

## ○ I E 陸棲動物衛生規約改正案に対する我が国のコメント（仮訳）

### 第 2.3.13 章：BSE 及び 別添 3.8.4：BSE のサーベイランス基準

我々は、プリオン病の専門家及び関係者の意見を踏まえ、この章について以下のとおりコメントを提出する。

#### I. 総論

事務局、コード委員会及びアドホックグループの改正案作成の労を多とする。しかし、以下の 3 点について強い懸念を表明する。

第 1 に、前回総会で我々が濃密に議論したことに反する変更を含む第 2.3.13.1 条の改正案が提示されたことは、大変残念である。「OIE の基本規則」の第 1 条（代表委員会）に「代表委員会は、最高の権威を有する。」と明確に規定されている。我々は、コード委員会等の関連会合において、前回総会の議論が反映されるべきと願っている。我が国は科学的データやその他の BSE に関する変化が実質的に提供されない限り、以前議論し、採決されたものと同じの議題を提起すべきでないとする。

第 2 に、「OIE コード委員会報告書」には十分な補足的科学的根拠が添付されるべきである。なぜなら、報告書の限られた情報では、提案された改正案について適切な判断を下すことはほとんどできないからである。加盟国は、改正案の中で重要な役割を担っている「組織の感染性にかかる WHO の最新の協議」や「2ヶ所の OIE 協力センターによって実施された BSurVE モデルに関するピアレビュー」等の参照されている文書の正確な意味を理解することはできない。この点について、我々はコード委員会に関する会議で配布された全ての文書を添付することを強く要求する。

第 3 に、改正案では、何がこの章の最終目標とされているのか明確でない。言い換えれば、我々は、OIE は BSE の撲滅と食の安全確保を最終目標として設定すべきであるとする。事務局は、新たな科学的知見の蓄積を待たずして頻繁に現行の条件の緩和に関する改正を提案すべきでない。

#### II. 各論

##### 1) 第 2.3.13.1 条（骨抜き骨格筋肉の条件）

1. 我々は、「30 か月齢以下」という条件の削除に強く反対する。

（理由）

第 1 に、我々は、「月齢」及び「臨床症状」という 2 つの決定的な要素が現行の BSE サーベイランス基準に採用されているということのリマインドしたい。我々は、感染牛における BSE の病原体の蓄積と月齢あるいは臨床症状との間に重大な相関があるという科学的根拠に基づきこういった採用がなされていると理解している。

第2に、我々は、BSEに感染している牛からのものであっても、月齢を問わず骨なし骨格筋肉はBSE病原体を含まないということに疑念を持っている。昨年も指摘したとおり、我が国では、生前にBSE様の臨床症状が確認されなかったにもかかわらず、異常プリオン蛋白質がいくつかの末梢神経組織から検出された例が2例（95ヵ月及び94ヵ月齢）あるということのリマインドしたい。さらに、コード委員会の報告書でも示唆されているとおり、BSE感染牛の筋肉（半腱筋）を接種したマウス10匹のうち1匹でBSE病原体の蓄積が確認されたという報告もある（Buschmann, A & Groschup M. H. (2005). *Journal of Infectious Disease*. 192, 934-942）。これらの知見から、組織の感染性については更なる研究が必要ではあるものの、BSEに感染した高齢牛の筋肉には、異常プリオンが含まれる可能性があることが示唆されている。

第3に、この章の規定は、BSE罹患率もBSE対策の有効性も分からない「BSEリスクの不明な国」にも適用されることについて、慎重に検討されるべきである。

以上のようなことから、我々は、この章において、現行の月齢制限を無視する科学的な正当性を見出せない。

2. 我々は、「BSE感染の疑いがなく、もしくは感染が確認されていない」という部分の削除に強く反対する。

（理由）

我々は、コード委員会の「同一文中にあると殺前／と殺後検査によりそのような牛は自動的に排除される。」との見解を支持することはできない。実際、EU加盟国25か国では、2004年に1,000万頭の健康と殺牛のBSE検査を実施し、166例のBSE感染牛が確認されている。さらに我が国では、一般的なと殺前／と殺後検査に合格した通常と殺牛の範疇から合計9件の感染牛をBSE検査により検出している。これらのデータから、BSE対策が適切に実施されている国でも、と殺前／と殺後検査によってBSE感染牛が排除されるわけではないということは明らかである。我々は、今般の改正案により、OIEは「BSEに感染した牛を食用に供してもよい」とする、WHOと異なった見解を示したと誤解される恐れがあると考え。したがって、特に科学的知見がごく限られているような状況下においては、我々は先のOIE総会で承認された骨なし骨格筋肉に関する慎重なアプローチが公衆衛生及び家畜衛生の観点から維持されるべきと考える。このBSEの章が、現行のOIEコードの中で唯一ヒトの健康について明確に言及している章であること、及び、この意味でヒトの健康を確保する全責任を負うのは輸出国及び輸入国であるということらを考慮すれば、現行の条件のいかなる緩和も慎重に議論されるべきである。

