

ついて検討された。

その他の特別専門家会議は、FAO/WHO の予算を考慮しながら、FAO および WHO 加盟国政府またはコーデックス委員会の要請により行われている。

一国がリスクアナリシスを要請することができるか

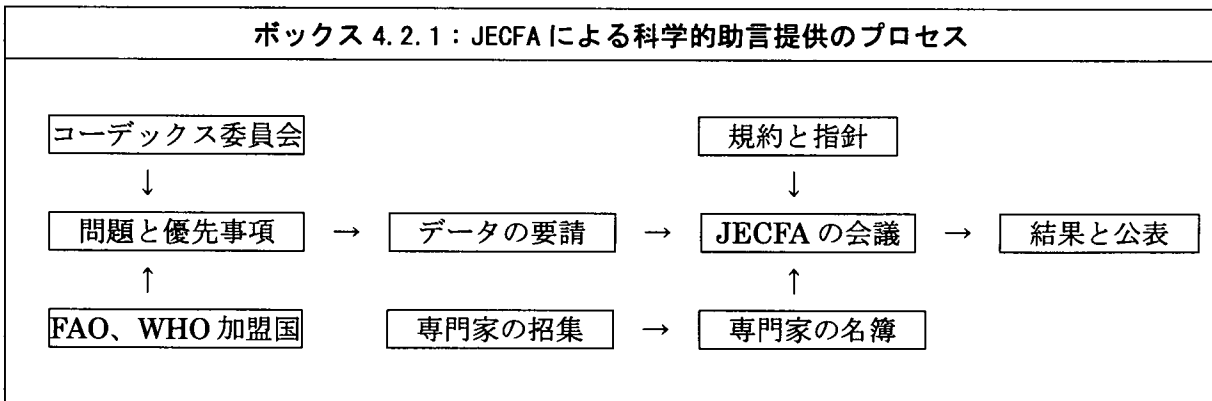
加盟国は FAO/WHO に対して、専門家部会または専門家会議のいずれかを通じて、関心のある物質のリスクアセスメントの実施を要請することができる。そうした要請に対応する FAO および WHO の能力は当然、優先基準や利用可能な予算といった多くの問題に依存している。

各国はしかるべき事務局にその要請を直接提出できるのだが、対応するコーデックス部会が FAO/WHO に対して要請を行うよう、コーデックス内で働きかけることもできる。これは、各国が好んで行うアプローチである。何故なら、食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC) のような部会は、JECFA が再検討する物質の優先リストを作成しているからである。もしある国によって確定された物質がリストにあれば、それが評価される可能性が高まるのである。

ある国がある物質を評価するよう、または特別専門家会議を開催するよう要請するとき、会合の前、通常会合の行われる 6 から 7 ヶ月前に予め、必要なデータを提供することを約束せねばならない。

同様に、食品中の微生物学的危害因子、バイオテクノロジー由来の食品や、その他の問題に関する助言の要請は、この方法でなされる。

ボックス 4.2.1：JECFA による科学的助言提供のプロセス



専門家組織に対するデータの提出

我が国は専門家会議に対してデータをいかに提出できるのだろうか？

ボックス 4.2.1 において、JECFA の作業を説明している。JECFA による科学的助言提供のプロセスを図示しているのだが、そのプロセスは、他の FAO/WHO 専門家組織や特別会議についても同様である。

データの要請

ボックス 4.2.1 からわかるように、科学的助言提供の第 1 段階は、問題の特定および優先順位決定である。専門家組織により検討されるべき問題は、コーデックス委員会を通して、または FAO および WHO 加盟国によって提起される。特定された物質の評価を容易にするために、データを要請することが必要となる。しばしば、特に添加物、動物用医薬品や農薬の残留について、産業界が毒性学的データおよび関連する他のデータを提供している。また、国際的リスクアセスメントにおける作業の基礎として、規制当局または科学機関によって国のデータが提供される場合もある一例えば、鶏肉中のカンピロバクター属菌に関する FAO/WHO のリスクアセスメント作業は、カナダ、デンマーク、オランダおよび英国により提供された国のリスクアセスメントに基づいていた。データの要請はコーデックス・コンタクト・ポイントを通して発行された文書によってなされ、また関連するウェブサイト上でも公示される。データの要請においては、定められた期限を固守することが重要である。

スポンサーが個人所有の未発表データをアセスメントにとって利用可能なものにするとき、合同事務局および専門家¹は、そのデータを無許可の開示から保護することになる。専門家には、これらの条件の受け入れを認めることが要求される。データがもはや必要なくなったとき、合同事務局および専門家は、データ提供者の希望により、データファイルを提供者に提供者の費用で返却する、またはデータファイルを破棄することになっている。データ提供者はデータ提供と同時に、合同事務局および専門家に対して、データの返却を希望するか否かを知らせる必要がある。指定が無い場合、データは破棄されることになる。

データの信頼性が確保されるように、また FAO/WHO の科学的助言の準備のための基礎として様々な地域からのデータが用いられるように、継続的な努力がなされる。専門家会議に対するデータ提出についての具体的な情報は、下記のとおりである。

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA)

