

参考資料 2 - 1

令和2年度第2回  
OIE連絡協議会  
資料 8 より

# 第11.4章

# 牛海綿状脳症

# OIEコードの改正プロセス

コード委員会・アドホックグループにおける検討

コード委員会から案の提示

①2019.9 一次案提示

加盟国からのコメント

コード委員会における検討

採択予定案の提示

加盟国からのコメント

O I E 総会（毎年5月）にて採決

国際基準

現状

コメント受付案の提示

②2020.9 二次案提示

# これまでの論点と我が国のスタンス ①

リスクベースのBSEリスクステータス分類と疾病発生が終末期にあることを踏まえた改正が検討された

- 飼料規制は行われていないが、そもそも放牧など反すう類由来の動物性たん白が反すう類に給与されることのない国についても、ステータス取得が獲得可能に。

➡ 科学的には妥当な見直し。ただし、飼料規制を講じていない国（地域）がBSEリスクステータスを得る場合、獣医当局が、すべての飼養牛の、給餌を含む飼養管理形態を確実に把握、監督していることが必須である。

- サーベイランス方法について、ステータスにより獲得すべきサーベイランスポイントを定めた現行のポイント制を廃止し、パッシブサーベイランスの結果でステータス取得が可能に。

➡ ステータス認定におけるサーベイランスのポイント制度を廃止し、パッシブサーベイランスの実施を要件とする場合、当該国又は地域では、臨床症状を呈する個体の通報が確実に実行される体制が構築されていることが必須。

## これまでの論点と我が国のスタンス ②

- 現行コードでは11歳未満の牛で発生があると無視できるリスクステータスを失うが、8歳に見直されるとともに、8歳未満で発生があっても、BSE病原体の循環が否定されればステータス維持が可能に。
- BSE章の定義に非定型BSEが追加。非定型BSEの発生によるリスクステータスへの影響はないが、非定型BSEを含めた全ての症例が飼料チェーンに入らないよう廃棄処分することが無視できるリスクステータスの要件に。



いずれも科学的に妥当な見直し

# 二次案（今回案）のポイント ①

改正案では、BSE病原体が牛群で循環しているリスクに応じたリスク管理措置が必要との考えに基づいており、特に有効な飼料規制が確立してから生まれたかどうかを重視

→「無視できる」「管理された」のいずれのステータスでも、有効な飼料規制が確立した時期以降に生まれた牛と、それ以前に生まれた牛ではリスクが異なるため、両条を統合し統一的に記載。それ以前に生まれた牛にはリスク低減措置を求める。

11.4.6 無視できるリスクの国・地域・コンパートメントからの生体牛の輸入に関する勧告（11.4.7に統合）

11.4.7 無視できる又は管理されたリスクの国・地域・コンパートメントからの生体牛の輸入に関する勧告

獣医当局は以下の各号を満たす旨を証明する国際動物衛生証明書<sup>1</sup>の提示を義務づけることとする。

- 1) 輸出される牛が無視できるまたは管理されたリスクの国・地域・コンパートメントから来ており、生涯にわたり追跡可能な動物個体識別システムによって識別されていること、かつ、
- 2) 輸出用の牛がBSE病原体が牛群内で再循環しているリスクが無視できると立証できる期間に当該国で生まれていること、又は
- 3) 輸出用の牛が反すう動物由来のたん白ミールを給与されていないこと

リスク低減措置

# 二次案（今回案）のポイント ①

11.4.9 無視できるリスクの国・地域・コンパートメントからの生鮮肉及び肉製品の輸入に関する勧告（11.4.10に統合）

11.4.10 無視できる又は管理されたリスクの国・地域・コンパートメントからの生鮮肉及び肉製品の輸入に関する勧告

獣医当局は以下の各号にを満たす旨を証明する国際動物衛生証明書の提示を義務づけることとする。

1) 生鮮肉及び肉製品の由来となる牛が無視できるまたは管理されたリスクの国・地域・コンパートメントから来ており、動物個体識別システムによって識別されていること、

2) それらかと畜前検査を通過していること、かつ

3) それらが B S E 病原体が牛群内で再循環しているリスクが無視できると立証できる期間に当該国で生まれていること、又は

リスク低減措置

4) 生鮮肉及び肉製品が

a) 頭蓋腔内への圧縮空気もしくはガスの注入によるスタニング、又はピッシング、又はその他血液が神経組織により汚染する可能性のある処置を受けていない牛に由来すること、かつ、

b) 危険部位及び30か月齢を超える牛の頭蓋ないしは脊柱を含まない、かつ汚染されないよう製造・取扱されていること

科学的には妥当だが、ステータスと管理措置が連動せず、国際貿易にあたり個体レベルでの月齢証明等が必要となり、証明書様式の変更等にもつながるため、多くの国で一定の移行期間が必要となるのではないか。

