

## 第 11.4 章

## 牛海綿状脳症

## 第 11.4.1 条

## 一般規定及び安全物品

本章の勧告は、牛 (*Bos taurus* 及び *B. indicus*) において牛海綿状脳症 (BSE) の病原因子が存在していることに関連する人及び動物の衛生リスクの管理のみを意図するものである。BSE リスクステータスの認定に当たっては、全ての牛群で低い確率で自然発生すると考えられている「非定型 BSE」を除外する。

- 1) 次に掲げる物品及びこれらの物品から生産された製品であって牛の他の組織を含まないものの輸入又は経由の承認に際して、獣医当局は、輸出国、地域又はコンパートメントの牛群の BSE リスクステータスにかかわらず、BSE に関連するいかなる条件も要求しないものとする。
  - a) 乳及び乳製品
  - b) 精液並びに国際受精卵移植協会の勧告に従い採取及び処理された体内採取牛受精卵
  - c) 獣皮及び原皮
  - d) 獣皮及び原皮のみで製造されたゼラチン及びコラーゲン
  - e) 不溶性不純物が最大でも重量の 0.15% の獣脂及びこの獣脂から作られる派生物
  - f) 第 2 リン酸カルシウム (たん白質又は脂を含まないもの)
  - g) 骨を含まない骨格筋 (機械的除去肉を除く。) であって、と畜前に圧縮空気又はガスを頭蓋腔に注入する装置を用いたスタンニング、又はピッシングを受けていない牛から生産され、と畜前後の検査に合格し、第 11.4.14 条に掲げる組織による汚染を避ける製造されたもの
  - h) 血液及び血液副産物であって、と畜前に圧縮空気又はガスを頭蓋腔に注入する装置を用いたスタンニング、又はピッシングを受けていない牛由来のもの
- 2) 本章に掲げる以外の物品の輸入又は経由を承認する場合には、獣医当局は、輸出国、地域又はコンパートメントの牛群の BSE リスクステータスに応じた BSE に関連する本章に規定される条件を要求するものとする。
- 3) 本章に規定される条件に従って物品の輸入を承認する場合には、輸入国のリスクステータスは、輸出国、地域又はコンパートメントの BSE リスクステータスによる影響を受けない。

診断法の基準は、陸生マニュアルに規定される。

#### 第 11. 4. 2 条

### 国、地域又はコンパートメントの牛群の BSE リスクステータス

国、地域又はコンパートメントの牛群の BSE リスクステータスは、次に掲げる基準に基づき決定されるものとする。

1) 陸生規約の規定に基づく、BSE の発生に関係する可能性のあるすべての要素及びそれらの歴史的展望を同定するリスク評価の結果。加盟国は、状況が変化しているかどうかを決定するため当該リスク評価を毎年見直すものとする。

#### a) 侵入評価

侵入評価は、次に掲げる事項を考慮して、BSE の病原因子が、当該国、地域もしくはコンパートメントにそれに汚染したおそれのある物品を通じて導入される又は当該国、地域もしくはコンパートメントにすでに存在している可能性の評価からなる。

i) 当該国、地域又はコンパートメントの土着の反すう動物群における BSE 病原因子の有無。存在する場合には、その存在に関する検証結果

ii) 土着の反すう動物群からの肉骨粉又は獣脂かすの生産

iii) 輸入された肉骨粉又は獣脂かす

iv) 輸入された牛、めん羊及び山羊

v) 輸入された動物飼料及び飼料添加物

vi) 人の消費のために輸入された反すう動物由来の生産物であって、第 11. 4. 14 条に掲げる組織が含まれ、牛に給餌されたおそれがあるもの

vii) 牛に投与されることを目的として輸入された反すう動物由来の生産物

当該評価を実施する場合には、上に規定される物品の廃棄に関するサーベイランスその他の疫学的調査結果が考慮されるものとする。

#### b) 暴露評価

侵入評価がリスク要因を同定した場合には、牛が BSE の病原因子へ暴露している可能性に関する評価を含む暴露評価が、次に掲げる事項を考慮して実施されるものとする。

i) 反すう動物由来の肉骨粉もしくは獣脂かす又はこれらに汚染された飼料もしくは飼料添加物の牛の摂取による BSE の病原因子の循環及び増幅

ii) 反すう動物のと体（死亡家畜を含む）、副産物及びと畜場廃棄物の利用、化製処理のパラメータ並びに飼料製造の方法

iii) 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餌の有無。これ

には飼料の交差汚染を防止する措置も含まれる。

iv) 牛群に対して実施されたこれまでの BSE サーベイランスの水準及び当該サーベイランスの結果

- 2) 獣医師、農家並びに牛の輸送、販売及びと畜に従事する者を対象とする認知プログラムが実施中であり、同プログラムにおいて、第 11. 4. 20 条から第 11. 4. 22 条までに規定される標的亜群において、BSE に該当する臨床所見を示すすべての症例を報告するよう奨励していること
- 3) BSE に該当する臨床所見を示すすべての牛の義務的な通報及び検査
- 4) 陸生マニュアルに基づいて検査所で実施される、前述のサーベイランス及びモニタリングシステムの枠組で収集された脳その他の組織の検査

リスク評価によってリスクが無視できることが示される場合には、当該加盟国は、第 11. 4. 20 条から第 11. 4. 22 条までの規定に従い、タイプ B のサーベイランスを実施するものとする。

リスク評価によってリスクが無視できないことが示されない場合には、当該加盟国は、第 11. 4. 20 条から第 11. 4. 22 条までの規定に従い、タイプ A のサーベイランスを実施するものとする。

