

ンを舞台にどちらのアプローチを採用するかをめぐって激しい議論が展開されていた。1980年代後半から議論されたビタミン・ミネラルのサプリメントに関する CCNFSDU のガイドラインでは、上限値の設定をめぐるこれら2つのアプローチの対立があった。サプリメントの上限値を RDA をベースに定める (RDA アプローチ) か、上限値は科学的リスク分析によって定める (リスク分析アプローチ) か、という2つのアプローチである。もし RDA のアプローチを採ると、一日の栄養所要量以上の摂取は危険とされることから、リスクベースのアプローチに比して、サプリメントの上限値が低く設定されることになる。この為、サプリメント業界だけでなく、消費者のサプリメントへの「アクセス (consumer access to nutritional supplements)」や「選択の自由」という観点も含めて激しい議論を巻き起こしていた。議論の末、03年にはビタミン・サプリメントのガイドラインは、RDA アプローチではなく、リスク分析に基づいた上限値を採択することが決定され、05年に「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)」³が採択された。

本研究の対象である栄養分野一般における包括的なリスク分析の適用については、コーデックスでは2000年のCCNFSDU(22)から議論が開始された。03年には、ビタミン・ミネラルに関するガイドラインでリスク分析の手法が採用され、また、同年開催されたコーデックス総会において「コーデックス内部向けリスク分析の作業原則 (以下、内部向けリスク分析の作業原則)」⁴が採択されたことで、議論がより本格化した。科学的な知見及びリスク評価上の問題に関しては、CCNFSDUの要請によりFAO/WHOの主導で05年にワークショップが開催され、『栄養素と類縁物質の摂取量の上限値に関するモデル-栄養素のリスク評価に関するFAO/WHOの技術的ワークショップ合同報告書(以下、FAO/WHOワークショップ報告書(2005))』⁵という報告書がまとめられた。このように、国際レベルでの認識の形成にも拍車がかかっているが、栄養分野特有の問題もあり、リスク分析の適用は一朝一夕にできる問題ではないというのが現状である。

2. 規制の差異とその要因・問題

2.1 規制の相違

いくつかの監督官庁・機関においては現在栄養素の上限値を勧告している。しかし、それぞれ異なった数値である。例えばビタミンAの上限値について、イギリスのビタ

³ CAC/GL/55-2005

⁴ Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius, *Procedural Manual* 15th edition, Codex Alimentarius Commission, pp.101-107

⁵ *A Model for Establishing Upper Levels for Intake for Nutrients and Related Substances*, Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrients Risk Assessment, WHO Headquarters, Geneva, Switzerland, 2-6 May 2005
http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf

ミン・ミネラルに関する専門委員会(以下 EVM/UK⁶)は 1,500 μg(レチノール当量)、EU の欧州食品科学委員会(以下 SCF/EU⁷)は 3,000 μg(レチノール当量)、アメリカの全米科学アカデミー医学院の食品・栄養委員会(以下 FSB⁸)は 3,000 μg(レチノール当量)としている⁹。また、ビタミン B6 については、EVM (UK)、FNB(US)、SCF(EU)それぞれ、10 mg、25 mg、100 mg¹⁰と多様な数値をとっている。

表 1：ビタミン A・ビタミン B6 の上限値

	EVM/UK	SCF/EU	FNB	日本(為参考)
ビタミン A (レチノール当量)	1,500 μg	3,000 μg	3,000 μg	3,000 μg
ビタミン B6	10 mg	25 mg、	100 mg	60 mg

EVM(UK), FNB(US), SCF(EU)の値は、Mason Pamela. “Upper Safety Limits for Vitamins - Why Have Different Authorities Set Different Guidance?” in *The Pharmaceutical Journal*. Volume 271. 12 July 2003を参照。日本の値は、「日本人の食事摂取基準」を参照。

この3つの機関が提示した数値等、ビタミンの上限値の相違を比較検討したPamela¹¹によると、方法論的なアプローチについては、リスク分析を採用しているという点で相違はないが、以下の点が相違を生んだとしている：①異なる研究報告・データを用いている(研究の進歩の時間的な差が、基準値にも現れる)②NOAEL,LOAELを設定するに当たって、異なる対応をしている(ある物質については、NOAEL、他の物質にはLOAEL、もしくは設定をしないなど)③安全係数の相違(例えばビタミンB6に関して動物実験のデータを用いたEVM/UKは、安全係数を300で計算しているが、人の実験データを使用したEU・米国では安全係数はそれぞれ4、2としている)④EUと米国は総合的な摂取量を前提としているが、英国はサプリと食品からの摂取量は別物として扱っている。

2. 2 相違がなぜ問題になるのか

規制当局によって UL の基準値が異なると、食品関連業界や消費者に大きな混乱をも

⁶ Expert Vitamin and Mineral Group, UK

⁷ Scientific Committee on Food, EU

⁸ Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Science, US

⁹ 日本の上限値 3,000 μg(成人男性)。「日本人の食事摂取基準(2005-2010)」より、<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/11/h1122-2.html>

¹⁰ 日本の上限値 60 mg(成人男性)。「日本人の食事摂取基準(2005-2010)」より、<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/11/h1122-2.html>

¹¹ Mason Pamela. “Upper Safety Limits for Vitamins - Why Have Different Authorities Set Different Guidance?” in *The Pharmaceutical Journal*. Volume 271. 12 July 2003を参照。なお、Pamelaの上述レポートは、*Background Paper: Joint FAO/WHO Development of a Scientific Collaboration to Create a Framework for Risk Assessment of Nutrients and Related Substances* <http://www.who.int/entity/ipcs/highlights/en/nrbackground.pdf>においても参考文献として取り上げられている。

たらずことになる。例えば基準値が異なると、グローバルに展開している企業は国や地域ごとに内容や表示を変える必要がある。栄養素を、食品とサプリメントの全摂取量 (Total intake from food and dietary supplements) で管理する国と食品からの摂取量とサプリメントを別立てて管理する国では、基準値の設定の仕方が異なる。さらに、サプリメントを食品というカテゴリーでなく、医薬品として扱っている国では、そもそも食品という枠組みで栄養素の上限値を検討することにすら抵抗がある。例えば、前述のように、05年にリスク評価をベースとした「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」がCCNFSDUにおいて採択されたが、サプリメントを医薬品として扱っている国への配慮から、このガイドラインはサプリメントを食品として扱っている国のみを対象とするという文言を挿入している¹²。実際、このガイドラインの策定後、サプリメントを自然健康製品 (Natural Health Product) や医薬品として扱っているカナダ¹³やオーストラリア¹⁴は、本ガイドラインに拘束されない旨を表明している。

