

コスタリカへの追加確認事項に対する回答（仮訳）

リスク評価を行う上で必要な項目で、質問票で回答の記載がなかった箇所、内容の確認が必要な箇所について、再度質問するので、回答頂きたい。

詳細な数字の記載が出来ない場合は、欄外に概況をできるだけ詳しく記載して頂きたい（様式自由）。また、データが無いか、もしくは不明な場合は「データなし」「不明」と記載して頂きたい。

I 生体牛のリスク評価に必要な情報

1 侵入リスク

1.1.4 BSE リスク国からの輸入牛に関する情報

(1)の表において、1988年にスペインから35頭の輸入があったと記載されているが、(2)の回答中ではスペインからの輸入は1998年と記載されている。実際にスペインから35頭の輸入があったのは、1998年との理解で良いか。

正しい輸入年は1998年である。スペインの輸出証明書のコピーを添付する（付属書1）。

なお、スペインからの輸入牛は、たしかに1998年のもので、スペインの衛生法規で口蹄病の所見がないことが確認され、また、同国におけるBSEの発生を示す公的報告書がないことを考慮して行われた。さらに、同国がBSE非発生国である旨の証明を取得していたため（1998年3月27日発行の証明書No. 270398/1 参照：付属文書1）、わが国は牛の国内通過許可を与えたものである。なお、牛はフアン・サンタマリア（Juan Santamaría）空港に到着後、最終到着地がグアテマラであることから、ペーニャ・ブランカス（Peñas Blancas）税関で出国手続を受けた。

これらの牛がニカラグアとの国境に到着した際、ニカラグア側は、スペインが口蹄病の発症例を持つ国であることから、衛生問題を理由に国内通過許可を出さなかった。こうした状況を前に、ある農場においてこれらの牛の検疫を実施し、ニカラグア国内通過のための各種許可証の取得するための手続さえも行った。検疫期間には、ウイルス性牛白血病（Leucosis Virica Bovina）、水泡性口内炎（Estomatitis Vesicular）、ブルセラ病（Brucellosis）などの衛生検査や通常の定期予防接種を行った。その後、これらの牛は、輸出各種証明書（証明書番号：N° 0002826, 002829 y 0002831y）付帯のうえ、グアテマラを最終目的地に、わが国を出国、出国先はエルサルバドルであった。コスタリカ出国日は、1998年12月18日である（付属文書2）。

2 暴露・増幅リスク

2.2.1.2 肉牛と乳牛の混合飼養の有無／肉牛と乳牛を混合飼育している農場内で飼育されている牛の、飼養牛全体に占める割合

概数でも可。不明の場合は「不明」と記載

可能であれば、肉牛と乳牛を混合飼育している農場内で飼育されている牛の、飼養牛全体に占める割合 _____ % (2007 年現在)

2.2.1.3 牛と豚・鶏の混合飼養の有無／飼養牛全体に占める混合飼養牛*の割合

*混合飼養牛：同一農場内で、豚・鶏と一緒に飼育されている牛

概数でも可。不明の場合は「不明」と記載

可能であれば、混合飼養牛の飼養牛全体に占める割合 _____ 64.5 % (2007 年現在)

| 農場数 | | | |
|--------|--------|--------|-------|
| 牛 | 牛/家きん | 牛/豚 | 合計 |
| 15958 | 19228 | 9835 | 45021 |
| 35.4 % | 42.7 % | 21.8 % | 100 % |

2.2.3.1 飼料給与に関する規制の実施主体および遵守状況

(1)実施主体

Guillermo Esquivel Boletti

農牧省(MAG)動物衛生局(SENASA) 飼料登録品質管理部・部長

農牧省(MAG)動物衛生局(SENASA) 飼料部(Dirección de Alimentos para Animales: DAA)・国内事業部(Dirección de Operaciones Nacionales)

