BSEサーベイランス基準【2005年改正案】

原文				
Article 3.8.4.1.	第3.8.4.1条			
Introduction	序文			
1) Depending on the BSE-risk category of a country, zone or compartment,	1) BSE サーベイランスは、国、地域又はコンパートメントの BSE リスクカラ			
surveillance for bovine spongiform encephalopathy (BSE) may have one or more goals:	ゴリに応じて、一つ又はそれ以上の目的を持ち得る。 			
a)detecting BSE, to a pre-determined design prevalence, in a country, zone or	a)国、地域又はコンパートメントにおける事前に決定された目標とすべき有 病率での BSE の摘発			
compartment, b)monitoring the evolution of BSE in a country, zone or compartment,	b)国、地域又はコンパートメントにおける BSE の進展をモニタリングすること			
c)monitoring the effectiveness of a feed ban and/or other risk mitigation measures, in conjunction with auditing etc;	効性をモニタリングすること			
d)supporting a claimed BSE status;	d) BSE ステータスの主張を支持すること			
e)gaining or regaining a higher BSE status.	e) 高次の BSE ステータスを獲得し、又は取り戻すこと			
2) When the BSE agent is present in a country or zone, the cattle population will comprise the following sectors, in order of decreasing size:a)cattle not exposed to the infective agent;b)cattle exposed but not infected;	2) BSE 因子が、国又は地域に存在している場合、サイズの大きな順で、牛郡は以下のセクターを包含するであろう。 a) 感染因子に暴露されていない牛 b) 暴露したが感染していない牛			
c)infected cattle, which may lie within one of three stages in the progress of BSE: i) the majority will die or be killed before reaching a stage at which BSE is	c) BSE の進行に係る3段階うちの一つに置かれている感染牛			
detectable by current methods;	2			
ii)some will progress to a stage at which BSE is detectable by testing before clinical signs appear;	The state of the s			
iii)the smallest number will show clinical signs.	iii)ごく少数の牛が臨床症状を呈するであろう。			
3)The BSE status of a country, zone or compartment cannot be determined only on	3)国、地域又はコンパートメントの BSE ステータスは、サーベイランス計画			

the basis of a surveillance programme but should be determined in accordance

with all the factors listed in Article 2.3.13.2. The surveillance programme should

のみによって決定することができるものではなく、第2.3.13.2条に掲げられ

るすべての要因にしたがって決定されるべきである。サーベイランス計画は、

take into account the diagnostic limitations associated with the above sectors and the relative distributions of infected cattle among them.

- sectors described above, the following four subpopulations of cattle have been identified for surveillance purposes:
- a)cattle over 30 months of age displaying behavioural or clinical signs consistent with BSE:
- b)cattle over 30 months of age that are non-ambulatory, recumbent, unable to rise or to walk without assistance; cattle over 30 months of age sent for emergency slaughter or condemned at ante-mortem inspection (casualty, emergency slaughter or downer cattle);
- c)cattle over 30 months of age which are found dead on farm, during transport or at an abattoir (fallen stock).
- d)cattle over 36 months of age at routine slaughter.
- 5)A gradient is used to describe the relative value of surveillance applied to each 5)各亜牛群に対し適用されるサーベイランスの相対的な価値を表現するため、 subpopulation. Surveillance should focus on the first subpopulation, but investigation of other subpopulations will help to provide an accurate assessment of the BSE situation in the country, zone or compartment. All countries should sample at least three of the four subpopulations. This approach is consistent with Appendix 3.8.1 on surveillance and monitoring of animal health.

Article 3.8.4.2.

Description of cattle subpopulations

1) cattle over 30 months of age displaying behavioural or clinical signs 1) BSE様の行動又は臨床症状を呈している30ヶ月齢を超える牛 consistent with BSE

Cattle affected by illnesses that are refractory to treatment, and displaying as well as those displaying progressive neurological signs without signs of 神経症状を呈している牛は、検査の候補となる。

