

作業完了議題	各国の対応
	<p>・結局、原案は Step 2 に差し戻しとなり、今回の議論や今後の各国からのコメントを踏まえ、他の部会などで検討している関係作業との重複を避けるとともに、FAO や WHO で行われているリスク分析の実用的な適用を含めた作業の検証を行いつつ、事務局が原案を修正することとなった。</p> <p>○第 20 回会議(2004 年 5 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Step 3 に差し戻ることが合意された。 <p>○第 22 回会議(2005 年 4 月:H17)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国を座長、マレーシアとモロッコを副座長とする作業部会を設置してさらに審議することとなり、Step 2/3 に戻されることになった。 <p>○第 23 回会議(2006 年 4 月:H18)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ニュージーランドが再検討し、次回会議まで検討を延期することとなった。 <p>○第 24 回会議(2007 年 4 月:H19)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・詳細に検討され、修正された作業原則原案が Step 5 として承認され、さらに Step 6 及び 7 を省略して Step 8 として承認することを提案することで合意された。 <p>(注)・2007 年 7 月の総会では最終選択の可否について意見が分かれたが、最終的に Step 5/8 で採択された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なお、4 月の一般原則部会での審議のあり方が問題視され、数カ国が総会の決定に対して保留を示した。
(4) トレーサビリティ/ プロダクト・トレー シング(TR/PT)の 検討	<p>○第 18 回会議(2003 年 4 月:H15)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・02 年の本部会で検討がなされたが、リスク管理の視点から優先的に議論をすべき、他の目的(消費者への情報提供等)の視点からも併せて議論すべき、との意見が対立した。 ・このため、事務局がディスカッション・ペーパーを作成し、今次部会ではこれを基に以下のような議論がなされた。 <p>(1)定義</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定義、ガイドラインの作成を行うべきである(EU 諸国) ・まずは、定義の作成を行うべきである(日本) ・定義の作成に限定すべきである(南ア、インドネシア) ・定義の作成は疑問(米国、豪州、南米諸国等) <p>(2)検討の視点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品の安全性の視点から検討すべきである(米国、豪州、NZ、南諸国等) ・食品の安全性と消費者への情報提供などの両面から検討すべき(日本、EU 諸国等) <p>(3)検討の進め方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般原則部会が、他の部会の動向も踏まえつつ主体的に検討を進めるべきである(日本、EU 諸国等) ・すでに、トレーサビリティ/プロダクト・トレーシングについて WG が設置されている食品輸出入検査証明システム部会(CCFICS)の作業を支持(米国、豪州、南米諸国等) <ul style="list-style-type: none"> ・このほか、実地可能性やコスト便益について考慮する必要性について開発途上国から強調がなされた。 ・結局、フランスがコーディネートする E-メールを利用した WG を設置して定義に関する検討を行い、次回会合で検討することとなった。 <p>○第 20 回会議(2004 年 5 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提議案を手続規則に載せるよう第 27 回 CAC 総会に提案することが合意された。(ALINORM 04/27/33A APPENDIX IV) <p>(注)第 27 回 CAC 総会において採択された。</p>
(5) 国際政府間機関 との協力のための ガイドライン	<p>○第 18 回会議(2003 年 4 月:H15)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本作業は、第 24 回総会で開始が決定され、これを受けて事務局が手続きマニュアルにあるコーデックス基準などの作成のための統一手続きの改正案を作成した。 ・02 年の本部会での議論の結果、手続きマニュアルの改訂ではなく、新たなガイドラインの作成を行うこととされた。 ・今次部会では、事務局が作成したガイドライン案を基に議論がなされた。

作業完了議題	各国の対応
	<p>・同ガイドライン案は、以下の 3 パターンに分けて、各種手続きなどが定められたものとなっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①他の機関との共同企画などの策定 ②他の機関をコーデックスの機関と見なして、コーデックス規格などの策定 ③コーデックス企画などの原案作成段階での実質的な協力 <p>・多くの国から、以下のような提案がなされたが、時間的制約から十分に議論することができなかったため、今回の議論を踏まえフランス事務局が修正案を提示し、次回会合でさらに検討することとなった。</p> <p>②はコーデックスの権限を他に委譲することから不適切であり、また、③はすでに事実上行われているものがあり、このガイドラインにあえて盛り込む必要はない。以上の理由から①のみをベースに検討すべきである。</p> <p>○第 20 回会議(2004 年 5 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次回会議において検討することとなった。 <p>○第 21 回会議(2004 年 11 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規格素案を作成できる協力国際政府機関について、SPS 協定機関に限定しようとする開発途上国と先進国の議論となり、結局、限定しない方向で修正し、総会に諮ることとなった。 ・日本からは以下の 4 点について発言を行い、修正に反映された。 <ul style="list-style-type: none"> ・ガイドラインの構成 ・協力対象機関の要件 ・協力対象機関の範囲 ・OIE との協力の現状 <p>(注)第 28 回総会では一部字句の修正を施し、承認された。</p>
(6) 手続き規程ルールの改訂案	<p>○第 19 回会議(2003 年 11 月:H15)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手続き規程のルール IV「執行委員会」とルール XII「予算及び支出」(発展途上国のための特別基金の設置)の改訂案を第 27 回 CAC 総会に提出することに合意した。(ALLINORM04/27/33 APPENDIX II) <p>(注)第 27 回 CAC 総会において出席国数が定足数を満たさなかったため、次回総会に先送りとなった。</p>
(7) コーデックス基準及び関連テキストの策定手順の改訂案	<p>○第 19 回会議(2003 年 11 月:H15)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・戦略的計画の策定や作業評価(critical review)の実地などが決定されたのを受け、基準や関連テキストの重大な見直しに関連する「コーデックス基準及び関連テキストの策定手順」の改訂案を第 27 回 CAC 総会に提出することに合意した。 ・本改訂案では現行パート 1 がパート 3 に変更され以後の番号が繰り下がり、新たにパート 1(戦略的計画の策定)及びパート 2(作業評価)が追加された。(ALINORM 04/27/33 APPENDIX III) <p>(注)第 27 回 CAC 総会において採択された。</p>
(8) 議長の選定基準案	<p>○第 19 回会議(2003 年 11 月:H15)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・議長の選定基準案を第 27 回 CAC 総会に提出することに合意した。(ALINORM 04/27/33 APPENDIX VI) <p>(注)第 27 回 CAC 総会において採択された。</p>
(9) 「作業優先順位の作成に関する判断基準」の改訂	<p>○第 19 回会議(2003 年 11 月:H15)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・さらに検討することになった。 <p>○第 21 回会議(2004 年 11 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・WTO からの要求の可能性等を想定して「国際政府間機関からの提案」を基準策定の優先基準に追加する修正がされたが、マレーシア、アルゼンチンが留保を表明した。 ・現在、コーデックス委員会の構成や委託事項等の見直しがされていることから、これを待って作業優先順位確立に係る規更改定を行うべきとの意見があり、総会に対し、修正案を採択すべきか保留すべきか、今後の進め方に関する意見を求めることとなった。 <p>(注)第 28 回総会にて改訂案が承認され、さらにコーデックス部会の構成や委託事項を踏まえて必要に応じて基準を見直すこととされた。</p>