2) 第2.3.13.2条（侵入評価の範囲）

我々は、侵入評価の章において、「TSE」という表現を「BSE」という表現に改める提案は、BSEに限定する科学的根拠が示されない限り支持できない。

(理由)

BSE病原体を接種した羊が、BSEに感染した例があることを考慮すれば、BSEが牛以外の他の動物に感染する可能性についても評価されるべきと考える。提案された改正案では、スクレイピー等の他のTSEとみなされる可能性のある牛以外の動物におけるBSEを、侵入リスク評価から排除することとなる。したがって、現時点では「TSE」はこの章において維持されるべきである。

### 3) 第2.3.13.3条(自国産牛における発生例の出生月日の導入)

我々は、「BSEの最終発生から7年以上経過」を「いかなる自国産牛の発生は生後8年以上」に変更することに強く反対する。

(理由)

技術的な見地からは、自国産牛における発生例の出生月日は、報告日より重要である。しかし、改正案は、無視できるリスクの国の条件を大きく緩和するものであり、この章のシステム全体に悪影響を及ぼす可能性がある。我々は、以下の問題点に取り組まなければならないと考える。

a) EU加盟国の最近の知見によれば、健康と殺牛から発見されたBSE陽性例の平均月齢は、2004年には、8歳程度まで延長してきている。これは、BSEのリスク軽減措置の実施により、新たな感染例が相対的に減少していることも影響していると考えられるが、これらの措置により低減された暴露量もこの傾向に影響している可能性もある。また、飼料規制後に出生した牛においても複数国においてBSE感染牛が確認されていることも踏まえれば、飼料規制を含むBSEリスク軽減措置の実効性を確認するための8年という期間が妥当かどうかについて科学的に検証することが必要である。

b) 8歳以上の牛群をそれ以外から区分する適用可能で信頼に足る方法により、厳格なリスク軽減措置が、8歳以上の無視できないリスク牛群に適切に適用できることがこの章において確保されていない。加えて、提案では、無視できないリスクの8歳以上の牛の脳、頭蓋骨、脊髄等を食用、飼料用及び／又は医薬品原料として、貿易することについて何の制約も設けられていないようである。我々は、これらの課題は二国間の交渉の問題ではなく、OIE陸棲動物衛生規約において、BSEの病原体の国際的な拡散防止のために対処されるべきと信ずる。

c) 我々は、大半の国が出生記録を伴った全国規模の個体識別システムを導入していない現状においては、無視できないリスクの8歳以上の牛群を8歳未満の牛群と区別及び／又は囲い込みを行うことが実効上できないと考える。我々の理解では、歯列判定では8歳未満か、8歳以上かを判別することはできない。

### 4) 第2.3.13.3条、2.3.13.4条及び2.3.13.8条(BSE感染確認牛の産子)

我々は、OIE事務局に対し、次回の総会までにこの改正案の理由を説明する十分かつ科学的な情報の提供を求める。

5) 第3.8.4.1条 (サンプルの選択)

我々は、「全ての加盟国は4つの牛群のうち、すくなくとも3牛群から採材する」という条件の削除に強く反対する。

(理由)

我々の理解では、改正案は「臨床症状牛」のみからの採材を許容することとなる。しかし、4つの牛群のうち1つの牛群のみからの採材で十分かどうか、科学的に検証される必要がある。

6) 第3.8.4.3条 (BSE様の臨床症状を呈した牛に対する検査)

我々は、加盟国は、累積ポイントにかかわらず、全ての臨床的に疑わしい牛は検査を実施すべきというアドホックグループと同じ意見を有しており、改正案を支持する。

7) 第3.8.4.4条

第1に、OIE事務局に対し、最大の有病率を1/1,000,000から1/100,000に変更したことについて前回の総会及びその後のアドホックグループにおける議論の記録がないことについてリマインドしたい。したがって、この問題については、早期に見直されるべきである。

第2に、我々は、「切迫又は緊急と殺牛もしくはダウナー（へたり牛）」と「死亡牛」の2つの牛群を各国の状況及び判断に応じて統合可能とする選択肢が示されたことを評価する。しかし、我々は、依然として、受動的サーベイランス（臨床症状牛）に過度に焦点を当てた現行の評価ポイントシステムは、各国の検査結果を含む情報の蓄積や診断技術の進歩に沿って見直されるべきと考える。もし、そういった見直しの機が熟していないのであれば、次善の策として「健康とちく牛」を除く3つの牛群を統合することを提案する。

第3に、現行の評価ポイントシステムでは、累計ポイントの達成のみが要件とされており、必ずしもサーベイランスの継続性が担保されていない。しかしながら我々は、サーベイランスの有効性を確保する観点から、この継続性の確保についても必要な規定が盛り込まれるべきであると信ずる。

第4に、さらなる透明性を確保するため、以下の情報が加盟国に対して提供されるべきと考える。

- a) 2か所のOIE協力センターによって実施された、BSurvE モデルに関するピアレビューに対するOIEの評価
- b) BSEサーベイランスに係るBSEアドホックグループの予定

(理由)