## 二次案（今回案）のポイント ②

危険部位（最もBSEリスクの高い部位）の貿易に係る要件を厳格化（無視できるリスクの国であっても、有効な飼料規制以前に生まれた牛に由来する危険部位等は貿易不可。生まれた時期に関わらず管理されたリスクの国由来のたん白ミールは貿易不可）

本章の他の条に規定されない限り、以下の物品は貿易されないものとする。

1) 以下のステータスの国・地域・コンパートメントに由来する、全月齢の回腸遠位部及びと畜時に30か月齢以上の頭蓋、脳、眼、脊柱及び延髄又はそれらに汚染されたたん白製品、食品、飼料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品、医療機器の原料

a) 不明なBSEリスクの国・地域・コンパートメント

b) 物品がBSE病原体が牛群内で再循環しているリスクが無視できることが立証された期間に以前に生まれた牛に由来する場合、管理されたリスクの国又は無視できるリスクの国

2) 上記を原料としたたん白製品、食品、飼料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品、医療機器

3) 管理された又は不明なリスクの国に由来する牛由来たん白ミールやそれを含むあらゆる製品

牛由来たん白ミールは交差汚染リスクが多い品目であり、有効な飼料規制が確立してからの期間が短い管理されたリスクの国からの輸入禁止は妥当

# 二次案（今回案）のポイント③

BSEリスク評価の個々のステップ毎に考慮すべきポイントを追記

## 第11.4.2章

国・地域・コンパートメントのBSEリスクを決定する一般要件

BSEを目的としたリスク評価は、第2.1.4章（輸入リスク評価）に規定される枠組に基づき、以下から構成される

### 1. 侵入評価

過去8年間、以下の物品の輸入を通じてBSE病原体が侵入するリスクを評価

- i) 牛生体
- ii) 反すう動物由来たん白ミール (protein meal)
- iii) 反すう動物由来たん白ミール含有飼料 (ペット用除く)
- iv) 反すう動物由来たん白ミールを含む肥料
- v) 11.4.14に定める危険部位を含む、または汚染の可能性のある物品



# 二次案（今回案）のポイント ③

## 2. 暴露評価

第一段階では、**家畜の飼養形態が牛への反すう動物由来たん白給与防止に与える影響の評価**を実施

〔牛の飼養頭数と生産システム、飼料給与形態、  
と畜及びと畜残さ管理、レンダリング、飼料生産・流通・保管〕

→この結果に応じて、**BSEリスク低減措置の評価**を実施  
(家畜の飼養形態が牛に反すう動物由来たん白の給与が起こりえない  
ものであれば、次のステップの飼料規制の評価は必須とならない)

次の段階として、**反すう動物由来たん白の給与に関する飼料規制の  
特徴や範囲に関する評価**を実施

〔危険部位の最終処理、レンダリング処理のパラメーター、  
レンダリング・飼料生産・保管・給与における交差汚染防止、  
飼料規制に関する啓発プログラム、飼料規制の監視と施行〕

暴露評価の結果によっては、この次の影響評価は不要


# 二次案（今回案）のポイント ③

## 3. 影響評価

牛がBSE病原体に暴露されたあとBSEに罹患する可能性について、  
過去8年間にわたり牛群の中でBSE病原体が循環・増幅する程度や  
期間を考慮した上で評価

〔 暴露時点の年齢、生産タイプ、  
家畜生産様式の影響もしくは飼料規制下でのBSEリスク低減措置 〕

## 4. リスク推定

 リスク評価に必要な要件が明確化される見直し

（補足）無視できるリスクの国ステータスと飼養形態の考え方

- ・「無視できるリスクの国」ステータスは、「BSEの発生に影響する全てのリスク要因を特定した上でこれらのリスク評価を実施し、BSE病原体が牛群で循環しているリスクが無視できることを文書で示すこと」が要件。
- ・反すう動物由来たん白が反すう動物に給与されうる飼養形態でない場合は暴露評価の段階で（リスク低減措置の評価をせずとも）BSE病原体が循環しているリスクは無視できると評価され、無視できるリスクの国ステータス要件を満たすこととなる。