以上のことから、栄養素をいかに管理するか、食品における栄養リスク¹⁵をどう考えるかという問題についての早急な調和が求められているといえる。

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

栄養分野へのリスク分析の適用に関するリスク評価上の専門的な問題に関しては、

¹² CAC/GL 55-2005, para.1.3

ちなみにコーデックスではサプリメントは食品としている。

¹³ Health Canada ホームページ *Vitamin and Mineral Food Supplements and the Codex Alimentarius*, http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/intactivit/codex/activit/vit_min_sup_e.html

¹⁴ Australian Government, Therapeutic Goods Administration, ホームページ *Proposed Codex Guidelines will not impact on the way vitamin and mineral supplements are regulated in Australia*, http://www.tga.gov.au/cm/fs_codex.htm

¹⁵ 訳語・用語に関する注記: 「栄養 (nutrition)」とは、「生命のある有機体が、食物を摂取し、これを利用し、そして排出する過程」(田中平三編『栄養・健康科学シリーズ公衆栄養学』南江堂(1989)より引用)、即ち「プロセス」である。これに対して「栄養素(nutrients)」とは、「ビタミン、ミネラル、アミノ酸、脂肪酸などの食事に必須の要素。栄養素という言葉は代謝燃料(エネルギー源)を指さないため、「エネルギーと栄養素(カロリーと栄養素)」という言い方がよくつかわれる。」(五十嵐脩監訳『オックスフォード食品・栄養学辞典』朝倉書店(2005)より引用)即ち、「モノ」である。コーデックスにおいて新たな用語として提示された“Nutritional risk”は、「栄養リスク」と訳した。また、FAO/WHO 専門家会合が作成したレポート等において使用されている“Nutrient risk”は、「栄養素リスク」と訳した。コーデックスで新たに提示した「栄養リスク」は、個々の栄養素に起因するリスクだけでなくより広範なリスクを対象としている。即ち、食品に含まれる栄養素とその類縁物質やアレルギーなども含む全ての要素とその相互作用を対象としており、例えば乳幼児用調整乳の成分の栄養リスクなどを想定している。(詳しくは、セクションⅢの栄養リスクに関する項目を参照)。(ただし、定義自体もまだ合意がされておらず、流動的である。基本的には、議事録・報告書の原文に従って上述の訳を適用している。)

CCNFSDU の要請で FAO/WHO が取り組んだワークショップの報告書が詳しい。この報告書で挙げられている点は、CCNFSDU において議論されるリスク評価のセクションでの議論に大きな影響を持っている。以下、FAO/WHO ワークショップの概要についてまとめた。

(1) 経緯

リスク分析の中でもリスク評価に関しては、科学的知見を要するため、CCNFSDU は FAO/WHO に科学的知見の提供を要請した。これを受けて FAO/WHO では、国際レベルの栄養素の上限値に関するモデルの構築の試みを開始した。

04 年 11 月にまず背景ペーパー¹⁶を作成しホームページを通じたパブリックコメントの募集とその意見の掲示、専門家の募集をした。翌年の 05 年にはワークショップ (A Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment) を開催し、報告書として『FAO/WHO ワークショップ報告書(2005)』をまとめた。しかし、ワークショップは、お互い何の交流もなかった者 (毒性学と栄養学) 同士をまるで結婚させるようなものだとされたように、用語や概念・方法論をめぐって様々な困難に直面していた。

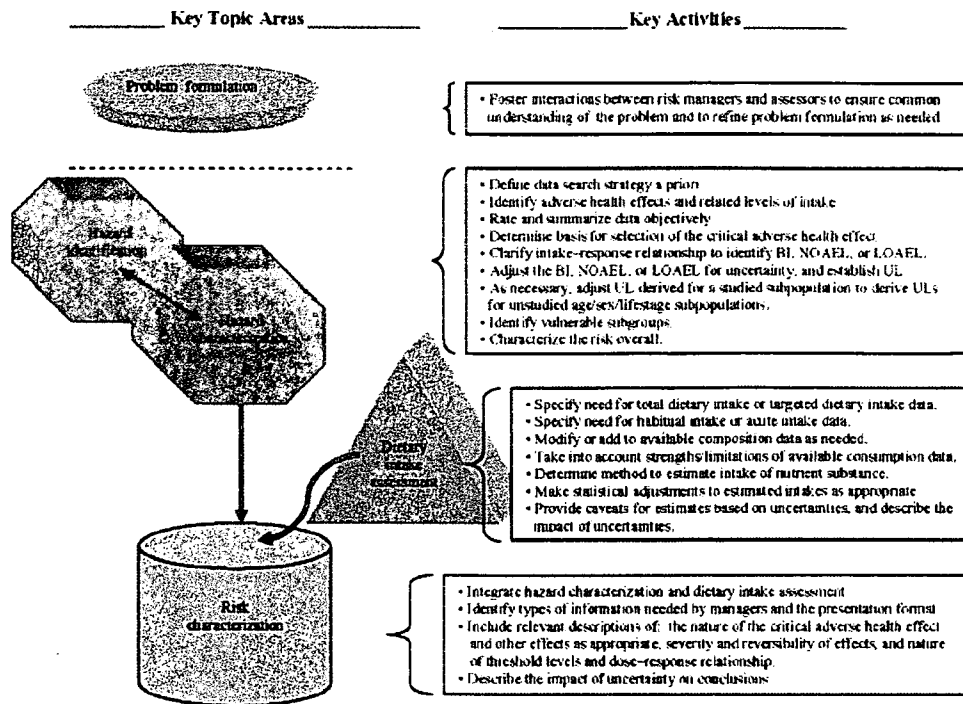
(2) 主要な内容

栄養分野へのリスク分析の適用と、栄養素の上限値を策定する上で考慮すべき点としては、次の点が議論された。まず、従来のリスク評価の手法が有用であるとして、それを基とした栄養素リスク評価のプロセスを図の通り提示した (この中で、特に **problem formulation** の重要性を指摘しており、CCNFSDU でも取り入れる方向で議論がなされている¹⁷)。

¹⁶ Background Paper: Joint FAO/WHO Development of a Scientific Collaboration to Create a Framework for Risk Assessment of Nutrients and Related Substances
<http://www.who.int/entity/ipcs/highlights/en/nrbackground.pdf>

¹⁷ CX/NFSDU 06/28/9

A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances



Note: BI = benchmark intake; NOAEL = no observed adverse effect level; LOAEL = lowest observed adverse effect level; UL = upper level of intake.

