

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 14

病害虫リスク管理のためのシステムズアプローチにおける 総合的措置の利用

2002年採択；2019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, 2017

FAO は、本書の内容の使用、複製及び配布を奨励する。FAO を情報源及び著作権者として示し、かつ FAO が使用者の見解、製品又はサービスの内容を支持するかのような表現を避ける限りにおいて、私的な調査、研究、教育、非商業的な製品又はサービスでの使用を目的とするのであれば、内容の複製、ダウンロード及び印刷を行ってもよい。

翻訳、翻案権、転売その他の商業利用権に係る全ての問合せは www.fao.org/contact-us/licence-request を通じて行うか、copyright@fao.org に連絡すること。

FAO の様々な文献は、FAO ウェブサイト（www.fao.org/publications）で入手が可能であり、また publications-sales@fao.org を通じて購入できる。

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 でダウンロードできることを付記すること。

出版の過程

基準の公式な部分ではない

1997年 9月 TC-PPPOs がトピック植物検疫証明のためのシステムアプローチ(1997-001)を追加した。

1999年 10月 ICPM-2 がトピックシステムアプローチを追加した。

2000年 7月 EWG が草案を作成した。

2001年 5月 ISC-3 が草案を修正し、MC 用に承認した。

2001年 6月 MC に送付した。

2001年 11月 ISC-4 が採択のために草案を修正した。

2002年 3月 ICPM-4 が基準を採択した。

ISPM 14. 2002. 病害虫リスク管理のためのシステムズアプローチにおける総合的措置の利用 FAO, IPPC, ローマ

2010年 7月 CPM-5(2010年)で、IPPC 事務局が ISPM14 をインク修正した。

2014年 1月 IPPC 事務局は、2002年から2006年の間に附属書 1 が誤って、付録に変わっていたと言及した。この誤りは、2011年に基準が再構成されたときに修正された。

2015年 6月 IPPC 事務局はインク修正を盛り込み、CPM-10(2015年)からの基準を取り消す手続きを受けて、基準を再構成した。

2017年 4月 「貿易相手国」の使用を避けるインク修正について、CPM が留意した。IPPC 事務局がインク修正を適用した。

2019年 4月 「汚染」とその派生語へのインク修正について、CPM-14 が留意し、IPPC 事務局が適用した。

出版の過程の最終更新: 2019年 4月

目次

採択

序論

適用範囲

参照

定義

要件の概要

要件

1. システムズアプローチの目的
2. システムズアプローチの特質
3. PRA との関係及び利用可能な病虫害リスク管理の選択肢
4. 独立措置及び依存措置
5. 利用環境
6. システムズアプローチの種類
7. 措置の有効性
8. システムズアプローチの開発
9. システムズアプローチの評価
 - 9.1 可能性のある評価の結果
10. 責任
 - 10.1 輸入国の責任
 - 10.2 輸出国の責任

附属書 1：重要管理点システム

採択

この基準は、2002年3月の第4回植物検疫措置に関する暫定委員会によって採択された。

序論

適用範囲

この基準は、植物、植物生産物及びその他の規制品目の植物検疫輸入要件を満たすために立案された、病害虫リスクアナリシス（PRA）のための関連国際基準の下で行う病害虫リスク管理の一方法としての、システムズアプローチにおける総合的措置の開発及び評価に関する指針を提供するものである。

参照

現在の基準は、植物検疫措置に関する国際基準（ISPM）を参照する。ISPMは国際植物検疫ポータル（IPP）上の <https://www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispm> で入手できる。

Codex Alimentarius. 2003. *Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guidelines for its application. Annex to CAC/RCP 1-1969 (General principles of food hygiene) (Rev. 4 - 2003).* Rome, Codex Alimentarius, FAO.

COSAVE. 1998. *Lineamientos para un sistema integrado de medidas para mitigación del riesgo de plagas ("system approach") [Guidelines for an integrated system of measures to mitigate pest risk ("systems approach")].* Estandar Regional en Proteccion Fitosanitaria 3.13, v. 1.2. Asunción, Paraguay, Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur.

IPPC. 1997. *International Plant Protection Convention.* Rome, IPPC, FAO.

WTO. 1994. *Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures.* Geneva, World Trade Organization.

