# BSEサーベイランス基準【2004年現行】

# 原文

# Article 3.8.4.1.

#### Introduction

Surveillance for bovine spongiform encephalopathy (BSE) has at least two goals: to determine whether BSE is present in the country, and, if present, to monitor the extent and evolution of the epizootic, thus aiding control measures and monitoring their effectiveness.

The cattle population of a country or zone not free from BSE, will comprise the following sub-populations in order of decreasing size:

- 1) cattle not exposed to the infective agent;
- 2) cattle exposed but not infected;
- 3) infected cattle, which may lie within one of three stages in the progress of BSE:
- a) the majority will die or be killed before reaching a stage at which BSE is detectable by current methods;
- b) some will progress to a stage at which BSE is detectable by testing before clinical signs of disease appear;
- c) the smallest number will show clinical signs of disease.

Surveillance programmes should be determined by, and commensurate with, the outcome of the risk assessment referred to in Article 2.3.13.2. and should take into account the diagnostic limitations associated with the above sub-populations and the relative distributions of infected animals among them.

Surveillance programmes developed before the advent of rapid diagnostic tests focused on the sub-population containing cattle displaying clinical signs compatible with BSE as described in Article 3.8.4.2. While surveillance should focus on this sub-population, investigation of other sub-population using the new diagnostic techniques may provide a more accurate picture of the BSE

# 仮 訳

# 第3.8.4.1条

#### はじめに

BSEのサーベイランスには、少なくとも2つの目的がある。すなわち、 国内のBSE存在の有無、もし、存在する場合には、その浸潤の現状及び 進行を把握し、もってリスク管理措置を補助し、またその有効性を監視す ることである。

BSE非清浄国又は地域の牛群は、次のような小牛群によって構成され、 その数は記載されている順に従い少なくなる。

- 1) 感染因子に暴露されていない牛
- 2) 暴露されたが、感染していない牛
- 3) 感染牛はBSEの進行に応じて次の3段階のいずれかにいると考れられる。
  - a) 大多数は、現在の検査方法ではBSEであることを探知できる段階に至る前に死亡又は処分される
  - b) いくらかの牛は、臨床症状を示す前に検査により探知可能な段階 に進行する
  - c) 臨床症状を示す頭数は最も少ない

サーベイランス・プログラムは第2.3.13.2条で規定されたリスク評価の結果により決定され、これと整合的でなければならない。また、上記の小牛群に応じた診断限界とその中の感染動物の相対的な分布を考慮に入れなければならない。

迅速診断検査が開発される前に作成されたサーベイランス・プログラムは、第3.8.4.2条に記載されたBSEと合致する臨床症状を示す牛を含む小牛群に焦点を当てるべきである。サーベイランスがこの小牛群に焦点を当てるべきである一方、新しい診断方法を用いた他の牛群の調査によって、国又は地域のより正確なBSE状況が把握できるかもしれない。

situation in the country or zone. A surveillance strategy may therefore need to combine several strategies. Recommended strategies for surveying the various sub-populations are described below.

Available data suggest the possibility that a gradient might be established to describe the relative value of surveillance applied to each sub-population. All countries should sample sub-populations identified in Articles 3.8.4.2. and 3.8.4.3. In countries where surveillance of cattle identified in Article 3.8.4.2. is unable to generate the numbers recommended in Table 1, surveillance should be enhanced by testing larger numbers of cattle identified in Article 3.8.4.3. Any shortfall in the first two sub-populations should be addressed by the sampling of normal cattle over 30 months of age at slaughter. Exclusive dependence on random sampling from normal cattle is not recommended, unless the number of samples examined annually is statistically sufficient to detect a disease prevalence of 1 in 1,000,000.

Surveillance for BSE requires laboratory examination of samples in accordance with the methods described in the *Terrestrial Manual*.

For surveillance purposes, testing a part of the population is consistent with Chapter 1.3.6. on surveillance and monitoring of animal health.