Figure ES-1. Model for Nutrient Risk Assessment (equivalent to Figure 7-1)

出典： *A Model for Establishing Upper Levels for Intake for Nutrients and Related Substances*, Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrients Risk Assessment
XiV ページ

その上で、以下の栄養素の特質や栄養特有の課題を検討していくべきとした。①栄養素は多すぎても少なすぎても悪影響 (adverse effect) がある (“two-tailed risk”)。また、栄養素には毒物や非栄養素と異なり、効用 (benefit) がある。人体には恒常性機能 (homeostatic mechanism)がある。②栄養分野における安全係数(Uncertainty Factors, UF)の考え方：栄養も毒性評価のように安全係数をデフォルトの 100 として良いのか。③栄養素の摂取量に対する考え方：年齢・性別によって適切な摂取量が異なる (乳児や幼児、妊娠中・出産後・閉経後の女性などは摂取量を分けて考慮する必要がある) ④全摂取量 (Total intake) をどう考えるか：食品として摂取するものとサプリメントのような錠剤状のものをまとめて考えるのか、別々の基準を設けるのか。⑤データの蓄積と体系化に関して：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。今まではむしろ栄養所要量や欠乏の部分に注目したデータが蓄積されてきた。特に、vulnerable な集団 (子供や高齢者)のデータが乏しい。⑥悪影響 (adverse health effect) の定義について：何

をもって悪影響とするか。悪影響をいかに測定するか（臨床実験ではなくバイオマーカーの使用等）⑦リスク評価のアプローチについて：リスク評価は2段階(Global/Population context) のアプローチが有用である(後述、争点のページ参照)。

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

本章では、まず CCNFSDU においてリスク分析の適用に関する議論が如何に展開されたかについて、取り組みが始まった 2000 年から 06 年に提出されたディスカッションペーパーに至るまでの過程を概観する。次いで、どのような主体が議論を積極的に行っているのかを簡単に述べ、最後に主要な争点の内容について論じる。

1. CCNFSDU における議論の経緯

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は、2000 年の CCNFSDU(22)から始まった。このとき、栄養分野でのリスクには欠乏と過剰の両側面があることから、毒性学で発展したリスク分析をそのまま適用できないとされ、新たな方法や手法の検討の必要性が論じられた(ドラフトの作成はオーストラリアが中心となって取り組むこととなった)。CCNFSDU(23)では、EU や米国における栄養素の上限値(Upper level of Safety, UL) 設定の取り組みに関して報告があった。リスク評価上の問題については、FAO/WHO 合同専門家会議に科学的アドバイスを求めることとなった。翌年(02年)の CCNFSDU(24)では、FAO の提出したレポート¹⁸を基に上限値の設定にリスクベースのアプローチを取るべきかという議論が展開された。上限値をいかに設定するかという問題は、前述のように同部会で 80 年代後半から長期にわたって議論されていたビタミン・ミネラルのサプリメントに関するガイドラインにおいても大きな争点であった。

03 年に開催された CCNFSDU(25)から、栄養分野へのリスク分析適用の議論が本格化していく。この背景には次の 2 点がある。第 1 に、長年議論されてきたビタミン・ミネラルのサプリメントに関するガイドラインにおいて、上限値がリスク分析に基づいて決定されるという方針が合意された点である。第 2 に、同年の第 26 回コーデックス総会において「内部向けリスク分析の作業原則」が採択され、今後各部会へのその適用が課題とされた点である。「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(Risk Management)、リスク評価(Risk Assessment)及びリスクコミュニケーション(Risk Communication)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等の問題について規定したものである。個々の部会におけるその具体的な適用のあり方は、リスク分析

¹⁸ Discussion Paper on the Progress of Work by FAO/WHO and National Scientific Bodies in Relation to Risk-Based Approach for the Establishment of Upper Limits for Nutrients, Prepared by FAO, CX/NFSDU 02/9

や規格策定のあり方そのものを決定付け、食品の輸出入や安全に大きな影響を持つ。このため、「内部向けリスク分析の作業原則」の適用は、非常に重要な問題と位置づけられている。栄養分野へのリスク分析の作業原則の適用も、こうしたコーデックス全体の方針の影響を受けているといえる。

04年のCCNFSDU(26)では、オーストラリアが中心となって行った電子作業部会(EWG)¹⁹のディスカッションペーパー²⁰をもとに議論が行われ、今後の検討課題として以下の点が挙げられた²¹。①CCNFSDUが扱うスコープと用語の問題：栄養分野におけるリスク分析のスコープをどのように設定するか。コーデックスにおけるリスク分析の用語や解釈を栄養分野に当てはめた際に生じる問題の検討。新たな用語の「栄養リスク(Nutritional Risk)」の定義の検討。②リスク管理とリスク評価の役割のあり方、FAO/WHOとCCNFSDUとの関係とリスクコミュニケーションのあり方の検討。③他の部会でリスク分析の適用に関して展開されている議論の参照及び検討。

05年のCCNFSDU(27)においては、原則・ガイドラインの策定を13年までに行うと決定したが、時間不足のため議論は行われなかった²²。しかし、事前に行われたEWG²³のディスカッションペーパーでは、前年の3つの課題に関して検討すべき問題点やコメントが挙げられている。第1に、CCNFSDUのスコープとリスク分析の用語に関しては、「栄養リスク」に加え、新たな用語として「栄養の質(Nutritious Quality)」や「栄養の安全性(Nutritious Safety)」と言う言葉についても検討された。また、栄養リスク評価方法(nutritional risk assessment)については、過剰摂取のほか、生物学的利用率(bioavailability)、栄養素の相互作用(nutrient interactions)の考慮、全摂取量(total intake)、栄養・食事バランス(dietary balance)の観点からの議論、『FAO/WHOワークショップ報告書(2005)』が提唱する国際レベルと国・地域レベル(global, regional)の二つに分けてリスク評価を行うアプローチ等に関して検討が行われた。第2に、リスク評価とリスク管理のあり方については、CCNFSDUに常設のリスク評価機関がないことから、リスク評価を担う主体についてFAO/WHO以外の主体も検討された。第3に、他部会で進行中のリスク分析適用に関する議論を参考に、CCNFSDUにおけるアプローチのあり方が議論された。

CCNFSDU(28)の事前に行われたEWG²⁴では、更にこれらの議論を発展させている。

¹⁹ E-WGの構成メンバー：デンマーク、独、ノル、NZ、米、タイ、ウルグアイ、CRN、EHPM、IASDA、IDF、IFT、IUFOST

²⁰ Discussion paper on the Application of Risk Analysis to the Work of the CCNFSDU, CX/NFSDU 04/26/10