### 第 11. 4. 3 条

#### 無視できる BSE のリスク

国、地域又はコンパートメントの牛群に由来する物品は、以下の条件を満たす場合には、BSE の病原因子を伝播する無視できるリスクをもたらす。

- 1) これまでの及び現存のリスク要因を同定するために、第 11. 4. 2 条第 1 号に規定されるリスク評価が実施されており、当該加盟国が、以下に規定される定められた期間、同定されたそれぞれのリスクを管理するため、適切な特定措置がとられていることを証明していること。
- 2) 当該加盟国が、第 11. 4. 20 条から第 11. 4. 22 条に従いタイプ B のサーベイランスが実施され、表 1 において該当する目標ポイントが満たされていることを証明していること。
- 3) かつ
  - a) BSE の症例がないこと、又は発生がある場合には、すべての BSE 症例が輸入されたものであり、完全に処分されていることが証明されており、次に掲げる要件を満たしていること。
    - i) 少なくとも 7 年間、第 11. 4. 2 条第 2 号から第 4 号までの基準が満たされていること。
    - ii) 少なくとも 8 年間、反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすが反すう動物に給餌されていないことを、交差汚染に対するそれを含めた適切な水準の管理及び検査を通じて証明されていること。

又は、

b) 土着の症例がある場合には、すべての土着の症例が 11 年よりも前に出生しており、及び、

i) 少なくとも 7 年間、第 11. 4. 2 条第 2 号から第 4 号までの基準が満たされていること。

ii) 少なくとも 8 年間、反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすが反すう動物に給餌されていないことを、交差汚染に対するそれを含めた適切な水準の管理及び検査を通じて証明されていること。

iii) すべての BSE 症例、及び、

— 出生後最初の 1 年間に、1 歳に至るまでの BSE 症例と同居したことがあり、その間、汚染していた可能性のある同一飼料を給餌されていたことが調査で示されているすべての牛、又は

— 調査の結果が確定していない場合には、BSE 症例と同一群で、当該症例の出生の前後 12 か月以内に生まれたすべての牛

上記の牛が、当該国、地域又はコンパートメントで生きている場合には継続的に同定され、その移動が管理され、と畜された又は死亡した場合には、完全に処分されていること。

当該加盟国又は地域は、提出された証拠が OIE に受理されてはじめて無視できるリスクのリストに含まれることになる。当該リストの維持には、前 12 ヶ月のサーベイランスの結果及び飼料管理に関する情報が毎年再提出されることを必要とし、疫学的状況その他有意な事象の変化は第 1. 1 条の要件に従い OIE に報告しなければならない。

#### 第 11. 4. 4 条

#### 管理された BSE のリスク

国、地域又はコンパートメントの牛群に由来する物品は、以下の条件を満たす場合には、BSE の病原因子を伝搬する管理されたリスクをもたらす。

1) これまでの及び現存のリスク要因を同定するために、第 11. 4. 2 条第 1 号に規定されるリスク評価が実施されており、当該加盟国が、すべての同定されたリスクを管理するため、適切な措置がとられていることを証明しているが、これらの措置が定められている期間実施されていないこと。

2) 当該加盟国が、第 11. 4. 20 条から第 11. 4. 22 条までに従いタイプ A のサーベイランスを実施しており、表 1 において該当する目標ポイントが満たされていること。目標ポイントが満たされている場合には、タイプ A のサーベイランスに代えてタイプ B のサーベイランスを行うことができる。

3) かつ

a) BSE の症例がないこと、又は発生がある場合には、すべての BSE 症例が輸入されたものであり、完全に処分されていることが証明されており、第 11. 4. 2 条第

2号から第4号までの基準が満たされており、並びに反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすが反すう動物に給餌されていないことが、交差汚染に対するそれを含めた適切な水準の管理及び検査を通じて証明されているが、次の2つの条件のうち一つでも該当していること。

- i) 第11.4.2条第2号から第4号までの基準を満たす期間が7年間に達していない。
- 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餌に対する管理が8年間実施されていることを証明することができない。

又は

- b) 土着のBSEの症例があり、第11.4.2条の第2号から第4号までの基準が満たされており、反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすが反すう動物に給餌されていないことを、交差汚染に対するそれを含めた適切な水準の管理及び検査を通じて証明されていること。

さらに、すべてのBSE症例、及び、

- 出生後最初の1年間に、1歳に至るまでのBSE症例と同居したことがあり、その間、汚染していた可能性のある同一飼料を給餌されていたことが調査で示されているすべての牛、又は
- 調査の結果が確定していない場合には、BSE症例と同一群で、出生の前後12か月以内に生まれたすべての牛

上記の牛が、当該国、地域又はコンパートメントで生きている場合には、永続的に同定され、その移動が管理され、と畜された又は死亡した場合には、完全に処分されていること。

当該加盟国又は地域は、提出された証拠がOIEに受理されてはじめて管理されたリスクのリストに含まれることになる。当該リストの維持には、前12か月間のサーベイランスの結果及び飼料管理に関する情報が毎年再提出されることを必要とし、疫学的状況その他有意な事象の変化は第1.1章の要件に従いOIEに報告しなければならない。

#### 第11.4.5条

#### 不明のBSEリスク

国、地域又はコンパートメントの牛群は、他の分類の要件を満たしていることを証明できない場合には、不明のBSEリスクをもたらす。

#### 第11.4.6条

#### 無視できるBSEリスクをもたらす国、地域又はコンパートメントからの牛由来物品の輸入に関する勧告

#### 第11.4.1条第1号に含まれない牛由来のすべての物品について

獣医当局は、当該国、地域又はコンパートメントが第11.4.3条の要件を満たしている

ことを証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

#### 第 11. 4. 7 条

**無視できる BSE リスクをもたらす土着の症例がある国、地域又はコンパートメントからの牛の輸入に関する勧告**

##### 輸出用に選定された牛について

獣医当局は、当該動物が次に掲げる要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

- 1) それが第 11. 4. 3 条第 3 号 b の iii に規定されるような暴露牛でないことを証明し得る恒常的な個体識別システムにより同定されていること。
- 2) 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餌禁止が効果的に施行された日より後に生まれたこと。