上記のセクターに関連した診断方法の限界及び感染牛の相対的な分布を考慮 に入れなければならない。

- 4)With respect to the distribution and expression of the BSE agent within the 4)上記に掲げるセクター内での BSE 因子の分布及び発現に関連して、次に掲 げる4つの亜牛群がサーベイランスの目的として識別されていること。
 - a) BSE 様の行動又は臨床症状を呈する30ヶ月齢を超えた牛
 - b)歩行困難の、横臥状態の、補助なしでは歩行及び起立することができない3 0ヶ月齢を超えた牛;切迫と殺に仕向けられ、又はと殺前検査で廃用となっ た30ヶ月齢を超えた牛(死亡牛、切迫と殺牛又はダウナー牛)
 - c)農場段階、輸送途上又は食肉処理場での死亡牛であって30ヶ月齢を超える すの (fallen stock)
 - d) 通常と殺で36ヶ月齢を超える牛
 - 勾配 (gradient) が使用される。サーベイランスは、第1の亜牛群に焦点を当 てるべきだが、他の亜牛群の調査は、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を助けるであろう。すべての国は、4つ の亜牛群のうちの3つからサンプリングを実施しなければならない。このア プローチは、動物衛生のサーベイランス及びモニタリングに関する附則3.8. 1に一致するものである。

第3.8.4.2条

亜牛群に係る説明

難治な疾病に罹患している牛、興奮、搾乳時における持続的なキッキングの progressive behavioural changes such as excitability, persistent kicking when ような進行性の行動上の変化、牛群内における上下関係(hieerarchical status) milked, changes in herd hierarchical status, hesitation at doors, gates and barriers, の変化、扉、ゲート及び柵壁に対する躊躇及び感染の徴候を有さない進行性の

infectious illness are candidates for examination.

handle animals on a daily basis. Since BSE causes no pathognomonic clinical signs, clinical signs consistent with BSE. It should be recognised that cases may display should still be investigated as potential BSE affected animals.

The rate at which such suspicious cases are likely to occur will differ among epidemiological situations and cannot therefore be predicted reliably.

This subpopulation, particularly cattle over 30 months of age, is the one exhibiting animals when at the farm will depend on the owner's motivation based on cost に基づく経営者の動機付け(モチベーション)に依存するであろう。 and socio-economic repercussions.

unable to rise or to walk without assistance; cattle over 30 months of age sent for emergency slaughter or condemned at ante-mortem inspection (casualty or emergency slaughter, or downer cattle).

These cattle may have exhibited some of the clinical signs listed above which were population to target in order to detect BSE.

transport or at an abattoir (fallen stock)

These cattle may have exhibited some of the clinical signs listed above prior to countries where BSE has been identified indicates that this subpopulation is the one demonstrating the third highest prevalence.

cattle over 36 months of age at routine slaughter

These behavioural changes, being very subtle, are best identified by those who これらの行動上の変化は非常に微妙なものであるため、日常的に動物を取り扱 っている者によって、最適に認識される。BSE は、臨床的に診断し得るよう all countries with cattle populations will observe individual animals displaying な症状を引き起こさないことから、牛群を有するすべての国は、BSE 様症状 |を呈している個々の牛を観察することになるであろう。感染牛は、これらの症 only some of these signs, which may also vary in severity, and such animals 状(その程度も異なるでろう)のいくつかしか発現しないであろう、また、そ のような動物は、潜在的に BSE に罹患している動物として、引き続き観察さ れなければならない。

> このような疑わしい事例が起こり得る率は、疫学的状況によって異なり、ま た、そのために確実性を持って予測することはできない。

この亜牛群、特に30ヶ月齢を超えるものは、高率の有病率を発現するもの the highest prevalence. The recognition greatly depends on the owner's の一つである。その確認は、経営者の意識及び擬似患畜の観察に大きく依存し awareness and observation of suspect animals. The reporting of these suspect ている。農場でのこれら擬似患畜の報告は、経費及び社会経済的な反動(影響)

cattle over 30 months of age that are non-ambulatory, recumbent, 2) 歩行困難、横臥状態、補助なしでは歩行及び起立することができない30ヶ月 齢を超えた牛:切迫と殺に仕向けられ、又はと殺前検査で廃用となった30ヶ 月齢を超えた牛(死亡牛、切迫と殺牛又はダウナー牛)

