

	<p>・日本は、食品安全の分野でコーデックスが加盟国向けの文書を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てきたところであり、リスク分析のすべての要素を含む内容を対象としつつ、国レベルで必要な基本的な概念に焦点を絞った文書作成が望ましいとの立場であった。</p>
2005年 第22回 一般原則部会 (CCGP)	<p>カナダ及びアルゼンチンを議長として開催された作業部会の結果を踏まえて議論を行ったところ、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既に採択されているコーデックスにおけるリスク分析作業原則、FAO/WHO が作成中のリスク分析に関するマニュアルを活用すれば、新たな文書作成は不要とする意見が出された一方で、 ・SPS 協定において国際機関が開発する手法に基づくリスク評価が求められており、OIE 及び IPPC は既に作成していることや、政府向けのガイダンスを必要としている国が多いことを理由に文書作成を進めるべきとの意見が出された。また、プリコーションについて、本作業原則に含むべきとの意見と含むべきではないとの意見が分かれた。さらに、合意が得られるリスク評価の章までに限定すべきとの意見に対し、リスク分析のすべての要素を含めるべきとの意見が出された。議論の結果、新たに米国を座長、マレーシア、モロッコを副座長とする作業部会を設置し作業を継続することとなった。その際、現在の原則原案より政府向けに焦点を当てた内容とするため、作成すべき文書の目的と範囲、盛り込むべき事項についてサーキュラーレターで意見照会し、回答内容を踏まえ作業部会が原案の構成と概略を作成し、次回の本部会で議論することとなった。必要であれば、次回部会の前に作業部会会合が開催される。当該作業はステップ2に戻された。
2004年 第21回(臨時)一 般原則部会 (CCGP)	<p>リスク分析草案の作業部会 作業部会がカナダ及びアルゼンチンを議長として開催された</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 午前中の前半に一般的な討議を行った。主な論点を整理すると以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ⇒Codex 加盟国向けのリスクアナリシス原則の文書を作成すべきかどうか ⇒もし文書にするとすれば、骨子(フレームワーク)のような形式にするか、手引書(ガイダンス)のような形式にするか ⇒第26回 Codex 総会で採択されたリスクアナリシス作業原則(Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius)をたたき台とするか 2. 日本からは、特に、①バイテク食品特別部会において Codex 及び加盟国向けのリスクアナリシスの文書が既に採択されていること、②第20回一般原則部会において WTO 事務局から国際植物防疫条約事務局(IPPC)や国際獣疫事務局(OIE)は加盟国向けのリスク分析の文書を作成しており食品安全の分野で Codex が加盟国向けの文書を作成することは有用であると指摘されていることを指摘し、Codex 加盟国向けのリスクアナリシス原則の文書を作成することを支持。 3. 結局、本件について作業部会として合意を得ることはできず、来年の CCGP において改めて議論することとされた。 4. 午前中の後半からは、あらかじめ配布された議論のたたき台に相当する文書を基に、各段落(パラ)ごとに議論を行った。なお、この際、議長から、作業部会は一部の国のみが参加して行われていることから加盟国の合意を得る場所ではなく、一般原則部会の依頼を受けて、必要な作業を行うものである。したがって、本件の議論に入ることが各国の本件文書の作成に関する合意の既成事実化を意味するものではないとの断りがあった。 5. タイトルから議論が始まり、リスク評価のパラ21までの修正について議論が行われた。
2004年 第20回一般原 則部会(CCGP)	<p>食品安全のためのリスク分析についての作業原則案</p> <p>本原則案は、コーデックス向けの作業原則の策定に引き続いて、加盟国に適用するものとして検討されているものであるが、多くの国(欧州、アジア等)は、作業の継続を希望したが、米国、豪州、南米等は、FAO/WHO において本年末を目途に作業が進められている「食品安全リスク分析マニュアル」の策定を待って検討するか、これができれば本文書は不要である等と発言。これに対し、FAO は、同マニュアルは、コーデックス向けの作業原則等現在までの知見の集積であり、政府のコメントは求めないこと、コーデックスの作業原則が改定されればそれをマニュアルに反映させること、同マニュアルは SPS 協定との関係において何らの法的ステータスを持つものではないこと等を説明した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・このようなことから、ステップ3に戻し、引き続きコメントを求めるとともに、次期第21回部会(特別会合、11月)に併せて作業部会を開催して作業文書を改訂し、第22回部会において検討することとした

2003年 第26回総会 (CAC)	「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」が審議採択
2003年 第18回 一般原則 部会 (CCGP)	<p>第24回コーデックス総会において、「リスク分析のための作業原則」(リスク分析の目的、適用範囲等を規定)については、2003年までにコーデックス内部向けの作業原則をまず完成することとなった。その後、鋭意作業が進められ、主要な対立点はすべて解消し、昨年の執行委員会でステップ5に進められた。</p> <p>消費者の健康保護及び公正な貿易の確保に配慮するとともに、必要に応じて予防措置を取りうること等盛り込まれた作業原則案となっている。</p> <p>議論の結果、risk evaluation の用語を preliminary risk management activities に修正する等の若干の修正を加え、ステップ8として、本年6月の総会に進めることが合意された。</p> <p>b 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(ステップ3) 加盟国向けの原則についても、コーデックス向けに引き続き作成することとされ、昨年の執行委員会で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となっている。</p> <p>主要な議論は次の通り、</p> <p>(1)議論の進め方 各国向けの原則案については、コーデックス向けをベースとした本原案の検討を進めるべき(EU 諸国、カナダ)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)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)</p> <p>(2)予防措置 予防措置については、重要なリスク管理の選択肢の一つであるとの共通認識ではあるが、 ・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)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。</p> <p>(3)ワーキンググループ コーデックスで検討するためのワーキンググループの設置の必要性についても議論となったが、開発途上国の参加がない(米、南米諸国等)の理由から設置が見送られた。結局、原案はステップ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、他の部会等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アナリシス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>
2002年 第17回一般原則 部会 (CCGP)	<p>「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」 修正分を含めたテキストをステップ5に進めることで合意した。これまでは、EU 諸国と米、南米諸国、豪州との対立が激しく、議論が進展しなかつたが、今回は比較的スムーズに進展した(約1日で議論が終了)。その要因としては、以下が挙げられる。</p> <p>①コーデックス内部向けの作業原則に限定したこと(各国向けは別途作成・年総会決定) ②最大の対立点であった予防原則については、昨年の総会で実質的に否定することで決定されたこと ③2003年までに完成することが昨年総会で決められたこと</p> <p>なお、昨年12月のWGでは南米諸国が留保を表明した部分もあるが、今次部会では大きな議論とはならなかつた。</p> <p>(2)今次部会の主要な議論は以下の通り</p> <p>①「科学的データが不十分または不完全である場合には、コーデックス規格は作成するべきではない」 英国から、科学的データは常に不完全であるため、削除するべきであると提案があったが、昨年の総会決定であり、変更するのは不相当との指摘があり、維持されることとなった。</p> <p>②「予防措置はリスク分析の本質的な要素である」 アルゼンチンから、本パラグラフの他の文脈と関係がないため、削除するべきとの提案があったが、維持するべきとの意見(EU 各国等)が多く、維持されることとなった。</p> <p>(3)各国向けのテキストについては、作業ペーパーを事務局が作成し、加盟国のコメントを収集することとなり、同コメントに応じてフランスがWGを開催する必要があるか否かを決定することとなった。</p> <p>また、次回一般原則部会における議論の優先度は、コーデックス向けテキストにあることが確認された。</p>

