

## (1) 基本項目

### ● 症例の定義が明確に示されているか？

一 これがないと患者数を数えられず、流行曲線や2かけ2表の作成等以下の手順に進めない。しかし、日本の食中毒事件報告書で最も欠けているのが、この症例の定義の明示である。

### ● 流行曲線 (Epidemic Curve) があるか？

一 横軸時間、縦軸患者数の、ヒストグラムである流行曲線はしばしば描かれている。この項には、患者の空間的位置をプロットした疫学マップも含まれる。記述疫学の記述である。

### ● 2かけ2表 (マスターテーブル) があるか？

一 原因食品摂食や原因施設利用というような曝露と関連症状発症の有無とをクロスさせたクロス表が2かけ2表 (マスターテーブル) である。これは県により従来の食中毒処理要領でも示されていたが、実際に報告書に明示している自治体はそれほど多くない。

一 2かけ2表だけでなく、2かけ2表に基づいて、オッズ比やリスク比等の疫学的影響の指標が、信頼区間と共に示されているか (推定が行われているか)？もしカイ2乗検定のみであれば、不十分で次に進めない。旧食中毒処理要領では、推定が示されておらず、カイ2乗検定しか示されていない。

## (2) 応用項目

### ● 症例の定義を変えて推定しているか？

一 症例の定義を様々に変えることにより原因食品の推定値がどのように動くのかを確かめる。原因食品であれば、症例の定義を絞ることにより、だんだんと推定値が上昇してくる。この問題は、情報バイアスとチャンスの問題とも関連している。このような定量的な解析は、カイ2乗検定のみでは出来ない。

### ● 層別分析・多変量関係を行って推定値の変化を見ているか？

一 この問題は、交絡バイアスの問題を定量的に調整しているかどうかという問題である。このような定量的な解析は、カイ2乗検定のみでは出来ない。

### ● バイアスの考察行われているか？

定量的分析では、系統的誤差、つまり選択バイアス、情報バイアス、交絡バイアスの、3大バイアスに関する考察が不可欠である。

## 2. 食中毒事件における国際標準の疫学調査を行う際に踏まえておくべき基本的項目

(1) 疫学の基本的考え方：記述疫学と論理

(2) 症例シリーズ、記述疫学、仮説の設定、症例の定義

(3) 質問票の作成

(4) 分析疫学デザイン

(5) バイアスとチャンス

## 3. 食中毒事件における国際標準の疫学調査を行う際の具体的・時系列的流れと、詳細項目やノウハウ

(1) アウトブレイク調査の基本的流れ

疫学調査のステップ (Field Epidemiology 2002)

1. 流行epidemicの存在の確認

2. 診断を確かめる

3. 症例の定義と症例の数え上げ

4. 時間、場所、人でデータを方向付ける

5. 病気になるリスクのある人を確認する

6. 仮説の創出と検証

7. すでに確立された事実と仮説を比較 (ない場合もある)

8. さらにシステマティックな調査を計画する

## 9. 報告書を用意する

### 10. 病気のコントロールをし、予防対策をおこなう

#### (2)アウトブレイク調査の流れの中での留意点

##### 1. 食中毒事件処理の流れと食品衛生法

届け出と疫学調査の関係、疫学調査か結果と営業停止・回収命令とが、どのような対応を示すかについて十分な理解が必要である。

##### 2. 第一報、初期対応、チーム結成、情報収集

##### 3. 聞き取り等情報収集の重要性とその技術

###### 3-1. 質問票による聞き取りと質問票への記録

###### 3-2. 質問票のパーソナルコンピューターへの入力

##### 4. 食中毒事件時の保健所の勤務態勢－チームの他のメンバーとの連携や他組織・他自治体との連携

##### 5. 情報開示とメディア対応

##### 6. 対策

###### 6-1. 行政処分

###### 6-2. 行政指導

###### 6-3. 衛生教育

##### 7. 報告書の書き方（英文化作業を含む）

##### 8. チュートリアル

チュートリアルは疫学ソフトの演習問題としてだけでなく、報告書の書き方や業務見直しのきっかけを与えるという意味でも重要である。特に日本での事例が演習問題として作成されて議論の俎上にのぼることは重要である。

#### 4. 現行の食中毒事件処理要領で不足している点

以上の点から見直して、現行の食中毒事件処理要領（旧食中毒事件処理要領）には、以下のような問題点があることが分かった。これらの

点は、国際協調の元での食中毒事件処理を行う上で、コミュニケーションの障害や事件対応の遅れとなると考えられ、様々な方策で早急に補完していかなければならないと考えられる。食中毒処理要領の改定も、いずれ考慮されなければならないと考えられる。

- 応用項目へ絶対に進めない
- 基本項目に関してもおぼつかない
- 推定値で議論ができない
- 多要因を考慮できない
- 原因食品を絞り込めない
- データで議論ができない
- 結果として現在の国際的議論ができない

#### 5. 原因や病因物質からの対応だけでなくアウトブレイク対応を

食中毒、感染症、毒物事件、薬害、等々を個別に処理要領を作っても、実際に役に立たない可能性がある。その理由は、いずれの事件も事件当初は、原因もしくは病因物質が不明の疾患の多発として捉えられることがしばしばある。事件当初は原因や病因物質が不明でも疾患の多発に反応して対応や調査に動き始める必要がある。従って、初期対応処理要領として対応する必要がある。特に、食中毒処理要領には、感染症も視野に入れた、「感染症パッチ」を添付する必要がある。

日本では、腸管出血性大腸菌O157:H7だけでなく、ノロウイルスを病因物質とするアウトブレイクが非常に多くなってきている。感染症と食中毒の両方の性格を持ちうるこれらの病因物質による事件が日常的なものとなってきていることからしても、食中毒処理要領と感染症処理要領は共通部分が多くなるし、スタッフも現在以上に共同の作業が多くなると考えられる。

また、初期対応処理マニュアルには、疾患や死亡の多発には、様々な公的機関がお互いの役割分担が不明のまま関与してくる可能性があるため、このような他の組織、特に警察との役割分担と情報共有・手法の共有が重要である。

## 6. 平成18年度食中毒疫学研修会とテキスト

本年度も食中毒疫学研修会をおこなった。本年度は、EpiInfo3.3.2の発表が2月にあり、日本語環境での利用可能性が飛躍的にアップした。今後、日本語環境の内容を充実してゆく必要がある。

本年度は食中毒疫学研修会10周年であり、これまでの食中毒疫学研修会の内容をまとめて整理する必要が出てきた。その意味でも、本件急坂で与えられた課題は重要であった。今年は上級研修会の年に当たり、演習問題の新作がまた作成された。演習問題もCDCの演習問題の翻訳版から岡山市オリジナルのもの、あるいは初級向きのものから上級者の討論用のものまで、非常に多種多様になってきたので、整理して利用しやすいようにする必要が出てきた。

## 7. 日本における疫学の人材育成

日本は、食中毒事件の疫学調査を行える人材ばかりでなく、感染症疫学を行う人材も疫学の教育を行う人材も極端に不足しているのが現状である。このことは日本国内の安全保障ならびに健康危機管理にとって非常に好ましくない状態であるばかりでなく、国際的な情報交換に置いても大きな障害となる事態である。

要するに、疫学調査が行える行政官や行政と教育機関に疫学者を、今後、出来るだけ短い時間のうちに充足してゆく必要がある。その際に、最もこれらの人材不足をカバーしてゆけると

