

2017 年 2 月 OIE コード委員会会合報告に対する
日本のコメント

我が国は、陸生動物衛生基準委員会（コード委員会）並びに関連委員会、作業部会及び特別専門家会合に対し、その成された仕事に謝意を表し、コード委員会に対し、陸生動物衛生コード改正案にコメントを提出する機会を与えてくれたことに感謝します。我々は、次の文章に対するコメントを提出します。

1. 第 4 部新規章 ワクチン接種
2. 第 4 部新規章 リスト疾病発生時の管理
3. 第 6.7 章 全国的な抗菌剤耐性サーベイランス及びモニタリングプログラムの調和
4. 第 6.8 章 食用動物における抗菌剤の使用量及び使用パターンのモニタリング
5. 第 7.1 章 アニマルウェルフェアの勧告に係る序論
6. 第 7 部新規章 アニマルウェルフェアと豚生産システム
7. 第 8.8 章 口蹄疫
8. 第 8.15 章 牛疫
9. 第 15.2 章 豚コレラ

1. 第4部新規章 ワクチン接種

第4.X.2条

ワクチン接種計画

ワクチン接種計画：予防及び防疫を目的とし、感受性のある動物個体群のうち疫学的に適切な割合にワクチン接種する計画

理由

第4.X.1条との表現の統一

第4.X.3条

ワクチン接種計画は、標的とする個体群を対象に実施しているその他の動物衛生関連の活動を考慮するに含まれるものとする。これによって、計画の効率を改善し、資源を共有する最適化することで費用を削減することができる。

人獣共通感染症に対するワクチン接種計画を作成する際には、獣医当局は公衆衛生当局と連携するものとする。

理由

人獣共通感染症を対象としたワクチン接種については、公衆衛生上のリスクや疫学に影響を及ぼす可能性があるため、公衆衛生当局と連携して計画を作成する旨を記載すべき。

第4.X.67条

1. 法的根拠

ワクチン接種の義務及び想定される副作用ワクチンによって生じ得る被害についての農家への補償を含むワクチン接種キャンペーンの法的根拠が整備されているものとする。

理由

ワクチン接種によって生じ得る農家への不利益は、ワクチン接種に起因する事故や流産等、ワクチンの副作用以外にもあることから上記のように修正願いたい。

第 4. X. 8 条

1. ワクチン及び関連物資の調達

ワクチン接種キャンペーンにおいて使用するために選択されるワクチンは、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力（VICH）の勧告に適合した当該国の認可販売許可手続きに従ったもの正確に合致している規制の対象であるものとする。

計画的ワクチン接種キャンペーンについては、当該ワクチン接種キャンペーンの期間に合って適時に配布できることを確かにするために、選択したワクチン及び関連物資の調達手続きが事前に開始されるものとする。

理由

ワクチン接種を実施するに当たり、予め調達を検討すべき特殊性の高い物品は針、シリンジ、それらの処理に必要な資材等ワクチンそのものには限らないことから、上記のとおり修正願いたい。

第 4. X. 8 条

2. ワクチン接種計画の実施

ワクチン自体に加えて、ワクチン接種キャンペーンの計画の際は必要な機器や消耗品の他、以下の基本的手順の設定を含む。

- g) 動物及びワクチン接種チームの健康状態、安全とウェルフェアの確保
gbis) ワクチン接種チームの安全とウェルフェアの確保

理由

ワクチンの接種前には対象となる動物の健康状態を確認すべきであるため、上記のように修正願いたい。

第 4. X. 11 条

ワクチン接種動物の管理及び疾病ステイタスへの影響

疾病発生リスクの変化増加への対応として、清浄国又は地域において計画的ワクチン接種又は緊急ワクチン接種を適用する場合は、必要に応じて、貿易相手と OIE へ連絡するものとする。疾病の発生例がなく、関連する疾病個別章に記載が無ければ、動物へのワクチン接種は、当該国又は地域の疾病ステイタスに影響を与えず、貿易を中断させないものとする。

理由

第 4. X. 3 条の規定にあるとおり、ワクチン接種は疾病の侵入又は出現リスクが変化したときに適用される場合があることから、ある国が計画的又は緊急ワクチン接種を実施した場合、ワクチン接種の適用の判断に至ったりリスクの変化を評価するため、輸入国は一時的な輸入停止措置を実施する権限を有するということを確認したい。

