

【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ることが示されない場合には、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、生物工程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、生物工程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、生物工程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ので、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。