表1-3 コーデックス食品衛生部会が適用するリスク分析原則および手続き原案に関する議論

会議	各国の対応等
2009年 第41回食品衛生部会 (CCFH)	<p data-bbox="448 342 1315 533">食品衛生部会 (CCFH) のリスク分析方針が最終的に決定された。現在、「コーデックス食品衛生部会が適用するリスク分析原則および手続き原案」が一般原則部会の承認を求めて提出されており、議題2で扱うことになっている。一般原則部会では「作業原則」との整合性を考慮しながら、本文書の承認について討議したいと考えている。ただし、本文書は最終的な形で採択されたわけではないので、今回の再検討の中で本文書について詳しく検討するか否かについては、一般原則部会で決定する予定である。</p> <p data-bbox="448 555 1315 645">文書本体では、微生物学的リスク分析に固有の事柄を考慮に入れ、食品衛生分野で適用されるリスク分析の種々の要素(リスク管理の予備作業、リスクプロファイルの確立など)やJEMRAが適用するリスク評価の手順が明確に述べられているように思われる。</p>
2006年 第23回一般原則部会 会議(CCGP)	<p data-bbox="448 645 1315 824">食品衛生部会 (CCFH) 会合 (2009年) と同様の文書が検討されている。会議ではいくつか修正点が提案され、CCFH に戻された。CCFH の文書案には、意思決定に関する要素と、リスク評価者とリスク管理者間の意思疎通に関する要素が両方含まれていた。そのため、一般原則部会では当時、リスク分析を適用する際の方針について説明した文書の作成を検討するようCCFH に提案した。</p>

表1-4 「コーデックス残留農薬部会が適用するリスク分析原則案」についての検討状況

会議	各国の対応等
<p>2007年 第24回一般原則部会 (CCGP)</p>	<p>特に指摘があったのは、コーデックス全体でリスク分析方針に関する文書の整合性を図る必要があること、検討中の残留農薬、動物用医薬品、食品添加物・汚染物質に関する文書間に不一致があることである。</p> <p>一般原則部会では大幅な修正は検討せず、文書が採択された後に、採択された全てのリスク分析方針について、特に「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」の一般作業原則との整合性に関して再検討を行うことで同意した。一般原則部会は上述の文書を採択し、さらに残留農薬部会(CCPR)に対し、MRL設定プロセスに関する最近の文書を参考に「定期的なMRL再検討手続き」を再検討し、この手続きを手続きマニュアルの中で発表することを検討するよう提案した(ALINORM 07/30/33、パラグラフ27～34およびパラグラフ159)。その後、上記文書は第31回CAC総会で採択された(ALINORM 07/30/REP、パラグラフ30～34)。</p>

表1-5 栄養・特殊用途食品部会における検討経緯

会議	各国の対応等
2007年 第29回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)	<ul style="list-style-type: none"> ・第30回CAC委員会において、新規作業として特に異議無く承認された。2008年にステップ5、2009年にステップ8を目指すとしている。 ・今回の会合においては、まず、新規作業の開始にあたり、タイトルを“Nutritional Risk Analysis Principles and Guidelines for Application to the Work of the Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses”とすることで合意し討議を開始した。 ・Section毎に検討を行い、かなりの進展が認められた。まだかなりの[括弧]が残っているものの、部会としてステップ5に上げ、第31回コーデックス総会での承認を得ることとした。
2006年 第28回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)	<p>時間の関係で、殆ど討議が出来なかったが、オーストラリアが現討議書(CX/NFSDU 06/28/9)をもとに、新規作業の提案書(Project Document)を作成し、第30回CAC総会に提案する事で合意した。</p>
2005年 第27回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)	<p>オーストラリアの討議資料(CX/NFSDU 05/27/10)では、当部会におけるリスク分析の作業原則及びガイドラインについての策定作業に入る前に、以下の検討項目及び疑問点についての討議を提案している。</p> <p>Section 1: Overview of Scope and Terminology of Risk Analysis for CCNFSDU Section 2: Roles of Risk Assessor and Risk Manager, and Use of Risk Communication Section 3: Risk Analysis Models for Application to Work of CCNFSDU</p> <p>その結果、電子ワーキンググループを設置し、栄養との関連に置いてリスク評価の用語解釈を更に完成させ、リスク分析原則に関する提案の作成、ガイドラインと新規業務の提案を行い、2013年の完成を目指す。時間的制約のため実質的な議論には入れず、現在の電子ワーキンググループを続け、次回会議にて検討のための討議書を再作成することとなった。</p>
2004年 第26回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)	<p>部会では、本討議資料は9月に示されたばかりで、十分な検討期間が無かったとの意見もあったが、栄養・特殊用途食品部会におけるリスク分析の作業原則及びガイドラインは、具体的であること、栄養成分の過剰摂取に関する方法論に限定するべきである、栄養的な側面により重点をおくべきである等の意見が出された。</p> <p>○ 事務局から、本案件を討議するに当たり、FAO/WHOで現在検討中の「栄養リスクアセスメントの科学的原則」(2005年予定)も考慮するべきであると助言があった。</p> <p>[結論] オーストラリアをコーディネーターとする電子WGにより、以下の点を踏まえて、新たに討議資料を作成することで合意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・栄養リスク分析の適用範囲及びリスク分析における栄養に関連した用語の解釈、 ・リスク評価者及びリスク管理者の役割とリスクコミュニケーションを適用する部会やFAO/WHOの場、及び ・作業原則及びガイドラインを作成する際に、最も適切な形式と具体性を考慮する上で役立ち、本部会の目的に最もよく資する、他の部会や特定のタスクホース等で既に作られたか又は作成中のリスク分析モデルの検証。
2003年 第25回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)	<p>当部会の活動に対する「リスクアナリシス」の応用について</p> <p>(1) 豪州が審議資料をまとめ提出している。(CX/NFSDU03/10)</p> <p>(2) これまでもCCNFSDUの作業の中でビタミン、ミネラルの上限値(ULs)の設定にリスクアナリシスの手法を使うという動きはあった。しかし、2003年7月にCODEX委員会がCODEXのフレームワークにリスクアナリシスを適用させるための「作業原則」を採択した。同時にFAO/WHOがconsultationのプロセスを開始。CCNFSDU他各部会のリスクアナリシスもその枠組みの中で行っていくことが今回正式に要請された。</p> <p>(3) 上記作業原則に準拠しつつ、CCNFSDU独自のリスクアナリシスの原則とガイドラインを作成することが合意された。次回の協議のため再度豪州が電子WGの作業に基づき資料の作成を行う。</p>

