

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 44

#### 植物検疫措置としての

#### ガス置換（modified atmosphere）処理の利用の要件

2021年採択；2021年出版

本書において使用している名称及び資料の表現は、いかなる国、領土、都市又は地域、若しくはその関係当局の法的又は開発上の地位に関する、又はその国境若しくは境界の決定に関する、国際連合食糧農業機関（FAO）のいかなる見解の表明を意味するものではない。特定の企業又は製品についての言及は、特許の有無にかかわらず言及のない類似の他者よりも優先して FAO に是認又は推奨されたものではない。

本書中で表された著者の見解は、必ずしも FAO の見解又は方針と一致するものではない。

©FAO, 2021

一部の権利を留保する。本書はクリエイティブ・コモンズ・表示-非営利-継承 3.0 IGO ライセンス（CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/legalcode>）の下で利用することができる。

このライセンスの条項の下で、本書が適切に引用されている場合に限り、複製、再配布及び非営利目的で編集することができる。本書のいかなる使用においても、FAO が特定の組織、製品、又はサービスを是認していることを意味するものではない。FAO のロゴの使用は許可されない。本書を編集する場合は、クリエイティブ・コモンズ・ライセンス又は同等のライセンスが必要である。本書の翻訳を作成する場合は、必要な引用とともに次の免責事項を含まなければならない。「翻訳は国連食糧農業機関（FAO）によってなされたものではない。FAO は翻訳の内容又は正確性に責任を持たない。英語版の原文を正式なものとする。」

ライセンスに基づいて発生し、友好的に解決できない紛争は、本書に別段の定めがある場合を除き、ライセンスの第 8 条に記載されている調停及び仲裁によって解決される。適用される調停規則は、世界知的所有権機関の調停規則 <http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules> であり、仲裁は、国連国際商取引法委員会（UNCITRAL）の仲裁規則に従って行われる。

**第三者の資料。**表、図、画像など、第三者に帰属する本書の資料を再利用することを希望する使用者は、その再利用に許可が必要かどうかを判断し、著作権所有者から許可を得る責任がある。本書内の第三者が所有する構成要素の侵害に起因する請求のリスクは、使用者のみにある。

**販売、権利及びライセンス。**FAO の様々な文献は、FAO ウェブサイト ([www.fao.org/publications](http://www.fao.org/publications)) で入手が可能であり、また [publications-sales@fao.org](mailto:publications-sales@fao.org) を通じて購入できる。商業利用の要請は、[www.fao.org/contact-us/licence-request](http://www.fao.org/contact-us/licence-request) を通じて提出すること。権利及びライセンスに関する質問は [copyright@fao.org](mailto:copyright@fao.org) に送信すること。

この ISPM を複製する場合には、この ISPM の最新採択版が [www.ippc.int](http://www.ippc.int) からダウンロードできることを付記すること。

公的な参考資料、政策立案又は紛争回避及び解決の目的で参照される可能性のある ISPM は、<http://www.ippc.int/en/core-activities/standards-setting/ispms/#614> に掲載されている。

## 出版の過程

*基準の公式な部分ではない*

2014年4月 CPM-9は、*植物検疫措置としてのガス置換処理の利用の要件* (2014-006)のトピックを作業計画に追加した。

2014年5月 基準委員会 (SC) が仕様書の草案を修正した。

2014年11月 SCは仕様書62 (*植物検疫措置としてのガス置換処理の利用の要件*) 草案を電子決議 (2014\_eSC\_Nov\_06)による協議で承認した。