常設の専門家組織の作業は、予め詳しく計画されている。例えば、食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC) や食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) は、FAO/WHO およびしかるべき専門家組織へ提出される優先リストを作成している。これらの組織は、コーデックス部会からの提案を考慮に入れて、その作業に優先順位をつけている。加盟国からの提案もまた考慮される。JECFA の会合の議題は、CCFAC や CCRVDF によりそれぞれ提案された優先リストに基づいて、FAO および WHO 合同事務局により決定される。加盟国から直接受けるあらゆる要求、または合同事務局自身の視点も考慮される。

ひとたび問題が特定されて優先順位が決定されると、データの要請がなされる。例えば JECFA については、合同事務局が会議の 10 から 12 ヶ月前に、議題となっている食品添加物と汚染物質に関するデータの要請を出す。その要請は FAO および WHO のウェブサイト上に公示され、コーデックスや他のコンタクト・ポイントに伝えられる。データ提供の期限は通常、会議の 6 から 7 ヶ月前である。データ提供の遅れは、その評価を将来の会議にまで延期させる

¹ 専門家は WHO により「一時的な助言者」と呼ばれている一方、FAO の組織において「FAO 顧問」として知られている。

ことにつながりかねない。

ある物質を議題に初めて盛り込む前に、JECFA 事務局は評価のためのデータ提供者が 1 人以上いること、またはデータが政府機関や刊行物といった他の情報源から入手可能であることを明示するものを受け取ることになっている。再評価中の物質、例えば暫定的な一日摂取許容量 (ADI) を有する物質について、事務局は他の方法で情報提供されない限り、最初の評価のスポンサーが必要なデータを提供し続けることを想定している。

JECFA 事務局は時に、最初のデータ要請が出された後に、物質を議題に盛り込む要請を受けることがある。そうした要請は、(a) 会合の時期、および (b) その項目を議題に加えることが急を要することなのかどうか、という観点から考慮される。緊急事態でない限りデータの補足要請の公示は望ましくないため、そうした要請の遅れは一般に慎むように促されている。たいてい、その物質は後の会議の議題に載せられることになる。

FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR)

JMPR に関しては、会議の議題は、残留農薬部会 (CCPR) により提案されコーデックス委員会により承認された優先リストに基づいて、また評価に十分なデータの利用可能性に関する情報に基づいて、FAO および WHO 合同事務局により決定される。

JMPR は 2 つのパネル—食品および環境中の残留物質に関する FAO 専門家パネルと WHO コアアセスメントグループ—から構成されている。加盟国、産業界、およびその他のデータ提供者は、検討に適切なパネルに対して、議題となっている農薬に関して入手できるすべての関連する公表および未公表データを提出することが求められる。FAO パネルは、同一性、代謝、環境での変化、残留物質分析の方法、利用パターン (登録された、公的認可された利用法)、管理された残留物質試験、家畜飼料の研究、保存・加工における残留物質の変化、取引・消費段階の食品中の残留物質、および国の最大残留基準値に関する、すべての関連情報を再検討する。WHO パネルは、すべての毒性学的データを再検討し、一日摂取許容量 (ADI) と急性参照量 (ARfD) を制定する。

JMPR は CCPR に対して、リスクアセスメントにおける不確実性の大きさと源泉を報告している。この情報を伝達する際、JMPR は CCPR に、JMPR がリスクアセスメントにおけるあらゆる不確実性を概算するのに用いる方法と手順の記述を提供している。

いずれの場合においても、JMPR の所定の部会のために選出された FAO/WHO の専門家は、データの概要という形態でワーキング・ペーパーを作成し、配布に間に合うように評価を行い、会議前に再検討をする。データを提供した企業は、そのデータの評価を担当する科学者の名前と連絡先の詳細を知らされることになっている。FAO/WHO 合同事務局は、同じデータセットに取り組んでいる FAO と WHO の専門家が、毒性学および残留物の両方に関する問題とともに取り組むよう保証することになっている。

FAO/WHO 合同微生物学的リスクアセスメント専門家会議 (JEMRA)

JEMRA の場合、データの要求は、特定の病原体—商品の組み合わせについての微生物学的リスクアセスメントに関連した、世界中からのできるかぎり多くのデータを照合することであ

る。会合の議題は、食品衛生部会（CCFH）や魚類・水産製品部会（CCFFP）を含む、関連するコーデックス部会からの要求に基づく。政府、関係機関、食品製造業者／加工業者、学界および個人は、リスクアセスメントや、特定の病原体—商品の組み合わせについてのリスクアセスメントに関連する他のあらゆる情報を提出するよう求められている。リスクアセスメントまたはデータは、公表される場合もあれば公表されない場合もある。あてはまる場合には、関連する公表された研究が参照されるべきである。リスクアセスメントは定量的であることもあれば定性的であることもあるが、必ずしも完了してはいない。国際レベルでの食品中微生物学的危害因子のリスクアセスメントにおける成果や専門的助言の提供を確実にするには、国家または地域のリスクアセスメントや関連データの受け入れが非常に重要である。

専門家の確定

専門家組織により与えられる科学的助言の質は、会議の準備をして会議に参加する専門家の専門知識や経験に依存している。科学者グループを設立するにあたって、FAO/WHOは、学問分野間のバランスとともに、世界の多様な地域における様々な考え方、アプローチ、実践的経験を十分に代表するという必要性を考慮している。選出プロセスでは、男女間のバランスをとり地域的に分散させるという望ましい状況も考慮される。

