

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 2

病害虫リスクアナリシスに関する枠組み

2007年採択；2019年出版

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、内容の複写、ダウンロード及び印刷を行ってもよい。

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。

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 <http://www.fao.org/contact-us/licencerequest> 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 publicationsales@fao.org を通じて購入できる。

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。

出版の過程

基準の公式な部分ではない

1989年9月 TC-RPPOsがトピック病害虫リスク評価の実施手続(1989-002)を追加。

1990年10月 EWGが草案を作成。

1991年5月 TC-RPPOsが草案を修正し、議論を進めた。

1991年11月 EWGが草案を修正。

1992年5月 TC-RPPOsが草案を修正したが、推奨されなかった。

1993年5月 TC-RPPOsが草案を修正し、MCが承認。

1994年5月 CEPM-1が草案を修正し、PRAの定義を用語集へ追加することを要求。

1995年5月 CEPM-2が採択のため草案を修正。

1995年11月 第28回FAO総会が基準を採択。

ISPM2.1995. *病害虫リスクアナリシスに関する指針* FAO, IPPC, ローマ

1998年5月 CEPM-がトピックISPM No.2 の改訂(1989-002)を追加。

1999年10月 ICPM-2がトピックを追加。

2001年5月 ISC-3が仕様書3/ISPM2の改訂を承認。

2002年4月 ICPM-4が優先度の高いトピックに言及。

2003年5月 SC-7が仕様書3(rev1)を修正。

2003年11月 SCが仕様書3(rev2)を修正。

2004年1月 EWGが基準を修正。

2004年4月 SCが基準及び仕様書3(rev3)を修正し、EWGに差し戻された。

2004年6月 EWGが基準と仕様書3を修正。

2005年4月 SCが基準を修正し、国際植物衛生リスクアナリシスネットワークによる見直しを求めた。

2006年5月 SCが基準を見直し、MCが承認(改訂無し)。

2006年6月 MCに提出。

2006年11月 SCが採択のため基準を修正。

2007年3月 CPM-2が改訂基準を採択。

ISPM2.2007. *病害虫リスクアナリシスに関する枠組み* FAO, IPPC, ローマ

2015年6月 IPPC事務局がインク修正を盛り込み、CPM-10(2015)による基準廃止手続に従い再フォーマットした。

2019年4月 CPM-14が言及し、IPPC事務局が用語“汚染”とその派生語にインク修正を盛り込んだ。

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

背景

要件

1. PRA ステージ 1: 開始

1.1 開始点

1.1.1 経路の特定

1.1.2 有害動植物の特定

1.1.3 植物検疫政策の見直し

1.1.4 これまで有害動植物であることが知られていなかった生物の特定

1.2 生物が有害動植物であるとの判断

1.2.1 有害動植物としての植物

1.2.2 生物的防除資材及び他の有用生物

1.2.3 科学的知見がない又は最低限の情報しか入手できない生物体

1.2.4 改変された生物

1.2.5 特定の用途のための生物の輸入

1.3 PRA 地域の定義

1.4 以前実施した病害虫リスクアナリシス

1.5 開始の結論

2. PRA ステージ 2 及び 3 の要約

2.1 関連する基準

2.2 PRA ステージ 2 の要約: 有害動植物危険度評価

2.3 PRA ステージ 3 の要約: 有害動植物危険度管理

3. 全ての PRA ステージに共通する見地

3.1 不確実性

3.2 情報収集

3.3 文書化

3.3.1 一般的な PRA 手続の文書化

3.3.2 個別 PRA ごとの文書化

3.4 リスクコミュニケーション

3.5 PRA の一貫性

3.6 不当な遅延の回避

付録 1 : 病害虫リスクアナリシスフローチャート

採択

この基準は、1995年11月に第28回FAO総会により、当初病害虫リスクアナリシスに関する指針として採択された。この最初の改訂は現在の基準として2007年3月に第2回植物検疫措置に関する委員会により、採択された。

序論

適用範囲

本基準は、IPPCの範囲内における病害虫リスクアナリシス(PRA)手続を記述するフレームワークを提供するものである。本基準では、病害虫リスクアナリシスの3つのステージ—開始、病害虫リスク評価、及び病害虫リスク管理について紹介する。本基準では開始のステージに焦点をあてる。情報収集、文書化、リスクコミュニケーション、不確実性及び一貫性に関する包括的な事項を扱う。

参照

本基準は、その他の植物検疫措置に関する国際基準 (ISPM) も参照している。ISPM は IPP ([https://www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispms.](https://www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispms)) で入手可能である。

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

本基準で使用されてい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

PRA 手続は、適切な植物検疫措置を特定するための技術的ツールである。PRA 手続は、これまで有害動植物と認識されていなかった生物 (例えば、植物、生物的防除資材又は他の有用生物、改変された生物)、有害動植物と認識されているもの、経路及び植物検疫政策の見直しに使うことができる。手続は3つのステージからなる。それらは、ステージ1: 開始、ステージ2: 病害虫リスク評価、ステージ3: 病害虫リスク管理である。

