

陸生コードおよび 2008 年 10 月のコード委員会報告における
陸生コード改正案に対する我が国のコメント

目次

1. 2008 年 9 月 29 日～ 10 月 10 日にパリにおいて開催された OIE コード委員会会合報告書第 36 パラグラフ（コモディティー）
2. 第 4.3.章 ゾーニングおよびコンパートメンタリゼーション
第 4.4.章 コンパートメンタリゼーションの適用
3. 第 8.13.章 牛疫
5. 第 10.4.章 鳥インフルエンザ
6. 第 11.6.章 BSE
4. 第 8.10.章 ヨーネ病
7. 第 12.9.章 馬鼻肺炎
8. 第 14.9.章 スクレイピー
9. 第 15.3.章 豚コレラ
10. 公式認定質問票のコードへの含有
11. 2008 年 9 月 29 日～ 10 月 10 日にパリにおいて開催された OIE コード委員会会合報告書第 15 パラグラフ
12. アニマルウェルフェア及び家畜生産システムに係るアドホックワーキンググループの報告書

1. 2008 年 9 月 29 日～ 10 月 10 日にパリにおいて開催された OIE コード委員会会合報告書 第 36 パラグラフ（コモディティー）

総論

日本は、OIE が、獣医当局/サービスが「国全体で疾病の清浄性を確立・維持すること」を「OIE 加盟国の最終目的」とするよう努力する重要性について明確化したこと（具体的には、付属文書 7 の第 4.3.及び 4.4.章の改正提案）に感謝する。OIE は、加盟国に対して動物疾病の撲滅のため出来る限りの努力をするよう推奨すべきである。

日本は、ゾーニング及びコンパートメントの概念同様、動物製品の国際貿易において「コモディティー・アプローチ」が不必要な貿易の障害を防ぐ有益な効果を有していることを認識している。しかし、日本はこのような貿易の安定性のせいで、加盟国が動物疾病の撲滅に十分なリソースを費やすモチベーションを弱体化させるようなことがあってはならないと考えている。従って、コモディティー・アプローチの章を作成する際には、上記同様の文言を章に記載するよう要請する。

2. 第 4.3.章 ゾーニングとコンパートメンタリゼーション 及び

第 4.4.章 コンパートメンタリゼーションの適用

総論

第4.3.1.条及び第4.4.1.条に「国全体で疾病の清浄性を確立・維持することが加盟国の最終目標とされるべきである。」を明記したことを支持する。

3. 第 8.13.章 牛 疫 (ANNEX XIX)

各 論

(案文)

第 8.13.26.条

(第 3 パラグラフ)

局地的な発生の場合において、当該発生を起こしたウイルスが国外に由来すると調査で判明した場合には、迅速に封じ込めて除去した上で、感染の兆候があった地域の外にウイルスが広がったという血清学的な証拠がない場合、清浄ステータスの回復を速やかに進めることができる。加盟国は、発生を封じ込め、除去して、その地域に定着していないことを ~~OIE 科学委員会に認めさせる確立~~させるべきである。

(理由)

OIE が「加盟国のための特定の動物疾病に対する公式認定及びステータスの維持の手続」(第 76 回 OIE 総会決議書第 22 号)を作成したことに鑑み、日本は、牛疫の章案において手続に関する規定を削除することを支持する。このことを考慮にいれ、上記パラグラフにおいて、具体的な内部手続に言及した規定については、コードに記載すべきではないと考える。前ステータスに回復するための手続については、決議書の 5 つめの勧告として規定されている。

4. 第 10.4.章 鳥インフルエンザ (Annex XX)

各論

(案文)

第 10.4.1.条

5. 家きんで、NAI ウイルスの血清型 H5 又は H7 に対するワクチン接種によるものではない抗体が検出された場合、即座にさらなる調査が行わなければならない。血清学的検査結果が単独で陽性となった場合は、NAI 感染のさらなる徴候が認められないという、関連施設における血清学的検査及びウイルス分離を含む徹底的な疫学調査に基づいて、NAI 感染が除外できることがある。そうでなければ、その症例は NAI 感染と決定されるべきである。
6. N A I ウイルスによる感染の発生は、以下のように定義される：
- a) 家きん又は家きん由来畜産物から、H P N A I ウイルスが分離され、かつ、当該ウイルスと同定されたとき、または H P N A I に特異的なウイルス R N A が検出されたとき、または、
 - b) 家きん又は家きん由来畜産物から、L P N A I ウイルスが分離され、かつ、当該ウイルスと同定されたとき、または L P N A I に特異的なウイルス R N A が検出されたとき。

