

201131050A (資料集あり)

厚生労働科学研究費補助金  
食品の安全確保推進研究事業

国際食品規格策定に係る  
効果的な検討プロセスの開発に関する研究

平成23年度 総括研究報告書

研究代表者 里村一成

平成24年3月

別紙 2

目 次

I 総括研究報告

里村 一成（研究代表者）国際食品規格の検討過程に関する研究 ······ 1

II 研究分担報告

今村 知明

CODEX「一般原則部会」の報告書のとりまとめ ······ 5

小池 創一

コーデックスにおけるリスク分析適用の調和検討過程に関する研究 ······ 71

豊福 肇

食品衛生部会における効果的な検討プロセスの開発に関する研究 ······ 94

佐伯 圭吾

分析・サンプリング法部会における検討経過に関する研究 ······ 126

松尾真紀子

研究協力者 森川 想、山村 優奈

国際食品規格策定のプロセス及びその課題に関する分析 ······ 149

石見佳子

研究協力者 笠岡（坪山）宜代、瀧沢あす香

栄養・特殊用途食品部会における検討プロセスの開発に関する研究 ······ 275

刊行物に関する一覧表 ······ 325

平成 23 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）  
「国際食品規格策定に係る効果的な検討プロセスの開発に関する研究」

国際食品規格の検討過程に関する研究 総括

研究代表者 里村 一成（京都大学医学部公衆衛生学教室 准教授）

研究要旨

コーデックス委員会の中の CCFH, CCMAS, CCGP, CCFICS, CCPR, CCRVDF について各研究分担者が経過をまとめた。さらに部会横断的にリスク分析適応の調和についても分担研究者がまとめた。今後必要となるコーデックスの文章の翻訳を行うとともに、厚生労働省以外も関与する部会については関与する他の省庁の情報も収集した。

A. 研究目的

WHOとFAOが共同で行っているCODEX委員会で定められた食品規格はWTO（世界貿易機関）のSPS協定（衛生植物検疫措置の適用に関する協定）において準拠しなければならない国際規格である。元来は、欧洲中心の食品関係についての規格が主であったが、徐々にアジアを含む世界各国の食品規格へと進展している。その中で日本の食生活、摂取量等が反映される国際規格になるようにならなければ、輸入食品の多い日本の食生活の安心・安全は確保できない。しかし、CODEX委員会に対応している日本の行政の担当者は2～4年程度で部署が変わることが多く、会議の経緯やどのような国との連携が日本に必要な規格のために重要なかについての情報が乏しい。そこで本研究は過去の経緯をまとめるとともに、利害関係者の立場を明確にし、効果的効率的に情報を提供することにより、コーデックスにおける論議に加わり、日本の食の安心安全が確保できるようにすることを目的としている。

日本においてはCODEX委員会に対しては厚生労働省のほか、農林水産省さらには消費者局も関与しているが、健康を守る観点からCODEX委員会での論議について検討を加えている。

B. 研究方法

分担研究分担者に分析・サンプリング部会、食品表示部会、食品輸出入・認証部会、食品衛生部会、栄養・特別用途食品部会、残留農薬部会、食品残留動物用医薬品部会、食品添加物部会、汚染物質部会等について過去の経緯、現在の問題点をまとめてもらった。さらに部会横断的にリスク分析適応の調和についても検討を加えた。

C. 研究結果

コーデック委員会での論議は以下のようないくつかのステップで行われている。

ステップ1

総会が執行委員会による作業評価結果を考慮して規格策定を決定する

ステップ2

事務局が規格原案の手配をする

ステップ3

提案原案について各国のコメントを求める

ステップ4

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>部会が規格原案を検討する<br/>ステップ 5</p>  | <p>「残留農薬測定のための結果の不確かさの推定に関するガイドライン」(CAC/GL 59-2006) の改訂原案</p> | <p>(ステップ 5/8)</p>   |
| <p>規格案について各国のコメントを求める<br/>ステップ 6</p> <p>規格案について各国のコメントを求める<br/>ステップ 7</p> <p>部会が規格案を検討する<br/>ステップ 8</p>   | <p>食品及び飼料のコーデックス分類の改訂案</p>                                    | <p>1) 鱗茎野菜、ウリ科野菜を除く果菜類、ベリー及び果実類、食用きのこ、柑橘類、仁果類、核果類、油糧種子、ナッツ類、ハーブ類(除: Edible Flower のサブグループ)、スパイス類 (ステップ 7)<br/>2) ハーブ類 (Edible Flower のサブグループ) (ステップ 6)<br/>3) 热帯性果実及び亜热帯性果実類(皮を食するもの)、热帯性果実及び亜热帯性果実類(皮を食さないもの) (ステップ 6)</p> |
| <p>規格案について各国のコメントを求める。<br/>そのコメントと執行委員会による作業評価結果に基づき、総会が規格案を検討し、コーデックス規格として採択する<br/><br/>ステップ 1 からの参加であれば規格への関与は比較的しやすいと考えられる。また、最終合意後であると異議が申し立てにくいことを考えるとステップが明確なものについて、その経緯等を明確にすることで論議に参加し、日本の食生活にあう規格を提唱することが食の安心安全につながると考えられる。<br/>そこで、新しく検討を加えた、残留農薬部会、食品残留動物用医薬品部会、食品添加物部会、汚染物質部会について、現状でのそれぞれの部会で検討のステップが明らかなものを見てみると以下のようである。</p> | <p>食品群への MRL 外挿のための代表作物の選定に関する原則及びガイダンス案</p>                  | <p>(ステップ 7 )</p>  |

