

## 微生物学的分析・サンプリング法

衛生規定を検証するために、コーデックス部会が微生物学的分析・サンプリング法に関する規定を含めた場合には、コーデックス規格策定手続きのステップ 3、4、5 のうち最適な時期にコーデックス食品衛生部会にその検討を付託し、当該の分析・サンプリング法に関する各国政府の意見をコーデックス食品衛生部会に伝えるものとする。手続きは、コーデックス分析・サンプリング法部会がコーデックス食品衛生部会に代わる以外は、上述の「通常の慣行」で示したものと同一である。衛生規定検証のために、コーデックス食品衛生部会がコーデックス個別食品規格用に策定した微生物学的分析・サンプリング法については、コーデックス分析・サンプリング法部会の承認を求める必要はない。

---

## コーデックス担当窓口の中核機能

---

コーデックス担当窓口の運営は、その国の法律や政治機構および実際の政治によって、国ごとに異なる。

コーデックス担当窓口は、

1. コーデックス事務局と加盟国の橋渡し役を務める。
2. 自国内においてコーデックス関連のあらゆる活動の調整を行う。
3. あらゆるコーデックスの最終文書（規格、実践規範、ガイドライン、その他の助言）およびコーデックス会議の作業文書を受領し、自国内の関係者に回付する。
4. コーデックス文書や提案に対する意見を、コーデックス委員会またはその下部組織および／またはコーデックス事務局に送付する。
5. 自国にコーデックス部会が設置されている場合には、部会と密接に連携して作業を進める。コーデックス担当窓口は、食品業界、消費者、貿易業者、その他あらゆる関係者との連絡係を務め、コーデックスの作業の流れの中で提起された問題について、政策と技術的助言の適切なバランスの上に政府の意思決定が行われるように努める。
6. 他のコーデックス加盟国・加盟組織との情報交換および活動調整の窓口の役割を果たす。
7. コーデックス会議への招聘を受け取り、自国から会議に参加する人々の氏名を関係議長やコーデックス事務局に通知する。
8. コーデックスの最終文書を収集保管する。
9. 自国内全体におけるコーデックスの活動を促進する。

## 第 III 部

### リスク分析のための作業原則

コーデックス食品添加物・汚染物質部会が適用するリスク分析の原則

食品または食品群中の汚染物質や毒素の曝露評価に関する CCFAC の方針

### 第 III 部の内容

第 III 部には、コーデックス委員会が採択したリスク分析方針に関する各種文書が収載されている。これらの文書は、コーデックス委員会とその下部組織の作業に適用され、その指針となるものである。「コーデックス食品規格の枠組み内で適用されるリスク分析の作業原則」は、2003 年にコーデックス委員会で採択された。

「コーデックス食品添加物・汚染物質部会が適用するリスク分析の原則」および「食品または食品群中の汚染物質や毒素の曝露評価に関する CCFAC の方針」は、2005 年にコーデックス委員会で採択された。

---

## コーデックス食品規格の枠組み内で適用されるリスク分析の作業原則

---

### 適用範囲

1. 本リスク分析の原則は、コーデックス食品規格の枠組み内で適用することを意図している。
2. 本作業原則の目的は、コーデックス規格および関連文書の食品安全性と健康に関する諸側面がリスク分析に基づいたものとなるように、コーデックス委員会および FAO/WHO 合同専門家組織・協議会に対し、指針を提示することにある。
3. コーデックス委員会とその手続きの枠組み内において、リスク管理に関する助言を行うのはコーデックス委員会とその下部組織（リスク管理者）の責務であり、リスク評価を行うのは主として FAO/WHO 合同専門家組織・協議会（リスク評価者）の責務である。

### リスク分析 — 一般的側面

4. コーデックスで用いられるリスク分析は、
  - 一貫した形で適用されなければならない。
  - 開かれた、透明性のあるものでなければならず、文書に明示されなければならない。
  - 「コーデックスの意思決定プロセスにおける科学の役割とその他の要因の検討範囲に関する原則について」および「食品安全性リスク評価の役割に関する原則について」に従って実施されなければならない<sup>25</sup>。
  - 新たにもたらされた科学的データに照らし合わせ、評価と再検討が適宜行われなければならない。
5. リスク分析は、コーデックス委員会の定める<sup>26</sup>、互いに密接に関係した 3 つの明確に異なる要素（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）からなる構造化されたアプローチに従って実施するものとする。それぞれの構成要素は、総合的なリスク分析にとって必要不可欠なものである。
6. リスク分析の 3 つの構成要素は、不透明な部分のないように、詳細かつ体系的に明示

---

<sup>25</sup> 付属文書「コーデックス委員会の一般的決定事項」を参照のこと。

<sup>26</sup> 「食品安全性に関するリスク分析用語の定義」を参照のこと。

する必要がある。機密保持について適切に配慮する一方で、すべての関係当事者が文書記録を閲覧できるようにすべきである<sup>27</sup>。

7. リスク分析全体を通して、あらゆる関係当事者との効果的なコミュニケーションと協議が保証されねばならない。

8. 食品に関係したヒトの健康リスクの管理を第一義とし、その枠組み内でリスク分析の3つの構成要素を適用するものとする。

9. リスク評価の科学的完全性を保証し、リスク評価者とリスク管理者の役割に混乱が生じるのを避け、さらに利害の抵触を極力避けるためには、リスク評価とリスク管理を機能的に分離することが必要である。ただし、一般に認められているように、リスク分析は反復的なプロセスであり、リスク管理者とリスク評価者の間のやりとりはリスク分析を実際に適用する上で必要不可欠なものである。

