

BSEに関する国際基準の改正について

OIEコードとは？

WTO協定上の位置づけ

- 動物の健康及び人獣共通感染症に関する国際基準

国際基準としてのOIEコード

- 「国際基準」の意義

- 国際基準に適合する措置は、WTO協定に適合しているものと推定される。

- 国際基準より高いレベルの措置をとることは可能であるが、科学的に正当な理由があることを立証すること等が必要。

OIEコードの策定手続き

アドホック委員会

〔事務局長が任命する専門家で構成。議論はクローズ、会議要旨を配布。〕



科学委員会

〔総会で選出する専門家で構成。議論はクローズ。会議報告書は後日、加盟国に配布。〕



コード委員会

〔総会で選出する専門家で構成。議論はクローズ。会議報告書は後日、加盟国に配布。〕



加盟国からの意見受付



総会

〔加盟国(167カ国)の首席獣医官(CVO)が代表。〕

現行のBSEコードの概要

- ・無条件物品
- ・BSEリスク・ステータスの決定基準
- ・各カテゴリーの要件
- ・各カテゴリーの貿易条件
(貿易すべきでない部位(SRM)の定義を含む)
- ・BSEサーベイランス基準

無条件物品

無条件物品

BSEステータスに関わらず「条件を課さずに輸入を承認すべき物品」

- ① 牛乳及び乳製品
- ② 精液及び一定の要件を備えた受精卵
- ③ 獣皮及び皮革
- ④ 獣皮又は皮革のみから調製されたゼラチン及びコラーゲン
- ⑤ タンパク質を含有しない獣脂及び獣脂由来製品
- ⑥ 第2リン酸カルシウム(タンパク質及び脂肪を含まないもの)
- ⑦ 骨なし骨格筋肉(機械的除去肉を除く)^注
- ⑧ 血液及び血液製品(ピッシング等せず)

注：以下の条件を満たしていることが必要

- ・30か月齢以下であること
- ・ピッシング等がされていないこと
- ・と殺前/後検査を受けたこと
- ・BSE感染の疑いがなく、もしくは、感染が確認されていないこと
- ・SRMによって汚染されないように処理されていること

BSEリスク・ステータスの決定基準

BSEリスク・ステータスの決定基準

1 リスク評価の結果

- (1) 侵入リスクの評価
- (2) 暴露リスクの評価

「無視できるリスク」とは言えない場合 → A型サーベイランス
「無視し得るリスク」 → B型サーベイランス

- 2 獣医師、農家等を対象とした教育プログラムの実施
- 3 BSE様症状牛の調査及び届出義務
- 4 研究所での検査の実施

リスク評価に当たって考慮すべき事項

1 侵入リスクの評価

- (1) TSE因子の存在の有無（存在する場合、サーベイランスの結果に基づいた有病率）
- (2) 自国産反すう動物由来の肉骨粉・獣脂かす
- (3) 輸入された肉骨粉・獣脂かす
- (4) 輸入された生体動物
- (5) 輸入された飼料・飼料原料
- (6) 牛に給与された可能性のあるSRMを含有する食用の反すう動物由来製品
- (7) 牛への体内利用に供される反すう動物由来の輸入製品

→ サーベイランス・疫学調査を考慮

リスク評価に当たって考慮すべき事項

2 暴露リスクの評価

- (1) 肉骨粉・獣脂かす及びこれらにより汚染した飼料を牛が摂取したことによるBSE因子の循環と増幅
- (2) 反すう動物のと体、副産物及びと畜場廃棄物の利用等
- (3) 反すう動物由来の肉骨粉・獣脂かすの反すう動物への給与(交差汚染防止措置を含む)
- (4) 実施されたBSEサーベイランスの程度とその結果

各カテゴリーの要件

各カテゴリーの要件

カテゴリ	リスク評価	サーベイランス	BSE発生状況	リスク低減措置	感染牛等の処分
無視できるリスク	実施	B型サーベイランスを実施中	発生なし	①報告・教育等が7年以上 ②フィードバンが8年以上	—
			輸入牛のみで発生		感染牛の処分
			国内発生あり	①最終発生から7年以上経過 ②報告・教育等が7年以上 ③フィードバンが8年以上	感染牛、コホート牛の処分
管理されたリスク	実施	A型サーベイランスを実施中	発生なし	報告・教育等が行われ、フィードバンが効果的に実施されているが、 1) 報告・教育等が7年未満、 又は 2) フィードバンが8年未満	—
			輸入牛のみで発生		感染牛の処分
			国内発生あり		感染牛、コホート牛の処分
不明なリスク	上記のいずれにも該当しない場合				

