

この資料は業務の参考のための仮訳です。利用者が当情報を用いて行う行為については、利用者の責任でお願いいたします。

横浜植物防疫所

植物検疫措置に関する国際基準

ISPM No.28

規制有害動植物のための 植物検疫処理

(2007)



国際植物検疫条約事務局

目次

承認

序論

範囲

参照

定義

要件の概要

背景

要件

1. 目的及び使用
2. 処理の提出及び採択に関する手続
3. 植物検疫処理に関する要件
 - 3.1 要約情報
 - 3.2 植物検疫処理の提出を裏付ける有効性データ
 - 3.2.1 実験室 / 管理条件下での有効性データ
 - 3.2.2 運用条件を用いた有効性データ
 - 3.3 実行可能性及び適用可能性
4. 提出された処理の評価
5. 植物検疫処理の公表
6. 処理の見直し及び再評価

付属書 1

採択された植物検疫処理

承認

本基準は、2007年3月に植物検疫措置に関する委員会により承認された。

序論

範囲

本基準の付属書1には、CPMにより評価され、採択された植物検疫処理を提示する。本基準はまた、植物検疫措置として使用でき、採択後は付属書1に含まれる植物検疫処理に関する有効性データ及び他の関連情報の提案並びに評価に関する要件についても記述する。

当該処理は、主に国際貿易で移動する規制品目上の規制有害動植物の防除のためのものである。採択された処理は、所定の有効性で規制有害動植物を防除するのに必要な最小の要件を提供する。

本基準の範囲には、農薬登録又は処理（例えば、放射線照射）承認のための他の国内要件に関する事項は含まれない¹。

参照

植物検疫用語集, 2006. ISPM No. 5, FAO, Rome.

国際植物防疫条約, 1997. FAO, Rome.

環境危険度及び改変された生物の解析を含む検疫有害動植物のための病害虫危険度解析, 2004. ISPM No. 11, FAO, Rome.

定義

本基準で使用されている植物検疫用語の定義は、ISPM No. 5 (植物検疫用語集)に掲載されている。

要件の概要

調和のとれた植物検疫処理は、幅広い状況で、効率的な植物検疫措置を裏付け、処理の有効性に関する相互認識を高める。本基準の付属書1には、CPMで採択された植物検疫処理が含まれる。

国家植物防疫機関(NPP0)及び地域的植物防疫機関(RPP0)は、処理の有効性、実行可能性及び適用可能性の評価のためにデータ及び他の情報を提出することができる。当該情報

¹ 本 ISPM に植物検疫処理を含めることは、締約国が自国で使用するために当該処理を承認又は登録又は採用しなければならないとの義務を生じさせるものではない。

には、有効性データを含む処理の詳細な記述、担当者の名前、及び提出の理由が含まれるべきである。評価対象となる処理には、機械的な、化学的な、放射線照射の、物理的な及び CA 処理が含まれる。有効性データは明確であるべきであり、できれば、実験室又は管理条件下、及び運用条件下での処理に関するデータを含むべきである。提案された処理の実行可能性及び適用可能性に関する情報には、経費、商業上の妥当性、当該処理を適用するために必要な専門知識及び汎用性に関する項目が含まれるべきである。

情報を完備した提出は、植物検疫処理に関する技術委員会 (TPPT) により検討され、当該処理が容認可能であるとみなされれば、採択のため CPM に勧告される。

背景

IPPC の目的は、「・・・植物及び植物生産物に対する有害動植物のまん延及び侵入を防止し、並びに有害動植物の防除のための適切な措置を促進する・・・」(1997 年 IPPC 第 1 条 1) ことである。規制品目に対する植物検疫処理の要件又は適用が、規制有害動植物の侵入及びまん延を防ぐために締約国によって利用される植物検疫措置である。