10. ヒトの健康にとってリスクとなることは明らかだが、科学的データが不十分または不完全であるという場合には、コーデックス委員会は規格策定を進めてはならず、代わりに、裏づけとなる科学的証拠があるならば、実践規範などの関連文書の策定を検討するものとする。

11. 事前の注意・対策は、リスク分析に固有の要素である。食品に関連したヒトの健康危害に関するリスク評価とリスク管理のプロセスには、不確かさをもたらす多くの要因が存在する。リスク分析の際には、現在ある科学的情報のもつ不確かさの程度と可変性について、明示的に検討を行う必要がある。コーデックス規格または関連文書の策定を進めることのできる十分な科学的証拠が揃っている場合には、リスク評価に用いる前提や選択したリスク管理オプションが、不確かさの程度と危害要因の特性を反映していることが必要である。

12. リスク分析の各段階における責任組織は、途上国のニーズや状況を具体的に明らかにし、それらを考慮することが必要である。

## リスク評価方針

13. リスク管理の具体的要素のひとつとして、リスク評価方針の決定を含めるべきである。

14. リスク評価に先立ち、リスク管理者はリスク評価者その他あらゆる関係当事者と協議の上、リスク評価方針を決定するものとする。この手続きの目的は、体系的で完全な、偏

---

<sup>27</sup> 本文書でいう「関係当事者」とは、「リスク評価者、リスク管理者、消費者、産業界、学界、その他関連の当事者とその代表組織（適宜）」を指すものとする（「リスクコミュニケーション」の定義を参照のこと）。

りのない、透明性の高いリスク評価が行われるようにすることにある。

15. リスク管理者からリスク評価者への指令は、できる限り明確なものでなければならない。

16. 必要があれば、リスク管理者はリスク評価者に対し、リスク管理オプションごとにリスクに違いが生じる可能性の評価を依頼すべきである。

## リスク評価<sup>28</sup>

17. 実施予定の個々のリスク評価について、リスク評価方針に従い、その適用範囲および目的を明示すべきである。またリスク評価結果の提示のしかた、および別の提示方法の可能性も定めておく必要がある。

18. リスク評価を担当する専門家は、その専門能力、経験、利害関係のないことを基準に、透明性のある方法で選定されるべきである。これら専門家の選定手続きについては、利害の抵触の可能性の公表を含め、文書の形で明確に示すことが必要である。さらに、利害の抵触の可能性を公表する際には、個人の専門能力、経験、独立性を明らかにし、その詳細を示す必要がある。専門家組織・協議会は、途上国の専門家も含め、世界各地の専門家がリスク評価に効果的に参画できるよう配慮すべきである。

19. リスク評価は「食品安全性リスク評価の役割に関する原則について」に従って実施するものとし、リスク評価には、その4つのステップ、すなわち危害要因の特定、危害要因の判定、曝露評価、リスク判定を組み入れることが必要である。

20. リスク評価は、入手可能なあらゆる科学的データに基づいて行うものとする。評価には、可能な限り多くの幅広い定量的データを利用することが必要である。また、定性的データを考慮に入れることもある。

21. リスク評価では、従来の実践方法を含め、食品の流れ全体にわたる生産・保存・取扱いの実践状況、分析・サンプリング・検査法、具体的な健康への悪影響の蔓延状況などを考慮に入れる必要がある。

22. リスク評価にあたっては、途上国を含む世界各地の関連データを求め、それらを評価に採り入れる必要がある。疫学調査データ、分析・曝露データは特に必要である。途上国における関連データが入手できない場合には、コーデックス委員会から FAO/WHO に対し、データ収集を目的とした期限付きの研究に着手するよう要請するものとする。こうしたデータの入手を待つ間にリスク評価の実施が不適切に遅れてはならないが、かかるデータが

---

<sup>28</sup> 「食品安全性リスク評価の役割に関する原則について」、付属文書「コーデックス委員会の一般的決定事項」を参照のこと。

入手できた場合には、リスク評価の再検討が必要である。

23. リスク評価の各段階において、評価に影響を及ぼす制約や不確かさ、前提について明示的に検討を行い、それを透明性のある方法で文書に示す必要がある。リスク推定値に含まれる不確かさや推定値の可変性は、定性的に示すことも定量的に示すこともできるが、科学的に実現可能な限り、定量的に示すことが必要である。

24. リスク評価は、リスク評価方針に定める種々の状況を考慮し、現実的な曝露シナリオに基づいて行うものとする。これには、感受性の高い高リスク集団に関する検討も含める必要がある。またリスク評価の実施にあたっては、急性、慢性（長期的な影響を含む）、累積的、および／または複合的な健康への悪影響を適宜顧慮する必要がある。

