

コンパートメンタリゼーションの適用に関する一般的なガイドライン（改正案）

原文	仮 訳
<p>Appendix 3.x.x.</p>	<p>附則 3.x.x.</p>
<p>GENERAL GUIDELINES FOR <u>ON</u> THE APPLICATION OF COMPARTMENTALISATION</p>	<p>コンパートメンタリゼーションの適用に関する一般的なガイドライン</p>
<p>Article 3.x.x.1</p>	<p>第 3.x.x.1 条</p>
<p>Introduction and objectives</p>	<p>序文及び目的</p>
<p>The guidelines in this appendix <u>Appendix</u> provide a structured framework for the application and recognition of compartments within countries or zones, based on the provisions of Chapter 1.3.5. with the objective to facilitate trade in animals and products of animal origin and as a tool for disease management.</p>	<p>この附則で示す指針は、第 1.3.5 章の規定に基づき、動物及び動物由来製品の貿易を促進するとともに疾病管理のためのツールとして、国またはゾーン内にコンパートメントを適用し、認められるための構成された枠組みを提供する。</p>
<p>Establishing and maintaining a disease-free status for an entire country may be difficult, especially in the case of diseases that can easily cross international boundaries. For many diseases, OIE Members <u>Countries</u> have traditionally applied the concept of zoning to establish and maintain an animal subpopulation with a different animal health status within national boundaries.</p>	<p>特に容易に国境を超えることができる疾病については、国全体について疾病清浄性を確立し、維持することは困難な場合がある。多くの疾病について OIE 加盟国は、国内の動物亜群に対して異なる動物衛生ステータスを定着、維持するために、伝統的にゾーニングの概念を適用してきた。</p>
<p>Chapter 1.1.1. defines a <i>compartment</i> as “one or more <i>establishments</i> under a common biosecurity management system containing an animal subpopulation with a distinct health status with respect to a specific <i>disease</i> or specific <i>diseases</i> for which required surveillance, control and biosecurity measures have been applied for the purpose of <i>international trade</i>.”</p>	<p>第 1.1.1 章で、コンパートメントは「国際貿易の為に、共通のバイオセキュリティ管理システム下におかれ、特定の疾病または疾病群について必要なサーベイランス、管理及びバイオセキュリティ措置が適用されることにより、そこに存在する動物亜群が区別された動物衛生状態にある一つまたはそれ以上の施設群」と定義されている。</p>
<p>The essential difference between zoning and compartmentalisation is that the recognition of <i>zones</i> is based on geographical boundaries whereas the recognition of <i>compartments</i> is based of management practices and biosecurity. However,</p>	<p>ゾーニングとコンパートメントの本質的な違いは、ゾーンが地理的な境界によって認められるのに対し、コンパートメントは経営慣行およびバイオセキュリティに基づいて認められることである。但し、空間的な考察および優良な経営</p>