上記の他、文意の明瞭化及び章内記載内容の統一のため、下記のとおり修正願いたい。

Article	Comments (words to be amended)	Amended
4.x.1, 4)	vaccine production	vaccine production and quality control
4.x.3, 2)d)	introduction or	Delete
4.x.4, 3)	introduction or	Delete
4.x.4, 7b)	ADD	the availability of the system for animal identification to differentiate vaccinated and unvaccinated target populations.
4.x.6, 2. a)	ADD	stability in ambient conditions;
4.x.7, 7., bc)	ADD	functionality of the animal identifying system;
4.x.8, 2.	ADD	ancillary items
4.x.8, ebis)	containers	The meaning is not clear
4.x.8, 5	carried out	implemented
4.x.10, 2)	introduction or	Delete

2. 第4部新規章 リスト疾病発生時の管理

第4.Y.1条

序論

本章の目的は、人獣共通感染症を含むリスト疾病の発生へ対応する疾病制御計画を準備、作成及び実施するための勧告を提供することである。本章の目的は、全疾病に対応できる出来合いの解決策を提示するものではなく、むしろ整理された制御計画を通じて動物疾病と闘う際に従うべき原則を概説することである。

獣医当局はそれぞれの疾病の潜在的なリスクに基づき、いずれの条項をいずれのリスト疾病に適用するか判断するものとする。

理由

本章の内容は極めて幅が広く、リスト疾病の全てに適用することが適切ではない規程も存在するため、本章のどの条をどの疾病に適用するかについては加盟国の獣医当局がそのリスクに応じて判断する旨を序論に明記願いたい。

Definitions and general provisions

For the purpose of the *Terrestrial Code*:

- 1) RPV-containing material means field and laboratory strains of RPV; vaccine strains of RPV including valid and expired vaccine stocks; tissues, sera and other ~~clinical~~ *pathological material from animals known or suspected to be infected*; diagnostic specimen and material containing or encoding live virus, recombinant morbilliviruses (segmented or nonsegmented) containing unique RPV nucleic acid or amino acid sequences, and full length genomic material including virus ~~ribonucleic acid (RNA)~~ and cDNA copies of virus RNA;

3. 第 6.7 章 全国的な抗菌剤耐性サーベイランス及びモニタリングプログラムの調和

第 6.7.2 条

サーベイランス及び監視の目的

アクティブサーベイランス及び監視は、全国的な抗菌剤耐性サーベイランスプログラムの中核的部分である。パッシブサーベイランス及びモニタリングが、追加情報を提供する場合がある（第 1.4 章参照）。OIE は、抗菌剤耐性サーベイランス及びモニタリングを実施しているすべての加盟国間の協力を推奨する。

理由

本章全体での用語の統一的な使用のため、“及びモニタリング” の追加を提案する。

第 6.7.3 条

抗菌剤耐性サーベイランス及びモニタリングプログラムの一般的側面

全国的な抗菌剤耐性モニタリング及びサーベイランスプログラムは、科学に基づくものとし、以下の各号を構成要素として含むことができる。

- 1) 統計学に基づく調査
- 2) 農場、家畜市場又はと畜場における食用動物の試料採取及び検査
- 3) 食用の動物、動物群、フロック及びベクター（鳥、げっ歯類等）を対象とする試料採取等の組織的監視プログラム
- 4) 獣医学的行為及び診断検査施設の記録の分析
- 5) 人の消費用の動物由来製品の試料採取及び検査
- 6) 飼料原材料又は飼料の試料採取及び検査

理由

「飼料（feed）」は「飼料原材料（feed ingredients）」を含んでおり、本章では統一的に「飼料（feed）」の語が使われているため、「飼料原材料又は」の削除を提案する。

4. 第 6.8 章 食用動物における抗菌剤の使用量及び使用パターンのモニタリング

提案された定義（治療目的での使用、予防目的での使用、成長促進）に関するコメント
まず、現行の章において使用されていないにもかかわらず、これらの定義を提案した目的を明確にしていきたい。これらの定義が本章においてどのように使用されるのかが不明なままでは、提案された定義に対してコメントすることは難しい。