1997 年 IPPC 第 7 条 1 は以下のように述べている：

「締約国は、植物、植物生産物及びその他の規制品目の搬入を適用のある国際協定に従って規制する主権的権限を有する。この目的のため、次のことを行うことができる。

a) 植物、植物生産物その他の規制品目の輸入に関する植物検疫措置(例えば、検査、輸入禁止及び処理を含む。)を定め、及びとること。

輸入締約国により要求される植物検疫措置は、技術的に正当なものでなければならない (1997 年 IPPC 第 7 条 2 a)。

植物検疫処理は、NPP0 は、規制有害動植物の侵入及びまん延防止のために NPP0 により利用されてきた。これらの処理の多くは、広範な調査データに裏付けられ、その他のものは、それらの有効性を裏付ける歴史的証拠に基づき使用される。実際に、多くの国々は特定の有害動植物に対して、同じ処理又は類似した処理を利用する；しかしながら、相互承認はしばしば複雑で、困難な手続である。さらに、これまでは、処理をその有効性について評価する国際的に認定された組織又は手続はなく、そのような処理を一覧表にするような中央管理組織もなかった。2004 年の第 6 回植物検疫措置に関する暫定委員会では、非常に重要な植物検疫処理の国際的認定の必要性が認められ、その目的のための TPPT の設置が承認された。

要件

1. 目的及び使用

植物検疫処理の調和を図る目的は、幅広い状況で効率的な植物検疫措置を裏付け、処理の有効性に関する NPP0 の相互認識を高めることにあり、そのことがまた、貿易を促進しうる。さらに、これらの処理計画は、専門知識の進展及び技術協力を助長するべきである。NPP0 は、それらの処理の利用に対して義務を負わず、かつ、同様の規制有害動植物又は規制品目の処理のために他の植物検疫処理を利用することができる。

採択された処理は、所定の有効性で、有害動植物を殺虫(菌)、不活性化又は除去し、若しくは有害動植物を不妊化又は活力喪失させる手段を提供し、主に国際貿易に関連する。可能な場合、各処理の有効性、特異性及び適用可能性の水準が示される。NPP0 は、これらの基準を、該当する状況に適切な処理又は処理の組合せを選択するために利用することができる。

輸入に際して植物検疫処理を要求する際、締約国は以下の点を考慮すべきである：

- 締約国により要求される植物検疫措置は技術的に正当なものでなければならない。
- 本基準の附属書 1 に含まれる植物検疫処理は、ISPM のステータスを有し、そのためそれ相応に考慮されるべきである。
- NPP0 はこれらの処理の使用を義務付けられず、同じ規制有害動植物又は規制品目を処理するために他の植物検疫処理を使用することができる。
- 特定の処理については、輸出締約国の規制制度により、その領域内での使用が承認されないかもしれない。そのため、可能な場合は、同等な処理を受け入れるよう努力がなされるべきである。

2. 処理の提出及び採択に関する手続

提出手順は、「IPPC 基準設定手順」及び「IPPC 基準設定作業計画に含めるトピックを特定するための手順及び基準」に従った、基準のトピック(処理のトピックを含む)の要請から開始される。これらの手順は、国際植物防疫ポータル(<https://www.ippc.int>)に掲示される。

特に、処理には以下の点が適用される：

- IPPC 基準設定作業計画に処理のトピック(例えば、ミバエのための又は木材の有害動植物のための処理)が追加されたら、IPPC 事務局は、(TPPT の勧告による)基準委員会の指示に基づいて、当該トピックに関する提出及びデータを要請する。
- NPP0 又は RPP0 は、事務局に処理(第 3 節で要請されている関連情報を添付して)