<p>spatial considerations and good management practices play a role in the application of both concepts.</p>	<p>慣行は両概念の適用を担うものである。</p>
<p>Compartmentalisation is not a new concept for <i>Veterinary Services</i>; in fact, it has been applied for a long time in many disease control programmes that are based on the concept of disease-free herds/flocks.</p>	<p>コンパートメンタリゼーションは、獣医サービスにとって新しい概念ではない; 実際、疾病清浄群の概念に基づいた多くの病気の管理プログラムで長い間適用されてきている。</p>
<p>The fundamental requirement for compartmentalisation is the implementation of management and biosecurity measures to create a functional separation of establishments and allows <u>the Veterinary Services to make</u> a clear epidemiological differentiation to be made between subpopulations of differing health status.</p>	<p>コンパートメンタリゼーションの基本的な条件として、施設を機能的に分離するための、管理およびバイオセキュリティ措置の実施があげられ、そうすることにより<u>獣医サービスが異なる衛生ステータスにある動物亜群間を疫学的に明確に区別するようになる。</u></p>
<p>For example, a confinement operation for poultry or swine <u>operation</u> in an infected country or zone might have biosecurity measures and management practices that result in negligible risk from diseases or agents. The concept of a compartment extends the application of a ‘risk boundary’ beyond that of a geographical interface and considers all epidemiological factors that can help to create an effective <u>disease-specific</u> separation between subpopulations.</p>	<p>例えば、疾病汚染国またはゾーンにある閉鎖型施設を利用している家畜または養豚経営が、疾病または病原体のリスクを無視できるものとするようなバイオセキュリティ措置および管理慣行を持っているかもしれない。コンパートメントの概念は地理的な領域を超えて「リスクの境界」を拡張し、動物亜群間で有効な<u>疾病特異的な</u>区分を行うことができるすべての疫学的要素を考慮するものである。</p>
<p>In disease-free countries or zones, compartments preferably should be defined prior to the occurrence of a disease outbreak. In the event of an outbreak or in endemic <u>infected</u> countries or zones, compartmentalisation may be used to facilitate trade.</p>	<p>疾病清浄な国または地域においてはできれば、コンパートメントは病気の発生前に定義すべきである。疾病が発生した場合、もしくは風土病化している<u>汚染</u>国又はゾーンでは、貿易の促進にコンパートメンタリゼーションが利用できるかもしれない。</p>
<p>For the purpose of international trade, compartments must be under the direct control and responsibility of the Veterinary <u>Administration Authority</u> in the country. For the purposes of this appendix <u>Appendix</u>, compliance by the Members with Chapters 1.1.2. and 1.3.3. are <u>is</u> an essential prerequisite.</p>	<p>国際貿易を目的とする場合、コンパートメントは国の獣医当局の<u>直接管理と責任のもと</u>になければならない。この附則においては、加盟国は第 1.1.2 章および第 1.3.3 章に従うことが必須である。</p>
<p>Article 3.x.x.2</p>	<p>第 3.x.x.2 条</p>
<p>Principles for defining a compartment</p>	<p>コンパートメントを定義するための原則</p>
<p>A compartment may be established with respect of a specific disease or diseases. A compartment must be clearly defined, indicating the location of all its components</p>	<p>コンパートメントは特定の疾病または疾病群について設置できる。コンパートメントは、施設を含むすべての要素及び機能上の関連ユニット（飼料工場、と</p>

including establishments, as well as related functional units (such as feed mills, slaughterhouses, rendering plants, etc.), their interrelationships and their contribution to an epidemiological separation between the animals in a compartment and subpopulations with a different health status. The definition of compartment may revolve around disease specific epidemiological factors, animal production systems, biosecurity practices infrastructural factors and surveillance and similar functional demarcations:

Article 3.x.x.3

Separation of a compartment from potential sources of infection

The management of a compartment must provide to the Veterinary ~~Administration~~ Authority documented evidence on the following:

a) Physical or spatial factors that affect the status of biosecurity in a compartment

While a *compartment* is primarily based on management and biosecurity measures, a review of geographical factors is needed to ensure that the functional boundary provides adequate separation of a *compartment* from adjacent animal populations with a different health status. The following factors should be taken into consideration in conjunction with biosecurity measures and, in some instances, may alter the degree of confidence achieved by general biosecurity and surveillance measures:

i) *disease* status in adjacent areas and in areas epidemiologically linked to the *compartment*;

ii) location, disease status and biosecurity of the nearest *epidemiological units* or other epidemiologically relevant premises. Consideration should be given to the distance and physical separation from:

- flocks or herds with a different health status in close proximity to the *compartment*, including wildlife and migratory routes;

畜場、レンダリング施設など)の所在、それらの相互関係と、コンパートメント内の動物と異なる衛生ステータスにある動物亜群との間の疫学的な区分への寄与を示しつつ、明確に定義されなければならない。コンパートメントの定義は疾病特異的な疫学的要因、動物生産システム、バイオセキュリティ実践の基盤要素およびサーベイランス同様の機能的区分を中心に展開されるかもしれない。