# Article 3.8.4.2.

# Examination of cattle displaying clinical signs consistent with bovine spongiform encephalopathy

Cattle affected by illnesses that are refractory to treatment, and displaying progressive behavioural changes such as excitability, persistent kicking when milked, changes in herd hierarchical status, hesitation at doors, gates and barriers, as well as those displaying progressive neurological signs without signs of infectious illness are candidates for examination. Since BSE causes no pathognomonic clinical signs, all countries with cattle populations will observe individual animals with compatible clinical signs. It should be recognised that cases may display only some of these signs, which may also vary in severity, and such animals should still be investigated as potential BSE affected animals. Table 1 indicates the minimum number of animals exhibiting one or more

サーベイランスは、したがって、いくつかの戦略を組み合わせる必要があるかもしれない。様々な小牛群をサーベイランスの対象とする推奨される 戦略を以下に示す。

利用可能なデータは、それぞれの小牛群で実施されるサーベイランスの相対的な価値を示すための重み付けを設定する必要性を示唆している。すべての国は、第3.8.4.2条及び第3.8.4.3条に規定された小牛群からサンプリングすべきである。第3.8.4.2条に規定された牛のサーベイランスが表1に示された頭数に達しない国においては、サーベイランスは第3.8.4.3条に規定された牛についてより多くの検査を行うことにより強化されるべきである。最初の2つの小牛群におけるどのような不足も、30ヶ月齢以上の通常のと殺牛から無作為でのサンプリングにより補完されるべきである。通常のと殺牛からの無作為サンプリングにのみ依存することは、年間の検査サンプル数が100万分の1の有病率を摘発するのに統計学的に十分でない限りは、推奨されない。

BSEのサーベイランスでは、陸生動物マニュアルに記載された方法により実験レベルでの検査が要求される。

サーベイランスの目的として、牛群の一部を検査することは、家畜衛生のサーベイランスとモニタリングに関する第1.3.6章と整合的である。

# 第3.8.4.2条

# BSEに特徴的な臨床症状を示した牛の検査

治療に反応しにくい、興奮しやすい、搾乳時に執拗に蹴る、牛群中の階級の変化、ドア、ゲートや障壁でのためらいといった進行性の行動変化を示す疾病に冒された牛や、感染性疾病の症状がなく進行性の神経症状を呈する牛は検査の候補である。BSEは診断学的な固有の臨床症状を示さないため、牛群を有するすべての国は、特有の臨床症状を示す牛を個々に観察することになる。症例は、臨床症状のうちの一部のみを示すかもしれないし、その程度も様々である可能性がある。そのような動物であっても潜在的に感染の可能性のある動物として、調査されるべきである。

表1は、30ヶ月齢を超える全牛群に応じて、診断検査に委ねられるべ

clinical signs of BSE that should be subjected to diagnostic tests according to the total cattle population over 30 months of age.

As this sampling is not random, the numbers indicated in this table are a subjective interpretation rather than a strict statistical deduction.

Total cattle population	Minimum number of
over 30 months of age	samples to examine
500,000	50
700,000	69
1,000,000	99
2,500,000	195
5,000,000	300
7,000,000	336
10,000,000	367
20,000,000	409
30,000,000	425
40,000,000	433

Table 1. Minimum number of annual investigations of cattle showing clinical signs consistent with BSE required for effective surveillance according to the total cattle population over 30 months of age

# Article 3.8.4.3.

# Examination of targeted cattle displaying clinical signs not necessarily indicative of bovine spongiform encephalopathy

Cattle that have died or have been killed for reasons other than routine slaughter should be examined. This population will include cattle which have died on farm or in transit, 'fallen stock', and stock sent for emergency slaughter.

Many of these cattle may have exhibited some of the clinical signs listed in Article 3.8.4.2. which were not recognised as being compatible with BSE. Experience in countries where BSE has been identified indicates that this population is the second most appropriate population to target in order to detect BSE.

きBSEの臨床症状を1つ以上示す動物の最小サンプル数を示している。

このサンプリングはランダムではないので、この表に示された数は厳格な統計学の結論というよりは、主観的な解釈によるものである。

30ヶ月齢を超える全牛群	サンプリング検査の最小数
500,000	50
500,000 700,000	69
1,000,000	99
2,500,000	195
5,000,000	300
7,000,000	336
10,000,000	367
20,000,000	409
30,000,000	425
40,000,000	433