作業完了議題	各国の対応
(10) 「物理的作業グループに関するガイドライン案」と「電子的作業グループに関するガイドライン案」	<p>○第 19 回会議(2003 年 11 月:H15)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各国のコメントを踏まえて改訂し、次回会議でさらに検討することになった。 <p>○第 21 回会議(2004 年 11 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・物理的ワーキンググループについて <ul style="list-style-type: none"> ・透明性の確保のため別途定める場合を除きオブザーバーの参加を認めること及び 3 つの公用語訳をつけること等の修正がされた。 ・総会での採択を求めることとなった。 ・電子的ワーキンググループについて <ul style="list-style-type: none"> ・物理的ワーキンググループと同様の修正に加え、コーデックスコンタクトポイントを通じて参加者の登録を行うべきこと等の修正がされた。 ・総会での採択を求めることとなった。 <p>(注)第 28 回総会にて採択された。</p>
(11) CAC の活動における国際的非政府組織の参加に関わる原則の再検討	<p>○第 20 回会議(2004 年 5 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次回会議にて検討することとなった。 <p>○第 21 回会議(2004 年 11 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・INGO より、最低年数や活動地域の要件に対し、反対の意見が提出された。 ・各国からは、参加資格剥奪の手続きについて透明性を失わないようにとのコメントが提出され、修正し、総会に諮ることとなった。 ・日本からは特段の発言を行わなかった。 <p>(注)第 28 回総会にて採択された。</p>
(12) 手続き規則 VIII.5 「オブザーバー」の改正案	<p>○第 20 回会議(2004 年 5 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・改正案を第 27 回 CAC 総会に提出することが合意された。(ALINORM 04/27/33A APPENDIX III) <p>(注)第 27 回 CAC 総会において出席国数が定足数を満たさなかったため、次回総会に先送りとなった。</p>
(13) 手続規則の規則 IV.1 の「代表」についての解釈	<p>○第 21 回会議(2004 年 11 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・執行委員会の構成メンバーでは、7 つの地域より 1 ヶ国が代表国として参加するが、北米地域は米国、カナダの 2 ヶ国のみであることから、議長、副議長も執行委員会の「代表」メンバーと解釈すれば、北米地域としての代表が不在となる可能性がある。 ・FAO 法務部の代表は、議長・副議長がその任に当たる際には、自国代表ではなく、個人の資格でコーデックス全体の利益を代表するものであり、手続き規則の「代表」には含まれないと解しうる旨説明した。 ・しかし、議長・副議長も「代表」に含めるかどうかにつき意見が割れ、オランダ、ベルギーなどは、上記の北米地域の問題は地域の区分を見直すことにより解決可能と主張した。 ・本件は、今後総会に助言を求めることとなった。
(14) 執行委員会におけるオブザーバー資格に関する検討	<p>○第 21 回会議(2004 年 11 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ウェブによる中継、ヒアリング会場の設定などの案についてコストを中心に事務局より説明があり、最も安い方法を事務局で模索することとなった。 ・日本からは特段の発言を行わなかった。 <p>○第 24 回会議(2007 年 4 月:H19)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コーデックスにおける非政府系国際組織のオブザーバーとしての活動の必要性は認識されているが、オブザーバーの資格要件の見直しに伴い、資格の取り消しをどう規定するかについて検討された。 ・最終的に“Principles Concerning the Participation of International Non-Governmental Organization in the Woke of The Codex Alimentarius Commission”のセクション 6 の第 1 項の文章中で「オブザーバーステータスが付与された時点に適用された基準を満たさなくなった場合」という記述を「セクション 3 及び 4 の基準を満たさなくなった場合」と改訂することで合意した。 <p>(注)総会で承認された。</p>

作業完了議題	各国の対応
(15) 正式会合における発言に関する手続き規則の修正についての検討	<p>○第 21 回会議(2004 年 11 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・評価レポートでは、代表団のチーフについて問題点が指摘されているが、規則の修正案では、代表団の構成員が発言する場合の手続きとなっており、解決策となっていないとの指摘がなされた。 ・しかし、事務局より、現在部会のガイドラインに書かれている原則を総会にも定めるだけとの説明があり、原案で総会に諮ることになった。 ・日本からは特段の発言を行わなかった。
(16) 執行委員会構成メンバーの任期の明確化	<p>○第 21 回会議(2004 年 11 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・総会議長、副議長、地域代表国及び地域調整国の任期について整合性を図るため、任期は選出された総会から次々回の総会までの期間、再選は 1 回とすることが妥当であるという意見が多かった。 ・しかし、それぞれの任期開始時期を合わせるかどうかの検討を要すること及び本件について手続き規程の改定検討を総会から特段付託されていないことから、任期のシミュレーションを含む更なる討議資料を事務局が作成し次回本部会にて検討することとなった。 ・日本からは、任期は選出された総会から次々回の総会までの期間、再選は 1 回という考え方を支持するとともに、任期年数に上限年数 4 年をもうけるべきとの発言を行い、今後の検討の方向として上限年数の提案が記録された。 <p>○第 23 回会議(2006 年 4 月:H18)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メンバーの任期は、選出された総会から次回総会までの期間で、再選は 1 回、最長任期は 4 年までとする基本方針にそって修正した Rule III Officer、Rule IV Coordinators、Rule V Executive Committee の改訂条文については第 29 回総会に採択を求めることが合意された。 <p>(注)第 29 回総会にて改訂条文は承認された。</p>
(17) CCFAC に適用されるリスク分析原則案	<p>○第 21 回会議(2004 年 11 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内容について検討し、第 28 回総会に Step 8 として採択するよう勧告することが合意された。 <p>(注)第 28 回総会では一部文句の修正を施し、承認された。</p>
(18) 食品及び食品群中の汚染物質及び毒物の暴露評価に関する CCFAC 方針案	<p>○第 21 回会議(2004 年 11 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内容について検討し、第 28 回総会に Step 8 として採択するよう勧告することが合意された。 <p>(注)第 28 回総会で承認された。</p>
(19) コーデックス規格の受諾及び通告に関する手続き	<p>○第 21 回会議(2004 年 11 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本規定は現在空文化していることから、受諾及び通告に関する手続き規定を廃止すべきとの意見が出された。 ・しかし、「コーデックス委員会手続きマニュアル」のうち削除・改訂を要する文書、条項が複数存在し、具体的な改訂箇所が不明確だったため、事務局が受諾手続きに関する改訂案を作成し、次会本部会にて検討することとされた。 <p>○第 22 回会議(2005 年 4 月:H17)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「受諾手続きの廃止によって生じる手続きマニュアルの改訂案」の内容を検討し、第 28 回総会での採択を求めることとなった。 <p>(注)第 28 回総会にて承認された。</p>
(20) 議長選出に関する手続き規則改正案	<p>○第 22 回会議(2005 年 4 月:H17)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内容について検討し、総会での採択を求めることとなった。 <p>(注)第 28 回総会にて採択された。</p>

