

の動物薬の最大残留基準値（MRL）¹³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）」が、07年第30回コーデックス総会で採択される予定である。その他、食品衛生部会（CCFH）や栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）などでも議論が進行中である。更に、こうしたリスク分析の枠組みを加盟国内部の手法にまで適用の範囲を広げようという動きもある。これは国家主権にも係るので、その必要性自体をめぐって非常に意見が割れていた。06年に開催された一般原則部会では、次回の部会の開催までに物理的作業部会を設けて、加盟国向けの作業原則の必要性の論拠や横断的に適用できる原則のあり方等について更に検討を重ねるとしている¹⁴ので今後の動きが注目される。

「内部向けリスク分析の作業原則」は、リスク分析の主要な構成要素であるリスク管理・リスク評価・リスクコミュニケーションをいかなる手順や考え方で行うべきか、リスク管理とリスク評価がそれぞれどのような責任・役割分担をするのか、という問題について規定したものである。これは、コーデックスだけの問題にとどまらず、他の国際機関、将来的には間接的に国内の規制のあり方、更には既存の学問領域¹⁵にまでも大きな影響をもたらすものである。特にコーデックスの上位組織でもあり、密接な係わり合いを持つFAO・WHOと、コーデックスの主要なリスク評価機関であるJECFA、JMPRなどのFAO/WHO合同専門家会議とリスク管理機関であるCCRVDFとの関係を改めて規定するものであるため、これらの機関においてもリスク分析のあり方について活発な議論が行われていた。

3. FAO/WHOにおける食品安全分野へのリスク分析の議論

コーデックスにおける議論と並行して、FAO/WHOにおいても、食品安全分野へのリスク分析のあり方に関して議論が進められてきた。以下、FAO/WHOにおける議論を概観する¹⁶。

¹³ 最大残留基準値(MRL, Maximum Residue Limit)とは、農薬、動物用医薬品、飼料添加物の残留基準値である。リスク評価の結果定められる一日摂取許容量(Acceptable Daily Intake, ADI)に基づいてリスク管理機関においてその水準を超えないように食品ごとの残留基準、使用基準が定められている。(食品安全委員会、『食品の安全性に関する用語集（改定版追補）』平成18年3月参照)

¹⁴ CX/GP、ALINOM06/29/33、パラ75a) -c)

¹⁵ たとえば、CCNFSDU(栄養・特殊用途食品部会)における栄養分野へのリスク分析の導入に関する議論が挙げられる。既存の栄養学の分野に毒性学の分野で発展したリスク分析を当てはめる作業は、既存のディシプリンにおける考え方にも大きな変革をもたらす。(同報告書の別添資料2参照)

¹⁶ 食品分野におけるリスク分析の基本的な枠組みについては『食品のリスク分析—概観と枠組みのマニュアル (Food Safety Risk Analysis – An overview and Framework Manual)』Provisional Edition, FAO, Rome, June 2005, Part1の暫定バージョンについては食品安全委員会

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

95 年に『食品規格に関する問題へのリスク分析の適用 Application of Risk Analysis to Food Standards Issues, Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation (以下、FAO/WHO95 年レポート)』¹⁷と題するレポートが作成された。このレポートの中では、両者の機能的な分離の必要性が論じられている。リスク管理とリスク評価の相互作用が現実のリスク分析において重要であるとしているが、リスク評価方針に関しては、触れられていなかった。

しかし、97 年に作成されたレポート『リスク管理と食品安全 (*Risk Management and Food Safety*、以下 FAO/WHO97 年レポート)』¹⁸は、リスク評価者とリスク管理者の関係について、より踏み込んだ内容となった。この中で、リスク評価方針に関して取り上げ、詳しく論じている。リスク評価方針は、本来的には、リスク管理者であるコーデックスの CCFAC, CCPR, CCRVDF で適切に処せられるべきものであるが、実際は JECFA や JMPR が行っていると論じている¹⁹。更に専門家は、リスク評価を行う際にリスク評価の結果を大きく左右するような様々なデフォルトの想定に基づいて評価を行っており、こうしたことが科学的価値判断 (value judgements)、即ちリスク評価方針、を伴うものである²⁰とし、その重要性を指摘している。こうしたリスク評価という科学的な過程における「価値判断」というリスク管理的要素を重要視する動きが、コーデックスの議論の進展にも大きな影響を与えた。

3. 2 FAO/WHO の科学的アドバイスに関する協議過程

コーデックスの各部会と FAO/WHO 専門家会議間でのリスク分析のあり方をめぐる議論が活発になるにつれ、専門家が提供する科学的アドバイスはどうあるべきなのかという議論が大きくなっていった。01 年第 22 回コーデックス総会からの FAO/WHO 合同専門家会議の科学的アドバイスに関するレビュー要請を受けて、FAO/WHO では「FAO/WHO の科学的アドバイスに関する協議過程 (FAO/WHO Consultative process on scientific advice)」²¹というプロジェクトを立ち上げた。このプロジェクトでは、03-04

のホームページより原文・仮訳ともにダウンロード可能。

http://www.fsc.go.jp/sonota/foodsafety_riskanalysis.pdf

¹⁷ *Application of Risk Analysis to Food Standards Issues, Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, Geneva, Switzerland, 13-17 March 1995 (WHO/FNU/FOS/95.3)*

<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march1995.pdf>

¹⁸ Food and Nutrition paper No.65、*Risk Management and Food Safety*、Report of a Joint FAO/WHO Consultation、Rome, Italy, 27 to 31 January 1997

<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/w4982e/w4982e00.pdf>

¹⁹ *Risk Management and Food Safety*、p.8

²⁰ *Risk Management and Food Safety*、p.9

²¹ FAOホームページ、FAO/WHO Consultative process on scientific advice

http://www.fao.org/ag/agn/proscad/index_en.stm

年にかけて E フォーラム、ワークショップや専門家の審議などで議論が行われた。そして 04 年に、『食品安全に関する評価—コーデックスと加盟国に対する科学的アドバイスに関して (“Food Safety Consultations – Provision of Scientific Advice to Codex and Member Countries”)』をまとめ、その中で科学的アドバイスの定義やその運用、リスク評価と管理のあり方などに関する論点と勧告を提示した²²。更にこれらの議論や勧告を進展させ、06 年 10 月から 07 年 1 月までのパブリックコメントの期間を経て『(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 (FAO/WHO Framework for the Provision of Scientific Advice on Food Safety and Nutrition (to Codex and member countries))』²³がまとめられた。