#### 第 11. 4. 8 条

**管理された BSE リスクをもたらす国、地域又はコンパートメントからの牛の輸入に関する勧告**

##### 牛について

獣医当局は、次に掲げる事項を証明している国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

- 1) 当該国、地域又はコンパートメントが第 11. 4. 4 条に掲げる条件を満たしていること。
- 2) 輸出のために選定された牛が、第 11. 4. 4 条の第 3 号 b に規定されるような暴露牛でないことを証明し得る恒常的な個体識別システムにより同定されていること。
- 3) 輸出のために選定された牛が、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餌禁止が効果的に施行された日付より後に生まれたこと。

#### 第 11. 4. 9 条

**不明の BSE リスクをもたらす国、地域又はコンパートメントからの牛の輸入に関する勧告**

##### 牛について

獣医当局は、次に掲げる事項を証明している国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

- 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餌が禁止されており、当該禁止が効果的に施行されていること。
- 2) すべての BSE 症例、及び、
  - a) 出生後最初の 1 年間に、1 歳に至るまでの BSE 症例と同居したことがあり、その間、汚染していた可能性のある同一飼料を給餌されていたことが調査で示さ

れているすべての牛、又は

- b) 調査の結果が確定していない場合には、BSE 症例と同一群で、当該症例の出生の前後 12 か月以内に生まれたすべての牛

上記の牛が、当該国、地域又はコンパートメントで生きている場合には、永続的に同定され、その移動が管理され、と畜された又は死亡した場合には、完全に処分されていること。

- 3) 輸出のために選定された牛は、

- a) 上記第 2 号に規定されるような暴露牛でないことを証明し得る恒常的な個体同定システムにより同定されていること。
- 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餌禁止が効果的に施行された日の少なくとも 2 年後に生まれていること。

#### 第 11. 4. 10 条

### 無視できる BSE リスクをもたらす国、地域又はコンパートメントからの肉及び肉製品の輸入に関する勧告

#### 牛の生鮮肉及び肉製品（第 11. 4. 1 条第 1 号に掲げるものを除く。）について

獣医当局は、次に掲げる事項を証明している国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

- 1) 当該国、地域又はコンパートメントが第 11. 4. 3 条の条件を満たしていること。
- 2) 当該生鮮肉及び肉製品の由来する牛が、と畜前後の検査に合格していること。
- 3) 土着の発生があった無視できるリスクの国にあっては、当該生鮮肉及び肉製品の生産のために供された牛が、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餌禁止が効果的に施行された日より後に生まれたこと。

#### 第 11. 4. 11 条

### 管理された BSE リスクをもたらす国、地域又はコンパートメントからの肉及び肉製品の輸入に関する勧告

#### 牛の生鮮肉及び肉製品（第 11. 4. 1 条第 1 号に掲げるものを除く。）について

獣医当局は、次に掲げる事項を証明している国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

- 1) 当該国、地域又はコンパートメントが第 11. 4. 4 条の条件を満たしていること。
- 2) 当該生鮮肉及び肉製品の由来する牛が、と畜前後の検査に合格していること。
- 3) 輸出が予定されている生鮮肉及び肉製品の生産に供される牛は、と畜前に圧縮空気又はガスを頭蓋腔に注入する装置を用いたスタンニング、又はピッシングを受けていないこと。
- 4) 当該生鮮肉及び肉製品が、次に掲げる物を含まない又はそれに汚染されないことを

保証される方法により、生産され、取り扱われていること。

- a) 第 11. 4. 14 条第 1 号及び第 2 号に掲げる組織
- b) 30 か月齢を超える牛の頭蓋及びせき柱から機械的に除去された肉

#### 第 11. 4. 12 条

### 不明のリスクをもたらす国、地域又はコンパートメントからの肉及び肉製品の輸入に関する勧告

#### 牛の生鮮肉及び肉製品（第 11. 4. 1 条第 1 号に掲げるものを除く。）について

獣医当局は、次に掲げる事項を証明している国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

- 1) 当該生鮮肉及び肉製品の由来する牛が次の要件を満たしていること。
  - a) 反すう動物に由来する肉骨粉又は獣脂かすが給餌されていないこと。
  - b) と畜前後の検査に合格していること。
  - c) と殺前に圧縮空気又はガスを頭蓋腔に注入する装置を用いたスタンニング、又はピッシングを受けていないこと。
- 2) 当該生鮮肉及び肉製品が、次に掲げる物を含まない又はそれに汚染されないことを保証される方法により、生産され、取り扱われていること。
  - a) 第 11. 4. 14 条第 1 号及び第 2 号に掲げる組織
  - b) 脱骨過程でさらされた神経及びリンパ組織
  - c) 12 か月齢を超える牛の頭蓋及びせき柱から機械的に除去された肉

#### 第 11. 4. 13 条

### 反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすに関する勧告

- 1) 反すう動物由来の肉骨粉もしくは獣脂かす又はそれらの生産物を含む物品であって、第 11. 4. 3 条に規定される国、地域又はコンパートメントで、BSE の土着の症例があった場所を原産とするものは、当該生産物が、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餌禁止が効果的に施行された日より前に生まれた牛に由来する場合には、貿易しないものとする。
- 2) 反すう動物由来の肉骨粉もしくは獣脂かす又はそれらの生産物を含む物品であって、第 11. 4. 4 条及び第 11. 4. 5 条に規定される国、地域又はコンパートメントを原産とするものは、国間の貿易をしないものとする。

#### 第 11. 4. 14 条

### 非貿易物品に関する勧告

- 1) 第 11. 4. 4 条及び第 11. 4. 5 条に規定される国、地域又はコンパートメントを原産と



し、あらゆる月齢の牛に由来する次に掲げる物品及びそれらに汚染されたいかなる物品も、食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品及び医用機器の製造に供する目的で貿易しないものとする：扁桃及び回腸遠位部。また、これらの物品を用いて製造されたたん白質製品、食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品又は医用機器（本章の他の条に含まれるものを除く。）についても貿易しないものとする。