2015年5月 SCは、仕様書62を承認した。

2015年8月 植物検疫処理に関する技術パネル(TPPT) 会議(延期)。

2017年7月 TPPT 会議が草案を修正した。

2018年2月 TPPT バーチャル会議で草案を承認した。

2018年5月 SC が草案を修正し、1回目加盟国協議に諮ることを承認した。

2018年7月 1回目加盟国協議。

2019年2月 スチュワードが草案を修正した。

2019年5月 SC-7が草案を修正し、2回目加盟国協議に諮ることを承認した。

2019年7月 2回目加盟国協議。

2019年11月 SCが修正し、草案をCPMで採択に諮ることを承認した。

2021年3月 CPM-15が基準を採択した。

ISPM 44.2021. *植物検疫措置としてのガス置換(modified atmosphere)処理の利用の要件*. FAO, IPPC. ローマ

出版の過程の最終更新:2021年4月

## 目次

採択

序論

適用範囲

参照

定義

要件の概要

背景

生物多様性と環境への影響

要件

1. 処理の目的
2. 処理の適用
  - 2.1 処理のパラメータ
3. ガス置換処理に利用するエンクロージャ
4. 処理パラメータの測定
  - 4.1 ガス濃度測定
  - 4.2 温度の測定及びマッピング
5. 処理施設の適切なシステム
  - 5.1 処理事業体への権限付与
  - 5.2 モニタリング及び監査
  - 5.3 処理後の寄生及び汚染の防止
  - 5.4 表示
6. 文書化
  - 6.1 手順の文書化
  - 6.2 記録の保管
  - 6.3 NPPO による文書化
7. 検査
8. 責任

## 採択

この基準は、2021年3月に第15回植物検疫措置に関する委員会によって採択された。

## 序論

### 適用範囲

この基準は、処理事業体への権限付与、モニタリング及び監査を含む植物検疫措置としてのガス置換処理（CA（controlled atmosphere）処理を含む）の利用に関する国家植物防疫機関（NPPO）の技術指針を提供する。

この基準は、特定の物品に付着する特定の規制有害動植物に対する基準など、特定のガス置換処理に関する詳細は提供しておらず、また、食品の腐敗性の抑制、又は、ガス置換のその他の品質関連の利用など、非植物検疫を目的とするガス置換の利用は含まれない。

### 参照

現在の基準は ISPM を参照する。ISPM は国際植物検疫ポータル（IPP）（<https://www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispms>）で入手可能である。

### 定義

この基準で使用する植物検疫用語の定義については、ISPM 5（*植物検疫用語集*）に記載されている。

### 要件の概要

この基準は、ガス置換処理及び植物検疫措置としてのガス置換処理の利用に関する指針を提供する。この基準は、ガス置換処理を適用する場合に考慮すべきパラメータを特定する。エンクロージャ、処理手順及び処理システムを含めた処理適用の運用要件が記載されている。

処理事業体への権限付与、モニタリング及び監査に関して、NPPO に指針を提供する。NPPO 及び事業体の役割と責任が記載されている。

### 背景

この基準は、植物検疫措置としてのガス置換処理、特に ISPM 28（*規制有害動植物に対する植物検疫処理*）に基づいて採択された措置の利用に関する一般要件を提供する。

ガス置換処理は、空気中のガス濃度を変化させ、つまり、二酸化炭素（CO<sub>2</sub>）量の増加（高二酸化炭素）又は酸素（O<sub>2</sub>）量の減少（低酸素又は無酸素）又はその両方により、対象となる有害動植物を死滅させるガスを発生させることである。CA 処理は、ガス置換処理の一種である。

ガス置換処理は、温度や湿度など、他のパラメータの変更と組み合わせてよく使用される。

## 生物多様性と環境への影響

ガス置換処理は、規制有害動植物の侵入及びまん延を防止するために使用することができるため、生物多様性にとって有益である。臭化メチルくん蒸の代替として、ガス置換処理を使用することによって、オゾン層を破壊する臭化メチル排出が削減されるため、環境に対してさらにメリットがある。処理エンクロージャ内の高二酸化炭素又は低酸素のガスが有害となる可能性があるが、この利用においては、それらの環境への影響はごくわずかである。