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

食品中の化学物質の規格を策定しているコーデックスの部会 (CCFAC、CCPR、CCRVDF など) でのリスク分析適用の議論の進展に伴い、それらのリスク評価依頼先である JECFA や JMPR におけるリスク評価がどのように行われており、今後どのようにしていくべきかという問題を検討する必要性が論じられた。これを受けて、02 年に FAO/WHO では、食品中の化学物質のリスク評価の手法と原則に関するプロジェクト²⁴を立ち上げた。プロジェクトの成果は、06 年に FAO/WHO 及び Netherland National Institute for Public Health and the Environment が共催してまとめた『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 (Updating the Principles and Methods of the Risk Assessment: MRLs for pesticides and Veterinary Drugs)』²⁵というレポートにまとめられている。

III. CCRVDF におけるリスク分析適用の議論

1. CCRVDF の成り立ち

CCRVDF の歴史は他の部会に比べて浅い (CCRVDF は 06 年時点で 16 回であるが、

²² Report of a Joint FAO/WHO Workshop, WHO Headquarters, Geneva, Switzerland, 27-29 January 2004 <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/007/y5388e/y5388e00.pdf>

²³ FAO/WHO Framework for the Provision of Scientific Advice on Food Safety and Nutrition (to Codex and member countries) Rome/Geneva, 2007

ftp://ftp.fao.org/ag/agn/proscad/Proscad_Framework_Final_E.pdf

²⁴ このプロジェクトの目的；①食品中の化学物質のリスク評価の透明性と sound 専門家の評価を引き続き確保する②JECFA と JMPR の原則と手順の見直し・修正、③新たな科学的手法の導入 (regional diet, dose-response modeling, biomarker etc) ④異なる化学物質(食品添加物、汚染物質、農薬、動物医薬品、自然の毒物)の間でもできるだけリスク評価の手順を調和する⑤適切な範囲において JECFA、JMPR のリスク評価のアプローチの調和を図る。

²⁵ FAO(2006), *Updating the Principles and Methods of the Risk Assessment: MRLs for pesticides and Veterinary Drugs*, 2006, Rome
http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/JMPR/DOWNLOAD/bilthoven_2005.pdf

CCPR も CCFAC も 38 回目を開催している)。その誕生は、84 年の JECFA の FAO/WHO Expert Consultation on Residues of Veterinary Drugs in Foods の勧告に基づく。JECFA がコーデックスに対して動物医薬品の部会の設置を勧告し、翌年（85 年）の第 16 回コーデックス総会の決議を経て、米国を議長とする CCRVDF が設置された²⁶。第 1 回 CCRVDF は、86 年から開始され、その後 12-18 ヶ月に 1 度²⁷というペースで開催されている。部会の目的（TOR, terms of reference）は、食品中の動物薬残留の評価の優先評価の決定、動物薬に関する MRL の勧告、関連する実施規範の策定、食品中の動物薬残留を判定するためのサンプリング法及び分析法の検討としている。CCRVDF には 2 つのワーキンググループがあり、サンプリング・分析法を調査するものと、優先評価リストの作成を検討するものがある²⁸。

1. 1 CCRVDF における規格策定手順

コーデックスでは食品の規格を策定するまでに 8 つのステップがある（下の表、CCRVDF における手順の現状を参照）。慣習的にリスク評価機関である JECFA が残留物の定義(食品中の何を分析するのか)や MRL の推定というリスク管理に係る内容を提案してきた。JECFA の提言はステップ 3 で回覧されるが、しばしば JECFA の提出するタイミングが、資料を検討するに足る十分な時間がないようなタイミングで提出されるようである。CCRVDF におけるリスク分析適用の議論は、こうした JECFA と CCRVDF の既存の安全性評価の手順や役割分担を見直すものであった。

ステップ 1	CCRVDF が JECFA に薬物の優先評価リスト (priority list) への登録を要請する
ステップ 2	JECFA による評価が行われる
ステップ 3	JECFA から ADI/MRL が提示されると、CCRVDF はそれをステップ 3 でコメントを求めて回付する ²⁹ 。その際、完全な JECFA の勧告書は配布されず、要旨が配布される
ステップ 4	CCRVDF で審議
ステップ 5	CCRVDF から CAC に ADI/MRL を送付し規格案として採択
ステップ 6	完全な JECFA の勧告書を配布
ステップ 7	CCRVDF がコメントのため回付
ステップ 8	CCRVDF として合意、ADI/MRL を CAC に送付し、国際規格として採択

²⁶ ALINORM99/31Appendix

²⁷ 96 年以降は、業務量の増加に伴い 15-18 ヶ月に一度となった（中澤裕之、堀江正一『食品に残留する動物医薬品の新知識』食品化学新聞社、1998 年、p.53）。