(理由)

より記述を正確にするために、第 10.4.1.条は上記のように修正されるべきである。日本では、過去の LPAI (H5N2) の発生において、管理措置を講じた関連施設に対する一連の疫学調査の中で、ウイルスは検出されなかったが、おとり鶏におけるセロコンバージョンが観察されたことがある。日本は、このようなケースは AI 感染の発生と定義すべきであると考える。

5. 第 11.6.章 牛海綿状脳症（Annex XXII）

各論

（案文）

第 11.6.1.条

一般方針及び安全な製品

本章に述べる勧告は、牛（*Bos taurus* 及び *B.indicus*）における、牛海綿状脳症（BSE）病原体の存在に関わる人と動物の健康に対するリスクの管理を目的としている。

1. 以下に掲げる物品及びこれらの物品から製造され、それら以外の牛由来の組織を含有しない製品の輸入又は経由を承認するに当たって獣医当局は、輸出国、地域又はコンパートメントにおける牛群 BSE リスクに係るステータスにかかわらず、BSE に関連したいかなる条件をも要求すべきでない。

g) と殺に先立って、器具を用いて頭蓋腔への圧縮空気又はガスを注入する方法を用いたスタンニング工程又は脊髄の破壊法（ピッシング工程）が行われておらず、と殺前及びと殺前後検査に合格し、また第 11.6.14.条に列挙されている組織で汚染されないように前処理されている30か月齢かそれ未満の30か月齢かそれ未満の牛に由来する脱骨された骨格筋肉（機械的除去肉を除く。）

（理由）

日本は、月齢要件を撤廃するという提案に強く反対する。これは以下の OIE コードの科学的背景として OIE によって配布されたサポーティングドキュメントの一部、及びその後日本の専門家のもを含め科学誌に掲載された論文などの科学的知見に注目したものである。

1) 勧告を実行的なものとするために、特にサーベイランス等の BSE 対策が実施されていない可能性のある不明の BSE リスクの国由来の第 11.6.13.条にリストされた組織による潜在的汚染を防止する安全要素が追加された

2) BSE 症例牛の末梢神経から PrP^{BSE} が検出されたという科学的データが存在し、また無症状の牛でも BSE 陽性牛が見つまっている。よって、SRM が

衛生的に除去されたとしても、これらの無症状期の感染牛由来の骨格筋に BSE 病原体が含まれる可能性がある。

以上の理由により、30 か月齢以上の牛に由来する潜在的に感染性リスクのある骨格筋を排除する必要があることから、我々は月齢要件は保持されるべきだと確信している。

(参考文献)

1) 陸生動物衛生コード、第 2.3.13.章 (現第 11.6.章)、牛海綿状脳症についてのサポーティングドキュメントより抜粋

i) 第 2.3.13.1.条 1 項 g (現第 11.6.1.条 1 項 g) 骨抜き骨格筋および第 2.3.13.9-11 条 (現第 11.6.10-12 条) 生鮮肉と肉製品

(パラグラフ 5)

第 2.3.13.1 条 (現第 11.6.1 条) では、全ての BSE リスク分類からの肉について言及しているので、BSE リスクが決定されていない国由来の第 2.3.13.13 条 (現第 11.6.13 条) にリストされた組織からの潜在的汚染に対する安全要素を追加する目的として、30 ヶ月齢は保持されるべきだと考えられる。

(文献の詳細については原文を参照)

ii) 第 2.3.13.1.条 (現第 11.6.1.条)

野外感染例において検出された感染性 PrP^{BSE}

(パラグラフ 3)

日本で、BSE 感染例の末梢神経からの PrP^{BSE} の検出が報告された (Iwamura et al., 2005)。また、日本のと畜場でと殺された 80 ~ 95 ヶ月齢のホルスタイン種の乳用牛 3 頭について、免疫組織化学 (IHC) 検査及びウエスタンブロット (WB) 法により PrP^{BSE} の分布について検査された。これらの牛は BSE 様の臨床症状を示さなかったと報告されているが、Bio-Rad TeSeE テストによるスクリーニングで陽性と判定されたものである。