表1-6 食品添加物・汚染物質部会における検討経緯

会議	各国の対応等
<p>2007年 第39回食品添加物部会 (CCFA)</p>	<p>2006年7月に開催された第29回コーデックス総会(以下CAC総会と略記)での議事が示され、第24回一般原則部会(2007年4月2~6日、パリ)において、GSFAの食品添加物条項の記載および見直し検討手続き案が、一部修正後に承認され、第30回CAC総会に提出された旨が報告された。コーデックス事務局より、本部会が関連しているリスク分析について、手続きマニュアル中の本文の変更が提案された。</p> <p>コーデックス委員会ならびにコーデックスの他の部会から報告された以下の3事項については、関連する議題で検討することを確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品分類の改訂(議題7c、第29回CAC総会提案) 包装材と充填ガス(議題10a、第34回食品表示部会提案) 2種の食品添加物(ホウ酸[INS 284]および四ホウ酸ナトリウム[INS 285]の優先リストへの記載(議題12、第28回魚類・水産製品部会)) <p>コーデックス委員会からの食品添加物に関する連絡事項</p> <p>第29回総会より、本部会において Terms of Reference : TORを検討するように要請を受け、手続きマニュアルの改訂に関する電子作業部会が作業文書に部会のTOR修正を盛り込んだ(議題6b)。</p> <p>優先リストに食品添加物以外の物質(例:食品成分、栄養素)の記載を認めるための項目(b)修正案について検討が行われたが、協議の結果、項目(b)を修正しないことで合意された。本件に関しての確認事項は、以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・WHOは、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)事務局を代表して、JECFAが評価した食品添加物は、一部の例では食品成分として使用される可能性があるとし、他の物質を含めるという提案は広義すぎるとの懸念を表明した。 ・栄養素に関する科学的助言については、FAO/WHOで、関連するコーデックス部会に科学的助言をするFAO/WHO合同栄養専門家会議(Joint FAO and WHO Expert Committee on Nutrition)再開について検討を進めている旨の説明があった。 ・栄養素および機能性成分などの物質は部会の権限外であり、主として栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)が対応すべきであること、ならびに、コーデックスのすべての部会はFAO/WHOに対し、新たな問題への対応が必要な場合は状況に応じて適宜科学的助言を求めることができることが確認された。 <p>食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC) により採択されたリスク分析の原則の修正案</p> <p>食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC) が食品添加物部会 (CCFA) ならびに汚染物質部会 (CCCF) へ分割されたため、本修正案が提出された。修正案はまた、第1回汚染物質部会(2007年4月16日~20日、北京)においても協議、合意されたことを確認した。</p>
<p>2005年 第37回食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC)</p>	<p>3 コーデックス総会及びその他の部会からの連絡事項(議題3a)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リスク分析の定義 <p>前回合会で、「食品安全の目標」等のいくつかのリスク分析に関連した用語の定義を採択し、他の関連部会にコメントを求め、一般原則部会のアドバイスを受けて定義の最終化を図ることとした。複数の代表から、これまでのリスク分析の概念は微生物学的汚染を対象としたものであり、化学物質による汚染のリスク分析には、本部会の科学的知見をもとにした新たな概念の付与が必要であるとの指摘を受けた。本部会では、これを受けて定義の再検討をすることとした。</p>

<p>2004 年 第 36 回食品添加物・ 汚染物質部会 (CCFAC)</p>	<p>第 26 回 CAC 総会において各部会に適用されるリスク分析の原則を速やかに作成することが求められた。これまで米国を主導国とするワーキンググループ(WG と省略)により作成された CCFAC に適用されるリスク分析原則案(CCFAC と JECFA の活動の科学性、透明性の更なる確保をめざし、リスクマネジメントを担当する CCFAC とリスクアナリシスを担当する JECFA の役割、作業内容の明確化、意志疎通の更なる活発化などが盛り込まれている)について、Safety assessment, safety evaluation 等の定義の明確化等各国からのコメントをもとに各条の見直しを行い、ステップ 8 として第 27 回 CAC 総会に提出することが合意された。</p>
---	--

