

## 国際獣疫事務局（O I E）によるB S Eステータス評価案及び我が国のコメントについて

O I E 科学委員会が示した各申請国のB S Eステータス評価案の概要 . . . . . 1～6

各国B S Eステータスに対する我が国のコメント . . . . . 7～9

（参考）ステータス評価案一覧 . . . . . 10～11

Japan' s comments on country status for Bovine Spongiform Encephalopathy . . . . . 12～15

## OIE 科学委員会が示した各申請国の BSE ステータス評価案の概要

### 1. オーストリア

(1) ステータス

管理されたリスク

(2) 科学委員会から各国へのコメント

B 型サーベイランスへ移行する前に、A 型サーベイランスのターゲットの充足の証拠を継続して提出することを求める。

### 2. ベルギー

(1) ステータス

管理されたリスク

(2) 科学委員会から各国へのコメント

OIE への年次更新の報告を求める。また、分かり難い文章だったので、OIE が示す質問票様式に則すことを求める。

### 3. キプロス

(1) ステータス

管理されたリスク

(2) 科学委員会から各国へのコメント

提出された申請書は分かり易い文章であったが、セクションに則して十分に記載されていない重要事項がある。

### 4. チェコ共和国

(1) ステータス

管理されたリスク

(2) 科学委員会から各国へのコメント

BSE サーベイランスプログラムが正確に牛群を反映して実施されていることを示せるように、サーベイランスストリーム毎の検査動物の区分（特に、「通常と殺」「切迫と殺」「死亡牛」の比率に関して）を見直すよう求める。「切迫と殺」と「死亡牛」の比率が、致死率に関する国際的知見や欧州のサーベイランスからの知見と明確な違いがある。

## 5. デンマーク

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
特になし

## 6. エストニア

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
今後 OIE へ年次更新を報告するに当たり、OIE への様式に則した文書の提供を求める。

## 7. フィンランド

- (1) ステータス  
無視できるリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
Appendix 3. 8. 4. に規定されたサーベイランス要件に対する遵守を評価するために、今後、当該年次の前年のサーベイランスデータの報告を求める。

## 8. フランス

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
質問書に沿った申請書であり、すべての情報が入手可能である。

## 9. ドイツ

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
適正なサーベイランスストリームに対し、厳正なサーベイランスポイントが割り当てられていることを確認する必要性があり、様式に沿った年次更新を求める。臨床的に疑わしいストリームの割合が明らかに増加しているが、この件に関係なく、A 型サーベイランスポイントの要件の点数は超えている。

## 1 0. ギリシャ

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
飼料規制の管理法及び査察、サーベイランス活動（特に臨床的に疑われる症例）及びサーベイランス表に関するより具体的なデータについて、Appendix3. 8. 4. に則した形で提供するよう求める。

## 1 1. ハンガリー

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
できれば12月中旬までに2006年及び2007年に行われたサーベイランスの結果の報告を求める。

## 1 2. アイスランド

- (1) ステータス  
無視できるリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
Appendix3. 8. 4. の規定に従った4つのうち少なくとも3つのサーベイランスストリームからのサンプリングが必要であり、また、サーベイランスストリーム毎の割合について見直しと報告を求める。データ中に切迫と殺及び死亡牛がなく、これらを健康牛と誤区分している疑いがある。12月中旬までに2007年のサーベイランス結果の報告を求める。

## 1 3. アイルランド

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
申請書は質問票に完全に則したもので、情報入手は容易である。

## 1 4. イタリア

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
表1. 5. 4. 及び1. 5. 5. の様式の飼料管理統計の提示がなく、遺憾である。

#### 15. ラトビア

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
特になし

#### 16. リトアニア

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
臨床的に疑われるストリームの割合の正確性について、見直しを求める。不十分な部分はあるが、申請書は概して非常に分かり易い文書である。

#### 17. ルクセンブルク

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
特になし

#### 18. マルタ

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
受動的サーベイランスの被検数の増加と、被検動物の月齢記録を蓄積して、サーベイランスのアドバンテージを獲得することを提案する。12月中旬までに2007年のサーベイランス結果の報告を求める。