- 2) 第 11.4.4 条に規定される国、地域又はコンパートメントを原産とし、と畜時に 30 か月齢を超える牛に由来する次に掲げる物品及びそれらに汚染されたいかなる物品も、食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品及び医用機器の製造に供する目的で貿易しないものとする：脳、眼、せき髄、及び頭蓋及びせき柱。また、これらの物品を用いて製造されたたん白質製品、食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品又は医用機器（本章の他の条に含まれるものを除く。）についても貿易しないものとする。
- 3) 第 11.4.5 条に規定される国、地域又はコンパートメントを原産とし、と畜時に 12 か月齢を超える牛に由来する次に掲げる物品及びそれらに汚染されたいかなる物品も、食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品及び医用機器の製造に供する目的で貿易しないものとする：脳、眼、せき髄、及び頭蓋及びせき柱。また、これらの物品を用いて製造されたたん白質製品、食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品又は医用機器（本章の他の条に含まれるものを除く。）もまた貿易しないものとする。

#### 第 11.4.15 条

**骨から製造され、食品もしくは飼料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医用機器に供することを目的とするゼラチン及びコラーゲンの輸入に関する勧告**

輸入国の獣医当局は、次に掲げる事項を証明している国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

- 1) 当該物品は、無視できる BSE リスク国、地域又はコンパートメントに由来すること。

又は

- 2) 当該物品は、管理された又は不明の BSE リスク国、地域もしくはコンパートメント原産であること、と畜前後の検査に合格した牛に由来すること、並びに次に掲げる要件を満たしていること。
  - a) 頭蓋及びと畜時に 30 か月齢を超えている牛のせき柱が除かれていること。
  - b) 当該骨が、次に掲げる処置をすべて含む処理を受けていること。
    - i) 脱脂
    - ii) 酸による脱灰
    - iii) 酸又はアルカリ処理
    - iv) 濾過
    - v) 138°C を超える温度で 4 秒以上の消毒

又は、（高圧熱処理などの）感染性の低減に関して同等以上の処理

#### 第 11. 4. 16 条

**食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医用機器に供することを目的とする獣脂（第 11. 4. 1 条に規定されるものを除く。）の輸入に関する勧告**

輸入国の獣医当局は、次に掲げる事項を証明している国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

- 1) 当該獣脂は、無視できる BSE リスク国、地域又はコンパートメントに由来すること。又は、
- 2) 当該獣脂は、管理された BSE リスク国、地域又はコンパートメント原産であること、と畜前後の検査に合格した牛に由来すること、並びに第 11. 4. 14 条の第 1 号及び第 2 号に掲げる組織を用いて製造されていないこと。

#### 第 11. 4. 17 条

**食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医用機器に供することを目的とする第 2 リン酸カルシウム（第 11. 4. 1 条に規定されるものを除く。）の輸入に関する勧告**

輸入国の獣医当局は、次に掲げる事項を証明している国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

- 1) 当該第 2 リン酸カルシウムは、無視できる BSE リスクを持つ国、地域又はコンパートメントに由来すること。又は
- 2) 当該第 2 リン酸カルシウムは、管理された又は不明の BSE リスクを持つ国、地域又はコンパートメント原産であり、第 11. 4. 15 条に従い生産された骨ゼラチンの副産物であること。

#### 第 11. 4. 18 条

**食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医用機器に供することを目的とする獣脂派生品（第 11. 4. 1 条に規定される獣脂の派生品を除く。）の輸入に関する勧告**

輸入国の獣医当局は、次に掲げる事項を証明している国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

- 1) 当該獣脂派生品は、無視できる BSE リスク国、地域又はコンパートメントに由来すること、又は
- 2) 当該獣脂派生品は、第 11. 4. 16 条に掲げる条件を満たしている獣脂に由来していること、又は
- 3) 当該獣脂派生品は、高温高圧を利用した加水分解、鹼化又はエステル交換によって生産されていること。

#### 第 11.4.19 条

##### 肉骨粉中の BSE 感染性の低減方法

次に掲げる方法が、反すう動物のたん白質を含む肉骨粉の製造過程において、存在する可能性がある伝達性海綿状脳症病原因子の感染性を低減するために使用されるものとする。

- 1) 加熱前に、当該原料は、最大粒子サイズが 50mm になるまで粉砕されていること。
- 2) 当該原料が、133℃を下回らない温度で最低 20 分間、絶対気圧 3 気圧の湿熱条件下で加熱されていること。

#### 第 11.4.20 条

##### サーベイランス：序論

- 1) 国、地域又はコンパートメントの牛海綿状脳症（BSE）に関連するリスク分類に応じて、BSE のサーベイランスは、次に掲げるひとつ以上の目的を有する。
  - 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有病率での BSE の検出
  - b) 国、地域又はコンパートメントにおける BSE の状況変化のモニタリング
  - c) 監査と併せて、給餌禁止その他のリスク低減措置の有効性のモニタリング
  - d) 申請のあった BSE ステータスの裏付け
  - e) より高い BSE ステータスの取得又は再取得
- 2) 国又は地域に BSE の病原因子が存在している場合には、牛群は、多い順に次に掲げる区分から構成されることになる。
  - a) 感染性病原因子に暴露されていない牛
  - b) 暴露されたが感染していない牛
  - c) 感染牛、BSE の進行度合いに関する次の 3 段階のいずれかの状態にある
    - i) ほとんどは最新の方法によって BSE が検知できる段階に達する前に、死亡又は殺されている。
    - ii) 検査によって臨床症状を呈する前に BSE が検知可能な段階にまで進行している個体がいる。
    - iii) 少数が臨床所見を呈している。
- 3) 国、地域又はコンパートメントの BSE ステータスは、サーベイランスプログラムを踏まえただけでは決定できないものであり、第 11.4.2 条に掲げる要素のすべてに