## 1) 残留農薬部会

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <p>食品及び飼料中の農薬最大残留基準値 (MRL) 案及び原案</p> | <p>1) Omehtaate を除き、作物と農薬との組合せで 348 の MRL 案及び MRL 原案について(ステップ 8, ステップ 5/8)<br/>2) 22 の MRL 原案について (ステップ 5)</p> |
|--------------------------------------|--|

## 2) 食品残留動物用医薬品部会

|   |                 |
|---|-----------------|
| <p>動物用医薬品の MRL 案<br/>-ナラシン (牛)</p>  | <p>(ステップ 7)</p> |
| <p>「食料生産動物への動物用医薬品の使用に関連して各国において食品安全を保証するための規制プログラムを設計・実施するためのガイドライン」(CAC/GL 71-2009)</p> | <p>(ステップ 3)</p> |

3) 食品添加物部会

|  |          |
|--|----------|
| 「食用塩の規格」<br>(CODEX STAN<br>150-1985) の改訂案                  | (ステップ 6) |
| INS の修正（食品添加物のリストへの追加・削除、既にリストに掲載されている食品添加物の技術的目的の追加・修正など） | (ステップ 3) |
| 第 74 回 JECFA から提起された食品添加物の同一性及び純度に関する規格                    | (ステップ 3) |

4) 汚染物質部会

|   |          |
|---|----------|
| 穀物及びその加工品中のデオキシニバレノール (DON) 及びそのアセチル化体に関する最大基準値 (ML) 原案 | (ステップ 3) |
| 乾燥イチジク中の総アフラトキシンの ML 原案                                 | (ステップ 3) |
| 液体の乳児用調製乳 (Liquid infant formula) 中のメラミンの ML 案          | (ステップ 6) |

この部会についてはそれぞれの担当者の分析に任せることとした。

また、以下のコーデックス文章も翻訳した。（厚労省ホームページに掲載予定）

|   | Standards and Related Texts   | Codex Doc.                       |
|---|---|----------------------------------|
| 1 | Guideline for the Control of <i>Campylobacter</i> and <i>Salmonella</i> in Chicken Meat   | CAC/GL 78-2011                   |
| 2 | Revised Guidelines on Measurement Uncertainty   | CAC/GL 54-2004                   |
| 3 | Revision of the Guidelines on the Estimation of Uncertainty of Results for the Determination of Pesticide Residues (Annex)                                    | CAC/GL 59-2006 (P9-P16)          |
| 4 | Revision of the Recommended International Code of Hygienic Practice for Collecting, Processing and Marketing of Natural Mineral Waters                        | CAC/RCP 33-1985                  |
| 5 | Revision of the Food Category System of the GSFA (food categories 05.1, 05.2 and 05.4)  | REP11/FA Appendix VIII (P66-P67) |
| 6 | Guidelines on the application of general principles of food hygiene to the control of <i>Listeria monocytogenes</i> in Food (Annex II and III)                | CAC/GL 61 - 2007 (P20-P28)       |
| 7 | Annex to the Guidelines on Nutrition Labelling: General Principles for Establishing Nutrient Reference Values of Vitamins and Minerals for General Population | CAC/GL 2-1985 ANNEX (P6)         |

#### D. 考察

コーデックスの参加には言葉の障壁のほかに日本の役所のシステムによる障害がある。多くの国において、参加者は長年同じであり、過去の経緯等もお互いよく知っているが、日本においては参加者が役人であるためことがほとんどであるため2～3年でかわってしまう。そのため、経緯が十分わからないことや政治的なやりとりがしにくく、日本の食の安心・安全のためには何らかの方策が必要になってきていると考えられる。よりスムーズに論議に参加できるためにどのような情報が必要かも含めて検討していく必要がある。