#### 19. オランダ

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
特になし

#### 20. ノルウェー

- (1) ステータス

無視できるリスク

- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
質問票に完全に則した透明性の高い申請である。

#### 2.1. ポーランド

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
特になし

#### 2.2. ポルトガル

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
自治州であるアゾレス諸島及びマデイラ諸島に関して、必要なより多くの情報と当地域の貿易活動についての情報の提供を求める。

#### 2.3. スロバキア共和国

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
今後起こり得る BSE 症例に関して、出生日についての情報を継続的に提供することを求める。

#### 2.4. スロベニア

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
特になし

#### 2.5. スペイン

- (1) ステータス  
管理されたリスク
- (2) 科学委員会から各国へのコメント  
特になし

## 2.6. スウェーデン

### (1) ステータス

無視できるリスク

### (2) 科学委員会から各国へのコメント

申請書は様式に沿った非常に分かり易い文書で、十分な情報が含まれている。

## 2.7. 英国

### (1) ステータス

管理されたリスク

### (2) 科学委員会から各国へのコメント

コンパートメンタリゼーションの為、出生コホート毎の評価ができる詳細なサーベイランス情報を、継続的に提供することを求める。2006年にEUに報告した条項は、透明性の高い文書で質問票の様式に則している。

## 他2カ国

要件を満たさないため（A型サーベイランスの基準を満たさないため）差し戻された。

## 各国 B S E ステータスに対する我が国のコメント

各国の申請書を評価し、B S E のステータスを推奨した科学委員会及びアドホックグループの努力を多とする。動物及びヒトの健康へのリスクが B S E ステータス決定の基礎であることを考慮し、我々は以下のようなコメントを提出する。

### I 全般的コメント

我々は、科学委員会報告書が適時に提示されたこと及び作業の日程が予め通知されたことを歓迎する。また、科学委員会が報告書において、各国の B S E ステータス評価にあたっての O I E コード適用の考え方について、多くの点を明らかにしたことを歓迎する。

我々は O I E が加盟国や関係者の理解を促し、一層の透明性を確保するよう努力すべきであると考えている。

今回の評価案については、評価対象国が多いことから、判断の根拠となった資料又はその概要を予め加盟各国に提示する、または具体的かつ詳細に報告書に記載するといった対応がなされないと、適切なコメントを行うことは困難であることに留意願いたい。我々は、リスク評価報告書が加盟国の専門家に対して一般に、容易に理解でき、実用的な形式で提出されるべきであると考えている。

以上を踏まえた上で、B S E ステータス評価案について、加盟国が客観的な判断をすることが可能となるように、申請した各国が O I E コードに規定された基準を満たすとした根拠やデータを十分詳細に、科学委員会報告において提示するよう要請する。以下の事項が科学委員会報告書に提示されるよう求める。具体的には、

1) 認定に当たって重要な要素であるサーベイランスと飼料規制については、

①サーベイランスについては、要件を満たしているという結論だけでなく、検査総頭数（ストリーム毎の検査頭数の合計）と獲得ポイント数と、要件を満たすとした概要説明。

②飼料規制の適正なレベルの管理及び査察については、より具体的な判断基準を提示するとともに、飼料規制導入後に出生した牛から B S E が確認されていることについて、どのような評価をしているのか。また当該判断基準に基づき効果的な飼料規制が何年から実施されていると評価されたのか、

③それぞれのカテゴリーの要件が満たされていない場合には、それにも関わらずステータスの要件を満たすと評価された具体的な根拠。

2) また、一部の国については、サーベイランスのストリーム区分が不適切、飼料規制の実施状況について情報が不十分であるとの指摘されているにも関わらず「無視できるリスク」に区分されているが、ステータス要件を満たすと評価された具体的な根拠を科学委員会報告に十分詳細に提示することを要請する。