従って決定されるべきものである。サーベイランスプログラムは、前号の区分及びその中の感染牛の相対的分布に関連する診断の限界を考慮すること。

- 4) 前述に規定される区分内の BSE 病原因子の分布及び発現に照らして、次の 4 つの牛亜群がサーベイランス目的のため同定されている。
  - a) BSE に該当する行動又は臨床所見を呈している 30 か月齢を超える牛（臨床的疑い例）
  - b) 歩行困難、横臥、援助なしの起立及び歩行不可能な 30 か月齢を超える牛、並びに緊急と殺に送られた又はと畜前の検査で処分すべきとされた 30 か月齢を超える牛（偶発的もしくは緊急と殺牛又はダウナー牛）
  - c) 農場、輸送中又はと畜場で死亡又は殺されたことが認められた 30 か月齢を超える牛（死亡畜）
  - d) 36 ヶ月齢を超える健康と畜牛
- 5) それぞれの亜群に適用されるサーベイランスの相対的価値を示すために傾斜配分が使用されている。サーベイランスは、1 つ目の亜群に焦点を当てるものであるが、その他の亜群に対する検査は、当該国、地域又はコンパートメントの BSE の状況の正確な評価に有用である。このアプローチは、第 11.4.20 条から第 11.4.22 条までと矛盾するものではない。
- 6) サーベイランス戦略を定める場合には、当局は、農場のサンプルを得ることに本質的な困難があることを考慮し、それを克服する必要がある。これらの困難には、高額な費用、所有者を教育及び動機づける必要性、潜在的に消極的な社会経済的な意見への対応が含まれる。

#### 第 11.4.21 条

#### サーベイランス：牛亜群の説明

##### 1. BSE に該当する行動又は臨床所見を呈している 30 か月齢を超える牛(臨床的疑い例)

難治性の疾病にかかり、興奮しやすい、採乳時の持続的な蹴り、群内序列の変化、ドア、門又は柵でのためらいなどの進行性の行動の変化を呈する牛並びに感染症の症状なく進行性の神経症状を呈している牛は、検査の候補である。これらの行動の変化は、非常に捉えにくいものであるため、日常動物を扱う者によって確認されるのが最もよい。BSE は特徴的な臨床所見を引き起こさないため、牛群を持つすべての加盟国は、BSE に該当する臨床症状を呈する個別の動物を観察することになる。症例が、これらの症状のいくつかのみを呈する場合があります、その現れ方も多様であることを認識すべきであり、そのような動物は、潜在的な BSE に感染牛として調査されるものである。そのような疑わしい症例が発生する割合は、疫学的状況によってさまざまであり、したがって、確実に予想することはできない。

この亜集団は最も高い罹患率を示す。当該動物の正確な認識、報告及び分類は現在実施中の所有者/獣医師を対象とする認知プログラムに依存する。獣医当局によって実施される、この認知プログラムの実施並びに調査及び検査室内検査のシステム（第 11.4.2 条）の品質は、サーベイランスシステムの信頼性のためには非常に

重要である。

2. 歩行困難、横臥、援助なしの起立及び歩行不可能な 30 か月齢を超える牛、並びに緊急と殺された又はと畜前の検査で処分すべきとされた 30 か月齢を超える牛（偶発的もしくは緊急と殺牛又はダウナー牛）

これらの牛は、BSE に該当するとは認識されない第 1 号に掲げる臨床所見のいくつかを示していたかもしれない。BSE が確認されている加盟国の経験は、この亜群が、2 番目に高い有病率を示すことを示している。この理由のため、本亜群は、BSE を検出するための対象として 2 番目に適切な群である。

3. 農場、輸送中又はと畜場で死亡又は殺されたことが認められた 30 か月齢を超える牛（死亡畜）

これらの牛は、死亡前に先に示した臨床所見のいくつかを示していたかもしれないが、BSE に該当するとは認識されていなかった。BSE が確認されている加盟国での経験は、この亜群が、3 番目に高い有病率を示すことを示している。

4. 36 か月齢を超える健康と畜牛

BSE が確認されている加盟国の経験は、この亜群が、最も低い有病率を示すことを示している。この理由のため、この亜群は、BSE を検出するための対象として適切性が最も低い。しかしながら、この亜群からの採材は、既知の種類、月齢構造及び地理的起源の牛群への継続的なアクセスを提供することから、動物間の流行の進展及び適用された管理措置の有効性のモニタリングの補助になるかもしれない。36 か月齢以下の健康と畜牛の検査は、相対的には非常に小さな値しか持たない（表 2）。

#### 第 11.4.22 条

### サーベイランス活動

BSE に対するサーベイランス戦略を効率的に実施するため、加盟国は、成牛群の年齢分布及び当該国、地域又はコンパートメント内の年齢及び亜群により分類された BSE 試験牛の数についての文書記録又は信頼できる推計を利用することとする。

当該手法は、サンプルが採取された亜群及びその亜群の感染牛を発見する可能性に基づいて、「評価点」をそれぞれのサンプルに割り当てるものである。サンプルに割り当てられる点数は、当該サンプルが採取される亜群及び採取された動物の年齢によって決定される。その後、当該合計点の累計は、国、地域又はコンパートメントの目標ポイントと定期的に比較される。

サーベイランス戦略は、サンプルが、国、地域又はコンパートメントの群を代表していることを保証され、生産のタイプ及び地理的位置といった牛群統計上の要因及び文化的固有の農業手法の潜在的な影響などの考慮が含まれるように設計されること。用いられた手法及び作成された前提条件は、十分に文書化され、当該文書は 7 年間保管されること。

本条の目標ポイント及びサーベイランスポイント数は、次に掲げる要因を統計モデルに適用することによって得られている。

- 1) タイプ A 及びタイプ B サーベイランスの有病率の決定
- 2) 95%の信頼性
- 3) BSE の病原論並びに病理学的及び臨床的発現
  - a) 使用された診断方法の感度
  - b) 年齢による発現の相対頻度
  - c) それぞれの亜群の中の発現の相対頻度
  - d) 病理学的変化と臨床的变化との差
- 4) 年齢分布及び牛の飼養規模を含む牛群統計
- 5) 4つの亜群を通じた牛群からの動物の選抜除去又は自然減への BSE の影響
- 6) 牛群中の検出されていない感染牛の割合

