

<p>(5) 乳及び乳製品のサンプリングに関する討議文書</p>	<p>サンプリングの不確かさと一緒に検討することで合意された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第30回会議(2009年:H21年) <ul style="list-style-type: none"> ・CCMMPから、乳については、サンプリングよりも測定による誤差が有意に大きく、「サンプリングに関する一般ガイドライン」を適用することは困難との指摘がなされている。 ・今回ニュージーランド作成の討議文書において、新たに作業部会を設立して「サンプリングに関する一般ガイドライン」(CAC/GL50-2004)を改訂することが提唱された。 ・ECは、この問題は何も乳に限ったことではなく、一般論として検討すべきとの見解を示した。 ・議長は、「サンプリングの不確かさガイダンス」と一緒に検討してみてもどうかと示唆し、本件を同電子作業部会で考慮してもらうことで合意された。 ・ただし、CAC/GL50の改訂には踏み込まないこととした。
<p>(6) ダイオキシン類および類似PCB類の定量分析法</p>	<p>・食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)の要請を受け、ダイオキシン類の分析法について議論している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第25回会議(2004年:H16年) <ul style="list-style-type: none"> ・提案国であるドイツから、前回以降新たな分析法が出現したこと、加盟国からの情報提供が無く、文書が遅れたことが説明された。 ・その結果、加盟国に対し事務局から情報提供依頼の回付文書(CL)を準備し、次回会合までにドイツが文書を作成することになった。 ・第26回会議(2005年:H17年) <ul style="list-style-type: none"> ・作業文書作成担当のドイツから各国の情報提供が不十分であること、現在妥当性確認作業進行中の分析法があることなどが報告された。 ・その結果、部会の現状を食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)に報告してCCFACの意向を確認するとともに、ドイツが性能基準の要素を加えて文書を改訂することになった。 ・各国にはダイオキシン類の分析法に関する情報提供が求められた。 ・第27回会議(2006年:H18年) <ul style="list-style-type: none"> ・CCFACからの回答が報告されたが、真意が十分把握できなかったとして再度CCFACに意向確認を行うことになったが、その後CCFACが開催されていないことから、次回持ち越しとなった。 ・なお、討議資料にはドイツと米国の分析法情報しか記載されていなかったが、日本と韓国からもダイオキシン類の分析法に関する情報が提供されている。 ・第29回会議(2008年:H20年) <ul style="list-style-type: none"> ・2年前から中断していた作業を議題として再開することで合意した。 ・ドイツ主導の電子作業部会がCCCFからのコメントをふまえ以前の討議文書を改訂することとなった。 ・第30回会議(2009年:H21年) <ul style="list-style-type: none"> ・ドイツ主導の電子作業部会が収集した分析法の現状に関する情報資料を、修正後にCCCFに送付することになった。

<p>(7) ダイオキシン類およびコプラナーPCB類の分析法</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・第29回会議(2008年:H20年) <ul style="list-style-type: none"> ・ダイオキシン類及びコプラナーPCB類の分析法については、汚染物質部会(CCCF)からの求めに対して対応する必要があることから、ドイツを座長とした電子作業部会が、各国の分析法を検討した上で、必要であればクライテリア・アプローチによる評価についても検討することで合意された。 ・議題 5b)「微量元素分析法の規準への変換」セクション 3 におけるダイオキシン類及びコプラナーPCB類の分析法の例示は削除されることとなった。
--	--	--

<p>(8) 主にバイオテクノロジー応用食品における特定の DNA 配列または特定の蛋白質の検出・同定・定量法の規準に関するガイドライン原案</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第 1 次CTFBTから分析法の検討を求められたものであり、CCMASで分析評価クライテリアを策定する方向で継続討議されている。 ・第 30 回会議(2009年)においてガイドラインのタイトルが変更された。 <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>(旧タイトル) バイオテクノロジー 応用食品の検出と 同定用試験法の規 準に関するガイド ライン原案</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・第24回会議(2002年:H14年) <ul style="list-style-type: none"> ・特別部会から提出された分析法の承認については、遺伝子組み換え体の検出法の基準作成後ということになった。 ・「分析法に関する一般提案と基準」については、ドイツ及び英国を中心としたWGを設置し、次回会合までに文書を作成することとなった。 ・第25回会議(2004年:H16年) <ul style="list-style-type: none"> ・議長国である英国が提案した基準について説明。 ・米国は提案法内に immunoassay method が含まれていないことを指摘。 ・日本は、提案された基準が化学的な定量分析を基本としているため、分析結果の不確かさが増大することを考慮する必要があることを指摘。 ・その結果、英国及びドイツを中心としたWGにおいて次回会合までに基準を再提案することとなった。 ・第26回会議(2005年:H17年) <ul style="list-style-type: none"> ・WG が改訂した作業文書をバイオテクノロジー応用食品特別部会に送付すべきか否かが争点となったが、WG で再改訂し、次回の部会で検討することに落ち着いた。 ・第27回会議(2006年:H18年) <ul style="list-style-type: none"> ・WG が改訂した資料に対して日本をはじめ米国、EC、韓国などから多数のコメントが提出された。 ・米国は本件の検討をFAOに送致することを提案したが、FAOにはそのような手順はないということで却下された。 ・その結果、本件は引き続きCCMASで検討されることになり、英国とドイツが各国コメントを踏まえて再度資料を改訂することになった。 ・第28回会議(2007年:H19年) <ul style="list-style-type: none"> ・今後の作業の進め方について新規作業とすることに賛同する意見が多く、ドイツと英国主導の電子作業部会が討議文書の改訂と新規作業プロジェクトドキュメントの作成を進めることとなった。
--	---	--