専門家の選考への志願はすべての人に関わっており、専門家の募集は通常、FAOおよびWHOのウェブサイト上に公示され、またコーデックス・コンタクト・ポイントを通して広められることもある。ある特定の国が専門知識を持っているとわかっているとき、特に懸念事項が新興の問題で専門知識が全世界に広まっているわけではないときに、FAO/WHOが的を絞って専門家を招集する場合もある。

専門家は、専門知識に基づいて専門組織の一員として務めるよう選出される。科学的専門知識と他の経験のバランスが重要とみなされており、従って、他分野の専門家もまた専門家組織の構成員として含まれているかもしれない。留意すべきは、専門家が特定の会議の期間に対して務めるよう選出されているということである。常設の専門組織については、そこから専門家を選出する、専門家の名簿が保持されている。どんな場合も、専門組織の一員として勤めるよう選出された専門家の名前は、その所属を含めて公開されることになっている。専門組織の一員として勤めるよう選出された専門家は、すべての潜在的な利害対立を明らかにすることが求められる。

専門家会議の結果

専門家会議の結果または専門家会議による評価は、FAOまたはWHO関連の出版物において公表され、またFAOおよびWHOのウェブサイト上に提示される。

JECFA: <http://www.codexalimentarius.net/jecfa.stm>

JMPR: <http://www.codexalimentarius.net/jmpr.stm>

JEMRA: <http://www.codexalimentarius.net/jemra.stm>

モジュール 4.3

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）は、FAO および WHO により合同で運営され、1956 年より会合が開かれてきた国際専門科学委員会である。通常、年に 2 回会合が開催され、各議題は（i）食品添加物、食品中の汚染物質と自然発生的毒素；または（ii）食品中の動物用医薬品の残留物質のいずれかを扱っている。

JECFA の目的

JECFA は FAO、WHO、FAO と WHO の加盟国政府、およびコーデックス委員会に対する、科学的助言組織として機能している。食品添加物、汚染物質および自然発生的毒素に関するコーデックスに対する助言は通常、食品添加物・汚染物質部会（CCFAC）を通して提供され、また残留動物用医薬品についての助言は食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）を通じて提供される。

すべての国が、食品中の化学物質に関する信頼できるリスクアセスメントにアクセスする必要があるのだが、多くの化学物質に関して個別的リスクアセスメントを実施するための専門知識や資金を持っている国は比較的少ない。JECFA は専門的助言という信頼できる情報源の提供において、極めて重要な役目を果たしている。また、自国の規制プログラムを考案する際に JECFA からの情報を利用している国もある。同様に、CCFAC および CCRVDF は JECFA の評価に基づいて食品中の化学物質の基準を作成している。

会議の構成員

会合の構成員は、議題（すなわち、添加物か動物用医薬品か）によって異なり、内容に応じて様々な専門家集団が招集される。

FAO と WHO は、JECFA の構成員の選出において、補完的な機能を有している。FAO は、食品添加物の同一性と純度についての仕様書の作成、および食品中の動物用医薬品の残留レベルのアセスメントを行う構成員を選出する責任がある。WHO には、検討中の物質の毒性学的評価を行う構成員を選出する責任がある。FAO と WHO の両者とも、摂取量をアセスメントする責任を負う構成員を求めている。構成員の選出は、様々な候補者の科学的な実績を慎重に考慮した後によりよくなされる。また、科学的専門知識および他の経験のバランスが不可欠であると考えられている。FAO と WHO は、専門家が JECFA の会合に出席する費用を支払っている。

JECFA の評価

食品添加物、汚染物質および自然発生的毒素について、JECFA は：

- ・ その安全性を評価するための原則を作成する；
- ・ 毒性学的評価を実施し、また一日摂取許容量（ADI）や耐容摂取量を設定する；
- ・ 食品添加物の純度についての仕様書を作成する；
- ・ 摂取量を評価する。

食品中の動物用医薬品残留について、JECFA は：

- ・ その安全性を評価するための原則を作成する；
- ・ 一日摂取許容量（ADI）を制定し、最大残留基準値（MRL）を勧告する；
- ・ 食品中の残留物を検出および／または定量化するための適切な分析方法の基準を決定する。

食品添加物について、JECFA は通常、入手可能な毒性学のおよび他の関連する情報に基づいて一日摂取許容量（ADI）を設定する。同一性と純度に関する仕様書もまた食品添加物について作成されており、それは商業製品が適正な品質であり、一貫して製造されることが可能であり、毒性試験にかけられた物質と同等であることを保証するのに役立っている。

汚染物質および自然発生的毒素について、暫定最大耐容一日摂取量（PMTDI）や暫定耐容週間摂取量（PTWI）といった、「耐容」摂取量に相当する水準は通常、無作用量が確認できる場合に制定される。無作用量が確認され得ないときには、JECFA は状況に応じて他の助言を提供する場合がある。

動物用医薬品の場合には、適切に使用される場合のデータが評価され、また動物組織中、乳中および／または卵中の、対応する最大残留基準値（MRL）が勧告される。そうした最大残留基準値（MRL）は、医薬品が適切に用いられた場合に、食品中の残留医薬品の摂取が一日摂取許容量（ADI）を超えないだろうことを保証するように意図されている。

