

FAO/WHO コーデックス
トレーニングパッケージ

第 3 節
国内コーデックス活動の基本
モジュール 3.2
コーデックス問題について
国の見解をどう作成するか

コーデックス問題について国の見解を
どう作成するか

- ・ 概説
- ・ 国の見解の作成
- ・ 十分な協議の確保
- ・ コーデックス国内委員会の果たしうる役割

国の見解を作成するステップ

1. 作業文書を配布する
2. 利害を持つステークホルダーからの意見を求める
3. 見解案を作成する
4. 見解に対する国内のあるいは公的な承認を得る
5. 適切な場合には、書面でのコメントを提出する

意見を求める

- ・ 協議はコーデックス・コンタクト・ポイントの主要な活動である。
- ・ 協議を促し、ステークホルダーを困惑させないように、どの集団がどの問題に関心を持っているのか確定するよう努力する。
- ・ コーデックス・コンタクト・ポイントがコーデックスの作業文書を配布する責任を持つので、ほとんどの国では協議を調整する責任はコーデックス・コンタクト・ポイントによって果たされる。

コーデックス国内委員会

- ・ 協議プロセスの支援とコーデックス・コンタクト・ポイントの作業負担をいくらか減らすために、多くの国ではコーデックス国内委員会もしくはそれに同等の組織を設立している。
- ・ 通常、これらの国内組織は国のコーデックス活動の実施を支援するために設立され、したがって国内の要求事項を反映しがちなので、特定の指針はない。
- ・ この点から、コーデックス国内委員会の構成や組織は多様となるだろう。
- ・ 理想的には、食品安全、食品生産、および食品貿易にかかわるすべての政府の部局や組織が含まれるべきである。

コーデックス国内委員会の構成

コーデックス国内委員会あるいはそれに同等するものでは、しばしば以下に挙げる種類のステークホルダーが代表されている：

- ・ 関連する政府の省庁
- ・ 消費者組織
- ・ 産業界—食品製造業者
- ・ 産業界—食品生産者
- ・ 食品輸入業者および／あるいは輸出業者
- ・ 学界
- ・ 主導的な研究機関
- ・ 著名な国内の専門家

モジュール 3.2 (続き)

コーデックス国内委員会の選出

コーデックス国内委員会を務める代表を選ぶ際には、以下の基準を用いることができる：

- ・ コーデックス規格に関連する食品問題についての実績
- ・ 継続的参加の妥当な見通し
- ・ 専門知識
- ・ 会議に出席しコーデックス文書にコメントをする能力

コーデックス国内委員会(あるいはそれに同等のところ)の機能に含まれるのは：

- ・ コーデックス委員会の提案—すなわち、さまざまなコーデックス部会で考慮中の議題項目一に対する国の回答を作成すること。慣行に応じて、協議活動の調整が含まれる国があるかもしれない。
- ・ 代表団の指名
- ・ コーデックス規格とその実施に関する最善の決定について、政府に対し助言する
- ・ 技術的な下位部会を指名する

コーデックス国内委員会(あるいはそれに同等のところ)の機能に含まれるのは(続き)：

- ・ すべての協議を通じて、コーデックス国内委員会あるいはそれに同等の組織に対して、再検討や、必要な場合には修正のため、見解案を配布すること
- ・ 政府もしくはコーデックス国内委員会による公式な国の見解の承認
- ・ 適切な場合には、コーデックス・コンタクト・ポイントは、ローマとホスト国の事務局へ承認された見解を提出する。代表団長が要求すればその意見は、他の国とも共有されるかもしれない。

ブラジルのコーデックス国内委員会一国の見解を準備する

ブラジルでは、NCCの調整役がコーデックス事務局から送られるすべての文書と連絡を受けとる。文書は受け取られるとその問題に責任をもつ技術グループ(TG)に送られる。

TGの調整役は作業文書を研究して、コーデックス国内委員会に提出する見解案を準備するために会議を組織する。

TGの調整役は国内委員会の会合に先立ち部会のすべての構成員に行きわたるように、NCCの事務局に見解案を送る。コーデックス国内委員会の会議中に、見解案は再検討されて国の見解として承認される。

適切な場合には、NCCの調整役はコーデックス事務局とホスト国の事務局へ承認された見解を提出する。

なぜ書面でのコメントを提出するか？

- ・ その国にとって優先的な問題を確定するため
- ・ すべてのコーデックスメンバーと意見を共有するため
- ・ コーデックスの会合に代表団を送れないときに国の発言を促進するため

国の見解のフォーマット

- ・ 部会および関連する会合の名称
- ・ 議題項目、項目番号と参照文書
- ・ 背景情報
- ・ 問題と議論
- ・ 国の見解の提示
- ・ 国の見解の根拠

モジュール 3.2 (つづき)