を提出する。

- NPP0 又は RPP0 は本基準で一覽された要件を満たすと考える処理のみを提出すべきであり、これらの処理については、提出前に国での使用が承認されていることが推奨される。処理には、機械的な、化学的な、放射線照射の、物理的な(熱、低温)及び CA 処理が含まれるが、これには限定されない。NPP0 及び RPP0 は、提出する植物検疫処理について検討する際に、人の健康及び安全性、動物の健康に対する影響、並びに環境に対する影響のような他の要因を考慮すべきである(1997 年 IPPC の前文及び第 1 条 1 及び、他の国際協定との関係に関連した 1997 年 IPPC の第 3 条に記述)。規制品目の品質及び用途に対する影響もまた、考慮されるべきである。
- 処理の提出は、第 3 節に記載された要件を基に評価されるであろう。もし、多数の提出がなされた場合、TPPT は、提出物の検討の優先順位を決定するために基準委員会とともに作業を行うであろう。
- 第 3 節に一覽した要件を満たす処理は、報告及び評価された情報の概要とともに、基準委員会に勧告並びに提出され、次に IPPC 基準設定手続きにかけられる。情報の概要に関する技術委員会の報告及び SC 報告は、締約国が入手可能になるであろう。更なる詳細な情報は(極秘でない限り)、要求に応じて事務局から入手可能になるであろう。
- CPM は、処理を採択又は否決する。採択されれば、処理は本基準に追加される。

3. 植物検疫処理の要件

本基準の目的のため、植物検疫処理は、以下の要件を満たすべきである：

- 規制品目に付着する有害動植物の殺虫(菌)、不活性化又は除去、若しくは有害動植物を不妊化又は活力喪失させることにおいて効果的であること。当該処理の有効性の水準が記述されるべきである(定量化するか統計的に表す)。実験データが利用できない、又は不十分な場合は、有効性を裏付ける他の証拠(すなわち、歴史的及び/又は実際の情報/経験)が提供されるべきである。
- 有効性データは、適切な実験計画を含む適切な科学的手順を用いて得られたことを示すよう詳細に文書が作成されること。処理を裏付けるデータは検証可能で、再現可能であるべきであり、統計的方法及び/又は確立され、認められた国際慣行に基づくものであるべきである；可能な場合、当該研究は論文審査のある学術雑誌で公表されているべきである。
- 主に国際貿易又は他の目的(例えば、国内で危険にさらされている地域を保護するため又は研究のため)での利用に関し、実行可能で適用可能である。
- 植物に有害でないこと、又は他の悪影響を及ぼさないこと。

植物検疫処理の提出には、以下を含めるべきである：

- 要約情報
- 植物検疫処理を裏付ける有効性データ
- 実行可能性及び適用可能性に関する情報

3.1 要約情報

要約情報は、NPP0 又は RPP0 によって事務局に提出され、以下を含むべきである：

- 処理の名称
- NPP0 又は RPP0 の名称及び連絡先に関する情報
- 処理の提出に責任のある者の名称及び連絡先の詳細
- 処理の記述（有効成分、処理のタイプ、対象規制品目、対象有害動植物、処理計画、その他の関連情報）
- 既存の ISPM との関連性を含み、提出理由。

提出には、IPPC 事務局から提供され、国際植物検疫ポータル (IPP、<https://www.ippc.int>) で入手できるフォームを利用すべきである。

加えて、NPP0 又は RPP0 は、データ作成に関連した研究室、組織及び/又は科学者の対象分野における経験及び専門知識、植物検疫処理の開発及び/又は実験時に適応された品質保証システム又は認定プログラムを記述するべきである。

3.2 植物検疫処理の提出を裏付ける有効性データ

すべての有効性データの情報源（公表されている又は非公表の）は、提出の際に提供されるべきである。裏付けデータは、明確かつ体系的に提示されるべきである。有効性に関するいかなる主張も、データにより立証されなければならない。

3.2.1 実験室/管理条件下での有効性データ

処理のための対象有害動植物の発育段階は明確にされるべきである。通常、貿易で移動する規制品目に付着する発育ステージは、それに対して処理が提案、策定されるステージである。ある状況では、例えば、当該規制品目にいくつかの発育段階のものが発生する場合、当該有害動植物の最も抵抗性が高い発育段階が処理の試験に用いられるべきである。しかしながら、有害動植物の、より耐性の低い又は他の特定の発育段階を利用することを目的とした有害動植物防除戦略とともに、現実的な配慮が考慮されるべきである。もし、最も抵抗性が高いとはみなされない発育段階について有効性データが提出さ

