Question to be answered:</p> <ul style="list-style-type: none"> • How has animal waste been processed over the past 8 years? 	<p>る可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> • レンダリングで生き残っている TSE 因子は、加工の方法により影響を受ける。適切なレンダリング行程は、付則 3.6.3 に規定されている。 • TSE 因子は、中枢神経系及び細網内皮系組織で、高力価で存在する（いわゆる SRM）。
<p>Rationale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • If potentially infected animals or contaminated materials are rendered, there is a risk that the resulting meat-and-bone meal could retain TSE infectivity. • Where meat-and-bone meal is utilized in the production of any animal feeds, the risk of cross-contamination exists. <p>Evidence required:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentation describing the collection and disposal of fallen stock and materials condemned as unfit for human consumption. • Documentation describing the definition and disposal of specified risk material, if any. • Documentation describing the rendering process and parameters used to produce meat-and-bone meal and greaves. • Documentation describing methods of animal feed production, including details of ingredients used, the extent of use of meat-and-bone meal in any livestock feed, and measures that prevent cross-contamination of cattle feed with ingredients used in monogastric feed. • Documentation describing monitoring and enforcement of the above. 	<p>根拠:</p> <ul style="list-style-type: none"> • もし、潜在的に感染を受けた動物又は汚染された (contaminated) 材料は、レンダリングされる際、生成された肉骨粉が TSE 感染性を保有するといったリスクがある。 • 肉骨粉は、動物用飼料生産で活用されるが、交差汚染のリスクは存在する。 <p>要求される証拠</p> <ul style="list-style-type: none"> • 死産牛及びヒト用に不向きとされる原料の収集・処分を記載した書類 • もし、存在すれば、SRM の規定及び処分を記載した書類 • レンダリング行程及び肉骨粉及び獣脂粕を生産するために利用されたパラメーターを記載した書類 • 利用された原料内容、家畜飼料における肉骨粉の利用範囲及び単胃動物で利用された牛用飼料による交差汚染を防止する措置を含めた動物用飼料生産の方法を記載した書類 • 上記の事項をモニター及び施行を記載した書類
<p>Article 3.8.5.8.</p> <p>The overall risk of BSE in the cattle population of a country or zone is proportional to the level of known or potential exposure to BSE infectivity and the potential for recycling and amplification of the infectivity through livestock feeding practices. For the risk assessment to conclude that the cattle population of a country or zone is free from BSE risk, it must have demonstrated that appropriate measures have been taken to manage any risks identified.</p>	<p>第 3.8.5.7.</p> <p>・国又は地域における牛群における全般的 BSE リスクは、BSE 感染性及びリサイクリングの可能性及び家畜への給餌法を通じての感染性の増幅に対して認識されている又は潜在的な暴露の水準に比例している。国又は地域における牛群 BSE 無発生であると結論付けるためのリスク評価として、適切な手法が何らかの同定されたリスクを管理するために採られてきたことを例証しなければならぬ。</p>

原文	仮 訳
<p>Article 1</p> <p>The recommendations in this Chapter are intended to manage the human and animal health risks associated with the presence of the bovine spongiform encephalopathy (BSE) agent in cattle (<i>Bos taurus</i> and <i>B. indicus</i>) only.</p>	<p>第1条</p> <p>本章に述べる勧告は、牛 (<i>Bos taurus</i>及び<i>B. indicus</i>) における、牛海綿状脳症 (BSE) 病原体の存在に関わる人と動物の健康に対するリスクの管理を目的としている。</p>
<p>1) When authorising import or transit of the following <u>commodities and any products made from these commodities and containing no other tissues from cattle</u>, <u>Veterinary Administrations</u> should not require any BSE related conditions, regardless of the BSE risk status of the cattle population of the exporting country, <u>zone or compartment</u>:</p> <p>a) <u>milk and milk products</u>;</p> <p>b) <u>semen and in vivo derived cattle embryos collected and handled in accordance with the recommendations of the International Embryo Transfer Society</u>;</p> <p>c) <u>hides and skins (excluding hides and skins from the head)</u>;</p> <p>d) <u>gelatin and collagen prepared exclusively from hides and skins (excluding hides and skins from the head)</u>;</p> <p>e) <u>protein-free tallow (maximum level of insoluble impurities of 0.15% in weight) and derivatives made from this tallow</u>;</p> <p>f) <u>calcium phosphate (with no trace of protein or fat)</u>;</p> <p>g) <u>deboned skeletal muscle meat (excluding mechanically separated meat) from cattle which were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process</u>;</p> <p>h) <u>blood and blood by-products, from cattle which were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process</u>.</p>	<p>1) 以下に掲げる物品及びこれらの物品から製造され、それら以外の組織を含有しない製品の輸入又は経由を承認するに当たって、獣医当局は、輸出国、地域又はコンパートメントにおける牛群の BSE リスクに係るステータスにかかわらず、獣医当局は、BSE に関連したいかなる条件をも要求すべきではない。</p> <p>a) 乳及び乳製品</p> <p>b) 精液及び国際受精卵移植学会の勧告にしたがって採取され取り扱われた生体培養牛受精卵</p> <p>c) 獣皮 (hides) 及び皮革 (skins)</p> <p>d) 専ら (exclusively) 獣皮及び皮革から製造されたゼラチン及びコラーゲンの製品 (derivatives)</p> <p>e) タンパクを含有しない獣脂 (不溶性不純物の最大重量濃度は0.15%) 及びその製品 (derivatives)</p> <p>f) 第2リン酸カルシウム (蛋白又は脂肪が検出されないもの)、</p> <p>g) と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気又はガスを注入する方法を用いたスタンニング行程又は脊髄の破壊法 (ピッシング行程) が行われている牛に由来する脱骨された骨格筋肉 (機械的除去肉を除く。)</p> <p>h) と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気又はガスを注入する方法を用いたスタンニング行程又はピッシング行程が行われていない牛由来の血液及び血液製品</p>
<p>2) When authorising import or transit of <u>other the following commodities</u> listed in</p>	<p>2) 本章に記載されている他の物品の輸入又は経由を承認するに当たって、獣</p>

<p>this chapter, <i>Veterinary Administrations</i> should require the conditions prescribed in this Chapter relevant to the BSE risk status of the cattle population of the exporting country, <i>zone</i> or <i>compartment</i>.</p> <p><i>rycatter;</i> <i>by fresh meat and meat products;</i> <i>cyteatin and collagen prepared from bones or from hides and skins from the heat;</i> <i>dyathow and tallow derivatives, other than protein-free tallow as defined above;</i> <i>cytalcium phosphate; other than dicalcium phosphate with no trace of protein or fat.</i></p> <p>Standards for diagnostic tests are described in the <i>Terrestrial Manual</i>.</p>	<p>医当局は、輸出国、地域又はコンパートメントにおける牛群の BSE リスクに係るステータスに対応した本章に記載されている要件を要求すべきである。</p> <p>診断テストの基準は「マニユアル」に記載されている。</p>
<p>Article 2</p> <p>The BSE risk status of the cattle population of a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i> can only <u>should</u> be determined on the basis of the following criteria:</p> <p>1) the outcome of a risk assessment (which is reviewed annually), based on Section 1.3, identifying all potential factors for BSE occurrence and their historic perspective;</p> <p>a) <u>Release assessment</u></p> <p>Release assessment consists of assessing the likelihood that a transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agent has been introduced into the cattle population from a pre-existing TSE in the indigenous ruminant population or via the following commodities potentially contaminated with a TSE agent <u>through a consideration of the following:</u></p> <p>i) <u>the presence or absence of animal TSE agents in the country or zone/compartment and, if present, their prevalence based on the outcomes of surveillance;</u></p> <p>ii) <u>meat-and-bone meal</u> or <u>graves</u> from the indigenous ruminant population;</p> <p>iii) imported <u>meat-and-bone meal</u> or <u>graves</u>;</p> <p>iv) imported live animals;</p> <p>v) imported animal feed and feed ingredients;</p>	<p>第2条</p> <p>国、地域又はコンパートメントにおける牛群の BSE リスクに係るステータスは、以下に掲げる基準に基づき決定されるべきである。</p> <p>1) 1. 3 章に基づく BSE の発生及びそれらの歴史的背景に係る全ての潜在的要因を特定するためのリスクアセスメント (毎年更新される) の結果、</p> <p>a) 放出アセスメント (release assessment)</p> <p>放出アセスメントは、以下に掲げる事項の考慮を通じて、自国産の反すう動物群に先在 (pre-existing) する TSE から、又は、TSE 因子により潜在的に汚染している物品を通して、TSE 因子が牛群に導入された可能性のアセスメントから成り立つ。</p> <p>i) 国、地域又はコンパートメントにおける動物の TSE 因子の存在又は不在、及び、存在する場合には、サーベイランスの結果に基づきそれらの有病率 (prevalence)</p> <p>ii) 自国産反すう動物群由来の肉骨粉又は骸脂かす (graves)</p> <p>iii) 輸入された肉骨粉又は骸脂かす</p> <p>iv) 輸入された生体動物</p> <p>v) 輸入された飼料及び飼料原料</p>