### II 各国の評価案に関し、追加的に提示を求める情報

上記 I のコメントに加え、各国の評価案に関し、以下のデータ及び科学委員会の見解の提示を求める。

## 1. 全ての国

- ・サーベイランスについては、要件を満たしているという結論だけでなく、検査総頭数（ストリーム毎の検査頭数の合計）と獲得ポイント数と、要件を満たすとした概要説明。

## 2. ベルギー、チェコ共和国、ドイツ、アイスランド、リトアニア、マルタ

- ・科学委員会がサーベイランスのストリーム区分が不適切との指摘があるにも関わらず、サーベイランスの要件を満たすとする根拠。

## 3. 全ての国

- ・飼料規制の適正なレベルの管理及び査察の開始時期、具体的な判断基準（要件）を満たすという根拠。特に英国、アイルランド、ポルトガル、オランダ、ポーランド、ドイツ、ルクセンブルグ、スロバキア、スペインについては飼料規制後に出生した牛が BSE 患畜と確認されたことについてどのように評価しているのか。科学委員会報告書によれば、例えば英国では効果的な飼料規制が何年から実施されていると評価されたのかの既述がなく、国内発生最若齢陽性牛は 2000 年 5 月出生とされている。一方 DEFRA の公表データによれば、飼料規制が開始された 96 年 8 月以降に出生した BSE 患畜は 170 頭を超えている。また、2000 年 5 月より後に出生した BSE 患畜は 12 頭。そのうち最も新しい患畜は 2002 年出生の 3 頭となっている。

## 4. 全ての国（キプロス、エストニア、ハンガリー、ラトビア、マルタ、フィンランド、スウェーデン、ノルウェー、アイスランドを除く）

- ・ Article 2.3.13.4（管理されたリスク）の規定に関し、国内での BSE 確認牛について出生コホート及び飼料コホートの情報が不十分であるにもかかわらず「管理されたリスク」に分類された根拠（これらの牛が生存している場合には、これらの牛が永久に識別かつ移動管理され、と殺又は死亡した時に完全に処分されていることも含む）。

## 5. フィンランド、スウェーデン

- ・ Article 2.3.13.3（無視できるリスク）の規定に関し、国内での BSE 確認牛について出生コホート及び飼料コホートの情報が不十分であるにもかかわらず「無視できるリスク」に分類された根拠（これらの牛が生存している場合には、これらの牛が永久に識別かつ移動管理され、と殺又は死亡した時に完全に処分されていることも含む）。

## 6. ポルトガル（自治州であるアゾレス諸島及びマデイラ諸島）

- ・ BSE の発生が確認されている国内の一部の地域について、輸入状況等の情報がないにも関わらず、国全体として「管理されたリスク」に分類されている根拠。

## 7. アイスランド、ノルウェー

- ・侵入リスクに関し、輸入品を介しての侵入リスクは無視できるとする具体的な理由及び肉骨粉（MBM）や生体牛の輸入状況。

## 8 全ての国

- ・検査の開始時期

## 9. エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイスランド、マルタ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン

- ・周知プログラムの開始時期

## 10. ベルギー、ドイツ、アイスランド、ノルウェー、スロバキア、スペイン

- ・循環リスク及び増幅リスクについて、リスクが減少しているという根拠。

### III 前回認定のフォローアップ

- ・2007年2月の科学委員会報告書（評価対象国は、米、加等12カ国）によれば、科学委員会は一部のBSEステータス評価申請国に対し「2006年における飼料規制条件の管理と査察の状況並びにサーベイランス実施状況に関するデータの提供」を求めており、我が国もこれを支持するコメントを提出したところである。我々は科学委員会に対し、その後、当該国のOIEに対する報告状況とその後の検討状況について情報提供を要請したい。

### IV リスクステータスの停止をBSEコードに記載すべきとの提案について

- ・日本は、FMDステータスの停止が公式認定の手續規定で定まっていることとの整合性から、BSEステータスの停止についても、OIEのBSEコードに定めるのではなく、公式認定の手續規定で定めるべきと考える。