にもかかわらず、もし、提案された定義が、改正後の本章において、提案された定義にしたがって、抗菌剤の使用目的ごと、すなわち、治療目的での使用、予防目的での使用及び成長促進目的での使用の 3 つの分類ごとの抗菌剤使用量のデータを収集するよう加盟国に勧告するために使用されるならば、そのような分類には懸念がある。予防目的での使用と治療目的での使用を明確に区別し、それぞれの抗菌剤使用量のデータを収集することは、現場で、特に同一の群内においては不可能に近いと考える。その代案として、例えば、「疾病に関連した使用」及び「成長促進」のような 2 つの明確な分類を提案する。

5. 第 7.1 章 アニマルウェルフェアの勧告に係る序論

第 7.1.3 条

勧告の科学的根拠

- 1) ウェルフェアは、動物の生活の質良好な状態に寄与する多くの要素（前条の‘5つの自由’に言及されるものも含む）が含まれる広義な用語である。

理由

修辞上の修正

第 7.1.1 条で提案のあった「動物の良好な状態」に合わせるため。

また、コード委員会の報告書（パリ、2月13日から24日）でも述べられているように「動物の生活の質」という「主観的な言い回しは加盟国が異なる解釈を持つおそれがあり、また OIE 基準に含まれ得ない」ため。

第 7.1.X 条

アニマルウェルフェアを評価するための測定指標の使用のための指導原則

- 1) 世界的に適用される OIE のアニマルウェルフェアの基準では、動物の環境及び管理の特定の条件を規定するよりも、動物にとってよい成果をより強調するものとする。成果は一般的に、第 7.1.2 章で記述されている‘5つの自由’の動物環境を評価することによって測定される。
- 2) 第 7.1.4 条の各原則において、最も適切な基準（又は測定指標）、理想的には動物を基礎とする測定指標が基準に含まれるものとする。どの動物を基礎とする測定指標も、2つ以上の原則に関連することがある。

理由

第 7.1.X 条の表題及び「アニマルウェルフェアと豚生産システム」7.X.4 条と用語の整合性を取るため。

6. 第7部新規章 アニマルウェルフェアと豚生産システム

第7.X.8条

痛みを伴う処置

外科的去勢、断尾、切歯、牙切り、個体標識、鼻輪等の処置は豚に対して行われる。これらの処置は飼養管理を円滑にするため、また市場の要件を満たすため、又はアニマルウェルフェアを守るためにのみ行われるものとする。

これらの処置は痛みを伴う、又は苦痛をもたらす可能性があるため、必要な場合に限って、動物への痛み及び苦痛を最低限にする方法 (たとえば、獣医師の勧告又は監視の下で麻酔又は鎮痛の使用) で行われるものとする。

当該行為に関連して、アニマルウェルフェアを強化するための選択肢には、国際的に認識されている「3つのR」、代替（たとえば、去勢豚よりもむしろ（去勢等の処置を行っていない）雄豚又は免疫学的去勢豚の使用）、削減（たとえば、必要な場合のみの断尾及び切歯）、改善（たとえば、獣医師の勧告の下での鎮痛又は麻酔）等がある (Bonastre *et al.*, 2016 and Hansson *et al.*, 2011)。

理由

2パラグラフ目の「(たとえば、獣医師の勧告又は監視の下で麻酔又は鎮痛の使用)」は、3パラグラフ目の「改善」部分と重複するとともに、2パラと3パラの関係が曖昧になることから削除を提案する。

第7.X.12条

舎飼（屋外型生産システムを含む）

新たな施設を計画又は既存の施設を改修する場合には、アニマルウェルフェア及び動物衛生に関して設計上の専門的な助言が 求められる考慮される ものとする。

理由

全ての加盟国が、その限定されたキャパシティにより、本条に基づき専門的な助言を求めることが必ずしもできるわけではないため。

第7.X.20条

離乳

離乳は、母豚及び仔豚の双方にとってストレスがかかる時期であり、良好な管理が求められる。離乳にかかる問題は、一般的に仔豚のサイズや生理学的成熟に関するものである。早期の離乳システムは、豚の良好な管理と栄養が必要になる。