	<p>アルゼンチンを議長とする電子作業部会で議論されてきた原案をもとに議論され、最終的に本ガイドライン案はStep 5で採択し、Step 6,7の省略を第33回総会に諮ることで合意された</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第29回会議(2008年:H20年) <ul style="list-style-type: none"> ・電子作業部会の座長であるドイツより、討議文書の概要が説明された上で、政府向けガイドラインの作成を新規作業とする旨の提案があった。 ・米国より、コーデックスに当該分析法の検討を行う条項がないこと、において取り組みがあることなどから、FAOにおいて専門家会合のレポートを作成してもらうべきとの意見が出された(豪、ニュージーランドが支持)ものの、新規作業提案を次回総会に諮ることで合意された(Step3)。 ・第30回会議(2009年:H21年) <ul style="list-style-type: none"> ・今回は、ガイドラインの「適用範囲」拡大提案が審議の中心であった。 ・本ガイドラインの適用範囲を「バイオテクノロジー応用食品の検出法」という測定対象から定義するのではなく、「遺伝子やタンパク質を用いた分析法」という手法から定義する立場をとれば、その適用範囲がバイオテクノロジー応用食品に限定されないことは明らかであり、適用範囲の拡大は支持された。 ・その点を考慮して会期内作業部会が作成した修正ガイドライン原案には、ガイドラインを適用できる分析手法の例が記載されていたが、この例の記載には強い反対意見があり、削除された。 ・それに伴い、ガイドラインのタイトルも「主にバイオテクノロジー応用食品における特定のDNA配列または特定の蛋白質の検出・同定・定量法の基準に関するガイドライン原案」に変更された。 ・また、本ガイドラインは加盟国政府向けの文書として位置づけられることが確認された。 ・Step5に進める意見も出たが、その前にガイドライン原案の文書構造を再構築すべきであるという日本の提案が受け入れられ、情報の更新などを含めて電子作業部会がガイドライン原案を改定することになった。 <p>第31回会議(2010年:H22年)</p> <p>我が国は、全体的な議論及び会議期間中のワーキンググループに積極的に参画し、各種の提案を行いガイドライン案策定に貢献した。議論の詳細は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(1)スコープ(適応範囲)について <p>特定DNA シークエンス及び特定タンパク質の分析法は、モダンバイオテクノロジー応用食品(バイテク食品)だけに適用されるものでないことから、スコープに「foods derived from modern biotechnology」という文言を含まない「代替案」が適切であるとする国と、バイテク食品を対象に含むことを明確化する観点から「foods derived from modern biotechnology」の文言を含むべきとする国とで意見が分かれた。我が国は、スコープについては、前回の会議で膨大な時間を費やして合意が得られたものであることから、再度議論することは避け、本文の内容の議論に集中すべきと主張した。議論の結果、「代替案」をベースに「foods derived from modern biotechnology」という文言を含める形に修正され、合意された。</p> ・(2)本文 <p>我が国は、不必要に長い文書となっていることを指摘した。電子作業部会による原案の構成を採用しつつ、重複部分の削除などの修正が行われた。我が国は、利用者の利便性の観点から、各別添に分散して記述さ</p>
--	---	---

<p>(9) 測定の不確かさに関する改訂ガイドライン原案</p>	<p>・第29回総会において「分析結果の活用: サンプルング計画及び分析結果・測定の不確かさ・回収率とコーデックス規格の条項の関係」を手続きマニュアルに記載することが承認された。</p> <p>・サンプルングの不確かさを議題から分離することで合意され、測定の不確かさのガイドラインの改訂(情報の追加)という位置づけで昨年の第31回コーデックス総会において新規作業として承認された。</p>	<p>れている分析法のクライテリア(数値目標)を1つの表にまとめ、本文中へ挿入することを提案したが、最終的には見送られた。</p> <p>・(3)タイトルについて 「foods derived from modern biotechnology」という文言を含まないタイトルを支持する国と、バイテク食品を含むことを明示したタイトルを支持する国で意見が分かれた。議長から、タイトルが決まらないことでガイドラインの策定を延期することは利用者のためにならない旨の指摘があり、各国に対し妥協が求められ、最終的に、注釈で「foods derived from modern biotechnology」をカバーする以下の修正案により合意に至った。 修正タイトル: Draft Guidelines on Performance Criteria and Validation of Methods for Detection, Identification and Quantification of Specific DNA Sequences and Specific Proteins in Foods* for applications such as food derived from modern biotechnology, food authentication, food speciation and other purposes</p> <p>・第29回会議(2008年:H20年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「測定の不確かさ」に関する討議文書について、電子作業部会の座長である英国より、本文書の目的は、不確かさの推定方法を記述することではなく、推定結果をどのように活用するかを記述することである旨説明があり、合意が得られれば新規作業として進めたい旨発言があった。 ・ニュージーランド等から既存の「サンプルング一般ガイドライン」等、関係文書との統一性に懸念があることから新規作業とすることについては慎重に検討すべきとのコメントがあったものの、追加で提出されたプロジェクトドキュメントを一部改訂した上で、「測定の不確かさについてのガイドライン」(GL54-2004)に対する注釈(必要に応じてGL54の一部を改訂)としてのガイダンスの作成を新規作業として次回総会に諮ることで合意し、英国を座長とする電子作業部会でガイドライン原案を作成し各国にコメントを求める(Step3) 予定である。 ・一方、「サンプルングの不確かさ」に関する討議文書については、引き続き英国を座長とする電子作業部会で討議文書の改訂を行うことで合意された。 ・乳・乳製品部会(CCMMP)から、試験室間に有意な測定誤差が存在する際の乳製品のサンプルング計画に関して一般的な問題として検討できないか助言を求められていた件について、サンプルングの不確かさについての問題と併せて検討すべきとし、ニュージーランドが討議文書を作成することとなった。 <p>・第30回会議(2009年:H21年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・英国により作成された改訂ガイドライン原案は、現行ガイドラインにexplanatory noteを添付するという趣旨のものである。 ・会議では、CCPRが作成した残留農薬分析用の不確かさ推定のガイドラインとの関係確認(が生じないような配慮)、図表に出店情報を追記すること、文書形式の修正(適用範囲が抜けているなど)が必要という意見が出された。 ・次会部会でStep5に進められるよう、英国主導の電子作業部会がガイドライン原案を改訂することで合意された。
--------------------------------------	--	---

		<p>・第31回会議(2010年:H22年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子作業部会の議長の英国より本ガイドラインの改訂の背景について <ol style="list-style-type: none"> 1) 複数の国から測定の不確かさについてより詳細な説明の要望があったこと 2) 本原案では、「不確かさ」の重要性とその意味について、適合判定の観点からより詳細に明らかにする事を意図していること。 3) サンプルングの不確かさは含まないこと。との説明があった。 <p>我が国は、本改訂は現行のガイドライン(CAC/GL 54-2004)を適用する上で必要な説明に絞るべきであり、本来の目的に反して、新たな要求事項や行動規範を付加することは不適切であることを主張した。</p> <p>さらに、紛争状況について測定の不確かさについての記述は、既にガイドライン(CAC/GL 70-2009)が存在するため本ガイドラインで説明は不要であること、試験所にISO17025の認証取得を求めることは他のコードックスガイドラインとの整合からも過剰な要求であること等を指摘し、これらの修正提案が受け入れられた。</p> <p>・第32回会議(2011年:H23年)</p> <p>昨年の議論と同様の方針をとり、explanatory notesを付加するのみの改訂に留めることが確認され、編集上の細かい改訂が行われた。議論の結果、各国からの意見を踏まえた改訂原案について Step 8に進めることで合意された。</p>
--	--	---

