

## 仮 訳

## B S E サーベイランス基準【2006年改正案】

原文	仮 訳
Article 3.8.4.1.	第 3.8.4.1 条
<p><b>Introduction</b></p> <p>1) Depending on the risk category of a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i> with regard to bovine spongiform encephalopathy(BSE), surveillance for BSE may have one or more goals:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a)detecting BSE, to a pre-determined design prevalence, in a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i>;</li> <li>b)monitoring the evolution of BSE in a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i>;</li> <li>c)monitoring the effectiveness of a feed ban and/or other risk mitigation measures, in conjunction with auditing ;</li> <li>d)supporting a claimed BSE status;</li> <li>e)gaining or regaining a higher BSE status.</li> </ul> <p>2) When the BSE agent is present in a country or <i>zone</i>, the cattle population will comprise the following sectors, in order of decreasing size:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a)cattle not exposed to the infective agent;</li> <li>b)cattle exposed but not infected;</li> <li>c)infected cattle, which may lie within one of three stages in the progress of BSE: <ul style="list-style-type: none"> <li>i )the majority will die or be killed before reaching a stage at which BSE is detectable by current methods;</li> <li>ii )some will progress to a stage at which BSE is detectable by testing before clinical signs appear;</li> <li>iii )the smallest number will show clinical signs.</li> </ul> </li> </ul> <p>3) The BSE status of a country, <i>zone</i> or <i>compartment</i> cannot be determined only on 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 take into account the diagnostic limitations associated with the above sectors and the relative distributions of infected cattle among them.</p>	<p><b>序文</b></p> <p>1) BSE サーベイランスは、国、地域又はコンパートメントの牛海綿状脳症(BSE)についてのリスクカテゴリーに応じて、一つ又はそれ以上の目的を有している：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>b)国、地域又はコンパートメントにおけるBSEの進展(evolution)をモニタリングすること</li> <li>c)査察と連動して、飼料規制及び／又はその他のリスク低減措置の有効性をモニタリングすること</li> <li>d)BSEステータスの主張を裏付けること</li> <li>e)より高いBSEステータスを獲得、又は回復すること</li> </ul> <p>2)BSE病原体が、国又は地域に存在している場合、規模が大きい順に、牛群は以下のセクターを包含する：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a)感染因子に暴露されていない牛；</li> <li>b)暴露したが感染していない牛；</li> <li>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： <ul style="list-style-type: none"> <li>i )大多数は、死亡し、又は現行手法でBSEを検出可能な段階に達する前に殺処分される；</li> <li>ii )いくつかの牛は臨床症状を発現する前に検査によって検出し得る段階に進行する；</li> <li>iii )ごく少数の牛が臨床症状を呈する；</li> </ul> </li> </ul> <p>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、上記のセクターに関する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るべきである。</p>

4) With respect to the distribution and expression of the BSE agent within the 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 (clinical suspects);
- 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 or 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 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 general guidelines for animal health surveillance.

6) When establishing a surveillance strategy, authorities need to take into account the inherent difficulties of obtaining samples on farm, and overcome them. These difficulties include higher cost, the necessity to educate and motivate owners, and counteracting potentially negative socio-economic implications.

#### Article 3.8.4.2.

##### Description of cattle subpopulations

1) Cattle over 30 months of age displaying behavioural or clinical signs consistent with BSE (clinical suspects).

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

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 つの牛群がサーベイランスを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 (臨床的に疑わしい症状) を呈する 30 ヶ月齢を超えた牛；
- b) 歩行困難、横臥状態、および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、輸送中又は食肉処理場における死亡牛であって 30 ヶ月齢を超えるもの（fallen stock）；
- d) 通常と殺で 36 ヶ月齢を超える牛。

5) 各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、勾配 (gradient) が使用される。サーベイランスは、最初の牛群に焦点を当てるべきだが、他の牛群の調査は、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補助するであろう。~~すべての国は、4つの牛群のうちの少なくとも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に関する附則 3.8.1 に合致するものである。