子豚は、伝染性疾病の予防を目的とした早期離乳が必要とされない場合には、3週齢又はそれ以上で離乳されるものとする (Hameister *et al.*, 2010; smith *et al.*, 2010;

gonyou et al., 1998; Worobec al., 1999; Bara., 2000; Rotto and Swart, 2010; Dee., 1994; Baldry et al., 2015; Dritz et al., 1996; Clark et al., 1994; Fangman and Tubbs, 1997)。

理由

修辞上の修正

参考文献では、3 週齢以前の早期離乳は Porcine pleuropneumonia、*Mycoplasma hyopneumoniae*、Influenza A 等の重大な伝染性疾病の予防に有効とされているため。

参考文献：

Bara, M.R. Eradication and control of *Actinobacillus pleuropneumoniae* serovar 1 and 12 using a modified segregated early weaning program. The 16th International Pig Veterinary Society Congress, Melbourne, Australia, 17-20 Sept, 2000.
https://www.researchgate.net/publication/274254218_Eradication_and_control_of_Actinobacillus_pleuropneumoniae_serovar_1_and_12_using_a_modified_segregated_early_weaning_program

Rotto, H. and Swart, J. *Actinobacillus pleuropneumoniae* (APP) elimination with injectable Enrofloxacin and early weaning. Proceedings of the 21st IPVS congress, Vancouver, Canada-July 18-21, 2010.
<http://agris.fao.org/agris-search/search.do?recordID=ES2010002146>

Dee SA. Apparent prevention of *Mycoplasma hyopneumoniae* infection in growing pigs with a low-cost modified-medicated-early-weaning program. *SHAP*. 1994; 2 (6): 7–12.
<https://www.aasv.org/shap/issues/v2n6/v2n6p7.pdf>

Baldry, H., Allerson, M., Diaz, A., Yang, M., Culhane, M., Perez, A. and Torremorell, M. Impact of piglet weight and weaning age on influenza A virus infection and nucleoprotein antibody levels at weaning. AASV (American Association of Swine Veterinarians) 2015.
[https://www.aasv.org/search.php?q=Impact of piglet weight and weaning age on](https://www.aasv.org/search.php?q=Impact%20of%20piglet%20weight%20and%20weaning%20age%20on)

Dritz SS, Chengappa MM, Nelssen JL, Tokach MD, Goodband RD, Nietfeld JC, Staats JJ. Growth and microbial flora of nonmedicated, segregated, early weaned pigs from a commercial swine operation. *J Am Vet Med Assoc*. 1996; 208(5):711-5.
<http://europepmc.org/abstract/med/8617629>

Clark LK, Hill MA, Kniffen TS, VanAlstein W, Stevenson G, Meyer KB, Wu CC, Scheidt AB, Know K, Albregts S. An evaluation of the components of medicated early weaning. *SHAP*. 1994; 2(3): 5–11.
<https://www.aasv.org/shap/issues/v2n3/v2n3p5.pdf>

Fangman, T.J. and Tubbs, R.C. Segregated early weaning. *Swine Health and Production*—September and October, Volume 5, number 5, 1997.
<https://www.aasv.org/shap/issues/v5n5/v5n5p195.pdf>

7. 第 8.8 章 口蹄疫

総論

章全体が摘発淘汰による FMD の撲滅ではなく、ワクチン接種を推進する方向で改正が行われており、非清浄ステータスを許容することとなっている。貿易円滑化の観点から科学的に正当化される範囲においては無用な規制を削減していくことを我が国は支持する一方で、非清浄ステータスやワクチン接種された状態でも経済活動に支障が生じないのであれば、清浄化やワクチン非接種に向けて取り組む意欲が失われ、世界的に清浄化に向けた取組が停滞することが懸念される。このため、OIE はワクチンを用いない口蹄疫の清浄化を目指すことを明確にし、各国を促す取組に注力するよう配慮すべきである。

第 8.8.2 条

非ワクチン接種 FMD 清浄国又は地域

ある FMD 清浄国または地域に、感染している可能性のあるアフリカ水牛の侵入があったとしても、第 8.8.40 条から第 8.8.42 条に基づくサーベイランスによって FMDV の伝播が無いことが実証された場合には、その清浄ステータスを維持できる。