第 3.x.x.3 条

潜在的感染源からのコンパートメントの隔離

コンパートメントの経営者は獣医当局に対して次の証拠書類を示さなければならない:

a) コンパートメントのバイオセキュリティ状態に影響する物理的または空間的要素

基本的にはコンパートメントは、管理及びバイオセキュリティ措置に基づいているが、コンパートメントが機能的な境界により異なる動物疾病ステータスの隣接動物集団から適切に分離されていることを証明するため、地理的な要素の検討が必要である。バイオセキュリティ措置に関連して、次のような要素を考慮すべきであり、場合によっては、バイオセキュリティとサーベイランス措置によって達成される信頼の程度を変更することができる。

i) コンパートメントに隣接する地域及び疫学的に関連のある地域の疾病ステータス;

ii) もっとも近い疫学単位またはその他の疫学的に関連のある場所の位置、疾病ステータス、バイオセキュリティ。以下のものから距離的、物理的な隔離について考慮すべきである。

- 野生生物や、野鳥の移動ルートを含む、コンパートメントに隣接し、異なる衛生ステータスにある動物群

- *slaughterhouses*, rendering plants or feed mills,

-と畜場、化製場、飼料工場

- markets, fairs, agricultural shows, sporting events, zoos, circuses and other points of animal concentration.

-市場、フェア、農業ショー、スポーツイベント、動物園、サーカス、その他動物が集まる場所

b) Infrastructural factors

b) 設備の要素

Structural aspects of the *establishments* within a *compartment* contribute to the effectiveness of its biosecurity. Consideration should be given to:

コンパートメント内の施設の構成状況は、バイオセキュリティの有効性に貢献する。以下について考慮すべきである：

i) fencing or other effective means of physical separation;

i) 囲いまたはその他の物理的隔離

ii) facilities for people entry including access control, changing area and showers;

ii) アクセス管理、着替えとシャワーを含む、人の入場のための設備

iii) *vehicle* access including washing and *disinfection* procedures;

iii) 洗車、消毒手続きを含む車両のアクセス

iv) *unloading* and *loading* facilities;

iv) 搬入、搬出施設

v) isolation facilities for introduced animals.

v) 導入された動物の隔離施設

vi) infrastructure to store feed and veterinary products;

vi) 飼料と獣医資材を蓄える設備

vii) disposal of carcasses, manure and waste;

vii) と体、糞尿、残渣の処分

viii) water supply.

viii) 水の供給

ix) physical measures to prevent exposure to living mechanical or biological vectors such as insects, rodents and wild birds;

ix) 昆虫、齧歯類及び野鳥のような機械的もしくは生物学的ベクターに対する暴露を防ぐ物理的基準

x) air supply;

x) 空気供給

xi) feed supply/source.

xi) 飼料供給源

More detailed recommendations for certain *establishments* can be found in Sections

特定の施設についてのより詳細な推奨事項については、陸生コードの 3.2.、

3.2., 3.3. and 3.4. of the *Terrestrial Code*.

c) Biosecurity plan

The integrity of the *compartment* relies on effective biosecurity. The management of the *compartment* should develop, implement and monitor a comprehensive biosecurity plan.

The biosecurity plan should describe in detail:

i) potential pathways for introduction and spread into the *compartment* of the agents for which the *compartment* was defined, including animal movements, rodents, fauna, aerosols, arthropods, *vehicles*, people, biological products, equipment, fomites, feed, waterways, drainage or other means. Consideration should also be given to the survivability of the agent in the environment;

ii) the critical control points for each pathway;

iii) measures to mitigate exposure for each critical control point;

iv) standard operating procedures including:

- implementation, maintenance, monitoring of the measures,

- application of corrective actions,

- verification of the process,

- record keeping;

v) contingency plan in the event of a change in the level of exposure;

vi) reporting procedures to the Veterinary Administration Authority;

vii) the programme for educating and training workers to ensure that all persons

3.3.、3.4.部にある。

c) バイオセキュリティプラン

コンパートメントの完全性は有効なバイオセキュリティに依存している。コンパートメントの経営者は、広範囲のバイオセキュリティプランを開発、導入、監視すべきである。

バイオセキュリティプランは以下を詳細に記述すべきである：

i) コンパートメントを定義する際に特定した病原体の潜在的侵入拡大経路。動物の移動、齧歯類、動物相、エアロゾル、節足類、車両、ヒト、生物製品、器具、媒介物、飼料、上水道、下水道その他の手段を含む。環境下の病原体の生存性についても考慮すべきである。

ii) それぞれの侵入経路上にある重要管理ポイント

iii) 各重要管理ポイントにおける露出軽減措置

iv) 以下を含む標準運用手続き：

- 措置の導入、維持、監視

- 是正措置の適用

- 措置の検証

- 記録の維持

v) 露出レベルが変化した場合の緊急対応計画

vi) 獣医当局への報告手続き

vii) 全ての関係者がバイオセキュリティ原則と慣行について知識と情報を確実

involved are knowledgeable and informed on biosecurity principles and practices.