当該方法は、牛群に関する非常に基礎的な情報を受け入れ、推定及び正確性の劣るデータとともに利用できるが、慎重な収集とデータの文書化によって、その価値は有意に高められる。臨床的に疑われる動物からのサンプルは、健康動物又は原因不明で死亡した動物からのサンプルの何倍もの情報を提供することから、入力データに注意を払うことによって、処理費用及び必要なサンプル数を大幅に減少させることができる。不可欠な入力データは次に掲げるものである。

- 7) 年齢別に区分された牛群数
- 8) 年齢及び亜群別に区分された BSE の検査を受けた牛の数

本条は、必要となるサーベイランス目標ポイント及び収集されたサーベイランスサンプルのポイント数を決定するため、表 1 及び表 2 を利用する。

国、地域又はコンパートメントの上記のそれぞれの亜群の中で、加盟国は、BSE 発生国又は地域から輸入されたことが確認可能な牛及び BSE 発生国又は地域に由来する潜在的汚染飼料を給餌された牛を対象に含むことができる。

すべての臨床的疑い例は、累計ポイントにかかわらず調査されるものである。加えて、他の亜群からの動物も検査されること。

### 1. タイプ A サーベイランス

タイプ A サーベイランスの適用は、信頼率 95% で、設計有病率が、対象の国、地域又はコンパートメントの成牛群の少なくとも 10 万頭当たり 1 頭の BSE の検出を可能にする。

### 2. タイプ B サーベイランス

タイプ B サーベイランスの適用は、信頼率 95% で、設計有病率が、対象の国、地域又はコンパートメントの成牛群の少なくとも 5 万頭当たり 1 頭の BSE の検出を可能にする。

タイプBサーベイランスは、無視できるBSEリスクステータスの国、地域又はコンパートメント（第11.4.3条）が、例えば、措置の失敗を確認する可能性を最大化することを目標とするサーベイランスを通じて、同定されたリスク要因を軽減する措置の効率性を立証することによって、リスク評価の結果を確認するために実施することができる。

また、タイプBサーベイランスは、管理されたBSEリスクステータスの国、地域又はコンパートメント（第11.4.4条）が、タイプAサーベイランスを使用した相当目標ポイントを達成した後で、タイプAサーベイランスを通じて得た情報の信頼性を維持するために実施することができる。

### 3. 目標ポイントの選択

サーベイランスの目標ポイントは、表1から選択されるものである。表1には、さまざまな規模の成牛群に対する目標ポイントが示されている。国、地域又はコンパートメントの成牛群の大きさは、推計で出すか又は百万頭と設定することができる。統計学的理由から、百万は、母集団が大きくなってもサンプル数がそれ以上増加しない最小数である。

表1 国、地域又はコンパートメントにおける成牛個体数別目標ポイント

国、ゾーン、コンパートメントの目標ポイント		
成牛の頭数 24ヶ月齢超	タイプA サーベイランス	タイプB サーベイランス
>1,000,000	300,000	150,000
1,000,000	238,400	119,200
900,001-1,000,000	214,600	107,300
800,001-900,000	190,700	95,350
700,001-800,000	166,900	83,450
600,001-700,000	143,000	71,500
500,001-600,000	119,200	59,600
400,001-500,000	95,400	47,700
300,001-400,000	71,500	35,750
200,001-300,000	47,700	23,850
100,001-200,000	22,100	11,500
90,001-100,000	19,900	9,950
80,001-90,000	17,700	8,850
70,001-80,000	15,500	7,750
60,001-70,000	13,300	6,650
50,001-60,000	11,000	5,500
40,001-50,000	8,800	4,400
30,001-40,000	6,600	3,300
20,001-30,000	4,400	2,200
10,001-20,000	2,100	1,050
9,001-10,000	1,900	950
8,001-9,000	1,600	800
7,001-8,000	1,400	700
6,001-7,000	1,200	600

5,001-6,000	1,000	500
4,001-5,000	800	400
3,001-4,000	600	300
2,001-3,000	400	200
1,001-2,000	200	100

#### 4. 収集されたサンプルのポイント数の決定

収集されたサーベイランスサンプルのポイント数を決定するため表2を利用することができる。当該手法は、サンプルが収集された亜群及び採材された動物の年齢に基づく感染検出の可能性によって、それぞれのサンプルのポイント数を割り当てている。本手法は、第1.4章に規定されるサーベイランスの一般原則及びBSEの疫学を考慮している。

採材される動物の正確な年齢確認ができない場合もあることから、表2は、評価点を5つの年齢分類と組み合わせている。それぞれの分類のポイント数は、当該グループを構成する年齢範囲における平均として決定されている。当該年齢グループは、当該疾病の潜伏期に関する科学的知見及び世界のBSEの経験に従い、BSEを発現する相対的な可能性を基に選択されている。サンプルは、亜群及び年齢の組み合わせの中から収集することができるが、当該国、地域又はコンパートメントの牛群の動勢を反映しているべきである。また、加盟国は、4つの亜群のうち少なくとも3群から採材するものとする。

表2 所与の亜群及び年齢分類の動物から収集されたサンプルのサーベイランスポイント数

サーベイランス牛群			
通常と殺 <sup>1</sup>	死亡牛 <sup>2</sup>	事故死牛 <sup>3</sup>	臨床的に疑わしい例 <sup>4</sup>
1歳以上2歳未満			
0.01	0.2	0.4	N/A
2歳以上4歳未満（若齢成牛）			
0.1	0.2	0.4	260
4歳以上7歳未満（中年成牛）			
0.2	0.9	1.6	750
7歳以上9歳未満（高齢成牛）			
0.1	0.4	0.7	220
9歳以上			
0.0	0.1	0.2	45

国、地域又はコンパートメントが、その牛群の動勢及び疫学的特性に基づいて、「偶発的もしくは緊急と殺牛又はダウン牛」及び「死亡牛」の亜群の正確な区分けができないと判断した場合には、これらの亜群をひとつにすることもできる。その場合には、当該混合亜群のサーベイランスポイント数は、「死亡牛」のそれとなる。