作業完了議題	各国の対応
(21) 「暫定」の定義について	<p>○第 22 回会議(2005 年 4 月:H17)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事務局がディスカッションペーパーを作成し、次回本部会で検討することとなった。 <p>○第 23 回会議(2006 年 4 月:H18)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・”暫定措置”の用語は食品安全に関わる規格の採択では原則として用いるべきではないとの趣旨の提言を取りまとめ、第 29 回総会での採択を求めることとなった。 <p>(注)第 29 回総会にて承認された。</p>
(22) CCFH の作業運営方法に関する文章について	<p>○第 22 回会議(2005 年 4 月:H17)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引き続き次回本部会で検討することとなった。 <p>○第 23 回会議(2006 年 4 月:H18)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・いくつかの修正が加えられた後、再検討のために CCFH に差し戻すこととなった。
(23) CCFA 及び CCCF の付託事項案について	<p>○第 23 回会議(2006 年 4 月:H18)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・05 年の総会で CCFA を食品添加物部会(CCFA)と食品中汚染物質部会(CCCF)に分割することが決定した。 ・この決定に従って事務局が作成した CCFA 及び CCCF の付託事項案について検討し、修正した上で第 29 回総会に提案することが合意された。 <p>(注)第 29 回総会では一部修正されて承認された。</p>
(24) CCFH の新しい付託事項について	<p>○第 23 回会議(2006 年 4 月:H18)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品衛生部会(CCFH)の新しい付託事項として食品照射に関する事項を提案することが合意された。 ・同時に CCFH、CCFA、CCCF の各部会に食品照射の事項を扱うのに最適な部会はどこか、意見を求めることが合意された。 <p>(注)第 29 回総会では食品照射は CCFH が扱うことが合意された。</p>
(25) 「JMPR(FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議)による評価対象の優先順位付け基準改定案」について	<p>○第 23 回会議(2006 年 4 月:H18)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・残留農薬部会(CCPR)が作成した JMPR による評価対象の優先順位付け基準改定案の内容について検討した。 ・一部を修正した上で第 29 回総会に採択を求めることが合意された。 <p>(注)第 29 回総会で検討の結果、改定案は承認された。</p>
(26) 「分析結果の活用」の改訂案	<p>○第 23 回会議(2006 年 4 月:H18)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分析・サンプリング法部会(CCMA)から提案のあった「分析結果の活用」の改訂案については、第 29 回総会に採択を求めることが合意された。 <p>(注)第 29 回総会で検討の結果、改訂案は承認された。</p>
(27) コーデックス規格の一般原則	<p>○第 23 回会議(2006 年 4 月:H18)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・この見直し案については、コーデックス規格は国内法規に取って代わるものではないとの文章を加えるなどの修正を合意し、第 29 回総会での採択を求めることとなった。 <p>(注)第 29 回総会で検討の結果、マレーシアの一般原則における助言的文章に関わる規定を削除することの懸念を受け、CCGP に差し戻して再検討することとなった。</p> <p>○第 24 回会議(2007 年 4 月:H19)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マレーシアの「関連テキスト」を明確にするための文章の追加提案について審議した結果、「関連テキスト」の文言に脚注をつけ、実施規範、ガイドライン、提言などが含まれることを明確にすることで合意された。 ・当部会はこの「コーデックス食品規格の一般原則」案を総会に提案することで合意した。
(28) 地域調整国と地域毎に選ばれた執行委員会メンバーの役割について	<p>○第 23 回会議(2006 年 4 月:H18)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次回会議で継続検討することとなった。 <p>○第 24 回会議(2007 年 4 月:H19)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EC から提案を受け、ヨーロッパ地域調整委員会のメンバーシップに関わる「手続き規定」の記述を他の地域調整委員会と調和させることが合意された。 ・地域調整国が執行委員会に出席するようになったことを受け、地域から選出された執行委員会メンバー国と地域調整国の役割分担について検討された。 ・役割を明確にするために「手続き規定」の Rule V パラグラフ 1 に新しい文章を追記するよう総会に提案することが合意された。

作業完了議題	各国の対応
(29) 「コーデックス規格の改訂及び修正手続きに関するガイドライン」について	○第 22 回会議(2005 年 4 月:H17) ・インドがディスカッションペーパーを作成し、次回本部会で検討することとなった。 ○第 23 回会議(2006 年 4 月:H18) ・「コーデックス規格の改訂及び修正手続きに関するガイドライン」の修正について合意し、第 29 会総会での採択を求めることとなった。 ・第 29 会総会で改訂は承認された。 ○第 24 回会議(2007 年 4 月:H19) ・前回会議において、「コーデックス規格の改訂及び修正手続きに関するガイドライン」に「無期休会となったコーデックス委員会によって作成されたコーデックス食品規格の改訂のための取り決め」を取り込んで一つの文章にまとめることが決定した。 ・このことを踏まえて、事務局が作成した「コーデックス食品規格及び関連テキストの作成に関する手続き」の改訂案について検討した結果、「手続きマニュアル」中のテキスト改訂案を委員会に提出することが合意された。
(30) リスクマネジメント方法論原案について	○第 24 回会議(2007 年 4 月:H19) ・食品中の残留動物用医療薬品部会におけるリスクアセスメントポリシーを含めたリスクマネジメント方法論原案については、CCPR のリスク分析原則案での議論を踏まえ、非開示情報の扱いなどに関して若干のテキストの修正を施して承認された。
(31) 残留農薬部会によって適用されるリスク分析原則案について	○第 24 回会議(2007 年 4 月:H19) ・マレーシアから各部会で適用されるリスク分析原則案に食い違いがあってはならないとの発言があった。 ・必要に応じてこの点を改善していくこととして、CCPR から提案されたリスク分析原則案は編集上の修正を踏まえて承認された。
(32) CCMAS が完成させた “Proposed Amendment of the Principles for the Establishment or Selection of Codex Sampling Procedures” について	○第 24 回会議(2007 年 4 月:H19) ・これについて検討し、承認された。 ・GSFA における食品添加物規定の追加及び見直しの検討のための手順案(CCFAC)新たに組織された CCFA において個別食品規格の添加物の基準と GSFA の基準の調整作業が行われていることを考慮して、本手順案の検討は必要ないとの意見もあったが、最終的に本手順書案は承認された。 (注)総会にて承認された。

2. 作業中止となった議題

作業中止の議題	各国の対応
(1) 手続きマニュアル中の「食品」の定義について	<p>○第 20 回会議(2004 年 5 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手続き規則の中の「食品」の定義を見直すことが新規作業として承認された。 <p>○第 22 回会議(2005 年 4 月:H17)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・議論した結果、現在の定義のままに変更しないことで合意し、改訂作業の中止を次回総会に求めることとなった。 <p>(注)第 28 回総会にて承認され、改訂作業は中止された。</p>
(2) 食品安全に関わるリスク分析用語の定義について	<p>○第 22 回会議(2005 年 4 月:H17)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ニュージーランドがディスカッションペーパーを作成し、次回本部会で検討することとなった。 <p>○第 23 回会議(2006 年 4 月:H18)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「リスクベース(risk based)」と「リスクマネジメントの枠組み(risk management framework)」の用語の定義に関する資料については、ニュージーランドが再改訂し、次回会議で検討することとなった。 <p>○第 24 回会議(2007 年 4 月:H19)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・改訂案について検討されたが、各国から様々な意見が出された。 ・日本国からは、「リスクベース」という文言は the Code of Hygienic Practice for Meat, the Code of Practice for Good Animal Feeding, the Guidelines for Food Import Control System のテキストの中で使用されていること、及び、委員会は既存の条項をリスクベースの基準に関する将来的な作業を考慮する必要があることを述べた。 ・当部会は会議の各国の発言を踏まえた改訂版をニュージーランド及び米国に作成するよう要請した。 <p>○第 25 回会議(2009 年 3 月:H21)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「リスクベース(risk based)」の規格と「リスク評価に基づいた」規格の概念に混乱があることから、この定義について議論することが提案された。 ・しかし、リスク分析に係る作業が進行中であることから、この議論は時期尚早であるため作業を中止することとなった。
(3) 各地域調整委員会の委託事項の見直しについて	<p>○第 24 回会議(2007 年 4 月:H19)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ラテンアメリカ及びカリブ海地域調整委員会(CCLAC)からの委託事項の見直しに関する提案を発端として、各地域調整委員会の委託事項の見直しの必要性が検討された。 ・最終的に結論に至らず、次回引き続き検討することとなった。 ・インドから CCGP に対してコーデックス食品規格と関連テキストの作成手順に対する多くのコメントが提出されたことを踏まえ、第 27 回総会にてインドがディスカッションペーパーを作成することが了承された。 ・第 23 回 CCGP の会議においてインドの作成したディスカッションペーパーについて検討し、今後さらに検討することが確認された。 ・インドが作成したディスカッションペーパーの中の以下の三つの項目について各国から意見が出された。 <ul style="list-style-type: none"> (i)作成手順におけるコンセンサスによる決定の参照 (ii)Critical Review 内において、発展途上国の現状を考慮するやり方に関する基準作成 (iii)本来関わる部会以外の部会に作業をゆだねる決定の根拠を含んだ Critical Review の範囲 ・これらの意見を踏まえ、更なる助言を求めるため総会にペーパーを提出することが合意された。 <p>○第 25 回会議(2009 年 3 月:H21)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCLAC より、委任事項に「戦略的事項について地域の見解の採択を促進する」を加えることが提案された。 ・しかし、他の地域部会より、現行の委任事項においても実施可能である旨の意見が出された。 ・地域部会で地域の見解を取りまとめることができることを確認した上で、委任事項は変更しないことで合意した。