に持つための、作業員への教育訓練プログラム。

viii) the surveillance programme in place.

viii) 実施されているサーベイランスプログラム

In any case, sufficient evidence should be submitted to assess the efficacy of the biosecurity plan in accordance with the level of risk for each identified pathway. The biosecurity risk of all operations of the *compartment* should be regularly re-assessed. Based on the outcome, concrete and documented mitigation steps should be taken to reduce the likelihood of introduction of the disease agent into the *compartment*.

いずれにしても、各々の特定した経路のリスクレベルに応じてバイオセキュリティプランの効力を評価するために、十分な証拠が提出されるべきである。コンパートメントのすべての操作のバイオセキュリティリスクは定期的に再評価すべきである。その結果に基づいて、コンパートメントに病原体が侵入する可能性を減らすため、具体的に文書化されたリスク軽減手順がとられるべきである。

d) Traceability system

d) トレーサビリティシステム

A prerequisite for assessing the integrity of a compartment is the existence of a valid traceability system. All animals within a compartment should be individually identified and registered in such a way that their history and movements can be documented and audited. In cases where individual identification may not be feasible, such as broilers and day-old chicks, the Veterinary ~~Administration~~ Authority should provide sufficient assurance of traceability.

有効なトレーサビリティシステムの存在は、コンパートメントの完全性を判断する上での必須条件である。コンパートメント内のすべての動物は履歴及び移動が記録・検査できるよう個体識別および登録されるべきである。ブロイラーや初生ヒナのように個体識別が適当でない場合には、獣医当局は十分なトレーサビリティについて保証すべきである。

All animal movements into ~~and out of~~ the compartment should be certified by the Veterinary ~~Administration~~ Authority and recorded at the compartment level. Movements within the compartment need not be certified but should be recorded at the compartment level.

コンパートメント内外へ移動するすべての動物は、獣医当局によって保証され、コンパートメントレベルで記録されるべきである。コンパートメント内の移動は保証される必要はないが、コンパートメントレベルで記録されるべきである。

Article 3.x.x.4

第 3.x.x.4 条

~~Documentation of factors critical to the definition of a compartment~~

コンパートメントの定義に重要な要素に関する文書の提供

Documentation must provide clear evidence that the biosecurity, surveillance, traceability and management practices defined for a compartment are effectively and consistently applied. In addition to animal movement information, the necessary documentation should include herd or flock production records, feed sources, laboratory tests, birth and death records, the visitor logbook, morbidity history, medication and vaccination records, biosecurity plans, training documentation and any other criteria necessary for the evaluation of disease

コンパートメントに規定されたバイオセキュリティ、サーベイランス、トレーサビリティ、管理慣行が効果的にかつ一貫して適用されているという明確な証拠は文書により提供されなければならない。動物の移動に関する情報に加えて、群の生産記録、飼料の供給源、検査、誕生及び死亡の記録、訪問者の記録、病歴、治療とワクチン接種の記録、バイオセキュリティプラン、訓練文書および疾病排除の評価に必要なその他すべての基準について文書を提供すべきである。

exclusion.

The historical status of a compartment for the disease(s) for which it was defined should be documented and demonstrate compliance with the requirements for freedom in the relevant Terrestrial Code chapter.

定義された疾病についてのコンパートメントの清浄性履歴は文書として提供すべきであり、陸生コードの該当する章の清浄性の要件に適合していることが示されなければならない。

In addition, a compartment seeking recognition should submit to the Veterinary Administration Authority a baseline animal health report indicating the presence or absence of OIE listed diseases. This report should be regularly updated to reflect the current animal health situation of the compartment.