表1.30ヶ月齢を超える牛の頭数に応じて、診断検査に委ねられるべ きBSEの臨床症状を1つ以上示す動物の最小サンプル数

# 第3.8.4.3条

# 必ずしもBSEに特徴的とはいえない臨床症状を 示している対象牛の検査

死亡牛や通常のと殺とは異なる理由で殺処分された牛は、検査されるべきである。この群は、農場で又は輸送中に死亡した牛や、「死廃牛」及び切迫と殺牛を含む。

これらの牛の多くは、BSEの症状と合致するとは認識されなかったのかもしれない。第3.8.4.2条に記載された臨床症状のいくつかを示していたにも関わらず、BSEを摘発した国の経験は、この群がBSEを摘発するための対象として第2に適切な群であることを示している。

# Article 3.8.4.4.

# Examination of cattle subject to normal slaughter

In countries not free from BSE, sampling at routine slaughter is a means of monitoring the progress of the epizootic and the efficacy of control measures applied, because it offers continuous access to a cattle population of known class, age structure and geographical origin.

Within each of the above sub-populations, countries may wish to target cattle identifiable as imported from countries or zones not free from BSE, cattle which have consumed potentially contaminated feedstuffs from countries or zones not free from BSE, offspring of BSE affected cows and cattle which have consumed feedstuffs potentially contaminated with other TSE agents.

# 第3.8.4.4条

# 通常と殺される牛の検査

BSE非清浄国においては、通常のと殺時にサンプリングすることは、疾病の進行状況や実施している管理措置の有効性を評価する手段となる。なぜならば、階級、年齢構成、地域的な起源といった情報のある牛群に継続的にアクセスできるからである。

上記の小牛群個々の中で、国はBSE非清浄国又は地域から輸入されたことが確認できる牛、BSE非清浄国又は地域から輸入された汚染飼料を摂取した牛、感染牛の産子や他のTSE因子に汚染された可能性のある飼料を摂取した牛をターゲットとすることもできる。

# \_\_\_\_ BSEコードにおいて勧告されたBSEリスク評価を実施するために考慮すべき要因(2004年現行)

(FACTORS TO CONSIDER IN CONDUCTING THE BOVINE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY RISK ASSESSMENT RECOMMENDED IN CHAPTER 2.3.13.)

# 原文

# Article 3.8.5.1.

#### Introduction

The first step in determining the bovine spongiform encephalopathy (BSE) risk all potential factors for BSE occurrence and their historic perspective.

#### 1 Release assessment

Release assessment consists of assessing the likelihood that a transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agent has been introduced via the importation |汚染された以下の物品の輸入を介して侵入した可能性を評価する。 of the following commodities potentially contaminated with a TSE agent:

- a) meat-and-bone meal or greaves;
- b) live animals;
- c) animal feed and feed ingredients;
- d) products of animal origin for human consumption.

# 2 Exposure assessment

Exposure assessment consists of assessing the likelihood of exposure of the BSE agent to cattle, through a consideration of the following:

- a) epidemiological situation concerning all animal TSE agents in the country or zone:
- b) recycling and amplification of the BSE agent through consumption by cattle of meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin, or other feed or feed ingredients contaminated with these;
- c) the origin and use of ruminant carcasses (including fallen stock), by-products and slaughterhouse waste, the parameters of the rendering processes and the methods of animal feed manufacture;
- d) implementation and enforcement of feed bans, including measures to prevent cross-contamination of animal feed.

# 第 3.8.5.1.

## 序文

国または地域の牛群の BSE リスク・ステータスを決定する際の最初のステ status of the cattle population of a country or zone is to conduct a risk assessment ップは、当該陸生動物コードの 1.3 章に基づき、BSE 発生及びそれらの歴史 (reviewed annually), based on Section 1.3. of this Terrestrial Code, identifying 的な見通しのためのあらゆる潜在的要因を特定しつつ、リスク評価を実施す ることである (毎年、見直し)。

### 1. 侵入評価

放出評価は、伝達性海綿状脳症 (TSE) 因子が、TSE 因子により潜在的に

- a) 肉骨粉又は獣脂粕
- b) 生体動物
- c) 動物飼料及び飼料成分
- ヒト消費向け動物由来製品

暴露評価は、以下の事項を考慮することを通じ、牛に対する BSE 因子の暴 露の可能性を評価する。

- a) 国又は地域における全ての動物の TSE 因子に関する疫学的状況
- b) 反芻動物由来の肉骨粉及び獣脂粕 (greaves)、またはこれらに汚染され た他の飼料または飼料原料の牛の消費を通じての BSE 因子の循環 (recycling) 及び増幅
- c) 反芻動物の屠体 (fallen stock 等)、副産物、屠場廃棄物、レンダリング 過程及び動物飼料製造方法のパラメーターの起源及び使用
- d) 動物用飼料の交差汚染防止対策を含む飼料給与禁止措置の実施及び施行