これらの牛は、BSE様とは認識されない、いくつかの上述した臨床症状を not recognised as being consistent with BSE. Experience in countries where BSE|呈していたかもしれない。BSEが確認された国における経験により、この亜 |has been identified indicates that this subpopulation is the one demonstrating the 牛群は第2の高い有病率を示すもの一つであることが示唆される。このような second highest prevalence. For that reason, it is the second most appropriate 理由により、BSEを検出するための対象とすべき第2のもっとも適切な牛群 である。

3) cattle over 30 months of age which are found dead on farm, during 3)農場段階、輸送途上又は食肉処理場での死廃牛であって30ヶ月齢を超えるも の (fallen stock)

これらの牛は、死亡前に上述の臨床症状のいくつかを提示していたのかもし death, but were not recognised as being consistent with BSE. Experience in れないが、BSE様症状として認識されなかった。BSEが確認された国にお ける経験により、この亜牛群は第3の高い有病率を示すもの一つであることが 示唆される。

4) 通常と殺で36ヶ月齢を超える牛

Experience in countries where BSE has been identified indicates that this continuous access to a cattle population of known class, age structure and of relatively very little value (Table 2).

Within each of the above subpopulations, countries may wish to target cattle have consumed potentially contaminated feedstuffs from countries or zones not feedstuffs potentially contaminated with other TSE agents.

When establishing a surveillance strategy, authorities must take into account inherent difficulties of obtaining samples on farm. These difficulties include higher cost, necessity for education and motivation of owners, counteracting potentially negative socio-economic implication. Authorities must find ways to overcome these difficulties.

Article 3.8.4.3.

1) Implementation of type A surveillance

In order to implement efficiently a surveillance strategy for BSE, a country must and by subpopulation.

Depending on the country's choice, the application of the following procedure will allow the detection of BSE prevalence of either at least one case per million in the adult cattle population, or at least one case per 100,000 in the adult cattle population, at a confidence level of 95% in the country, zone or compartment of 本附則は、望ましいサーベイランスの point target 及び収集されたサーベイラ concern. This Appendix utilises Tables 1 and 2 to determine a desired surveillance レスのサンプルの point value を決定するために表1及び表2を活用する。 point target and the point values of surveillance samples collected.

The approach assigns 'point values' to each sample, based on the subpopulation subpopulation.

BSEが確認された国における経験により、この亜牛群はもっとも低い有病 subpopulation is the one demonstrating the lowest prevalence. For that reason, it 率を示すものの一つであることが示唆される。このような理由により、BSE is the least appropriate population to target in order to detect BSE. However, を検出するための対象としてはもっとも妥当性の低い牛群である。しかしなが sampling in this subpopulation may be an aide in monitoring the progress of the ら、この亜牛群からのサンプリングは、疾病流行のプロセス及び採用している epizootic and the efficacy of control measures applied, because it offers 防疫措置の有効性をモニタリングする上での一助となり得る。なぜならば、牛 |群の既知のクラス、年齢構成及び地理的由来への継続的なアクセスを提供する geographical origin. Testing of routine slaughter cattle younger than 36 months is からである。36ヵ月齢よりも若い通常と殺牛のルーティンの検査の有効性は、 相対的に非常に小さい。(表2)

個々の上記の亜牛群内において、各国は、BSE非清浄国又は地域から輸入 identifiable as imported from countries or zones not free from BSE, cattle which されたものとして識別し得る牛、BSE非清浄国又は地域から輸入された潜在 |的に汚染を受けた飼料を摂取している牛、BSE感染牛の産子及び他のTSE free from BSE, offspring of BSE affected cows and cattle which have consumed 因子により潜在的に汚染された飼料を消費した牛を標的とすることを望むかも しれない。

> サーベイランス戦略を策定する場合、当局は農場においてサンプルを取得す る上での固有な障害を考慮に入れなければならない。これらの障害には高いコ スト、経営者に対するモチベーションと教育の必要性、潜在的に社会経済的に ネガティブな影響が含まれる。当局は、これらの障害を克服する方法を見いだ さなければならない。

第3.8.4.3条

1) A型サーベイランスの実施

BSE に対するサーベイランス戦略を効果的に実行するため、国は、その国 use good quality data (or reliable estimates) concerning the age distribution of its における成牛群の年齢分布、及び年齢と亜牛群により階層分類される BSE 検 adult cattle population and the number of cattle tested for BSE stratified by age 査牛の頭数に関する良質なデータ(又は信頼性のある予測)を使用しなければ ならない。