汚染物質部会等の経緯について検討を加えた。今後どのような情報が必要かも含めて検討していく必要があると考えられた。また、今後必要となるコーデックスの文章を翻訳した。

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
なし

#### 2. 学会発表

公衆衛生学会で発表予定

#### G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし

#### E. 結論

分析・サンプリング部会、食品表示部会、食品輸出入・認証部会、食品衛生部会、栄養・特別用途食品部会、残留農薬部会、食品残留動物用医薬品部会、食品添加物部会、

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）  
分担研究成果報告書

CODEX「一般原則部会」の報告書のとりまとめ

分担研究者 今村 知明 奈良県立医科大学健康政策医学講座 教授

[研究要旨]

コーデックス委員会で策定された国際規格は、WTO（世界貿易機関）協定の1つであるSPS協定（衛生植物検疫措置の適用に関する協定）において、WTO加盟国が準拠しなければならない国際規格であることから、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効率的、的確に国際基準に反映できるモデルを構築する必要がある。

本研究ではコーデックス委員会の中で特に我が国の食品安全の確保に影響の大きい7つの部会のうち、一般原則部会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・整理を行った。

A. 研究目的

コーデックス委員会は、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おり、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、年々、確率論的モデルを用いた定量的リスク評価結果に基づく規格の策定など、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。また、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、それらを踏まえた対応を行う必要がある。

これらの問題点を解決するため、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効率的、的確に国際基準に反映できるモデルについて検討を行う。

B. 研究方法

コーデックス委員会の中で特に我が国の食品安全の確保に影響の大きい7つの部会のうち、一般原則部会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・整理を行った。

C. 研究結果

(1)一般原則部会の取りまとめ

一般原則部会について、近年開催された第18回会議（2003年：H15年4月）から第26回会議（2010年：H22年4月）までの議論の内容および27回会議に向けた各国の動向について整理を行った。概要を以下に示す。

I. 一般原則部会の委託事項の内容

- (1)食品規格の目的及び範囲、食品規格の性質及び各国による食品規格の採択の様式を定義する一般原則の制定
- (2)規格部会に対するガイドラインの開発
- (3)個別規格または規格の規定が有する経済上の可能性ある意義に関して、各政府から提出された経済的衝撃の声明を検討する機構の開発
- (4)食品の国際貿易に関する倫理規範の制定

II. 主催国；フランス

III. これまでの重要決定事項

### <第18回会議関係>

- (1)[「フードセーフティーに関するリスクアナリシス用語の定義」(1997年、1999年一部改訂)]
- (2)「食品の国際貿易に関する倫理規範」(1979年、1985年改訂)
- (3)「科学の役割及びその他考慮すべき事項に関する原則」(1995年採択)
- (4)「地域経済統合機関の加盟資格」に関する手続き規程の改定案を第26回総会へ提出することに合意した。主な改訂点は以下のとおり。
  - i 現行手続き規程のルールⅠ3をルールⅠ4とし、新たに以下のルールⅠ3を追加する。
  - ii 現行手続き規程のルールⅡをルールⅢとし、新たに8つの条文から成るルールⅣ(加盟組織)を追加する。
- (5)「コーデックスのフレームワークにおけるリスク分析のための作業原則素案」をStep8に進めることに合意した。

### <第19回会議関係>

- (1)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」(発展途上国そのための特別基金の設置)の改定案を第27回CAC総会に提出することに合意した。
- (2)戦略的計画の策定や作業評価(critical review)の実施等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(作業評価評1面)が追加された。
- (3)議長の選定基準を第27回CAC総会に提出することに合意した。
- (4)コーデックス部会及び特別政府間作業部会の主催国に対するガイドライン案を第27回CAC総会に提出することに合意した。

- (5)コーデックス部会及び特別政府間作業部会の議長に対するガイドライン案を第27回CAC総会に提出することに合意した。

### <第20回会議関係>

- (1)手続規則VIII.5「オブザーバー」の改正案を第27回CAC総会に提出することが合意されたが、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。
- (2)「トレーザビリティ・プロダクト・トレーシング」の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、第27回CAC総会において採択された。
- (3)手続規則のなかの「食品」の定義を見直すことが新規作業として承認された。

### <第21回会議関係>

- (1)「作業の優先順位確立に関する規準の改訂案」については、総会での採択を求めることとなり、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。
- (2)「物理的作業部会及び電子的作業部会のガイドライン案」の内容について検討し、総会での採択を求めることがなり、第28回総会にて採択された。
- (3)「CACの活動における国際非政府機関の参加に関する原則改訂案」の内容について検討し、総会での採択を求めることがなり、第28回総会にて採択された。
- (4)「国際的政府機関との協力に関するガイドライン案」の内容について総会での採択を求めることがなり、第28回総会で一部字句の修正を施し、承認された。
- (5)「議長選出に関する手続き規則改正案」の内容について総会での採択を求めることがなり、第28回総会にて採択された。

