

下線：現在のOIEコードに新たに追加又は移入されている部分（一次案、二次案）
 取り消し線：現在のOIEコードから削除又は移出されている部分

第 ~~8.58.7~~ 章 口蹄疫ウイルス感染症

第 ~~8.58.7.1~~ 条 序論

1) 多様な分類学上の目に属する多くの異なる種が口蹄疫ウイルス (FMDV) 感染症に感受性があることが知られている。その疫学的重要性は、感受性の程度、畜産システム、群の密度及び大きさ並びにその間の接触によって決まってくる。ラクダ科の中では、フタコブラクダ (*Camelus bactrianus*) だけが、疫学的に重要である可能性を持つのに十分な感受性を有している。南アメリカのラクダ科動物及びヒトコブラクダは、疫学的に重要とはみなされない。

2) 陸生コードにおいては、口蹄疫 (FMD) は、偶蹄目 (*Artiodactyla*) のウシ亜目 (*ruminantia*) 及びイノシシ科 (*suidae*) の動物並びにフタコブラクダ (*Camelus bactrianus*) の ~~口蹄疫ウイルス (FMDV)~~ の感染症と定義される。

~~3~~ 3) 次のとおり FMDV 感染症の発生を定義する。

陸生マニュアルに規定する試験による上に掲げる動物のサンプルからの当該ウイルス、ウイルス抗原、核酸又はワクチン接種によるものではないウイルス特異抗体の検出

a) FMDV が、上記 2) に列記した動物の試料から分離されている。

b) FMDV のいずれかの血清型に特異的なウイルス抗原又はウイルスのリボ核酸 (RNA) が、口蹄疫と矛盾しない臨床症状を示し、又は確定したもしくは疑わしい FMD の発生と疫学的に関係している、又は FMDV との以前の関連もしくは接触の疑いがある上記 2) に列記した動物の試料から検出されている。又は、

c) FMDV の構造又は非構造タンパク質に対する抗体であって、ワクチン接種の結果ではないものが、FMD と矛盾しない臨床症状を示し、又は確定したもしくは疑わしい FMD の発生と疫学的に関係している、又は FMDV との以前の関連もしくは接触の疑いがある上記 2) に列記した動物の試料から検出されている。

~~3.4~~ 4) 次のとおり ~~FMDV~~ の循環の発生を定義する。

ワクチン接種動物の FMDV の伝播は、臨床症状がない場合であっても、又は最近の感染を示すウイルス学的又若しくは血清学的証拠状況の変化により立証される。FMDV の伝播

4.5) 陸生コードにおいては、FMD の潜伏期間は、14 日間であるものとする。

~~5) 多様な分類学上の目に属する多くの異なる種が FMDV 感染症に感受性があることが知られている。その疫学的重要性は、感受性の程度、畜産システム、群の密度及び大きさ並びにその間の接触によって決まってくる。ラクダ科の中では、フタコブラクダ (*Camelus bactrianus*) だけが、疫学的に重要である可能性を持つに十分な感受性を有している。南アメリカのラクダ科動物及びヒトコブラクダは、疫学的に重要とはみなされない。~~

本章においては、反すう動物には、らくだ科の動物 (*Camelus dromedarius*を除く。) が含まれる。

本章においては、症例は、口蹄疫ウイルス (FMDV) に感染した動物である。

6) FMDV の感染は、重症度に変異する疾病を引き起こし、FMDV の循環伝播を生じさせる。~~反すう動物の FMDV は、反すう動物の咽頭及び附属リンパ節に多様且つ 28 日を超える一定期間持続する感染が、キャリアへ導き続ける場合がある。そのような動物はキャリアと呼ばれる。生きた FMDV をキャリアから回収することができるが、しかし、これらのキャリアからの FMDV の伝播が立証された唯一の持続感染動物種は、アフリカ水牛 (*Syncerus caffer*) である。からの場合を除き、証明されていない。~~

7) 本章は、FMDV による臨床症状の発現だけでなく、臨床症状が認められない FMDV の感染及び伝播の存在も取り扱う。

FMDV 感染の発現は次に掲げるいずれかにより定義される。

~~a) FMDV が、動物又はその動物に由来する生産物から分離され、FMDV と同定されている。~~

~~b) FMDV の血清型のひとつ以上に特異的なウイルス抗原又はウイルスのリボ核酸 (RNA) が、一頭以上の動物のサンプルから同定されている。口蹄疫と矛盾しない臨床症状を示しているか否か、又は確定したもしくは疑わしい FMD の発生と疫学的に関係しているか否か、又は FMDV との以前の関連もしくは接触の疑いがあるか否かを問わない。~~

~~c) FMDV の構造又は非構造タンパク質に対する抗体であって、ワクチン接種の結果ではないものが、FMD と矛盾しない臨床症状を示している、又は確定したもしくは疑わしい FMD の発生と疫学的に関係している、又は FMDV との以前の関連もしくは接触の疑いがある一頭以上の牛から同定されている。~~

8) 診断検査及びワクチンの基準は、陸生マニュアルに記載される。

第 ~~8.58.7.2~~ 条 ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国又は地域

ワクチン接種が実施されていない地域を明確化する場合には、第 4.3 章の原則に従うものとする。

ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国又は地域の感受性動物は、物理的又は地理的防壁を考慮した上で、当該ウイルス FMDV の当該清浄国又は地域への侵入を効果的に防止する動物衛生措置の適用によって、隣接する汚染国から保護されているものとする。 隣接する汚染国又は地域との物理的又は地理的防壁を考慮し、これらの措置に、プロテクションゾーンを含むことができる。

ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国又は地域の現行リストに入る資格を得るためには、加盟国は次に掲げる要件を満たすものとする。

- 1) 定期的及び迅速な動物疾病通報の記録を有していること。
- 2) 申請された FMD 清浄国又は地域内での過去 12 ヶ月間における、次に掲げる項目について、宣言書を OIE に送付していること。
 - a) ~~過去 12 ヶ月間、~~FMD の発生症例がないこと。
 - b) ~~過去 12 ヶ月間、~~FMDV 感染の証拠が認められないこと。
 - c) ~~過去 12 ヶ月間、~~FMD に対するワクチンが実施されていないこと。
 - d) ~~ワクチン接種の中止以後、ワクチン接種された動物が導入されていないこと。~~
- 3) 少なくとも過去 12 か月間の次に掲げる事項について証拠文書が提出されていること。
 - a) 第 ~~8.58.7.42~~40 条から第 ~~8.58.7.47~~464742 条及び第 ~~8.58.7.49~~ 条に従い FMD 及び FMDV 感染の臨床症状を検出し、以下がないことを示すためのを対象にしたサーベイランスが実施されていること。
 - i) ワクチン接種動物における FMDV の感染
 - ii) ワクチン接種清浄国又は地域からワクチン非接種国又は地域に移行した場合の、かつてワクチン接種された動物における FMDV の伝播
 - b) FMD の 予防、早期通報、~~予防及びコントロール~~のための取締措置が実施されていること。
- 4) それが適用される場合には、プロテクションゾーンの境界及び措置少なくとも過去 12 か月間、これら以下が適切に実施され、監視されていることについての証拠文書が詳細に記載され、提供されていること。

- a) FMD 清浄地域の場合には、申請された FMD 清浄地域の境界
- b) それが適用される場合には、プロテクションゾーンの境界及び措置
- c) 申請された FMD 清浄国又は地域への当該ウイルス FMDV の侵入を予防するシステム
- d) 特に、第 8.58.7.8 条、第 8.58.7.9 条及び第 8.58.7.12 条に規定される手続き措置が実施されている場合には、申請された FMD 清浄国又は地域への感受性動物、その肉及びその他の製品の移動の管理
- e) 第 8.58.7.8 条及び第 8.58.7.9 条による場合を除き、過去 12 か月間、ワクチン接種動物が導入されていないこと。

当該加盟国又は申請された清浄地域は、第 1.6.4 条の規定に基づき、提出された証拠が OIE に受け入れられてはじめてワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国又は地域のリストに含まれる。

当該リストに保持されるためには、本条第 2 号、第 3 号及び第 4 号の情報が毎年再提出され、第 3 号の b) 及び第 4 号に関連するものを含む疫学的状況その他有意な事象の変化が、第 1.1 章の条件に従い OIE に報告されていることを必要とする。

次の条件が満たされた場合には、明確獣医当局に同定された FMD の脅威に直面したことにより、動物学上の収集へ公的に FMD 感受性動物への緊急ワクチン接種を適用したからといって、第 1 項から 4 項の条件を充たした場合、国又は地域の位置付けが影響を受けることはない。

- 当該動物学上の収集が、動物の展示又は希少種の保全を一義的目的としており、設備の境界を含めて、あらかじめ明確に同定されており、当該国の口蹄疫緊急対応計画に含まれていること。
- その他の感受性家畜群又は野生動物からの効果的選別を含む適切なバイオセキュリティ措置が実施されていること。
- 当該動物が、当該収集に属していることが確認でき、かつどのような移動も追跡できること。
- 使用されたワクチンが陸生マニュアル記載された基準を遵守していること。

- ワクチン接種が、獣医当局の監視下で実施されること。
- 当該動物学上の収集は、ワクチン接種後少なくとも 12 か月間、~~アクティブ臨床~~サーベイランス下に置かれること。

ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄地域の位置付けの申請が、他のワクチン接種が実施されていない FMD 清浄地域に隣接する新しい地域に割り当てられる場合には、当該新地域を当該隣接地域と統合し、一つの拡大地域にするかどうかを示されるものとする。当該 2 地域が引き続き分割されたままである場合には、当該分割地域の位置付けを維持するために適用される管理措置、特に、第 4.3 章に従う同一の位置付けの当該地域間の動物の個体識別及び移動の管理の詳細が提供されるものとする。

第 ~~8.58.7.3~~ 条 ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国又は地域

ワクチン接種が実施されている地域を明確化する場合には、第 4.3 章の原則に従うものとする。

ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国又は地域の感受性動物は、物理的又は地理的防壁を考慮した上で、当該 ~~ウイルス~~ FMDV の当該清浄国又は地域への侵入を ~~効果的に~~ 防止する動物衛生措置の適用によって、隣接する汚染国から保護されているものとする。隣接する汚染国又は地域との物理的又は地理的防壁を考慮し、これらの措置に、プロテクションゾーンを含むことができる。当該国の FMD の疫学に基づき、特定の種から構成される明確な小集団又は全感受性群の部分集団にのみワクチン接種を決定することができる。

ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国又は地域のリストに入る資格を得るためには、加盟国は次に掲げる要件を満たすものとする。

1. 定期的及び迅速な動物疾病通報の記録を有していること。
2. 第 3 項に記載されたサーベイランスに基づき、申請された FMD 清浄国又は地域内における次に掲げる項目を述べた宣言書を OIE に送付していること。
 - a) 過去 2 年間、FMD の ~~発生症例~~ がいないこと。
 - b) 過去 12 ヶ月間、FMDV ~~循環伝播~~ の証拠が認められな ~~かった~~ いこと。
3. 次に掲げる事項について証拠文書が提出されていること。
 - ~~a) 第 8.5.4240 条から第 8.5.4746 条及び第 8.5.49 条に従い FMD 及び FMDV 循環を対象にしたサーベイランスが実施されていること。~~

- a) 第 8.7. 40 条から第 8.7. 42 条に従い FMD の臨床症状を検出し、以下がないことを示すためのサーベイランスが実施されていること。
 - i) ワクチン接種動物における FMDV の感染
 - ii) ワクチン接種された動物における FMDV の伝播
 - b) FMD の 予防、及び早期通報、~~予防及びコントロール~~のための取締措置が実施されていること。
 - c) ~~FMDの予防を目的とする所定の~~適切な接種率と集団免疫を付与するために対象群に対する強制的な計画的ワクチン接種が実施されていること。
 - d) 使用されているワクチンが、適切なワクチン株の選定も含めて、陸生マニュアルに記載された基準に従っていること。
4. それが適用されている場合には、プロテクションゾーンの境界及び措置~~以下の事項こ~~れらが適切に実施され、監視されていることについての証拠文書が詳細に記載され、提供されていること。
- a) FMD 清浄地域の場合には、申請された FMD 清浄地域の境界
 - b) それが適用される場合には、プロテクションゾーンの境界及び措置
 - c) 申請された FMD 清浄国又は地域への当該~~ウイルス~~FMDV の侵入を予防するシステム (特に、第~~8.5~~8.7.8、8.7.9 及び 8.7.12 条に規定される~~手続き措置が実施された場合)~~手続き措置が実施された場合)
 - d) 申請された FMD 清浄国又は地域への感受性動物及びその製品の移動の管理

当該加盟国又は申請された清浄地域は、第 1.6.4 条の規定に基づき、提出された証拠が OIE に受け入れられてはじめてワクチン接種が実施されている FMD 清浄国又は地域の当該リストに含まれる。

当該リストに保持されるためには、本条第 2 号、第 3 号及び第 4 号の情報が毎年再提出され、第 3 号の b) 及び第 4 号に関連するものを含む疫学的状況その他有意な事象の変化が、第 1.1 章の条件に従い OIE に報告されていることを必要とする。

ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国又は地域の条件を満たしている加盟国が、その位置付けをワクチン接種されていない FMD 清浄国又は地域へ変更したい場合には、ワクチン接種を中止する予定日をあらかじめ OIE に報告し、24 カ月以内に新たな位置付けを申請するものとする。その国又は地域の位置付けは、第 8.7.2 条の遵守が OIE によって承認されるまで、未変更のまま維持される。新たな位置付けのための申請書類が、24 カ月以内に提出されない場合には、当該ワクチン接種下で清浄な国又は地域の位置付けは延期される。当該国又は地域が、第~~8.5~~8.7.2 条の条件を遵守していない場合には、第 8.7.3 条を遵守して

いる証拠が、3 カ月以内に提出されるものとする。さもなければ、その位置付けは取り消される。であっても、ワクチンが中止された後少なくとも 12 ヶ月間は、この国の位置付けは未変更のまま維持される。FMDV 感染がその間発生しなかったことを示す証拠が提出されるものとする。

第 8.5.4 条 ~~ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄地域~~

~~ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄地域は、ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国又はその国の一部が汚染している国の中に設置することができる。そのような地域を明確化するに当たっては、第 4.3 章の原則に従うものとする。FMD 清浄地域の感受性動物は、物理的又は地理的防壁を考慮した上で、当該ウイルスの侵入を効果的に防止する動物衛生措置の適用によって、当該国の他の地域及び隣接する汚染国から保護されているものとする。~~

~~ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄地域のリストに入る資格を得るためには、加盟国は次に掲げる要件を満たすものとする。~~