2. 分析・サンプリング法部会で近年の中止議題と経緯

作業凍結議題	内容	各国の対応
<p>(1) 分析法評価のための目的適合性検討法に関する勧告原案</p> <p>(2) サンプリングの不確かさに関するガイダンス</p>	<p>・採用できる分析法に要求される性能水準と分析法の持つ性能特性を不確かさの濃度関数として表現し、それらを比較することで分析法を評価しようという試みである。</p> <p>・29 回部会において英国を中心とした電子部会での検討を進めることとなった。</p> <p>サンプリングの不確かさを新規作業とするのは、時期尚早であり、さらなる科学データ、情報の収集が必要とし、サンプリングの不確かさを独立した議題として進めないとの見解で合意された。</p> <p>適合性評価・測定の不確かさ及びサンプリングの不確かさ・紛争解決の手順を検討する新たな電子作業部会(ブラジルが議長、ニュージーランドが協力)を立ち上げ、次回に討議文書を作成することとなった</p>	<p>・第25回会議(2004年:H16年) ・英国からガイドライン案が提案されたが、実際に適用するための具体例が必要との意見があり、次回会合で英国が同じ議題で再提案し、討議することとなった。</p> <p>・第26回会議(2005年:H17年) ・英国から提示された改訂原案について検討した結果、本検討法の導入は時期尚早であり、当面審議を凍結するという判断に至った。</p> <p>・第27回会議(2006年:H18年) ・サンプリングの不確かさ情報は有用であるものの、本議題を検討することについて参加国の関心は決して高いとは言えない状況である。 ・近々 EURACHEM から発行される報告書に関連の記事があるとの情報から、当該報告書の内容を確認した上で、次回部会で本件を今後 CCMAS で取り上げるか否かを判断する予定である。</p> <p>・第30回会議(2009年:H21年) ・討議資料として英国主導の電子作業部会が用意したガイダンス文書は、サンプリングの不確かさ推定に関する既存のガイドラインに基づいたものであった。 ・論点は、本件を新規作業として進展させるかどうかで、ECは新規作業を総会に申請することを提案した。 ・これに対し、日本は時期尚早と意見し、複数の国から支持されたが、議長により新規作業として提起された。 ・ブラジルはサンプリングの不確かさ推定に関する知識はまだ乏しいと述べ、さらに、米国から新規作業とするかは次会部会で判断する旨の意見が示されたため、英国主導の電子作業部会が討議文書を改訂することで決着した。</p> <p>・第31回会議(2010年:H22年) ・討議文書を作成した電子作業部会の議長の英国より、本文書は、サンプリングの不確かさの取扱いに関連したいくつかの論点を明らかにするために作成したものであり、将来的に何らかのガイドラインや測定の不確かさ(議題4)と同様の説明が必要と考えられること、特にサンプリングの不確かさは測定の不確かさと同様にロットを受け入れるかどうか決める上で重要な問題であるが、一方で、多くの食品についてサンプリングの不確かさは非常に大きいため実際の管理措置の実行場面で考慮することは実際的ではないことから、今後どのように進めるか議論が必要であるとのがあった。</p>

<p>(3) 適合性評価と紛争 解決に関するガイド</p>		<p>・一方、問題の多くは適合性評価 (conformity assessment) に由来するものであり、サンプリングの不確かさ及び測定の不確かさを含めた適合性評価に関する原則を検討すべきとのニュージーランドの意見があった。また、ブラジルが懸念を表明している「分析 (試験) 結果の違いに起因する紛争を解決するためのガイドライン (CAC/GL 70-2009)」に関連し、当ガイドラインは紛争の原因に関し限定的な部分しか扱っていないことから、生産者にとってコーデックスの基準値に適合しているかについてどのように評価するか、一般的ガイダンスが必要との意見があった。</p> <p>・第 32 回会議 (2011 年: H23 年)</p> <p>測定の不確かさ、サンプリングの不確かさ、適合性評価、紛争解決の手順の主に4点を関連づけた討議文書がブラジル・ニュージーランドを議長とする電子作業部会によって作成された。冒頭、ブラジルが世界の食品価格の高騰や貧困者の増加、食料不足の問題、輸出品が誤ってリジェクトされるリスク (exporter's risk) が大きすぎると主張した。EU は4つの論点のうち、優先順位をつけて議論すべきである。また既存のガイドライン (測定の不確かさガイドライン、サンプリングガイドライン、紛争解決ガイドライン) との重複や食品輸出入検査承認部会 (CCFICS) が扱う議論を避けるべきとした。さらに、我が国は CCMAS の TOR (Terms of reference) の範囲内で、実現可能性がある議論を行うべきと主張した。米国は EU 日本と同調し、サンプリング法に絞った議論を提案した。オランダは適合性評価 (Conformity Assessment) という言葉の使用が、CCFICS での議論の重複を疑わせると指摘し、新規作業文書では別の語を使用することとした。ニュージーランドはサンプリングの一般ガイドライン (GL50) の改訂の必要性を指摘したが、議長および多くの国が、否定的な見解を述べた。</p> <p>さらに、紛争については解決の方法では予防、ガイドライン作成ではなく principle (原則) を検討すべきという意見がだされ、新討議文書は "Principles for the use of sampling and testing in international food trade" 「食品貿易におけるサンプリングおよび検査の原則」とすることで合意された。新討議文書では、①サンプリングにおけるばらつき※ (sampling variability)、②測定の不確かさ③紛争の予防を考慮した適切なサンプリング法や検査法の選択についての枠組みが議論されることとなる。さらに、生産者危険 (producer's risk) と 消費者危険 (consumer's risk) をともにコントロールすべきという議論がされた。これは健康リスクではなく、生産者リスクは、輸出品が誤って拒否される危険、一方消費者リスクは、輸入国が誤って、基準を満たさない製品を輸入してしまう確率の事を指す (GL50)。作業完了目標を 2013 年とし、遅くとも 5 年以内 (2016 年) とすることで合意した。ニュージーランドを議長、オランダ・アメリカがサポートする電子作業部会が原則案を作成し、step3 として次回に議論することとなった。</p> <p>※ (サンプリングの不確かさについては 31 回 CCMAS において議論するには時期尚早とされたこともあり、定義されていないため、sampling variability という言葉が使用される)</p>
---------------------------------------	--	---