²¹ ALINORM 05/28/26、パラ 142

²² ALINORM 06/29/26 パラ 150

²³ Discussion paper on the Application of Risk Analysis to the Work of the CCNFSDU, CX/NFSDU 05/27/10、ドラフト作成メンバー：オーストラリア、カナダ、EC、デンマーク、NZ、ノルウェー、米、IASDA、IUFOST

²⁴ Discussion paper on the Application of Risk Analysis to the Work of the CCNFSDU、

まず、リスク分析の原則・ガイドラインの策定に関する計画が下図のように立てられた。

2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
NFSDU(28)	(29)	(30)	(31)	(32)	(33)	(34)	(35)
リスク分析の原則							
	first draft	→ Step 5	→ Step 8		} CCGP に提出		総会へ提出
リスク分析のガイドライン							
		first draft	→ Step 5	→ Step 8			

そして前年の3つの課題についてセクションごとに議論がまとめられた。セクション1では、CCNFSDUの範囲と用語、及び栄養リスク分析の3点について論じている。まず、範囲については以下のような提言がされている²⁵：①CCNFSDUにおける栄養リスク分析(nutritional risk analysis)は栄養素とその類縁物質に起因するハザードに焦点をおく²⁶、②リスク分析の範囲については、(a)リスク分析の3要素すべてを検討する(b)過剰摂取や不足からくるリスクも含む栄養リスクに焦点を置く(c)Essential Composition and Quality Factors²⁷のセクションに関連する特殊用途食に適用される、また、栄養素に関連するハザードの潜在的リスクを緩和するのに役立つラベリングの基準にも適用される(d)栄養を主眼としている水平的な文書に係る。

「用語」に関する修正点としては、①栄養素不足(conceptual reference to nutrient inadequacy)に関して補足する必要性のある部分は追加する②暴露(exposure)より摂取(intake)としたほうが適切な場合は「摂取」も追加する③栄養リスク(nutritional risk)という用語を新たに作る(争点のページ参照)④problem formulationを追加する²⁸とされた。前年議論のあった“nutritional safety”という言葉を作るかという点については、更なる検討が必要とされた。

栄養のリスク評価(nutritional risk assessment)については、以下の点が議論されている。①栄養素リスク評価は、従来の毒性学の分野におけるリスク分析と概念も方法論も異なり、過剰摂取と不足の両方に配慮しなければならない他、恒常性機能、栄養素リス

CX/NFSDU06/28/9

EWGの構成メンバー：オーストラリア、カナダ、中、デンマーク、EC、仏、独、ガーナ、日、韓、メキシコ、ノルウェー、NZ、ポルトガル、米、タイ、ウルグアイ、AIDGUM, CRN, EHPM, IASDA, ICBA, IDACE, IDF, IFT, JIHFS, NHF, WHO

²⁵ CX/NFSDU06/28/9(パラ22)

²⁶ CX/NFSDU06/28/9(パラ19)

²⁷ Procedural ManualのFormat for Codex Commodity Standards, の項目のひとつ (Format for Codex Commodity Standards, Procedural Manual 15th ed., p.88

この中で、記載すべき項目として以下のものをあげている。Name of the Standard, Scope, Description, Essential Composition and Quality Factors, Food Additives, Contaminants, Hygiene, Weights and Measures, Labelling, Methods of Analysis and Sampling

²⁸ CX/NFSDU06/28/9(パラ52) ディスカッションペーパーの中では、コーデックスのProcedural Manualの定義(のページ)にこの言葉がないので、挿入することを提案している。

クの悪影響の測定方法・バイオマーカーの利用、生物学的利用率や栄養の相互作用といった項目の検討が必要であるとされた。②栄養バランス(dietary balance)については、食品の構成要素の改変 (compositional modifications) に関する規制等による食事の偏り (dietary distortion) の栄養のリスク評価は国際レベルでは難しいが、特殊用途食品のヘルス・クレーム(健康強調表示)に関する原則などで検討できる問題かもしれないとされた。③『FAO/WHO ワークショップ報告書(2005)』の Global/Population アプローチに関して、FAO/WHO ワークショップでは、リスク評価の暴露評価とリスク特徴づけは地域・国家・人 (Population) に関連するとしたが、CCNFSDU としては JECFA の事例を参考に、暴露評価に関しても何らかの原則を打ち出せるかもしれないとした(争点のページ参照)。

Section2 では、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検討し、原則・ガイドラインは、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションのすべてをセットにして策定する水平的アプローチを取ることとした。Section3 では前年議論した CCNFSDU のリスク評価の主体に対する3つのアプローチについて検討を重ねた (争点のページ参照)。

06年のCCNFSDU(28)では、上述のオーストラリアの電子ワーキンググループによって作成されたディスカッションペーパーにある論点や勧告は原則として受け入れられ、これらは新規作業として07年に開催される第30回コーデックス総会に提出されることとなった。

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

EWGのとりまとめはオーストラリアが行っている。EWGに積極的に参加している国家としては米国、ニュージーランド、デンマーク、ノルウェー、ECなどが挙げられる。中でも、ECは、CCNFSDUにおける規格の形成に大きな影響を及ぼしているといわれている。その背景として、ECが多くの加盟国の意見を総括しているという強みに加えて、議長国がEU加盟国のドイツであることを指摘する見方もある。

その他、業界NGOが活発に発言している。ドラフトの作成にも参加している業界NGOとしては、栄養サプリメントにかかわるグローバルな規制の形成に企業の視点を反映することを目的としているIADSA (International Alliance of Dietary Food Supplement Associations, 国際栄養補助食品協会連合)²⁹、カナダを拠点に食品に関する科学技術の普及を目的としている国際NPOのIUFoST(International Union of Food Science & Technology 国際食品化学工学連合)³⁰などがある。

3. 主な争点

²⁹ <http://www.iadsa.org/>

³⁰ <http://www.iufost.org/Codex.html>

主要な争点としては、以下の3つの点が挙げられる。第1に、CCNFSDUで栄養リスク分析を行うに当たって生じる「スコープ」と「用語」、及び「リスク評価上考慮すべき点」が挙げられる。第2に、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である。第3に、リスク評価とリスク管理の役割をめぐる問題である。以下、それぞれについて論じる。

