

思われた。

○分析

- ・各種会議の報告書及び提出されたコメントを検討する中で注目されたのは、上記の MRL の採択に反対する人々は、消費者の好みや消費者の信頼感への影響、あるいは国内法で禁止されているなど、科学的要因以外の問題に基づいて反対を表明しているという点である。さらに、人々の健康への影響を懸念して反対する人々もいた。
- ・しかし、JECFA(コーデックスにおいて CAC に助言を行う、権威あるリスク評価機関)では両物質に関して、適正農業規範/適正畜産規範に従って使用すれば、人々の健康に有害な影響を及ぼすことはない結論づけている。
- ・したがって、これらの事例が CAC でコンセンサスを得られなかった根本原因は、「他の要因」及び WTO にかかわる問題にあるように思われた。

○コーデックスの権限の埒外の要因

- ・規格は、コーデックス手続きに従い、科学的根拠に基づいて設定され、コーデックスにおける科学的プロセスは、JECFA や JMPR などの科学的機関によって独立に実施される。
- ・一方で、それぞれの国には、自国のリスク評価及び自国の公衆衛生保護レベルを適用する権利があるが、その評価は、「政府が適用するリスク分析の作業原則」に合致していることが必要である。
- ・「コーデックスの意思決定プロセスにおける科学の役割と、その他の要因の検討範囲に関する原則について」は、「他の要因」をどのように意思決定プロセスに採り入れるべきかについて一定の指針を示すために作られた。
- ・「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」では、他の妥当な要因の検討を認めており(28条)、対策措置を設ける際には「必要以上に貿易を制限することのないように」しなければならないとも述べている(34条)。
- ・したがって、国際規格を設定する中でリスク分析を適用する場合、科学的要因以外に考慮すべき他の要因は、消費者の健康保護及び公正な食品貿易の実践に関連した要因のみに限られる。
- ・ここで問題となるのは、国際規格設定プロセスから見て妥当ではない要因のためにコンセンサスが得られない場合に、現行のコーデックスのメカニズムでは、CAC がどのように作業を進めるべきかについて手続きが示されていないということである。
- ・したがって、検討すべき問題は、規格の採択に対する反対意見が健全な科学的根拠に基づいておらず、世界的に適用可能な他の要因にも基づいていない場合に、CAC がこの状況にどのように対処すべきかという点であり、さらに、進捗を妨げている貿易上の問題に CAC がどのように対処すべきかという問題もある。
- ・「コーデックスの意思決定プロセスにおける科学の役割と、その他の要因の検討範囲に関する原則について」では、CAC の判断の根拠については明確に述べられているが、コーデックスの権限の埒外の要因によってコンセンサスが得られない場合に、議長がこれらの原則をどのように適用すべきかに関しては、明確な指針は示されていない。

○第 27 回 CCGP に対する提言/検討事項

- 1) 現行の規格設定手続き、失敗の認識、難題について、コーデックス加盟国が自由に、率直に議論できるようにするために、ディスカッションを促すか、又はワークショップを行う。
- 2) 議長に対する新たなガイダンスをコーデックス手続きマニュアルに追加する作業は行わない。ただし、現行のガイダンスが全ての部会で一貫して適用されるようにするために、議長に対する研修や支援を行う必要がある。
- 3) コーデックス手続きマニュアルを改訂する新規作業を開始し、第 2 部「批判的検討」、新規作業もしくは規格改訂の提案、又は作業優先順位の確立に係る基準の改訂の提案におけるプロジェクト文書の内容を改訂することで、規格策定時に生じうる難題を早期に明確化できるようにする。これらの議論には、透明性の原則を採り入れることが必要である。
- 4) 「問題・懸念を表明するための書式」(Concern Form)を採り入れる。この書式は CCPR で用いられているが、他の部会で利用できるようにするには修正が必要になると思われる。
- 5) コーデックス手続きマニュアルに示された策定手続きを修正し、「コーデックス規格と関連文書の作成手順」のパラグラフ 5 の最後の文、「CAC によって、規格はステップ 8 で保留になることもある」を削除する。
- 6) コーデックス手続きマニュアルを改訂し、当該規格を世界的規格として採択するというコン

	<p>センサスが得られない場合は、地域ベースで規格を採択できるようにする。</p> <p>7) ステップ 8 の段階で規格が一定年数保留されている場合は投票を行うという観点から、投票に関する手続き規則を再検討し、規則 XII.2 の第 2 文の明確化を行う。</p>
--	---