(2)遵守状況確認の方法

農場での飼料給与に関する遵守状況確認の方法について記載

遵守状況の確認を行っていない場合はその旨を記載

コスタリカにおける法律では、法律第 6883 号、および関連規則を定めた行政令 16899 号(1983 年、1985 年)の規定に従い、飼育場単位の飼料管理を定めている。本管理は、法律第 8495 号(2006 年)の定めるところにより強制力を持ち、これにより、全畜産事業所に対し畜産獣医証明書(Certificado Veterinario de Operación: CVO)の取得が義務付けられた。この CVO は、飼料に関して適用すべき本法を生産者が遵守する責務を課すものである。SENASA は現在、本法の遵守状況の確認作業の実施に向けて、全飼育場の登録を進めており、本法に従った対処がなされていないことが判明した場合は、飼育場の閉鎖措置も視野に入れている。

【機密性 2 情報】

(3)確認結果（規制実施後の違反の有無／ある場合はその内容、対応）

農場での飼料給与に関する遵守状況の確認結果について記載

不明もしくはデータ無しの場合、その旨を記載

| 年 | 検査の方法 | | | | | | 違反事例の 内容及び対応 |
|---|---------|-----|----------|-----|--------|-----|-----------------|
| | 帳簿・在庫検査 | | 分析（分析法*） | | その他（ ） | | |
| | 監査数 | 違反数 | 監査数 | 違反数 | 監査数 | 違反数 | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

可能であれば、製造される飼料の種類ごとに作成すること。 例) 配合飼料、肉骨粉、動物性油脂等

*分析法については、分析に用いる材料及び手法（ELISA 等）を明記すること。 _____

コスタリカにおける BSE 管理は、反すう動物用の飼料原料や動物用飼料製造工場における肉骨粉の使用禁止に重点を置いて行われている。このような管理は、禁止された材料を飼育場側が入手することを確実に遮断するものである。

現在、畜産獣医証明書（CVO）をもとに、全畜産事業所の登録作業が実施されており、全飼育所（農場）の所有者は、現行法により登録が義務付けられている。SENASA は、本規定の遵守状況を確認し、違反が見つかった場合には、場合によっては事業所の閉鎖措置をとるための訪問調査をすることができる。

2.2.3.2 飼料製造・流通に関する規制（原料の規制、表示、届出、交差汚染防止対策

（製造工程分離等）などの概要及び規則（法令）

(2)罰則規定

ない場合には「なし」と記載

規制は、動物用飼料の製造と販売に関する規制のための法律第 6883 号と、関連規則を示す行政令第 16899 号により定められており、生産過程を担うあらゆる厩舎に「動物用飼料登録制度」（Registro de Alimentos para Animales）を導入し、飼料として使用される製品の管理確立を図るものである。本規定の適用には、SENASA の飼料部（DAA）が対応する。

本規制は、2006 年に SENASA 設立を定めた法律第 8495 号の発効に伴い、主に飼料の安全性と、非遵守の場合の制裁の制定の確保の点について強化されている。

2.2.3.3 飼料製造・流通規制の実施主体及び遵守状況

(1)実施主体

Guillermo Esquivel Boletti

農牧省(MAG)動物衛生局(SENASA) 飼料登録品質管理部・部長

農牧省(MAG) 動物衛生局(SENASA) 飼料部（DAA）

(2)遵守状況確認の方法

飼料製造施設での飼料製造に関する遵守状況確認の方法について記載

【機密性 2 情報】

遵守状況の確認を行っていない場合はその旨を記載

各規則遵守状況の確認は、飼料を製造する企業とその販売拠点の定期検査によって行われる。これらの検査は、例えば人や動物の健康へのリスクなどの技術的基準をもとに、優先度に従い一定の間隔で実施される。検査期間中、検査官は、製造に関わるさまざまな側面、つまり、適正製造基準（GMP）が適用されているか、製品の品質・安全性に影響を与える要素はないか、などの確認を行うことが義務付けられていることに加え、トレーサビリティ（追跡調査の可能性）の確保を目的としたサンプルの採取と登録確認も行われる。

現行法の遵守状況確認には、製造業者に対するモニタリング（監視）と製造業者に対する追跡調査の一環としてサンプルの顕微鏡検査が行われるが、これらのサンプルは、「動物栄養状況研究センター」（Centro de Investigación y Nutrición Animal: CINA）の検査施設で（農牧省（MAG）とコスタリカ大学（UCR）の協定 [1995 年] にもとづく）、AOAC（現 AOAC インターナショナル）の手法を使って分析される。

