

【仮訳】

第 7.X.章 研究及び教育における動物の使用

序論

この章の目的は、O I Eメンバーに対し、生きた動物を研究及び教育に用いる際の、法的あるいはその他の形式による規制を行うに当たってのアドバイス及び支援を提供することである。動物の使用に関する監督システムはそれぞれの国で実施されるべきである。システムは、実際上は、文化、経済、宗教及び社会的要因に応じて各国で異なる。しかし、O I Eは、課見え国が規制の枠組を構築するに当たって、O I Eメンバーが各国の状況に応じて、本章に示す基本的な要素に取り組むことを推奨する。この枠組みは、国、地域及び施設レベルでの規制の組み合わせにより実施されるものであってもよく、公共セクターと民間セクターの責任は明確化されるべきである。

O I Eは、研究及び教育における動物の使用が果たす重要な役割を認識している。O I Eの「アニマルウェルフェアに関する指針」には、このような使用が人間及び動物の幸せに大きな貢献をしていること、また3つのR（第 7.X.3.条参照）の重要性について記載されている。ほとんどの科学者及び市民は、以下のことに同意している。

- ・ 動物は必要な場合及び倫理上正当な場合にのみ使用する（これにより、動物を用いた不必要な研究の重複を避ける）。
- ・ 生きた動物を使用しない代替策がない場合にのみ使用する。
- ・ 科学的あるいは教育的な目的を達成するために最小限の数の動物を使用すべき。
- ・ このような動物の使用ではできる限り痛み及び／あるいは苦悩を小さくすべき。

さらに、動物の苦しみはこのような痛み及び苦悩とは分けて考えられ、動物にもたらされると考えられる継続的な危害と共に考慮されなくてはならない。

O I Eは、動物に対して人道的な取り扱いが必要であること及び良いアニマルウェルフェアなしには科学の質も良いものにならないことを強調する。これらの推奨事項に正しい配慮を払うことは動物の使用への関係者すべての責任である。O I Eは、指針に詳述されているアニマルウェルフェアに対するアプローチを順守しつつ、動物のアウトカムに基づく基準の重要性を強調する。

O I Eは、動物を使用した研究において獣医師が果たす重要な役割を認識している。獣医師特有の訓練及び技術を考慮すると、獣医師は科学者及び動物ケアの技術者を含むチームの重要なメンバーである。このチームによるアプローチは、動物を取り扱うすべての者がアニマルウェルフェアに対する倫理上の責任を有するという考え方に基づくものである。このアプローチは、動物の使用により良質な科学的及び教育的な結果が得られること及び使用された動物に対する最適なアニマルウェルフェアを保障するものである。

O I Eは、施設、申請されたプロジェクト及び使用された種によって適切なやり方で、動物の使用に関する記録を施設にて保持することを推奨する。意思決定の補助及びよい科学及びウェルフェアの向上のために、主要な出来事は記録すべき。これらの記録のサマリーは、国レベルで収集され、担当者あるいは動物の安全を脅かすことあるいは機密情報を漏らすことなく、透明性を確保するために公表されることもある。

第 7.X.1 条 定義

バイオコンテインメント (Biocontainment)

アレルゲンを含む生物由来物資の不慮の放出を防ぐ制度及び手続き

バイオエクスクルージョン (Bioexclusion)

動物に感染し、その動物あるいは研究の適性に悪影響を与える外来性の生物の非意図的な移動を防ぐこと

バイオセキュリティ (Biosecurity)

感染した動物あるいは人間が症状を呈する又は生物医学的な研究に動物が適さないようになる外来性の微生物感染を最小限にするあるいは排除するためのリスク評価及びリスク管理の継続的な工程

クローン動物 (Cloned animal)

体細胞核移植あるいは他の繁殖技術を用いて作成された、生きているあるいは死亡した他の動物の遺伝的なコピー

苦悩 (Distress)

ストレス要因に順応することができず、生理的あるいは行動的に明らかに異常な反応を呈している動物の状態。苦悩は急性あるいは慢性の状態を呈し、結果的に病的な状態になることもある。

環境強化 (Environmental enrichment)

傷を与えることなしに種に典型的な行動を育成し、不適応な行動を減少させ、認知の刺激を提供する、飼養動物の環境における複雑性（おもちゃ、ケージ器具、狩猟採集の機会、社会的な住居）の増加

安楽死 (Euthanasia)

意識が戻ることのない早急な意識の喪失及び最小限の痛みあるいは苦悩となる方法を使用した死の誘導

倫理的レビュー (Ethical review)

動物の使用に対する妥当性及び正当性の考慮。以下を含む。

- ・潜在的な危害の評価及び較量、想定される利益、及びこれらの事項のバランス（下記の利害分析を参照）
- ・実験デザイン
- ・3つの R の実施
- ・動物の飼養、ケア及び担当者の訓練などのその他の関連事項

倫理的な判断は広く一般に認められている社会の受け入れ方に影響を受ける。

絶滅危惧種 (Endangered species)

数が少ないあるいは環境の変化や捕食により絶滅の危機に瀕している生物の集団

人道的な最終点 (Humane endpoint)

痛み及び／あるいは苦悩を取り除くため治療を行う、痛みの伴う工程を停止する、研究における動物の使用をやめる、あるいは人道的に動物を処分するなどのアクションをとることにより、実験動物の痛み及び／あるいは苦悩の回避、停止、最小化あるいは軽減を行ったある時点

利害分析 (Harm-benefit analysis)

提案されたプロジェクトによる動物への悪影響（害）をもたらす可能性と利益の較量を行う工程

オペラント条件付け (Operant conditioning)

特定の反応（棒を押すなど）とポジティブ（餌のご褒美など）又はネガティブ（弱い電気ショックなど）な特定の強化（reinforcement）の間で動物が起こす関連性。この関連性の結果、動物の特定の行

動の発現が変化することもある（頻度や強さの増加や減少など）。

提案されたプロジェクト（プロトコールとも呼ばれる）（Project proposal）

研究あるいは実験、作業プログラムあるいはその他の活動に関する記述で、作業の目標、動物の使用の性格および倫理的な考慮事項を含む

痛み（Pain）

実際のあるいは潜在的な組織の損傷を伴う、不愉快な感覚的及び感情的な経験。防御行動を生じさせ、回避及び苦悩を学習し、社会的行動を含む種特有の行動の特徴が変化することもある。

苦痛（Suffering）

各種有害な刺激及び／あるいは重要で有益な刺激の欠如により動物が影響を受けた結果もたらされた不愉快な、望ましくない状態。良いウェルフェアの反対。

第 7.X.2. 適用範囲

この章は、研究（検査を含む）及び高等教育にて繁殖、供給及び／あるいは使用された、陸生コードで規定された動物（はちを除く）に適用される。生物学的製剤の生産に使用された動物及び／あるいは科学的な目的で細胞、組織及び器官を採取するために人道的に処分された動物も含まれる。これらの基準の実施に際しては、種及び発育段階を考慮しなくてはならない。

第 7.X.3. 3つの R

国際的に受け入れられた「3つの R」という理念は、以下より構成される。

- ・ 置き換え。脊椎動物の細胞、組織あるいは器官を使用する（関連物質による置き換え）、あるいは脊椎動物を使用せず（完全置き換え）、科学的な目的を達成する方法の活用。
- ・ 削減。研究者が同程度の情報をより少ない動物を用いて得ることができる方法あるいは同じ数の動物を用いてより多くの情報を得る方法の活用。
- ・ 純化。痛み、苦痛、苦悩あるいは継続的な害を防止する、軽減するあるいは最小化する方法及び／あるいは使用する動物のウェルフェアを向上する方法の活用。純化には、より神経系が構造的及び機能的に複雑ではない種及びこれらが複雑でないため経験を明確に記憶しにくい種を適切に選択することを含む。飼育施設、移動、手順及び安楽死など、動物の生涯を通じて純化の機会は考慮されまた実行されるべき。

第 7.X.4 監督枠組

担当官庁の役割は、施設のコンプライアンスを検証するシステム（政府あるいは他）を実施することである。これは通常、認可システム（ライセンスあるいは施設、科学者及び／あるいはプロジェクトの登録）を含む。コンプライアンスは施設、地域及び／あるいは国レベルで評価されることもある。

監督の枠組には通常、動物の使用に対する倫理面の見直し並びに動物のケア及びウェルフェアに対する考慮が含まれる。これは一つあるいは複数の機関により達成される。異なる監督の枠組みには、アニマルウェルフェア担当者、地域、国又は地方の委員会あるいは機関が関与することもある。監督の枠組みの全部あるいは一部は地方委員会（しばしば動物ケア及び使用委員会、動物倫理委員会、アニマルウ

ェルフェア機関あるいは動物ケア委員会と称される。)を利用して行われることもある。施設が適切な権限、リソース及びサポートを確保するため、地方委員会が施設における上位の管理者に報告することは重要である。このような委員会は定期的に自身の方針、手続き及びパフォーマンスの点検を行うべきである。

地域、国あるいは地方の倫理点検機関あるいは委員会が、動物の使用に関する倫理面の点検を実施することもある。

こうした監督を行い、3つのRが確実に実施されるようにするためには、以下の専門家が最低限含まれている必要がある：

- ・ 動物を用いた研究を行ったことがある科学者1名。その役割は、プロトコールが健全な科学に基づき計画及び実施されていることを確保すること。
- ・ 研究に使用する動物を取り扱うに当たり必要な専門性を備えている獣医師1名。その役割は、動物のケア、使用及びウェルフェアについてアドバイスすること。
- ・ 一般社会を代表する民間人1名。科学および動物のケアに関係しておらず、また、研究において動物を使用することにも関与していない者。

使用される動物のウェルフェアのために中心的に関与している専門技術者は動物ケアスタッフであることから、動物ケアスタッフに更なる専門知識を求めることもある。その他、特に倫理面の点検に関連して、実施される研究に応じて統計学者、情報学者並びに倫理及びバイオセーフティの専門家などが参加することもある。教育施設では学生の代表が関与することも適切であろう。

監督責任には以下3つの主要な要素が含まれる：

1. 提案されたプロジェクトの審査

プロジェクトの提案の目的は、研究、作業あるいは活動の質及び正当性の審査を行えるようにすることである。

プロジェクト又はその大幅な改正は、作業開始前に審査されそして承認されるべきである。提案の際には、一義的に責任を負う者を特定し、関連があれば、以下の要素に関する説明を含むべきである。

- a) 科学的又は教育的目標。これには、この実験が人又は動物の健康又はウェルフェア、環境、あるいは生物学的知見の向上の点で、適切であるかどうかの検討も含む。
- b) 技術的でない形で有益な情報を提供する概要。これにより、専門外の監督機関又は委員会のメンバーが全面的且つ公平に参加でき、提案されたプロジェクトの理解と、倫理審査を促進する。当該概要は、機密情報を保護した上で、一般に公表されることもある。
- c) 種の選択並びに動物の導入元及び数が適正であることを含む実験設計。これには何らかの再利用が提案されていることも含む。
- d) 実験手順
- e) 取扱い及び拘束の方法、動物の訓練やオペラント条件付けのような純化の考慮
- f) 痛み、不快感、苦悩、苦痛あるいは継続的な物理的又は生理的機能の損傷を回避又は最小化するための方法。これには、麻酔薬及び／あるいは鎮痛剤の使用及びその他の不快感を抑える方法例えば、温熱、柔らかな寝具及び給餌の補助などが含まれる。
- g) 人道的な最終点及び最終処分の実施。これには安楽死の方法が含まれる。
- h) 使用することとしている動物の一般的な健康、飼育及びケアに対する考慮。これには、環境の向上

及び特別な飼育施設に関する要件が含まれる。

- i) 3つの R の適用及び利害分析といった事項に対する倫理的な考慮。利益は最大で、痛み及び苦悩といった苦痛は最小であるべき。
- j) 特別な健康及び安全リスクに関する指摘
- k) 提案されたプロジェクトをサポートするために必要なリソース/設備（例えば、施設、機器、提案されたプロジェクトに記載されている手続きを実行できる能力があることが分かっている訓練されたスタッフ。）

提案されたプロジェクトの承認の決定に際して監督機関は重要な責任を負う。監督機関は、生きた動物を使用するそれぞれのプロジェクトについてのリスクに基づく評価を行い、アニマルウェルフェアへの関連知識及び科学的なメリットの向上、社会的な利益を考慮する。

提案されたプロジェクトの承認後、承認されたプロジェクトの記載どおりに動物に関連した活動がなされることを確保するために、（プロジェクトを管理しているものから）独立した監督方法を行うことを考慮すべき。このプロセスはしばしば、承認後モニタリングと称される。そのようなモニタリングは、通常の飼育及び実験中の動物の観察；回診中の獣医師の観察；あるいは、地方委員会、アニマルウェルフェア担当官、コンプライアンス/資質担当官あるいは政府検査官といった監督機関による検査によって達成される。

2. 施設検査

施設は少なくとも年 1 回定期的に検査されるべき。検査は以下の要素を含むべき。

- a) ケージのラベル及び他の識別方法を含む動物及びその記録
- b) 飼育実務
- c) 施設の維持、清浄及びセキュリティー
- d) ケージ及びその他機器のタイプ及び状態
- e) ケージ及び室内レベルでの動物の環境条件
- f) 手術、剖検及び動物実験を行う部屋といった処置を行う場所
- g) 洗浄機器、飼料、寝床及び薬品保管場所などの付随的な場所
- h) 労働安全衛生への関心

検査の頻度及び態様を決定する場合は、リスク管理の原則に従うべき。

3. 動物のケア及び使用に関するプログラムの点検

動物のケア及び使用に関するプログラムは、施設が法令及び関連指針を遵守するに当たっての方針および慣行を反映するものである。当プログラムには、以下に対する考慮を含む；地方委員会の機能；スタッフの訓練及び資質；獣医学的ケア；緊急時対応計画を含む飼養及び運営上の条件；動物の導入元及び最終処遇；及び労働安全衛生。当該プログラムは定期的に見直されるべきである。当該プログラムの構成要素に対する要件は、担当官庁がコンプライアンスを確保すべく適切な行動がとれるよう、関連法令に含有まれるべきである。

第 7.X.5. 条 訓練及び資質の確保

動物のケア及び使用に関するプログラムの重要な構成要素は、倫理面の考慮も含め、使用する動物種

を取り扱うにあたり、また手続きを実施するに当たり、動物を使って作業する者が適切に訓練され、適切な資質を有していることである。資質が培われたと実証されるまでの研修期間の監督を含め、適切な資質を確保するための（施設、地域的又は国家的）システムが整っているべきである。専門的及び准専門的な教育を受ける機会が関連スタッフに継続的に与えられるべきである。動物のケア及び使用に関するプログラムに対して包括的な責任を有する上級管理職は、スタッフの資質に関する事項に精通すべきである。

- 1) 科学スタッフ：動物を使用する研究者は、動物のケアにおいてアニマルウェルフェアに関するすべての事項に直接、倫理的及び法的責任を有する。動物研究の専門性に応じて、研究開始前に、科学者（客員研究員を含む）の教育及び職場の経験を補うために、分野を絞った研修が行われるべきである。この研修には国及び/あるいは地方の規制枠組み及び施設の方針を含むこともある。実験動物に係る獣医師は、しばしばこの研修及び他の研修の講師としての人材となる。科学スタッフは、担当する研究に関連した手続き（例えば、手術、麻酔、サンプリング及び管理など）において能力を有することを示すべきである。
- 2) 獣医師：動物に関連する研究に従事している獣医師が、研究で扱う動物種に関して、その正常な行動を含め、獣医学的知見及び経験を有していることは重要である。また、獣医師は、研究方法を理解すべきである。獣医法定機関によって発行される関連認可証、及び（もしあれば）適切な国又は地域的スキームが、獣医学的な訓練の参考として採用されるべきである。
- 3) 動物ケアスタッフ：動物ケアスタッフは、その職責に沿った訓練を受けるべきである。また、その作業を実行するにあたり適性を有することが実証されるべき。
- 4) 学生：学生は、生きた動物の使用数を効果的に減らす又は置き換えることができ、且つ学習目的に適合している場合には、動物を使用しない方法（ビデオ、コンピューターモデルなど）によって科学的且つ倫理的な原則を学ぶべきである。学生が生きた動物を扱う授業又は研究に参加する必要がある場合は、動物の使用の関連手続きを理解し資質を有することが実証するまでの間、適切な監督下で動物を使用するべき。
- 5) 地方監督委員会の委員又は監督に携わるその他の者：関連する倫理的事項、規制上の要件及び制度上の責任を含め、研究及び教育における動物の使用に関する教育が継続的に行われるべきである。

職員の訓練及び資質向上の一環として、研究に使用する動物に関連するリスクに関する、労働安全衛生の訓練が提供されるべきである。これには、人の感染症で研究に使用される動物にも感染し、研究の結果に影響を与える疾病や人獣共通感染症に対する考慮も含まれる。職員は、危害要因に2つのカテゴリーがあることを理解すべきである。一つは、動物施設における作業によるもので、もう一つは研究に関連するものである。特定の種、特定の手順及び動物由来アレルゲンに暴露される恐れのある職員を適切に保護する措置に応じ、特定の訓練が必要となることもある。毒性が不明な化学物質、生物製剤及び放射線源といった研究資材は、特別な危害要因となることもある。

第 7.X.6.条 獣医学的ケアに関する規定

適切な獣医学的ケアは、研究期間及びその前後における動物の健康及びウェルフェアを向上させる責任、並びに最良の事例に基づく助言及びガイダンスの提供を含む。獣医学的ケアには動物の身体面及び