(2) 【議題 4】 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

議 題	マレーシアとブラジルを共同議長とする電子 WG からの報告
<p>経済的影響に関する意見を検証するためのメカニズム及び様式</p>	<p>1. 検討点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経済的意味合いを考慮することについては、コーデックス手続きマニュアルの「コーデックス規格と関連文書の作成手順」の項に、既に規定が示されている。 ・規格作成手順のステップ 3、5、6、8 の規定では、当該規格案が自国の経済的利害に及ぼしうる影響を含むあらゆる側面について、コーデックス加盟国に意見を述べる機会が設けられている。 ・しかし、加盟国がこうした意見をどのように提出すればよいかという点や、経済的懸念に関するこの種の提出書類の形式については、コーデックス手続きマニュアルでも他の文書でも策定されていないため、「経済的影響に関する意見を検証するためのメカニズム」を設けることになった。 ・これにより、各コーデックス部会において策定中の規格がもたらす経済的意味合いを検討する際には、常に統一された手続きが適用されることになる。 <p>2. 電子作業部会への付託事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個々の規格案の一部やその規定の一部が自国の経済にもたらす意味合いについて、各国政府から提出された経済的影響に関する意見を検証するためのメカニズムを設けること(かかる経済的影響に関する意見を提出するための様式又は統一された形式の設定を含む)。 <p>3. 電子作業部会の作業プロセス及びスケジュール [本文中の表を参照]</p> <p>4. 電子作業部会の協議プロセス</p> <ul style="list-style-type: none"> ・協議は 2 回行われた。初回の協議では、以下の 5 つの疑問に対する情報収集が行われた。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 策定中の規格が自国の経済的利害に及ぼしうる影響について、コーデックス加盟国が意見を表明する際には、どのような種類の情報を提出する必要があるか。 2. どのような経済的影響が考えられるか、またどのような関係者に影響が及ぶと考えられるか。 3. 経済的影響に関する意見を提出するための様式又は統一された形式について、モデルを提示せよ。 4. かかる経済的影響に関する意見を提出し、検証するためのメカニズムにはどのようなものがあるか。 5. 経済的影響に関する意見をどのように評価すべきか。 ・初回協議の報告書を電子作業部会の全参加国に回付し、2 回目の協議においてさらに意見を求めた。 <p>5. 各国の回答の記録 [本文を参照]</p> <p>6. 各国のコメントの分析と要約</p> <p>10 カ国から寄せられた回答は、以下のように 3 群に分けることができる。</p> <p>1. 本電子作業部会への付託事項に直接回答のあった 5 カ国:</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) 5 カ国のうち 4 カ国(エジプト、マレーシア、フィリピン、ウルグアイ)は、経済的影響に関する意見を検証するメカニズムを設けるといふ CCGP の付託事項の修正案に明確な賛同を示した。こうしたメカニズムがあれば、加盟国が意見を提出しやすくなり、統一された透明性の高い方法で提出・検証することが可能になるというのが、上記の国々の見解であった。経済的影響に関する意見を検証するためのメカニズム、さらに提出の形式・様式も提案された(本報告書の付属文書 1 を参照)。 (b) ノルウェーからは、経済的影響に関する意見を検証するための様式が提示された。 <p>2. EU:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EU は、既にコーデックス手続きマニュアルに適切な規定があるため、この目的のために特に新たなメカニズムを設ける必要はないと論じた。 ・ただし、コーデックス加盟国からこうした問題が提起されれば、CCGP は、規格案の経済的影響を考慮することの重要性を他のコーデックス部会に思い出させることができる。また、コーデックス規格案が自国の経済的利害に及ぼしうる影響について意見書を作成する際に、加盟国が検討すべき問題について一般的な指針があれば有用ではないかという意見も出された。(全

	<p>てを網羅したものではないが) 経済的影響の分析に関連する諸側面についてのリストも提示された。</p> <p>3. 4カ国(オーストラリア、カナダ、日本、米国):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4カ国は経済的影響に関する意見を検証するメカニズムや様式を設定することに明確な反対を示した。 • コーデックス手続きマニュアルの「コーデックス規格及び関連文書の策定手続き」には既に規定があり、加盟国はこの規定に従って、特定の規格がもたらしうる経済的影響について懸念を表明することができるというのが、これらの国々の見解であった。 <p>7. 提言</p> <p>本電子作業部会の討議に参加したのは10カ国にすぎなかった。したがって、次回のCCGP会議でこの問題を採り上げ、全ての加盟国がこの問題について十分に協議することが望ましいと思われる。</p>
--	---

(3) 【議題 5】コーデックス各部会におけるリスク分析方針の再検討

検討事項	検討の内容
<p>a) ”Hazard” の用語の定義</p>	<p>1. 背景</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCGP26(2010年4月)において、CRNのオブザーバーから、ハザードの定義に関する以下の指摘がなされた。 コーデックス手続きマニュアルのハザードの定義では「物質・因子(agent)」という表現が用いられているが、栄養素のリスク評価に関する権威ある学術文書の定義では「作用・影響(effect)」という表現が用いられている。 ・そこで、同オブザーバーから、コーデックス手続きマニュアルの「ハザード(危害要因)」の定義に以下の脚注を追加するという提案がなされた。 「ハザードを「物質・因子」とする本書の定義は、複数のコーデックス部会がリスク分析に関する文書の中で挙げている、多くの権威ある学術文献が採用する「作用・影響」という定義とは異なるものである。ただし、このような定義の違いがあるからといって、『リスク分析の作業原則』の解釈や適用に矛盾が生じると考えるべきではない」。 ・CCGP26ではこの提案について結論は得られなかったため、関連部会に上記の提案を提示して助言を求め、次回会議でさらにこの問題を検討することにした。 <p>2. CCNFSDU、CCFH、CCFA、CCCF、CCPR、CCRVDFからの意見</p> <p>①CCNFSDU(栄養・特殊用途食品部会)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当部会では、定義を改訂する必要はないという合意に達した。 <p>②CCFH(食品衛生部会)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提案は栄養素のリスク評価に関するものであり、CCNFSDU32(2010年11月)では定義を修正しないという判断が下されている。 ・したがって、当部会では、この問題に関してこれ以上議論する必要はないという合意に達した。 <p>③CCFA(食品添加物部会)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当部会では、現行の定義を改訂する必要はないという合意に達した。 <p>④CCCF(汚染物質部会)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提案は栄養素のリスク評価に関するものであり、CCNFSDU32では定義を修正しないという判断が下されている。 ・したがって、当部会では、この問題に関してこれ以上議論する必要はないという合意に達した。 <p>⑤CCPR(残留農薬部会)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本提案は栄養素のリスク評価に関するものであり、CCNFSDU32では既に、定義を修正しないという判断を下している。 ・したがって、当部会では、この問題に関してこれ以上議論する必要はないという合意に達した。 <p>⑥CCRVDF(残留動物用医薬品部会)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・残留動物用医薬品のリスク分析という点から見て、現行の定義は適切であるという見解が複数の代表団から示され、CCGPの提示した問題は、どちらかというとな栄養に関する特異的なものであり、栄養学の問題に適用されるリスク分析の文脈で採り上げた方が適切であるという意見が出された。 ・したがって、当部会では、現行の「ハザード」の定義を改訂すべきではないという合意に達した。
<p>b) 再検討の状況</p>	<p>1. 背景</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCGP26(2010年4月)において、各コーデックス部会によるリスク分析方針は概ね「リスク分析の作業原則」に添って作成されていると判断され、CL 2010/1-GPに示した検討内容をそれぞれの部会に提示し、部会内でリスク分析方針の再検討を求めることにした。

・今回の CCGP27 では、各部会から提示された情報について考察する。

2. CCNFSDU、CCFH、CCFA、CCCF、CCPR、CCRVDF からの情報

①CCNFSDU(栄養・特殊用途食品部会)