6) サーベイランス手法を構築する際には、当局は農場における採材入手における特有の問題点について考慮し、これを克服する必要がある。これらの問題には、高コストであること、畜主に対して教育を行い動機付けを行うことが必要であり、社会経済上の負のインプリケーションに対処することが含まれる。

#### 第 3.8.4.2 節

##### 牛群に係る説明

1) BSE 様の行動又は臨床症状 (臨床的に疑わしい症状) を呈している 30 ヶ月齢を超える牛

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ような進行性の行動上の変化、牛群内における上下関係 (hierarchical status) の変化、扉、ゲート及び柵壁に対する躊躇及び感染の徵候を有さない進行性の神経症状を呈している牛は、検査の候補となる。これらの行動上の変化は非常に微

candidates for examination. These behavioural changes, being very subtle, are best identified by those who handle animals on a daily basis. Since BSE causes no pathognomonic clinical signs, all countries with cattle populations will observe individual animals displaying clinical signs consistent with BSE. 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. 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 the highest prevalence. The recognition greatly depends on the owner's awareness and observation of suspect animals. The reporting of these suspect animals when at the farm will depend on the owner's motivation based on cost and socio-economic repercussions. The accurate recognition, reporting and classification of such animals will depend on the ongoing owner/ veterinarian awareness programme. This and the quality of the investigation and laboratory examination systems (Article 2.3.13.2), implemented by the Veterinary Services, are essential for the credibility of the surveillance system.

2) 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 or emergency slaughter, or downer cattle)

These cattle may have exhibited some of the clinical signs listed above which were not recognised as being consistent with BSE. Experience in countries where BSE has been identified indicates that this subpopulation is the one demonstrating the second highest prevalence. For that reason, it is the second most appropriate population to target in order to detect BSE.

3) Cattle over 30 months of age which are found dead on farm, during transport or at an abattoir (fallen stock)

These cattle may have exhibited some of the clinical signs listed above prior to death, but were not recognised as being consistent with BSE. Experience in countries where

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、もっとも良く確認される。BSEは、特徴的な臨床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、これらの症状のいくつかしか発現しないかもしれないし、程度が異なる可能性もあるが、そのような動物も、潜在的にBSEに罹患している動物として、引き続き観察するべきである。このような疑わしい事例が起り得る確率は、疫学的状況によって異なり、そのために確実性を持って予測することはできない。

この牛群、特に30ヶ月齢を超える牛は、最も高い有病率を有している。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影響に基づく経営者の意欲(motivation)に依存するであろう。 そのような牛を正確に確認、報告、分類することは実施中の畜主及び獣医師に対する周知プログラムの次第であろう。このこと及び獣医当局によって導入されている調査・研究検査システム(第2.3.13.2条)はサーバイランスシステムの信頼性確保の為に不可欠である。

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つた30ヶ月齢を超えた牛（事故死牛、切迫と殺牛又はダウナー牛）

これらの牛は、上述の臨床症状のいくつかを示したが、BSE様症状として認識されなかった可能性がある。BSEが確認された国における経験により、この群は2番目に高い有病率を示すことを示唆している牛群である。このような理由により、BSEを検出するための対象とするのに2番目に最適な牛群である。

3) 農場段階、輸送途上又は食肉処理場での死亡が認められる30ヶ月齢を超える牛(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示したかもしれないが、BSE様症状として認識されなかった可能性がある。BSEが確認された国における

BSE has been identified indicates that this subpopulation is the one demonstrating the third highest prevalence.

#### 4) Cattle over 36 months of age at routine slaughter

Experience in countries where BSE has been identified indicates that this subpopulation is the one demonstrating the lowest prevalence. For that reason, it is the least appropriate population to target in order to detect BSE. However, sampling in this subpopulation may be an aide in 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. Testing of routine slaughter cattle 36 months of age or less is of relatively very little value (Table 2). Within each of the above subpopulations, 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.

