## 参考資料2:「口蹄疫」に関する章の改正案の仮訳

## 【仮訳】

<u>二重下線</u>: 現在の **OIE** コードに新たに追加されている部分 <mark>取り消し線</mark>: 現在の **OIE** コードから削除されている部分

# 第8.5章 口蹄疫ウイルス感染症

#### 第 8.5.1 条 字論

- 1) 陸生コードにおいては、口蹄疫(FMD)は、ウシ亜目(ruminantia)及びイノシシ科(Artiodactyla) 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。
- 2) 次のとおり FMDV 感染症の発生を定義する。

<u>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</u> 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

3) 次のとおり FMDV の循環の発生を定義する。

<u>臨床症状又は最近の感染を示すウイルス学的若しくは血清学的状況の変化により立証される FMDV の伝播</u>

- 4) 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。

<mark>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</mark> 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、重症度が変異する疾病を引き起こし、FMDV の循環を生じさせる。 反すう動物の FMDV 感染が、キャリアへ導き続ける場合がある。生きた FMDV をキャリアから回収することができるが、これらのキャリアからの FMDV の伝播は、アフリカ水牛 (Syncerus caffer) 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 感染の存在も取り扱う。

#### FMDV 感染の発現は次に掲げるいずれかにより定義される。

- 1. 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。
- 2. 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。
- 3. 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生から同定されている。

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8.5.2条 ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国<mark>又は地域</mark>

<u>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</u> する。

ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国<u>又は地域</u>の感受性動物は、<mark>物理的又は地理的 <del>防壁を考慮した上で、</del>当該ウイルスの<u>当該清浄国又は地域への</u>侵入を効果的に防止する動 物衛生措置の適用によって、<del>隣接する汚染国から</del>保護されているものとする。 <u>隣接する汚染国ないででである。</u> <u>楽国又は地域との物理的又は地理的防壁を考慮し、</u>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。</mark>

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. <u>申請された FMD 清浄国又は地域内における</u>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. <mark>少なくとも過去 12 か月間の</mark>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 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. <del>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<u>少なくとも過去 12</u> か月間、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</del>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
  - <u>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</u>
  - c) 申請された FMD 清浄国又は地域への当該ウイルスの侵入を予防するシステム
  - <u>d) 特に、第8.5.8条、第8.5.9条及び第8.5.12条に規定される手続き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の移動の管理</u>
  - e) <u>第 8.5.8 条及び第 8.5.9 条による場合を除き、過去 12 か月間、ワクチン接種動物</u>が導入されていないこと。

当該加盟国<mark>又は申請された清浄地域</mark>は、<u>第1.6.4条の規定に基づき、</u>提出された証拠が OIE に受け入れられてはじめて<u>ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国又は地域の</u>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、動物学上の集合体へ公的に緊急ワクチン接種を適用したからといって、国又は地域のステータスが影響を受けることはない。

a) <u>当該動物学上の集合体が、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</u>

## に含まれていること。

- b) <u>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。</u>
- c) 当該動物が、当該集合体に属していることが確認できること。
- d) 使用されたワクチンが陸生マニュアルを遵守していること。
- e) ワクチン接種が、獣医当局の監視下で実施されること。
- f) <u>当該動物学上の集合体は、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。</u>

ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄地域のステータス申請が、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が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、当該分割地域のステータスを維持す るために適用される管理措置、特に、第 4.3 章に従う同一ステータス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8.5.3条 ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国<mark>又は地域</mark>

<u>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。</u>

ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国<u>又は地域</u>の感受性動物は、<mark>物理的又は地理的防壁を考慮した上で、</mark>当該ウイルスの<u>当該清浄国又は地域への</u>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。 <u>隣接する汚染国ない地域との物理的又は地理的防壁を考慮し、</u>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。 <u>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。</u>

ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国<u>又は地域</u>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.** <u>申請された FMD 清浄国又は地域内における</u>次に掲げる項目を述べた宣言書を **O**IE 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.<mark>42<u>40</u></mark>条から第 8.5.<mark>47<u>46</u></mark>条<mark>及び第 8.5.49条</mark>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。
  - 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対象群に対する強制的な計画的 実施されていること。
  - d) 使用されているワクチンが、<u>適切なワクチン株の選定も含めて、</u>陸生マニュアル に記載された基準に従っていること。
- 4. <del>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</del>これらが適切 <u>に実施され、監視されていることについての証拠文書</u>が詳細に記載され、提供され 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の侵入を予防するシステム (特に、第8.5.8 条に規定される手続きが実施された場合)
  - d) 申請された FMD 清浄国又は地域への感受性動物の移動の管理

当該加盟国 $\overline{\text{又は申請された清浄地域}}$ は、 $\overline{\text{$\% 1.6.4 }}$ 条の規定に基づき、</mark>提出された証拠が OIE に受け入れられてはじめて $\overline{\text{ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国又は地域の}}$ 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 <u>又は地域</u>の条件を満たしている加盟国が、そのステータスをワクチン接種されていない FMD 清浄国 <u>又は地域</u>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 カ月以内に新ステータスを申請するものとする。その国又は地域のステータスは、第 8.5.2 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。新ステータス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、当該ステータスは延期される。当該国又は地域が、第 8.5.2 条の条件を遵守していない場合には、第 8.5.3 条を遵守している証拠が、3 カ月以内に提出される

<u>ものとする。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、この国のステータス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</u> 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。

<mark>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</mark> 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 c)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ステータスである場合には、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。
  - e) 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 8.5.<mark>46</mark>条 FMD 清浄コンパートメント

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 8.5.4240条から第 8.5.4742条及び第 8.5.4946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 の発生がないこと。
  - b) 過去 12 ヶ月間、FMDV 感染の証拠がないこと。
  - c) 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。

- e) 動物、精液及び受精卵は、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 8.5.4240条から第 8.5.4746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<del>並びに</del>
  - b) <u>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</u>バイオセキュリティプラン<u>及びそれ</u>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 k m以内で FMD の発生がない場合に限り、最初の承認が与えられるものとする。

## 第 8.5.<u>57</u>条 FMD 汚染国又は地域

本章においては、<mark>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</mark>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。

## 第8.5.68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<mark>症例発生</mark>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。

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、次に掲げる事項についての証拠文書を可能な限り早期に OIE に提出するものとする。

- 1) <u>当該封じ込め地域の境界が、</u>次の要件に基づき当該発生が限定されていること<u>を考慮して、設定されていること</u>。
  - a) 疑いが生じた場合には直ちに、動物移動管理が当該国又は地域に課されており、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。
  - b) 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。
  - c) 疫学的調査 (トレースバック及びトレースフォワード) が、 <u>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る完了している</u>こと。
  - d) 当該感染が確定診断されていること。
  - e) <del>最初の発生が同定されており、</del>当該発生の感染源の調査が実施されていること。
  - f) 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。
  - g) 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。
- 2) 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。
- 3) <u>最後に検出された症例への摘発淘汰適用後、第8.5.1条に定義される最短潜伏期間内に</u> 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。
- 4) 当該封じ込め地域内の感受性<u>家畜及び拘束野生</u>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。
- 5) <u>当該封じ込め地域及び</u>当該国又は地域内の他の地域において、第<u>8.5.42条から第8.5.47</u>条第 8.5.41条、第 8.5.42条及び第 8.5.49条に従う <u>強化パッシブ及び標的</u>サーベイラン スが実施され<del>ており、感染のいかなる証拠も検出されていない</del>いること。
- 6) 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。
- 7) 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ステータスは、封じ込め地域が<u>設定されつつある間はの</u> 設定まで停止される。本条第1号から第6号までを遵守し、封じ込め地域が明確に設置さ れた場合には、第 8.5.97 条の規定にかかわらず、当該地域の清浄ステータスを回復することができる。国際貿易のための物品が当該封じ込め地域の外部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。