本基準では、PRA ステージ1に関する詳細な指針を提供し、PRA ステージ2及び3は要約し、そしてPRA 手続全般に関する包括的な事項を扱う。ステージ1、3に関しては、PRA 手続きに対応している ISPM 3 (生物防除資材及びその他の有用生物の輸出、輸送、輸入、及び放飼に関する指針)、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) を参照する。

PRA 手続は、ステージ1で開始される。このステージでは、定義された PRA 地域と関連する、病害虫リスク評価のために検討する可能性のある生物又は経路の特定により、又は既存の植物検疫措置の見直しの一部として開始される。最初のステップでは、ある生物が有害動植物と考えられるか否かを判断する又は確認することである。もし、有害動植物が特定されない場合は、分析を継続する必要はない。ステージ1で特定された有害動植物の分析は、他の基準で提供される指針を用いてステージ2、3へと続ける。不確実性や一貫性に加え、情報収集、文書化及びリスクコミュニケーションもまた、全ての PRA ステージに共通の事項である。

背景

PRA は、明記した PRA 地域における植物検疫措置の論理的根拠を提供するものである。PRA では、生物が有害動植物であるか否かを判断するために科学的証拠を評価する。もし、そうであれば、分析では、生物学的、又はその他の経済的証拠を用いて、定義された地域での有害動植物の侵入及びまん延の可能性や潜在的な経済的結果の程度を評価する。リスクが容認できないと考えられる場合、分析を続けて、許容できる水準までリスクを低減することができる管理オプションを提案する。その後、病害虫リスク管理の選択肢を利用し植物検疫の規則を定めることができる。

生物の中には、それらが有害動植物であることが前もって分かるものもあるが、それ以外のものについては、有害動植物であるか否かという質問を最初に解決する必要がある¹。

特定の経路（例えば品目）に関与する生物の侵入によって起こる病害虫リスクもまた、PRA で検討される必要がある。品目自体は病害虫リスクが及ぼさない場合もあるが、有害動植物である生物が隠れている可能性もある。そのような生物の一覧表は、開始ステージの間にまとめられる。その後、特定の生物は、個々に分析されたり、個々の種が共通の生物学的特徴を持つ場合は、グループで分析することができる。

頻度は低いものの、品目自体により病害虫リスクをもたらす可能性もある。新たな地域の目的の生息地に、故意に侵入し、そして定着した場合、品目として輸入された生物(例えば、栽培用植物、生物的防除資材及び他の有益な生物、並びに改変された生物(LMO)など)が目的の生息地以外へ誤ってまん延し、植物や植物生産物に被害を与えるリスクが起こる可能性がある。このようなリスクもまた、PRA 手続を用いて分析できる。

PRA 手続は、IPPC の範囲に基づき栽培植物及び野生植物相の有害動植物に適用される。PRA 手続は、IPPC の範囲を超えたリスクの分析は対象としない。

他の国際協定の規定は、リスク評価に対応している場合がある（例えば、生物多様性条約やバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書）。

PRA の構造

PRA 手続は 3 つのステージから構成される：

- ステージ 1: 開始
- ステージ 2: 病害虫リスク評価
- ステージ 3: 病害虫リスク管理

情報収集、文書化及びリスクコミュニケーションは、PRA 手続を通して行われる。PRA は、分析全体を行う際に個々のステージ間を前後する必要もあるため、必ずしも直線的な手続ではない。

本基準の改訂

ISPM 2 の本改訂では、特に以下の事項を扱う：

- IPPC の 1997 年改正に本文を合わせる
- ISPM 3、11、21 に現れたような、PRA の範囲及び手順に対する概念のその後の進展に本文を合わせる
- PRA 手続に関する記述に規制非検疫有害動植物 (RNQP) を含める
- PRA 手続に関する記述に、有害動植物であることが前もって知られていない生物を含める

¹ IPPC は、「植物、植物生産物に害を与える植物、動物及び病原体のあらゆる種、ストレイン、又はバイオタイプ」を有害動植物と定義する。有害動植物の解釈には、栽培／管理植物もしくは非栽培／非管理植物に直接影響を及ぼす、又は他の生物体への影響を通じて間接的に植物に影響を及ぼすことにより有害動植物である生物体が含まれる。(ISPM 11 の付属書 1)

- PRA 手続に関する記述に、すべての PRA ステージに共通する見地を含める。

このように、本基準では、PRA ステージ 1 に関する詳細な指針及び全ての PRA ステージで包括的な事項に関する詳細な指針を提供し、PRA ステージ 2、3 においてさらなる分析のために必要に応じて他の国際基準（表 1 に特定）を参照する。この基準は概念的なものであり、評価者のための詳細な作業上の又は方法論的な手引きではない。全ての PRA 手続の概観は、付録 1 に図示している。

病害虫リスクアナリシスに関する IPPC の規定

国際植物防疫条約では以下のように求めている（IPPC、第 7 条 2(a)）：「締約国は、本条第 1 項に定める措置[すなわち、植物検疫措置]を、当該措置が植物検疫上の考慮により必要とされ、かつ、技術的に正当なものでない限り...とってはならない。」

第 6 条 1(b) では、植物検疫措置について以下のように求めている：「植物の健康及び／又は予定される用途を保護するために必要なものに限られ、及び関係締約国が技術的に正当なものとしたものであること。」