加えて、認定を求めるコンパートメントについて、獣医当局に対して OIE リスト疾病が存在するかどうかを示した基本的動物衛生報告を提供すべきである。この報告は現在の動物衛生状態を反映するため、定期的に更新されるべきである。

Vaccination records including the type of vaccine and frequency of administration must be available to enable interpretation of surveillance data.

ワクチンの型や接種頻度を含むワクチン接種記録は、サーベイランスデータの解釈が可能となるように利用可能でなければならない。

The time period for which all records should be kept may vary according to the species and disease(s) for which the compartment was defined.

全ての記録を保持すべき期間は、コンパートメントが定義される動物種及び疾病により異なる。

All relevant information must be recorded in a transparent manner and be easily accessible so as to be auditable by the Veterinary Administration Authority.

全ての関連情報は透明性のある方法で記録されなければならない、獣医当局が査察可能なように容易にアクセス可能でなければならない。

Article 3.x.x.5

第 3.x.x.5 条

Surveillance for the agent or disease

病原体または疾病のサーベイランス

The surveillance system should comply with Appendix 3.8.1. on General Guidelines for Surveillance and the specific guidelines for surveillance for the disease (s) for which the compartment was defined, if available.

サーベイランスの仕組みは、附則 3.8.1 章のサーベイランスに関する一般的ガイドライン、及び特定の疾病に対するサーベイランスのガイドラインが利用可能な場合にはこれにも従うべきである。

If there is an increased risk of exposure to the agent for which the compartment has been defined, the detection level of the internal surveillance and the level of biosecurity should be raised.

コンパートメントが定義されるべき因子の暴露のリスクが増大している場合、内部サーベイランスの検出レベルとバイオセキュリティーのレベルは上げられるべきである

a) Internal surveillance

a) 内部サーベイランス

Surveillance should involve the collection and analysis of disease/infection data

サーベイランスには、獣医当局が全ての施設の動物が定義されたコンパートメ

such so that the Veterinary Administration Authority can certify that the animals in all the establishments comply with the defined status of that compartment. A surveillance system that is able to ensure early detection in the event that the agent enters an establishment is essential. Depending on the disease(s) for which the compartment was defined, different surveillance strategies may be applied to achieve the desired confidence in disease freedom.

b) External surveillance

The biosecurity measures applied in a compartment must be appropriate to the level of exposure of the compartment. External surveillance will help identify a significant change in the level of exposure for the identified pathways for disease introduction into the compartment.

An appropriate combination of active and passive surveillance is necessary to achieve the goals described above. Based on the recommendations of appendix Appendix 3.8.1., targeted surveillance based on an assessment of risk factors may be the most efficient surveillance approach. Targeted surveillance should in particular include epidemiological units in close proximity to the compartment or those that have a potential epidemiological link with it.

Article 3.x.x.6

Diagnostic capabilities and procedures

Officially-designated laboratory facilities complying with the OIE standards for quality assurance, as defined in Chapter I.1.2. of the *Terrestrial Manual*, should be available for sample testing. All laboratory tests and procedures should comply with the recommendations of the *Terrestrial Manual* for the specific *disease*. Each laboratory that conducts testing should have systematic procedures in place for rapid reporting of disease results to the Veterinary Administration Authority. Where appropriate, results should be confirmed by an OIE Reference Laboratory.

Article 3.x.x.7

ントの定義されたステータスに従っていることを証明できるよう、疾病／感染データの分析収集を含むべきである。施設に病原体が侵入した際に、早期発見を確実に行うことができるサーベイランスシステムは必須である。コンパートメントが定義された疾病により、疾病清浄性を信頼できるレベルで達成する為に異なるサーベイランス戦略を適用することができる。

b) 外部サーベイランス

コンパートメントに適用されるバイオセキュリティ措置はコンパートメントの病原体への露出レベルに応じて適当なものでなければならない。外部サーベイランスは、コンパートメントに病気が持ち込まれる特定された経路の露出レベルの大きな変化を特定するのに役立つ。

受動的または能動的サーベイランスを適切に組み合わせることが、上記の目的の達成に必要である。附則第 3.8.1 条の勧告に基づいてリスク要素の評価に基づいて目標を絞ったサーベイランスがもっとも効率的なサーベイランスであるかもしれない。目標を絞ったサーベイランスには特に、コンパートメントに近接する疫学単位、または疫学的な関連を持つ可能性がある疫学単位を含むべきである。