(中略)

加えて、少量の PrP^{BSE} が WB 法によって 2 頭の牛の末梢神経から検出された。

(文献の詳細については原文を参照)

2)「BSE感染牛の末梢神経中のプリオン」(Masujin et al., J. General Virology, 2007, 88, 1850-1858)

中枢神経系へ感染が到達する前又は到達後に腸から中枢神経系までの仮説的な病原体の拡散に関係する組織の感染との関係を明らかにするために、BSE感染牛の脳材料を経口的に摂取、経時的に殺された牛の背根神経節、星状神経節、横隔神経、橈骨神経、坐骨神経、副腎及び中枢神経組織におけるPrP^{Sc}の分布を高感度WB法で実験した。実験的なBSE感染牛では、PrP^{Sc}はまず中枢神経と背根神経節で検出され、その後一連の末梢神経サンプルからPrP^{Sc}の蓄積が検出された。また臨床症状を示した牛の副腎でPrP^{Sc}が検出された。BSE陰性の牛の末梢神経からPrP^{Sc}は検出されなかった。この研究より、背根神経節については検査した交感神経や体性神経から、末梢神経については中枢神経に蓄積するのと同様又はその後にPrP^{Sc}が検出されたことが示された。

1) 第 11.6.15.条

(案文)

第 11.6.15.条

5. 管理された又は不明な B S E リスクの国、ゾーン又はコンパートメント由来であって、と殺前及びと殺検査に合格した牛由来であること；及び

a) 頭蓋骨および脊柱が除去されていること、また、ゼラチン抽出工程により B S E 病原体の感染性が不活化／除去されることが評価されていない場合は、
脊柱（尾柱を除く。）も除去されていること；

1. 原則として BSE 病原体に汚染されている可能性がある製品を人の消費に供すべきではない。他に選択肢がない場合に限って、政府は適切なリスク評価を行った上で使用することを検討することも許される。

2. O I E がこの改正の根拠の一つとしている「骨由来ゼラチンの製造に用いられる酸及びアルカリ処理工程による BSE 病原体の不活化」Biotechnol. Appl. Biochem, 2004 39, 329-338、については、妥当な方法を用いて結論を導いていると思料されるが、この論文においても日本は以下の懸念事項が指摘されていることを指摘したい。

1) ゼラチンの抽出工程はいくつかの工程の組み合わせになっており、これら複数の工程がどのように B S E 病原体を効果的に不活化あるいは除去するのかわかっていない。

2) 最初の処置によって、後段の工程における除去／不活化の効果に影響がでることがわかっている。

3) 各工程の不活化の効果を足し合わせることで、全体でどれくらい不活化されるのか判断できるわけではない。

4) 上記理由により、著者は、全体でどの程度 B S E 病原体が除去あるいは不活化されるのか、業界で使用されている製造工程を真似ることで実験的に判断する必要があった。

異常プリオンタンパク質が受け入れ可能な水準まで不活化／除去されるため

には、上記報告書で使用された工程が厳格に適用される必要がある。産業として大規模に実施される際に、全ての国において報告書どおりの条件が実施されるかどうか日本は懸念を有している。特に、大量の原材料を取り扱う場合、適切な処理が行われず不活化が不十分となる可能性はぬぐいきれない。

加えて、日本は以下の事項について明確化を求める。

- 1) 上記報告書の実験ではBSE感染マウスの脳をスパイクした牛の骨を使用している。しかし、スパイクした骨は感染牛由来の骨材料とは同じ状況ではない。例えばアルカリ処理といった原因物質を不活化する工程の効果は、プリオンが含有された骨と脳をホモジナイズしたものを加えたものでは異なる可能性がある。BSE感染牛あるいはマウスの脊柱を用いて行われた実験はあるのか。
 - 2) 子牛の脊柱と老齢の牛の脊柱、また脊柱以外の骨では構成成分が異なり、これがプリオンの不活化あるいは除去の効果に影響を及ぼす可能性がある。
 - 3) ゼラチンの抽出工程におけるBSEの感染性の低減機序はわかっているのか。また、それは除去あるいは不活化によって低減されているのか。
3. 最後に、日本は、EFSAジャーナル（2006）312, 1-28「BSE残留リスクに関連してゼラチンに起因する人間及び動物のBSEリスクの定量的な評価」において、原料とする骨から頭蓋骨及び脊柱を除去することがBSEのリスクを低減するとの記述があることを指摘する。