表2 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関する各国の立場

国名	全般的事項	食品添加物部会 (CCFA) ・汚染物質部会 (CCCF) 関係	残留農薬部会 (CCPR) 関係
オーストラリア		「リスクコミュニケーション」のセクションを設けることの意図がわからない。CCFA および CCCF に関するアプローチ案には賛成である。	CCPR に再検討を付託すべきである。
チリ	事務局の報告内容に賛同		
コスタリカ		食品汚染物質と食品添加物については、それぞれ別個にリスク分析を実施すべきであり、文書はそれぞれに作成すべきである。	CCPR の原則に関する本文書の提案は、改訂の結論が出る前に CCPR に伝え、次回会合で再検討される最終文書に採り入れるべきであった。
EU	再検討の範囲は、これまで見つけられなかった修正の必要のある不一致や欠陥が認められるか否かを議論することに限定すべき。		文書の構成を「作業原則」に合わせるためだけに文書を改訂する必要があるのかどうかは疑問。
ケニア	作業原則との整合性を保つこと、各部会に固有の付加的な側面を考慮することが必要。		
インド			特定の化合物に関して MRL を規定するための分析法がない場合は、CCPR は MRL を設定しない、と記載されていることは、非常に有用かつ重要なガイダンスである。
インドネシア		CCFA と CCCF は性質上異なる部分があるはずであり、したがって、それぞれ別個に文書を作成した方が有用ではないかと思われる。	
日本	部会別 RA 文書は、常に、コーデックス全体に適用される RA 文書と併読されるため、その形式には一定の柔軟性をもたせるべきである。		
タイ	リスク評価方針に関するセクションは、独立したセクションにすべき。	食品添加物と食品汚染物質については、リスク分析原則に関する文書を別々に作成した方が有用であると思われる。	
米国	各部会に固有のリスク評価方針は、それぞれの部会が扱う具体的なリスクの性質に基づいて設定されたものであ必要な情報がこれら文書に記載されるように、柔軟性を保つことである。		来たる CCPR 会合で討議の結果が出るまでは、CCGP は、CCPR のリスク分析文書に関して提案を行うべきではない。リスク分析原則文書から「MRL 策定におけるステップ 5/8 の利用」のセクションを削除するという提案には強く反対

国名	栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 関係	食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 関係	食品衛生部会 (CCFH) 関係
オーストラリア	文言の変更を検討	リスクコミュニケーションに関する一般的なセクションを含めるという案に大いに賛同。	CCFH に関する種々の事柄について言及したコメントに賛同する。
チリ			
コスタリカ	リスクコミュニケーションに関するトピックを拡大し、栄養学的リスク評価に固有の事柄を考慮した方がよい。	CCRVDF と JEFCA の機能は相互に結びついているため、それぞれの機能をもっと強く強調し、明確化を図る必要がある。文書の再整理は理に適っている。	
EU			
ケニア			
インド			付属文書に示された一部のガイダンスパラグラフの内容を方針文書本体の適切な場所に入れ、付属文書を削除。
インドネシア	リスクコミュニケーションに関するセクションを追加すべきである。		付属文書自体を削除し、残ったパラグラフは文書本体に移した方がよい。
日本			
タイ			
米国			付属文書自体を削除するという提案には賛成しない。

REVIEW OF THE RISK ANALYSIS POLICIES OF CODEX COMMITTEES

(2010 年一般原則部会会議資料;CL 2010/1-GP) 仮訳

コーデックス各部会におけるリスク分析方針の再検討

背景

コーデックス各部会におけるリスク分析方針の再検討については、コーデックス委員会の戦略計画の目標 2「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」に、以下のよう
に記載されている。

- 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 (2011 年までに完了)
- 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 (2013 年までに完了)
- 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 (継続中)

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た。栄養・特殊用途食品部会および食品衛生部会は、各自の分野におけるリスク分析方針文書の作成作業がまだ完了していなかったが、同会議では、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 (ALINORM 08/31/3A、パラグラフ 131)。この提案は、第 31 回総会 (2008 年) で承認された (ALINORM 08/31/REP、パラグラフ 133)。

第 25 回一般原則部会 (2009 年) では、再検討の方法と、考慮すべき主要な側面について全般的な議論が行われた。当初の予定通りに 2011 年に再検討を完了するという目標を確認することで合意が得られ、総会の採択に従い、栄養・特殊用途食品部会が作成したリスク分析方針も検討することになった。その後、この文書は第 32 回総会 (2009 年) で採択された。

当時、食品衛生部会 (CCFH) が適用するリスク分析方針および手続きに関する文書はまだ作成中であった。文書は前回の CCFH で完成し、今回の会合で承認を求めるために提出された (ALINORM 10/33/13、添付資料 VII)。

今回の一般原則部会では、再検討において考慮すべき主要な側面について討議し、全般的な提案を行い、各部会が作成した文書について検討する。本書では、再検討の方法全般に関する一般的考察に加え、各部会における今後の議論や意見の土台となるよう、食品添加物・汚染物質、残留農薬、食品残留動物用医薬品、栄養、食品衛生の各分野の文書について個別に論じている。

一般的考察

リスク分析原則については、すでに複数の文書が存在する。これらはいずれも、「作業原則」採択後に作成されたものである。全ての関係部会においてリスク分析方針が各自設定されているが、なかには、現在も新たな問題について討議中のものや、リスク管理アプローチについて再検討を行っているものもあり、近い将来、新たな方針設定や改訂が行われる可能性がある。

こうした状況はあるものの、一般原則部会において、各分野における現行のリスク分析原則の再検討を開始することに変わりはない。その際には、検討対象となる文書の一部が改正され、再検討される可能性があることに留意する。さらに、「作業原則」との整合性を保つために、リスク分析方針を改訂・作成中の各部会に対して、一般原則部会から全般的な提案を行うことも考えている。

一般的に言えるのは、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、必ずしも「作業原則」の構成およびリスク分析の構成要素に則っていないということである。むしろ、これらの文書には、各々の責務や当該部会の課題および科学的助言を行う専門家委員会に関する記述が含まれている。

一般原則部会では、「作業原則」の構成に従い、リスク分析の構成要素に則って作業を進めるべく、文書を再検討しようとする関係部会に対する一般的な提案を検討することを考えている。なかには、文書の構成順序を入れ替えるだけで、大幅な改正の必要はないと思われるものもある。

当部会の前回の会合で指摘されたように、各文書に見られる相違は、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ため、再検討の際にはこうした特殊性（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）を考慮に入れる必要がある。しかしながら、食品添加物、食品汚染物質、動物用医薬品、残留農薬に伴う化学的リスクに関しては、リスク分析原則の構成が互いに、あるいは「作業原則」と比べて大きく異なっている。

もうひとつ一般的に言えることは、リスク分析に関する複数の文書において、リスク評価方針に関する独立したセクションが設定されておらず、文書全体にリスク評価方針の要素が散見されることである。前回の一般原則部会で指摘されたように、リスク評価方針の設定はリスク分析プロセスに不可欠なものであり、リスク分析方針を再検討する際にはいくつか考慮すべき点がある。