とくに反すう動物用飼料において、サンプルが交差感染（二次感染）による陽性を示した場合は、2.2.4 項で詳細した手順がとられる。

(3) 確認結果（規制実施後の違反の有無／ある場合はその内容、対応）

飼料製造施設での飼料製造に関する遵守状況の確認結果について記載

不明もしくはデータ無しの場合、その旨を記載

| 年 | 検査の方法 | | | | | | 違反事例の内容及び対応 |
|------------|---------|-----|----------|-----|--------|-----|-------------|
| | 帳簿・在庫検査 | | 分析（分析法*） | | その他（ ） | | |
| | 監査数 | 違反数 | 監査数 | 違反数 | 監査数 | 違反数 | |
| 2001 /1 | 56 | 0 | 56 | 0 | | | 飼料部 (DAA) |
| 2002 /2 | 54 | 0 | 54 | 0 | | | 飼料部 (DAA) |
| 2003 | 100 | 6 | 100 | 6 | | | 飼料部 (DAA) |
| 2004 | 37 | 1 | 37 | 1 | | | 飼料部 (DAA) |
| 2005 | 40 | 4 | 40 | 4 | | | 飼料部 (DAA) |
| 2006 | 37 | 3 | 37 | 3 | | | 飼料部 (DAA) |
| 2007 | 37 | 3 | 37 | 3 | | | 飼料部 (DAA) |
| 2008 | 30 | 3 | 30 | 3 | | | 飼料部 (DAA) |

^{1/} この年は、製造企業での違反はゼロであった。これは、定期検査で次の点に重点的に取り組んできたことによる。製造者に本病疫の重大性を周知させること、HCH（ヘキサクロルシクロヘキサン）の分離、HCHの専用倉庫への保管、および、本品の個々の厳格な在庫管理を要請し、HCHのとり扱いおよび使用に際して適正製造基準（GMP）の適用を勧告したこと。

^{2/} Item

可能であれば、製造される飼料の種類ごとに作成すること。例) 配合飼料、肉骨粉、動物性油脂等

* 分析法については、分析に用いる材料及び手法（ELISA 等）を明記すること。顕微鏡分析

【機密性 2 情報】

2.2.4 MBM、乳以外の動物性たん白質（牛の血清成分等）による汚染に関する牛用飼料サンプルの検査結果

MBM 等による汚染に関する牛用飼料サンプルの検査について、2.2.4.2～2.2.4.4 に記載

2.2.4.2 サンプリング方法（バッチサイズ、バッチあたりのサンプル数、サンプリングを行ったバッチの割合、サンプリング場所（飼料生産施設の生産ラインの終端、包装/荷積み後、小売時、農場）及び検査方法の詳細

飼料部（DAA）が採用しているサンプリングの処理は、米国飼料管理官協会（AFFCO, 2000 年）のマニュアルにもとづく。コスタリカでは、攪拌装置の容量の関係から、バッチサイズは通常約 2000 キログラムである。これは、ほぼ 46 キロ入り袋 40 袋分に相当する。これらから、10 袋をランダムに選び、60cm のやり状のサンプル採取器を使って、完成品の倉庫収納棚に置かれている状態で、各袋のさまざまな方向からサンプルの採取を行う。各袋から採取された副次標本（部分サンプル）は、混ぜ合わされ 1 つの複合標本が作られる。それは二分され、一方は製造施設に保管用として残され、もう 1 つは、顕微分析をするために分析検査所に送られる。

サンプルを採取する場所については、出荷前の袋をはじめ、その他状況による。

2.2.4.3 検査方法の感度及び特異性

定性的手法であるため、正確には検査の感度や特異性は測定していない。

2.2.4.4 フィードバン違反が明らかになった場合には、当局による追跡調査の詳細

陽性サンプルが発見された場合の対応について記載

肉骨粉で汚染されたロットが発見された場合は、直ちに製造施設にある当該ロット及び、それ以降に生産された（飼料およびその他の飼料の）ロットも出荷停止となる。そして、汚染されていることが再度確認された場合は、該当するロットが廃棄処分されると同時に、交差感染（二次感染）の問題を起している、あるいは問題を引き起こす可能性のある危険箇所を特定するために、生産過程や企業の管理体制について徹底的な確認が行われる。