### <第 22 回会議関係>

- (1)「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」の内容について第 28 回総会での採択を求めることが合意され、承認された。
- (2)手続きマニュアル中の「食品」の定義については現在の定義のまま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り、第 28 回総会にて承認された。
- (3)「執行委員会のメンバーの任期に関する手続き規則の改訂案」に関する新規作業に着手することを承認するよう次回総会に求めることとなり、第 28 回総会にて承認された。

### <第 23 回会議関係>

- (1)「手続きマニュアル」の「執行委員会の構成メンバーの任期」に関する諸規定の改定については、「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第 29 回総会に採択を求めることが合意され、(注)第 29 回総会にて改訂条文は承認された。
- (2)「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が合意され、第 29 回総会で改訂案は承認された。
- (3)「コーデックス規格の一般原則」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が合意され、第 29 回総会で検討の結果、CCGP に差し戻して再検討することとな

った。

- (4)「コーデックス規格及び関連文書の受諾に関する用語“暫定措置(interim)”の検討」については、”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が合意され、第 29 回総会にて承認された。

### <第 24 回会議関係>

- (1)2006 年 9 月にベルギーにおいて開催された WG が作成した、「加盟国向けの食品安全のためのリスク分析に関する作業原則原案」については、修正された作業原則原案を Step 5 とし、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、2007 年 7 月の第 30 回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。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。
- (2)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 Work 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、第 30 回総会で承認された。
- (3)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は、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ることはならないとの発言があり、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。

(4) 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。

(5) 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、最終的に本手順案は承認され、第 30 回総会にて承認された。

(6) 第 23 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「無期休会となつ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。

(7) 前回の会議において「コーデックス食品規格の一般原則」の改訂案を委員会に提案することが合意され、第 29 回委員会総会にて検討されたが、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、委員会は当部会に差し戻すことに合意した。その結果、「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、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。

#### ＜第 25 回会議関係＞

(1) 「食品の国際貿易における倫理規範」の改訂原案について検討され、タイトルを「CODE OF ETHICS FOR INTERNATIONAL TRADE IN FOOD INCLUDING CONCESSIONAL AND FOOD AID TRANSACTIONS」とし、第 2 条スコープに無償取引や食料援助に関する記述を追加し、第 3 条原則に賞味期間に関する記述を追加し、第 4 条のタイトルを変更し、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等の変更を加え、改訂案として第 32 回総会へ Step5/8 で提案することに合意した。

しかしながら、アルゼンチン、ブラジル、チリ、コスタリカ、インド、インドネシア、マレーシア、メキシコ、フィリピン、タイ、チュニジア、ウルグアイは迅速ステップの扱いにはコンセンサスが得られていないとして留保した。

(2) 日本から 2005 年の受諾手順の廃止に伴う CCGP の付託事項の見直しの提案があり、第 2 センテンスの削除について討議した結果、部会は以下のように付託事項の第 2 センテンスを削除することを総会に提案することに合意したが、マレーシアはこの決定に異議を表明した。

#### *Terms of Reference*

To deal with such procedural and general matters as are referred to it by the Codex Alimentarius Commission.

~~Such matters have included the~~

~~establishment of the General Principles which define the purpose and scope of the Codex Alimentarius, the nature of Codex standards and the forms of acceptance by countries of Codex standards; the development of Guidelines for Codex Committees; the development of a mechanism for examining any economic impact statements submitted by governments concerning possible implications for their economies of some of the individual standards or some of the provisions thereof; the establishment of a Code of Ethics for the International Trade in Food.~~

- (3)日本から提案のあった手続きマニュアルの付属書のなかの“受諾”的用語の使用の見直しについては、各国代表団から“受諾”的用語の見直しは不要、付属書の訂正は不要等の意見が出され、部会は「当該付属書の改訂は行わず、第4項に対して受諾手続きは2005年に撤廃されたとの注釈を脚注に加えるよう総会に提案する」ことで合意した。
- (4)部会はニュージーランドと英国が作成した“risk-based”若しくは“based on risk assessment”的用語の定義の必要性等に関する資料について検討し、この資料での指摘事項は現在及び今後の委員会の作業において心に留めるべきであるということに合意し、この資料については作業を継続しないことに合意した。
- (5)第31回コーデックス委員会においてブラジルからコーデックスの様々な活討の結果、第25回CCGPの会議において事務局が作成した途上国のコーデックスの委員会、部会、タスクフォース、ワーキンググループへの参加状況とその改善策を検討することとなり、今回、事務局の作成したデータについて検討し、8つの改善策（Step3と6における書面コメントの活用、年間の会合開催回数の削減、テレビ会議の導入等）に関して様々な意見を交

