

OIE Terrestrial Animal Health Code - 2006

(国際獣疫事務局陸棲動物衛生規約 2006年 抄訳)

SECTION 1.3 RISK ANALYSIS (リスク分析)

CHAPTER 1.3.1 General consideration

(1.3.1章 一般的考察)

1.3.1.1条 INTRODUCTION

動物と動物由来物品の輸入は輸入国に疾病リスクをもたらす。このリスクは、いくつかの疾病または感染症で代表される。

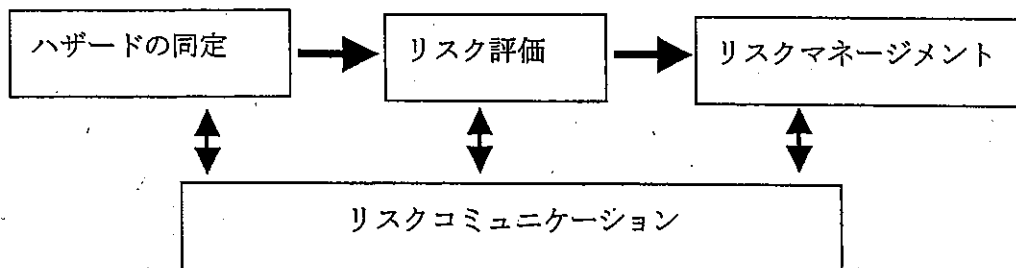
輸入リスク分析の主要目的は、輸入国が、動物、動物由来物品、動物の遺伝子的物品、飼料、生物学的製剤そして病理用物品の輸入に係る疾病リスクを評価するための客観的で防疫効果をもつ判断方法を提供することにある。

判断データはしばしば不確かで不完全で、完全な書類が欠けており、事実と分析者の判定値の区別が不鮮明な場合が多いことから、透明性は必須のものである。

本章は、WTOのSPS協定にかかわるOIEの役割に言及し、各種定義づけを提示し、紛争の解決のためのOIE内の手続きについて述べている。

1.3.2章は、国際貿易のために透明性のある、客観的で防疫効果的なリスク分析を実行するためのガイドラインと原則を提案している。その章で述べられているリスク分析の要素は、ハザード特定、リスク評価、リスクマネージメント及びリスクコミュニケーションである (Fig.1)。

Fig.1 リスク分析の4つの成分



リスク評価は、ハザードが関わるリスクを推定する分析のための要素である。国際的な合意基準が盛り込まれているOIE陸生動物規約にリストされた多くの疾病においては、起こりうるリスク

に関して広く合意がある。そのようなケースでは、定性的評価が求められる全てだろう。定性的評価には、数学的モデリング技術は求められず、従って（各国で）通常行われる政策決定に採用される評価である。ただ一つの輸入リスク評価手法が全ての状況に適用できると証明された例はない。異なる状況には異なる手法を用いるのが適切であろう。

輸入リスク分析の過程では、輸出国の動物衛生（状態）の代わりに、通常その国の獣医行政当局、ゾーニングとコンパルタリゼーション及びサーベイランス体制の評価結果が考慮される必要がある。それらのことは、本規約の別の章で述べられる。

1.3.1.2 条 衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）と OIE の役割及び責任

SPS 協定は、WTO メンバー国に対して、その国の衛生措置は国際的な基準、ガイドラインおよび勧告に基づいて行われるように促すものである。メンバー国は、科学的判断が存在するかまたは関係する国際的条項が不適切と判断される場合は、国際的条項が示しているレベルより高い防疫措置を採用することができる。そのような状況が発生した場合は、メンバー国はリスク評価及びリスクマネジメントへの着実なアプローチに基づいた義務に従う。

SPS 協定は各政府に対しリスク分析を広く用いることを促すものである：WTO メンバー国は当面のリスクに係る状況に適切な評価を実行するべきである。

SPS 協定は、生きた家畜と畜産物の貿易に影響する国際的動物検疫の基準、ガイドラインおよび勧告の策定と促進に責任をもつ国際機関として OIE を認定するものである。

1.3.1.3 条 紛争の解決のための OIE 内の手続き (省 略)