²⁸ 前掲、中澤(1998)、p.53

²⁹ たとえば、CX/RVDF 01/9(p.2) の中に記載

表：CCRVDVDFにおける作業の手順の現状³⁰

2. CCRVDVDFにおけるリスク分析適用の議論：これまでの経緯

95年に開催されたCCRVDVDF(9)では、CCRVDVDFにおけるリスク分析の導入が合意され、ディスカッションペーパーをフランスが作成するとされた（以降、フランスが中心となってディスカッションペーパーが用意される）³¹。96年のCCRVDVDF(10)では、フランスからのディスカッションペーパーを基に議論が開始された。98年のCCRVDVDF(11)では、CCRVDVDFではリスク評価とリスク管理が明確に分離されていないが、その分離を行うには十分に時間をかけて議論することが必要だと第22回コーデックス総会から指摘された旨が報告された。当時は「内部向けリスク分析の作業原則」が一般原則部会（CCGP）において議論の最中であり、コーデックスとしての枠組みが完全には定まっていなかったこともあり、ガイドラインの必要性は認識されたものの、早急に纏め上げようという機運は高まっていなかった。しかし、フランスは熱心にディスカッションペーパーを用意³²し、リスク分析のあらゆる要素に関して論点を挙げ、中でもリスク評価方針の策定の必要性を強調した³³。このディスカッションペーパーでは、前述のFAO/WHO97年レポートで議論された点についてもまとめてある。2000年のCCRVDVDF(12)では、前回のディスカッションペーパーに対してコメントを提出したのがオブザーバーのコンシューマー・インターナショナル（CI、Consumer International）のみで、各国からコメントを得られなかったことから、大きな進展が無かった。01年に開催されたCCRVDVDF(13)では、会議に先立って回付されたフランスのディスカッションペーパー³⁴にいくつかのコメントが寄せられ、徐々に議論が深まっていた。前回のペーパー同様、リスク評価の中でもリスク管理的判断が伴う点については、CCRVDVDFで検討すべき問題であり、リスク評価方針を早急に策定することが求められた。このディスカッションペーパーの付属文書の中では、JECFAに対する質問事項（JECFAがリスク評価をどのように行っているのか等）を含めた11ページに渡るリストが提出された。また、データの不足等の理由から、過去にJECFAに評価要請したものの、ADI³⁵/MRLが設定されなかった物質の取り扱いに関しても議論していくことが合意された。03年のCCRVDVDF(14)に先立って回付されたディスカッションペーパーは、前回のものに比べて分量が減少し、構成も変

³⁰ 前掲、中澤(1998)、p.52-63を参照

³¹ ALINORM 97/31 パラ14

³² ALINORM99/31 APPENDIX IX、Risk Analysis in the Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods.

³³ ALINORM99/31 para.41-44パラ 4 3

³⁴ CX/RVDVDF 01/9

³⁵ ADI(Acceptable Daily Intake、一日摂取許容量)とは、人がある物質の一定量を一生に渡って摂取し続けても現時点でのあらゆる知見から見て認むべき健康への悪影響が無いと推定される一日あたりの摂取量。（食品安全委員会、『食品の安全性に関する用語集（改定版追補）』平成18年3月、参照）

化した。前回まではリスク分析全般における問題点を論じていたが、内容をリスク管理に特化し、その中でリスク評価方針などリスク評価におけるリスク管理的要素について検討がなされている。内容は主に、迅速な MRL 設定の必要性、リスク管理者とリスク評価者の相互作用と役割分担、暫定的な ADI の設定に関する基準と手法、ADI/MRL の設定がない物質の取り扱いである。

04 年の CCRVDF(15)では、前年の総会において「内部向けリスク分析の作業原則」が採択されたことから、コーデックスにおけるリスク分析のあり方が定まり、今まで以上に議論が活発になっていく。会議では、事前に開催されたワーキンググループのディスカッションペーパーをもとに議論が行われた。そして更に議論の必要な項目として、リスクコミュニケーション、知的所有権の問題、リスク評価方針、長い使用経験のある動物用医薬品の扱い、リスク評価の順位付けの基準作り等が挙げられた。06 年の CCRVDF(16)の会議前に回付されたディスカッションペーパーでは、今まで 1 つの文書として扱ってきたリスク管理手法に関する文書から、MRL の設定のためのリスク評価方針の部分の独立した文書として別途作成して、2 つの文書を策定することが提案された。前者のリスク管理手法に関する文書は、これまでのディスカッションペーパーの構成・内容を踏襲したものであった。別途作成された MRL 設定に関するリスク評価方針の文書は、新たに様々な点が追加されると同時に、今まで議論されてきた問題の最終的な結論が反映されていた。CCRVDF(16)ではこのペーパーに対する各国のコメントと JECFA からのコメントをもとに議論し、「CCRVDF におけるリスク分析原則の適用案（以下、リスク分析原則案）」とその付属文書「CCRVDF の優先評価リストの必要項目（以下、優先評価リスト項目）」、及び「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（以下、リスク評価方針案）」を、一般原則部会を通じて Procedural manual に入れることで合意した。残された課題として、リスク評価方針を含むリスク管理の選択肢のあり方について議論の必要性があるとされ、これについては、フランスが電子ワーキンググループを設置して議論していく予定である³⁶。

以上が、CCRVDF における議論の大まかな流れであるが、具体的にどのような問題が論じられ、どのような決着を見たのであろうか。

3. 主な争点と結論

ここでは、CCRVDF における 10 年に及ぶリスク分析適用の議論の中で争点となった主要な点について論じる。前半の時期は主として、リスク管理とリスク評価の分離に関する議論と、リスク評価へのリスク管理的観点(科学における価値判断)の組み込みの議論など、CCRVDF と JECFA の役割とそれぞれの領域に関する議論が中心であった。こうした議論と並行して、コーデックス内部でも CCGP や CCFAC、CCPR などと同様の議論が行われ、FAO/WHO においても、前述の食品におけるリスク分析の適用に関する

³⁶ ALINORM 06/29/31 パラ 113

レポート(FAO/WHO95年レポート及びFAO/WHO97年レポート)を作成するなどして議論が行われた。議論の後半には、FAO/WHOにおいて、食品中の化学物質のリスク評価の手法と原則に関するプロジェクトの立ち上げやMRLに関するアップデートのレポートが作成されたこともあり、MRLの設定に関する提案はJECFAが行うものだという認識に移行した。そしてむしろ、CCRVDFとJECFA間のリスクコミュニケーションの重要性を指摘し、リスク評価の様々な段階におけるリスク管理的要素を列挙して口出しをするというよりは、JECFAにおいてリスク評価がどのように運用されているのかを明らかにしようとする透明性の向上に焦点が移っていった。その他、手続き上の問題や、過去にADI/MRLが設定できなかったものの取り扱いなどより現実的な問題に関する議論が行われた。以下、争点となった点について具体的に論じる。