- ・CCGP からは、リスクコミュニケーションに関する具体的な規定が「栄養学的リスク分析の原則」に含まれていないこと、一部のセクションについて順序を再検討した方がよいこと、必要に応じてさらに詳細な「原則」を作成してもよいのではないかとすることが指摘された。
- ・しかし、「栄養学的リスク分析の原則」は 2009 年に CAC で採択されているため、当部会では、再検討は不要であり、現時点では時期尚早であるという合意に達した。

②CCFH(食品衛生部会)

- ・CCFH42(2010 年 11 月)では、CL 2010/1-GP の勧告を考慮に入れ、2008～2013 年の戦略計画の活動 2.2 に沿って簡素化するという観点から、リスク分析の原則及び手続きを再検討することになった。
- ・CCFH43(2011 年 12 月)では、改訂された「コーデックス食品衛生部会が適用するリスク分析の原則及び手続き」を、CCFH による作業プロセスについて述べた付属文書とともに、CCGP を通して第 35 回 CAC 総会(2012 年 7 月予定)に提出し、採択を求めることで合意が得られた。

③CCFA(食品添加物部会)

- ・リスク分析の原則を CCFA と CCCF に分けること:
リスク分析の原則を CCFA と CCCF に分けるのは有用であり、それによって、各部会のニーズに応じてそれぞれ別個に文書を作成することが可能になる。そのため、CCFA はコーデックス事務局に対し、CCFA が適用するリスク分析の原則案を現行の文書に基づいて作成することを求め、次回の会議で検討することになる。
- ・動物飼料に対して CCFA 及び CCCF が適用するリスク分析の原則の適用可能性: 動物飼料に対応するために「CCFA 及び CCCF が適用するリスク分析の原則」を修正するという案は、CCFA の作業とは直接関連がない。
- ・コーデックス部会のリスク分析方針の再検討(CL 2010/1-GP):
リスク分析の原則の現行のフォーマットは適切であり、現時点では原則の形式を変更ないしは再検討することにメリットはない。したがって、CCFA では活動 2.2 は終了したとみなした。

④CCCF(汚染物質部会)

- ・CCGP では、各コーデックス部会によるリスク分析方針が、概ね「リスク分析の作業原則」に添って作成されていると判断され、「原則」の改訂に関する作業は不要であるということになった。
- ・しかし、リスク分析の原則を食品添加物と食品汚染物質に分けるという CCFA の決定、動物飼料への適用のために「原則」を改訂する必要があるという CAC からの要請を考慮し、CCCF では、以下の目的で電子作業部会を設置することになった。
 - 食品及び飼料中の汚染物質及び天然毒素に関して、リスク分析の原則を別途作成する
 - 「原則」の中で、飼料への適用可能性についてさらに詳しく規定する必要があるか否かを検討する
 - 他に、現行のリスク評価の用語と整合性をとるために、「原則」で用いられている用語を改訂しなければならないような修正があれば、それについて検討する

⑤CCPR(残留農薬部会)

- ・「リスク分析の作業原則」との整合性及び動物飼料への適用可能性に関連した「CCPR が適用するリスク分析の原則」の改訂は、現在進められている「リスク分析の原則」の改訂の枠組み内で検討する必要がある。
- ・CCPR では、電子作業部会を設置し、優先事項として MRL の定期的な再検討に関する改訂案を作成すること、及び可能であれば、次回会議で検討するために「リスク分析の原則」の文書全体を見直すことで合意した。

⑥CCRVDF(残留動物用医薬品部会)

- ・動物飼料に対して CCRVDF が適用するリスク分析の原則の適用可能性:

	<p>CCRVDF では、「CCRVDF が適用するリスク分析の原則」の修正案を回付して意見を求め、次回会議で検討することになった。</p> <p>・コーデックス部会のリスク分析方針の再検討(CL 2010/1-GP)：</p> <p>CCRVDF では、以下の作業のために電子作業部会を設置することにした。</p> <p>(i)CCRVDF が適用する現行のリスク分析の原則及び MRLVD を設定するためのリスク評価方針を適宜改訂、更新する。</p> <p>(ii) 特に重視する点：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 3-2 項「リスク管理オプションの評価」の改訂 ● JECFA が推奨する ADI 及び／又は MRL は示されていないが、ヒトの健康に関して具体的に懸念される点があるか、又は情報が欠如している動物用医薬品について、リスク管理及びリスクコミュニケーションに関する勧告を示すこと <p>・さらに、CCRVDF では物理的作業部会も設置し、次回会議の直前に作業部会を召集して、作業文書及びコメントについて検討することにした。</p>
--	--