思われるのが、地方自治体や保健所における食品衛生監視員や食品衛生行政担当者、あるいは食の安全に関する関係者である。モチベーション上も、理論を応用や判断・対策に結びつける発想を持っている点でも、他の職種とは異なる大きな潜在的能力を集団として保有していると考えられる。また食中毒事件は他のアウトブレイクに比較して事例が日常的に多いので、経験が必要な疫学調査のスキルアップには適していると思われる。食中毒事件処理や食の安全に従事した経験は、感染症など他の種類のアウトブレイクにも十分応用出来ると考えられる。従って、行政機関や民間に疫学調査方法論が行えたり理解出来たりする人材を急速に普及するには、食品の安全に関わっている上記の人材が核となり、適宜、大学や研究所が援助してゆく体制が望ましいだろう。

日本食品衛生協会が疫学研究所のようなものを設置することも選択肢の一つである。人材や大学と行政の連携が出来るという意味でも、岡山は立地としては有力候補だろう。事務職員一人、研究員一人であれば大学や保健所との連携で人材は供給出来るだろう。東日本の感染症研究所と保健医療科学院と共同して、西日本に設置し、これらの機関と連携して日本にもCDCに準じる組織とネットワークが必要だろう。

## D. 結論

日本の食中毒事件報告書を見る際に、基本となる視点項目、食中毒事件における国際標準の疫学調査を行う際に踏まえておくべき基本的項目、食中毒事件における国際標準の疫学調査を行う際の具体的・時系列的流れと、詳細項目やノウハウ、を整理し、順次列挙する中で、現行の食中毒処理要領で不足している点を挙げて、今後の同要領の補完の必要性を論じてきた。

また、原因や病因物質からの対応だけでなく現象的に疾患の多発として我々に認識されるアウトブレイク対応について、一括して初期対応の体制の必要性を強調した。

平成18年度食中毒疫学研修会の報告とテキストの添付を行った。食中毒疫学研修会は、今年で10年目になり、演習問題の蓄積も多くなってきた。今後整理して関係者が閲覧しやすいようにまとめてゆく必要がある。

疫学調査をおこなったり、疫学調査に基づく報告書を理解して読み取れたりする人材とネットワーク、また教育体制が日本では極端に不足している。このような現実を踏まえた上で、日本における人材育成を急速に大規模に行うにはどのようにすればよいのかについて論じた。食品衛生監視員や行政の食品衛生担当者また民間でも食の安全に従事してきた人材を活用するのが、モチベーションでも経験でも、また人材の豊富さでも、一番現実的であると考えられる。

#### E. 健康危機情報

食中毒症と感染症の両面を持っているノロウイルス対策の場合、とりわけ、調査時の対応が重要である。さらに、病因物質が原因食品から検出されることがほとんどあり得ないので、疫学的アプローチを洗練させることが非常に重要であると考えられる。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Akira Babazono, Motonobu Miyazaki, Hiroshi Une, Eiji Yamamoto, Toshihide Tsuda, Yoshio Mino, Alan L Hillman: Understanding the impact of health policy: 10% co-payments for medical services reduce compliance with necessary care among elderly patients with chronic disease in Japan. *Journal of Health Science* 2006; 28: 15-23.

- 2) 津田敏秀：認定制度は崩壊。水俣病公式確認50年。朝日新聞2006年4月22日号。

- 3) 津田敏秀：産業医と疫学。認定産業医9。日本医事新報2006；4283：43-45。

- 4) 津田敏秀：食中毒だ！！とわかるまで。食と健康2006；50(7)：10-17。

- 5) Yorifuji T, Yamamoto E, Tsuda T, and Kawakami N: Health impact assessment of particulate matter in Tokyo, Japan. *Archives of Environmental and Occupational Health* 2005, 60(4): 179-185.

#### 2. 学会発表

Toshihide Tsuda : Minamata Disease – the 50th year since the first notification– 2006年5月25日、静岡市、東海大学、国際海洋生物学会で講演。

津田敏秀：食中毒事故と疫学の役割。「食品産業とリスク管理」。2006年6月6日、東京ビッグサイトで講演。

津田敏秀：2006年6月16日、携帯電話と脳腫瘍に関する疫学研究論文の批判的吟味。環境物理学研究会、京都大学基礎物理学研究所。

Toshihide Tsuda and Takashi Yorifuji: Methyl-Mercury Poisoning. 2006年9月5日、パリ、国際環境疫学会。

津田敏秀：疫学から見たアスベスト問題。2006年9月21日、東京大学、大気環境学会。

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

# 分担研究報告書

## 7. 食品規制の国際的合意形成過程に関する分析

分担研究者 城山英明

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全・安全確保研究事業）  
分担研究報告書

「食品安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究」

分担研究者 城山英明 東京大学大学院法学政治学研究科 教授  
研究協力者 松尾真紀子 社団法人日本食品衛生協会・リサーチレジデント、  
東京大学大学院・産学官連携研究員

研究要旨：

本研究は、コーデックスの政策決定過程を具体的事例に即して検証し、食品規制に関する合意形成に係る問題について国際政治学・行政学的観点から検討を行うことで、合意形成に重要な要因を導き出すことを目的としている。本研究は上述の目的を達成するため、合意形成の前提となる争点・利害関係・対立構図を明らかにする作業を行った。具体的事例としては①コーデックス食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）におけるリスク分析内部向け作業原則適用の議論、②コーデックス栄養・特殊用途食品部会（CCFNDSU）における栄養分野へのリスク分析の適用の議論、③コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）における同等性の議論を取り上げた。個々の事例の背景・争点とインプリケーションをそれぞれ分析・考察した結果、以下の点が明らかとなった。第1に、政府間機関であるコーデックスにおいて、議論を形成しているアクターは国家だけでなく、イシューごとに多様であり、また、合意に影響を持つ要素も国際機関間の関係や異なる分野の専門家間の認識の醸成などといった様々な要素があるため、個々の問題ごとに争点や対立構造を丁寧に分析する必要がある。第2に、国際機関でのリスク分析の適用状況は、部会ごとにその持つ意味が異なるので、文書の内容・詳細度合いにおいてばらつきがある。適用を横断的に行うには部会間だけでなく国際機関間の議論の共有を十分にするなどして、時間をかけて調和を進めることが必要である。第3に、リスク分析の初期段階における個々の要素（リスク管理・リスク評価・リスクコミュニケーション）の内容や役割分担を議論することも重要であるが、リスク管理措置実施後のリスク分析の運用における「有効性」・「実効性」を包括的に評価・検証する段階（主としてリスク管理のモニタリング・フィードバックに当たる部分）の議論も今後検討していかなければならない。

A. 研究目的

本研究は、コーデックスの政策決定過程を具体的事例に即して検証し、食品規制の合意形成に係る問題について国際政治学・行政学的観点から検討を行うことで、合意形成に重要な要因を導き出すことを目的としている。また、現在コーデックスでどのような問題が議論されているのかを明らかにすることで、それが国内の食品規制や貿易関係にどのようなインプリケーションをもたらすのかを検討することも目的としている。本研究では上述の目的を達成する作業として、合意形成の前提となる歴史的経緯をまとめ、