- ~~1. 定期的及び迅速な動物疾病通報の記録を有していること。~~
- ~~2. 申請された FMD 清浄地域について次に掲げる項目を述べた宣言書を OIE に送付していること。~~
 - ~~a) 過去 12 ヶ月間、FMD の発生がないこと。~~
 - ~~b) 過去 12 ヶ月間、FMDV 感染の証拠が認められないこと。~~
 - ~~c) 過去 12 ヶ月間、FMD に対するワクチンが実施されていないこと。~~
 - ~~d) 第 8.5.9 条に従う場合を除き、ワクチン接種の中止以後、ワクチン接種された動物が当該地域に導入されていないこと。~~
- ~~3. 次に掲げる事項について証拠文書が提供されていること。~~
 - ~~a) 第 8.5.42 条から第 8.5.47 条及び第 8.5.49 条に従い FMD 及び FMDV 感染を対象にしたサーベイランスが実施されていること。~~
 - ~~b) FMD の早期通報、予防及びコントロールのための取締措置が実施されていること。~~
- ~~4. 次に掲げる事項が詳細に記載され、これらが適切に実施され、監督されていることについての証拠文書が提供されていること。~~
 - ~~a) 申請された FMD 清浄地域の境界~~

- b) ~~それが適用されている場合には、プロテクションゾーンの境界及び措置~~
- e) ~~申請されたFMD清浄地域（特に、第 8.5.9 条に記載された手順が実施されている場合）への当該ウイルスの侵入を防止するシステム（感受性動物の移動管理を含む。）~~

~~申請された清浄地域は、提出された証拠がOIEに受け入れられてはじめてワクチン接種が実施されていないFMD清浄地域のリストに含まれる。~~

~~本条第 2 号、第 3 号及び第 4 号のb)からe)までに必要となる情報は、毎年再提出され、第 3 号のb)及び第 4 号に関連するものを含む疫学的状況その他有意な事象の変化が、第 1.1 章の条件に従いOIEに報告されるものとする。~~

~~第 8.5.5 条 ワクチン接種が実施されているFMD清浄地域~~

~~ワクチン接種が実施されているFMD清浄地域は、ワクチン接種が実施されていないFMD清浄国又はその国の一部が汚染している国の中に設置することができる。そのような地域を明確化するに当たっては、第 4.3 章の原則に従うものとする。ワクチン接種が実施されているFMD清浄地域の感受性動物は、隣接する国又は地域がより下位の動物衛生の状態である場合には、物理的又は地理的防壁を考慮した上で、当該ウイルスの侵入を効果的に防止する動物衛生措置の適用によって、それらの地域から保護されているものとする。~~

~~ワクチン接種が実施されているFMD清浄地域のリストに入る資格を得るためには、加盟国は次に掲げる要件を満たすものとする。~~

- ~~1. 定期的及び迅速な動物疾病通報の記録を有していること。~~
- ~~2. 申請されたFMD清浄地域について次に掲げる項目を述べた宣言書をOIEに送付していること。~~
 - ~~a) 過去 2 年間、FMDの発生がないこと。~~
 - ~~b) 過去 12 ヶ月間、FMDV循環の証拠が認められないこと。~~
- ~~3. 次に掲げる事項について証拠文書が提出されていること。~~
 - ~~a) 第 8.5.42 条から第 8.5.47 条及び第 8.5.49 条に従いFMD及びFMDV循環を対象とするサーベイランスが実施されていること。~~
 - ~~b) FMDの早期通報、予防及びコントロールのための取締措置が実施されていること。~~
 - ~~c) FMDの予防を目的とする所定のワクチン接種が実施されていること。~~

- ~~d) 使用されているワクチンが陸生マニュアルに記載された基準に従っていること。~~
- 4. ~~次に掲げる事項が詳細に記載され、これらが適切に実施され、監督されていることについての証拠文書が提出されていること。~~
 - a) ~~申請されたFMD清浄地域の境界~~
 - b) ~~それが適用されている場合には、プロテクションゾーンの境界及び措置~~
 - e) ~~申請されたFMD清浄地域（特に、第 8.5.10 条に記載された手順が実施されている場合）への当該ウイルスの侵入を防止するシステム（感受性動物の移動管理を含む。）~~

第 ~~8.58.7.46~~条 FMD清浄隔離個体群（コンパートメント）

口蹄疫清浄コンパートメントは、FMD 清浄国もしくは地域又は汚染国又は地域のいずれにおいても設置することができる。そのようなコンパートメントを明確に定める場合には、第 4.3 章及び第 4.4 章の原則に従うものとする。FMD 清浄コンパートメントにおける感受性動物は、効果的なバイオセキュリティ管理システムによって、他の感受性動物から隔てられているものとする。

FMD 清浄コンパートメントの設置を望む加盟国は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 1) 定期的及び敏速な家畜疾病に関する報告の記録を有し、FMD清浄ではない場合には、公式防疫プログラム並びに当該国若しくは地域のFMDの流行、分布及び特性を正確に知ることができる第 ~~8.58.7.4240~~ 条から第 ~~8.58.7.4742~~ 条及び第 ~~8.58.7.4946~~ 条に基づく適当なサーベイランスシステムを有していること。
- 2) 当該 FMD 清浄コンパートメントについて次に掲げる事項を宣言していること。
 - a) 過去 12 ヶ月間、FMD の~~発生症例~~がないこと。
 - b) 過去 12 ヶ月間、FMDV 感染の証拠がないこと。
 - c) FMDのワクチン接種が禁止されていること次のいずれかが満たされていることFMDワクチンの接種が禁止されていること。
 - ~~i) 過去 12 か月間、FMD に対するワクチン接種が実施されていないこと。過去 12 か月間、ワクチン接種動物が導入されていないこと。~~
 - ii) 強制的な計画的ワクチン接種が実施され、使用されたワクチンが、適正なワクチン株の選定を含む陸生マニュアルに規定される基準を遵守していること。

d) 過去 12 ヶ月の間に FMD ワクチンを接種された動物が、当該コンパートメントにいないこと。

~~d)e) 過去 12 ヶ月の間に FMD ワクチンを接種された動物が、当該コンパートメントにいないこと。~~

e) 動物、精液~~及び~~、受精卵~~及び~~動物製品（畜産物）は、本章の関連条に基づきコンパートメントに導入されていること。

f) 第 ~~8.58.7.4240~~ 条から第 ~~8.58.7.47464742~~ 条及び第 ~~8.5.49~~ 条に基づくサーベイランスが ~~FMD 及び FMDV に対して~~実施されていることが、証拠文書で示されていること。

g) 第 4.1 章及び第 4.2 章に基づき、動物の個体識別及びトレーサビリティシステムが施行されていること。

3) 次に掲げる事項が詳細に述べられていること。

a) 当該コンパートメント内の動物小集団並びに

b) 第 8.5.4 条第 1 号に従い実施されたサーベイランスによって同定されたリスクを軽減するための、FMD 及び FMD 感染に対する衛生管理計画（バイオセキュリティプラン）及びそれが適切な場合にはワクチン接種計画

当該コンパートメントは、獣医当局によって承認されるものとする。過去 3 カ月間、当該コンパートメントが所在する地域の半径 10 km 以内で FMD の発生症例がない場合に限り、最初の承認が与えられるものとする。

第 ~~8.58.7.57~~ 条 FMD 汚染国又は地域

本章においては、ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国若しくは地域又はワクチン接種が実施されている FMD 清浄国若しくは地域として認められる条件が満たされていない場合には、そのような国又は地域は、FMD に汚染されているとみなすものとする。~~FMD 汚染国は、ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国又はワクチン接種が実施されている FMD 清浄国のいずれかの資格を有する条件を満たさない国である。~~

本章においては、~~FMD 汚染地域は、ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄地域又はワクチン接種が実施されている FMD 清浄地域のいずれかの資格を有する条件を満たさない地域である。~~

本章においては、FMD 汚染国又は地域は、ワクチン接種が実施されていない又はワクチン接種が実施されている FMD 清浄性に関するいずれかの資格を有する条件を満たさない国又は地域である。

第 ~~8.58.7.68~~ 条 FMD 清浄国又は地域内の封じ込め地域の設定

封じ込め地域内を含むワクチン接種もしくは非接種のFMD清浄国又は地域内で限定された発生がある場合には、国又は地域全体に与える影響を最小にする目的で、すべての症例発生が含まれる単一の封じ込め地域を設定することができるものとする。

これを達成し、当該加盟国がこのプロセスから十分な利益を得るため、獣医当局は、可能な限り早期に、次に掲げる事項についての申請を裏付ける証拠文書を OIE に提出するものとする。

- 1) 当該封じ込め地域の境界が、次の要件に基づき当該発生が限定されていることを考慮して、設定されていること。

疑いが生じた場合には直ちに、疑う施設に動物の移動停止が課され、かつ、当該国又は地域に動物移動管理が課されており、本章に記載されるその他の物品の移動の効果的な管理が実施される通報を含む緊急対応がとられていること。

- 1) 動物の移動停止が課せられており、本章に記載されるその他の物品の移動の効果的な管理が実施されていること。

- 2) 確定した場合は、封じ込め地域での感受性動物の（移動）停止が課され、移動管理が強化されること。

- 2)3) 疫学的調査（トレースバック及びトレースフォワード）が、当該発生が疫学的に関連しており、発生数及び地理的分布が限定されていることを立証することができた段階で、封じ込め地域の境界線が設置できるものとする完了していること。

- 3)4) 当該感染が確定診断されていること。

- 4) 最初の発生が同定されており、当該発生の感染源の調査が実施されていること。

- 5) すべての症例が、疫学的に関連していることが示されていること。

- 6) 最後に検出された症例の摘発淘汰が完了した後、第 8.5.1 条に定義される潜伏期間の最短でも 2 倍の期間、当該封じ込め地域内で新しい症例が認められていないこと。

- 5) 緊急ワクチン接種の使用又は不使用による摘発淘汰政策が適用されていること。

- 6) 最後に検出された症例への摘発淘汰適用後、第 8.5.7.1 条に定義される最短 2 潜伏期間内に当該封じ込め地域に新しい症例が認められていないこと。

- 7) 当該封じ込め地域内の感受性家畜及び拘束野生動物群が、当該封じ込め地域内に属する動物として明確に同定できるものであること。

- 8) 当該封じ込め地域及び当該国又は地域内の他の地域において、第8.5.42条から第8.5.47条第8.58.7.4140条、第8.58.7.42条及び第8.5.49条に従う強化パッシブ及び標的サーベイランスが実施されており、感染のいかなる証拠も検出されていないこと。
- 9) 当該国又は地域内の他の地域へ FMDV がまん延するのを効果的に予防する動物衛生措置が、物理的及び地理的障壁を考慮して施行されていること。
- 10) ~~当該封じ込め地域で継続的なサーベイランスが実施されていること。~~

封じ込め地域の外側の地域の清浄性の位置付けは、封じ込め地域が設定されつつある間はの設定まで停止される。本条第1号から第6第9号までを遵守し、封じ込め地域が明確に設置承認された場合には、第8.58.7.97条の規定にかかわらず、当該地域の清浄性の位置付けを回復することができる。国際貿易のための感受性動物由来の物品がは当該封じ込め地域の内部又は外部のいずれかがわかるように、由来したと示すことができることが立証されるものとする可能な方法で、当該封じ込め地域は管理されるものとする。

当該封じ込め地域の FMDV 循環伝播が再発した場合には、当該封じ込め地域の承認は撤回される。第8.7.7条の該当要件が満たされるまで、国又は地域全体の FMD の清浄性の位置付けは一時停止される。

当該封じ込め地域の FMD 清浄性の位置付けの回復は、第8.58.7.87条の規定によるものとする。

第8.58.7.79条 清浄性の位置付け (status) の回復 (図1及び図2参照)

- 1) FMD の発生又は FMDV の感染症例が、ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国又は地域で発生する場合には、ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国又は地域の当該清浄性の位置付けを再取得するために、次に掲げる待機期間のいずれか一つが必要とされる。
- a) 緊急ワクチン接種を伴わない摘発淘汰政策及び第8.58.7.4240条から第8.58.7.4342条、第8.5.45条及び第8.5.4946条に基づく血清学的サーベイランスが適用されている場合には、最終症例の処理後3ヶ月
- b) 摘発淘汰政策、緊急ワクチン接種及び第8.58.7.4240条から第8.58.7.4342条、第8.5.45条及び第8.5.4946条に基づく血清学的サーベイランスが適用されている場合には、最終症例又はワクチン接種されたすべての動物のと畜のいずれか遅い方の処理後3ヶ月
- c) 摘発淘汰政策、ワクチン接種動物の必ずしもすべてがと畜されない緊急ワクチン接種及び血清学的サーベイランスが、第8.58.7.4240条から第8.58.7.4342条、第8.5.45条及び第8.5.4946条に基づいて適用されているときには、最終症例の処理又は最終ワクチン接種(最後に生じた事象による)のいずれか遅い方の後6ヶ月。

ただししかし、FMDVの非構造タンパク質に対する抗体を検出する血清学的調査が、現存のワクチン接種群に感染がないことを証明している場合することが必要。この期間は、~~第 8.5.45 条に従う~~陸生マニュアルを遵守したワクチンを使用し、~~ワクチン接種効果が証明され、かつ、非構造蛋白への抗体を検出するための追加血清~~サーベイランスが~~接種群全頭に対して実施される場合には、3 カ月まで短縮できる。~~これには、ワクチン接種した全反芻獣とワクチンを接種していない子畜、他種の動物については、受入れ可能な信頼度に基づく代表的な頭数からの検体の採取を含む。

当該国又は地域は、第 1.6.4 条の規定に基づき、提出された証拠が OIE に受け入れられてはじめて、ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国又は地域の位置付けを再取得する。

第 a)号から第 c)号の期間は、第 ~~8.58.7.2~~ 条の規定を準用し、動物学上の収集の公的な緊急ワクチン接種が実施された場合に影響を受けることはない。

摘発淘汰政策が実施されない場合、第 1 項の待機期間は適用されず、第 ~~8.58.7.2~~ 条が適用される。

- 2) FMD の~~発生又は FMDV の感染症例~~が、ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国又は地域で発生する場合には、ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国又は地域の位置付けを取得するのに、次の待機期間が必要である。第 ~~8.58.7.40~~ 条から第 ~~8.58.7.42~~ 条及び第 ~~8.5.44~~ 条から第 ~~8.5.46~~ 条に従う血清学的サーベイランスが適用され、FMDV の非構造タンパク質に対する抗体が検出できる血清学的調査が、FMDV ~~循環伝播~~のないことを立証している場合であって、摘発淘汰政策が適用され、継続的ワクチン接種政策が適用されているときには最終症例が淘汰・~~処理~~されてから ~~63~~ カ月

当該国又は地域は、第 1.6.4 条の規定に基づき、提出された証拠が OIE に受け入れられてはじめて、ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国又は地域の位置付けを取得する。