> 国の選択に基づき、次に掲げる手続の適用は、関連した国、地域又はコンパ ートメントにおいて、95%の信頼性で、成牛群における少なくとも100万頭に 1頭、又は10万頭に1頭の BSE 有病率の検出を可能にするであろう。

サンプルが収集された亜牛群及び当該亜牛群における感染牛の摘発の可能性 from which it was collected and the likelihood of detecting infected cattle in that に基づき、アプローチは各々のサンプルに目標ポイント(point value)を割り 当てる。

The number of points a sample is assigned is determined by the subpopulation for a country, zone or compartment.

A country should design its surveillance strategy to ensure that samples are location, and the potential influence of culturally unique husbandry practices.

The approach used and the assumptions made should be fully documented, and the documentation retained for 7 years.

The points targets and surveillance point values in the appendix were obtained by applying the following factors to a statistical model:

- a) a prevalence of either at least one case per million or one case per 100,000 of the adult cattle population;
- b) a confidence level of 95%;
- c) the pathogenesis, and pathological and clinical expression of BSE
 - i) sensitivity of diagnostic methods used
 - ii) relative frequency of expression by age
 - iii) relative frequency of expression within each subpopulation
 - iv) interval between clinical pathological change and clinical expression;
- d) demographics of the cattle population, including age distribution;
- e) influence of BSE on culling or attrition of animals from the cattle population via the four subpopulations;
- .f) percentage of infected animals in the cattle population which are not detected.

Although the procedure accepts very basic information about a cattle population, healthy or dead-of-unknown-cause animals, careful attention to the input data can The essential input data are:

- g) cattle population numbers stratified by age;
- h) the number of cattle tested for BSE stratified by age and by subpopulation.

サンプルに割り当てられる point の数は、サンプリングされた亜牛群及びサ from which the sample is collected and the age of the animal sampled. The total ンプリングされた動物の年齢により決定される。point 蓄積の総計は、国、地 points accumulation is then periodically compared to the target number of points 域又はコンパートメントに対する point の標的数(target mumber of point)と定期 的に比較される。

国は、サンプルが国、地域又はコンパートメントにおける牛群を代表するも representative of the herd of the country, zone or compartment, and include のであることを保証するため、自国のサーベイランス戦略をデザインすべきで consideration of demographic factors such as production type and geographic あり、また、生産タイプ及び地理的位置のような人口統計上の要素及び文化的 にユニークな畜産上の慣習による潜在的な影響を考慮に入れるべきである。

使用されるアプローチ及びなされた推定は、完全に記録され、かつ、当該記 録は7年間保持されるべきである。

附則中のサーベイランス point value 及び point target は、統計学的モデルに 次に掲げるファクターを適用することによって得られた。

- a) 成牛群における、少なくとも100万頭に1頭又は10万頭に1頭のいずれか の有病率
- b) 95%の信頼性
- c) 発病並びに病理学的及び臨床学的な BSE の発現
 - i)使用された診断方法の感度
 - ii) 年齢による相対的な発現頻度
 - 個々の亜群内における相対的な発現頻度
 - iv) 臨床的病理学的変化又は臨床的発現の間の期間
- d) 年齢分布を含む牛群の人口統計
- e) 4 つの亜群を通した、牛群からの牛の淘汰又は消耗に対する BSE の影響
- f) 摘発されていない牛群における感染牛の百分率

手続きは、牛群に関する極めて基礎的な情報を受け入れ、かつ、正確性の低 and can be used with estimates and less precise data, careful collection and いデータ及び評価とともに使用することができるが、注意深いデータの収集と documentation of the data significantly enhance their value. Since samples from 記録は、有意にそれらの価値を高める。臨床上の疑似患畜からのサンプリング clinical suspect animals provide many times more information than samples from は、多くの場合において原因不明の死亡牛や健康牛からのサンプルよりもより 多くの情報を提供することから、入力されるデータに対する注意深い配慮は、 substantially decrease the procedure's cost and the number of samples needed. 手続上の経費及び必要とされるサンプル数を実質的に低減することができる。 必須の入力データとは、

- g) 年齢によって階層分類された牛の頭数 (cattle population numbers)
- h) 年齢と亜群によって階層分類された BSE 検査牛の頭数

2) Maintenance (type B) surveillance(under study)

For countries which have demonstrated through risk assessment (including commodity-specific risk mitigation measures', surveillance should continue at a reduced, maintenance level.