3. 1 「スコープ」と「用語」、及び「リスク評価上考慮すべき点」

CCNFSDUにおけるリスク分析の適用を検討する際には、まず「スコープ」と「用語」、及び「リスク評価上考慮すべき点」が主要な問題として挙げられる。即ち、作業のスコープをどう設定するかという問題、栄養特有の問題が既存のコーデックスの **Procedural Manual** に定義されている用語や概念で対応できるかといった問題、新たな用語の創出が必要である場合、どのようなスコープにするのかという問題、リスク評価のアプローチを栄養分野に当てはめることにより生じる技術的・方法論的問題などである。これらの要素は単独で問題となっているわけではなく、複雑に絡まっている。例えば、用語の定義によってスコープが定まるが、反対に作業のスコープを定めれば用語の定義も規定される。リスク評価上の問題も定義とスコープと関連しており、リスク評価の手法・実現可能性によって、スコープや定義が逆に定まりもする。CCNFSDUの作業範囲(スコープ)を広げようとしても、リスク評価上(技術的に手法的に)それが国際レベルで評価できなければ、CCNFSDUとしてのスコープは限定されるのである。ここでは以下、特に議論がなされている(1) 栄養リスクという新たな用語と、(2) リスク評価上の問題について論じる。

(1) 栄養リスク(nutritional risk)

新たな用語である「栄養リスク(nutritional risk)」はCCNFSDU(26)で提示された³¹。栄養リスクについては、従来の食品安全(food safety)よりも多くの複合要因からなるため、そのスコープをどこまで広げるかという問題があった。つまり栄養リスク特有の過剰と欠乏の問題を検討する際、「食品レベル(“food level”)」で検討するのか、「食品の全摂取量(total diet)レベル」で検討するのか、それとも更にスコープを広げて、人々がどのような食品をどう摂取するのかということを方向付ける「食の選択(dietary choice)」や、その結果もたらされる「食・栄養バランス(dietary balance)」まで考慮対象とするのかという問題である。

例えば、「食品レベル」で栄養リスクを検討するなら、その食品を構成する栄養素単独のリスクだけでなく、その食品に存在する栄養素の吸収や代謝を阻害・促進する物質、栄養素の相互作用をも考慮に入れる必要がある。これは「栄養の質(nutritious quality)」にも関連する問題である。さらに、栄養リスクは、サプリメントや栄養強化食品を含む全摂取量レベルでの捉え方(「total diet レベル」)もありうるし、更にはそうした食品の

³¹ CX/NFSDU 04/10, para.21-28.

嗜好を決定づける「食の選択 (dietary choice)」も対象となりうるかもしれない。広い意味での栄養リスクの側面は、ヘルス・クレームにも通じ、「栄養安全(nutritious safety)」にも関連する。したがって、「何」をリスク評価の対象とし、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った³²。

全摂取量 (total dietary intake) については、FAO/WHO のワークショップ報告にもあるように、栄養強化食品、サプリメント、機能性食品など様々なソースがある上、地域的・文化的な要素が大いなので、国際レベルでの統一的な評価はかなり複雑で困難であるとされている。しかし、CCNFSDU としては何らかの原則を設けることを追求している (Global/Population アプローチのページ参照)。また、食・栄養バランス(dietary balance) については、各国レベルの食の選択を方向付ける規制に起因する栄養の偏り等の潜在的栄養リスクを、国際レベルで定量的に評価するのは困難であるため、栄養リスクの対象からはずされた。ただし、特殊用途食品のヘルス・クレームの原則などで定性的に検討できる可能性が言及されている³³。以上の議論から、CX/NFSDU06/28/9 では栄養リスクを「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³⁴」としている³⁵。

³² Issues for consideration of nutritional risk, CX/NFSDU 05/27/10 パラ 57-58

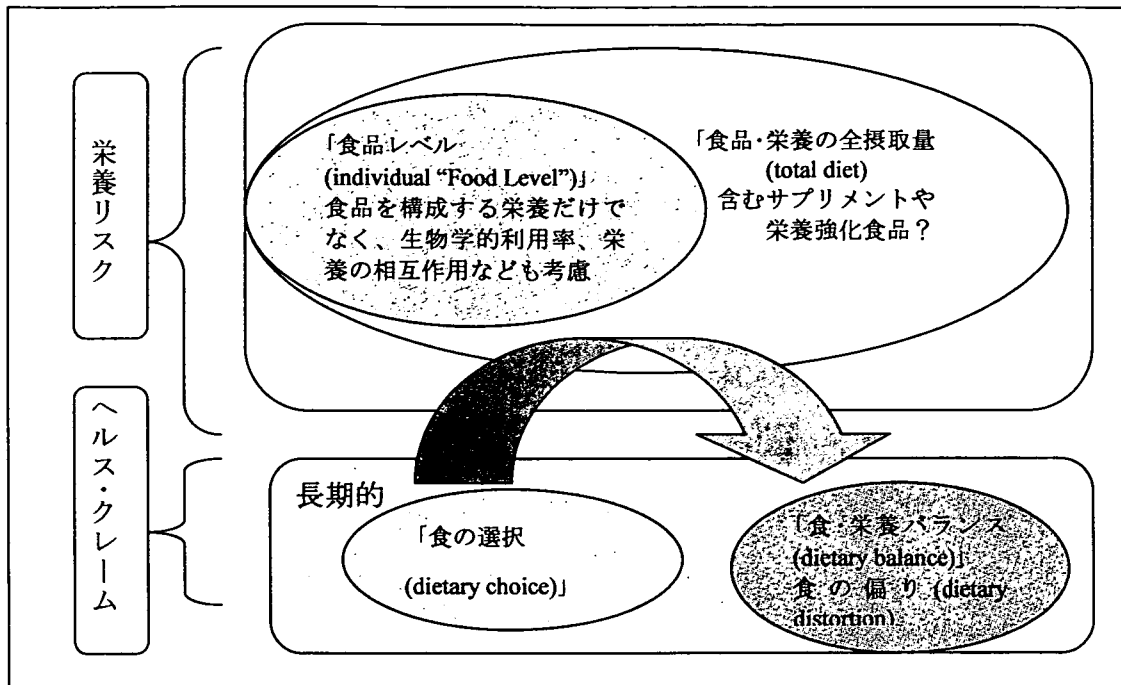
³³ CX/NFSDU06/28/9 パラ 78-83

³⁴ 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)

³⁵ その他の新たな用語としては本文中にある「栄養の質(nutritious quality)」や、「栄養安全(nutritious safety)」等が議論され、以下のような定義が提示されているが、更なる検討が必要とされている。

Nutritional Safety: *A concept encompassing excessive intakes of nutrients and nutrient imbalances which can lead to direct adverse health effects or secondary nutrient deficiencies.*

Nutritional Quality: Consideration of the adequacy of nutrient content in a food, in the context of the Total Diet, bioavailability of the nutrient including the presence of enhancers and inhibitors, and influences on dietary choice, where emphasis on one food or nutrient may alter the pattern of food intakes with consequent changes in nutritional status of individuals or population groups.