1.3.2 章 輸入リスク分析のためのガイドライン

1.3.2.1 条 INTRODUCTION

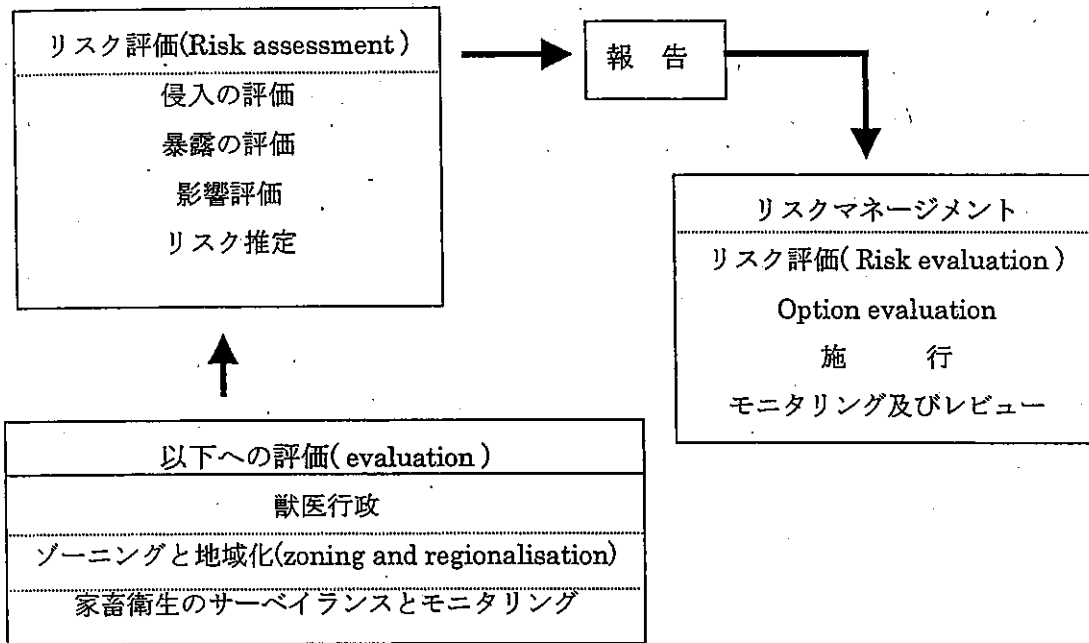
輸入リスク分析は、輸出を希望している物品および想定される年間の取引量についての記述からスタートする。リスク分析のためには、見込まれる貿易量の見積りが考慮に入れられることが望ましいが、それが（特に新しい取引であるときは）、容易には得られないものであるということは認めておくべきである。

Hazard identification はリスク評価の前段階で必要なステップである。

リスク評価の仮定は4つの相互関連性をもつステップから成る。これらのステップは、特定された潜在的リスクに伴って起きるイベントによって記述されるリスク評価の段階を明確なものにしており、その理解と結果の評価を容易にするものである。その成果物は、リスク評価報告であり、リスクコミュニケーションとリスクマネジメントに利用される。

リスク評価とリスクマネジメント過程の関係は Fig. 1 のように示される。

Fig. 1 リスク評価とリスクマネジメント過程の関係



1.3.2.2 条 Hazard identification

Hazard identification は、物品の輸入にともなう潜在的に危険な影響を与える可能性のある病原体を特定する作業に関わる。

潜在的ハザード hazard は、輸入対象となる（動物）種、あるいは輸入物品が由来する種で輸出に存在するものに当てはめられる。そして各潜在的ハザードは輸入国に既存のものでないか否か、輸入国で届け出伝染病であるかまたは撲滅措置が執られているものであるか否かが確認されること、さらに輸入対策がその国の国内で適用されている貿易制限を上回らないようにすることが必要である。

Hazard identification は、病原体が潜在的ハザードであるか二分法的に同定するカテゴリーズのステップである。リスク評価では、hazard identification において輸入に伴う潜在的ハザードを同定することができなかった場合は決着する。

獣医行政当局、サーベイランス及び制圧計画、及びゾーニングと compartmentalisation のシステムに関する評価は、輸出国の動物集団に存在するハザードがどの程度のものか評価するのに重要な入力値である。

輸入国は、本動物衛生規約に勧告されている衛生基準を適切に活用することによって、輸入を認めるかどうか判断できる。そして、このように(改めて)リスク評価するという必要がなくなる。

1.3.2.3 条 リスク評価の原理

1. リスク評価は、現実の生活状況の複雑性を扱うのに柔軟でなければならない。一つの手法だけで全てのケースに対応させることはできない。リスク評価は、動物関連物品の多様に加え、輸入や各疾病の特異性、検出とサーベイランスシステム、暴露のシナリオ及び情報とデータのタイプと量で決まってくる複数のハザードに適応したものでなければならない。
2. 定性的および定量的リスク評価がともに有効である。
3. リスク評価は、現行の科学的考察に従った入手しうる最良の情報に基づくべきである。
4. リスク評価手法の堅実性(首尾一貫性)が推奨され、また透明性は、政策決定と全ての関係者の容易な理解のための堅実性及び公正さと合理性を確保するために不可欠のものである。
5. リスク評価においては、諸々の不確実な事柄、立てられた諸々の仮定、及びそれらが最終リスク推定に与えた影響が記述されるべきである。
6. リスクは、輸入された物品の量の増加とともに上昇する。
7. リスク評価は、追加的情報が手に入ればアップデートされるべきである。