3.分析・サンプリング法部会における検討中の議題と経緯

現在検討中の議題	議論の要旨	各国の対応
<p>(1) コーデックス規格に含まれる分析法条項の承認</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・第25回会議(2004年:H16年) <ul style="list-style-type: none"> ・ISOの個別手法に年号を記載するか否かについて議論が集中。 ・日本、チェコ、欧州連合等の各国から意見が出され、来年までは、年号記載を堅持することとなった。 ・第27回会議(2006年:H18年) <ul style="list-style-type: none"> ・Ad Hoc会議の中で各個別食品部会から申請された「規格分析法案」についての検討・承認案(CRD1)が提出され、承認された。 ・この中で、「即席麺」の水分分析法については、日本案の条件(105℃乾燥)が採用され、Type Iの分析法として承認された。 ・第29回会議(2008年:H20年) <ul style="list-style-type: none"> ・本部会に先だて開催された作業部会の議長を務めた Roger Wood 博士(英国)が作業のレポートを紹介し、それに基づいて議論が進められた。その結果、以下の食品の規格に関連し、更新を含め 100 以上の分析法が承認された。 ・Tehena 関連食品規格 ・乳児用調製粉乳及び特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳の改訂規格 ・ジンセン規格 ・乳・乳製品規格 ・分析法を検討する際の分析者の安全や環境への影響に配慮する観点からの議論があり、分析法の安全性は GLP を通じて担保されるべきであるものの新しい分析法を検討する際には、安全性についても考慮に入れるべきであるとされた。 ・第 30 回会議(2009年:H21年) <ul style="list-style-type: none"> ・英国を議長とする作業部会により検討された結果が報告され、それに基づき議論が進められた。 ・以下の食品について約 90 の分析法が承認された。 <ol style="list-style-type: none"> ①乳児用調製粉乳、特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳 ②ジャム、ゼリー ③ココナッツクリーム、ココナッツミルク ④コチジャン ⑤味噌 ⑥サゴ粉末 ⑦プランテーションホワイト、ミルホワイト砂糖

<p>(2) 食品貿易における サンプリングと検 査の原則</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・ 第 31 回会議（2010 年：H22 年） <ul style="list-style-type: none"> ・ 英国を議長とする作業部会により検討された結果が報告され、以下の食品について約 70 の分析法が更新または承認された。 ① チョウザメキヤビア ② 牛乳・乳製品 ③ 食物繊維 <p>栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) から提出された食物繊維の分析法に関し、提案されている分析法の多くは本来 Type I とされるべきであるが、分析対象に重複があることから、現段階ではコーデックスで広く利用可能なよう Type IV とした上で、CCNFSDU に対し分析対象を正確に規定することを求め、結果を踏まえ検討することで合意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ④ 粉碎保存用トマト ⑤ ココアパウダー ・ 第 32 回会議（2011 年：H23 年） <p>メラミンの分析法、乾燥ココナツの規格、食物繊維の分析法、チリソースの規格、ナチュラルミネラルウォーターの規格、乳・乳製品の規格、砂糖・蜂蜜の規格、油脂の規格などが承認された。</p> <p>栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) から提出された食品繊維の分析法については合計 8 分析法を Type I として承認した。しかしこの場合、類似した物質に対して複数の Type I method が存在することになるため、利用者に分かりやすいように、英国を議長とする電子部会で、測定法選択のための樹形図 (decision tree) 作成し、次回議論することとなった。</p> ・ 第 33 回会議（2012 年：H24 年） <p>第 32 回に適合性評価・紛争解決に関する討議文書についての議論から、新しい議題とされた。電子部会での原則案をもとに議論される予定である。</p>
---	--	---

<p>(3) CODEX における Proprietary methods (知的所有権を保護 された方法)の扱い</p>	<p>知的所有権を有する分析 法の定義およびコーデック 規格としての承認のため の要件を電子部会(英国、 独)にて原案を作成</p>	<p>・第 32 回会議 (2011 年 : H23 年)</p> <p>知的所有権を有する分析法 (Proprietary Method) は、使い勝手が良いという利点がある一方、その特性上いくつかの問題点を抱えている。それらは、分析法に関する情報が開示されない点ためにブラックボックス化してしまう、特定の企業の利益につながるため行政による規制のため分析法として使いにくい、新たな分析法開発の妨げになる、といったものである。我が国は、これらの知的所有権を有する分析法をコーデックス規格として承認、特に Type I methods として承認する場合にはそれらの問題が顕著になるとして、承認のために必要な情報開示の要項(検査法の性能や分析特性)を procedure manual へ追加する必要性を主張した。この案に多国の賛同が得られ、さらに、ドイツから知的所有権を有する分析法の定義が不明瞭であることが指摘され、これらを併せて、英国を議長、ドイツがサポートする電子作業部会で原案を作成し、次回の部会で議論されることとなった。</p>
---	--	---

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」分担研究報告書

「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」

分担研究者 松尾真紀子 東京大学 公共政策大学院 特任研究員
研究協力者 森川 想（東京大学 法学政治学研究科 総合法政専攻 博士課程）
山村 優奈（東京大学 公共政策大学院 国際公共政策コース）

研究要旨：

本研究は、コーデックスの合意形成過程を個別部会における具体的事例に即して検証し、国際政治学・行政学・公共政策学的観点から、①コーデックスにおける合意形成プロセスの分析、②日本のコーデックス対応における課題の特定とそれへの対応の検証、③コーデックスを取り巻く課題、国際規格の意義と課題、の3つのテーマから調査分析を行う。