背景—フォーマット

- ・ 出来事の簡潔な年表
- ・ 問題の詳細に関する文脈と、それに続く国の見解／戦略の流れ—できるだけ手短かに

注: 書面でのコメントをローマのコーデックス事務局へ提出するつもりがある場合には、この項目は含まれない。

問題／議論—フォーマット

- ・ 国の視点から、主要な問題が確定され評価される
- ・ この区分の第一の目的は見解の促進に明確な支援を提供すること
- ・ 第一には、代表団長ほどにはその問題点に関与していないかもしれない国内の読者が利用するためにある

注: 書面でのコメントがローマへ提出される際には、背景および問題／議論の項目は通常は削除される。

国の見解—フォーマット

- ・ 国の見解が明確に提示されるべきである
- ・ 見解は理論的な根拠によって支持されねばならない

国の見解を準備する際の一般的な考慮事項

- ・ 国の見解案の作成は単独では行われな
- ・ 文脈の中で見解が作成できるように、議題項目の歴史を理解するための試みがなされるべきである。
- ・ コメントを準備する際には、科学的に健全であるか、またはリスクアセスメントのデータによって支持される(経済的影響の言明も含む)かのどちらかを確保する。
- ・ 国際的に主張される見解は国の政策と一貫性を持つべきである。

FAO/WHO コーデックストレニングパッケージ

第 3 節

国内コーデックス活動の基本

モジュール 3.3

国内代表を選出する際の考慮事項

国の代表を選出する際の考慮事項

- ・ 代表団長を選ぶプロセス
- ・ コーデックス委員会、部会および特別部の会合への代表団を形成する手続き
- ・ 国の代表団への非政府組織の選出および参加のための指針
- ・ コーデックス部会の会合での代表団長の責務

代表団長を選出する

- ・ コーデックス・コンタクト・ポイントが上級管理者から候補を募る。候補は以下に基づく：
 - 代表団長が選出されるコーデックス部会の委任事項；
 - そのコーデックス部会にもっとも省／部局上の責任をもつ；
 - 関連するコーデックス部会の議題についての、推薦人の技術的な専門性と経験；
 - 適切な場合には、地位などの他の要因が考慮される。

代表団長を選出する（続き）

- ・ 上述の基準を考慮して、適切な部門／機関が提出した候補者を政府が承認する。
- ・ 望まれる際には、候補者の指名は代表の義務および資金供給の取り決めとともに書面によって確認されるかもしれない。

国の代表団の形成に対する指針

- ・ コーデックス・コンタクト・ポイントが招待状と暫定的な議題を配布する。
- ・ 招待への返答はコーデックス・コンタクト・ポイントと代表団長によって受け取られ、見直される。
- ・ 選出基準に基づいて代表団のメンバーが選ばれる。

代表メンバーの選出基準

- ・ 議題項目に関する専門知識
- ・ 代表団内での専門性と技術の適切なバランス
- ・ 必要な場合には、議題項目に関する代表団長への支援
- ・ 議題項目に利害を持つ個人、集団あるいは組織の代表性

モジュール 3.3 (続き)

代表メンバーの選出基準 (続き)

- ・ 考慮中の規格によって影響を受ける可能性のある個人、集団あるいは組織の代表性
- ・ 部会の会合に対する国の見解の作成にその個人が貢献する程度

すべての代表の最終的な構成はコーデックス国内委員会により再検討され、政府の承認を得なければならない

NGO の選出および参加の基準

- ・ コーデックス・コンタクト・ポイントおよび／あるいはコーデックス国内委員会（あるいはそれに同等のところ）とともに挙げられている個人および組織だけが考慮されるべきである。
- ・ 国内での地位を持ち、幅広い問題領域に関心を持つ組織が優先される。

NGO の選出および参加の基準 (つづき)

- ・ 候補者は部会の議題について知識を持つべきである。コーデックス部会の使命に関連した作業領域において業績を認めている候補者が優先される。
- ・ 組織は構成員のために行動し、組織に関する公開情報の準備をするべきである。
- ・ すべての代表の最終的な構成はコーデックス国内委員会の承認を得なければならない。

代表団の責任と義務

- ・ 代表団はコーデックス手続きマニュアルにしたがってコーデックス会合に参加する。
- ・ 代表団の非政府メンバーは、コーデックスの会合で彼らの代表する組織の関心事について代表団長に助言し、代表団の有効性を高めることに貢献するようあらゆる努力をするべきである。
- ・ 代表団のすべてのメンバーは、代表団長によって召集される総会と会議にすべて参加することが期待されている。

代表団の責任と義務 (続き)

- ・ 一般に、非政府のオブザーバーは国の政府のために交渉するべきではない。
- ・ もし非政府のオブザーバーが非公式な議論の間に、公式な国の見解とは異なる意見を表明するなら、これらの意見が彼ら自身のもの、あるいは彼らが代表している非政府組織のものであって、自国の政府のものではないことを明確に示さなくてはならない。