「技術的に正当であること」は第 2 条 1 で以下のように定義されている：「適切な病害虫リスクアナリシスを用いて、又は適当な場合には入手可能な科学的情報による他の同等の検討及び評価を用いて得られた結論に基づき正当なものであることをいう。」

第 4 条 2(f)では、NPPO の責任には「病害虫リスクアナリシスを実施すること」が含まれると記述されている。規制の公表は IPPC 締約国の責任であるが（第 4 条 3(c)）、締約国は NPPO に対しこの責任を委任できる。

PRA の実施において、IPPC に規定されている義務は考慮されるべきである。PRA プロセスに特に関係するものには、以下が含まれる：

- 情報提供における協力
- 最小限の影響
- 無差別
- 調和
- 透明性
- 不当な遅延の回避

要件

1. PRA ステージ 1: 開始

開始（ステージ 1）は、特定された PRA 地域に関する病害虫リスクアナリシスで検討する可能性のある生物及び経路の特定である。

ある PRA 手続は、以下の状況で開始することがある（開始点、セクション 1.1）。

- 植物検疫措置を必要とする可能性のある経路を検討するよう要請されている
- 植物検疫措置を正当化する可能性のある有害動植物が特定されている
- 植物検疫措置又は政策の見直し若しくは改正が決定されている
- 生物が有害動植物か否かの判断を要請されている

開始のステージには 4 つのステップが含まれる。

- 生物が有害動植物であるか否かの判断（セクション 1.2）
- PRA 地域の定義（セクション 1.3）
- 以前実施した PRA の評価（セクション 1.4）
- 結論（セクション 1.5）

PRA 手続が、経路の検討の要請で開始された場合、上記のステップの前に、経路に関係する可能性のある規制対象候補の生物の一覧表が作成される。

本ステージでは、生物を特定し、その生物による環境への影響を含む潜在的経済的影響を特定するための情報が必要となる²。その生物に関するその他の有益な情報は、その地理的分布、寄主植物、生息地及び品目との関係(又は、RNQP 候補については、栽培用植物との関係)を含む場合がある。経路に関しては、その商品について、輸送形態やその最終用途を含んだ情報が必須である。

1.1 開始点

1.1.1 経路の特定

特定の経路に関する新たな又は改訂 PRA の必要性は、以下のような状況下で生じる場合がある:

- これまでに輸入されたことのない品目や新たな原産地からの品目の輸入が提案される
- これまで導入されたことがない植物種又は品種の選抜や科学研究のために輸入する意図があり、それらが潜在的に有害動植物の寄主となる可能性がある
- 品目の輸入以外の経路が特定される (自然なまん延、こん包材、郵便物、ゴミ、たい肥、手荷物等)
- 有害動植物に対する植物の感受性の変化が特定される
- 有害動植物の病原性/攻撃性又は寄主植物の範囲の変化

これらは、品目自体が有害動植物ではない状況である。品目自体が有害動植物である場合、以下のセクション 1.1.4 でも検討する必要がある。

経路と関連する可能性のある有害動植物の一覧表は、これまで有害動植物と明確に特定されていない生物も含め、作成する必要がある。すでに貿易が行なわれている品目に関する PRA が実施される場合、実際に発見された有害動植物の記録も利用する必要がある。

1.1.2 有害動植物の特定

特定の認識されている有害動植物に関する PRA を新たに作る又は改訂する必要性は、以下のような状況下で生じる場合がある:

- 新たな有害動植物の感染又は突発的発生が発見される
- 新たな有害動植物が科学研究により特定される
- ある有害動植物について、これまで知られていたよりも大きな被害が報告される
- ある生物が、他の認識されている有害動植物のベクターとして特定される
- PRA 地域における有害動植物のステータス又は発生率に変化が生じる
- 輸入品目から新たな有害動植物が発見される
- 有害動植物が輸入時に繰り返し発見される
- 研究又はその他の目的のために有害動植物の輸入が提案される

このような状況では、生物が有害動植物であることが知られているという事実を、PRA ステージ 2 に備えて記録できる。

1.1.3 植物検疫政策の見直し

PRA を新たに作る、または改正する必要性は、以下のような状況下で生じる場合もある:

- 植物検疫規則、要件又は運用についての国による見直しが行われる

² この見地に関するさらなる情報は、ISPM 5 の補足 2 (潜在的経済的重要性及び環境的考慮への言及を含む関連用語の理解に関する指針)で提供される。

- 公的防除計画（例えば、植物検疫要素を含む証明制度）が栽培用植物で規定されている RNQP の容認できない経済的影響を避けるために策定される。
- 他国又は国際機関での規則案の評価が行われる
- 新たな制度、手続及び手順が導入される又はこれまでの決定に影響を与える可能性のある、新たな情報が入手される（例えば、モニタリングの結果；新たな処理又は処理の撤廃；新たな診断方法）。
- 植物検疫措置に関する国際的な紛争が生じる
- 国内における植物検疫の状況が変化する、又は政治的な境界線が変更される。

これらの状況では、有害動植物は既に特定されており、この事実は PRA ステージ 2 に備えて記録する必要がある。

すでに貿易が行なわれている場合、新たな措置は、PRA が改訂されるまで又は新規に策定されるまで適用する必要はない。ただし、これは、緊急措置を必要とする可能性のある新たな又は予期せぬ植物検疫の状況により正当な理由となる場合は除く。

