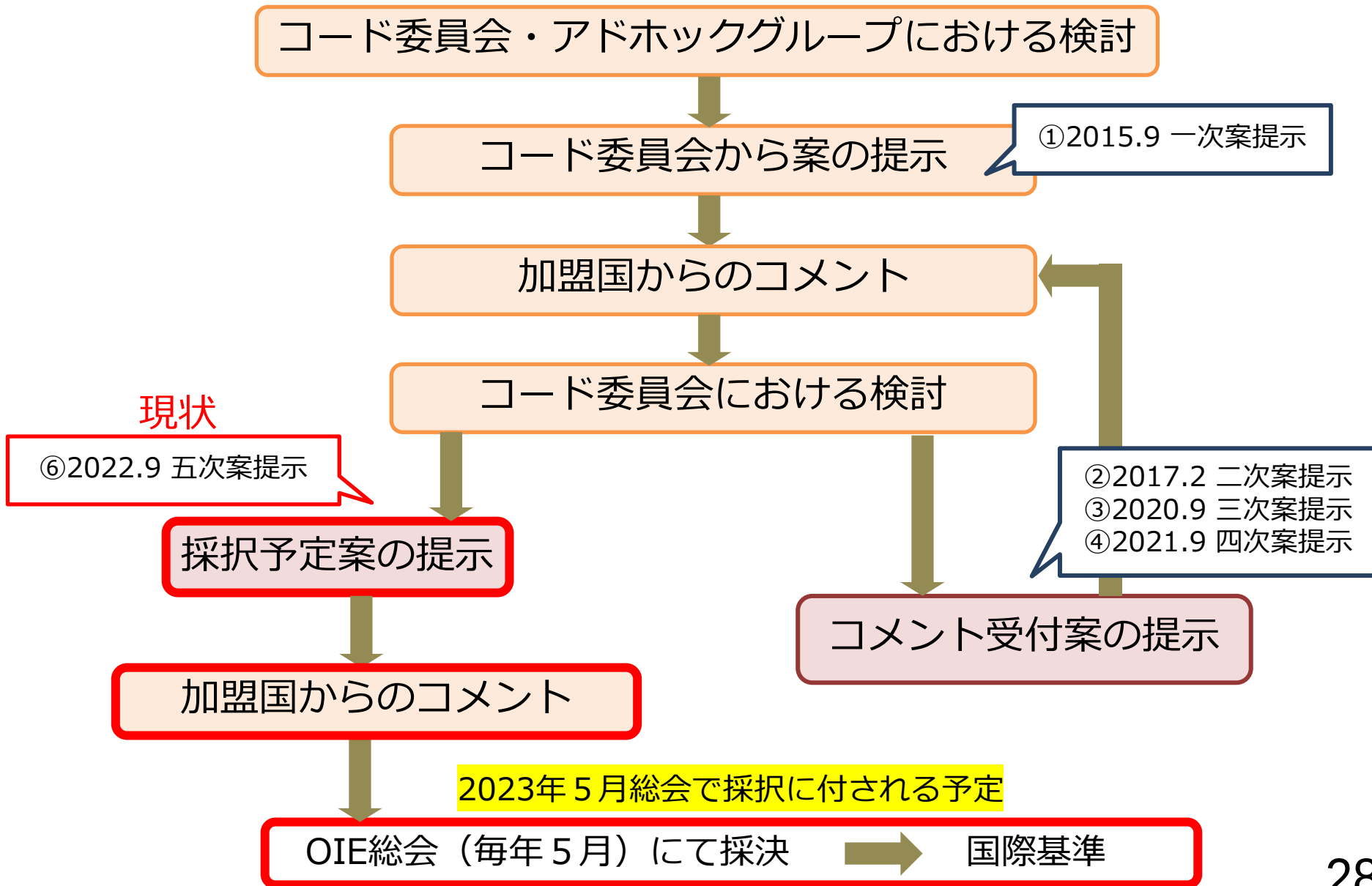


## 第8.8章 口蹄疫

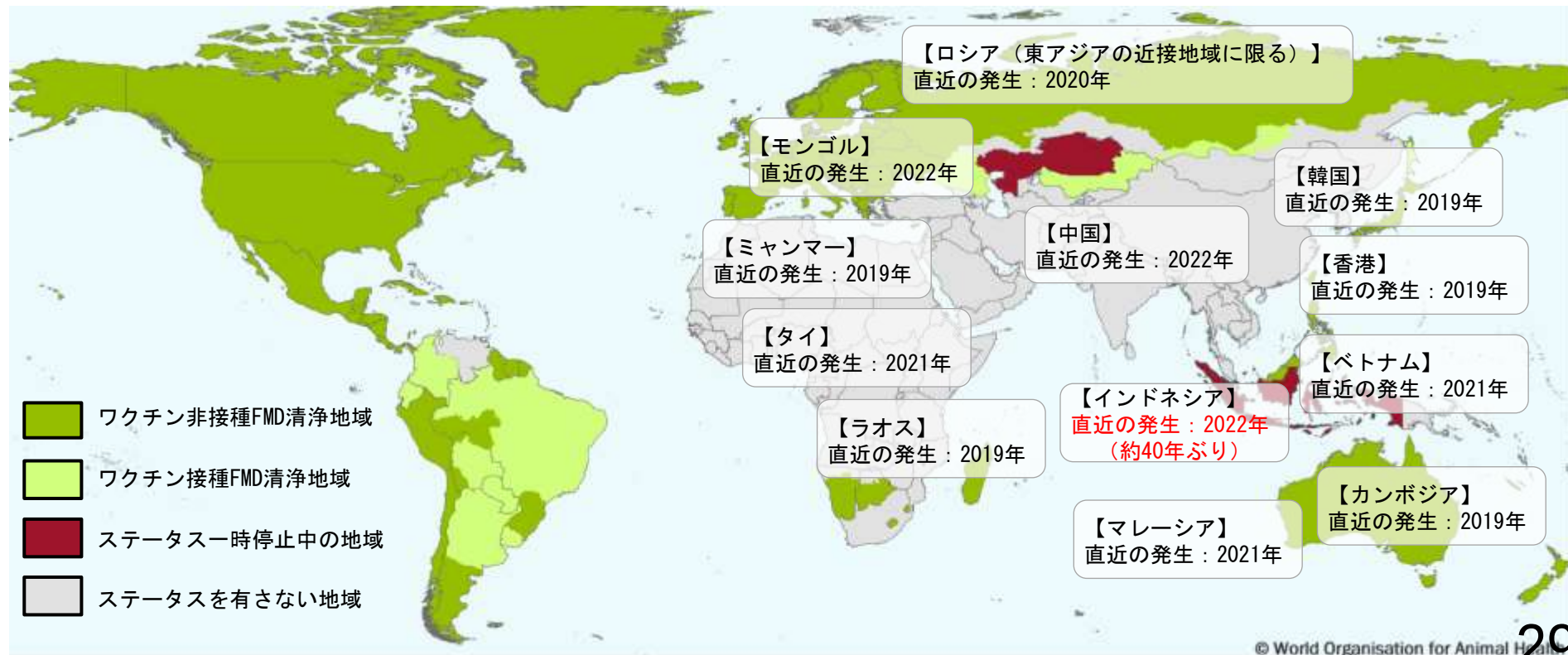
# OIEコードの改正プロセス



# 世界の口蹄疫発生状況

- ◆日本では2010年に宮崎県で10年ぶりに発生したが、翌年2011年に清浄国に復帰。
- ◆中国等の近隣諸国で継続的に発生しており、人や物を介した我が国への侵入リスクは依然として極めて高い状況。
- ◆侵入防止措置として水際検疫体制の強化に加え、アジア全体での発生の抑制が重要との観点から、アジア地域の防疫を支援する事業を実施。

口蹄疫（FMD）のOIEステータス認定状況（2022年11月時点）



# 2021年9月コード委員会後の改正案の内容①

ワクチン非接種清浄国にアフリカ水牛（キャリアの可能性）が侵入した場合について、加盟国から提出された文書に基づき科学委員会が認めれば、アフリカ水牛のリスクのある地域について防護地域を設定することで、それ以外の地域の清浄ステータスを維持できる。（第8.8.2条）

- OIEコードは特定の状況について個別に条件を規定するものではないことから、具体的な基準はコードに記載しないこととされた。

科学委とコード委の合同タスクフォースの見解：

- アフリカ水牛の侵入があった場合、加盟国は、アフリカ水牛が他の感受性動物と接触していないということ、または、アフリカ水牛がFMDウイルスを保有していないことを検査により示す必要がある。
- いずれも示せない場合、接触した可能性のあるすべての動物について潜伏期間の2倍の期間のサーベイランスを行い、FMD感染がないことを示す必要がある。
- これらの条件を満たしていることを示す文書がOIEに提出され、科学委員会により承認されることが必要。