The following guidelines are intended to assist Veterinary Services in conducting | 当該ガイドラインは、リスク評価を実施する際、獣医当局を支援することを

# Article 3.8.5.2.

The potential for the release of the BSE agent through importation of 肉骨粉又は獣脂粕の輸入を介しての BSE 因子の侵入の可能性 meat-and-bone meal or greaves

This point is irrelevant if the exposure assessment outlined below in Article place to ensure that meat-and-bone meal or greaves has not been fed to ruminants. | 防疫システム(関係法令等)に関する書類は、提供されるべきである。

#### Assumption:

• That meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin plays the only significant role in BSE transmission.

#### Ouestion to be answered:

- · Has meat-and-bone meal, greaves, or feedstuffs containing either been imported within the past 8 years? If so, where from and in what quantities? Rationale:
  - · Knowledge of the origin of meat-and-bone meal, greaves or feedstuffs 根拠: containing either meat-and-bone meal or greaves, is necessary to assess the risk of release of BSE agent. Meat-and-bone meal and greaves originating in countries of high BSE risk pose a higher release risk than that from low risk countries. Meat-and-bone meal and greaves originating in countries of unknown BSE risk pose an unknown release risk.

# Evidence required:

- Documentation to support claims that meat-and-bone meal, greaves or feedstuffs containing either meat-and-bone meal or greaves have not been imported, OR
- · Where meat-and-bone meal, greaves or feedstuffs containing them have been imported, documentation of country of origin and, if different, the country of export.
- · Documentation on annual volume, by country of origin, of meat, greaves or feedstuffs containing them imported during the past 8 years.
- · Documentation describing the composition (on a species and class of stock basis) of the imported meat-and-bone meal, greaves or feedstuffs containing them.
- · Documentation, from the country of production, supporting why the rendering processes used to produce meat-and-bone meal, greaves or feedstuffs containing them would have inactivated, or significantly reduced

# 第 3.8.5.2.

当該ポイントは、下記の Article 3.8.5.5 中で記載されている暴露リスク評価 3.8.5.5. indicates that meat-and-bone meal or greaves has not been fed, either は、肉骨粉又は獣脂粕が、過去8年間、意図的又は偶然に給餌されてこなか deliberately or accidentally, in the past 8 years. Nevertheless, documentation ったかということを示すことができれば、無関係となる。それでも、肉骨粉 should be provided on the control systems (including relevant legislation) in 及び獣脂粕が反芻動物に給与されてこなかった事を確保するために実施する

#### 前提:

・反芻動物を起源とする肉骨粉又は獣脂粕は、BSE 伝達に極めて重要な 役割を演じる。

# 質問:

・過去 8 年以内に、肉骨粉、獣脂粕又はそれらを含有する飼料は、輸入 されてきたのか?もしそうであれば、どこから、どれだけ輸入したの *⊅*> ?

・肉骨粉、獣脂粕、又はそれらを含有する飼料の起源の知見は、BSE 因 子の侵入リスクを評価するに当たり必要である。高リスク国由来の肉 骨粉及び獣脂粕は、低リスク国からのものよりもより高い侵入リスク を有する。BSE リスクの不明な国由来の肉骨粉及び獣脂粕は、不明な 侵入リスクを与えてしまうことになる。

# 要求される証拠:

- ・肉骨粉又は獣脂粕又はそれらを含有する飼料が輸入されてこなかった 旨を示す書類
- ・肉骨粉、獣脂粕又はそれらを含有する飼料がどこから輸入されていた か。生産国記録及び、もし異なる場合は輸出国。
- ・過去8年間の間に輸入された肉骨粉、獣脂粕又はそれらを含有する飼 料の生産国における年間冊子に関する書類
- ・輸入肉骨粉、獣脂粕又はそれらを含有する飼料成分を記載した書類(保 管飼料ベースの種類及びクラス)
- ・もし、存在すれば、肉骨粉、獣脂粕またはそれらを含有する飼料を生 産するために利用されるレンダリング行程において、TSE因子のカ 価が不活化され、または有意に減じられる理由を示した生産国におけ

the titre of TSE agent, should it be present.

