

陸生動物衛生基準委員会の 2022 年 9 月会合報告書に対する

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）、その他の専門委員会、作業部会及び特別専門家会合のこれまでの作業に謝意を示します。また、国際獣疫事務局及びコード委員会に対し、陸生動物衛生基準（コード）改正案にコメントを提出する機会をいただいたことに感謝します。

我々は、次のテキストに対するコメントを提出します。

内容

1. 「家きん」の定義	2
2. 第 6.10 章 獣医療における抗菌剤の責任ある慎重使用	3
3. 第 8.8 章 口蹄疫	6
4. 第 11.4 章 牛海綿状脳症（BSE）	8

1. 「家きん」の定義

コメント：

日本は、「家きん」の定義について、「家きん」とみなさない鳥の範囲を広げることを認める改正案を引き続き支持しない。

我が国が前回コメントしたように、日本は、2020年シーズンに、先進国において、ペットの鳥の卸売業者等の飼育施設で高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）が発生し、国内及び国際的に感染拡大した事例を重大視している。これらの実例を踏まえれば、ペットの鳥の繁殖・販売業者からウイルスが伝播するリスクは、動物衛生と公衆衛生の両方の観点から、無視できないものとする。

むしろ、昨今の前例のないレベルにある世界の HPAI の発生状況を考慮すれば、商業用に繁殖・販売されるペットの鳥についてだけではなく、現在、「家きん」の定義から原則として除外されている、ショー、レース、展示、動物園、競技大会の目的で繁殖・販売する鳥並びに個人の家庭で飼養されるペットの鳥についても、HPAI 発生の周年化や広域化に関して、重要な疫学的役割を果たしていないか、この機会に検証がなされるべきである。

HPAI については、近年の世界的な発生状況の急激な変化や畜産農家・業界の甚大な損失を考慮し、また、今後蓄積された科学的エビデンスを基に様々な議論がなされると推察されることを踏まえ、その議論の中で、「家きん」の定義についても、専門家会合によって再検討されることを要請する。また、それまでの間、現在の改正に係る議論を一時的に停止することを要請する。

2. 第 6.10 章 獣医療における抗菌剤の責任ある慎重使用

全体コメント：

- (1) 食用動物と非食用動物では、飼養目的、治療方針等が異なるため、必ずしも同じ措置を適用できるわけではない。そのため、全般的に食用動物と非食用動物の記載は分けて記載すること。
- (2) 今般、非食用動物の記載が初めて提案された。非食用動物の獣医療では、より迅速な治療や救命を優先することが求められることから、どうしても適切な措置ができない場合がある。そのため、非食用動物における獣医療に関する記載については、フィージビリティーについて配慮した記載にする必要がある。

個別コメント：

第 6.10.3 条（所管当局の責務）

- (1) 第 6.10.3 条の 6 の修正案（挿入/削除）

第 6.10.3 条

6. 臨床的ブレイクポイントの確立

感受性試験の結果を解釈するためには、細菌-抗菌薬-動物種の組み合わせごとに臨床的ブレイクポイントが必要である。これら臨床的ブレイクポイントは、各国の動物の飼育環境、病気の発生を考慮した上で、科学的根拠に基づき、独立した客観性が担保された専門家又は機関によって設定されるべきである。

根拠

第 6.10.3 条の 6 に記載されている「臨床的ブレイクポイント」については、各国の動物の飼育環境、病気の発生を考慮した上で、科学的根拠に基づき設定されるべきである。

また、臨床的ブレイクポイントを設定する「独立した専門家」については、客観性が担保された専門家又は機関であれば問題ないという理解でよいか確認したい。

- (2) 第 6.10.3 条の 8 の「動物に関連する環境への影響の評価」が新たに記載されたが、現状、国際的なガイドラインや科学的な根拠を裏付ける資料が十分に提供されておらず、動物に関連する環境への影響評価の手法も確立されていない。従って、このパラグラフに規定されているリスク評価を提案することは時期尚早である。