平成23年度は、食品輸出入検査・証明システム部会（CCFICS）、残留農薬部会（CCPR）、食品残留動物医薬品（CCRVDF）の3つの部会を取り上げ、議題ごとの経緯の整理を行った。論点の構造は議題によって、先進国と途上国との対立、国内制度・システムと国際規格が持つそれへの効力、基準策定における科学的評価と科学以外の要素の位置づけを巡る対立、などが複雑に交錯していることが明らかとなった。また、日本のコーデックスにおける対応の強化については、元コーデックス事務局長による講演会の企画やステークホルダーへのヒアリングを実施することにより、課題の抽出を行った。さらに、コーデックス規格の意義を考える上で、国際合意のほかに地域合意と二国間合意、民間規格など、様々なレベルで異なる目的・効力の規格が進展している現状があることから、まずは、それぞれのレベルでどのような議論がいかなる主体のもとに進展しているのかを十分に把握したうえで、より俯瞰的な考察を行うことが必要との示唆を得た。

A. 研究目的

本研究は、コーデックスの合意形成過程を個別部会における具体的事例に即して検証し、国際政治学・行政学・公共政策学的観点から合意形成の前提となる争点・利害関係・対立構図を明らかにし、コーデックスにおける共通の課題や合意形成の促進要因を検討する。現在、コーデックスでどのような問題が議論されているのかを明らかにすることで、それが国内の食品規制や貿易関係にどのような影響をもたらすのか、また、最終的には日本はそれに対してどのように取り組むべきかを検討する。

B. 研究方法

本研究は、研究期間(平成23年度から25年度)中に、①コーデックスにおける合意形成プロセスの分析、②日本のコーデックス対応における課題の特定とそれへの対応の検証、③コーデックスを取り巻く課題、国際規格の意義と課題、の3つのテーマから調査分析を行う。特に、①の個別具体的なプロセスの分析から、②、③への知見の導出を図る。

1. コーデックスにおける合意形成プロセスの分析

将来的なデータベース化を想定し、コーデックス個別部会、食品輸出入検査・証明システム部会（CCFICS）、残留農薬

部会（CCPR）、食品残留動物医薬品（CCRVDF）、食品添加物部会（CCFA）、汚染物質部会（CCCF）等）における具体的合意形成プロセスの整理・検証を行う。各部会における、全般的な議論の把握をしたうえで、主要な課題の抽出をし、深堀りを行う。以上のことから、多国間交渉における合意形成の阻害要因・促進要因の特定をする。平成 23 年度は、CCFICS、CCPR、CCRVDF に関して、コーデックスの各部会に関する資料を基に議題ごとに整理し、主要な課題の特定とそれについての検討を、部会の議事録、関連する文献や各国政府の公式ホームページ・報告書、関連する論文などを通じて行った。

2. 日本のコーデックス対応における課題の特定および対応の検証

日本のコーデックスにおける活動の実効性を確保するための、課題の特定と対応の検討、行政のコーデックス体制のあり方等における課題の特定とそれへの対応の検討をおこなう。平成 23 年度は、そうした課題について幅広く意見を求めるため、コーデックス元コーデックス事務局長による講演会を実施し、行政関係者やステークホルダーを集めた議論の場を設けた。また、コーデックスに参加した行政担当者や有識者へのヒアリングを行うことで、課題の抽出に努めた。

3. コーデックスを取り巻く課題の検討

1. における個別具体的なイシューの分析から、より俯瞰的な観点からコーデックスの抱える課題についての検討を行う。交渉の舞台である、コーデックス、およびそこで形成される国際食品規格の意義と限界についても文献調査をベースに考察する。

C. 研究結果

以下、本年度取り組んだ事例研究の研究結果をまとめる。

1. コーデックスにおける合意形成プロセスの分析

CCFICS、CCPR、CCRVDF の各部会について、概要を把握するため、近年の議事を作業完了事項、継続案件、中止・休止案件に分け、議題ごとに経緯を整理した。今後、特に重要と思われる案件について、その背景や課題については更なる深堀りを行う。

(1) CCPR 残留農薬部会

平成 16 年(2004 年)から平成 23 年(2011)までの経緯を、既存の資料を基に整理した(別添 1-1 の CODEX「残留農薬部会(CCPR)」資料を参照)。

CCPR の近年の重要決定事項としては、第 30 回総会(2007)で採択された「CCPR のリスク分析の原則」、第 29 回総会で採択された「残留農薬の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」などがある。

現在検討中の議題としては「コーデックス MRL の設定」、「農薬に関するコーデックス優先リストの策定」、「食品及び飼料のコーデックス分類の改訂」、「食品群への MRL の外挿のための代表作物の選定に関する原則およびガイダンス」、「Minor Uses 及び Specialty Crops に係るコーデックス MRL 策定の促進のためのガイダンスに関する討議文書」、「残留農薬の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の改訂」、「コーデックス残留農薬部会が適用するリスク分析の原則の改訂」、等がある。その中からいくつかの論点について以下論じる。

① 「コーデックス残留農薬部会が適用するリスク分析の原則の改訂」

この議題は、第 24 回 CCGP(一般原則部会)が、「CCPR に適用するリスク分析方針の原則」、「JMPR によって評価される農薬の優先度決定のための基準」、「MRL の定期的再評価の手続」における MRL 設定

手続に関して、文書間の整合性を図ることを求めたことから、第40回部会(2008)から取り組みを開始したものである。

中でも、1997年に採択された「定期的再評価手続き」の在り方が主要な論点となっている。現在の仕組みでは、評価から10年が経過した農薬は、再評価の対象としてリストアップされ、新たなデータの提出がなされない場合には、登録が取り消される。もしデータ作成の意思が表明されても、4年以内に提出がない場合は自動的に取り消しになる。これに対して、途上国などが現在のCXLを否定するに足る健康上の科学的データがない限りは維持すべきと主張している。背後には、こうして期限切れになると、途上国の輸出品が貿易上の基準値違反となるという懸念がある。これに対して、先進国は、科学的な知見も農薬の使用方法も時間とともに変わるので、定期的な再評価が安全確保上必要としている。第42回会議では、電子作業部会の作成した提案により、上述の途上国が求めるようなフローが提示されたが、合意が得られず、第43回の会議において、それに対する代替案が二つ提示されたものの、いずれも合意が得られていない。今後は、こうした途上国側の要求と先進国側の考えの間でどのように折り合いをつけていくかが課題といえる。