個々の化学物質を再検討することに加えて、JECFA は食品中の化学物質の安全性を評価するための一般原則を作成している。科学分野の最新情報に精通するために、継続的な再検討と評価手続きの更新が要求される。JECFA の専門家はまた、検討中の化学物質についてスポンサーから提供された情報を検討することに加えて、検討中の物質に関する広範囲にわたる文献調査を行うことが求められている。

JECFA の評価結果は誰にでも入手可能か

誰にでも入手可能である。会議の数週間以内に概要が公表され、そこには、制定された一日摂取許容量（ADI）および最大残留基準値（MRL）の詳細を含む主な結論が示されている。この概要は印刷物の形で配布され、また FAO および WHO のウェブサイト上で入手可能である。

JECFA の会議の詳細な結論はまた、WHO テクニカルレポートシリーズにおいて発行される報告書のなかで発表される。それは会議全体として合意を得た観点を反映しており、結論の基礎を記述している。稀に決定をすべて受け入れられるわけではない構成員がいる場合があるが、その場合には、少数派の報告書が付録として付け加えられることがある。

食品添加物の毒性学のおよび摂取量の評価について、また同一性と純度についての2つの補足的報告書が、FAO と WHO により発行される。毒性学のおよび摂取量についての研究論文は、WHO 食品添加物シリーズ（FAS）において、会議後に発表される。これらは会議のリスクア

セスメントにおいて用いられたデータを要約し、関連する文献の完全な参照[出典]を提供している。発表された研究論文のほとんどは、INCHEM CD-ROM において入手可能であり、それに関する情報は、WHO のウェブサイト上で入手できる。JECFA の会合で作成された食品添加物の同一性と純度についての仕様書は、食品添加物仕様書の概説において公表される（FAO 食品栄養報告（FNP）第 52 号および付録）。動物用医薬品の残留に関する研究論文は、最大残留基準値（MRL）の勧告のために用いられたデータを要約しており、食品栄養報告（FNP）第 41 号において発表されている。

JECFA は、その発足以降ずっと、食品中の化学物質の安全性アセスメントのための原則を作成し続けてきた。意思決定プロセスの一貫性および特質を改善するために、化学物質の安全性に関する国際プログラム（IPCS）が環境健康基準第 70 号の発行を支援した。それは、1980 年代半ばまでの、食品添加物と汚染物質の安全性評価のための委員会の原則を統合し、更新している。そのとき以来発展させられてきた原則は、より最近の報告書に含まれている。

JECFA についての情報は、FAO および WHO の両方のウェブサイトにおいて入手できる（それぞれ、http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/index_en.stm および <http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/index.html> である）。

モジュール 4.4

FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) は、FAO、WHO、FAO と WHO の加盟国、およびコーデックス委員会とその下部機関に対して、独立した専門的助言を与えている。食品および環境中の残留農薬に関する FAO 専門家パネルと WHO コアアセスメントグループにより構成されており、1963 年から定期的に会議を開いてきた。会議において、FAO 専門家パネルは、考慮中の農薬の残留および分析的側面について再検討する責任をもつ。これには、その代謝、環境中での変化や、使用パターンについてのデータの検討が含まれる。また、適正農業規範に従った農薬使用の結果生じると考えられる最大残留基準値 (MRL) を推定する責任を有する。WHO コアアセスメントグループは、毒性学のおよび関連するデータを再検討し、また可能ならば、考慮中の農薬のヒトにとっての一日摂取許容量 (ADI) および急性参照用量 (acute RfD) を推定する責任がある。

JMPR の目的

JMPR は FAO と WHO や、FAO と WHO の加盟国政府に対する、またコーデックス委員会に対する科学的助言機関として機能している。コーデックス委員会への農薬に関する助言は、残留農薬部会 (CCPR) を通じてなされる。

すべての国が食品中の化学物質についての信頼性のあるリスクアセスメントにアクセスする必要がある。しかし、多くの化学物質に関して個別的リスクアセスメントを行うための専門知識や資金を持つ国は比較的少ない。JMPR は信頼性のある助言の情報源を提供することにおいて、非常に重要な役割を果たしている。また、自国の規制プログラムを考案する際に JMPR からの情報を用いる国もある。同様に CCPR は、食品中の農薬残留に関する適切な基準について、JMPR による評価に基づいて、助言を与えている。

コーデックス部会の作業の特に重要な側面は、SPS 協定の条項のもとで、コーデックス委員会により制定された科学的で、リスクに基づいた規格が、公正な貿易慣行に取り組むために用いられるべきであるという合意に起因する (モジュール 2.10 を参照のこと)。従って、WHO において特定の係争を望む各国政府は、ますますコーデックス委員会に対して、またコーデックス委員会を通じて JMPR や他の科学的機関に対して自国の法律に関する助言を求める傾向がある。

会議の構成員

FAO および WHO は、JMPR の構成員選出において相互補完的な機能を持つ。FAO は、残留物および分析的側面を扱う構成員を選出する責任がある。一方、WHO には考慮中の物質の毒性学的評価を扱う構成員を選出する責任がある。それぞれの能力において専門家として務める構成員は、様々な候補者の科学的な実績を慎重に考慮した後によりよく選出される。科学的