3. 現在検討中の規格等

現在検討中の規格等	各国の対応
<p>(1) 食品の国際貿易のための倫理規約の改定案</p>	<p>WTOが発足する前に定められ、またリスク分析の考え方がCACに取り入れられる以前のものであることから、SPS 協定や最近策定された基準などとの整合性を図るために見直し作業を行っているものである。</p> <p>○第 18 回会議(2003 年 4 月:H15)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検討を進める前に現行の code の不明確な点について議論をすべき(米国、豪州、チリほか)、開発途上国に考慮すべき(チリ、ボリビアほか)等の意見があった。 ・時間的制約から Step 2 に差し戻しとなり、今回の議論を踏まえて事務局が修正案を作成し、次回会合で議論することとなった。 <p>○第 19 回会議(2003 年 11 月:H15)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Step 2 に差し戻して改訂し、Step 3 で各国にコメントを求めることになった。 <p>○第 20 回会議(2004 年 5 月:H16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Step 3 に差し戻すことが合意された。 <p>○第 22 回会議(2005 年 4 月:H17)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCFICS の活動との兼ね合いを確認することが必要とされ、CCFICS からの返答を踏まえて次回本部会で検討することになり、Step 3/4 に留め置かれることとなった。 <p>○第 23 回会議(2006 年 4 月:H18)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCFICS が検討中であることを考慮し、次回会議まで検討を延期することとなった。 <p>○第 25 回会議(2009 年 3 月:H21)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現行規範の倫理に関する原則のみに着目して作成された改訂原案に基づいて議論が行われ、スコープとタイトルに国際貿易だけでなく食糧援助も加えること、他国に輸出される食品は他に根拠がない限り、輸出国の法律も満たすべきであることなどの変更が加えられた。 ・第 32 回総会に Step 5/8 で最終採択することを諮ることとされた。 ・チリ、メキシコ、マレーシア、フィリピンなどが Step 5 に留めるべきとして保留した。 <p>○第 26 回会議(2010 年 4 月:H22)【議題 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・改定案に以下の修正を加えて Step8 とし、第 33 回総会(2010 年 7 月)での最終採択を測ることで合意した。(第33回総会で採択された。) ①Article 1, Section 3.2 (b) 及び (e) : 意味をより明確にするための字句文言等を整理した。 ②Section 3.2 (f) : “shelf life” を “expiration date” に置き換えた。 ③Section 4.2 : 「輸出国が規定する“最低条件(minimum requirement)”に適合しない食品の再輸出をしない旨」を示した文書について、“最低(minimum)”を削除し、さらに、“食品安全の要件(food safety requirements)”と書き換えるべきとのグアテマラの提案について議論した結果、本項は、安全と品質の両方の規定をカバーすることを確認した上で、“minimum”を削除した。 ④また、本規範案が、コーデックス基準に合致していない食品の輸出、及び、コーデックス基準より厳しい基準を輸入国が適用することを許す内容となっているとのチュニジアの懸念についても検討し、文書中にある“multilateral agreements”が WTO 協定を含むことを示す脚注を追加した。 ⑤Section 4.4 については、いくつかの国が、本倫理規範は、国際流通する全ての食品が対象であることから、個別食品である“代替粉乳のマーケティングに関する国際規範”について特別に言及するのは適切でないとして削除を提案したが、以下の理由により、本項は修正しないことで合意した。 <ul style="list-style-type: none"> ・開発途上国において不正な代替粉乳の流通が深刻な問題になっている実態があり、当該国際規範の重要性を強調することが必要であること。 ・本件が倫理的に重要であることが本会議で確認されたこと

現在検討中の規格等	各国の対応
(2) 手続きマニュアルの構成、内容、様式について	<p>○第 22 回会議(2005 年 4 月:H17)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事務局がディスカッションペーパーを作成し、次回本部会で検討することとなった。 <p>○第 24 回会議(2007 年 4 月:H19)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前回の会議において「手続きマニュアル」の内容や構成を再検討することが了承され、事務局は大きく分けて以下の二つのパートからなるマニュアル案を作成した。 <ul style="list-style-type: none"> ・一般的に適用される手順やその他のテキスト ・作業や委員会の特別な範囲に適用されるテキスト ・この事務局案に対して、もっと判りやすいインデックスをつけてほしいとか、二冊に分けてほしいとか、今のよう一冊の方がよいといった様々な意見が出された。 ・事務局が出されたコメントを踏まえたマニュアル案を作成することとなった。 <p>○第 25 回会議(2009 年 3 月:H21)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで出された意見をもとに作成された手続きマニュアルの第 18 版の早刷り(英語版)が資料として配布され、各国が意見を事務局に提出することとされた。 <p>○第 26 回会議(2010 年 4 月:H22)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手続きマニュアル第 19 版の構成を変更し、索引を廃止したことが報告された。
(3) 「経済的影響に関連した文書の検討を含むコーデックス規格の策定手続きの Step 8 における企画の検討に関するガイドライン」について	<p>○第 23 回会議(2006 年 4 月:H18)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手続きマニュアルの「経済的影響に関連した文書の検討を含むコーデックス規格の策定手続きの Step 8 における企画の検討に関するガイドライン」を削除して「手続きマニュアル」の関連する文章に入れ込む修正について合意し、第 29 回総会での採択を求めることとなった。 <p>(注)第 29 回総会で改訂案は承認された。</p> <p>○第 24 回会議(2007 年 4 月:H19)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前回会議で削除された内容を「手続きマニュアル」の他の規定に取り組みか否かについてはコンセンサスが得られず、再度総会に審議の必要性を確認することとなった。
(4) コーデックス各本部会におけるリスク分析方針の再検討	<ul style="list-style-type: none"> ・食品添加物部会、汚染物質部会、残留農薬部会、食品残留動物用医薬品部会および栄養・特殊用途食品部会において、各本部会におけるリスク分析の原則に関する文書が作成されているが、コーデックス戦略計画 2008-2013 の Active2.1 では CCGP がこれら原則文書の間に様式・内容などの一貫性の有無についてレビューすべきとあることから、この作業を今本部会で開始したもの。 ・将来各本部会におけるリスク分析の適正な適用を図るのが目的。 <p>○第 25 回会議(2009 年 3 月:H21)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事務局より、各本部会のリスク分析の原則について、形式が必ずしも「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則」にあっていないことなどの指摘がなされた。 ・しかし、2011 年までに作業を終える必要があることから、食品衛生部会のリスク分析の原則に関する文書の作成を待たずに、本部会で指摘があった、それぞれのリスク分析の原則を比較できるような資料を作成してほしいなどの意見を踏まえ、事務局が再度文書を回付して各国の意見を求めることとなった。 ・なお、インドより食品衛生部会のリスク分析の選俗に関する文書も原案が作成されており、近いうちに Step 3 で各国の意見を求めることになっている旨報告があった。 <p>○第 26 回会議(2010 年 4 月:H22)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コーデックス戦略計画 2008-2013 の Activity 2.1 に従い、コーデックス事務局が準備した文書を基に検討した。 ・日本を含め複数の国から以下のような指摘がなされた。 <ol style="list-style-type: none"> ①本検討作業の本来の目的は、リスク分析の適用そのものの一貫性をみるためであり、コーデックス事務局が準備した文書に示されているような、項目の順番や様式など形式的な違いをみるためのものではないこと ②、リスク管理者とリスク評価者の間の相互関係の強化を図るべきものであること

