

ウルグアイからの生鮮牛肉の輸入に係るリスク評価報告書（案） （総合評価部分抜粋）

平成29年7月28日
消費・安全局動物衛生課

1. 獣医組織体制及び法制度

農牧水産省畜産総局が獣医行政を一元的に管轄しており、地方の現場における家畜衛生に係る業務（サーベイランス、発生コントロール、ワクチン接種等）に関しては、畜産総局動物衛生課地方調整官の監督下で、動物衛生課の支所（19か所）及び出張所（25か所）の職員が実施している。動畜産物の輸出入検疫等水際における業務は、畜産総局動物衛生課及び動物産業課の職員が実施している。口蹄疫の国内への侵入防止、サーベイランス及び国内侵入時の発生コントロール、ワクチン接種等に必要な人員が適切に配置されており、獣医組織体制・法制度は適切に整備されていると考えられた。また、緊急時には、組織間で、十分な連携をもって対応可能であると考えられた。

2. 現在の口蹄疫清浄性及びその維持・監視状況

（1）国内及び周辺国の状況

ウルグアイを含めた南米諸国は、PANAFOSA 主導で口蹄疫撲滅計画に取り組んでおり、ウルグアイ周辺国における口蹄疫の最終発生年はウルグアイでは2001年、アルゼンチンでは2006年、ブラジルでは2006年、パラグアイでは2012年である。南米における最近の発生は、2017年6月、ウルグアイから約4,600km離れたコロンビアで確認された。こうした状況から、ウルグアイ及びその周辺国において口蹄疫が発生するリスクは低下していると考えられた。

しかしながら、2001年には、アルゼンチンにおける口蹄疫発生に連動して、国境をまたいで移動する車両等を介してウルグアイに口蹄疫が侵入し、大発生につながった経緯を考慮すると、ウルグアイの周辺国で口蹄疫の発生が確認されるといった地域的なステータスに変化が生じた場合には、ウルグアイに口蹄疫が侵入するリスクは低くはないと考えられた。この点を踏まえ、周辺国の発生状況を十分に把握し、ステータスの変化を確認した場合は我が国への迅速な通報を求める必要があると考えられた。

（2）ワクチン接種プログラム

ウルグアイは、ワクチン接種による防疫政策をとっており、法律により、

全ての牛・水牛に対する口蹄疫ワクチン接種が義務付けられている。このワクチン接種政策を堅固なものとするため、ワクチンは農牧水産省が国家予算で購入し生産者に対して無料で配布する、地域ごとのワクチン接種スケジュールは畜産総局が決定し、ワクチンの保管、実施、監督等は動物衛生課支所・出張所が実施する、ワクチン接種による防御予測率のモニタリングを年1回実施し、防御予測率が低い農場の継続的監視を実施する等の対応を行っている。ワクチン接種は、農場主が行うことを認めているが、農場主が接種する場合にも動物衛生課支所・出張所が監視するほか、免疫レベルの血清学的モニタリングがランダムで実施される。また、農場主がワクチン接種不履行により生じる不利益を十分に理解しているためワクチン接種に対するモチベーションが高く、ワクチン接種の不履行が起こりにくい環境が整っている。こうしたことから、ワクチン接種率はほぼ100%であり、万一、国内に口蹄疫が侵入した場合にも急速な感染拡大を防止することができると考えられた。

また、利用されているワクチンは、GMPに適合していることが確認された施設で製造されたものであり、かつ、製造国の政府機関等により発行された証明書によって、品質や純度等が要件に合致していることが確認されたものであることから、低品質又は低純度のワクチンが利用される可能性は極めて低いと考えられた。

一方、ウルグアイは、2020年を目途にワクチン非接種清浄国を目指すこととしているが、その進め方によってはその過程でワクチン非接種動物が増加することにより、口蹄疫が発生した場合、まん延するリスクが高まる可能性がある。この点を踏まえ、ウルグアイがワクチン接種プログラム等を変更する場合には、変更在先立って計画の詳細情報を我が国当局に提供することを求め、変更により、ウルグアイ国内において口蹄疫がまん延するリスクが高まることはないかを確認する必要があると考えられた。

(3) 検査診断能力

口蹄疫の検査のうち血清学的検査及び抗原検出ELISAは、ウルグアイの検査診断施設である畜産総局のDILAVEが実施することとされており、DILAVEの検査で疑い例が確認された場合には、PANAFTOSA又は米国プラムアイランドの海外病診断施設でウイルス分離検査を行うこととされている。DILAVEは、口蹄疫サーベイランスにおける血清学的検査、ウイルス学的検査（抗原検出ELISA）を適切に実施できる検査診断能力を有すると考えられた。検査施設の職員は十分トレーニングされ、高度な経験を有すると判断された。記録管理システムが運用されており、職員が容易にデータを確認することがで