代表団の責任と義務 (続き)

- ・ 非政府のオブザーバーは、彼らの活動が代表団の有効性を妨げないことを確保するため、慎重に判断すべきである。非政府のオブザーバーはそうした活動が起きた際には、代表団から抜けるように言われるかもしれない。
- ・ あるコーデックス部会の会合中、代表は他の国の代表メンバーを、またはコーデックス会合の公式なオブザーバーの代表を兼任して行動してはいけない。
- ・ 代表メンバーは、代表団に参加した結果としては彼らの国のもしくはホスト国のいかなる法や規制も免除されるものではない。

モジュール 3.3 (続き)

代表団長の責務

- ・ ある会合の特定の暫定的な議題項目だけでなく、部会の委任事項に関心を持ち、関連する専門性を有する助言者のリストを確定する
- ・ 暫定的な議題項目について関心を持ち、関連する専門性を有する政府職員および非政府の代表からなる代表団の形成を確保するよう努める
- ・ コーデックス国内委員会の代表と協議してそれぞれの議題項目についての見解案を準備する

代表団長の責務 (続き)

- ・ 適切な場合には、暫定的な各議題項目に対する見解案についてのコメントを、郵送もしくは電子的な手段、あるいは公開会議で求める
- ・ 適切な場合には、共通の意見を持つかもしれない他国からの政府職員と、それぞれの議題項目に関する見解案についての議論を行う
- ・ 再検討し、必要な場合には修正をし、適切な政府当局から承認されるように、各議題項目に対する見解案をコーデックス国内委員会(あるいはそれに同等のところ)に提示する

代表団長の責務 (続き)

- ・ 最終的な見解案のコピーを、以下に配る：
 - コーデックス・コンタクト・ポイント
 - 代表団の各メンバー
 - すべての利害を持つステークホルダー組織
 - 適切な場合には、他国の指定済みの窓口

代表団長の責務 (続き)

- ・ 国の政策との一貫性を確保しつつ、他の代表団により挙げられた問題を考慮しながらコーデックス部会に対してそれぞれの議題項目に関する見解を表明し、擁護し、主張する
- ・ コーデックス・コンタクト・ポイントとコーデックス国内委員会への会合の成果に関する報告書を準備する
- ・ 会議の結果として発行される回覧状への返答を準備する

コーデックス会合のあと、コーデックス・コンタクト・ポイントは代表団と会って概要の報告を受け、次のコーデックス会合の準備の際に変更が必要かどうかを見るため、代表団の今後の行動と経験について決定するべきである。

FAO/WHO コーデックス
トレーニングパッケージ

第 3 節
国内コーデックス活動の基本
モジュール 3.4
コーデックス文書を整理する

国はどのようにコーデックス文書を整理すべきか

- ・ 機能していさえすれば最善である
- ・ すべての人が情報を見つけられるくらい分かりやすくする
- ・ コーデックス部会に基づいて電子的および紙のファイルを整理している国が多い。
- ・ 2つか3つの部会にしか積極的に参加していない国であっても、すべての個別のコーデックス部会の活動に関する情報文書を保管するべきである
- ・ 回覧状 (CL) を別々に保管している国もある

コーデックス規格の国内での活用

- ・ コーデックスのメンバー国にはコーデックス委員会の策定したどんな規格も受け入れる義務はない
- ・ 多くの国では国内の政策や法律を作成するプロセスの一部として、コーデックス規格を吟味するだろう
- ・ WTO のメンバー国は、国内措置をコーデックス規格と調和させることが推奨される
- ・ コーデックス食品規格は国の要求に合わせて採用することのできる、一連の既存の規格を提供する

コーデックス規格の国内での活用 (続き)

- ・ 国内法の作成に公式な段階的なプロセスを確定していて、その段階の1つとしてコーデックス規格の吟味が含まれている国もある
- ・ 国が現存の国際規格を認識して活用するために、コーデックス・コンタクト・ポイントがそのプロセスに関連付けられていることが重要である

国内の食品法の作成

- ・ コーデックス規格は国内の法律に代わるよう意図されたものではなく、むしろ国の政策を確立する際の支援が意図されたものである。
- ・ 国は国内政策および規制を実行するための法的な枠組みを提供するために国内の食品法を施行するべきである

モジュール 3.5

FAO/WHO コーデックス トレーニングパッケージ

第 3 節 国内コーデックス活動の基本 モジュール 3.5 FAO/WHO および技術支援

FAO/WHO および技術支援

- ・ コーデックス委員会は食品規格を作成するための独立機関であり、それゆえ、コーデックス作業に参加するための、あるいは国レベルでその成果を実施するための技術支援は提供しない。
- ・ こうした支援は親機関である FAO および WHO を通じて利用可能である。

