

O I E : B S E コード改正案 (2 0 0 5 年)

原文	仮 訳
<p style="text-align: center;">Article 1</p> <p>The recommendations in this Chapter are intended to manage the human and animal health risks associated with the presence of the bovine spongiform encephalopathy (BSE) agent in cattle (<i>Bos taurus</i> and <i>B. indicus</i>) only.</p> <p>1)When authorising import or transit of the following <u>commodities and any products made from these commodities and containing no other tissues from cattle</u>, <i>Veterinary Administrations</i> should not require any BSE related conditions, regardless of the BSE risk status of the cattle population of the exporting country, <i>zone or compartment</i>.</p> <p>a)<i>milk and milk products</i>;</p> <p>b)semen and <i>in vivo</i> derived cattle embryos collected and handled in accordance with the recommendations of the International Embryo Transfer Society;</p> <p>c)hides and skins (excluding hides and skins from the head);</p> <p>d)gelatin and collagen prepared exclusively from hides and skins (excluding hides and skins from the head);</p> <p>e)protein-free tallow (maximum level of insoluble impurities of 0.15% in weight) and derivatives made from this tallow;</p> <p>f)dicalcium phosphate (with no trace of protein or fat);</p> <p><u>g)deboned skeletal muscle meat (excluding mechanically separated meat) from cattle which were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process;</u></p> <p><u>h)blood and blood by-products, from cattle which were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process.</u></p> <p>2)When authorising import or transit of <u>other the following</u> commodities listed in</p>	<p style="text-align: center;">第 1 条</p> <p>本章に述べる勧告は、牛 (<i>Bos taurus</i>及び<i>B. indicus</i>) における、牛海綿状脳症 (B S E) 病原体の存在に関わる人と動物の健康に対するリスクの管理を目的としている。</p> <p>1) 以下に掲げる物品及びこれらの物品から製造され、それら以外の組織を含有しない製品の輸入又は経由を承認するに当たって、獣医当局は、輸出国、地域又はコンパートメントにおける牛群の BSE リスクに係るステータスにかかわらず、獣医当局は、BSE に関連したいかなる条件をも要求すべきではない。</p> <p>a)乳及び乳製品</p> <p>b)精液及び国際受精卵移植学会の勧告にしたがって採取され取り扱われた生体培養牛受精卵</p> <p>c)獣皮 (hides) 及び皮革 (skins)</p> <p>d)専ら (exclusively) 獣皮及び皮革から製造されたゼラチン及びコラーゲン</p> <p>e)タンパクを含有しない獣脂 (不溶性不純物の最大重量濃度は0.15%) 及びその製品 (derivatives)</p> <p>f)第 2 リン酸カルシウム (蛋白又は脂肪が検出されないもの)</p> <p>g)と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気又はガスを注入する方法を用いたスタンニング行程又は脊髄の破壊法 (ピッシング行程) が行われていない牛に由来する脱骨された骨格筋肉 (機械的除去肉を除く。)</p> <p>h)と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気又はガスを注入する方法を用いたスタンニング行程又はピッシング行程が行われていない牛由来の血液及び血液製品</p> <p>2) 本章に記載されている他の物品の輸入又は経由を承認するに当たって、獣医当局は、輸出国、地域又はコンパートメントにおける牛群の BSE リスクに</p>

this chapter, *Veterinary Administrations* should require the conditions prescribed in this Chapter relevant to the BSE risk status of the cattle population of the exporting country, *zone* or *compartment*.

- a) ~~cattle;~~
- b) ~~fresh meat and meat products;~~
- c) ~~gelatin and collagen prepared from bones or from hides and skins from the head;~~
- d) ~~tallow and tallow derivatives, other than protein-free tallow as defined above;~~
- e) ~~dicalcium phosphate, other than dicalcium phosphate with no trace of protein or fat.~~

Standards for diagnostic tests are described in the *Terrestrial Manual*.

係るステータスに対応した本章に記載されている要件を要求すべきである。

診断テストの基準は「マニュアル」に記載されている。

Article 2

The BSE risk status of the cattle population of a country, *zone* or *compartment* ~~can~~ only should be determined on the basis of the following criteria:

1) the outcome of a risk assessment (which is reviewed annually), based on Section 1.3, identifying all potential factors for BSE occurrence and their historic perspective:

a) Release assessment

Release assessment consists of assessing the likelihood that a transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agent has been introduced into the cattle population from a pre-existing TSE in the indigenous ruminant population or via ~~the following~~ commodities potentially contaminated with a TSE agent through a consideration of the following:

i) the presence or absence of animal TSE agents in the country or zone/compartment and, if present, their prevalence based on the outcomes of surveillance;

ii) ~~meat-and-bone meal~~ or ~~greaves~~ from the indigenous ruminant population;

iii) imported ~~meat-and-bone meal~~ or ~~greaves~~;

iv) imported live animals;

v) imported animal feed and feed ingredients;

vi) imported products of ruminant origin for human consumption, which may

第2条

国、地域又はコンパートメントにおける牛群の BSE リスクに係るステータスは、以下に掲げる基準に基づき決定されるべきである。

1) 1.3 章に基づく B S E の発生及びそれらの歴史的背景に係る全ての潜在的要因を特定するためのリスクアセスメント（毎年更新される）の結果、

a) 放出アセスメント（release assessment）

放出アセスメントは、以下に掲げる事項の考慮を通じて、自国産の反すう動物群に先在（pre-existing）する TSE から、又は、TSE 因子により潜在的に汚染している物品を通して、TSE 因子が牛群に導入された可能性のアセスメントから成り立つ。

）国、地域又はコンパートメントにおける動物の TSE 因子の存在又は不在、及び、存在する場合には、サーベイランスの結果に基づくそれらの有病率（prevalence）

）自国産反すう動物群由来の肉骨粉又は獣脂かす（graves）

）輸入された肉骨粉又は獣脂かす

）輸入された生体動物

）輸入された飼料及び飼料原料

<p>have contained tissues listed in Article 13 and may have been fed to cattle;</p> <p>vii) imported products of ruminant origin for <i>in vivo</i> use in cattle.</p>	<p>) 食用に供される反すう動物由来の輸入製品であって、13 条に掲げられる組織を含んでいるであろうものであり、かつ、牛に給与されたであろうもの</p> <p>) 牛の体内(in vivo)利用に供される反すう動物由来の輸入製品</p>
<p><u>Surveillance and other epidemiological investigations (especially surveillance for BSE conducted on the cattle population) relevant to the above should be taken into account in carrying out the assessment.</u></p>	<p>上記に関連のあるサーベイランス及び他の疫学的調査（特に牛群を対象として実施された BSE サーベイランス）は、アセスメントを実施する場合、考慮に入れられるべきである。</p>
<p>b) <u>Exposure assessment</u></p> <p><u>If the release assessment identifies a risk factor, an</u> exposure assessment <u>should be conducted</u>, consisting of assessing the likelihood of exposure of the BSE agent to cattle, through a consideration of the following:</p>	<p>b) 暴露アセスメント</p> <p>仮に放出アセスメントがリスク因子を特定する場合、以下に掲げる事項を考慮して、牛への BSE 因子の暴露の可能性を評価することから成り立っている暴露アセスメントは実施されるべきである。</p>
<p>i) recycling and amplification of the BSE agent through consumption by cattle of <i>meat-and-bone meal</i> or <i>greaves</i> of ruminant origin, or other feed or feed ingredients contaminated with these;</p> <p>ii) the use of ruminant carcasses (including <u>from</u> fallen stock), by-products and slaughterhouse waste, the parameters of the rendering processes and the methods of animal feed manufacture;</p> <p>iii) the feeding or not of ruminants with <i>meat-and-bone meal</i> and <i>greaves</i> derived from ruminants, including measures to prevent cross-contamination of animal feed;</p> <p>iv) <u>the level of surveillance for BSE conducted on the cattle population to that time and the results of that surveillance.</u></p>	<p>) 牛が、肉骨粉又は獣脂かす若しくはこれらにより汚染した他の飼料又は飼料原料を摂取することを通じた BSE 因子の循環及び増幅</p> <p>) 反芻動物の屠体（枝肉）（死廃牛からのものを含む。）副産物及びと畜場廃棄物の利用、レンダリング工程及び動物用飼料の製造方法に係るパラメーター</p> <p>) 動物用飼料の交差汚染防止のための措置を含めて、反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂かすの反すう動物の給餌の有無</p> <p>) 牛群を対象に、その時点までに実施された BSE サーベイランスのレベル及び当該サーベイランスの結果</p>
<p>2) on-going awareness programme for veterinarians, farmers, and workers involved in transportation, marketing and slaughter of cattle to encourage reporting of all cases showing clinical signs consistent with BSE in target sub-populations as defined in Articles 3.8.4.2 and 3.8.4.3;</p>	<p>2) 第3.8.4.2条及び3.8.4.3条に規定されているターゲット亜群（target sub-populations）におけるBSE様症状（clinical signs consistent with BSE）を呈するすべての事例の報告を促すための、獣医師、農家並びに牛の輸送、販売及びと殺に関わる従業員を対象とした継続的な認識プログラム</p>
<p>3) the compulsory notification and investigation of all cattle showing clinical signs consistent with BSE;</p>	<p>3) B S E 様症状を呈するすべての牛の調査及び届出義務</p>
<p><u>4</u>) the examination in an approved laboratory of brain or other tissues collected</p>	<p>4) 前述のサ - ベイランス及びモニタリング制度の枠組みの中で収集された脳</p>