## 2008年BSEステータス評価案

区分	国名
無視できるリスク	フィンランド アイスランド ノルウェー スウェーデン
管理されたリスク	オーストリア ベルギー キプロス チェコ共和国 デンマーク エストニア フランス ドイツ ギリシャ ハンガリー アイルランド イタリア ラトビア リトアニア ルクセンブルグ マルタ オランダ ポーランド ポルトガル スロバキア共和国 スロベニア スペイン 英国

## 2007年BSEステータス評価

区分	国名
無視できるリスク	アルゼンチン ウルグアイ オーストラリア シンガポール ニュージーランド
管理されたリスク	アメリカ カナダ スイス 台湾 チリ ブラジル

## Japan's comments on country status for Bovine Spongiform Encephalopathy

We appreciate the efforts of the Scientific Commission and its *ad-hoc* group in evaluating country dossiers and recommending country status for BSE. Considering that human and animal health risks are the basis for determining BSE status, Japan hereby submits the following comments:

### I. General comments

We thank the Scientific Commission (the Commission) and the Secretariat for presenting its report in a timely manner and for notifying the schedule of the work in advance. We also welcome the Commission, in its report, addressed a number of issues regarding the country status evaluation. We think it is important for the OIE to continue to facilitate the understanding of this procedure among member countries and stakeholders and to secure a further transparency.

Due to the number of countries in the proposal, it is critical for us to have the grounds for the judgment and details of consideration of the Commission in advance, in order to make appropriate comments within the limited period. We believe the risk assessment reports should, in general, be provided in a readily understandable and useful form for the experts of member countries.

In light of the above, we request that the Commission should provide, in its report, with the rationale and data, with which the Commission determined whether the countries met the requirements in the OIE Code, in order that member countries can give objective consideration on the proposed BSE status. In particular, we request the Commission to present the following information:

- 1) Information relevant to critical factors to estimate BSE risk of the country, including evaluation of surveillance and feed ban:
  - ① Surveillance: in addition to the conclusion, the total population examined (the sum of population examined in all streams) and the number of surveillance points accumulated;
  - ② Feed ban: details of the criteria for the evaluation, the impact of the BSE cases born after feed ban on evaluation of effectiveness of the feed ban, and the date

since which the Commission agreed that an effective feed ban was in place in such a country; and

- ③ Rationale for compensation of insufficient factors: in case the proposals made in spite that the country doesn't meet some of the requirements for corresponding categories, details of the rationale on which the Commission determined that such a country overall met the criteria for the status.
- 2) With regard to proposals for "negligible risk" with comments pointing out the inappropriate definition of streams for surveillance or insufficiency of the data on implementation of feed ban, we request the Commission to present, with sufficient detail, the ground on which the Commission determined such countries overall met the requirements for negligible risk.

## **II. The supplemental information we need for consideration of each proposal**

In addition to the information requested in section I, We request the Commission to present following data and the views of the Commission:

### **1. All countries**

In addition to the conclusion of the evaluation of surveillance results, the total population examined (the sum of population examined in all streams) and the number of surveillance points accumulated;

### **2. Belgium, Czech Republic, Germany, Iceland, Lithuania and Malta**

The rationale for the proposal in spite of the inappropriate definition of stream of surveillance;

### **3. All countries**

The date on which appropriate level of control and audit of the feed ban started, the concrete criterion and the rationale for the proposal;

Particularly in United Kingdom, Ireland, Portugal, Netherlands, Poland, Germany, Luxembourg, Slovak Republic and Spain the view of the Commission on the BSE affected cattle found in the cattle population born after the feed ban;

For example, with regard to the evaluation of the status of United Kingdom, the Commission didn't provide its view on when effective feed ban started but described that the youngest birth cohort reported as affected by BSE was born in May 2000. On the other hand, DEFRA's published data show over 170 cattle which were born after August 1996, in which the feed ban was started, was affected by BSE. And the same data show that 12 cattle of the population born after May 2005 were affected by BSE and the latest 3 BSE cases were born in 2002.