れる場合(例えば、最も抵抗性の高い発育段階が規制品目に付着しない場合)、これに対する論理的根拠が提供されるべきである。提供される有効性データには、特定の発育段階の処理に関してなされた有効性の主張を裏付ける統計上の信頼水準を明記すべきである。

可能な場合、当該処理の有効性の範囲を示すため、有効性のある薬(線)量/処理を決定するために用いられた方法に関するデータを提示すべきである(例えば、薬(線)量/有効性曲線)。処理は通常、試験が行われた条件についてのみ評価できる。しかしながら、処理の範囲を拡大するのであれば(例えば、温度範囲の拡大、他の品種又は有害動植物種を含める)、推定を裏付けるために追加情報を提供できる。提供される当該情報が当該処理の有効性を示すのに適正な場合は、関連する予備的な実験室試験の概要のみが必要となる。実験に用いられた材料及び方法は、所定の有効性での処理の使用に適しているべきである。

提供されるデータには以下の要素に関する詳細な情報を含むべきであるが、これには限定されない:

有害動植物に関する情報

- 適切な水準までの有害動植物の属性(例えば、属、種、系統、バイオタイプ、生理学的系統)、発育段階、実験室系統が用いられたか野外系統が用いられたか
- 有害動植物が培養、飼育又は育成された条件
- 処理に関連した有害動植物の生物的特徴(例えば、生存能力、遺伝的変異、重量、発育時間、発育段階、繁殖力、罹病していない又は寄生されていない)
- 自然的/人工的な感染方法
- 最も耐性のある種/発育段階の決定(適切な場合、規制品目中での)

規制品目に関する情報

- 規制品目のタイプ及び用途
- 植物又は植物生産物の植物名(適切な場合)
 - ・ タイプ/品種(品種の違いが処理の有効性に影響する場合、データが提供されるべきである)。品種ごとの試験の要件は、当該要件を裏付ける証拠に基づくべきである。
 - ・ 植物又は植物生産物の状態、例えば:
 - 対象外の有害動植物による感染(汚染)、有害動植物以外に起因する傷害又は農薬残留がないか否か

サイズ、型、重量、成熟段階、品質等
感染しやすい成長段階で感染(汚染)しているか否か。
収穫後の保管状態

実験のパラメーター

- 統計学的分析方法、その計算を裏付けるデータ(例えば、処理した対象物の数、反復試験数、コントロール)により提供される実験室試験の信頼水準、
- 実験施設及び設備
- 必要に応じて、実験計画(例えば、完全乱塊法)
- 実験条件(例えば、温度、相対湿度、概日周期)
- 重要なパラメーターのモニタリング(例えば、暴露時間、薬(線)量、規制品目及び大気の温度、相対湿度)
- 処理効果の測定方法(例えば、死亡率が適正なパラメータか否か、終点での致死率が的確な時間に判断されたか否か、処理群及び対照群の致死率又は殺菌率)
- 適切な場合、暴露時間、薬(線)量、温度、相対湿度、含水量、サイズ及び密度のような重要なパラメーターの範囲にわたる有効性の決定
- 適切な場合、薬害測定法
- もし、放射線を使用する場合、線量測定システム、測定結果の校正及び精度

3.2.2 運用条件を使用した有効性データ

処理は、当該処理の運用適用から入手された十分なデータが存在する場合、第 3.2.1 節に概説した手順を経ることなしに、評価のために提出されうる。処理が実験室条件下で開発された場合は、運用条件又は模擬的な運用条件下での試験によっても実証されるべきである。これらの試験の結果により、処理計画を適用すれば、当該処理が使用される条件下においても所定の有効性が達成されることが確認されるはずである。

処理の仕様が運用条件下の試験で異なるのであれば、試験のプロトコルの修正が示されるべきである。運用条件下での有効薬(線)量(例えば、温度、薬品、放射線照射)を確立するために、処理計画を精緻化するための予備試験からの裏付けデータを提示する。