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

##### †) Implementation of Type A surveillance

In order to implement efficiently a surveillance strategy for BSE, a country must use good quality data (or reliable estimates) documented records or reliable estimates of concerning the age distribution of its the adult cattle population and the number of cattle tested for BSE stratified by age and by subpopulation within the country, zone or compartment. The application of the following procedure will allow the detection of BSE prevalence of 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 concern.

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

る経験により、この牛群は3番目に高い有病率を示すことを示唆している。

##### +) 通常と殺で 36 ヶ月齢を超える牛

BSE が確認された国における経験により、この亜群はもっとも低い有病率を示す牛群であることを示唆している。このような理由により、BSE 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。しかしながら、この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、牛群の既知の種類 (class)、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からである。36 カ月齢よりも若い通常と殺牛のルーティン検査の有効性は、相対的に非常に小さい。(表2)

~~上記の各牛群内において、各国は、BSE 非清浄国又は地域から輸入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た牛、BSE 感染牛の産子及び他の TSE 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~~とも可能である。

~~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土での特有の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、経営者の教育と意欲の必要性、潜在的にネガティブな社会経済的影响の克服が含まれる。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ぬ。~~

#### 第 3.8.4.3 節

##### †) A型サーベイランスの実施

効率的に BSE に対するサーベイランス戦略を実行するため、各国は質の高いたデータ (又は信頼できる推計) 文書化された記録又は当該国、地域又はコンパートメント内の成牛群における年齢分布及び年齢区分別、牛群別の BSE 検査頭数に係るの信頼できる推計を使用しなければならない。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 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牛群及び当該牛群における感染牛の摘発の可能性に基づ

which it was collected and the likelihood of detecting infected cattle in that subpopulation. The number of points a sample is assigned is determined by the subpopulation from which the sample is collected and the age of the animal sampled. The total points accumulation is then periodically compared to the target number of points for a country, *zone* or *compartment*.

A country should design its surveillance strategy should be designed to ensure that samples are representative of the herd of the country, *zone* or *compartment*, and include consideration of demographic factors such as production type and geographic 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) ~~π the design prevalence for Type A or Type B surveillance of 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, and

き、アプローチは各々のサンプルに評価ポイント (point value) を割り当てる。サンプルに割り当てられるポイントの数は、サンプリングされた牛群及びサンプリングされた動物の年齢により決定される。ポイントの蓄積の総計は、国、地域又はコンパートメントに対するポイントの目標数と定期的に対比される。

国は、サーベイランス戦略は、そのサンプルが国、地域又はコンパートメントにおける牛群を代表するよう計画されるべきである。また、生産タイプ及び地理的位置のような統計上の要素、及び文化的に独特な畜産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設定された仮定は、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目標ポイント及びサーベイランス評価ポイントは、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) ~~A型もしくはB型サーベイランスの為の成牛群における10万頭に1頭の有病率の設定~~；
- b) 95 %の信頼限界；
- c) BSE の病因論、ならびに病理学的及び臨床学的発現：
  - 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；
  - iii) 各群内における相対的な発現頻度；
  - iv) 臨床的病理学的变化及び臨床的発現の間の期間；
- d) 年齢分布を含む牛群の頭数統計；
- e) 4つの群を通した牛群からの牛の淘汰又は頭数削減 (attrition) 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割合；

この手順は、牛群に関する極めて基礎的な情報を受け入れ、かつ、予測および正確性が比較的低いデータとともに使用することができるが、慎重なデータの

can be used with estimates and less precise data, careful collection and documentation of the data significantly enhance their value. Since samples from clinical suspect animals provide many times more information than samples from healthy or dead-of-unknown-cause animals, careful attention to the input data can substantially decrease the procedure's cost and the number of samples needed. The essential input data are:

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

This Appendix utilises Tables 1 and 2 to determine a desired surveillance point target and the point values of surveillance samples collected.

Within each of the subpopulations above in a country, *zone* or *compartment*, a country may wish to target cattle identifiable as imported from countries or *zones* not free from BSE and cattle which have consumed potentially contaminated feedstuffs from countries or *zones* not free from BSE.

All clinical suspects should be investigated, regardless of the number of points accumulated. In addition, animals from the other subpopulations should be tested.