1.1.4 これまで有害動植物であることが知られていなかった生物の特定

生物は、以下のような状況下では、PRA を検討する必要がある。：

- 作物栽培、アメニティ又は環境目的での新たな植物種又は品種を輸入する提案が行われる
- 生物的防除資材又は他の有益な生物の輸入又は放飼の提案が行われる
- 命名または記載が完全に行われていない、または、同定が困難な生物が発見される
- 研究、分析又は他の目的のために生物を輸入する提案がなされる
- LMO を輸入又は放飼する提案がなされる

これらの状況では、当該生物が有害動植物であるかどうかを決定する必要があるため、PRA ステージ 2 の対象になる。セクション 1.2 は、この件に関する更なる指針を提供する。

1.2 生物が有害動植物であるとの決定

事前選定又はふるい分けとは、ある生物が有害動植物であるか否かを判断するための初期のステップを対象とするために使われる場合もある用語である。

生物の分類学的属性は明確にする必要がある。これは、使用される生物学上の及び他の情報が、問題となる生物と関連する必要があるためである。その生物が、まだ完全に命名又は記載されておらず、それでも、有害動植物であると判断された場合、少なくとも、同定可能であること、植物又は植物生産物に対して常に損傷を及ぼすこと（例えば、病徴、成長率の減少、収穫の減少又はその他の被害）、伝染性や分散能力があることを示す必要がある。

PRA で検討される生物の分類レベルは、通常、種である。より高い又はより低い分類レベルの使用は、科学的に妥当な論理的根拠で裏付けられる必要がある。種レベル以下の分類レベルで分析されている場合、この違いの論理的根拠には、病原性、殺虫（菌）剤抵抗性、環境適応能力、宿主範囲及びベクターとしての役割のような要因に著しい変異が報告されているとの証拠を含める必要がある。

生物の予測指標は、もし見つければ、当該生物が有害動植物である可能性を示唆する特徴となる。当該生物に関する情報は、そのような指標に対してチェックする必要があり、もし指標が見つからない場合、生物が有害動植物でない結論付けられる可能性もあり、分析はその決定の根拠を記録することにより終了することができる。

以下は考えられる指標の例である：

- 新たな地域に定着できている前歴

- 植物病原性
- 植食性
- 明確な因果関係がなくても、植物、有益な生物等に対する被害を観察しているうちに存在が発見された
- 一般的に既知の有害動植物を含む分類群（科又は属）に属している
- 既知の有害動植物のベクターとして機能する能力
- 植物に有益な対象外生物（例えば、受粉媒介者、植物の有害動植物の補食動物など）に対する悪影響

分析の特殊な事例には、植物種、生物的防除資材及び有用生物、完全に命名や記載されていない、または同定が困難である生物、意図的に輸入される生物及び LMO が含まれる。改変された植物の潜在的な有害動植物は、セクション 1.2.4 に概説したとおり決定する必要がある。

1.2.1 有害動植物としての植物

植物類は、数千年に渡って国および大陸間に広がってきており、植物の新種又は新品種が作物栽培、アメニティ又は環境目的で絶えず輸入されている。自然の分布域を超えた地域に移植された植物種や栽培種の中には、最初に放された生息地から抜け出し、意図しない生息地（例えば、耕地、自然又は半自然生息地など）に侵入し、有害動植物となる可能性がある。

有害動植物である植物は、意図せずにある国に侵入する可能性もある（例えば、播種用種子、消費又は飼料用こく類、羊毛、土壌、機械類、装置類、車両類、容器若しくはバラスト水に紛れて）。

有害動植物である植物は、水、日光、ミネラル等を奪い合うことによって他の植物に影響を与えたり、または直接寄生することによって他の植物に影響を及ぼす可能性があり、それ故に他の植物を抑圧または排除する可能性がある。輸入植物は、交雑によって栽培中または野生植物相の植物個体群に影響を与える可能性もあり、そのために有害動植物となる可能性がある。さらなる情報は、ISPM 11 の環境リスクに関する補足文で提供されている。

ある植物種が、PRA 地域で有害動植物になる可能性を示す主要な指標は、その植物種が他の場所で有害動植物として記録されている報告の存在である。ある植物種が有害動植物であることを示す可能性のあるいくつかの固有の特性は次のとおりである：

- 幅広い生態学的条件への適応能力
- 生えている植物内での強い競争力
- 高い繁殖率
- 永続性のある土壌シードバンク（土壌中に含まれる種子の集団）を形成する能力
- 栄養繁殖体の高い移動性
- アレロパシー（他感作用）
- 寄生能力
- 交雑する能力

しかし、このような特性がない植物でも有害動植物になる可能性があり、新たな植物種の侵入と当該植物が有害動植物であるという証拠との間には、長い時間のずれが見られることが多いことに留意する必要がある。

1.2.2 生物的防除資材及び有益な生物

生物的防除資材及び他の有用生物は、植物に有益であるとされている。このため、PRA を実施する際の主な関心事項は対象外の生物に対する潜在的な被害を探すことである³。他の関心事項は次の