当該封じ込め地域の FMD 清浄ステータスの回復は、第 8.5.8 条の規定によるものとする。

## 第8.5.79条 清浄ステータスの回復(図1参照)

- 1) FMD の発生又は FMDV の感染が、ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国又 は地域で起きる場合には、次に掲げる待機期間のいずれか一つが、ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国又は地域のステータスを再取得するために必要とされる。
  - a) 摘発淘汰政策及び第 8.5.4240条から<u>第 8.5.43条、第 8.5.45条及び</u>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、最終症例後 3 ヶ月
  - b) 摘発淘汰政策、緊急ワクチン接種及び第 8.5.4240 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、 ワクチン接種されたすべての動物のと畜後 3 ヶ月
  - c) 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であって、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 8.5.4240条から<u>第 8.5.43条、第 8.5.45条及び</u>第 8.5.4946条に基づいて適用されているときには、最終症例又は最終ワクチン接種(最後に生じた事象による)後 6ヶ月。 この期間は、第 8.5.45条に従う追加サーベイランスが実施される場合には、3 カ月まで短縮できる。

<u>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 清浄国又は地域のステータスを再取得する。</u>

第 a) 号から第 c) 号の期間は、第 8.5.2 条の規定を準用し、動物学上の集合体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8.5.2条が適用 される。

2) FMD の発生又は FMDV の感染が、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、次の待機期間が、ワクチン接種が実施されている FMD 清

<u>浄国又は地域のステータスを取得するのに必要である。第8.5.40条から第8.5.42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ているときには最終症例が淘汰され、継続的ワクチン接種政策が適用されてから6カ月</u>

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 清浄国又は地域のステータスを取得する。

<u>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 8.5.2 条が適用される。</u>

- 3) FMD の発生又は FMDV の<mark>感染循環</mark>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、次の待機期間のいずれか一つが、ワクチン接種が実 施されている FMD 清浄国又は地域のステータスを再取得するために必要とされる。
  - 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 8.5.42 条から 8.5.42 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 8.5.4240条から第 8.5.42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、最終症例後 18ヶ月

<u>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 清浄国又は地域のステータスを取得する。</u>

- 4) FMD の発生又は FMDV の感染が FMD 清浄コンパートメントで発生する場合には、 第 8.5.<del>64</del> 条が適用される。 <u>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。</u>
- 5) ステータスの回復を申請する加盟国は、ステータス回復の関連条件が満たされたらす 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らすぐに本条の条件に 従い解除されるものとする。

# 第8.5.<u>810</u>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  $_{7}$ 月間、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。

当該肉は、<u>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、望ましい結果である動物に由来し、</u>第 8.5.<u>2522</u>条第 2 号又は第 8.5.<u>2623</u>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 8.5.<u>3431</u>条から第 8.5.<u>4138</u>条に従い残存ウイルス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.<mark>1412</mark> 条の条件を遵守するものとする。

# 第 8.5.<mark>211</mark>条 FMD 感受性動物<mark>と畜のため</mark>の封じ込め地域から<mark>当該国内の</mark>(ワクチン接種 が実施又は実施しない)清浄地域<mark>内でのと畜のためへ</mark>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 8.5.86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。

当該肉は、 $\underline{\text{と畜前及びと畜後 24 時間以内に FMD のと畜前及びと畜後の検査を受け、望ましい結果である動物に由来し、}$ 第 8.5.2522条第 2 号又は第 8.5.2623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 8.5.3431条から第 8.5.4138条に従い残存ウイルスが殺滅される方法で処理されるものとする。