#### 1) Type A surveillance

The application of Type A surveillance will allow the detection of BSE around a design prevalence<sup>47</sup> of at least one case per 100,000 in the adult cattle population in the country, *zone* or *compartment* of concern, at a confidence level of 95%.

#### 2) Type B surveillance

The application of Type B surveillance will allow the detection of BSE around a design prevalence of at least one case per 50,000 in the adult cattle population in the country, *zone* or *compartment* of concern, at a confidence level of 95%.

Type B surveillance may be carried out by countries, *zone* or *compartment* of negligible BSE risk status (Article 2.3.13.3) to confirm the conclusion of the risk assessment, for example by demonstrating the effectiveness of the measures mitigating any risk factors

収集と記録は、それらの価値を大幅に高める。臨床的疑似患畜から採取されたサンプルは、健康牛や原因不明の死亡牛から採取されたサンプルよりも何倍もの情報を提供することから、入力データに対してよく注意することは、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：

- a) 年齢によって階層分類された牛群の頭数；
- b) 年齢と亜群によって階層分類された BSE 検査牛の頭数；

本附則は、望ましいサーベイランスの目標ポイント (point target) 及び収集されたサーベイランスのサンプルの評価ポイント (point value) を決定するため表 1 及び表 2 を活用する。

上記の各牛群内において、各国は、BSE 非清浄国や地域から輸入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た牛を標的とするこことを望むことも可能である。

全ての臨床的に疑わしいケースは蓄積されたポイントの数に係らず、検査を行われるべきである。更に、その他の牛群のものも検査をされるべきである。

#### 1) A 型サーベイランス

A 型サーベイランスの適用は、少なくとも95%の信頼度で、当該国、地域及びコンパートメント内の成牛群において少なくとも10万頭に1頭の BSE 有病率の検出を可能とするものである。

#### 2) B 型サーベイランス

B 型サーベイランスの適用は、少なくとも95%の信頼度で、当該国、地域又はコンパートメント内の成牛群において少なくとも5万頭に1頭の BSE 有病率の検出を可能とするものである。

B 型サーベイランスは例えば、特定されたいずれのリスクも低減させる措置の有効性の実証によって、或いは、それらの措置の失敗を検出する可能性を最大限に高めることを目的としたサーベイランスを通じて、リスクアセスメント

identified, through surveillance targeted to maximise the likelihood of identifying failures of such measures.

Type B surveillance may also be carried out by countries, zone or compartments of controlled BSE risk status (Article 2.3.13.4), following the achievement of the relevant points target using Type A surveillance, to maintain confidence in the knowledge gained through Type A surveillance.

For countries which have demonstrated through risk assessment (including surveillance) that they meet the requirements for 'negligible risk without commodity-specific risk mitigation measures', surveillance should continue at a reduced, maintenance level.

In order to implement efficiently a maintenance surveillance strategy for BSE, a country must use good quality data (or reliable estimates) concerning the age distribution of its adult cattle population and the number of cattle tested for BSE stratified by age and by subpopulation. The application of the following procedure will allow the detection of BSE prevalence of at least one case per 50,000 in the adult cattle population, at a confidence level of 95% in the country, zone or compartment of concern. This Appendix utilises Tables 1 and 2 to determine a desired surveillance point target and the point values of surveillance samples collected.

Maintenance surveillance should focus on the higher prevalence subpopulations (especially clinical suspects). The number of clinical suspect samples taken annually should approximate the number of samples taken annually from clinical suspect cases during the time taken to reach the country, zone or compartment's BSE status (to a maximum of 7 years).