行動面の状態への配慮を含む。獣医師にはアニマルウェルフェアに関する判断をする権限及び責任がある。獣医師の助言及びケアは、いつでも受けられるようにすべきである。

- 1) 臨床責任：ワクチン、外部・内部寄生虫処理及びその他の疾病管理措置を含む予防医学プログラムは、特定の動物種及びソースに適した現行の好ましい獣医学に基づき開始されるべき。疾病サーベイランスは、獣医師の主要な責務であり、顕性又は副臨床的な疾病を引き起こす、寄生性、細菌性及びウイルス性因子に関する動物コロニーの定期モニタリングを含むべきである。獣医師は、動物疾病の診断又は傷害に応じて、必要であれば安楽死を含む適切な処置又は管理措置を講ずる権限を有するべきであり、また、適切なりソースへのアクセスも可能とすべきである。可能な場合、獣医師は実験目的に沿った措置を決定するために、状況について科学者と議論すべきである。獣医スタッフによって処方された規制薬品は、関係規則に従って管理されるべきである。
- 2) 検死：予期せぬ疾病又は死については、獣医師は検死結果に基づいて助言すべきである。健康のモニタリングの一環として、検死計画の策定を検討すべきである。
- 3) 獣医医療記録：死後の記録を含む獣医医療記録は、研究及び教育に使用された動物の適切な獣医ケアに関するプログラムの主要要素と考えられる。獣医師は、獣医医療記録プログラムにある実施基準を適用することによって、動物が最高水準のケアが受けられるような、専門的な判断を効果的に行うことができる。
- 4) 人獣共通感染リスク及び通知すべき疾病に関する助言：いくつかの動物種の使用は、人獣共通感染症の伝染に係る重大なリスクがある（例：いくつかの非ヒト霊長類）。当該リスクを最小にする動物の導入元を決定するため、及び感染リスクを最小にするため動物施設で講じられる措置（個人用防護具、適切な消毒手順、飼育室における空気圧差など）に関して助言を受けるため、獣医師に相談すべきである。施設に持ち込まれる動物は、政府に通報すべき疾病を持ち込む可能性がある。獣医師がこれらの要件を認識し、遵守することは重要である。
- 5) 手術及び術後処置に関する助言：適切な獣医ケアプログラムは、資格を有す獣医師によって施される手術及び術前・術後の手続きの見直し及び承認プロセスについて意見を述べることを含む。獣医師固有の責任には、術前手続き、無菌手術技術、手術を行うスタッフの資質及び術後処置の規定に関する助言を行うことを含む。獣医的監督には、手術及び術後合併症の出現パターンを検出し解決することを含むべき。
- 6) 鎮痛、麻酔及び安楽死に関する助言：適切な獣医ケアには、麻酔、鎮痛の適切な使用及び安楽死の方法法に関する助言を含む。
- 7) 人道的最終点に関する助言：人道的最終点は、獣医師と相談し研究開始前に設定すべきである。また、獣医師は、研究の最中において適切な人道的最終点が守られるようにすることについても重要な役割を担う。獣医師が、苦痛および苦悩の除去が必要な場合に安楽死あるいはその他の措置を講ずる権限を有していることは重要である。ただし、承認されたプロジェクトにおいて、科学的目的及び倫理的評価に基づき、このような措置が認められていない場合は除く。

理想的な人道的最終点は、研究目的を損なうことなく、痛み及び／あるいは苦痛が始まる前に研究を終わらせるために適用することができるものである。人道的最終点は、獣医師と相談の上、提案されたプロジェクトに記載されるべきであり、このため、研究開始前に設定されるべきである。最終点は、倫理的レビューの一部をなすべきである。最終点の基準は、研究過程を通じて評価しやすいものとすべき

である。例外的な場合を除いて、最終点として（安楽死以外の）死亡を見込むことは、倫理的に許容できないと考えられる。

第 7.X.7.条 動物の導入元

研究に使用される動物は、データを妥当性なものとするべく、質の高いものとするべき。

- 1) **動物の調達**：動物は合法的に入手すべき。動物は、高品質の動物を生産あるいは確保している身元の確かな導入元から購入することが望ましい。

研究の目的のために育種された動物を入手できる場合は、それを使用すべき。科学的妥当性がある場合あるいは唯一入手可能で適切な導入元である場合を除き、意図する目的以外のために育種された動物は使用すべきでない。家畜、非伝統的な系統及び種、捕獲した野生動物、目的以外のために育種された動物が、研究の目的を達成するためにしばしば使用される。人間以外の捕獲された野生の霊長類の使用は一般的に推奨されない。
- 2) **文書化**：衛生及びその他の獣医証明書、育種記録、遺伝的ステータス及び動物の識別といった動物の導入元に関する文書は動物に添付されるべき。
- 3) **動物衛生ステータス**：動物の衛生ステータスは科学的な結論に大きな影響を及ぼす可能性がある。また、動物衛生ステータスに関連した労働安全に関する問題も生じる可能性がある。動物はその使用目的に合わせ適切な衛生プロファイルを有するべきである。動物の衛生ステータスは研究を開始する前に把握されるべき。
- 4) **遺伝的に明確な動物**：研究に使用する動物の遺伝的プロファイルを把握していることにより、遺伝的浮動に起因する実験データの変動を減少し、結果の再現性を高めることができる。遺伝的に明確な動物は、研究上の疑問を明らかにするために用いられる。また、遺伝的に明確な動物は、高度で及び管理された育種によって作られるものであり、定期的に遺伝的モニタリングを行うことによってその妥当性が確認されるべきものである。詳細で正確なコロニー育種の記録に関する文書は保持されるべき。
- 5) **遺伝子組み換えあるいはクローン動物**：遺伝子組み換えあるいはクローン動物は、人の手により核あるいはミトコンドリアゲノムの遺伝的操作が行われた動物あるいはその操作の結果を受け継いだ子孫である。遺伝子組み換えあるいはクローン動物を使用する場合は規制ガイダンスに基づくべき。このような動物及び自然発生あるいは人工的に誘発された有害な突然変異個体については、異常な特性に対応した特別な飼養及びウェルフェアが必要かどうかモニタリング及び対処を考慮すべき。バイオコンテインメントの要件、遺伝的及び表現型に関する情報及び個別識別に関する記録を保持し、動物の提供者から受領者に対してその情報が伝達されるべき。遺伝子組み換え株を保管し共有することは、これらの特注の動物の入手を促進する観点から推奨される。
- 6) **捕獲された野生動物**：野生動物を使用する場合、捕獲技術は人道的なものであり、人間及び動物の健康、ウェルフェア並びに安全性に対して適切な配慮をすべき。実地調査は生息域をかく乱する可能性があり、従って、目的とする動物及び目的としない動物双方に対して悪影響を与える。そのようなかく乱の可能性は評価し最小限にすべきである。 罟、取り扱い、輸送、鎮静、麻酔、マーキング及びサンプリングといったストレス要因は蓄積する可能性があり、結果的に死亡する可能性も含め深刻な事態を引き起こすこともある。潜在的なストレス要因を評価すること及び苦悩を取り除

くあるいは最小限にする管理計画を、提案されたプロジェクトの一部として策定すべきである。

- 7) 絶滅危惧種：絶滅危惧種は、その他の種では必要な結果を得ることができずと強く科学的に正当性が証明されている例外的な状況においてのみ使用されるべき。
- 8) 輸送、輸入及び輸出：動物は、物理的な動物の拘束及び汚染物質の排除に関する適切なケアを伴い、生理的及び行動上のニーズ及び病原体のステータスに適した条件の下輸送されるべきである。動物が輸送される時間は最小限にすべきである。動物に対して責任を負う主要担当者が指定された、良く練られた輸送計画を立てることは重要である。また、発送元から受領する施設までの間において不必要な遅延を防ぐため、動物の輸送の際に関連する文書を添付することも重要である。
- 9) バイオセキュリティのリスク：動物の健康を害するあるいは研究に適さない状態にする感染性微生物あるいは寄生虫による動物の汚染リスクを最小にするためには、動物の微生物的ステータスを明らかにし定期的に評価すべきである。動物の衛生ステータスを維持するために、適切なバイオコンテインメント及びバイオエクスクルージョン措置が講じられるべき。また、適切な場合は、特定の人あるいは環境内の片利共生生物への暴露を防止するための措置も講じられるべき。

第 7.X.8.条 施設及び環境条件

適切に計画、設計、建設され且つ適切に維持されている施設には、飼育室並びに施術、剖検、ケージ洗浄及び適切な保管などの支援活動のためのエリアを含むべきである。動物用施設は、関係建築基準に従って設計及び建設されるべきである。動物用施設の設計及び規模は、施設の研究活動の範囲、飼育する動物、施設の他の部分との位置関係及び地理的な位置による。屋内施設の場合、簡単に清掃及び消毒できる、浸透性のない無毒で耐久性のある資材が使用されるべき。動物は通常、その目的のために設計された施設で飼育される。動物を保護し逃亡を防ぐため、安全対策（例：施錠、フェンス、カメラなど）を講じるべきである。多くの種（例：げっ歯類）について、科学的な数値を混乱させ及びウェルフェアを脅かすおそれのある生理的变化を最小にするために、環境条件は管理可能なものであるべきである。考慮すべき重要な環境パラメーターには、換気、温度、湿度、照明及び騒音が含まれる。

- 1) 換気：小屋へ供給される空気の量、質及びその拡散パターンは、動物の一次的囲いの換気に影響し、その小屋の環境の重要な決定要因である。空気交換率を決定する際に考慮すべき要素は、熱負荷の幅；関連する動物の種類、大きさ及び頭数；寝床の種類又はケージ交換の頻度；部屋の容量；及び二次的囲いから一次的囲いへの通気の効率を含む。空気圧差の管理は、バイオコンテインメント及びバイオエクスクルージョンにおける重要な手段である。
- 2) 温度及び湿度：環境温度は、アニマルウェルフェアに計り知れない影響を及ぼす物理的要素である。一般的に、飼育室の温度は、監視及び管理されるべきである。再現可能で有効な科学データを得るためだけでなく、温度環境の大きな変化に合わせるために動物が繰り返し代謝的及び行動的な行為する必要に迫られないよう、日内変動の幅は適切に制限されるべきである。湿度もまた、動物の種類にとって必要であれば管理されることもある。
- 3) 照明：明るさは、様々な動物の生理、形態及び行動に影響を及ぼす。一般的に、照明は飼育室内すべてを照らし、適正な飼育環境を作り、適切に動物を監視し、職員の安全な作業環境を作るものとするべき。また、アニマルウェルフェアのために適切な明るさを提供すべきである。明期と暗期を管理する必要がある場合もある。

- 4) **騒音**：人と動物の場所を分けることは、施設にいる動物の混乱を最小にする。犬、豚、山羊及び人以外の霊長類などの物音を立てる動物は、齧歯動物、ウサギ及び猫のような静かな動物のウェルフェアに悪影響を及ぼさない方法で収容されるべきである。騒音源の影響を軽減するため、飼育室と施術室は分離するよう配慮すべきである。多くの種は高周波音に対して敏感であることから、超音波の潜在的な発生源の位置について配慮すべきである。

第 7.X.9.条 飼育

適正飼育基準は、使用される動物の健康及びウェルフェアを向上させ、動物の研究における科学的な妥当性に貢献する。動物のケア及び収容施設は、最低限、公表されている動物ケア、収容施設および飼養に関するガイドライン及び規則に従うべきである。

動物舎の環境及び飼育法は、動物の社会的行動及び年齢を含む正常な行動を考慮に入れるべきであり、動物に対するストレスを最小にすべきである。飼育手順を実施するにあたり、職員は、自分がアニマルウェルフェアに及ぼす影響の可能性をしっかりと認識すべきである。

- 1) **輸送**：輸送は一般的にストレスの多い経験である。このため、不適切な換気、極端な温度への暴露、給餌・給水の欠如、大幅な遅延等による不要なストレスを避けるために予防措置が講じられるべきである。輸送される動物は、遅れが生じることなく施設に到着すべきであり、検査後、清潔なケージに移され、必要に応じて餌及び水が与えられるべきである。社会生活を営む動物は、ペア又はグループで輸送され、到着地でもそれが維持されるべきである。
- 2) **馴化**：新たに受け入れた動物は、使用前に、生理的及び行動的に安定させるために一定の時間をとるべきである。安定に必要な期間は、輸送手段及び期間、動物の種類及び年齢、原産地並びに用途に応じて異なる。体調を崩した兆候を示した動物を隔離するための施設を備えておくべきである。
- 3) **ケージ**：ケージは容易に清掃できる素材で作られるべきである。また、動物が怪我をすることのないよう設計されるべきである。飼育スペースは、個々の収容状況及び動物のニーズ（例：出産前後のケア、肥満動物及び群又は単独の飼育）に対処するために、必要に応じて見直され、修正されるべき。提供される空間の質及び量双方が重要である。プロトコールによって禁止されておらず、過度のリスクが動物に生じない場合は、常に、社会生活を営む動物は単独ではなくペア又はグループで収容すべき。
- 4) **充実**：動物を収容するに当たっては、適切な行動を最大にし、ストレスを誘発する行動を避ける又は最小にすることを目的とすべきである。これを達成するための一つの方法は、動物の組織的及び社会的環境を充実させることであり、物理的及び認知的な活動の機会を設けることである。このような規定は、動物又は人の健康及び安全を脅かさず、また、科学的目的を妨げないものであるべき。
- 5) **給餌**：各動物が生理的要求を満たすために餌を摂取できるような規定を置くべき。化学的、物理的、微生物的汚染、劣化又は廃棄を防ぐために、包装、輸送、貯蔵又は加工において予防措置が講じられるべきである。給餌に使用される器具は、定期的に洗浄し、必要に応じて消毒すべきである。
- 6) **水**：通常、汚染されていない飲料水を、常に飲むことができるようにすべきである。給水管や自動給水システムのような給水装置は、適切に維持され、清浄され、稼働させるため、毎日点検すべきである。
- 7) **寝床**：適切な寝床が提供されるべきである。また、その動物にとって必要であれば、営巣の材料を

与えるべきである。寝床は、実験データ及びアニマルウェルフェアに影響を及ぼしうる制御可能な環境因子である。寝床は、乾燥しており、吸収性があり、埃っぽくなく、無毒であり且つ、感染因子、害虫や汚染化学物質が存在すべきでない。土の寝床は、動物を清潔且つ乾燥に保つために、必要な限り頻繁に交換されるべきである。

- 8) 衛生：施設の適切な運営は、良好な衛生状態に負うところが大きい。職員が飼育室間を行き来することを含め、媒介物を通じた動物間の感染を広げないために、特別な措置が講じられるべきである。ケージ、ケージ付属品及びその他の機器を清掃し、洗浄し、必要に応じて消毒するための適切な方法及び施設が設けられるべきである。清浄及び組織に関する高度な基準もまた、施設内で維持されるべきである。
- 9) 識別：動物の識別は、記録保持の重要な構成要素である。動物は、個々に又はグループごとに識別される。個々に識別されることが望ましい場合は、信頼でき且つ痛みの最も少ない方法で行われるべきである。
- 10) 取扱い：動物を扱うスタッフは、動物に対して思いやりと礼節を持ち、取扱い及び拘束について適切な資質を備えているべきである。飼育及び施術に対する慣れは、動物及び職員双方のストレスが少なくなる。いくつかの種、例えばイヌ及び人以外の霊長類では、施術中に職員に協力をするよう訓練することは、動物、飼育スタッフ及び科学的プログラムにとって有益である。ある種類では、ヒトとの社会的接触が重要な事項である。しかしながら、いくつかのケースでは、このような接触は避けるべきである。これは、特に野生動物において当てはまる。動物、施術及び事業の期間に応じた馴化及び訓練を設定するように配慮がなされるべきである。

1. 物品ごとの芽胞の不活化法

野生動物由来の皮及びトロフィー	骨粉及び肉骨粉	羊毛その他の毛	堆肥、糞及び寝藁	液肥（スラリー）
<p>(1)から(3)のいずれかの処理をすること。</p> <p>(1)500ml/L のエチレンオキシドによる 55℃、30 分間、湿度 20－40 分間の燻蒸</p> <p>(2)400mg/m³ のホルムアルデヒドによる 15℃を超える温度で 4 時間、湿度 30% の燻蒸</p> <p>(3)40kGy のガンマ線照射</p>	<p>(1)及び(2)を満たすこと。</p> <p>(1)加熱前の原料の粒子サイズが最大で 50mm であること。</p> <p>(2)133℃以上、20 分以上、3 気圧の湿熱処理又はそれと同等の処理がされていること。</p>	<p>(1)から(5)までの過程の処理を行うこと。</p> <p>(1)0.25－0.3%の炭酸ナトリウム液に 40.5℃、10 分間浸漬</p> <p>(2)石けん液に 40.5℃、10 分間浸漬</p> <p>(3)2%のホルムアルデヒド溶液に 40.5℃、10 分間の浸漬</p> <p>(4)2%のホルムアルデヒド溶液に 40.5℃、10 分間の 2 回目の浸漬</p> <p>(5)冷水洗浄、その後熱風乾燥</p>	<p>(1)又は(2)のいずれかの処理をすること。</p> <p>(1)少量ずつの焼却</p> <p>(2)10%ホルムアルデヒド又は4%グルタールアルデヒドを 1－1.5L/m³ を混合し、攪拌しながら 5 週間置き、さらに 5 週間放置することにより、堆肥化する。</p>	<p>(1)又は(2)によりホルマリンにより毎日 1 時間攪拌しながら消毒する</p> <p>(1)乾燥原料が 5% までのスラリーは、50kg/m³ のホルマリンで 4 日間</p> <p>(2)乾燥重量が 5% を超え 10% までのスラリーは、50kg/m³ のホルマリンで 4 日間</p>

2. 施設の消毒方法

炭疽菌に汚染された畜舎及び建物の表面	炭疽菌に汚染された部屋
<p>(1) 10%ホルムアルデヒド又は4%グルタールアルデヒドを 1－1.5L/m³ の割合で使用した 2 時間の予備消毒</p> <p>(2)豊富な水で洗浄及びひっかき、その後乾燥</p> <p>(3) 0.4L/m³ の割合 10%ホルムアルデヒド、4%グルタールアルデヒドもしくは1%過酢酸を 1 時間ごとに繰り返し使用して又は 3%過酸化水素を使用して 2 時間消毒する。</p> <p>(注)ホルムアルデヒド及びグルタールアルデヒドは、10℃以上使用してはならない。過酸化水素及び過酢酸は血液の存在下では適さない。</p>	<p>(1)すべての窓、ドア及び換気口をシールする。</p> <p>(2)30 m³ までの部屋の場合には、400ml のホルマリンを加えた 4L の水をやかんに入れて煮沸蒸発させ、そのまま一夜放置する。室温は 15℃を超えていなければならない。</p>

【仮訳】

二重下線：現在の OIE コードに新たに追加されている部分
~~取り消し線~~：現在の OIE コードから削除されている部分

第 8.5 章 口蹄疫

第 8.5.1 条 序論

陸生コードにおいては、口蹄疫（FMD）の潜伏期間は、14 日間であるものとする。

本章においては、反すう動物には、らくだ科の動物（*Camelus dromedarius* を除く。）が含まれる。

本章においては、口蹄疫ウイルス（FMDV）に感染した動物は症例に含まれる。

国際貿易の目的において、本章は、FMDV による臨床症状の発現だけでなく、臨床症状が認められない FMDV 感染の存在も取り扱う。

FMDV 感染の発現は次に掲げるいずれかにより定義される。

1. FMDV が、動物又はその動物に由来する生産物から分離され、FMDV と同定されている。
2. FMDV の血清型のひとつ以上に特異的なウイルス抗原又はウイルスのリボ核酸(RNA)が、一頭以上の動物のサンプルから同定されている。口蹄疫と矛盾しない臨床症状を示しているか否か、又は確定したもしくは疑わしい FMD の発生と疫学的に関係しているか否か、又は FMDV との以前の関連もしくは接触の疑いがあるか否かを問わない。
3. FMDV の構造又は非構造タンパク質に対する抗体であって、ワクチン接種の結果ではないものが、FMD と矛盾しない臨床症状を示している、又は確定したもしくは疑わしい FMD の発生と疫学的に関係している、又は FMDV との以前の関連もしくは接触の疑いがある一頭以上の牛から同定されている。