定義

現在の基準で使用される植物検疫用語の定義は、ISPM 5（植物検疫用語集）に記載されている。

要件の概要

ISPM 2（病害虫リスクアナリシスに関する枠組み）、ISPM 11（検疫有害動植物のための病害虫リスクアナリシス）及びISPM 21（規制非検疫有害動植物のための病害虫リスクアナリシス）は、病害虫リスク管理のための措置の一般的指針を定めている。システムズアプローチとは、明確な方法で病害虫リスク管理措置を統合するものであり、輸入国の適切な植物検疫保護基準を満たすために、単独措置の代替方法を提供しうる。それらはまた、単独措置が利用できない状況において、植物検疫上の保護を提供するためにも開発されうる。システムズアプローチは、互いに独立して作用し、かつ累積的な効果を有する複数の措置を含む様々な措置の統合を必要とする。

システムズアプローチの複雑性は様々である。システムズアプローチにおける重要管理点システムの適用は、特定の病害虫リスクを軽減・監視しうる経路内のポイントを特定し、評価するために有用である。システムズアプローチの開発及び評価には、定量的方法や定性的方法を利用することができる。輸出国と輸入国は、システムズアプローチの開発及び実施において協議して、協力することができる。システムズアプローチの容認可能性に関する決定は、輸入国の義務であり、技術的な正当性、最小の影響、透明性、無差別、同等性及び運用上の実行可能性について検討した上で決められる。システムズアプローチは通常、他の措置と同等であるか制限がより少ない選択肢として設計される。

要件

1. システムズアプローチの目的

病害虫リスク管理の要素や個々の構成部分の多くは、ISPM 2、ISPM 11 及び ISPM 21 に記載されている。すべての植物検疫措置は、IPPC 第 7 条 2(a)に基づいて技術的に正当なものでなくてはならない。システムズアプローチは、植物検疫輸入条件を満たすために措置を統合するものである。システムズアプローチは、必要に応じ、処理のような手段と同等の代替方法を提供するか、また禁止などの制限的措置に代わる方法となる。このことは、各種の条件や手順の複合効果を検討することにより達成される。システムズアプローチは、病害虫リスクの効果的管理に貢献しうる収穫前及び収穫後の手順を検討する機会を提供する。各種措置の統合は、その他のリスク管理の選択肢と比べると貿易制限的でない場合があるため（特に代替方法が禁止のみの場合には）、病害虫リスク管理の選択肢として、システムズアプローチを検討することは重要である。

2. システムズアプローチの特質

システムズアプローチは、互いに独立する複数の措置を必要とするが、互いに依存する措置をいくつか含む場合もある。システムズアプローチの利点は、植物検疫輸入要件を満たすために措置の数と強度を修正することによって、変動性及び不確定性に対処できることにある。

システムズアプローチで用いられる措置は、国家植物防疫機関 (NPPO) が監督し、植物検疫手続に適合することを保証する場合には、収穫前又は収穫後あるいはその両方において適用することができる。したがって、システムズアプローチは、生産地において適用される措置、収穫後の期間に梱包所で適用される措置、あるいは物品の発送・流通の期間に適用される措置を含むことができる。

耕種作業、圃場処理、収穫後消毒、検査などの手順を、1つのシステムズアプローチに統合することができる。汚染や再汚染を防ぐために設計されたリスク管理措置は、一般的にシステムズアプローチに含まれる（例えば、ロットの完全性の維持、有害動植物を通さない梱包容器の要求、梱包施設の遮蔽等）。同様に、有害動植物のサーベイランス、トラップ調査、サンプリングのような措置も、システムズアプローチの構成要素となりうる。

有害動植物を殺虫（菌）し、発生率を低下させることはできないが、侵入や定着の可能性を低下させる措置（防護措置）は、システムズアプローチに含めることができる。例えば、収穫時期や出荷時期の指定、物品の熟度、色、硬度などの状態の制限、抵抗性品種の利用、輸送先での流通や使用の制限などの措置である。

3. PRA との関係及び利用可能な病害虫リスク管理の選択肢

病害虫リスク評価 (PRA のステージ 2) の結論は、病害虫リスク管理が必要かどうか、及び利用する措置の強度を決定するために用いられる。病害虫リスク管理 (PRA のステージ 3) は、認識されたリスクに対応する方法を特定し、これらの手順の効果を評価し、最適な方法を推奨する過程である。

システムズアプローチにおける植物検疫措置の組合せは、植物検疫輸入要件の基礎として選ばれうる選択肢の 1 つである。すべての病害虫リスク管理措置を策定する場合と同様に、これらの方法でもリスクの不確実性を考慮しなくてはならない (ISPM 11 参照)。