争点・利害関係・対立構図を明らかにし、議論の形成に寄与しているアクターの分析を行った。

B. 研究方法

本研究の目的を実証的に行うため、事例の検証を行った。具体的には、現在議論が進行している以下のケースを取り上げた：①コーデックス食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）におけるリスク分析内部向け作業原則適用の議論、②コーデックス栄養・特殊用途食品部会（CCFNDSU）における栄養分野へのリスク分析の適用の議論、③コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）

における同等性の議論。

調査に当たっては、コーデックスの各部会の議事録や関連する文献などを通じて、背景や事実関係の整理を行った。また、研究テーマに関連する部会に実際に参加した行政関係者、業界関係者、学術関係者などとの意見交換などを行い、洞察を深めた。

### C. 研究結果

以下、それぞれの事例の研究結果を記す。

1. コーデックス食品残留動物用医薬品部会(Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods, CCRVDF)におけるリスク分析適用の議論—リスク管理とリスク評価のあり方をめぐって(以下、添付資料1の要約を記す)

WTOの「衛生植物検疫措置の適用に関する協定(以下SPS協定とする)」におけるリスクベースの採用(SPS協定第5条の1項)により、コーデックスをはじめとする関連する国際機関におけるリスク分析適用の議論が開始された。1. の事例では、動物薬に関する最大残留基準値(MRL)の勧告を主たる目的として86年に設置されたコーデックス食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)におけるリスク分析適用の議論の事例を取り上げた。そしてその背景・争点を調査分析し、コーデックスの部会レベルでのリスク分析の適用がもたらす影響のひとつの側面を浮き彫りにした。

1) 背景：コーデックス、FAO/WHOにおけるリスク分析適用の議論

コーデックスでは、リスク分析適用の議論がすでに93年の第20回総会の段階から開始されていたが、前述のWTOでのSPS協定の採用により、リスク分析の枠組みの適用の必要性が更に認識され、これに関する議論がますます盛んになった。97年の総会でコーデックス内部向けリスク分析の作業原則に関するアクションプランが作成され、03年に「コーデックス内部向けリスク分析の作業原則(Working

principle for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius, 以下、「内部向けリスク分析の作業原則」<sup>1</sup>)」が採択された。これを受けて、現在、各個別部会における適用する議論やガイドラインの策定が進められている。

コーデックスにおける議論と並行して、FAO/WHOにおいても、食品分野へのリスク分析適用に関するレポート(『食品規格に関する問題へのリスク分析の適用』(95)と、『リスク管理と食品安全』(97))、専門家会議の科学的アドバイスのあり方に関するプロジェクトとそのレポート(『コーデックス及びその加盟国への)食品安全と栄養に関する科学的アドバイスのFAO/WHOの枠組み』(07))、専門家会議の化学物質のリスク評価のあり方に関するプロジェクトとそのレポート(『食品中の化学物質のリスク評価に関する原則と手法のアップデート』(06))が作成されている。このように、リスク分析の枠組みが食品分野においていかに適用されるべきで、その中で専門家の位置づけや科学的アドバイスがどのようにあるべきかという議論が行われている。

こうした流れの中でCCRVDFでは、リスク分析適用に関する議論を第9回(95年)から16回(06年)の部会において議論し、「CCRVDFにおけるリスク分析原則の適用案(Proposed Draft Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Residues of Veterinary Dugs in Foods)」および「食中の動物薬のMRLを設定するに当たってのリスク評価方針案(Proposed Draft Risk Assessment Policy for the Setting of MRLs in Food)」を策定した。これらは、07年第30回コーデックス総会で採択される予定である。

2) CCRVDFにおける争点と結果

以下、CCRVDFで展開された10年に渡る議論の争点とその結果について論じる。  
(1) 論点1：リスク評価とリスク管理の

<sup>1</sup> 「内部向けリスク分析の作業原則」  
Procedural Manual 15th eds. P.101-107

「分離」の問題（役割分担と責任の所在）

リスク分析の枠組みでは、科学的客観性・独立性を担保するために、リスク評価とリスク管理の「分離」を求めている。食品に関するリスク管理はコーデックスが担い、リスク評価については、コーデックスとは組織的に独立した FAO/WHO 合同専門家会議 (the Joint FAO/WHO Expert Committee) が行っている。CCRVDF のリスク評価機関としては、JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) が存在する。

動物薬に関する最大残留基準値 (MRL) の提案は長年この JECFA が行ってきたが、リスク分析の枠組みの考えに従えば、本来これはリスク管理の一部である。したがって、CCRVDF は MRL の推定にもっと関与するべきであるということが論じられた。また、本来は複数のリスク管理の選択肢を検討するべきであるが、JECFA の提示する MRL が1つでしかないことから、リスク管理の選択肢がないという点も問題とされた。しかし、結果としては、引き続き JECFA が MRL を提案すると言うことが文書化され、リスク管理の選択肢については必要に応じて提示することとなった。

(2) 論点 2：リスク評価者とリスク管理者の相互作用の問題－「リスク評価方針 (Risk Assessment Policy, RAP)」の位置づけ

上述のようにリスク分析の枠組みは、リスク評価者とリスク管理者の「分離」を求めるが、一方で有効なリスク分析には「相互作用」が必須であるともしている。ここで重要な役割を果たすのが「リスク評価方針」である。コーデックスではこれは、「科学的な完全性と手順が維持されるよう、リスク評価の適切な段階における選択肢の選択やその適用に関連する諸判断を文書化した政策的ガイドライン」としている。即ち、リスク分析の様々な段階において行われる判断について、リスク管理者がリスク評価者や利害関係者など関連するステークホルダーと協議をして方向性を提示するというものであ

る。リスク評価の様々な段階で価値判断が入るということは、前述の 97 年の FAO/WHO のレポートにおいても強調されている点である。

CCRVDF は、リスク評価の結果はリスク管理において大きな影響を持つので、CCRVDF はリスク評価方針という形でリスク評価にもっと関与するべきであるということを繰り返し論じた。例えば社会的に受容できるリスクや安全係数までリスク管理の重要な要素でこれを規定するリスク評価方針を CCRVDF は策定すべきとした。これに対して JECFA は、リスク評価の独立性という観点から反論し、結果として合意された原案ではリスク評価は JECFA 自身の手続きに基づくこととされた。

また、CCRVDF は JECFA におけるリスク評価の不透明性（リスク評価の各ステップにおける判断根拠、特に不確実性の存在する場合の判断根拠）を問題とした。こうした透明性の向上の要求に対して、JECFA は機密性とデータの保護が必要であることを強調した。結果として、JECFA がリスク評価に使用したデータ等に関しては JECFA の定める手順に基づき管理することとなった。しかし、不確実性にかかわる選択を行った場合は、レポートに明記するとされた。

(3) 論点 3：リスク分析手続き上の問題－ADI/MRL の設定されていない医薬品に関する問題

リスク分析の適用の議論を機に部会内での様々な作業手順のあり方も問題となった。中でも重要な問題は、リスク評価を始めるに当たっての条件であった。優先評価リストの対象となるには、①当該医薬品から公衆衛生上の問題もしくは貿易上の問題がおきる可能性が潜在的にある、②当該医薬品が商品として流通している、③当該医薬品に関する必要書類が提出される、という 3 つの条件を満たさなければならなかった。特に最後の③の書類の提出が重要な要件であった。長く使用されているものの特許切れとなった医薬品については、製薬会社にとっても開発業者にとっても資料を提出するイン