6. 第 8.10.章 ヨーネ病（Annex XXIII）

総論

コード委員会が、国際貿易部から科学技術部に、ヨーネ病の管理に関するガイドラインの作成を検討するように要請したことを支持する。

7. 第 12.9.章 馬鼻肺炎（Annex XXV）

各論

（案文）

馬ヘルペスウイルス 1 型感染症（馬鼻肺炎）

（理由）

EHV-1 感染によって引き起こされる疾病は、EHV-4 感染による疾病同様に、馬鼻肺炎と呼ばれているが、第 12.9.2 条（移動規制条件要項）では、EHV-4 感染については全く記載されておらず、このことは General provisions に特記されているように、馬の国際間移動にとっては、EHV-1 感染症が重要であることを示している。第 12.9.1 条及び第 12.9.2 条に基づき、この章のタイトルとしては、馬ヘルペスウイルス 1 型感染症（馬鼻肺炎）とするのが適当である。

（案文）

第 12.9.2.条

1. 出荷日及びその 21 日前から馬ヘルペスウイルス 1 型感染症（流産型及び麻痺型）の臨床症状を示していないこと
2. 出荷前 21 日間、馬ヘルペスウイルス 1 型感染症（流産型及び麻痺型）の発生のない施設で管理され、その期間中に発生がないこと

（理由）

EHV-1 は世界中に分布し、ほとんどの馬に潜伏感染している。したがって、潜伏感染馬が再活性化したウイルスを排出することにより、馬群内で呼吸器感染を頻繁に起こしており、感染馬の一部が 4 型感染と症状が区別できない発熱性呼吸器症状を呈す。このような 1 型の軽度な発熱性呼吸器疾患は 4 型によるものと同様、馬産业内での脅威とはなっていない。このような軽度な疾病により馬の国際間移動が制限されると、馬産業特に国際競馬産業にとっては大きな経済的障害となる。ゆえに、General provisions に特記されているように、馬産業界にとって経済的脅威となる流産型および麻痺型の 1 型感染症に限りコードで規制すべきである。

8. 第 14.9.章 スクレイピー (Annex XXVI)

各論

(案文)

第 14.9.1.条

総論

スクレイピーは人の健康へのリスクがあるとは考えられていない。本章の勧告は、羊・山羊の群にスクレイピー病原体が存在することの動物衛生上のリスクを管理することを目的としている。本章は、「古典的な」スクレイピーとは臨床的、病理学的、生化学的そして疫学的にも関連のない、~~伝染性もないかもしれない~~、実際は高齢羊での弧発的な消耗性疾患かもしれない所謂「非定型」スクレイピーはカバーしていない。

(理由)

羊型遺伝子組み換えマウスによって非定型スクレイピーの伝達性は確認されており、最後の文は再検討されるべき。

(参考文献)

Le Dur et al.,2005,Proc.Natl.Acad.Sci.USA.102:16031

第 14.9.3.条

スクレイピー清浄国又はゾーン

以下に掲げる事項がその領土に当てはまる場合、国又はゾーンはスクレイピー清浄と考えられる：

2. 以下のいずれかが当てはまる場合：

~~a) 第14.9.13.条及び第14.9.14.条の勧告により当該国又は地域が歴史的清浄性を示した場合、又は~~

第 14.9.4.条

国又は地域がスクレイピーの歴史的清浄性を宣言するための原則

~~(すべて削除)~~

第 14.9.4.条

国又は地域がスクレイピーの歴史的清浄性を宣言するための要件

~~(すべて削除)~~

(理由)

歴史的清浄国についての文言は、第15.3.章の豚コレラの項でも清浄性は適切なサーベイランスなしに清浄の維持は困難として廃止が提案されており、同様に本条項でも歴史的清浄性については削除すべき。

9. 第 15.3.章 豚コレラ (Annex XXVII)

各論

(案文)