現在検討中の規格等	各国の対応
	<p>③各部会が科学的観点から作成した文書の形式については、柔軟性を有するべきであること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・議論の結果、各部会に適用されるリスク分析の原則には一貫性があるとして、Activity 2.1 による作業を終了した。 ・また、事務局が行ったレビューを各部会に送付することで合意し、今後、各部会が同戦略計画の Activity2.2 に基づき、個別のリスク分析方針のレビューを行うこととなった。
<p>(5) コーデックスの作業における途上国の参加</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第 31 回総会において、コーデックスの主要部会の開催地域が変更していること、また、資金及び人的資源の不足などの理由から、コーデックス会議への途上国の参加を妨げられ、規格策定のプロセスにおける途上国からのインプットが少ないという問題が生じていることが指摘された。 ・コーデックスの民主的かつ透明性のある運営のために、早急に解決する必要があるとの意見を受け、CCGP においても本件について検討することとされたもの。 <p>○第 25 回会議(2009 年 3 月:H21)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・途上国の参加に当たっては、以下のように様々な意見が出されたことを第 32 回総会に報告するとともに、引き続き総会でもこの議題を議論することとされた。 ・キャンペーン・ビルディングが大事であること ・人的、金銭的資源の他にもビザ取得など実務上の困難もあること ・途上国の中にもコーデックス・トラストファンドに頼るのみでなく、自国で費用を負担して部会に出席し始めた国もあること ・途上国からの参加を増やせるとしても、科学的基礎を持たない参加者が増えることはコーデックスの作業にマイナスであること ・コーデックス・トラストファンドの運営の透明性を高める必要があること
<p>(6) OIE と Codex の合同規格</p>	<p>○第 25 回会議(2009 年 3 月:H21)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・OIE より、動物生産に係る食品安全に関し、Codex との協力関係はすでに存在するが、より連携を強固にするために OIE/Codex 合同規格を作成することを検討する提案がなされた。 ・日本を含めた各国より、両者の協力関係を強化することは非常に重要だが、両組織の規格作成の手続きが全く異なることから、具體的な作業が提案されないと議論が難しい旨の意見が出された。 ・Codex 事務局が OIE 事務局と調整し、手続き上の問題点も含め、合同規格作成の可能性について、討議文書を作成することとされた。 <p>○第 26 回会議(2010 年 4 月:H22)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・討議文書が会議当日に配布されたため、我が国を含めいくつかの国から、今次会合で中身に踏み込んだ議論をするのは難しいとの指摘があった。 ・最終的に、当該討議文書を各国に回付して意見を求め、次回会合で具体的に議論することになった。
<p>(7) コーデックス規格の適用に関する言及</p>	<p>コーデックスの個別食品規格において、すでに廃止された「受諾(acceptance)」に関する記述が含まれるものが存在するため、同様の記述を含む規格をすべてリストアップし、この問題をいかに一貫した方法で水平的に取り扱うかについて検討するもの</p> <p>○第 25 回会議(2009 年 3 月:H21)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文書の回付が遅かったことから、事務局が再度同様の文書を回付して、総会までに各国が意見を提出することとなった。 ・また、日本が提案した、手続きマニュアル付属文書「コーデックスの思想決定過程における科学の役割ならびにその他の事項が考慮される範囲に関する原則の表明」に「受諾(acceptance)」に関する記述が残存する件については、記述は変更せず、「受諾手続きは 2005 年に廃止された。」という脚注を加えることで合意された。

現在検討中の規格等	各国の対応
<p>(8) 「一般原則部会の委託事項」中の「受諾(acceptance)」に関する文言の取り扱い</p>	<p>○第 25 回会議(2009 年 3 月:H21)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本より提案された、手続きマニュアル中「一般原則部会の委託事項」にも「受諾(acceptance)」が残存していることについては、「受諾(acceptance)」を含む文章全体が委託事項とは関係なく、過去に本部会が扱った議題の例示であることから、文章全体を削除することで合意された。 ・マレーシアは、文章を残して「受諾手続きは 2005 年に廃止された。」という脚注を加えることを提案するとともに、部会の合意については留保を示した。 <p>○第 26 回会議(2010 年 4 月:H22)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第32回総会において、規格の経済的影響を吟味するメカニズムを部会の付託事項に残すべきとの意見が出されたことから、再度、今次会合にて付託事項全体を検討することとなった。 ・インド等いくつかの国が、経済的影響に関するステートメントを横断的かつ統一的に検討するメカニズムの構築が必要であると主張したが、我が国を含めいくつかの国は、「コーデックス手続きマニュアル」中のコーデックス規格作成手続きに関する規定において、各ステップで経済的影響を適切に考慮して対処することが既に認められていることから、CCGP の付託事項にその点を残しておく必要はないと指摘した。 ・議論の結果、以下の修正を加えることで合意した。 <ul style="list-style-type: none"> ①より正確になるよう第一文に加筆する ②各部会から提案される手続きマニュアルに関する提案・修正案の検討及び承認、並びに総会に対する手続きマニュアルの修正を自ら提案すること等、本来の業務を明確化する ③受諾に関する事項を含んでいる第二文及び倫理規定の策定に関する最終文を削除する ・経済的影響を吟味するメカニズムに関する記述を削除するか否かについては結論が出ず、各国へ意見を求め、次回会合で引き続き検討することとなった。
<p>(9) コンセンサスの概念とコーデックスにおけるその適用</p>	<p>第 23 回 CCGP において、インドから「コンセンサス(合意)」の定義作成が提案されたことを受け、その必要性について検討を続けているもの</p> <p>○第 25 回会議(2009 年 3 月:H21)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各部会・特別部会の議長からのそれぞれの会合における「コンセンサス」の形成、取り扱いに関する情報に基づきコーデックス事務局が取りまとめた討議文書に基づき議論された。 ・しかし、以下のように意見が二分された。 <ul style="list-style-type: none"> ・「部会ごとにコンセンサスの取り扱いが異なることから、定義が必要である」「コンセンサスの定義は、正式な反対意見がないことである」 ・「コンセンサスと全員一致は異なる」「コンセンサスはプロセスが重要であり、定義を決めることは、むしろこのプロセスを妨げる場合がある」「コンセンサスに到達するための具体的な方法を議論すべき」 ・そのため、以下の 7 点を第 32 回総会に報告することとされた。 <ol style="list-style-type: none"> (1)議長用パンフレットを作成し、議長以外も参照することができるようにすること (2)議長同士の非公式会合や CCEXEC を活用すること (3)議長会議を少なくとも一年に一度開催すること (4)手続きマニュアルの「コーデックスの各部会の議長ガイドライン」の中に、議論が膠着した場合のファシリテーターの活用を明記すること (5)コンセンサスの定義については、作成の必要性の有無も含めて意見が二分されること (6)加盟国代表団用にもコンセンサス形式に関するパンフレットの作成を検討すること (7)各部会の最終日に、議長に対する評価用紙を用意するようにすること ・FAO の法務担当者から提案された特定多数決(qualified majority voting)に関する研究の有用性についても検討することを決めることとされた。