きる。検査において、陽性結果が得られた場合の対応計画・連絡体制も整備されており、職員はその役割を良く認識していると考えられた。確定診断を自国内で行わないため確定診断に至るまでに時間を要することとなるが、DILAVEにおける検査において陽性結果が得られた時点で、口蹄疫発生として取り扱われ、殺処分等の緊急措置を講じることとされていることから、確定診断の遅れにより初動対応が遅れる可能性はないと考えられた。

(4) サーベイランス体制（早期摘発・早期通報）

口蹄疫については、パッシブ・サーベイランス及びアクティブ・サーベイランスが実施されている。

パッシブ・サーベイランスを推進するため、届出義務を怠った者に対する罰則制度、早期届出を促すための補償制度が整備され、また、生産者等に対する啓発活動が行われている。このため、的確に通報が行われるための制度、生産者・民間獣医師・公的獣医師間の連絡体制等は整備されていると考えられた。一方で、牛に対するワクチン接種を実施していることから、牛の場合は感染しても症状がマスクされてしまう可能性があること、羊は元々臨床症状を呈しにくいとされていること、牛は羊とともに、広大な牧野で放牧により飼養されており、畜舎で飼養されている場合に比べて日常の個体レベルでの臨床症状の観察が困難であること等を考慮すると、パッシブ・サーベイランスによる発生早期の摘発は困難である可能性が高いと考えられた。

アクティブ・サーベイランスについては、年2回（上半期（2月）：牛群のみ、下半期：牛群及び羊群）、血清学的サーベイランスが行われている。2回のサーベイランスとも、統計学的手法に基づき、サンプリング計画が設計されており、2013年は900農場（牛：約18,000頭、羊：約18,000頭）、2014年は959農場（牛：約24,000頭、羊：約16,000頭）、2015年は946農場（牛：約25,000頭、羊：約13,000頭）について検査が行われた。この検査では、スクリーニング検査で陽性となった場合には確認検査が行われ、確認検査でも陽性となった場合には、該当農場への立入調査を行い、再サンプリングし再度血清学的検査を行うなど、フォローアップ検査が行われる。フォローアップ検査でも血清学的検査で陽性の結果が得られた場合には、一定の期間において再度血清学的検査が行われることになっている。これにより、統計学的に検出可能な値として設定した有病率にまで感染が拡大していないことが血清学的に担保される。しかしながら、アクティブ・サーベイランスにおいては、ウイルス学的検査は行われていないため、キャリア動物を見逃す可能性があり、また、野外感染抗体が検出可能レベルに上昇するまでの期間にお

いては感染初期の動物を見逃してしまう可能性も否定できず、万一の際の発生確認が遅れることが考えられた。

このように、パッシブ・サーベイランスによる発生早期の摘発は困難である可能性が高いこと、及び、アクティブ・サーベイランスで感染早期の摘発が困難であることを踏まえ、上乘せのリスク管理措置を講じる必要があると考えられた。

(5) 検査診断手法

口蹄疫の血清学的サーベイランスのスクリーニング検査において、牛に対しては、NSP-ELISA である 3ABC-ELISA/EITB PANAF-TOSA-PAHO/WHO を、羊に対しては、NSP-ELISA である PrioCHECK FMDV NS ELISA を使用している。牛に対して NSP-ELISA を利用している理由は、ワクチン接種された牛は口蹄疫ウイルスのキャプシドの構造蛋白に対する抗体を産生するため、SP-ELISA によって感染の有無を識別できないこと、及び、SP-ELISA は血清型特異的である一方で NSP-ELISA は全ての血清型に適用できることによる。しかしながら、NSP-ELISA による検査診断に関しては、以下のような懸念がある。