within the framework of the aforementioned surveillance and monitoring system.

~~5)a BSE surveillance and monitoring system with emphasis on risks identified in point 1) above, taking into account the guidelines in Appendix 3.8.4; records of the number and results of investigations should be maintained for at least 7 years;~~

When the risk assessment (which takes into account the surveillance referred to in the release and exposure assessments above) demonstrates non-negligible risk, the country should conduct type A surveillance in accordance with Appendix 3.8.4.

When the risk assessment (which takes into account the surveillance referred to in the release and exposure assessments above) demonstrates negligible risk, the country should conduct type B surveillance in accordance with Appendix 3.8.4.

Article 3

Negligible BSE risk without commodity-specific risk mitigation mitigating measures

Commodities from the cattle population of a country, *zone* or *compartment* pose a negligible risk of transmitting the BSE agent without the need to apply commodity-specific risk mitigation mitigating measures, should the following conditions be met:

1)a risk assessment, as described in point 1) of Article 2, has been conducted in order to identify the historical and existing risk factors and the country it has been demonstrated that appropriate generic measures have been taken for the relevant period of time defined below to manage any all risk identified;

2)the country has demonstrated that Type B a level of surveillance and monitoring ~~which complies with the requirements of~~ in accordance with Appendix 3.8.4 is in place, ~~and~~

3)EITHER:

a)there has been no *case* of BSE, or any *case* of BSE has been demonstrated to have been imported and has been completely destroyed, and:

又は他の組織に対する承認された研究所 (laboratory) での検査 (examination)

リスクアセスメント (上述の放出及び暴露アセスメントにおいて言及されたサーベイランスを考慮に入れている) が「無視できるリスク」とは言えない場合、当該国は別添 3.8.4 に基づくタイプ A のサーベイランスを実施すべきである。

リスクアセスメント (上述の放出及び暴露アセスメントにおいて言及されたサーベイランスを考慮に入れている) が「無視し得るリスク」を示した場合、当該国は別添 3.8.4 に基づくタイプ B のサーベイランスを実施すべきである。

第 3 条

物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できる BSE リスク

国、地域又はコンパートメントの牛群が、次に掲げる条件に合致すれば、それら由来の物品は、物品特異的なリスク低減措置を適用しなくても、BSE 因子の伝達の無視できるリスクを有する。

1)第 2 条の 1) に記載されたように、リスクアセスメントが、歴史的な及び現存するリスク要因を特定するために実施されており、当該国は、すべての特定されたリスクを管理するため、適切かつ包括的な (generic) 措置が、以下に定義された妥当な期間、講じられていたことが証明されていること。

2)別添 3.8.4 に準拠した B 型サーベイランス及びモニタリングが実施されていることを当該国が証明していること。

3)かつ、

a)BSE の発生がないこと、又はいかなる BSE 感染事例も輸入されたものであることが証明されており、かつ、完全に淘汰 (destroy) されたこと並びに

<p>i)the criteria in points 2) to <u>54</u>) of Article 2 have been complied with for at least 7 years; and</p> <p>ii) it has been demonstrated that, through an <u>appropriate level of control and audit</u> that for at least 8 years <i>meat-and-bone meal</i> or <i>greaves</i> derived from ruminants has not been fed to ruminants;</p> <p>OR</p> <p>b)the last indigenous <i>case</i> of BSE was reported more than 7 years ago; and</p> <p>i)the criteria in points 2) to <u>54</u>) of Article 2 have been complied with for at least 7 years; and</p> <p>ii)<u>it has been demonstrated, thorough an appropriate level of control and audit, that for at least 8 years the feeding of ruminants with <i>meat-and-bone meal</i> and <i>greaves</i> derived from ruminants has not been fed to ruminants; banned and the ban has been effectively enforced for at least 8 years;</u> and</p> <p>iii)all BSE <i>cases</i>, as well as:</p> <ul style="list-style-type: none"> -all the progeny of female <i>cases</i>, born within 2 years prior to or after clinical onset of the disease, and -all cattle which, during their first year of life, were reared with the BSE <i>cases</i> during their first year of life, and which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or -if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the BSE <i>cases</i>, <p>if alive in the country, <i>zone</i> or <i>compartment</i>, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed.</p>	<p>) 第 2 条の 2) から 4) までに掲げられている基準が、少なくとも 7 年間遵守されていること 及び</p> <p>) 適切なレベルの管理 (control) と査察 (audit) を通じて、少なくとも 8 年間、反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂が反すう動物に給餌されていないことが証明されていること 又は</p> <p>b)自国産牛における最終発生が 7 年以上前に報告されたこと、及び</p> <p>) 第 2 条の 2) から 4) までに掲げる基準が、少なくとも 7 年間遵守されていること 及び</p> <p>) 適切なレベルの管理 (control) と査察 (audit) を通じて、少なくとも 8 年間、反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂が反すう動物に給与されていないことが証明されていること 及び</p> <p>) すべての BSE 感染牛及び、 - 発病前後 2 年間に BSE 感染雌牛から生まれたすべての産子 及び</p> <p>- 生後 1 年の間に、生後 1 年まで BSE 感染牛とともに飼育され、かつ、調査により当該期間に同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したことが締められたすべての牛 又は</p> <p>- 調査の結果が得られない場合には、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後 1 2 ヶ月の間に生まれたすべての牛、</p> <p>が、国、地域又はコンパートメント内で生存している場合には、これらの牛は永久に識別され、かつ、移動が管理され、並びにと殺又は死亡時に完全に処分されること。</p>
<p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>Negligible BSE risk with <u>commodity-specific risk mitigation</u> mitigating measures</p> <p>Commodities from the cattle population of a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i> pose a</p>	<p style="text-align: center;">第 4 条</p> <p>物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できる BSE リスク</p> <p>国、地域又はコンパートメントの牛群が次に掲げる条件に合致すれば、それら</p>

negligible risk of transmitting the BSE agent due to the application of additional commodity-specific risk mitigation measures, should the following conditions be met:

1) a risk assessment, as described in point 1) of Article 2, has been conducted in order to identify the historical and existing risk factors, and it the country has been not demonstrated that appropriate generic measures have been taken for the relevant period of time defined below to manage any all risks identified;

2) the country has demonstrated that level of Type A surveillance and monitoring which complies with the requirements of in accordance with Appendix 3.8.4 is in place, and

3) EITHER

a) there has been no *case* of BSE or any *case* of BSE has been demonstrated to have been imported and has been completely destroyed, the criteria in points 2) to 4) of Article 2 are complied with, and it can be demonstrated, through an appropriate level of control and audit, that meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has not been fed to ruminants, but; and either at least one of the following two conditions applies:

i) the criteria in points 2) to 54) of Article 2 are complied with, but have not been complied with for 7 years; or

ii) it cannot be has not been demonstrated that for at least 8 years controls over the feeding of meat-and-bone meal or greaves derived from ruminants to ruminants have been in place for 8 years; has not been fed to ruminants;

OR

b) there has been an the last indigenous *case* of BSE was reported more than 7 years ago, the criteria in points 2) to 45) of Article 2 are complied with, and it can be demonstrated, through an appropriate level of control and audit that a ban on feeding ruminants meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants is have not been fed to ruminants effectively enforced, but either at least one of the following two conditions applies:

i) the criteria in points 2) to 54) of Article 2 have not been complied with for 7 years; or

ii) the ban on feeding ruminants with it cannot be demonstrated that controls over

由来の物品は、物品特異的なリスク低減措置を適用すれば、BSE 因子の伝達の無視できるリスクを有する。

1) 第 2 条の 1) に記載されたようなリスクアセスメントが、歴史的な及び現存するリスク要因の特定のために実施されており、また、当該国は、すべての特定されたリスクを管理するため、適切な包括的 (generic) 措置が以下に掲げる妥当な期間、講じられていたことが証明されていないこと。

2) 当該国は、別添 3.8.4 に基づき A 型サーベイランスが実施されていること証明していること。

3) かつ、

a) BSE の発生がないこと、又はいかなる BSE 感染事例も輸入されたものであることが証明され、かつ、完全に淘汰されたこと、第 2 条の 2) から 4) に掲げる基準が遵守され、適切なレベルの管理及び査察を通して、反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂が給与されていないが、以下に掲げる 2 つの条件のうちの一つが少なくとも当てはまること。

及び

) 第 2 条の 2) から 4) までに掲げる基準が 7 年間遵守されていないこと

) 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与に係る管理 (control) が 8 年間実施されてきたことを証明することができない

又は

b) 自国産牛での発生事例の報告がこれまでにあり、第 2 条の 2) から 4) までに掲げる基準が遵守されており、かつ、適切なレベルの管理と査察を通して、反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂が反すう動物に給与されていないが、以下の 2 つの条件のうち、少なくとも一つが当てはまること。

) 第 2 条の 2) から 4) までに掲げる基準が 7 年間遵守されていないこと

) 反すう動物由来の肉骨粉及び獣脂の飼料給与に係る管理が 8 年間実施され

the feeding of meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants to ruminants have been in place has not been effectively enforced for 8 years;

AND

iii)all BSE cases, as well as:

-all the progeny of female cases, born within 2 years prior to or after clinical onset of the disease, and

-all cattle which, during their first year of life, were reared with the BSE cases during their first year of life, and which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or

-if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the BSE cases,

if alive in the country, zone or compartment, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed

;

OR

c)the last indigenous case of BSE has been reported less than 7 years ago, and:

i)the criteria in points 2) to 54) of Article 2 have been complied with for at least 7 years;

ii)the ban on feeding ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been effectively enforced for at least 8 years;

iii)all BSE cases, as well as:

-all the progeny of female cases, born within 2 years prior to or after clinical onset of the disease, and

-all cattle which, during their first year of life, were reared with the BSE cases during their first year of life, and which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or

-if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the BSE cases,

if alive in the country, zone or compartment, are permanently identified, and their

ていることを証明することができない

及び

）すべての BSE 感染牛及び

- 発病前後 2 年間に BSE 感染雌牛から生まれたすべての産子

及び

- 生後 1 年の間に、生後 1 年まで BSE 感染牛とともに飼育され、かつ、調査により当該期間に同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したことが示されたすべての牛

又は

- 調査の結果が得られない場合には、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後 1 2 ヶ月の間に生まれたすべての牛、

について、国、地域又はコンパートメント内で生存している場合には、永久に識別され、かつ、移動が管理され、並びにと殺又は死亡時に完全に処分されること。

又は

e) 自国産牛における最終の BSE 感染牛が 7 年以内に報告されており、かつ、

— 第 2 条の 2) から 4) までに掲げる基準が遵守されてから少なくとも 7 年が経過していること

— 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与禁止措置が少なくとも 8 年間効果的に実行されていること

— すべての BSE 感染牛と同様に

— 発病前後 2 年間に BSE 感染雌牛から生まれたすべての産子

— 及び

— 生後 1 年の間に、生後 1 年の間の感染牛とともに飼育され、かつ、当該期間の間に同じ汚染した可能性のある飼料を摂取した調査結果が得られたすべての牛

— 又は

— 調査の結果が得られない場合には、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後 1 2 ヶ月の間に生まれたすべての牛、

— について、国、地域又はコンパートメント内で生存している場合には、永

~~movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed.~~

Article 5

Undetermined BSE risk

The cattle population of a country, *zone* or *compartment* poses an undetermined BSE risk if it cannot be demonstrated that it meets the requirements of another category.

Article 6

When importing from a country, *zone* or *compartment* posing a negligible BSE risk without commodity-specific risk mitigation measures ~~mitigating measures~~, *Veterinary Administrations* should require:
for all *commodities* from cattle not listed in point 1) of Article 1
the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the country or zone/compartment complies with the conditions in Article 3.

Article 7

When importing from a country, *zone* or *compartment* posing a negligible BSE risk with commodity-specific risk mitigation measures ~~mitigating measures~~, *Veterinary Administrations* should require:
for cattle
the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:
1) the country, *zone* or *compartment* complies with the conditions in Article 4;
2) cattle selected for export are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin, and are not exposed cattle as described in point 2) c) iii) of Article 4;
3) in the case of a country, *zone* or *compartment* with an indigenous case, cattle selected for export were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants had been effectively enforced.

~~久に識別され、かつ、移動が管理され、並びにと殺又は死亡時に完全に処分されること。~~

第5条

不明の BSE リスク

他のカテゴリの要件を満たしていることを証明することができない場合、国、地域又はコンパートメントの牛群は、不明の BSE リスクを有する。

第6条

物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できる BSE リスクを引き起こす国、地域又はコンパートメントから輸入する場合、
獣医当局は、第1条の1)に掲げられていないすべての牛由来の物品について、当該国、地域又はコンパートメントが第3条の条件を満たしていることを証明している国際獣医証明書の提示を要求すべきである。

第7条

物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントから輸入する場合、
獣医当局は、牛について、次に掲げる事項が証明されている国際獣医証明書の提示を要求すべきである。

- 1) 当該国、地域又はコンパートメントが第4条に掲げる条件を満たしていること
- 2) 輸出用に選抜された牛は、母牛及び原産牛群までさかのぼることができる永久個体識別制度によって識別されており、かつ、第4条の2) c)) に記載されるような暴露牛でないこと。
- 3) 自国産牛において BSE 感染事例がある国、地域又はコンパートメントの場合、輸出用に選抜された牛は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与禁止措置が効果的に実行された日以降に出生したものであること

Article 8

When importing from a country, *zone* or *compartment* with an undetermined BSE risk, *Veterinary Administrations* should require:

for cattle

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

1)the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants has been banned and the ban has been effectively enforced;

2)all BSE *cases*, as well as:

a)all the progeny of female *cases*, born within 2 years prior to or after clinical onset of the disease, and

b)all cattle which, during their first year of life, were reared with the BSE *cases* during their first year of life, and, which investigation showed consumed the same potentially contaminated feed during that period, or

c)if the results of the investigation are inconclusive, all cattle born in the same herd as, and within 12 months of the birth of, the BSE *cases*,

if alive in the country, *zone* or *compartment*, are permanently identified, and their movements controlled, and when slaughtered or at death, are completely destroyed;

3)cattle selected for export:

a)are identified by a permanent identification system enabling them to be traced back to the dam and herd of origin and are not the progeny of BSE suspect or confirmed females;

b)were born at least 2 years after the date from which the ban on the feeding of ruminants with *meat-and-bone meal* and *greaves* derived from ruminants was effectively enforced.