# 2021年9月コード委員会後の改正案の内容②

清浄国の要件に、野生動物の受動的サーベイランスの実施を追加  
(豚熱 (CSF) の清浄国要件と合わせる修正)

- ワクチン非接種清浄国とワクチン接種清浄国の要件について、CSFの清浄国要件と並びを取った記述に修正。これに伴い、野生の感受性動物について、獣医当局が受動的サーベイランスを通じて生息分布や疾病の発生について把握していることを条件に追加 (第8.8.2.条、第8.8.3.条)

第8.8.2.条 ワクチン非接種清浄国・地域  
(略)

3) 獣医当局は、受動的サーベイランスを通じて、国又は地域の野生及び野生化した感受性動物の分布、生息地、および疾病発生の兆候について現在の知見を持っている。  
(略)



## 【前回の我が国のコメント】

口蹄疫の場合、豚熱と異なり、感受性動物が幅広く、明確な臨床症状を示さない場合もあるため、野生動物のパッシブサーベイランスにより疾病発生の兆候について知見を得ることは困難。

⇒2022年9月委員会で一定程度反映された (後述)

# 2021年9月コード委員会後の改正案の内容③

## ワクチン接種清浄国・地域に適用される規定の見直し

- ワクチン接種清浄国・地域の要件における各種期間の整理（第8.8.3.条）  
早期摘発のためのサーベイランス実施期間：（2年・12か月→）過去2年間  
疾病の発生やウイルス伝播のない期間：（2年・12か月→）過去12か月間  
ワクチン接種の実施期間：（2年→）過去12か月間

## ワクチン接種清浄コンパートメント設定に関する規定の追加

- 現行規定のコンパートメント（ワクチン非接種）に加えて、ワクチン接種清浄コンパートメントの設定に関する規定の追加（第8.8.4bis条）

# 2021年9月コード委員会後の改正案の内容④

## 清浄国内に防護地域を設定する場合の規定を追加 (第8.8.5bis条)

- 防護地域設定に必要な事項
  - 1) 防護地域内の感受性動物集団の特定
  - 2) 感受性動物及びそれに由来する製品の厳格な移動制限
  - 3) 防護地域内及び国内の他の地域における強化サーベイランスの実施
  - 4) 国内の他の地域におけるバイオセキュリティ強化
  - 5) 関係者に対する啓発キャンペーンの実施
  - 6) 特にワクチン非接種清浄国・地域で防護地域が設定された場合、緊急ワクチン接種を含むバイオセキュリティ計画の準備
- ワクチン非接種清浄国・地域内の防護地域でワクチン接種が実施された場合や、清浄だった防護地域内で発生があった場合、防護地域の清浄ステータスは一時停止されるが、当該国・地域の他の地域の清浄ステータスは影響を受けない。
- 清浄ステータスが変更されなかった防護地域は、OIEによる承認日から24か月以内に限られる必要がある。加盟国は、24か月以内に、防護地域の取消しを申請するか、別の地域として防護地域の公式認定を申請する必要がある。

# 2021年9月コード委員会後の改正案の内容⑤

緊急ワクチン接種を行った後にワクチン接種動物の全頭と畜を行わなかった場合の、清浄ステータス復帰までの期間短縮とその要件

- 緊急ワクチン接種を行った後に、ワクチン接種動物の全頭と畜を行わなかった場合の清浄ステータス復帰に要する期間について、血清学的サーベイランスにより「ワクチン非接種動物での感染やワクチン接種動物間での伝播がないこと」を示すことに加えて、用いたワクチンの防御試験結果や免疫獲得状況調査結果により「使用したワクチンの有効性や効果的に接種が行われたこと」を示すことができれば、現行の6か月から最短3か月に短縮可能とする。  
(第8.8.7条)

# 2021年9月コード委員会後の改正案の内容⑥

ワクチン非接種清浄国の要件を修正し、ワクチン接種清浄国由来のワクチン接種動物は輸入できることとした

- ワクチン非接種清浄国の要件から、ワクチン接種動物の導入がないことを削除。これにより、ワクチン接種清浄国のワクチン接種動物であれば、条件を満たせば、輸入可能となる。

第8.8.11.条 家畜反芻動物と豚のワクチン接種清浄国からの輸入条件  
(略)