³ ISPM 3 は、NPPO が生物的防除資材及び有用生物を輸入又は放飼する前のいずれかに PRA を実施する必要があることを推奨している。

とおりである：

- 他の種が有用生物の培養物の混入物として存在し、その結果、その培養物が有害動植物の経路となる。
- そのようなことが必要な場合、封じ込め施設の信頼性。

1.2.3 まだ完全に記載されていないか、同定が難しい生物

完全に命名されていない、または記載されていない、または同定が困難な（損傷のある標本又は同定不能な生育段階）な生物が輸入された積荷から又は監視サーベイランス中に発見される可能性がある。そのような場合、植物検疫行動が正当なものであるかに関する決定や植物検疫措置の提案が必要となる場合がある。これらは、入手可能な情報（例えかなり限定的であっても）を利用して PRA に基づく必要がある。このような場合、標本は、将来の更なる検討のため、利用しやすい参考所蔵物に保管することが推奨される。

1.2.4 遺伝子組み換え生物体

LMO は遺伝物質の新たな組合せを有する生物で、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られ、一つ以上の新たな又は改変された形質を表すように設計されている。PRA が行われる可能性のある LMO のタイプは次のとおり：

- 農業、園芸又は造林、土壌のバイオリメディエーション、産業目的、又は治療薬（例えば、ビタミン組成が增強された植物）として利用される植物
- その能力を向上するための改変された生物的防除資材及び有用生物
- 病原性を変えるために改変された有害動植物

改変は、結果的に新たな形質を備えた生物を生じ可能性があるが、その新たな形質は改変されていない受容体生物又は供与体生物、若しくは類似した生物体によって起こる病害虫リスクを超えるリスクを示す可能性がある。これらのリスクは次のとおり：

- 定着及びまん延の可能性が高まる
- 挿入された遺伝子配列に起因するもので、当該生物とは関係なく機能し、その後意図しない結果をもたらす可能性がある
- その生物の近縁の栽培種又は野生種への遺伝子配列挿入のためのベクターとして機能し、その結果、近縁生物の病害虫リスクが高まる可能性
- 改変された植物種の場合、その種の近縁種に有害な遺伝子配列を挿入するためのベクターとして機能する可能性

PRA は、通常、遺伝子型の特徴よりも表現型の特徴に影響する。しかし、遺伝子型の特徴は、LMO の病害虫リスクを評価する際にも検討される必要がある。

LMO に対するより明確な予測指標には、次のような固有の特性が含まれる：

- 既知の有害動植物種に対する表現型の類似点又は遺伝的關係
- 侵入又はまん延の可能性を高める可能性のある適応特性の変化の導入
- 表現型および遺伝子型の不安定度。

LMO については、同定には、受容体生物、供与体生物の分類学上のステータス、ベクターの記載、遺伝子改変の特徴、並びに受容体のゲノムにおける遺伝子配列及び挿入部位に関する情報が必要である。

LMO のさらなる潜在リスクは、ISPM 11 の付属書 3 に概説されている。PRA を実施して、LMO が有害動植物であるかどうかを判断し、その後、病害虫リスクを評価することができる。

1.2.5 特定の用途のための生物の輸入

調査研究、教育、産業又はその他の目的の利用のために有害動植物である可能性のある生物を輸入する要請がある場合、生物の同一性は、明確に定義する必要がある。生物又はかなり近縁の生物の情報を評価して、当該生物が有害動植物となる可能性があることを示す指標を特定することができる。有害動植物であると決定された生物については、病害虫リスク評価を実施してもよい。

1.3 PRA 地域の定義

PRA が言及する地域は明確に特定する必要がある。地域は、国全体若しくは国の一部若又は複数の国の可能性がある。情報は広範な地理的地域から得ることができるが、定着、まん延及び経済的影響の分析は、定義された PRA 地域のみに関係する必要がある。

PRA ステージ 2 においては、危険にさらされている地域が特定される。しかしながら、PRA ステージ 3 においては、技術的に正当なものであり、無差別の原則に反しないのであれば、規制地域は危険にさらされている地域より広く指定してもよい。

1.4 以前実施した病害虫リスクアナリシス

新たな PRA を実施する前に、その生物、有害動植物又は経路が、以前実施した PRA で対象となっているかを判断するためにチェックを行うが必要である。既存の分析の有効性は、状況や情報が変化している可能性があるため、検証する必要がある。PRA 地域との関連性を確認する必要がある。

特に、特定の生物の情報がない又は不十分な場合には、類似の生物、有害動植物又は経路の PRA を利用する可能性も調査することができる。他の目的（例えば、同じ生物又はかなり近縁の生物に関する環境影響評価など）のために集められた情報は、有用である可能性はあるが PRA の代わりとすることはできない。

1.5 開始の結論

PRA ステージ 1 の最後に、懸念される有害動植物及び経路が特定され、PRA 地域が定義される。関連情報が収集され、有害動植物は、個別に又は経路に関連して、さらなる評価の候補として特定される。

有害動植物ではないと判断された生物及び有害動植物を運ばないとされた経路は、さらに評価を行う必要はない。当該決定と論理的根拠は記録され、適宜、伝達する必要がある。

生物が有害動植物であると決定された場合、手続は PRA ステージ 2 へ続くことができる。有害動植物の一覧表がある経路に関して特定された場合、有害動植物は、生物学的に類似する場合にはグループで、又は個別に評価することができる。