収集されたサンプルの総数は、表1で決められた目標ポイントを達成するため、最長7年間の累計とすることができる。

サーベイランスポイントは、7年間有効である（潜伏期間の95パーセンタイル）。



## 第 11. 4. 23 条

### BSE リスク評価：序論

国又は地域の牛群の BSE リスクステータスを決定する第一段階は、BSE の発生に関係する可能性のあるすべての要素及びそれらに関する現在に至るまでの過去の経緯・状況を同定する陸生コード第 2 部に基づくリスク評価の実施（毎年見直す）である。

#### 1. 侵入評価

侵入評価は、BSE の病原因子が、それに汚染している可能性のある次に掲げる物品の輸入により、当該国、地域もしくはコンパートメントに導入される可能性の評価からなる。

- a) 肉骨粉及び獣脂かす
- b) 生きている動物
- c) 飼料及び飼料添加物
- d) 人の消費用の動物由来製品

#### 2. 暴露評価

暴露評価は、次に掲げる事項の考慮を通じた BSE の病原因子の牛に暴露する可能性の評価からなる。

- a) 当該国又は地域の BSE 病原因子に関する疫学的状況
- b) 反すう動物由来肉骨粉もしくは獣脂かす又はこれらに汚染された飼料もしくは飼料添加物の牛による摂取を通じた BSE の病原因子の循環及び増幅
- c) 反すう動物のと体（死亡畜を含む。）、副産物及びと畜場廃棄物の原産地及び利用、化製処理のパラメータ並びに飼料製造の方法
- d) 牛飼料の交差汚染を防止する措置を含む飼料規制の実施及び施行、飼料規制の施行日より後に生まれた土着の症例の徹底的な疫学的調査。

次に掲げる勧告は、獣医サービス部局によるリスク評価の実施を支援することを意図する。これらは、国単位での BSE リスク評価を実施する場合に、取り組む必要がある課題に関する指針を提供する。これらは、国の分類のための申請書を準備する場合の自己評価にも同じく適用される。これらの勧告は、国の評価のためのデータの提出のために使用される質問票でのより詳細な記述によって補完される。

## 第 11. 4. 24 条

### 肉骨粉又は獣脂かすの輸入を通じて BSE の病原因子が侵入する可能性

第 11. 4. 27 条に概説される暴露評価が、過去 8 年間、肉骨粉又は獣脂かすが意図的又は偶然に給餌されていないことを示している場合には、本条は該当しない。ただし、肉骨

粉又は獣脂かすが反すう動物に給餌されていないことを保証するため、現行の管理制度（関連法令を含む。）に関する文書が示されなければならない。

仮定：反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすは、BSE の伝播における唯一重要な役割を担っている。

回答すべき質問：肉骨粉、獣脂かす又はいずれかを含む飼料が過去 8 年間輸入されていたのか。されていた場合、どこから、どれくらいの量か。

理論的解釈：肉骨粉、獣脂かす又は肉骨粉もしくは獣脂かすのいずれかを含む飼料の原産地に関する情報は、BSE 病原因子の侵入の可能性を評価するために必要である。高い BSE リスクの国を原産とする肉骨粉及び獣脂かすは、低いリスクの国のそれよりも高い拡散リスクを持つ。未知の BSE リスクの国を原産とする肉骨粉及び獣脂かすは、未知の侵入の可能性を持つ。

必要な証拠：

- 肉骨粉、獣脂かす又は肉骨粉もしくはそれらを含む飼料が輸入されていないとの主張を裏付ける文書、又は
- 肉骨粉、獣脂かす又はそれらを含む飼料が輸入されている場合には、原産国及びもし輸出国と異なる場合はそれに関する文書
- 過去 8 年間に輸入された肉骨粉、獣脂かす又はそれらを含む飼料の原産国別年間輸入量に関する文書
- 肉骨粉、獣脂かす又はそれらを含む飼料の（家畜の品種及び種類の根拠に関する）組成を記載した文書
- 肉骨粉、獣脂かす又はそれらを含む飼料の生産に使用された化製処理法が、BSE の病原因子が存在する場合に、それを不活化する又はその濃度を有意に減少させるとする理由の根拠となる生産国からの文書
- 輸入された肉骨粉及び獣脂かすの最終結末を記載した文書

#### 第 11.4.25 条

**BSE に感染している可能性を有している動物の輸入を通じた BSE の病原因子が侵入する可能性**

仮定：

- BSE 汚染国から反すう動物を輸入している国は、比較的 BSE が発生しやすい。
- 他の種については検討中であるものの、牛は、唯一の既知のリスクである。
- 繁殖用に輸入された動物は、母子伝搬の仮定上のリスクがあること及びと畜のために輸入された動物よりも長い期間飼養されることから、と畜用に輸入された動物よりも大きなリスクをもたらす可能性がある。
- リスクは、原産国の BSE ステータスとの関連から、輸入の年月日の影響を受ける。

- － リスクは、輸入量に比例する（第 2.1.3 条）。

答えるべき質問：過去 7 年以内に動物が輸入されていたのか。

理論的解釈：侵入の可能性は次の項目に基づく。

- － 原産国、より多くのデータが利用可能になることで変わる BSE ステータス。臨床症状の発見、後述するアクティブサーベイランス、地理的 BSE リスク評価によって変わりうる。
- － 原産国における飼料給餌及び動物の飼養管理
- － 臨床症状をもたらすリスクとならないような、輸入動物由来の物の使用。輸入動物のと畜、化製処理及び肉骨品への再利用は、たとえ肉骨粉及び獣脂かす又はそれらを含む飼料が輸入されていなかったとしても、土着の家畜の潜在的な暴露経路となり得る。
- － 動物種
- － 給餌方法によって一方のカテゴリーの暴露をより大きくしたことで、原産国における暴露の違いが生まれた場合、乳牛と肉牛の割合。
- － と畜時の月齢