②「Minor Uses 及び Specialty Crops に係るコーデックス MRL 策定の促進のためのガイダンス」

この議題は、2007年12月に開催されたGlobal Minor Use Summitをうけて、第40回部会(2008)から議論が開始された。マイナー作物の農薬は、作付面積が小さく経済的収益も多く見込めないことから、農薬メーカーが農薬登録やMRLの設定に必要なデータの作成に非積極的である。しかし、こうしたことが、安全性の確保と国際貿易の促進の妨げとなっている。特に、途上国は農薬登録のリソースを持ち合わせていないために深刻な問題とと

らえている。この問題を検討するにあたって、CCPRではまず"Minor Crops"、"Specialty Crops"、"Minor Uses"の定義を策定しようとした。マイナー作物の定義やクライテリアについては、一日の摂取量を最も重要な決定要素とし栽培面積も考慮するという考えや、全生産量を最も重要な要素として消費量も考慮するという考えなどが議論された。直近の第43回部会においては、国際的に合意可能な定義はないとの結論になり、Minor Uses/Specialty CropsのMRL設定に必要な作物残留データの最小例数を求めるためのクライテリアについて検討することになっている。

なお、マイナー作物については、OECDにおいても検討がなされており、この点についてCCPRで検討した結果、CCPRとJMPRにおける定義の検討を独自に行うとしたが、国際調和上は、ほかの国際機関における動向との関連性も留意していく必要がある。

② コーデックスを通じて世界的に調和されたMRLの実現のパイロットプロジェクト

第40回部会(2008)でアメリカの提案により議論が開始された。各国が独自にMRLを決めてしまう前にJMPR・CCPRと政府間協力によるMRLの勧告を出すことでMRLの世界的な調和を目指し、食品の貿易促進を図るというものである。第41回会議では否決されたが第42回会議で米国が再度提案して新規作業として合意された。数カ国の政府が協力して新化合物の評価を行い、それと並行してJMPRが独自の評価を行うパイロットプロジェクトである。本プロジェクトの実施に当たっては、農薬の登録に関する各国独自の権利は失われないこと、またJMPRは独立した科学的機関であり続けること、とされている。

WHOは、JMPRが毒性評価を国家機関と並行して実施することにはメリットがあると述べている。JMPRは第41回部会

(2009年)で、このパイロットプロジェクトはMRLの世界的な調和を促すとして、概して支持を表明している。途上国からはパイロットプロジェクトの開始を支持する声が大きいが、他方、コーデックスやJMPRにおけるこれまでの原則や手続きとの不一致や、パイロットプロジェクトの結果出てくるMRLの取り扱いについての懸念もECや日本から呈されている。これはプロジェクトとはいえ、従来の手順とは異なる形で国際調和を促そうとするものであるが、一方でそのようにしてできる規格がどのような意味合いを持つのかについては、十分な検討を要する。

(2) CCFICS 食品輸出入検査・証明システム部会

平成15年(2003年)から平成23年(2011年)までの経緯を整理した(別添1-2のCODEX「食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)」資料を参照)。

近年の重要決定事項としては、2006年29回総会で採択された、「食品輸出入検査・認証制度におけるトレーサビリティ／プロダクトトレーシング(T/PT)の適用のための原則(CAC/GL60-2006)」、2007年30回総会において採択された「公的証明書の様式と証明書の作成および発行のためのガイドライン改訂(CAC/GL38-2001)」、2008年31回総会において採択された「食品の検査認証に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドラインの付属文書(CAC/GL53-2003)」、2009年32回総会で採択された「衛生証明書の一般様式原案(公的証明書の設計、作成、発行および使用のためのガイドラインの付属文書)(CAC/GL38-2001)」、2011年34回総会において採択「海外監査および検査の実施のための原則およびガイドライン」等がある。

以下、近年作業中止となったものの注目度が高いもの、現在継続中の案件について論じる。

① 作業中止となった案件：「トレーサビ

リティ／プロダクトトレーシング(T/PT)のさらなるガイダンスの必要性に関する討議文書」

この議題は、すでに採択済みの「食品輸出入検査・認証制度におけるT/PTの適用のための原則(CAC/GL60-2006)」をさらに発展させたガイダンスの必要性について議論することを目的として、CCFICS第15回会議(2006年)においてノルウェーの提案によって開始されたものである。

第16回会議(2007年)の議論では、異なるトレーサビリティの仕組みが構築されて、貿易の障害となる前に国際調和をガイドラインの作成によってなすべきとする考えと、まずは、2006年に採択したガイドラインの実施に注力すべきとの考えの対立があった。そこで、第17回会議では、各国の食品安全行政におけるT/PTの現状、コーデックスにおける更なるガイダンスの必要性の有無に関するアンケート調査を、電子作業部会の設置(ノルウェーが議長)により行うこととした。その結果、現段階においては更なるガイダンスの強い必要性はないとされた。しかし、一部の参加者が強く必要性を唱えたことから、各地域部会での議論を踏まえて決定することとした。第19回会議では、各地域調整部会での議論の結果、欧州・中東が必要との見解を示したものの、その他の地域では不要またはポジションの表明をしなかったとの結果が事務局から説明され、これについて特段大きな議論もなかったため、作業の中止となった。国により、T/PTの制度化度合いも目的も非常に多様である。すでに先進国においては導入を果たしている国々もあるが、途上国からするとこうしたシステムの構築は、技術的にもコスト的にも余分な負担ととらえられる。しかし、T/PTの問題は、特に欧州や北欧の国々が関心を強く持っていることから、将来的にはまた議題に上がる可能性が考えられる。

② 現在検討中の議題：「国内の食品管理システムのための原則およびガイド

ライン原案（提案国：豪州）」

この議題は、第 15 回会議からオーストラリアの提案により議論が開始され、第 17 回会議から新規作業として本格的に検討が開始された。これまで豪州を座長とする物理的作業部会を二度開催して文書化を進めている。まず、国内の食品管理システムについての文書の必要性、だれを対象としたものなのか、が議論され、その後、原則を巡って、多くの議論が費やされた。