原則的に、システムズアプローチは輸出国内で実施することが可能な植物検疫措置の組合せで構成されるべきである。しかしながら、輸出国が輸入国の領域内で実行すべき措置を提案し、かつ輸入国が同意する場合には、システムズアプローチに輸入国内での措置を組み合わせることもできる。

一般的に利用される多数の方法を以下に要約する。

植え付け前

- 健全な植え付け材料

- 抵抗性又は低感受性の栽培品種
- 有害動植物無発生地域、有害動植物無発生生産地、又は有害動植物無発生生産用地
- 生産者の登録及び研修

収穫前

- 圃場証明／管理（例えば、検査、収穫前処理、農薬、生物防除等）
- 保護状態（例えば、温室、果実の袋掛け等）
- 害虫交尾攪乱
- 耕種の防除（例えば、衛生対策／雑草防除）
- 低い有害動植物発生率（継続的又は特定の時期）
- 検定

収穫

- 特定の生育段階又は1年の特定時期に作物を収穫すること
- 寄生された植物の除去、選別検査
- 成熟／熟度の段階
- 衛生対策（例えば、汚染、「植物性残さ」の除去）
- 収穫技術（例えば、出荷作業）

収穫後の処理及び出荷作業

- 処理（例えば、くん蒸、放射線照射、低温貯蔵、制御空気、洗浄、ブラッシング、ワックスがけ、浸漬、加熱等）
- 検査及び等級分け（特定の成熟段階の選別を含む）
- 衛生対策（寄主植物の部分的な除去を含む）
- 梱包施設の証明
- サンプルング
- 検定
- 梱包方法
- 貯蔵場所の遮蔽

輸送及び流通

- 輸送中の処理又は加工
- 到着時の処理又は加工
- 最終使用、流通及び輸入場所の制限
- 原産地と仕向地との季節差による輸入期間の制限
- 梱包方法
- 隔離検査
- 検査及び／又は検定
- 輸送の速度及び様式
- 衛生対策（運搬機関の汚染がないこと）

4. 独立措置及び依存措置

システムズアプローチは、独立措置及び依存措置からなる。定義により、システムズアプローチは少なくとも2つの独立措置を含まなくてはならない。独立措置は複数の依存措置からなる場合もあ

る。

依存措置では失敗の可能性は大抵加法的である。そのシステムを有効とするためにすべての措置が必要とされる。

例：

二重扉と全開口部の遮蔽の両方が要求される有害動植物無発生温室は、独立措置を形成するための依存措置の組合せ例である。遮蔽の失敗確率が 0.1 であり、二重扉の失敗確率も 0.1 である場合、その温室において寄生される確率は、近似的にその 2 つの値の和となる。それ故に、少なくとも 1 つの措置で失敗する確率は、両確率の和から同時にどちらも失敗する確率を差し引いた値である。この例では、同時に両措置を失敗することがありうるため、その確率は 0.19 ($0.1+0.1-0.01$) である。

措置が互いに独立である場合、両措置がともに失敗でないと、そのシステムは失敗しない。独立措置では、失敗の確率はすべての独立措置の積となる。

例：

船荷検査の失敗確率が 0.05 であり、特定地域への移動の制限が失敗する確率も 0.05 である場合、システムの失敗確率は 0.0025 (0.05×0.05) となる。

5. 利用環境

以下の環境の 1 つ以上が当てはまる場合、システムズアプローチを検討することができる。

- ある特定の措置が
 - ・ 植物検疫輸入要件を満たすのに十分でない
 - ・ 利用できない（又は利用できなくなる可能性がある）
 - ・ 有害である（物品、人の健康、環境に対して）
 - ・ 費用対効果が高くない
 - ・ 過度に貿易制限的である
 - ・ 実行不可能である
- 有害動植物と寄主の関係がよく知られている
- 類似する有害動植物／物品の状況でシステムズアプローチが効果的であることが証明されている
- 個々の措置の有効性を定性的又は定量的に評価できる可能性がある
- 関連する栽培、収穫、梱包、輸送及び流通の慣行がよく知られ、かつ標準化されている
- 個々の措置を監視及び是正することができる
- 有害動植物の発生率が知られており、かつ監視することができる
- システムズアプローチの費用対効果が高い（例えば、物品の価値及び／又は量を考慮）

6. システムズアプローチの種類

システムズアプローチは、有効性が知られている独立措置を単に組み合わせたシステムから、重要管理点システムのようなより複雑で精密なシステムまでその複雑さと厳密さに幅がある（附属書 1 参照）。