# 第 8.5.<u>1012-</u>条 ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国<u>、 若しくは</u>地域又は <mark>FMD</mark> <del>清浄</del>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、 もしくは地域又は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. 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 8.5.<u>1113-</u>条 ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国<u>、又は</u>地域<u>又はコンパートメ</u> <u>ント</u>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、 $\frac{ワクチン接種が実施されている}{\nabla L}$ FMD 清浄国、 $\frac{\nabla L}{\nabla L}$ 地域  $\frac{\nabla L}{\nabla L}$  で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 清浄国又は地域に仕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、FMD の感染源に暴露されていなかったこと。

## 第8.5.1214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、<mark>当該動物が</mark>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) <u>隔離前に、当該動物が、生誕以来又は</u>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) 当該輸出国で摘発淘汰政策が施行される場合には、<mark>過去</mark>30 日<u>又は、30 日齢よりも</u> 若い場合には生誕以来
  - b) 当該輸出国で摘発淘汰政策が施行されない場合には、過去3ヶ月<u>又は、3ヶ月齢よ</u>りも若い場合には生誕以来
- 3) <mark>おり、</mark>前項第 a) 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) <u>当該動物が、</u>積載前30日間、施設内<u>又は検疫所</u>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診断試験(<u>反すう動物の</u>プロバング<u>サンプルスは豚の咽頭スワブからのウイルス検出</u>及び血清学的試験)を受けて、当該期間の最後の時点で<u>採材されたサンプルが</u>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以内で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キロメートル以内で発生しなかったこと。
- 6) 当該動物が、当該<u>施設又は</u>検疫所から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 8.5.<u>1315-</u>条 ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国<u>、 もしくは</u>地域又は <mark>FMD</mark> <del>清浄</del>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<u>、もしくは</u> 地域又は **FMD** 清浄 コンパートメントで飼養されていたこと。
  - c) <u>当該動物の中に感染の履歴があるものがいない人工授精センターで飼養されていたこと。</u>
- 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。

# 

## 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<u>、もしくは</u> 地域又は **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 8.5.<u>1517</u>条 ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国<mark>、又は</mark>地域<mark>又はコンパートメ</mark>

## 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<mark>凍結</mark>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、 <u>ワクチン接種が実施されている</u> FMD 清浄国<u>、</u>又は 域 フはコンパートメント で飼養されていたこと。
  - c) ワクチン接種が実施されていない FMD 清浄国又は地域へ仕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) ワクチンが接種されていないこと及び精液採取後 21 日を超えてから、FMD ウイルス抗体試験を受けて、陰性の結果であること。
    - d) 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8.5.1618 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<u>及びその後の30日間</u>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 <del>施設 <u>人工授精センター</u>で飼養され、採取 前及び採取後の 30 日間、10 キロメートル以内に FMD の発生がないこと。</del>
- c) ワクチンが接種されていないこと、及び精液採取後 21 日を超えてから、FMD ウイルス抗体試験を受けて、陰性の結果であること。
- d) 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 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8.5.1719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 ステータスにかかわらず、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。

# 

## 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、 もしくは地域又は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 8.5.<u>1613</u>条、第 8.5.<u>1614</u>条、第 8.5.<u>1715</u>条又は第 8.5.<u>1816</u>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 8.5.<mark>1921-</mark>条 ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国<u>、又は</u>地域<u>又はコンパートメ</u> <u>ント</u>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<u>、又は</u>地域<u>又はコンパート</u> 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 清浄国もしくは地域又は FMD 清浄コンパ ートメントへ仕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) ワクチンが接種されていないこと及び FMD ウイルス抗体試験を受けて、陰性の結果であること。
    - d) 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 8.5.<u>1613</u>条、第 8.5.<u>1614</u>条、第 8.5.<u>1715</u>条又は第 8.5.<u>1816</u>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 8.5.<mark>2022-</mark>条 ワクチン接種が実施されていない **FMD** 清浄国<u>、 もしくは</u>地域又は <mark>FMD</mark> 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<u>、もしくは</u>地域又は FMD 清浄 コンパートメントで飼養されていた又は第 8.5.1210 条、第 8.5.1311 条もしくは第 8.5.1412 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 8.5.<mark>2123-</mark>条 ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国<u>、又は</u>地域<u>又はコンパートメ</u> <mark>ント</mark>からの輸入に関する勧告