中でも論点は、原則に盛り込むべき項目としての同等性の問題であった。同等性とは、規制を変えることなく同じ目的（Appropriate Level of Protection、ALOP、適切な保護水準）を達成することで、WTO では、SPS 協定第 4 条 1 項「措置の同等性」等で規定している。これまで同部会においても、関連する文書が策定されている（「食品輸出入検査認証制度についての同等性の合意の形成に関するガイドライン（CAC/GL 34-1999）」、「食品検査認証制度にかかわる衛生措置の同等性に関するガイドライン（CAC/GL 53-2003）」、添付資料 2-1、2-2 の仮訳参照）。途上国は同等性が貿易促進の手段とみなしており、原則の中で同等性を強調する形で取り上げようとする。これに対して、先進国は同等性を認証（Recognition）の形態の一部に過ぎないとして、同等性を単独で原則の中に入れることに反対した。結果的には、双方の折り合いをつけた、途上国にも配慮する形で文書に取り込むことになった。ちなみに米国では、現在 ICAT（International Comparability Assessment Tool）に取り組んでおり、同等性、comparability、第三者認証の 3 つの大きなカテゴリーで認証の在り方を検討している。その中で、同等性は一番ハードルの高い概念で、現実には同等性の確立は難しいとされている。それは、これまでに具体的な同等性の事例がないことから明らかである。

また、議論された内容がその都度草案に盛り込まれていったために、文言や内

容が重複し、また整合性を欠いたことから、文書の再構成がなされることとなった。この点については、文書を政策サイクルに合わせて再構成すべきとの豪州と日本の意見により、最終的には豪州の提案した①Policy setting→②System design→③ Implementation → ④ Monitoring and System review の 4 つのステップと、最後の④の結果からすべての工程にフィードバックされる Continuous improvement から構成されるダイアグラムが採用され、今後再構成した文書についてさらに議論を重ねることとしている。

文書の中身については、各部会横断的に適用可能な一般性や汎用性を追求しようとするやと抽象的になりすぎ(実行する上で難しくなる)、逆に個別製品に関連するものを入れるとどこまで入れるのかが論点となっている。

(3) CCRVDF 食品残留動物用医薬品部会

平成 16(2004)年から平成 22 年(2010)までの経緯を整理している。(CCPR・CCFICS のようなデータベースを念頭においた資料の整理は精査中で、来年度の成果において報告する)。

近年の主要決定・議論事項としては、平成 21 年(2009)第 32 回総会において採択された「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補償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）」、平成 19 年(2007)第 24 回 CCGP で承認された「食品残留動物用医薬品部会におけるリスク評価方針を含むリスク管理手法」、平成 19 年(2007)第 17 回 CCRVDF でステップ 8 に合意したものの、平成 22 年(2010)第 33 回総会でもステップ 8 で膠着しているラクトパミンの MRL、等が挙げられる。

現在継続中の案件としては、MRL の設定（ナラシン（牛）等）、食品中の残留動物用医薬品の分析法、ADI の設定と MRL の提案にかかわる現行プロセスに関連して考慮される要因（フードバスケットの

内容、ADIの100%使用(full ADI)、EDIアプローチの是非)、ADI/MRLの設定のない動物用医薬品のリスク管理に関する勧告(後述)、等が挙げられる。

以下、二つの議題を取り上げて議論の状況を述べる。

① ステップ8で停止中のラクトパミン

ラクトパミンのMRL案は平成16年(2004)年のCCRVD第15回会合において提案され、平成18年(2006)の第16回会合においてステップ5に進められた。平成19年(2007)の第17回会合においては、EC・スイス・ノルウェーがMRL案をステップ8に進めることに対して反対を表明したが、その主張が科学的根拠に基づくものではないとして、MRL案はステップ8に進められた。

これを受けた平成20年(2008)の第31回総会では、EFSAがラクトパミンのレビューを実施中であること等から、MRL案をステップ8に留め、次回のCCRVDにて、新たな科学的データに基づいてJECFAの再評価の優先順位リストに加えるかどうか検討することとした。

平成21年(2009)年の第18回CCRVDでは、ECが、EFSAによるJECFAの評価結果のレビューをもとに、データの不確実性と脆弱性について懸念を示し、ラクトパミンをJECFAの再評価の優先順位リストに載せるべきと主張した。また、中国は、投薬終了後の早い段階に高濃度の残留が認められ、肺や小腸にも高い残留が確認されたとする自国のデータをもとに、MRL案に反対することとした。部会としては、JECFAの再評価優先順位リストに載せるに足る新たなデータではないとして、もとのMRL案を総会に諮ることとした。これについてEC・中国・ノルウェーは保留を表明した。

平成21年(2009)の第32回総会では、再びECと中国による懸念が表明された。妥協案として、第18回CCRVDに中国が提出したデータを優先的にJECFAがレビューするという合意で、ステッ

プ8が維持された。続く平成22年(2010)の第33回総会では、JECFAから、中国のデータをレビューし、包括的なリスク評価を行った結果、健康上の懸念はないとの結論が報告された(ただし、肺について大量に摂取した場合はADIを上回る可能性も指摘)。これに対して、アメリカをはじめMRL案の採択が長期にわたって遅れることへの懸念からMRL案を採択すべきとの表明があった。一方、MRL案の採択に反対する国からは、ラクトパミンの使用に関する安全性も科学的問題も依然として解決していないことから採択に反対との見解を表明した。中国は、残留量(特に肺)に対する懸念からCCRVDに差し戻すことを勧告した。また、ECは、EFSAで指摘されたデータの問題に加えて、治療目的を有さず成長促進目的だけを意図した医薬品の使用に反対することとした。また、中国と欧州は世界の豚生産の7割を占めることから、二国の支持なしに規格を採用することはコーデックスの信頼を揺るがすと主張した。こうしてMRL案は再びステップ8に据え置かれた。この問題がなかなか解決しないことから、議長は「議長の友(Friends of the Chair)」として、いくつかの国やオブザーバーを選出して、コンセンサスに至れるよう、次の総会までにインフォーマルな議論をすることを提案した。このメンバーには、日本を含む、EC、中国、米国など11の加盟国と、FAO/WHO、CI、IFAHが選ばれた。

平成22年(2010)の第19回CCRVDにおいては、中国が懸念している豚の肺についてのラクトパミンについては、新たな優先順位リストのsecond priorityとして載せることとし、他の対象とは切り離して議論することとなった。

平成23年(2011)の第34回総会で、「議長の友」ではコンセンサスに至れなかったことが報告された。またこうしたやり方については、透明性との兼ね合いで疑問も述べられた。再びMRL案の採択に関して賛成する国と反対する国から意見が述べられた後に、結局この問題を投票に

よって解決すべきかどうかについての投票をすることになった。その結果、投票によって MRL 案を採択するという案は否決され、引き続きステップ 8 でとどめられている。