第 6.10.4 条（抗菌剤を含む動物用医薬品に関する動物用医薬品業界の責務）

（１）第 6.10.4 条の 1 の修正案（挿入/削除）

第 6.10.4 条

1. 規制当局の承認販売承認

動物用医薬品業界は以下の責任を負う。

[…]

- c) 医薬品安全性監視プログラムを実施し、迅速に又は定期的に報告するとともに、要請に応じて、細菌に対する感受性と耐性のデータに関する特異的なサーベイランスを実施する；

[…]

根拠

第 6.10.4 条の 1 (c) について、「regularly report」との文言追加が提案されているが、日本では迅速さを重視して、その都度動物用医薬品の副作用をすぐに報告するようにしている。各国で報告の頻度や手法が異なる可能性があるので、テキストは過度に規範的にならずに、各国に一定程度の裁量が認められるべきである。

第 6.10.6 条（獣医師の責務）

（１）第 6.10.6 条の 3 の修正案（挿入/削除）

第 6.10.6 条

3. 選択された抗菌剤含有動物用医薬品の適正使用

[…]

第 6.9 章で定義されている感染症の治療、管理又は予防のために、個体又は動物群に対して、獣医学的使用を目的とした抗菌剤を含む動物用医薬品を処方、調剤又は投与する場合、獣医師は、OIE の獣医療上重要な抗菌剤のリストおよび WHO の非常に重要な抗菌剤のリストにおける分類あるいは利用可能な場合にはその国のリストに特別な考慮を払う必要がある。WHO によって分類された最も重要性の低い抗菌剤で、使用に適したものを優先すべきである。

[…]

根拠

第 6.10.6 条の 3 において、「獣医師は、OIE の獣医療上重要な抗菌剤のリスト及び WHO の最も重要な抗菌剤のリストに特別な考慮を払う必要がある。」との新しいテキストが提案されている。本章は、Codex の薬剤耐性に係る Code of Practice (CoP) と整合性を図るとされていたにも関わらず、現在の改正案ではそのようになっていない。

日本は、2021 年 10 月に策定された CoP の記載（※）と整合した文言となるように、再度改正案の修正を求める。

※ 薬剤耐性のリスク管理についての原則（Codex CoP より）

原則 4：薬剤耐性を最小限に抑え、封じ込むために、リスク評価及びリスク管理の優先順位を設定する際は、WHO の人医療上重要な抗菌剤リスト、OIE の獣医療上重要な抗菌剤リストあるいは、利用できる国があればその国のリストが考慮されるべき。

3. 第 8.8 章 口蹄疫

全体コメント：

日本は、口蹄疫の管理を段階的に進め、清浄化を目指す OIE (WOAH) の枠組み「Progressive Control Pathway for FMD」や口蹄疫ワクチンが同病の制御に有用なツールであることは認識しているが、OIE 及びその加盟国は、最終的に口蹄疫の撲滅を目指すべきであり、そのことが本章において改めて強調されるべきだと考える。従って、ワクチン接種清浄国がワクチン接種を停止し、ワクチン非接種清浄国に移行するための出口戦略に関する規定を、本章の然るべき箇所（例えば、第 8.8.1 条や第 8.8.3bis 条）に含めることを提案する。具体的には、‘Exit strategy of the FMD vaccination programme should be made in accordance with Article 4.18.10 and based on relevant epidemiological data and should be reviewed periodically to steadily progress toward FMD free status without vaccination. (口蹄疫ワクチン接種計画の出口戦略が、第 4.18.10 条に沿って、また関連する疫学的データに基づいて策定されるべきである。また、ワクチン非接種清浄国に向かって着実に前進するため、当該戦略は定期的に評価されるべきである)’ といった文言を含めることを要請する。