4) ワクチンが接種されている場合、発送前14日以内に採取された検体を用いたウイルス学的及び非構造タンパク検出血清学的検査を受けて、陰性の結果であること。  
(略)

(参考) 口蹄疫の診断法 (OIEマニュアル第3.1.8.章) (抜粋)

|         | 検査法                          | 移動前の個体の清浄性確認               |
|---------|------------------------------|----------------------------|
| 病原体の検出  | ウイルス分離                       | ＋<br>(非常に限定的状況でのみ適当)       |
|         | リアルタイムRT-PCR                 | ＋                          |
|         | RT-PCR                       | ＋                          |
| 免疫反応の検出 | 抗NSP (非構造タンパク) 抗体検出<br>ELISA | ++<br>(推奨されるが、検出できない場合もある) |

# 2021年9月コード委員会後の改正案の内容⑥'

## 【科学委とコード委の合同タスクフォースの見解】

- 1) ワクチン接種動物については、ウイルス学的検査と血清学的検査で陰性であればウイルスの検出はなく清浄国へのウイルス導入は防げると判断できる。
- 2) ワクチン非接種清浄国にワクチン接種動物を導入した場合、加盟国はワクチン非接種動物集団の中でFMDウイルスの感染がないことを示すサーベイランスを実施する必要がある。適切なレベルのサーベイランスを加盟国が行えるようサーベイランスに関する規定の見直しも必要。サーベイランスにおいてワクチン接種/非接種個体を識別するため個体のトレーサビリティも必要。



## 【前回の我が国のコメント】

ウイルス学的検査と非構造タンパク(NSP)検出血清学的検査が、移動前の個体の清浄性確認の検査法としては不十分であることはOIEマニュアルでも示されている。また、輸入国の非接種清浄ステータスを維持するには、輸入されたワクチン接種動物の個体識別や他のワクチン非接種動物との接触を防ぐ等、防護地域の設定と同等の管理措置が必要だと考える。このため、改正案は再検討されるべき。

⇒2022年9月委員会で反映されなかったため、要フォローアップ（後述）

# 2021年9月コード委員会後の改正案の内容⑦

swillの不活化要件を設定（CSF（豚熱）・ASF（アフリカ豚熱）と同様）

第8.8.31bis条 残飯（swill）中の口蹄疫ウイルス（FMDV）の不活化方法

残飯中のFMDVの不活化のため、以下のいずれかの措置がとられるものとする。

- 1) 継続的に攪拌しながら、少なくとも90℃の温度で、少なくとも60分間維持
- 2) 絶対圧力3気圧下において、継続的に攪拌しながら、少なくとも121℃の温度で、少なくとも10分間維持 又は
- 3) FMDVを不活化することが証明されている同等の処理が行われる

# 五次案（今回案）に対する我が国のコメント方針案①

## 【全体に係る我が国の前回コメント】

本章の改正案は、全体的に、口蹄疫の撲滅ではなく、口蹄疫の予防と制御に当たってワクチン接種を推進する方向になっていることから、世界的に清浄化に向けた取組みが停滞することを懸念。OIEはワクチンを用いない口蹄疫の清浄化を目指す姿勢を明らかにし、その達成に向けて各国を促すべき。

## 【2022年9月のコード委員会の見解】

今回の改正案が推進したいのは、動物や動物製品の安全な移動や貿易である。ワクチンは、FMDの制御計画において鍵となるツールであり、実際に多くの国がワクチン接種を通じて同病の撲滅を達成している。また、本章は、必要に応じてゾーニングを使いながら、ワクチン接種の停止に向けて前進したい加盟国にとっての重要なツールでもある。



口蹄疫の管理を段階的に進め、清浄化を目指す枠組み（Progressive Control Pathway for FMD）やワクチン接種プログラムの出口戦略に関する一般規定（Article 4.18.10）があることは承知。しかし、我が国は、OIE及びその加盟国は、口蹄疫の撲滅を目指すべきだと考えており、ワクチン接種清浄国がワクチン接種を停止し、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に明確に位置付けるべきである。

# 五次案（今回案）に対する我が国のコメント方針案②

## 【前回の我が国のコメント】

日本は、サーベイランス戦略を変更し、ワクチン非接種清浄国・地域へのワクチン接種動物の導入後にFMDウイルスが存在しないことを立証する必要があると考えている。ついては、サーベイランス条項を見直すことを要請する。