センチブが乏しいため、結果として評価が後回しとなっていた（しかしこうしたものが主として途上国で使用されている）。データの不足等様々な理由で ADI・MRL が設定できない場合、CCRVDF としては、その医薬品にリスク管理措置を講じていない。このため、リソースの少ない途上国にとっては、MRL の基準がないのは、その医薬品が危険だから設定されていないのか、それとも、資料不足で決定されていないのか知る術がないという問題があった。この問題は、先進国企業が開発した新たな医薬品の評価を優先するか、途上国の使用している医薬品の評価を優先するかという先進国・途上国間の優先順位をめぐる問題であったといえる。結果としては、こうした途上国の抱える問題にも配慮し、従来の条件に、①加盟国が評価を提案した場合、②加盟国が、Good veterinary practice を策定した場合、という 2 つの条件が追加された。

### 3) 本事例から

本事例から以下の点が指摘できる。まず第 1 に、CCRVDF におけるリスク分析適用の議論は、リスク評価機関である JECFA とリスク管理機関である CCRVDF の既存の手法・役割分担の見直しを意味していた。リスク分析の枠組みは、リスク評価機関とリスク管理機関の関係を「分離」と「相互作用」という、相反する概念により規定しているため、潜在的に緊張関係をもたらしているといえる。リスク評価方針は、リスク評価の過程で下されるリスク管理的価値判断の正当性を付与するもので、リスク管理側が、リスク管理とリスク評価の領域の境界を超える根拠となった。一方、これに対して JECFA が CCRVDF に対して論じたように、リスク評価者はリスク評価の詳細な手順はリスク評価者自身が定めるべきと考えている。06 年の『リスク評価に関する原則と手法のアップデート：農薬と動物薬の MRL』の報告書では JECFA や JMPR もリスク評価機関としての「リスク評価原則（risk assessment principle）と手法

(methodology)』を使用・発展させるべきことが論じられている。これは、リスク管理側からのリスク評価方針に対して、リスク評価機関としての自分の領域におけるリスク評価のやり方を打ち出すものであるともいえる。

第 2 に、リスク分析の適用は、国際機関内の各部会間だけでなく、国際機関間における用語・手法の整合性という課題も突きつけていることが分かった。コーデックスの部会間においても扱うスコープ・手続きの規定の詳細度合いに関して、部会間で大きく異なるのが実態であるが、本事例から JECFA など関連する国際機関との間においても異なるということが明らかとなった。JECFA は、こうした異なる用語の定義や解釈が機関間のコミュニケーションを阻害しているとして、IPCS（International Programme on Chemical Safety）と OECD（経済協力開発機構）の用語の調和に関するプロジェクトにおける合意内容を JECFA においてもコーデックスにおいても考慮すべきと指摘している。

第 3 に、結果的には本来リスク管理の業務の一部である MRL についても JECFA が引き続き JECFA 自身のリスク評価の手続きに基づいて提案をすることが文書化されており、また、CCRVDF が提示した当初の要求（リスク評価における価値判断を組み込みたいという議論）は、最終原案にあまり反映されておらず、実現可能性から現行のやり方に近い形で合意がなされたといえる。これは、今まで慣習的に行われているやり方は簡単には変えられない（経路依存性）ことを示している。しかし、リスク評価の透明性の向上という意味ではこの議論は一定の寄与があったといえる。

2. コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses, CCNFSU) におけるリスク分析の適用に関する議論—栄養分野へのリスク分析の適用(以下、添付資料 2 の要約を記す)

上述の 1. の事例で示したとおり、現

在コーデックスの各部会においてリスク分析適用の議論が進展している。コーデックス栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）でも同様にリスク分析の枠組みをいかに適用するかという議論が行われている。2. では、CCNFSDU におけるリスク分析の適用においてはどのような議論が展開されているのかを論じる。

1) 背景：栄養分野へのリスク分析のアプローチ導入の試み（80年代半から、ビタミン・ミネラル等を中心に）

先進国を中心としたライフスタイルの変化やサプリメント等の食に関する技術が進展したことにより、栄養分野の関心は、従来の栄養素の「欠乏」に加え、「過剰」も含まれることとなった。ある栄養素の過剰摂取に起因する健康被害の分析や上限値の算出に当たっては、主として毒性学の分野において発展したリスク分析が有用とされ、これの適用に関する取り組みが、業界・国家・国際機関レベルで展開された。しかしこうしたリスク分析のアプローチへの動きがある一方で、上限値を栄養所要量（Recommended Dietary Allowances, RDA）をベースとして定める別のアプローチ（RDA アプローチ）も存在し、最近まで、ビタミン・ミネラルのサプリメントのガイドラインを舞台にどちらのアプローチを採用するかについて議論が展開されていた。もし RDA のアプローチを採ると、リスクベースのアプローチに比して、上限値が低く設定されることになる。この為、企業の利害に基づく主張に加えて消費者のサプリメントへの「アクセス」や「選択の自由」という観点からも上限値を大きく設定したい主体と、過剰摂取を懸念する主体との間で激しい議論が展開され、規制当局者やサプリメント業界だけでなく、消費者団体をも巻き込んだ大きな議論となっていた。議論の末、RDA アプローチではなく、リスク分析アプローチを採択することが決定され、05 年「ビタミン・ミネラルのサプリメントに関するガイドライン（Guidelines for Vitamin and Mineral

Food Supplements）」<sup>2</sup>が策定された。

CCNFSDU では、栄養分野におけるリスク分析の適用の議論を第 22 回(02 年)の会議から既に開始していた。この動きはビタミン・ミネラルのサプリメントのガイドラインでのリスクベースの採用や、前述の「内部向け作業原則」の採用によるコーデックスとしてのリスク分析の枠組みの適用の進展の動きを受けて更に本格化し始めており、13 年までにガイドラインの策定を完了することを目標としている。

2) CCNFSDU における現在の争点

論点 1：「スコープ」と「用語の定義」：新たな用語「栄養リスク(nutritional risk)」

CCNFSDU におけるリスク分析の適用の議論では、まずそのスコープと用語の定義が争点となっている。スコープについては、食品単体で見ると全摂取量で見ると、サプリメントは含むのか、さらに食の選択や栄養バランスまで含むのかということが議論されている。「何」をリスク評価の対象とし、「いかに」管理するのかを定める上でも、栄養リスクのスコープを明確にする必要がある。

また、用語については、新たな用語として「栄養リスク(nutritional risk)」が提示された。現在示されている定義では「栄養素または、関連する食中の構成要素の過剰または不適切な摂取による健康への悪影響をもたらす確率と栄養素に関連する食品中のハザードの結果としてもたらされる被害の重篤性の関数<sup>3</sup>（CX/NFSDU06/28/9）」とされている。

論点 2：栄養分野の「リスク評価上考慮すべき点」：Global/Population アプローチ

<sup>2</sup> CAC/GL/55-2005

<sup>3</sup> 栄養リスクの定義 Nutritional Risk (recommended new term) ; A function of the probability of an adverse health effect associated with excessive or inadequate intake of nutrients and related food components and the severity of that effect, consequential to a nutrient-related hazard(s) in food. (CX/NFSDU 06/28/9、パラ 34)