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

- ワクチン接種が実施されている FMD 清浄国<u>、又は</u>地域<u>もしくはコンパートメント</u>で飼養されていた又は第 8.5.<u>1210</u>条、第 8.5.<u>1311</u>条もしくは第 8.5.<u>1412</u>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。

# <del>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</del> 告

<mark>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</mark>

<del>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</del> <del>際獣医証明書の提示を求めるものとする。</del>

- 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。

# 

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、輸出国にとどまっていたこと。
  - b) この間、FMD に対するワクチン接種が牛<u>及び水牛</u>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。
  - c) 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と畜前 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。
  - d) 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) 当該牛<u>及び水牛</u>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。
  - f) 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、輸出のための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。
  - g) 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8.5.2326条 FMD 汚染国又は地域からの輸入に関する勧告

## <mark>家<del>畜の反すう動物及び豚-</del>FMD 感受性動物</mark>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) 当該肉が、第 8.5.3431 条に記載される方法の一つに適合した FMD ウイルスの殺滅を 保証するよう加工されていること。
- 3) FMD 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 8.5.<u>2427</u>条 <u>ワクチン接種が実施されている又はされていない</u>FMD 清浄国<u>、 もしくは</u> 地域<del>(ワクチン接種されている又は接種されていない)</del>又は <del>FMD 清浄</del>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 8.5.14210条、第 8.5.14311条もしくは第 8.5.14412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 8.5.<mark>2528-</mark>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<u>施設</u>集団 又は群に由来していること。
  - b) 第 8.5.<mark>3835</mark>条及び第 8.5.<mark>3936</mark>条に記載される方法の一つに適合した FMD ウイル スの殺滅を保証する処理がなされていること。

2) FMD 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8.5.2629 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8.5.2730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<mark>(家畜及び野生の反すう動物並びに豚のもの)</mark> 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 8.5.<mark>3532</mark>条、第 8.5.<mark>3633</mark>条及び第 8.5.<mark>3734</mark>条に記載される方 法の一つに適合した FMD ウイルスの殺滅を保証する処理がなされていること。
- 2) FMD 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ー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 8.5.<mark>2831</mark>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8.5.2932 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(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8.5.3033 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 8.5.4037 条に記載される方法に適合した FMD 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8.5.3134条 肉及び肉製品中の FMD ウイルスの不活化法

肉<mark>及び肉製品</mark>の中に存在する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<u>及び肉製品</u>が、内部中心温度が少なくとも 70<sup> $\circ$ </sup> に達する密閉された容器の中で、最短で 30 分間加熱処理を受けている。

## 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、内部温度 70℃以上で最短 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、ウイルス源に被曝す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。

乾燥とは、水及びタンパク質の割合について、2.25 対1より大きくなければならないと定義される。

#### 第8.5.3235条 羊毛及び獣毛中の FMD ウイルスの不活化方法

羊毛及び獣毛の中に存在する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、石鹸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<u>、18℃で4週間</u>又は37℃で8日間の羊毛の保管

## 第 8.5.3336条 剛毛中の FMD ウイルスの不活化方法

工業用の剛毛中に存在する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 8.5.3437条 生皮中の FMD ウイルスの不活化法

工業用の生皮革中に存在する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を含む海塩中で少なくとも 28 日間の塩蔵。

## 第8.5.3538条 人の消費用の乳及びクリーム中の FMD 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〕)
- 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 8.5.3639条 動物の消費用の乳中の FMD 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  $72^{\circ}$  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 8.5.<u>3740</u>条 当該疾病感受性の野生動物の皮及び狩猟記念品中の FMD 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 FMD 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<sup>°</sup>C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 (炭酸ナトリウムー  $Na_2CO_3$ ) 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 $-Na_2CO_3$ )を含む海塩