コーデックス会合との連携

- ・ 議論されている項目は、能力開発イニシアティブにつながるかもしれない。たとえば、リスクアナリシスの手引きや HACCP についてのワークショップなど。
- ・ FAO/WHO はコーデックス会合で能力開発活動についてメンバー国に概要を伝える。

FAO/WHO 能力開発プログラム

以下に関する組織的で技術的な能力を構築する：

1. 国内の食品の品質と安全のシステムを強化する
2. コーデックスへの意見を増やす

FAO の任務

…すべての人の、安全で栄養のある食べものへのアクセス権と、すべての人の飢えから解放される基本的人権

FAO 食品栄養部門 [Food and Nutrition Division] は以下を主催する：

- ・ CAC の FAO/WHO 合同事務局
- ・ 食品品質および規格サービス (ESNS)

www.fao.org

FAO の技術支援の例

- ・ 食品法の更新
- ・ 食品規格の調和
- ・ 技術的および運営スタッフの研修
- ・ 研究および応用研究
- ・ 食品実験室の汚染プログラム
- ・ 国際的な食品貿易と WTO の要求事項

モジュール 3.5 (続き)

WHO の使命

…すべての人が可能な限り最高水準の健康を達成すること

…食品由来の病気による健康上および社会の負担を減らすこと

(WHO 食品安全世界戦略)

食品安全、人畜共通感染症および食品由来の病気に関する部門：

www.who.int/foodsafety

WHO 能力開発プログラムの例

- ・ 食品由来の病気のサーベイランス
- ・ リスクアセスメント（とそのため的手法）の改善
- ・ 公衆衛生部門への関与の増大の促進
- ・ リスクコミュニケーションの改善

技術支援を提供する仕組み

- ・ フィールドプロジェクト
- ・ ワークショップ、セミナー、トレーニングコース
- ・ 支援ツール（手引き、指針、教育資材）

FAO/WHO の合同活動は可能であり適切な場合にはいつでも実行される

第4節

コーデックス作業に対する科学的基礎

目次^{訳注1}

| | |
|-----|---|
| 155 | はじめに |
| 156 | モジュール 4.1/コーデックスの枠組みにおけるリスクアナリシス |
| 156 | リスクアナリシスとは何か? |
| 156 | リスクアナリシスと危害分析の違い |
| 157 | リスクアナリシスとコーデックス |
| 159 | リスクアナリシスの実施 |
| 160 | 食品安全に関するリスクアセスメントの原則 |
| 160 | 食品安全に関するリスクアナリシスの原則 |
| 160 | リスクアセスメント/科学的助言の提供 |
| 159 | ボックス 4.1.1/残留農薬部会に関連するリスクアセスメント ^{訳注2} |
| 162 | モジュール 4.2/専門家の科学的助言の要請、助言へのアクセス、貢献 |
| 162 | 専門家組織/特別会議 |
| 163 | 一国がリスクアナリシスを要請することができるか |
| 163 | 専門家組織に対するデータの提出 |
| 166 | 専門家の確定 |
| 166 | 専門家会議の結果 |
| 163 | ボックス 4.2.1/FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) による科学的助言提供のプロセス |
| 167 | モジュール 4.3/FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) |
| 167 | JECFA の目的 |
| 167 | 会議の構成員 |
| 167 | JECFA の評価 |
| 168 | JECFA の評価結果は誰にでも入手可能か |
| 170 | モジュール 4.4/FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) |
| 170 | JMPR の目的 |
| 170 | 会議の構成員 |
| 171 | JMPR の評価 |

^{訳注1} 数字は原文のページ数に対応している。

^{訳注2} 本文の見出しと異なっている。

- 171 Jmpr の評価結果は誰にでも入手可能か
- 172 モジュール 4.5/FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議 (JEMRA) ^{訳注 3}
- 172 JEMRA の目的
- 173 誰が作業をしているか
- 174 微生物学的リスクアセスメント (MRA) への国際的アプローチ
- 174 微生物学的リスクアセスメント (MRA) への国際的アプローチの長所と限界
- 174 JEMRA 会合の結果は誰にでも入手可能か
- 176 視覚資料

^{訳注 3} 原文にはモジュール 4.5 の目次がない。

はじめに

本節では、コーデックス作業に対する科学的基礎に関する情報を提示する。コーデックスの枠組みにおけるリスクアナリシスを概観し、3つのFAO/WHO 専門家会議であるFAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)、およびFAO/WHO 合同微生物学的リスクアセスメント専門家会議(JEMRA)の機能の概略を述べる。また、他の専門家会議についての情報を提示し、さらに各国が専門家会議に対してデータを要請し、アクセスし、提供する方法について明らかにする。