(4)【議題 6】一般原則部会の付託事項 (Terms of reference) の修正案

検討事項	検討の内容
CCGP の付託事項 CL 2010/22-GP に対するコメント	<p>1. 背景</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCGP25(2009年3月)では、CAC に対し、当部会の付託事項の2番目の文を削除することを提案した。この文章では承認手続きに言及しており、また過去の活動には言及しているが、現在の当部会の責務については述べていないためである。 ・CAC では、一部の規定の削除に関してコンセンサスが得られていないという理由で、この修正は採択されず、CCGP に対して付託事項の再検討が要求された。 ・CCGP26(2010年4月)では、CL 2009/37-GP に示された事務局の提案を検討したものの結論には至らず、会議で修正した付託事項を回付し、角括弧に入れた経済的影響に関するパラグラフ(以下の2を参照)について意見を求めることになった。 ・修正した付託事項については CCGP27 でさらに検討し、また電子作業部会の結果に基づき、経済的影響に関する議論も進めることになった(議題4を参照)。 <p>2. CCGP の付託事項に対する修正原案</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCGP の付託事項を以下のように修正する。 <p>「コーデックス委員会又はその下部組織及び執行委員会から付託された手続き上の問題や一般の問題に対処すること。</p> <p><u>コーデックス手続きマニュアルに追加するために下部組織から提出された、手続きに関する規定や文書を審査し、承認すること。</u></p> <p><u>コーデックス手続きマニュアルの修正案をコーデックス委員会に提出すること。</u></p> <p>かかる問題には、以下のようなものが挙げられる：コーデックス食品規格の目的や適用範囲、コーデックス規格の性質、各国によるコーデックス規格の承認形態を定める一般原則の設定。コーデックス部会のためのガイドライン作成。</p> <p>[個々の規格の一部やその規定の一部が自国の経済にもたらす意味合いについて、各国政府から提出された経済的影響に関する意見を検討するメカニズムを設けること。]</p> <p>食品の国際貿易における倫理規範の設定。</p> <p>3. CL 2010/22-GP に対するコメント</p> <p>①EU</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EU 加盟国 (MSEU) は、ALINORM 10/33/33 の付属文書 IV に示された付託事項修正案を支持する。 ・付託事項修正案の内容は一般的な性質のものであり、これによって、CCGP があらゆる手続き上の問題を検討することが可能になると考えられる。 ・それゆえ、具体的な作業項目に言及する必要はないため、角括弧内のパラグラフを削除することを提案する。 <p>②日本</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCGP26 で提案され、承認された挿入と削除には賛成だが、角括弧内の文章は入れない方がよい。 ・付託事項修正案の内容は一般的な性質のものであり、これによって、CCGP があらゆる手続き上の問題を検討することが可能になると考えられる。付託事項の項では、作業に関する具体的な事柄に言及する必要はない。 <p>③マレーシア</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経済的影響の検討に関する規定は「策定手続き」のステップ3、5、6、8に既に含まれているが、規格原案の協議の中で経済的影響に関する意見をどのように、またどの程度まで検討するかについて、詳しい指針が示されている方が有益であると思われる。 ・したがって、経済的影響に関するパラグラフは、角括弧を外して残した方がよい。

(5)【議題 7】コーデックスと OIE の合同規格の策定

検討事項	検討の内容
<p>コーデックス／OIE 合同規格の作成及び CL 2010/22-GP に対する回答 (オーストラリア、ブラジル、コロンビア、EU、ニュージーランド、フィリピン、米国、カナダ、コンゴ民主共和国、日本)</p>	<p>1. 背景</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCGP25(2009年3月)において OIE から当部会に対し、合同規格作成の取決めの検討について提案がなされた。事務局では、この問題に関するディスカッションペーパーを作成した。 ・CCGP は、コーデックス事務局から作業文書 CX/GP 10/26/8 を含む回付状を送付して加盟国のコメントを求め、第 27 回 CCGP でこの問題についてさらに議論することで合意した。 <p>2. 各国のコメント</p> <p>①オーストラリア</p> <ul style="list-style-type: none"> ・わが国は、コーデックスと OIE がそれぞれの組織の枠組み内で、国際規格の作成において継続的に協力し合うことを支持する。 ・合同規格に利点があるのは確かだが、両機関の規格作成プロセスには大きな違いがあるため、合同規格の実施は現実には不可能だと思われる。 ・これまで、コーデックス手続きマニュアルに記載されている既存の協力体制は、OIE との間で有効に働いてきた。むしろ、各国のコーデックス担当者と OIE 担当者間で協力・協調関係を強化する方が重要であり、実現も容易であると考えられる。 ・それによって、当該国の代表団が OIE とそれに関連するコーデックス部会において互いに相補的な立場をとることができれば、規格作成における重複や情報のずれも回避されると思われる。さらに、OIE の動物由来食品の安全性確保のための作業部会とコーデックスの関係強化も推奨される。 ・透明性を高め、重複を避けるために、OIE は関連のコーデックス部会に対し、今後も継続的な活動報告を行うべきである。 <p>②ブラジル</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コーデックスと OIE の協力関係は、両機関が実り多い活動を行っていくうえでの基本である。 ・しかし、両機関の組織構造や性質、規格策定手続きには大きな違いがあり、これらの点を考慮すると、コーデックスと OIE の合同規格作成の条件は望ましいとは言えない。 ・ゆえに、コーデックスと OIE が共同で規格を策定するための現行の体制を維持すべきである。 <p>③コロンビア</p> <ul style="list-style-type: none"> ・わが国は、重複や矛盾を避けることを目的としたコーデックス／OIE 合同規格の作成を支持する。 ・それには、規格又は関連文書作成の初期段階で密接な協力関係を維持することが重要であり、そのために、両機関が効率的に活動成果を挙げるための技術的な基準やガイドラインを設定することが重要であると考える。 <p>④EU</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EU 加盟諸国 (MSEU) は、コーデックスと OIE の権限が重なり合う領域において、両者の間に隔たりや矛盾、重複が生じることを避けるべく、今後も OIE と密接に協力していくことを支持する。 ・この協力関係は、これまでも一定以上の成功をおさめてきた。MSEU は、原則的には、コーデックス／OIE 合同規格の価値を認識しているが、そうした規格の作成には重大な障害が存在する。それは、コーデックスと OIE の手続きが異なる点にある (特に、規格の採択手続き)。CL 2010/22-GP に添付された「合同規格作成手続き」案は、そうした障害を全て解決するものではない。 ・また、「共同組織」を設けるために煩雑な手続きが新たに発生するリスクも無視できず、それによって余分なコストや組織内の作業、規格作成の遅れが生じ

る可能性もある。

- ・「規格及び関連文書策定におけるコーデックス委員会と国際政府間組織との協力に関するガイドライン」に定める現行の体制は実用的であり、現在も、OIEを含む他の国際機関と協力するための適切な土台として機能している。
- ・しかしながら、実験的試みを検討することにはメリットもあると考えられる。MSEU が実験として提案するのは、食肉中に含まれる特定の人獣共通感染寄生虫（旋毛虫及び無鉤囊虫）の予防に関するコーデックス/OIE 合同規格の作成である。これは CCFH が提案している新規作業であり、第 34 回 CAC 総会で承認される（ことになっている）。
- ・より長期的なアプローチとして、3つの規格設定機関（コーデックス、IPPC、OIE）の作業手続きの統一をグローバルに検討することについては、特に異論はない。