- ① ワクチン非接種動物の検査診断において一般的に用いられる SP-ELISA と比べて、抗体の検出時期が遅れる場合があるとされていること、
- ② ワクチンの精製が不十分な場合、ワクチンに含まれる非構造蛋白に反応した抗体が産生されることがあり偽陽性を生じる可能性がある（検査で1頭が陽性となったことをもって、当該個体あるいは当該群が感染しているとは判断できない）こと（偽陽性率を減らすために ELISA の検出感度を下げた場合、陽性個体を見逃す可能性があること）、
- ③ ワクチン接種動物が感染した場合、ウイルスの増殖が抑制されることから、感染しているにもかかわらず非構造蛋白に対する抗体は十分に産生されず、検査では陰性となり得る（研究論文によると、ワクチン投与後にウイルス感染した動物では NSP-ELISA に反応しないという事象がしばしば見られるとされている）ことから、個体レベルでキャリアの摘発にこの検査診断法を用いることができない（検査で1頭が陰性となったことをもって、当該個体が感染していないとは判断できない）こと（群レベルの検査診断法としてしか用いることができないこと）、
- ④ 群レベルの検査診断法として用いる場合においても、ワクチン接種後に感染したキャリア牛に対しては、暴露後の期間によって摘発率が変ることから、感染がないことを確認するために時間を要する（一定の期間において、群内で抗体変動がないことを確認しなければならない）こと。

このため、これらの点を踏まえ、上乘せのリスク管理措置を講じる必要があると考えられた。

3. 侵入防止対策

海外からウルグアイへの口蹄疫の侵入経路としては、国際空海港(9か所)のほか、隣接国であるブラジルやアルゼンチンとの国境が考えられる。ウルグアイは、偶蹄類動物由来の動・畜産物の輸入に関し、OIEにより口蹄疫(ワクチン接種及び非接種)清浄と認められていない国・地域からの輸入を認めておらず、これらを監視するための検疫措置を講じている。隣接国との国境のうち、アルゼンチンとの国境には、川や海が存在することで、国境地点が限られており、かつ、この国境地点で効果的な検疫措置が講じられていると考えられた。ブラジルとの国境は約600キロにわたり陸を接しているが、この地域は口蹄疫の発生が確認されていない地域として2002年以降OIEによりワクチン接種清浄地域として認定されている地域(リオグランデ・ド・スル州)であり、加えて、この地域との国境においても、効果的な検疫措置が講じられていると考えられた。しかしながら、共通の農場主がウルグアイと隣国の隣接地域に農場を所有・経営する場合があるという産業特性、隣接国においてもワクチン接種が行われており感染動物を早期に摘発できないリスクがあることを踏まえると、隣接国で口蹄疫が発生した場合にはウルグアイに同病が侵入するリスクは高くなると考えられた。この点を踏まえ、周辺国の発生状況を十分に把握し、ステータスの変化を確認した場合は我が国への迅速な通報を求める必要があると考えられた。

4. 口蹄疫発生時の緊急対応能力

口蹄疫の疑い動物を発見した際の通報の流れや発生時の対応等については、「口蹄疫・水疱性疾病の防疫手続マニュアル」及び「口蹄疫緊急防疫計画及びマニュアル2005」において規定されており、発生場所を管轄する動物衛生課支所長が中心となって防疫対応にあたることとされている。

危機管理計画によれば、動物衛生課支所・出張所は、口蹄疫に感染していることが疑われる動物が確認された場合やDILAVEにおける検査により感染を否定できない結果が出た旨の通報を受けた場合には、移動自粛を求めた上で、農場への立入調査や情報収集等を行い、調査の結果、発生が確定した場合、制限区域の設置(感染ゾーン5~10km、サーベイランスゾーン10~20km)、隔離・検疫の実施、移動制限、発生エリア内の感受性動物の殺処分、疫学調査等を実施することとされている。感染ゾーンの移動制限解除のためには、発生エリアに

おける殺処分完了から 30 日間が経過し、かつ、続発がないことがおとり動物を用いた清浄性確認検査により確認されなければならないこととされている。こうしたことから、ウルグアイにおいては、緊急対応のための適切な防疫措置計画が整備されていると考えられた。

2001 年に口蹄疫の発生を経験して以降、発生事例がないこと、また、口蹄疫を対象とした国家レベルでの防疫演習もほとんど実施されていないことから、万一口蹄疫が侵入した場合に、マニュアル通りに迅速にまん延防止措置が講じられるかどうかは不明である。しかしながら、牛肉の輸出が盛んであり、公的獣医師、民間獣医師、畜産業界、生産者が口蹄疫発生による経済的影響の甚大さを十分に理解しており、国内の家畜における口蹄疫発生に警戒を持っていると考えられることから、仮にウルグアイにおいて口蹄疫が新たに発生した場合には、ウルグアイ当局の強力なイニシアチブの下、各界が連携してまん延防止措置が講じられると考えられた。（なお、加えて、前述のとおり、牛群がワクチン接種により高い免疫状態を維持していることにより、急速なまん延は防止できると考えられた。）

