

プレスリリース

平成 20 年 12 月 15 日
農 林 水 産 省
厚 生 労 働 省

国際獣疫事務局（OIE）によるBSEステータス認定の申請について

今般、我が国の BSE ステータス認定の申請に必要な資料を作成し、OIE に対して、BSE ステータス認定を申請しましたのでお知らせします。

1. 農林水産省は、厚生労働省の協力を得て、我が国の BSE ステータス認定の申請に必要な資料を作成し、本日、OIE に対し、我が国の OIE 常任代表を通じて、BSE ステータス認定を申請しましたのでお知らせします。
2. 我が国の BSE ステータスについては、OIE の専門家による審査を経て、来年 5 月に予定されている OIE 総会で決定されます。

【参考】

- ・ OIE は、加盟国の申請に応じ、当該国の BSE 対策（肉骨粉等の輸入規制、飼料規制及びサーベイランス）を科学的に評価し、BSE ステータス※を認定。

※ 「無視できるリスク」、「管理されたリスク」

- ・ OIE は、現在の基準による認定が開始された平成 18 年以降、豪州、ニュージーランド等の 10 か国を「無視できるリスク」に、米国、カナダ、英国等の 31 か国・地域を「管理されたリスク」に認定しています。

お問い合わせ先

消費・安全局動物衛生課

担当者：川本

代表：03-3502-8111（内線 4581）

ダイヤルイン：03-3502-5994

当資料のホームページ掲載 URL

<http://www.maff.go.jp/j/press/>

OIEへのBSEリスクステータス認定申請書の概要

1 BSEの侵入・増幅リスクへの対策

①侵入対策(輸入規制)

BSE発生国からの生体牛及び動物性加工たん白質のようなBSE感染物質を含む可能性のあるすべての物質の輸入を禁止

②増幅・暴露対策

飼料規制: 1996年4月に反すう動物の肉骨粉の反すう動物の飼料への使用を通知により禁止し、更に2001年10月からは交差汚染を防止する観点から法律によりすべての肉骨粉の家畜用飼料への利用を禁止

特定危険部位(SRM)等の除去: と畜場におけるSRMの除去・焼却及び、すべてのBSE検査陽性牛の焼却を義務付け

2 届出義務・周知プログラム

我が国では、1996年4月にBSEを家畜伝染病予防法の届出義務対象疾病に追加

行政、研究機関、民間が連携し、講習会や啓発用資料の作成、配布など種々の周知プログラムを実施

3 サーベイランス

24か月齢以上の農場死亡牛のサーベイランス及びと畜場におけると畜牛のBSE検査を集計

OIEの基準に基づく我が国の2001年から2007年までのサーベイランスポイントは927, 952ポイント

4 我が国のBSE発生例

我が国ではこれまでに35例のBSE感染牛が確認されているが、2001年10月の飼料規制実施後、2002年2月以降に生まれた牛での発生は確認されていない。

これまでに判明した我が国のBSE症例の感染源及び感染経路に関する疫学調査の結果の概要

BSEステータスごとの主な要件

| ステータス | リスク評価 | サーベイランス | リスク低減措置 | 認定を受けた国名 (上：2007年認定) (下：2008年認定) |
|--------------------|-------|--|--|--|
| 無視できるリスク (10か国) | 実施 | B型サーベイランス※を実施中 ※ 5万頭に1頭のBSE感染牛の検出が可能なサーベイランス | ①過去11年以内に自国内で生まれた牛で発生がないこと ②フィードバン(飼料規制)が8年以上 | オーストラリア、ニュージーランド、アルゼンチン、ウルグアイ、シンガポール、 フィンランド、スウェーデン、アイスランド、ノルウェー、パラグアイ アメリカ、カナダ、チリ、ブラジル、スイス、台湾 |
| 管理されたリスク (31か国) | 実施 | A型サーベイランス※を実施中 ※ 10万頭に1頭のBSE感染牛の検出が可能なサーベイランス | フィードバン(飼料規制)が8年未満 | オーストリア、ベルギー、キプロス、チェコ、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、アイスランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルク、マルタ、オランダ、ポーランド、ポルトガル、スロバキア、スロベニア、スペイン、英国、メキシコ、リヒテンシュタイン、 |

死亡牛のBSE検査における新たなBSE診断薬の活用について

1 死亡牛のBSE検査について

- (1) 現在、我が国においては、農場等で死亡した24ヶ月齢以上の全ての牛について、牛海綿状脳症特別措置法第6条第2項の規定に基づき、家畜伝染病予防法（以下「法」という。）第5条第1項によりBSE検査（以下「死亡牛BSE検査」という。）を実施しているところ。
- (2) この死亡牛BSE検査については、すでに薬事法で承認されている4種類のBSE診断薬（別紙1）の使用方法を法施行規則別表第1（以下「別表第1」という）に規定し、この方法で実施することとしている。

2 新たなBSE診断薬の活用

- (1) 今般、BSEの診断に用いるエライザ法による動物用体外診断薬として、2製品（ニッピーブルBSE検査キット、プリオンスクリーン）（別紙2）が薬事法に基づき新たに承認されたところ。
- (2) この2製品の性能（感度、特異性、安定性）等については、薬事審議会動物用生物学的製剤調査会において審議され、本診断薬の性能は既存の検査薬と同等以上であると評価されており、死亡牛BSE検査に利用することに支障はないものと考えられる。
- (3) このため、今回、この2製品の使用方法を、別表第1に追加することとする。また、既に別表第1に検査方法が規定されている製品のうち、1種類（ダイナボットエンファァーBSEテスト）については、すでに使用されていないことから、この製品に係る方法を別表第1から削除することとする。

○別表第1に適合するBSE診断薬

(別紙1)

| 商品名 | 製造販売業者 | 承認年月日 | 一般的名称※ | 備考 |
|-------------------------|----------|-----------|---------------------------------------|------------|
| プラテリアBSE | バイオラッド | H13.12.17 | 牛海綿状脳症診断用 酵素抗体反応キット | |
| ダイナボット エンフアー BSE テスト | アボットジヤパン | H14.12.24 | 牛海綿状脳症診断用 酵素抗体反応キット (化学発光) | 現在使用されていない |
| フレライザBSE | 富士レビオ | H16.4.23 | 牛海綿状脳症診断用 酵素抗体反応キット (ワンステツブ測定法) | |
| テセーBSE | バイオラッド | H18.3.23 | 牛海綿状脳症診断用 酵素抗体反応キット | |

※一般的名称とは、その製剤の特徴を示すものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産大臣が定めたもの。

○新規承認されたBSE診断薬

(別紙2)

| 商品名 | 製造販売業者 | 承認年月日 | 一般的名称※ | 備考 |
|-------------------|-----------------------|-----------|--|--|
| ニツピブルBSE検査 キット | (株)ニツピ | H18.11.13 | 牛海綿状脳症診断用 酵素抗体反応キット (ワンポット前処理法) | 食肉検査所におけるスク リーニング用検査キット として利用可能 (H20.8.22～) |
| プリオンスクリーニング | ロシユ・ダイアグノ ステイクス(株) | H19.11.2 | 牛海綿状脳症診断用 酵素抗体反応キット (アビジン-ビオチン カップリング法) | 食肉検査所におけるスク リーニング検査キットとし て利用可能(H20.6.27 ～) |

※一般的名称とは、その製剤の特徴を示すものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産大臣が定めたもの。