 Documentation describing the fate of imported meat-and-bone meal and greaves. る書類

・輸入された肉骨粉及び獣脂粕の最終的利用を記した書類

# Article 3.8.5.3.

The potential for the release of the BSE agent through the importation of live animals potentially infected with a TSE

#### Assumptions:

- Countries which have imported ruminants from countries infected with animal TSEs are more likely to experience BSE.
- Cattle pose the only known risk although other species are under stud.
- Animals imported for breeding may pose a greater risk than animals imported for slaughter because of the hypothetical risk of maternal transmission and because they are kept to a greater age than animals imported for slaughter.
- Risk is influenced by the date at which imports occurred, relative to the BSE status of the country of origin.
- Risk is proportional to volume of imports (Article 1.3.2.3.).

Question to be answered:

- Have live animals been imported within the past 7 years? Rationale: The release risks are dependent on:
  - country of origin and its BSE status, which will change as more data become available; this may result from the detection of clinical disease, or following active surveillance, or assessment of geographical BSE risk;
  - · feeding and management of the animals in the country of origin;
  - use to which the commodity has been put as apart from representing risk of developing clinical disease, the slaughter, rendering and recycling in meat-and-bone meal of imported animals represents a potential route of exposure of indigenous livestock even if meat-and-bone meal and greaves, or feedstuffs containing them, have not been imported;
  - · species;
  - dairy versus meat breeds, where there are differences in exposure in the country of origin because feeding practices result in greater exposure of one category;

第 3.8.5.3.

The potential for the release of the BSE agent through the importation of live TSE に潜在的に感染した生体動物の輸入を通じての BSE 因子の放出の可能性

#### 前提:

- ・動物 TSEs に感染した国から輸入した反芻動物を有する国は、より BSE 感染の可能性がある。
- ・他の畜種は研究中であるにもかかわらず、牛は唯一知られたリスクを もたらす
- ・繁殖用に輸入された動物は、母子感染仮説及び屠場向けに輸入された 牛よりも高齢まで飼養されることから、屠場向け動物よりも、より高 いリスクをもたらす可能性がある。
- ・原産国の BSE ステータスに関連して、リスクは輸入日によって影響を 受ける
- リスクは輸入量に比例する(Article 1.3.2.3)

\*参考: Article 1.3.2.3 (リスク評価の原理)-該当部分抜粋 「6.リスクは、輸入された物品の増大する量に伴って増加する。

質問:生体動物は過去7年以内に輸入されているか?

根拠:侵入リスクは、以下の事項に依存している。

- ・生産国及びそのBSEステータスは、より多くのデータが活用される につれて変化する。これは臨床症状を伴う疾病(臨床疾病)の摘発に より、又はアクティヴ・サーベイランスに従いつつ、又は地域的BS Eリスク評価により結果する可能性がある。
- ・生産国及び地域における飼料給与及び動物管理
- ・たとえ、肉骨粉及び獣脂粕又はそれらを含有する飼料が輸入されていない場合であっても、臨床症状を発現しない段階での輸入牛の屠殺、レンダリング及び肉骨粉のリサイクリングを通じ、国産家畜の潜在的な暴露状況下で供される物品。
- 種類
- ・飼料給与の実施は、あるカテゴリーにおけるより大きな暴露に結果するため、乳種及び肉種では、国により暴露における相違がある。

· age at slaughter.

### Evidence required:

- · Documentation on the country of origin of imports. This should identify the country of breeding of animals, the length of time they lived in that country and of any other country in which they have resided during their lifetime.
- · Documentation describing origins, species and volume of imports.
- · Documentation describing the fate of imported animals, including their age at slaughter.
- · Documentation demonstrating that risks are periodically reviewed in light of evolving knowledge on the BSE status of the country of origin.

# Article 3.8.5.4.

of animal origin potentially infected with a TSE

#### Assumptions:

- · Semen, embryos, hides and skins or milk are not considered to play a role in the transmission of BSE.
- · Countries which have imported products of animal origin from countries with animal TSEs are more likely to experience BSE.
- · Risk is influenced by the date at which imports occurred, relative to the animal TSE status of the country of origin.
- Risk is proportional to volume of imports (Article 1.3.2.3.).