各カテゴリーの貿易条件

各カテゴリーの貿易条件

生体牛を輸入する際に要求すべき事項

1. 無視できるリスク国から輸入する場合

- ・ なし

2. 管理されたリスク国から輸入する場合

当該牛が備えるべき要件

- ① 母牛及び由来牛群が恒久識別制度によって識別。
- ② コホート牛でないこと。
- ③ 国内発生がある場合、フィードバンの効果的実施日以降に出生。

各カテゴリーの貿易条件

生体牛を輸入する際に要求すべき事項

3. 不明のリスク国から輸入する場合

国内対策に係る要件

- ① フィードバンの効果的な実施。
- ② 患畜・コホート牛の処分。

当該牛が備えるべき要件

- ① 母牛・由来牛群が恒久識別制度により識別。
 - ② コホート牛でないこと。
 - ③ フィードバンの効果的実施日から2年経過した後
- 後に出生。

各カテゴリーの貿易条件

骨付き牛肉等を輸入する際に要求すべき事項

1. 無視できるリスク国から輸入する場合

- ・と殺前後の検査 (inspection) が実施。

2. 管理されたリスク国から輸入する場合

由来する牛・当該肉などが備えるべき要件

- ① と殺前後の検査 (inspection) が実施。
- ② ピッシング等が行われていないこと。
- ③ SRMを含まないこと。
- ④ 30か月齢超の牛由来の機械的除去肉を含まないこと。
- ⑤ ③及び④による汚染が無いよう完全に除去されること。

各カテゴリーの貿易条件

骨付き牛肉等を輸入する際に要求すべき事項

3. 不明のリスク国から輸入する場合

由来する牛・当該肉などが備えるべき要件

- ① 患畜・疑似患畜でないこと。
- ② 肉骨粉等が給与されていないこと。
- ③ と殺前後の検査 (inspection) が実施。
- ④ ピッシング等が行われていないこと。
- ⑤ SRMを含まないこと。
- ⑥ 12か月齢超の牛由来の機械的除去肉を含まないこと。
- ⑦ 脱骨の過程で露出する神経組織、リンパ組織を含まないこと。
- ⑧ ⑤～⑦による汚染が無いよう完全に除去されること。

SRM(特定危険部位)の定義

カテゴリ	全月齢	12か月以上	30か月以上
無視できる リスク国	-	-	-
管理された リスク国	扁桃・ 回腸遠位部	-	脳・目・脊 髄・頭蓋骨・ 脊柱
不明の リスク国		脳・目・脊 髄・頭蓋骨・ 脊柱	-

BSEサーベイランス基準

サーベイランス基準の概要

1. 対象範囲

次の4つの牛群のうち、少なくとも3つの牛群からサンプリング。

- ① BSE様症状牛(30か月齢超)
- ② 歩行困難牛、緊急と殺牛等(30か月齢超)
- ③ 死亡牛(30か月齢超)
- ④ 通常と殺牛(36か月齢超)

サーベイランス基準の概要

2. サーベイランスの種類

(1) A型サーベイランス

- ① リスク評価の結果、「無視できるリスク」とは評価されなかった場合に実施。
- ② 95%の信頼性で、成牛群における有病率(十万頭に1頭)の検出が可能。

(2) B型サーベイランス

- ① リスク評価の結果、「無視できるリスク」と評価された場合に実施。
- ② 特に臨床症状牛を対象に実施。
- ③ 95%の信頼性で、成牛群における有病率(5万頭に1頭)の検出が可能。
- ④ 現在のカテゴリー(無視できるリスク)に分類されるまでの間(最大7年)実施されたサーベイランスのサンプル規模を維持。

サーベイランス基準の概要

(1) 国における成牛群のサイズと目標ポイント数の関係

成牛群のサイズ (24か月齢以上)	目標ポイント数	
	想定される有病率	
	10万頭に1頭の場合 (A型サーベイランス)	5万頭に1頭の場合 (B型サーベイランス)
1,000,000頭以上	300,000	150,000
800,000頭～1,000,000頭	240,000	120,000
600,000頭～800,000頭	180,000	90,000
400,000頭～600,000頭	120,000	60,000
200,000頭～400,000頭	60,000	30,000
100,000頭～200,000頭	30,000	15,000
50,000頭～100,000頭	15,000	7,500

サーベイランス基準の概要

(2) 牛群別・年齢別のポイント数

	牛群の範囲			
	通常と殺牛	死亡牛	緊急と殺牛等	症状牛
1歳～2歳	0.01	0.2	0.4	N/A
2歳～4歳	0.1	0.2	0.4	260
4歳～7歳	0.2	0.9	1.6	750
7歳～9歳	0.1	0.4	0.7	220
9歳以上	0.0	0.1	0.2	45