⑤ニュージーランド

- ・わが国は、現在重視されている点、すなわち、コーデックスと OIE が、それぞれの組織構造やプロセスに沿って、密接に協力しながら国際的な食品規格を作成するという考えを支持する。
- ・しかし、より正式な形で共同作業を行うことについては、構造やプロセスの統一に向けた前進という観点から、問題を継続的に検討すべきであるとする。
- ・コーデックス/OIE 合同規格という考えは、原理的にはメリットがあるが、現実には、OIE とコーデックスの活動は規則や組織構造の面で大きく異なっており、これらの違いが存続する限り、コーデックス/OIE 合同規格を作成するためのより正式な仕組みを検討することは、現実的に不可能である。
- ・これまでも、コーデックスと OIE は、多くの作業分野で強力な協力関係を築いてきた実績がある。また、最近 CCFH が開始した、食肉中に含まれる特定の人獣共通感染寄生虫（旋毛虫及び無鉤囊虫）の予防に関するガイドライン作成作業は、こうした共同努力をより一層強化する機会となるだろう。さらに、再開した動物飼料特別部会における今後の新規作業でも、両機関の協力関係が求められ、より一層強化されることになると考えられる。

⑥フィリピン

- ・コーデックス/OIE 合同規格を作成するという OIE の提案を検討する CCGP の努力は認めるが、「規格及び関連文書策定におけるコーデックス委員会と国際政府間組織との協力に関するガイドライン」（コーデックス手続きマニュアル第 19 版）には、OIE からの技術的インプットを含むコーデックス規格の作成について、既に明確なガイドラインが示されている。
- ・この文書は有効であり、その指針に従って、これまでも多くのコーデックス文書が OIE との協力の下に作成されてきた。さらに、回付状に示された合同規格作成のための手続き案を実施するとなると、会議のための新たなコストが発生することも予想される。

⑦米国

- ・過去数年間にわたるコーデックス/OIE 合同規格に関する議論の中で、われわれは一貫して、両機関の使命、優先事項、運営手続きの違い（特に透明性及び包括性）について懸念を表明してきた。こうした相違は、効率的な合同規格作成の妨げになると考えられる。
- ・ただし、共同作業の機会がないわけではない。それぞれの機関における活動の成果を調整・統合するよう努力すれば、コーデックスと OIE はそれぞれの固有の役割と専門性を最大限に発揮でき、相互の利害に立脚し、重複を避けながら、消費者のための安全な食品供給を促進できると考えられる。
- ・現在の協力関係は、こうした共同作業を支えるものである。OIE は、オブザーバーという立場でコーデックスの作業に積極的にかかわることが可能であり、両機関の事務局は継続的に議論を交わしている。また、両機関の間でそれぞれの活動を報告し合っている。このアプローチは、これまででも有効に働いてきた。
- ・この協力関係が今後も成功をおさめるようにするには、コーデックスと OIE

が互いの使命と責務を尊重し、それぞれの境界内で活動することが重要である。

⑧カナダ

- ・わが国は、既存の協力体制が有効に働いていると考えている。
- ・アプローチやスケジュールの点で、コーデックスと OIE の規格作成には違いがある。両国際規格設定機関の継続的な協力体制を強く支援し、それぞれの規格作成プロセスに対する意見の調整を図るには、国レベルでのより緊密かつ強力な一致協力が不可欠であると考えられる。
- ・OIE とコーデックスは各々の権限の範囲内で、透明性を保ちながら協力的、包括的に活動を続けるべきである。
- ・旋毛虫症に関する規格作成の連携作業は、両機関による目的と結果の共有をさらに現実的なものにするための一例である。この作業は、今後の規格作成作業強化のモデルとなると考えられる。

⑨コンゴ民主共和国

1. 一般的原則

- ・コーデックス又は OIE の規格に欠けているものがあれば、それは両機関の協力によって埋めることが可能であり、それによって妥当かつ有効な合同規格が作られるのであれば、コーデックスと OIE が合同規格を作成しない理由はないと思われる。

2. 合同規格作成手続きについて

- ・手続きを複雑にし、長引かせる FAO 及び WHO 事務総長の宣言よりも、重要なのは「健康－時間－資源」の三つ組である。
- ・健康に対する両機関のアプローチを考えると、提案された合同規格作成手続きは許容できるものである。ただし、以下のように手続きを簡素化した方がよいとわれわれは考える。
 - (FAO 及び WHO) 事務総長の宣言を省く
 - 各機関における正規の採択を省く
- ・さらに、合同規格を作成すべき領域について検討する合同委員会を、OIE とコーデックスで設置することを提案する。

3. コーデックス・OIE 合同規格に関する問題の分析について

4. コーデックス及び OIE の性質と役割について

- ・ディスカッションペーパーに示された以下の主張に、われわれも賛同する。
「したがって、規格作成作業を含め、コーデックスと OIE の協力関係は、FAO と OIE、WHO と OIE の間の既存の協定(適宜)、及びこれら 3 者間の継続的な協力関係の枠組みの中で考えるべきである」
- ・しかし、協議の必要のない規格に関しては、これまで通り、それぞれの機関が独立して活動を継続し、各々が認識する付託事項を遵守すべきである。

⑩日本

- ・この問題については、2009 年 10 月に実施された SPS 委員会のワークショップに関する議長報告を含め、WTO/SPS 委員会でも SPS 協定の運営と実施に関する第三次見直しの中で、関連する議論が進められている。
- ・わが国は、「同時に起こっている複数の問題に対して、2 つまたは 3 つの姉妹機関全てが共同で作業にあたる」という提言に賛同する。
- ・第一に、合同規格を作成すべき主題については慎重に検討することが望ましい。同一領域の中で相互に補完し合うような規格をそれぞれ別個に作成した方がよい場合もあれば、当該領域に強いいずれか一方の機関のみが単一の規格を作成する方が望ましい場合もある。合同規格に関する議論では、これらの選択肢を含め、考えられるあらゆる選択肢を検討し、最も適切なプロセスを見いだすべきである。
- ・第二に、どのような種類の合同規格が求められるかを、コーデックス加盟国で議論すべきである。選択肢としては、(1) OIE から情報を得てコーデックス

	<p>規格を作成する（あるいはその逆）、(2) コーデックスと OIE が共同で単一の規格を作成するなどが考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none">• 単一の規格を作成する場合は、コーデックス手続きマニュアルの「コーデックス規格および関連文書の統一策定手続き」に従って規格を策定する。その際、この手続きについてコーデックス（FAO/WHO）と OIE の間に明確な合意がなければならず、合意の内容はコーデックス手続きマニュアルにも反映されなければならない。
--	--