摘発淘汰政策が実施されない場合、上述の待機期間は適用されず、第 ~~8.58.7.23~~ 条が適用される。

- 3) FMDの発生又はFMDVの感染~~循環伝播~~が、ワクチン接種が実施されているFMD清浄国又は地域で起きている場合には、~~ワクチン接種が実施されているFMD本清浄性国又は地域~~の位置付けを再取得するために、次の待機期間のいずれか一つが必要とされる。
- a) FMDVの非構造タンパク質に対する抗体を検出する血清学的サーベイランスが、ウイルス~~循環伝播~~がないことを証明している場合であって、摘発淘汰政策、緊急ワクチン接種及び第 ~~8.58.7.4240~~ 条から第 ~~8.58.7.42~~ 条及び第 ~~8.5.44~~ 条から第 ~~8.5.46~~ 条第 ~~8.5.47~~ 条及び第 ~~8.5.49~~ 条に従う血清学的サーベイランスが適用されているときには、最終症例の~~処理~~後 6 ヶ月

b) FMDVの非構造タンパク質に対する抗体を検出する血清学的サーベイランスが、ウイルス循環がないことを証明している場合であって、摘発淘汰政策が適用されず、緊急ワクチン接種及び第 8.58.7.42 条から第 8.58.7.42 条及び第 8.5.44 条から第 8.5.46 条第 8.5.47 条及び第 8.5.49 条に従う 血清学的 サーベイランスが適用されているときには、最終症例検出後 128 ヶ月

緊急ワクチン接種が実施されない場合には、上記待機期間は適用されず、代わりに第 8.7.3 条が適用される。

当該国又は地域は、第 1.6.4 条の規定に基づき、提出された証拠が OIE に受け入れられてはじめて、ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国又は地域の位置付けを取得する。

- 4) FMDの発生又はFMDVの感染症例がFMD清浄コンパートメントで発生する場合には、第 8.58.7.64 条が適用される。第 8.5.4 条第 2 項第 a) 号及び第 b) 号の待機期間は、当該コンパートメント全域が、全頭淘汰、洗浄及び消毒された場合には、3 ヶ月まで短縮することができる。
- 5) 位置付けの回復を申請する加盟国は、位置付け回復の関連条件が満たされた時にのみ、らすぐにそれを行うものとする。封じ込め地域が設定されている場合には、当該封じ込め地域内の制限は、当該封じ込め地域内の当該疾病が撲滅された時にのみ、らすぐに本条の条件に従い解除されるものとする。

第 8.58.7.810 条 FMD感受性動物のと畜のための汚染地域から（ワクチン接種が実施又は実施しない）清浄地域への直接輸送

FMD 感受性動物は、清浄地域を危機にさらさないため、次の条件の下で、直近の指定と畜場でのと畜のために直接輸送される場合に限り、当該汚染地域を出発するものとする。

- 1) 原産施設に FMD 感受性動物が導入されていないこと、及び移動前の少なくとも 30 日間、原産施設の動物が、FMD の臨床症状を示していないこと。
- 2) 当該動物が、移動前少なくとも 3 ヶ月間原産施設に飼養されていたこと。
- 3) 移動前の少なくとも 3 ヶ月間 4 週間、原産施設の半径 10 キロメートル以内に FMD の発生がないこと。
- 4) 当該動物が、獣医当局の監視下で、積載前に清掃及び消毒された輸送手段の中で、他の感受性動物と接触することなく、当該原産施設から当該と畜場へ直接輸送されるものであること。

- 5) 当該と畜場が、当該汚染地域からの動物の肉を取り扱っている間は、生鮮肉の輸出を認められていないこと。
- 6) 輸送手段及び当該と畜場が、使用後直ちに徹底した清浄及び消毒されるものであること。

当該動物肉は、と畜前及びと畜後 24 時間以内にFMDのと畜前及びと畜後の検査を受け、望ましい結果であり、~~その動物に由来する肉は~~、第 8.58.7.2522 条第 2 号又は第 8.58.7.2623 条に従い処理されるものとする。当該動物に由来するその他の生産物及びそれらと接触している生産物は、~~汚染されているとみなされ~~、第 8.58.7.3431 条から第 8.58.7.4138 条に従い残存ウイルスFMDVが殺滅される方法で処理されるものとする。

~~その他の目的で清浄地域に移動される動物は、獣医当局の監督下で移動され、第 8.5.1412 条の条件を遵守するものとする。~~

第 8.58.7.911 条 FMD感受性動物と畜のための封じ込め地域から当該国内の（ワクチン接種が実施又は実施しない）清浄地域内でのと畜のためへの直接輸送

FMD 感受性動物は、清浄地域を危機にさらさないため、次の条件の下で、直近の指定と畜場でのと畜のために機械的に直接移動される場合に限り、当該封じ込め地域を出発するものとする。

1. 当該封じ込め地域が、第 8.58.7.86 条の条件に従い公式に設定されていること。
2. 当該動物が、獣医当局の監視下で、積載前に清掃及び消毒された輸送手段の中で、他の感受性動物と接触することなく、当該原産施設から当該と畜場へ直行的に輸送されるものであること。
3. 当該と畜場が、当該封じ込め地域からの動物の肉を取り扱っている間は、生鮮肉の輸出を認められていないこと。
4. 輸送手段及び当該と畜場が、使用後直ちに徹底した清浄及び消毒されるものであること。

当該動物肉は、と畜前及びと畜後 24 時間以内にFMDのと畜前及びと畜後の検査を受け、望ましい結果であり、~~その動物に由来する肉は~~、第 8.58.7.2522 条第 2 号又は第 8.58.7.2623 条に従い処理されるものとする。当該動物に由来するその他の生産物及びそれらと接触している生産物は、汚染されているとみなされ、第 8.58.7.3431 条から第 8.58.7.4138 条に従い残存ウイルスFMDVが殺滅される方法で処理されるものとする。

第 8.58.7.1012 条 ワクチン接種が実施されていないFMD清浄国、~~若しくは若しくは~~地域又はFMD清浄FMD清浄コンパートメントからの輸入に関する勧告

FMD感受性動物について

獣医当局は、当該動物が次の要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

1. 積載日に FMD の臨床症状を示していなかったこと。
2. 生誕以来又は少なくとも過去 3 ヶ月間、ワクチン接種が実施されていないFMD清浄国、もしくはもしくはは地域又はFMD清浄FMD清浄コンパートメントで飼養されていたこと。
- ~~3. ワクチン接種されていないこと。~~
- ~~4.3. 汚染地域を経由する場合には、積載場所までの輸送の間、FMD の感染源に暴露されていなかったこと。~~

第 8.58.7.1113条 ワクチン接種が実施されているFMD清浄国、又は又は地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

家畜の反すう動物及び豚について

獣医当局は、当該動物が次の要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

1. 積載日に FMD の臨床症状を示していなかったこと。
2. 生誕以来又は少なくとも過去 3 ヶ月間、ワクチン接種が実施されているFMD清浄国、又は又は地域又はコンパートメントに飼養されていたこと。
3. ~~ワクチン接種が実施されないFMD清浄国又は地域に住向けられる場合には、ワクチン接種されていないこと及びFMDウイルスに対する抗体検査で陰性の結果であること。~~
4. 汚染地域を経由する場合には、積載場所までの輸送の間、FMDV の感染源汚染源に暴露されていなかったこと。

第 8.58.7.1214条 FMD汚染国又は地域からの輸入に関する勧告

家畜の反すう動物及び豚について

獣医当局は、当該動物が次の要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

- 1) 当該動物が、積載日に FMD の臨床症状を示していなかったこと。

- 2) 隔離前に、当該動物が、生誕以来又は次に掲げるいずれかの期間、当該原産施設で飼養されていたこと。

a) 生誕以来、又は

a)b) 当該輸出国又は地域で摘発淘汰政策が施行される場合には、過去過去30日又は、30日齢よりも若い場合には生誕以来

b)c) 当該輸出国又は地域で摘発淘汰政策が施行されない場合には、過去3ヶ月又は、3ヶ月齢よりも若い場合には生誕以来

- 3) ~~おり、前項第2a)号及び第b)号に定義される相当期間、当該原産施設の半径10km以内にFMDの発生がなかったこと。~~

- 4) 当該動物が、積載前30日間、施設内又は検疫所で隔離されており、隔離中のすべての動物が、FMDV感染を明らかにするためのウイルス学的かつ血清学的診断試験（~~反すう動物のプロバングサンプル又は豚の咽頭スワブからのウイルス検出及び血清学的試験~~）を受けて、当該隔離期間開始後28日以降にの最後の時点で採材されたサンプルが陰性であること、及び当該期間、FMDが当該施設又は検疫所の半径10km以内に発生しなかったこと。

- 5) ~~積載前30日間、検疫所で飼養されており、検疫所のすべての動物が、FMDV感染を明らかにするための診断試験（プロバング及び血清学的試験）を受けて、当該期間の最後の時点で陰性であること、及び当該期間、FMDが当該施設の半径10キロメートル以内に発生しなかったこと。~~

- 6) 当該動物が、当該施設又は検疫所から積載場所までの輸送の間、FMDVの感染源汚染源に暴露されていなかったこと。

第 ~~8.58.7.1315~~条 ワクチン接種が実施されていないFMD清浄国、もしくはもしくは地域 又はFMD清浄FMD清浄コンパートメントからの輸入に関する勧告

家畜の反すう動物及び豚の生鮮精液について

獣医当局は、次の要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

1. 供与動物が次に掲げる要件を満たしていること。

a) 当該精液の採取日に FMD の臨床症状を示していなかったこと。

b) 採取前少なくとも3ヶ月間、ワクチン接種が実施されていない清浄国、もしくはも

しくは地域又はFMD清浄FMD清浄コンパートメントで飼養されていたこと。

c) 当該動物の中に感染の履歴があるものがない人工授精センターで飼養されていたこと。

2. 当該精液が、第 4.5 章及び第 4.6 章の規定に適合して採取、処理及び保存されていたこと。

第 8.58.7.1416条 ワクチン接種が実施されていないFMD清浄国、もしくはもしくは地域
又はFMD清浄FMD清浄コンパートメントからの輸入に関する勧告

家畜の反すう動物及び豚の凍結精液について

獣医当局は、次の要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

1. 供与動物が次に掲げる要件を満たしていること。

a) 当該精液の採取日及びその後の 30 日間に FMD の臨床症状を示していなかったこと。

b) 採取前少なくとも 3 ヶ月間、ワクチン接種が実施されていない清浄国、もしくはもしくは地域又はFMD清浄FMD清浄コンパートメントで飼養されていたこと。

2. 当該精液が、第 4.5 章及び第 4.6 章の規定に適合して採取、処理及び保存されていたこと。

第 8.58.7.1517条 ワクチン接種が実施されているFMD清浄国、又は又は地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

家畜の反すう動物及び豚の凍結精液について

獣医当局は、次の要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

1) 供与動物が次に掲げる要件を満たしていること。

a) 当該精液の採取日及びその後の 30 日間に FMD の臨床症状を示していなかったこと。

b) 採取前少なくとも 3 ヶ月間、ワクチン接種が実施されているFMD清浄国、又は又は地域又はコンパートメントで飼養されていたこと。

e) ワクチン接種が実施されていないFMD清浄国又は地域へ住向けられる場合には、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること。

c) 次のいずれかを満たすこと。

i) 少なくとも 2 回ワクチン接種されており、防御免疫が 6 ヶ月間を越えて維持することが証明されない限りは、最後のワクチン接種が採取前 1 ヶ月以上 6 ヶ月以内に実施されていること。

~~ii) ワクチンが接種されていないこと及び~~精液採取後 21 日以上経過してから、FMD ウイルス V 抗体試験を受けて、陰性の結果であること。

~~e) 少なくとも 2 回ワクチン接種されており、最後のワクチン接種が採取前 1 ヶ月を超えて 12 ヶ月に満たない間に実施されていること。~~

~~2) 当該人工授精センターにいるその他の動物は、採取当月にワクチン接種されていないこと。~~

2) 当該精液は次の要件を満たしていること。

a) 第 4.5 章及び第 4.6 章の規定に~~適合して従って~~採取、処理及び保存されていたこと。

b) 採取後少なくとも 1 ヶ月間、原産国で保存され、当該期間、供与動物が飼養されていた施設に FMD の徴候を示す動物がいなかったこと。

第 ~~8.58.7.1618~~ 条 FMD汚染国又は地域からの輸入に関する勧告

家畜の反すう動物及び豚の凍結精液について

獣医当局は、次の要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

1) 当該供与動物が次に掲げる a)、b)及び c)又は a)、b)及び d)の要件を満たしていること。

a) 当該精液の採取日及びその後の 30 日間に FMD の臨床症状を示していなかったこと。

b) 採取前 30 日間、動物が追加されていない施設人工授精センターで飼養され、採取前及び採取後の 30 日間、人工授精センターの半径 10 キロメートル以内に FMD の発生がないこと。

c) 次のいずれかを満たすこと。

i) 少なくとも 2 回ワクチン接種されており、防御免疫が 6 ヶ月間を越えて維持することが証明されない限りは、最後のワクチン接種が採取前 1 ヶ月以上 6 ヶ月以内に実施されていること。

ii) ~~ワクチンが接種されていないこと、及び~~精液採取後 21 日以上経過してから、FMD ~~ウイルス V~~ 抗体試験を受けて、陰性の結果であること。

iii) ~~少なくとも 2 回ワクチン接種されており、最後のワクチン接種が採取前 1 ヶ月を超えて 12 ヶ月に満たない間に実施されていること。~~

2) ~~当該人工授精センターにいるその他の動物は、採取当月にワクチン接種されていないこと。~~

3) 当該精液は次に掲げる要件を満たしていること。

a) 第 4.5 章及び第 4.6 章の規定に~~適合して従って~~採取、処理及び保存されていたこと。

b) 当該供与動物が、採取前 12 ヶ月以内にワクチン接種されている場合には、FMDV ~~を証明する感染の~~試験を受けて、陰性の結果であること。

c) 採取後少なくとも 1 ヶ月間、原産国で保存され、当該期間、供与動物が飼養されていた施設に FMD の徴候を示す動物がいなかったこと。

第 ~~8.58.7.171~~9 条 生体に由来する牛受精卵の輸入に関する勧告

獣医当局は、輸出国、地域又はコンパートメントの FMD の位置付けにかかわらず、生体に由来する牛受精卵であって、第 4.7 章及び第 4.9 章の規定に~~適合して従って~~採取、処理及び保存されていたことを証明する国際獣医証明書が提示されているものの輸入及び領土内の経由を、FMD を理由として制限することなく、認可するものとする。

第 ~~8.58.7.182~~0 条 ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国、~~もしくは~~もしくは地域又は ~~FMD 清浄~~ FMD 清浄コンパートメントからの輸入に関する勧告