## 要件

### 1. 処理の目的

植物検疫措置としてのガス置換処理の利用の目的は、特定の効果により有害動植物の死滅を達成することである。

### 2. 処理の適用

ガス置換処理は、NPPO 職員、処理が行われる又は開始される国の NPPO によって権限付与された処理事業体によって行われる。植物検疫措置としてのガス置換処理は、適切な封じ込め状態の下で、輸出前、輸送中又は搬入地点において適用できる。

O<sub>2</sub> 及び CO<sub>2</sub> の濃度は、次の方法で置換することができる：

- ガス (CO<sub>2</sub> 又は窒素 (N<sub>2</sub>) など) を追加することで、空気中の酸素 (O<sub>2</sub>) と二酸化炭素 (CO<sub>2</sub>) の比率を変え、この空気を維持する
- O<sub>2</sub> を捕捉する物質 (酸化鉄など) を追加する
- 炭化水素を燃焼させることにより O<sub>2</sub> を CO<sub>2</sub> に変換する
- 物品を気密性又は半気密性で貯蔵することで、物品及び物品に寄生する有害動植物の呼吸により、O<sub>2</sub> レベルが低下し、CO<sub>2</sub> レベルが上昇する
- 部分真空により、空気中のガス濃度を比例的に低下させる。

#### 2.1 処理のパラメータ

ガス置換処理を実施する際に考慮すべき主なパラメータは次のとおりである：

- ガス濃度 (O<sub>2</sub> 及び CO<sub>2</sub>)
- 処理の期間
- 温度 (空気及び物品)
- 湿度

ガス置換処理は、エンクロージャで行われる (例えば、真空容器、貨物コンテナ、倉庫、貨物船倉、包装)。ガスの死滅条件は、処理基準のとおり、定められた期間、エンクロージャ全体において達

成及び維持されるべきである。

呼吸、ガスの収着及び物品のこん包は、エンクロージャ内のガス濃度に差を生じさせ、ガス置換処理の有効性に影響を与えることがある。このことは、処理を適用するときに考慮すべきである。

定められた期間、ガス濃度が必要なレベルで維持されない場合、処理を再開すべきである。

特に温度及び湿度は、対象となる有害動植物の呼吸数に影響を及ぼすため、ガス置換処理に必要な有効性を達成するために考慮すべき要素であり、処理基準に従って維持されるべきである。

### 3. ガス置換処理に利用するエンクロージャ

ガス置換処理に使用されるエンクロージャは、連続ガス供給システム又は静的システムとして設計されたこん包、携帯式又は固定式の構造により構成される。

処理期間中に定められたガス濃度を維持する能力は、エンクロージャの材料の透過性及び容積に対する表面積の比、並びにエンクロージャの構造的な連結部又は接合部及び開口部の気密性に影響を受ける。

エンクロージャは、処理のパラメータを維持できるように設計及び構築されるべきである。特別に設計及び構築されたエンクロージャの機能には、固定式及び携帯式の構造ともに、次のものが含まれる：

- 気密扉又は気密バルブ
- ガス濃度制御
- 温度制御
- 湿度制御
- 圧力制御
- エンクロージャ内のガス再循環
- 排気装置
- 技術的な不良が発生した場合に作業者に警告するシステム（例えば、漏れ）。

O<sub>2</sub> レベルを低下させて無酸素状態を達成するため、不活性ガスの導入に依存するガス置換処理では、非気密性のエンクロージャ又はガス置換処理用に特別に設計されていないエンクロージャを使用することがある。ガス置換処理用に特別に設計されていないエンクロージャを使用する場合、処理基準で定められた処理パラメータを維持するために必要な圧力に特に注意するべきである。

### 4. 処理パラメータの測定

処理期間中、有害動植物を死滅させるために必要な処理パラメータに到達及び維持されていることを確認するため、処理基準で定められたパラメータを適切な間隔で測定及び記録すべきである。ガス置換処理の重要なパラメータは、通常、O<sub>2</sub> と CO<sub>2</sub> の濃度、温度、及び物品の曝露期間である。