Article 9

When importing from a country, *zone* or *compartment* posing a negligible BSE risk without commodity-specific risk mitigation measures ~~mitigating measures~~,

Veterinary Administrations should require:

For *fresh meat* and *meat products* from cattle (other than that listed in Article 1

第 8 条

不明の BSE リスクの国、地域又はコンパートメントから輸入する場合、獣医当局は、牛について、次に掲げる事項が証明されている国際獣医証明書の提示を要求すべきである。

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与が禁止されており、かつ、当該禁止措置が効果的に実行されていること

2)すべての BSE 感染牛及び

a)発病前後 2 年間に BSE 感染雌牛から生まれたすべての産子及び

b)生後 1 年の間に、生後 1 年まで BSE 感染牛とともに飼育され、かつ、調査により当該期間に同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したことが示されたすべての牛
又は

c)調査の結果が得られない場合には、感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後 1 2 ヶ月の間に生まれたすべての牛、

が、国、地域又はコンパートメント内で生存している場合には、永久に識別され、かつ、移動が管理され、並びにと殺又は死亡時に完全に処分されること。

3)輸出用に選抜された牛は、

a)母牛及び原産牛群までさかのぼることができる永久個体識別制度によって識別されており、かつ、BSE 患畜又は疑似患畜の産子でないこと。

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与禁止措置が効果的に実行された日から少なくとも 2 年経過後に出生したものであること。

第 9 条

物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントから輸入する場合、

獣医当局は、牛由来の生鮮肉及び肉製品（第 1 条の第 1 項に掲げるもの以外）について、次に掲げる事項が証明されている国際獣医証明書の提示を要求すべ

paragraph 1)

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the country, *zone* or *compartment* complies with the conditions in Article 3;
- 2) ante-mortem and post-mortem inspections were carried out on all cattle from which the *fresh meat* or *meat products* originate.

Article 10

When importing from a country, *zone* or *compartment* posing a negligible BSE risk with commodity-specific risk mitigation measures ~~mitigating measures~~, *Veterinary Administrations* should require:

For *fresh meat* and *meat products* from cattle (other than those listed in point 1) of Article 1)

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

- 1) the country, *zone* or *compartment* complies with the conditions in Article 4;
- 2) ante-mortem and post-mortem inspections were carried out on all cattle from which the *fresh meat* and *meat products* originate;
- 3) cattle from which the *fresh meat* and *meat products* destined for export originate were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process ~~(laceration, after stunning, of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity);~~
- 4) the *fresh meat* and *meat products* do not contain:
 - a) the tissues listed in Article 13,
 - b) mechanically separated meat from the skull and vertebral column from cattle over 30 months of age,all of which have been completely removed in a manner to avoid contamination of the fresh meat and meat products ~~with these tissues.~~

Article 11

When importing from a country, *zone* or *compartment* with an undetermined BSE risk, *Veterinary Administrations* should require:

for *fresh meat* and *meat products* from cattle (other than those listed in point 1) of Article 1)

きである。

- 1) 当該国、地域又はコンパートメントは、第3条の条件を満たすこと
- 2) 生鮮肉又は肉製品の原料に供されるすべての牛に対して、と殺前後の検査 (inspection) が実施されたこと

第10条

物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントから輸入する場合、獣医当局は、牛由来の生鮮肉及び肉製品（第1条の第1項に掲げるもの以外）について、次に掲げる事項が証明されている国際獣医証明書の提示を要求すべきである。

- 1) 当該国、地域又はコンパートメントは、第4条に掲げる条件を満たすこと
- 2) 生鮮肉又は肉製品の原料に供されるすべての牛に対して、と殺前後の検査 (inspection) が実施されたこと
- 3) 輸出用の生鮮肉又は肉加工品の原料に供される牛は、と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔へ圧縮空気又はガスを注入する方法を用いたスタンニング行程又は脊髄の破壊法（ピッシング行程）が行われていないこと。
- 4) 生鮮肉及び肉製品は、
 - a) 第13条に掲げる組織
 - b) 30 ヶ月齢を超えた牛由来の頭蓋骨及び脊柱から機械的に除去された肉を含有しておらず、これらはすべて生鮮肉及び肉製品の汚染を防止する方法で完全に除去されていること。

第11条

BSE リスクが不明の国、地域又はコンパートメントから輸入する場合、獣医当局は、牛由来の生鮮肉及び肉製品（第1条の第1項に掲げるもの以外）について、次に掲げる事項が証明されている国際獣医証明書の提示を要求すべきである。

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that:

1)the cattle from which the *fresh meat* and *meat products* originate:

- a)are not suspect or confirmed BSE cases;
- b)have not been fed *meat-and-bone meal* or *greaves* for at least 8 years;
- c)were subjected to ante-mortem and post-mortem inspections;
- d)were not subjected to a stunning process, prior to slaughter, with a device injecting compressed air or gas into the cranial cavity, or to a pithing process;

2)the *fresh meat* and *meat products* ~~are derived from deboned meat and~~ do not contain:

- a)the tissues listed in Article 13,
- b)nervous and lymphatic tissues exposed during the deboning process,
- c)mechanically separated meat from the skull and vertebral column from cattle over 12 months of age,

all of which have been completely removed in a manner to avoid contamination of the *fresh meat* and *meat products* ~~these tissues~~.

Article 12

Ruminant-derived *meat-and-bone meal* or *greaves*, or any commodities containing such products, which originate from a country, *zone* or *compartment* defined in Articles 4 and 5 should not be traded between countries.

Article 13

1)From cattle of any age originating from a country, *zone* or *compartment* defined in Articles 4 and 5, the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: tonsils and distal ileum, and protein products derived thereof. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.

2)From cattle that were at the time of slaughter over 30 months of age originating from a country, *zone* or *compartment* defined in Articles 4 and 5, the following

- 1)生鮮肉及び肉製品の原料に供される牛は、
 - a)BSE の疑似患畜又は患畜ではないこと
 - b)肉骨粉又は獣脂かすを給与されたことがないこと
 - c)と殺前後の検査 (inspection) に供されたこと
 - d)と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔へ圧縮空気又はガスを注入する方法を用いたスタンニング行程又は脊髄の破壊法 (ピッシング行程) が実施されていないこと

- 2)生鮮肉及び肉製品は、
 - a)第 13 条に掲げる組織、
 - b)脱骨行程中において露出する神経組織及びリンパ組織、
 - c)12 か月齢を超えた牛由来の頭蓋骨及び脊柱から機械的に除去された肉、

を含有しておらず、これらはすべて生鮮肉及び肉製品の汚染を防止する方法で完全に除去されていること。

第 12 条

反すう動物由来の肉骨粉又は獣脂かす、若しくはこれらの製品を含有するすべての物品であって、第 4 条及び第 5 条において規定されている国、地域又はコンパートメント由来のものは、貿易すべきでない。

第 13 条

1)第 4 条及び第 5 条において規定する国、地域又はコンパートメント原産のすべての年齢の牛由来の次に掲げる物品及びこれらによって汚染されているすべての物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品 (生物学的製剤を含む。) 又は医療用器具を製造する目的で貿易すべきでない。これらの物品を用いて製造された食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品 (生物学的製剤を含む。) 又は医療用器具も同様に貿易すべきでない。

； 扁桃及び回腸遠位部並びにこれら由来の蛋白製品

2)第 4 条において規定される国、地域又はコンパートメント原産であって、と殺時の月齢が 30 ヶ月を超えている牛由来の次に掲げる物品及びこれらによ

commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: brains, eyes, spinal cord, skull, vertebral column and derived protein products. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.