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)
分担研究報告書

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

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]

コーデックスにおけるリスク分析原則については、「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ための作業原則」があるが、部会単位でリスク分析原則の文書も存在しており、2008-2013年の戦略計画の中で各文書の整合性について再検討されることとされている。さらに、今後生ずる新たな問題について討議が必要なもの、リスク管理アプローチについて再検討が行われているものもあり、今後、新たな方針設定や改訂が行われる可能性もある中、リスク分析の調和についてはコーデックスにおける重要な課題となっている。

本分担研究では、このような状況を踏まえコーデックス委員会、執行委員会、一般原則部会を中心に、関連する部会も含め、資料の収集・分析を行い、リスク分析の調和に関する議論のこれまでの経緯と現在の議論の現状について情報収集・分析を行うとともに、考察を行った。

A. 研究目的

コーデックスにおけるリスク分析原則については、「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」(以下「作業原則」)採択後に作成されたものであるが、第20版手続きマニュアルに掲載されているものだけでも、食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)が適用するリスク分析の原則、食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)が適用するリスク分析の原則、動物用医薬品のMRL(最大残留基準値)設定のためのリスク評価ポリシー、残留農薬部会(CCPR)が適用するリスク分析の原則、栄養・特殊用途食品部会の作業に適用する栄養リスク分析原則及びガイドライン等、複数の文書が存在している。

このような状況の中、コーデックスの2008-2013年の戦略計画の中で各文書の整合性について再検討されることとなっている他、今後、新たな方針設定や改訂が行われる可能性も

あり、リスク分析の調和については、引き続きコーデックスにおける重要な課題となっている。

本分担研究では、平成22年度に厚生労働科学研究「国際食品規格の策定プロセスに関する研究」において分担研究として行った研究をさらに発展させ、リスク分析の調和に関する議論がどのように進められてきたのか、また、2010年の一般原則部会を受けて、各部会がどのような議論を進めてきたのか整理することで、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資することにある。

B. 研究方法

コーデックス委員会(CAC)、執行委員会、一般原則部会(CCGP)、食品衛生部会(CCFH)、栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)、食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)、残留動物用医薬品部会(CCRDF)、残留農薬部会(CCPR)を

中心に、関連する部会も含め、資料の収集・分析を行い、リスク分析の調和に関する議論のこれまでの経緯について情報収集・分析を行うとともに、考察を行う。

C. 研究結果

1. 「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ための作業原則」の採択までの経緯

2001年の第24回コーデックス委員会(CAC)において、リスク分析の目的、適用範囲等を規定する「リスク分析の作業原則」については、各国向けの原則とは切り離す形で、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、「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」という点や、予防的措置をリスク分析の要素として取り入れるかといった点について対立もあったが、2003年第18回一般原則部会(CCGP)において、「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」の内容に実質合意、同年の第26回CACにおいても「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ための作業原則」及びリスク分析に関連する定義の採択に至った。

2. 「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」の採択までの経緯

コーデックス委員会の枠内における作業原則の議論が進捗する中で、各国向けの原則案については、コーデックス向けの議論に引き続いて作成するための新規作業に入ることが確認され、議論開始当初の事務局案では、コーデックス向け原則から、コーデックス特有の手続きを除いた原案が提示された。

しかしながら、議論の進め方、予防措置、ワー

キンググループの設置について議論を進める中、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)とする意見、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)と意見の一致を見なかった。

その後、「食品安全リスク分析マニュアル」との整合性についての議論等も2004年第20回CCGPではあり、議論は収束せず、継続審議、2004年第21回臨時CCGP、さらに、そもそもCodex加盟国向けのリスク分析の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、「コーデックスの枠内におけるリスク分析の作業原則をたたき台とすることが妥当かどうか」といった議論の入り口の議論も再び惹起され、2005年第23回CCGPでは、予防原則についても意見がまとまらず、結局、ステップ3から2に戻る事態となった。2006年CCGPでは、依然策定の必要性について意見の一致を見ないものの、作業部会を開設し2008年の採択を目標とすることとした。

作業部会を経て、2007年第24回CCGPでは、当事大きな論点であった予防措置の問題について、リスク分析固有の要素である点で合意が得られ、2007年第30回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(CAC/GL 62-2007)」の採択に至った。

3. コーデックス戦略計画とリスク分析の調和

2008-2013コーデックス戦略計画では、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」を掲げ、活動2.1として、「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として、「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」

とされ、リスク分析の調和がコーデックスの活動全体における主要課題として認識され、2008年第31回CACでは、2009年第25回CCGPにおいて活動2.1を開始し、活動2.1の完了後に活動2.2を開始することが決定された。

2010年第26回CCGPに向けて事務局が各リスク分析の原則についてレビューを行った資料には、各部会のリスク分析原則が、必ずしも「作業原則」の構成やリスク分析の構成要素に沿ったものとはなっていないこと、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ることがある点、リスク評価方針が独立したセクションを構成せず、文書内に分散して記載されている場合や、すでに別の文書に記載されている手続きが単に繰り返されている場合がある点、各文書が扱う具体的なリスクの性質に起因する場合(食品安全性に関連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等)を考慮する必要があると指摘する文書(CL 2010/01-GP. Review of the Risk Analysis Policies of Codex Committees)を作成し、その文書を元に、CCGPでは議論が行われたが

- ・作業目的が、リスク分析の適用そのものの一貫性をみることにあり、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
- ・リスク管理者とリスク評価者の相互関係の強化を図るべきものである
- ・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、柔軟性を有するべきであるとして、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の結論に達し、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。今後、各部会が個別のリスク分析方針のレビューを行うこととなった。

4. 第26回CCGP以降の動き

2010年第26回CCGP以降、各部会におけるレビューが行われたが、

(1) 栄養・特殊用途食品部会(CCNFSD)

第26回CCGPでは、現状のリスク分析の原則には、リスクコミュニケーションに関する項がないこと、記載順序について再検討しうることが指摘され、必要があればCACにおいてさらに見直すこととされたことを受け、検討したが、改定には時期尚早との結論を得た。