**4. All countries (except Cyprus, Estonia, Hungary, Latvia, Malta, Finland, Sweden, Norway and Iceland)**

In light of Article 2.3.13.4, the rationale for the proposal to be controlled risk in spite of the insufficiency of the information on birth cohort and feed cohort of confirmed BSE case, including if alive in the countries permanently identified and their movements controlled, and when slaughtered or at death, completely destroyed;

**5. Finland and Sweden**

In light of Article 2.3.13.3, the rationale for the proposal to be negligible risk in spite of the insufficiency of the information on birth cohort and feed cohort of confirmed BSE case, including if alive in the countries, permanently identified and their movements controlled, and when slaughtered or at death, completely destroyed;

**6. Portugal (the Autonomous Regions of the Madeira and Azores Islands)**

The rationale for the proposal to be controlled risk in spite of the lack of the information on the import situation in some regions in the country, in which cases of BSE have been detected;

**7. Iceland and Norway**

Specific reason with which the Commission determined that a risk of entry of BSE agent through the imported commodities is negligible, supported by data of import of MBM and live cattle;

**8. All countries (except Austria, Czech Republic, Greece and Latvia)**

The date on which laboratory examination started with rationale for such judgment;

**9. Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovak Republic, Slovenia and Spain**

The date on which awareness program started with rationale for such judgment; and

**10. Belgium, Germany, Iceland, Norway, Slovak Republic, and Spain**

The rationale for the decrease in risk of recycle and amplification of the BSE agent.

**III. Follow up of the previous recognitions**

In the "Report of the meeting of the OIE Scientific Commission for animal diseases, Paris, 26-28 February 2007" (Appendix IV), where the 12 countries were evaluated, the Commission requested some countries to submit, as annual update-specific requirements, "updates on the control and audit of the feed ban provisions and the data surveillance efforts in 2006". We support this follow up as our previous comments and request the Commission to provide information on their update to OIE and its progress.

**IV. Risk status suspension clause in the Code chapter (3<sup>rd</sup> paragraph of the chapter 3.7 of the Report of the Commission)**

Japan considers that this should be dealt with in the procedure for official recognition rather than in the Code, since we should take consistent approach with the procedure for FMD emergency (Resolution No. XXI, adopted by the International Committee of the OIE on 20 May 2003).

平成20年1月10日  
農 林 水 産 省

国際獣疫事務局（OIE）によるBSEステータス評価案  
及び我が国のコメントについて

1. OIE（国際獣疫事務局）は、2007年から現行のOIEコードに基づくBSEステータス評価を実施しており、19年5月の総会では、米、加他11カ国のステータスが採択された。
2. 19年11月30日に、OIE科学委員会から新たに27カ国を対象としたBSEステータス評価案が提示された（仮訳を19年12月14日公表）。
  - ・「無視できるリスク」  
フィンランド、アイスランド、ルウエー、スウェーデン（4カ国）
  - ・「管理されたリスク」  
オーストリア、ベルギー、キプロス、チエコ共和国、デンマーク、エストニア、仏、独、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルグ、マルタ、オランダ、ポーランド、ポルトガル、スロバキア共和国、スロベニア、スペイン、英国（23カ国）
3. 19年12月26日、プリオンに関する専門家の意見を聞き、厚生労働省と協議した上で、評価案に対する我が国のコメントをOIEに提出した。
4. 20年1月10日、食品安全委員会に対して、OIE科学委員会の評価案及びOIEに提出した我が国のコメントを報告した。

【コメントのポイント】

- ・ 科学委員会が、各国のBSEステータス評価に当たってのOIEコードの適用の考え方について、前回に比較して多くの点を明らかにしたことを評価。
- ・ 加盟国がBSEステータス評価案の客観的な判断をすることができるように、飼料規制やサーベイランスに関する基準を満たすとした根拠やデータを報告書に提示するよう更なる改善を要請。
- ・ 前回（19年2月）の評価の際、科学委員会から「飼料規制の状況やサーベイランスの実施状況に関するデータ」の提供を求められている国（米、加）について、その後のOIEに対する報告状況等について情報提供を要請。

5. 本評価案は本年5月のOIE総会を経て最終的に決定。