第 15.3.1.条

国際貿易の目的上、加盟国によって第 15.3.2.条の適切な実施が確認された後、陸生コードの第 1.2.3.条により野生動物の豚コレラウイルスの感染の通報に対して加盟国は~~即時の~~貿易停止措置を執るべきではない。

(理由)

豚コレラの野生豚から飼育豚への伝播リスクが考慮されるべきであり、第15.3.2.条の措置が必須である。

(案文)

第 15.3.2.条

国、地域、又はコンパートメントの豚コレラステータスの決定

国、地域もしくはコンパートメントの豚コレラステータスは、適用可能な場合家畜と野生の豚両方において以下の基準に基づいてのみ、判定することができる。

~~1. リスクアセスメントが実施され、豚コレラの発生全ての潜在的要因及びその歴史的展望が特定されている、~~

1. リスクアセスメントが実施され、豚コレラの発生全ての潜在的要因及びその歴史的展望が特定されている、

(理由)

第15.3.2.6.条及び15.3.2.7.条にもリスク評価を実施すべきとの記述があるように、豚コレラ対策上リスク評価に基づくリスク管理は必須であり、本項を維持すべきである。

(案文)

第 15.3.2.条

7. 野生豚群の間でのまん延のリスク評価に基づき、また第 15.3.24.条に沿って、飼育豚群は、野生豚から飼育豚への豚コレラの伝播を防ぐために適切なバイオセキュリティ措置によって野生豚群から隔離されるべきである。獣医当局は、このことを評価した上で文書化すべきであり、また定期的に評価を継続すべきである。

(理由)

隔離されていることについて、輸出国の獣医当局が確認し、輸入国の求めに応じて情報提供、現地調査等必要な措置を行えることを担保することが必要。

(案文)

第 15.3.13.条

1. 承認を受けている検査センターでヨーロッパの食肉衛生規範に記載されているような第 6. 2. 章に従ってと畜検査を義務付けられ、豚コレラを疑ういかなる兆候も認められなかったこと。輸出向けの野生豚を処理する施設においては、2. に基づき実施された検査の結果、陰性が確認された野生豚のみを取り扱っていること。

(理由)

感染した野生豚の肉が輸出され、又は処理工程において感染した野生豚による交差汚染が生じることを防止する必要がある。

(案文)

第 15.3.13.条

~~2. 収集されたサンプルそれぞれについて、豚コレラに対するウイルス学的試験及び血清学的試験が義務付けられ陰性の結果が得られていること。~~
2. 捕殺された全ての動物から集められた検体について、豚コレラに対するウイルス学的及び血清学的試験を実施し、陰性の結果が得られていること。

(理由)

捕殺された全ての動物からサンプルを集めることを明確にするために、現行

の第2項を第1項の2.として維持することを提案する。

(案文)

第 15.3.19.条

肉中の豚コレラウイルスを不活化するための措置

肉中に存在するウイルスを不活化するためには以下のいずれか一つの措置をとるべきである。

1. 加熱処理

肉は以下の処理方法のうち一つを行う必要がある。

- a) F₀値 3.00 もしくはそれ以上で、密封された容器で加熱処理すること
- b) 最低 70 度で加熱処理すること、またその温度が肉のすみずみまで達していること

2. 自然発酵と熟成

肉は以下に示された自然発酵と熟成処理を行うべきである。

- a) 水分活性値が 0.93 以下であること、または
- b) pH 値が 6.0 以下であること

少なくともハムは 190 日、ロインは 140 日間、自然発酵と熟成処理を行うべきである。

3. 乾燥した塩漬けの豚肉

- a) 骨付きのイタリアハムは、少なくとも 313 日間塩漬・乾燥していること
- b) 骨付きのスペイン式豚肉は、少なくとも Iberian hams は 252 日、Iberian shoulders は 140 日間、Iberian loin は 126 日、Serrano hams は 140 日間塩漬・乾燥していること。

(コメント)

下記の理由により、第 15.3.19.条の第2項及び第3項に書かれている不活化要件を実際の貿易条件に適用することは難しい。従って、日本は、2008 年7月のアドホックグループの提言（コード委員会報告書の546ページ、項目5.3.2の第3パラグラフ）を支持し、OIEに、最近の科学的情報と広く普及している製造方法に基づいて、これらの不活化要件を再検討して欲しい。

(理由)