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

既存の安全性評価の実績と、リスク分析の導入による新たな枠組みとの軋轢の問題

前述のCCRVDFにおける規格策定手順に見たように、現在のCCRVDFにおいてはリスク評価とリスク管理の要素が渾然としている。動物医薬品等の様々な化学物質の安全性評価は、従来よりJECFAが行ってきており、デファクトなやり方をこれまでに築いてきた。これに対してCCRVDFは、リスク評価とリスク管理の分離が明確でなく、JECFAがリスク管理的な要素をリスク評価の中で行っているという問題を突きつけたのである³⁷。今までに構築されたやり方に、リスク分析の枠組みに当てはめたとき、リスク評価とリスク管理をどのように分離するのかという問題が生じたのである。

MRLの設定

中でも大きな問題として議論されたのが、MRLの設定に関する議論である。本来MRLの設定はリスク管理の一部でもあるが、リスク評価機関であるJECFAが慣習的にその基準値の提案を行っている³⁸。CCRVDFは、JECFAの提案を受けて審議し最終的に判断するものの、「MRLはリスク管理の一部であるので、CCRVDFがもっと関与すべき」と一番初めに提出されたディスカッションペーパーにおいても論点として指摘していた。CCRVDF(13)で議論されたディスカッションペーパーでは、CCRVDFは、JECFAは引き続きMRLの推定に関して提言を行うべきであるが、リスク管理的な判断がある際にはCCRVDFももっと責任をもって臨むべきとしている³⁹。CCRVDFはJECFAによって行われるリスク評価の最終ステップである「リスク特徴づけ」がMRLの設定につながることを認めつつも、MRLはGood Veterinary Practiceや休薬期間がどの程度しっかり管理されているかという要因によっても、値が左右されると指摘した。

³⁷ ALINORM99/31 APPENDIX IX, p.66

³⁸ 山田友紀子 (2004). 「化学物質のリスクアセスメントとリスクマネジメント」『食品安全システムの実践理論』. 新山陽子編, 昭和堂.56-58参照。

³⁹ CX/RVDF 01/9パラ45

このような指摘が初期の議論においては CCRVDF から繰り返されたが、最終的に合意された文書では、リスク評価に関しては、引き続き JECFA 自身のリスク評価の手続きに基づいて ADI を設定し、MRL を提案する(リスク評価方針案パラ 2(a))ということで合意がなされた。休薬期間についても必要なものに関してはレポートに明記することとされた(リスク評価方針案パラ 6)。

リスク管理の選択肢

リスク分析の枠組みでは、リスク評価の結果を受けて複数のリスク管理措置案を検討し、その中から望ましいものを選択するべきであるとされている。CCRVDF の提出したディスカッションペーパーでは、JECFA が MRL の提示を 1 つしか行っていないため、他の管理措置を検討できないという不満が述べられていた⁴⁰。これに関しては、JECFA は必要に応じて異なるリスク管理の選択肢を提示すること、その際、「リスク評価」と「リスク管理の選択肢の評価」を明確にするとした(リスク分析原則案パラ 23)。

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

リスク評価方針は、最重要課題としてこれまでの議論の中で繰り返し論じられてきた。リスク評価方針を策定する目的は主として 2 つあるといえる。1 つは、リスク評価における価値判断の問題、もう 1 つは、透明性の向上という問題である。

リスク評価における価値判断；科学の客観性・独立性と価値の問題

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、FAO/WHO97 年レポートにおいても強調されている点である。リスク評価方針は、リスク管理的判断、価値判断をどこまでリスク評価のプロセスの中に認めるのかという問題を投げかけている。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。CCRVDF は、ディスカッションペーパー⁴¹の中でリスク評価の 4 つの段階（① hazard identification ② hazard characterization ③ exposure assessment ④ risk characterization）のそれぞれに関して、価値判断を伴う要素に関して列挙した。例えば、二つ目の段階の hazard characterization に関しては、安全係数⁴²に関する問題を指摘した。安全係数は公衆衛生を考える上で基本的な要素であるので、リスク管理としても検討すべきなのに、CCRVDF は過去に一度も議論もしくは、JECFA に対して必要なガイド

⁴⁰ CX/RVDF/01/9,パラ55

⁴¹ 例えばALINORM99/31, APPENDIX IX と、CX/RVDF/01/9

⁴² 安全係数とは、ある物質について、人への ADI を設定する際に、通例、動物における無毒性量 (NOAEL) に対して、更に安全性を考慮するために用いる係数。通常、動物実験のデータを用いて人への毒性を推定する場合、動物と人の種差として「10 倍」を、更に人と人の間の個体差として「10 倍」の安全率を見込み、それらを掛け合わせた「100 倍」を安全係数として用いる。(食品安全委員会、『食品の安全性に関する用語集 (改定版追補)』平成 18 年 3 月を参照)

ンスを提示してこなかった⁴³と論じた。そして、リスク評価に内在的な不確実性に関連する安全係数と社会的に受容できるリスクを規定するリスク評価方針を CCRVDF は策定しなければならないとした⁴⁴。また、リスク評価の3つ目のステップである暴露評価に関しても、JECFA は最悪シナリオ (worst-case scenario) に基づいて誇張した暴露量を見積もっていて、これは現実的でないとして批判した⁴⁵。4つ目の risk characterization に関しては、上述の通り、この4つ目のステップが MRL の推定の提案につながると位置づけて、JECFA が引き続き役割を担うべきだとしつつも、CCRVDF がリスク管理機関である以上 CCRVDF も MRL の設定にもっと責任を持つべきだと指摘した。このようにリスク評価のステップの中に位置づけられている安全係数や暴露評価のあり方にリスク管理的な判断が伴われることを、CCRVDF は複数のディスカッションペーパーを通じて主張した。