図：CX/NFSDU 06/28/9 の議論における「栄養リスク」のスキープのイメージ
 出典：筆者作成

(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

リスク評価上考慮すべき点としては、栄養特有の性質から来る考慮事項の他、恒常性機能、栄養リスクの悪影響の測定方法・バイオマーカーの利用、生物学的利用率や栄養素の相互作用などがある。中でも重要な点は、FAO/WHO ワークショップの提示したリスク評価に対するアプローチをめぐる議論である。

『FAO/WHO ワークショップ報告書(2005)』は、栄養素リスク評価をその特殊性から 2 段階のアプローチで行うことを提言している(次ページ図参照)。リスク分析の 4 つの段階³⁶の中でもハザード特定 (Hazard Identification) と、ハザード特徴づけ (Hazard Characterization) は、ある意味普遍的(universal)であるため、グローバルなレベルでの共通の合意が可能である。しかし、暴露評価やリスク特徴づけの段階は、その地域の特性、ライフスタイル・食文化・食生活によって摂取量が異なる。また、体の構造によっても許容量が異なる。したがって、地域やその土地の人の特性 (Regional Population specific) を踏まえて決定されるべきものであるとしている。このアプローチについては、ワークショップの開催に先立って FAO/WHO が募集したホームページ上での意見においても、

³⁶ リスク評価の 4 段階：ハザード特定 (Hazard Identification)、ハザード特徴づけ (Hazard Characterization)、暴露評価、リスク特徴づけ

多くの支持を集めていた³⁷。

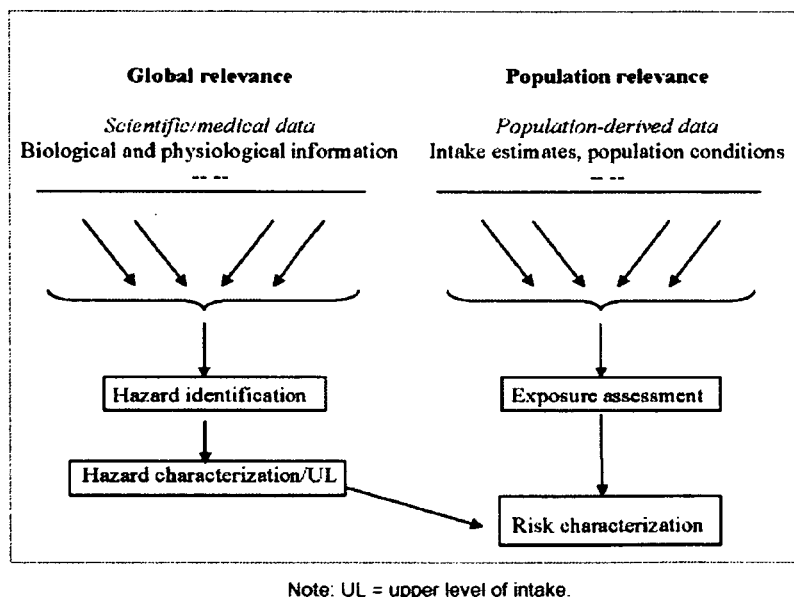


Figure 3-1. Steps in Risk Assessment Categorized by Global and Population Relevance

出典：A Model for Establishing Upper Levels for Intake for Nutrients and Related Substances, Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrients Risk Assessment 16 頁

CCNFSDU は、国際レベルで暴露評価を行う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は可能ではないかとしている³⁸。CCFAC では *The Risk Analysis Principle Applied by the CCFAC*³⁹ 及び *The CCFAC Policy for Exposure Assessment of Contaminants and Toxins in Foods of Food Group*⁴⁰ で、JECFA が暴露評価をする際には地域ごとの食の消費パターンを考慮に入れるべきとして、暴露評価に関する指針を提供している。CCNFSDU でもこれに類するものを検討していく模様である。栄養強化食品やサプリメントといった多様な食品の栄養素の消費パターンに対して、どのような原則を提示するかが今後の課題となる。更に、どの種のリスク評価は定量的に行うべきで、どのように優先順位をつけて検討するのかといった点も今後考慮を要するとしている。

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

リスク分析の適用に関する文書は、03 年のコーデックス総会(CAC(26))で「内部向けリスク分析の作業原則」が採択されたことを受けて、各部会で議論されている。しかし、

³⁷ http://www.who.int/ipcs/highlights/nutrient_project_comments/en/index.html

³⁸ CX/NFSDU 06/28/9 (パラ 73)

³⁹ Procedural Manual 15th ed., pp108-113

⁴⁰ Procedural Manual 15th ed., pp.114-115

文書のフォーマットや、原則・ガイドラインの詳細度合いは部会ごとに異なる。CCNFSDU では文書策定のアプローチには大きく2つあるとした。1つは、リスク分析の構成要素(リスク管理、リスク評価、リスクコミュニケーション)のうちの1つに特化して文書を策定する垂直的アプローチ⁴¹である。2つ目のアプローチは、リスク分析の構成要素すべてをセットにして策定する水平的アプローチである。CCNFSDU では他部会で進行中の文書を検討し(表2参照)リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションのすべてをセットにして策定する水平的アプローチを取ることにした。

表2：CCNFSDU において参考とされている他部会におけるリスク分析適用の文書⁴²

文書名	部会名	Status	内容	適用
Working Principles for Risk Analysis for application in the framework of Codex Alimentarius(「内部向けリスク分析の作業原則」)	CCGP	Adopted, Procedural Manual, 14th edition	Scope, General Aspects, Risk Assessment Policy, Risk Assessment Risk Management, Risk Communication	コーデックス全体、FAO/WHO 合同専門家会議も必要に応じて
Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology	CTFBT	Adopted, CAC/GL 44-(2003)	Introduction, Scope and Definitions Principles for: - Risk Assessment - Risk Management - Risk Communication Consistency, Capacity Building and Information Exchange, Review Process	
Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived From Recombinant-DNA Plants		Adopted, CAC/GL 45-(2003)	Scope, Definitions, Introduction Unintended Effects, Framework for Food Safety, Assessment, General Considerations, Description (several) Characterization of Genetic Modification(s), Safety Assessment Other Considerations, Potential Accumulation, Use of Antibiotic Resistance, Marker Genes, Review of Safety Assessments	
Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment	CCFH	Adopted, CAC/GL -30 (1999)	Introduction, Scope, Definitions, General Principles, Guidelines for Application, General considerations, Statement of Purpose, Hazard Identification, Hazard Characterization Risk Characterization, Documentation Reassessment,	
Draft Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (MRM)	CCFH	ALINORM 05/28/13, Appendix III Adopted at Step 5 of the Procedure by 28th Session of CAC	Introduction, Scope, Definitions, General Principles for MRM, General Considerations, Preliminary MRM Activities, Identification and selection of MRM options, Implementation of MRM options, Monitoring and Review	Codex and countries as appropriate (Specified in text)