<p>vii) imported products of ruminant origin for <i>in vivo</i> use in cattle.</p> <p><u>Surveillance and other epidemiological investigations (especially surveillance for BSE conducted on the cattle population) relevant to the above should be taken into account in carrying out the assessment.</u></p> <p>b) <u>Exposure assessment</u></p> <p><u>If the release assessment identifies a risk factor, an exposure assessment should be conducted,</u> consisting of assessing the likelihood of exposure of the BSE agent to cattle, through a consideration of the following:</p> <p>i) recycling and amplification of the BSE agent through consumption by cattle of <i>meat-and-bone meal</i> or <i>greaves</i> of ruminant origin, or other feed or feed ingredients contaminated with these;</p> <p>ii) the use of ruminant carcasses (including <u>from</u> fallen stock), by-products and slaughterhouse waste, the parameters of the rendering processes and the methods of animal feed manufacture;</p> <p>iii) the feeding or not of ruminants with <i>meat-and-bone meal</i> and <i>greaves</i> derived from ruminants, including measures to prevent cross-contamination of animal feed;</p> <p>iv) <u>the level of surveillance for BSE conducted on the cattle population to that time and the results of that surveillance.</u></p> <p>2) on-going awareness programme for veterinarians, farmers, and workers involved in transportation, marketing and slaughter of cattle to encourage reporting of all cases showing clinical signs consistent with BSE in target sub-populations as defined in Articles 3.8.4.2 and 3.8.4.3;</p> <p>3) the compulsory notification and investigation of all cattle showing clinical signs consistent with BSE;</p>	<p>vi) 食用に供される反すう動物由来の輸入製品であって、13 条に掲げられる組織を含んでいるであろうものであり、かつ、牛に給与されたであろうもの</p> <p>vii) 牛の体内 (in vivo) 利用に供される反すう動物由来の輸入製品</p> <p>上記に関連のあるサーベイランス及び他の疫学的調査 (特に牛群を対象として実施された BSE サーベイランス) は、アセスマントを実施する場合、考慮に入れられるべきである。</p> <p>b) 暴露アセスマント</p> <p>仮に放出アセスマントがリスク因子を特定する場合、以下に掲げる事項を考慮して、牛への BSE 因子の暴露の可能性を評価することから成り立っている暴露アセスマントは実施されるべきである。</p> <p>i) 牛が、肉骨粉又は獣脂かす若しくはこれらにより汚染した他の飼料又は飼料原料を摂取することを通じた BSE 因子の循環及び増幅</p> <p>ii) 反芻動物の屠体 (枝肉) (死廃牛からのものを含む。)、副産物及びと畜場廃棄物の利用、レンダリング工程及び動物用飼料の製造方法に係るパラメーター</p> <p>iii) 動物用飼料の交差汚染防止のための措置を含めて、反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすの反すう動物の給餌の有無</p> <p>iv) 牛群を対象に、その時点までに実施された BSE サーベイランスのレベル及び当該サーベイランスの結果</p> <p>2) 第3.8.4.2条及び3.8.4.3条に規定されているターゲット亜群 (target sub-populations) におけるBSE様症状 (clinical signs consistent with BSE) を呈するすべての事例の報告を促すための、獣医師、農家並びに牛の輸送、販売及びと殺に関わる従業員を対象とした継続的な認識プログラム</p> <p>3) BSE様症状を呈するすべての牛の調査及び届出義務</p>
--	---

<p>45)the examination in an approved laboratory of brain or other tissues collected within the framework of the aforementioned surveillance and monitoring system.</p> <p>5)a BSE surveillance and monitoring system with emphasis on risks identified in point 1) above, taking into account the guidelines in Appendix 3.8.4; records of the number and results of investigations should be maintained for at least 7 years;</p>	<p>4) 前述のサーベイランス及びモニタリング制度の枠組みの中で収集された脳又は他の組織に対する承認された研究所 (laboratory) での検査 (examination)</p>
<p><u>When the risk assessment (which takes into account the surveillance referred to in the release and exposure assessments above) demonstrates non-negligible risk, the country should conduct type A surveillance in accordance with Appendix 3.8.4.</u></p> <p><u>When the risk assessment (which takes into account the surveillance referred to in the release and exposure assessments above) demonstrates negligible risk, the country should conduct type B surveillance in accordance with Appendix 3.8.4.</u></p>	<p>リスクアセスメント (上述の放出及び暴露アセスメントにおいて言及されたサーベイランスを考慮に入れていいる) が「無視できるリスク」とは言えない場合、当該国は別添 3.8.4 に基づくタイプ A のサーベイランスを実施すべきである。</p> <p>リスクアセスメント (上述の放出及び暴露アセスメントにおいて言及されたサーベイランスを考慮に入れていいる) が「無視し得るリスク」を示した場合、当該国は別添 3.8.4 に基づくタイプ B のサーベイランスを実施すべきである。</p>
<p>Article 3</p> <p>Negligible BSE risk without commodity-specific risk mitigation mitigating measures</p> <p>Commodities from the cattle population of a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i> pose a negligible risk of transmitting the BSE agent without the need to apply <u>commodity-specific risk mitigation</u> mitigating measures, should the following conditions be met:</p> <p>1)a risk assessment, as described in point 1) of Article 2, has been conducted <u>in order to identify the historical and existing risk factors</u> and <u>the country</u> it has been demonstrated that appropriate <u>generic</u> measures have been taken for the relevant period of time <u>defined below</u> to manage any <u>all</u> risk identified;</p> <p>2)<u>the country has demonstrated that Type B</u> a level of surveillance and monitoring which complies with the requirements of <u>in accordance with</u> Appendix 3.8.4 is in place, and</p> <p>3)<u>EITHER:</u></p> <p>a)there has been no <i>case</i> of BSE, or any <i>case</i> of BSE has been demonstrated to</p>	<p>第3条</p> <p>物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できる BSE リスク</p> <p>国、地域又はコンパートメントの牛群が、次に掲げる条件に合致すれば、それら由来の物品は、物品特異的なリスク低減措置を適用しなくても、BSE 因子の伝達の無視できるリスクを有する。</p> <p>1)第2条の1)に記載されたように、リスクアセスメントが、歴史的な及び現存するリスク要因を特定するために実施されており、当該国は、すべての特定されたリスクを管理するため、適切かつ包括的な (generic) 措置が、以下に定義された妥当な期間、講じられていたことが証明されていること。</p> <p>2)別添 3.8.4 に準拠した B 型サーベイランス及びモニタリングが実施されていることを当該国が証明していること。</p> <p>3)かつ、</p> <p>a) BSE の発生がないこと、又はいかなる BSE 感染事例も輸入されたものであ</p>

<p>have been imported and has been completely destroyed, and:</p> <p>i) the criteria in points 2) to <u>54</u> of Article 2 have been complied with for at least 7 years; and</p> <p>ii) it has been demonstrated that, through an <u>appropriate level of control and audit</u> that for at least 8 years <i>meat-and-bone meal</i> or <i>greaves</i> derived from ruminants has not been fed to ruminants;</p> <p>OR</p> <p>b) the last indigenous <i>case</i> of BSE was reported more than 7 years ago; and</p> <p>i) the criteria in points 2) to <u>54</u> of Article 2 have been complied with for at least 7 years; and</p> <p>ii) <u>it has been demonstrated, thorough an appropriate level of control and audit, that for at least 8 years the feeding of ruminants with <i>meat-and-bone meal</i> and <i>greaves</i> derived from ruminants has not been fed to ruminants; banned and the ban has been effectively enforced for at least 8 years; and</u></p> <p>iii) all BSE <i>cases</i>, as well as:</p> <p>- all the progeny of female <i>cases</i>, born within 2 years prior to or after clinical onset of the disease, and</p> <p>- all cattle which, during their first year of life, were reared with the BSE <i>cases</i> during their first year of life, and which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or</p> <p>- if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the BSE <i>cases</i>,</p> <p>if alive in the country, <i>zone</i> or <i>compartment</i>, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed.</p>	<p>ることが証明されており、かつ、完全に淘汰 (destroy) されたこと並びに</p> <p>i) 第2条の2) から4) までに掲げられている基準が、少なくとも7年間遵守されていること</p> <p>及び</p> <p>ii) 適切なレベルの管理 (control) と査察 (audit) を通じて、少なくとも8年間、反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂が反すう動物に給餌されていないことが証明されていること</p> <p>又は</p> <p>b) 自国産牛における最終発生が7年以上前に報告されたこと、及び</p> <p>i) 第2条の2) から4) までに掲げる基準が、少なくとも7年間遵守されていること</p> <p>及び</p> <p>ii) 適切なレベルの管理 (control) と査察 (audit) を通じて、少なくとも8年間、反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂が反すう動物に給与されていないことが証明されていること</p> <p>及び</p> <p>iii) すべてのBSE感染牛及び、</p> <p>- 発病前後2年間にBSE感染雌牛から生まれたすべての産子</p> <p>及び</p> <p>- 生後1年の間に、生後1年までBSE感染牛とともに飼育され、かつ、調査により当該期間に同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したことが締めされたすべての牛</p> <p>又は</p> <p>- 調査の結果が得られない場合には、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後12ヶ月の間に生まれたすべての牛、</p> <p>が、国、地域又はコンパートメント内で生存している場合には、これらの牛は永久に識別され、かつ、移動が管理され、並びにと殺又は死亡時に完全に処分されること。</p>
<p>Negligible BSE risk with <u>commodity-specific risk mitigation</u> mitigating</p>	<p>物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できるBSEリスク</p>

Article 4

第4条

measures

Commodities from the cattle population of a country, ~~zone or compartment~~ pose a negligible risk of transmitting the BSE agent due to the application of ~~additional~~ commodity-specific risk mitigation measures, should the following conditions be met:

1) a risk assessment, as described in point 1) of Article 2, has been conducted in order to identify the historical and existing risk factors, and if the country has been not demonstrated that appropriate generic measures have been taken for the relevant period of time defined below to manage any all risks identified;

2) the country has demonstrated that level of Type A surveillance and monitoring which complies with the requirements of in accordance with Appendix 3.8.4 is in place, and

3) EITHER

a) there has been no *case* of BSE or any *case* of BSE has been demonstrated to have been imported and has been completely destroyed, the criteria in points 2) to 4) of Article 2 are complied with, and it can be demonstrated, through an appropriate level of control and audit, that meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has not been fed to ruminants, but; and either at least one of the following two conditions applies:

i) the criteria in points 2) to 54 of Article 2 are complied with, but have not been complied with for 7 years; or

ii) it cannot be has not been demonstrated that for at least 8 years controls over the feeding of meat-and-bone meal or greaves derived from ruminants to ruminants have been in place for 8 years; has not been fed to ruminants;

OR

b) there has been an the last indigenous case of BSE was reported more than 7 years ago, the criteria in points 2) to 45) of Article 2 are complied with, and it can be demonstrated, through an appropriate level of control and audit that at least one of the following two conditions applies:

i) the criteria in points 2) to 54 of Article 2 have not been complied with for 7