#### Ouestion to be answered:

- · What products of animal origin have been imported within the past 7 years? Rationale: The release risks are dependent on:
  - the species of origin of the animal products and whether these products contain tissues known to contain BSE infectivity (Article 2.3.13.18.);
  - · country of origin and its animal TSE status, which will change as more data become available; this may result from the detection of clinical disease, or following active surveillance, or assessment of geographical BSE risk;
  - · feeding and management of the animals in the country of origin;
  - · use to which the commodity has been put as apart from representing risk of developing clinical disease, the slaughter, rendering and recycling in meat-and-bone meal of imported animals represents a potential route of exposure of indigenous livestock even if meat-and-bone meal and greaves, or feedstuffs containing them, have not been imported;
  - species;

• 屠殺年齢

#### 要求される証拠:

- ・輸入品の生産国に係る書類。これは、動物を飼養している国、それら がその国に住んでいた期間の長さ及びそれらが寿命期間中に住んでい た他のいくつかの国を特定すべき。
- ・輸入の原産国、種類及び量を記載している書類
- ・屠殺時の年齢を含む輸入動物の最終利用(fate)を記載している書類
- ・生産国の BSE ステータスに関し、新たな知見に照らして、リスクが潜 在的に検討されていることを記載している書類

# 第 3.8.5.4.

The potential for the release of the BSE agent through the importation of products TSE に潜在的に感染した動物由来の製品の輸入を介しての BSE 因子放出に関 する可能性

# 前提:

- ・精液、受精卵、皮または牛乳は、BSE 伝達の役割を演じているとは考 えられない。
- ・動物の TSE s を有する国からの動物由来の輸入製品を保有する国
- ・原産国の動物 TSE ステータスに関連して、輸入が行われた日に影響を 受けるリスク
- リスクは輸入量に比例する(Article 1.3.2.3)

## 質問:

・どのような動物由来製品が過去7年間に輸入されたか?

# 根拠:侵入リスクは以下の事項に依存:

- ・動物製品の由来畜種及びこれら製品は BSE 感染性を含むことが知られ ている生体組織を含有か否か (Articloe 2.3.13.18)
- ・生産国及びその動物の TSE ステータスは、より多くのデータが利用可 能になるにつれて、変化する;これは臨床的疾病の摘発又はアクティ ヴ・サーベイランス又は地域的な BSE リスクの評価に従うことから結 果することができる。
- 生産国の動物への給餌及び管理
- ・たとえ、肉骨粉及び獣脂粕又はそれらを含有する飼料が輸入されてい ない場合であっても、臨床症状を発現しない段階での輸入牛の屠殺、 レンダリング及び肉骨粉のリサイクリングを通じ、国産家畜の潜在的 な暴露状況下で供される物品。

# 種類

- · dairy versus meat breeds, where there are differences in exposure in the country of origin because feeding practices result in greater exposure of one category;
- · age at slaughter.

# Evidence required:

- · Documentation on the country of origin of imports. This should identify the country of breeding of animals, the length of time they lived in that country and of any other country in which they have resided during their lifetime.
- · Documentation describing origins, species and volume of imports
- · Documentation describing the end use of imported animal products, and the disposal of waste
- · Documentation demonstrating that risks are periodically reviewed in light of evolving knowledge on the BSE status of the country of origin.

- ・飼料給与の実施は、あるカテゴリーのより大きな暴露に結果するため、 乳種及び肉種では、国により暴露における相違がある。
- 屠殺年齢

# 要求される証拠:

- ・輸入原産国に係る書類。これは、動物を飼養している国、それらがそ の国住んでいた期間の長さ及びそれらが寿命期間中に住んでいた他の いくつかの国を特定すべき。
- ・輸入の起源、種類及び量を記載している書類
- ・輸入動物製品の最終利用(fate)及び処分を記載している書類
- ・生産国の BSE ステータスに係る新たな知見に照らして、リスクが潜在 的に検討されていることを記載している書類

# Article 3.8.5.5.

meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin

#### Assumptions:

- · That the consumption by bovines of meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin plays the only significant role in BSE transmission.
- · That commercially-available products of animal origin used in animal feeds may contain meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin.
- Milk and blood are not considered to play a role in the transmission of BSE. Ouestion to be answered:
  - · Has meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin been fed to cattle within the past 8 years (Articles 2.3.13.3. and 2.3.13.4. in the Terrestrial Code)?