## 【2022年9月のコード委員会の見解】

この点に関して、加盟国を支援するため、科学委がFMDサーベイランスのガイドラインを策定する予定であることに留意した。



現案では、ワクチン非接種清浄国・地域へのワクチン接種動物の導入後に、FMDウイルスが存在しないことを立証するサーベイランスに関する十分なガイダンスが示されていない、との我が国からの指摘を受けた対応。改めて、サーベイランス条項に適切なガイダンスを含めるとともに、加盟国の実務に有用なガイドラインを速やかに作成・公表すべき旨コメントする。

# 五次案（今回案）に対する我が国のコメント方針案③

清浄国の要件に、野生動物の受動的サーベイランスの実施を追加  
（豚熱（CSF）の清浄国要件と合わせる修正）

## 【前回の我が国のコメント】

口蹄疫の場合、豚熱と異なり、感受性動物が幅広く、明確な臨床症状を示さない場合もあるため、野生動物のパッシブサーベイランスにより疾病発生の兆候について知見を得ることは困難。

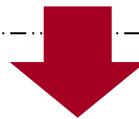
## 【2022年9月のコード委員会の見解】

これは、野生動物に対する一般的なパッシブサーベイランスが実施されていることを担保したいとの意図だが、コードの他の箇所、野生動物のサーベイランスはカバーされているため、本条からは削除する。

第8.8.2.条 ワクチン非接種清浄国・地域  
(略)

3) 獣医当局は、~~受動的サーベイランスを通じて、~~国又は地域の野生及び野生化した感受性動物の分布、~~および~~生息地、~~および~~疾病発生の兆候について現在の知見を持っている。

(略)



我が国コメントが考慮された結果

# 五次案（今回案）に対する我が国のコメント方針案④

第8.8.11.条 家畜反芻動物と豚のワクチン接種清浄国からの輸入条件

（略）

4) ワクチンが接種されている場合、発送前14日以内に採取された検体を用いたウイルス学的及び非構造タンパク検出血清学的検査を受けて、陰性の結果であること。

（略）

## 【前回の我が国コメント】

ウイルス学的検査と非構造タンパク(NSP)検出血清学的検査が、移動前の個体の清浄性確認の検査法としては不十分であることはOIEマニュアルでも示されている。

また、輸入国の非接種清浄ステータスを維持するには、輸入されたワクチン接種動物の個体識別や他のワクチン非接種動物との接触を防ぐ等、防護地域の設定と同等の管理措置が必要だと考える。このため、改正案は再検討されるべき。

## 【2022年9月のコード委員会の見解】

個々の検査には限界があっても、2つの検査を同時(in parallel)に実施すれば、全体の感度は向上する。また、当該輸入は、（ワクチン接種）清浄国からであり、コードの関連規定に基づきOIEから認定済みであることを踏まえれば、ウイルスがないことは立証済みである。従って、これ以上の文言修正は不要。

## 五次案（今回案）に対する我が国のコメント方針案⑤



コード委は、ラボ委の見解を適切に考慮していない。

ラボ委は、2022年9月委員会において、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を示した。また、同委は、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、加盟国はリスクを軽減する措置を取るべきとした。

これを踏まえれば、両方の検査を同時に実施したり、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出来ず、一定のリスクが残ってしまうのではないか。

# 五次案（今回案）に対する我が国のコメント方針案⑥

口蹄疫汚染国・地域からの家畜の山羊・羊の生鮮肉の輸入に関する条項を新規追加（第8.8.22ter）

- 口蹄疫汚染国・地域からの生鮮牛肉の輸入に関する条項（現行コード第8.8.22条）に規定されているリスク管理措置である、「と畜後脱骨前に、2℃を上回る温度で24時間以上熟成すること。また、熟成工程を経た後、当該枝肉について、背最長筋中央の pHを測定し、pHが6.0未満に下がっていることを確認すること」は、従来、牛肉でのみ実証されていた。
- 今回、山羊・羊肉についても応用できるとのエビデンスが示されたことから、同様の規定を盛り込んだ新規条項が提案された。