国、地域又はコンパートメントの牛群が次に掲げる条件に合致すれば、それら由来の物品は、物品特異的なリスク低減措置を適用すれば、BSE 因子の伝達の無視できるリスクを有する。

1) 第2条の1) に記載されたようなリスクアセスメントが、歴史的な及び現存するリスク要因の特定のために実施されており、また、当該国は、すべての特定されたリスクを管理するため、適切な包括的 (generic) 措置が以下に掲げる妥当な期間、講じられていたことが証明されていないこと。

2) 当該国は、別添 3.8.4 に基づき A 型サーベイランスが実施されていること証明していること。

3) かつ、

a) BSE の発生がないこと、又はいかなる BSE 感染事例も輸入されたものであることが証明され、かつ、完全に淘汰されたこと、第2条の2) から4) に掲げる基準が遵守され、適切なレベルの管理及び査察を通して、反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂が給与されていないが、以下に掲げる2つの条件のうちの一つが少なくとも当てはまること。

及び

i) 第2条の2) から4) までに掲げる基準が7年間遵守されていないこと

ii) 反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすの反すう動物への給与に係る管理 (control) が8年間実施されてきたことを証明することができない

又は

b) 自国産牛での発生事例の報告がこれまでにあり、第2条の2) から4) までに掲げる基準が遵守されており、かつ、適切なレベルの管理と査察を通して、反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂が反すう動物に給与されていないが、以下の2つの条件のうちの、少なくとも一つが当てはまること。

i) 第2条の2) から4) までに掲げる基準が7年間遵守されていないこと

years; or

i) the ban on feeding ruminants with it cannot be demonstrated that controls over the feeding of meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants to ruminants have been in place has not been effectively enforced for 8 years;

AND

ii) all BSE cases, as well as:

-all the progeny of female cases, born within 2 years prior to or after clinical onset of the disease, and

-all cattle which, during their first year of life, were reared with the BSE cases during their first year of life, and which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or

-if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the BSE cases,

if alive in the country, zone or compartment, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed;

OR

c) the last indigenous case of BSE has been reported less than 7 years ago, and: the criteria in points 2) to 5d) of Article 2 have been complied with for at least 7 years;

i) the ban on feeding ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been effectively enforced for at least 8 years;

ii) all BSE cases, as well as:

-all the progeny of female cases, born within 2 years prior to or after clinical onset of the disease, and

-all cattle which, during their first year of life, were reared with the BSE cases during their first year of life, and which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or

-if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the BSE cases,

ii) 反すう動物由来の肉骨粉及び獸脂の飼料給与に係る管理が8年間実施されていることを証明することができない

及び

iii) すべての BSE 感染牛及び

－発病前後2年間に BSE 感染雌牛から生まれたすべての産子

及び

－生後1年の間に、生後1年まで BSE 感染牛とともに飼育され、かつ、調査により当該期間に同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したことが示されたすべての牛

又は

－調査の結果が得られない場合には、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後12ヶ月の間に生まれたすべての牛、

について、国、地域又はコンパートメント内で生存している場合には、永久に識別され、かつ、移動が管理され、並びにと殺又は死亡時に完全に処分されること。

又は

vi) 自国産牛における最終の BSE 感染牛が7年以内に報告されており、かつ、
i) 第2条の2) から4) までに掲げる基準が遵守されてから少なくとも7年が経過していること

ii) 反すう動物由来の肉骨粉及び獸脂がすの反すう動物への給与禁止措置が少なくとも8年間効果的に実行されていること

iii) すべての BSE 感染牛と同様に

－発病前後2年間に BSE 感染雌牛から生まれたすべての産子

及び

－生後1年の間に、生後1年の間の感染牛とともに飼育され、かつ、当該期間の間に同じ汚染した可能性のある飼料を摂取した調査結果が得られたすべての牛

又は

－調査の結果が得られない場合には、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後12ヶ月の間に生まれたすべての牛、

<p>if alive in the country, <i>zone or compartment</i>, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed.</p>	<p>について、国、地域又はコンパートメント内で生存している場合には、永久に識別され、かつ、移動が管理され、並びにど殺又は死亡時に完全に処分されること。</p>
<p>Article 5</p> <p>Undetermined BSE risk</p> <p>The cattle population of a country, <i>zone or compartment</i> poses an undetermined BSE risk if it cannot be demonstrated that it meets the requirements of another category.</p>	<p>第5条</p> <p>不明の BSE リスク</p> <p>他のカテゴリーの要件を満たしていることを証明することができない場合、国、地域又はコンパートメントの牛群は、不明の BSE リスクを有する。</p>
<p>Article 6</p> <p>When importing from a country, <i>zone or compartment</i> posing a negligible BSE risk without <u>commodity-specific risk mitigation measures</u> <u>mitigating measures</u>, <i>Veterinary Administrations</i> should require:</p> <p>for all <i>commodities</i> from cattle not listed in point 1) of Article 1</p> <p>the presentation of an <i>international veterinary certificate</i> attesting that the country or zone/compartment complies with the conditions in Article 3.</p>	<p>第6条</p> <p>物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できる BSE リスクを引き起こす国、地域又はコンパートメントから輸入する場合、</p> <p>獣医当局は、<u>第1条の1)</u>に掲げられていないすべての牛由来の物品について、当該国、地域又はコンパートメントが第3条の条件を満たしていることを証明している国際獣医証明書の提示を要求すべきである。</p>
<p>Article 7</p> <p>When importing from a country, <i>zone or compartment</i> posing a negligible BSE risk with <u>commodity-specific risk mitigation measures</u> <u>mitigating measures</u>, <i>Veterinary Administrations</i> should require:</p> <p>for cattle</p> <p>the presentation of an <i>international veterinary certificate</i> attesting that:</p> <p>1) the country, <i>zone or compartment</i> complies with the conditions in Article 4;</p> <p>2) cattle selected for export are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin, and are not exposed cattle as described in point 2) c) iii) of Article 4;</p> <p>3) in the case of a country, <i>zone or compartment</i> with an indigenous case, cattle selected for export were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with <i>meat-and-bone meal</i> and <i>greaves</i> derived from ruminants had</p>	<p>第7条</p> <p>物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントから輸入する場合、</p> <p>獣医当局は、<u>生</u>について、次に掲げる事項が証明されている国際獣医証明書の提示を要求すべきである。</p> <p>1) 当該国、地域又はコンパートメントが第4条に掲げる条件を満たしていること</p> <p>2) 輸出用に選抜された牛は、母牛及び原産牛群までさかのぼることができる永久個体識別制度によって識別されており、かつ、<u>第4条の2) c) iii)</u>に記載されるような暴露牛でないこと。</p> <p>3) 自国産牛において BSE 感染事例がある国、地域又はコンパートメントの場合、輸出用に選抜された牛は反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすの反すう動物への給与禁止措置が効果的に実行された日以降に出生したものであること</p>

been effectively enforced.

Article 8

When importing from a country, *zone* or *compartment* with an undetermined BSE risk, *Veterinary Administrations* should require:

for cattle

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced;
 - 2) all BSE *cases*, as well as:
 - a) all the progeny of female *cases*, born within 2 years prior to or after clinical onset of the disease, and
 - b) all cattle which, during their first year of life, were reared with the BSE *cases* during their first year of life, and, which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or
 - c) if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the BSE *cases*,
- if alive in the country, *zone* or *compartment*, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed;
- 3) cattle selected for export
 - a) are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin and are not the progeny of BSE suspect or confirmed females;
 - b) were born at least 2 years after the date from which the ban on the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants was effectively enforced.

Article 9

When importing from a country, *zone* or *compartment* posing a negligible BSE risk without commodity-specific risk mitigation measures mitigating measures,

と

第8条

不明の BSE リスクの国、地域又はコンパートメントから輸入する場合、獣医当局は、牛について、次に掲げる事項が証明されている国際獣医証明書の提示を要求すべきである。

- 1) 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすの反すう動物への給与が禁止されており、かつ、当該禁止措置が効果的に実行されていること
 - 2) すべての BSE 感染牛及び
 - a) 発病前後 2 年間に BSE 感染雌牛から生まれたすべての産子及び
 - b) 生後 1 年の間に、生後 1 年まで BSE 感染牛とともに飼育され、かつ、調査により当該期間に同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したことが示されたすべての牛又は
 - c) 調査の結果が得られない場合には、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後 12 ヶ月の間に生まれたすべての牛、
- が、国、地域又はコンパートメント内で生存している場合には、永久に識別され、かつ、移動が管理され、並びにと殺又は死亡時に完全に処分されること。
- 3) 輸出用に選抜された牛は、
 - a) 母牛及び原産牛群までさかのぼることができる永久個体識別制度によって識別されており、かつ、BSE 患者又は疑似患者の産子でないこと。
 - b) 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすの反すう動物への給与禁止措置が効果的に実行された日から少なくとも 2 年経過後に出生したものであること。

第9条

物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントから輸入する場合、

Veterinary Administrations should require:

For fresh meat and meat products from cattle (other than that listed in Article 1

Paragraph 1)

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the country, *zone* or *compartment* complies with the conditions in Article 3;
- 2) ante-mortem and post-mortem inspections were carried out on all cattle from which the *fresh meat* or *meat products* originate.

Article 10

When importing from a country, *zone* or *compartment* posing a negligible BSE risk with commodity-specific risk mitigation measures mitigating measures, *Veterinary Administrations* should require:

For fresh meat and meat products from cattle (other than those listed in point 1) of Article 1)

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the country, *zone* or *compartment* complies with the conditions in Article 4;
 - 2) ante-mortem and post-mortem inspections were carried out on all cattle from which the *fresh meat* and *meat products* originate;
 - 3) cattle from which the *fresh meat* and *meat products* destined for export originate were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process (faceration, after stunning, of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity);
 - 4) the *fresh meat* and *meat products* do not contain:
 - a) the tissues listed in Article 13,
 - b) mechanically separated meat from the skull and vertebral column from cattle over 30 months of age,
- all of which have been completely removed in a manner to avoid contamination of the *fresh meat* and *meat products* with these tissues.