(2) 食品衛生部会(CCFH)

第42回、43回のCCFHで見直しを行い、2012年第35回CAC総会に提出すべく、CCGPに付した。

(3) 食品添加物部会(CCFA)

コーデックス委員会が食品添加物と汚染物に適用するリスク解析の原則については(注:2006年までの食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)が2007年に食品添加物部会(CCFA)と汚染物質部会(CCCF)の2つの部会に分かれたことを受け)、各部会がそれぞれの必要に応じて発展できるようにCCCF関連の内容を削った原則についてのドラフトを事務局に作成するように依頼し、次回の部会で議論することとしたが、CCFAとしては現在のリスク分析の原則のフォーマットは十分なものであり、フォーマットの変更や見直しは不要と判断し活動2.2は終了した。

(4) 汚染物質部会(CCCF)

コーデックス委員会が食品添加物と汚染物に適用するリスク解析の原則については修正しないが、家畜飼料への適用に伴う修正の必要があるかどうかを検討するための電子作業部会を設置した。

(5) 残留農薬部会(CCPR)

電子作業部会を設置し、もし可能であれば、リスク分析の原則の全面的な見直しも含めて検討

するための提案を行うこと、さらに必要があれば、物理的作業部会を部会の前に開催し、議論を促進することとされた。

(6) 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)

リスク分析ポリシーのレビューに関しては、MRL に関するポリシーの改訂、一日許容摂取量 (ADI)/最大残留基準 (MRL) がない動物用医薬品に関するポリシー及び手順について検討した。CCRVDF はすべての決定を「CCRVDF が適用するリスク分析原則」及び「動物用医薬品の MRL 設定のためのリスク評価ポリシーに統合することに同意し、この業務および戦略目標の活動 2.2 を行うために、電子作業部会を設置した。

D. 考察

1. コーデックスにおける加盟国以外の役割

前回(2010年)の第26回 CCGP において CRN (Council for Responsible Nutrition; 米国栄養評議会)が、現状の CODEX マニュアルに記載されている Hazard の定義 (A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect)のうち “agent” に関して、脚注をつけるようにという意見を出し、その場では結論が出なかったため、関係する部会 (CCFA, CCF, CCRVDF, CCPR, CCNFSDU, CCFH) で検討後、今回議論する、ということになった。

2年間の関係部会で検討の結果、定義を修正する必要はないという会議資料が2012年の CCGP には提出されているものの、コーデックスの議論の中で、加盟国以外の役割についても今後の論点になるものと考えられる。

2. 今後の動き

2012年2月の執行委員会では次期コーデックス戦略計画(2014-2019)が議題とされている。現時点での素案では、戦略目標2 コーデックス規格に作成にあたってリスク分析の原則を適用する。という項目が掲げられ、

活動 2.1 一貫性があり継続的な科学的アドバイスを利用する。

2.1.1 WHO/FAO の専門家会合特に、JECFA、JMRA、JMPR への支援増加を促す。

2.1.2 WHO/FAO の独立専門家会合を科学的な基準作成に活用する。

2.1.3 コーデックスの加盟国・代表団の技術的な専門性をコーデックス規格の作成に活用する。

活動 2.2 開発途上国からの科学的なインプットを増加させる。

という記載があり、現時点では具体的な動きが見えない部分、今後の議論の進み方に注目すべきものであるが、2013年までに作業が完了しない部会があった場合の取扱いや、将来にわたってもリスク分析の原則について改訂が行われるうえで、それらの状況が戦略計画にどう反映させてゆくかについても注意深い検証が必要であると考えられる。

E. 結論

本分担研究では、リスク分析の調和に関する議論がどのように進められてきたのか、また、2010年第26回 CCGP を受けて、各部会がどのような議論を進めてきたのかについて、コーデックス委員会 (CAC)、執行委員会、一般原則部会 (CCGP)、食品衛生部会 (CCFH)、栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)、食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC)、残留動物用医薬品部会、

(CCRDF) 残留農薬部会 (CCPR) を中心に、関連する部会も含め、資料の収集・分析を行い、リスク分析の調和に関する議論のこれまでの経緯について情報収集・分析を行うとともに、コーデックスにおける政府以外の役割や、今後のリスク分析の調和について特に次期戦略計画との慣例において考察を行った。コーデックス委員会及び各部会は年 1 回程度の開催頻度であり、議論の経過が極めて長くなる中で、議論の経緯を追跡、検証し、定期的に取りまとめる仕組みづくりは重要であると考えられた。

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

1. CAC 総会、一般原則部会、食品衛生部会、栄養・特殊用途食品部会

検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	食品衛生部会 (CCFH)	栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)
2001 年 (H13)	<ul style="list-style-type: none"> ○第 24 回総会 ・CCGP に対し、「リスク分析のための作業原則(リスク分析の目的、適用範囲などを規定)」については、03 年までに Codex 内部向けの作業原則を採択できるよう、優先的に取り纏めることを要請した。 ・総会からの要請を受け、CCGP 事務局は改訂した作業原則素案を各国に配布しコメントを求めた。 		<ul style="list-style-type: none"> ○第 34 回会議(H13/10) ・公衆衛生上重大な影響を与えている病原細菌については、CCFH の要請で JEMRA (FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議) がリスク・アセスメント (RA) を実施している。 ・しかし、これまで行われてきた RA では、リスク・プロファイル (RP) の作成が必ずしも義務づけられていたわけではなかった。 ・今回、正式な手順として初めて「腸内出血性大腸菌」と牛挽肉、豚肉、カイワレ等を対象とした RP の策定を決定した。 ・CCFH が取り組むべき微生物学的 RA/RM の作業手順案について CODEX マニュアルの一部になることを想定して検討作業中。 ・国際貿易対象食品の微生物 RM のためのガイドラインとして「微生物学的 RM のための基本原則とガイドライン案」を Step4 として討議。基本的な用語の定義と適用方法等について整理しているが、再度案を作り直し、次回部会で検討することとなった。 ・JEMRA が実施した RA の結果等を参考にして「リステリア・モノサイトゲネスの管理に関するガイドライン案」を作成中。 	