科学的に妥当な提案

## 参考

- ・ 口蹄疫やゾーニング等に関する基礎情報
- ・ 検討の経緯
- ・ 章の構成

# 口蹄疫について

|       |                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 感受性動物 | <p>偶蹄類の動物（牛、豚、山羊、めん羊、シカなど）</p> <p>感受性： 牛 &gt; 豚      ウイルス排泄量： 豚は牛の100～2,000倍</p> <p>アフリカ水牛は不顕性感染し、長期間ウイルスを排泄するキャリアとなる</p>                                                                                          |
| 症状    | <p>【牛】 高熱（40～41℃）、食欲・体力減退、著しい流涎、口唇粘膜の炎症、水疱（口腔、舌、鼻、蹄、乳房、乳頭）</p> <p>水疱形成による疼痛などにより跛行、起立不能、泌乳の減少ないし停止</p> <p>感染動物が死亡することはまれだが、幼弱動物では突然死することがある。</p> <p>【豚】 症状が比較的軽く、水疱も小さい</p> <p>【めん山羊】 症状が不明瞭</p>                   |
| 原因    | <p>口蹄疫ウイルス</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ <u>ウイルスが付着した飼料、器具、機械、衣服、靴、車両などを介して、群から群に感染が拡大する。</u></li><li>・ 天候によっては、風の方角に発生が広がることが知られている。</li><li>・ <u>感染群内での直接伝播性は高く、通常 1 週間以内に全群が感染を起こす。</u></li></ul> |
| 潜伏期間  | <p>【牛】 6.2日    【豚】 10.6日    【めん羊】 9.0日</p> <p>感染ウイルス量が多いと短く、少ないと長くなる傾向がある</p>                                                                                                                                      |



# ゾーニングとは

疾病の予防・制御や発生時の国際貿易の維持のために、獣医当局が、国の中の一部に、特定の疾病ステータスを有した地域（ゾーン）を設定する考え方

## 【清浄地域 (free zone)】

疾病の発生のないことがサーベイランス等で確認されている地域。

## 【汚染地域 (infected zone)】

国内で発生のある地域。清浄国の一部に疾病が侵入した場合も含む。

## 【防護地域 (protection zone)】

周辺の汚染国・地域からの疾病の侵入を防止し、清浄ステータスを維持するために設定される地域。防護地域内ではワクチン接種等により疾病の侵入を防止。強力な移動管理、サーベイランス、個体識別、トレーサビリティ等により、域外の動物群と明確に区別。

## 【封じ込め地域 (containment zone)】

清浄国において疾病の発生があった場合に、発生の影響を最小限にする目的で、疫学的に関連する全ての感染動物及び疑い動物を包含する形で設定。封じ込め地域が成立し、その周辺の清浄ステータスが回復するためには、封じ込め地域内で2潜伏期間、新たな発生がないこと、又は発生が継続している封じ込め地域の周辺に更に防護地域を設置し、その防護地域内で2潜伏期間、新たな発生がないことが必要。

# 防護地域の運用

防護地域（protection zone）の例（2011年時点の南アフリカ地域の口蹄疫の状況）



清浄地域と汚染地域の境界に設定された防護地域

# 防護地域の運用

実際に発生がなくても、疾病侵入リスクが高まった場合（感染野生動物の侵入など）に、一時的な管理措置として防護地域を設置するという運用が新たに追加（第4.4章ゾーニングとコンパートメント：2021年5月OIE総会採択）

- 防護地域の要件を満たす証拠をOIEに提出し受理された場合に防護地域は有効となる。（自己宣言（self-declaration））
- 一時的な管理措置として防護地域を申請し、受理された場合は、受理後24か月間のみ有効
- OIE公式ステータス認定対象疾病について、恒久的な防護地域として設定したい場合は、通常のOIEによる公式認定プロセス（総会決議等）を経ることが必要
- 設定した防護地域で疾病が発生する、あるいは防護地域内でワクチン接種を行うなどにより、防護地域内のステータスが変わっても、疾病の拡大を防止する措置が講じられ、その後封じ込め地域（containment zone）に移行できるようであれば、その他の地域のステータスは影響されない。
- 具体的な防護地域の運用については疾病固有章で規定