現在検討中の規格等	各国の対応
	<p>○第 26 回会議(2010 年 4 月:H22)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第25回部会において、コンセンサスの概念とコーデックスにおけるその適用に関連し、手続きマニュアルの「コーデックスの各部会及び特別部会の議長向けガイドライン」の中に、議論が膠着した場合のファシリテーターの活用を明記すること等について決定した際、これに関連して、当ガイドラインに「実質的な問題(substantive issue)に対し正当な理由に基づく継続的な反対があった場合、議長は、コンセンサスが得られたと決定する前に、対立する議論を調停することによって、その意見が考慮されるようにすべき」との一文を追記すべきとマレーシアが提案したが、合意が得られなかった。 ・このため、第32回総会において、本提案を各国に回付して意見を求め、今次会合で再度議論するよう決定されたものである。 ・今次会合では、本提案を支持する意見も出されたが、他方、以下の様な意見が出された。 <ul style="list-style-type: none"> i)提案文中にある“justify”をどう判断するかが問題であり、その適用は困難であるため別の用語に置き換えるのが適当である ii)対立する意見をいかなる状況でも完全に調停することは不可能であり、「調停するよう努力する」と書き換えるのが適当である iii)コンセンサスを得るには、議長のみならず、会議に参加する加盟国も責務を有していることを考慮すべき ・我が国は、現在のガイドラインで必要事項は十分に網羅されており、さらなる変更は必要ないとの意見を表明した。 ・議論の結果、提案文書に必要な修正を加え、「討議の中、意見の対立がある場合、議長はコンセンサスが得られたかどうか判断する前に、対立する議論を調整するよう努めることによって、関心を有するメンバーの意見が確実に考慮されるようにしなければならない。」とすることで合意し、第33回総会での採択を諮ることとなった。
(10) 討議文書の配布、報告書の長さ及び内容	<ul style="list-style-type: none"> ・第32回総会において、①コーデックスの各会合の資料のタイムリーな配布(全てのコーデックス言語で同じタイミングで作成)及び②会議の報告書の長さ及びその内容に関し、チリが作成する討議文書に基づいて、第 26 回会議で議論することとなっていたもの。 ○第 26 回会議(2010 年 4 月:H22) ・各国から、以下のような意見が出された。 <ul style="list-style-type: none"> ①会議資料の翻訳と配布の遅延は、リソースと関連しており、具体的な調査をすることが重要であること ②報告書の長さ及び内容については既に手続きマニュアルに規定があること ③音声録音などは透明性を高めるための有用な手段となりうること ・我が国も、会議資料の配布の遅延に関連し、実態を比較調査するのが適当ではないかと提案したのに対し、コーデックス事務局は、今後の事象には対応できるが、過去の配付状況を調査するのは困難である旨の回答があった。 ・議論の結果、本討議文書を2010年秋に開催が予定されているラテンアメリカ・カリブ海地域調整部会で検討するとともに、その他の地域調整部会へも参考情報として配布することが合意され、本件は次回会合で引き続き検討する事項であることが確認された。
(11) ステップ8で保留されたコーデックス規格案等	<p>○第 26 回会議(2010 年 4 月:H22)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コーデックス規格及び関連文書の策定に関する手続き規定の第5項には、総会は規格案又は原案を最終採択せずにそのままステップ8に保留することができる旨の規定があるが、その場合の具体的な条件や、その後、最終採択に向けて何をすべきかについてのガイダンスが存在しないことから、新規作業として、そうしたガイダンスを策定する必要があるとの指摘が、多くの国からあった。 ・議論の結果、オランダとカナダを共同議長とする新たな電子作業部会の中で以下の事項に関する討議文書を作成し、次回会合で議論することとなった。

現在検討中の規格等	各国の対応
	a) 上述の第5項に関連して現在起きている事象の調査結果 b) リスク分析の原則に沿って規格案又は原案が関連部会で策定されたにもかかわらず総会においてそれらがステップ8に保留されている事象についての具体的記述
(12) 経済的影響に関するステートメントを検証するメカニズムと様式	○第26回会議(2010年4月:H22) ・マレーシアとブラジルが共同議長を務める新たな電子作業部会の中で以下の討議文書を作成し、次回会合で議論することとなった。 a) 個々の規格案やその規定の経済的影響について各国が提出したステートメントを検証するメカニズム案 b) 上記メカニズム案に関連する規定案 c) 各国が当該ステートメントを作成する際の様式案

厚生労働科学研究費補助金(食の安心・安全確保研究事業)
分担研究報告書

リスク分析の調和に関する研究

研究分担者 小池 創一 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 准教授

[研究要旨]

平成 22 年度は、「リスク分析の調和に関する研究」を分担研究として実施した。FAO/WHO 合同食品規格委員会(CAC)は 2003 年に CODEX 一般作業部会(CCGP)が立案したリスク分析を CODEX の枠組みへ適用するための作業原則を採択した。その後、コーデックス委員会の戦略計画では、関連のコーデックス部会によって策定されたリスク分析原則の整合性について再検討するとともに、関連のコーデックス部会によって設定されたリスク分析原則について再検討、関連のコーデックス下部組織及び FAO/WHO の各種学術専門家機関相互のコミュニケーションを促すことを求めている。これらの議論では、それぞれの部会で要求される専門分野が多岐にわたること、また、それぞれの部会で、高度に専門的な内容を含むアプローチが採用されていること、議論が長期にわたり経緯が複雑になっているものもあることなどから、コーデックス委員会の各部会におけるリスク評価に関するこれまでの議論の内容、諸外国のポジション、日本政府の取った対応、関連資料等を収集・整理・分析することは有益である。そこで、本分担研究では、CCGP の会議資料・関連資料をもとに、議論の内容、諸外国のポジション、日本政府の取った対応、関連資料等を整理・分析する収集・分析するとともに、必要に応じて、コーデックス総会(CAG)、関連する他の部会の資料についても参照しながらその議論を整理することとした。その結果、昨年度まで、食品表示部会における国際規格の策定プロセスに関する研究と同様、特定の課題が複数の部会で議論される場合や、議論が CODEX 内の複数の部会で議論される場合に、部会間でその議論の方法、概念、定義、用法がどのように用いられているかについても検証を行うことの必要性が改めて示唆された。

A. 研究目的

コーデックス委員会(Codex Alimentarius Commission)は、1963年にFAO(Food and Agriculture Organization; 国連食糧農業機関)とWHO(World Health Organization; 世界保健機関)により設置された国際的な政府間機関で、消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的としている。我が国は1966年より加盟している。

いわゆるコーデックス規格には、コーデックス一般規格(Codex Standard)、国際的実施規範等の勧告(recommendation)、ガイドライン(guideline)がある。WTO(World Trade Organization; 世界貿易機関)体制を規定したマラケシュ協定、いわゆるWTO協定の中で、「衛生および植物検疫に係る措置に関する協定(SPS協定; The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures)」や「貿易の技術的障害に関する協

定(TBT 協定; Agreement on Technical Barriers to Trade)では、科学的に証明される特別な理由がない限り、コーデックス規格を無視できず、国内法規などにも影響を与える。また、食品貿易で何らかの紛争が起こり、WTO が裁定にあたる際の判断基準となるのがコーデックス規格となるため国際貿易の中でも重要な役割を果たす。

コーデックス委員会の下には、一般問題部会、個別食品部会、地域調整部会、特別部会が置かれており、一般原則、食品表示、食品添加物、残留農薬、といった検討分野ごとに約 30 の部会から構成されている。

コーデックスにおける議論にはそれぞれの部会で要求される専門分野が多岐にわたること、また、規格の策定にあたっては、高度に専門的な内容を含むアプローチが採用されてきていることに加え、部会は通常年1回のみ開催され、議論が長期にわたる他、経緯が複雑になっているものが多数存在している。

食品安全に関する我が国の国民の関心はこれまでになく高まっており、議論を長期にわたってフォローしつつ、その内容、諸外国のポジション、日本政府の取った対応、関連資料等を整理・分析することは、我が国における食品安全に関する科学的知見及び食生活の状況等が、CODEX をはじめとした国際基準に効率的、的確に反映されるうですますます重要性を増している。

中でも、リスク分析については、関連する部会が多岐に当たること、また、それぞれの部会で、高度に専門的な内容を含むアプローチが採用されてきていること、議論が長期にわたり経緯が複雑になっているものもある。

このため本分担研究では、コーデックス委員会の各部会におけるリスク評価に関するこれまでの議論の内容、諸外国のポジション、日本政府の取った対応、関連資料等を収集・整理・分析するこ

とを目的とした。

B. 研究方法

リスク分析の調和に関しては、コーデックス部会の中でも主として CCGP(Codex Committee on General Principle; 一般原則部会)において議論されていることから、本年度分担研究では主として CCGP の会議資料・関連資料をもとに、議論の内容、諸外国のポジション、日本政府の取った対応、関連資料等を整理・分析する収集・分析する。また、必要に応じて、コーデックス総会(Codex Alimentarius Commission; CAC)他、関連する他の部会の資料についても参照しその議論を整理することとした。

C. 研究結果

1. これまでの経緯

リスク分析に関する作業原則に関しては、コーデックス委員会の枠内で適用される「コーデックス委員会の枠内の中で適用されるリスクアナリシスの作業原則」(2003年)、各国で適用される「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則」(CAC/GL 62-2007)が存在し、長期にわたって議論が続けられてきた。(表1)