1. 豪州の輸入リスク報告書(Generic Import Risk Analysis for Pig Meat, February 2004, DAFF, Australia)によれば、豚コレラウイルスは pH4 から 10 の間では、安定である。これは、第2項 b) の "pH が 6 を超えないこと"、という要件と合わない。この乖離は明確にして欲しい。
2. Natural fermentation and maturation についての現在の不活化要件はハム（もも肉）とロイン（腰肉）で異なる熟成期間が必要だとしているが、これらの

製品について、不活化要件にそのような差異が生じることについての説明がない。

3. Dry cured pork meat についても同じ問題がある。 イタリアン・スタイル・ハムとかスパニッシュ・スタイル・ポーク・ミート等のハムの名称だけでは製造方法がわからない。これらの名称が表す製造工程が定義されない限り、それらについて示されている不活化要件は実際には適用することができない。

10. 公式認定質問票のコードへの含有 (ANNEX XXXII-XXXV)

総論

日本は、当該質問票が OIE の実施する公式認定に適用されるのか、あるいは 2 国間の協議にも適用されるのか、明確化を求める。

日本は、公式認定に OIE が用いるドシエ（書類）を、OIE 事務局であれ申請国であれ、入手希望する加盟国に対して迅速に送付すべきと考える。

11. 2008 年 9 月 29 日～ 10 月 10 日にパリにおいて開催された OIE コード委員会会合報告書第 15 パラグラフに対するコメント

各論

(案文)

第 7.1.1.条

「アニマルウェルフェア」とは、動物が、その動物の生活している状況にどのように対応しているかということである。動物が（科学的根拠に基づき）健康で、快適で、栄養状態がよくて、安全で、生得行動を妨げられず、痛み、恐怖あるいは苦悩といった不愉快な状況に苦しんでいない場合は、よいウェルフェアに置かれているといえる。よいアニマルウェルフェアには、疾病防除及び獣医学的処置、適切なすみか、管理、栄養状態、人道的な取り扱い及び人道的なと殺/処分が必要となる。アニマルウェルフェアは動物の状態を指す用語であり、動物が受ける処置は、例えば動物ケア、動物飼育及び人道的な処置といったその他の用語によって表される。

アニマルウェルフェアに係る措置は、通常、それぞれの国の優先すべき事項を考慮し、実行されるものである。

第 7.1.1.条、アニマルウェルフェアに係る勧告の序文はアニマルウェルフェアの基本理念を説明する上で重要な部分である。この条文は、単純に「用語解説」における定義と同じ文章である必要はない。この条文は通常加盟国へのコメント照会プロセスを経ていないことを再度指摘する。この条文の記載については加盟国が参加した形でのオープンな議論が行われるべきである。日本はコード委員会に「アニマルウェルフェアに係る措置は、通常、それぞれの国の優先すべき事項を考慮し、実行されるものである。」という一文を含めることについて加盟国にコメントを照会することを提案する。

12. アニマルウェルフェア及び家畜生産システムに係るアドホックワーキンググループの報告書に対するコメント (ANNEX XXXVI)

総論

付属書 36、付録 D、付録 5、「生産システムのためのアニマルウェルフェアガイドラインの作成に係るディスカッションペーパー（陸生動物）」、において記述されているように、国によって畜産動物に求められるアニマルウェルフェアの優先度には大きな違いがある。これを考慮して、日本は、上記ディスカッションペーパーの「アニマルウェルフェアガイドラインの目的の明確化」の1つめの目的として記載されている、動物の基本的な健康及び正常な機能を守ることに基づいたガイドラインがまず策定されるべきであると引き続き、主張する。この最低限の基準に基づき、それぞれの国は優先すべき事項を考慮して、各自のアニマルウェルフェア措置を講じるべきである。

日本は、付録 6 で言及されているように、家畜生産の方式や環境条件が地域によって大きく違うことから、出来る限り O I E のガイドラインは動物ベース基準に焦点をあてるべきとの考え方を支持する。日本は、各国は、動物ベース基準を元に作成された O I E ガイドラインを考慮に入れ、その上で必要に応じて各国の状況（その国の業界の対応能力、環境要因及び特定の疾病の有病率）に応じたりソースベース基準を取り入れ、アニマルウェルフェアに関する取り組みを進めることが適当と考える。