検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	食品衛生部会 (CCFH)	栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)
2002年 (H14)		<ul style="list-style-type: none"> ○第 17 回会議 ・「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」については、各国に配布した素案に対するコメントを審議し、テキストを Step5 に進めることで合意した。 ・「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案」についても、Codex 向けに引き続いて作成することとされ、02 年の執行委員会で新規作業として承認された。 ・政府機関用の作業原則案は、Step3 として各国にコメントを求め、次回 CCGP において検討されることとなった。 		<ul style="list-style-type: none"> ○第 24 回会議(H14/11) ・「ビタミン及びミネラルの栄養補助食品ガイドラインを検討する過程でリスクアセスメントを適用することが、前回の部会で取り上げられたこと、同様な検討が EC を始め各国の科学機関で行われていること」との FAO の報告を受け、部会は一般的・基本的原則を確立していく必要があることを認識し、リスクに基づくアプローチをすべての検討に入れる必要があることなどを確認した。
2003年 (H15)	<ul style="list-style-type: none"> ○第 26 回総会(H15/6) ・「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」を採択し、各部会に対しそれぞれが適用すべきリスク分析の原則を速やかに作成することを求めた。 	<ul style="list-style-type: none"> ○第 18 回会議(H15/4) ・「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」は、risk evaluation の用語を preliminary risk management activities とするなどの修正を加え、Step8 として、03 年 6 月の総会に進めることで合意した。 ・「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案」は Step2 に差し戻しとなり、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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○第 35 回会議(H15/1) ・前回部会での検討結果にフランスを議長とした WG が修正を加えた「微生物学的リスクマネジメントのためのガイドライン案」について討議(Step4)。検討方法は、まず WTO の SPS 協定における Acceptable Level of Protection (ALOP)の考え方を基本とし、Food Safety Objectives (FSOs)の決め方、各国における RM 原則の適用の仕方を決めることとなる。 ・なお、リスクアセスメントのガイドラインは既に Step8 として採択済み。 ・JEMRA が実施した RA の結果等を参考にして「リステリア・モノサイトゲネスの管理に関するガイドライン案」について討議したが、食品ごとの菌数基準値の設定は将来的課題となった(Step4)。独を議長とした WG が食品衛生一般原則の構成に従ったガイドライン案を作成している。 	<ul style="list-style-type: none"> ○第 25 回会議(H15/11) ・「CCNFSDU の活動に対するリスク分析の適用」の審議資料については豪州が取り纏めている(CX/NFSDU03/10)。 ・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)の設定にリスク分析の手法を使うといった動きはあった。 ・2003 年の Codex 総会で「Codex のフレームワークにリスク分析を適用させるための作業原則」を採択し、FAO/WHOが consultation のプロセスを開始したことを受け、CCNFSDU を始め各部会のリスク分析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。 ・上記作業原則に準拠しつつ、CCNFSDU 独自のリスク分析の原則とガイドラインを作成することが合意され、再度豪州を議長とした電子 WG で次回会議資料を作成することとなった。

検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	食品衛生部会 (CCFH)	栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)
2004年 (H16)	<p>○第 27 回総会(H16/6)</p> <ul style="list-style-type: none"> 加盟国を対象とする「食品安全のためのリスク分析のための作業原則案」について、第 20 回一般原則部会では合意が得られず、更に検討することについての報告があったが、リスク分析のガイドラインの必要性については本部会で確認された。 食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)から提出された「輸入食品に関するリスクに基づく検査の原則に関するガイドライン素案」は、特段の議論なく、新規作業として承認された。 リスク分析に関連して、Food Safety Object(FSO)、Performance Object(PO)及び Performance Criteria(PC)の定義を手続きマニュアルに記載することについて承認された。 動物飼養特別部会(TFAF)は目的とした作業を終えたため、解散することとしたが、再開する必要性について、回付文書で各国の意見が求められた。 	<p>○第 20 回会議(H16/5)</p> <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案」については、米国、豪州等から「FAO/WHO が本年末を目途に作業を進めている「食品安全リスク分析マニュアル」ができれば、本文書は不要」と発言。これに対し、FAO から以下の発言があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 同マニュアルは、Codex 内部向けの作業原則等をまとめたものであり、政府の意見は求めないこと ② Codex の作業原則が改定された場合は、マニュアルに反映させること ③ 同マニュアルは SPS 協定との関係において何らのステータスを持つものではないこと <p>以上から Step3 に差し戻ることが合意された。</p> <p>食品衛生部会から付託されたリスク分析に関する文言の定義を手続きマニュアルに記載することについては、食品添加物・汚染物質部会等リスク分析に関係する部会における検討が必要との指摘があり、必要があれば 2006 年の部会で見直すこととなった。</p> <p>○第 21 回会議(H16/11)</p> <ul style="list-style-type: none"> CCFAC に適用されるリスク分析原則案の内容について検討し、第 28 回総会に Step8 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 回総会では一部文言の修正を施し、承認された。</p>	<p>○第 36 回会議(H16/3)</p> <p>食品中の微生物による危害に係わるリスク管理を実施する際の指針となる「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン案」について討議。</p> <p>今回は、リスク管理を行う上で基本となる Food Safety Object(FSO)、Performance Object(PO) 及び Performance Criteria(PC)の定義について重点的に討議。</p> <p>これらの定義については、Codex マニュアルに記載されることを踏まえ、委員会で承認、採択されるよう一般原則部会(CCGP)に送ることになった。</p> <p>「原則及びガイドラインの案」は Step2 に戻され、仏を議長とした WG(日本も参加)で改訂作業を行い、次回部会までに Step3 として各国のコメントを求めることとなった。</p>	<p>○第 26 回会議(H16/11)</p> <ul style="list-style-type: none"> 本部会に適用するリスク分析の作業原則は、「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べき」等の意見が出された。 豪州を議長とする電子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。 <ol style="list-style-type: none"> ① 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 ② リスク評価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 ③ 作業原則及びガイドラインを作成する際に、もっとも適切な形式と具体性を考慮する上で役立ち、本部会の目的にもっともよく質する他の部会や特定タスクホースなど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 <ul style="list-style-type: none"> 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。