Article 11

When importing from a country, *zone* or *compartment* with an undetermined BSE risk, *Veterinary Administrations* should require:

獣医当局は、牛由来の生鮮肉及び肉製品（第1条の第1項に掲げるもの以外）について、次に掲げる事項が証明されている国際獣医証明書の提示を要求すべきである。

- 1) 当該国、地域又はコンパートメントは、第3条の条件を満たすこと
- 2) 生鮮肉又は肉製品の原料に供されるすべての牛に対して、と殺前後の検査 (inspection) が実施されたこと

第10条

物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントから輸入する場合、獣医当局は、牛由来の生鮮肉及び肉製品（第1条の第1項に掲げるもの以外）について、次に掲げる事項が証明されている国際獣医証明書の提示を要求すべきである。

- 1) 当該国、地域又はコンパートメントは、第4条に掲げる条件を満たすこと
- 2) 生鮮肉又は肉製品の原料に供されるすべての牛に対して、と殺前後の検査 (inspection) が実施されたこと
- 3) 輸出用の生鮮肉又は肉加工品の原料に供される牛は、と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔へ圧縮空気又はガスを注入する方法を用いたスタンシング行程又は脊髄の破壊法（ピッシング行程）が行われていないこと。

- 4) 生鮮肉及び肉製品は、
 - a) 第13条に掲げる組織
 - b) 30 ヶ月齢を超えた牛由来の頭蓋骨及び脊柱から機械的に除去された肉
- を含有しておらず、これらはすべて生鮮肉及び肉製品の汚染を防止する方法で完全に除去されていること。

第11条

BSE リスクが不明の国、地域又はコンパートメントから輸入する場合、獣医当局は、牛由来の生鮮肉及び肉製品（第1条の第1項に掲げるもの以外）

for fresh meat and meat products from cattle (other than those listed in point 1) of

Article 1)

the presentation of an international veterinary certificate attesting that:

1) the cattle from which the fresh meat and meat products originate:

- a) are not suspect or confirmed BSE cases;
- b) have not been fed *meat-and-bone meal* or *grave*; for at least 8 years;
- c) were subjected to ante-mortem and post-mortem inspections;
- d) were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process;

2) the *fresh meat* and *meat products* ~~are derived from deboned meat and~~ do not contain:

- a) the tissues listed in Article 13,
 - b) nervous and lymphatic tissues exposed during the deboning process,
 - c) mechanically separated meat from the skull and vertebral column from cattle over 12 months of age;
- all of which have been completely removed in a manner to avoid contamination of the *fresh meat* and *meat products* these tissues.

Article 12

Ruminant-derived *meat-and-bone meal* or *graves*, or any commodities containing such products, which originate from a country, ~~zone~~ or *compartment* defined in Articles 4 and 5 should not be traded between countries.

Article 13

1) From cattle of any age originating from a country, ~~zone~~ or *compartment* defined in Articles 4 and 5, the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: tonsils and distal ileum, and protein products derived thereof. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.

について、次に掲げる事項が証明されている国際獣医証明書 の提示を要求すべきである。

1) 生鮮肉及び肉製品の原料に供される牛は、

- a) BSE の疑似患畜又は患畜ではないこと
- b) 肉骨粉又は獣脂かすを給与されたことがないこと
- c) と殺前後の検査 (inspection) に供されたこと
- d) と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔へ圧縮空気又はガスを注入する方法を用いたスタンニング行程又は脊髄の破壊法 (ピッシング行程) が実施されていないこと

2) 生鮮肉及び肉製品は、

- a) 第 13 条に掲げる組織、
- b) 脱骨行程中において露出する神経組織及びリンパ組織、
- c) 12 か月齢を超えた牛由来の頭蓋骨及び脊柱から機械的に除去された肉、

を含有しておらず、これらはすべて生鮮肉及び肉製品の汚染を防止する方法で完全に除去されていること。

第 12 条

反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かす、若しくはこれらの製品を含有するすべての物品であつて、第 4 条及び第 5 条において規定されている国、地域又はコンパートメント由来のものは、貿易すべきでない。

第 13 条

1) 第 4 条及び第 5 条において規定する国、地域又はコンパートメント原産のすべての年齢の牛由来の次に掲げる物品及びこれらによって汚染されているすべての物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品 (生物学的製剤を含む。) 又は医療用器具を製造する目的で貿易すべきでない。これらの物品を用いて製造された食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品 (生物学的製剤を含む。) 又は医療用器具も同様に貿易すべきでない。
: 扁桃及び回腸遠位部並びにこれら由来の蛋白製品

2) From cattle that were at the time of slaughter over 30 months of age originating from a country, *zone* or *compartment* defined in Articles 4 and 5, the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: brains, eyes, spinal cord, skull, vertebral column and derived protein products. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.

3) From cattle that were at the time of slaughter over 12 months of age originating from a country, *zone* or *compartment* defined in Articles 5, the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: brains, eyes, spinal cord, skull, vertebral column and derived protein products. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.

Article 14

Veterinary Administrations of importing countries should require:

for gelatin and collagen prepared from bones or from hides and skins from the head and intended for food or feed, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the *commodities* came from:

1) a country, *zone* or *compartment* posing a negligible BSE risk without commodity-specific risk mitigation mitigating measures; or

2) a country, *zone* or *compartment* posing a negligible BSE risk with commodity-specific risk mitigation mitigating measures; and

a) skulls and vertebrae (except tail vertebrae; and hides and skins from the head) have been excluded;

b) the bones have been subjected to a process which includes all the following steps:

i) pressure washing (degreasing),

2) 第4条において規定される国、地域又はコンパートメント原産であつて、と殺時の月齢が30ヵ月を超えている牛由来の次に掲げる物品及びこれらによつて汚染されているすべての物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）又は医療用器具を製造する目的で貿易すべきでない。これらの物品を用いて製造された食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）又は医療用器具も同様に貿易すべきでない。

；脳、眼、脊髄、頭蓋骨、脊柱及びこれら由来の蛋白製品

3) 第5条において規定される国、地域又はコンパートメント原産であつて、と殺時の月齢が12ヵ月を超えている牛由来の次に掲げる物品及びこれらによつて汚染されているすべての物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）又は医療用器具を製造する目的で貿易すべきでない。これらの物品を用いて製造された食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）又は医療用器具も同様に貿易すべきでない。

；脳、眼、脊髄、頭蓋骨、脊柱及びこれら由来の蛋白製品

第14条

輸入国の獣医当局は、骨由来のゼラチン及びコラーゲン並びに食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療用器具に使用することを目的としたゼラチン及びコラーゲンについて、当該物品が以下に掲げる国、地域又はコンパートメント由来であることを証明する国際獣医証明書の提示を要求すべきである。

1) 物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントであること。

又は

2) 物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントであること。

及び

a) 頭蓋骨及び脊椎（尾椎を除く。）は除去されていること

b) 骨は以下に掲げるすべての段階を含む工程の対象となつたこと

i) 加圧洗浄（脂肪除去）

<p>ii) acid demineralisation, iii) prolonged alkaline treatment, iv) filtration, v) sterilisation at 138°C for a minimum of 4 seconds, or to an equivalent process in terms of infectivity reduction.</p>	<p>i) 酸脱塩処理 iii) 長時間アルカリ処理 iv) 濾過 v) 138℃以上4秒以上の煮沸消毒、 又は感染性を削減する観点から、これらと同等の処理。</p>
<p>Article 15</p> <p><i>Veterinary Administrations of importing countries</i> should require: for tallow and dicalcium phosphate (other than protein-free tallow as defined in Article 1) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices the presentation of an <i>international veterinary certificate</i> attesting that it originates from: 1) a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i> posing a negligible BSE risk without <u>commodity-specific risk mitigation</u> measures, or 2) a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i> posing a negligible BSE risk with <u>commodity-specific risk mitigation</u> measures, and it originates from cattle which have been subjected to ante-mortem and post-mortem inspections for BSE with favourable results and has not been prepared using the tissues listed in point 2 of Article 13.</p>	<p>第15条</p> <p>輸入国の獣医当局は、食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療用器具に使用することを目的とする獣脂（タロー）及び第2リン酸カルシウム（第1条において定義される蛋白を含有しない獣脂（protein-free tallow）以外）について、以下の国、地域又はコンパートメント由来であることを証明する国際獣医証明書の提示を要求すべきである。</p> <p>1) 物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントであること 又は 2) 物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントであること、及びと殺前後の検査（inspection）に供された牛由来であって、かつ、第13条の2）に掲げられた組織を使用して製造されていないこと</p>
<p>Article 16</p> <p><i>Veterinary Administrations of importing countries</i> should require: for tallow derivatives (other than those made from protein-free tallow as defined in Article 1) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices the presentation of an <i>international veterinary certificate</i> attesting that: 1) they originate from a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i> posing a negligible BSE risk without <u>commodity-specific risk mitigation</u> measures; or 2) they have been produced by hydrolysis, saponification or transesterification using high temperature and pressure.</p>	<p>第16条</p> <p>輸入国の獣医当局は、食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品または医療用器具に使用することを目的とした獣脂由来製品（第1条において定義される蛋白を含有しない獣脂から製造されたもの以外）について、以下のことを証明する国際獣医証明書の提示を要求すべきである。</p> <p>1) 物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメント、 又は 2) 高温高压の加水分解、鹸化又はエステル交換反応によって製造されたものであること</p>