試験管内で生産された牛受精卵について

獣医当局は、次の要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

1. 供与雌牛が次の要件を満たしていること。

a) 卵母細胞採取の時点で、FMD の臨床症状を示していなかったこと。

b) 採取時点で~~前~~少なくとも 3 ヶ月間、ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国、~~もしくは~~もしくは地域又は ~~FMD 清浄~~ FMD 清浄コンパートメントで飼養されていたこと。

2. 受精が、第 ~~8.58.7.1513~~ 条、第 ~~8.58.7.1614~~ 条、第 ~~8.58.7.1715~~ 条又は第 ~~8.58.7.1816~~ 条のそれぞれの関連条件を満たしている精液によって達成されていること。
3. 卵母細胞及び受精卵が、第 4.8 章又は第 4.9 章のそれぞれの規定に適合して、それぞれ採取並びに処理及び保管されていること。

第 ~~8.58.7.1921~~ 条 ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国、~~又は又は地域又はコンパ~~
~~ートメント~~からの輸入に関する勧告

試験管内で生産された牛受精卵について

獣医当局は、次の要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

- 1) 供与雌牛が次に掲げる要件を満たしていること。
 - a) 卵母細胞採取の時点で、FMD の臨床症状を示していなかったこと。
 - b) 採取前少なくとも 3 ヶ月間、ワクチン接種 FMD 清浄国、~~又は又は地域又はコンパ~~
~~ートメント~~で飼養されていたこと。
 - c) 次のいずれかを満たしていること。
 - i) 少なくとも 2 回ワクチン接種されており、~~防御免疫が 6 ヶ月間を越えて維持~~
~~することが証明されない限りは、~~最後のワクチン接種が採取前 1 ヶ月以上 ~~12~~
~~6~~ ヶ月以内に実施されていること。
 - ii) ワクチンが接種されていないこと及び採取後 21 日以上経過してから FMD ~~ウイルス~~ V 抗体試験を受けて、陰性の結果であること。

~~2) 当該施設にいるその他の動物は、採取前当月にワクチン接種されていないこと。~~

- 2) 受精が、第 ~~8.58.7.1513~~ 条、第 ~~8.58.7.1614~~ 条、第 ~~8.58.7.1715~~ 条又は第 ~~8.58.7.1816~~ 条のそれぞれの関連条件を満たしている精液によって達成されていること。
- 3) 卵母細胞及び受精卵が、第 4.8 章又は第 4.9 章のそれぞれの規定に適合して従って、それぞれ採取並びに処理及び保管されていること。

第 ~~8.58.7.2022~~ 条 ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国、~~もしくはもしくは地域~~
~~又は FMD 清浄 FMD 清浄コンパートメント~~からの輸入に関する勧告

感受性動物の生鮮肉及び肉製品について

獣医当局は、肉の全積送品が次の要件を満たした動物からのものであることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

- 1) ワクチン接種が実施されていないFMD清浄国、もしくはもしくは地域又はFMD清浄FMD清浄コンパートメントで飼養されていた又は第 ~~8.58.7.1210~~ 条、第 ~~8.58.7.1311~~ 条もしくは第 ~~8.58.7.1412~~ 条に従い輸入されたこと。
- 2) 認可されたと畜場でと畜され、と畜前及びと畜後の検査を受けて、望ましい結果であること。

第 ~~8.58.7.2123~~ 条 ワクチン接種が実施されているFMD清浄国、又は又は地域又はコンパートメントからの輸入に関する勧告

反すう動物及び豚牛又は水牛 (*Bubalus bubalis*) の生鮮肉 (蹄部、頭部及び内臓を除く。) 及び肉製品について

獣医当局は、肉の全積送品が次の要件を満たした動物からのものであることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

- 1) ワクチン接種が実施されているFMD清浄国、又は又は地域もしくはコンパートメントで飼養されていた又は第 ~~8.58.7.1210~~ 条、第 ~~8.58.7.1311~~ 条もしくは第 ~~8.58.7.1412~~ 条に従い輸入されたこと。
- 2) 認可されたと畜場でと畜され、と畜前及びと畜後の検査を受けて、望ましい結果であること。
- 2)-3) 反芻獣の場合は、咽頭、舌及び付属リンパ節を含む頭部が積荷から取り除かれていること。

第 ~~8.5.24~~ 条 ワクチン接種が実施されているFMD清浄国又は地域からの輸入に関する勧告

豚並びに牛及び水牛以外の反すう動物の生鮮肉又は肉製品について

獣医当局は、肉の全積送品が次の要件を満たした動物からのものであることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

- ~~1) ワクチン接種が実施されているFMD清浄国又は地域で飼養されていた又は第 8.5.12 条、第 8.5.13 条もしくは第 8.5.14 条に従い輸入されたこと。~~

- 2) ~~認可されたと畜場でと畜され、と畜前及びと畜後の検査を受けて、望ましい結果であること。~~

第 ~~8.58.7.2225~~条 牛に対する~~強制的で計画的なワクチン接種を含む~~公式コントロールプログラムを有するFMD汚染国又は地域からの輸入に関する勧告

牛又は水牛（*Bubalus bubalis*）の生鮮肉（蹄部、頭部及び内臓を除く。）について

獣医当局は、肉の全積送品が次の要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

- 1) 次に掲げる要件を満たす動物からのものであること。

~~a)~~ と畜前少なくとも 3 ヶ月間、輸出国の特定の地域にとどま~~っていたこと。~~

~~b)a)~~ この間、そこでは、FMD に対するワクチン接種が牛及び水牛に対して定期的に実施されて~~いる国であって、~~公的管理が実施されて~~いる国の一部にとどまっ~~ていたこと。

~~e)b)~~ 少なくとも 2 回ワクチン接種されており、防御免疫が 6 ヶ月間を越えて維持することが証明されない限りは、最後のワクチン接種がと畜前 1 ヶ月以上 ~~12~~ 6 ヶ月以内に実施されていること。

~~e)c)~~ 過去 30 日間、施設で飼養され、その期間、当該施設の 10 キロメートル以内に FMD の発生がないこと。

~~e)d)~~ 当該牛及び水牛が積み込まれる前に清掃及び消毒された輸送手段で、輸出のために必要な条件を満たしていないその他の動物と接触することなく、当該原産施設から認可と畜場まで直接輸送されたこと。

~~e)e)~~ 次に掲げる認可と畜場でと畜されたこと。

i) 輸出のために公的に指定されている。

ii) 最後の消毒が実施されてから、輸出のためにと畜及び積載が完了する前までの期間に FMD が検出されていない。

~~e)f)~~ と畜前及びと畜後 24 時間以内に、FMD に関すると畜前及びと畜後の検査を受けて、望ましい結果であること。

- 2) 次に掲げる要件を満たす骨抜きと体からのものであること。

a) 主要リンパ節が除去されていること。

- b) 脱骨前に、最短でと畜後 24 時間、2℃を超える温度での熟成を経て、両背最長筋の中間での検査で pH 値が 6.0 よりも低いこと。

第 8.58.7.2326 条 FMD 汚染国又は地域からの輸入に関する勧告

家畜の反すう動物及び豚 FMD 感受性動物の肉製品について

獣医当局は、次の要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書 の 提示を 求めるものとする。

- 1) 肉製品 の全積送品が、認可されたと畜場でと畜され、と畜前及びと畜後の FMD の検査を受けて、好都合の結果である動物からのものであること。
- 2) 当該肉製品が、第 8.58.7.3431 条に記載されるの方法の一つに従って適合した FMDV ウイルスの殺滅を保証するよう加工されていること。
- 3) FMDV ウイルスの感染源となるおそれのある物と当該肉製品との接触を避けるために必要な予防措置が、加工後にとられていること。

第 8.58.7.2427 条 ワクチン接種が実施されている又はされていない FMD 清浄国、もしくははもしくは地域 (ワクチン接種されている又は接種されていない) 又は FMD 清浄 FMD 清浄 コンパートメントからの輸入に関する勧告

人の消費を目的とする乳及び乳製品並びに飼料への使用又は農業もしくは工業利用を目的とする動物 (FMD 感受性動物) 由来の生産物について

獣医当局は、これらの生産物が FMD 清浄国、地域もしくはコンパートメントに飼養されていた又は第 8.58.7.1210 条、第 8.58.7.1311 条もしくは第 8.58.7.1412 条に従い輸入された動物からのものであることを証明する国際獣医証明書 の 提示を 求めるものとする。

第 8.58.7.2528 条 公式コントロールプログラムを有する FMD 汚染国又は地域からの輸入に関する勧告

乳、クリーム、粉ミルク及び乳製品について

獣医当局は、次の要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書 の 提示を 求めるものとする。

- 1) これらの生産物が次の要件を満たしていること。
 - a) 乳収集の時点で FMD に感染していない又は感染しているおそれのない施設集団又は群に由来していること。

b) 第 ~~8.58.7.3835~~ 条及び第 ~~8.58.7.3936~~ 条 ~~のに記載される~~方法の一つに 従って適合したFMDVウイルスの殺滅を保証する処理がなされていること。

2) FMDV ~~ウイルス~~の感染源となるおそれのある物と当該肉製品との接触を避けるために必要な予防措置が、加工後にとられていること。

第 ~~8.58.7.2629~~ 条 FMD汚染国からの輸入に関する勧告

FMD感受性動物の血液及び肉粉(家畜及び野生の反すう動物並びに豚のもの)について

獣医当局は、当該製造方法に最低中心温度 70℃で少なくとも 30 分間の加熱が含まれることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

第 ~~8.58.7.2730~~ 条 FMD汚染国からの輸入に関する勧告

FMD感受性動物の羊毛、獣毛、剛毛及び生皮(家畜及び野生の反すう動物並びに豚のもの)について

獣医当局は、次の要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

1) これらの生産物が、第 ~~8.58.7.3532~~ 条、第 ~~8.58.7.3633~~ 条及び第 ~~8.58.7.3734~~ 条 ~~のに記載される~~方法の一つに 従って適合したFMDVウイルスの殺滅を保証する処理がなされていること。

2) FMDV ~~ウイルス~~の感染源となるおそれのある物と当該肉製品との接触を避けるために必要な予防措置が、加工後にとられていること。

獣医当局は、これらの生産物がなめし工場で使用される通常の化学的及び機械的処理を経ている場合には、半加工皮革（石灰処理皮、塩漬け生皮及び半加工革製品—たとえばウェットブルー及びクラスト革）の輸入及び領土内の経由を、制限することなく認可するものとする。

第 ~~8.58.7.2831~~ 条 FMD汚染国又は地域からの輸入に関する勧告

わら及び飼草について

獣医当局は、これらの素材が次のいずれかの要件を満たしていることを証明する国際獣医証明書の提示を求めるものとする。

1) 動物由来の物質による明らかな汚染が認められないこと。

- 2) 次に掲げる処理のいずれか一つを経ており、梱で素材が送付される場合には、当該梱の中心までそれが達していることが示されていること。
- a) 当該梱の中心が、最低温度 80℃に達する密閉室での少なくとも 10 分間の蒸気処理
 - b) 35 から 40 パーセントの市販のホルマリン溶液によって、密閉された室内における少なくとも 8 時間、最低温度 19℃のホルマリン（ホルムアルデヒドガス）燻蒸
- 3) 輸出用に解放されるまで少なくとも 3 ヶ月間（検討中）、保税倉庫に留置されていたこと。

第 8.58.7.2932条 FMD清浄国又は地域（ワクチン接種が実施されている又はされていない）からの輸入に関する勧告

FMD感受性野生動物由来の皮及び狩猟記念品について

獣医当局は、これらの生産物がかかる国もしくは地域で殺された又は FMD 清浄の国もしくは地域 又はコンパートメント（ワクチン接種又は未接種） から輸入された動物に由来することを証明する国際獣医証明書 の提示を求めるものとする。

第 8.58.7.3033条 FMD汚染国又は地域からの輸入に関する勧告

FMD感受性野生動物由来の皮及び狩猟記念品について

獣医当局は、これらの生産物が第 8.58.7.4037 条に記載されるの方法に従って適合した FMD V ウイルス の殺滅を保証する処理がなされていることを証明する国際獣医証明書 の提示を求めるものとする。

第 8.58.7.3134条 肉及び肉製品中のFMD V ウイルス の不活化法

肉及び肉製品の中に存在する FMD V ウイルス の不活化のため、次の方法のいずれか一つが利用されるものとする。

1. 缶詰

肉及び肉製品が、内部中心温度が少なくとも 70℃に達する密閉された容器の中で、最短で 30 分間加熱処理、又は FMD V ウイルス を不活化することが証明されている同等の処理を受けている。

2. 徹底した調理

前もって骨及び脂肪が取り除かれた肉並びに肉製品が、中心内部温度 70℃以上 になる で最短 30 分間維持される よう加熱処理を受けるものとする。

調理後、FMDV ウイルス源に曝されることがあり得ない方法で梱包及び取り扱われなければならない。

3. 塩蔵後の乾燥

死体硬直が完了した時に、当該肉は、骨を除かれ、調理用塩(NaCl)で塩蔵処理され、完全に乾燥されるものとする。それが、環境温度において悪化していないものとする。

完全な乾燥とは、水及びタンパク質の割合が、2.25 対 1 を越えてはならないと定義される。

第 8.58.7.3235条 羊毛及び獣毛中のFMDV ウイルスの不活化方法

羊毛及び獣毛の中に存在する FMDV ウイルスの不活化のため、次の方法のいずれか一つが利用されるものとする。

- 1) 水、石鹼及び水酸化ナトリウム（ソーダ）又は水酸化カリウム（カリ）の浴液器への当該羊毛の一連の浸漬からなる工業的洗浄
- 2) 消石灰又はリン酸ナトリウムによる化学的脱毛
- 3) 密閉室における少なくとも 24 時間のホルムアルデヒド燻蒸。~~最も現実的な方法は、コンテナ（プラスチック又はポリエチレンから作られていないものとする。）に過マンガン酸カリウムを置き、市販のホルマリンを加えることである。ホルマリン及び過マンガン酸カリウムの量は、室内容積 1 立米当たりそれぞれ 53 ミリリットル及び 35 グラムである。~~
- 4) 60 から 70℃に保たれた水溶性洗剤の中への羊毛の浸漬からなる工業的洗毛
- 5) ~~18℃で 4 週間又は 4℃で 4 ヶ月、~~18℃で 4 週間又は 37℃で 8 日間の羊毛の保管

第 8.58.7.3336条 剛毛中のFMDV ウイルスの不活化方法

工業用の剛毛中に存在する FMDV ウイルスの不活化のため、次に掲げる方法のいずれか一つが利用されるものとする。

1. 少なくとも 1 時間の煮沸
2. ~~水 1 リットル当たる 30 ミリリットルの市販ホルマリンで調整された~~1 パーセントホルムアルデヒド水溶液中に少なくとも 24 時間浸漬