場合によっては、湿度が重要な処理パラメータと考えられ、処理期間中も測定及び記録すべきである。

圧力は処理の有効性に影響を及ぼさないが、陰圧を使用して O<sub>2</sub> を除去する場合、又は陽圧を使用してエンクロージャに O<sub>2</sub> を流し込む場合、処理条件を確実なものとするために重要なことがある。処理条件を達成するために圧力が重要な場合は、圧力も測定及び記録すべきである。

処理パラメータの測定及び記録に使用されるすべての機器は、製造元の指示、及び適当な場合は NPPO の仕様に従って較正されるべきである。

#### 4.1 ガス濃度測定

エンクロージャ内のガス濃度を測定するために使用される機器は、適切な精度を備えるべきである (例えば、処理を全体通して、ガス濃度は±5%とする)。

#### 4.2 温度の測定及びマッピング

必要な温度に達していることを確認するため、物品とエンクロージャ内の空気の温度を測定及び記録すべきである。

ガス置換処理を温度処理と併用する場合、通常の動作条件 (負荷やこん包など) での温度変化を確認するため、エンクロージャの温度マッピングが必要になる場合がある。

### 5. 処理施設の適切なシステム

植物検疫措置としてのガス置換処理の妥当性における信頼は、主に定められた条件下で対象の有害動植物に対して処理が有効であり、処理が適切に行われているという保証に基づいている。そのような処理のためのシステムは、処理が適切に実行され、物品が処理後に寄生及び汚染から保護されることを確保するために、設計、使用及びモニタリングされるべきである。

処理が行われる又は開始される国の NPPO は (後者は、輸送中に処理が行われる場合)、システム要件が満たされていることを確認する責任がある。

#### 5.1 処理事業体への権限付与

処理が行われる又は開始される国の NPPO は、処理事業体への権限付与に責任を負う。この権限付与には通常、処理施設と処理事業体の両方の承認が含まれる。NPPO は、職員の研修、処理手順、適切な機器及び保管条件を含む、処理事業体への権限付与の要件を設定すべきである。各施設、事業体及び物品の処理に適した具体的な手順も NPPO によって承認されるべきである。

NPPO は、適当な場合には承認された施設を含む、ガス置換処理のために権限付与された事業体のリストを保持するべきである。

#### 5.2 モニタリング及び監査



処理が行われる又は開始される国の NPPO は、処理施設及び事業体をモニタリング及び監査する責任がある。問題の施設、プロセス及び物品のため、高度なシステムの完全性を確保できる処理手順が適切に設計され、検証できる場合は、処理の継続的な監督は必要ではない。モニタリング及び監査は不良を直ちに検出し、是正するために十分なものであるべきである。

処理事業体は、NPPO により設定されたモニタリング及び監査の要件を満たすべきである。これらの要件には次を含む場合がある。：

- 予定された訪問、予告なしの訪問又はその両方を含む、NPPO が監査するためのアクセス
- 処理記録を保管及びアーカイブし、NPPO 又は適当な場合は他の政府機関がこれらにアクセスできるシステム
- 不適合の場合にとられる是正措置。

### 5.3 処理後の寄生及び汚染の防止

積荷の所有者は、処理後の寄生及び汚染の防止に責任があり、これを達成するために事業体と協力する場合がある。処理が正常に終了した後、処理後の物品の寄生及び汚染の可能性を防止するために措置を実施するべきである。次のような措置が必要となる場合がある。

- 物品を有害動植物のないエンクロージャ内に保存すること
- 物品を直ちに有害動植物防止のこん包材にこん包すること
- 処理された物品の分離及び確認すること
- 可能な限り早く物品を発送すること。

### 5.4 表示

物品には、不適合の積荷をトレースバックできる処理ロット番号又は他の識別の特徴（例えば、こん包場所及び処理施設、こん包及び処理の日時）の表示を行うことができる。使用する場合、表示は容易に識別でき、見やすい場所に配置すべきである。