専門知識や他の経験のバランスが重要とみなされる。FAO と WHO は、専門家が合同会合に出席する費用を支払っている。

JMPR の評価

JMPR は、評価中の物質に関して入手できる毒性学的データや関連する情報に基づいて、一日摂取許容量 (ADI) および急性参照用量 (acute RfD) を確定する。さらに、JMPR は農薬使用パターン、農薬の化学的性質と組成に関するデータ、および残留農薬の分析手法を再検討し、適正農業規範に従った農薬使用に伴って食品中に存在する農薬の、最大残留基準値 (MRL) を勧告する。潜在的な残留農薬摂取量は、最大残留基準値 (MRL) の採用と関連する食品による潜在的リスクを推定するために、一日摂取許容量 (ADI) および急性参照用量 (acute RfD) と比較される。

近年では、毒性学的評価の範囲が拡大し、公衆衛生および職業上の健康に関係する他の暴露経路の評価を含むようになった。さらに、いくつかの環境中の危害因子アセスメントが行われるようになった。

個々の化学物質の調査に加えて、JMPR は食品中の化学物質の安全性をアセスメントするための一般原則を作成している。科学の最新情報に精通するためには、評価手続きの継続的な再検討と更新が必要になる。JMPR 関係者は、検討中の化学物質についてスポンサーから提出された情報の再検討に加えて、考慮中の物質に関する広範囲に及ぶ文献調査も行うよう期待されている。

JMPR の評価結果は誰にでも入手可能か

入手可能である。評価結果は、すべての FAO、WHO 加盟国およびコーデックス委員会が入手でき、FAO および WHO のウェブサイト上にも掲示されている。

合同会議の結論は、FAO 植物生産・保護シリーズ文書 [FAO Plant Production and Protection Paper series] において発表される報告書に要約される。報告書は JMPR 全体の合意を反映しており、結論の基礎を記述している。WHO は、会合後に毒性学的研究論文を発行している。それは会議での評価において用いられたデータを要約しており、関連する文献の完全な参照 [出典] を提供している。発行された論文の大半は INCHEM において入手可能である。

残留物に関する研究論文は、農薬使用パターンについての情報、農薬の化学的性質や組成に関するデータ、農薬残留のための分析手法、および最大残留基準値 (MRL) についての情報を含んでいる。それは、FAO 植物生産・保護シリーズ文書 [FAO Plant Production and Protection Paper series] において発表される。

JMPR は発足以降、食品中の化学物質に関する安全性評価のための原則を継続的に作成してきた。意思決定プロセスの透明性と質を向上させるために、化学物質の安全性に関する国際プログラム (IPCS) は環境健康基準 No. 104 の発行を支援した。それは、1980 年代後半までにわたる、当会議の残留農薬の安全性アセスメントのための原則を統合し、更新している。それ

以来発展させられてきた原則は、より最近の報告書に含まれている。食品添加物、食品中の汚染物質および動物用医薬品の残留（JECFAによる）、また食品中の農薬残留に関するアセスメントのための原則を更新し統合するべく、プロジェクトが始められた。

JMPR に関する情報は、FAO および WHO のウェブサイト上で入手できる。

（それぞれ、<http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Default.htm> および <http://www.who.int/ipcs/food/jmpr/en/index.html>）

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

2000 年、FAO および WHO は、リスクに基づいた科学的助言と情報、ならびに微生物学的リスクアセスメント (MRA) を行う手段の必要性の高まりに対応するため、その活動を微生物学的リスクアセスメント (MRA) の領域にまで拡大した。微生物学的リスクアセスメントは学際的なアプローチを必要とするため、FAO および WHO はこの領域における作業を、FAO/WHO 合同微生物学的リスクアセスメント専門家会議 (JEMRA) を通して調整している。

JEMRA の目的

JEMRA は、微生物学的問題に関する科学的助言を求める、食品衛生部会 (CCFH) からの要望に対応して設立された。食品衛生部会 (CCFH) は、食品中の微生物学的危害因子に関連した公衆衛生上の重大な問題があることを認識していた。食品衛生部会は重要な 21 の病原体—商品の組み合わせを特定し、公衆衛生上の問題の重要性、地理的分布と国際貿易に関連する問題の程度、またリスクアセスメントを行う際に用いるデータや他の情報の入手可能性などの基準に従って、これらに優先順位をつけた。

JEMRA の機能は、以下の事柄である：

- FAO、WHO、コーデックス部会、また FAO および WHO 加盟国に対して、微生物学的問題に関する健全な科学的助言を与えること；
- コーデックス部会（主に食品衛生部会 (CCFH)）からの微生物学的リスクアセスメント (MRA) に関する具体的質問に取り組むこと；
- 「順応性のある」リスクアセスメントを発展させ、また各国がリスクアセスメントを実施する際に利用するデータ蓄積を行うこと。

JEMRA の作業は次のように分類できる：

1. 科学的情報の産出—リスクアセスメント
2. 指針文書の作成
3. データの収集および作成
4. リスクマネジメントの枠組みにおけるリスクアセスメントの利用
5. 情報と技術の移転

JEMRA の主な目的の一つは、最先端の MRA に関する科学的意見について透明性のある検討を行うこと、また特定の病原体—商品の組み合わせに関して健全な定量的リスクアセスメントを達成する方法を発展させることである。その作業には、既存のリスクアセスメントの評価；長所短所と適用方法を明らかにするような、入手可能なデータおよび最近のリスクアセスメント方法の再検討；事例の提示；また現在のデータおよび情報のニーズの特定、が含まれる。

下記の病原体—商品の組み合わせは、2005 年 3 月までに実施された、または実施中の作業の事例である：

- 鶏肉中のサルモネラ属菌 [*Salmonella* spp.]