第 8.58.7.3437条 生皮中のFMDV ウイルスの不活化法

工業用の生皮革中に存在する FMDVウイルス の不活化のため、次に掲げる方法が利用されるものとする。すなわち、2 パーセントの炭酸ナトリウム (Na_2CO_3) を含む 海塩 (NaCl) 中で少なくとも 28 日間 の塩蔵処理。

第 8.58.7.3538 条 人の消費用の乳及びクリーム中の FMDVウイルス の不活化法

人の消費用の乳及びクリーム中に存在する FMDVウイルス の不活化のため、次の方法のいずれか一つが利用されるものとする。

1. 最低 132℃で少なくとも 1 秒間加熱する 滅菌 過程（超高温〔UHT〕）
2. 当該乳の pH が 7.0 未満の場合には、最低 72℃で少なくとも 15 秒間加熱する 滅菌 過程（高温〔HTST〕）
3. 当該乳の pH が 7.0 以上の場合には、HTST の過程の 2 回適用

第 8.58.7.3639 条 動物の消費用の乳中の FMDVウイルス の不活化法

人の消費用の乳及びクリーム中に存在する FMDVウイルス の不活化のため、次の方法のいずれか一つが利用されるものとする。

1. HTST の過程の 2 回適用
2. pH6 で少なくとも 1 時間維持する又は脱水を組み合わせた少なくとも 72℃の追加加熱など、もう一つの物理的処理を組み合わせた HTST
3. 第 2 号に記載されるもう一つの物理的処理を組み合わせた UHT

第 8.58.7.3740 条 当該疾病感受性の野生動物の皮及び狩猟記念品中の FMDVウイルス の不活化法

FMD 感受性の野生動物の皮及び狩猟記念品中に存在する FMDVウイルス の不活化のため、剥製化が完了する前に次の方法のいずれか一つが利用されるものとする。

1. 骨、角、蹄、爪、枝角又は歯以外の物が確実に取り除かれる適切な時間の水による煮沸
2. 室温（20℃以上）での少なくとも 20 キログレイのガンマ線照射
3. pH11.5 以上に維持された 4 パーセント(重量/容積) 洗濯ソーダ (炭酸ナトリウム (Na_2CO_3)) 水溶液中での少なくとも 48 時間の攪拌浸漬

4. pH3.0 未満に維持された蟻酸水溶液（千キロリットルの水当たり百キログラムの塩〔NaCl〕及び12キログラムの蟻酸）中での少なくとも48時間の攪拌浸漬。湿潤及び調整剤を添加
5. 生皮の場合には、2パーセントの~~洗濯ソーダ~~（炭酸ナトリウムー（Na₂CO₃）を含む海塩（NaCl）による少なくとも28日間の~~処理塩蔵~~

第 ~~8.58.7.3841~~ 条 反すう動物及び豚のケーシング中のFMD~~V~~ウイルスの不活化法

反すう動物及び豚のケーシング中に存在するFMD~~V~~ウイルスの不活化のため、次の方法が利用されるものとする。すなわち、乾燥塩（NaCl）もしくは飽和食塩水（NaCl ~~Awaw~~0.80 未満）又は86.5パーセントNaCl、10.7パーセントNa₂HPO₄及び2.8パーセントNa₃PO₄（重量パーセント）を含有するリン酸添加乾燥塩もしくは飽和食塩水（~~aw~~0.80 未満）に少なくとも30日間~~処理塩蔵~~され、この全期間、およそ20℃の室温に維持されていること。

第 ~~8.58.7.39~~ 条 OIE 承認 FMD 公式コントロールプログラム

OIE 承認 FMD 公式コントロールプログラムの全般的な目的は、国が漸進的に当該状況を向上させ、最終的に FMD の清浄性の位置付けを取得することである。当該公式コントロールプログラムは、特定の措置が限定された小集団のみに対象とする場合であっても、当該国全域に適用できるものとする。

加盟国は、本条に従い措置を実施している場合には、その FMD 公式コントロールプログラムの承認を任意で申請することができる。

加盟国の FMD 公式コントロールプログラムが OIE によって承認されるためには、当該加盟国は次の要件を満たすものとする。

- 1) 第 1.1 章の条件に従い行われる定期的及び迅速な動物疾病通報の記録を有していること。
- 2) 獣医組織の FMD 防疫能力に関するの証拠書類を提出していること。その証拠は、OIE PVS パスウェイを通じて後の国が提出することがもできる。
- 3) 次の事項を含む、当該国又は地域の FMD の防疫及び最終的な撲滅のための当該プログラムの詳細な計画を提出していること。
 - a) スケジュール表
 - b) 当該防疫措置が実施される有効性を評価する業績指標
 - c) 当該 FMD コントロールプログラムが当該領土全域に適用できることを示す文書による証拠が提出されること。

- 4) 次の事項が記載された当該国の FMD の疫学に関する書類が提出されること。
- a) 現在の知見及び欠落部並びに FMD 防除の進捗状況を強調した当該国の一般疫学
 - b) 感染侵入の予防のために実施される措置、FMD 発生数の削減及び当該国の少なくとも一地域の家畜反すう動物における FMDV 伝播ウイルス循環の根絶のためのすべての FMD 発生に対する早期発見及び対応
 - c) 主な家畜生産システム並びに当該国の中及び中への FMD 感受性動物及びその生産物の移動パターン
- 5) FMD のサーベイランスが次のとおり実施されている証拠が提出されること。
- a) 第 1.4 章の規定及び本章のサーベイランスに関する規定が考慮されていること。
 - b) 診断及び株の更なる特性指摘を実施する診断施設への定期的な試料の提出を含む診断能力及び手順を有していること。
- 6) 当該公式コントロールプログラムの一部としてワクチン接種が実施される場合には、次のものが提出されること。
- a) 選択された群のワクチン接種が強制的なものである証拠（法律の写しなど）
 - b) 特に次の項目に関するワクチン接種キャンペーンに関する詳細情報
 - i) ワクチン接種の対象群
 - ii) 群免疫の血清学的監視を含むワクチン接種適用範囲の監視
 - iii) 流行中の FMDV への適合性を含む、使用されたワクチンの技術的仕様及び実施中の免許手続きの詳細
 - iv) 陸生マニュアルに記載された基準及び方法に完全に従い作成されたワクチン使用への移行スケジュール案
- 7) 発生時に実施される緊急準備対応計画が提出されること。

当該加盟国の FMD 公式コントロールプログラムは、提出された証拠が OIE に受け入れられてはじめて OIE が承認したプログラムのリストに含まれる。当該リストに保持されるためには、当該公式コントロールプログラムの進捗状況及び前述の事項の有意な変化に関する情報の毎年の更新が必要である。疫学的状況その他有意な事象の変化が、第 1.1 章の条件に従い OIE に報告されるものとする。

OIE は、次の証拠がある場合には、当該公式コントロールプログラムの承認を撤回することができる。

－ スケジュール表又は当該プログラムの業績指標の不履行又は

－ 獣医サービスの能力の重要な問題又は

－ 当該プログラムでは対応できない FMD 発生の増加

第 8.58.7.4042 条 疾病監視（サーベイランス）÷ 序論の基本方針

第 8.58.7.4240 条から第 8.58.7.4746 条及び第 8.5.49 条は、ワクチン使用又は未使用の国、地域又はコンパートメントレベルでの FMD の清浄性の確立又は及び維持を求める加盟国又は及び第 8.58.7.39 条に従い FMD 公式コントロールプログラムの OIE による承認を求める加盟国に適用される第 1.4 章に基づく FMD のサーベイランスの原則を明らかにし、指針を規定する。疾病及び FMDV の感染・伝播ウイルス循環の同定を目的とするサーベイランスは、場合に依りては野生動物を含めた当該国、地域又はコンパートメント内の第 8.7.1 第 2 項に示した家畜及び野生動物種すべての感受性動物を対象に含めるものとする。疾病の発生後の FMD 位置付けの維持のために、ワクチン接種又は未接種の当該国もしくは地域の全域又はコンパートメントにおける FMD の清浄性の再確立を求める加盟国のためのガイダンスが規定されている。

第 1.4 章に従うサーベイランスシステムは、獣医当局の責任であるものとし、全生産、流通及び加工の（食品）連鎖を通じて疑い症例を通報する早期警戒の体系を提供する。FMD 診断のために、検体を迅速に収集し、診断施設に輸送する手順が準備されているものとする。このため、サーベイランスに責任のある者は採材キット及びその他の器具が入手可能でなければならない。サーベイランスに責任のある職員は FMD の診断及び防除技術を習得したチームからの支援を要請することができるものとする。

FMD の影響及び疫学は、世界の地域により大きく異なっており、したがって、すべての状況に対して具体的な勧告を与えることは不可能不適切である。当該国、地域又はコンパートメントの FMD の清浄性を受け入れ可能な水準の信頼性で証明するために展開されるサーベイランス戦略は、その土地の状況に応じて適合させる必要がある。たとえば、FMD ウイルス（FMDV）の豚順応株による発生後の FMD 清浄性を証明するアプローチは、アフリカ水牛（*Syncerus caffer*）が潜在的な感染性保有宿主である国又は地域の FMD の清浄性を証明するために設計された適用性とは大いに異なる。

サーベイランスプログラムの戦略及び設計は、ワクチン接種の使用の有無を含む歴史的疫学環境によって決まる。

ワクチン接種が実施されていない国の FMD 清浄性認定を申請する加盟国は、FMD 感染がないことを立証するものとする。

ワクチン接種 FMD 清浄性認定を申請する加盟国は、FMDV がいかなる感受性群に伝播していないことを立証するものとする。FMDV の伝播がないことを立証する血清学的調査は、ワクチン接種群の中で、ワクチン非接種動物もしくは NSPs に対するワクチン抗体を発現する可能性が低い、限られた回数しかワクチン接種されていない若齢動物のような動物又はワクチン非接種小集団を対象にするものとする。FMDV 感染がないことはいかなるワクチン非接種小集団においても立証するものとする。

コンパートメントを設定及び維持するために展開されるサーベイランス戦略はもまた、当該国又は地域内のコンパートメントの外側の FMD の感染率、分布及び特性を確認するものとする。

OIE 承認公式コントロールプログラムを支援するために展開されるサーベイランス戦略は、使用されたワクチン接種の有効性及びすべての FMD 発生を早期に検出する能力に関する証拠を示すものとする。

したがって、一方で、領土全域又はその一部が FMDV 感染・伝播循環の清浄であることを確立し、他方で、当該 FMD 公式コントロールプログラムの一部として FMD の疫学を理解するためにサーベイランスを設計及び実施するのに利用可能な許容範囲はかなり大きい。

関係地域の FMD 疫学の説明だけでなく、野生動物の役割を含む、すべてのリスク要因がどのように同定及び管理されているかを立証する、加盟国の申請を擁護する書類を OIE に提出することは、当該加盟国に課された義務である。これには、科学に基づく擁護データの提供が含まれているものとする。したがって、FMDV 感染（ワクチン未接種群）又は循環（ワクチン接種群）がないことが、受け入れ可能な信頼性の水準で保証されていることを証明するのに十分根拠のある論拠を提供するために、加盟国が利用できる許容範囲にはかなり大きい。

FMD のサーベイランスは、継続したプログラムの枠組みの中にあるものとする。FMDV の感染・循環伝播がないことを証明するサーベイランスプログラムの設計は、OIE もしくは貿易相手が受け入れるには信頼性が不十分である又は過度に費用がかかり、遂行上複雑であるとの結果が生じることを防止するために慎重に設計及び実施追跡することが必要である。したがって、サーベイランスプログラムの設計には、その分野の高い能力及び経験を有する専門家からのインプットが必要である。

FMDV の感染の有病率を設定し、FMDV 感染・伝播循環がないことを立証するために展開される戦略は、第 1.4.4 条及び第 1.4.5 条の記載のとおり、無作為抽出もしくは対象を絞った臨床調査又は受け入れ可能な統計学的信頼性の水準での標本抽出に基づくものでかまわない。特定の場所又は種での感染の可能性が大きくなったことが明らかになった場合には、対象を絞った標本抽出が適当な戦略であるかもしれない。臨床検査は、明瞭な臨床症状を呈する可能性が高い特定の種（たとえば、牛及び豚）を対象にしてもかまわない。当該加盟国は、選択されたサーベイランス戦略及び標本抽出の頻度が、FMDV 感染・循環伝播の

存在を第 1.4 章及び疫学的状況に従い検出するのに適当であることを正当化するものとする。

標本抽出戦略の設計には、疫学的に適切な設計感染率を組み込む必要がある。検査のために選択された標本抽出のサイズは、仮に前もって決められた最小の確率で発生した場合であっても、感染・~~循環~~伝播を検出するのに十分な大きさが適切であることが必要である。標本抽出のサイズ及び期待疾病感染率が、調査結果の信頼性の水準を決定する。当該加盟国は、第 1.4 章に従い、サーベイランスの目的及び一般的又は歴史的疫学状況に基づき、設計感染率及び信頼性の水準の選択を正当化しなければならない。

効果的なサーベイランスシステムは、当該状況の原因が FMDV であることを確定又は排除するために、追跡及び調査を必要とする疑い症例を定期的に同定するものとする。当該疑い症例を確定診断する又は疫学的及び臨床的調査では排除できない場合には、検体は、採取され、診断試験のために送付されるものとする。疑い症例の発生並びにそれがどのように調査され、対処されたかの詳細な記述が文書化されるものとする。これには、診断検査結果及び調査の間に、当該関連動物が受けた管理措置が含まれるものとする。

選択された調査設計にかかわらず、展開される診断法の感受性及び特異性は、確定検査の実施を含め、当該設計、標本抽出のサイズ決定及び得られた結果の解釈にとって重要な要素である。理想的には、使用された検査の感受性及び特異性は、対象群のワクチン接種又は感染の履歴及び動物の生産部類に対して確認されているものとする。

サーベイランスの設計は、偽の陽性反応の発生を予見するものとする。検査システムの特性が知られている場合には、これら偽の陽性が生じる確率を前もって計算することができる。陽性反応が感染又は伝播・~~循環~~を示すものか否かを高い水準の信頼性で最終決定するための陽性反応の効果的なフォローアップ手続きが必要である。これには、補助的検査及び最初の疫学単位だけでなく、それと疫学的に関連しているおそれのある群から診断材料を採取するフォローアップ調査が含まれるものとする。

診断施設での結果は、疫学的状況に照らして検証されるものとする。血清学的調査を補完し、ウイルス~~伝播~~循環の可能性を評価するのに必要な補足情報には次のものが含まれるが、これらに限るものではない。