25. リスク評価の報告では、リスク評価のもつ制約や不確かさや前提と、それらがリスク評価に及ぼす影響を指摘する必要がある。また、少数意見の記録も必要である。リスク管理をめぐる決定に及ぼす不確かさの影響を解決するのは、リスク評価者ではなくリスク管理者の責務である。

26. リスク推定値を適宜含むリスク評価の結論は、容易に理解できる有用な形でリスク管理者に提示すべきであり、また評価結果を検討できるよう、他のリスク評価者や関係当事者にも利用できるようにすべきである。

## リスク管理

27. コーデックス食品規格の2つの目的は、消費者の健康保護と公正な食品貿易慣行の保証である。このことを認識した上で、リスク管理に関するコーデックスの決定や勧告では、消費者の健康保護を第一の目標とする。状況は異なっても同じようなリスクが存在する場合には、状況によって消費者の健康保護のレベルが不当に異なるようなことがあってはならない。

28. リスク管理は、予備的なリスク管理活動<sup>29</sup>やリスク管理オプションの評価、決定事項の監視と再検討を含む構造化されたアプローチに従って実施する必要がある。リスク評価に基づき、さらに「原則の2で言及した他の要因の検討基準」<sup>30</sup>に従い、消費者の健康保護と公正な食品貿易慣行の促進に関連した他の合法的要因を適宜考慮に入れて、決定を下す必要がある。

29. 本作業原則の文脈の中でリスク管理者として機能するコーデックス委員会とその下

---

<sup>29</sup> 本原則における予備的なリスク管理活動には、食品安全性に関する問題の同定、リスクプロファイルの確定、リスク評価およびリスク管理における危害要因の優先順位の設定、リスク評価を実施するためのリスク評価方針の確定、リスク評価の委任、リスク評価結果の検討が含まれる。

<sup>30</sup> 付属文書「コーデックス委員会の一般的決定事項」を参照のこと。

部組織は、リスク評価の結論が提示された上で、可能なリスク管理オプションについて最終的提案または決定を行うようにすべきである。特に規格や最大濃度の設定に際しては、第 10 項に示す指針に留意することが必要である。

30. 合意した結果が実現されるには、従来の慣行を含め、フードチェーン全体にわたる生産・保存・取扱い慣行、分析・サンプリング・検査法、施行および遵守の実現可能性、具体的な健康への悪影響の蔓延状況などを考慮に入れたリスク管理が必要である。

31. リスク管理プロセスは、透明性と一貫性を保ち、詳細に文書化することが必要である。リスク管理に関するコーデックスの決定や勧告も文書化し、個々のコーデックス規格や関連文書の中で適宜明示することで、リスク管理プロセスがすべての関係当事者に幅広く理解されるようにすべきである。

32. リスク管理をめぐる決定に至るには、予備的なリスク管理活動およびリスク評価の結果と、可能なリスク管理オプションの評価をひとつにまとめる必要がある。

33. リスク管理オプションは、その適用範囲と目的、それによって実現する消費者の健康保護の程度を評価することが必要である。さらに、対策措置をとらないというオプションについても検討すべきである。

34. 不当な貿易障壁を避けるために、リスク管理の意思決定プロセスは、いかなる場合にも透明性と一貫性が保たれていなければならない。一連のリスク管理オプションすべてを検討する際には、可能な限り、その長所と短所を評価するよう心がけるべきである。消費者の健康保護に同等の効果をもつ種々のリスク管理オプションの中から選択する場合、コーデックス委員会とその下部組織は、かかる手段が加盟国間の貿易に及ぼす影響を追究・検討し、必要以上に貿易を制限することのない手段を選ぶ必要がある。

35. リスク管理では、リスク管理オプションがもたらす経済面の帰結とその実行可能性を検討すべきである。また、消費者の健康保護という目的に沿って規格やガイドライン、その他勧告を作成する際には、代替オプションの必要性についても認識しておく必要がある。コーデックス委員会およびその下部組織においてこれらの要素を検討する際には、途上国の状況に特に留意すべきである。

36. リスク管理は継続的なプロセスでなければならない。リスク管理をめぐる決定の評価と再検討の中で新たにもたらされたデータを常に考慮することが必要である。食品規格および関連文書を定期的に見直し、必要に応じて更新することで、新たな科学的知見やその他リスク分析に関する情報が規格や関連文書に反映されるようにすべきである。

## リスクコミュニケーション



37. リスクコミュニケーションでは、下記の事柄が求められる。

- i) リスク分析時に検討中の具体的問題について認識と理解を促すこと。
- ii) リスク管理オプションや勧告を考案する際の一貫性と透明性を促すこと。
- iii) 提案されたリスク管理に関する決定内容を理解するための確かな基盤を提供すること。
- iv) リスク分析の全般的な効果と効率を向上させること。
- v) 参加者同士の協力関係を強化すること。
- vi) リスク分析プロセスに対する一般の人々の理解を促し、食品供給の安全性に対する信頼や信用を高めること。
- vii) すべての関係当事者の適切な関与を促すこと。
- viii) 食品に伴うリスクをめぐる関係当事者の懸念について情報交換を行うこと。