- ・ 卵中のサルモネラ腸炎菌 [*Salmonella enteritidis*]
- ・ 調理済み食品中のリステリア [*Listeria monocytogenes*]
- ・ 鶏肉中のカンピロバクター [*Campylobacter* spp.]
- ・ 水産食品中のビブリオ [*Vibrio* spp.]
- ・ 乳児用調製粉乳中の *Enterobacter sakazakii* および他の微生物

JEMRA のさらなる目的は、リスクアセスメントが決定を裏付ける手段としてリスクマネージャーによりいかに効果的に利用されるかについての指針を提供することである。リスクアセスメントがリスクマネージャーの作業を容易にするかどうかを第一に判断するのは、リスクマネージャーである。リスクマネージャーはまた、リスクアセスメント結果の最終的な利用者の1人でもある。従って、この手段が最適に利用されることを確実にするためには、リスクマネージャーを支援して、リスクアセスメントのプロセスやその科学的基礎の理解を促すことが不可欠である。

誰が作業をしているのか

微生物学的リスクアセスメントは学際的アプローチを必要とするため、JEMRA の作業プログラムを実行するには、多くの分野における専門家の投入が必要となる。FAO および WHO は、述べられる意見の透明性、卓越性、独立性を確保できる専門家を選任するための手続きを継続的に強化している。両機関は、選出された専門家の集合が多様な見解を有し、発展途上国および先進国を含む世界の全地域からの代表者を含むことを確保したいと考えている。

定期的に、FAO および WHO は、この科学的助言を提供するために必要とされる様々な作業に参加する、微生物学、疫学、数学的モデリング、公衆衛生学、食品工学、獣医学、リスクアセスメントや他の関連分野における専門家の特定を目的として、専門家を要請することがある。専門家はリスクアセスメント報告書案の作成や、草案作成グループの作業の再検討、および/または専門家会議への参加にかかわるかもしれない。

JEMRA は通常、年 2 回会議を開催し、会議と会議の間の作業を行うために設立されたワーキンググループを有する。最終報告書は、発行前に同分野の専門家たちによってピアレビューを受ける。経過報告書は、リスクアセスメントが継続している間、入手可能である。

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

コーデックス委員会は、リスクアセスメントを、次の 4 段階からなる科学を基礎としたプロセスとして定義している (モジュール 4.1 を参照のこと)。

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

リスクアセスメントのプロセスは、特定の病原体—商品の組み合わせに帰せられる健康被害

の確率と深刻さの推定値を提供する手段である。4段階のプロセスによって体系的な方法でこれが実施されうるが、それらの段階が実施される程度は、リスクアセスメントの範囲に依存することになる。これは、リスクアセッサとの継続的対話を通じて、リスクマネージャーによって明確にされうる。

MRA、特に定量的MRAを実施することは、学際的アプローチを要する資源集約的な作業として認識されている。MRAは食品由来の病原体に起因する人の健康リスクをアセスメントするための重要な手段になっているが、多くの、おそらく大多数の国は、完璧な定量的MRAを実施することができない。しかし食品由来の健康被害は最も広まっている公衆衛生上の問題の1つであり、各国が取り組む必要のある社会的、経済的負担を生み出している。リスクアセスメントは、食品由来の病原体によりもたらされるリスクの管理に利用されうる手段である。

他方、リスクアセスメントはまた、輸入食品についてのより厳密な規格の導入を正当化するために利用されうる。従って、MRAの知識はまた貿易上の目的にとっても重要であり、各国にMRAを理解するための、また可能であれば実施するための手段を提供する必要がある。この必要性により、またそれと共にMRAに関するコーデックス委員会や食品衛生部会(CCFH)の科学的助言を求める要請により、FAOおよびWHOは、国際レベルでMRAの問題に取り組む作業プログラムに着手している。

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

MRAを国際レベルで実施することにより、特定の地域と、またはすべての国々で、類似する、または共通の領域の特定が可能になる。それによって、世界規模で入手可能なデータの特定が可能になり、また同じく重要なことに、知識とデータの不足している領域の特定が可能になる。この作業を国際レベルで行うことにより、国および国際の両レベルで、リスクマネージャーにより利用されるための、特定の病原体—商品の組み合わせに関する価値ある情報が提供されることにつながる。これは特に国家レベルで、限られた資源の最適利用を進めるのを助けるだろう。

国際レベルでのリスクアセスメントが、国家レベルでのリスクアセスメントと実質的に異なることを認識することは重要である。国際レベルでのリスクアセスメントは、実際にはより包括的になる傾向があり、地域的なシナリオや国家間の違いをとらえることができない。従って、世界規模で適用可能なリスクの推定値、すなわち、すべての国々に当てはまる単一のリスクの推定値を算出することはできないのである。