－ 既存の生産システムの特性

－ 疑い症例及びそのコホートの臨床サーベイランス結果

－ 評価中の汚染された場所で実施されたワクチン接種の数及び手順定量化

－ 陽性反応を有する施設の衛生管理プロトコル及び履歴

－ 動物の個体識別及び移動の管理

ー 歴史上重要な FMD 伝播において地域的に重要なその他のパラメータ

ワクチンの定期的及び緊急ワクチン接種を用いた後には、適切なワクチン接種の範囲及び群免疫など、当該ワクチン接種プログラムの有効性を示す証拠が提出されるものとする。

群免疫を推定するための血清調査を設計する場合には、血液検体収集は、当該動物が受けたワクチン接種の回数を考慮するため、年齢別に層化されるものとする。最終ワクチン接種と試料採取の間隔は、意図する目的によって決まる。ワクチン接種後 1 又は 2 ヶ月で試料採取することにより、当該ワクチン接種キャンペーンの有効性に関する情報が得られるが、再接種前又は再接種時の試料採取は、免疫期間に関する情報を提供する。多価ワクチンが使用される場合には、当該ワクチンの中に各抗原が融合されている場合を除き、少なくとも各血清型に対する抗体量を決定する検査が実施されるものとする。受け入れ可能な抗体量の検査限界は、関連抗原のワクチン攻撃試験結果により示される保護の水準を参照して選択されるものとする。循環ウイルスの脅威が、当該ワクチンとは大きく異なる抗原特性を有する野外ウイルスの結果として述べられている場合には、群免疫の保護の影響を解釈するときに、それを考慮するものとする。群免疫の数値が、所与の小集団の全感受性動物との参照として及びワクチン接種動物の部分集合との関係から引用されるものとする。

調査の全プロセスは、サーベイランスプログラムの標準作業手順書として文書化されるものとする。

すべての疫学情報は実証され、当該結果は、最終報告書にまとめられるものとする。

FMD のサーベイランスは、当該領土全域又はその一部が FMDV 感染又は循環から清浄であることを保証するために設計される継続的なプログラムのひな形の中に入れられるものとする。

本章においては、ウイルス循環は、臨床症状、血清学的な証拠又はウイルス分離で示される FMDV の伝搬とする。

第 8.58.7.4143 条 疾病監視（サーベイランス）の方法：一般的な条件及び方法 一般原則

1) 第 1.4 章に従うサーベイランスシステムは、獣医当局の責任下にであるものとする。陸生マニュアルに記載される FMD 診断のために、FMD の疑い症例の検体を迅速に収集し、診断施設に輸送する手順が実施されているものとする。このため、サーベイランスに責任のある者は採材キット及びその他の器具が入手可能でなければならない。サーベイランスに責任のある職員は FMD の診断及び防除技術を習得したチームからの支援を要請することができるものとする。

2) FMD サーベイランスのプログラムは次の要件を満たすものとする。

- a) 生産、流通及び加工の連鎖を通じて疑い症例を報告する緊急通報システムに特に関連して、第 1.4.5 条に記載された系統立てた無作為ではないサーベイランス活動

~~が含まれていること。毎日家畜と接触している農民及び労働者並びに診断医が、FMDの疑い例を敏速に報告するものとする。彼らは、直接的又は間接的に（たとえば、民間獣医師又は獣医補助員を通じて）、政府の情報プログラム及び獣医当局の支援を受けるものとする。すべてのFMDの疑い症例は、直ちに調査されるものとする。疫学的及び臨床的調査で疑いが解決しない場合には、当該疑い症例を確定診断する又は疫学的及び臨床的調査では排除できない場合には、検体は、採取され、診断施設に診断試験のために送付されるものとする。これには、採取キットその他の器具が、サーベイランス責任者に入手可能であることを必要とする。サーベイランスの責任者は、FMDの診断及び管理の専門家チームからの支援を求めることができるものとする。疑い動物が検出されたいかなる疫学単位も逆の証拠が得られるまでは感染しているものとして分類されるものとする。~~

b) ~~FMD汚染国又は汚染地域と隣接している（たとえば、感染野生動物が存在する狩猟場と接している。）などの高リスク動物グループの定期的で頻繁な臨床検査及び血清学的検査が、関連性に応じて実施されていること。~~

b) ~~場合に応じて、第1.4.4条に記載される系統立てた群に基づく調査が実施されていること。~~

3) ~~前述のサーベイランスプログラムは、次の要件を満たすものとする。~~

a) ~~場合に応じて、野生動物の役割を含めた、標的サーベイランス戦略を特徴づけるリスク要因が同定されていること。~~

b) ~~関連する場合には、高リスク群の臨床調査と他の診断法とが適切に組み合わせられていること。~~

4) 2) ~~効果的なサーベイランスシステムは、当該状況の原因がFMDVであることを確定又は排除するために、追跡及び調査を必要とする疑い症例を定期的に同定するものとする。疑い症例の発生並びにそれがどのように調査され、対応されたかの詳細な記述が文書化されるものとする。そのような疑い症例の発生しやすさの割合は、疫学的状況によりさまざまであり、したがって確実に予測することはできない。結果として、FMDVの感染又は循環から清浄であることの申請は、疑い症例発生の詳細及びそれらがどのように調査され、対応されたかについて提供するものとする。これには、診断施設の診断検査結果及び調査の間に、当該関連動物が受けた管理措置（検疫、移動停止命令等）が含まれるものとする。~~

~~第8.5.4244条~~ サーベイランス：方法戦略

1. 序論

~~疾病及び感染を同定するためのサーベイランスの対象群は、当該国、地域又はコンパートメント内のすべての感受性種を含むものとする。~~

~~FMDV感染・循環がないことを証明するサーベイランスプログラムの設計は、OIEもしくは国際貿易の相手が受け入れるには信頼性が不十分である又は過度に費用がかかり、遂行上複雑であるとの結果が生じることを防止するため、慎重に追跡することが必要である。したがって、サーベイランスプログラムの設計は、その分野の高い能力及び経験を有する専門家からのインプットが必要である。~~

~~受け入れ可能な水準の統計学的信頼性で、FMDVの感染又は循環がないことを首尾一貫して立証するためには、無作為サンプリングが必要とされており、採用されたサーベイランス戦略が、それに基づいていてもかまわない。標的サーベイランス（たとえば、特定の場所又は種の感染の可能性の大きさに基づくもの）が、適当な戦略である場合もある。当該加盟国は、選択されたサーベイランス戦略が、第1.4章及び疫学的状況に従ってFMDV感染又は循環の存在を検出するのに適当であることの十分な根拠を示すものとする。たとえば、明確な臨床徴候を示す可能性のある特定種（たとえば牛及び豚）を標的とする臨床サーベイランスが適切である場合もある。加盟国が、当該国の特定の地域についてFMDV感染又は循環から清浄であることの認定を申請したい場合には、当該調査の設計及び採材プロセスの基礎が、当該地域内の当該群を目的としたものになっていることが必要である。~~

~~無作為抽出調査では、標本抽出戦略の設計には、疫学的に適切な設計有病率を組み込む必要がある。検査のために選択された標本抽出のサイズは、仮に前もって決められた最小の確率で発生した場合であっても、感染・循環を検出するのに十分な大きさがあることが必要である。標本抽出のサイズ及び期待疾病感染率が、調査結果の信頼性の水準を決定する。当該加盟国は、第1.4章に従い、サーベイランスの目的及び一般的又は歴史的疫学状況に基づき、設計感染率及び信頼性の水準の選択を正当化しなければならない。~~

~~選択された調査設計にかかわらず、展開される診断法の感受性及び特異性は、当該設計、標本抽出のサイズ決定及び得られた結果の解釈にとって重要な要素である。理想的には、使用された検査の感受性及び特異性は、対象群のワクチン接種・感染の履歴及び動物の生産部類に対して確認されているものとする。~~

~~展開された検査システムにかかわらず、サーベイランスの設計は、偽の陽性反応の発生を予見するものとする。検査システムの特性が知られている場合には、これら偽の陽性が生じる確率を前もって計算することができる。陽性反応が感染・循環を示すものか否かを高い水準の信頼性で最終決定するための陽性反応の効果的なフォローアップ手続きが必要である。これには、補助的検査及び最初の疫学単位だけでなく、それと疫学的に関連しているおそれのある群から診断材料を採取するフォローアップ調査が含まれるものとする。~~

1. 臨床サーベイランス

農家、獣医補助員及び獣医師による臨床症状の検出は、早期警戒システム及び臨床サーベイランスの基礎である。

毎日家畜と接触している農民及び労働者並びに獣医師補助、獣医師及び診断医が、FMDの疑い例を敏速に報告するものとする。獣医当局はこれら関係者間に注意を喚起するプログラム（事業）を実施するものとする。

臨床サーベイランスは、疑わしい動物の密な身体的な調査を必要とするによって、FMDの臨床的徴候を検出することを目的とする。大規模な血清学的スクリーニングの診断価値が大きく強調されているものの、臨床調査に基づくサーベイランスは、十分に大きな数の臨床的に疑わしい動物が適切な頻度で検査され、調査が記録及び数値化されるのであれば、疾病検出における高い水準の信頼性を提供できるので、過小評価されるべきではない。十分に大きな数の臨床的に疑わしい動物が検査されるのであれば、疾病検出における高い水準の信頼性を提供できる場合もある。

臨床検査サーベイランス及び診断施設診断検査は、これらの相補的な診断アプローチのいずれかによって検出されたFMDが疑い症例のわれる状況を明確化するため、連続して常に適用されるものとする。診断施設診断検査は臨床的な疑い症例を確定診断する場合もあるが、臨床サーベイランスは血清学的診断施設陽性結果の確定診断に貢献する場合もある。疑わしい動物が検出されているいかなる採材群も、逆の証拠が出されるまでは、感染として分類されるものとする。臨床症状を普通呈さない野生動物及び家畜種又は十分な観察ができない飼養方式の場合には、臨床サーベイランスが不十分な場合がある。野生動物種から情報と診断用の検体を得るには、狩猟、捕獲及び非観血的採材並びに観察による方法を用いることができる。

FMDの臨床サーベイランスでは、多くの課題が考慮されるものとする。臨床検査の実施において、しばしば過小評価される労働量及び後方業務支援上の障害は、過小評価されることなく、考慮されるものとする。

臨床症例の同定は、FMDサーベイランスの基本である。原因ウイルスの分子学的、抗原学的その他生物学的特徴及びその原因の確立は、そのような動物の摘発に依存している。FMDV分離株が、遺伝子学的及び抗原学的特徴付けのために、当該地域の付託試験所に定期的に送付されていることが最も重要である。

2. ウイルス学的サーベイランス

原因ウイルスの分子、抗原その他生物学的特性並びに感染源の確定は、検体材料を提供する臨床サーベイランスに主に依存している。FMDV 分離株はがOIE リファレンスラボラトリーに定期的に送付されるものとすることが最も重要である。

次の目的のため、陸生マニュアルに記載される検査を使用するウイルス学的サーベイランスは次の事項を目的が実施されるものとする。

a) ~~リスクを有する群の監視~~

a) 臨床的に~~疑わしい~~疑われた症例例の確定診断

b) 陽性の血清学的結果の追跡調査

c) 疫学研究及びワクチンマッチングのための分離株の分析

d) ~~1日当たりの‘標準’死亡率の調査、ワクチン接種にもかかわらず発生した感染又は発生と疫学的に関連する施設における感染の確実な早期検出~~

d) リスクを有する群の監視

3. 血清学的サーベイランス

血清学的サーベイランスは、感染又はワクチン接種によるFMDV抗体の、すべてのFMD型を検出する非構造タンパク質（NSP）検査もしくは又は構造タンパク質のを検出する型特異的検査を使用した検出を目的としている。陽性のFMDV抗体検査結果は、次に掲げる4つの可能な原因がありえる。

血清学的サーベイランスは次の目的で使用される場合がある。

a) 感染率の推定又はFMDVの感染又は伝播・循環がないことの立証

b) 群免疫の監視

a) ~~FMDVの自然感染~~

b) ~~FMDに対するワクチン接種~~

e) ~~免疫母畜に由来する移行抗体（牛の移行抗体は、通常6カ月齢まで認められるが、個体又は種によっては、かなり長い期間移行抗体が検出できることもある。）~~

d) ~~異種親和性（交差）反応~~

血清学的検査は、可能ならば、当該対象地域で現に発生しているウイルス変異株（型、亜型、系統、同地基準標本等）に対する抗体の検出に適切な抗原を含んでいることが重要である。FMDVのあり得べき正体が不明である場合又は外来ウイルスが存在していることが疑われる場合には、すべての血清型の典型の検出可能な検査（たとえば、非構造ウイルスタンパク質に基づく検査—以下参照）が、採用されるものとする。

本章に記載される調査設計の原則が満たされる場合には、FMDサーベイランス以外の調査他の目的で採材された血清をFMDサーベイランスに使用することが可能な場合も

~~あるできる。しかしながら、本章に記載される調査設計の原則及びFMDV存在に対する統計学的に有効な調査要件に欠陥が生じてはならないものとする。~~

~~血清陽性反応のクラスターリングの展開は予見されるものである。それが、採材群、ワクチン暴露、野外株感染の存在などの個体群統計学を含む一連の事象のいずれかに反映される場合があり、またこれら以外の事象に反映される場合もある。クラスターリングが野外株感染の前兆となる場合があるので、すべての事例の調査が、当該調査設計に組み込まれているものとする。陽性血清反応の原因として、ワクチン接種が除外できない場合には、陸生マニュアルに記載されているFMDVの非構造タンパク質 (NSPs) に対する抗体の存在を検出する診断方法が採用されるものとする。~~

~~国、地域又はコンパートメントにFMDV感染が存在していないことについての国、地域又はコンパートメントのFMD状況についての信頼できる証拠を提供するには、無作為又は標的調査の結果が重要である。したがって、当該調査が完全に文書化されていることが最も重要である。~~

第 8.5.4345条 ワクチン接種が実施されていない国、の全域又は一つの地域又はコンパートメントのFMD清浄性認定を申請する加盟国：付加的サーベイランス法

~~サーベイランスプログラムの戦略及び設計は、ワクチン接種の使用の有無を含む歴史的疫学環境によって決まる。上述の一般的な条件に加えて、ワクチン接種が実施されていない国、又は地域又はコンパートメントのFMD清浄性認定を申請する加盟国は、効果的なサーベイランスプログラムが存在する証拠を提供するものとする。サーベイランスプログラムの戦略及び設計は、一般的な疫学的环境に依存し、前 12 ヶ月間、感受性動物群にこれまでにワクチン接種を受けたことがある動物にFMDVの循環がないこと及びワクチン非接種動物にFMD感染がないことを立証するものとするため、本章の一般的条件及び方法に従って計画され、実施される。これには、陸生マニュアルに記載されるウイルス、抗原又はゲノムの検出及び抗体検査を通じてFMDV感染の同定を請け負うことができる国その他の試験所の支援が必要である。~~