PRA が特に、当該有害動植物が検疫有害動植物として規制する必要があるか否かを判断することを目的とする場合、手続は直ちに ISPM 11 の病害虫リスクアナリシス（PRA ステージ 2）の有害動植物類別のステップへ進むことができる。その ISPM は、以下の基準を満たしていると思われる生物に関連する：

- PRA 地域に存在しない、又は、もし存在するなら分布が限られておりかつ公的防除の対象である又は、公的防除が検討されている
- PRA 地域において、植物又は植物生産物に被害を及ぼす可能性がある
- PRA 地域に定着及びまん延する可能性がある

PRA が特に、当該有害動植物が RNQP として規制する必要があるか否かを判断することを目的とする場合、手続は直ちに ISPM 21 の病害虫リスクアナリシス（PRA ステージ 2）の有害動植物類別のステップへ進むことできる。その ISPM は、以下の基準を満たしていると思われる生物に関連する：

- PRA 地域に存在し、かつ公的防除の対象である、又は、公的防除が検討されている

- 栽培用植物が PRA 地域において有害動植物の経路である
- PRA 地域において栽培用植物の用途へ経済的に容認できない影響を及ぼす可能性がある

2. PRA ステージ 2 及び 3 の要約

2.1 関連する基準

様々な有害動植物カテゴリーに関する PRA 手続は、表 1 にまとめたとおり個別の ISPM に記述されている。状況が変化し、技術が進展するにつれ、新たな基準が策定され、他の基準は改訂される可能性がある。

表 1: ISPM 2 に関連する基準

ISPM	PRA の対象範囲
ISPM 11	以下を含む検疫有害動植物の PRA に関する具体的な指針: -ステージ 1: 開始 ¹ -ステージ 2: 環境危険度及び LMO の評価を含む病害虫リスクアナリシス -ステージ 3: 病害虫リスク管理
ISPM 21	以下を含む規制非検疫有害動植物の PRA に関する具体的な指針: -ステージ 1: 開始 ¹ -ステージ 2: 特に主要な寄生源としての栽培用植物の病害虫リスクアナリシス及びこれら用途への経済的影響 -ステージ 3: 病害虫リスク管理
ISPM 3	生物的防除資材及び有用生物のための病害虫リスクアナリシスに関する具体的な指針 ²

¹ ISPM 11 及び ISPM 21 には、検疫有害動植物及び規制非検疫有害動植物 (RNQP) の PRA ステージ 1 に関する指針がそれぞれ含まれる。

² ISPM 3 は、PRA ステージ 1 に適応したより詳細な指針を提供している (例えば、必要な情報の提供、文書化、関連国への情報伝達など)。

2.2 PRA ステージ 2 の要約: 病害虫リスクアナリシス

ステージ 2 は、いくつかのステップを含む:

- 有害動植物の類別: 有害動植物がそれぞれ検疫有害動植物又は規制非検疫有害動植物 (RNQP) の特徴を持つか否かの判定
- 侵入及びまん延の評価
 - 検疫有害動植物の候補: 危険にさらされている地域の特定並びに侵入及びまん延の可能性の評価
 - 規制非検疫有害動植物 (RNQP) の候補: その地域の他の寄生源と比較して、栽培用植物が有害動植物の主要な寄生源であるか、又は今後寄生源となり得るかの評価
- 経済的影響の評価
 - 検疫有害動植物の候補: 環境的影響を含む、経済的影響の評価
 - 規制非検疫有害動植物 (RNQP) の候補: PRA 地域での栽培用植物の用途に関係する潜在的経済的影響の評価 (寄生閾値及び許容水準の分析を含む)
- 結論として、評価結果に基づき総合的な病害虫リスクを要約する。この評価結果は、侵入、まん延に加え、検疫有害動植物については潜在的経済的重要性、規制非検疫有害動植物については経済的に容認できない影響に関するものである。

病害虫評価の結果は、病害虫リスク管理ステージ (ステージ 3) が必要か否かを決定するために利用される。

2.3 PRA ステージ 3 の要約: 病害虫リスク管理

PRA ステージ 3 は、リスクを受容できる水準まで低減する（単独又は複数で）植物検疫措置の特定を含む。

植物検疫措置は、次の場合正当化されない。病害虫リスクを受容できると認められる又はそれら植物検疫措置が実行可能ではない（例えば、自然まん延の場合のように）。しかし、そのような場合でも、締約国は、病害虫リスクの将来の変化を確実に特定するため、病害虫リスクに関する低レベルでのモニタリング又は監査を維持することを決定することができる。

病害虫リスク管理ステージの結論は、病害虫リスクを受容できる水準まで低減するのに十分な適切な植物検疫措置が利用可能であるか、費用効率的であるか、実現可能であるかになるだろう。