CCRVDF のリスク評価への関与に関する要求に対して、JECFA は反論している⁴⁶。04年に行われた JECFA の会議資料によると、リスク評価方針はリスク評価の詳細を論じるものではなく、一般的な枠組みを提供するものであり、リスク評価のやり方に関するガイドラインはリスク評価者によって作成されるべきものだという主張がなされている。また、JECFA をはじめとする FAO/WHO の専門家会議はコーデックスへの科学的な助言も行っているが、FAO/WHO に関連する他の機関からの要請にも対応しており、コーデックスからの独立性を強調した。そして、JECFA の考えるリスク評価方針の必要項目として、以下の点を挙げた；リスク評価の目的、問題形成(problem formulation)におけるリスク管理者とリスク評価者の責務、両者の効果的な対話のメカニズムの必要性、リスク評価を行う上での原則(科学的 soundness, 透明性など)、リスク評価のインプット(データ源、機密性 confidentiality)、リスク評価のアウトプット(異なるリスク管理の選択肢とその結果) リスク評価によって満たされる保護の程度 (levels of protection) である。

リスク評価における価値判断にどこまでリスク管理の役割を求めるのか、どのようなバランスが適切なのか、というのは重要な問題である。確かに、データの選定やモデルの選択、安全係数の考え方、暴露評価のあり方など、あらゆる段階で科学的なデフォルトの想定が動員されているが、それら一つ一つにどこまでを価値判断とし、リスク管理側から関与することが、リスク分析の枠組みのあり方として理想的なのか、また、現実的なのかというのは非常に難しい。CCRVDF におけるサーキュラーレターの EC からの

⁴³ CX/RVDF/01/9,パラ53。(原文) 53. Establishing the value of these different safety factors seems to be one of the basic components of public health policy This is a central aspect of risk management that should be dealt with by the mandated parties. It is odd that CCRVDF has never addressed this important matter and issued the necessary guidance to JECFA.

⁴⁴ CX/RVDF/01/9,パラ65

⁴⁵ CX/RVDF/01/9,パラ35-37

⁴⁶ Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives 62th meeting, Rome, 4-12 February 2004 (JECFA/62/SR, Annex2)

コメントで、「科学的な部分をしっかりと一貫性のあるものにしておかないと、いかなるリスク管理的な手段も恣意的になりかねない」と指摘している通り⁴⁷、バランスを要する問題である。

結果として合意された文書では、繰り返しになるが、リスク評価に関しては、引き続き JECFA 自身のリスク評価の手続きに基づいて ADI を設定し、MRL を提案するという事になった（リスク評価方針案パラ 2 (a)）。暴露評価の手法に関しても現実的なシナリオに基づくべき（リスク評価方針案パラ 2 (e)）というに留まった。

透明性の向上

CCRVDF からは、一連の質問・要望が JECFA に対して浴びせかけられたが、これは、それまでの JECFA のリスク評価の判断根拠の不透明さ、手順の不透明さという問題が要因とも言える。CCRVDF からの質問事項からわかるように、JECFA のリスク評価の判断根拠などは表に出てない部分が多かった。更に、専門家の選定基準も不明瞭であった⁴⁸。そこで CCRVDF は、①JECFA の判断根拠、特に不確実性を伴うような場合に関して、どのような議論をして結論に至ったのか、また、②リスク評価を実施する専門家はどのように選ばれたのかを明確にすることを求めた。

議論の結果策定された文書では、不確実性に係る問題については、JECFA が科学的な不確実性に関する選択を行った場合にはレポートに明記する⁴⁹ことが合意された。CCRVDF は、少数意見も含めて、専門家から出された全ての意見を明らかにすることを項目に含めることを求めていたが⁵⁰、これについては合意が得られなかった。更に、リスク評価の内容に大きな影響を持つ不確実性の判断については JECFA が考えることで合意をした⁵¹。また、専門家の選定に関しては、FAO/WHO の定めるルールに基づいて選定されることが合意された。CCRVDF からは選定手順の文書化とその専門家もつ潜在的利害関係の公表も求めたが、この点については、CCRVDF の文書には盛り込まれなかった⁵²（ただし、選出される専門家は FAO もしくは WHO において Declaration of Interest というフォームへのサインが求められ、これも選考の材料とされる⁵³）。

⁴⁷ CX/RVDF 01/9-Add.1、パラ37

⁴⁸ ただし、専門家の選定のあり方に関しては前述のFAO/WHOの科学的アドバイスに関する協議過程のプログラムなどにより大きく変化している。例えば、専門家はウェブサイト等を通じて募集を行うなど（FAOのJECFAに関するホームページより http://www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa_experts_en.asp）近年JECFAにおいても透明性を高める努力がなされてきている。

⁴⁹ リスク分析原則案パラ20

⁵⁰ CX/RVDF/06/16/10 パラ11(i)

⁵¹ リスク評価方針案パラ2(c)

⁵² CX/RVDF/06/16/10パラ7

⁵³ *FAO/WHO Framework for the Provision of Scientific Advice on Food Safety and Nutrition (to Codex and member countries)* Rome/Geneva, 2007の5.4 (pp.18-19) を参照。これによると、FAOはDeclaration of Interestのフォームを公開しており、また、WHOは会議の客観性が問題とされた場合に限り公開するとしている。

CCRVDF では、JECFA の審議した過程、審議した内容の全貌を明らかにしたいという希望があった。一方、JECFA 側からは、透明性の向上は認めつつも、機密性 (confidentiality) ・データの保護が必要であるという点が指摘された。結果として合意した文書では、知的財産権の保護と機密性が重要だということを明記し、WTO の関連する条項に基づいて保護をすとした⁵⁴。また、リスク評価に提出されたデータに関しては、JECFA が JECFA 自身の定める機密保護の手順に基づいて扱うとされた⁵⁵。

3. 3 リスク分析の手続き上の問題

ADI/MRL の設定されていない医薬品に関する問題：リスク評価を始めるに当たっての条件

優先評価リストの対象となるためには、以下のいくつかの条件を満たさなければならない：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。これらの条件の中でも特に最後の③の書類の提出が重要な要件であった。