第 8.58.7.4446条 ワクチン接種が実施されている国、の全域又は一つの地域又はコンパートメントのFMD清浄性認定を申請する加盟国：付加的サーベイランス法

~~上述の一般的な条件に加えて、国又は地域のワクチン接種FMD清浄性認定を申請する加盟国は、本章の一般的条件及び方法に従って計画され、実施される効果的なサーベイランスプログラムが存在する証拠を示すものとする。過去 2 年間、当該国又は地域に臨床症例がないことが証明されているものとする。また、サーベイランスは、FMDVが過去 12 ヶ月間、いかなる感受性群に循環していないことを立証するものとする。これには、陸生マニュアルに記載されるNSPsに対する抗体検出が可能な検査が組み込まれた血清学的サーベイランスが必要となる。FMDVの循環がないことを立証する血清学的調査は、ワクチン接種群の中で、ワクチン非接種動物もしくはNSPsに対するワクチン抗体を発現する可能性が低い、限られた回数しかワクチン接種されていない若齢動物のような動物又はワクチン非接種小集団を対象にするものとする。FMDVの伝搬を防ぐためのワクチン接種が、疾病管理プロ~~

~~グラムの一部であってもかまわない。伝搬を防ぐための群の免疫水準は、当該感受性群の規模、構成（たとえば種）及び密度に依存する。したがって、規定することは不可能である。しかしながら、その目標は、一般的に、感受性群の少なくとも 80% のワクチン接種とするものとする。当該ワクチンは、陸生マニユアルを順守するものとする。適切なワクチン接種の範囲及び群免疫など、当該ワクチン接種プログラムの有効性を示す証拠が提出されるものとする。~~

~~群免疫を推定するための血清調査を設計する場合には、血液検体収集は、当該動物が受けたワクチン接種の回数を考慮するため、年齢別に層化されるものとする。最終ワクチン接種と試料採取の間隔は、意図する目的によって決まる。ワクチン接種後 1 又は 2 ヶ月で試料採取することにより、当該ワクチン接種キャンペーンの有効性に関する情報が得られるが、再接種前又は再接種時の試料採取は、免疫期間に関する情報を提供する。多価ワクチンが使用される場合には、当該ワクチンの中に各抗原が融合されている場合を除き、少なくとも各血清型に対する抗体量を決定する検査が実施されるものとする。受け入れ可能な抗体量の検査限界は、関連抗原のワクチン攻撃試験結果により示される保護の水準を参照して選択されるものとする。循環ウイルスの脅威が、当該ワクチンとは大きく異なる抗原特性を有する野外ウイルスの結果として述べられている場合には、群免疫の保護の影響を解釈するときに、それを考慮するものとする。群免疫の数値が、所与の小集団の全感受性動物との参照として及びワクチン接種動物の部分集合との関係から引用されるものとする。~~

~~当該国又は地域の FMD の疫学に基づき、全感受性群の中のある種類その他の部分集合のみにワクチン接種するとの決定にいたってもかまわない。その場合には、OIE への位置付けの認定申請に添付される一式書類の中に、その理由が含まれているものとする。~~

~~ワクチン接種プログラムの効果を示す証拠が提供されるものとする。~~

~~第 8.5.4547 条 発生に続いて、ワクチン接種が実施されている又はされていない国、の全域又は一つの地域又はコンパートメントの FMD 清浄性認定を再申請する加盟国：付加的サーベイランス法~~

~~上述の一般的な条件に加えて、国、又は地域又はコンパートメントのワクチン接種が実施されている又はされていない FMD 清浄性の認定を申請する国は、FMD のアクティブサーベイランスプログラムの証拠を示すほかに FMDV の感染・循環がないことも示すものとする。これには、国又は地域がワクチンを接種している場合には、血清学的検査に陸生マニユアルに記載される NSPs に対する抗体が検出可能な検査が組み込まれていることを必要とする。~~

~~発生に続く FMDV 感染を根絶するプログラムでは、次の 4 つの戦略が OIE によって認定される。~~

- ~~1. すべての臨床的に影響を受けた及び接触中の感受性動物のと畜~~
- ~~2. すべての臨床的に影響を受けた及び接触中の感受性動物のと畜並びにリスクを有する~~

~~動物のワクチン接種とそれに続くワクチン接種動物のと畜~~

- ~~3. すべての臨床的に影響を受けた及び接触中の感受性動物のと畜並びにリスクを有する動物のワクチン接種。ただし、それに続くワクチン接種動物のと畜は伴わない。~~
- ~~4. 影響を受けた動物のと畜及びそれに続くワクチン接種動物のと畜のいずれも伴わずに使用されるワクチン接種~~

~~FMD清浄性の再宣言のための申請が可能となるまでの期間は、これらの選択肢のいずれによるかによるものである。当該期間は、第 8.5.9 条に規定される。~~

~~臨床的に影響を受けて感受性動物と接触したすべての感受性動物がと畜され、リスクのある動物がワクチン接種されているものの、第 8.5.7 条第 1 項 C)号に記述されるようにワクチン接種動物がと畜されない場合には、NSP 検査を使用する追加サーベイランスが、当該期間を 6 ヶ月から 3 ヶ月に短縮するために必要である。これには、すべてのワクチン接種反すう動物及びそのワクチン非接種子畜並びに受け入れ可能な信頼性の水準に基づく代表的頭数の他種動物からの試料採取によるすべてのワクチン接種動物群の血清サーベイランスが含まれる。~~

~~すべての状況において、国又は地域のワクチン接種又は未接種FMD清浄性認定を申請する加盟国は、本章の一般的な条件及び方法に従って実施されたアクティブサーベイランスの結果を報告するものとする。~~

~~第 8.5.48 条 OIE承認FMD公式コントロールプログラム~~

~~OIE承認FMD公式コントロールプログラムの全般的な目的は、国が漸進的に当該状況を向上させ、最終的にFMDの清浄性の位置付けを取得することである。~~

~~加盟国は、本条に従い措置を実施している場合には、そのFMD公式コントロールプログラムの承認を任意で申請することができる。~~

~~加盟国のFMD公式コントロールプログラムがOIEによって承認されるためには、当該加盟国は次の要件を満たすものとする。~~

- ~~1) 獣医サービスのFMD防疫能力に関する証拠書類を提出していること。その証拠は、OIE PVSパスウェイ後の国が提出することができる。~~
- ~~2) 当該FMDコントロールプログラムが当該領土全域に適用できることを示す文書による証拠が提出されること。~~
- ~~3) 第 1.1 章の条件に従い行われる定期的及び迅速な動物疾病通報の記録を有していること。~~

- 4) ~~次の事項が記載された当該国のFMDの疫学に関する書類が提出されること。~~
- a) ~~現在の知見及び相違を強調した当該国の一般疫学~~
 - b) ~~感染侵入の予防のために実施される措置~~
 - c) ~~主な家畜生産システム並びに当該国の中及び中へのFMD感受性動物及びその生産物の移動パターン~~
- 5) ~~次の事項を含む、当該国又は地域のFMDの防疫及び最終的な撲滅のための当該プログラムの詳細な計画を提出していること。~~
- a) ~~スケジュール表~~
 - b) ~~当該防疫措置が実施される有効性を評価する業績指標~~
- 6) ~~FMDのサーベイランスが、第 1.4 章の規定及び本章のサーベイランスに関する規定を考慮して実施されている証拠が提出されること。~~
- 7) ~~陸生マニュアルに従う診断及び株の更なる特性指摘を実施する診断施設への定期的な試料の提出を含む診断能力及び手順を有していること。~~
- 8) ~~当該公式コントロールプログラムの一部としてワクチン接種が実施される場合には、選択された群のワクチン接種が強制的なものである証拠（法律の写しなど）が提出されること。~~
- 9) ~~場合に応じて、特に次の項目に関するワクチン接種キャンペーンに関する詳細情報が提出されること。~~
- a) ~~ワクチン接種の対象群~~
 - b) ~~群免疫の血清学的監視を含むワクチン接種適用範囲の監視~~
 - c) ~~使用されたワクチンの技術的仕様及び実施中の免許手続きの詳細~~
 - d) ~~陸生マニュアルに記載された基準及び方法に完全に従い作成されたワクチン使用への移行スケジュール案~~
- 10) ~~発生時に実施される緊急準備対応計画が提出されること。~~

~~当該加盟国のFMD公式コントロールプログラムは、提出された証拠がOIEに受け入れられてはじめてOIEが承認したプログラムのリストに含まれる。当該リストに保持されるためには、当該公式コントロールプログラムの進捗状況及び前述の事項の有意な変化に関する情~~

チン接種の 30 日以降に行うことが推奨される。

~~NSP-I エライザ 3ABC 及び EITB 検査の両方が、牛に対して広範囲に利用されている。他の種に対する妥当性確認が進行中である。使用されるワクチンは、純度が NSP 抗体検査の妨げとならない限りにおいて、陸生マニュアルの基準を順守しているものとする。~~

~~血清学的検査は、FMD サーベイランスにとって適切な手段である。血清サーベイランスシステムの選択は、とりわけ当該国のワクチン接種状況によって決まる。ワクチン未接種の FMD 清浄の国は、高リスク小集団（たとえば、FMDV 暴露の地理学的リスクに基づくもの）の血清サーベイランスを選択することができる。そのような状況において、深刻な脅威となっている特定のウイルスが同定されており、明確に特徴づけられている場合には、FMDV 感染・循環の証拠のために、血清のスクリーニングに SP 検査を利用することができる。その他の場合には、広範な株及びむらなく血清型を範囲に入れるため、NSP 検査が推奨される。どちらの場合であっても、血清学的検査は、臨床サーベイランスに付加的な擁護を提供することができる。ワクチン接種していない国においては、SP 又は NSP 検査のいずれが利用されているかにかかわらず、血清学的検査陽性の仮の結果を解決するための診断追跡調査プロトコルが実施されているものとする。動物がワクチン接種されている地域においては、ワクチン接種の血清学的反応を監視するために SP 抗体検査が利用されていてもかまわない。しかしながら、FMDV 感染・循環を監視するためには、NSP 抗体検査が利用されるものとする。当該動物のワクチン接種状況にかかわらず、FMDV 感染又は循環の証拠のために、血清のスクリーニングに NSP エライザ法を利用してもかまわない。~~

FMDV 抗体検査の陽性結果には、~~4~~ 5 つの原因が考えられる。

- a) FMDV の感染
- b) FMD のワクチン接種
- c) 免疫母畜に由来する移行抗体（牛の移行抗体は、通常 6 カ月齢まで認められるが、個体又はこれ以外の種によっては、かなり長い期間移行抗体が検出できることもある。）
- d) 用いられる試験方法における血清の非特異反応
- e) 使用された診断法の特異性の欠如

陽性検査結果が出た場合の手順

検査で確認される陽性反応か、又は、追加調査及び検査が必要とされるかを決定するに当たっては、血清反応動物の数割合及び強さが考慮されるものとする。

すべての偽の陽性反応が疑われる場合は、血清陽性反応動物は、反復確認検査を使用して、診断施設で再検査されるものとする。確認のために使用される検査は、偽の陽

性検査反応を最小化するため、高い診断特異性を有するものとする。確認検査の診断感受性は、スクリーニング検査のそれに匹敵するものとする。血清反応動物の数及び強さが考慮されるものとする。

血清学的に陽性反応を示した少なくとも一つの診断施設で血清反応が確認されたすべての群は、直ちに調査されるものとする。疫学的及び補完的な診断施設の調査結果は、それぞれの陽性群におけるFMDV感染又は循環の状況に証拠書類を提供するものとする。当該調査では、当初調査で展開された血清学的検査の陽性結果が、ウイルス伝播循環によるものであるとの仮説を確認又は論駁するウイルス学的検査結果を含むあらゆる証拠が検証され、各陽性群のFMDV感染・循環の状況を文書化するものとする。疫学調査は、同時に並行して継続されるものとする。

血清陽性反応動物のクラスター化は、これらに限定されるものではないが、当該採材群の頭数統計、ワクチン暴露若しくは感染又は伝播・循環の存在などの一連の事象に影響を与えかねないことから、調査されるものとする。クラスター化は、感染又は伝播・循環の前兆である場合があることから、すべての事例の調査が調査設計に組み込まなければならない。

ペア血清法は、血清陽性動物の数の増加又は2度目の試料採取時の抗体価の上昇を立証することにより、FMDV伝播ウイルス循環の確認に使用することができる。

当該調査には、血清反応動物、同一疫学単位の感受性動物及び当該血清反応動物と接触又は疫学的に関連している感受性動物が含まれるものとする。当該試料採取動物は、適切な期間の後再検査できるように、検査結果が未定の間は施設農場に拘束され、明確に同定でき、調査の間はワクチン接種されないものとする。臨床検査のから適切な期間が経過した後、当初調査で検査された動物の2度目の試料採取が、当該血清反応動物と直接接触があった動物を重点的に行われるものとする。当該動物が個別に同定できない場合には、適切な期間の後、新たな血清学的調査が、当該施設農場で実施され、当初調査の設計の適用が繰り返される。FMDVが循環していない場合には、観察された抗体陽性反応の大きさ及び広がり、ウイルスが循環していない場合には、当初検体のそれとは、統計学的に有意に異なっていないものである。

状況によっては、おとり動物を使用することもできる。これらは、若齢で、ワクチン非接種動物又は母子移行抗体が消失した動物でなければならず、当初の陽性検体単位の中にいる同じ種であに属することが望ましい。他のワクチン非接種感受性動物がいる場合には、それは、追加的血清学的証拠を提供するおとり動物となり得る。当該おとり動物は、少なくとも2潜伏期間の間、調査下で、当該疫学単位の動物と緊密に接触するものとし、FMDVウイルスの循環がない場合には、血清学的に陰性のままである。

確定診断のために利用される検査は、スクリーニング検査の偽の陽性反応を可能な限り排除する高い診断上の特異性を有しているものとする。確定診断検査の診断上の感受性は、スクリーニング検査のそれにほぼ等しいものとする。EITB又はOIEが認めた

~~もう一つの検査が、確定診断のために利用されるものとする。~~

~~プロトコル、試薬、作業の特徴及び利用されたすべての検査の妥当性確認に関する情報が、提供されるものとする。~~

1. ワクチン未接種FMD清浄性の位置付けを確立又は再確立するために、ワクチンを使用していない場合において、陽性検査結果のときの追跡調査方法

~~いかなる陽性検査結果も（SP又はNSP検査が利用されているか否かにかかわらず）、当の陽性動物、疫学的同群の感受性動物、及び陽性動物と接触した又は疫学的に関連している感受性動物の適切な臨床的、疫学的、血清学的及び可能ならばウイルス学的調査を利用して、直ちに追跡調査されるものとする。当該追跡調査が、FMDV感染の証拠を提供しない場合には、当該陽性動物はFMD陰性と分類されるものとする。そのような追跡調査をしていないなどその他すべての場合には、当該陽性動物はFMD陽性と分類されるものとする。~~