このように、異常が発見された場合、企業は直ちに改善することが義務付けられている。

【機密性 2 情報】

2.3 特定危険部位 (SRM) の利用

2.3.1.1 レンダリング施設数、生産量

(1)製造方法別 (専用施設、製造工程分離の有無等の交差汚染の観点からの分類)

レンダリング施設に関するデータについて記載

とくに、混合施設でライン分離、ライン洗浄などの交差汚染防止対策が行われているかどうか、分かる範囲で記載

不明もしくはデータが無い場合は、その旨を記載

※レンダリング・・・牛や豚などの家畜をと畜解体する時にでる食用にならない部分を、加熱し、水分を蒸発させ、油分を分離し、残渣を飼料、肥料や工業用資材に製品化すること。

(箇所、トン (期間内の合計))

| | | | 1986～1990 | 1991～1995 | 1996～2000 | 2001～2005 | 2006～ |
|----------|--------------------------------|-----|-----------|-----------|-----------|-----------|-------|
| 専用 施設 | 原料に 反すう動物 由来のものを 含む | 施設数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | 生産量 | | | | | |
| | 原料に 反すう動物 由来のものを 含まない | 施設数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | 生産量 | | | | | |
| 混合 施設 | ライン分離済み | 施設数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | 生産量 | | | | | |
| | ラインを洗浄 | 施設数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | 生産量 | | | | | |
| | 特に交差汚染防 止対策は取って いない | 施設数 | | | 6 | 6 | 6 |
| | | 生産量 | | | | | |

レンダリング施設において、他の原材料が工程に混入しないためにどのような方策がとられていたか、及びその理由。

また、交差汚染が無いことを確認するための手順についても説明すること。

国の規制は、特定危険部位 (SRM) の禁止ではなく、反すう動物用飼料への肉骨粉の使用禁止に重点を置いている。しかしながら、2001 年以降、レンダリング施設に対して特定危険部位 (SRM) の分離・除去を要請しているが、除去については徹底されていない。特定危険部位 (SRM) の使用は禁止されていないが、レンダリング施設の中にはこの部位を分離しているところもある。

なお、2001 年制定の現行指針により、肉骨粉は引き続き「使用規制対象原料」に指定されており、これにより反すう動物への使用制限が図られている。また、TSE 予防に関する政令を公布するための取り組みもなされている。

【機密性 2 情報】

専用のレンダリング施設の工程に持ち込まれる原材料の汚染防止策として、どのような方法を用いていたか。

| |
|----|
| なし |
|----|

(2)レンダリング処理方法（圧力・温度・時間、連続処理／バッチ処理等）

代表的なレンダリング処理の条件と、それがいつから実施されたか、分かる範囲で記載

代表的なレンダリング処理条件と生産状況 (箇所、トン (期間内の合計))

| | | 1986～1990 | 1991～1995 | 1996～2000 | 2001～2005 | 2006～ |
|------|-----|-----------|-----------|-----------|-----------|-------|
| 形態 A | 施設数 | | | 6 | 6 | 6 |
| | 生産量 | | | | | |
| 形態 B | 施設数 | | | | | |
| | 生産量 | | | | | |
| 形態 C | 施設数 | | | | | |
| | 生産量 | | | | | |
| 形態 D | 施設数 | | | | | |
| | 生産量 | | | | | |