3) From cattle that were at the time of slaughter over 12 months of age originating from a country, zone or compartment defined in Articles 5, the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: brains, eyes, spinal cord, skull, vertebral column and derived protein products. Food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.

Article 14

Veterinary Administrations of importing countries should require: for gelatin and collagen prepared from bones ~~or from hides and skins from the head~~ and intended for food or feed, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices

the presentation of an *international veterinary certificate* attesting that the *commodities* came from:

1) a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk without commodity-specific risk mitigation mitigating measures; or

2) a country, zone or compartment posing a negligible BSE risk with commodity-specific risk mitigation mitigating measures; and

a) skulls and vertebrae (except tail vertebrae, ~~and hides and skins from the head~~) have been excluded;

b) the bones have been subjected to a process which includes all the following steps:

i) pressure washing (degreasing),

ii) acid demineralisation,

iii) prolonged alkaline treatment,

て汚染されているすべての物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）又は医療用器具を製造する目的で貿易すべきでない。これらの物品を用いて製造された食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）又は医療用器具も同様に貿易すべきでない。

；脳、眼、脊髄、頭蓋骨、脊柱及びこれら由来の蛋白製品

3) 第5条において規定される国、地域又はコンパートメント原産であって、と殺時の月齢が12ヵ月を超えている牛由来の次に掲げる物品及びこれらによって汚染されているすべての物品は、食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）又は医療用器具を製造する目的で貿易すべきでない。これらの物品を用いて製造された食料、飼料、肥料、化粧品、医薬品（生物学的製剤を含む。）又は医療用器具も同様に貿易すべきでない。

；脳、眼、脊髄、頭蓋骨、脊柱及びこれら由来の蛋白製品

第14条

輸入国の獣医当局は、骨由来のゼラチン及びコラーゲン並びに食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療用器具に使用することを目的としたゼラチン及びコラーゲンについて、当該物品が以下に掲げる国、地域又はコンパートメント由来であることを証明する国際獣医証明書の提示を要求すべきである。

1) 物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントであること。

又は

2) 物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントであること。

及び

a) 頭蓋骨及び脊椎（尾椎を除く。）は除去されていること

b) 骨は以下に掲げるすべての段階を含む工程の対象となったこと

i) 加圧洗浄（脂肪除去）

ii) 酸脱塩処理

)長時間アルカリ処理

<p>iv)filtration, v)sterilisation at 138°C for a minimum of 4 seconds, or to an equivalent process in terms of infectivity reduction.</p>	<p>)濾過) 138 以上4秒以上の煮沸消毒、 又は感染性を削減する観点から、これらと同等の処理。</p>
<p style="text-align: center;">Article 15</p> <p><i>Veterinary Administrations of importing countries</i> should require: for tallow and dicalcium phosphate (other than protein-free tallow as defined in Article 1) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices the presentation of an <i>international veterinary certificate</i> attesting that it originates from: 1)a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i> posing a negligible BSE risk without <u>commodity-specific risk mitigation mitigating</u> measures, or 2)a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i> posing a negligible BSE risk with <u>commodity-specific risk mitigation mitigating measures</u>, and it originates from cattle which have been subjected to ante-mortem and post-mortem inspections for BSE with favourable results and has not been prepared using the tissues listed in point 2 of Article 13.</p>	<p style="text-align: center;">第15条</p> <p>輸入国の獣医当局は、食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品又は医療用器具に使用することを目的とする獣脂（タロー）及び第2リン酸カルシウム（第1条において定義される蛋白を含有しない獣脂（protein-free tallow）以外）について、以下の国、地域又はコンパートメント由来であることを証明する国際獣医証明書の提示を要求すべきである。</p> <p>1)物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントであること 又は 2)物品特異的なリスク低減措置を実施すれば無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメントであること、及びと殺前後の検査（inspection）に供された牛由来であって、かつ、第13条の2）に掲げられた組織を使用して製造されていないこと</p>
<p style="text-align: center;">Article 16</p> <p><i>Veterinary Administrations of importing countries</i> should require: for tallow derivatives (other than those made from protein-free tallow as defined in Article 1) intended for food, feed, fertilisers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices the presentation of an <i>international veterinary certificate</i> attesting that: 1)they originate from a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i> posing a negligible BSE risk without <u>commodity-specific risk mitigation mitigating</u> measures; or 2)they have been produced by hydrolysis, saponification or transesterification using high temperature and pressure.</p>	<p style="text-align: center;">第16条</p> <p>輸入国の獣医当局は、食品、飼料、肥料、化粧品、生物学的製剤を含む医薬品または医療用器具に使用することを目的とした獣脂由来製品（第1条において定義される蛋白を含有しない獣脂から製造されたもの以外）について、以下のことを証明する国際獣医証明書の提示を要求すべきである。</p> <p>1)物品特異的なリスク低減措置を実施しなくても無視できる BSE リスクを有する国、地域又はコンパートメント、 又は 2)高温高圧の加水分解、鹸化又はエステル交換反応によって製造されたものであること</p>

BSEサーベイランス基準【2005年改正案】

原文	仮 訳
<p style="text-align: center;">Article 3.8.4.1.</p> <p>Introduction</p> <p>1) Depending on the BSE-risk category of a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i>, surveillance for bovine spongiform encephalopathy (BSE) may have one or more goals:</p> <p>a) detecting BSE, to a pre-determined design prevalence, in a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i>;</p> <p>b) monitoring the evolution of BSE in a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i>;</p> <p>c) monitoring the effectiveness of a feed ban and/or other risk mitigation measures, in conjunction with auditing etc;</p> <p>d) supporting a claimed BSE status;</p> <p>e) gaining or regaining a higher BSE status.</p> <p>2) When the BSE agent is present in a country or <i>zone</i>, the cattle population will comprise the following sectors, in order of decreasing size:</p> <p>a) cattle not exposed to the infective agent;</p> <p>b) cattle exposed but not infected;</p> <p>c) infected cattle, which may lie within one of three stages in the progress of BSE:</p> <p style="margin-left: 20px;">) the majority will die or be killed before reaching a stage at which BSE is detectable by current methods;</p> <p style="margin-left: 20px;">) some will progress to a stage at which BSE is detectable by testing before clinical signs appear;</p> <p style="margin-left: 20px;">) the smallest number will show clinical signs.</p> <p>3) The BSE status of a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i> cannot be determined only on the basis of a surveillance programme but should be determined in accordance with all the factors listed in Article 2.3.13.2. The surveillance programme should</p>	<p style="text-align: center;">第3.8.4.1条</p> <p>序文</p> <p>1) BSEサーベイランスは、国、地域又はコンパートメントのBSEリスクカテゴリーに応じて、一つ又はそれ以上の目的を持ち得る。</p> <p>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目標とすべき有病率でのBSEの摘発</p> <p>b) 国、地域又はコンパートメントにおけるBSEの進展をモニタリングすること</p> <p>c) 査察を組み合わせる等、飼料規制及び/又はその他のリスク低減措置の有効性をモニタリングすること</p> <p>d) BSEステータスの主張を支持すること</p> <p>e) 高次のBSEステータスを獲得し、又は取り戻すこと</p> <p>2) BSE因子が、国又は地域に存在している場合、サイズの大きな順で、牛群は以下のセクターを包含するであろう。</p> <p>a) 感染因子に暴露されていない牛</p> <p>b) 暴露したが感染していない牛</p> <p>c) BSEの進行に係る3段階うちの一つに置かれている感染牛</p> <p style="margin-left: 20px;">) 大多数は、死亡し、又は現行手法でBSEを検出可能な段階に達する前に殺処分されるであろう。</p> <p style="margin-left: 20px;">) いくつかの牛は臨床症状を発現する前に検査によって検出し得る段階に進行するであろう。</p> <p style="margin-left: 20px;">) ごく少数の牛が臨床症状を呈するであろう。</p> <p>3) 国、地域又はコンパートメントのBSEステータスは、サーベイランス計画のみによって決定することができるのではなく、第2.3.13.2条に掲げられるすべての要因にしたがって決定されるべきである。サーベイランス計画は、上</p>

take into account the diagnostic limitations associated with the above sectors and the relative distributions of infected cattle among them.