診断検査及びワクチンの基準は、陸生マニュアルに記載される。

第 8.5.2 条 ワクチン未接種 FMD 清浄国

ワクチン未接種 FMD 清浄国の感受性動物は、物理的又は地理的防壁を考慮した上で、当該ウイルスの侵入を効果的に防止する動物衛生措置の適用によって、隣接する汚染国から保護されているものとする。これらの措置には、プロテクションゾーンが含まれる場合がある。

ワクチン未接種 FMD 清浄国の現存リストに入る資格を得るためには、加盟国は次に掲げる要件を満たすものとする。

1. 定期的及び迅速な動物疾病通報の記録を有していること。
2. 次に掲げる項目について、宣言書を OIE に送付していること。
 - a) 過去 12 ヶ月間、FMD の発生がないこと。
 - b) 過去 12 ヶ月間、FMDV 感染の証拠が認められないこと。
 - c) 過去 12 ヶ月間、FMD に対するワクチンが実施されていないこと。
 - d) ワクチン接種の中止以後、ワクチン接種された動物が導入されていないこと。
3. 次に掲げる事項について文書による証拠が提供されていること。
 - a) 第 8.5.40 条から第 8.5.46 条までに従い FMD 及び FMDV 感染の両方のサーベイランスが実施されていること。
 - b) FMD の早期通報、予防及びコントロールのための取締措置が実施されていること。
4. それが適用されている場合には、プロテクションゾーンの境界及び措置が詳細に記載されていること。

当該加盟国は、提出された証拠が OIE に受け入れられてはじめて当該リストに含まれる。当該リストに保持されるためには、本条第 2 号、第 3 号の b 及び第 4 号の情報が毎年再提出され、第 3 号の b 及び第 4 号に関連するものを含む疫学的状況その他有意な事象の変化が、第 1.1 章の条件に従い OIE に報告されていることを必要とする。

第 8.5.3 条 ワクチン接種 FMD 清浄国

ワクチン接種 FMD 清浄国における感受性動物は、物理的又は地理的防壁を考慮した上で、当該ウイルスの侵入を効果的に防止する動物衛生措置の適用によって、隣接する汚染国から保護されているものとする。これらの措置には、プロテクションゾーンが含まれる場合がある。

ワクチン接種 FMD 清浄国のリストに入る資格を得るためには、加盟国は次に掲げる要件を満たすものとする。

1. 定期的及び迅速な動物疾病通報の記録を有していること。
2. 過去 2 年間 FMD の発生がないこと及び過去 12 ヶ月間 FMDV が循環している証拠がないことについて、次に掲げる項目を述べた文書による証拠とともに宣言書を OIE に送付していること。
 - a) 過去 2 年間、FMD の発生がないこと。
 - b) 過去 12 ヶ月間、FMDV 循環の証拠が認められないこと。
3. 次に掲げる事項について文書による証拠が提供されていること。
 - a) 第 8.5.40 条から第 8.5.46 条までに従い FMD 及び FMDV 循環のサーベイランスが実施されており、FMD の早期通報、予防及びコントロールのための取締措置が実施されていること。
 - b) FMD の早期通報、予防及びコントロールのための取締措置が実施されていること。
 - c) FMD の予防を目的とする所定のワクチン接種が実施されていること。

d) 使用されているワクチンが陸生マニュアルに記載された基準に従っていること。
おり、現在循環しているウイルスの株に対して適切なものであること。

4. それが適用されている場合には、プロテクションゾーンの境界及び措置が詳細に記載されていること。

当該加盟国は、提出された証拠が OIE に受け入れられてはじめて当該リストに含まれる。当該リストに保持されるためには、本条第 2 号、第 3 号及び第 4 号の情報が毎年再提出され、第 3 号の b 及び第 4 号に関連するものを含む疫学的状況その他有意な事象の変化が、第 1.1 章の条件に従い OIE に報告されていることを必要とする。

ワクチン接種 FMD 清浄国の条件を満たしている加盟国が、そのステータスをワクチン未接種 FMD 清浄国へ変更したい場合であっても、ワクチンが中止された後少なくとも 12 ヶ月間は、この国のステータスは未変更のまま維持される。FMDV 感染がその間発生しなかったことを示す証拠も提供されるものとする。

第 8.5.4 条 ワクチン未接種 FMD 清浄地域

ワクチン未接種 FMD 清浄地域は、ワクチン接種 FMD 清浄国又はその国の一部が汚染している国の中に設置することができる。そのような地域を明確化するに当たっては、第 4.3 章の原則に従うものとする。FMD 清浄地域の感受性動物は、物理的又は地理的防壁を考慮した上で、当該ウイルスの侵入を効果的に防止する動物衛生措置の適用によって、当該国の他の地域及び隣接する汚染国から保護されているものとする。

ワクチン未接種 FMD 清浄地域のリストに入る資格を得るためには、加盟国は次に掲げる要件を満たすものとする。

1. 定期的及び迅速な動物疾病通報の記録を有していること。
2. ワクチン未接種 FMD 清浄地域の設定を望んでいること及び申請された FMD 清浄地域について次に掲げる項目を述べた宣言書を OIE に送付していること。
 - a) 過去 12 ヶ月間、FMD の発生がないこと。
 - b) 過去 12 ヶ月間、FMDV 感染の証拠が認められないこと。
 - c) 過去 12 ヶ月間、FMD に対するワクチンが実施されていないこと。
 - d) 第 8.5.9 条に従う場合を除き、ワクチン接種の中止以後、ワクチン接種された動物が当該地域に導入されていないこと
 - ~~e) 文書による証拠が、第 8.5.40 条から第 8.5.46 条までに従い FMD 及び FMDV 感染のサーベイランスが実施されていることを示していること。~~
3. 次に掲げる事項について文書による証拠が提供されていること。
 - a) 第 8.5.40 条から第 8.5.46 条までに従い FMD 及び FMDV 感染のサーベイランスが実施されていること。
 - b) FMD の早期通報、予防及びコントロールのための取締措置が実施されていること。
4. 次に掲げる事項が詳細に記載され、これらが適切に実施され、監督されていることについての文書による証拠が提供されていること。
 - ~~a) FMD 及び FMDV 感染の両者の予防及びコントロールのための取締措置~~

- b) 申請された FMD 清浄地域の境界及び、それが適用されている場合には、プロテクションゾーン又は物理的もしくは地理的防壁
- c) それが適用されている場合には、プロテクションゾーンの境界及び措置
- d) 申請された FMD 清浄地域（特に第 8.5.9 条に記載された手順が実施されている場合）への当該ウイルスの侵入を防止する制度（感受性動物の移動管理を含む。）及びこれらが適切に実施され、監督されていることについて文書による証拠が提供されていること。

申請された清浄地域は、提出された証拠が OIE に受け入れられてはじめてワクチン未接種 FMD 清浄地域のリストに含まれる。

本条第 2 号、第 3 号及び第 34 号の b から c までに必要となる情報は、毎年再提出され、第 3 号の ab及び第 34 号の bに関連するものを含む疫学的状況その他有意な事象の変化が、第 1.1 章の条件に従い OIE に報告されるものとする。

第 8.5.5 条 ワクチン接種 FMD 清浄地域

ワクチン接種 FMD 清浄地域は、ワクチン未接種 FMD 清浄国又はその国の一部が汚染している国の中に設置することができる。そのような地域を明確化するに当たっては、第 4.3 章の原則に従うものとする。ワクチン接種 FMD 清浄地域の感受性動物は、隣接する国又は地域がより下位の動物衛生ステータスである場合には、物理的又は地理的防壁を考慮した上で、当該ウイルスの侵入を効果的に防止する動物衛生措置の適用によって、それらの地域から保護されているものとする。

ワクチン接種 FMD 清浄地域のリストに入る資格を得るためには、加盟国は次に掲げる要件を満たすものとする。

1. 定期的及び迅速な動物疾病通報の記録を有していること。
2. ワクチン未接種 FMD 清浄地域の設定を望んでいること及び申請された FMD 清浄地域について次に掲げる項目を述べた宣言書を OIE に送付していること。
 - a) 過去 2 年間、FMD の発生がないこと。
 - b) 過去 12 ヶ月間、FMDV 循環の証拠が認められないこと。
 - c) 文書による証拠が、第 8.5.40 条から第 8.5.46 条までに従い FMD 及び FMDV 感染のサーベイランスが実施されていることを示していること。
3. 次に掲げる事項について文書による証拠が提供されていること。
 - a) 第 8.5.40 条から第 8.5.46 条までに従い FMD 及び FMDV 循環のサーベイランスが実施されていること。
 - b) FMD の早期通報、予防及びコントロールのための取締措置が実施されていること。
 - c) FMD の予防を目的とする所定のワクチン接種が実施されていること。
 - d) 使用されているワクチンが陸生マニュアルに記載された基準に従っていること。おり、現在循環しているウイルスの株に対して適切なものであること。
3. 使用されているワクチンが陸生マニュアルに記載された基準に従っていることについて文書による証拠が提供されていること。

- 次に掲げる事項が詳細に記載され、これらが適切に実施され、監督されていることについての文書による証拠が提供されていること。

第 8.5.5bis 条 口蹄疫清浄コンパートメント

口蹄疫清浄コンパートメントは、FMD 清浄国もしくは地域又は汚染国又は地域のいずれにおいても設置することができる。コンパートメントの区画を明確に定める場合には、第 4.3 章及び第 4.4 章の原則に従うものとする。FMD 清浄コンパートメントにおける感受性動物は、効果的なバイオセキュリティ管理システムによって、他の感受性動物から隔てられているものとする。

FMD 清浄コンパートメントの設置を望む加盟国は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 定期的及び敏速な家畜疾病に関する報告の記録を有し、FMD 清浄ではない場合には、公式防疫プログラム、及びその国又は地域の FMD の流行を正確に知ることができる第 8.5.40 条から第 8.5.42 条までに基づく実施中のサーベイランスシステムを有していること。
- 当該 FMD 清浄コンパートメントについて次に掲げる事項を宣言していること。
 - 過去 12 ヶ月間、FMD の発生がないこと。
 - 過去 12 ヶ月間、FMDV 感染の証拠がないこと。
 - FMD ワクチンの接種が禁止されていること。
 - 過去 12 ヶ月の間に FMD ワクチンを接種された動物が、当該コンパートメントにいないこと。
 - 動物、精液及び受精卵は、もっぱら本章の関連条に基づきコンパートメントに導入されていること。
 - 第 8.5.40 条から第 8.5.46 条までに基づくサーベイランスが FMD 及び FMDV に対して実施されていることが、文書による証拠で示されていること。
 - 第 4.1 章及び第 4.2 章に基づき、動物の個体識別及びトレーサビリティシステムが施行されていること。
- コンパートメント内の動物群並びに FMD 及び FMDV に対するバイオセキュリティプランが詳細に記述されていること。
- コンパートメントは、獣医当局によって承認されるものとする。最初の承認は、そのコンパートメントが所在する地域内に過去 3 ヶ月間 FMD の発生がない場合に限り与えられるものとする。

第 8.5.6 条 FMD 汚染国又は地域

FMD 汚染国は、ワクチン未接種 FMD 清浄国又はワクチン接種 FMD 清浄国のいずれかの資格を有する条件を満たさない国である。

FMD 汚染地域は、ワクチン未接種 FMD 清浄地域又はワクチン接種 FMD 清浄地域のいずれかの資格を有する条件を満たさない地域である。

第 8.5.7 条 FMD 清浄国又は地域内の封じ込め地域の設置

プロテクションゾーンも含むワクチン接種もしくは未接種の FMD 清浄国又は地域内に、限定された発生がある場合には、国又は地域全体に与える影響を最小にする目的で、すべての症例が含まれる単一の封じ込め地域を設置することができる。

これを達成するため、獣医当局は、次に掲げる事項について文書による証拠を提供するものとする。

1. 当該発生が、次の要件に基づいて限定されていること。
 - a) 疑いが生じた場合には、通報を含む緊急対応が直ちにとられていること。
 - b) 動物の移動停止が課せられており、本章に記載されるその他の物品の移動に関する効果的なコントロールが実施されていること。
 - c) 疫学的調査（トレースバック及びトレースフォワード）が完了していること。
 - d) 当該感染が確定診断されていること。
 - e) 最初の発生及び当該発生の有望な原因が同定されていること。
 - f) すべての症例が、疫学的に関連していることが示されていること。
 - g) 最後に検出された症例の摘発淘汰が完了した後、第 8.5.1 条に定義される潜伏期間の最短でも 2 倍の期間、当該封じ込め地域内で新しい症例が認められていないこと。
2. 摘発淘汰政策が適用されていること。
3. 当該封じ込め地域内の感受性動物群が、当該封じ込め地域内にいることが明確に確認できるものであること。
4. 当該国又は地域内の他の地域において、第 8.5.40 条から第 8.5.46 条に基づく、パッシブ及び標的サーベイランスが拡大して実施されており、感染のいかなる証拠も検出されていないこと。
5. 当該国又は地域内の他の地域へ FMDV がまん延するのを効果的に予防する動物衛生措置が、物理的及び地理的障壁を考慮して施行されていること。
6. 当該封じ込め地域で現にサーベイランスが実施されていること。

封じ込め地域の外側の地域の清浄ステータスは、封じ込め地域の設置まで停止される。本条第 1 号から第 6 号までを遵守し、封じ込め地域が明確に設置された場合には、第 8.5.8 条の規定にかかわらず、当該地域の清浄ステータスを再度主張することができる。国際貿易のための物品が当該封じ込め地域の外部を原産としていたと示されると証明可能な方法で、当該封じ込め地域は管理されるものとする。

当該封じ込め地域の FMD 清浄ステータスの回復は、第 8.5.8 条の規定によるものとする。

第 8.5.8 条 清浄ステータスの回復

1. FMD の発生又は FMDV の感染が、ワクチン未接種 FMD 清浄国又は地域で起きている場合、次に掲げる待機期間のいずれか一つが、ワクチン未接種 FMD 清浄国又は地域のステータスを再取得するために必要とされる。

- a) 摘発淘汰政策及び第 8.5.40 条から第 8.5.46 条までに基づく血清学的サーベイランスが適用されている場合には、最終症例後 3 ヶ月間
- b) 摘発淘汰政策、緊急ワクチン接種及び第 8.5.40 条から第 8.5.46 条までに基づく血清学的サーベイランスが適用されている場合には、ワクチン接種されたすべての動物のと殺後 3 ヶ月間
- c) FMDV の非構造タンパク質に対する抗体を検出する血清学的調査が、現存のワクチン接種群に感染がないことを証明している場合であって、摘発淘汰政策、ワクチン接種動物の必ずしもすべてがと殺されない緊急ワクチン接種及び血清学的サーベイランスが、第 8.5.40 条から第 8.5.46 条までに基づいて適用されているときには、最終症例又は最終ワクチン接種（いずれか遅い方による）後 6 ヶ月間

摘発淘汰政策が実施されない場合、第 1 項の待機期間は適用されず、第 8.5.2 条又は第 8.5.4 条が適用される。

2. FMD の発生又は FMDV の感染が、ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域で起きている場合には、次に掲げる待機期間のいずれか一つが、ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域のステータスを再取得するために必要とされる。
 - a) FMDV の非構造タンパク質に対する抗体を検出する血清学的サーベイランスが、ウイルス循環がないことを証明している場合であって、摘発淘汰政策、緊急ワクチン接種及び第 8.5.40 条から第 8.5.46 条までに基づく血清学的サーベイランスが適用されているときには、最終症例後 6 ヶ月間
 - b) FMDV の非構造タンパク質に対する抗体を検出する血清学的サーベイランスが、ウイルス循環がないことを証明している場合であって、摘発淘汰政策が適用されず、緊急ワクチン接種及び第 8.5.40 条から第 8.5.46 条までに基づく血清学的サーベイランスが適用されているときには、最終症例後 18 ヶ月間
3. FMD の発生又は FMDV の感染が FMD 清浄コンパートメントで発生している場合には、第 8.5.5bis 条が適用される。

第 8.5.9 条 FMD 感受性動物と殺のための汚染地域から清浄地域（ワクチン接種又は未接種）への国内直接輸送

FMD 感受性動物は、清浄地域を危機にさらさないため、次に掲げる事項を要件として、直接と殺するためのプロテクションゾーンに所在する清浄地域の最も近い指定と殺場でのと殺のために、機械化輸送によって直行的に移動される場合に限り、当該汚染地域を出発するものとする。

プロテクションゾーンにと殺場がない場合には、次に掲げる事項を要件として、生きた FMD 感受性動物は、直接と殺するための最も近い清浄地域のと殺場に輸送されることができる。

1. 原産施設に FMD 感受性動物が導入されていないこと、及び移動前の少なくとも 30 日間、原産施設の動物が、FMD の臨床症状を示していないこと。

2. 当該動物が、移動前少なくとも3ヶ月間原産施設に飼養されていたこと。
3. 移動前の少なくとも3ヶ月間、原産施設の半径10キロメートル以内にFMDの発生がないこと。
4. 当該動物が、獣医当局の監視下で、積載前に清掃及び消毒された輸送手段の中で、他の感受性動物と接触することなく、当該原産施設から当該と殺場へ直行的に輸送されなければならないこと。
5. 当該と殺場が、当該汚染地域からの動物の肉を取り扱っている間は、生鮮肉の輸出を認められていないこと。
6. 輸送手段及び当該と殺場が、使用后直ちに徹底した清浄及び消毒されるなければならないこと。

当該肉は、第8.5.23条又は第8.5.24条に従い処理されるものとする。当該動物に由来するその他すべての生産物及びそれらと接触している生産物は、汚染されているとみなされ、第8.5.32条から第8.5.39条までにしたがって、残存ウイルスが殺滅される方法で処理されなければならないこと。

その他の目的で清浄地域に移動された動物は、獣医当局の監督下で移動され、第8.5.12条の条件を遵守しなければならないこととする。

第8.5.9bis条 FMD感受性動物と殺のための封じ込め地域から清浄地域（ワクチン接種又は未接種）への国内直接輸送

FMD感受性動物は、清浄地域を危機にさらさないため、次に掲げる事項を要件として、清浄地域の最も近い指定と殺場でのと殺のために、機械化輸送によって直行的に移動される場合に限り、当該封じ込め地域を出発するものとする。

1. 当該封じ込め地域が、第8.5.7条の条件に従い公式に設置されていること。
2. 当該動物が、獣医当局の監視下で、積載前に清掃及び消毒された輸送手段の中で、他の感受性動物と接触することなく、当該原産施設から当該と殺場へ直行的に輸送されるものであること。
3. 当該と殺場が、当該封じ込め地域からの動物の肉を取り扱っている間は、生鮮肉の輸出を認められていないこと。
4. 輸送手段及び当該と殺場が、使用后直ちに徹底した清浄及び消毒されるものであること。

