

WOAH 水生委員会（2025年2月開催）レポートへの日本コメント

(Annex 19 水生コード 第4.3章 コンパートメントの適用)

コメントの方針：

2024年2月回覧のディスカッションペーパーを元に、改訂案作成。

現行コードは、不明確な事項が多いため、コンパートメントによる清浄性の証明機会が減少していることを問題視し、WOAH リスト疾病を対象とした、国際貿易だけでなく国内対応も含む一般的なガイドラインとして機能するより活用される章への改訂を目標。

我が国は、輸出錦鯉をコンパートメント管理しており、本章は輸出だけでなく養殖場の衛生管理に広く関わる内容となる。

基本的に賛同できるものの、不明確な事項等へコメントを提出。

※コンパートメント…共通のバイオセキュリティ管理システム下にある1つ以上の水産養殖施設 (aquaculture establishment : 水槽等) を意味し、特定の疾病に関して明確なヘルスステータスを持つ水生動物集団が含まれており、必要な監視および管理措置が適用され、国際貿易向けに基本的なバイオセキュリティ条件が満たされている。なお、上記は管轄当局によって明確に文書化されていなければならない。

【英文】

Article 4.3.1 Objective and introduction

(Omitted)

Compartmentalisation provides an opportunity for the private sector to demonstrate disease freedom at the enterprise level, including in circumstances where alternatives such as country or zone freedom may not be feasible or cost-effective. **Investment by the private sector and oversight by the relevant Competent Authorities is essential.**

A *self-declaration of freedom from disease* for a *compartment* from specified *listed diseases* can be made if the requirements of this chapter to establish a *compartment* are met and the requirements for making a *self-declaration of freedom from disease* described in Chapter 1.4. and in the relevant disease-specific chapters have been met.

(Omitted)

【仮訳】

第4.3.1条 目標と背景

(略)

コンパートメント化は、国やゾーンレベルの清浄性が実現不可能または費用対効果が低い場合でも、民間企業が企業レベルで疾病的清浄性を証明する機会を提供する。**民間企業の投資と管轄当局による監督は不可欠である。**コンパートメントを確立するための本章の要件が満たされ、1.4.章および関連する疾病別の章に記載された疾病からの清浄化自己宣言を行うための要件が満たされた場合、特定の WOAH リスト疾病からのコンパートメントの清浄化自己宣言を行うことができる。

コメントの方針：

初版のディスカッションペーパーでは、「コンパートメントによる清浄性証明には企業の投資が必要で、

その際に明確な規格・基準がなければ、企業が投資してコンパートメントを作ること自体がリスクになって結果的にコンパートメントの活用機会が減少していることから、本章の利便性を向上するために改訂を開始。」と説明。

しかしながら、現行案では、背景への説明が無く、コンパートメントを作る際に新たな投資が疾病の予防・制御の効果に関わらず必要条件と誤認される可能性がある。また、「民間企業の投資」と「管轄当局による監督」の並列に唐突感がある。

このため、「民間企業の投資」の削除と、「管轄当局による監督」の後段への移動を求めたい。

コメント

・第一に、「投資」という表現は WOAH コードの内容には適切ではない。コードは、検査、収穫、生産の方法や手順に焦点を当てるべきである。加えて、現在の草案は、疾病的予防と制御の効果に関わらず、高コストの投資が常に必要であるかのように誤解を招く内容である。この「民間企業の投資」の意図は不明確であり、そもそもこの条で投資について言及する必要がないように思われる。

・また、「民間企業の投資」と「管轄当局による監督」を並列したのも不明確である。どうしても「管轄当局による監督」への言及が必要なら、「管轄当局による監督」は後の段落最後に持ってきて、「コンパートメントを確立するための本章の要件が満たされ、1.4.章および関連する疾病別の章に記載された疾病からの自己清浄化宣言を行うための要件が満たされた場合、特定の WOAH リスト疾病からのコンパートメントの自己清浄化宣言を行うことができる。管轄当局による監督は不可欠である。」とした方が良い。