BSEサーベイランス基準【2005年改正案】

原文	仮 訳
<p>Article 3.8.4.1.</p>	<p>第3.8.4.1条</p>
<p>Introduction</p>	<p>序文</p>
<p>1) Depending on the BSE-risk category of a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i>, surveillance for bovine spongiform encephalopathy (BSE) may have one or more goals:</p> <p>a) detecting BSE, to a pre-determined design prevalence, in a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i>;</p> <p>b) monitoring the evolution of BSE in a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i>;</p> <p>c) monitoring the effectiveness of a feed ban and/or other risk mitigation measures, in conjunction with auditing etc;</p> <p>d) supporting a claimed BSE status;</p> <p>e) gaining or regaining a higher BSE status.</p>	<p>1) BSE サーベイランスは、国、地域又はコンパートメントの BSE リスクカテゴリーに応じて、一つ又はそれ以上の目的を持ち得る。</p> <p>a) 国、地域又はコンパートメントにおける事前に決定された目標とすべき有病率での BSE の摘発</p> <p>b) 国、地域又はコンパートメントにおける BSE の進展をモニタリングすること</p> <p>c) 査察を組み合わせる等、飼料規制及び／又はその他のリスク低減措置の有効性をモニタリングすること</p> <p>d) BSE ステータスの主張を支持すること</p> <p>e) 高次の BSE ステータスを獲得し、又は取り戻すこと</p>
<p>2) When the BSE agent is present in a country or <i>zone</i>, the cattle population will comprise the following sectors, in order of decreasing size:</p> <p>a) cattle not exposed to the infective agent;</p> <p>b) cattle exposed but not infected;</p> <p>c) infected cattle, which may lie within one of three stages in the progress of BSE:</p> <p>i) the majority will die or be killed before reaching a stage at which BSE is detectable by current methods;</p> <p>ii) some will progress to a stage at which BSE is detectable by testing before clinical signs appear;</p> <p>iii) the smallest number will show clinical signs.</p>	<p>2) BSE 因子が、国又は地域に存在している場合、サイズの大きな順で、牛群は以下のセクターを包含するであろう。</p> <p>a) 感染因子に暴露されていない牛</p> <p>b) 暴露したが感染していない牛</p> <p>c) BSE の進行に係る3段階うちの一つに置かれている感染牛</p> <p>i) 大多数は、死亡し、又は現行手法で BSE を検出可能な段階に達する前に殺処分されるであろう。</p> <p>ii) いくつかの牛は臨床症状を発現する前に検査によって検出し得る段階に進行するであろう。</p> <p>iii) ごく少数の牛が臨床症状を呈するであろう。</p>
<p>3) The BSE status of a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i> cannot be determined only on the basis of a surveillance programme but should be determined in accordance with all the factors listed in Article 2.3.13.2. The surveillance programme should</p>	<p>3) 国、地域又はコンパートメントの BSE ステータスは、サーベイランス計画のみによって決定することができるとはならず、第2.3.13.2条に掲げられるすべての要因にしたがって決定されるべきである。サーベイランス計画は、</p>

<p>take into account the diagnostic limitations associated with the above sectors and the relative distributions of infected cattle among them.</p> <p>4) With respect to the distribution and expression of the BSE agent within the sectors described above, the following four subpopulations of cattle have been identified for surveillance purposes:</p> <p>a) cattle over 30 months of age displaying behavioural or clinical signs consistent with BSE;</p> <p>b) cattle over 30 months of age that are non-ambulatory, recumbent, unable to rise or to walk without assistance; cattle over 30 months of age sent for emergency slaughter or condemned at ante-mortem inspection (casualty, emergency slaughter or downer cattle);</p> <p>c) cattle over 30 months of age which are found dead on farm, during transport or at an abattoir (fallen stock).</p> <p>d) cattle over 36 months of age at routine slaughter.</p>	<p>上記のセクターに関連した診断方法の限界及び感染牛の相対的な分布を考慮に入れなければならない。</p> <p>4) 上記に掲げるセクター内での BSE 因子の分布及び発現に関連して、次に掲げる 4 つの亜牛群がサーベイランスの目的として識別されていること。</p> <p>a) BSE 様の行動又は臨床症状を呈する 30 ヶ月齢を超えた牛</p> <p>b) 歩行困難の、横臥状態の、補助なしでは歩行及び起立することができない 30 ヶ月齢を超えた牛；切迫と殺に仕向けられ、又はと殺前検査で廃用となつた 30 ヶ月齢を超えた牛（死亡牛、切迫と殺牛又はダウンナー牛）</p> <p>c) 農場段階、輸送途上又は食肉処理場での死亡牛であつて 30 ヶ月齢を超えるもの（fallen stock）</p> <p>d) 通常と殺で 36 ヶ月齢を超える牛</p>
<p>5) A gradient is used to describe the relative value of surveillance applied to each subpopulation. Surveillance should focus on the first subpopulation, but investigation of other subpopulations will help to provide an accurate assessment of the BSE situation in the country, zone or compartment. All countries should sample at least three of the four subpopulations. This approach is consistent with Appendix 3.8.1 on surveillance and monitoring of animal health.</p>	<p>5) 各亜牛群に対し適用されるサーベイランスの相対的な価値を表現するため、勾配（gradient）が使用される。サーベイランスは、第1の亜牛群に焦点を当てるべきだが、他の亜牛群の調査は、国、地域又はコンパートメントの BSE の状況の正確な評価を提供することを助けるであろう。すべての国は、4 つの亜牛群のうちの 3 つからサンプリングを実施しなければならない。このアプローチは、動物衛生のサーベイランス及びモニタリングに関する附則 3.8.1 に一致するものである。</p>
<p>Article 3.8.4.2.</p> <p>Description of cattle subpopulations</p> <p>1) cattle over 30 months of age displaying behavioural or clinical signs consistent with BSE</p> <p>Cattle affected by illnesses that are refractory to treatment, and displaying progressive behavioural changes such as excitability, persistent kicking when milked, changes in herd hierarchical status, hesitation at doors, gates and barriers, as well as those displaying progressive neurological signs without signs of</p>	<p>第3.8.4.2条</p> <p>亜牛群に係る説明</p> <p>1) BSE様の行動又は臨床症状を呈している30ヶ月齢を超える牛</p> <p>難治な疾病に罹患している牛、興奮、搾乳時における持続的なキッキングのような進行性の行動上の変化、牛群内における上下関係 (hierarchical status) の変化、扉、ゲート及び柵壁に対する躊躇及び感染の徴候を有さない進行性の神経症状を呈している牛は、検査の候補となる。</p>

infectious illness are candidates for examination.

These behavioural changes, being very subtle, are best identified by those who handle animals on a daily basis. Since BSE causes no pathognomonic clinical signs, all countries with cattle populations will observe individual animals displaying clinical signs consistent with BSE. It should be recognised that cases may display only some of these signs, which may also vary in severity, and such animals should still be investigated as potential BSE affected animals.

The rate at which such suspicious cases are likely to occur will differ among epidemiological situations and cannot therefore be predicted reliably.

This subpopulation, particularly cattle over 30 months of age, is the one exhibiting the highest prevalence. The recognition greatly depends on the owner's awareness and observation of suspect animals. The reporting of these suspect animals when at the farm will depend on the owner's motivation based on cost and socio-economic repercussions.

2) cattle over 30 months of age that are non-ambulatory, recumbent, unable to rise or to walk without assistance; cattle over 30 months of age sent for emergency slaughter or condemned at ante-mortem inspection (casualty or emergency slaughter, or downer cattle).

These cattle may have exhibited some of the clinical signs listed above which were not recognised as being consistent with BSE. Experience in countries where BSE has been identified indicates that this subpopulation is the one demonstrating the second highest prevalence. For that reason, it is the second most appropriate population to target in order to detect BSE.

3) cattle over 30 months of age which are found dead on farm, during transport or at an abattoir (fallen stock)

These cattle may have exhibited some of the clinical signs listed above prior to death, but were not recognised as being consistent with BSE. Experience in countries where BSE has been identified indicates that this subpopulation is the one demonstrating the third highest prevalence.

4) cattle over 36 months of age at routine slaughter

これらの行動上の変化は非常に微妙なものであるため、日常的に動物を取り扱っている者によって、最適に認識される。BSEは、臨床的に診断し得るような症状を引き起こさないことから、牛群を有するすべての国は、BSE様症状を呈している個々の牛を観察することになるであろう。感染牛は、これらの症状（その程度も異なるだろう）のいくつかしか発現しないであろう、また、そのような動物は、潜在的にBSEに罹患している動物として、引き続き観察されなければならない。

このような疑わしい事例が起こり得る率は、疫学的状況によって異なり、また、そのために確実性を持って予測することはできない。

この亜牛群、特に30ヶ月齢を超えるものは、高率の有病率を発現するものの一つである。その確認は、経営者の意識及び疑似患者の観察に大きく依存している。農場でのこれら疑似患者の報告は、経費及び社会経済的な反動（影響）に基づく経営者の動機付け（モチベーション）に依存するであろう。

2) 歩行困難、横臥状態、補助なしでは歩行及び起立することができない30ヶ月齢を超えた牛；切迫と殺に仕向けられ、又はと殺前検査で廃用となった30ヶ月齢を超えた牛（死亡牛、切迫と殺牛又はダウンナー牛）

これらの牛は、BSE様とは認識されない、いくつかの上述した臨床症状を呈していたかもしれない。BSEが確認された国における経験により、この亜牛群は第2の高い有病率を示すもの一つであることが示唆される。このような理由により、BSEを検出するための対象とすべき第2のもっとも適切な牛群である。

3) 農場段階、輸送途上又は食肉処理場での死廃牛であって30ヶ月齢を超えるもの（fallen stock）

これらの牛は、死亡前に上述の臨床症状のいくつかを提示していたのかもしれないが、BSE様症状として認識されなかった。BSEが確認された国における経験により、この亜牛群は第3の高い有病率を示すもの一つであることが示唆される。