⁴¹例えば CCFH において策定された微生物ガイドラインは、リスク管理とリスク評価の文書を別々に策定している。

⁴² CX/FNSDU 06/28/9) pp.25-27

Risk Analysis Principles applied by CCFAC	CCFAC	Adopted, Procedural Manual, 15th edition	Scope, CCFAC and JECFA, CCFAC JECFA, CCFAC Policy for exposure assessment of contaminants and toxins in foods or food groups	CCFAC and JECFA
---	-------	--	--	-----------------

その他、参考となりうる他部会の文書(参考)

Draft Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Pesticide Residue	CCPR	ALINORM 06/30/24, Appendix V Step 8	Scope, Roles of CCPR and JMPR in Risk Analysis, Interaction between CCPR and JMPR, Role of CCPR, Role of JMPR, Annex: List of Risk Management Policies used by CCPR	CCPR and JMPR
Draft Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Veterinary Drugs in Foods	CCRVDF		Purpose- Scope, Parties Involved, Risk Management in CCRVDF (Preliminary Risk Management Activities, Evaluation of Risk Management Options, Monitoring and Review of the Decisions Taken), Risk Communication in the Contest of Risk Management	

3.3 リスク評価とリスク管理の役割の問題

コーデックスの Procedural Manual ではリスク管理とリスク評価は機能的に分離されるべきとしている⁴³。リスク評価とリスク管理の役割分担に関して、リスク評価は客観的科学的アドバイスを与える独立した機関である FAO/WHO 合同専門家会議⁴⁴が主として行い、その評価を基にコーデックスがリスク管理を行うとしている。

前述のようにコーデックスでは、03 年に「内部向けリスク分析の作業原則」が採択され、各部会でその適用のあり方について議論が進められており、CCNFSDU における栄養分野のリスク分析の適用に関する議論も、03 年に「内部向けリスク分析の作業原則」が採択されて以降、これに準じて行っている。この作業原則の適用に際して各部会共通で議論の論点となっているのが、リスク管理とリスク評価の役割分担の問題である。ただし、CCNFSDU においては、常設のリスク評価機関がないことから、そもそもリスク評価の主体を誰が担うのかという点が議論の中心となっている。即ち、CCFAC や CCPR、CCRVDF のように、歴史的に常設の FAO/WHO 合同専門家会議が存在する部会は JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) や JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬物専門家会議) との役割分担について検討すればよいが、CCNFSDU においては、そもそも常設の専門家会合が存在しないという問題がある⁴⁵。

リスク評価の主体に関しては CCNFSDU(26)以降検討が重ねられている。04 年の CCNFSDU(26)で提出された EWG によるディスカッションペーパーは、常設の

⁴³ Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius (パラ 9)、Procedural Manual 15th eds. p.102

⁴⁴ 常設のものとしては、CCFAC へ食品添加物の基準値に関する科学的見解を提示している JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) や、CCPR や CCRVDF に農薬・動物医薬品の残留値などに関する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。その他、CTFBT の際に開催されたバイテク食品に関する専門家会合のように各部会からの要請に応じてアドホックに設立されるものもある。

⁴⁵ ただし、過去にアドホックに JECFA などに要請したことはある。

FAO/WHO 合同専門家会議がないことから、国家や地域の当局がリスク評価の主体となりうることを示唆した⁴⁶。更に CCNFSDU(27)で提出されたディスカッションペーパーは、リスク評価の主体を今後検討する上でのアプローチとして以下の3つを提示した⁴⁷。まず、第1に、FAO/WHO に要請して、検討してもらい、もしくは、FAO/WHO 合同専門家会議に類するような他の常設機関を設置するというアプローチである⁴⁸。しかし、いずれも困難であるとされている。FAO/WHO へのリスク評価要請に関して、第55回コーデックス執行委員会は、FAO/WHO 合同専門家会議の業務の増大からコーデックスの要請に優先順位を設けることを決定した⁴⁹。そのため、CCNFSDU が要請を行ったとしても、優先度の低い問題である場合には、適切なタイミングで答申が得られない可能性がある。また、新たなリスク評価に関する常設機関を設置するという案についても予算の都合上合理的でないとしている⁵⁰。第2のアプローチは、乳児用調整乳の際にリスク評価を ESPGHAN に要請したように、CCNFSDU の委任事項の下、CCNFSDU または加盟国や国際 NGO の要請によって国際的な専門家グループを召集する方法⁵¹である。第3のアプローチは、CCNFSDU 又は加盟国自身がリスク評価の主体となるアプローチであるが、これはリスク管理機関である CCNFSDU 自身がリスク評価の主体となることを意味する。

リスク管理とリスク評価に関する CCNFSDU の議論は、常設のリスク評価機関のない部会が、FAO/WHO 合同専門家会議以外のリスク評価主体を検討している先例として、興味深い。どのような文書ができるかによって、コーデックス全体におけるリスク管理とリスク評価のあり方にも影響を及ぼすことになるので、今後の動きは注視すべきである。

IV. 最後に

本研究では、栄養分野へのリスク分析適用の議論の歴史的経緯と、そこで何が問題とされているのかという点について、主として CCNFSDU における議論を中心に考察した。リスク分析の枠組みは、WTO の SPS 協定及び、コーデックスの「内部向けリスク分析

⁴⁶ 適切な FAO/WHO 専門家会合が不在の場合は、地域や国家の当局によってリスク評価がなされる必要があるかもしれない。CCNFSDU 自身が本来のリスク管理の役割に加えてリスク評価の役割を公に担うかどうかはまだ検討すべき事項である。in the absence of appropriate FAO/WHO expert bodies it might be necessary to use risk assessment performed by regional or national authorities. It is yet to be determined whether the CCNFSDU's role could formally embrace aspects of risk assessment in addition to its formally constituted role in risk management.(CX/NFSDU 04/26/10, para.34)

⁴⁷ CX/NFSDU 05/27/10、Discussion paper on the Application of Risk Analysis to the Work of the CCNFSDU