換した。

部会は更なる討議のために、これまでの検討内容を総会に報告することに合意した。

#### ＜第26回会議関係＞

- (1)「食品の国際貿易における倫理規範の改訂案」に以下の修正を加えてStep8とし、第33回総会(2010年7月)での最終採択を諮ることで合意した。
- 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”を削除了。
- 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。

- ・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

第33回総会において、提案通り採択された。

- (2)「コーデックス各部会及び特別部会の議長向けガイドラインの改定案」について議論された結果、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になった。
- (3)「コーデックス戦略計画 2008-2013 の Activity 2.1 に従い、各一般問題部会(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及び栄養・特殊用途食品部会)に適用されるリスク分析の原則と、リスク分析に関するコーデックスの基本原則との間の一貫性の有無等」について検討した結果、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、各部会は同戦略計画の Activity 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になった。

- (4)「コーデックス文書において、無定義又は異なる定義の基で用いられている用語 “competent authority”について、統一的な定義を作成することの利点」などについて検討した結果、以下の理由により、当該用語の統一的・一般的な定義を策定する利点はないとの見解で合意した。

の見解で合意した。

- ・2010年2月に開催された第18回食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)において、当該用語の定義は不要との結論に至っていること
  - ・一般的に用いられる当該用語の定義付けを行うことは、既存のコーデックス文書及び当該用語を使用する各国政府の取組に影響を与えるため、留意する必要がある旨のオーストラリアからの意見に我が国、EUを含め多くの国が同意したこと
- 第33回総会では、部会での議論の結果が報告され、特段の議論なく承認された。
- (5)「一般原則部会の付託事項(Terms of Reference)の修正案」については、議論の結果、以下の修正を加えることで合意した。
- ①より正確になるよう第一文に加筆し
  - 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し
  - 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
- また、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になった。
- (6)「OIEとコーデックスの合同規格策定の可能性」については、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指摘されたことを受け、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。
- (7)「コーデックス会議の共同開催」については、討議文書に示されている「コーデックス会議

の共同開催に関するガイドラインの修正案」を一部修正し、第33回総会での承認を諮ることで合意した。

また、共同開催に必要な手続きやタイムフレームなど有用な関連情報を掲載する事務局webページの創設とその具体的な内容についても合意した。

第33回総会では、部会が共同開催されるとの情報については前もって十分加盟国に通知されるよう、あらゆる努力をすべきであるとされ、承認された。

(8)「討議文書の配布、報告書の長さ及び内容」については各国から様々な意見が出され、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、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。

(9)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。

(10)その他の事項及び今後の作業として以下の2項目について討議された。

#### ①ステップ8で保留されたコーデックス規格案等

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、こ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。

- 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

#### ②経済的影響に関するステートメント

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响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

## IV. 近年作業が完了した議題

- (1) コーデックスのフレームワークにおけるリスク分析のための作業原則案
- (2) 地域経済統合機関の加盟問題について
- (3) 食品安全のためのリスク分析のための作業原則案
- (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
- (5) 国際政府間機関との協力のためのガイドライン
- (6) 手続き規程ルールの改訂案
- (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
- (8) 議長の選定基準案
- (9) 「作業優先順位の作成に関する判断基準」の改訂
- (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」
- (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

- (12)手続き規則 VIII.5 「オブザーバー」の改正案
- (13)手続規則の規則 IV.1 の「代表」についての解釈
- (14)執行委員会におけるオブザーバー資格に関する検討
- (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
- (16)執行委員会構成メンバーの任期の明確化
- (17)CCFAC に適用されるリスク分析原則案
- (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
- (19)コーデックス規格の受諾及び通告に関する手続き
- (20)議長選出に関する手続き規則改正案
- (21)「暫定」の定義について
- (22)CCFH の作業運営方法に関する文章について
- (23)CCFA 及び CCCF の付託事項案について
- (24)CCFH の新しい付託事項について
- (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
- (26)「分析結果の活用」の改訂案
- (27)コーデックス規格の一般原則
- (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
- (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
- (30)リスクマネジメント方法論原案について
- (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
- (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
- (33)食品の国際貿易における倫理規範の改訂案
- (34)コーデックス戦略計画 2008-2013 の Activity

2.1 に従い、各一般問題部会（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及び栄養・特殊用途食品部会）に適用されるリスク分析の原則と、リスク分析に関するコーデックスの基本原則との間の一貫性の有無等