Maintenance surveillance should focus on the higher prevalence subpopulations status (to a maximum of seven years).

Article 3.8.4.4.

1) Selecting the points target

The desired surveillance points target is selected from Table 1, which shows target chosen by the country.

country, zone or compartment which has not identified any BSE cases

Adult Cattle Population Size	*DP	*DP
(24 months and older)	1/1,000,000	1/100,000
1,000,000	3, 000, 000	300, 000
800, 000 - 1, 000, 000	2, 400, 000	240, 000
600,000 - 800,000	1, 800, 000	180, 000
400,000 - 600,000	1, 200, 000	120,000
200, 000 - 400, 000	600,000	60, 000
100,000 - 200,000	300, 000	30, 000
50,000 - 100,000	150,000	15, 000

2) 維持 (B型) サーベイランス(検討中)

リスクアセスメント (サーベイランスを含む。) を通して、「物品特異的な surveillance) that they meet the requirements for 'negligible risk without リスク低減措置を有さない無視し得るリスク」に対する要件に合致しているこ とを示している国については、サーベイランスは、低減された維持レベルで継 続されるべきである。

維持サーベイランスは、より高い有病率の亜群(特に臨床上の疑い)に焦点 (especially clinical suspects). The number of clinical suspect samples taken annually を当てるべきである。毎年得られる臨床上の疑似患畜からのサンプルは、国、 should approximate the number of samples taken annually from clinical suspect 地域又はコンパートメントにおける BSE ステータスに達するまでに要した期 cases during the time taken to reach the country, zone or compartment's BSE 間(最大限7年間)に臨床学的疑似患畜から年間を通して採取されるサンプル 数に近似させるべきである。

第3.8.4.4条

1) Piunt target の選択

望ましいサーベイランス point target は、成牛の頭数サイズごとに target point points for adult cattle populations of different sizes. A country's adult cattle を示している表1から選択される。国における成牛群 (population)のサイズは、 population size may be estimated or may be set at one million because, for 推定され、又は100万にセットされ得るが、これは、統計学的な理由により、1 statistical reasons, one million is the point beyond which sample size does not 00万は、サンプルサイズが群サイズに伴ってこれ以上増加しないポイントを超 further increase with population size. The target depends on the design prevalence えているからである。標的は、国によって選択されたデザイン有病率(design prevalence) に従属している。

Table 1 Points targets for different adult cattle population sizes in a 麦1 BSE 感染牛が確認されていない国、地域又はコンパートメントにおけ る成牛群のサイズに応じた point target

BSE 事例がゼロである国、地	域又はコンパートメン	トに係る target point
(信頼性95%)		
成牛群のサイズ	DP	DP
(24ヵ月齢以上)	1/100万	1/10万
1,000,000	3, 000, 000	300, 000
800,000 -1,000,000	2, 400, 000	240, 000
600,000 - 800,000	1, 800, 000	180, 000
400,000 - 600,000	1, 200, 000	120, 000
200,000 - 400,000	600, 000	60,000
100,000 - 200,000	300,000	30, 000
50,000 - 100,000	150, 000	15, 000

2) Determining the point values of samples collected

account the general principles of surveillance described in Chapter 1.3.6 and the ベイランスの一般原理及びBSE の疫学を考慮に入れている。 epidemiology of BSE.

Because precise aging of the animals that are sampled may not be possible, Table category were determined as an average for the age range comprising the group.

The age groups were selected on their relative likelihoods of expressing BSE three of the four subpopulations.

The total points for samples collected may be accumulated over an period of a determined in Table 1.