当該肉は、第8.5.23条第2号又は第8.5.24条に従い処理されるものとする。当該動物に由来するその他の生産物及びそれらと接触している生産物は、汚染されているとみなされ、第8.5.32条から第8.5.39条までにしたがって、残存ウイルスが殺滅される方法で処理されなければならないこととする。

第8.5.10条 ワクチン未接種 FMD清浄国もしくは地域又はFMD清浄コンパートメントからの輸入に関する勧告

FMD 感受性動物について

獣医当局は、当該動物が次に掲げる要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

1. 積載日に FMD の臨床症状を示していなかったこと。
2. 生誕以来又は少なくとも過去 3 ヶ月間、ワクチン未接種 FMD 清浄国もしくは地域又は FMD 清浄コンパートメントで飼養されていたこと。
3. ワクチン接種されていないこと。
4. 汚染地域を経由する場合には、積載場所までの輸送の間、FMD の感染源に暴露されていなかったこと。

第 8.5.11 条 ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域からの輸入に関する勧告

家畜の反すう動物及び豚について

獣医当局は、当該動物が次に掲げる要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

1. 積載日に FMD の臨床症状を示していなかったこと。
2. 生誕以来又は少なくとも過去 3 ヶ月間、FMD 清浄国又は地域に飼養されていたこと。
3. ワクチン未接種 FMD 清浄国又は地域に仕向けられる場合には、ワクチン接種されていないこと及び FMD ウイルスに対する抗体検査で陰性の結果であること。
4. 汚染地域を経由する場合には、積載場所までの輸送の間、FMD の感染源に暴露されていなかったこと。

第 8.5.12 条 FMD 汚染国又は地域からの輸入に関する勧告

家畜の反すう動物及び豚について

獣医当局は、当該動物が次に掲げる要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

1. 積載日に FMD の臨床症状を示していなかったこと。
2. 生誕以来又は次に掲げるいずれかの期間、当該原産施設で飼養されており、その間、当該原産施設の半径 10 キロメートル以内に FMD の発生がなかったこと。
 - a) 当該輸出国で摘発淘汰政策が施行されている場合には、過去 30 日間
 - b) 当該輸出国で摘発淘汰政策が施行されていない場合には、過去 3 ヶ月間
3. 積載前 30 日間、施設内で隔離されており、隔離中のすべての動物が、FMDV 感染を明らかにするための診断試験（プロバング及び血清学的試験）を受けて、当該期間の最後の時点で陰性であること、及び当該期間、FMD が当該施設の半径 10 キロメートル以内で発生しなかったこと。
4. 積載前 30 日間、検疫所で飼養されており、検疫所のすべての動物が、FMDV 感染を明らかにするための診断試験（プロバング及び血清学的試験）を受けて、当該期間の最後の時点で陰性であること、及び当該期間、FMD が当該施設の半径 10 キロメートル以内で発生しなかったこと。
5. 当該検疫所から積載場所までの輸送の間、FMD の感染源に暴露されていなかったこと。

第 8.5.13 条 ワクチン未接種 FMD 清浄国もしくは地域又は FMD 清浄コンパートメントからの輸入に関する勧告

家畜の反すう動物及び豚の生鮮精液について

獣医当局は、次に掲げる要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

1. 供与動物が次に掲げる要件を満たしていること。
 - a) 当該精液の採取日に FMD の臨床症状を示していなかったこと。
 - b) 採取前少なくとも 3 ヶ月間、ワクチン未接種清浄国もしくは地域又は FMD 清浄コンパートメントで飼養されていたこと。
2. 当該精液が、第 4.5 章及び第 4.6 章の規定に適合して採取、処理及び保存されていたこと。

第 8.5.14 条 ワクチン未接種 FMD 清浄国もしくは地域又は FMD 清浄コンパートメントからの輸入に関する勧告

家畜の反すう動物及び豚の凍結精液について

獣医当局は、次に掲げる要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

1. 供与動物が次に掲げる要件を満たしていること。
 - a) 当該精液の採取日及びその後の 30 日間に FMD の臨床症状を示していなかったこと。
 - b) 採取前少なくとも 3 ヶ月間、ワクチン未接種清浄国もしくは地域又は FMD 清浄コンパートメントで飼養されていたこと。
2. 当該精液が、第 4.5 章及び第 4.6 章の規定に適合して採取、処理及び保存されていたこと。

第 8.5.15 条 ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域からの輸入に関する勧告

家畜の反すう動物及び豚の精液について

獣医当局は、次に掲げる要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

1. 供与動物が次に掲げる要件を満たしていること。
 - a) 当該精液の採取日及びその後の 30 日間に FMD の臨床症状を示していなかったこと。
 - b) 採取前少なくとも 3 ヶ月間、FMD の清浄国又は地域で飼養されていたこと。
 - c) ワクチン未接種 FMD 清浄国又は地域へ仕向けられる場合には、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること。
 - i) ワクチンが接種されていないこと及び精液採取後 21 日を超えてから、FMD ウイルス抗体試験を受けて、陰性の結果であること。
 - ii) 少なくとも 2 回ワクチン接種されており、最後のワクチン接種が採取前 1 ヶ

- 月を超えて 12 ヶ月に満たない間に実施されていること。
2. 当該人工授精センターにいるその他の動物は、採取当月にワクチン接種されていないこと。
 3. 当該精液は次に掲げる要件を満たしていること。
 - a) 第 4.5 章及び第 4.6 章の規定に適合して採取、処理及び保存されていたこと。
 - b) 採取後少なくとも 1 ヶ月間、原産国で保存され、当該期間、供与動物が飼養されていた施設に FMD の徴候を示す動物がいなかったこと。

第 8.5.16 条 FMD 汚染国又は地域からの輸入に関する勧告

家畜の反すう動物及び豚の精液について

獣医当局は、次に掲げる要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書 の 提 示 を 要 求 するものとする。

1. 当該供与動物が次に掲げる a、b 及び c 又は a、b 及び d の要件を満たしていること。
 - a) 当該精液の採取日に FMD の臨床症状を示していなかったこと。
 - b) 採取前 30 日間、動物が追加されていない施設で飼養され、採取前及び後の 30 日間、10 キロメートル以内に FMD の発生がないこと。
 - c) ワクチンが接種されていないこと、及び精液採取後 21 日を超えてから、FMD ウイルス抗体試験を受けて、陰性の結果であること。
 - d) 少なくとも 2 回ワクチン接種されており、最後のワクチン接種が採取前 1 ヶ月を超えて 12 ヶ月に満たない間に実施されていること。
2. 当該人工授精センターにいるその他の動物は、採取当月にワクチン接種されていないこと。
3. 当該精液は次に掲げる要件を満たしていること。
 - a) 第 4.5 章及び第 4.6 章の規定に適合して採取、処理及び保存されていたこと。
 - b) 当該供与動物が、採取前 12 ヶ月以内にワクチン接種されている場合には、FMDV 感染の試験を受けて、陰性の結果であること。
 - c) 採取後少なくとも 1 ヶ月間、原産国で保存され、当該期間、供与動物が飼養されていた施設に FMD の徴候を示す動物がいなかったこと。

第 8.5.17 条 生体に由来する牛受精卵の輸入に関する勧告

獣医当局は、輸出国、又は地域又はコンパートメントの FMD ステータスにかかわらず、生体に由来する牛受精卵であって、第 4.7 章又は第 4.9 章の規定に適合して採取、処理及び保存されていたことを証明する国際獣医証明書が提示されているものの輸入及び領土内の經由を、FMD を理由として制限することなく、認可するものとする。

第 8.5.18 条 ワクチン未接種 FMD 清浄国もしくは地域又は FMD 清浄コンパートメントからの輸入に関する勧告

試験管内で生産された牛受精卵について

獣医当局は、次に掲げる要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書 の 提 示 を 要 求

するものとする。

1. 供与雌牛が次に掲げる要件を満たしていること。
 - a) 卵母細胞採取の時点で、FMD の臨床症状を示していなかったこと。
 - b) 採取時点で、ワクチン未接種 FMD 清浄国もしくは地域 **又は FMD 清浄コンパートメント** で飼養されていたこと。
2. 受精が、第 8.5.13 条、第 8.5.14 条、第 8.5.15 条又は第 8.5.16 条のそれぞれの関連条件を満たしている精液によって達成されていること。
3. 卵母細胞及び受精卵が、第 4.8 章又は第 4.9 章のそれぞれの規定に適合して、それぞれ採取並びに処理及び保管されていること。

第 8.5.19 条 ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域からの輸入に関する勧告

試験管内で生産された牛受精卵について

獣医当局は、次に掲げる要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

1. 供与雌牛が次に掲げる要件を満たしていること。
 - a) 卵母細胞採取の時点で、FMD の臨床症状を示していなかったこと。
 - b) 採取前少なくとも 3 ヶ月間、ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域で飼養されていたこと。
 - c) ワクチン未接種 FMD 清浄国もしくは地域 **又は FMD 清浄コンパートメント** へ仕向けられる場合には、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること。
 - i) ワクチンが接種されていないこと及び FMD ウイルス抗体試験を受けて、陰性の結果であること。
 - ii) 少なくとも 2 回ワクチン接種されており、最後のワクチン接種が採取前 1 ヶ月を超えて 12 ヶ月に満たない間に実施されていること。
2. 当該施設にいるその他の動物は、採取当月にワクチン接種されていないこと。
3. 受精が、第 8.5.13 条、第 8.5.14 条、第 8.5.15 条又は第 8.5.16 条のそれぞれの関連条件を満たしている精液によって達成されていること。
4. 卵母細胞及び受精卵が、第 4.8 章又は第 4.9 章のそれぞれの規定に適合して、それぞれ採取並びに処理及び保管されていること。

第 8.5.20 条 ワクチン未接種 FMD 清浄国もしくは地域 **又は FMD 清浄コンパートメント** からの輸入に関する勧告

感受性動物の生鮮肉について

獣医当局は、肉の全積送品が次に掲げる要件を満たした動物からのものであることを証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

1. **生誕以来、**ワクチン未接種 FMD 清浄国もしくは地域 **又は FMD 清浄コンパートメント** で飼養されていた又は第 8.5.10 条、第 8.5.11 条もしくは第 8.5.12 条に従い輸入されたこと。
2. 認可されたと殺場でと殺され、と殺前及びと殺後の検査を受けて、望ましい結果であること。

第 8.5.21 条 ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域からの輸入に関する勧告

牛又は水牛 (Bubalus bubalis) の生鮮肉 (蹄部、頭部及び内臓を除く。) について
獣医当局は、肉の全積送品が次に掲げる要件を満たした動物からのものであることを証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

1. **生誕以来、** ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域で飼養されていた又は第 8.5.10 条、第 8.5.11 条もしくは第 8.5.12 条に従い輸入されたこと。
2. 認可されたと殺場でと殺され、と殺前及びと殺後の検査を受けて、望ましい結果であること。

第 8.5.22 条 ワクチン接種清浄国又は地域から輸入に関する勧告

豚及び牛又は水牛以外の反すう動物の生鮮肉又は肉製品について
獣医当局は、肉の全積送品が次に掲げる要件を満たした動物からのものであることを証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

1. **生誕以来、** ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域で飼養されていた又は第 8.5.10 条、第 8.5.11 条もしくは第 8.5.12 条に従い輸入されたこと。
2. 認可されたと殺場でと殺され、と殺前及びと殺後の検査を受けて、望ましい結果であること。

第 8.5.23 条 FMD 汚染国又は汚染地域であって、牛に対する強制的で計画的なワクチン接種が含まれている公的コントロールプログラムを有する国又は地域からの輸入に関する勧告

牛又は水牛 (Bubalus bubalis) の生鮮肉 (蹄部、頭部及び内臓を除く。) について
獣医当局は、肉の全積送品が次に掲げる要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

1. 次に掲げる要件を満たす動物からのものであること。
 - a) 積載前少なくとも 3 ヶ月間、輸出国にとどまっていたこと。
 - b) この間、FMD に対するワクチン接種が牛に対して定期的に行われている国であって、公的コントロールが実施されている国の一部にとどまっていたこと。
 - c) 少なくとも 2 回ワクチン接種されており、最後のワクチン接種がと殺前 1 ヶ月を超えて 12 ヶ月に満たない間に実施されていること。
 - d) 過去 30 日間、施設で飼養され、その期間、当該施設の 10 キロメートル以内に FMD の発生がないこと。
 - e) 当該牛が積み込まれる前に清掃及び消毒された輸送手段で、輸出のために必要な条件を満たしていないその他の動物と接触することなく、当該原産施設から認可と殺場まで直接輸送されたこと。
 - f) 次に掲げる認可と殺場でと殺されたこと。
 - i) 輸出のために公的に指定されている。
 - ii) 最後の消毒が実施されてから輸出のためのと殺及び積載が完了する前までの

期間に FMD が検出されていない。

- g) と殺前後 24 時間以内に、FMD に関する殺前及び殺後の検査を受けて、望ましい結果であること。
- 2. 次に掲げる要件を満たす骨抜きと体からのものであること。
 - a) 主要リンパ節が除去されていること。
 - b) 脱骨前に、最短でと殺後 24 時間、2℃を超える温度での熟成を経て、両背最長筋の間での検査で pH 値が 6.0 よりも低いこと。

第 8.5.24 条 FMD 汚染国又は地域からの輸入に関する勧告

家畜の反すう動物及び豚の肉製品について

獣医当局は、次に掲げる事項を証明する国際獣医証明書 の 提示を要求するものとする。

- 1. 肉の全積送品が、認可されたと殺場でと殺され、と殺前及びと殺後の FMD の検査を受けて、好都合の結果である動物からのものであること。
- 2. 当該肉が、第 8.5.32 条に記載される方法の一つに適合した FMD ウイルスの殺滅を保証するよう加工されていること。
- 3. FMD ウイルスの感染源となるおそれのある物と当該肉製品との接触を避けるために必要な予防措置が、加工後にとられていること。

第 8.5.25 条 FMD 清浄国もしくは地域 (ワクチン接種又は未接種) 又は FMD 清浄コンパートメントからの輸入に関する勧告

人の消費を目的とする乳及び乳製品並びに飼料への使用又は農業もしくは工業利用を目的とする動物 (FMD 感受性動物) 由来の生産物について

獣医当局は、これらの生産物が FMD 清浄国、地域 もしくはコンパートメントに 生誕以来飼養されていた又は第 8.5.10 条、第 8.5.11 条もしくは第 8.5.12 条に従い輸入された動物からのものであることを証明する国際獣医証明書 の 提示を要求するものとする。

第 8.5.26 条 公的コントロールプログラムを有する FMD 汚染国からの輸入に関する勧告

乳、クリーム、粉ミルク及び乳製品について

獣医当局は、次に掲げる事項を証明する国際獣医証明書 の 提示を要求するものとする。

- 1. これらの生産物が次にかかげる要件を満たしていること。
 - a) 乳収集の時点で FMD に感染していない又は感染しているおそれのない集団又は群に由来していること。
 - b) 第 8.5.36 条及び第 8.5.37 条に記載される方法の一つに適合した FMD ウイルスの殺滅を保証するよう加工されていること。
- 2. FMD ウイルスの感染源となるおそれのある物と当該肉製品との接触を避けるために必要な予防措置が、加工後にとられていること。

第 8.5.27 条 FMD 汚染国からの輸入に関する勧告

血液及び肉粉（家畜及び野生の反すう動物並びに豚のもの）について

獣医当局は、当該製造方法に最低中心温度 70℃で少なくとも 30 分間の加熱が含まれていることを証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

第 8.5.28 条 FMD 汚染国からの輸入に関する勧告

羊毛、獣毛、剛毛及び生皮（家畜及び野生の反すう動物並びに豚のもの）について

獣医当局は、次に掲げる事項を証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

1. これらの生産物が、第 8.5.33 条、第 8.5.34 条及び第 8.5.35 条に記載される方法の一つに適合した FMD ウイルスの殺滅を保証するよう加工されていること。
2. FMD ウイルスの感染源となるおそれのある物と当該肉製品との接触を避けるために必要な予防措置が、加工後にとられていること。

獣医当局は、これらの生産物がなめし工場で使用される通常の化学的及び機械的処理を経ている場合には、半加工皮革（石灰処理皮、塩漬け生皮及び半加工革製品—たとえばウェットブルー及びクラスト革）の輸入及び領土内の経由を、制限することなく認可するものとする。

第 8.5.29 条 FMD 汚染国又は地域からの輸入に関する勧告

わら及び飼草について

獣医当局は、これらの素材が次に掲げるいずれかの要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

1. 動物由来の物質による明らかな汚染が認められないこと。
2. 次に掲げる処理のいずれか一つを経ており、梱で素材が送付される場合には、当該梱の中心までそれが達していることが示されていること。
 - a) 当該梱の中心が、最低温度 80℃に達する密閉室での少なくとも 10 分間の蒸気処理
 - b) 35 から 40 パーセントの市販のホルマリン溶液によって、密閉された室内における少なくとも 8 時間、最低温度 19℃のホルマリン（ホルムアルデヒドガス）燻蒸
3. 輸出用に解放されるまで少なくとも 3 ヶ月間（検討中）、保税倉庫に留置されていたこと。

第 8.5.30 条 FMD 清浄国又は地域（ワクチン接種又は未接種）からの輸入に関する勧告

FMD 感受性野生動物由来の皮及び狩猟記念品について

獣医当局は、これらの生産物がかかる国もしくは地域で殺された又は FMD 清浄の国もしくは地域（ワクチン接種又は未接種）から輸入された動物に由来することを証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

第 8.5.31 条 FMD 汚染国又は地域からの輸入に関する勧告

FMD 感受性野生動物由来の皮及び狩猟記念品について

獣医当局は、これらの生産物が第 8.5.38 条に記載される方法に適合した FMD ウイルスの殺滅を保証するよう加工されていることを証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

第 8.5.32 条 肉中の FMD ウイルスの不活化法

肉の中に存在するウイルスの不活化のため、次に掲げる方法のいずれか一つが利用されるものとする。

1. 缶詰

肉が、内部中心温度が少なくとも 70°C に達する密閉された容器の中で、最短で 30 分間加熱処理を受けている。

2. 徹底した調理

前もって骨及び脂肪が取り除かれた肉が、内部温度 70°C 以上で最短 30 分間維持されるよう加熱処理を受けるものとする。

3. 塩蔵後の乾燥

死体硬直が完了した時に、当該肉が、骨を除かれ、調理用塩(NaCl)で塩蔵され、完全に乾燥されなければならないものとする。それが、環境温度において悪化してはならないしていないものとする。