栄養分野のリスク評価上の問題について検討するに当たって、CCNFSDU は FAO/WHO に対して科学的知見の提供を依頼した。これを受けて、05 年に『栄養素の上限値に関するモデル報告書 (A Model for Establishing Upper Levels for Intake for Nutrients and Related Substances,)』(05)が作成されている。このレポートではリスク評価上考慮すべき点としては、以下の点を指摘している：①栄養分野の特殊性、即ち栄養素は多すぎても少なすぎても悪影響がある“two-tailed risk”)点、栄養素には毒物や非栄養素と異なり効用 (benefit) がある点、人体の恒常性機能(homeostatic mechanism)を考慮すべき点。②安全係数について検討の必要性がある。③摂取量を年齢・性別別に考える必要がある。④全摂取量 (Total intake) をどう考えるか検討する必要がある。⑤一般に栄養のハザードの部分に関する体系的なデータがない。特に、vulnerable な集団(子供や高齢者)のデータが乏しい。⑥何をもって悪影響とするか、悪影響をいかに測定するか検討の必要がある (臨床実験ではなくバイオマーカーの使用等)。⑦リスク評価は「2 段階 (Global, Population context) のアプローチ」が有用である。

CCNFSDU では特に最後の「2 段階 (Global, Population context) のアプローチ」について議論した。これは、リスク分析の 4 つの段階の中でもハザード特定と、ハザード特徴づけは、ある意味普遍的であるため、グローバルなレベルでの合意が可能だが、暴露評価やリスク特徴づけについては、地域やその土地の人の特性 (Regional Population specific) によって異なるのでそれを踏まえて決定されるべきというものである。CCNFSDU は、確かに暴露評価において、国際レベルで対応するのは困難かもしれないが、CCFAC での JECFA に対する暴露評価の方針のように一般原則を設けることが出来ないか検討を行っている。

論点 3：リスク評価の常設機関が存在しない CCNFSDU で評価依頼先をどうする

か

上述の CCRVDF のように、歴史的に常設のリスク評価機関がある場合は、リスク分析適用の議論をする際に JECFA との関係について検討を行えばいいが、CCNFSDU においては(過去にアドホック的に JECFA に依頼したことがあったものの)、そもそも常設の機関がないという問題があった。そこで、リスク評価主体に関して、「誰が」その担い手になるのかという議論が行われている。予算の関係で常設のリスク評価機関を設置することは困難であると思われることから、CCNFSDU による国際的専門家グループの召集する案や CCNFSDU 自身もしくは加盟国などが主体となるアプローチなどが検討されている。しかし、後者のアプローチは、リスク管理機関自身がリスク評価を行うことを意味する。コーデックスのマニュアルでは、リスク評価と管理の機能的分離を求めているが、組織的分離については必ずしも求めているので、論理的には可能であるが、今後の動きが注目される。

### 3) CCNFSDU の事例から

本事例を考察した結果、以下の点が指摘できる。第 1 に、CCNFSDU におけるリスク分析の適用の議論は、既存の学問分野への異なる学問分野の手法の導入の試みであるという点である。栄養分野においては、栄養学で長年培われてきた用語や考え方がある。ここへ主として毒性学の分野で発展したリスク分析の手法を導入するのは時間を要する問題と言える。したがって、まずはディシプリン間の交流と認識の共有と科学的知見の蓄積が要される。第 2 に、手法の採用は、結果として様々なアクター(業界・消費者)の利害を生んでいるという点も指摘できる。例えば「ビタミン・ミネラルのサプリメントに関するガイドライン」に見たように、RDA のアプローチとリスク分析のアプローチでは、上限値のあり方が大きく変わるので、どのような手法が採用されるかは様々なアクターの利害にも影響を及ぼ

しうる。第3に、用語の定義やスコープの問題は、ディシプリン間の問題にとどまらず、そこから派生する表示やヘルスクレームなどの管理や規制のあり方の問題にも関連してくることも指摘できる。第4に、常設のリスク評価機関がない部会においては、リスク評価の主体をどのように考えていくのかに注目していく必要がある。また、このような部会においては、特にコーデックス外のフォーラムやデータが規格策定に大きな影響力を持ちうることも留意すべき点である。

### 3. コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会 (Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems, CCFICS) における衛生措置の「同等性 (equivalence)」に関する議論(以下、添付資料3の要約を記す)

3つ目の事例は、コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) における衛生措置の「同等性 (equivalence)」に関する議論であり、前掲の2つの事例が対象としたリスク分析の枠組みの話とは異なるケースである。

規制の異なる国家間の貿易を促進するツール・概念としては、「調和」・「措置の同等性」・「相互承認」が挙げられる。「調和」とは異なる国家が同じ基準・措置を統一して採用することである。「相互承認」はお互いの規制ないし、取り決めを相互に受け入れあうことである。これに対して「同等性」は、異なる規制でも輸入国側の適切な保護水準 (ALOP) が確保されるのであれば同等の措置であると認めるというものである。3. ではこの「同等性」をめぐる CCFICS における議論の背景・争点とそのインプリケーションについて論じる。

#### 1) 背景: WTO, SPS 委員会の「同等性の決定の明確化に関するプログラム」

「同等性」は、SPS 協定第4条やコーデックスの輸出入検査・認証に関する原則において規定されているが、具体的内容や手順に関する合意がなかったため、

ほとんど使用されていないのが現状である。しかし、異なる国家間の規制を調和させるのは大変な時間とコストがかかり、また、貿易量の増大した今日、物理的検査体制のみへの依存には限界がある。こうしたことから円滑な貿易の促進と食品安全の確保を図るためにも、事前に同等性を確立し、貿易促進のツールの1つとして利用できるよう国家間で共通の手順・実施に関する合意が必要であると認識されていた。

2002年のWTOのドーハ閣僚会議でいわゆる「実施」問題が目玉として取り上げられたことで、SPS委員会において「同等性の決定の明確化に関するプログラム」が立ち上がった。2004年3月には、明確化のための追加文書を入れた「実施に関する決定」の修正文書「G/SPS/19/Rev.2」が策定され、コーデックスにおいて更なる具体的内容を早急に規定するよう求めた。CCFICSでは、同等性に関連する文書として「食品輸出入検査認証制度の設計、運用、評価と認定に関するガイドライン」(CAC/GL 26-1997)、「食品輸出入検査認証制度の同等性に関する合意の形成のためのガイドライン(CAC/GL34-1999)」、「食品の検査認証に関わる衛生措置の同等性評価に関するガイドライン(CAC/GL53-2003)」が過去に策定されていた。現在 CCFICS では、CAC/GL53-2003のガイドラインを更に具体化するための付属文書が議論されている。

#### 2) CCFICS における現在の争点

CCFICS においては、輸出に有利なようにできるだけ手続きの簡素化・迅速化などを求める輸出国 (ただし米・加・ニュージーランド・豪などを中心とする先進国とアルゼンチンなどの途上国との間では主張の度合いに温度差がある) と、食品安全の確保のため必要な手続きをしっかりと確保したい輸入国及び消費者団体 NGO との間の対立に加え、途上国支援を求める途上国と、それはコーデックスのマンデートではないと考える先進国間の2つの対立を軸として、以下の争点をめぐ