重要管理点システムの要件を満たさない措置の組合せに基づいた他のシステムも、効果的であるとみなすことができる。しかしながら、重要管理点という概念を適用することは、一般的に、他のシステムズアプローチの開発に有用である可能性がある。例えば、植物検疫以外の証明制度において、その植物検疫上の要素が強制化され、NPPO によって監視及び制御が可能である場合、病害虫リス

ク管理の価値を有し、システムズアプローチに含められる要素をもつ可能性がある。

ある措置がシステムズアプローチの必要要素とみなされるための最低条件はその措置が：

- － 明確に規定されている
- － 効果がある
- － 公式に要求されている（強制的に）
- － 責任を有する NPPO によって監視及び制御されうる

7. 措置の有効性

システムズアプローチは定量的又は定性的な手法で、又はその両方の組合せで開発や評価をすることができる。処理の効果測定に通常関連するような適切なデータが利用可能な場合、定量的なアプローチの方がより適切である。専門家の判断によって有効性が推定される場合は、定性的なアプローチの方がより適切とみるべきである。

有害動植物の発生を減らすために利用しうる独立措置の有効性は、様々な方法で表現することができる（例えば、死亡率、発生率の低下、寄主の感受性）。システムズアプローチの全体的な有効性は、必要とされる独立措置の有効性の組み合わせに基づく。この値は、可能な限り、信頼区間のある定量的表現で示すべきである。例えば、特定の状況下での有効性は、総母集団が 100 万個の果実中に寄生果実が 5 個以下であると 95%の信頼度で確信できる場合があるだろう。そのような計算が不可能又は実施されない場合、有効性は高、中、及び低のような定性的に表現することができる。

8. システムズアプローチの開発

システムズアプローチの開発は、輸入国又は輸出国あるいは理想的には、両国の協力によって行うことができる。システムズアプローチの開発過程では、産業界、学界、輸出入国の NPPO などとの協議が行われる。ただし、当該システムズアプローチが要件を満たすかどうかの適切性を決定するのは輸入国の NPPO であり、その際には、技術的な正当性、最小の影響、透明性、無差別、同等性及び運用上の実行可能性などが考慮される。

データの欠陥、変動性、若しくは手順適用の経験不足に起因する不確実性を補償するための追加措置や強化措置をシステムズアプローチに含むこともできる。システムズアプローチに含めるそのような補償のレベルは、不確実性のレベルに見合ったものでなければならない。

経験や追加情報の提供は、それに応じてシステムズアプローチをそれに応じて修正される際の措置の数と強度が再検討される際の根拠となることもある。

システムズアプローチの開発に必要とするのは：

- － PRA により、病害虫リスクを特定し、経路の種類を確認すること
- － 管理点、すなわち、管理措置を実行する、又は適用されうる場所と時期を明らかにすること
- － システムに必須の措置と、その他の要因又は条件とを区別すること
- － 独立措置、依存措置、及び不確実性を補償する方法を明らかにすること
- － システムに必須の措置について、個々の有効性と総合的有效性を評価すること
- － 実行可能性及び貿易制限性を評価すること
- － 諮問
- － 文書化及び報告を実施すること
- － 必要に応じ見直し及び修正をすること

9. システムズアプローチの評価

植物検疫輸入要件を満たすためのシステムズアプローチの評価は、以下を考慮し行う必要がある：

- 他の品目に係る類似又は同一の有害動植物に対する既存のシステムズアプローチとの関連性を検討すること
- 同一品目に付着した他の有害動植物に対してシステムズアプローチとの関連性を検討すること
- 以下の項目について提供される情報を評価すること：
 - ・ 措置の有効性
 - ・ サーベイランス及び輸入検疫における有害動植物の検出、サンプリングデータ（有害動植物の発生率）
 - ・ 有害動植物と寄主の関係
 - ・ 作物管理法
 - ・ 検証手順
 - ・ 時間要因を含む、貿易への影響及び経費
- 望ましい信頼水準に対するデータを検討し、該当する場合は、不確実性を補償するための方法を検討すること。

9.1 可能性のある評価の結果

評価結果とは、システムズアプローチが以下のいずれかであるという判断である：

- 受入れ可能である
- 受入れ不可能である
 - ・ 有効だが、実行不可能である
 - ・ 十分に効力がない（措置の数又は強度の増加が要求される）
 - ・ 必要以上に制限的である（措置の数又は強度の縮減が要求される）
 - ・ 不十分なデータ不足又は許容できない高い不確実性により、評価不能である