PRA に関する基準（表 1）に加え、その他の基準は病害虫リスク管理の選択肢の具体的な技術的指針を提供する。

3. すべての PRA ステージに共通する見地

3.1 不確実性

不確実性はリスクの構成要素であり、そのため、PRA を実施する際に、認識して文書化することが重要である。特定の PRA に伴う不確実性の原因には、以下のことが含まれる：欠落している、不完全な、一貫性のない又は矛盾したデータ；生物学的システムの自然変動性；分析の主観性；サンプリングのランダム性。不確実な原因や由来の病徴及び有害動植物の無病徴伝搬は、特別な難題を提起する可能性がある。

分析における不確実性の性質及び程度は、文書化され、伝達される必要があり、そして専門家の判断の利用が示唆されるべきである。植物検疫措置の追加や強化が不確実性を補うために推奨される場合、このことは記録する必要がある。不確実性の文書化は透明性に寄与し、調査の必要性や優先度を特定するためにも利用できる。

不確実性は、PRA に特有の部分でもあるため、特定の PRA に基づく規制の結果として生じる植物検疫の状況を監視し、以前の決定を再評価することは妥当である。

3.2 情報収集

手続を通して、情報は、提案及び結論に至るために必要に応じて収集され、分析される必要がある。科学的刊行物だけでなく、調査や検査等での発見からのデータなどの技術的情報も関係する可能性がある。分析が進むにつれ、情報不足が特定され、さらなる情報照会又は調査が必要となる可能性がある。情報が不十分又は決定的とならない場合、必要に応じて、専門家の判断を利用することができる。

公的な連絡先を通じて行われる情報提供及び情報要請への対応における協力は、IPPC の義務である（第 8 条 1(c)及び第 8 条 2）。他の締約国から情報を要請する場合、要請は可能な限り具体的、かつ、分析に不可欠な情報に限られる必要がある。分析に適する情報については、他の政府機関へ問い合わせることができる。

3.3 文書化

透明性の原則は、要請に応じて、締約国が植物検疫要件の技術的正当性を提供する必要があることを求めている。このため、PRA は、十分に文書化される必要がある。

PRA の文書化には 2 つの段階がある：

- 一般的な PRA 手続の文書化

- 実施した個々の PRA の文書化

3.3.1 一般的な PRA 手続の文書化

NPPO はなるべく、その一般的な PRA 手続の手順及び基準を文書化する必要がある。

3.3.2 個別 PRA ごとの文書化

個々の分析について、開始から病害虫リスク管理までの全体の手続は、十分に文書化される必要がある。そのことにより、情報源及び管理の決定に至った根拠を明確に示すことができる。しかし、PRA は、必ずしも長く、複雑である必要はない。PRA 手続のうちの限られた数のステップを完了した結果、正当化できる結論に達することができれば、短く、簡潔な PRA で十分かもしれない。

文書化されるべき主要な要素は:

- PRA の目的
- 生物の特定
- PRA 地域
- 生物の生物学的特徴及び被害を及ぼす能力に関する証拠
- 検疫有害動植物について: 有害動植物、経路、危険にさらされている地域
- RNQP について: 有害動植物、寄主、検討中の植物及び/若しくは植物の部位又は植物の種類、寄生源、植物の用途
- 情報源
- 不確実性の性質及び程度並びに不確実性を補うために想定される措置
- 経路により開始される分析について: 品目の記述及び類別された有害動植物一覧表
- 環境への影響を含む経済的影響の証拠
- 病害虫リスク評価の結論 (可能性及び結果)
- PRA 手続を中止するための決定及びその正当性
- 病害虫リスク管理: 特定した、評価した及び推奨した植物検疫措置
- 完了の日付及び分析責任がある NPPO。必要に応じて、作成者、貢献者、検閲者を含む

文書化されるべき他の見地は以下を含むことができる⁴:

- 提案された植物検疫措置の効果を監視する特別な必要性
- IPPC の範囲外で特定され、他の当局に伝達すべき危険 (hazard)

3.4 リスクコミュニケーション

リスクコミュニケーションは一般的に、NPPO と利害関係者の間での情報伝達を可能にする双方向の手続として認識されている。それは単に一方の情報移動又はリスクの状況を利害関係者に理解させることではなく、以下の目的で、科学者、利害関係者、政治家等の見解を調和させることを意図している:

- 病害虫リスクに関する共通理解の達成
- 信頼できる病害虫リスク管理の選択肢の策定
- 病害虫リスクに対処するための信頼できて一貫性のある規則及び政策の策定
- 検討中の植物検疫の案件に対する関心を高める

PRA の最後に、PRA を裏付ける証拠、軽減対策案及び不確実性は、なるべく他の締約国、RPPO 及び NPPO を含め、利害関係者及び他の関係団体に必要に応じて伝達される必要がある。

PRA の後に、植物検疫要件、制限又は禁止が採択された場合、締約国は直ちにこれを公表しなければならず、また、当該措置によって直接影響を受ける可能性があると考えられる他の締約国に通報

⁴ ISPM 3 は、そのような生物に関する追加的な文書化要件を記載している。

しなければならない (IPPC 第7条2 (b) による)、それから、要請に応じて、これらの論理的根拠をいかなる締約国が利用できるようにしなければならない (IPPC 第7条2 (c) による)。