って議論している。第 1 に、スコープをいかに設定するかという問題である。何を SPS 措置とし (SPS 措置の特定)、いかなるレベルまで同等性評価の対象とするのか、即ち、ある特定の衛生措置に限定するのか、それともより広範な食品管理体制 (法整備・設備、プログラムの設計、実施と監視など) まで同等性の評価の対象とするのかという問題である。ここでは、出来るだけスコープを狭めたい輸出国と、措置の実効性を見る上で出来るだけ広範なスコープにしたい輸入国の思惑が交錯している。第 2 に、輸出国に対して輸入国が持っている過去の経験・知識や信用をどこまで同等性や手続きの迅速化の判断根拠に使用するかという問題である。輸出国側からすると、過去に問題なく輸出入の経歴があれば、そうした信頼関係や輸入国が既に持っている輸出国に対する知識なども考慮に入れて同等性評価の迅速化に役立ててほしいと考えているのだ。第 3 に、措置の同等性評価を行う理論的根拠・目的・その他の関連事項の検討の必要性である。同等性評価は事務的な手続きを要するので、開始する前にそもそも同等性評価を行うに見合うだけの貿易促進効果があるかを検討する必要があるという問題である。第 4 に、比較の客観的根拠 (Objective bases for Comparison, OBC) の問題がある。同等性評価を行うにあたっては、その客観性を担保するために比較をするための客観的根拠が必要であるが、この OBC をどのように誰が行うのかという点については激しい議論が行われている。第 5 に、現地調査・視察 (on-site visits) の問題がある。現地調査・視察については、その目的と位置づけ、どの段階で行うのかということをめぐる議論されている。これは、輸入国が輸出国の措置の同等性を検討する際に、現場レベルで実際に輸出国の措置が実施されているのかという「実効性」を確認するうえで重要な手段である。最後に、途上国に対する技術援助 (Technical Assistance) の問題も議論されている。これについては、重要な問題であるがコー

デックスのマנדートではないので他機関で扱うべきとする先進国と、リソースへのアクセスが必要であるとする途上国の間で意見の集約が見られていない。

### 3) CCFICS の事例から

本事例から、以下の点が明らかとなった。第 1 に、同等性の議論は、WTO においてもコーデックスにおいても概念としては、有用性が認識されているものの、実際に適用された例は少なく、その対象・スコープ・手法ともにまだ形成段階にある。合意が困難な背景には、安全性確保のためにスコープを広くし手続きを詳細に議論したい輸入国と、輸出促進の妨げとならないようスコープを限定して手続きを簡素化したい輸出国の思惑と、こうした問題にも技術的な支援が必要とする途上国の思惑が複雑に錯綜していることが指摘できる。

第 2 に、食品安全に関して同じような考え方の制度を持つ国家間では同等性は確立しやすいかもしれないが、国際機関レベルでは、様々なアプローチと制度を持っている国家間において、様々な局面に対応できる一般的なルールを作らなければならないという点が困難な点であると言える。

しかし、「同等性」の議論は輸入国である日本にとって非常に重要な問題である。前述のように、SPS の第 4 条では、輸出国の衛生措置が輸入国の ALOP を確保できると客観的に証明された場合に、輸入国はその措置を受け入れなければならないとしている。そしてこの証明において参照されるのは CCFICS のガイドラインになる。この意味で、コーデックスの規格自体は任意のものであるが、「任意以上」の意味を持つといえる。また、同等性が確立されれば、実施・コンプライアンスに関しては、輸出国側に依存することになる。この意味でも、いかに「同等性」が評価され確立されるか、というクライテリアが定まる本議論は重要であると言える。

#### D. 考察

以上の3つの事例を考察した結果、以下の点が明らかとなった。

(1) 多様なアクターの存在と、イシューごとに異なる対立構造

第1に政府間国際機関における主要なアクターである国家に加えて多様なアクターの存在が明らかとなった。また、中心となるアクターの種類や問題をめぐる対立構造は部会・議題の内容ごとに異なる点も判明した。即ち、部会の特質と問題の性質からアクター間の構造が定まってくるということが言える。

政府間機関での国際政治の分析においては従来、第一義的に国家を主体とする分析が行われ、有効であった。例えば、CCFICSの同等性をめぐる議論の構造を見る上ではこうした分析のアプローチが良く当てはまる。国家を主要なアクターとして輸出国・輸入国間の対立、先進国・途上国の対立が争点をめぐって交錯している。

しかし、残りの2つの事例の研究からは、国家以外の多様なアクターの存在と要素が見られることが明らかとなった。例えばCCRVDFにおけるリスク分析適用の事例は、国家間の利害調整というよりは、リスク管理機関であるコーデックスとリスク評価機関であるFAO/WHO専門家会議(JECFA)との国際機関間の問題であった。更に、CCNFSDUにおけるリスク分析適用の事例では、栄養学と毒性学というディシプリンの異なる専門家間での用語や考え方の調整・調和という側面が交渉にも大きな影響を持っていた。

ただし、以上のように個々の事例の対立構造を輸出入国間の対立、国際機関間の対立、ディシプリン間の対立と調和、と特徴付けたが、実際は一言で論じられるほど単純な構造ではないことも留意しておくことが必要である。例えば、CCRVDFにおいては、CCRVDFとJECFA間の議論が重要な論点であったのは確かだが、特許切れの薬品の取り扱いなどについては先進国と途上国の利害関係も影響していると言える。また、CCNFSDU

においても、スコープやアプローチ、対象の議論などは、国家間・業界などの利害調整という側面ももちろんあり、サプリメント業界団体なども主体であった。この意味で、様々な側面から丁寧に分析し、一つ一つの争点の背景と経緯を紐解いて分析していくことが重要であると言える。

(2) 部会間・国際機関間におけるリスク分析適用状況のばらつき

第2に、CCRVDFとCCNFSDUの事例から言えることであるが、コーデックスの各部会で議論が進んでいるリスク分析の枠組みの適用は、部会間でその内容と詳細度合いにばらつきがあるということである。更に、これはコーデックス内だけの問題にとどまらず、他の国際機関における適用ともばらつきや相違があるといえる。リスク分析適用の議論は、WTOに関連する各国際機関、コーデックス、コーデックスの各部会、FAO/WHOなどで行われているが、リスク管理とリスク評価の役割分担のあり方に関する考え方、用語の定義といった基本的なことでも実際に文書化しようとすると考え方の相違や利害の対立が生まれる。リスク分析の適用に対する考え方も争点もその影響も、部会ごとに異なり、したがって、出来上がる文書も部会ごとによって異なるのだ。(3) リスク評価とリスク管理の実効性を含めたリスク分析運用のアセスメントの必要性

第3に、CCFICSの同等性の議論から今後の課題として言えることであるが、規制システムの運用の「有効性」・「実効性」のアセスメントといった大枠の検証の必要性が明らかとなった。即ち、同等性の評価・認定には、採用されているある措置が(末端の現場の人レベルでも食品システム全体の中においても)本当に機能しているのかという「実効性」まで見る必要性があるということである。

ある国のリスク管理措置の評価をする際には、リスク評価とその結果を受けて講じられているリスク管理の措置の部分だけを評価の対象とするのではなく、そ

の措置によって得られるリスク管理の運用の結果も含めた「リスク分析の総合的なアセスメント」が必要になる。このように、措置の運用の「有効性」や「実効性」までスコープの拡大を考えると、同等性評価とその認定の議論は潜在的に大きな重要性を持っているといえるかもしれない。現在コーデックスの各部会で議論しているような、リスク分析における個々の要素の内容(リスク管理・リスク評価・リスクコミュニケーションがいかにあるべきか、それぞれの関係はどのように規定すべきか)を議論することも重要であるが、その運用の結果も含めたリスク分析全体としての有効性のアセスメントも必要であるということが今後の課題として挙げられる。