個別コメント：

第 8.8.11 条（家畜反芻動物及び豚のワクチン接種清浄国からの輸入）

我が国からの前回コメントに対する 2022 年 9 月のコード委員会の応答は、ラボラトリー委員会の見解を適切に反映していないと考える。

ラボラトリー委員会は、2022 年 9 月会合において、ワクチン接種動物については、ある一時点の単一動物の材料を用いた検査では、ウイルス学的検査、血清学的検査のいずれも、高い信頼度で感染を否定することはできないとしている。その上で、陰性結果の信頼度をいくらか向上させるために、プロバング法で採取した材料でウイルス学的検査を実施することが現実的との見解が示されている。また、同委員会は、ウイルス学的検査及び血清学的検査が陰性であっても、個体レベルでワクチン接種動物の安全な貿易を保証することは不可能であるため、加盟国はリスク軽減措置を取るべきともしている。

このことを踏まえれば、コード委員会が言うように、ウイルス学的及び血清学的検査の両方を同時に実施したり、ラボラトリー委員会が言うように、プロバング材料を用いて検査感度を向上させたとしても、個体レベルでは、移動前の感染を否定することは不可能であることは明白である。この結果、無視できない疾病侵入リスクが残ってしまうため、本規定は再考されるべきである。仮に本規定を引き続き提案するのであれば、輸入後のワクチン接種家畜に対する個体識別や輸入後一定期間の隔離飼育などの追加のリスク軽減措置が必要だと考える。

第 8.8.40 条～第 8.8.42 条（口蹄疫サーベイランス）

日本は、2022 年 2 月の科学委員会会合において、ワクチン接種家畜をワクチン非接種清浄国に輸入した場合のサーベイランスへの影響に関して、同委員会が OIE（WOAH）に対して、加盟国のサーベイランス設計を支援するため、口蹄疫サーベイランスのガイドラインを策定するように勧告したことに留意している。また、2022 年 9 月のコード委員会報告書においても、この点に留意されていると承知している。我が国は、加盟国の実務に有用なガイドラインが速やかに作成・公表され、必要に応じて、当該ガイドラインと整合するように、本章のサーベイランス条項を変更することを求める。

4. 第 11.4 章 牛海綿状脳症 (BSE)

全体コメント：

「非定型 BSE は OIE (WOAH) のリスト疾病の要件を満たさない」とする科学委員会による結論に基づき、コード委員会が改正案を変更したことは理解する一方で、我が国は、今後加盟国による非定型 BSE の通報が行われなくなることの影響について懸念を有している。非定型 BSE は科学的に完全に解明された疾病ではないことから、OIE (WOAH) は、何らかの形で、同病の世界的な発生状況等のデータを収集し、疫学的変化を監視する国際的な仕組みを構築すべきである。

個別コメント：

第 11.4.10 条、第 11.4.13 条等 (物品の貿易条項)

2022 年 9 月のコード委員会において、世界全体として BSE リスクが著しく低下した現況下で、既に「無視できる」BSE リスクステータスを保有する国にとって、現行コードよりも厳しい貿易要件は正当化できないとの理由から、生鮮牛肉や血液製品の輸入要件が緩和されたことは理解できる。一方で、最新の改正案において、そのような物品が由来する牛について、“牛群の中で BSE 病原体が循環されるリスクが無視できると立証された日”の前後に生まれたかどうかに関わらず、「無視できる」又は「管理された」リスク国由来でさえあれば貿易可能とされる等、全体的に、より既存ステータスに依存した貿易要件となっている。このため、我が国は、今後とも、OIE (WOAH) は、ステータスの認定や更新を厳格にチェックし、加盟国の関連基準へのコンプライアンスを監視していくべきだ考える。

第 11.4.18 条 (BSE サーベイランス)

現在作業が進んでいる BSE サーベイランスのガイドラインについて、加盟国の早期の策定及び公表を改めて要請する。また、加盟国が改正後のサーベイランス等への準備を進め、効果的に実施することを担保するため、十分な移行期間を設けることを改めて要請する。具体的には、次の理由により、少なくとも 2 年間の移行期間が必要である。(i) 加盟国は、改正案の採択後しか追加的な予算措置を検討出来ないこと、(ii) 国によって財政年度の期間が異なること、(iii) 毎年 11 月のステータス更新時に必要なサーベイランスデータは前年度のものにならざるを得ないこと。