#### 第8.5.3841条 反すう動物及び豚のケーシング中の FMD 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( $\frac{NaCl}{Awaw}$ 0.80 未満)又は 86.5 パーセント NaCl、10.7 パーセント Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>及び 2.8 パーセント Na<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>(重量パーセント)を含有するリン酸添加乾燥塩<u>もしくは飽和食塩水( $a_w$ 0.80 未満)</u>に少なくとも 30 日間塩蔵され、この全期間、およそ 20 の室温に維持されていること。

## **第8.5.39条 OIE 保証 FMD 公式コントロールプログラム**

OIE 保証 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 の清浄ステータス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に振り分けられる場合であっても、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保証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 によって保証されるためには、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) <u>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。</u>
- 3) <u>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</u>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) <u>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</u> 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) 現在の知見及び相違を強調した当該国の一般疫学

- b) <u>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</u>
- 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) <u>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</u> 診断能力及び手順を有していること。
- 6) <u>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、</u> 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) 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) <u>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</u> 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 が保証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保証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

## 第8.5.4042条 サーベイランス:序論

第 8.5.4240 条から第 8.5.4746 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 の清浄性の確立を求める加盟国及び第 8.5.39 条に従い FMD 公式コントロールプログラムの保証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。疾病及び感染・ウイルス循環の同定を目的とするサーベイランスは、場合に応じ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 ステータスの維持のために、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。

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。 コンパートメントを設定及び維持するために設計された適用性とは大いに異なる。 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 保証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・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、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・循環がないことを立証するために展開される戦略は、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。

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。

<u>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。</u>

- 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
- 汚染された場所で実施されたワクチン接種の定量化
- 陽性反応を有する施設の衛生プロトコル及び履歴

- 動物の個体識別及び移動の管理
- 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

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 8.5.<mark>4143</mark>条 サーベイランス:<mark>一般的な条件及び方法</mark>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。 <mark>陸</mark> 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。
- 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<br/>
    「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、<br/>
    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。<br/>
    安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<br/>
    され、診断施設に診断試験のために<br/>
    され、おいては、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) <u>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され</u>ていること。
- 4) 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<u>ものとする</u>。 <u>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</u> <u>化されるものとする。</u>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.<mark>4244</mark>条 サーベイランス<u>: 方法戦略</u>

#### <u>1. 序論</u>

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。 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。

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、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 分離株が OIE リファレンスラボラトリーに定期的に送付されることが最も重要である。

次の目的のため、<mark>陸生マニュアルに記載される検査を使用する</mark>ウイルス学的サーベイランスが実施されるものとする。

- a) リスクを有する群の監視
- a) 臨床的に疑わしい例の確定診断
- b) 陽性の血清学的結果の追跡調査
- c) <u>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</u>
- d) 1 目当たりの '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、<mark>感染による又はすべての FMD 型を検出する非構造タンパク質 (NSP) 検査もしくは構造タンパク質を検出する型特異的検査を使用したワクチン接種による FMDV 抗体の検出を目的としている。 場性の 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。</mark>

血清学的サーベイランスは次の目的で使用される。

- a) 感染率の推定又は FMDV の感染・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
- 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 のあり得る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.<mark>4345-</mark>条 ワクチン接種が実施されていない国<mark>、の全域又は一つの</mark>地域<u>又はコンパー</u>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、 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、<mark>効果的なサーベイラ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、一般的な疫学的環境に依存し、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</mark> <u>に</u>FMD 感染がないことを立証する <u>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。</u>

第 8.5.<u>4446</u>条 ワクチン接種が実施されている国<u>、の全域又は一つの</u>地域<u>又はコンパート</u> 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スプ <del>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</del> <del>いことが証明されているものとする。また、</del>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、<mark>陸生マニュア</mark> <mark>ルに記載される-</mark>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。<del>FMDV の伝搬を防ぐためのワクチン接種が、疾病管理</del> ー 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 <u>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</u> <u>種とするものとする。当該ワクチンは、陸生マニュアルを順守するものとする。</u>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 へのステータス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。