システムズアプローチが容認不可能であると判明した場合は、この決定の根拠を詳細に記述し、輸出国の NPPO が可能な改善点を容易に特定し、利用できるようにしなければならない。

10. 責任

各国は、安全な貿易を促進しうる病害虫リスク管理の代替策を検討することにより同等性の原則を遵守する義務を共有する。システムズアプローチは、新しい代替的な病害虫リスク管理戦略を開発する重要な機会を提供するが、その開発や実行には協議及び協力を必要とする。システムズアプローチに含まれる措置の数や性質にもよるが、膨大な量のデータが必要になるであろう。輸入国及び輸出国の双方は、システムズアプローチを含む、病害虫リスク管理措置の開発及び実行のすべての側面において、十分なデータの提供とタイムリーな関連情報の交換に協力すべきである。

10.1 輸入国の責任

輸入国は、自国の要求事項に関する具体的な情報を提供すべきである。これには、情報の仕様

書及びシステム要件の明記が含まれる：

- － 懸念される有害動植物を明確に示す
- － 植物検疫における輸入要件を明記する
- － 必要な保証の種類及び水準を記述する（例えば、証明書）
- － 検証を必要とする点を明確に示す

輸入国は、必要に応じて輸出国と協議をしつつ、選択肢がある場合には最も貿易制限的でない措置を選択すべきである。

その他の輸入国の責任には、以下のものが含まれる：

- － 改善策や代替策を提案する
- － 監査を行う（システムズアプローチ評価と検証を予定通り行う）
- － 違反への対策を明確に示す
- － 再調査とフィードバック

輸入国が自国領土内における特定措置の実施を受け入れることに合意した場合には、輸入国はその措置の実施の責任を負う。

合意された植物検疫措置は公表しなければならない（IPPC 第7条 2(b)、1997）。

10.2 輸出国の責任

輸出国は、システムズアプローチの評価と受入れを支援するために、十分な情報を提供しなければならない。これには、以下のものが含まれる：

- － 物品、生産地、及び予想される出荷量と出荷頻度
- － 該当する生産物、収穫、梱包／出荷作業、輸送の詳細
- － 有害動植物と寄主の関係
- － システムズアプローチで提案された有害動植物管理措置及び関連する有効性のデータ
- － 関連する参考文献

その他の輸出国の責任には、以下のものが含まれる：

- － システムの効果についての監視／監査及び報告を行うこと
- － 適切な是正措置を講じること
- － 適切な記録を維持すること
- － 当該システムの要求事項に従った植物検疫証明を提供すること

この附属書は当該基準の規定部分である。

附属書 1：重要管理点システム

重要管理点システムには、以下の手順が必要とされる：

- (1) 規定されたシステム内で、危険及び措置の対象を決定する
- (2) 監視・管理しうる独立手順を特定する
- (3) それぞれの独立手順の承認／不承認を決定するための基準や許容範囲を設定する
- (4) 望ましい信頼水準を達成するために必要な監視を行いつつシステムを実施する
- (5) 監視の結果、基準が満たされないことが示された場合には、是正措置を講じる
- (6) システムの有効性及び信頼性を検証するために、審査又は検定をする
- (7) 適切な記録と文書を維持する

この種のシステムの一例が食品安全性の分野で実施されており、危害分析重要管理点(HACCP)システムと呼ばれている。

植物検疫のための重要管理点システムの適用は、リスクを低減及び監視できる、並びに必要な応じて調整することができる経路内のポイントを特定・評価することができるのはもちろん、加えて、ハザードの特定、評価をできる場合がある。植物検疫ために重要管理点システムを利用することは、すべての管理点に対して管理の適用が必要という意味ではなく、またそれを前提しない。しかし、重要管理点システムは、管理点と呼ばれる特定の独立手順にのみ依存する。これらは、システムに対する各管理の効果の評価・管理することができるリスク管理手順によって行われる。

それゆえ、植物検疫のためのシステムズアプローチには、重要管理点の概念と完全に合致する必要のない構成要素も含まれる。なぜなら、それらは、植物検疫のためのシステムズアプローチの重要要素と考えられるからである。例えば、特定の措置や条件が、不確実性を補うために存在し、あるいは含まれる。これらは、独立手順として監視されることはない（例えば、倉庫での選別）であろうし、たとえ監視されていても、管理されてはいないであろう（例えば、寄主植物の好適性／感受性）。