4) 通常と殺で36ヶ月齢を超える牛

<p>Experience in countries where BSE has been identified indicates that this subpopulation is the one demonstrating the lowest prevalence. For that reason, it is the least appropriate population to target in order to detect BSE. However, sampling in this subpopulation may be an aide in monitoring the progress of the epizootic and the efficacy of control measures applied, because it offers continuous access to a cattle population of known class, age structure and geographical origin. Testing of routine slaughter cattle younger than 36 months is of relatively little value (Table 2).</p> <p>Within each of the above subpopulations, countries may wish to target cattle identifiable as imported from countries or zones not free from BSE, cattle which have consumed potentially contaminated feedstuffs from countries or zones not free from BSE, offspring of BSE affected cows and cattle which have consumed feedstuffs potentially contaminated with other TSE agents.</p> <p>When establishing a surveillance strategy, authorities must take into account inherent difficulties of obtaining samples on farm. These difficulties include higher cost, necessity for education and motivation of owners, counteracting potentially negative socio-economic implication. Authorities must find ways to overcome these difficulties.</p>	<p>BSEが確認された国における経験により、この亜牛群はもともと低い有病率を示すものの一つであることが示唆される。このような理由により、BSEを検出するための対象としてはいずれも妥当性の低い牛群である。しかしながら、この亜牛群からのサンプリングは、疾病流行のプロセス及び採用している防疫措置の有効性をモニタリングする上での一助となり得る。なぜならば、牛群の既知のクラス、年齢構成及び地理的由来への継続的なアクセスを提供するからである。36ヵ月齢よりも若い通常と殺牛のルーティンの検査の有効性は、相対的に非常に小さい。(表2)</p> <p>個々の上記の亜牛群内において、各国は、BSE非清浄国又は地域から輸入されたものとして識別し得る牛、BSE非清浄国又は地域から輸入された潜在的に汚染を受けた飼料を摂取している牛、BSE感染牛の産子及び他のTSE因子により潜在的に汚染された飼料を消費した牛を標的とすることを望むかもしれない。</p> <p>サーベイランス戦略を策定する場合、当局は農場においてサンプルを取得する上での固有な障害を考慮に入れなければならない。これらの障害には高いコスト、経営者に対するモチベーションと教育の必要性、潜在的に社会経済的にネガティブな影響が含まれる。当局は、これらの障害を克服する方法を見いださなければならない。</p>
<p>Article 3.8.4.3.</p> <p>1) Implementation of type A surveillance</p> <p>In order to implement efficiently a surveillance strategy for BSE, a country must use good quality data (or reliable estimates) concerning the age distribution of its adult cattle population and the number of cattle tested for BSE stratified by age and by subpopulation.</p> <p>Depending on the country's choice, the application of the following procedure will allow the detection of BSE prevalence of either at least one case per million in the adult cattle population, or at least one case per 100,000 in the adult cattle population, at a confidence level of 95% in the country, <i>zone or compartment</i> of concern. This Appendix utilises Tables 1 and 2 to determine a desired surveillance point target and the point values of surveillance samples collected.</p> <p>The approach assigns 'point values' to each sample, based on the subpopulation from which it was collected and the likelihood of detecting infected cattle in that subpopulation.</p>	<p>第3.8.4.3条</p> <p>1) A型サーベイランスの実施</p> <p>BSE に対するサーベイランス戦略を効果的に実行するため、国は、その国における成牛群の年齢分布、及び年齢と亜牛群により階層分類される BSE 検査牛の頭数に関する良質なデータ（又は信頼性のある予測）を使用しなければならない。</p> <p>国の選択に基づき、次に掲げる手続の適用は、関連した国、地域又はコンパートメントにおいて、95%の信頼性で、成牛群における少なくとも100万頭に1頭、又は10万頭に1頭のBSE有病率の検出を可能にするであろう。</p> <p>本附則は、望ましいサーベイランスの point target 及び収集されたサーベイランスのサンプルの point value を決定するために表1及び表2を活用する。</p> <p>サンプルが収集された亜牛群及び当該亜牛群における感染牛の摘発の可能性に基づき、アプローチは各々のサンプルに目標ポイント (point value) を割り当てる。</p>

The number of points a sample is assigned is determined by the subpopulation from which the sample is collected and the age of the animal sampled. The total points accumulation is then periodically compared to the target number of points for a country, *zone* or *compartment*.

A country should design its surveillance strategy to ensure that samples are representative of the herd of the country, *zone* or *compartment*, and include consideration of demographic factors such as production type and geographic location, and the potential influence of culturally unique husbandry practices. The approach used and the assumptions made should be fully documented, and the documentation retained for 7 years.

The points targets and surveillance point values in the appendix were obtained by applying the following factors to a statistical model:

- a) a prevalence of either at least one case per million or one case per 100,000 of the adult cattle population;
- b) a confidence level of 95%;
- c) the pathogenesis, and pathological and clinical expression of BSE
 - i) sensitivity of diagnostic methods used
 - ii) relative frequency of expression by age
 - iii) relative frequency of expression within each subpopulation
 - iv) interval between clinical pathological change and clinical expression;
- d) demographics of the cattle population, including age distribution;
- e) influence of BSE on culling or attrition of animals from the cattle population via the four subpopulations;
- f) percentage of infected animals in the cattle population which are not detected.

Although the procedure accepts very basic information about a cattle population, and can be used with estimates and less precise data, careful collection and documentation of the data significantly enhance their value. Since samples from clinical suspect animals provide many times more information than samples from healthy or dead-of-unknown-cause animals, careful attention to the input data can substantially decrease the procedure's cost and the number of samples needed. The essential input data are:

- g) cattle population numbers stratified by age;
- h) the number of cattle tested for BSE stratified by age and by subpopulation.

サンプルに割り当てられる point の数は、サンプリングされた亜牛群及びサブゾーニングされた動物の年齢により決定される。point 蓄積の総計は、国、地域又はコンパートメントに対する point の標的数(target number of point)と定期的に比較される。

国は、サンプルが国、地域又はコンパートメントにおける牛群を代表するものであることを保証するため、自国のサーベイランス戦略をデザインすべきであり、また、生産タイプ及び地理的位置のような人口統計上の要素及び文化的にユニークな畜産上の慣習による潜在的な影響を考慮に入れるべきである。

使用されるアプローチ及びなされた推定は、完全に記録され、かつ、当該記録は7年間保持されるべきである。

附則中のサーベイランス point value 及び point target は、統計学的モデルに次に掲げるフアクターを適用することによって得られた。

- a) 成牛群における、少なくとも100万頭に1頭又は10万頭に1頭のいずれかの有病率
- b) 95%の信頼性
- c) 発病並びに病理学的及び臨床学的な BSE の発現
 - i) 使用された診断方法の感度
 - ii) 年齢による相対的な発現頻度
 - iii) 個々の亜群内における相対的な発現頻度
 - iv) 臨床的病理学的変化又は臨床的発現の間の期間
- d) 年齢分布を含む牛群の人口統計
- e) 4つの亜群を通した、牛群からの牛の淘汰又は消耗に対する BSE の影響
- f) 摘発されていない牛群における感染牛の百分率

手続きは、牛群に関する極めて基礎的な情報を受け入れ、かつ、正確性の低いデータ及び評価とともに使用することができるが、注意深いデータの収集と記録は、有意にそれらの価値を高める。臨床上の疑似患者からのサンプリングは、多くの場合において原因不明の死亡牛や健康牛からのサンプルよりも多くの情報を提供することから、入力されるデータに対する注意深い配慮は、手続上の経費及び必要とされるサンプル数を実質的に低減することができる。必須の入力データとは、

- g) 年齢によって階層分類された牛の頭数 (cattle population numbers)
- h) 年齢と亜群によって階層分類された BSE 検査牛の頭数

2) Maintenance (type B) surveillance(under study)

For countries which have demonstrated through risk assessment (including surveillance) that they meet the requirements for 'negligible risk without commodity-specific risk mitigation measures', surveillance should continue at a reduced, maintenance level.

Maintenance surveillance should focus on the higher prevalence subpopulations (especially clinical suspects). The number of clinical suspect samples taken annually should approximate the number of samples taken annually from clinical suspect cases during the time taken to reach the country, zone or compartment's BSE status (to a maximum of seven years).

Article 3.8.4.4.

1) Selecting the points target

The desired surveillance points target is selected from Table 1, which shows target points for adult cattle populations of different sizes. A country's adult cattle population size may be estimated or may be set at one million because, for statistical reasons, one million is the point beyond which sample size does not further increase with population size. The target depends on the design prevalence chosen by the country.

Table 1 Points targets for different adult cattle population sizes in a country, zone or compartment which has not identified any BSE cases

Target points for country, zone or compartment with 0 cases, 95% confidence		
Adult Cattle Population Size (24 months and older)	*DP 1/1,000,000	*DP 1/100,000
1, 000, 000	3, 000, 000	300, 000
800, 000 - 1, 000, 000	2, 400, 000	240, 000
600, 000 - 800, 000	1, 800, 000	180, 000
400, 000 - 600, 000	1, 200, 000	120, 000
200, 000 - 400, 000	600, 000	60, 000
100, 000 - 200, 000	300, 000	30, 000
50, 000 - 100, 000	150, 000	15, 000

2) 維持 (B型) サーベイランス(検討中)

リスクアセスメント (サーベイランスを含む。)を通して、「物品特異的なリスク低減措置を有さない無視し得るリスク」に対する要件に合致していることを示している国については、サーベイランスは、低減された維持レベルで継続されるべきである。

維持サーベイランスは、より高い有病率の亜群 (特に臨床上の疑い) に焦点を当てるべきである。毎年得られる臨床上の疑似患者からのサンプルは、国、地域又はコンパートメントにおける BSE ステータスに達するまでに要した期間 (最大限7年間) に臨床学的疑似患者から年間を通して採取されるサンプル数に近似させるべきである。

第3.8.4.4条

1) Point target の選択

望ましいサーベイランス point target は、成牛の頭数サイズごとに target point を示している表1から選択される。国における成牛群 (population) のサイズは、推定され、又は100万にセットされ得るが、これは、統計的な理由により、100万は、サンプルサイズが群サイズに伴ってこれ以上増加しないポイントを超えているからである。標的は、国によって選択されたデザイン有病率 (design prevalence) に従属している。

表1 BSE 感染牛が確認されていない国、地域又はコンパートメントにおける成牛群のサイズに応じた point target

BSE 事例がゼロである国、地域又はコンパートメントに係る target point (信頼性95%)		
成牛群のサイズ (24ヵ月齢以上)	DP 1/100万	DP 1/10万
1, 000, 000	3, 000, 000	300, 000
800, 000 - 1, 000, 000	2, 400, 000	240, 000
600, 000 - 800, 000	1, 800, 000	180, 000
400, 000 - 600, 000	1, 200, 000	120, 000
200, 000 - 400, 000	600, 000	60, 000
100, 000 - 200, 000	300, 000	30, 000
50, 000 - 100, 000	150, 000	15, 000

*DP is the maximum possible prevalence or “design prevalence”

2) Determining the point values of samples collected

Table 2 can be used to determine the point values of the surveillance samples collected. The approach assigns point values to each sample according to the likelihood of detecting infection based on the subpopulation from which the sample was collected and the age of the animal sampled. This approach takes into account the general principles of surveillance described in Chapter 1.3.6 and the epidemiology of BSE.