「作業原則」ではリスク分析の構成要素のみを扱っているが、個々の文書のさまざまなセクションには手続きの諸要素も記載されており、「新規作業の策定手続きまたは基準」など、手続きマニュアルの別の箇所に記載された文章が繰り返されている場合もある。一般的に、リスク分析に関する文書ではリスク分析プロセスのみに焦点を絞り、手続きの諸要素について繰り返す述べるのは避けた方がよい。ただし、現実には、これは必ずしも容易ではない。特に、優先順位決定プロセスに関する新規作業を検討する場合には難しいと思われる。

前回の一般原則部会では、リスク方針文書の付属文書に示されている規定（データ要件、優先順位の基準など）について短時間討議し、リスク分析原則を再検討する際にはこれらを考慮に入

れるということで合意した。これらの規定は、個々の具体的な食品安全性分野におけるリスク分析原則および方針との関連性に沿って検討が行われている。

食品添加物・汚染物質

「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、これは「作業原則」の形式に則っていない。しかし、これらの要件は、各部会（CCFA および CCCF）と JECFA の役割や活動に従って示されており、したがって、一部のセクションのタイトルを変更するだけで、本文に示された現行の規定はそのままでもよいと、修正は比較的容易であると思われる。

セクション 2. 「CCFA/CCCF および JECFA」は「リスク分析」、セクション 3. 「CCFA/CCCF」は「リスク管理」、セクション 4. 「JECFA」は「リスク評価」として説明することができる。リスク評価方針に関するセクションは特に設けられていないが、食品添加物・汚染物質部会とそれを引き継ぐ食品汚染物質部会による最大汚染物質濃度の設定に関して、実際には一般「作業原則」の paragraph 19 が適用されているといってもよい。現在は、paragraph 22 の中で、食品添加物と汚染物質の両方についてこの可能性が示されているが、この問題は食品汚染物質により関連が深いと考えられる。さらに、リスクコミュニケーションに関するセクションを追加し、リスク評価者とリスク管理者のコミュニケーションに関する現行の規定をこのセクションに含めることを考慮してもよいと思われる。

本書に示された原則は、食品添加物・汚染物質部会が単一の部会として存在していた時期に作成されたものであるため、部会が 2 つに分けられたときにしかるべく修正が行われた。食品添加物と汚染物質の間には異なる点もあり、それぞれに固有の性質をもつと考えられるため、それぞれ別個に原則を設定することを検討するのも有用であると思われる。ただし、規定の多くが共通しており、相違点が少なく、また相違点が明記されているのであれば、このことは必ずしもプロセスの明確化に不可欠なものではない。

「食品または食品群に含まれる汚染物質および有毒物質の曝露評価に関するコーデックス食品汚染物質部会の方針」では、タイトルに「食品汚染物質部会」と記されているものの、多くのセクション（特にセクション 2、3、4）は JECFA によるプロセスを説明したものである。したがって、これらのセクションは、「リスク評価」としてリスク分析原則本体に統合することを検討した方がよい。セクション 5 は、リスク評価方針に含めることを検討してもよい。

残留農薬

第 24 回一般原則部会（2007 年）において、「コーデックス残留農薬部会が適用するリスク分析原則案」が検討され、討議の中で複数の意見が提出された。特に指摘があったのは、コーデックス全体でリスク分析方針に関する文書の整合性を図る必要があること、検討中の残留農薬、動物用医薬品、食品添加物・汚染物質に関する文書間に不一致があることである。

一般原則部会では大幅な修正は検討せず、文書が採択された後に、採択された全てのリスク分

析方針について、特に「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」の一般作業原則との整合性に関して再検討を行うことで同意した。一般原則部会は上述の文書を採用し、さらに残留農薬部会（CCPR）に対し、MRL 設定プロセスに関する最近の文書を参考に「定期的な MRL 再検討手続き」を再検討し、この手続きを手続きマニュアルの中で発表することを検討するよう提案した（ALINORM 07/30/33、パラグラフ 27～34 およびパラグラフ 159）。その後、上記文書は第 31 回 CAC 総会で採択された（ALINORM 07/30/REP、パラグラフ 30～34）。

2008 年には、第 40 回 CCPR から提出された「コーデックス残留農薬部会が適用するリスク分析原則」の改訂（「JMPR の評価対象となる化合物の優先順位決定プロセスにおける基準」および「定期的な MRL 再検討手続き」の統合）に関する新規作業案が CAC で承認された。

第 41 回 CCPR（2009 年）において文書の初版が検討され、文書の改訂を行って次回会合で検討することで合意した。2011 年には一般原則部会が関連のコーデックス下部組織の策定したリスク分析原則の整合性を再検討することになっていたため、改訂版は 2010 年までに最終的な形に仕上げることになった（ALINORM 09/31/24、パラグラフ 184～185）。第 42 回 CCPR（2010 年）では、CX/PR 10/42/12 に示された改訂版について検討が行われる予定である。

上述のように、CCPR、一般原則部会、CAC では、上記リスク分析原則について複数の問題が提起された。現在、CCPR のリスク分析原則は改訂中であり、今後 CCPR においてさらに検討が行われる予定である。討議中の新規案の内容は CCPR の管轄であるため、今回の再検討では扱わず、ここでは戦略計画の規定に従い、専ら一般作業原則との整合性に焦点を当てる。整合性に関する一般原則部会の提案が CCPR で検討されれば、現行の「リスク分析原則」改訂のさらなる方向性が示される可能性がある。

一般的な整合性の問題に関して言えば、残留農薬に適用される原則の構成は一般作業原則に則っていない。上記の「一般的考察」の項で述べたように、一般原則部会では、リスク分析の 3 つの要素に従って文書を整理し直すため、全般的な提案を行うことを考えている。ただし、各セクションの規定についてはさらに検討が必要であり、特に付属文書や MRL 設定プロセスを扱った他の文書に示された提案を考慮に入れるならば、文書を整理し直すだけでは不十分であると考えられる。

農薬の MRL 設定に固有の事柄を扱うために、農薬に関するリスク分析の総則のセクションを追加してもよい。例えば、残留農薬の場合、MRL は最初に JMPR によって提案されるため、リスク評価とリスク管理を分けることに言及した「作業原則」のパラグラフ 9 を適用してもよい。

前回の一般原則部会で全般的アプローチについて討議した際に指摘されたように、MRL を設定する方法はさまざまである（GAP に基づく方法や ADI に基づく方法など）。したがって、リスク分析の総則のセクションでは、農薬の MRL 設定方法（GAP に基づく方法）について一般的な説明を加えてもよい。