リスクアナリシスのプロセスは、消費者の健康を保護するために発展させられてきたコーデックス規格の科学的基礎にとって不可欠である。この科学的基礎ゆえに、コーデックスはWTOによって、食品安全規格の国際基準として参照されている。

コーデックス部会は、専門家部会および特別専門家会議による科学的助言に拠って規格を作成している。ただし、これらの専門家部会および会議はコーデックス委員会の一部ではなく、コーデックス委員会およびその下部機関へ、また加盟国政府へ専門的助言を与えるためにFAOおよびWHOにより設立された独立機関である。

モジュール 4.1

コーデックスの枠組みにおけるリスクアナリシス

本モジュールの目的は、コーデックスにおいて解釈されているリスクアナリシスの概念を紹介することである。本モジュールの意図するところは、リスクアナリシスをどのように行うかの指針を提示することではなく、リスクアナリシスが何であるかを説明し、一般的な用語を定義することである。

リスクアナリシスとは何か

コーデックスにおいて、リスクアナリシスは「リスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーションの3つの要素から構成されるプロセス」として定義されている。

リスクアナリシスは、危害因子や食品の状態の結果起こる健康への潜在的な悪影響を検討し、そのリスクを軽減するための措置を考案する、構造化された体系的なプロセスである。これはまた、そのプロセスにかかわるすべての利害関係者間の相互のコミュニケーションをも含んでいる。

これは新しいことなのだろうか。

リスクアナリシスは新しいプロセスというわけではない。リスクアナリシスは、何世紀にもわたり何らかの形で存在してきた。食品の貿易におけるグローバリゼーションの拡大や人口移動の進行により、食品安全問題が複雑さを増してきたため、今日の食品供給は様々な原因に由来する多くの危害因子に曝されている。

リスクアナリシスによって各国は、より効果的に食品安全に取り組むための方法を明らかにし、適切な食品コントロール措置を採り入れてきた。リスクアナリシスの利用は、食品コントロール措置を発展させるにあたっての礎石になってきた。それは、関係する様々なステークホルダーと協力してリスクを効率的に管理し、評価し、伝達する枠組みを提示している。またそれにより、食品安全規制者の、科学に基づいた食品コントロールプログラムを発展させる能力が向上している。

リスクアナリシスは、国によって適用されるだけでなく、コーデックス委員会およびその下部機関により、規格や関連文書の作成において利用されるプロセスである。1991年、食品規格・食品中化学物質および食品貿易に関するFAO/WHO会議（ローマ）は、「すべてのコーデックス関連部会およびその助言組織は、継続的に適切な科学的原則にその評価の基礎を置き、そのリスクアセスメントの決定において必要な一貫性を保証する」よう勧告した。

それ以来、コーデックスは、コーデックスの下部機関による利用のために、リスクアナリシスに関する原則と指針を作成してきた。また最近では、各国政府による利用のためのリスクアナリシスに関する指針を作成している。

リスクアナリシスと危害分析の違い

リスクアナリシスと危害分析の違いを理解するために、「リスク」と「危害因子（ハザード）」の違いを理解することが重要である。「危害因子」とは、危害、すなわち健康への悪影響を引き起こす食品中の物質（生物学的、化学的または物理的要因）である一方、「リスク」とは、存在する危害因子に起因する健康への悪影響の可能性とその影響の重篤度の推定値である。

危害分析は、危害因子が工場／加工段階で食品に入り込む可能性といった、狭い文脈での特定の物理的、化学的または生物学的危害因子を取り扱う。危害分析は通常、危害分析・重要管理点方式（HACCP）プランを確立するために、工場／加工段階で実施されている。

リスクアナリシスもまた、食品の状態とともに、物理的、化学的または生物学的危害因子を取り扱うが、より幅広く取り扱っている。リスクアナリシスは、特定された様々な選択肢に基づいてリスクを管理する最善の方法を選択するために、食品に関連する潜在的な化学的、生物学的または物理的有害因子に関する科学のおよび非科学的情報を、体系的かつ透明性を保って収集し、分析し、評価するプロセスを提供している。リスクアナリシスは、入手可能なすべての科学的証拠を考慮することに基礎を置く一方で、適切な場合には、消費者の健康保護や貿易の公正な慣行の促進に関連する他の正当な要因を考慮に入れるべきである。

リスクアナリシスとコーデックス

リスクアナリシスは、コーデックス委員会において 1990 年代に発展した。1991 年にローマで開催された、食品規格・食品中化学物質および食品貿易に関する FAO/WHO 会議では、健全な科学やリスクアセスメントの原則に基づいた評価の提供の際の、JMPR や JECFA といった科学委員会の重要性が強調された。専門家会議は、FAO および WHO がこれらの原則への意識を高める取り組みを行うべきであると促した。FAO および WHO はその後、リスクアナリシスの 3 要素であるリスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーションに取り組むための 3 つの専門家会議を召集した。