乾燥とは、水及びタンパク質の割合について、2.25 対 1 より大きくなければならぬいものとすると定義される。

第 8.5.33 条 羊毛及び獣毛中の FMD ウイルスの不活化方法

羊毛及び獣毛の中に存在するウイルスの不活化のため、次に掲げる方法のいずれか一つが利用されるものとする。

1. 水、石鹼及び水酸化ナトリウム（ソーダ）又は水酸化カリウム（カリ）の浴液器への当該羊毛の一連の浸漬からなる工業的洗浄
2. 消石灰又はリン酸ナトリウムによる化学的脱毛
3. 密閉室における少なくとも 24 時間のホルムアルデヒド燻蒸。最も現実的な方法は、コンテナ（プラスチック又はポリエチレンから作られていてはならないいものとする。）に過マンガン酸カリウムを置き、市販のホルマリンを加えることである。ホルマリン及び過マンガン酸カリウムの量は、室内容積 1 立米当たりそれぞれ 53 ミリリットル及び 35 グラムである。
4. 60 から 70°C に保たれた水溶性洗剤の中への羊毛の浸漬からなる工業的洗毛
5. 18°C で 4 週間又は 4°C で 4 ヶ月又は 37°C で 8 日間の羊毛の保管

第 8.5.34 条 剛毛中の FMD ウイルスの不活化方法

工業用の剛毛中に存在するウイルスの不活化のため、次に掲げる方法のいずれか一つが利用されるものとする。

1. 少なくとも 1 時間の煮沸

2. 水 1 リットル当たる 30 ミリリットルの市販ホルマリンで調整された 1 パーセントホルムアルデヒド水溶液中に少なくとも 24 時間浸漬

第 8.5.35 条 生皮中の FMD ウイルスの不活化法

工業用の生皮革中に存在するウイルスの不活化のため、次に掲げる方法が利用されるものとする。すなわち、2 パーセントの炭酸ナトリウムを含む海塩中で少なくとも 28 日間の塩蔵である。

第 8.5.36 条 人の消費用の乳及びクリーム中の FMD ウイルスの不活化法

人の消費用の乳及びクリーム中に存在するウイルスの不活化のため、次に掲げる方法のいずれか一つが利用されるものとする。

1. 最低 132°C で少なくとも 1 秒間加熱する滅菌過程（超高温〔UHT〕）
2. 当該乳の pH が 7.0 未満の場合には、最低 72°C で少なくとも 15 秒間加熱する滅菌過程（高温〔HTST〕）
3. 当該乳の pH が 7.0 以上の場合には、HTST の過程の 2 回適用

第 8.5.37 条 動物消費乳中の FMD ウイルスの不活化法

人の消費用の乳及びクリーム中に存在するウイルスの不活化のため、次に掲げる方法のいずれか一つが利用されるものとする。

1. HTST の過程の 2 回適用
2. pH6 で少なくとも 1 時間維持する又は脱水を組み合わせた少なくとも 72°C の追加加熱など、もう一つの物理的処理を組み合わせた HTST
3. 第 2 号に記載されるもう一つの物理的処理を組み合わせた UHT

第 8.5.38 条 疾病感受性の野生動物の皮及び狩猟記念品中の FMD ウイルスの不活化法

FMD 感受性の野生動物の皮及び狩猟記念品中に存在する FMD ウイルスの不活化のため、剥製化が完了する前に次に掲げる方法のいずれか一つが利用されるものとする。

1. 骨、角、蹄、爪、枝角又は歯以外の物が確実に取り除かれる適切な時間の水による煮沸
2. 室温（20°C 以上）での少なくとも 20 キログレイのガンマ線照射
3. pH11.5 以上に維持された 4 パーセント（重量/容積）洗濯ソーダ（炭酸ナトリウム-Na₂CO₃）水溶液中での少なくとも 48 時間の攪拌浸漬
4. pH3.0 未満に維持された蟻酸水溶液（千キロリットルの水当たり百キログラムの塩〔NaCl〕及び 12 キロigram の蟻酸）中での少なくとも 48 時間の攪拌浸漬。湿潤及び調整剤を添加しても良い。
5. 生皮の場合には、2 パーセントの洗濯ソーダ（炭酸ナトリウム-Na₂CO₃）を含む海塩による少なくとも 28 日間の塩蔵

第 8.5.39 条 小反すう動物及び豚のケーシング中の FMD ウイルスの不活化法

小反すう動物及び豚のケーシング中に存在するウイルスの不活化のため、次に掲げる方法が利用されるものとする。すなわち、乾燥塩（NaCl）もしくは飽和食塩水（Aw0.80 未満）又はリン酸塩及び塩酸ナトリウムの混合物に少なくとも 30 日間塩蔵され、この全期間、およそ 20°C の室温に維持されていることである。

第 8.5.40 条 サーベイランス：序論

第 8.5.40 条から第 8.5.46 条までは、ワクチン使用又は未使用の FMD の清浄性の確立を求める加盟国に適用される第 1.4 章に基づく FMD のサーベイランスの原則を明らかにし、指針を規定する。加盟国が、疾病の発生後に、ワクチン接種又は未接種の完全な国もしくは地域又はコンパートメントにおける FMD の清浄性の再確立を求める場合及び FMD ステータスの維持のための指針が規定されている。

FMD の影響及び疫学は、世界の地域により大きく異なっており、したがってすべての状況に対して具体的な勧告を提供することは不可能である。受け入れ可能な水準の信頼性で、FMD の清浄性を証明するために用いられるサーベイランス戦略は、当該土地の状況に適合させる必要がある。たとえば、FMD ウイルス（FMDV）の豚順応株による発生後の FMD の清浄性を証明するアプローチは、アフリカ水牛（*Syncerus caffer*）が潜在的な感染性保有宿主である国又は地域の FMD の清浄性を証明するために設計される実用性とは有意に異なる。申請を擁護する一件書類であって、関係する地域の FMD の疫学の説明だけでなく、すべてのリスク要因がどのように管理されているかを示している書類を OIE に提出することは、当該加盟国の義務である。これには、科学に基づく擁護データの提供が含まれているものとする。したがって、FMDV 感染（ワクチン未接種群）又は循環（ワクチン接種群）がないことが、受け入れ可能な信頼性の水準で保証されていると証明する十分根拠のある論拠を提供するために、加盟国が利用できる許容範囲にはかなりの幅がある。

FMD のサーベイランスは、当該全領土又はその一部が FMDV 感染又は循環から清浄であることを保証するために設計される継続的なプログラムのひな形の中に入れられるものとする。

本章においては、ウイルス循環は、臨床症状、血清学的な証拠又はウイルス分離で示される FMDV の伝搬とする。

第 8.5.41 条 サーベイランス：一般的な条件及び方法

1. 第 1.4 章に基づくサーベイランス制度は、獣医当局の所掌下にあるものとする。FMD の疑い例のサンプルが、陸生マニュアルに記載される FMD 診断のために、迅速に収集され、試験所に輸送される方法が施行されているものとする。
2. FMD サーベイランスのプログラムは次に掲げる要件を満たすものとする。

- a) 生産、流通及び加工の連鎖を通じて、疑わしい例を報告する緊急通報制度が含まれていること。日々家畜と接触している農民及び労働者並びに診断医が、FMDの疑い例を敏速に報告するものとする。彼らは、直接的又は間接的に（たとえば、民間獣医師又は獣医補助員を通じて）、政府の情報プログラム及び獣医当局の支援を受けるものとする。すべてのFMDの疑わしい例は、直ちに調査されるものとする。疫学的及び臨床的調査で疑いが解決しない場合には、サンプルが採取され、試験所に付託されるものとする。これには、採取キットその他の器具がサーベイランス責任者に入手可能であることを必要とする。サーベイランスの責任者は、FMDの診断及び管理の専門家チームからの支援を求めることができるものとする。
- b) FMD汚染国又は汚染地域と隣接している（たとえば、感染野生動物が存在する狩猟場と接している。）などの高リスク動物グループの定期的で頻繁な臨床検査及び血清学的検査が、関連性に応じて実施されていること。

効果的なサーベイランス制度は、当該状況の原因がFMDVであることを確定又は排除するために、追跡及び調査を必要とする疑い例を定期的に同定する。そのような疑い例の発生しやすさの割合は、疫学的状況によりさまざまであり、したがって確実に予測することはできない。結果として、FMDVの感染又は循環から清浄であることの申請は、疑わしい例発生の詳細及びそれらがどのように調査され、対応されたかについて提供するものとする。これには、試験所の検査結果及び調査の間に当該関連動物が受けた管理措置（検疫、移動停止命令等）が含まれるものとする。

第 8.5.42 条 サーベイランス戦略

1. 序論

疾病及び感染を同定するためのサーベイランスの対象群は、当該国、又は地域又はコンパートメント内のすべての感受性種を含むものとする。

FMDV 感染又は循環がないことを証明するサーベイランスプログラムの設計は、OIE もしくは国際貿易の相手国が受け入れるには信頼性が不十分な又は過度に費用がかかり論理的に複雑な結果を生み出すことを避けるために、注意深く進められることが必要である。したがって、サーベイランスプログラムの設計は、有能で、この現場での経験を有する専門家の投入を必要とする。

受け入れ可能な水準の統計学的信頼性で、FMDV の感染又は循環がないことを首尾一貫して立証するためには、無作為サンプリングが必要とされており、採用されたサーベイランス戦略が、それに基づいていてもかまわない。

標的サーベイランス（たとえば、特定の場所又は種の感染の可能性の大きさに基づくもの）が、適当な戦略である場合もある。当該加盟国は、選択されたサーベイランス戦略が、第 1.4 章及び疫学的状況に従って FMDV 感染又は循環の存在を検出するのに適当であることの十分な根拠を示すものとする。たとえば、明確な臨床徴候を示す可

能性のある特定種（たとえば牛及び豚）を標的とする臨床サーベイランスが適切である場合もある。加盟国が、当該国の特定の地域について FMDV 感染又は循環から清浄であることの認定を申請したい場合には、当該調査の設計及び採材プロセスの基礎が、当該地域内の当該群を目的としたものになっていることが必要である。

無作為調査のため、採材戦略の設計は、疫学的に適切な設計有病率が組み込まれていることが必要である。試験のために選択するサンプルの規模は、事前に決めた最小の割合で発生するとした場合に、感染又は循環を検出する十分な大きさが必要である。当該サンプルの規模及び予想有病率は、当該調査結果の信頼性の水準を決定する。当該加盟国は、サーベイランスの目的及び疫学的状況を基礎とする設計有病率及び信頼性の水準の選択について、第 1.4 章に基づく十分な根拠を示さなければならないものとする。設計有病率の選択は、当該まん延状況及び歴史的な疫学的状況にとりわけ明確に基づいている必要がある。

選択される調査設計にかかわらず、採用された診断検査の感受性及び特異性が、設計、サンプルの規模決定及び得られた結果の解釈における重要な要素である。使用される試験の感受性及び特異性は、標的群のワクチン及び感染歴並びに生産クラスに対して証明されていることが理想である。

採用される検査システムにかかわらず、サーベイランス設計は、偽の陽性反応の発生が予想されているものである。検査システムの特徴が分かっている場合には、偽の陽性が発生する割合は、前もって計算することができる。それらが感染又は循環を示しているか否かを高い水準の信頼性で最終的に決定するためには、陽性を追跡する効果的な方法が必要である。これには、最初の採材群だけでなく、それと疫学的に関連している群からも診断材料を採材して、補助的な検査又は追跡調査が必要であるものとする。

2. 臨床サーベイランス

臨床サーベイランスは、疑わしい動物の密な身体的な調査によって、FMD の臨床的徴候を検出することを目的とする。大規模な血清学的スクリーニングの診断価値が大きく強調されているものの、臨床調査に基づくサーベイランスを過小評価するものではない。十分に大きな数の臨床的に疑わしい動物が検査されるのであれば、それが、疾病検出における高い水準の信頼性を提供できる場合もある。

臨床サーベイランス及び試験所検査は、これらの相補的な診断アプローチにいずれかによって検出された FMD の疑わしい状況を明確化するため、連続して常に適用されるものとする。試験所検査が臨床的な疑いを確定する場合もあれば、臨床サーベイランスが血清学的陽性例の確定に貢献する場合もある。疑わしい動物が検出されているいかなる採材群も、逆の証拠が生み出されるまでは、感染として分類されるものとする。

FMD の臨床サーベイランスでは、多くの課題が考慮されなければならないものとする。臨床検査の実施において、しばしば過小評価される労働量及び後方業務支援

上の障害は、過小評価されることなく、考慮されるものとする。

臨床症例の同定は、FMD サーベイランスの基本である。原因ウイルスの分子学的、抗原学的その他生物学的特徴及びその原因の確立は、そのような動物の摘発に依存している。FMDV 分離株が、遺伝子学的及び抗原学的特徴付けのために、当該地域の付託試験所に定期的に送付されていることが最も重要である。

3. ウイルス学的サーベイランス

次に掲げる目的のため、陸生マニュアルに記載される検査を使用するウイルス学的サーベイランスが実施されるものとする。

- a) リスクを有する群の監視
- b) 臨床的に疑わしい例の確定診断
- c) 陽性の血清学的結果の追跡調査
- d) ワクチン接種にもかかわらず感染の早期検出を保証するための又は発生と疫学的関連施設における 1 日当たりの標準死亡率の調査

4. 血清学的サーベイランス

血清学的サーベイランスは、FMDV に対する抗体検出を目的としている。陽性の FMDV 抗体検査結果は、次に掲げる 4 つの可能な原因がありえる。

- a) FMDV の自然感染
- b) FMD に対するワクチン接種
- c) 免疫母畜に由来する移行抗体（牛の移行抗体は、通常 6 カ月齢まで認められるが、個体又は種によっては、かなり長い期間移行抗体が検出できることもある。）
- d) 異種親和性（交差）反応

血清学的検査は、可能ならば、当該対象地域で現に発生しているウイルス変異株（型、亜型、系統、同地基準標本等）に対する抗体の検出に適切な抗原を含んでいることが重要である。FMDV のあり得るべき正体が不明である場合又は外来ウイルスが存在していることが疑われる場合には、すべての血清型の典型の検出可能な検査（たとえば、非構造ウイルスタンパク質に基づく検査—以下参照）が、採用されるものとする。

FMD サーベイランス以外の調査目的で採材された血清を使用することが可能な場合もある。しかしながら、本章に記載される調査設計の原則及び FMDV 存在に対する統計学的に有効な調査要件に欠陥が生じてはならないものとする。

血清陽性反応のクラスタリングの展開は予見されるものである。それが、採材群、ワクチン暴露、野外株感染の存在などの個体群統計学を含む一連の事象のいずれかに反映される場合があり、またこれら以外の事象に反映される場合もある。クラスタリングが野外株感染の前兆となる場合があるので、すべての事例の調査が、当該調査設計に組み込まれていなければならない。陽性血清反応の原因として、ワクチン接種が除外できない場合には、陸生マニュアルに記載されている FMDV の非構造タンパク質（NSP）に対する抗体の存在を検出する診断方法が採用されるものとする。

る。

国、又は地域又はコンパートメントに FMDV 感染が存在していない信頼できる証拠を提供するには、無作為又は標的調査の結果が重要である。したがって、当該調査が完全に文書化されていることが不可欠である。

第 8.5.43 条 ワクチン未接種の国全域又は一つの地域の FMD 清浄性認定を申請する加盟国：付加的サーベイランス法

第 8.5.41 条及び前条に記載される一般的な条件に加えて、ワクチン未接種の国又は地域の FMD 清浄性認定を申請する加盟国は、効果的なサーベイランスプログラムが存在する証拠を提供するものとする。サーベイランスプログラムの戦略及び設計は、一般的な疫学的環境に依存し、前 12 ヶ月間、感受性動物群に FMD 感染がないことを証明するため、本章の一般的な条件及び方法に従って計画され、実施される。これには、陸生マニュアルに記載されるウイルス、抗原又はゲノムの検出及び抗体検査を通じて FMDV 感染の同定を請け負うことができる国その他の試験所の支援が必要である。

第 8.5.44 条 ワクチン接種の国全域又は一つの地域の FMD 清浄性認定を申請する加盟国：付加的サーベイランス法

第 8.5.41 条及び第 8.5.42 条に記載される一般的な条件に加えて、国又は地域のワクチン接種 FMD 清浄性認定を申請する加盟国は、本章の一般的な条件及び方法に従って計画され、実施される効果的なサーベイランスプログラムが存在する証拠を示すものとする。過去 2 年間、当該国又は地域に臨床症例がないことが証明されているものとする。また、サーベイランスが、FMDV が過去 12 ヶ月間、いかなる感受性群にも循環していないことを証明しているものとする。これには、陸生マニュアルに記載される NSP に対する抗体検出が可能な検査が組み込まれた血清学的サーベイランスが必要となる。FMDV の伝搬を防ぐためのワクチン接種が、疾病管理プログラムの一部であってもかまわない。伝搬を防ぐための群の免疫水準は、当該感受性群の規模、構成（たとえば種）及び密度に依存する。したがって、規定することは不可能である。しかしながら、その目標は、一般的に、感受性群の少なくとも 80% のワクチン接種とするものとする。当該ワクチンは、陸生マニュアルを順守してなければならないとするものとする。当該国又は地域の FMD の疫学に基づき、全感受性群の中のある種類その他の部分集合のみにワクチン接種するとの決定にいたってもかまわない。その場合には、OIE へのステータス認定申請に添付される一式書類の中に、その根本的理由が含まれているものとする。

ワクチン接種プログラムの効果を示す証拠が提供されるものとする。

第 8.5.45 条 発生に続いて、ワクチン接種もしくは未接種の国全域又は一つの地域について FMD 清浄性認定を再申請する加盟国：付加的サーベイランス法

第 8.5.41 条及び第 8.5.42 条に記載される一般的な条件に加えて、国又は地域のワクチン接

種又は未接種 FMD 清浄性認定を申請する国は、FMD のアクティブサーベイランスプログラムの証拠のほかに FMDV 感染又は循環がないことを示すものとする。

これには、国又は地域がワクチンを接種している場合には、血清学的検査に陸生マニュアルに記載される NSP に対する抗体が検出可能な検査が組み込まれていることを必要とする。

発生に続く FMDV 感染を根絶するプログラムでは、次の 4 つの戦略が OIE によって認定される。

1. すべての臨床的に影響を受けた及び接触中の感受性動物のと殺
2. すべての臨床的に影響を受けた及び接触中の感受性動物のと殺並びにリスクを有する動物のワクチン接種とそれに続くワクチン接種動物のと殺
3. すべての臨床的に影響を受けた及び接触中の感受性動物のと殺並びにリスクを有する動物のワクチン接種。ただし、それに続くワクチン接種動物のと殺は伴わない。
4. 影響を受けた動物のと殺及びそれに続くワクチン接種動物のと殺のいずれも伴わずに使用されるワクチン接種