38. リスク分析では、リスク評価者（FAO/WHO 合同専門家組織・協議会）とリスク管理者（コーデックス委員会およびその下部組織）の間で相互に明確な、文書化されたコミュニケーションが行われること、またリスク分析プロセスのあらゆる側面において、加盟国およびすべての関係当事者との相互的コミュニケーションが行われることが必要である。

39. リスクコミュニケーションは、情報を広く伝える以上のものでなければならない。その主な機能は、有効なリスク管理に必要なあらゆる情報や意見が意思決定プロセスに採り入れられるようにすることにある。

40. 関係当事者を含むリスクコミュニケーションでは、不確かさを含め、リスク評価方針とリスク評価の明快な説明が必要である。また、不確かさにどのように対処するかも含め、具体的な規格や関連文書、その決定のための手続きの必要性についても、明確に説明する必要がある。さらに、リスク評価における制約や不確かさや前提とそれがリスク分析に及ぼす影響、リスク評価の過程で示された少数意見も指摘する必要がある（第 25 項を参照のこと）。

41. 本書に示したリスクコミュニケーションの指針は、コーデックス食品規格の枠組み内で実施されるリスク分析に関与するすべての人々に向けられたものである。しかしそれと同時に、リスク分析の作業は、このプロセスに直接関与していない人々やその他の関係当事者に対しても（機密保持への適切な配慮をしつつ）可能な限り透明性が保たれていることが必要であり、情報の入手が可能でなければならない（第 6 項を参照のこと）。

---

## コーデックス食品添加物・汚染物質部会が適用するリスク分析の原則

---

### 第1節 適用範囲

- 1) 本文書では、コーデックス食品添加物・汚染物質部会（CCFAC）とFAO/WHO合同食品添加物専門家委員会（JECFA）がそれぞれ適用するリスク分析の原則について述べる。JECFAが対処不可能な問題に関しては、本文書は、コーデックス委員会の承認した、他の国際的に認められた専門家組織による勧告を検討する可能性を否定するものではない。
- 2) 本文書は、「コーデックス食品規格の枠組み内で適用されるリスク分析の作業原則」と併読することが必要である。

### 第2節 CCFACおよびJECFA

- 3) リスク分析作業の成功には、リスク評価者とリスク管理者間のコミュニケーションが必要不可欠であると、CCFACおよびJECFAは考えている。
- 4) CCFACおよびJECFAは、互いのコミュニケーションを強化する方法を継続的に編み出していく必要がある。
- 5) リスク分析プロセスに資するCCFACとJECFAの活動は、すべての関係当事者を視野に入れたものであること、十分な透明性が確保されていること、詳細な文書記録が存在することが必要である。機密保持について適切に配慮する一方で、要請があれば、CCFACとJECFAはすべての関係当事者に対し、文書記録を適時に提供するものとする。
- 6) JECFAはCCFACと協議の上、JECFAがリスク評価を実施するのに必要なデータの要件に関して、最低品質基準の設定を継続的に検討するものとする。これらの基準は、CCFACがJECFAに提示する優先順位リストを作成する際に用いられる。JECFA事務局は、JECFAの会合の暫定議題を準備するにあたり、こうしたデータの最低品質基準が満たされているか否かを検討する必要がある。

### 第3節 CCFAC

- 7) CCFACの主な責務は、CACが採択すべきリスク管理案を提案することにある。
- 8) CCFACがCACに提示するリスク管理に関する提案は、JECFAのリスク評価に基

づいて行われる。これには、食品中の食品添加物や天然の有毒物質、汚染物質の安全性評価<sup>31</sup>が含まれる。

- 9) JECFA が安全性評価を実施し、CCFAC または CAC の方でさらなる科学的指針が必要と判断した場合には、CCFAC または CAC は JECFA に対し、リスク管理に関する決定に必要な科学的指針をさらに具体的に要請することができる。
- 10) CCFAC が CAC に提示する食品添加物のリスク管理に関する提案は、「コーデックス食品添加物一般規格」の前文と関連の付属文書に記載されている原則に従う。
- 11) CCFAC が CAC に提示する汚染物質と天然の有毒物質のリスク管理に関する提案は、「食品中の汚染物質および天然毒素に関するコーデックス一般規格」の前文と関連の付属文書に記載されている原則に従う。
- 12) CCFAC が CAC に提示する食品規格の健康面・安全面に関係したリスク管理に関する提案は、JECFA のリスク評価と、消費者の健康保護および公正な食品貿易慣行に関わる合法的要因に基づいて行われる。これらの合法的要因は、「原則の 2 で言及した他の要因の検討基準」に準拠する。
- 13) CCFAC が CAC に提示するリスク管理に関する提案では、JECFA の述べる当該の不確かさと安全性要因を考慮する。
- 14) CCFAC では、1) JECFA により特質および純度に関する仕様が確立された添加物、2) JECFA による安全性評価が完了した添加物または JECFA による定量的リスク評価が行われた添加物についてのみ、最大使用濃度を承認する。
- 15) CCFAC では、1) JECFA による安全性評価が完了した汚染物質または JECFA による定量的リスク評価が行われた汚染物質、2) コーデックスの採択した適切なサンプリング計画と分析法によって食品中の濃度が測定可能な汚染物質についてのみ、最大使用濃度を承認する。また、他に公衆衛生面で考慮すべき点がない場合に限り、途上国の分析能力を顧慮するものとする。
- 16) CCFAC が食品中の添加物や汚染物質および天然の有毒物質の最大使用濃度を提案する際には、地域や国によって異なる食物消費パターンや、JECFA による食物曝露評価を考慮に入れる。
- 17) 汚染物質および天然の有毒物質の最大使用濃度について最終案をまとめるに先立ち、