## 今回の改正のポイント ④

ポイント制のサーベイランスは廃止し、BSEサーベイランスはパッシブサーベイランス（その後の調査とフォローアップを行うことを目的とし、BSEの兆候を有する全ての牛を獣医当局に通報）とする。その際に、BSEの症状には幅があること等を考慮。

### 第11.4.18章

- 1) BSEは、通常治療に反応しない潜行性の牛の致死的且つ進行性の神経疾患である。定型BSEについて、重症度や個体により異なる臨床兆候の幅が以下に記載される。（以下、症状を列記）
- 2) BSEサーベイランスは、その後の調査とフォローアップを行うことを目的とした一連の**BSEスペクトラム上にある全ての牛を獣医当局に報告**することからなる。

(中略)

サーベイランス候補を調査する上では、多くのBSE症例は単発の独立した事例であることを考慮すべき。複数の動物での同時多発的な行動異常や神経症状、歩行不能やへい死は、おそらく他の要因によるものである可能性が高い。

# 今回の改正のポイント ④

疾病スペクトラム上にある以下の動物はBSEサーベイランスの対象とすべき

- a) 第II.4.18の1に記載されている進行性の臨床症状のうちのいくつかを呈しており、治療に反応せず、その他の行動又は臨床症状を呈する一般的な原因（感染性、代謝性、外傷性、腫瘍性、毒性の要因）が除外されているもの
- b) と畜場において行動又は神経症状を呈し、と畜前検査の対象となり、不合格となったもの
- c) 妥当な病歴を有するダウンナー牛
- d) 妥当な病歴を有するへい死牛

これらの動物は適切な検査室検査によりフォローアップを行い、正確にBSE病原体の存在を確定もしくは否定しなくてはならない。

 現在のサーベイランス制においてポイントの高いもの（ハイリスク牛）はサーベイランス対象とすべきとされており、基本的な考え方は同じ

## 今回の改正のポイント ④

- 3) サーベイランスプログラムの信頼性は以下により支持される
  - a) 家畜の生産・飼養に関する全ての関係者（農家、家畜の飼養者、獣医師、輸送業者、と畜場の労働者）がBSEを示唆する臨床症状や、通報義務に確実に理解しているようにするための持続的な啓発及び研修
  - b) BSEが全土で通報義務のある疾病とされている事実
  - c) 陸生動物マニュアルに準じた適切な検査室検査
  - d) BSEサーベイランス候補牛の特定と通報、検査室検査の対象とする動物の決定、検査室検査のための採材と検体提出、BSE陽性確認時の疫学調査を行うための堅牢で、文書化された評価手順とプロトコール

▶ パッシブサーベイランスによるサーベイランスとする以上、疑わしい症例が確実に通報され、診断される体制となっているべきとの我が国からの懸念については、今回の案による通報対象とすべき牛の明確化やサーベイランスプログラムの信頼性確保に関する追記により一定程度解消。

一方、リスクステータス認定申請時や、毎年のステータス維持における科学委員会等における申請国提出資料の評価がより重みをもつため、科学的に妥当な方法で、適切に評価が行われるよう、委員会内で何らかの評価手順や基準を備えるべきではないか。

## 参考

- 検討の経緯
- 章の構成

# 検討の経緯

2018年2月	コード委及び科学委は、本章に関し、特に公式ステータス及びサーベイランスについて大幅な改正が必要であることに同意。
2018年7月から2019年3月の間に、4回アドホックグループが開催。	
2019年9月	アドホックグループのレポート及び科学委の意見を基に一次修正案を提示。
2019年12月	日本からコメント提出（ステータス認定要件）
2020年2月	コード委は、加盟国からのコメントを踏まえ、合同アドホックグループを再度開催。
2020年6月	BSEリスクアセスメント及びサーベイランスに関するアドホックグループが開催。
2020年9月	二次修正案を提示。

# 章の構成

第1条	総則
第1条bis	安全物品
第2条	BSEリスク群を検出するための基準について
第3条	無視できるBSEリスク
第3条bis	無視できるBSEリスクへの復帰
第4条	管理されたBSEリスク
第5条	不明なBSEリスク
第67条～第8条	生体牛の輸入に関する勧告
第910条～第11条	生鮮肉及び肉製品の輸入に関する勧告
第12条～第16条	その他の物品（動物性加工たん白など）の輸入に関する勧告



# 章の構成

第17条	BSE感染性の低減法
第18条	サーベイランス