Article 4.3.4. Dependent and independent compartments

(Omitted)

Independent and dependent compartments have the following characteristics:

- 1) Independent compartments: (a~d : Omitted)
 - e) are often preferred for high value *aquatic animals* (e.g. genetically improved lines, brood stock).
- 2) Dependent compartments: (a~c: Omitted)
 - d) meet the additional *biosecurity* criteria and *risk* mitigation measures for transmission via intake water which the *Competent Authority* may approve in accordance with Article 4.3.5.;
 - e) may not provide sufficient *risk* mitigation for all purposes, *commodity* types and end-uses (e.g. **supplying live aquatic animals for aquaculture** or restocking, for high value *aquatic animals* such as genetically improved lines).

The suitability of a dependent *compartment* to achieve the required level of *risk* mitigation should be determined following consideration of the purpose of the *compartment* (refer to Article 4.3.2.), the *commodities* produced (e.g. *aquatic animal products* or *aquatics animals*), and their end-uses (e.g. products for human consumption versus **aquatic animals for stocking in semi-open systems**).

Based on a *risk analysis*, approved by the *Competent Authority*, dependent *compartments* may require specific measures to mitigate the *risk* of *disease* transmission from the environment to the *compartment*. The *risk* mitigation measures should be developed in accordance with Article 4.1.8 and may include the application of specific *biosecurity* measures, post-production testing, auditing within the production cycle, a higher level of internal targeted surveillance, external surveillance to monitor for change in *disease risk*, and external *disease* control measures to mitigate the *risk* of *disease* transmission into the environment adjacent to the *compartment*.

【仮訳】

第 4.3.1 条 目標と背景（略）

独立コンパートメントと依存コンパートメントには以下のような特徴がある

- 1) 独立コンパートメント (a~d 略)
 - e) 価値の高い水生動物（例えば、遺伝的に改良された系統や繁殖個体）に好まれることが多い。
- 2) 依存コンパートメント (a~ c 略)
 - d) 使用水経由の疾病伝播に関する追加のバイオセキュリティ基準およびリスク軽減措置を満たすこと。これらの基準および措置は、第 4.3.5 条に従い、管轄当局が承認する可能性があります
 - e) すべての目的、商品タイプ、最終用途（例えば、**養殖のための生きた水産動物や休耕後の再導入のための生きた水産動物の供給**、遺伝的に改良された系統のような価値の高い水産動物の供給）に対して、十分なりスク軽減を提供できない場合がある。

依存コンパートメントが要求される疾病リスク軽減レベルを達成するかという適合性は、コンパートメントの目的（第 4.3.2 項を参照）、生産される商品（例えば、水産動物製品又は水産動物）及びその最終用途（例えば、ヒト消費用の製品対 **aquatic animals for stocking in semi-open systems**）を考慮して決定されなければならない。

管轄当局によって承認されたリスク分析に基づき、依存コンパートメントは、環境からコンパートメントへの病気の伝播リスクを軽減するための特定の対策を必要とする場合がある。リスク軽減措置は、第 4.1.8 項に従って策定されるべきで、特定の防疫対策の適用、生産終了後の保菌検査、生産中の各段階における保菌検査、より高いレベルの内部ターゲットサーベイランス、疾病リスクの変化を監視するための外部サーベイランス、及びコンパートメントに隣接する環境への疾病伝播リスクを緩和するための外部疾病管理措置を含むことができる。

コメントの方針 :

依存コンパートメント（掛け流し水槽等、取水からの病原体侵入を防ぐ措置に限界がある施設）では十分なリスク軽減が達成されない可能性がある生産製品の事例として、“養殖用の生体”（注：養殖用種苗の生産等）が示されている。日本としては、本章が貿易だけでなく国内の衛生管理にも活用されるという今回の改訂方針を踏まえると、国内実態で広い状況が不適切になり得る事例として示されることになる。“養殖用の生体”の生産にも依存コンパートメントが適用できることを主張し、削除、または、例示するならば根拠と共に示すよう委員会に要請する。