形態 A：圧力：大気圧 温度：130-135 °C 時間： 3 時間

連続処理/バッチ処理：バッチ処理 他の条件： _____

形態 B：圧力： _____ 温度： _____ 時間： _____ 連続処理/バッチ処理： _____ 他の条件： _____

形態 C：圧力： _____ 温度： _____ 時間： _____ 連続処理/バッチ処理： _____ 他の条件： _____

形態 D：圧力： _____ 温度： _____ 時間： _____ 連続処理/バッチ処理： _____ 他の条件： _____

2.3.2 死廃牛の処理

2.3.2.1 レンダリング規制の概要及び規則（法令）

BSE 関連規則について、以下を記載。規則（法令）の原文を添付すること。

(1)施行及び改正時期ならびにその内容（規制の変更があった場合はその都度記載する）

| 時期 | 規制の内容 |
|----|---|
| | レンダリングに関して - コスタリカでは死廃牛の取扱い施設は存在せず、これに関する規制はない。 |

(2)罰則規定

| |
|--------------|
| ない場合は「なし」と記載 |
|--------------|

2.3.2.2 レンダリング規制の実施主体及び遵守状況

(1)実施主体

Guillermo Esquivel Boletti

農牧省(MAG)動物衛生局(SENASA) 飼料登録品質管理部・部長

飼料部 (DAA)

(2)遵守状況確認の方法

レンダリング施設における遵守状況の確認方法を記載

遵守状況の確認を行っていない場合はその旨を記載

肉骨粉を製造するレンダリング施設に対し、検査官は平均 7 回の査察を行う。とくに規制の対象となるのは、細菌学的サンプル、適正製造基準 (GMP)、加熱処理後の製品の温度記録、レンダリング全般の管理運営状況である。

(3)確認結果 (規制実施後の違反の有無/ある場合はその内容・対応)

不明もしくはデータ無しの場合、その旨を記載すること

| 年 | 検査の方法 | | | | | | 違反事例の内容及び対応 |
|---|---------|-----|-----------|-----|---------|-----|-------------|
| | 帳簿・在庫検査 | | 分析 (分析法*) | | その他 () | | |
| | 監査数 | 違反数 | 監査数 | 違反数 | 監査数 | 違反数 | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

処理対象施設別に作成すること：例) 牛取扱施設、豚取扱施設、混合施設

*分析法については、分析に用いる材料及び手法 (ELISA 等) を明記。

【機密性 2 情報】

2.3.3 特定危険部位（SRM）等の取り扱い

以下のそれぞれの部位の利用実態について記載

| | | 利用実態（食用／レンダリング後飼料利用／レンダリング後廃棄／焼却／埋却など） |
|---------------------------|-------------------------------|--|
| 健全牛 | 頭部（脳、頭蓋、眼、三叉神経節、扁桃含む。舌、頬肉を除く） | レンダリング後に飼料として使用。肉骨粉はペットおよび家禽飼料用として売り渡される。（約 40%がペット用、残りの部分を 2 つの家禽業界で分けている。） |
| | せき柱（背根神経節含む） | レンダリング後に飼料として使用。肉骨粉はペットおよび家禽飼料用として売り渡される。（約 40%がペット用、残りの部分を 2 つの家禽業界で分けている。） |
| | せき髄 | レンダリング後に飼料として使用。肉骨粉はペットおよび家禽飼料用として売り渡される。（約 40%がペット用、残りの部分を 2 つの家禽業界で分けている。） |
| | 回腸遠位部 | レンダリング後に飼料として使用。肉骨粉はペットおよび家禽飼料用として売り渡される。（約 40%がペット用、残りの部分を 2 つの家禽業界で分けている。） |
| | その他（あれば記載）（ ） 例）腸、腸間膜 | --- |
| 死廃牛、緊急と畜牛、生体検査で処分決定が下された牛 | | 埋却 |

3 BSE サーベイランス

3.2.1 サーベイランス制度の概要および規則（法令）

3.2.1.1 制度の概要について

(1)パッシブサーベイランス及びアクティブサーベイランスを開始した時期はそれぞれいつか。
またパッシブサーベイランス及びアクティブサーベイランスの実施対象が類似しているが、両者の違いについて説明して頂きたい。

アクティブおよびパッシブサーベイランスは 2001 年に開始された。両者の違いはサンプリングのポイント（場所）である。すなわち、アクティブサーベイランスでは、サンプルをと場において採取しているが、パッシブサーベイランスの場合は農場での採取である。