ある場合、有効薬(線)量を達成するための方法は、実験室条件下で確立された方法とは異なるだろう。実験室での結果からの推定を裏付けるデータが提供されるべきである。

第 3.2.1 節で一覧されたものと同じデータ要件が、これらの試験でも提供されるべきで

ある。当該処理が収穫前又は収穫後に実施されるか否かにより決定される、他の必要データを以下に一覧する：

- 処理の有効性に影響を与える要因（例えば、収穫後処理について：こん包、こん包方法、積み付け、処理のタイミング、こん包前/後又は加工前/後、トランジット中、到着時）。例えば、処理の有効性はこん包によって影響を受けるかもしれず、処理の状況が記載されるべきであり、適用可能なすべての状況を裏付けるためにデータが提供されるべきである。
- 重要なパラメーター（例えば、暴露時間、薬（線）量、規制品目及び大気の種類、相対湿度）のモニタリング。例えば：
 - ・ ガスサンプルラインの数及び配置（くん蒸）
 - ・ 温度/湿度センサーの数及び配置

加えて、処理の成功に影響を及ぼす特別な手順（例えば、規制品目の品質を維持すること）も含むべきである。

3.3 実行可能性及び適用可能性

適切な場合、当該植物検疫処理が実行可能及び適用可能であるか否かを評価するための情報が提供されるべきである。これには以下のような項目が含まれる：

- 植物検疫処理の実施手順（使いやすさ、操作者への危険度、技術的複雑性、必要な訓練、必要な設備、必要な施設）
- 適切な場合、典型的な処理施設の経費及び運用経費
- 経済性を含む、商業上の関連性
- 他の NPP0 が当該処理を植物検疫措置として承認した範囲
- 当該植物検疫処置を適用するために必要な専門知識の利用可能性
- 当該植物検疫処理の汎用性（例えば、広い範囲の国、有害動植物、商品への適用）
- 当該植物検疫処理が他の植物検疫措置を補完する程度（例えば、当該処理が、ある有害動植物に対するシステムアプローチの一部として利用される又は他の有害動植物に対する処理を補完する可能性）
- 潜在的な間接的影響の入手可能な情報の要約（例えば、環境への影響、対象外生物、人、動物の健康への影響）
- 特定の規制品目/有害動植物の組み合わせに対する処理の適用可能性
- 技術的実行可能性
- 適切ならば、薬害及び規制品目の品質に対するその他の影響
- 対象生物が当該処理に対する抵抗性を持つ又は発展させる危険性の検討

処理手順には、商業上の環境において処理を適用するための方法を適正に記載すべきである。

4. 提出された処理の評価

提出物は、第3節に概説した情報が完全に網羅されている場合のみ、TPPTにより検討される。当該情報は、第3節の要件に対して評価される。

情報の秘密保持が示される場合は、守秘義務に関して尊重される。そのような場合、提出物中の秘密情報が明確に特定されるべきである。秘密情報が当該処理の採択のために必須である場合は、提出者は当該情報を公開するよう要請されるだろう。情報の公開が保証されない場合、当該処理の採択に影響を及ぼしうる。

処理は、推定(例えば、当該処理を一定範囲の有害動植物種又は規制品目に適用する)を裏付けるデータが提示されない限り、試験された規制品目及び有害動植物のみについて、及び試験された条件のみについて採択される。

当該提出物が第3節に概説した要件を満たさない場合、その理由が提出物に特定された連絡先に伝達される。追加情報を提供するように又はさらなる作業(例えば、研究、野外試験、分析)を開始するようとの勧告もありうる。

5. 植物検疫処理の公表

CPMによる採択のあと、植物検疫処理は本基準に追加される。

6. 処理の見直し及び再評価

締約国は、現行、CPMにより採択されている処理に対し影響を与えうる新たな情報をIPPC事務局に提出すべきである。TPPTは当該データを検討し、必要であれば通常の基準設定手続により当該処理を改訂する。

採択された植物検疫処理

植物検疫処理は CPM による採択のあと、本付属書に含められる。