4) With respect to the distribution and expression of the BSE agent within the sectors described above, the following four subpopulations of cattle have been identified for surveillance purposes:

a) cattle over 30 months of age displaying behavioural or clinical signs consistent with BSE;

b) cattle over 30 months of age that are non-ambulatory, recumbent, unable to rise or to walk without assistance; cattle over 30 months of age sent for emergency slaughter or condemned at ante-mortem inspection (casualty, emergency slaughter or downer cattle);

c) cattle over 30 months of age which are found dead on farm, during transport or at an abattoir (fallen stock).

d) cattle over 36 months of age at routine slaughter.

5) A gradient is used to describe the relative value of surveillance applied to each subpopulation. Surveillance should focus on the first subpopulation, but investigation of other subpopulations will help to provide an accurate assessment of the BSE situation in the country, zone or compartment. All countries should sample at least three of the four subpopulations. This approach is consistent with Appendix 3.8.1 on surveillance and monitoring of animal health.

Article 3.8.4.2.

Description of cattle subpopulations

1) cattle over 30 months of age displaying behavioural or clinical signs consistent with BSE

Cattle affected by illnesses that are refractory to treatment, and displaying progressive behavioural changes such as excitability, persistent kicking when milked, changes in herd hierarchical status, hesitation at doors, gates and barriers, as well as those displaying progressive neurological signs without signs of infectious illness are candidates for examination.

記のセクターに関連した診断方法の限界及び感染牛の相対的な分布を考慮に入れなければならない。

4) 上記に掲げるセクター内での BSE 因子の分布及び発現に関連して、次に掲げる 4 つの亜牛群がサーベイランスの目的として識別されていること。

a) BSE 様の行動又は臨床症状を呈する 30 ヶ月齢を超えた牛

b) 歩行困難の、横臥状態の、補助なしでは歩行及び起立することができない 30 ヶ月齢を超えた牛；切迫と殺に仕向けられ、又はと殺前検査で廃用となった 30 ヶ月齢を超えた牛（死亡牛、切迫と殺牛又はダウナー牛）

c) 農場段階、輸送途上又は食肉処理場での死亡牛であって 30 ヶ月齢を超えるもの（fallen stock）

d) 通常と殺で 36 ヶ月齢を超える牛

5) 各亜牛群に対し適用されるサーベイランスの相対的な価値を表現するため、勾配（gradient）が使用される。サーベイランスは、第 1 の亜牛群に焦点を当てるべきだが、他の亜牛群の調査は、国、地域又はコンパートメントの BSE の状況の正確な評価を提供することを助けるであろう。すべての国は、4 つの亜牛群のうち 3 つからサンプリングを実施しなければならない。このアプローチは、動物衛生のサーベイランス及びモニタリングに関する附則 3.8.1 に一致するものである。

第 3.8.4.2 条

亜牛群に係る説明

1) BSE 様の行動又は臨床症状を呈している 30 ヶ月齢を超える牛

難治な疾病に罹患している牛、興奮、搾乳時における持続的なキッキングのような進行性の行動上の変化、牛群内における上下関係（hierarchical status）の変化、扉、ゲート及び柵壁に対する躊躇及び感染の徴候を有さない進行性の神経症状を呈している牛は、検査の候補となる。

These behavioural changes, being very subtle, are best identified by those who handle animals on a daily basis. Since BSE causes no pathognomonic clinical signs, all countries with cattle populations will observe individual animals displaying clinical signs consistent with BSE. It should be recognised that cases may display only some of these signs, which may also vary in severity, and such animals should still be investigated as potential BSE affected animals.

The rate at which such suspicious cases are likely to occur will differ among epidemiological situations and cannot therefore be predicted reliably.

This subpopulation, particularly cattle over 30 months of age, is the one exhibiting the highest prevalence. The recognition greatly depends on the owner's awareness and observation of suspect animals. The reporting of these suspect animals when at the farm will depend on the owner's motivation based on cost and socio-economic repercussions.

2) cattle over 30 months of age that are non-ambulatory, recumbent, unable to rise or to walk without assistance; cattle over 30 months of age sent for emergency slaughter or condemned at ante-mortem inspection (casualty or emergency slaughter, or downer cattle).

These cattle may have exhibited some of the clinical signs listed above which were not recognised as being consistent with BSE. Experience in countries where BSE has been identified indicates that this subpopulation is the one demonstrating the second highest prevalence. For that reason, it is the second most appropriate population to target in order to detect BSE.

3) cattle over 30 months of age which are found dead on farm, during transport or at an abattoir (fallen stock)

These cattle may have exhibited some of the clinical signs listed above prior to death, but were not recognised as being consistent with BSE. Experience in countries where BSE has been identified indicates that this subpopulation is the one demonstrating the third highest prevalence.

4) cattle over 36 months of age at routine slaughter

Experience in countries where BSE has been identified indicates that this

これらの行動上の変化は非常に微妙なものであるため、日常的に動物を取り扱っている者によって、最適に認識される。BSEは、臨床的に診断し得るような症状を引き起こさないことから、牛群を有するすべての国は、BSE様症状を呈している個々の牛を観察することになるであろう。感染牛は、これらの症状（その程度も異なるであろう）のいくつかしか発現しないであろう、また、そのような動物は、潜在的にBSEに罹患している動物として、引き続き観察されなければならない。

このような疑わしい事例が起こり得る率は、疫学的状況によって異なり、また、そのために確実性を持って予測することはできない。

この亜牛群、特に30ヶ月齢を超えるものは、高率の有病率を発現するものの一つである。その確認は、経営者の意識及び擬似患畜の観察に大きく依存している。農場でのこれら擬似患畜の報告は、経費及び社会経済的な反動（影響）に基づく経営者の動機付け（モチベーション）に依存するであろう。

2) 歩行困難、横臥状態、補助なしでは歩行及び起立することができない30ヶ月齢を超えた牛；切迫と殺に仕向けられ、又はと殺前検査で廃用となった30ヶ月齢を超えた牛（死亡牛、切迫と殺牛又はダウンナー牛）

これらの牛は、BSE様とは認識されない、いくつかの上述した臨床症状を呈していたかもしれない。BSEが確認された国における経験により、この亜牛群は第2の高い有病率を示すもの一つであることが示唆される。このような理由により、BSEを検出するための対象とすべき第2のもっとも適切な牛群である。

3) 農場段階、輸送途上又は食肉処理場での死廃牛であって30ヶ月齢を超えるもの（fallen stock）

これらの牛は、死亡前に上述の臨床症状のいくつかを提示していたのかもしれないが、BSE様症状として認識されなかった。BSEが確認された国における経験により、この亜牛群は第3の高い有病率を示すもの一つであることが示唆される。

4) 通常と殺で36ヶ月齢を超える牛

BSEが確認された国における経験により、この亜牛群はもっとも低い有病

subpopulation is the one demonstrating the lowest prevalence. For that reason, it is the least appropriate population to target in order to detect BSE. However, sampling in this subpopulation may be an aide in monitoring the progress of the epizootic and the efficacy of control measures applied, because it offers continuous access to a cattle population of known class, age structure and geographical origin. Testing of routine slaughter cattle younger than 36 months is of relatively very little value (Table 2).