Because precise aging of the animals that are sampled may not be possible, Table 2 combines point values into five age categories. The point estimates for each category were determined as an average for the age range comprising the group.

The age groups were selected on their relative likelihoods of expressing BSE according to scientific knowledge of the incubation of the disease and the world BSE experience. Samples may be collected from any combination of subpopulations and ages but should reflect the demographics of the cattle herd of the country, zone or compartment. In addition, countries should sample at least three of the four subpopulations.

The total points for samples collected may be accumulated over an period of a maximum of seven consecutive years to achieve the target number of points determined in Table 1.

Table 2 Surveillance point values for samples collected from animals in the given subpopulation and age category

Surveillance subpopulation			
routine slaughter *	fallen stock **	casualty slaughter ***	clinical suspect ****
age = 1 year and < 2 years			
0.01	0.2	0.4	N/A
Age = 2 years and < 4 years (young adult)			
0.1	0.2	0.4	260
Age = 4 years and < 7 years (middle adult)			
0.2	0.9	1.6	750
Age = 7 years and < 9 years (older adult)			
0.1	0.4	0.7	220
Age = 9 years (aged)			
0.0	0.1	0.2	45

DP とは、最大可能有病率又はデザイン有病率。

2) 採取されたサンプルの point value の決定について

表2は、採取されたサーベイランスのサンプルの point value の決定に使用することができ。アプローチは、サンプルが採取された亜群及びサンプルに取した牛の年齢に基づき、感染を摘発する可能性に応じて各々のサンプルに point value を設定する。このアプローチは、第1.3.6章に記載されているサーベイランスの一般原理及び BSE の疫学を考慮に入れている。

なぜならば、サンプリングされた牛の正確な年齢の決定は、可能でないかもしれないからである。表2は、point value を5つの年齢区分にまとめている。各々のカテゴリーに対するポイントの推定値は、グループを構成する年齢範囲に対する平均として決定された。

年齢グループは、BSE の潜伏に関する科学的知見及び世界の BSE に係る経験に基づき BSE 発現の相対的な可能性において選択された。サンプルは、あらゆる亜群及び年齢のコンピネーションから選択されたかもしれないが、国、地域又はコンパートメントの牛群 (herd) の人口動態を反映しなければならない。さらに、国は、4つの亜群中少なくとも3つからサンプルされるべきである。

収集されたサンプルに対する total point は、表1の中で決定された point の標的数を達成するため、連続する最大7年の期間にわたって蓄積されるかもしれない。

表2 亜群及び年齢区分における牛から収集されたサンプルのサーベイランス point value

サーベイランスの亜群			
通常と殺*	死亡牛**	事故牛***	臨床上の疑似患者****
年齢：1歳及び2歳未満			
0.01	0.2	0.4	N/A
年齢：2歳及び4歳未満 (若い成牛)			
0.1	0.2	0.4	260
年齢：4歳及び7歳未満 (中間的な成牛)			
0.2	0.9	1.6	750
年齢：7歳及び9歳未満 (高齢の成牛)			
0.1	0.4	0.7	220
年齢：9歳 (老齢)			
0.0	0.1	0.2	45

Surveillance points remain valid for seven years (the 95th percentile of the incubation period).	<p>※：第3.8.4.2D条 ※※※：第3.8.4.2B条</p> <p>※※：第3.8.4.2C条 ※※※※：第3.8.4.2A条</p>
<p>Article 3.8.4.5</p> <p>To monitor the evolution of BSE in a country, zone or compartment once it is detected</p> <p>To monitor the evolution of BSE in a country, zone or compartment once it is detected, a more intensive sampling method needs to be used to determine disease prevalence.</p> <p>For countries that have determined that BSE exists within their cattle population, the goal of surveillance shifts from one of detection to one of monitoring the extent and evolution of the disease, and monitoring the effectiveness of control measures such as feed bans and SRM removal policies.</p>	<p>第3.8.4.5</p> <p>BSE が摘発された国、地域又はコンパートメントにおける BSE の進展のモニタリングのために</p> <p>一度 BSE が摘発された国、地域又はコンパートメントにおける BSE の進展をモニタリングするためには、BSE の有病率を決定するためのより集中的なサンプリング手法が必要とされる。</p> <p>当該国の牛群において BSE が存在していることが決定している国に対しては、サーベイランスの目標は、摘発から BSE の進展と広がりのモニタリング、飼料規制及び特定危険部位除去政策のような防疫措置の有効性のモニタリングに移行する。</p>

ＯＩＥ陸生動物衛生規約委員会（コード委員会）報告書
－ＢＳＥ関係部分－

２００５年１月のコード委員会報告書

１ 別添１

アドホックグループ専門家会合報告書（２００４年４月）

（注：２００４年７月のコード委員会報告書にも添付。）

２ 別添２

アドホックグループ専門家会合報告書（２００５年１月）

別添 1

アドホックグループ専門家会合報告書 (2004年4月)

(注：2004年7月のコード委員会報告書にも添付。)

別添 2

アドホックグループ専門家会合報告書
(2005年1月)

参考資料

B S E に関する国際基準の改正について

BSEに関する国際基準の改正について

OIEコードとは？

- WTO協定上の位置づけ
 - － 動物の健康及び人獣共通感染症に関する国際基準

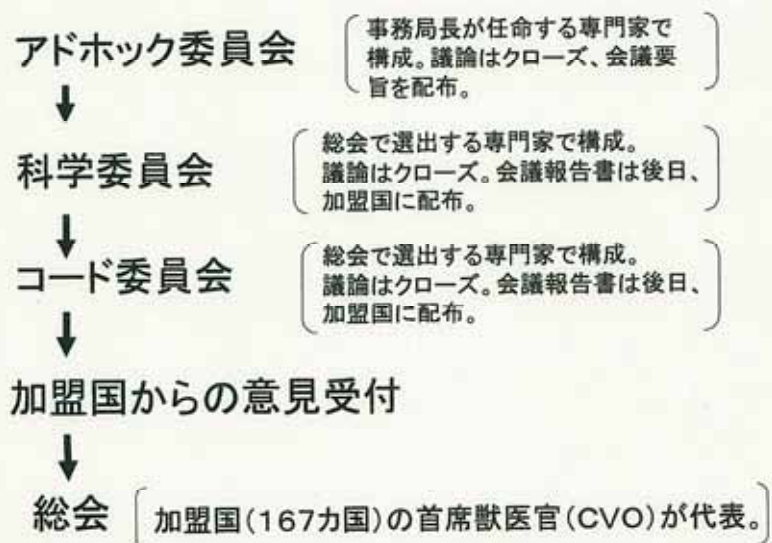
食品の安全については、FAO/WHO合同食品規格計画のコーデックス委員会が制定した基準が「国際基準」とされているが、作業の重複をさける観点から、BSEに関する食品等の基準はOIEで検討。

国際基準としてのOIEコード

• 「国際基準」の意義

- 国際基準に適合する措置は、WTO協定に適合しているものとみなされる。
- 国際基準より高いレベルの措置をとることは可能であるが、科学的に正当な理由があること等を立証することが必要。

OIEコードの策定手続き



OIEコード改正案の概要

- ① 無条件物品の追加(骨なし骨格筋肉及び血液・血液製品)
- ② カテゴリーの簡素化(5区分 \Rightarrow 3区分)
- ③ SRMの変更(月齢の引き上げ等)
- ④ サーベイランス基準の変更

* 総会前に加盟国からの意見、OIE専門家による議論を踏まえた若干の修正の可能性あり。

無条件物品の追加

無条件物品の追加

改正案

BSEステータスに関わらず「条件を課さずに輸入を承認すべき物品」に2つの物品を追加

現行

- ① 牛乳及び乳製品
- ② 精液及び一定の要件を備えた受精卵
- ③ 獣皮及び皮革(頭皮を除く)
- ④ 獣皮又は皮革のみから調製されたゼラチン及びコラーゲン(頭皮を除く)
- ⑤ タンパク質を含有しない獣脂及び獣脂由来製品
- ⑥ 第2リン酸カルシウム(タンパク質及び脂肪を含まないもの)