リスクアナリシスは現在、コーデックスの意思決定プロセスの不可欠な要素とみなされている。コーデックス委員会は、食品安全に関連するリスクアナリシスの用語の定義、およびコーデックス委員会の枠組みに適用されるリスクアナリシスの作業原則を採択した。さらに、1999 年には、微生物学的リスクアセスメントの実施のための原則および指針を採択した。これらは食品衛生部会により展開された。食品衛生部会は近年、微生物学的リスクマネジメントの実施のための原則および指針を作成している。

リスクアセスメントにおけるこれらの展開に加えて、コーデックス委員会の第 22 回会合は、特に微生物学的リスクアセスメントに取り組むために、FAO および WHO に対して食品安全の微生物学的側面についての国際的な諮問機関の召集を要請した。これに対応して、またリスクアナリシスの分野におけるそれら部会の従来活動を引き継ぐために、FAO および WHO は 1999 年 3 月に専門家会議を開催した。そこでは、微生物学的リスクアセスメントに国際的レベルで取り組むための戦略および機構の概観が示された。

コーデックスにおいて用いられるリスクアナリシスの用語

危害因子（ハザード）。健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある食品中の生物学的、化学的または物理的要因、または食品の状態。

リスク。食品中に危害因子が存在する結果として生じる、健康への悪影響が起きる確率とその影響の重篤度の関数。

リスクアセスメント。人間が食品由来の危害因子に暴露された結果生じる、既知のまたは潜在的な悪影響についての科学的評価。リスクアセスメントは4つの段階から成る。

1. ハザード同定
2. ハザード特性づけ
3. 暴露評価
4. リスク判定

ハザード同定。健康への悪影響をもたらす可能性があり、特定の食品または食品群に存在する可能性のある生物学的、化学的および物理的要因の特定。

ハザード特性づけ。食品中に存在する可能性のある生物学的、化学的および物理的要因に関連した、健康への悪影響の性質に関する定性的および／または定量的評価。化学物質については、用量－反応評価¹が行われるべきである。生物学的または物理的要因に関しては、データが入手可能な場合に、用量－反応評価が行われるべきである。

暴露評価。食品を通じた、また関連する場合、他の原因への暴露を通じた、生物学的、化学的および物理的要因の推定上の摂取量についての、定性的および／または定量的評価。

リスク判定。ハザード同定、ハザード特性づけおよび暴露評価に基づいた、特定の集団における既知または潜在的な健康への悪影響の起こる確率および重篤度についての、不確実性を伴った定性的および／または定量的推定。

リスクマネジメント。すべての利害関係者と協議して政策の選択肢を評価し、リスクアセスメントや、消費者の健康保護や公正な貿易慣行の促進に関連するその他の要因を考慮し、また、必要であれば適切な予防措置やコントロール措置を選択するという、リスクアセスメントと区別されたプロセス。

リスクコミュニケーション。リスクアナリシスのプロセスを通じて、リスクやリスクに関連す

¹ 用量－反応評価とは、化学的、生物学的または物理的要因への暴露の大きさ（用量）と、関連した健康への悪影響の重篤度および／または頻度（反応）の間の関係の評価である。

る要因、リスク認知に関して、リスクアセッサー、リスクマネージャー、消費者、産業界、学界およびその他の利害関係者の間で行う、情報や意見の相互的な交換。これには、リスクアセスメントで見出された事実やリスクマネジメントの決定の論拠についての説明が含まれる。

リスクコミュニケーションの重要な要素

上記のように、リスクコミュニケーションはリスクアナリシスのプロセスにおいて不可欠な要素である。1998年に、リスクコミュニケーションに関するFAO/WHO合同専門家会議は、リスクコミュニケーションの重要な要素として次の事項を特定した。

- ・ 聴衆を知ること；
- ・ 科学的専門家を関与させること；
- ・ コミュニケーションにおいて専門知識を定着させること；
- ・ 信頼できる情報源であること；
- ・ 責任を共有すること；
- ・ 科学と価値判断とを区別すること；
- ・ 透明性を確保し、リスクを正しく提示すること。

すべてのコーデックス部会、加盟国および非政府組織はすべて、効果的なリスクコミュニケーションが実施され維持されることを確保する役割と責任を担っている。

リスクアナリシスの実施

リスクアナリシスの実施における基本的手順は下に記すとおりである。ボックス4.1.1では、特定の目的のためのプロセスの例を挙げている。

1. 食品中の危害因子または食品の状態が、健康に対する潜在的リスクとして特定される。
2. リスクマネジメントの初期作業が行われる。これをリスク評価 [risk evaluation] と呼ぶ人もいる。しかし、「リスクアセスメント」との用語の混同のために、2002年にドイツのキールにおいて開催された会議では、「リスクマネジメント初期作業 [preliminary risk management activities]」という用語の使用が勧告された。これは、リスクマネジメントの選択肢の評価の前に、リスクマネージャーによって行われる作業である。