JEMRA 会合の結果は誰にでも入手可能か

入手可能である。会合の結果は、すべてのFAO、WHO加盟国およびコーデックス委員会が入手でき、FAOおよびWHOのウェブサイト上にも掲示されている。

ひとたび承認されると、病原体—商品の各組み合わせについての解釈的な概要と専門的な報告書が、FAO/WHO微生物学的リスクアセスメントシリーズにおいて発表される。現在までに、

下記の表題の巻が発行されている：

1. Risk assessment of Salmonella in eggs and broiler chickens. Interpretive summary. 2002. ISBN 92-5-104873-8.
2. Risk assessment of Salmonella in eggs and broiler chickens. Technical report. 2002. ISBN 92-5-104873-8.
3. Hazard characterization for pathogens in food and water — guidelines. 2003. ISBN 92-5-104940-8.
4. Risk assessment of Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods. Interpretive summary. 2004. ISBN 92-5-105126-7.
5. Risk assessment of Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods. Technical report. 2004. ISBN 92-5-105127-6.
6. Enterobacter sakazakii and other microorganisms in powdered infant formula. Meeting report. 2004. ISBN 92-5-105164-X

JEMRA に関するさらなる情報は、FAO および WHO のウェブサイト上で入手できる。

(それぞれ、http://www.fao.org/ag/agn/jemra/index_en.stm および
<http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/>)

視覚教材

モジュール 4.1

FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ

第4節 コーデックスの作業の科学的基礎

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

1

FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.1

リスクアナリシスとは何か？

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。

- 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プロセスである。
- そのプロセスにかかわる全ての利害関係者間の相互のコミュニケーションを含んでいる。

2

FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.1

なぜリスクアナリシスを実施するのか

- 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するため
- 適切なコントロール措置を採り入れるため

リスクアナリシスは、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。

FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.1

リスクアナリシスと危害分析の違い

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)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危害因子を取り扱うが、より幅広く取り扱っている。このプロセスでは、食品供給にもたらされる危害因子の潜在的な影響を検討し、また、他の原因による暴露を考慮する。

4

FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.1

リスクアナリシスとコーデックス

- 1991年—食品規格および食品中化学物質、食品貿易に関するFAO/WHO会議
- リスクアセスメントはコーデックスの意思決定プロセスの不可欠な要素である
- コーデックス委員会第22回セッション—FAO/WHO微生物学的リスクアセスメントプログラムが開始される
- コーデックスの下部組織による利用のための、リスクアナリシスに関するコーデックスの原則および指針

5

FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.1

リスクアナリシスの用語の定義

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。

6

FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.1

リスクアナリシスの用語の定義(続き)

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。

- ハザード同定
- ハザード特性づけ
- 暴露評価
- リスク判定

7 FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.1

リスクアナリシスの用語の定義(続き)

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。

8 FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.1

リスクアナリシスの用語の定義(続き)

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。

9 FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.1

リスクアナリシスの用語の定義(続き)

リスクマネジメント—全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る要因、リスク認知に関して、リスクアセッサ、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、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。

10 FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.1

リスクコミュニケーションの重要要素

- 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

リスクアナリシスのプロセスにおいて不可欠な要素

11 FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.1

リスクアナリシスにおける基本的手順

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。
 - 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格付け、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。

12 FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.1

リスクアナリシスにおける基本的手順 (続き)

4. リスクに取り組む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、全ての利害関係者(リスクアセッサ、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。

13

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.1

CCPRの作業に関連する リスクアナリシスプロセスの事例

- 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(ハザード同定)
- FAO/WHO合同残留農薬専門家会議(JMPR)が毒性学的アセスメントを含めた評価を実施し、一日摂取許容量(ADI)を設定する(ハザード特性づけ/暴露評価)

14

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.1

CCPRの作業に関連する リスクアナリシスプロセスの事例(続き)

- 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(リスク判定)
- CCPRがJMPRの報告書を再検討し、コーデックス委員会による採択のための最大残留基準値(MRL)を勧告する(選択肢の評価および意思決定:リスクマネジメント)

15

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.1

食品安全に関する リスクアセスメントの原則

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評価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。

16

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.1

食品安全に関する リスクアセスメントの原則(続き)

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られるべきである。

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。

17

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.1

コーデックスにおけるリスクアセスメントの 科学的基礎

FAO/WHO JECFA, JMPR, JEMRAと
いった専門家委員会または特別専門家会議
を通して

18

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.1

FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ

第4節
コーデックスの作業の科学的基礎

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

1

FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.2

FAO/WHOの科学的助言

- 科学的助言は、様々な機構を通して提供される。
 - 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、特定の問題に取り組むために開催される特別専門家会議
- 専門家組織は、応用科学や必要とされる他の学問分野からの様々な専門家を含む。
- これらの専門家組織の目的は、FAO、WHO、その加盟国やコーデックスに対して、科学的助言を与えることである。

2

FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.2

一国がリスクアナリシスを要請することができるか？

- FAOおよびWHO加盟国は、専門家委員会の一つに対して、リスクアセスメントを要請することができる、または専門家会議を要請することができる。
- 各国はまた、しかるべきコーデックス部会が要請を行うよう、コーデックスの組織内で働きかけることもできる。
- ある国が専門家の科学的助言を要請する場合、会合の前に予め、必要なデータを提供することを約束せねばならない。

3

FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.2

科学的助言を提供するための構造

- 長期の専門家組織
 - 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)
 - FAO/WHO合同微生物学的リスク評価専門家会議(JEMRA)
- 特別専門家会議
 - 例) バイオテクノロジー由来の食品