Within each of the above subpopulations, countries may wish to target cattle identifiable as imported from countries or zones not free from BSE, cattle which have consumed potentially contaminated feedstuffs from countries or zones not free from BSE, offspring of BSE affected cows and cattle which have consumed feedstuffs potentially contaminated with other TSE agents.

When establishing a surveillance strategy, authorities must take into account inherent difficulties of obtaining samples on farm. These difficulties include higher cost, necessity for education and motivation of owners, counteracting potentially negative socio-economic implication. Authorities must find ways to overcome these difficulties.

率を示すものの一つであることが示唆される。このような理由により、BSEを検出するための対象としてはもっとも妥当性の低い牛群である。しかしながら、この亜牛群からのサンプリングは、疾病流行のプロセス及び採用している防疫措置の有効性をモニタリングする上での一助となり得る。なぜならば、牛群の既知のクラス、年齢構成及び地理的由来への継続的なアクセスを提供するからである。36ヵ月齢よりも若い通常と殺牛のルーティンの検査の有効性は、相対的に非常に小さい。(表2)

個々の上記の亜牛群内において、各国は、BSE非清浄国又は地域から輸入されたものとして識別し得る牛、BSE非清浄国又は地域から輸入された潜在的に汚染を受けた飼料を摂取している牛、BSE感染牛の産子及び他のTSE因子により潜在的に汚染された飼料を消費した牛を標的とすることを望むかもしれない。

サーベイランス戦略を策定する場合、当局は農場においてサンプルを取得する上での固有な障害を考慮に入れなければならない。これらの障害には高いコスト、経営者に対するモチベーションと教育の必要性、潜在的に社会経済的にネガティブな影響が含まれる。当局は、これらの障害を克服する方法を見いださなければならない。

Article 3.8.4.3.

1) Implementation of type A surveillance

In order to implement efficiently a surveillance strategy for BSE, a country must use good quality data (or reliable estimates) concerning the age distribution of its adult cattle population and the number of cattle tested for BSE stratified by age and by subpopulation.

Depending on the country's choice, the application of the following procedure will allow the detection of BSE prevalence of either at least one case per million in the adult cattle population, or at least one case per 100,000 in the adult cattle population, at a confidence level of 95% in the country, *zone* or *compartment* of concern. This Appendix utilises Tables 1 and 2 to determine a desired surveillance point target and the point values of surveillance samples collected.

The approach assigns 'point values' to each sample, based on the subpopulation from which it was collected and the likelihood of detecting infected cattle in that subpopulation.

The number of points a sample is assigned is determined by the subpopulation

第3.8.4.3条

1) A型サーベイランスの実施

BSE に対するサーベイランス戦略を効果的に実行するため、国は、その国における成牛群の年齢分布、及び年齢と亜牛群により階層分類される BSE 検査牛の頭数に関する良質なデータ（又は信頼性のある予測）を使用しなければならない。

国の選択に基づき、次に掲げる手続の適用は、関連した国、地域又はコンパートメントにおいて、95%の信頼性で、成牛群における少なくとも100万頭に1頭、又は10万頭に1頭のBSE有病率の検出を可能にするであろう。本附則は、望ましいサーベイランスの point target 及び収集されたサーベイランスのサンプルの point value を決定するために表1及び表2を活用する。

サンプルが収集された亜牛群及び当該亜牛群における感染牛の摘発の可能性に基づき、アプローチは各々のサンプルに目標ポイント (point value) を割り当てる。

サンプルに割り当てられる point の数は、サンプリングされた亜牛群及びサ

from which the sample is collected and the age of the animal sampled. The total points accumulation is then periodically compared to the target number of points for a country, *zone* or *compartment*.

A country should design its surveillance strategy to ensure that samples are representative of the herd of the country, *zone* or *compartment*, and include consideration of demographic factors such as production type and geographic location, and the potential influence of culturally unique husbandry practices.

The approach used and the assumptions made should be fully documented, and the documentation retained for 7 years.

The points targets and surveillance point values in the appendix were obtained by applying the following factors to a statistical model:

- a) a prevalence of either at least one case per million or one case per 100,000 of the adult cattle population;
- b) a confidence level of 95%;
- c) the pathogenesis, and pathological and clinical expression of BSE
 -) sensitivity of diagnostic methods used
 -) relative frequency of expression by age
 -) relative frequency of expression within each subpopulation
 -) interval between clinical pathological change and clinical expression;
- d) demographics of the cattle population, including age distribution;
- e) influence of BSE on culling or attrition of animals from the cattle population via the four subpopulations;
- f) percentage of infected animals in the cattle population which are not detected.

Although the procedure accepts very basic information about a cattle population, and can be used with estimates and less precise data, careful collection and documentation of the data significantly enhance their value. Since samples from clinical suspect animals provide many times more information than samples from healthy or dead-of-unknown-cause animals, careful attention to the input data can substantially decrease the procedure's cost and the number of samples needed.

The essential input data are:

- g) cattle population numbers stratified by age;
- h) the number of cattle tested for BSE stratified by age and by subpopulation.

ンプリングされた動物の年齢により決定される。point 蓄積の総計は、国、地域又はコンパートメントに対する point の標的数(target number of point)と定期的に比較される。

国は、サンプルが国、地域又はコンパートメントにおける牛群を代表するものであることを保証するため、自国のサーベイランス戦略をデザインすべきであり、また、生産タイプ及び地理的位置のような人口統計上の要素及び文化的にユニークな畜産上の慣習による潜在的な影響を考慮に入れるべきである。

使用されるアプローチ及びなされた推定は、完全に記録され、かつ、当該記録は7年間保持されるべきである。

附則中のサーベイランス point value 及び point target は、統計学的モデルに次に掲げるファクターを適用することによって得られた。

- a) 成牛群における、少なくとも100万頭に1頭又は10万頭に1頭のいずれかの有病率
- b) 95%の信頼性
- c) 発病並びに病理学的及び臨床学的な BSE の発現
 -)使用された診断方法の感度
 -) 年齢による相対的な発現頻度
 -) 個々の亜群内における相対的な発現頻度
 -) 臨床的病理学的変化又は臨床的発現の間の期間
- d) 年齢分布を含む牛群の人口統計
- e) 4つの亜群を通した、牛群からの牛の淘汰又は消耗に対する BSE の影響
- f) 摘発されていない牛群における感染牛の百分率

手続きは、牛群に関する極めて基礎的な情報を受け入れ、かつ、正確性の低いデータ及び評価とともに使用することができるが、注意深いデータの収集と記録は、有意にそれらの価値を高める。臨床上の疑似患畜からのサンプリングは、多くの場合において原因不明の死亡牛や健康牛からのサンプルよりもより多くの情報を提供することから、入力されるデータに対する注意深い配慮は、手続上の経費及び必要とされるサンプル数を実質的に低減することができる。

必須の入力データとは、

- g) 年齢によって階層分類された牛の頭数 (cattle population numbers)
- h) 年齢と亜群によって階層分類された BSE 検査牛の頭数

2) Maintenance (type B) surveillance(under study)

For countries which have demonstrated through risk assessment (including surveillance) that they meet the requirements for 'negligible risk without commodity-specific risk mitigation measures', surveillance should continue at a reduced, maintenance level.