- (35)コーデックス文書において、無定義又は異なる定義の基で用いられている用語 “competent authority”について、統一的な定義を作成することの利点
- (36)コーデックス会議の共同開催
- (37)手続きマニュアルの構成、内容、様式について

## V. 近年の作業中止議題

- (1)手続きマニュアル中の「食品」の定義について
- (2)食品安全に関わるリスク分析用語の定義について
- (3)各地域調整委員会の委託事項の見直しについて

## VI. 現在、検討中の議題

- (1)「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ステップ 8 における企画の検討に関するガイドライン」について
- (2)コーデックスの作業における途上国の参加
- (3)OIE とコーデックスの合同規格
- (4)コーデックス規格の適用に関する言及
- (5)「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
- (6)コンセンサスの概念とコーデックスにおけるその適用
- (7)討議文書の配布、報告書の長さ及び内容
- (8)ステップ 8 で保留されたコーデックス規格案等
- (9)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

## D. 考察

■「一般原則部会における検討経過に関する研究」では、「近年作業が完了した議題」として、以下に示す 37 項目の議題が検討され、各々以下のような経緯で作業完了となった。

### (1)コーデックスのフレームワークにおけるリスク分析のための作業原則案

・第 18 回会議(2003 年 4 月)において、risk evaluation の用語を preliminary risk management activities に修正するなどの若干の修正を加え、Step 8 として、03 年 6 月の第 26 回総会に進めることができた。

### (2)地域経済統合機関の加盟問題について

・第 18 回会議(2003 年 4 月)で、FAO 憲章・法律事項部会が検討した報告書を参考にしつつ、手続きマニュアルの改定案についての議論を踏まえ、手続き規定の改訂案を第 26 回総会へ提出することに合意した。

### (3)食品安全のためのリスク分析のための作業原則案

・02 年の執行委員会で新規作業として承認された議題であり、第 18 回会議で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事務局案を基に議論されたが、結局 Step 2 に差し戻しとなった。  
・以降、各回会議で議論され、第 30 回総会(2007 年 7 月)において Step 5/8 で採択されたが、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

・02 年の本部会で検討がなされた議題であり、リスク管理の視点を優先した議論をする意見と、消費者への情報提供等他の目的の視点も併せて議論すべき、との意見が対立していた。  
・第 18 回会議(2003 年 4 月)では、事務局が作成したペーパーを基に議論がなされたが、結局、フランスが WG を設置して定義に関する検討を行うこととなり、第 20 回会議(2004 年 5 月)において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(ALINORM 04/27/33A APPENDIX IV)、第 27 回 CAC 総会において採択された。

### (5)国際政府間機関との協力のためのガイドライン

#### ン

・本作業は、第 24 回総会で開始が決定され、事務局により手続きマニュアルの改正案が作成されたが、02 年の本部会で、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。  
・第 21 回会議(2004 年 11 月)では、規格素案を作成できる協力国際政府機関を SPS 協定機関に限定しようとする開発途上国と限定しないとする先進国間の議論となつたが、結局、限定しない方向で修正し、総会に諮ることとなり、第 28 回総会では一部字句の修正を施し、承認された。

### (6)手続き規程ルールの改訂案

・第 19 回会議(2003 年 11 月)において、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(ALINORM04/27/33 APPENDIX II)したが、第 27 回 CAC 総会では出席国数が定足数を満たさなかつたため、次回総会に先送りとなった。

### (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

・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、第 19 回会議(2003 年 11 月)において、現行パート 1 がパート 3 に変更され以降番号は繰り下がり、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「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(ALINORM 04/27/33 APPENDIX III)が合意され、第 27 回 CAC 総会において採択された。

### (8)議長の選定基準案

・第 19 回会議(2003 年 11 月)において議長の選定基準案 (ALINORM 04/27/33 APPENDIX VI)が合意され、第 27 回 CAC 総会において採択された。

### (9)「作業優先順位の作成に関する判断基準」の改訂

#### 訂

・第 21 回会議(2004 年 11 月)において、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提案されたが、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、その結果に配慮した上で規準改定は行うべきとの意見が出された。  
・その結果、総会に対し今後の進め方に関する意見を求めることとなり、第 28 回総会にて

改訂案は承認されたが、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。

(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」

- ・第 21 回会議(2004 年 11 月)において、物理的 WG および電子的 WG について各々以下のような修正がなされ、第 28 回総会にて採択された。
  - ・物理的 WG については、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を修正し、電子的 WG については、物理的 WG 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を修正した。