OIEコード改正案の概要

- ①骨なし骨格筋肉の条件の変更
- ②「無視できるリスク」の要件の変更
- ③サーベイランス基準の変更
- ④その他（BSE発見時に処分が必要な牛の範囲の変更、リスクアセスメントの対象の変更等）

* 総会前に加盟国からの意見、OIE専門家による議論を踏まえた若干の修正の可能性あり。

骨なし骨格筋肉の条件の変更

BSEステータスに関わらず「条件を課さずに輸入を承認すべき物品」

骨なし骨格筋肉（機械的除去肉を除く。）

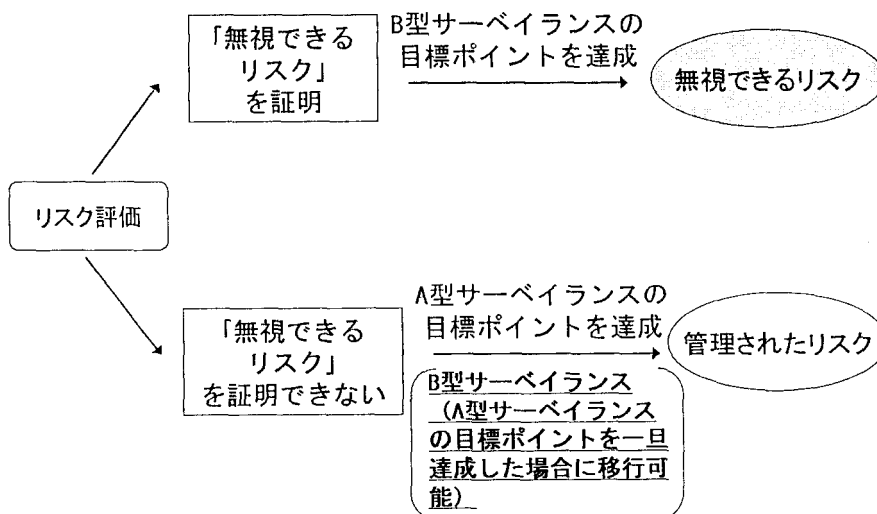
以下の条件を満たした骨なし骨格筋肉であることが必要

- ・30ヶ月齢以下であること
- ・ピッシング等がされていないこと
- ・と殺前／後検査を受け合格していること
- ・BSE感染の疑いがなく、もしくは感染が確認されていないこと
- ・SRMによって汚染されないように前処理されていること

「無視できるリスク」の条件の変更

カテゴリ	リスク評価	サーベイランス	BSE発生状況	リスク低減措置	感染牛等の処分
無視できるリスク	実施	B型サーベイランスを実施中	発生なし	①報告・教育等が7年以上 ②フィードバンが8年以上	-
			輸入牛でのみ発生		感染牛の処分
			国内発生あり	①最終発生から7年以上経過 8年以内に国内で出生した牛で発生なし ②報告・教育等が7年以上 ③フィードバンが8年以上	感染牛、コホート牛の処分

サーベイランス基準の変更



サーベイランス基準の変更

- ・累積ポイントにかかわらず、全ての臨床的に疑わしい牛に対する検査を実施する旨の規定を新設
- ・各加盟国の判断で、「緊急と殺牛等」と「死亡牛」の統合を可能とする旨の規定を新設

その他①

- ・BSE発生時に処分が必要な牛の範囲の変更

1. 全てのBSE感染牛

及び

- (1) BSE臨床症状発病前2年以内又は発病後にBSE感染雌牛から生まれた全ての産子
- (2) 生後1年の間に、生後1年までBSE感染牛とともに飼育され、かつ、調査により当該期間に同じ汚染した可能性のある飼料を摂取したことが示された全ての牛
- (3) 感染牛と同じ群において、感染牛が生まれた前後12ヶ月の間に生まれた全ての牛(調査の結果が得られない場合)

その他②

・リスクアセスメントの対象の明確化

侵入リスクの評価

- (1) Prion因子の存在の有無（存在する場合、サーベイランスの結果に基づいた有病率）
- (2) 自国産反すう動物由来の肉骨粉・獣脂かす
- (3) 輸入された肉骨粉・獣脂かす
- (4) 輸入された生体反すう動物
- (5) 輸入された飼料・飼料原料
- (6) 牛に給与された可能性のあるSRMを含有する食用の反すう動物由来製品
- (7) 牛への体内利用に供される反すう動物由来の輸入製品

⇒ サーベイランス・疫学調査を考慮