<del>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。</del>

第 8.5.<u>4547</u>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<u>、の全</u> <mark>域又は一つの</mark>地域<u>又はコンパートメント</u>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、血清学的検査に操生マニュアルに記載される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。

<del>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</del> <mark>される。</mark>

- 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奇
- 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ど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。

<mark>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</mark> 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 保証 FMD 公式コントロールプログラム

OIE 保証 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 の清浄ステータスを取得することである。

<mark>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</mark>ルプログラ <del>ムの保証を任意で申請することができる。</del>

<mark>加盟国の FMD 公式コントロールプログラムが OIE によって保証されるためには、当該加</mark> 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。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
  - e) 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
  - e) 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 が保証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保証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 8.5.4649条 血清学的検査の使用及び解釈(図<mark>1-2</mark>参照)

FMD のサーベイランスのために推奨される血清学的検査は、陸生マニュアルに記載されている。 使用されるすべて検査のプロトコル、試薬、性能特性及び妥当性確認に関する情報が提供されるものとする。検査が組み合わせて使用される場合には、全検査システムの性能特性がわかるものとする。血清学的検査の選択及び解釈は、疫学的状況の文脈において考察されるものとする。

FMDV に感染した動物は、当該ウイルスの構造タンパク質(SP)及び非構造タンパク質 (NSP) の両方に対する抗体を産生する。 SP 抗体検査には、SP エライザ法及びウイルス中和試験 (VNT) が含まれる。 ワクチン接種動物は、ワクチン純度に応じて SP に対する抗体を主に又は完全に生産する。 SP 検査は、血清型特異的であり、最適の感受性のためには、抗体が探索されている野外株に密接に関連する抗原又はウイルスを利用するものとす

る。NSP 抗体検査には、陸生マニュアルで推奨される NSP-I エライザ 3ABC 法及び電気免疫泳動ブロット法 (EITB) 又は同等の妥当性確認検査が含まれる。ワクチン非接種群においては、SP 検査は、FMDV の感染・循環の証拠として血清を選別する又はワクチン接種動物の導入を検出するのに使用することができる。動物がワクチン接種されている場所では、SP 抗体検査は、当該ワクチン接種に対する血清学的応答を監視するのに使用することができ、ワクチン接種感染動物は、ワクチン接種されただけの動物よりも高い SP 抗体価を有する場合があることから、感染を同定するのに役立てることができる。

SP 検査とは対照的に、当該ワクチンが純度に関する限りにおいて陸生マニュアルを遵守している場合には、NSP 検査は、当該動物のワクチン接種状況にかかわらず、すべての血清型の FMD ウイルスの感染・循環による抗体を検出できる。しかしながら、ワクチン接種されて、その後に FMD ウイルスに感染した動物は、NSP に対する抗体を作り出すがけれども、中には、その抗体価水準が、ワクチン接種されていない感染動物で認められるよりも低い場合がある。FMDV と接触したすべての動物が抗体陽転するのを確実にするため、NSP抗体検査のための試料採取は、最終症例の30日以降であって、どんな場合であっても最終ワクチン接種の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、5つの原因が考えられる。

- a) <u>FMDV の感染</u>
- b) FMD のワクチン接種

- c) <u>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、</u> 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) 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

すべての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。

<del>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</del>すべての群は、<u>直ちに</u>調査されるものとする。<del>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、並行して継続されるされるものとする。</del>

<u>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、ワクチン被爆又は感染・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・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れなければならない。</u>

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、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、当該農場で実施され、当初調査の設計の適用が繰り返される。観察された抗体陽性反応の大きさ及び広がりは、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。

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

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、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。

<mark>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、</mark> 提供されるものとする。

1. ワクチン未接種 FMD 清浄ステータス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。

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。そのような所見は、反すう動物における回復もしくはキャリア状態の進展による急性感染の徴候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によるものと見ることができる。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、公式ステータスを申請する国、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。