第 3.x.x.6 条

診断能力と手続き

公式に指定された診断施設は、陸生マニュアルの I.1.2 章で定義されているように、品質保証のための OIE 基準に従い、サンプルテストに利用できるようにすべきである。すべての検査およびその手順は、特定の疾病毎の陸生マニュアルの推奨事項に従うべきである。検査を行う検査機関は獣医当局に結果を迅速に報告するためのシステム化された手順を備えるべきである。適切な場合には、結果は OIE のリファレンスラボラトリーによって確認すべきである。

第 3.x.x.7 条

Emergency response and notification

Early detection, diagnosis and notification of *disease* are critical to minimise the consequences of *outbreaks*.

In case of ~~a suspicion or an~~ occurrence of any OIE listed disease not present according to the baseline animal health report of the compartment referred to in ~~article~~ Article 3.x.x.4., the management of the compartment should notify the Veterinary ~~Administration~~ Authority, as this may indicate a breach in the biosecurity measures. The Veterinary ~~Administration~~ Authority should immediately ~~suspend export certification and should notify the importing countries~~ re-assess the biosecurity of the compartment and if a significant breach is detected, export certification should be suspended. Trade may only be resumed after the compartment has adopted the necessary measures to re-establish the biosecurity level and the Veterinary ~~Administration~~ Authority re-approves the compartment for trade.

In the event of suspicion of occurrence of the disease for which the compartment was defined, export certification should be immediately suspended. If confirmed, the status of the compartment should be immediately revoked and importing countries should be notified following the provisions of Chapter 1.1.2.

~~Positive findings of the disease (s) for which the compartment has been defined, should be immediately notified following the provisions of Chapter 1.1.2.~~

Article 3.x.x.8

Supervision and control of a compartment

The authority, organisation, and infrastructure of the *Veterinary Services*, including laboratories, must be clearly documented in accordance with the chapter on the evaluation of *Veterinary Services* of the *Terrestrial Code*, to provide confidence in the integrity of the *compartment*.

緊急対応と報告

病気の早期発見、診断および通告は疾病発生の結果を最小限にするために重要である。

第 3.x.x.4 章に述べたコンパートメントの基本的動物衛生報告に存在しない、いずれかの OIE リスト疾病発生の疑いがある場合には、バイオセキュリティが破られた可能性があるため、コンパートメントの経営者は獣医当局に通知しなければならない。獣医当局は早急にコンパートメントのバイオセキュリティを再評価すべきであり、もし重大な欠陥が発見されれば、輸出証明書の発行は一時停止されるべきである。貿易はコンパートメントがバイオセキュリティレベルを再構築するのに必要な措置を採用し、獣医当局が貿易のためのコンパートメントを再承認した後にのみ再開できる。

コンパートメントが規定されるべき疾病の発生が疑われた場合、輸出証明書の発行は即座に中断されるべきである。もし確認されれば、コンパートメントのステータスは即座に取り消され、輸入国には第 1.1.2.章に従って通知されるべきである。

~~コンパートメントで疾病が見つかった場合、第 1.1.2 章に従って即座に通報すべきである。~~

第 3.x.x.8 条

コンパートメントの監督管理

検査施設を含む獣医サービスの権限、組織および設備は、コンパートメントの完全性に信頼を与えるために、陸生コードの獣医サービス評価の章に従ってはっきり文書化されなければならない。

The Veterinary Administration Authority has the final authority in granting, suspending and revoking the status of a compartment. The Veterinary Administration Authority should continuously supervise compliance with all the requirements critical to the maintenance of the compartment status described in this appendix Appendix and ensure that all the information is readily accessible to the importing countries. Any significant change should be notified to the importing country.

獣医当局にはコンパートメントのステータスを与え、中断し、取り消す最終的な権限がある。 獣医当局はこの附則で記述されているコンパートメント状態の維持に重大なすべての条件に従っていることを継続的に監督し、すべての情報を輸入国がすぐに入手できることを保証すべきである。 いかなる重大な変化も輸入国に通知されるべきである。