PRA の後に、植物検疫要件、制限又は禁止が採択されない場合、締約国はこの情報を利用できるようにすることが推奨される。

NPPO は、有害動植物リスク以外の危険 (hazards) の証拠 (動物や人の健康など) を適切な当局に連絡することが推奨される。

3.5 PRA の一貫性

NPPO は、PRA を実施する中で一貫性を得よう努力することが推奨される。一貫性は次に示す非常に多くの利点を提供する:

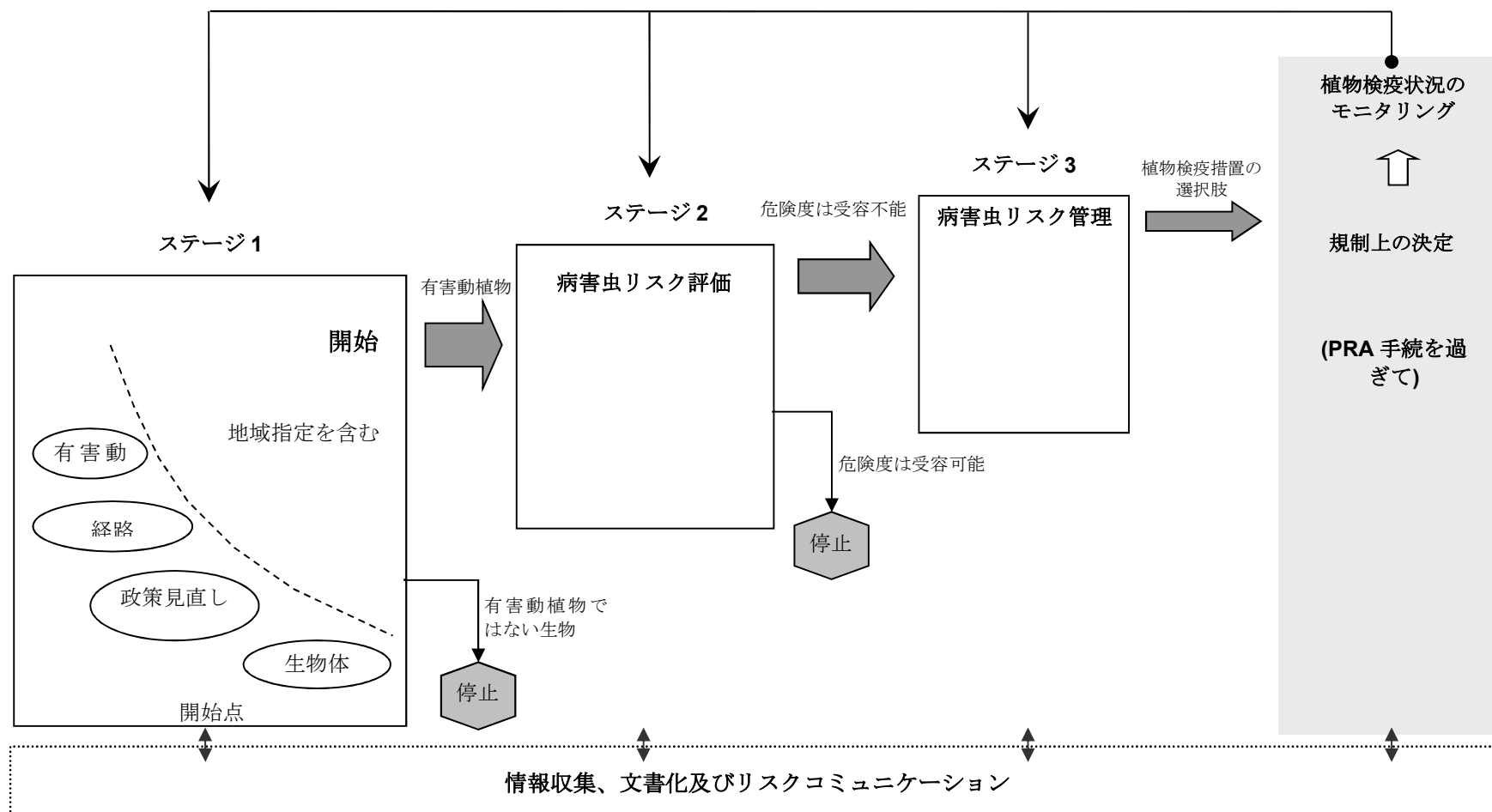
- 無差別及び透明性の原則の促進
- PRA 手続に対する精通度の向上
- PRA の完了及び関連データの管理の効率性の向上
- 類似の生産品又は有害動植物に関して実施される PRA 間の比較可能性の向上、それは類似又は同等の措置の策定及び実施を助けることになる

例えば、一貫性は、一般的な判断基準や手順の段階の労作、PRA 実施者のトレーニング及び PRA 案の見直しを通して確実なものとする。

3.6 不当な遅延の回避

他の締約国が直接影響を受ける場合は、NPPO は、要請に応じて、個々の分析の完了に関する情報、および可能であれば不当な遅延 (ISPM 1: *国際貿易における植物の保護及び植物検疫措置の適用に関する植物検疫の原則*) の回避を考慮した予測される期限を提供する必要がある。

病害虫リスクアナリシスフロー



この付録は当該基準の公的な部分ではない。情報のみのために提供される。
付録 1：病害虫リスクアナリシスフローチャート