#### Article 3.8.4.1

##### 1) Selecting the points target

The desired surveillance points target is should be selected from Table 1, which shows target points for adult cattle populations of different sizes. A country's The size of the adult cattle population size of a country, zone or compartment may be estimated or may be set at one million because, for statistical reasons, one million is the point

の結論を確認するために、無視できる BSE リスクのステータス（第 2.3.13.3 条）の国又は地域において実施可能である。

B 型サーベイランスは、A 型サーベイランスを活用して得られた相当する目標ポイントの達成に続ける形で、A 型サーベイランスを通じて獲得された知見の信頼度を維持する目的で、管理された BSE リスクのステータス（第 2.3.13.4 条）の国、地域又はコンパートメントにおいても実施可能である。

リスクアセスメント（サーベイランスを含む。）を通して、「物品特異的なリスク低減措置を伴わない無視できるリスク」の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、縮小した維持レベルで継続されるべきである。

BSE のための維持サーベイランス計画を効果的に実行するために、国は、国内の成牛群の年齢分布及び年齢や群によって階層化された BSE 検査された牛の頭数に関する良質なデータ（もしくは信頼性のある概算）を用いなければならない。以下の手順を適用すれば、当該国、地域、またはコンパートメントにおいて、95% の信頼度で、少なくとも 50,000 頭中に 1 頭の BSE 有病率感染牛を発見することができる。本附則では、望ましいサーベイランス目標ポイントと採取されたサーベイランスサンプルの価値を決定するために、表 1 と 2 を用いる。

維持サーベイランスは、比較的高い有病率の群（特に臨床的疑似患畜）に焦点を当てるべきである。毎年得られる臨床的疑似患畜からのサンプルは、国、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間（最大限 7 年間）中の臨床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 章

##### 1) 目標ポイントの選択

望ましいサーベイランスの目標ポイントは、成牛の頭数規模ごとに目標ポイントを示している表 1 から選択されるべきである。国、地域またはコンパートメントにおける成牛群の規模は、指定されるか 100 万頭にセットすることができるが、これは、統計学的な理由により、100 万頭は、サンプルサイズが群サイ

beyond which sample size does not further increase with population size. The target depends on the design prevalence chosen by the country.

DP (design prevalence) is used to determine the size of a testing survey expressed in terms of target points. If the actual prevalence is greater than the selected design prevalence, the survey is highly likely to detect disease.

Table 1 Points targets for different adult cattle population sizes in a country, zone or compartment which has not identified any BSE cases

Points Target for country, zone or compartment with 0 cases, 95% confidence		
Adult Cattle Population Size (24 months and older)	Type A Surveillance 1/100,000	Type B Surveillance 1/50,000
≥ 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

DP is the maximum possible prevalence or "design prevalence".

## 2) Determining the point values of samples collected

Table 2 can be used to determine the point values of the surveillance samples collected. The approach assigns point values to each sample according to the likelihood of detecting infection based on the subpopulation from which the sample was collected and the age of the animal sampled. This approach takes into account the general principles of surveillance described in Appendix 3.8.1. and the epidemiology of BSE.

Because precise aging of the animals that are sampled may not be possible, Table 2

ズに伴ってこれ以上増加しないポイントの水準となっている。対象は、国によって選択されたデザイン有病率の設定によって変化する。

有病率の設定(DP)は目標ポイントにおいて示されているサーベイの対象の規模を決定するために用いられている。もし、実際の有病率が設計上の選択されたものよりも高い場合、サーベイではよりBSEが検出されやすくなる。

表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採材目標ポイント

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（信頼性95%）目標ポイント		
成牛群のサイズ (24カ月齢以上)	Type A Surveillance 1/10万	Type B Surveillance <sup>1</sup> 1/5万
≥ 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

DPとは、最大可能有病率又はデザイン有病率。

## 2) 採取されたサンプルの評価ポイントの決定について

表2は、採取されたサーベイランスサンプルの評価ポイントの決定に用いることができる。この手法は、サンプルが採取された群及びサンプルを採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評価ポイントを設定する。この手法は、附則3.8.1条に記載されているサーベイランスの一般原則及びBSEの疫学を考慮に入れている。

サンプリングされた牛の正確な年齢の決定が不可能かもしれないため、表2は、

combines point values into five age categories. The point estimates for each 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 according to scientific knowledge of the incubation of the disease and the world BSE experience. Samples may be collected from any combination of subpopulations and ages but should reflect the demographics of the cattle herd of the country, *zone* or *compartment*.