最初のセクションである「CCPR と JMPR の相互作用」のパラグラフ 2 は適用範囲の項に入れ、他の一部のパラグラフ（3 および 4）は、新たに「リスクコミュニケーション」のセクションを加

えてそこに含めてもよい。場合によっては、パラグラフ 5 をリスク分析の総則のセクションに含めることも考えられる。

現在「JMPR の役割」と「CCPR の役割」に示されている規定のほとんどは、それぞれリスク評価およびリスク管理に関するセクションに統合することができる。

他のリスク分析原則と同様、リスク評価方針に関するセクションがないため、このセクションを追加し、MRL 設定に固有の事柄について説明するのがよいと思われる。例えば、「CCPR のリスク分析原則」のパラグラフ 17 は、「作業原則」のパラグラフ 16 に関係がある。これは、リスク管理オプションの違いによって生じ得るリスクの変化について、リスク評価者に評価を依頼する可能性があることを述べたものである。JMPR の評価対象となる物質の選択について述べたパラグラフ 15 および 16 も、このセクションに統合することができる。

本リスク分析原則を承認する際に、一般原則部会は CCPR に対し、MRL 設定プロセスに関する最近の文書を参考に「定期的な MRL 再検討手続き」を再検討するよう提案した。この手続きの利用に関しては、現在 CCPR で討議中であり、今回の再検討では、手続きの改訂や継続利用については議論しないが、将来的にこのセクションの内容や形式がどうなるかにかかわらず、このセクションをリスク分析原則に統合し、手続きマニュアルに含めるべきであると考えられる。

付属文書および基準

「付属文書：CCPR が用いるリスク管理方針一覧」の下位セクションに示されている複数の提案は、「リスク評価方針」または「リスク管理」に含めるのが適切であると考えられるため、リスク分析原則本体に再統合してもよい。再統合した方がよいのは、「コーデックスの優先順位リストに入れる農薬を提案するための手続き」、「動物由来の個別食品の MRL」、「調理済み食品または飼料の MRL」、「スパイスの MRL」、「脂溶性農薬の MRL」である。

「コーデックスの優先順位リストに入れる農薬を提案するための手続き」と「JMPR の評価対象となる化合物の優先順位決定プロセスにおける基準」では、いずれも優先順位決定に関する内容が扱われているため、優先順位決定に関する全ての規定をひとつのセクションにまとめ、リスク分析原則本体または付属文書に適宜入れることを検討するとよい。

特殊な MRL の設定に関する 4 つのセクション（「動物由来の個別食品の MRL」、「調理済み食品または飼料の MRL」、「スパイスの MRL」、「脂溶性農薬の MRL」）は、「リスク評価方針」に統合することを検討してもよい。JMPR の検討対象となる試験に関する一部の規定は、リスク評価に含めることができる。

「MRL の設定」のセクションは、プロセスを説明する上での重要性を考えると、リスク管理またはリスク評価との各パラグラフの関連性によって「リスク分析原則」本体に統合した方がよい。パラグラフ 17 は、ARfD の設定と JMPR によるアプローチに言及しているため、リスク評価に含めるのがよいと思われる。

「MRL 策定のためのステップ 5/8 の利用」で説明されているプロセスはリスク分析とは無関係であり、部会内での決定手続きに関係しているため、これを「リスク分析原則」から削除し、「手続きマニュアル」の別のセクションに含めることを検討するとよい。

EMRL の設定に関するセクションには、リスク評価とリスク管理の要素がともに含まれている。このセクションは削除し、EMRL 設定をプロセスのリスク評価部分とリスク管理部分に分けて、それぞれリスク評価とリスク管理のセクションに含めるとよい。現行のパラグラフ 29 は部会における討議の記録であり、リスク分析の要素ではないため、削除するか、EMRL の基準に関する記述として書き直した方がよい。

「コーデックス MRL の削除」に関するセクションは、「コーデックスの優先順位リストに入れる農薬を提案するための手続き」に記載されている規定、特にパラグラフ 7 (3 つ目のインデント) と、リスク管理に関する部会の決定に関係しているため、これらの規定も「リスク分析原則」本体に統合することができる。

「MRL と分析法」に関しては、JMPR について述べたパラグラフ 34 を「リスク評価」に入れてもよい。パラグラフ 35 はリスク管理のセクションに移すか、あるいは、この内容は組織的に適用されるわけではないので、このパラグラフを加える必要があるかどうかを部会で再検討した方がよい。

「JMPR の評価対象となる化合物の優先順位決定プロセスにおける基準」にも、セクション 2.2 「定期的な再評価」が含まれている。定期的な見直しに関する規定は、「定期的な MRL 再検討手続き」に関する別の文書として残しておくよりも、全てひとつのセクションにまとめた方がよいと思われる。「定期的な MRL 再検討手続き」については、再検討をすでに提案している。

セクション 2.3 「基準の評価」に示された一部の提案は、部会における優先順位決定の基準に関係しているだけでなく、リスク評価者とリスク管理者間の意思疎通にも関係しているため、「リスク分析原則」本体に統合することを検討してもよい。

以上述べてきたように、検討した方がよいと思われる主な点は、1) 現行の各セクションを、リスク分析の 3 つの構成要素に従って整理し直すこと、2) 現行の各規定を、各セクションとの関連性に基づいて再検討すること、3) リスク分析の総則に関するセクションとリスク評価方針に関するセクションを追加すること、4) 付属文書および「基準」に示された重要な提案に関する規定を、「リスク分析原則」本体に統合することである。

食品残留動物用医薬品

「コーデックス食品残留動物用医薬品部会が適用するリスク分析原則」では、一般的な検討事

項に加え、主に当部会が適用するリスク管理について説明している。一方、「食品残留動物用医薬品の MRL 設定におけるリスク評価方針」には、JECFA の責務に関係した提案が含まれている。

両文書に示された規定を全て単一の文書に統合し、「作業原則」の構成に従って整理し直すことを一般原則部会で提案してはどうかと考える。そうすれば、提案されている個々の項目自体を大幅に修正する必要はなく、既存のパラグラフを整理し直すだけで済むと思われる。