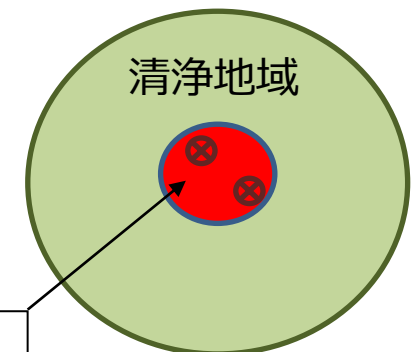
# 封じ込め地域の運用

封じ込め地域の例（2017年時点の南アメリカ地域の口蹄疫の状況）



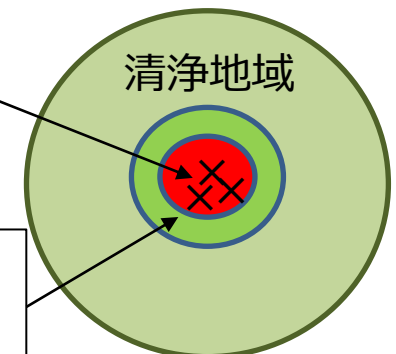
コロンビアにおける口蹄疫発生を受けて封じ込め地域設定

封じ込め地域の概念  
＜パターン1＞



封じ込め地域  
（2 潜伏期間新たな発生がないと確立）

＜パターン2＞



汚染地域  
（発生継続）

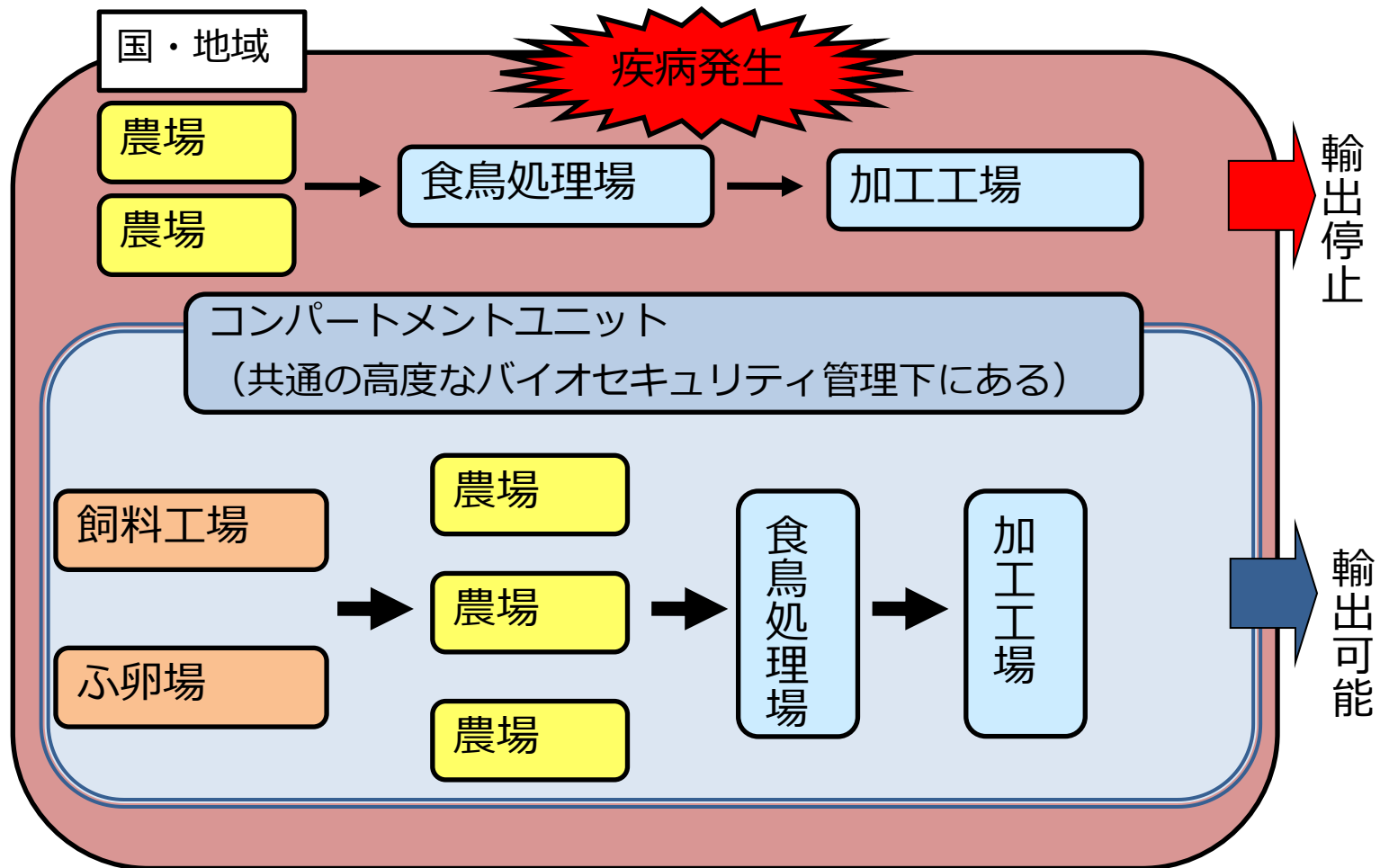
防護地域  
（2 潜伏期間発生がないと、  
封じ込め地域が確立）

あわせて封じ込め地域

# コンパートメントとは

コンパートメントとは、発生地域にあっても、高度な衛生管理（バイオセキュリティ管理）により清浄と認められる施設（群）からの輸入を認める概念

## コンパートメントの概念図



# 検討の経緯①

|                                              |                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2013年2月                                      | コード委により全面改正が決定                                                                                                               |
| 2014年9月                                      | コード委は一次修正案を提示                                                                                                                |
| 2015年2月                                      | 二次修正案を提示                                                                                                                     |
| 2015年5月                                      | 採択                                                                                                                           |
| 2015年9月                                      | 保留になった事項があったため、再び改正を決定                                                                                                       |
| 2016年2月                                      | 第8.8.4条及び第8.8.4bis条を追加する一次修正案を提示                                                                                             |
| 2016年5月                                      | 日本からコメント提出（ワクチン接種清浄コンパートメント要件）                                                                                               |
| 2016年9月                                      | アドホックグループにおいて、ワクチン接種コンパートメント、より大きな封じ込め地域、ワクチン接種動物の移動といった新たな概念が提案され、科学委員会及びコード委員会で検討中。他の章や用語の定義にも影響があり、これらと矛盾のないようにコード改正案を検討。 |
| 2017年2月                                      | 二次修正案を提示                                                                                                                     |
| 2017年7月                                      | 日本からコメント提出（章全体）                                                                                                              |