4

FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.2

標準的な手続き

- 問題の特定と優先順位付け
- データの要請
- 専門家の選出
- 専門的助言の普及とその結果としての利用
- コーデックス部会への、また加盟国への直接的な、科学的助言の提供
- FAO/WHO事務局による会合の調整
- 各セッションの終わりに採択される最終報告書

5

FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.2

データの問題

- データの源—食品産業、国家の調査及びサーベイランスプログラム
- データの要請は、コーデックス・コンタクト・ポイントを通じて、またFAOおよびWHOのウェブサイト上でなされる。
- データの信頼性と機密性

6

FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.2

専門家の選出

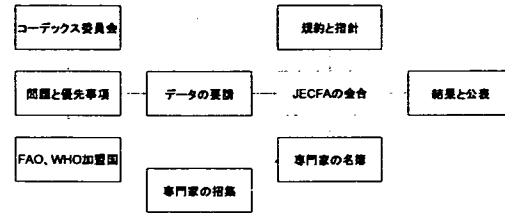
- 独立した専門家が次の基準に従って選出される:
 - 関連する科学的、技術的な卓越性
 - 科学的バックグラウンドの多様性と相互補完性
 - 地域間および男女間のバランス
- 専門家の公募
- 常設の専門家組織については、FAOおよびWHOが専門家の名簿を保管する

7

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.2

FAO/WHOの科学的助言

透明性の確保されたプロセス



8

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.2

事例—JECFAの会合の準備

- 評価中の物質に関する「データの要請」は、会合の10から12ヶ月前に出される。
- 「データの要請」は、FAOおよびWHOのウェブサイト上で公示され、またコーデックス・コンタクト・ポイントに伝えられる。
- 通常、会合の6から7ヶ月前に、データ提出の期限が設定される。
- 要請文書に記された住所に、データが提出されることになっている。
- 評価のために提出された個人所有の未発表データは、無許可の開示から保護される。

9

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.2

事例—JMPRの会合の準備

- 会合の議題は以下の事項に基づいて、FAOおよびWHO合同事務局により決定される。
 - 残留農薬部会 (CCPR) により提案された、(またコーデックス委員会により承認された) 優先リスト
 - 評価に十分なデータの利用可能性
- データ提供者は、FAOパネルに対して関連する全ての情報を提供することが求められる。
- FAOおよびWHO専門家グループは自らの作業を調整し、化学的および毒性学的側面(例: 代謝パターン、代謝産物の量や毒性学的重要性)を議論し、不確実な問題を解明または解決し、合同報告書を発行する。

10

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.2

事例—JEMRAの会合の準備

- 議題は、コーデックス部会からの要請に基づく。
- FAOおよびWHOが「データの要請」を発する。
- 政府、関係機関、食品製造業者/加工業者、学界および個人は、リスクアセスメントや、関連する他のあらゆる情報を提出するよう求められている。
- この目的は、微生物学的リスク評価に関連する世界中からの情報を、できるだけ多く照合することである。

11

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.2

重要なウェブサイト

JECFA:

<http://www.codexalimentarius.net/jecfa.stm>

JMPR:

<http://www.codexalimentarius.net/jmpr.stm>

JEMRA:

<http://www.codexalimentarius.net/jemra.stm>

12

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.2

FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ

第4節 コーデックスの作業の科学的基礎

モジュール4.3 FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)

1 FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.3

JECFAとは何か？

- JECFA—FAO/WHO合同食品添加物専門家会議 (1956年設立)
- 国際的な専門科学組織
- 通常、年に2回会合が開催される。議題は下記のいずれかを扱っている。
 - 食品添加物、食品中の汚染物質と自然発生的毒素
 - 食品中の動物用医薬品の残留

2 FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.3

JECFAの目的

- JECFAは、以下の機関に対する科学的助言組織として機能している：
 - FAOおよびWHO
 - FAOとWHOの加盟国政府
 - コーデックス委員会とその下部機関(特にCCFACとCCRVDF)
- JECFAは、自国のリスクアセスメントを実施する資源のない国に対して、専門的助言という信頼できる情報源を提供することにおいて、きわめて重要な役割をはたしている。

FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4

JECFAの構成員

- 会合の構成員は、議題によって異なり、内容に応じて様々な専門家集団が招集される。
- 構成員の選出は、様々な候補者の科学的な実績に基づいており、また、科学的専門知識および他の経験のバランスが不可欠であると考えられている。
- FAOは、食品添加物の同一性と純度についての仕様書作成、および食品中の動物用医薬品の残留量のアセスメントを行う構成員を選出する。

4 FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.3

JECFAの構成員(続き)

- WHOには、検討中の物質の毒性評価を行う構成員を選出する責任がある。
- FAOおよびWHOは、専門家がJECFAの会合に出席する費用を支払っている。

5 FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.3

JECFAの作業

- 食品添加物、汚染物質および自然発生的毒素：
 - その安全性を評価するための原則を作成する
 - 毒性学的評価を実施し、一日摂取許容量(ADI)や耐容摂取量を制定する
 - 食品添加物の純度についての仕様書を作成する
 - 摂取量をアセスメントする

6 FAO/WHOコーデックトレーニングパッケージ
モジュール4.3