2001年以前は、EU諸国と米、南米諸国、豪州との対立が激しく、議論が進展しなかったが、2002年の一般原則部会で、

- ① コーデックス内部向けの作業原則と各国向けの作業原則を別途の議論とすること
- ② 最大の対立点であった予防原則については、実質的に否定することで決定されたこと
- ③ 2003年までにコーデックス内部向けの作業原則を完成することが2001年総会で決定されたこと

が大きかったが、2003年の第26回総会で「コー

デックス委員会の枠内の中で適用されるリスク分析の作業原則」は採択に至った。

一方、政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則については、コーデックス向けに引き続いて作成することとされ、2002年から新規作業として承認された。提示されている事務局案は、コーデックス向け原則案をベースにコーデックスの手続きに固有の部分を除いた原則案が議論の出発点となった。

しかしながら、各国向けの原則案の議論にあたって、

- ① コーデックス向けをベースとしたものとするべき (EU 諸国、カナダ)
- ② 各国政府がリスクアナリシスを適用する際にもっと有用なガイダンスを構成すべき (米国、豪州)
- ③ 一般的な原則を作成することとして、必要に応じてガイダンスを作成すべき (ノルウェー、日本)

かについて意見が分かれた。

また、特に予防措置について、

- ① 各国が予防措置を適用するためのガイドラインを作成すべき (ECほか欧州諸国)
- ② 予防措置の概念は、SPS 協定に既に規定されているため、ガイドラインを作成する必要性がない (米国、南米諸国等)との意見の対立があった。

これらの意見の対立はあったものの、2007年には第30回コーデックス総会(CAC)において「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則」として採択された。

コーデックス委員会が、2008～2013年の戦略計画戦略計画を策定するにあたり、目標2として「科学的原則およびリスク分析の幅広く一貫した適用を推進する」という目標が設定された。このための具体的な活動としては、

活動 2.1 関連のコーデックス部会によって策定されたリスク分析原則の整合

性について再検討する

活動 2.2 関連のコーデックス部会によって設定されたリスク分析原則について再検討する

活動 2.3 関連のコーデックス下部組織及びFAO/WHOの各種学術専門家機関相互のコミュニケーションを促す

と定められ、2008年の第61回執行委員会及び同年の総会において2009年の第25回CCGPにおいて活動2.1を開始し、再検討完了までのスケジュールについて合意することが提案・承認された。

2. 2010年度一般原則部会における議論

2010年の一般原則部会では、コーデックス戦略計画2008-2013の活動2.1「関連のコーデックス部会によって策定されたリスク分析原則の整合性について再検討する」に従い、リスク分析に関するコーデックスの基本原則とCCFA(食品添加物部会; Codex Committee on Food Additives)、CCCF(汚染物質部会; Codex Committee on Contaminants in Foods)、CCPR(残留農薬部会; Codex Committee on Pesticide Residues)、CCRVD(食品残留動物用医薬品部会; Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods)及びCCNFSDU(栄養・特殊用途食品部会; Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses)に適用されるリスク分析の原則との間の一貫性の有無等について、2009年の一般原則部会での全般的討議の後、2010年には事務局が作成した文書に基づき、検討が行われた。各国の意見の概要を、表2に示した。日本を含め複数の国の意見は、本検討作業の本来の目的は、リスク分析の適用そのものの一貫性をみるためであり、コーデックス事務局が準備した文書に示されているような、項目の順番や様式な

ど形式的な違いをみるためのものではないこと、リスク管理者とリスク評価者の間の相互関係の強化を図るべきものであること、各部会が科学的観点を考慮し作成した文書の形式については、柔軟性を有すべきであることなどを指摘した。

議論の結果、各部会に適用されるリスク分析の原則には一貫性があるとして、活動 2.1 による作業を終了し、事務局が行ったレビューを各部会に送付することで合意した。今後、各部会が同戦略計画の活動 2.2 に基づき、個別のリスク分析方針のレビューを行うこととなった。

D. 考察

今般の CCGP の議論を通じて、リスク分析原則については、複数の文書が存在すること、これらは、「作業原則」採択後に作成されているが、各コーデックス部会が設定するリスク分析原則の形式は、例えば「コーデックス食品添加物部会およびコーデックス食品汚染物質部会が適用するリスク分析原則」ではリスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションという形で要件が提示されておらず、必ずしも「作業原則」の形式に則っていない。しかしながらこれらの形式の相違は、

- 1) 各々の部会の責務、課題、科学的助言を行う専門家委員会に関する記述によるものと、
- 2) 食品安全性に関係した化学的リスクや微生物学的リスク、栄養面の問題に対するリスク分析の適用など、それぞれが扱う具体的なリスクの性質に起因していると考えられるもの

によるものと考えられる。特に、2) に関しては、「CCNFSDU の活動に適用される栄

養学的リスク分析原則」を作成するにあたって、主題の性質が、食品安全性だけでなく健康に関する諸側面も扱う必要があることから、化学的・微生物学的ハザードを扱うリスク分析原則と栄養学的なリスク分析の概念の間に、「作業原則」とを厳密に比較することの意義についても議論がある点には留意が必要であろう。

E. 結論

リスク分析の調和に関する研究を通じて、コーデックス各部会によって策定されたリスク分析原則の整合性の再検討を中心に、これまでの議論の内容、諸外国のポジション、日本政府の取った対応、関連資料等を収集・整理・分析を行った。

昨年度までの食品表示部会における国際規格の策定プロセスと同様、特定の課題が複数の部会で議論される場合や、議論が CODEX 内の複数の部会で議論される場合に、部会間でその議論の方法、概念、定義、用法がどのように用いられているかについて検証を行うことの必要性が改めて示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 リスク分析原則の整合性について再検討に関するこれまでの議論のまとめ

表1-1 一般原則部会における議論のまとめ

会議	各国の対応等	関連文書
<p>2010年 第26回一般原則部会 (CCGP)</p>	<p>・本議題は、2008～2013年の戦略計画の活動2.1「関連のコーデックス部会によって策定されたリスク分析原則の整合性について再検討する」という枠組みの中で検討された。活動2.1の最終期限は2011年である。前回部会での全般的討議の後、事務局は改訂文書を作成し、回付してコメントを求めた。</p> <p>・事務局からは、主な一般的問題とCCGPで検討すべき提案事項として以下の点が提示された：1)リスク分析の3つの要素に従って文書を整理し直すこと、2)リスク評価方針をより明確に定義すること、3)リスクコミュニケーションについて適宜詳しく定めること、4)リスク分析に関する規定は全てひとつの文書に統合し、手続きに関する部分は削除を検討すること。さらに、各部会で個別に検討すべき問題も提示された。</p> <p>・一部の代表団は、コーデックス各部会が作成したリスク分析方針にリスク分析の主要な要素が含まれていると述べ、文書を整理し直すと、かえって読みにくくなり、使いにくくなる可能性があるという指摘した。さらに、提案の内容は、規定を整理し直す際の編集的な部分に限定した方がよいという意見も出された。</p> <p>・討議では、1)CCGPでの作業を進める前に当該部会に見解を求め、その提案を検討する、2)各部会におけるリスク分析適用の整合性について再検討する、3)FAOおよびWHOの見解を求める(特に、リスク管理者とリスク評価者のコミュニケーションについて)することが提案された：</p> <p>・リスク分析原則はそれぞれのリスク分析プロセスに固有の事柄に焦点を絞るべきであり、特に適切なリスク評価方針を設定することが重要である、という意見がニュージーランドから出された。さらに、ニュージーランド代表団は、リスク分析プロセスに含まれる不確かさや他の合理的要因をどのように考慮するかについて、各部会が説明することを提案した。</p> <p>・CCGPでは、リスク分析に関する全ての文書において、「evaluation」という語を、より適切な「assessment」に変更することが提案された。</p> <p>・一部の代表団から、食品添加物と食品汚染物質について、それぞれ別個のリスク分析文書を作成すべきである、という意見が出された。</p> <p>・現在、CCPRではリスク分析方針の改訂が行われているため、CCGPからCCPRに対して総合的な勧告を行い、改訂プロセスの中で検討することが提案された。</p> <p>・コーデックス各部会が作成したリスク分析方針は、概ね「リスク分析の作業原則」と整合性を保っており、活動2.1におけるCCGPへの指令に適うものであった。さらに、CCGPは、CL2010/1-GPに示した再検討結果を各関連部会に提出し、それぞれのリスク分析方針の検討・再検討を求め、戦略計画の活動2.2を開始することで合意した。</p>	<p>CL 2010/1-GP, CX/GP 10/26/5 Part 1, Part 2 CRD 9 and 11</p>