If a country, *zone* or *compartment* determines, based on the demographics and epidemiological characteristics of its cattle population, that precise classification of the subpopulations 'casualty or emergency slaughter, or downer cattle' and 'fallen stock' is not possible, these subpopulations may be combined. In such case, the surveillance point values accorded to the combined subpopulation would be that of 'fallen stock'.

In addition, countries should sample at least three of the four subpopulations:

The total points for samples collected may be accumulated over a period of a maximum of 7 consecutive years to achieve the target number of points determined in Table 1.

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

Surveillance subpopulation			
Routine slaughter	Fallen stock	Casually slaughter	Clinical suspect
1	2	3	4
<i>age</i> $\geq$ 1 year and < 2 years			
0.01	0.2	0.4	N/A
<i>Age</i> $\geq$ 2 years and < 4 years (young adult)			
0.1	0.2	0.4	260
<i>Age</i> $\geq$ 4 years and < 7 years (middle adult)			
0.2	0.9	1.6	750
<i>Age</i> $\geq$ 7 years and < 9 years (older adult)			
0.1	0.4	0.7	220
<i>Age</i> $\geq$ 9 years (aged)			
0.0	0.1	0.2	45

1 See point 4) of Article 3.8.4.2.

評価ポイントを5つの年齢カテゴリーにまとめている。各々のカテゴリーのポイント推定値は、グループを構成する年齢幅の平均として決定された。年齢グループは、BSE の潜伏期に関する科学的知見と及び世界的な BSE に係る経験に準じた BSE 発現の相対的な可能性に基づいて選択された。サンプルは、あらゆる群及び年齢のコンビネーションから選択することができるが、国、地域又はコンパートメントの牛群の頭数統計を反映するべきである。

もし、国、地域又はコンパートメントが自らの牛群の年齢分布及び疫学的特徴に基づいて、'事故死牛、切迫と殺牛及びダウナー牛' と '死亡牛群' の正確な分類は不可能であると判断するのであれば、これらの牛群をひとくくりにすることも可能である。そのようなケースではひとくくりにされた牛群のサーバイランスの評価ポイントは '死亡牛群' のものが適用される。

さらに、国は、4牛群中少なくとも3牛群から採材するべきである。

収集されたサンプルの合計ポイントは、表1の中で決定された目標ポイントを達成するため、最長連続7年間にわたって累積することが可能である。

**表 2** 特定の牛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バイランス評価ポイント

サーバイランス群			
通常と殺*	死亡牛**	事故牛***	臨床上の疑似患畜****
1歳以上 2歳未満			
0.01	0.2	0.4	N/A
2歳以上 4歳未満 (若い成牛)			
0.1	0.2	0.4	260
4歳以上 7歳未満 (中間的な成牛)			
0.2	0.9	1.6	750
7歳以上 9歳未満 (高齢の成牛)			
0.1	0.4	0.7	220
9歳以上 (老齢牛)			

1 第3.8.4.2条の第4項参照。

- 2 See point 3) of Article 3.8.4.2.  
3 See point 2) of Article 3.8.4.2.  
4 See point 1) of Article 3.8.4.2.

Surveillance points remain valid for 7 years (the 95<sup>th</sup> percentile of the incubation period).

- 2 第3.8.4.2条の第3項参照。  
3 第3.8.4.2条の第2項参照。  
4 第3.8.4.2条の第1項参照。

サーベイランスポイントは、7年間有効である。(潜伏期間の95番目のペーセンタイル)

[Article 3.8.4.5]

To monitor the evolution of BSE in a country, zone or compartment once it is 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 goal of surveillance shifts from one of detection to one of monitoring the extent and evolution of the disease, and monitoring the effectiveness of control measures such as feed bans and policies for the removal of specified risk materials.

[Article 3.8.4.5]

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

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。国内の牛群において BSE が存在していることが決定している国に対しては、サーベイランスの目標は、摘発から BSE の程度と進展のモニタリング、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。