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ステータス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。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ずかな数の 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 清浄ステータス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。

<mark>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。</mark>

<del>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。</del>

<mark>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</mark> 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。
- c) 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。

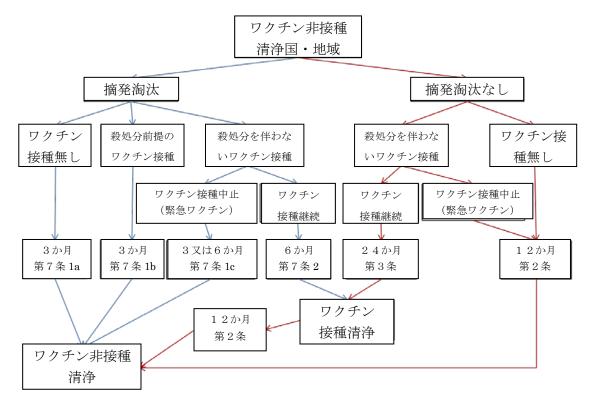
d) 歩哨動物もまた使用することができる。これらは、若齢で、ワクチン未接種動物 又は母子移行免疫が切れた動物であって、陽性となった最初の採材群に定住する 同種に属していなければならない。ウイルスが循環していない場合には、それら は血清学的に陰性であるものである。その他の感受性、ワクチン未接種反すう動 物(緬羊、山羊)動物が存在する場合には、それらが、付加的な血清学的証拠を 提供する歩哨動物の役割を果たすことができる。

<mark>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、</mark> 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。

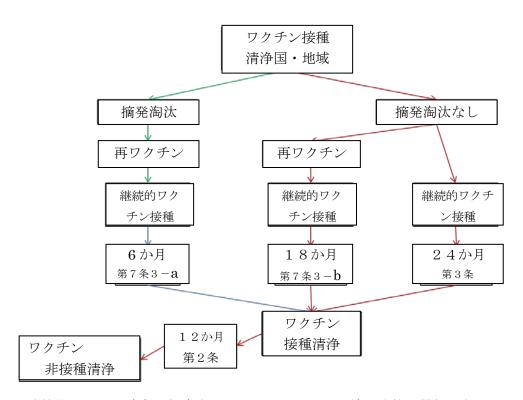
- 現存の生産システムの特徴付け
- 疑わしい動物及びその同一出生群の臨床サーベイランスの結果
- 影響を受けた場所で実施されているワクチン接種の定量化
- 陽性反応動物の施設の衛生プロトコル及び歴史
- <mark>ー 動物の個体識別及び移動の管理</mark>
- 歴史的 FMDV 伝搬における地域的に重要なその他のパラメータ

<del>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</del> <del>する。</del>

## 図1 FMD 清浄ステータス回復のための最短待機期間のスキーム図

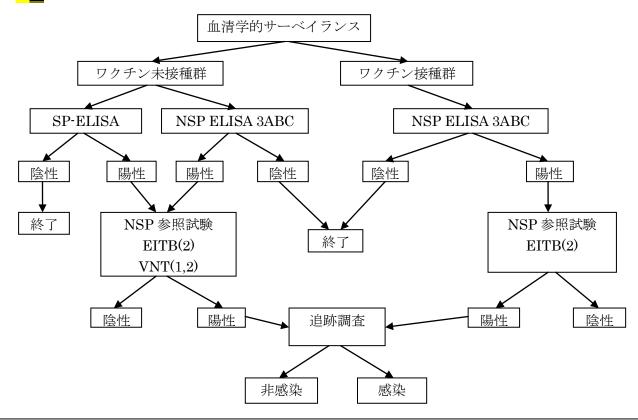


待機期間は、関連条に規定されるサーベイランスの結果次第で最短となる。



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。

## 図<mark>12</mark> 血清学的調査を通じて FMDV 感染の証拠を決定するための試験所検査スキーム



#### 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