こうした条件があることから、長く使用されているものの特許切れとなってしまった医薬品や、開発者・製造者が会社の統廃合で不明となってしまった医薬品などが優先品目の対象から後回しとなって、逆に、新たな医薬品を普及させたい先進国の業界や、データや資料の準備をするだけの体力のある企業の医薬品が優先評価リストに載る⁵⁶という状況になっている。JECFA は優先評価リストに基づきリスク評価をするが、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。ADI/MRL の設定されていない薬品に関しては、国家レベルでゼロ・トレランスのアプローチがとられることが多い。JECFA によって ADI/MRL が設定されている医薬品は 50 品ほどあるが、これは現在市場に出回っているものの三分の一程度しか占めていない。ある国で認可されていても、コーデックスにおいて基準がないというものが非常に多いのである。検知法の技術が向上するに従い、わずかの残留も見つかり、残留基準の国家間の差異が大きな国際問題となってきた。例えば、01-02 年に EU で見つかった chloramphenicol などの残留は貿易問題に発展した。このような理由で ADI/MRL が設定されていない医薬品の問題、優先リストのあり方は CCRVDF だけでなく、FAO/WHO⁵⁷においても大きな問題として

⁵⁴ リスク分析原則案 パラ14

⁵⁵ リスク評価方針パラ3

⁵⁶ ALINORM99/31 APPENDIX IX P.67

⁵⁷ *Joint FAO/WHO Technical Workshop on Residues of Veterinary Drugs without ADI/MRL*, 24-26 August 2004, Bangkok, Thailand, Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization, Rome, 2004, <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/008/y5723e/y5723e00.pdf>

議論された。

結論として合意された原案では、加盟国が評価を提案した場合と、加盟国が Good veterinary practice を策定した場合、という2つの条件が優先評価リストに載るための条件に追加された⁵⁸。また、提出されたデータが不十分な場合は、JECFA は暫定的な MRL を提示し、もし提示できない場合は、いつまでにデータが提出されないといけないかを明記するべきとされた⁵⁹。

レポート提出のタイミングに関して

これまでの CCRVDF においては、JECFA からのレポートが適切なタイミングで提出されなかったために、各加盟国が会議に先立って十分な審議をすることが出来ないという問題があった。これに関しては、JECFA は、加盟国が十分な審議が出来るよう CCRVDF の会議の事前に余裕を持ってレポートを提出するということが原案に盛り込まれた⁶⁰。

IV. 今後のリスク分析のあり方

本研究で取り上げた CCRVDF におけるリスク分析適用の議論は、今後のリスク分析の枠組みを考える上でいくつかの示唆を持っている。

第1に、リスク分析の適用は、既存のリスク管理者とリスク評価者のあり方、更に、国際レベルでは、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 合同専門家会議の国際機関相互の関係を再考し、規定し直すものであった⁶¹。即ち、CCRVDF におけるリスク分析適用の議論のひとつの焦点は、リスク管理機関であるコーデックス(CCRVDF) とリスク評価機関である FAO/WHO 合同専門家会議(JECFA)の両者がリスク分析の諸段階において如何なる役割を担うか、既存の関係や手法をどう見直していくのかという問題であった。

リスク分析の枠組みは、リスク管理者とリスク評価者の役割と業務の手順を示し、両者の関係を、「分離」と「相互作用」という、相反する概念で規定している。この規定から、リスク管理者とリスク評価者の関係は潜在的に緊張関係にあるといえる。リスク評価は、科学的独立性を維持するために機能的に分離されていなければならないとされている。しかし、リスク評価の過程においては、その結果に大きな影響を持ちうる様々な判断がなされているのも事実であり、有効なリスク分析を行うには両者の相互作用が必須であるとされている。この理念を現実問題に当てはめたとき、どこまでをリスク管理的価値判断とするかを決定するのは、非常に困難な問題でもあるということは本事例

ADI/MRLの設定されていない医薬品の取り扱いに関する議論は、このレポートにある記載を参照とした。

⁵⁸ リスク分析原則案パラ13

⁵⁹ リスク分析原則案パラ21

⁶⁰ リスク分析原則案パラ22

⁶¹ こうした点は様々な場で認識されつつある。例えば前掲Millstone(2006), p28など。

から明らかになったといえる。

リスク分析におけ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。本文でも取り上げた 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』では、「リスク評価方針」はリスク管理機関によって行われるものであると再確認した上で、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・発展させるべきということが記載されている⁶²。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リスク評価のやり方を打ち出すものであるといえる。

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。リスク分析の枠組みは、概念としては定着してきており、様々な国際機関や国家に導入されている。しかし、実際の適用については未だ発展途上にあり、言葉や用語・解釈の定義の調和を促す議論と作業が今後も必要である。コーデックスではリスク分析の作業原則を策定するなどして、リスク分析の概念の明確化に大きな役割を果たしているが、個別問題ごとの実際の適用に関しては、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。

更に、本事例から、コーデックスだけにとどまらず、他の国際機関との関係においても概念と用語と手法に関する整合性を図る必要性が明らかになった。例えば JECFA は、化学物質のリスク評価の用語の定義に関して、コーデックスと他の国際機関では異なり、機関間の解釈やコミュニケーションに支障をきたしていることを指摘している。JECFA は、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⁶³ (Joint IPCS (International Programme on Chemical Safety)/OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) project on harmonization of the terminology used in chemical hazard/risk assessment) を JECFA やコーデックスにおいても適用すべきとしている⁶⁴。

最後に、本事例で考察した通り、CCRVDF が提示した当初の要求は、結果として最終原案にあまり反映されていない（結果的にはリスク管理の業務の一部である MRL に

⁶² 前掲FAO(2006)、p.13

⁶³ *Descriptions of Selected Key Generic Terms Used in Chemical Hazard/Risk Assessment*, International Programme on Chemical Safety Joint Project with OECD on the Harmonisation of Hazard/Risk Assessment Terminology
http://www.who.int/ipcs/publications/methods/harmonization/definitions_terms/en/index.html

⁶⁴ JECFA (59) 02 Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives 59th meeting, Letter to Chairman of CCFAC – Application of risk analysis principles for food additives and contaminants
http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/summaries/en/hecker_ra.pdf