取り組まれている問題の論点/性質に従って、次の作業のうちのいくつかがなされる。

- 食品安全問題の特定；
- 即時の暫定的決定の開始；
- 必要であればリスクアセスメントのための危害因子の順位付け、およびリスクマネジメントの優先事項の格付け；
- リスクアセスメントの目的および範囲の明確化、また必要であればリスクアセスメントの依頼；
- リスクアセスメントの結果の公開、およびリスクマネージャーのニーズから見た結果の考察

3. 必要とされた場合、リスクアセスメントが実施される（これは通常、リスクマネジメント

の初期作業と並行されると考えられることに注意)。

4. リスクに対処するためのリスクマネジメントの選択肢が特定される。
5. 選択肢が評価され、どの選択肢が最も適切であるかについて決定がなされる。これには、実施しないという選択肢も含まれている。
6. リスクマネジメントの選択肢が実施される。
7. 選択されたリスクマネジメントの選択肢が効果的であることを検証するために、決定が監視され、再検討される。
8. プロセスを通して、すべての利害関係者（リスクアセッサー、リスクマネージャー、消費者、産業界など）の間で反復的なコミュニケーションが行われ、維持される。

ボックス 4.1.1：残留農薬部会に関連するリスクアナリシスのプロセス

ハザード同定。残留農薬部会（CCPR）が、評価をおこなう物質の優先リストを策定する。

ハザード特性づけ／暴露評価。FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）が、農薬への暴露を評価する責任を持っている。そのリスクアセスメントにおいて農薬の摂取を評価する際に、JMPR は、世界規模で消費パターンを同定するのに用いられる 5 から 12 の地域食を考慮している。5 から 12 の地域食は、慢性的な暴露のリスクをアセスメントするのに用いられる。急性暴露の推定は、これらの地域食ではなく、選ばれたいくつかの国の消費の 97.5 パーセント点に基づいている。

リスク判定。最大残留基準値 [MRL] を一日摂取許容量 [ADI] または急性参照量 [acute RfD] に対応させる。

選択肢の評価および意思決定：リスクマネジメント。残留農薬部会（CCPR）によるコーデックス委員会（CAC）へのリスクマネジメントに関する勧告（MRL/外的要因による [extraneous] MRL）は、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）の定量的リスクアセスメントおよび消費者の健康保護と食品貿易における公正慣行の促進に関連する他の正当な要因に基づいている。残留農薬部会（CCPR）によるコーデックス委員会（CAC）へのリスクマネジメントに関する勧告は、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）により説明されるように、関連する不確実性や安全係数を考慮に入れている。残留物質を FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）に付託する際に、各選択肢に伴うリスクおよび推定されるリスク軽減に関する FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）の指針を得るために、残留農薬部会（CCPR）はまた、リスクマネジメントの様々な選択肢を参照する場合がある（先述のハザード同定を参照のこと）。

食品安全に関するリスクアセスメントの原則

規格策定におけるリスクアセスメントの重要性を認め、コーデックスは食品安全に関するリスクアセスメントについて 4 つの原則を採択しており、それはコーデックス手続きマニュアルの中に記述されている。

原則 1 コーデックスの決定と勧告の健康および安全性の側面は、状況に合わせて、リスクアセスメントに基づくべきである。

原則 2 食品安全に関するリスクアセスメントは科学に堅実に基づくべきであり、リスクアセスメントの 4 段階を組み入れるべきであり、また、透明性を確保した方法で文書化されるべきである。

原則 3 リスクアセスメントとリスクマネジメントは機能的に分離されるべきである。その一方で、幾らかの相互作用は実際的なアプローチにとって不可欠であると認めるべきである。

原則 4 リスクアセスメントは、入手可能な定量的な情報を最大限利用すべきである。また、リスク判定は容易に理解でき、かつ有用な形式で提供されるべきである。

食品安全に関するリスクアナリシスの原則

さらに 2003 年の第 26 回会合において、コーデックス委員会は、コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスクアナリシスの作業原則を採択した。その目的は、コーデックス規格および関連文書の食品安全と健康の側面がリスクアナリシスに基礎が置かれるように、コーデックスの下部機関や FAO/WHO 専門家組織および会議に対して指針を提示することである。

リスクアセスメント／科学的助言の提供

リスクアナリシスにとって科学的基礎は必須であり、また国際的レベルにおいては、専門家部会または特別専門家会議を通して FAO や WHO により科学的助言がなされている。しばしば、この科学的助言はコーデックスの意思決定プロセスの中に直接的に提供されている。専門家部会の一例は、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) である。JECFA からの助言は、食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC) および食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) により、それらの規格設定作業において考慮される。この専門家部会は次の事項に関する科学的助言を与える責任がある：