---

<sup>31</sup> 安全性評価とは、以下の項目からなる科学的根拠に基づくプロセスを指す：1) 動物給餌試験およびその他の科学的検討による化学的・生物学的・物理的物質の NOEL（最大無作用量）の決定、2) それに続く、ADI または耐容摂取量設定のための安全性要因の適用、3) ADI または耐容摂取量と当該物質への想定曝露量（JECFA による設定値が得られるまでの仮の値）との比較。

CCFAC は、分析・サンプリング面の妥当性、食品中の汚染物質や天然の有毒物質の濃度分布、その他食物からの曝露を含む関連の技術的・科学的側面について JECFA に科学的助言を求め、また必要に応じて、助言の裏づけとなる適切な科学的根拠を提示するように求めるものとする。

- 18) CCFAC で規格や実践規範、ガイドラインを設定する際には、JECFA のリスク評価に加え、消費者の健康保護と公正な食品貿易慣行に関わる他の合法的要因（「原則の 2 で言及した他の要因の検討基準」に準拠）が適用される場合を明示し、その理由を明記する。
- 19) CCFAC と JECFA のリスクコミュニケーションには、JECFA が審査する物質の優先順位の決定も含まれる。優先順位は、食品添加物の安全な使用条件の策定、食品中の汚染物質や天然の有毒物質の最大安全濃度もしくは実践規範の策定のために、最善のリスク評価結果を得ることを基準に決定される。
- 20) JECFA が審査する物質の優先順位リストを作成する際には、以下の点を考慮する。
  - － 消費者の健康保護と不公正な貿易実践の防止
  - － CCFAC の所掌範囲
  - － JECFA の所掌範囲
  - － コーデックス委員会の戦略プランと関連の作業プラン、および「作業優先順位の確立に係る基準」
  - － 途上国のデータを含む、リスク評価実施に関連したデータの質、量、適切さ、入手可能性
  - － 適切な期間内に作業を終了できるという見通し
  - － 国内の法律の多様性および明らかな国際貿易障壁
  - － 国際貿易への影響（国際貿易における問題の規模）
  - － 途上国のニーズや懸念
  - － 他の国際機関がすでに実施している作業
- 21) CCFAC から JECFA に物質の審査を付託する場合には背景情報を提示し、化学物質の評価を要請する場合にはその理由を明確に説明する。
- 22) CCFAC では一連のリスク管理オプションの審査を JECFA に付託し、付帯リスクや各オプションによるリスク低減の可能性について、JECFA の指導を仰ぐ場合もある。

- 23) CCFAC は JECFA に対し、添加物や汚染物質・天然の有毒物質の最大使用濃度を評価するために、現在 CCFAC が検討している方法やガイドラインの審査を要請する。かかる要請の目的は、CCFAC の作業に用いる方法やガイドラインの限界や適用可能性、適切な実施手段について JECFA の指導を仰ぐことにある。

#### 第 4 節 JECFA

- 24) JECFA の主な責務はリスク評価を実施することであり、このリスク評価の結果に基づいて CCFAC と、最終的には CAC が、リスク管理に関する決定を下す。
- 25) JECFA の学術専門家は、あらゆる地域の代表が確実に集まるように地理的代表を考慮した上で、その適性と独立性に基づき選定されるものとする。
- 26) JECFA は、科学的根拠に基づくリスク評価を CCFAC に提示するよう努力するものとする。リスク評価には、CCFAC のリスク管理に関する議論の土台となる安全性評価と、CAC の定めるリスク評価の 4 つの構成要素が含まれる。汚染物質および天然の有毒物質については、種々の摂取量に伴うリスクを可能な限り明らかにすることが必要である。ただし、ヒトに関するデータを含め、適切な情報が不足しているために、当面は少数の事例に関するリスクしか明示できないという場合もある。添加物については、継続的な安全性評価プロセスにより ADI を確立することが必要である。
- 27) JECFA は、食品添加物、汚染物質、天然の有毒物質について科学的根拠に基づく定量的リスク評価と安全性評価を、透明性を保ちつつ CCFAC に提示するよう努力するものとする。
- 28) JECFA は、リスク評価の一般住民への適用可能性と制約、特に下位集団への適用可能性と制約に関する情報を CCFAC に提示し、特に脆弱であると思われる集団（小児、妊娠可能な年齢層の女性、高齢者など）への潜在的リスクを可能な限り明確にするものとする。
- 29) JECFA は、添加物の使用に伴うリスク評価に不可欠な、特質および純度に関する仕様を CCFAC に提示するよう努力するものとする。
- 30) JECFA は、途上国のデータも含め、世界各国のデータに基づいたリスク評価の実施に努めるものとする。データには、疫学調査データおよび曝露試験の結果を含めることが必要である。
- 31) JECFA は、添加物、汚染物質、および天然の有毒物質の曝露評価を実施する責務を負う。