についても引き続き JECFA が提案を行うことが文書化されている等)。この結果から、今まで慣習的に行われてきた手法は、簡単には変えられないということが指摘できるだろう（経路依存性）。またこの背景として、リスク分析の枠組みの理想像と実現可能性を考えたとき、今までのやり方のほうが現実的であるという判断があったのかもしれない。しかし、リスク評価の過程に関するいくつかの規定が盛り込まれたことから、透明性の向上に寄与したといえる。つまり一連の議論は、リスク評価機関にリスク評価の過程をすべて丸投げにするのではなく、リスク管理機関として関与しうる判断などを明らかにすることにより透明性の向上を図る動きとしての一定の意義を有したといえる。また、コーデックスにおける、CCRVDF をはじめとする各部会でのリスク分析適用の議論は、その親機関である FAO/WHO とその専門家会合における科学的アドバイスのあり方の議論を触発して、その透明性の向上にも貢献したといえる。特に、2007 年の『(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 (FAO/WHO Framework for the Provision of Scientific Advice on Food Safety and Nutrition (to Codex and member countries))』は、リスク評価側の透明性を図る動きとして評価できるものといえる。

こうしたリスク分析の実際の適用の問題は、食品安全を確保する上で非常に重要であるので、今後とも注視していく必要がある。

参考文献

コーデックス関連文献

Procedural Manual 15th edition, Codex Alimentarius Commission

CCRVDF 議事録

<http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=en> よりダウンロード可能

CCRVDF (11) : ALINORM99/31, ALINORM99/31 APPENDIX IX

CCRVDF (12) : ALINORM 01/31

CCRVDF (13) : ALINORM03/31, CX/RVDF 01/9, CX/RVDF 01/9 ANNEX1, CX/RVDF 01/9 ANNEX2, CX/RVDF 01/9-Add.1

CCRVDF (14): ALINORM 03/31, CX/RVDF 03/8

CCRVDF (15): ALINORM 05/28/31, CX/RVDF 04/15/08, CX/RVDF 04/15/08—Add.1

CCRVDF (16): ALINORM 06/29/31, CX/RVDF 06/16/10, CX/RVDF 06/16/10, Add.1, CX/RVDF 06/16/10, Add.2

JECFA 議事録

<http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/summaries/en/index.html> よりダウンロード可能

JECFA (59) Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives 59th meeting

JECFA (60) Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives 60th meeting

JECFA (62) JECFA/62/SR

JECFA (63) JECFA/63/SC

JECFA (64) JECFA/64/SC

JECFA(66) JECFA66/SC

JECFA(67) JECFA/67/SC

FAO/WHO 合同専門家会議関連

Application of Risk Analysis to Food Standards Issues, Report of the Joint FAO/WHO, Expert Consultation, Geneva, Switzerland, 13-17 March 1995 (WHO/FNU/FOS/95.3).

<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march1995.pdf>

Risk Management and Food Safety, Report of a Joint FAO/WHO Consultation, Rome, Italy, 27 to 31 January 1997, *Food and Nutrition paper* No.65,

<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/w4982e/w4982e00.pdf>

Food Safety Consultations — Provision of Scientific Advice to Codex and Member Countries Report of a Joint FAO/WHO Workshop, WHO Headquarters, Geneva, Switzerland, 27-29 January 2004

<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/007/y5388e/y5388e00.pdf>

Joint FAO/WHO Technical Workshop on Residues of Veterinary Drugs without ADI/MRL,

24-26 August 2004, Bangkok, Thailand, Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization, Rome, 2004

<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/008/y5723e/y5723e00.pdf>

Food Safety Risk Analysis – An overview and Framework Manual, Provisional Edition, FAO, Rome, June 2005, Part1 の暫定バージョンについては食品安全委員会のホームページより原文・仮訳ともにダウンロード可能。

http://www.fsc.go.jp/sonota/foodsafety_riskanalysis.pdf

Updating the Principles and Methods of the Risk Assessment: MRLs for pesticides and Veterinary Drugs, Rome, 2006

http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/JMPR/DOWNLOAD/bilthoven_2005.pdf

FAO/WHO Framework for the Provision of Scientific Advice on Food Safety and Nutrition (to Codex and member countries) Rome/Geneva, 2007

ftp://ftp.fao.org/ag/agn/proscad/Proscad_Framework_Final_E.pdf

IPCS (International Programme on Chemical Safety)/OECD

Descriptions of Selected Key Generic Terms Used in Chemical Hazard/Risk Assessment,

International Programme on Chemical Safety Joint Project with OECD on the Harmonisation of Hazard/Risk Assessment Terminology

http://www.who.int/ipcs/publications/methods/harmonization/definitions_terms/en/index.html

リスク分析全般

「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_tejunsyo.pdf

Food Safety Risk Analysis – An overview and Framework Manual, Provisional Edition, FAO, Rome, June 2005, Part1 の暫定バージョンについては食品安全委員会のホームページより原文・仮訳ともにダウンロード可能。

http://www.fsc.go.jp/sonota/foodsafety_riskanalysis.pdf

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), November 2006

中澤裕之、堀江正一『食品に残留する動物医薬品の新知識』食品化学新聞社、1998年
山田友紀子 (2004). 「化学物質のリスクアセスメントとリスクマネジメント」『食品安全システムの実践理論』. 新山陽子編, 昭和堂

細貝祐太郎、松本昌雄『食品安全セミナー4 動物用医薬品・飼料添加物』中央法規出版、2001年

食品安全委員会、『食品の安全性に関する用語集（改定版追補）』平成18年3月

http://www.fsc.go.jp/yougoshu_fsc.pdf

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, CCNFSDU)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