FMD 清浄性の再宣言のための申請が可能となるまでの期間は、これらの選択肢のいずれによるかによるものである。当該期間は、第 8.5.8 条に規定される。

すべての状況において、国又は地域のワクチン接種又は未接種 FMD 清浄性認定を申請する加盟国は、本章の一般的な条件及び方法に従って実施されたアクティブサーベイランスの結果を報告するものとする。

第 8.5.46 条 血清学的検査の利用及び解釈 (図 1 参照)

FMD のサーベイランスのために推奨される血清学的検査は、陸生マニュアルに記載されている。

FMDV に感染した動物は、当該ウイルスの構造タンパク質 (SP) 及び非構造タンパク質 (NSP) の両方に対する抗体を産生する。SP 抗体検査には、SP エライザ法及びウイルス中和試験 (VNT) が含まれる。SP 検査は、血清型特異的であり、最適の感受性のためには、抗体が探索されている野外株に密接に関連する抗原又はウイルスを利用するものとする。NSP 抗体検査には、陸生マニュアルで推奨される NSP-I エライザ 3ABC 法及び電気免疫泳動ブロット法 (EITB) 又は同等の公認検査が含まれる。SP 検査とは対照的に、NSP 検査はすべての血清型の FMD ウイルスの抗体を検出できる。ワクチン接種されて、その後に FMD ウイルスに感染した動物は、NSP に対する抗体を作り出すが、中には、その抗体価が、ワクチン接種されていない感染動物で認められるよりも低い場合がある。NSP-I エライザ 3ABC 及び EITB 検査の両方が、牛に対して広範囲に利用されている。他の種に対する妥当性確認が進行中である。使用されるワクチンは、純度が NSP 抗体検査の妨げとならない限りにおいて、陸生マニュアルの基準を順守しているものとする。

血清学的検査は、FMD サーベイランスにとって適切な手段である。血清サーベイランス制度の選択は、とりわけ当該国のワクチン接種状況によるものである。ワクチン未接種の FMD 清浄の国は、高リスク亜群（たとえば、FMDV 暴露の地理学的リスクに基づくもの）の血清サーベイランスを選択してもかまわない。そのような状況において、深刻な脅威となっている特定のウイルスが同定されており、明確に特徴づけられている場合には、FMDV 感染又は循環の証拠のために、血清のスクリーニングに SP 検査を利用してもかまわない。その他の場合には、広範な株及びむらなく血清型を範囲に入れるため、NSP 検査が推奨される。どちらの場合であっても、血清学的検査は、臨床サーベイランスに付加的な擁護を提供することができる。ワクチン接種していない国においては、SP 又は NSP 検査のいずれが利用されているかにかかわらず、血清学的検査陽性の仮の結果を解決するための診断追跡調査プロトコルが実施されているものとする。

動物がワクチン接種されている地域においては、ワクチン接種の血清学的反応を監視するために SP 抗体検査が利用されていてもかまわない。しかしながら、FMDV 感染又は循環を監視するためには、NSP 抗体検査が利用されるものとする。当該動物のワクチン接種状況にかかわらず、FMDV 感染又は循環の証拠のために、血清のスクリーニングに NSP エライザ法を利用してもかまわない。血清学的に陽性反応を示すすべての群は、調査されるものとする。疫学的及び補完的な試験所の調査結果は、それぞれの陽性群における FMDV 感染又は循環の状況に証拠書類を提供するものとする。確定診断のために利用される検査は、スクリーニング検査の偽の陽性反応を可能な限り排除する高い診断上の特異性を有しているものとする。確定診断検査の診断上の感受性は、スクリーニング検査のそれにほぼ等しいものとする。EITB 又は OIE が認めたもう一つの検査が、確定診断のために利用されるものとする。

プロトコル、試薬、作業の特徴及び利用されたすべての検査の妥当性確認に関する情報が、提供されるものとする。

1. ワクチン未接種 FMD 清浄ステータスを確立又は再確立するために、ワクチンを使用していない場合において、陽性検査結果のときの追跡調査方法

いかなる陽性検査結果も（SP 又は NSP 検査が利用されているか否かにかかわらず）、当の陽性動物、疫学的同群の感受性動物、及び陽性動物と接触した又は疫学的に関連している感受性動物の適切な臨床的、疫学的、血清学的及び可能ならばウイルス学的調査を利用して、直ちに追跡調査されるものとする。当該追跡調査が、FMDV 感染の証拠を提供しない場合には、当該陽性動物は FMD 陰性と分類されるものとする。そのような追跡調査をしていないなどその他すべての場合には、当該陽性動物は FMD 陽性と分類されるものとする。

2. ワクチン接種 FMD 清浄ステータスを確立又は再確立するために、ワクチンを使用している場合において、陽性検査結果のときの追跡調査方法

ワクチン接種群の場合においては、陽性検査結果がウイルス循環を指示することを排

除しなければならない。このため、FMD ワクチン接種群で実施されたサーベイランスから得られた血清学的陽性結果の調査においては、次の方法に従うものとする。

当該調査は、最初の調査で採用された血清学的検査の陽性結果が、ウイルス循環によるものではないとの仮説を確定又は論駁するかもしれないすべての証拠を検証するものとする。

すべての疫学的情報は実証され、当該結果は、最終報告書の中で順序正しくまとめられるものとする。

少なくとも 1 頭の動物が、NSP 検査で陽性反応している最初の採材群には、次に掲げる戦略が適用されることが提案されている。

- a) 臨床検査に続いて、適当な間隔が経過した後に、最初の検査の当該動物から 2 回目の血清サンプルが採材されるものとする。ただし、この間、それらの動物が、個別に同定されており、入手可能で、ワクチン接種されていないことを条件とする。ウイルスが循環していない場合には、再検査時に **当該群の NSP 抗体価を有する動物の数**は、最初の検査で観察されるそれよりも統計学的に同一又はそれよりも少ないものである。

当該採材動物は、検査結果一時保留のまま、明確に同定できるものとする。前段で述べられる再検査の 3 条件を満たすことができない場合には、適当な期間の後、最初の調査設計の適用を繰り返し、すべての検査動物が個別に同定されることを保証する新しい血清学的調査が、当該保留のまま実施されるものとする。これらの動物は、適当な期間の後、再検査できるように、当該保留のまま維持され、ワクチン接種されないものとする。

- b) 臨床検査に続いて、最初の採材群と身体的な接触があった象徴的な数の **牛感受性動物**から血清サンプルが採材されるものとする。ウイルスが循環していない場合には、観察される抗体反応の大きさ及び陽性率は、最初のサンプルのそれと統計学的に有意な違いはないものである。
- c) 臨床検査に続いて、疫学的関連群は、血清学的検査を受けるものとする。ウイルスが循環していない場合には、満足できる結果が得られるものである。
- d) 歩哨動物もまた使用することができる。これらは、若齢で、ワクチン未接種動物又は母子移行免疫が切れた動物であって、陽性となった最初の採材群に定住する同種に属していなければならない。ウイルスが循環していない場合には、それらは血清学的に陰性であるものである。その他の感受性、ワクチン未接種反すう動物（綿羊、山羊）動物が存在する場合には、それらが、付加的な血清学的証拠を提供する歩哨動物の役割を果たすことができる。

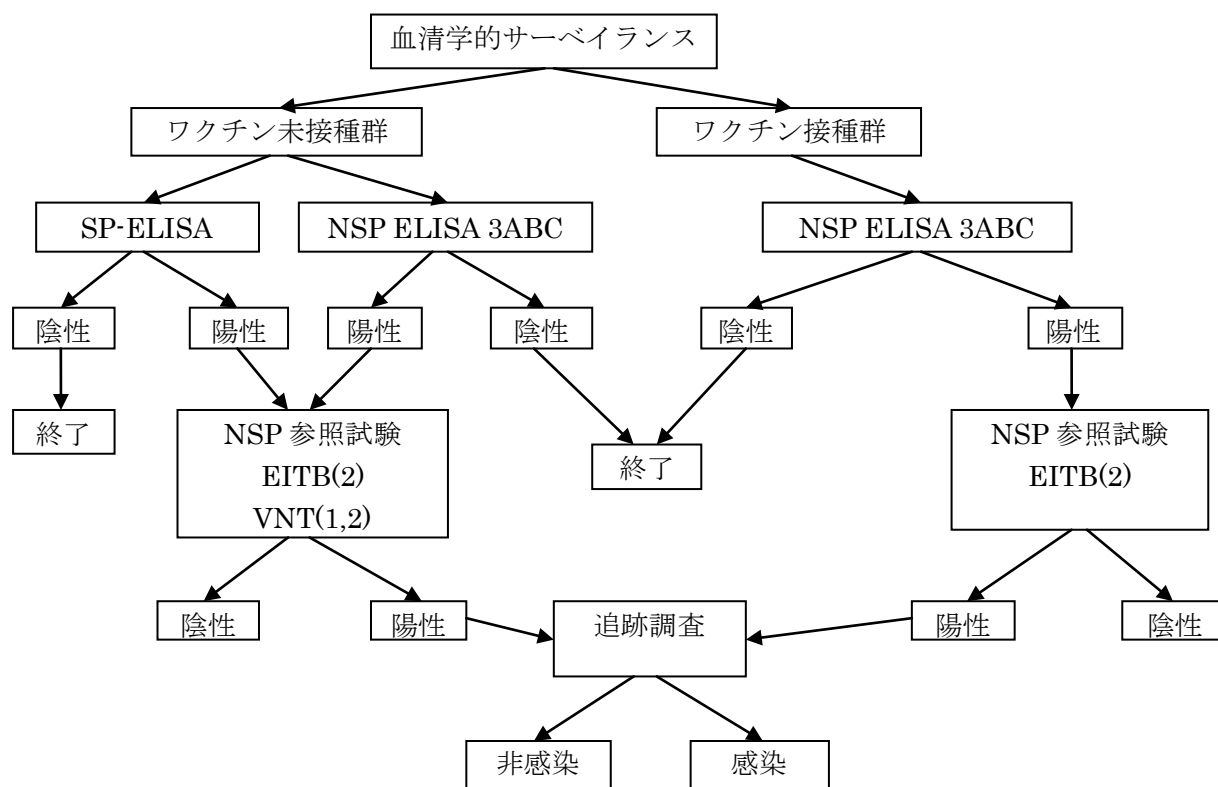
試験所の結果は、疫学的状況を背景に検証されるものとする。血清学的調査を補完し、ウ

ウイルス循環の可能性を評価するのに必要な関連情報には、次に掲げる項目が含まれる。ただし、これらに限定されるものではない。

- 現存の生産システムの特徴付け
- 疑わしい動物及びその同一出生群の臨床サーベイランスの結果
- 影響を受けた場所で実施されているワクチン接種の定量化
- 陽性反応動物の施設の衛生プロトコル及び歴史
- 動物の個体識別及び移動の管理
- 歴史的 FMDV 伝搬における地域的に重要なその他のパラメータ

全調査過程は、サーベイランスプログラム標準的な運用方法として、文書化されるものとする。

図1 血清学的調査を通じて FMDV 感染の証拠を決定するための試験所検査スキーム図



記号解説

ELISA：酵素免疫吸着分析 VNT：ウイルス中和試験 NSP：口蹄疫ウイルス（FMDV）非構造タンパク質
 3ABC：NSP 抗体検査 EITB：電気免疫泳動ブロット法（FMDV の NSP 抗体ウェスタンブロット法）
 SP：構造タンパク質試験 S：FMDV の証拠なし

【仮訳】

二重下線：現在の OIE コードに新たに追加されている部分
取り消し線：現在の OIE コードから削除されている部分

第 11.6 章 牛海綿状脳症

第 11.6.1 条 一般規定及び安全物品

本章の勧告は、もっぱら牛海綿状脳症 (BSE) の病原体が牛 (*Bos taurus* 及び *B. indicus*) に存在していることに関連した人及び動物の衛生リスクの管理を意図するものである。

1. 次に掲げる物品及びこれらの物品から生産された製品であって牛の他の組織を含まないものの輸入及び経由を承認する場合には、獣医当局は、輸出する国、地域又はコンパートメントの牛群の BSE リスクステータスにかかわらず、BSE に関連するいかなる条件も要求しないものとする。
 - a) 乳及び乳製品
 - b) 精液並びに国際受精卵移植協会の勧告に従い採取及び処理された体内採取受精卵
 - c) 革及び皮
 - d) 革及び皮からもっぱら調整されたゼラチン及びコラーゲン
 - e) 不溶性不純物が最大でも重量の 0.15% の獣脂及びこの獣脂から作られる派生物
 - f) リン酸二カルシウム (タンパク質又は脂の痕跡がないもの)
 - g) 骨を含まない骨格筋 (機械的除去肉を除く。) であって、圧縮空気又はガスを頭蓋腔に注入する装置を用いたと殺前のスタンニングプロセス又はピッシングプロセスを受けていない牛から生産され、と殺前及びと殺後の検査を通過し、第 11.6.14 条に掲げる組織による汚染を避ける方法で調整されたもの
 - h) 血液及び血液副産物であって、圧縮空気又はガスを頭蓋腔に注入する装置を用いたと殺前のスタンニングプロセス又はピッシングプロセスを受けていない牛から生産されたもの
2. 本章に掲げる以外の物品の輸入及び経由を承認する場合には、獣医当局は、輸出する国、地域又はコンパートメントの牛群の BSE リスクステータスに応じた BSE に関連する本章に規定される条件を要求しないものとする。
3. 本章に規定される条件に従い物品の輸入を承認する場合には、輸入国のリスクステータスは、輸出する国、地域又はコンパートメントの BSE リスクステータスに影響を受けないものではない。

診断試験の基準は、陸生マニュアルに記載される。

第 11.6.2 条 国、地域又はコンパートメントの牛群の BSE リスクステータス

国、地域又はコンパートメントの牛群の BSE リスクステータスは、次に掲げるクライテリアに基づき決定するものとする。

1. 陸生コードの規定に基づいており、BSE 発生のすべての潜在的な要素及び歴史的展望が同定されているリスク評価の結果。加盟国は、状況が変化しているかどうかを決定するため当該リスク評価を毎年見直すものとする。

a) 影響評価

影響評価は、次に掲げる事項を考慮して、BSE の病原体が、当該国、地域もしくはコンパートメントにそれに汚染したおそれのある物品を通じて導入される又は当該国、地域もしくはコンパートメントにすでに存在している可能性の評価からなる。

- i) 当該国、地域又はコンパートメントの土着の反すう動物群における BSE 病原体の有無及び存在する場合にはその存在の証拠
- ii) 土着の反すう動物群からの肉骨粉又は脂かすの生産
- iii) 輸入された肉骨粉又は脂かす
- iv) 輸入された牛、緬羊及び山羊
- v) 輸入された飼料及び飼料添加物
- vi) 人の消費のために輸入された反すう動物由来の生産物であって、第 11.6.14 条に掲げる組織が含まれ、牛に給餌されるおそれがあったもの
- vii) 牛の体内で使用されることを目的として輸入された反すう動物由来の生産物

当該評価を実施する場合には、上に規定される物品の廃棄についてのサーベイランスその他の疫学的調査結果が考慮されるものとする。

b) 暴露評価

影響評価がリスク要因を同定している場合には、BSE の病原体に暴露している牛の可能性評価からなる暴露評価が、次に掲げる事項を考慮して実施されるものとする。

- i) 反すう動物由来の肉骨粉もしくは脂かす又はこれらに汚染された飼料もしくは飼料添加物の牛による摂取を通じた BSE の病原体の循環及び増幅
- ii) 反する動物のと体（死亡家畜を含む。）、副産物及びと畜場廃棄物の利用、化製処理のパラメータ並びに飼料製造の方法
- iii) 反すう動物由来の肉骨粉及び脂かすの反すう動物への給餌の有無。これには飼料の交差汚染を防止する措置も含まれる。
- iv) 牛群に対して実施された BSE サーベイランスのその時点までの水準及び当該サーベイランスの結果

2. 獣医、農家及び輸送に関与する作業員並びに牛の販売者及びと殺者を対象とする進行中の認知プログラムであって、第 11.6.20 条から第 11.6.22 条までに規定される標的亜群において、BSE と矛盾しない臨床症状を示すすべての症例を報告するよう奨励する

ことを目的とするもの

3. BSE と矛盾しない臨床症状を示すすべての牛の義務的な通報及び検査
4. 陸生マニュアルに基づいて実施される検査であって、後に規定するサーベイランス及びモニタリングシステムの枠内で収集される脳その他の組織の実験室内検査

リスク評価によってリスクが無視できることが示される場合には、当該加盟国は、第 11.6.20 条から第 11.6.22 条までの規定に従い、タイプ B のサーベイランスを実施するものとする。

リスク評価によってリスクが無視できない場合には、当該加盟国は、第 11.6.20 条から第 11.6.22 条までの規定に従い、タイプ A のサーベイランスを実施するものとする。

第 11.6.3 条 無視できる BSE のリスク

国、地域又はコンパートメントの牛群に由来する物品が、次の第 1 号、第 2 号及び第 3 号の a 又は b に掲げる条件を満たす場合には、当該物品は、BSE の病原体を伝播する無視できるリスクを持つ。

1. 歴史的及び現存のリスク要因を同定するために、第 11.6.2 条第 1 号に規定されるリスク評価が実施されており、同定されたそれぞれのリスクを管理するために、当該加盟国が、以下に規定される相当期間にわたり適切な特異的措置がとられていることを証明していること。
2. 当該加盟国が、第 11.6.20 条から第 11.6.22 条に従いタイプ B のサーベイランスを実施しており、表 1 に基づく相当する頭数目標が満たされていること。
3. a) BSE の症例がないこと、又は発生がある場合には、すべての BSE 症例が輸入されたものであり、完全に処分されていることが証明されており、次に掲げる要件を満たしていること。
 - i) 少なくとも 7 年間、第 11.6.2 条第 2 号から第 4 号までのクライテリアが満たされていること。
 - ii) 少なくとも 8 年間、反すう動物由来の肉骨粉又は脂くずが反すう動物に給餌されていないことを、**その他のほ乳動物由来飼料を通じた交差汚染に対するそれを含めた**適切な水準の管理及び検査を通じて証明されていること。b) 土着の症例がある場合には、すべての土着の症例が 11 年よりも前に出生しており、次に掲げる要件を満たしていること。
 - i) 少なくとも 7 年間、第 11.6.2 条第 2 号から第 4 号までのクライテリアが満たされていること。
 - ii) 少なくとも 8 年間、反すう動物由来の肉骨粉又は脂くずが反すう動物に給餌されていないことを、**その他のほ乳動物由来飼料を通じた交差汚染に対するそれ**

を含めた適切な水準の管理及び検査を通じて証明されていること。

iii) すべての BSE の症例及び

- その出生後最初の年の間に、BSE 症例であって出生後最初の年の間に発症したものと一緒に肥育され、その間、汚染したおそれのある同じ飼料を給餌されていたことが調査で示されているすべての牛