野外及び検査室での検査結果の追跡：

伝播循環が証明された場合には、発生が宣言されるものとする。

FMDV の循環がなくても、発生を除外することはできないが、FMD 陽性動物の重要性を類別することは困難である。FMDV 伝播が認められていない状態で、少数の抗体陽性動物の重要性を決定することは難しい。そのような所見は、過去の急性感染と回復、反すう動物における持続感染の進展、又は非特異反応もしくは使用された診断検査の特異性の欠如の徴候である場合可能性がある。非構造蛋白 NSP に対する抗体が、純度の要件を満たしていないワクチンによるワクチン接種を繰り返すことにより誘引される場合がある。しかしながら、そのようなワクチンの使用は、公式の位置付けを申請する国又は、地域又はコンパートメントにとって許されるものではない。FMDV の感染及び伝播の証拠がない場合、このような結果は、新しい発生の宣言を必要とするものではなく、追跡調査は完了したと見なすことができる。

しかし、FMD 陽性動物が、想定される非特異検査方法の結果の数よりも多くのいる場合には、当該陽性反応動物と接触した又は疫学的に関連する感受性動物は調査が継続されるものとする。

ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国、地域又はコンパートメントの位置付けを取得又は再取得しようとしている国、地域又はコンパートメントのワクチン接種群の場合には、当該群が FMDV 循環の清浄性が宣言できたときに、追跡調査が終了したとみなすことができる。FMD 陽性動物が、想定される非特異検査方法の結果の数よりも多くのいる場合には、当該陽性反応動物と接触した又は疫学的に関連する感受性動物は調査されるものとする。

その他あらゆる場合において、予想される非特異検査システムの所見と整合するわざ

かな数の FMD 陽性動物が認められた場合には、そのような陽性反応動物はと殺され、その後で、FMDV 感染の清浄性が宣言されることが推奨される。予想される非特異検査システムの所見の数よりも多くの FMD 陽性動物がいる場合には、当該群がと殺され、当該血清陽性動物と接触した又は疫学的に関連する感受性動物を調査することが推奨される。

2. ワクチン接種FMD清浄性の位置付けを確立又は再確立するために、ワクチンを使用している場合において、陽性検査結果のときの追跡調査方法

ワクチン接種群の場合においては、陽性検査結果がウイルス循環を指示することを排除しなければならない。このため、FMDワクチン接種群で実施されたサーベイランスから得られた血清学的陽性結果の調査においては、次の方法に従うものとする。

当該調査は、当初調査で採用された血清学的検査の陽性結果が、ウイルス循環によるものではないとの仮説を確定又は論駁するかもしれないすべての証拠を検証するものとする。

すべての疫学情報は実証され、当該結果は、最終報告書の中で順序正しくまとめられるものとする。

少なくとも 1 頭の動物が、NSP検査で陽性反応している最初の採材群には、次に掲げる戦略が適用されることが提案されている。

- a) 臨床検査に続いて、適当な間隔が経過した後に、最初の検査の当該動物から 2 回目の血清サンプルが採材されるものとする。ただし、この間、それらの動物が、個別に同定されており、入手可能で、ワクチン接種されていないことを条件とする。ウイルスが循環していない場合には、再検査時に当該群のNSP抗体を有する動物の数は、最初の検査で観察されるそれよりも統計学的に同一又はそれよりも少ないものである。

当該採材動物は、検査結果一時保留のままで、明確に同定できるものとする。前段で述べられる再検査の 3 条件を満たすことができない場合には、適当な期間の後、最初の調査設計の適用を繰り返し、すべての検査動物が個別に同定されることを保証する新しい血清学的調査が、当該保留のまま実施されるものとする。これらの動物は、適当な期間の後、再検査できるように、当該保留のまま維持され、ワクチン接種されないものとする。

- b) 臨床検査に続いて、最初の採材群と身体的な接触があった象徴的な数の牛感受性動物から血清サンプルが採材されるものとする。ウイルスが循環していない場合には、観察される抗体反応の大きさ及び陽性率は、最初のサンプルのそれと統計学的に有意な違いはないものである。

- e) 臨床検査に続いて、疫学的関連群は、血清学的検査を受けるものとする。ウイル

~~スが循環していない場合には、満足できる結果が得られるものである。~~

- d) ~~歩哨動物もまた使用することができる。これらは、若齢で、ワクチン未接種動物又は母子移行免疫が切れた動物であって、陽性となった最初の採材群に定住する同種に属していなければならない。ウイルスが循環していない場合には、それらは血清学的に陰性であるものである。その他の感受性、ワクチン未接種反すう動物（緬羊、山羊）動物が存在する場合には、それらが、付加的な血清学的証拠を提供する歩哨動物の役割を果たすことができる。~~

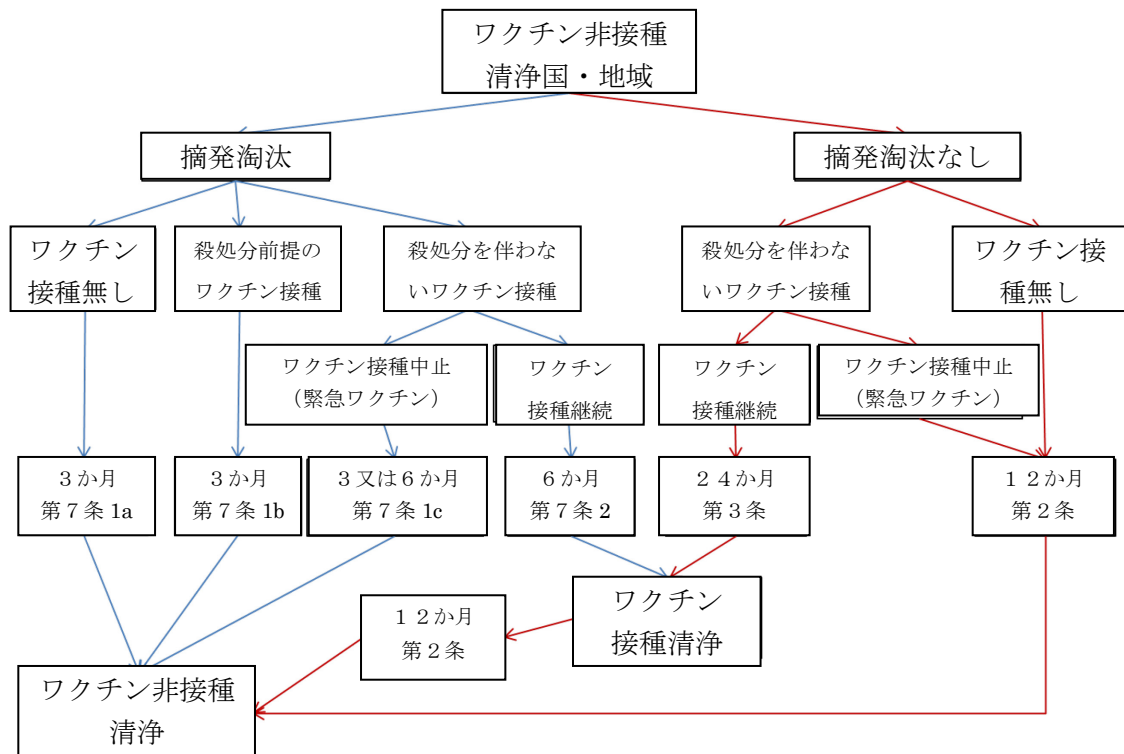
~~診断施設の結果は、疫学的状況を背景に検証されるものとする。血清学的調査を補完し、ウイルス循環の可能性を評価するのに必要な関連情報には、次に掲げる項目が含まれる。ただし、これらに限定されるものではない。~~

- ~~— 現存の生産システムの特徴付け~~
- ~~— 疑わしい動物及びその同一出生群の臨床サーベイランスの結果~~
- ~~— 影響を受けた場所で実施されているワクチン接種の定量化~~
- ~~— 陽性反応動物の施設の衛生プロトコル及び歴史~~
- ~~— 動物の個体識別及び移動の管理~~
- ~~— 歴史的FMDV伝搬における地域的に重要なその他のパラメータ~~

~~全調査過程は、サーベイランスプログラム標準的な運用方法として、文書化されるものとする。~~

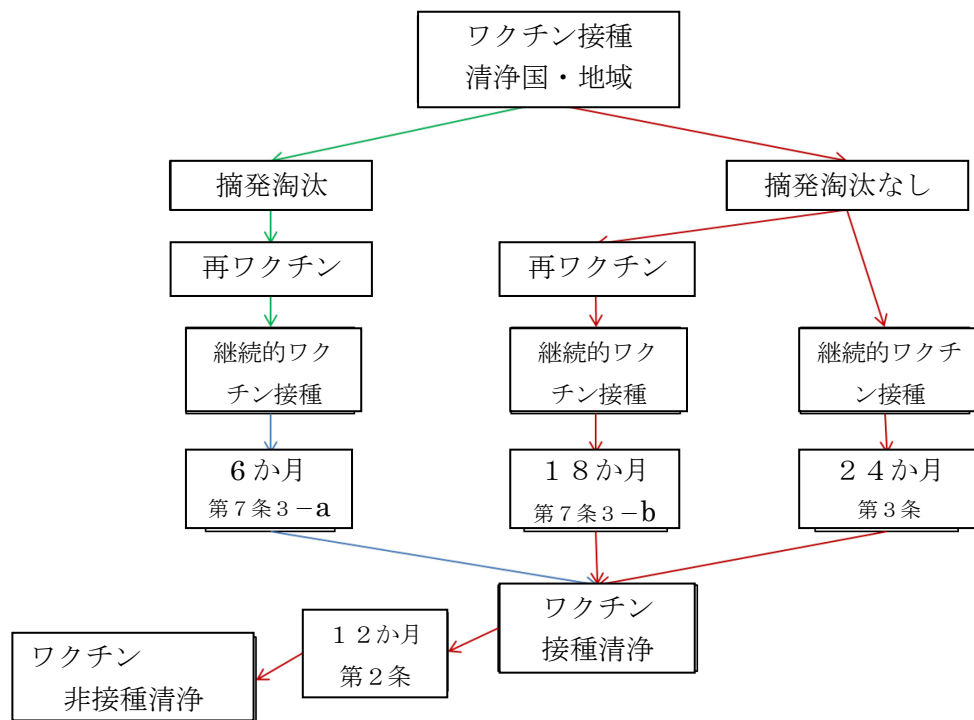
図1 ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国又は地域で発生した後、清浄性の位

置付け回復のための最短待機期間と経路の略図



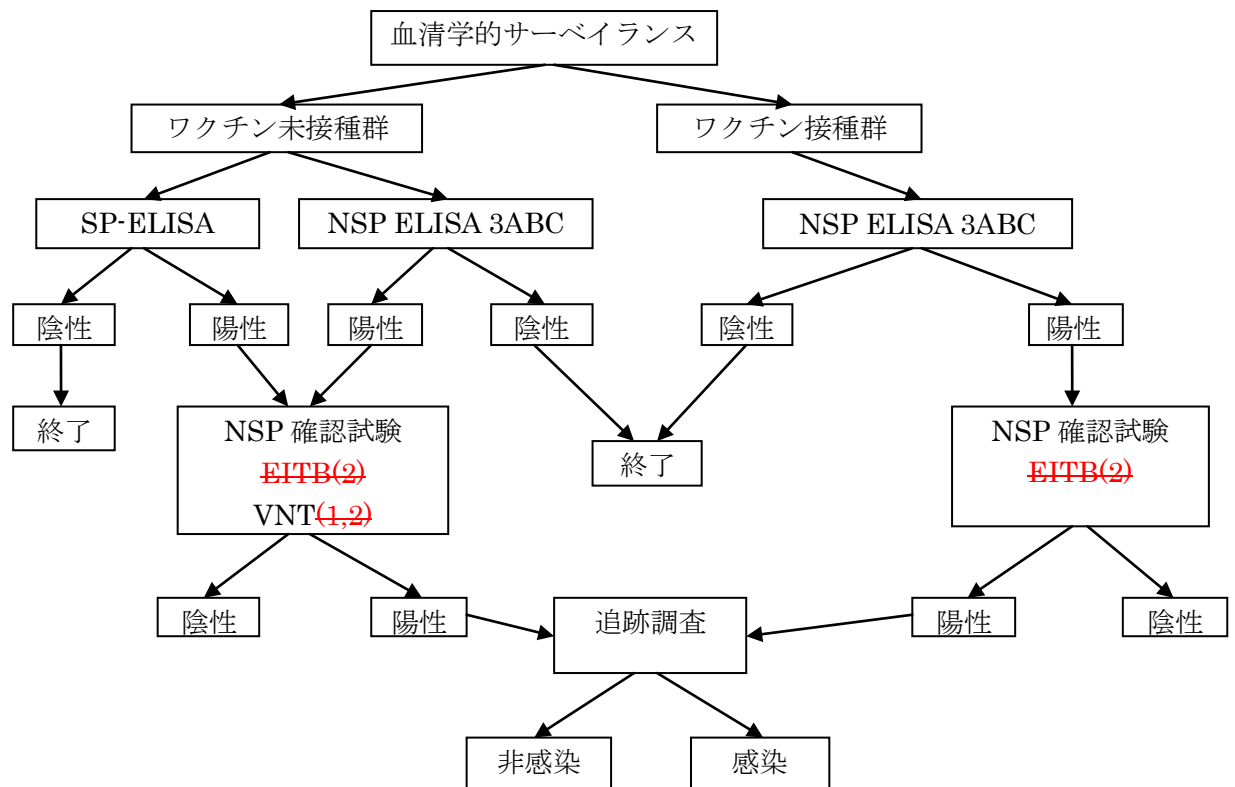
待機期間は、関連条に規定されるサーベイランスの結果次第で最短となる。防疫措置の違いにより複数の待機期間がある場合は、最長のものが適用される。

図2 ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国又は地域で発生した後、清浄性の位置付け回復のための最短待機期間と経路の略図



待機期間は、関連条に規定されるサーベイランスの結果次第で最短となる。防疫措置の違いにより複数の待機期間がある場合は、最長のものが適用される。

図1-3-2 血清学的調査によるを通じてFMDV感染の証拠を決定するための試験所検査の略図



記号解説

ELISA：酵素免疫吸着分析 VNT：ウイルス中和試験 NSP：口蹄疫ウイルス（FMDV）非構造タンパク質
 3ABC：NSP 抗体検査 ~~EITB：電気免疫泳動ブロット法（FMDVのNSP抗体ウェスタンブロット法）~~
 SP：構造タンパク質試験 ~~S：FMDVの証拠なし~~