#### E. 結論

以上の結果と考察から、以下の点が指摘できる。第1に、政府間機関であるコーデックスにおいて、議論を形成しているアクターは国家だけでなく、イシューごとに多様であり、また、合意に影響を持つ要素も国際機関間の関係や異なる分野の専門家間の認識の醸成などといった様々な要素があるため、個々の問題ごとに争点や対立構造を丁寧に分析する必要がある。第2に、国際機関におけるある手法の適用は、部会ごとにその持つ意味が異なるので、適用を横断的に行うには部会間・国際機関間での議論の共有を十分にするなどして時間をかけて調和を進める必要がある。第3に、リスク分析の初期段階における個々の要素(リスク管理・リスク評価・リスクコミュニケーション)の内容や役割分担を議論することも重要であるが、リスク管理措置実施後のリスク分析運用の「有効性」・「実効性」を包括的に評価・検証する段階(主としてリスク管理のモニタリング・フィードバックに当たる部分)も今後検討していかなければならない。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(添付資料1)

コーデックス食品残留動物用医薬品部会(Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods, CCRVDF)におけるリスク分析適用の議論ーリスク管理とリスク評価のあり方をめぐって

「食品の安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究班」研究協力者  
社団法人日本食品衛生協会、東京大学大学院法学政治学研究科 松尾真紀子

I.	はじめに.....	570
II.	コーデックス、FAO/WHO におけるリスク分析適用の議論.....	570
1.	リスク分析.....	570
1. 1	WTO におけるリスク分析採用のインパクト.....	570
1. 2	リスク分析とは.....	571
1. 3	リスク評価とリスク管理：機能的分離と相互作用の必要性.....	571
1. 4	日本におけるリスク分析適用の議論.....	572
1. 5	先行研究.....	572
2.	コーデックスにおけるリスク分析の手法の発展：「内部向けリスク分析の作業原則」.....	573
3.	FAO/WHO における食品安全分野へのリスク分析の議論.....	574
3. 1	FAO/WHO による 95 年のレポートから 97 年のレポートへ：分離と相互作用.....	575
3. 2	FAO/WHO の科学的アドバイスに関する協議過程.....	575
3. 3	FAO/WHO による食品中の化学物質のリスク評価原則と手法のアップデート・プロジェクト.....	576
III.	CCRVDF におけるリスク分析適用の議論.....	576
1.	CCRVDF の成り立ち.....	576
1. 1	CCRVDF における規格策定手順.....	577
2.	CCRVDF におけるリスク分析適用の議論：これまでの経緯.....	578
3.	主な争点と結論.....	579
3. 1	リスク評価とリスク管理の分離の問題；役割分担・責任の問題.....	580
3. 2	リスク評価とリスク管理の相互作用の問題；リスク評価方針の位置づけ.....	581
3. 3	リスク分析の手続き上の問題.....	584
IV.	今後のリスク分析のあり方.....	585
	参考文献.....	588



## I. はじめに

WTO の「衛生植物検疫措置の適用に関する協定 (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures、以下 SPS 協定)」においてリスク分析の手法が採用されてから、関連する各国際機関(コーデックス・国際獣疫事務局(OIE<sup>1</sup>)・国際植物防疫条約(IPPC<sup>2</sup>))ではその適用をめぐるさまざまな議論が展開されている。コーデックスにおいては 03 年にコーデックス「内部向けリスク分析の作業原則」を策定し、コーデックス内におけるリスク分析のあり方を定めた。これを受けて、現在各個別部会でその適用の議論が展開されている。本研究では、コーデックスの食品残留動物用医薬品部会 (Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods、以下 CCRVDF)における議論を事例に、リスク分析の適用の議論のひとつの側面を浮き彫りにすることを目的とする。

本研究の構成は次の通りである。まず II では、リスク分析適用の議論の背景を提示する。リスク分析に関する概略を述べた上で、コーデックスにおける「内部向けリスク分析の作業原則」策定の動きと、コーデックスの上位機関でもある FAO/WHO における食品分野へのリスク分析適用の議論の動きについて論じる。III では、こうした背景を元に、CCRVDF におけるリスク分析の適用の議論について分析する。過去 10 年に及ぶ議論を振り返った上で、その争点と結論を明らかにする。IV では、これらの議論が今後のリスク分析のあり方に持つ示唆について検討を加える。

## II. コーデックス、FAO/WHO におけるリスク分析適用の議論

### 1. リスク分析

#### 1. 1 WTO におけるリスク分析採用のインパクト

WTO におけるリスク分析の採用は、WTO で衛生検疫措置に関する国際基準の策定機関と定められているコーデックスをはじめ、いわゆるスリー・シスターズ<sup>3</sup>といわれている OIE や IPPC におけるリスク分析の議論の進展に大きな影響を及ぼしている。WTO の SPS 協定第 5 条 1 項では、「加盟国の食品安全に関する措置は、関連国際機関によって確立されたリスクアセスメントの手法を使った、…ヒト動物または植物へのリスク評価に基づいていなければならない」<sup>4</sup>としている。

<sup>1</sup> Office International des Epizooties

<sup>2</sup> International Plant Protection Convention

<sup>3</sup> WTO では、SPS 協定における国際規格を策定する機関は、食品についてはコーデックス、家畜衛生については OIE、植物検疫については IPPC であるとし、これらを the 'three sister organization' と呼んでいる。

[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/sps\\_agreement\\_cbt\\_e/c7s1p1\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_agreement_cbt_e/c7s1p1_e.htm)

<sup>4</sup> WTO SPS 協定(原文) Article 5 *Assessment of Risk and Determination of the Appropriate Level of Sanitary or Phytosanitary Protection*, Article 5.1 Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks

コーデックスでは、リスク分析適用の議論がすでに93年の第20回総会から開始されていた<sup>5</sup>が、WTOの発足でSPS協定が採用されたことにより、リスク分析の枠組みの適用の必要性が更に認識され、これに関する議論がますます盛んになった。

## 1. 2 リスク分析とは

周知のように、リスク分析の枠組みは、リスク管理、リスク評価、リスクコミュニケーションの3つの要素から成り立っている。食品に関するリスク管理は、コーデックスが行っており、リスク評価は、コーデックスとは組織的に独立したFAO/WHO合同専門家会議(the Joint FAO/WHO Expert Committee)が行っている。常設の専門家会議としては、食品添加物や動物医薬品の基準値の科学的見解を提示するJECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)や、農薬残留基準値の科学的知見を報告するJMPR(FAO/WHO合同残留農薬物専門家会議)などがある。本研究事例のCCRVDは、動物薬の残留に関するリスク管理を行い、そのリスク評価はJECFAが行っている。

## 1. 3 リスク評価とリスク管理：機能的分離と相互作用の必要性

リスク分析の枠組みはリスク評価とリスク管理の機能的な分離を求めるものである。しかし一方で、リスク評価の過程では、単に純粋な科学では答えを出せない局面が現れたり、価値判断や手法の選択によって評価結果に大きな違いが出たりする場合もあるので、適切なリスク評価のためには、リスク管理との相互作用が重要であると認識されている。コーデックスの作業手順を定めているProcedural Manualにおいてもリスク評価と管理の「分離(separation)」によるリスク評価の独立性と、「相互作用(interaction)」の重要性が定められている<sup>6</sup>。この相互作用の中で重要な役割を果たすのがリスク評価方針(Risk Assessment Policy)である。コーデックスではこれを、「科学的な完全性と手順が維持されるよう、リスク評価の適切な段階における選択肢の選択やその適用に関連する諸判断を文書化した政策的ガイドライン」<sup>7</sup>と定義し、更に次の点を強調している。「リス

---

to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organization. この文書における関連する国際機関が文中のスリー・シスターズである。

<sup>5</sup> ALINORM 97/37、パラ160。

<sup>6</sup> 「コーデックス内部向けリスク分析の作業原則 (Working principle for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius, 以下、内部向けリスク分析の作業原則)」パラ9、Procedural Manual 15th eds.p.102。(原文) There should be a functional separation of risk assessment and risk management, in order to ensure the scientific integrity of the risk assessment, to avoid confusion over the functions to be performed by risk assessors and risk managers and to reduce any conflict of interest. However, it is recognized that risk analysis is an iterative process, and interaction between risk managers and risk assessors is essential for practical application.