- 32) リスク評価の中で添加物または汚染物質および天然の有毒物質の摂取量を評価する場合には、地域によって異なる食物消費パターンを顧慮する必要がある。
- 33) JECFA は CCFAC に対し、曝露評価に用いた食品中の汚染物質・天然の有毒物質に関する入手データの妥当性と、その分布に関する科学的見解を提示するものとする。さらに、CCFAC のリスク管理対策やオプションに関連があると思われる、特定の食品が曝露量に及ぼす影響の大きさについて、詳細な情報を提示するものとする。
- 34) JECFA は CCFAC に対し、リスク評価に含まれる種々の不確かさの原因とその程度を示すものとする。こうした情報を伝える際には、リスク評価の中で不確かさを推定するのに用いた方法や手続きの説明が必要である。
- 35) JECFA は CCFAC に対し、リスク評価の中で用いたあらゆる前提の根拠を示すものとする。これには、種々の不確かさを説明するための仮定的前提も含まれる。
- 36) JECFA が CCFAC に伝えるリスク評価の結果は、その討議内容とリスク評価および安全性評価の結論を透明性を保ちながら詳細に提示したものに限られる。JECFA が CCFAC に伝えるリスク評価には、貿易に関する分析結果やその他公衆衛生面以外の結果が含まれてはならない。代替となるリスク管理オプション案に関するリスク評価を含める場合には、コーデックス食品添加物・汚染物質部会が適用する「コーデックス食品規格の枠組み内で適用されるリスク分析の作業原則」に則ってリスク評価が行われることが必要である。
- 37) JECFA 会合の議題を設定するにあたり、JECFA 事務局は CCFAC と綿密に協議し、CCFAC におけるリスク管理の優先順位に従い、適時対処するようにする。通常、食品添加物に関しては、通常、暫定的な ADI またはその相当量が割り当てられている化合物を最優先に扱うものとする。次に優先するのは、通常、過去に評価を実施し、ADI またはその相当量の推定を行った後、新たな情報が得られた食品添加物または添加物群とする。3 番目に優先するのは、通常、過去に評価が行われていない食品添加物とする。汚染物質および天然の有毒物質に関しては、公衆衛生上の重大なリスクをもたらす、なおかつ国際貿易上すでに問題となっている、あるいは今後問題となることが予想される物質を優先するものとする。
- 38) JECFA 会合の議題を設定するにあたり、JECFA 事務局は、国際貿易上すでに問題となっている、もしくは今後問題となることが予想される物質、または公衆衛生上の緊急事態もしくは差し迫ったリスクとなっている物質を優先的に扱うものとする。

---

## 食品または食品群中の汚染物質や毒素の曝露評価に関する CCFAC の方針

---

### 第1節 緒言

1. 汚染物質または毒素を含むすべての食品について、最大限界（ML）を設定する必要はない。「食品中の汚染物質および毒素に関するコーデックス一般規格」（GSCTF）の前文 1.3.2 項には、「消費者の総曝露量が問題になるほどの汚染物質が含まれている可能性のある食品についてのみ、最大濃度（ML）を設定する。最大濃度は、消費者の保護が十分行われるように設定すべきである」と記載されている。食物からの曝露がほとんどない食品について規格を設定するのは、強制命令のようなものであり、健康面の結果に寄与するところは少ない。
2. 曝露評価は、あらゆる規格設定プロセスの基本として、コーデックスがリスク分析の枠組み内で行うリスク評価の4つの構成要素のひとつである。健康危害の定量的評価項目（PMTDI、PTWI など）に関連して、特定の食品または食品群が、ある汚染物質の食物からの総曝露量にどの程度関与しているかを推定することは、特定の食品／食品群のリスク管理における優先順位設定に必要な付加的情報となる。曝露評価は、リスク管理をめぐる決定の透明性を高めるためにコーデックスが策定した明確な方針に従って実施すべきである。
3. 本付属書の目的は、CCFAC の要請により JECFA が食物曝露の評価を実施する際にとる、汚染物質データの選択・分析ステップの概要を示すことにある。
4. 以下に示す項目では、科学的根拠に基づくリスク評価の透明性と整合性に寄与する、JECFA の汚染物質・毒素の曝露評価の諸側面に焦点を当てる。食品中の汚染物質や毒素の曝露評価は、CCFAC の要請に応じて JECFA が実施する。CCFAC はこの情報を考慮に入れ、食品中の汚染物質や毒素に関するリスク管理オプションの検討および勧告を行う。