| 一時的な防護地域設定のコンセプトに関する議論を踏まえ、第4.4章を改定するまで検討を保留 |                                                                                                                              |
| 2020年9月                                      | 三次修正案を提示                                                                                                                     |

## 検討の経緯②

|          |                                                            |
|----------|------------------------------------------------------------|
| 2020年12月 | 日本からコメント提出（章全体、安全物品）                                       |
| 2021年9月  | 四次修正案を提示                                                   |
| 2021年12月 | 日本からコメント提出（章全体、安全物品、ワクチン非接種清浄国の要件、ワクチン接種清浄国からの生体の輸入に関する勧告） |
| 2022年9月  | 五次修正案を提示                                                   |
| 2023年5月  | OIE総会で採択予定                                                 |

# 章の構成①

|        |                           |
|--------|---------------------------|
| 第1条    | 総則                        |
| 第1bis条 | 安全物品                      |
| 第2条    | ワクチン非接種FMD清浄国又は地域         |
| 第3条    | ワクチン接種FMD清浄国又は地域          |
| 第3bis条 | FMD清浄国又は地域におけるワクチン接種状況の移行 |
| 第4条    | ワクチン非接種FMD清浄コンパートメント      |
| 第4bis条 | ワクチン接種FMD清浄コンパートメント       |
| 第5条    | FMD汚染国又は地域                |
| 第5bis条 | FMD清浄国又は地域内の防護地域の設定       |
| 第6条    | FMD清浄国又は地域内の封じ込め地域の設定     |
| 第7条    | 清浄ステータスの回復                |

## 章の構成②

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| 第8,9bis条 [第9条削除] | と畜を目的とするFMD感受性動物の直接輸送  |
| 第10~12条          | 生体の輸入に関する勧告            |
| 第13条             | 削除                     |
| 第14~16条          | 生又は冷凍精液の輸入に関する勧告       |
| 第17条             | 削除                     |
| 第18,19条          | 受精卵の輸入に関する勧告           |
| 第20~23条          | 生鮮肉及び肉製品の輸入に関する勧告      |
| 第24,25条          | 乳及び乳製品の輸入に関する勧告        |
| 第26条             | 削除                     |
| 第27~30条          | その他の物品（毛、皮など）の輸入に関する勧告 |
| 第31~38条          | FMDウイルスの不活化方法          |

## 章の構成③

|      |                   |
|------|-------------------|
| 第39条 | OIE承認FMD公的管理プログラム |
| 第40条 | サーベイランスの一般原則      |
| 第41条 | サーベイランスの方法        |
| 第42条 | 血清学的検査の使用及び解釈     |