会議	各国の対応等	関連文書
2009年 第25回一般原則部 会(CCGP)	<ul style="list-style-type: none"> ・本議題は、2008～2013年の戦略計画の活動2.1「関連のコーデックス部会によって策定されたリスク分析原則の整合性について再検討する」という枠組みの中で検討された。当該部会では、再検討の際に考慮する一般的考察の概要が示された。 ・一部の代表団は、戦略計画に定める当初の期限通り(2011年)に活動2.1を完了することを支持した。さらに、「リスク分析の作業原則」に示された一般的原則との整合性が重視された。 ・コーデックス各部会が作成したリスク分析方針に関する文書にはいくつか違いが見られるが、これは、それぞれが扱う具体的なリスクの性質に起因していると考えられる。各部会が作成した文書と「作業原則」を比較する際には、それぞれのリスクの特殊性を考慮しつつ、コーデックス全体でリスク分析アプローチが統一されるようにすることが必要である。 ・リスク分析原則を再検討する際には、リスク分析原則に添付され、共に用いられる各種の付属文書についても考慮する。 ・当該部会では、各部会において現行のリスク分析原則がどのように適用されているかを検討することが提案された。 ・関連するリスク評価方針の確立は、リスク分析プロセスにとって必要不可欠である。リスク分析方針を再検討する際に考慮すべき点は、以下の通りである: 1) 化学的リスクと微生物学的リスクの違い、2) MRL 設定方法の違い(GAP に基づく方法または ADI に基づく方法)、3) リスク分析の前提や不確かさがリスク評価プロセスに及ぼす影響を明確にする必要性。 ・当該部会では、当初の予定通り2011年までにリスク分析方針の再検討を完了することで合意が得られた。CCNFSDU が作成したリスク分析方針についても検討が行われることになった。CCFH が検討しているリスク分析方針文書は回付されており、得られたコメントを次回 CCFH で検討することになっていた。 ・事務局では、リスク分析方針の再検討案を作成し、それを回付した上で、次回 CCGP で検討する改訂文書を作成する予定である。 	
2008年 第31回総会(CAC)	<p>第61回執行委員会(2008年)において、2008～2013年の戦略計画の実施が検討され、第25回一般原則部会(2009年4月)において活動2.1を開始し、再検討完了までのスケジュールについて合意することが提案された。活動2.1が完了すれば、活動2.2を開始する予定になっていた。</p>	<p>ALINORM 08/31/REP、パラグラフ133 ALINORM 08/31/3A、パラグラフ131)。</p>

表1-2 2007年の政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則(CAC/GL 62-2007 Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments)及び2003年「コーデックス委員会の枠内の中で適用されるリスクアナリシスの作業原則」(Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius)の採択までの経緯

会議	各国の対応等
2007年 第30回コーデックス総会(CAC)	<p>政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則</p> <p>作業部会(2006年9月26～28日に開催会)での検討を経て24回CCGPで検討され、いくつか修正がなされた上で検討され、ステップ5/8で採択することが諮られた。ステップ6で再度意見を求めるべきとする意見(主として中南米)と、今次総会での最終採択を望む意見(エジプト、スイス、EC、ケニア、オーストラリア、カナダ、メルーン、ジャマイカ、韓国、フランス、米国)とに分かれたが、最終的にステップ5/8で採択された。コスタリカ、メキシコ、パラグアイ及びタイはステップ6,7を省略するとの決定に対して留保を示した。また、アルゼンチン、コスタリカ、パラグアイ及びタイは、パラグラフ第12の第一文「予防措置はリスク分析に固有の要素である。」)について留保を示した。</p> <p>また、総会の議論とは直接関係無いが、チリ、メキシコ、パラグアイ及び南アフリカは、全てのメンバーが参加していない作業のCCGP部会における審議結果を重視した方針そのものについて留保を示した。</p>
2007年 第24回一般原則部会(CCGP)	<p>政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則</p> <p>全般的な議論が行われたが、作業部会により作成された原案が基本的に支持されたことから、セクションごとに詳細な検討が行われた。その結果、いくつかの修正を加えた上で、本作業原則原案をステップ5/8で採択するよう、第30回総会に諮ることが合意された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・“Precaution is an inherent element of risk analysis (予防措置はリスク分析固有の要素である)”という一文を不要とする立場と残すべきとする立場に分かれ、長時間議論が行われたが、部会は原案の通りとすることに合意した。 ・各国がリスク分析を実施する際に、その勧告を考慮すべき国際機関として、コーデックスだけでなくOIE(国際獣疫事務局)及びIPPC(国際植物防疫条約)にも焦点が当てられていた点に関し、我が国を含む数カ国が、OIE・IPPCは主として食品安全以外の観点からリスク分析を実施している機関であり、引用を削除すべきと提案した。一方、フードチェーン・アプローチの観点から、一次生産(primary production)の時点から食品の安全性を確保することが重要であり、各国においても、幅広い国際機関からの勧告を考慮することが必要不可欠であるとの意見が出された。議論の結果、ここで扱うリスク分析は「ヒトの健康影響に関するもの」であることを明確にするよう修文するとともに、「コーデックス、FAO、WHO、及び、OIE、IPPCを含むその他の関連する国際政府間組織によって実施された(リスク分析)」と修正することで合意された。 ・リスク評価者の「利害の衝突の回避」に関しては、リスク評価の正当性を損なうような「利害」に限定するよう修正がなされた。 ・リスク管理者に対しても、リスク評価者に対して要求したような「利害の衝突の回避」に関する内容を盛り込むべきとの意見が出されたが、個々の専門家が個人の資格で携わっているリスク評価とは異なり、リスク管理は通常、政府の規制システムの一環として機能しており、そのような記述は馴染まない等の理由から、合意されなかった。 ・「措置の実施(implementation of measures)」の章は、キャパシティ・ビルディングについても表題に含めるべき等の意見が出されたが、議論の結果、本章の内容を「一般的事項(General Aspects)」に移すことで合意した。 ・日本の立場は、作業部会が作成した原案は、既に2003年に合意されたコーデックス向けリスク分析作業原則を下敷きとして、(1)加盟国向けに馴染まない記述の削除・修正、(2)「実施(Implementation)」に関する章の追加など、加盟国向けのガイダンス用に修正されたものとなっている。我が国は、食品安全の分野でリスク分析の枠組みを示した作業原則をコーデックスが加盟国向けに作成することは有用であるとの理由から、文書策定作業の継続を支持し、基本的に作業部会作成の原案を支持した。
2006年 第23回一般原則部会(CCGP)	<ul style="list-style-type: none"> ・策定の必要性の有無等を巡り依然として意見が分かれたが、作業部会を設置して、加盟国政府向けのリスク分析に関するガイダンスを必要とする論理的根拠を明確にし、その根拠を満たしうる成果を記述し、簡潔で分野横断的なリスク分析適用原則案を作成することで合意した。作業部会は、カナダを座長、チリ及びノルウェーを副座長とし、2006年9月又は10月にブリュッセルで開催されることとなった。本作業は、2008年の採択を目標とすることとした。