### 第2節 食品／食品群に含まれる汚染物質または毒素への食事由来総曝露量の推定

5. JECFA では、加盟国および GEMS/Food 運営プログラムが分析検査機関システム向けに提供する、食品中の汚染物質濃度と食品消費量に関するデータを基に、食事由来の汚染物質・毒素の総曝露量を推定する。総曝露量は、耐容摂取量（PTDI、PTWI、その他適切な毒性学的基準点など）に対する割合の形で示される。明確な閾値のない発癌性物質については、摂取量に関する入手可能なデータと発癌性に関するデータを基

に、一般住民に対する潜在的リスクを推定する。

6. 各国や他の情報源の提示する分析データに基づき、食品中の汚染物質濃度の中央値／平均値を算定する。これらのデータと、GEMS/Food の世界各地の食事情に関する情報を基に、世界の諸地域における食事由来の推定曝露量を算定する。JECFA は、GEMS/Food による世界各地の食事情のうち、耐容摂取量に近い、または耐容摂取量を上回る可能性が高いものの推定値を示す。
7. 場合によっては、汚染物質や個人の食物消費に関する各国のデータを利用し、特に小児などの弱者集団における食事由来の総曝露量について、より正確な推定値を算出することもある。
8. JECFA では、CCFAC の要請に応じて GEMS/Food の世界各地の食事情を基に、また必要に応じて各国の消費データを基に曝露評価を実施し、提示された最大濃度の代替案が食事由来の曝露量に与える影響を推定し、これらのリスク管理オプションについて CCFAC に情報を提供する。

### 第3節 食事由来の汚染物質・毒素の総曝露量の大きな部分を占める食品／食品群の同定

9. 食事由来の推定曝露量に基づき、JECFA は曝露の原因となる食品群の CCFAC の選択基準に従い、曝露量の大きな部分を占める食品／食品群を同定する。
10. CCFAC は、食事由来の汚染物質・毒素の総曝露量の大きな部分を占める食品／食品群の選択基準を決定する。これらの基準は、任意の食品／食品群が耐容摂取量（または同様の健康危害評価項目）に占める割合と、食事由来の曝露量がこの割合を超える地理的地域（GEMS/Food の世界各地の食事情に基づき定義）の数に基づいている。
11. 選択の基準は以下の通りである。
  - a) GEMS/Food の世界各地の食事情のうち1つの地域において、食品または食品群による汚染物質・毒素曝露量が、耐容摂取量（または同様の健康危害評価項目）の約10%<sup>32</sup>以上を占める食品または食品群。または
  - b) GEMS/Food の世界各地の食事情のうち2つ以上の地域において、食品または食品群による汚染物質・毒素曝露量が、耐容摂取量（または同様の健康危害評価項目）の約5%以上を占める食品または食品群。

---

<sup>32</sup> 小数点以下第2位で四捨五入。



または

- c) GEMS/Food の世界各地の食事情のうちいずれの地域においても耐容摂取量（または同様の健康危害評価項目）の 5%を超えることはないが、特定の消費者層の曝露量に大きな影響を及ぼす可能性のある食品または食品群。これらの食品や食品群については、状況に応じて個別に検討する。

#### 第 4 節 特定の食品／食品群中の汚染物質濃度分布曲線の算定（第 2 節の作業と平行して、またはそれに続けて実施）

12. JECFA は CCFAC からの要請に応じ、食事由来の曝露量の大きな部分を占めると判断された食品／食品群中の汚染物質・毒素含有濃度の分析データに基づき、個々の食品中の汚染物質濃度の分布曲線を算定する。CCFAC はこの情報を考慮に入れてリスク管理オプションの検討を行い、世界レベルで食品中の汚染物質／毒素の最低含有濃度を適宜提示する。
13. 理想的には、JECFA は複合的な試料から得た個別データまたは集計した分析データから分布曲線を構築するのが望ましい。かかるデータが入手できない場合には、集計データを用いる（平均値および幾何標準偏差など）。ただし、集計データに基づく分布曲線構築方法については、JECFA でその妥当性を確認することが必要である。
14. CCFAC に分布曲線を提示するにあたり、JECFA は、食品汚染の範囲（最大値および異常値）と、その濃度の汚染物質／毒素を含む食品／食品群の割合について、包括的な概論を可能な範囲で提示するものとする。

#### 第 5 節 農業・生産慣行が食品／食品群中の汚染物質濃度に及ぼす影響の評価（第 2 部の作業と平行して、またはそれに続けて実施）

15. JECFA は CCFAC からの要請に応じ、種々の農業・生産慣行が食品中の汚染物質濃度に及ぼす潜在的影響について、裏づけとなる科学的データの入手可能な範囲で評価を実施する。CCFAC はこの情報を考慮に入れ、リスク管理オプションの検討と実践規範の提案を行う。
16. CCFAC は上記の情報を考慮した上で、リスク管理に関する決定を示す。かかる決定をより精緻なものにするために、CCFAC は JECFA に対して第 2 の評価実施を求め、リスク管理オプション案に基づく具合的な曝露シナリオを検討するよう要請することもある。JECFA では、リスク管理オプション案に関する潜在的な汚染物質曝露の評価方法を新たに考案することが必要である。