Table 2 Surveillance point values for samples collected from animals in the given 表2 subnopulation and age category

	Surveillance s	ubpopulation	
routine slaughter *	fallen stock **	casualty slaughter ***	clinical suspect ****
	age = 1 year and	d < 2 years	
0. 01	0. 2	0.4	N/A
	Age = 2 years and	< 4 years (young a	dult)
0. 1	0.2	0.4	260
	ge = 4 years and	< 7 years (middle ac	dult)
0. 2	0.9	1.6	750
-	Age = 7 years and	< 9 years (older adu	ilt)
0. 1	0.4	0.7	220
-	Age = 9 years (age	d)	
0.0	0.1	0. 2	45

2) 採取されたサンプルの point value の決定について

Table 2 can be used to determine the point values of the surveillance samples 表2は、採取されたサーベイランスのサンプルの point value の決定に使用す collected. The approach assigns point values to each sample according to the ることができる。アプローチは、サンプルが採取された亜群及びサンプルを採 likelihood of detecting infection based on the subpopulation from which the 取した牛の年齢に基づき、感染を摘発する可能性に応じて各々のサンプルに sample was collected and the age of the animal sampled. This approach takes into point value を設定する。このアプローチは、第1.3.6章に記載されているサー

なぜならば、サンプリングされた牛の正確な年齢の決定は、可能でないかも 2 combines point values into five age categories. The point estimates for each しれないからである。表2は、point value を5つの年齢区分にまとめている。 各々のカテゴリーに対するポイントの推定値は、グループを構成する年齢範囲 に対する平均として決定された。

年齢グループは、BSE の潜伏に関する科学的知見及び世界の BSE に係る経 according to scientific knowledge of the incubation of the disease and the world 験に基づき BSE 発現の相対的な可能性において選択された。サンプルは、あ BSE experience. Samples may be collected from any combination of らゆる亜群及び年齢のコンビネーションから選択されたかもしれないが、国、 subpopulations and ages but should reflect the demographics of the cattle herd of 地域又はコンパートメントの牛群(herd)の人口動態を反映しなければならな the country, zone or compartment. In addition, countries should sample at least い。さらに、国は、4つの亜群中少なくとも3つからサンプルされるべきであ る。

収集されたサンプルに対する total point は、表1の中で決定された point の maximum of seven consecutive years to achieve the target number of points 標的数を達成するため、連続する最大7年の期間にわたって蓄積されるかもし れない。

> 亜群及び年齢区分における牛から収集されたサンプルのサーベイランス point value

it value			
	サーベ	イランスの亜群	
通常と殺*	死亡牛**	事故牛***	臨床上の疑似患畜****
	年齢:1歳及び2	2歳未満	
0.01	0. 2	0. 4	N/A
	年齢:2歳及び	4歳未満(若い成4	=)
0. 1	0. 2	0. 4	260
	年齢:4歳及び	7歳未満(中間的な	成牛)
0. 2	0.9	1. 6	750
	年齢:7歳及び9	歳未満(高齢の成々	
0. 1	0.4	0. 7	220
	年齢:9歳(老	齢)	
0.0	0.1	0. 2	45

*:第3.8.4.2D条

***: 第3.8.4.2B 条

**: 第3.8.4.2C 条

****: 第3.8.4.2A 条

period).

Surveillance points remain valid for seven years (the 95th percentile of the incubation サーベイランス point は、7年間有効である。(潜伏期間の95番のパーセンター ル)

Article 3.8.4.5

detected

To monitor the evolution of BSE in a country, zone or compartment once it is detected, a more intensive sampling method needs to be used to determine disease prevalence.

For countries that have determined that BSE exists within their cattle population, the feed bans and SRM removal policies.

第3.8.4.5

To monitor the evolution of BSE in a country, zone or compartment once it is BSE が摘発された国、地域又はコンパートメントにおける BSE の進展のモニ タリングのために

> 一度 BSE が摘発された国、地域又はコンパートメントにおける BSE の進展 をモニタリングするためには、BSE の有病率を決定するためのより集中的な サンプリング手法が必要とされる。

当該国の牛群において BSE が存在していることが決定している国に対して goal of surveillance shifts from one of detection to one of monitoring the extent and は、サーベイランスの目標は、摘発から BSE の進展と広がりのモニタリング、 evolution of the disease, and monitoring the effectiveness of control measures such as 飼料規制及び特定危険部位除去政策のような防疫措置の有効性のモニタリング に移行する。