- ・ 食品添加物
- ・ 汚染物質
- ・ 食品中の動物用医薬品の残留

続くモジュールでは、科学的助言の提供および FAO/WHO 専門家会議の役割を、より詳細に示していく。

FAO/WHO リスクアナリシストレーニングパッケージ

FAO および WHO はリスクアナリシスの適用に関する実践的指針を提供するために、トレーニングパッケージを完成させている。このパッケージは、国家の規制者やその他の当局者に対して、彼らの能力を構築する努力を支援するために、関連する背景情報や指針を提供するものである。

参考資料

- FAO/WHO. 1995. Application of risk analysis to food standards issues. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, Geneva, Switzerland, 13-17 March 1995. Rome.
- FAO/WHO. 1997. Risk management and food safety. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, Rome, Italy, 27-31 January 1997. Rome.
- FAO/WHO. 1998. The application of risk communication in food standards and safety matters. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, Rome, Italy, 2-6 February 1998. Rome.
- FAO/WHO. 1999. Risk assessment of microbiological hazards in foods. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, Geneva, Switzerland, 15-19 March 1999. Rome.
- FAO/WHO. 2002. Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts. Report of a Joint FAO/WHO Consultation, Kiel, Germany, 18-22 March 2002. Rome.
- FAO/WHO. 2004. Codex Alimentarius Commission—Procedural Manual. 14th edition, pp.45-47 and 101-107. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Rome.
- Codex Web site: www.codexalimentarius.net

モジュール 4.2

専門家の科学的助言の要請、助言へのアクセス、貢献

科学的助言の提供は、コーデックス規格の作成にとっての基礎になっている。コーデックス委員会およびその下部機関が規格の作成に利用する科学的助言は、FAO/WHO 専門家部会および特別専門家会議により与えられたものである。

モジュール 4.3、4.4 そして 4.5 では、専門家部会すなわち JECFA (4.3)、JMPR (4.4)、および JEMRA (4.5) に固有な作業について、より詳しい情報を示す。しかしながら、特定の問題に取り組むために FAO および WHO により開催される特別専門家会議もある。バイオテクノロジーに由来する食品についての一連の特別専門家会議が、例として挙げられる。

本モジュールでは、科学的助言を与えるプロセスについて、すなわち各国が専門家部会/会議に対していかにデータを提供できるのか、会議の結果にいかにアクセスできるのか、また自国に関連した問題についての専門家会議をいかに要請できるのかについての情報を示していく。

専門家組織/特別会議

科学的助言は、様々な機構を通して提供される。これらは、計画的な作業プログラムを有する正式に設立された専門家組織から、所定の問題に関する一連の進行中の特別会議、さらに特定の問題に取り組むために一度だけ開催される特別専門家会議まで、多岐にわたっている。

専門家部会の会議あるいは特別会議のいずれであろうとも、その作業は、出身国あるいは勤務先の機関の代表としてではなく、個人の能力において作業するように選出された専門家の集団によって行われる。専門家の任命において、FAO および WHO は科学的、技術的に優秀であること、科学的バックグラウンドや意見の多様性と相互補完性、また地域間および男女間のバランスを考慮している。専門家集団の構成員は厳密には、必要とされる専門的助言の性質に左右されるであろうが、自然科学の代表的分野の研究者—化学者、生物学者、毒性学者、公衆衛生専門家など—と共に、社会科学といった他の分野の専門家を含んでいることが多い。

これらの特別専門家会議の目的は、FAO、WHO およびその加盟国に対して、入手可能な科学的データに基づく科学的助言を与え、国の当局、FAO、WHO および他の国際組織によりなされる作業や、他の関連する国際フォーラムの討議を検討することである。会合および通信は、一般に英語のみでなされている。

一連の FAO/WHO 合同専門家会議が、バイオテクノロジーに起因する食品安全問題に取り組むために、またバイオテクノロジー応用食品特別部会の作業に対して科学的基礎を提供するために、2000 年と 2001 年に開催された。第 1 回会議では、DNA 組み換え技術を用いて遺伝子操作された植物に由来する食品の安全性の総合的側面について議論がなされ、遺伝子組み換え食品と従来型食品との類似点と相違点に焦点を合わせる比較アプローチが有用であるとの認識に至った。第 2 回会議では、アレルギー誘発性という特定の問題が扱われ、決定樹システムに基づいた、遺伝子組み換え食品のアレルギー誘発性のアセスメントのための新たなアプローチが紹介された。第 3 回会議では、遺伝子組み換え微生物由来の食品の安全性のアセスメントに