#### Rationale:

· If cattle have not been fed products of animal origin (other than milk or blood) potentially containing meat-and-bone meal or greaves of ruminant origin within the past 8 years, meat-and-bone meal and greaves can be dismissed as a risk.

# 第 3.8.5.5.

The potential for the exposure of cattle to the BSE agent through consumption of 反芻動物由来の肉骨粉及び獣脂粕の消費を通して BSE 因子に対する牛の暴露 の可能性

# 前提:

- ・反芻動物由来の肉骨粉又は獣脂粕の牛による消費は、BSE 伝達に唯一 重要な役割を演じること
- ・動物用飼料で商業的に利用可能な動物由来の製品は、反芻動物由来の 肉骨粉又は獣脂粕を含む可能性がある
- ・牛乳及び血液は BSE 伝達に重要な役割を演じるとは考えられない。

# 質問:

のか (Article2.3.13.3 及び Article2.3.13.4) ?

## 根拠:

・もし、牛が過去8年以内に反芻動物由来の肉骨粉または獣脂粕を潜在 的に含有する動物由来製品(牛乳又は血液以外)を給与されてこなか った場合、肉骨粉及び獣脂粕はリスクには当たらない。

# **Article 3.8.5.6.**

Epidemiological situation concerning all animal TSE in the country or zone

# Assumptions:

• BSE may have originated from scrapie of sheep. Countries with scrapie may

# 第 3.8.5.6.

国又は地域における全ての動物の TSE に関する疫学的状況

# 前提:

・BSE は、羊のスクレイピーから由来している可能性もある。スクレイ

be at greater risk than those which have demonstrated scrapie freedom.

- · Theoretically, scrapie in small ruminants might mask the presence of BSE and no field methods are available to differentiate between different TSEs.
- · Available evidence suggests there is no link between chronic wasting disease of cervids and BSE.
- It has been suggested that transmissible mink encephalopathy may be an indicator of a hitherto undefined and hypothetical TSE of cattle.
- If a hypothetical 'spontaneous' TSE of cattle is assumed to occur, it must also be assumed to occur in all countries at a similar rate.

#### Ouestion to be answered:

· Have other animal TSEs been identified in the country? What surveillance is there for TSEs?

#### Rationale:

· Surveillance programmes generate a picture of the epidemiological situation of animal TSE. The greater the surveillance effort, the greater the power of the information. Adequately targeted surveillance for BSE, such as described in Appendix 3.8.4., provides more powerful information than generic animal disease surveillance.

#### Evidence required:

· Documentation on awareness and surveillance programmes targeting all TSEs of livestock, their legal basis, scale, duration, and data generated.

# Article 3.8.5.7.

methods of animal feed production

# Assumptions:

- TSE of livestock have long incubation periods and insidious onset of signs, so cases may escape detection.
- · Pre-clinical TSE cannot be detected by any method and may enter rendering, in particular if specified risk materials are not removed.
- · Tissues most likely to contain high titres of TSE infectivity (brain, spinal cord, eyes) may not be harvested for human consumption and may be rendered.
- TSE of livestock may manifest in sudden death, chronic disease, or recumbency, and may be presented as fallen stock or materials condemned as

- ピーの発生国は、スクレイピーの無発生を証明した国よりも、より大 きなリスクがあるかもしれない。
- ・理論的に、小反芻動物におけるスクレイピーは、BSE の存在をマスク する可能性があり、異なった TSEs について野外で区別化できる手法 はない。
- ・活用可能な証拠から、鹿の CWD 及び BSE 間の関連はないことを示し
- ・伝達性ミンク脳症は、これまでの未確定及び仮説上の牛の TSE の指標 になるかもしれないということが示唆されている。
- ・もし、仮説上の自然発生による牛の TSE が発生するとした場合、それ は類似した割合で全ての国でもまた発生すると仮定されなければなら ない。

### 質問:

・他の動物 TSEs は国内で特定されているか?どのような TSEs サーベイラン スが存在するのか?