改正案

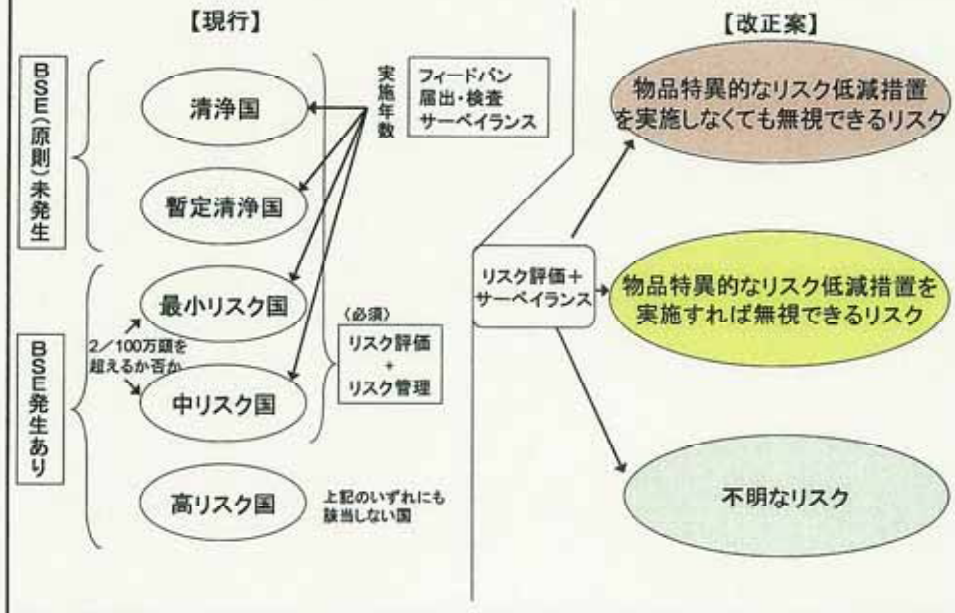
- ① 牛乳及び乳製品
- ② 精液及び一定の要件を備えた受精卵
- ③ 獣皮及び皮革
- ④ 獣皮又は皮革のみから調製されたゼラチン及びコラーゲン
- ⑤ タンパク質を含有しない獣脂及び獣脂由来製品
- ⑥ 第2リン酸カルシウム(タンパク質及び脂肪を含まないもの)
- ⑦ 骨なし骨格筋肉(ピッキング等せず)
- ⑧ 血液及び血液製品(ピッキング等せず)

カテゴリーの簡素化

改正案

カテゴリーの簡素化の考え方

改正案

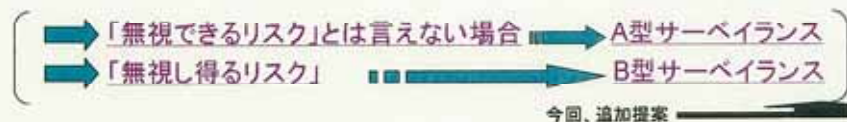


BSEリスク・ステータスの決定基準

改正案

1 リスク評価の結果

- (1) 侵入リスクの評価
- (2) 暴露リスクの評価



- 2 獣医師、農家等を対象とした教育プログラムの実施
- 3 BSE様症状牛の調査及び届出義務
- 4 研究所での検査の実施

リスク評価に当たって考慮すべき事項

改正案

1 侵入リスクの評価

- (1) TSE因子の存在の有無（存在する場合、サーベイランスの結果に基づいた有病率） ← 今回、追加提案
- (2) 自国産反すう動物由来の肉骨粉・獣脂かす
- (3) 輸入された肉骨粉・獣脂かす
- (4) 輸入された生体動物
- (5) 輸入された飼料・飼料原料
- (6) 牛に給与された可能性のあるSRMを含有する食用の反すう動物由来製品
- (7) 牛への体内利用に供される反すう動物由来の輸入製品
(注：①は、今回追加提案されている事項)

→ サーベイランス・疫学調査を考慮に入れること

今回、追加提案

リスク評価に当たって考慮すべき事項

改正案

2 暴露リスクの評価

- (1) 肉骨粉・獣脂かす及びこれらにより汚染した飼料を牛が摂取したことによるBSE因子の循環と増幅
- (2) 反すう動物のと体、副産物及びと畜場廃棄物の利用等
- (3) 反すう動物由来の肉骨粉・獣脂かすの反すう動物への給与(交差汚染防止措置を含む)
- (4) 実施されたBSEサーベイランスの程度とその結果

今回、追加提案

各カテゴリーの要件

改正案

カテゴリ	リスク 評価	サーベイランス	BSE発生 状況	リスク低減措置	感染牛等 の処分
物品特異的な リスク低減措置 を実施しなくても 無視できるリス ク	実施	B型サーベイラ ンスを実施中	発生なし	①報告・教育等が7年以上	—
			輸入牛の みで発生	②フィードバンが8年以上	感染牛の 処分
			国内発生 あり	①最終発生から7年以上経 過 ②報告・教育等が7年以上 ③フィードバンが8年以上	感染牛、コ ホート牛の 処分
物品特異的な リスク低減措置 を実施すれば 無視できるリス ク	実施	A型サーベイラ ンスを実施中	発生なし	報告・教育等が行われ、 フィードバンが効果的に実 施されているが、 1) 報告・教育等が7年未満、 又は 2) フィードバンが8年未満	—
			輸入牛の みで発生		感染牛の 処分
			国内発生 あり		感染牛、コ ホート牛の 処分
不明なリスク	上記のいずれにも該当しない場合				

各カテゴリーの貿易条件

改正案

牛を輸入する際に要求すべき事項

1. 物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できるリスク国から輸入する場合

・ なし

2. 物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できるリスク国から輸入する場合

当該牛が備えるべき要件

- ① 母牛及び由来牛群が恒久識別制度によって識別。
- ② コホート牛でないこと。
- ③ 国内発生がある場合、フィードバンの効果的实施日以降に出生。

牛を輸入する際に要求すべき事項

3. 不明のリスク国から輸入する場合

国内対策に係る要件

- ① フィードバンの効果的な実施。
- ② 患畜・コホート牛の処分。

当該牛が備えるべき要件

- ① 母牛・由来牛群が恒久識別制度により識別。
- ② コホート牛でないこと。
- ③ フィードバンの効果的な実施日から2年経過した後に出生。

骨付き牛肉などを輸入する際に要求すべき事項

1. 物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できるリスク国から輸入する場合

- ・と殺前後の検査 (inspection) が実施。

2. 物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できるリスク国から輸入する場合

由来する牛・当該肉などが備えるべき要件

- ① と殺前後の検査 (inspection) が実施。
- ② ピッシング等が行われていないこと。
- ③ 危険部位を含まないこと。
- ④ 機械的除去肉を含まないこと。
- ⑤ ③及び④による汚染が無いよう完全に除去されること。

骨付き牛肉等を輸入する際に要求すべき事項

3. 不明のリスク国から輸入する場合

由来する牛・当該肉などが備えるべき要件

- ① 患畜・疑似患畜でないこと。
- ② 肉骨粉等が給与されていないこと。
- ③ と殺前後の検査 (inspection) が実施。
- ④ ピッシング等が行われていないこと。
- ⑤ 危険部位を含まないこと。
- ⑥ 機械的除去肉を含まないこと。
- ⑦ 脱骨の過程で露出する神経組織、リンパ組織を含まないこと。
- ⑧ ⑤～⑦による汚染が無いよう完全に除去されること。

SRMの変更

SRM(特定危険部位)の見直し概要

改正案

現行				改正案			
カテゴリ	全月齢	12か月以上	30か月以上	カテゴリ	全月齢	12か月以上	30か月以上
清浄国	-	-	-	物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できるBSEリスク国	-	-	-
暫定清浄国	-	-	-	物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できるBSEリスク国	扁桃・ 咽頭・ 扁桃腺部位	-	脳・眼・脊髄・ 頭蓋骨・ 脊柱
最小リスク国	-	-	脳・眼・脊髄・ 頭蓋骨・ 脊柱	不明のリスク国	-	脳・眼・脊髄・ 頭蓋骨・ 脊柱	-
中リスク国	扁桃・ 腸(全体)	脳・眼・脊髄・ 頭蓋骨・ 脊柱	-				
高リスク国			-				

改正案

サーベランス基準の変更

現行サーベイランス基準

- 対象：原則として、BSE様症状牛
- 必要サンプル数：飼養頭数ごとに規定

＜30ヶ月齢を超える牛の飼養頭数に応じた必要サンプル数＞

30ヶ月齢超の牛（頭）	必要サンプル数（頭/年）
500,000	50
1,000,000	99
5,000,000	300
10,000,000	367
40,000,000	433

不足する場合には、BSE様症状のないリスク牛（死亡牛等）及び通常と畜牛によって補充。（具体的な基準なし）

サーベイランス基準（改正案）の概要

1. 対象範囲

次の4つの牛群のうち、少なくとも3つの牛群からサンプリング。

- ① BSE様症状牛（30か月齢超）
- ② 歩行困難牛、緊急と殺牛等（30か月齢超）
- ③ 死亡牛（30か月齢超）
- ④ 通常と殺牛（36か月齢超）

サーベイランス基準(改正案)の概要

2. サーベイランスの種類

(1) A型サーベイランス

- ① リスク評価の結果、「無視できるリスク」とは評価されなかった場合に実施。
- ② 95%の信頼性で、成牛群における有病率(百万頭に1頭、十万頭に1頭)の検出が可能。

(2) B型サーベイランス(維持サーベイランス)

- ① リスク評価の結果、「無視できるリスク」と評価された場合に実施。
- ② 特に臨床症状牛を対象に実施。
- ③ 現在のカテゴリー(物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できるリスク)に分類されるまでの間(最大7年)実施されたサーベイランスのサンプル規模を維持。

サーベイランス基準(改正案)の概要

1 A型サーベイランス

(1) 国における成牛群のサイズと目標ポイント数の関係

成牛群のサイズ (24か月齢以上)	目標ポイント数	
	想定される有病率	
	100万頭に1頭の場合	10万頭に1頭の場合
1,000,000頭以上	3,000,000	300,000
800,000頭～1,000,000頭	2,400,000	240,000
600,000頭～800,000頭	1,800,000	180,000
400,000頭～600,000頭	1,200,000	120,000
200,000頭～400,000頭	600,000	60,000
100,000頭～200,000頭	300,000	30,000
50,000頭～100,000頭	150,000	15,000

サーベイランス基準(改正案)の概要

改正案

1 A型サーベイランス

(2) 牛群別・年齢別のポイント数

	牛群の範囲			
	通常と殺牛	死亡牛	緊急と殺牛等	症状牛
1歳～2歳	0.01	0.2	0.4	N/A
2歳～4歳	0.1	0.2	0.4	260
4歳～7歳	0.2	0.9	1.6	750
7歳～9歳	0.1	0.4	0.7	220
9歳以上	0.0	0.1	0.2	45

サーベイランス基準(改正案)の概要

改正案

2 B型サーベイランス

(内容について、OIEで更に検討中)