【機密性 2 情報】

(2)カテゴリー別の年間母集団数について、記載されている数字が非常に少なく、これはサーベイランスの検査実施頭数と思われるが、ここでは年間母集団数を、わかる範囲で回答して頂きたい。

カテゴリー別の年間母集団（概数） (2006年) (頭)

| | |
|-------------|----|
| 通常と畜牛 | 0 |
| 死亡牛 | 51 |
| 不慮の事故によると畜牛 | 25 |
| 臨床的に疑われる牛 | 4 |
| 合計 | 80 |

※上記カテゴリーは OIE による区分。このカテゴリーに当てはまらない場合は、自国のカテゴリーをそれぞれ記載すること。

II 牛肉及び牛の内臓のリスク評価に必要な情報

2 と畜場

2.6 ピッシング

2.6.1 では、「コスタリカではピッシングは行われていない。該当する法規は存在しない。」

との記載があるが、2.1.1 と畜場に関する法規の概要には「2001年2月12日 ピッシング禁止」の記載がある。ピッシングに関する法規は存在するとの理解で良いか。(法規がある場合は関連文書を添付)

※ピッシング…と畜の際、失神させた牛の頭部からワイヤ状の器具を挿入してせき髄神経組織を破壊する作業のこと。解体作業中に牛の脚が激しくうごいてと畜場の作業員が怪我をすることを防止するために行われる。

| |
|--|
| |
|--|

2.7. 頭部、せき柱、せき髄、回腸遠位部の除去

日本に輸出される食肉における、以下のそれぞれの部位の除去状況について記載

| | 日本に輸出される食肉について、除去されているかどうか (○/×/把握していない) | 除去している場合、除去される月齢 (全月齢/○○ヵ月齢以上) |
|-------------------------------|---|-----------------------------------|
| 頭部（脳、頭蓋、眼、三叉神経節、扁桃含む。舌、頬肉を除く） | ○ | 全月齢 |
| せき柱（背根神経節含む） | ○ | 全月齢 |
| せき髄 | ○ | 全月齢 |
| 回腸遠位部 | ○ | 全月齢 |
| その他（あれば記載） () 例) 腸、腸間膜 | — | — |

【機密性 2 情報】

5 その他

5.1 輸出のための付加的要件等

○回答にある「特定の要件」の具体的内容について回答頂きたい。(関連文書があれば添付)

| |
|--|
| |
|--|

○全と畜場・全食肉処理場のうち、日本向け輸出用の食肉処理を行っている施設と、それらの施設のうち HACCP、SSOP を導入している施設の数

| | 全数 | 日本向け輸出用の食肉処理を行っている施設数 | | HACCP、SSOP を導入している施設数 |
|-------|----|-------------------------------------|------------------------|------------------------|
| と畜場 | 施設 | 日本向け輸出専用施設数 | 0 施設 | 0 施設 |
| | | 国内消費用・他国向け輸出用と日本向け輸出用の両方の食肉を処理する施設数 | 3 施設 (施設 No,8,9,12) | 3 施設 (施設 No,8,9,12) |
| 食肉処理場 | 施設 | 日本向け輸出専用施設数 | 0 施設 | 0 施設 |
| | | 国内消費用・他国向け輸出用と日本向け輸出用の両方の食肉を処理する施設数 | 3 施設 (施設 No,8,9,12) | 3 施設 (施設 No,8,9,12) |

○日本向け輸出用食肉とそれ以外の食肉（国内消費用や他国向け輸出用）の両方を処理していると畜場・食肉処理場に関しては、それらの食肉が混同しないような対策が取られているか。

ライン間での交差汚染を防止する特別措置はとられていない。全ての製品生産は、同じ HACCP および SSOP 原則に基づいて管理されている。
SRM の交差汚染に関して；食用の製品において、交差汚染の防止措置は導入されている。

○また取られている場合は、その具体的な対策についても記載（ライン分離、時間帯分離／特になし／不明 等）

（せき柱を除く）全ての SRM はと畜場のフロアで加工ラインより隔離され、特別に SRM 用と指定されたコンテナに廃棄され、レンダリングに直接送られる。
せき柱は骨除去のフロアで分別され、直接レンダリングに送られる。