## 6. 文書化

処理が行われる又は開始される国の NPPO は、処理事業体が、処理中に記録されたガス濃度及び温度記録の生データ等の記録を適切に保管することを保証する責任がある。トレースバックを可能にするために、正確な記録の保管が不可欠である。

### 6.1 手順の文書化

手順は処理基準に従って物品が一貫して処理されることを保証するために文書化されるべきである。処理事業者への権限付与に必要な運用の詳細を提供するため、プロセス制御及び運用パラメータを確立すべきである。較正及び品質制御プログラムは、処理事業体によって文書化されるべきである。文書化された手順には、次のことを含めるべきである：

- 処理前、処理中、処理後の物品の取り扱い
- 処理中の物品の方向及び配置
- 処理パラメータ並びにそれらの測定及び記録方法
- ガス及び温度センサーの較正
- 処理の失敗又は処理パラメータに問題が発生した場合にとるべき緊急時対応計画と是正措置
- 拒否されたロットの取り扱い
- (必要に応じて) 表示、記録保管及び文書化の要件
- 職員の研修。

## 6.2 記録の保管

処理事業体は、各処理の適用について適切な記録を保管するべきである。これらの記録は、監査及び検証の目的で、又はトレースバックが必要な場合に、処理が行われる又は開始される国の NPPO が利用できるようにすべきである。

処理されたロットのトレースバックを可能にするために、設備の較正記録を含む植物検疫措置としてのガス置換処理の適切な記録は、処理事業体によって少なくとも 1 年間保管されるべきである。各処理の記録は、次のことを含む場合がある：

- 施設及び処理事業体の識別
- 適用された処理基準
- 処理された物品
- 対象となる規制有害動植物
- 物品のこん包業者、生産者、輸出業者及び生産地
- 品目又はこん包の数量を含む、ロットサイズ及び容積
- ロットの処理番号又は他の識別マーク若しくは特徴
- 処理の日付及び期間並びに処理を行った個人の氏名
- ガス濃度、物品の温度、及び (必要な場合) 湿度や圧力などの他の空気パラメータ
- 確認された処理基準からの逸脱、及び、適当な場合はその後に取りられた行動

## 6.3 NPPO による文書化

すべての NPPO の手続きは、適切に文書化されるべきであり、行われたモニタリング検査及び発行された植物検疫証明書の記録を含め、記録を少なくとも 1 年間保管すべきである。不適合、新規、又は不測の植物検疫状況の場合には、ISPM 13 (不適合及び緊急行動の通報のための指針) に記載されているように、要求に応じて文書を利用できるようにしなければならない。

## 7. 検査

検査は輸出国の NPPO によって実施されるべきであり、輸入時の検査は、植物検疫輸入要件への適合を判断するため、輸入国の NPPO によって実施される場合がある。輸出国又は輸入国の NPPO によって生きた対象外の有害動植物を処理後に発見した場合、NPPO はそれらが生き残ったことが処理の失敗となるかどうか、及び、追加の植物検疫措置が必要であるかどうかを検討すべきである。

輸入国の NPPO は、植物検疫輸入要件への適合を判断するために、輸送中に行われた処理に関する文書及び記録を調査することができる。

## 8. 責任

処理が行われる又は開始される国の NPPO は、NPPO が行った処理又は他の権限付与された処理事業体によって行われた処理も含めて、植物検疫措置としてのガス置換処理の適用の評価、承認及び監査に責任がある。輸送中に処理が行なわれ又は終了する場合、通常、輸出国の NPPO は、輸送中に処理を適用する処理事業体への権限付与に責任を負い、輸入国の NPPO は、処理要件が満たされているかどうかを確認する責任がある。

必要な範囲において、NPPO は、処理を行う職員の研修及び認定、処理事業体への権限付与、並びに処理施設の承認を含め、ガス置換処理の開発、承認及び安全性に関して、他の国内規制機関と協力すべきである。NPPO 及び他の規制機関のそれぞれの責任は、重複、対立、矛盾、又は不当な要求を回避するために特定されるべきである。