我々も、欧州でBSEが蔓延していた時期において、BSEの臨床症状を疑う牛に焦点を合わせることで、BSE感染牛を検出するための最も効率的かつ効果的戦略であったことは理解している。しかし、このことは、受動的サーベイランスが浸潤率の決定とそのトレンドを決定する上で最良の方法ということをも必ずしも意味しない。言い換えれば、我々は、受動的サーベイランスが世界のどこでも適用できる万能の戦略とは考えていないということである。例えば、表1は、EU加盟国と我が国の受動的サーベイランスの摘発率を示したものである。これにより、受動的サーベイランスが能動的サーベイランスよりもより効率的に機能するのは、成牛100万頭あたりの年間発生頭数が高い国のみであることが明確に示されている。逆に、受動的サーベイランスは、我が国を含む成牛100万頭あたりの年間発生頭数が比較的低い国では有効に機能しない。我々は、この減少の理由は、不十分な畜主／獣医師の啓発プログラムによるものではないと考えている。というのも、これらの成牛100万頭あたりの年間発生頭数が低い国々は、非常に整備された家畜衛生サービスの基盤を持ち、EU加盟国だけでなく我が国においてもBSEの臨床症状を含む畜主／獣医師の啓発プログラムを積極的に実施してきたからである。

さらに、表2は、「受動的サーベイランスの摘発率」が「年間発生件数」の減少に応じて減少することを示している。これは、受動的サーベイランスは「成牛100万頭あたりの年間発生頭数」が10頭以下では検出できないことを示唆している。

Table 1: Positives in active monitoring and passive surveillance

	Annual Incidence Rate 1)	Active monitoring ratio 2)	Passive surveillance ratio 2)
Portugal	94.901	0.0679%	15.2941%
United Kingdom	68.799	0.0422%	26.7857%
Ireland	43.327	0.0128%	11.2727%
Spain	38.945	0.0194%	34.6667%
Slovakia	24.635	0.0084%	0.0000%
Germany	10.915	0.0025%	0.1511%
Czech Rep.	10.324	0.0035%	
Slovenia	9.170	0.0044%	0.0000%
Belgium	7.882	0.0020%	1.7751%
France	4.736	0.0016%	8.3333%
Poland	3.578	0.0023%	0.0000%
Netherlands	3.399	0.0011%	0.0000%
Japan 3)	2.491	0.0004%	
Italy	2.348	0.0008%	0.0000%
Denmark	1.296	0.0004%	0.0000%
Austria	0.000	0.0000%	0.0000%
Luxembourg	0.000	0.0000%	0.0000%
Greece	0.000		
Finland	...		

Source: 1) OIE (2004)

2) European Commission (2004)

3) MAFF and MHLW (FY2004)

Table 2: Trend of Annual incidence rate and passive surveillance ratio

	2001		2002		2003		2004	
	Annual incidence rate 1)	Passive surveillance ratio 2)	Annual incidence rate 1)	Passive surveillance ratio 2)	Annual incidence rate 1)	Passive surveillance ratio 2)	Annual incidence rate 1)	Passive surveillance ratio 2)
Austria	0.96	0.0000%	0.00	0.0000%	0.00	0.0000%	0.00	0.0000%
Belgium	28.22	3.7190%	25.75	1.7921%	10.54	0.0000%	7.88	1.7751%
Cyprus	0.00	0.0000%	0.00	0.0000%	0.00	0.0000%	0.00	0.0000%
Czech Rep.	2.85		2.50		5.78	0.0000%	10.32	
Denmark	6.77	1.3699%	3.35	0.0000%	2.39	2.6316%	1.30	0.0000%
Finland	2.39	0.0000%	0.00	0.0000%	0.00	0.0000%	0.00	0.0000%
France	19.70	19.4030%	20.96	19.8068%	12.01	2.7149%	4.74	8.3333%
Germany	19.97	3.2710%	17.02	3.1792%	8.71	1.1710%	10.92	0.1511%
Greece	3.30	0.0000%	0.00		0.00	0.0000%	0.00	0.0000%
Ireland	61.80	25.5187%	88.39	21.1350%	57.81	12.4242%	43.33	11.2727%
Italy	14.10	0.0000%	10.60	0.0000%	9.86	1.5873%	2.35	0.0000%
Luxembourg	0.00	0.0000%	14.54	0.0000%	0.00	0.0000%	0.00	0.0000%
Netherlands	10.25	3.0928%	13.19	2.5641%	10.86	8.0000%	3.40	0.0000%
Poland	0.00		1.28		1.49	1.9608%	3.58	0.0000%
Portugal	137.88	19.0184%	107.80	0.1533%	137.19	27.4510%	94.90	15.2941%
Slovakia	18.34		18.73		6.74	0.0000%	24.64	0.0000%
Slovenia	4.34		4.44		4.39	0.0000%	9.17	0.0000%
Spain	24.23	9.3750%	37.95	25.3731%	46.31	34.2466%	38.95	34.6667%
United Kingdom	232.76	65.8960%	228.24	54.4725%	122.25	40.7895%	68.80	26.7857%
Japan	1.44		0.97		1.96		2.49	

Source: 1) OIE  
2) European Commission