(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

- ・第 21 回会議(2004 年 11 月)において 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、さらに、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たため、「参加に関わる原則」を修正し、第 28 回総会にて採択された。

(12) 手続き規則 VIII.5 「オブザーバー」の改正案

- ・第 20 回会議(2004 年 5 月)において改正案を第 27 回 CAC 総会に提出することが合意(ALINORM 04/27/33A APPENDIX III)されたが、第 27 回 CAC 総会では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。

(13) 手続規則の規則 IV.1 の「代表」についての解釈

- ・第 21 回会議(2004 年 11 月)において、FAO 法務部の代表から説明された「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」との内容を遵守した場合、北米地域の代表が不在となる可能性がある。
- ・執行委員会の構成メンバーは 7 つの地域から、それぞれ 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 ヶ国で構成されており、議長、副議長も執行委員会の「代表」メンバーと解釈すれば、北米地域の代表

が不在となることであったが、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ため、本件は、今後総会に助言を求めるうこととなった。

(14) 執行委員会におけるオブザーバー資格に関する検討

- ・第 24 回会議(2007 年 4 月)において、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、最終的に "Principles Concerning the Participation of International Non-Governmental Organization in the Work 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、総会で承認された。

(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

- ・第 21 回会議(2004 年 11 月)において、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が、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。

(16) 執行委員会構成メンバーの任期の明確化

- ・第 21 回会議(2004 年 11 月)において、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に、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が、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、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。
- ・第 23 回会議(2006 年 4 月)において、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 の改訂条文が合意され、第 29 回総会において承認された。

(17)CCFAC に適用されるリスク分析原則案

- ・第 21 回会議(2004 年 11 月)において内容を検討し、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、第 28 回総会では一部文句の修正を施し、承認された。

(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

- ・第 21 回会議(2004 年 11 月)において、内容を検討し、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、第 28 回総会で承認された。

(19)コーデックス規格の受諾及び通告に関する手続き

- ・第 21 回会議(2004 年 11 月)において、本規定は現在空文化しており、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ものの、「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、事務局が改訂案を作成し、第 22 回会議(2005 年 4 月)で「改訂案」を検討した上で、第 28 回総会に諮り、承認された。

(20)議長選出に関する手続き規則改正案

- ・第 22 回会議(2005 年 4 月)において内容を検討し、第 28 回総会にて採択された。

(21)「暫定」の定義について

- ・第 23 回会議(2006 年 4 月)において”暫定措置”の用語は食品安全に関す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 回総会において承認された。

(22)CCFH の作業運営方法に関する文章について

- ・第 22 回会議(2005 年 4 月)では引き続き次回本部会で検討することとなったが、第 23 回会議(2006 年 4 月)において、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

- ・05 年の総会で CCFAC 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とを受け、第 23 回会議(2006 年 4 月)において事務局が作成した CCFA 及び CCCF の付託事項案を修正した上で第 29 回総会に提案することが合意され、総会では一部修正されて承認された。

(24)CCFH の新しい付託事項について

- ・第 23 回会議(2006 年 4 月)において食品衛生部会(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、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。
- ・第 29 回総会において食品照射は CCFH が扱うことが合意された。

(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

- ・第 23 回会議(2006 年 4 月)において残留農薬部会(CCPD)が作成した JMPR による評価対象の優先順位付け基準改訂案の内容について検討し、一部を修正した上で第 29 回総会に諮ることが合意され、第 29 回総会で承認された。

(26)「分析結果の活用」の改訂案

- ・第 23 回会議(2006 年 4 月)において分析・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」の改訂案について合意され、第 29 回総会で承認された。

(27)コーデックス規格の一般原則

- ・第 23 回会議(2006 年 4 月)で一般原則の見直し案として、「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に合意し、第 29 回総会での採択を求めることがとなったが、第 29 回総会では、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になった。
- ・第 24 回会議(2007 年 4 月)において、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、「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、「コーデックス食品規格の一般原則」案として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

- ・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第 24 回会議(2007 年 4 月)において合意された。
- ・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。

(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 23 回会議(2006 年 4 月)において、同ガイドラインの修正について合意し、第 29 回総会での採択を求ることとなり、総会で承認された。
- ・前回会議において、同ガイドラインに「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とを受け、第 24 回会議(2007 年 4 月)では、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、「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

- ・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するテキストの若干の修正を施した上で第 24 回会議(2007 年 4 月)において承認された。

(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)において、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つてはならないとの発言があったが、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)で検討され、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)が、新たに組織された CCFAC 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合意され、総会において承認された。

(33) 食品の国際貿易における倫理規範の改訂案

・03 年の 18 回会議では、「まず現行の Code の不明確な点について議論すべき」、「開発途上国に配慮すべき」等の意見を基に各国からの意見を踏まえ、10 年の 26 回会議において改定案に以下の修正を行い、33 回総会(10 年 7 月)で採択された。