コメント

・ 日本は、2) e) において不適切になり得る事例として「養殖用の生きた水生動物」を明示することに反対する。「養殖用の生きた水生動物」を供給する場合でも、第 4.3.5 条に従って適切なリスク軽減措置が実施されている場合、依存コンパートメントが適用可能であるべきである。

2) e)において例示が絶対的に必要である場合、日本は委員会に対し、各例示において、どのような観点で十分なリスク軽減が達成されないのか明確に示すよう要請する。これにより、このような不適切になり得る事例に対する依存コンパートメントの適用に関する二国間協議が円滑に進むよう促すためである。

・ aquatic animals for stocking in semi-open systems は何を指し、養殖とどう違うのか示すべきである。
※semi-open systems=天然水域内の網生け簗等

・ 緑色塗りのリスク軽減措置についての文章は、次の第 4.3.5 条「バイオセキュリティと他のリスク軽減措置」に書くべき内容である。

【英文】

Article 4.3.8. Traceability

(Omitted)

The traceability system should:

1) be appropriate for the *aquatic animal* species and for application to individual or groups of *aquatic animals* or *aquatic animal products*, as necessary;

(Omitted)

【仮訳】

第 4.3.8 条 トレーサビリティ

（略）

トレーサビリティシステムは、

1) 水生動物の種に適切であり、個体または集団の水生動物、必要な場合には水生動物製品に適用可能であること；

（略）

コメント

第 4.3.8 条

疾病管理のためのトレーサビリティをコンパートメントに入り出す水産動物に課す場合に、種の観点から適切と判断されるトレーサビリティが何を示すか不明なため、文意の明瞭化を求め、不可能であれば削除することを求める。

form A	
付録を含まない作業計画や報告書に記録された項目に関するコメント	
日本	水生動物衛生基準 委員会 2025年2月会合
	<p>報告書または作業計画付属書の項目のタイトル:</p> <p>作業計画 -新規提案。 第2. 2. 3章 水生動物診断マニュアルにおける「十脚目イリドウイルス病」</p> <p>提案/コメント:</p> <p>日本は委員会に対し、第2. 2. 3章「十脚目イリドウイルス病（DIV 1）」の検査方法の検討を要望する。DIV1リアルタイムPCRのサイクル条件(不適切なインキュベーション時間)に問題があるようである。混乱を避けるために訂正することを要望する。</p> <p>論拠:</p> <p>DIV1のマニュアルにはリアルタイムPCR(4. 4. 1)の項目があり、リアルタイムPCRに関する詳細は表4. 4. 1. 1(DIV1リアルタイムPCRのプライマー、プローブ、サイクル条件)に記載されている。表に記載されている3種類の検査方法のうち、ATPaseを標的とした方法1(Qiuら、2018a)のサイクル条件は不適切であるように見える。検査方法のサイクル条件は以下の通り:95°C100秒間、60°C30秒間を40サイクル。変性温度のインキュベーション時間は長すぎる(95°C100秒間)ため、95°C10秒間に修正して行うべきである。</p> <p>この情報は、Qiu LMら(2018年)が発表した論文に由来しているようで、そこにも100秒と記されている。これは通常のリアルタイムPCRプログラムよりもかなり長い時間である。さらに、元の論文で言及されたqPCR酵素のマニュアルを確認し、10秒を推奨していることを確認した。</p> <p>念のため、それを確認するために評価実験を行った。予想通り、10秒は100秒よりも有意に良い結果を得ており、10秒の検出限界は100秒よりも高かった。</p> <p>上記の理由から、WOAH DIV1のマニュアルの100秒と元の論文は単なる誤字だったと思われる。したがって、リアルタイムPCR法によるDIV1 ATPase検出プログラムは、95° Cで10秒、60° Cで30秒間を40サイクル行うべきだと提案する。</p> <p>参考文献:</p> <p>Qiu, L., M et al. (2018): Detection and quantification of shrimp hemocyte iridescent virus by TaqMan probe based real-time PCR. J. Invertebr. Pathol., 154, 95-101</p>