1.3.2.4 条 リスク評価のステップ

1. 侵入のリスク (release assessment)

Release assessment は、輸入手法にともない病原因子を特定環境に release する(即ち導入する) 諸々の生物学的経路、及びその全プロセスが起こる確率を見積もること、もしくは定性的に(文言で)または定量的に(数量的評価として)記述することから成り立つ。Release assessment は、各ハザード(病原因子)がそれぞれの特定条件下で release される確率についてその程度(amounts)と時期について記述される。また、その確率が様々な行為、イベントまたは対策の結果どのように変化するかについて記述される。Release assessment において必要とされる入力値の種類例としては;

a. 生物学的要因

- ・家畜の種、年齢、系統
- ・病原体の偏在場所
- ・ワクチネーション、検査、治療、検疫

b. 国家的要因

- ・発生率／汚染度
- ・獣医行政当局の評価、サーベイランス・制圧計画及び輸出国のゾーニングシステム

c. 物品に係る要因

- ・輸入される物品の量
- ・汚染の容易さ
- ・加工の影響
- ・貯蔵と輸送の影響

もし、release assessment がいかなる意味のあるリスクも示すことができなかつた時は、リスク評価に結論づける。

2. 暴露のリスク (exposure assessment)

Exposure assessment は、輸入国において動物やヒトが所与のリスク源から release されるハザード (病原因子) に暴露される諸々の生物学的経路を記述し、その暴露が起こる確率を定性的に (文言で) または定量的に (数量的評価として) 記述することから成り立つ。

特定のハザードに暴露される確率は、その量、時期、暴露の持続時間、暴露の経路 (摂取、吸入、昆虫による媒介)、暴露された動物とヒトの集団の数、種およびその他の特質に対して推定される。

Exposure assessment において必要とされる入力値の種類の種類としては;

a. 生物学的要因

- ・病原体の特性 (properties of the agent)

b. 国家的要因

- ・潜在的ベクターの有無
- ・家畜数と人口統計
- ・習慣と文化的社会行動
- ・地理的・環境的の特徴

c. 物品の要因

- ・輸入される物品の量
- ・輸入家畜と製品の目的別使用
- ・廃棄慣行

もし、exposure assessment がいかなる意味のあるリスクも示すことができなかつた時は、リスク評価はこのステップにそのように結論する。

3. 影響結果に関する評価 (consequence assessment)

Consequence assessment は、特定の病原因子への暴露とその暴露の結果との関係について記述することである。その暴露によってもたらされる健康および環境へ悪影響の原因過程が存在するものであり、それは翻って社会—経済的影響に結びつく。

Consequence assessment は、特定暴露の帰結を記述し、それが起こる確率を推定する。この推定は定性的 (文言) または定量的 (数量的評価) である。その一例は次のものを含む;

a. 直接的影響 (direct consequences)

- ・家畜の感染、発病と生産の損失
- ・公衆衛生における帰結

b. 間接的影響 (indirect consequences)

- ・サーベイランス・制圧によるコストの増加
- ・補償費
- ・潜在的貿易上の損失
- ・環境への悪影響

4. リスクの見積り (risk estimation)

Risk estimation は、最初に特定されたハザードに係る総合的対策を策定するために release assessment、exposure assessment 及び consequence assessment の評価結果を取り入れたものである。したがって、risk estimation は、特定されたハザードに始まってそれによる望ましくない結果にいたるすべてのリスクの経路を全体を考慮に入れる。

定量的評価には、最終的な結論は次のようなものが含まれる:

- 種々の程度の健康被害を長期間にわたって被る家畜の頭数、herd/flock 数、ヒトの数の見積り。
- 上記推定の不確実性を表す確率分布 (probability distribution)、信頼区間 (confidence intervals)、その他の平均値 (means) の算出。
- 全てのモデル入力値の分散についての記述 (portrayal of variance of all model inputs)。
- リスク見積りの結果の分散への寄与について入力値をランク付けするための感度分析 (a sensitivity analysis to rank the inputs as to their contribution to the variance of the risk estimation output)。
- モデル入力値間の依存性と相関関係 (analysis of the dependence and correlation between model inputs)。