- ① Article 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。
- ② Section 3.2 (f) : "shelf life" を "expiration date" に置き換えた。
- ③ Section 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。

(34) コーデックス戦略計画 2008-2013 の Activity

2.1 に従い、各一般問題部会(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及び栄養・特殊用途食品部会)に適用されるリスク分析の原則と、リスク分析に関するコーデックスの基本原則との間の一貫性の有無等

- ・コーデックスの各部会で作成されている「リスク分析の原則に関する文書」に関し、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、開始したもの。
- ・09 年の第 25 回会議において事務局より、各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が、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、事務局が再度文書を回付して各国の意見を求めるうこととなった。
- ・翌 10 年の第 26 回会議で検討した結果、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。

(35) コーデックス文書において、無定義又は異なる

る定義の基で用いられている用語“competent authority”について、統一的な定義を作成することの利点

- ・10年の第26回会議において、以下の理由により、当該用語の統一的・一般的な定義を策定する利点はないとの見解で合意した。
  - ①2010年2月に開催された第18回食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）において、当該用語の定義は不要との結論に至っていること
  - ②一般的に用いられる当該用語の定義付けを行うことは、既存のコーデックス文書及び当該用語を使用する各国政府の取組に影響を与えるため、留意する必要がある旨のオーストラリアからの意見に我が国、EUを含め多くの国が同意したこと
- ・第33回総会では、部会での議論の結果が報告され、特段の議論なく承認された。

#### (36)コーデックス会議の共同開催

- ・「コーデックス会議の共同開催に関するガイドラインの修正案」として10年の第26回会議に提示された討議文書の一部を修正し、第33回総会での承認を諮詢することで合意した。
- ・26回会議では、共同開催に必要な手続きやタイムフレームなど有用な関連情報を掲載する事務局webページの創設とその具体的な内容についても合意した。
- ・第33回総会では、部会が共同開催されるとの情報については前もって十分加盟国に通知されるよう、あらゆる努力をすべきであるとされ、承認された。

#### (37)手続きマニュアルの構成、内容、様式について

- ・第22回会議(2005年4月)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、事務局はマニュアル案を作成したが、第24回会議(2007年4月)の中で、マニュアルに対する様々な要望・意見が出されたため、再度、事務局の方でマニュアル案を作成することとなった。
- ・第25回会議(2009年3月)において、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、第26回会議(2010年4月)では、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、承認された。

#### ■「近年の作業中止議題」は以下の3議題である。

##### (1)「手続きマニュアル中の「食品」の定義について」は、第20回会議で新規作業として承認さ

れたが、第22回会議での議論の結果、変更しないことで合意し、第28回総会で改訂作業は中止された。

- (2)「食品安全に関わるリスク分析用語の定義について」は、第22回会議で、本部会での検討が承認され、第25回会議まで議論が重ねられたが、リスク分析に関する作業が進行中であることから、この議論は時期尚早として作業中止となった。
- (3)「各地域調整委員会の委託事項の見直しについて」は、第24回会議で、議題が提案されたが、第25回会議で、委任事項は変更しないことで合意し、作業中止となった。

#### ■「現在検討中の議題」は9議題であり、その経緯は以下に示すとおりである。

- (1)「経済的影响に関する文書の検討を含むコーデックス規格の策定手続きのStep8における企画の検討に関するガイドライン」について
  - ・第23回会議(2006年4月)において、手続きマニュアルの「同ガイドライン」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回総会で改訂案は承認されたが、第24回会議(2007年4月)において、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む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。

#### (2)コーデックスの作業における途上国の参加

- ・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。
- ・第25回会議(2009年3月)では、途上国の参加に当たって、以下のような様々な意見があることを第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が合意された。

- キャパシティ・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

#### (3) OIE と Codex の合同規格

- ・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。
- ・第 25 回会議(2009 年 3 月)において、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、具第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ことを踏まえ、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。
- ・第 26 回会議(2010 年 4 月)でも議題となつたが、討議文書が会議当日に配布されたため、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り、結局、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

#### (4) コーデックス規格の適用に関する言及

- ・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
- ・第 25 回会議(2009 年 3 月)では、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。

#### (5) 「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

- ・第 25 回会議(2009 年 3 月)において、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が、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。
- ・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、第 26 回会議(2010 年 4 月)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。

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。

#### (6) コンセンサスの概念とコーデックスにおける

##### その適用

- ・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
- ・第 25 回会議(2009 年 3 月)では、各部会・特別部会の議長から出された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