現行のセクション 2.「関係当事者」に含まれる一部のパラグラフは、リスク分析の総則のセクションに含めることができる。また、パラグラフ 2 は適用範囲の項に入れることができる。残留農薬の場合と同様、動物用医薬品の MRL 設定には、リスク評価とリスク管理の分離について述べた「作業原則」のパラグラフ 9 を適用することを検討してもよい。

「食品残留動物用医薬品の MRL 設定におけるリスク評価方針」の中で、JECFA の役割について述べた現行のほとんどのセクションは、リスク評価に関するセクションに統合することができる。セクション 3.1.1「リスク評価の実施に関する方針」ではこの文書に言及しているが、その内容はリスク評価方針よりもリスク評価に関係が深いように思われる。パラグラフ 7、20、21 もこのセクションに含めることができる。

残留農薬の場合と同様、優先順位決定に関する規定は、文書の雛形に現在記載されている情報も含め、ひとつのセクションに収めることが可能である。

セクション 3.1.4 のタイトルには「ハザードの順位づけ」と示されているが、その内容は、どちらかといえば当部会の手続きや決定プロセスに関係している。新規作業の承認について述べたパラグラフ 18 は、「手続きマニュアル」の策定手続きの内容と重複するため、不要であると思われる。

セクション 4 では、リスク管理の文脈におけるリスクコミュニケーションについて述べているが、パラグラフ 32 はリスク分析プロセス全体について述べたものである。一部の規定は、例えば 3.1.6「リスク評価結果の検討」など他のパラグラフに統合し、リスクコミュニケーションに関する一般的なセクションを追加することを検討してもよい。

栄養特殊用途食品

「作業原則」が作成された当時の主な目的は、化学的・微生物学的ハザードの文脈におけるリスク分析を採り上げ、食品の安全を保証することであった。その原則は一般的に適用されるものであるため、「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も「作業原則」が考慮された。しかし、主題の性質や、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、本書では複数の新しい概念や定義を導入し、特に栄養学的なリスク分析の概念を構築することが必要であった。したがって、本書を「作業原則」と比較することは、化学的・微生物学的ハザードを扱うリスク分析原則の場合ほど意義のあることではないと思われる。ここでは、2、3 の点を以下に言及するにとどめるものとする。

リスク評価およびリスク管理の記述に関しては、「栄養学的リスク分析原則」は概ね「作業原則」

の構成に則っている。一方、リスクコミュニケーションに関する具体的な規定は示されておらず、「作業原則」の該当するセクションが示されているだけである。したがって、栄養学的リスク評価に固有の事柄を考慮するには、リスクコミュニケーションに関するセクションを必要に応じてさらに作成した方がよいと思われる。

各セクションの順序に関して言えば、最後のセクション「CCNFSDU によるリスク評価者の選択」には 2 パラグラフしか含まれていないため、これらのパラグラフは他のセクションに移してもよいと思われる。パラグラフ 33 は本文書の冒頭部分、リスク管理者について明記したセクション 1 に含めてもよいであろう。さらにリスク評価者にも言及した方がよい。

パラグラフ 34 では、CCNFSDU が策定したリスク評価の要請について述べられているが、このパラグラフは文書の最後ではなく、「栄養学的問題の定式化」または「栄養学的リスク管理」のセクションに移した方がよいと思われる。

食品衛生

前回の食品衛生部会（CCFH）会合（2009 年）において、当部会のリスク分析方針が最終的に決定された。現在、「コーデックス食品衛生部会が適用するリスク分析原則および手続き原案」が一般原則部会の承認を求めて提出されており、議題 2 で扱うことになっている。一般原則部会では「作業原則」との整合性を考慮しながら、本文書の承認について討議したいと考えている。ただし、本文書は最終的な形で採択されたわけではないので、今回の再検討の中で本文書について詳しく検討するか否かについては、一般原則部会で決定する予定である。

文書本体では、微生物学的リスク分析に固有の事柄を考慮に入れ、食品衛生分野で適用されるリスク分析の種々の要素（リスク管理の予備作業、リスクプロファイルの確立など）や JEMRA が適用するリスク評価の手順が明確に述べられているように思われる。

付属文書に関しては、第 23 回一般原則部会会議（2006 年）において同様の文書が検討されている（CX/GP 06/23/2 第 II 部）。会議ではいくつか修正点が提案され、CCFH に戻された（ALINORM 06/29/33、パラグラフ 45～57）。CCFH の文書案には、意思決定に関する要素と、リスク評価者とリスク管理者間の意思疎通に関する要素が両方含まれていた。そのため、一般原則部会では当時、リスク分析を適用する際の方針について説明した文書の作成を検討するよう CCFH に提案した。

付属文書には、当部会の作業管理プロセスに関する詳細な規定が含まれているが、これらはリスク分析プロセスに直接関係のある事柄ではない。一般原則部会では一般的な問題として、リスク分析方針に関する文書にこうした付属文書を添付すべきか否かを検討し、「作業原則」との整合性についても検討したいと思う。上記の関連セクションで述べたように、リスク分析方針に関する他の文書でも、手続きやプロセスの問題に言及しているところがあるが、CCFH の文書では、これらの問題がかなり詳細に論じられている。

「新規作業案の検討プロセス」に関するセクションでは、作業部会の開催や運営方法について説明しているが、この説明は本当に必要かどうか検討してもよい。「物理的作業部会に関するガイドライン」に従えば、どの部会でも常に必要に応じて作業部会を開催できる。各部会の組織に固

有の事柄はわずかであり、「手続きマニュアル」に具体的な規定を示す必要はないように思われる。

「新規作業の提案」のセクションでは、新規作業のための通常の要件に加え、リスクプロファイルを作成すべきであると明記されている。この要件については、文書本体のセクションIIの paragraph 2ですでに述べられており、付属文書で同じことを繰り返す必要はないように思われる。付属文書の paragraph 6 および 7 は不要であると思われる。コーデックス規格や関連文書案の種類、採り上げるべき食品安全性の問題、既存のコーデックス規格との関係については、プロジェクト文書に明記すべきであるということが、批判的再検討の中ですでに明示されているからである。