Maintenance surveillance should focus on the higher prevalence subpopulations (especially clinical suspects). The number of clinical suspect samples taken annually should approximate the number of samples taken annually from clinical suspect cases during the time taken to reach the country, zone or compartment 's BSE status (to a maximum of seven years).

2) 維持 (B型) サーベイランス(検討中)

リスクアセスメント(サーベイランスを含む。)を通して、「物品特異的なリスク低減措置を有さない無視し得るリスク」に対する要件に合致していることを示している国については、サーベイランスは、低減された維持レベルで継続されるべきである。

維持サーベイランスは、より高い有病率の亜群(特に臨床上の疑い)に焦点を当てるべきである。毎年得られる臨床上の疑似患畜からのサンプルは、国、地域又はコンパートメントにおける BSE ステータスに達するまでに要した期間(最大限7年間)に臨床学的疑似患畜から年間を通して採取されるサンプル数に近似させるべきである。

Article 3.8.4.4.

1) Selecting the points target

The desired surveillance points target is selected from Table 1, which shows target points for adult cattle populations of different sizes. A country's adult cattle population size may be estimated or may be set at one million because, for statistical reasons, one million is the point beyond which sample size does not further increase with population size. The target depends on the design prevalence chosen by the country.

第3.8.4.4条

1) Point target の選択

望ましいサーベイランス point target は、成牛の頭数サイズごとに target point を示している表1から選択される。国における成牛群 (population) のサイズは、推定され、又は100万にセットされ得るが、これは、統計学的な理由により、100万は、サンプルサイズが群サイズに伴ってこれ以上増加しないポイントを超えているからである。標的は、国によって選択されたデザイン有病率 (design prevalence) に従属している。

Table 1 Points targets for different adult cattle population sizes in a country, zone or compartment which has not identified any BSE cases

Target points for country, zone or compartment with 0 cases, 95% confidence		
Adult Cattle Population Size (24 months and older)	*DP 1/1,000,000	*DP 1/100,000
1,000,000	3,000,000	300,000
800,000 - 1,000,000	2,400,000	240,000
600,000 - 800,000	1,800,000	180,000
400,000 - 600,000	1,200,000	120,000
200,000 - 400,000	600,000	60,000
100,000 - 200,000	300,000	30,000
50,000 - 100,000	150,000	15,000

表1 BSE 感染牛が確認されていない国、地域又はコンパートメントにおける成牛群のサイズに応じた point target

BSE 事例がゼロである国、地域又はコンパートメントに係る target point (信頼性95%)		
成牛群のサイズ (24ヵ月齢以上)	DP 1/100万	DP 1/10万
1,000,000	3,000,000	300,000
800,000 - 1,000,000	2,400,000	240,000
600,000 - 800,000	1,800,000	180,000
400,000 - 600,000	1,200,000	120,000
200,000 - 400,000	600,000	60,000
100,000 - 200,000	300,000	30,000
50,000 - 100,000	150,000	15,000

*DP is the maximum possible prevalence or “design prevalence”

DP とは、最大可能有病率又はデザイン有病率。

2) Determining the point values of samples collected

Table 2 can be used to determine the point values of the surveillance samples collected. The approach assigns point values to each sample according to the likelihood of detecting infection based on the subpopulation from which the sample was collected and the age of the animal sampled. This approach takes into account the general principles of surveillance described in Chapter 1.3.6 and the epidemiology of BSE.

Because precise aging of the animals that are sampled may not be possible, Table 2 combines point values into five age categories. The point estimates for each category were determined as an average for the age range comprising the group.

The age groups were selected on their relative likelihoods of expressing BSE according to scientific knowledge of the incubation of the disease and the world BSE experience. Samples may be collected from any combination of subpopulations and ages but should reflect the demographics of the cattle herd of the country, zone or compartment. In addition, countries should sample at least three of the four subpopulations.

The total points for samples collected may be accumulated over an period of a maximum of seven consecutive years to achieve the target number of points determined in Table 1.

2) 採取されたサンプルの point value の決定について

表2は、採取されたサーベイランスのサンプルの point value の決定に使用することができる。アプローチは、サンプルが採取された亜群及びサンプルを採取した牛の年齢に基づき、感染を摘発する可能性に応じて各々のサンプルに point value を設定する。このアプローチは、第1.3.6章に記載されているサーベイランスの一般原理及び BSE の疫学を考慮に入れている。

なぜならば、サンプリングされた牛の正確な年齢の決定は、可能でないかもしれないからである。表2は、point value を5つの年齢区分にまとめている。各々のカテゴリーに対するポイントの推定値は、グループを構成する年齢範囲に対する平均として決定された。

年齢グループは、BSE の潜伏に関する科学的知見及び世界の BSE に係る経験に基づき BSE 発現の相対的な可能性において選択された。サンプルは、あらゆる亜群及び年齢のコンビネーションから選択されたかもしれないが、国、地域又はコンパートメントの牛群 (herd) の人口動態を反映しなければならない。さらに、国は、4つの亜群中少なくとも3つからサンプルされるべきである。

収集されたサンプルに対する total point は、表1の中で決定された point の標的数を達成するため、連続する最大7年の期間にわたって蓄積されるかもしれない。

Table 2 Surveillance point values for samples collected from animals in the given subpopulation and age category

Surveillance subpopulation			
routine slaughter *	fallen stock **	casualty slaughter ***	clinical suspect ****
age = 1 year and < 2 years			
0.01	0.2	0.4	N/A
Age = 2 years and < 4 years (young adult)			
0.1	0.2	0.4	260
Age = 4 years and < 7 years (middle adult)			
0.2	0.9	1.6	750
Age = 7 years and < 9 years (older adult)			
0.1	0.4	0.7	220
Age = 9 years (aged)			
0.0	0.1	0.2	45

表2 亜群及び年齢区分における牛から収集されたサンプルのサーベイランス point value

サーベイランスの亜群			
通常と殺*	死亡牛**	事故牛***	臨床上の疑似患畜****
年齢：1歳及び2歳未満			
0.01	0.2	0.4	N/A
年齢：2歳及び4歳未満（若い成牛）			
0.1	0.2	0.4	260
年齢：4歳及び7歳未満（中間的な成牛）			
0.2	0.9	1.6	750
年齢：7歳及び9歳未満（高齢の成牛）			
0.1	0.4	0.7	220
年齢：9歳（老齢）			
0.0	0.1	0.2	45

	<p>* : 第3.8.4.2D 条 * * * : 第3.8.4.2B 条 * * : 第3.8.4.2C 条 * * * * : 第3.8.4.2A 条</p>
<p>Surveillance points remain valid for seven years (the 95th percentile of the incubation period).</p>	<p>サーベイランス point は、7年間有効である。(潜伏期間の95番のパーセンタイル)</p>
<p style="text-align: center;">Article 3.8.4.5</p> <p>To monitor the evolution of BSE in a country, zone or compartment once it is detected</p> <p>To monitor the evolution of BSE in a country, zone or compartment once it is detected, a more intensive sampling method needs to be used to determine disease prevalence.</p> <p>For countries that have determined that BSE exists within their cattle population, the goal of surveillance shifts from one of detection to one of monitoring the extent and evolution of the disease, and monitoring the effectiveness of control measures such as feed bans and SRM removal policies.</p>	<p style="text-align: center;">第3.8.4.5</p> <p>BSE が摘発された国、地域又はコンパートメントにおける BSE の進展のモニタリングのために</p> <p>一度 BSE が摘発された国、地域又はコンパートメントにおける BSE の進展をモニタリングするためには、BSE の有病率を決定するためのより集中的なサンプリング手法が必要とされる。</p> <p>当該国の牛群において BSE が存在していることが決定している国に対しては、サーベイランスの目標は、摘発から BSE の進展と広がりモニタリング、飼料規制及び特定危険部位除去政策のような防疫措置の有効性のモニタリングに移行する。</p>