

## 【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 ワクチン非接種 FMD 清浄国

ワクチン非接種 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。

ワクチン非接種 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非接種 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 ワクチン非接種 FMD 清浄地域

ワクチン非接種 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。

ワクチン非接種 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. ワクチン非接種 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非接種 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、ワクチン非接種 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. ワクチン非接種 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、ワクチン非接種 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、ワクチン非接種 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非接種の 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、ワクチン非接種 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、ワクチン非接種 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（ワクチン接種又は非接種）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とする。

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条の条件を遵守してなければならないとする。

#### 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（ワクチン接種又は非接種）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とする。

#### 第8.5.10条 ワクチン非接種 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、ワクチン非接種 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いこと。

#### 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. ワクチン非接種 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いこと。

#### 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いこと。

**第 8.5.13 条** ワクチン非接種 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、ワクチン非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** ワクチン非接種 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、ワクチン非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) ワクチン非接種 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 ワクチン非接種 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、ワクチン非接種 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) ワクチン非接種 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 ワクチン非接種 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、**ワクチン非接種 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 (ワクチン接種又は非接種) 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（ワクチン接種又は非接種）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（ワクチン接種又は非接種）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ぬものとする。それが、環境温度において悪化してはならないしてはいないものとする。

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）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-Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>）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 キログラムの蟻酸）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-Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>）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、ワクチン接種又は非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 (ワクチン非接種群) 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ものとする。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 ワクチン非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、ワクチン非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い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非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

種又は非接種 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非接種 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 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。ワクチン非接種の 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. ワクチン非接種 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、ワクチン非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、ワクチン非接種反すう動物（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。

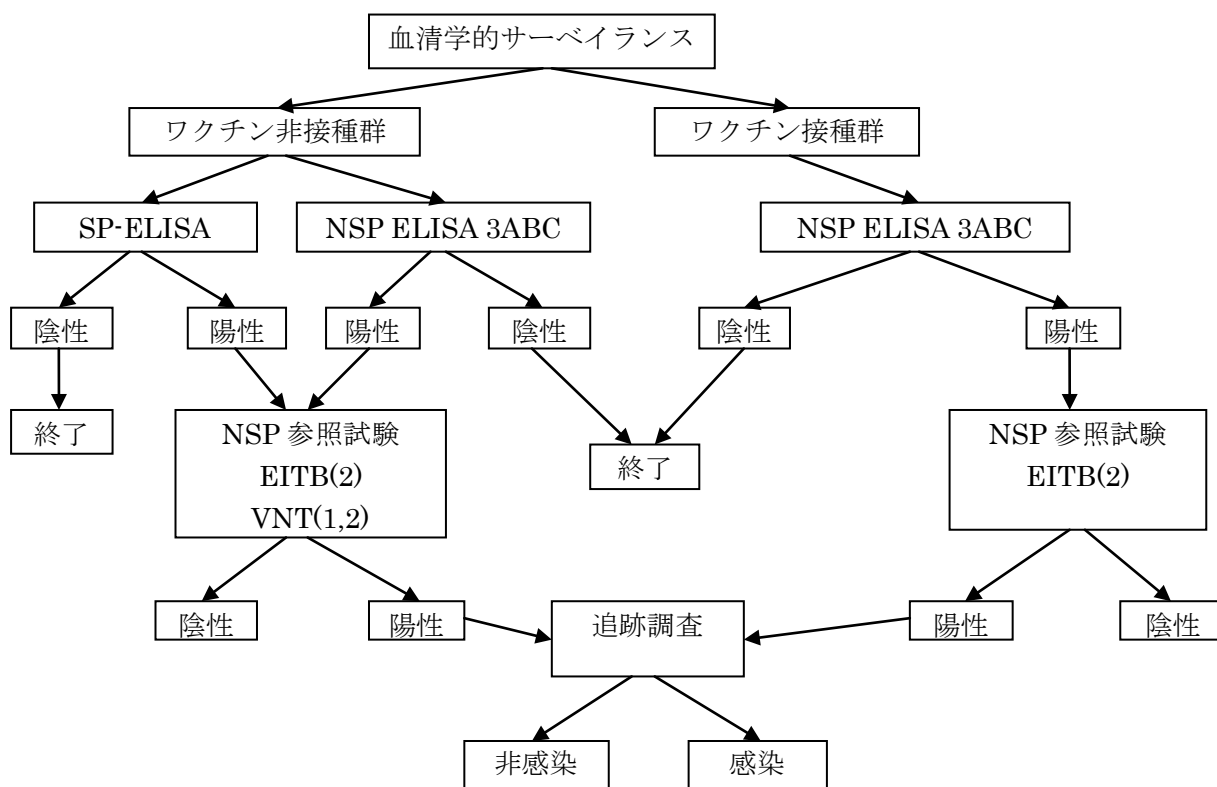
試験所の結果は、疫学的状況を背景に検証されるものとする。血清学的調査を補完し、ウ

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：電気免疫泳動プロット法（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