理由

アフリカ水牛の侵入時のサーベイランスについて、第 8.8.40 条から 8.8.42 条に基づき行われる旨を明記願いたい。

第 8.8.4bis 条

ワクチン接種 FMD 清浄コンパートメント

理由

我々から 2015 年 9 月のコード委員会報告書に対してコメントしたことについて、コード委員会、科学委員会、アドホックグループのいずれの報告書においても明確に回答いただけていないため、再度コメントしたい。実際、コンパートメントのウイルスによる暴露を想定した管理措置は、これまでに OIE ガイドラインで明確に説明されている概念と矛盾する。また、個体レベルでワクチン由来抗体と野外ウイルス由来抗体との識別ができる実用的な検査法がないこと、感染初期段階を検出するための検査頻度などを考慮すると、本条の規定を遵守続けることは現実的には実施不可能であると考えられる。これらのことから、このような規定をコードに盛り込むことは適切でない。

第 8.8.7 条

清浄ステータスの回復（図 1 及び図 2 を参照）

1. ワクチン非接種で FMD 清浄であった国又は地域で FMD の症例が発生した場合には、以下の各号の待機期間のいずれかひとつが、その清浄ステータスの回復には必要である。
 - c) 摘発淘汰政策、事後のと畜を伴わないすべてのワクチン接種動物に対する緊急ワクチン接種及び第 8.8.40 条から第 8.8.42 条に従うサーベイランスが適用される場合には、最終殺処分動物の廃棄又は最終ワクチン接種のうちいずれか遅い方から 6 か月。ただし、これには、残されたワクチン接種個体群に感染の証拠がない旨立証する、FMDV 非構造タンパク質の抗体検出に基づく血清学的調査を必要とする。血清学的調査及び、全てのワクチン接種された反芻動物とワクチン接種されていないこれらの子、また、他の FMD 感受性動物種を代表する数の抽出による全てのワクチン接種された群における非構造タンパク質に対する抗体の血清サーベイランスにより、ワクチン接種の効果が立証されれば、この期間は 3 ヶ月に短縮することができる。

理由

ワクチン接種された家畜全頭を淘汰した場合と、そうでない場合は状況が大きく異なっており、双方ともに発生後 3 ヶ月間で清浄ステータスに復帰することができるようにすることは現実的ではないため、当該期間について再検討願いたい。

その理由としては、感染実験において牛又は水牛の咽頭に FMDV が 1 ヶ月生存することが確認されていること、個体レベルでワクチン由来抗体と野外ウイルス由来抗体を識別できる実用化された検査法が確立されていないことを考慮すると、ワクチンの効果を立証する適切なサーベイランスを実施することは実行上困難であることが挙げられる。

8. 第 8.15 章 牛疫

第 8.15.2 条

1) RPV 含有物質とは、RPV の野外及び検査施設内株、RPV のワクチン株（有効及び期限切れ保管ワクチンを含む）、感染した若しくは感染したおそれのある動物の組織、血清又はその他の臨床病理学的材料、生きたウイルスを含有又はコードする診断材料、**標本**、特異的な RPV 核酸又はアミノ酸配列を含有する組換えモルビリウイルス（断片又は非断片）、並びにウイルスリボ核酸（RNA）及びウイルス RNA を複製する環状 DNA を含有する全長ゲノム物質をいう。複製モルビリウイルス又はモルビリウイルス様ウイルスに組み込むことができないモルビリウイルス核酸のサブゲノム断片は、RPV 含有物質とはみなされない。

理由

RPV 含有物質については定義を明瞭に定める必要があり、現在の定義では標本が抜け落ちるおそれがあるため。

9. 第 15.2 章 豚コレラ

第 15.2.1 条

陸生コードにおいては、潜伏期間は 14 日であるものとする。出生前に CSFV に被爆した豚は、出生時に症状を示さず、生涯を通じて持続的に感染し、疾病の症状を発現するまでに数ヶ月の潜伏期間があるする場合がある。出生後に被爆した豚では、潜伏期間は 2 から 14 日であり、感染性を有する期間は感染後通常 5 から 14 日であるが、慢性感染の場合には、3 ヶ月に及ぶこともある。

出生後に被爆した豚は、慢性感染例の場合には、最長で 3 ヶ月間の潜伏期間を有する。

理由

豚コレラにおいては慢性感染例があることから、その潜伏期間についても本章に明記すべきである。