「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.....	592
II. 栄養分野を取り巻く環境.....	592
1. 栄養素の過剰摂取による健康被害に対する関心の高まり：上限値の設定におけるリスク分析アプローチ採用までの道のり.....	592
2. 規制の差異とその要因・問題.....	594
2. 1 規制の相違.....	594
2. 2 相違がなぜ問題になるのか.....	595
2. 3 『FAO/WHO ワークショップ報告書(2005) (A Model for Establishing Upper Levels for Intake for Nutrients and Related Substances,)』：栄養素リスク評価・上限値に関するモデル.....	596
(1) 経緯.....	597
(2) 主要な内容.....	597
III. CCNFSDU における栄養分野へのリスク分析の適用に関する議論.....	599
1. CCNFSDU における議論の経緯.....	599
2. 栄養分野へのリスク分析の適用に関する議論の主要なアクター.....	602
3. 主な争点.....	602
3. 1 「スコープ」と「用語」、及び「リスク評価上考慮すべき点」.....	603
(1) 栄養リスク(nutritional risk).....	603
(2) 栄養分野の「リスク評価上考慮すべき点」－Global/Population アプローチをめぐる問題.....	605
3. 2 CCNFSDU で策定するリスク分析の文書のフォーマット、原則やガイドラインの詳細度合いについて.....	606
3. 3 リスク評価とリスク管理の役割の問題.....	608
IV. 最後に.....	609
参考文献.....	611

CCNFSDU への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

I. はじめに

ライフスタイルの急速な変化とサプリメント(dietary supplement)・栄養強化食品(fortified foods)・機能性食品(functional foods)などの新たな食品の開発により、人々の食生活や文化、栄養バランスに大きな変化が生じている。経済発展を遂げた先進国においては、栄養素の欠乏による人体への悪影響の懸念が低下する一方、サプリメントや栄養強化食品などを通じた栄養素の過剰摂取による栄養バランスの偏りが新たな問題となっている。ある栄養素の摂取量の上限(Upper Level of Intake, UL, 上限値)を設定するに当たっては、主として毒性学の分野で発展したリスク分析の適用が有用であり、このリスク分析の枠組みは 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)」においても、コーデックスにおいても安全性基準の策定上重要な概念とされてきた。このような背景から、リスク分析を栄養分野に適用する試みが盛んになっている。本レポートでは、栄養分野へのリスク分析の適用に関する議論の歴史的経緯、そこでの争点、議論の形成に寄与しているアクターについて、主としてコーデックス栄養・特殊用途食品部会 (Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses 以下、CCNFSDU) における議論をもとに分析することで、この議論の現状を明らかにする。

以下、II では、栄養分野を取り巻く環境を概観し、栄養分野におけるリスク分析適用の議論がどのようにして進展してきたのかを論じる。また、国家によってなぜ上限値が異なるのか、異なる規制がなぜ問題なのかについて述べる。そして、CCNFSDU の要請に基づき 05 年開催された FAO/WHO ワークショップの報告書から、栄養分野におけるリスク分析適用に伴うリスク評価上の問題をまとめる。III では、CCNFSDU を舞台に展開されている栄養分野へのリスク分析の適用に関する議論の経緯とその争点について考察し、最後に IV で考察を加える。

II. 栄養分野を取り巻く環境

1. 栄養素の過剰摂取による健康被害に対する関心の高まり：上限値の設定におけるリスク分析アプローチ採用までの道のり

今日、ライフスタイルの変化、サプリメントなどの食に関する技術の進歩により、食生活・栄養バランスが変化し、先進国を中心に生活習慣病や肥満人口の世界的な増大、が問題となっている。こうしたことを背景に個人の健康 (personal health) への関心が高

まっている。栄養分野における従来の関心は、栄養素の欠乏に起因する疾病発症リスクの増大にあった。しかし、今日においてはむしろ栄養素を過剰に摂取してしまったり、そのバランスを崩してしまったりすることから来る健康被害が問題となってきている。例えば、サプリメントは、錠剤やカプセルといった形状を取っているため、食品から摂取するよりも、特定の栄養素を簡単かつ大量に摂取できる¹。また、栄養強化食品も通常の同様の食品より栄養素を多く摂取できるという利点がある。しかし一方で、どのような栄養素をどれだけ強化したものかわからずに摂取した結果、必要以上の栄養素を摂取してしまうという危険性がある。こうしたことから、量やULの設定に関する規制や考えかたの必要性について論じられるようになった。日本でも、2000年(平成12年)に策定された「第6次日本人の栄養所要量」²において、従来の欠乏症を主眼とした栄養所要量のあり方から、過剰症による健康障害を防ぐ上限値をも考慮するあり方への変更が行われており、最新の食事摂取基準(05年)では生活習慣病予防も加味した内容で、この考え方が踏襲されている。

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で発展したリスク分析が有用であるとされており、栄養分野への導入の先駆的な事例としてはビタミンやミネラルが挙げられる。業界や企業による自主的な取り組みは、80年代半ばから90年代にかけてERNA(The European Nutrition Alliance)、HFMA(the Health Food Manufacturers Association)、EHPM(the European Federation of Association of Health Product Manufacturers)、CRN(Council for Responsible Nutrition)などによって行われている。各国レベルでは、例えば、アメリカの全米科学アカデミー医学研究所の食品・栄養委員会(National Academy of Science, Institute of Medicine, Food and Nutrition Board)や、イギリスのビタミン・ミネラルに関する専門委員会(Expert Vitamin and Mineral Group)、EUの食品科学委員会(Science Committee on Food)などによって取り組まれた。これらの機関で行われた分析は、FAO/WHOの上限値に関するワークショップでも参考にされている。また、国際レベルでは、FAOのThe Food and Nutrition Division of the FAO Economic and Social Department、IPCS(WHO, ILO, UNEPのジョイント機関)やJECFA、CCNFSDUなどが取り組みを行った。

しかし、栄養分野における上限値の設定の方法に関しては、リスク分析のアプローチの適用の試みがある一方で、栄養所要量(Recommended Dietary Allowances、以下RDA)を基とした別のアプローチも存在し、最近まで、ビタミン・サプリメントのガイドライ

¹ Shrimpton, Derek. *Dietary Supplements: what are safe levels?* In *Functional Foods & Nutraceuticals: connecting the global supply marketplace*. March 2003. Access online: <http://www.ffnmag.com/ASP/articleDisplay.asp?strArticleId=400&strSite=FFNSite>.

² 「第6次日本人の栄養所要量」 http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9906/s0628-1_11.html

この考え方は、現在の「日本人の食事摂取基準」にも通じている。なお、2005年度のこの基準の設定以降、長年使用された「栄養摂取量」から「食事摂取基準」という用語に変更された。