<sup>7</sup> Procedural Manual 15th eds. P.45。(原文)“Documented [policy] guidelines on the choice of options and associated judgements for their application at appropriate points in the risk assessment such that the scientific integrity of the process is maintained.”

ク評価方針の決定は、リスク管理の重要な要素として位置づけられるべきである」<sup>8</sup>、「リスク評価方針は、リスク評価が行われる事前に、リスク管理者とすべての関係者との協議の上、リスク管理者によって決定されなければならない」<sup>9</sup>即ち、リスク評価方針は、リスク管理者がリスク分析の様々な段階において行う判断について、リスク評価者や利害関係者など関連するステークホルダーと協議をして方向性を提示するというものである。

このように「分離」と「相互作用」という全く対照的な概念が、リスク分析の枠組みの中で重要視されているため、実際の作業に当てはめると、概念としては提示できても、どこまでが誰の領域で誰が責任を持つのかという難しい問題を生んでいる。

#### 1. 4 日本におけるリスク分析適用の議論

国際レベルでのリスク分析の枠組みの進展に伴って、日本においても農水省と厚労省が中心となって、06年8月に「農水省及び厚労省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手続き書（SOP）」<sup>10</sup>を発表した。主な枠組みや用語の定義などはほとんどコーデックスの Procedural manual にある作業原則と同様であるが、日本のものには項目がより詳細になっている部分や、また、どの段階でリスクコミュニケーションをするかを提示している部分もある。ただし、コーデックス同様、全体としての枠組みを提示したものの、個々の食品分野への適用の段階にはまだ至っていないので、この枠組みをいかに現場レベルで行っていくのが今後の課題であるといえる。

#### 1. 5 先行研究

先行研究としては、Millstone et al.<sup>11</sup>によるリスク評価方針の国別比較が挙げられる。

<sup>8</sup> 「内部向けリスク分析の作業原則」、パラ13、Procedural Manual 15th eds. p.102。

<sup>9</sup> 「内部向けリスク分析の作業原則」、パラ14、Procedural Manual 15th eds. p.102-103。

<sup>10</sup> 農水省ホームページより <http://www.maff.go.jp/syohi/guidelines/sop.html>

「農水省及び厚労省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手続き書」  
[http://www.maff.go.jp/syohi/guidelines/risk\\_teijunsyo.pdf](http://www.maff.go.jp/syohi/guidelines/risk_teijunsyo.pdf) 更に、農水省では「食品安全に関するリスク管理支援チームの設置を行うなどして食品に関するリスク管理に係る様々な問題を検討している。

<sup>11</sup> Forthcoming, Erik Millstone, Patrick van Zwanenberg, Les Levidow, Armin Spök, Hideyuki Hirakawa, Makiko Matsuo, "Risk-assessment policies: differences across jurisdictions", European Commission Joint Research Centre, ESTO (European Science and Technology Observatory), 2007. このペーパーで筆者は日本における GM 食品の安全性に関するインプットを担当した。同ペーパーで Millstone 氏の文責に基づきコーデックスでのリスク評価をめぐる様々な問題が指摘されているが、筆者とは認識の異なる点もあり、CCRVDF の議論に関する筆者の考え・評価は、この報告書（厚生労働科学研究費補助金（食品の安全・安全確保研究事業）分担研究報告書「食品安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究」添付資料1、松尾真紀子「コーデックス食品残留動物用医薬品部会(Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods, CCRVDF)におけるリスク分析適用の議論ーリスク管理とリスク評価のあり方をめぐって」）の中で論じている通りである。

この研究ではリスク分析のはじめの段階に位置づけられるリスク評価方針が、リスク分析のフレーミング前提となっている点に注目し、コーデックスの部会を始め、様々な国家における明示的・黙示的なリスク評価方針について比較を行った研究である。この研究の中でも事例の1つとして CCRVDF と JECFA のリスク評価方針をめぐるやり取りについて論じられているが、本研究は、コーデックスにおける「リスク分析の枠組み」の採用が各個別部会における手法・手順にどのような影響をもたらしているのか、リスク管理機関であるコーデックスとリスク評価機関である FAO/WHO 合同専門家会議との関係にどのような変化をもたらしているのかといったより大きな問題意識から研究を行った。そして、コーデックスにおけるリスク分析適用の議論の流れと、その上位組織である FAO/WHO におけるリスク評価とリスク管理の枠組みをめぐる議論を背景として、CCRVDF と JECFA の過去 10 年に及ぶリスク分析適用の議論を更に詳細に検証した。

## 2. コーデックスにおけるリスク分析の手法の発展：「内部向けリスク分析の作業原則」

コーデックスには、一般原則のように様々な食品に適用されるような横断的問題を扱う部会と、乳・乳製品のように個々の個別食品を扱う部会、地域ごとの部会、時限的に開催される特別部会が全部で約 30 近く（休会のものも含む）存在する。それぞれの部会は、主催するホスト国によって運営されており、世界各国で会議が開催されている。歴史的背景も参加者も部会ごとに異なり、また部会によって取り扱う問題の性質も異なることから、リスク分析を適用するといっても、用語の定義や解釈に様々な相違が見られた。こうした部会間の用語の整合性と解釈や運用の調和を図るために、コーデックスでは、97 年第 22 回コーデックス総会でアクションプランを作成し、03 年の第 26 回コーデックス総会で、コーデックスの各部会に横断的に適用されるリスク分析のあり方を定めた文書「コーデックス内部向けリスク分析の作業原則（Working principle for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius, 以下、「内部向けリスク分析の作業原則」）<sup>12</sup>」が採択された。これを受けて、現在、各個別部会でこの「内部向けリスク分析の作業原則」を適用する議論やガイドラインの策定が進められている。食品添加物の基準を策定している食品添加物・汚染物質部会（CCFAC）では、「CCFAC におけるリスク分析原則の適用（The Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Food Additives and Contaminants）」を策定し、05 年の第 28 回コーデックス総会で採択済みである。また、残留農薬に関する規格を策定している残留農薬部会（CCPR）の「CCPR におけるリスク分析原則の適用案（The Draft Risk Analysis Principles Applied by the Committee on Pesticide Residues）」と、本研究で取り上げる CCRVDF の「CCRVDF におけるリスク分析原則の適用案（Proposed Draft Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods）」および「食中

<sup>12</sup> 「内部向けリスク分析の作業原則」 Procedural Manual 15th eds. P.101-107