## 第 IV 部

### 下部組織

### メンバー構成

### 組織図

#### 第 IV 部の内容

第 IV 部には、コーデックス委員会総会および執行委員会会議の一覧を含む、コーデックス委員会の実際的な情報が記載されている。

コーデックス委員会下部組織の一覧には、コーデックス委員会手続き規則の規則 XI.1 の下に設立された全コーデックス部会の所掌範囲が示されている。各組織（コーデックス委員会および執行委員会を含む）は固有の参照コードによって識別されており、公式の通信には常にこの参照コードが用いられる。ここでは、各部会の会合の一覧も示す。さらに裏表紙には、コーデックス委員会下部組織の構成を組織図の形で掲載する。

ここでは、コーデックス委員会を構成する各国および組織の一覧を記載している（2005年9月現在）。また FAO/WHO 合同食品規格計画の事務局では、各国のコーデックス担当窓口に関する情報を定期的に更新し、最新情報をウェブサイトで公開している (<http://www.codexalimentarius.net>)。

---

## コーデックス委員会 総会

---

(CX-701) <sup>33</sup>

総会	開催場所・日付
第1回	イタリア、ローマ、1963年6月25日-7月3日
第2回	スイス、ジュネーヴ、1964年9月28日-10月7日
第3回	イタリア、ローマ、1965年10月19日-28日
第4回	イタリア、ローマ、1966年11月7日-14日
第5回	イタリア、ローマ、1968年2月20日-3月1日
第6回	スイス、ジュネーヴ、1969年3月4日-14日
第7回	イタリア、ローマ、1970年4月7日-17日
第8回	スイス、ジュネーヴ、1971年6月30日-7月9日
第9回	イタリア、ローマ、1972年11月6日-17日
第10回	イタリア、ローマ、1974年7月1日-11日
第11回	イタリア、ローマ、1976年3月29日-4月9日
第12回	イタリア、ローマ、1978年4月17日-28日
第13回	イタリア、ローマ、1979年12月3日-14日
第14回	スイス、ジュネーヴ、1981年6月29日-7月10日
第15回	イタリア、ローマ、1983年7月4日-15日
第16回	スイス、ジュネーヴ、1985年7月1日-12日
第17回	イタリア、ローマ、1987年6月29日-7月10日
第18回	スイス、ジュネーヴ、1989年7月3日-12日
第19回	イタリア、ローマ、1991年7月1日-10日
第20回	スイス、ジュネーヴ、1993年6月28日-7月7日
第21回	イタリア、ローマ、1995年7月3日-8日
第22回	スイス、ジュネーヴ、1997年6月23日-28日
第23回	イタリア、ローマ、1999年6月28日-7月3日
第24回	スイス、ジュネーヴ、2001年7月2日-7日
第25回	スイス、ジュネーヴ、2003年2月13日-15日 <sup>34</sup>
第26回	イタリア、ローマ、2003年6月30日-7月7日
第27回	スイス、ジュネーヴ、2004年6月28日-7月3日
第28回	イタリア、ローマ、2005年7月4日-9日

---

<sup>33</sup> 公式の通信に用いられる参照コード。この後に総会回数が記載される。

<sup>34</sup> 臨時総会。

---

コーデックス委員会 執行委員会会議

---

(CX-702)

会議	開催場所・日付
第1回	イタリア、ローマ、1963年7月3日
第2回	ワシントンD.C.、米国、1964年5月4日-9日
第3回	スイス、ジュネーヴ、1964年9月25日-26日
第4回	スイス、ジュネーヴ、1964年10月7日
第5回	イタリア、ローマ、1965年6月3日-4日
第6回	イタリア、ローマ、1965年10月18日
第7回	イタリア、ローマ、1965年10月28日
第8回	イタリア、ローマ、1966年6月14日-16日
第9回	イタリア、ローマ、1966年11月4日
第10回	イタリア、ローマ、1967年5月16日-18日
第11回	イタリア、ローマ、1968年2月19日
第12回	イタリア、ローマ、1968年6月5日-7日
第13回	スイス、ジュネーヴ、1969年3月3日
第14回	イタリア、ローマ、1969年9月17日-19日
第15回	イタリア、ローマ、1970年4月3日
第16回	スイス、ジュネーヴ、1971年2月9日-11日
第17回	スイス、ジュネーヴ、1971年6月25日
第18回	イタリア、ローマ、1972年5月15日-18日
第19回	スイス、ジュネーヴ、1973年7月3日-5日
第20回	イタリア、ローマ、1974年6月28日
第21回	スイス、ジュネーヴ、1975年6月17日-19日
第22回	イタリア、ローマ、1976年3月23日-24日
第23回	スイス、ジュネーヴ、1977年7月12日-15日
第24回	イタリア、ローマ、1978年4月13日-14日
第25回	スイス、ジュネーヴ、1979年7月10日-13日
第26回	イタリア、ローマ、1979年11月26日-27日
第27回	スイス、ジュネーヴ、1980年10月13日-17日
第28回	スイス、ジュネーヴ、1981年6月25日-26日
第29回	スイス、ジュネーヴ、1982年7月12日-16日
第30回	イタリア、ローマ、1983年6月30日-7月1日
第31回	スイス、ジュネーヴ、1984年6月25日-29日