⁴⁸ CX/NFSDU 05/27/10, para.69

⁴⁹ CCEXEC(55)における Priority Setting of Request for Scientific Advice

⁵⁰ CX/NFSDU 05/27/10, para.70

⁵¹ CX/NFSDU 05/27/10, para.71

の作業原則」でも規定されていることから、この枠組みを個々の部会の扱っている問題の特性にどのように当てはめていくのが CCNFSDU だけでなくコーデックス内の様々な部会で議論されている。

栄養分野におけるリスク分析の適用については、次の点が指摘できる。第1に、栄養分野においては、従来の栄養学の分野で発展してきた用語や考え方があるが、他方リスク分析はむしろ毒性学の分野で発展した考え方に基づくので、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といえる。第2に、用語の定義やスコープについては、ディシプリンの問題に留まらず、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。第三に、CCNFSDU のように常設のリスク評価機関を持たない部会において、リスク評価をどのように要請していくのかという点も注目が必要である。このような部会においては、コーデックス以外のフォーラムや国家において先駆的に作成されたレポートやデータが引用・参照され、基準の策定に大きな影響を持つ。データ収集・蓄積・コンセンサス形成においては欧米や関連する国際的な業界が先行しており、規格の策定の国際交渉において影響力を持つ上では、コーデックスで議論される前段階の様々なフォーラムでの活動にも積極的に関与していく姿勢が必要であるといえる。いずれにしても栄養分野へのリスク分析の適用の議論の試みはまだ始まったばかりと言え、今後の進展に関して注目していきたい。

参考文献

コーデックス関連文献

Procedural Manual 15th edition, Codex Alimentarius Commission

CCNFSDU の議事録

CCNFSDU (22) ALINORM 01/26

CCNFSDU (23) ALINORM 03/26

CCNFSDU (24) ALINORM 03/26A、CX/NFSDU 02/9

CCNFSDU (25) ALINORM 03/27/26、CX/NFSDU 03/10

CCNFSDU (26) ALINORM 05/28/26、CX/NFSDU 04/26/10

CCNFSDU (27) ALINORM 06/29/26、CX/NFSDU 05/27/10

CCNFSDU (28) ALINORM 07/30/26-Rev.、CX/NFSDU 06/28/9

FAO/WHO 合同専門家会議によるレポート

Background Paper: Joint FAO/WHO Development of a Scientific Collaboration to Create a Framework for Risk Assessment of Nutrients and Related Substances

<http://www.who.int/entity/ipcs/highlights/en/nrbackground.pdf>

A Model for Establishing Upper Levels for Intake for Nutrients and Related Substances, Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrients Risk Assessment, WHO Headquarters, Geneva, Switzerland, 2-6 May 2005

http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf

栄養分野全般

田中平三（編）『栄養・健康科学シリーズ公衆栄養学』南江堂（1989）

五十嵐脩監訳『オックスフォード食品・栄養学辞典』朝倉書店(2005)

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

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

「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.....	613
II.	貿易調整・促進の3つの手段・概念：「調和」、「相互承認」及び「同等性」.....	614
1.	調和(harmonization).....	614
2.	相互承認 (MR, Mutual Recognition と MRAs, Mutual Recognition Agreements)....	615
3.	同等性.....	616
III.	WTO における同等性をめぐる議論.....	617
1.	WTO の SPS 第4条：同等性に関する規定.....	618
2.	SPS 委員会：「SPS 第4条の実施に関する決定」と明確化に向けた動き.....	619
IV.	CCFICS における同等性をめぐる議論.....	620
1.	CCFICS における「同等性」に関する議論の経緯.....	621
2.	CCFICS における議論の基本的な構図.....	623
3.	現在策定中の付属文書の論点.....	623
(1)	スコープの問題.....	624
(2)	輸出国に関して輸入国が持っている過去の経験・知識や信用 (experience, knowledge and confidence) を「同等性」の判断にいかにかに用いるか.....	626
(3)	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.....	626
(4)	比較の客観的根拠 (Objective bases for Comparison, OBC) について.....	627
(5)	現地調査・視察 (on-site visits) について.....	628
(6)	技術援助 (Technical Assistance) について.....	629
4.	最後に.....	630
	主要な参考文献・ホームページ.....	631

I. はじめに

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」及び「相互承認」がある。「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。一方「同等性」は、異なる規制であっても輸入国側の適切な保護水準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。「相互承認」とは、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。本レポートでは、3つのツールのひとつである「同等性」について取り上げる。

衛生措置の「同等性」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）」に関連するSPS委員会や、食品の規格を策定しているコーデックスの食品輸出入検査・認証制度部会（Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems、以下CCFICS）において検討されている。「同等性」については、95年に採択された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」の中で定められていたが、実際に国家間で適用されたケースはわずかであった¹。その背景としてはこれらの規定が一般的記述に留まり、具体的に適用するだけの明確さを欠いていたことが挙げられる。その要因は、衛生措置の同等性評価が多く複雑な問題を持っているからといえる。例えば、ある特定の生産物に対する衛生措置だけでなく、生産物の全工程をも含む包括的な食品規制にまで評価の対象を広げるのかというスコープの問題、同等性を承認する際の判断基準の設定が困難であるという問題、評価に要する行政負担の問題、更には発展途上国に対する技術援助の問題等である。この複雑さ故、「同等性」の評価をする有効性そのものに対して果たして意味があるのかと疑問視する声もあった。しかし貿易量の増大した今日、輸入時における水際的な物理的検査体制のみに依存するには限界がある。また、すべての国家が国際基準に調和することは不可能である。このような状況において、「同等性」評価は、自国の食品安全確保という意味でも、また、お互いの規制に対する相互理解の醸成という意味においても、重要なツールのひとつであることは間違いない。

異なる措置の同等性を「いかに」評価して、判断するのか。本レポートでは、同等性をめぐる議論の背景と問題について、特にCCFICSでの争点に注目して検証する。以下、IIでは、本レポートのテーマである「同等性」について、他の貿易促進ツールである「調和」や「相互承認」との比較を通じて考察する。IIIにおいては、WTOのSPS委員会にお

¹ 概念そのものの有用性は認識されているものの、それを実際に適用するのは困難であり、過去使われたことがほとんど無いということは様々な場で指摘されている。（過去の適用事例についてはIIIの脚注を参照）

Proceedings of the forum, *Second FAO/WHO Global Forum of Food Safety Regulators – Building effective food safety systems*, Bangkok, Thailand, 12-14 October 2004, パラ 51