又は

- 調査の結果が確定していない場合には、BSE 症例と同じ群で、当該症例の出生から 12 ヶ月以内に生まれたすべての牛

が、当該国、地域又はコンパートメントで生きている場合には、永続的に同定され、その移動が管理され、と殺された又は死亡した場合には、完全に処分されていること。

当該加盟国又は地域は、提出された証拠が OIE に受理されてはじめて無視できるリスクのリストに含まれることになる。当該リストの維持には、前 12 ヶ月のサーベイランスの結果及び飼料管理に関する情報が毎年再提出されることを必要とし、疫学的状況その他有意な事象の変化は第 1.1 章の要件に従い OIE に報告されるものとする。無視できるリスクのステータスを維持するためには、牛のすべての輸入が、第 11.6.7 条、第 11.6.8 条又は第 11.6.9 条の関連する要件を遵守するものとする。

第 11.6.4 条 管理された BSE のリスク

国、地域又はコンパートメントの牛群に由来する物品が、次の第 1 号、第 2 号及び第 3 号の a 又は b に掲げる条件を満たす場合には、当該物品は、BSE の病原体を伝播する管理されたリスクを持つ。

1. 歴史的及び現存のリスク要因を同定するために、第 11.6.2 条第 1 号に規定されるリスク評価が実施されており、すべての同定されたリスクを管理するために、当該加盟国が、適切な措置がとられていることを証明しているが、これらの措置が相当期間実施されていないこと。
2. 当該加盟国が、第 11.6.20 条から第 11.6.22 条までに従いタイプ A のサーベイランスを実施しており、表 1 に基づく相当する頭数目標が満たされていること。相当する頭数目標が満たされている場合には、タイプ A のサーベイランスに代えてタイプ B のサーベイランスを行うことができる。
3. a) BSE の症例がないこと、又は発生がある場合には、すべての BSE 症例が輸入されたものであり、完全に処分されていることが証明されており、反すう動物由来の肉骨粉又は脂くずが反すう動物に給餌されていないことを、**その他のほ乳動物由来飼料を通じた交差汚染に対するそれを含めた**適切な水準の管理及び検査を通じて証明されているが、次の 2 つの条件のうち少なくともひとつが適用されること。
 - i) 少なくとも 7 年間、第 11.6.2 条第 2 号から第 4 号までのクライテリアが満たされていること。

ii) 反すう動物由来の肉骨粉又は脂くずの反すう動物への給餌に対する管理が 8 年間実施されていることを証明することができないこと。

b) 土着の BSE の症例があり、第 11.6.2 条の第 2 号から第 4 号までのクライテリアが満たされており、反すう動物由来の肉骨粉又は脂くずが反すう動物に給餌されていないことを、その他の乳動物由来飼料を通じた交差汚染に対するそれを含めた適切な水準の管理及び検査を通じて証明されていること、並びにすべての BSE 症例及び

- その出生後最初の年の間に、BSE 症例であって出生後最初の年の間に発症したものと一緒に肥育され、その間、汚染したおそれのある同じ飼料を給餌されていたことが調査で示されているすべての牛

又は

- 調査の結果が確定していない場合には、BSE 症例と同じ群で、当該症例の出生から 12 ヶ月以内に生まれたすべての牛

が、当該国、地域又はコンパートメントで生きている場合には、永続的に同定され、その移動が管理され、と殺された又は死亡した場合には、完全に処分されていること。

当該加盟国又は地域は、提出された証拠が OIE に受理されてはじめて管理されたリスクのリストに含まれることになる。当該リストの維持には、前 12 ヶ月のサーベイランスの結果及び飼料管理に関する情報が毎年再提出されることを必要とし、疫学的状況その他有意な事象の変化は第 1.1 章の要件に従い OIE に報告されるものとする。管理されたリスクのメタデータを維持するためには、牛のすべての輸入が、第 11.6.7 条、第 11.6.8 条又は第 11.6.9 条の関連する要件を遵守するものとする。

第 11.6.5 条 不明の BSE のリスク

国、地域又はコンパートメントの牛群が、他の分類の要件を満たしていることを証明できない場合には、当該牛群は、不明の BSE リスクを持つ。

第 11.6.6 条 無視できる BSE リスクを持つ国、地域又はコンパートメントからの牛物品の輸入に関する勧告

第 11.6.1 条第 1 項の各号に掲げる牛由来のすべての物品について

獣医当局は、当該国、地域又はコンパートメントが第 11.6.3 条の要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を要求するものとする。

第 11.6.7 条 無視できる BSE リスクを持つが土着の症例がある国、地域又はコンパートメントからの牛の輸入に関する勧告

輸出用に選定された牛について

獣医当局は、当該動物が次に掲げる要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

1. 第 11.6.3 条の第 3 号 b の iii に規定されるような暴露牛でないことを証明する恒常的な

個体同定システムにより同定されていること。

2. 反すう動物由来の肉骨粉及び脂かすの反すう動物への給餌禁止が効果的に施行された日より後に生まれたこと。

第 11.6.8 条 管理された BSE リスクを持つ国、地域又はコンパートメントからの牛の輸入に関する勧告

牛について

獣医当局は、次に掲げる事項を証明している国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

1. 当該国、地域又はコンパートメントが第 11.6.4 条に掲げる条件を満たしていること。
2. 輸出のために選定された牛が、第 11.6.4 条の第 3 号 b に規定されるような暴露牛でないことを証明する恒常的な個体同定システムにより同定されていること。
3. 輸出のために選定された牛が、反すう動物由来の肉骨粉及び脂かすの反すう動物への給餌禁止が効果的に施行された日付より後に生まれたこと。

第 11.6.9 条 不明の BSE リスクを持つ国、地域又はコンパートメントからの牛の輸入に関する勧告

牛について

獣医当局は、次に掲げる事項を証明している国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

1. 反すう動物由来の肉骨粉及び脂かすの反すう動物への給餌が禁止されており、当該禁止が効果的に施行されていること。
2. すべての BSE 症例及び
 - a) その出生後最初の年の間に、BSE 症例であって出生後最初の年の間に発症したものと一緒に肥育され、その間、汚染したおそれのある同じ飼料を給餌されていたことが調査で示されているすべての牛又は
 - b) 調査の結果が確定していない場合には、BSE 症例と同じ群で、当該症例の出生から 12 ヶ月以内に生まれたすべての牛が、当該国、地域又はコンパートメントで生きている場合には、永続的に同定され、その移動が管理され、と殺された又は死亡した場合には、完全に処分されていること。
3. 輸出のために選定された牛が次の要件を満たしていること。
 - a) 第 2 号に規定されるような暴露牛でないことを証明する恒常的な個体同定システムにより同定されていること。
 - b) 反すう動物由来の肉骨粉及び脂かすの反すう動物への給餌禁止が効果的に施行された日の少なくとも 2 年後に生まれていること。

第 11.6.10 条 無視できる BSE リスクを持つ国、地域又はコンパートメントからの肉及び肉製品の輸入に関する勧告

牛の生鮮肉及び肉製品（第 11.6.1 条第 1 項各号に掲げるものを除く。）について

獣医当局は、次に掲げる事項を証明している国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

1. 当該国、地域又はコンパートメントが第 11.6.3 条の条件を満たしていること。
2. 当該生鮮肉及び肉製品の由来する牛が、と殺前及びと殺後の検査を通過していること。
3. 土着の発生があった無視できるリスクの国にあっては、当該生鮮肉及び肉製品が由来する牛が、反すう動物由来の肉骨粉及び脂かすの反すう動物への給餌禁止が効果的に施行された日より後に生まれたこと。

第 11.6.11 条 管理された BSE リスクを持つ国、地域又はコンパートメントからの肉及び肉製品の輸入に関する勧告

牛の生鮮肉及び肉製品（第 11.6.1 条第 1 項各号に掲げるものを除く。）について

獣医当局は、次に掲げる事項を証明している国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

1. 当該国、地域又はコンパートメントが第 11.6.4 条に掲げる条件を満たしていること。
2. 当該生鮮肉及び肉製品の由来する牛が、と殺前及びと殺後の検査を通過していること。
3. 輸出が予定されている生鮮肉及び肉製品の由来する牛が、圧縮空気又はガスを頭蓋腔に注入する装置を用いたと殺前のスタンニングプロセス又はピッシングプロセスを受けていないこと。
4. 当該生鮮肉及び肉製品が、次に掲げる物を含まない又はそれに汚染されないことを保証される方法により、生産され、取り扱われていること。
 - a) 第 11.6.14 条第 1 号及び第 2 号に掲げる組織
 - b) 30 ヶ月齢を超える牛の頭蓋及びせき柱から機械的に除去された肉

第 11.6.12 条 不明のリスクを持つ国、地域又はコンパートメントからの肉及び肉製品の輸入に関する勧告

牛の生鮮肉及び肉製品（第 11.6.1 条第 1 項各号に掲げるものを除く。）について

獣医当局は、次に掲げる事項を証明している国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

1. 当該生鮮肉及び肉製品の由来する牛が次の要件を満たしていること。
 - a) 反すう動物に由来する肉骨粉又は脂かすが給餌されていないこと。
 - b) と殺前及びと殺後の検査を通過していること。
 - c) 圧縮空気又はガスを頭蓋腔に注入する装置を用いたと殺前のスタンニングプロセス又はピッシングプロセスを受けていないこと。
2. 当該生鮮肉及び肉製品が、次に掲げる物を含まない又はそれに汚染されないことを保証される方法により、生産され、取り扱われていること。
 - a) 第 11.6.14 条第 1 号及び第 2 号に掲げる組織
 - b) 脱骨過程でさらされた神経及びリンパ組織
 - c) 12 ヶ月齢を超える牛の頭蓋及びせき柱から機械的に除去された肉

第 11.6.13 条 反すう動物由来の肉骨粉又は脂かすに関する勧告

1. 反すう動物由来の肉骨粉もしくは脂かす又はそれらの生産物を含む物品であって、第

11.6.3 条に規定される国、地域又はコンパートメントで、BSE の土着の症例があった場所を原産とするものは、当該生産物が、反すう動物由来の肉骨粉及び脂かすの反すう動物への給餌禁止が効果的に施行された日より前に生まれた牛に由来する場合には、貿易しないものとする。

2. 反すう動物由来の肉骨粉もしくは脂かす又はそれらの生産物を含む物品であって、第 11.6.4 条及び第 11.6.5 条に規定される国、地域又はコンパートメントを原産とするものは、国間の貿易をしないものとする。

第 11.6.14 条 非貿易物品に関する勧告

1. あらゆる月齢の牛であって、第 11.6.4 条及び第 11.6.5 条に規定される国、地域又はコンパートメントを原産とするものに由来する次に掲げる物品及びそれらに汚染された物品は、食品、飼料、肥料、化粧品、生物工学製品を含む医薬品及び医用機器の調整の目的で貿易しないものとする。これらの物品を使用して調整されたタンパク質製品、食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品又は医用機器（本章の他の条に含まれるものを除く。）もまた貿易しないものとする。

扁桃及び回腸遠位部

2. と殺時に ~~30 ヶ月齢~~ 12 ヶ月齢 を超えている牛であって、第 11.6.4 条及び第 11.6.5 条に規定される国、地域又はコンパートメントを原産とするものに由来する次に掲げる物品及びそれらに汚染された物品は、食品、飼料、肥料、化粧品、生物工学製品を含む医薬品及び医用機器の調整の目的で貿易しないものとする。これらの物品を使用した調整されたタンパク質製品、食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品又は医用機器（本章の他の条に含まれるものを除く。）もまた貿易しないものとする。

脳、眼、せき髄、~~及び頭蓋及びせき柱~~

3. と殺時に ~~12 ヶ月齢~~ 30 ヶ月齢 を超えている牛であって、~~第 11.6.4 条及び~~第 11.6.5 条に規定される国、地域又はコンパートメントを原産とするものに由来する次に掲げる物品及びそれらに汚染された物品は、食品、飼料、肥料、化粧品、生物工学製品を含む医薬品及び医用機器の調整の目的で貿易しないものとする。これらの物品を使用した調整されたタンパク質製品、食品、飼料、肥料、化粧品、医薬品又は医用機器（本章の他の条に含まれるものを除く。）もまた貿易しないものとする。

脳、眼、せき髄、~~頭蓋及び~~せき柱

- 第 11.6.15 条 骨から調整され、食品もしくは飼料、肥料、化粧品、生物工学製品を含む医薬品又は医用機器を目的とするゼラチン及びコラーゲンの輸入に関する勧告

輸入国の獣医当局は、次の第 1 号又は第 2 号に掲げる事項を証明している国際獣医証明書
の提示を求めるものとする。

1. 当該物品が、無視できる BSE リスクを持つ国、地域又はコンパートメントからのもの
であること。
2. 当該物品が、管理された又は不明の BSE リスクを持つ国、地域又はコンパートメント
原産のものであること、と殺前及びと殺後の検査を通過した牛に由来すること、並び
次に掲げる要件を満たしていること。
 - a) 頭蓋及びと殺時に 30 ヶ月齢を超えている牛のせき柱が除かれていること。
 - b) 当該骨が、次に掲げる処置をすべて含む処理を受けていること。
 - i) 脱脂
 - ii) 酸による脱塩
 - iii) 酸又はアルカリ処理
 - iv) 濾過
 - v) 138℃を超える温度で 4 秒以上の殺菌又は、(高圧熱処理などの) 感染性の低減に関する同等以上の処理

第 11.6.16 条 食品、飼料、肥料、化粧品、生物工学製品を含む医薬品又は医用機器を目的とする獣脂 (第 11.6.1 条に規定されるものを除く。) の輸入に関する勧告

輸入国の獣医当局は、次の第 1 号又は第 2 号に掲げる事項を証明している国際獣医証明書
の提示を求めるものとする。

1. 当該獣脂が、無視できる BSE リスクを持つ国、地域又はコンパートメントからのもの
であること。
2. 当該獣脂が、管理された BSE リスクを持つ国、地域又はコンパートメント原産である
こと、と殺前及びと殺後の検査を通過した牛に由来すること、並びに第 11.6.14 条の
第 1 号及び第 2 号に掲げる組織を使用して調整されていないこと。

第 11.6.17 条 食品、飼料、肥料、化粧品、生物工学製品を含む医薬品又は医用機器を目的とするリン酸二カルシウム (第 11.6.1 条に規定されるものを除く。) の輸入に関する勧告

輸入国の獣医当局は、次の第 1 号又は第 2 号に掲げる事項を証明している国際獣医証明書
の提示を求めるものとする。

1. 当該リン酸二カルシウムが、無視できる BSE リスクを持つ国、地域又はコンパートメ
ントからのものであること。
2. 当該リン酸二カルシウムが、管理された又は不明の BSE リスクを持つ国、地域又はコ
ンパートメント原産であり、第 11.6.15 条に従い生産された骨ゼラチンの副産物であ
ること。

第 11.6.18 条 食品、飼料、肥料、化粧品、生物学製品を含む医薬品又は医用機器を目的とする獣脂派生物（第 11.6.1 条に規定されるものを除く。）の輸入に関する勧告

輸入国の獣医当局は、次の第 1 号から第 3 号に掲げるいずれかの事項を証明している国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

1. 当該獣脂派生物が、無視できる BSE リスクを持つ国、地域又はコンパートメントからのものであること。
2. 当該獣脂派生物が、第 11.6.16 条に掲げる条件を満たしている獣脂に由来していること。
3. 当該獣脂派生物が、高温高压を利用した加水分解、鹼化又はエステル交換によって生産されていること。

第 11.6.19 条 肉骨粉中の BSE 感染性の低減方法

次に掲げる方法が、反すう動物のタンパク質を含む肉骨粉の生産中に存在するおそれがある伝達性海綿状脳症の感染性を低減するために使用されるものとする。

1. 当該原料が、最大粒子サイズが 50mm になるまで加熱前に粉碎されているものとする。
2. 当該原料が、133°C を下回らない温度で最小 20 分間、絶対気圧 3 気圧の湿熱条件下で加熱されているものとする。

第 11.6.20 条 サーベイランス：序論

1. 国、地域又はコンパートメントの牛海綿状脳症（BSE）に関連するリスク分類に従い、BSE のサーベイランスは、次に掲げるひとつ以上の目的を持つ場合がある。
 - a) 国、地域又はコンパートメントにおける予定有病率を設定するための BSE の検出
 - b) 国、地域又はコンパートメントにおける BSE の展開のモニタリング
 - c) 給餌禁止その他のリスク低減措置の効果の検査を伴うモニタリング
 - d) 認定を求めている BSE ステータスの裏付け
 - e) より高い BSE ステータスの取得又は再取得
2. 国又は地域に BSE の病原体が存在している場合には、当該牛群は、多い順に次に掲げる区分から構成されることになる。
 - a) 感染性病原体に暴露されていない牛
 - b) 暴露されたが感染していない牛
 - c) BSE の進行度合いの違いによる次の 3 段階のひとつに含まれる感染牛
 - i) 大多数が、最新の方法によって BSE が検知できる段階に達する前に、死亡又は殺処分されている。
 - ii) 数例が、臨床症状を呈する前の検査によって BSE が検知可能な段階にまで進行している。
 - iii) 少数が臨床症状を呈している。

3. 国、地域又はコンパートメントの BSE ステータスは、サーベイランスプログラムに基づくのみでは決定できないものであり、第 11.6.2 条に掲げる要素のすべてに従って決定されるべきものである。サーベイランスプログラムは、前項の区分及びその中の感染牛の相対的分布に関連する診断の限界を考慮するものである。
4. 第 2 項に規定される区分内の BSE 病原体の分布及び発現に関連して、次の 4 つの牛亜群がサーベイランスの目的で同定される。
 - a) BSE と矛盾しない行動の徴候又は臨床症状を呈している 30 ヶ月齢を超える牛（臨床的疑い例）
 - b) 歩行困難、横臥、援助なしの起立及び歩行不可能な 30 ヶ月齢を超える牛、並びに緊急と殺に送られた又はと殺後の検査で診断された 30 ヶ月齢を超える牛（偶発的もしくは緊急と殺牛又はダウナー牛）
 - c) 農場、輸送中又はと畜場で死亡又は殺されたことが認められた 30 ヶ月齢を超える牛（死亡家畜）
 - d) 所定のと殺をされた 36 ヶ月齢を超える牛
5. それぞれの亜群に適用されるサーベイランスの相対的価値を詳述するためにグラジエントが使用されている。サーベイランスは、第 1 の亜群に焦点を当てるものであるが、その他の亜群に対する検査は、当該国、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になる。このアプローチは、第 11.6.20 条から第 11.6.22 条までと矛盾するものではない。
6. サーベイランス戦略を定める場合には、当局は、農場のサンプルを得ることに本質的な困難があることを考慮し、それを克服する必要がある。これらの困難には、高い費用、所有者を教育及び動機づける必要性、潜在的に消極的な社会経済的意義の中和が含まれる。