5. 輸出検疫措置

ウルグアイにおける家畜飼養頭数は肉用牛約 1,140 万頭、乳用牛約 76 万頭、豚約 17 万頭、羊 800 万頭(2012 年時点)、EU、米国、カナダ、中国、ロシアなどに牛肉を輸出するなど世界第 7 位の牛肉輸出国であり、牛肉の生産はウルグアイにとって農畜産業の大部分を占めている。このことから、輸出国の求める要件に合致した牛肉を継続的に生産し輸出するシステムが確立されていると考えられた。

また、牛・牛肉はシステムによりトレーサビリティが確保されており、トレースバック、ト्रेसフォワードが可能である。このため、仮に農場で口蹄疫の発生が確認された場合には、当該農場由来の牛・牛肉を追跡することが可能であると考えられた。

と畜場、食肉処理施設、冷凍・冷蔵施設は、全て動物産業課が定める基準を満たすことが確認された施設として認可を受けなければならないこととされており、全てのと畜場には獣医検査官が常駐し、口蹄疫等の水疱性疾病にかかる臨床検査の確認を重点的に行っており、また、と畜場の獣医検査官は検査のための十分なトレーニングを受けた職員である。こうしたことから、と畜される牛が口蹄疫に感染していたとしても、何らかの臨床症状を呈していれば、十分に摘発可能であると考えられた。

米国・EU 向け輸出用と畜場で製造される牛肉は、全てのと体が 2°C 以上、24

時間以上の工程を経て、口蹄疫ウイルスが不活化されると言われる pH5.8 以下にまで低下したことを公的獣医師及び技師が確認することとされており、頭部・四肢・内臓・肉眼で確認できるリンパ節や血餅が除去され、かつ、脱骨されている。このため、米国・EU 向け輸出用と畜場で、口蹄疫に感染しているものの臨床症状を呈さない牛が万一と畜処理されたとしても、臨床症状を呈さない程度のウイルス量であれば、これらの工程を経た牛肉中に、生きたウイルスが残存している可能性は極めて低いと考えられた。

6. まとめ

以上を踏まえると、現在の獣医組織体制、国境検疫体制、サーベイランス体制・検査診断体制、国内防疫体制下において、口蹄疫の発生が確認されていないことにより、ウルグアイに潜在する口蹄疫のリスクは極めて低い（ウルグアイ国内に、摘発されていない感染牛が存在する可能性は極めて低い）と考えられた。

一方、上記2の（4）のサーベイランス体制（早期摘発・早期通報）及び（5）の検査診断法において述べたとおり、ウルグアイにおいては口蹄疫ワクチンを接種しているため、ワクチン非接種国・地域であれば常時機能するはずの臨床的サーベイランス（パッシブ・サーベイランス）は必ずしも有効には機能しないと考えられ、清浄性が維持されていることを継続的に証明することや、発生を早期に摘発することは困難になると考えられた。同時に、アクティブ・サーベイランスについても、統計学的に適切な量のサンプル数を採材し、適切な検査診断法を用いて陰性が確認されたとしても、その意味するところは、検査を行った時点において設定した有病率にまで浸潤していないことを明らかにするに留まる。加えて、ワクチン接種個体では、感染時の抗体産生能が低下することから、ELISA を用いたアクティブ・サーベイランスにおける摘発感度が低くなり、摘発可能なタイミングも遅延するおそれがあると考えられた。

このため、万一、ウルグアイに口蹄疫が侵入した場合には、発生が早期摘発できないことにより、口蹄疫に感染しているにもかかわらず臨床症状を呈していない牛が、牛肉生産のためにと畜されることもあり得ると考えられた。

これらのことを踏まえると、ウルグアイからの生鮮牛肉の輸入を認めるに当たっては、

- ① ウルグアイにおいて、現在の獣医組織体制、国境検疫体制、サーベイランス体制・診断体制、国内防疫体制、牛の個体識別・トレーサビリティ体制が維持されていること、
- ② 上記①の状況下でウルグアイにおいて口蹄疫の発生が確認されていないこ

と、
の2つの要件を満たすことを前提とした上で、
新たにウルグアイに口蹄疫が侵入した場合に、発生の早期摘発が困難であることにより口蹄疫に感染している牛が牛肉生産のためにと畜される可能性があることから、牛肉中に口蹄疫ウイルスが生残しているリスクを低減するための上乗せのリスク管理措置を講じる必要があると考えられた。

なお、輸入を認める際は、ウルグアイを口蹄疫清浄国・地域に位置付けるのではなく、口蹄疫暫定清浄国・地域に位置付け、かつ、適用する上乗せのリスク管理措置を省令上明記することが適当である。

(以上)