「科学的助言を得ること」について述べたセクションに関して言えば、文書本体のセクション V および VI で、リスク評価者とリスク管理者間の意思疎通について説明が行われている。したがって、JEMRA に対する科学的助言の要請について、付属文書の中で別途セクションを設ける必要があるのかどうか明らかになっていない。「作業原則」との整合性を保つために、リスク分析の3つの要素に関係した規定は全てひとつの文書にまとめることが望ましい。したがって、このセクションは削除し、そこに含まれている重要な規定は文書本体に統合した方がよいと思われる。上述のように、2006年に一般原則部会で同様の文書を検討した際、こうした規定を含むリスク分析方針文書を作成することが提案された。この文書はすでに出来上がっているため、CCFHとJEMRAの関係については、文書本体でも付属文書でも検討する必要はないと思われる。

平成22年度 厚生労働科学研究費補助金（食の安心・安全確保研究事業）
国際食品規格の策定プロセスに関する研究分担研究報告書

食品衛生部会における国際規格策定プロセスに関する研究

分担研究者 豊福 肇 国立保健医療科学院

研究要旨：

コーデックス委員会の食品衛生部会（以下、「CCFH」という。）における「食品中のウイルス制御に関する衛生実施規範原案」に関する CCFH の過去の議論の経緯・推移、緒外国のポジションの変化、リスク評価との関連等について、過去の CCFH の討議文書および部会報告書、その他関連文書をレビューして研究を行った。

この衛生実施規範が策定されると、食品中のウイルスに特化した制御措置が推奨されるということで、一次生産から消費者による取扱いまでのフードチェーンのなかで、最も効果的なりスク管理措置が実施され、食品中のウイルスによる健康リスクの低減効果が期待される。

A. 研究目的

コーデックス委員会の食品衛生部会（以下、「CCFH」という。）におけ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・分析し、必要な情報を迅速かつ簡便に提供できるモデルを構築して提案することを研究の目的とした。

B. 研究方法

今年度は食品中のウイルス制御に関する衛生実施規範原案に関する CCFH の過去の議論の経緯・推移、緒外国のポジションの変化、リスク評価との関連等について、過去の CCFH の討議文書および部会報告書、その他関連文書をレビューして研究を行った。

C. 研究結果

第31回CCFH

CCFHにおけるウイルスの議論は1998年の第31回CCFHにおいて、オランダがウイルスに感染する食品安全ハザードについて、その制御のための

recommendations 作成を視野に入れ、CCFHでウイルスの食品安全問題を検討することを提案し、次回(32nd CCFH)に討議資料を作成することになったことから始まる。

第32回CCFH

1999年第32回CCFHにおいて、食品中のウイルスに関する討議資料 Discussion Paper on Viruses in Food（フィンランド、ドイツ、イタリア、米国の協力のもとオランダが作成）について討議したが、ウイルスに特化した制御措置のセクションが書けないこと、調査研究及び疫学的な情報の収集がより必要ということで、WHOが専門家会合の開催を計画している旨の発言を踏まえ、その成果がでるまで、2-3年間、この問題はCCFHでは議論しないことになった。

第37回CCFH

2005年の第37回CCFHにおいて、オランダが討議資料を用意したが、この部会で、CCFHにお

ける新規作業の優先順位を決める仕組みについて合意したので、このシステムを用いて、第 38 回 CCFH までにオランダがウイルスに関する新規作業提案書を作成し、次回(38 回)CCFH 開催日直前に行われる優先順位決定作業部会で議論することになった。

第38回CCFH

2006 年第 38 回 CCFH 前日の作業部会に、オランダは Development of Guidelines to Control Norovirus in Bivalve Molluscan Shellfish を提案したが、作業部会では新規作業としてとりあげず、FAO/WHO に科学的なアドバイスを提供するため、次の Term of References に基づく専門家会合の開催を求めることにした。

- 現在の食品中のウイルスに関する最新の知識並びに公衆衛生及び貿易上のインパクトについてレビューする;
- ウイルスを検出するための分析法を用いることの可能性、実効性及び実務的な問題点をレビューする
- 食品中のウイルスに関するリスクを評価する上で適切な既存のリスクプロファイル及びその他の情報をレビューする

専門家会議の目的は次のとおりであった。

- 将来取り組むべき食品とウイルスの組み合わせを特定及び選択するためベースを提供する;
- 食品中のウイルスに関連する問題にとり組む上でリスク管理者が現在直面している鍵となる問題を特定する

• CCFHによって提案されるであろうリスク管理戦略のための異なるオプションおよび リスク管理文書を作成するにあたりCCFHが検討するオプション案のインパクトに関するガイダンスを提供する

- そのような活動を行うために必要な科学的アドバイス及び将来の作業のロードマップに関するガイダンスを提供する
- リスク評価活動のために必要なデータおよび情報、データギャップを特定する。これは科学的ア

ドバイスのための目標を絞った調査研究の必要性に関するアドバイスを提供することになる。

なお、この求めに応じ、2007年5月FAO/WHOの専門家会合がオランダのRIVMで開催された。

第39回CCFH

2007年10-11月の第39回CCFH開催日前日の優先順位決定作業部会にオランダは食品中のウイルスの新規作業を提案しなかったのだが、2007年5月に行われたFAO/WHO食品中のウイルスの専門家会合の報告書が公表されなかったために、同作業部会にProject documentを提出する締め切りに間にあわず、同作業部会で正式に議論されなかった。

第40回CCFH

第 40 回の CCFH にて、新規作業として同意され、第 32 回総会において諮られ、特段の議論なく新規作業として承認された。本体のなかでは、感染した従事者の職場復帰（症状が消失した後 48 時間で食品取扱い業務に戻していいのかまたは検便でウイルスの排菌が止まったことが確認されるまで食品取扱い業務に戻すべきではないか）、従事者の平常時ウイルス検便の必要性とその公衆衛生上の意義、二枚貝中の A 型肝炎ウイルス及びノロウイルスの管理については、栽培海域の貝中の Norovirus の検査の必要性とその公衆衛生上の意義、検査法の国際的な標準化が争点となった。野菜のウイルスについては、葉物やハーブに関しては、葉物野菜の Annex の作業とかなりかぶる部分があるのではないかと考えられた。

第 41 回 CCFH

オランダを議長として 2009 年 3 月に開催された物理的作業部会が作成した規範原案について議論が行われた。本規範原案は、食品中のウイルス、特にノロウイルス、A 型肝炎ウイルスの制御に関するガイドラインを本体とし、①調理済み食品中の A 型肝炎ウイルス及びノロウイルスの管理のための食品取扱者による衛生的な取扱い、②二枚貝中の A 型肝炎ウイルス及びノロウイルスの管理に