第 11.6.21 条 サーベイランス：牛亜群の説明

1. BSE と矛盾しない行動の徴候又は臨床症状を呈している 30 ヶ月齢を超える牛（臨床的疑い例）
 難治性の疾病にかかり、興奮しやすい、採乳時の持続的な蹴り、群内序列の変化、ドア、門又は柵でのためらいなどの進行性の行動の変化を呈する牛並びに感染症の症状なく進行性の神経症状を呈している牛は、検査の候補である。これらの行動の変化は、非常にとらえにくいものであるが、日頃動物を扱っている人によってよく確認されるものである。BSE は特徴的な臨床症状を引き起こさないで、牛群を持つすべての加盟国は、BSE と矛盾しない臨床症状を呈する個別の動物を観察することになる。症例が、これらの症状のいくつかのみを呈する場合があります、その現れ方も多様であることを認識すべきであり、そのような動物は、潜在的な BSE に感染牛として調査されるものである。そのような疑わしい症例が発生する割合は、疫学的状況によってさまざまであり、したがって、確実に予想することはできない。

2. 歩行困難、横臥、援助なしの起立及び歩行不可能な 30 ヶ月齢を超える牛、並びに緊急と殺に送られた又はと殺後の検査で診断された 30 ヶ月齢を超える牛（偶発的もしくは緊急と殺牛又はダウンナー牛）

これらの牛は、BSE と矛盾していないとは認識されない第 1 項に掲げる臨床症状のいくつかを示していたかもしれない。BSE が確認されている加盟国の経験は、この亜群が、2 番目に高い有病率を示すものであることを示している。その理由のため、この亜群は、BSE を検出するための対象として 2 番目に適切な群である。

3. 農場、輸送中又はと畜場で死亡又は殺されたことが認められた 30 ヶ月齢を超える牛(死亡家畜)

これらの牛は、死亡前に第 1 項に掲げる臨床症状のいくつかを示していたかもしれないが、BSE と矛盾していないとは認識されていなかった。BSE が確認されている加盟国の経験は、この亜群が、3 番目に高い有病率を示すものであることを示している。

4. 所定のと殺をされた 36 ヶ月齢を超える牛

BSE が確認されている加盟国の経験は、この亜群が、最も低い有病率を示すものであることを示している。その理由のため、この亜群は、BSE を検出するための対象として適切性が最も低い。しかしながら、この亜群からの採材は、既知の種類、月齢構造及び地理的起源の牛群への継続的なアクセスを提供するものであることから、動物間の流行の進展及び適用された管理措置の効率性をモニタリングする補助になるかもしれない。所定のと殺をされた 36 ヶ月齢以下の牛の検査は、相対的には非常に小さな価値しか持たない（表 2）。

第 11.6.22 条 サーベイランス活動

BSE に対するサーベイランス戦略を効率的に実施するため、加盟国は、成牛群の年齢分布及び当該国、地域又はコンパートメント内の年齢及び亜群により分類された BSE 試験牛の数についての文書記録又は信頼できる推計を利用 しなければならない するものである。

当該アプローチは、サンプルが採取された亜群及びその亜群の感染牛を発見する可能性に基づいて、「評価点」をそれぞれのサンプルに割り当てるものである。サンプルに割り当てられる点数は、当該サンプルが採取される亜群及び採取された動物の年齢によって決定される。その後、当該合計点の累計は、国、地域又はコンパートメントの目標点数と定期的に比較される。

サーベイランス戦略は、サンプルが、国、地域又はコンパートメントの群を代表していることを保証するように計画され、生産のタイプ及び地理的位置、文化的固有の農業実践などの人口統計上の要因への考慮が含まれるものである。使用されたアプローチ及び作成された仮説は、十分に文書化され、当該文書は 7 年間保管されるものである。

本章の頭数目標及びサーベイランスの点数評価は、次に掲げる要因を統計モデルに適用することによって得られている。

- a) タイプ A 及びタイプ B サーベイランスの設計有病率
- b) 95%の信頼性
- c) BSE の病原論並びに病理学的及び臨床的発現
 - i) 使用された診断方法の感受性
 - ii) 年齢による発現の相対頻度
 - iii) それぞれの亜群の中の発現の相対頻度
 - iv) 病理学的変化と臨床的变化との差
- d) 年齢分布を含む牛群統計
- e) 4 つの亜群を通じた牛群からの動物の選抜除去又は自然減への BSE の影響
- f) で発見されない感染牛の牛群の中での百分率

当該方法は、牛群に関する非常に基礎的な情報を受け入れ、推定と正確性の劣るデータとともに利用できるものであるが、慎重な収集とデータの文書化によって、その価値は有意に高められる。臨床的に疑われる動物からのサンプルは、健康動物又は原因不明で死亡した動物からのサンプルの何倍もの情報を提供するものであることから、入力データに注意を払うことによって、処理費用及び必要なサンプル数を有意に減少させることができる。不可欠な入力データは次に掲げるものである。

- g) 年齢別に区分された牛群数
- h) 年齢及び亜群別に区分された BSE の検査を受けた牛の数

本章は、望まれるサーベイランス頭数目標及び収集されたサーベイランスサンプルの評価点を決定するため、表 1 及び表 2 を利用する。

国、地域又はコンパートメントの第 11.6.20 条第 4 項のそれぞれの亜群の中で、加盟国は、BSE 清浄ではない国又は地域から輸入されたことが確認可能な牛及び BSE 清浄ではない国又は地域からの潜在的汚染飼料を給餌された牛を対象にすることを求めることができる。

すべての臨床的な疑い例は、累計点数にかかわらず調査されるものである。また、他の亜群からの動物も検査されるものである。

1. タイプ A サーベイランス

タイプ A サーベイランスの適用は、信頼率 95%で、設計有病率が、対象の国、地域又はコンパートメントの成牛群の 10 万頭当たり少なくとも 1 頭前後の BSE の検出を可能にする。

2. タイプ B サーベイランス

タイプ B サーベイランスの適用は、信頼率 95%で、設計有病率が、対象の国、地域又はコンパートメントの成牛群の 5 万頭当たり少なくとも 1 頭前後の BSE の検出を可能にする。

タイプ B サーベイランスは、無視できる BSE リスクステータスの国、地域又はコンパ

ートメント（第 11.6.3 条）が、たとえば、措置の失敗を確認する可能性を最大化することを目標とするサーベイランスを通じて、同定されたリスク要因を軽減する措置の効率性を立証することによって、リスク評価の結果を確認するために実施することができる。

タイプ B サーベイランスは、管理された BSE リスクステータスの国、地域又はコンパートメント（第 11.6.4 条）が、タイプ A サーベイランスを使用した相当頭数目標を達成した後で、タイプ A サーベイランスを通じて得た情報の信頼性を維持するために実施することができる。

3. 頭数目標の選択

サーベイランスの頭数目標は、表 1 から選択されるものである。表 1 には、さまざまな規模の成牛群に対する目標頭数が示されている。国、地域又はコンパートメントの成牛群の大きさは、推計で出すか又は百万頭と設定することができる。統計学的理由から、百万は、母集団が大きくなってもサンプル数がそれ以上増加しない最小数である。

4. 収集されたサンプルの評価点の決定

収集されたサーベイランスサンプルの評価点を決定するため表 2 を利用することができる。当該アプローチは、サンプルが収集された亜群及び採材された動物の年齢に基づく感染検出の可能性に従って、それぞれのサンプルに評価点を割り当てるものである。このアプローチは、第 1.4 章に規定されるサーベイランスの一般原則及び BSE の疫学を考慮している。

採材される動物の正確な年齢確認ができない場合もあることから、表 2 は、評価点を 5 つの年齢分類と組み合わせている。それぞれの分類の点数評価は、当該グループを構成する年齢範囲の平均として決定されている。当該年齢グループは、当該疾病の潜伏期に関する科学的知見及び世界の BSE の経験に従い、BSE を発現する相対的な可能性を基に選択されている。サンプルは、亜群及び年齢の組み合わせの中から収集することができるが、当該国、地域又はコンパートメントの牛群の個体数統計を反映しているべきである。また、加盟国は、4 つの亜群のうち少なくとも 3 群から採材するものとする。

表 1 国、地域又はコンパートメントにおける成牛個体数別頭数目標

国、地域又はコンパートメントの頭数目標		
成牛個体数 (24ヶ月齢以上)	タイプ A サーベイランス	タイプ B サーベイランス
> 1,000,000	300,000	150,000
800,000-1,000,000	240,000	120,000
600,000-800,000	180,000	90,000
400,000-600,000	120,000	60,000
200,000-400,000	60,000	30,000
100,000-200,000	30,000	15,000
50,000-100,000	15,000	7,500
25,000-50,000	7,500	3,750

国、地域又はコンパートメントが、その牛群の個体数統計及び疫学的特性に基づいて、「偶発的もしくは緊急と殺牛又はダウンナー牛」及び「死亡牛」の亜群の正確な区分けができないと決定した場合には、これらの亜群をひとつにすることもできる。その場合には、当該混合亜群のサーベイランス点数評価は、「死亡牛」のそれになる。

収集されたサンプルの総数は、表 1 で決められた目標頭数を達成するため、最長 7 年間の累計とすることができる。

サーベイランス点数は、7 年間有効である（潜伏期間の 95 パーセンタイル順位）。

表 2 所与の亜群及び年齢分類の動物から収集されたサンプルのサーベイランス評価点

サーベイランス亜群			
所定のと殺	死亡牛	偶発的と殺	臨床的疑い例
1 歳齢以上 2 歳齢未満			
0.01	0.2	0.4	N/A
2 歳齢以上 4 歳齢未満（若齢牛）			
0.1	0.2	0.4	260
4 歳齢以上 7 歳齢未満（中齢牛）			
0.2	0.9	1.6	750
7 歳齢以上 9 歳齢未満（高齢牛）			
0.1	0.4	0.7	220
9 歳齢以上（老齢牛）			
0.0	0.1	0.2	45

第 11.6.23 条 BSE リスク評価：序論

国又は地域の牛群の BSE リスクステータスを決定する第一段階は、BSE の発生のすべての

潜在的要因及びその歴史的展望を同定する陸生コード第2節に基づくリスク評価の実施(毎年の見直し)である。

1. 影響評価

影響評価は、BSE の病原体が、それに汚染したおそれのある次に掲げる物品を通じて、当該国、地域もしくはコンパートメントに導入される可能性の評価からなる。

- a) 肉骨粉及び脂かす
- b) 生きている動物
- c) 飼料及び飼料添加物
- d) 人の消費用の動物由来生産物

2. 暴露評価

暴露評価は、次に掲げる事項の考慮を通じた BSE の病原体の牛に暴露する可能性の評価からなる。

- a) 当該国又は地域の BSE 病原体に関する疫学的状況
- b) 反すう動物由来の肉骨粉もしくは脂かす又はこれらに汚染された飼料もしくは飼料添加物の牛による摂取を通じた BSE の病原体の循環及び増幅
- c) 反すう動物のと体 (死亡家畜を含む。)、副産物及びと畜場廃棄物の原産地及び利用、化製処理のパラメータ並びに飼料製造の方法
- d) 給餌禁止の施行日より前に生まれた土着の症例の疫学的調査を通じた給餌禁止の実施及び執行。これには牛飼料の交差汚染を防止する措置が含まれる。

次に掲げる勧告は、獣医サービス部局によるリスク評価の実施を支援することを意図するものである。これらは、国単位での BSE リスク評価を実施する場合に、取り組む必要がある課題に関する指針を提供する。これらは、国の分類の一件書類を準備する場合の自己評価にも同じく適用される。これらの勧告は、国の評価のためのデータの提供のために利用される質問票の中の詳細な記述によって補完される。

第 11.6.24 条 肉骨粉又は脂かすの輸入を通じて BSE の病原体が拡散する可能性

第 11.6.27 条に概説される暴露評価が、過去 8 年間、肉骨粉又は脂かすが意図的又は事故により給餌されていないことを示している場合には、本要点は当てはまらない。ただし、肉骨粉又は脂かすが反すう動物に給餌されていないことを保証するため、現行の管理制度 (関連法令を含む。) が明文化されているものとする。

仮定：反すう動物由来の肉骨粉又は脂かすは、BSE の伝搬における唯一重要な役割を担っている。

回答すべき質問：肉骨粉、脂かす又はいずれかを含む飼料が過去 8 年間輸入されましたか。その場合には、どこから、どれくらいの量ですか。

理論的解釈：肉骨粉、脂かす又は肉骨粉もしくは脂かすのいずれかを含む飼料の原産地に

関する情報は、BSE 病原体の拡散のリスクを評価するために必要である。高い BSE リスクの国を原産とする肉骨粉及び脂かすは、低いリスクの国のそれよりも高い拡散リスクを持つ。未知の BSE リスクの国を原産とする肉骨粉及び脂かすは、未知の拡散リスクを持つ。

必要な証拠：

- 肉骨粉、脂かす又は肉骨粉もしくは脂かすを含む飼料が輸入されていないとの主張を支持する文書
- 肉骨粉、脂かす又はそれらを含む飼料が輸入されている場合には、原産国及びそれが異なるならば輸出国に関する文書
- 過去 8 年間に輸入された肉骨粉、脂かす又はそれらを含む飼料の原産国別年間輸入量の文書
- 肉骨粉、脂かす又はそれらを含む飼料の構成（家畜の品種及び種類）を記載した文書
- 肉骨粉、脂かす又はそれらを含む飼料の生産に使用された化製処理法が、BSE の病原体が存在する場合に、それを不活化する又はその濃度を有意に減少させるとする理由を支持する生産国の文書
- 輸入された肉骨粉及び脂かすの最終結果を記載した文書

第 11.6.25 条 潜在的 BSE 感染動物の輸入を通じた BSE の病原体が拡散する可能性

仮定：

- BSE 汚染国から反すう動物を輸入している国は、BSE を経験する可能性が高い。
- 他の種類の動物については研究中であるが、牛は、唯一の既知のリスクを持っている。
- 肥育用に輸入された動物は、仮定の母子感染リスクがあり、と殺のために輸入された動物よりも長い期間飼養されることから、と殺用に輸入された動物よりも大きなリスクを持っている場合がある。
- リスクは、原産国の BSE ステータスに関連する輸入が生じた日に影響を受ける。
- リスクは、輸入の量に比例する（第 2.1.3 条）。

回答すべき質問：過去 7 年以内に動物を輸入していますか。

理論的解釈：影響評価は次の項目に依存する。

- 原産国及びその BSE ステータス。ただし、これらは、より多くのデータが利用可能になることで変化する。臨床的疾患の検出の結果である場合もあるが、アクティブサーベイランスによるもの、もしくは地理的 BSE リスクの評価による場合もある。
- 原産国における当該動物の給餌及び管理
- 当該物品が利用されている利用方法。臨床的疾患へと発展する代表的なリスクに加えて、輸入動物のと殺、肉骨粉の化製及び再利用が、たとえ肉骨粉及び脂かす又はそれらを含む飼料が輸入されていなかったとしても土着の家畜の潜在的な暴露経路である。
- 種類

- 原産国における暴露に相違がある場合には、肉用種と乳用種の割合。給餌慣行がある分類に対して他よりも大きな暴露をもたらす。
- と殺時の月齢

必要な証拠

- 輸入動物の原産国に関する文書。これは、当該動物の肥育国、その国で生きていた期間及びその生涯でその動物が飼われていたその他の国での期間が明確にされているものである。
- 原産地、種類及び輸入量を記載した文書
- と殺時の月齢を含む輸入動物の最終結果を記載した文書
- 当該原産国の BSE ステータスに関する情報を向上させる観点から、リスクが定期的に見直されていることを証明する文書

第 11.6.27 条 反すう動物由来の肉骨粉又は脂かすの消費を通じて BSE の病原体が牛に暴露する可能性

仮定：

- 反すう動物由来の肉骨粉又は脂かすの牛による消費が、BSE の伝搬における唯一重要な役割を担っている。
- 飼料に使われている商業的に入手可能な動物由来生産物が、反すう動物由来の肉骨粉又は脂かすを含んでいる場合がある。
- 乳及び血液は、BSE の伝搬の役割を担っているとは見なされない。

回答すべき質問：過去 8 年以内に、反すう動物由来の肉骨粉又は脂かすが、給与されましたか。

理論的解釈：牛が、過去 8 年以内に、反すう動物由来の肉骨粉又は脂かすを含んでいるおそれのある動物由来生産物（乳及び血液を除く。）を給餌されていない場合には、肉骨粉及び脂かすは、リスクから却下することができる。

第 11.6.28 条 動物廃棄物の由来、化製処理過程のパラメータ及び飼料製造の方法

仮定：

- BSE は、長い潜伏期間があり、徴候が潜行的に開始され、そのため症例が検出から漏れる場合がある。
- 前臨床的な BSE の感染性は、いかなる方法でも信頼のおける検出をすることができず、特定危険部位が除去されていない場合にはとりわけ化製処理される可能性がある。
- 高濃度の BSE 感染性を含む可能性が高い組織（脳、せき髄、眼）は、人の消費のために採取されることはないが、化製処理される場合がある。
- BSE が突然の死亡、慢性の疾病又は横臥によって発見される場合があり、死亡家畜や人の消費に適さない物として届出される場合がある。

- BSE の病原体の化製処理における生残は、処理方法に影響を受ける。適切な化製処理過程は、第 11.6.19 条に記載されている。
- BSE の病原体は、中枢神経系及び網内系組織 (いわゆる「特定危険部位」又は SRM) の中に非常に高濃度に存在する。

回答すべき質問：過去 8 年間、動物廃棄物はどのように処理されてきましたか。

理論的解釈：感染したおそれのある動物又は汚染したおそれのある物が化製処理された場合には、それから生産された肉骨粉が BSE 感染性を保持しているリスクがある。

肉骨粉が飼料生産に使用されている場合には、交差汚染のリスクが存在する。

必要な証拠：

- 死亡牛及び人の消費に適さないとされた物の収集及び廃棄を記載した文書
- それがある場合には、特定危険部位の定義及び廃棄を記載した文書
- 化製処理過程並びに肉骨粉及び脂かすの生産に使用されたパラメータを記載した文書
- 使用された添加物の詳細を含む飼料生産の方法、家畜飼料における肉骨粉の使用の程度及び単胃動物飼料に使用される添加物への牛飼料の交差汚染を防止する措置を記載した文書
- これらのモニタリング及び執行を記載した文書

第 11.6.29 条 リスク評価の結論

国又は地域の牛群における BSE の総合的なリスクは、BSE 感染性への既知又は潜在的な暴露の水準並びに家畜給餌の慣行を通じて当該感染性が再利用及び増幅される可能性と比例する。リスク評価が、国又は地域の牛群に BSE リスクがないと結論付けるため、同定されたリスクを管理する適切な措置がとられていることが示されていなければならないいるものである。