#### 根拠:

・サーベイランス計画は、動物の TSE の疫学的な状況の実態像を描く。 より多くのサーベイランス努力を行えば行うほど、より大きな情報力 が高まる。附則 3.8.4 で規定されているように、適切に焦点を当てた BSE サーベイランスは、包括的な動物疾病サーベイランスよりもより強力 な情報を提供する。

#### 要求される証拠:

・家畜の全ての TSEs、それらの法的な基礎、規模、機関及び生成データ に焦点を当てた普及及びサーベイランス計画に関する書類

第 3.8.5.7

The origin of animal waste, the parameters of the rendering processes and the 動物廃棄物の起源、レンダリング行程のパラメーター及び動物用飼料生産方

# 仮説:

- ・畜産の TSE は長い潜伏期間、潜行性の症状発現を有する。このため、 摘発から逃れる可能性がある。
- ・臨床症状発現前の TSE は、如何なる手法でも摘発できない。もし、SRM が除去されていない場合、レンダリングに仕向けられる可能性がある。
- ・最も高い TSE 感染力価を有する組織(脳、脊髄、眼)は、ヒト消費に は供されず、レンダリング処理される可能性がある。
- ・家畜の TSE は、突然の死亡、慢性疾病又は潜在性を表現する可能性が ある。死廃牛又はヒト消費に不適として特定された原料として供され

unfit for human consumption.

- TSE agent survival in rendering is affected by the method of processing. Adequate rendering processes are described in Appendix 3.6.3.
- TSE agent is present at much higher titres in central nervous system and reticulo-endothelial tissues (so-called 'Specified Risk Materials', or SRM). Ouestion to be answered:

· How has animal waste been processed over the past 8 years?

#### Rationale:

- · If potentially infected animals or contaminated materials are rendered, there is a risk that the resulting meat-and-bone meal could retain TSE infectivity.
- · Where meat-and-bone meal is utilized in the production of any animal feeds, the risk of cross-contamination exists.

#### Evidence required:

- · Documentation describing the collection and disposal of fallen stock and materials condemned as unfit for human consumption.
- · Documentation describing the definition and disposal of specified risk material, if any.
- · Documentation describing the rendering process and parameters used to produce meat-and-bone meal and greaves.
- · Documentation describing methods of animal feed production, including details of ingredients used, the extent of use of meat-and-bone meal in any livestock feed, and measures that prevent cross-contamination of cattle feed with ingredients used in monogastric feed.
- Documentation describing monitoring and enforcement of the above.

# Article 3.8.5.8.

appropriate measures have been taken to manage any risks identified.

る可能性がある。

- ・レンダリングで生き残っている TSE 因子は、加工の方法により影響を 受ける。適切なレンダリング行程は、付則3.6.3 に規定されている。
- ・TSE 因子は、中枢神経系及び細網内皮系組織で、高力価で存在する(い わゆる SRM)。

### 質問:

・動物の廃棄物は、過去 8 年間にわたり、どのように処理されてきたの か?適切なレンダリング処理は Appendix3.6.3 に記載されている。

#### 根拠:

- ・もし、潜在的に感染を受けた動物又は汚染された (contaminated) 材料 は、レンダリングされる際、生成された肉骨粉が TSE 感染性を保有す るといったリスクがある。
- ・肉骨粉は、動物用飼料生産で活用されるが、交差汚染のリスクは存在 する。

#### 要求される証拠

- ・死廃牛及びヒト用に不向きとされる原料の収集・処分を記載した書類
- ・もし、存在すれば、SRM の規定及び処分を記載した書類
- ・レンダリング行程及び肉骨粉及び獣脂粕を生産するために利用された パラメーターを記載した書類
- ・利用された原料内容、家畜飼料における肉骨粉の利用範囲及び単胃動 物で利用された牛用飼料による交差汚染を防止する措置を含めた動物 用飼料生産の方法を記載した書類
- ・上記の事項をモニター及び施行を記載した書類

# 第 3.8.5.7.

The overall risk of BSE in the cattle population of a country or zone is ・国又は地域における牛群における全般的 BSE リスクは、BSE 感染性及びリ proportional to the level of known or potential exposure to BSE infectivity and サイクリングの可能性及び家畜への給餌法を通じての感染性の増幅に対して the potential for recycling and amplification of the infectivity through livestock 認識されている又は潜在的な暴露の水準に比例している。国又は地域におけ feeding practices. For the risk assessment to conclude that the cattle population of る牛群 BSE 無発生であると結論付けるためのリスク評価として、適切な手法 a country or zone is free from BSE risk, it must have demonstrated that が何らかの同定されたリスクを管理するために採られてきたことを例証しな ければならない。