必要な証拠：

- － 輸入の原産国に関する文書。飼育された国、その国での飼育期間、生存中に飼育されたその他の国についても明確にされていること。
- － 原産地、動物種及び輸入量を記載した文書
- － と畜時の月齢を含む輸入動物の最終結果を記載した文書
- － 原産国の BSE ステータスに関する知見を積み重ねる観点から、リスクが定期的に見直されていることを証明する文書

#### 第 11.4.26 条

**BSE に感染している可能性のある動物由来製品の輸入を通じた、BSE の病原因子が侵入する可能性**

仮定：

- － 精液、受精卵、獣皮及び皮膚又は乳は、BSE 伝搬の重要な役割を担っているとは見なされない。
- － BSE 発生国から動物由来製品を輸入している国は、BSE が比較的発生しやすい。
- － リスクは、原産国の BSE ステータスとの関連から、輸入の年月日の影響を受ける。
- － リスクは輸入量に比例する（第 2.1.3 条）。

回答すべき質問：過去7年以内にどのような動物由来製品が輸入されていたのか。

理論的解釈：侵入の可能性は次の項目に基づく。

- － 動物由来製品の原料となった動物種、製品には BSE 感染性を含むことが知られている組織が含まれていたのか（第 11. 4. 14 条）。
- － 原産国、より多くのデータが利用可能になることで変わる BSE ステータス。臨床症状の発見、後述するアクティブサーベイランス、地理的 BSE リスク評価によって変わりうる。
- － 原産国における飼料給餌及び動物の飼養管理
- － 臨床症状をもたらすリスクとならないような、輸入製品由来の物の使用。輸入動物のと畜、化製処理及び肉骨品への再利用は、たとえ肉骨粉及び獣脂かす又はそれらを含む飼料が輸入されていなかったとしても、土着の家畜の潜在的な暴露経路となり得る。
- － 動物種
- － 給餌方法によって一方のカテゴリーの暴露をより大きくしたことで、原産国における暴露の違いが生まれた場合、乳牛と肉牛の割合。
- － と畜時の月齢

必要な証拠：

- － 輸入の原産国に関する文書。飼育された国、その国での飼育期間、生存中に飼育されたその他の国についても明確にされていること。
- － 原産地、動物種及び輸入量を記載した文書
- － と畜時の月齢を含む輸入動物の最終結果を記載した文書
- － 原産国の BSE ステータスに関する知見を積み重ねる観点から、リスクが定期的に見直されていることを証明する文書

#### 第 11. 4. 27 条

**反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすの消費を通じた、牛が BSE の病原因子に暴露する可能性**

仮定：

- － 反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすの牛による消費が、BSE 伝播の唯一重要な役割を担っている。
- － 飼料に使用されている商業的に入手可能な動物由来製品が、反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすを含んでいる可能性がある。
- － 乳及び血液は、BSE の伝搬の役割を担っているとは見なされない。

回答すべき質問：過去 8 年以内に反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすが牛に給餌されていたのか。（第 11. 4. 3 条及び第 11. 4. 4 条参照）

理論的解釈：牛が、過去 8 年以内に、反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かすを含んでいる可能性のある動物由来製品（乳及び血液を除く。）を給餌されていない場合には、肉骨粉及び獣脂かすは、リスクとして見なされない。

#### 第 11. 4. 28 条

#### 動物廃棄物の由来、化製処理過程のパラメータ及び飼料の製造方法

仮定：

- － BSE は長期の潜伏期間を持ち、症状の開始が潜行性である。このため症例が発見されない場合がある。
- － 病状発現前の BSE の感染性は、いかなる方法によっても確実に検出することが不可能であり、とりわけ特定危険部位が除去されない場合には、それが化製処理に入り込む場合がある。
- － 高力価の BSE 感染性を含有するおそれが最も高い組織（脳、脊髄、眼）は、人の消費用として摘出されることはないが、化製される場合はある。
- － BSE が、突然死、慢性病又は横臥姿勢として表出し、死亡牛又は、人の食用には不適切であるとして廃棄処分が言い渡された原料として現れる場合がある。
- － BSE の病原因子の化製処理における生残は、処理方法に影響を受ける。適切な化製処理過程は、第 11. 4. 19 条に記載されている。
- － BSE の病原因子は、中枢神経系及び細網内皮組織（いわゆる「特定危険部位」又は SRM）の中に非常に高濃度で存在する。

回答すべき質問：過去 8 年間、動物廃棄物はどのように処理されていたのか。

理論的解釈：感染した可能性のある動物又は汚染した可能性のある物質が化製処理された場合には、肉骨粉が BSE 感染性を有しているリスクがある。

肉骨粉が飼料生産に利用されている場合には、交差汚染のリスクが存在する。

必要な証拠：

- － 死亡牛及び人の消費に適さないとされた物質の回集及び廃棄を記載した文書
- － もしあれば、特定危険部位の定義及び廃棄を記載した文書
- － 化製処理過程並びに肉骨粉及び獣脂かすの生産に使用されたパラメータを記載した文書
- － 使用される添加物の詳細を含む飼料生産の方法、あらゆる家畜用飼料における肉骨粉の使用の程度及び単胃動物用飼料に使用される添加物への牛飼料の交差汚染を防止する措置を記載した文書

#### 第 11. 4. 29 条

##### リスク評価の結論

国又は地域の牛群における BSE の総合的なリスクは、BSE の感染性に対する、既知又は潜在的な暴露の水準及び動物への給餌法を通じた当該感染性の循環及び増幅される可能性と比例する。国又は地域の牛群に BSE リスクがないと結論付けるためのリスク評価のため、同定されたあらゆるリスクを管理するための適切な措置がとられていることを証明していること。

---

<sup>1</sup> 第 11. 4. 21 条第 4 項参照

<sup>2</sup> 第 11. 4. 21 条第 3 項参照

<sup>3</sup> 第 11. 4. 21 条第 2 項参照

<sup>4</sup> 第 11. 4. 21 条第 1 項参照