この問題は、のちに考察で論じるように、表面上は科学的データや安全性の議論で膠着しているように見えるが、実態は、科学以外の問題で膠着している。EC が反対する大きな理由は、動物倫理の存在がある。このように科学以外の要素をどう位置づけるかは、今後の課題である。

② ADI/MRL の設定のない動物用医薬品のリスク管理に関する勧告

JECFA が評価した動物用医薬品のうち、健康への影響があると明確に評価した薬剤はこれまで、マラカイトグリーンやクランフェニコールなど 8 つほどあるが、これらについては、ADI/MRL の設定がなされていない。CCRVDF の委託事項 (TOR) の中に、MRL 設定と規範の確立以外のリスク管理措置が含まれていないためにこれまで CCRVDF としては、こうした薬剤に対して閾値の設定や使用禁止の勧告などの措置が取れないでいた (マラカイトグリーンとクランフェニコールについては、報告書の中において「食品となる動物に使われてはならない」と記載してある)。こうしたことから、CCPR の TOR のように、動物医薬品を含む食品・飼料の安全に関する事項の検討といった項目を追加することを求める意見もあるが、こうしたリスク管理上の考慮は国家の範疇で行うべきとの意見もある。また、休薬期間を十分にとれば健康への影響も緩和できるとの考えや、仮に禁止のようなネガティブリストができた際には貿易等への影響への懸念を持つ意見もあり、議論が続いている。

また、MRL/ADI を設置できない動物用医薬品には、関連するデータの不足によるものもある。これについては、日本などは、2004 年にバンコクで開かれた WHO/FAO の動物用医薬品に関する会議

で出された勧告をもとに、地域または国家において既に設定されている MRL から暫定 MRL を検討することを提案している。

2. 日本のコーデックス対応の課題の特定と対応の検証

日本のコーデックスにおける活動の実効性を確保するための課題の特定と対応の検討をするために、元コーデックス事務局長、現国際獣疫事務局 (OIE) 科学技術部長の宮城島氏による講演会を開催し関係者との議論から課題の抽出を行った (2011 年 8 月 1 日、東京大学山上会館)。本講演会は、東京大学政策ビジョン研究センターとの共催、東京大学農学部食の安全センターの後援により行うことで、本研究班メンバーのほか、行政関係者 (厚生労働省、農林水産省、食品安全委員会)、大学関係者、研究機関 (国衛研)、業界、生協等幅広くコーデックスにかかわる関係者が集まり議論した (30 名の参加)。

講演では、コーデックスにおける事務局長としての経験をもとに、コーデックスが抱える課題と日本の国際戦略について議論することを目的とした。コーデックスが直面する課題としては、昨今増大しているプライベートスキームとコーデックスのような公的な基準の関係・位置づけの問題 (3. において後述) が指摘され、また、日本の国際戦略については、多国間交渉に臨むにあたっての具体的なテクニカルなスキルや、日本のコーデックス体制についても示唆を得た。日本の交渉力を継続性のあるものにするために、複数の部会に長期間にわたって関与できる行政ポストの設置が必要、などの提案もあった。(詳細については、別添資料 3-1 および 3-2 の「宮城島先生講演会「食品安全分野における日本の国際対応とその課題」講演会報告」を参照のこと。なお、同内容は東京大学政策ビジョン研究センターの HP により公開している。http://pari.u-tokyo.ac.jp/unit/ta_food_security110801.html)

3. コーデックスにおける課題の検討

① コーデックスの方向性：コーデックス戦略計画

コーデックス全体にかかわる戦略については、「コーデックス戦略プラン(Codex Strategic Plan)」の策定の中で議論される。現在の戦略計画は2013年で終了することから、2014年以降5年間の戦略について、米国の草案に基づき、執行委員会で議論が重ねられている(本ドラフトについては、「コーデックス委員会戦略計画2014-2019(仮訳)」参考資料2-4を参照)。草案では以下の4つの目標を掲げている。①先見性のある・積極的な規格策定作業、②科学的な根拠に基づいた規格策定、③メンバーの参加促進、④効果的かつ効率的な作業管理。中でも、国際機関間の連携を深めるべく、FAO、WHO、WTO および加盟国の高官によって構成される諮問委員会(コーデックスの議長が議長)を創設するという新たな提案を行っている点が注目される。

② 国際規格の意義とその位置づけ：政府間組織による国際規格の意義の再考

グローバル化した今日において、食品安全を確保する上でも、公正な貿易を促進する上でも、規制の調和が不可欠である。しかし、その基準値や管理に対する考えは様々なレベルで進展しているという現状がある。

コーデックスのように世界レベルで加盟国を有する国際機関で国際基準を策定する動きに加えて、昨今話題になっているTPP(環太平洋戦略的経済連携協定)やAPEC(アジア太平洋経済協力)等の地域レベルでの合意の動き、また、二国間によるバイラテラルな合意がある。こうした動きとは別に、民間レベルでは、私的な基準の策定も進んでいる。コーデックスとの関連性でいえば、ISO(国際標準化機構)における基準が大きく関連する。特に民間が作るプライベートスタンダー

ドとの関係について、コーデックスでは第33回の総会などでも取り上げ、一つのトピックとなっている。

③ 科学と科学以外の要素(OLF)の議論・その意味の再考

コーデックスは、規格策定の根拠を科学としており、ほかの国際機関と比しても、相対的に科学的に議論がなされる国際機関だといえる。しかし、コーデックスでも政治化する問題が多々あり、膠着している問題の多くは科学だけで解決できない問題である。こうした問題をどう解決すればよいのか。科学以外の要素は「その他の正当な要素(Other Legitimate Factors, OLF)」とされる。OLFに関する文書は1995年第22回総会で採択した「科学の役割とOLFに関する付属文書」があるが、その中身は具体的でない。たとえば、RVDFにおけるラクトパミンなどの事例は、表面上は科学的な対立を理由としていても、科学だけが理由ではなく、むしろ動物倫理など科学以外の要素を大きな要因として紛糾している。

欧州では、動物倫理を非常に重視するが、国際的にはそれについて十分なコンセンサスが得られていない。こうした問題を解決しないと、将来的にも治療目的以外の薬剤が、第2のBSTやラクトパミンとなって、ステップ8で膠着してしまう可能性があるだろう。

D. 考察

Cの1.では、コーデックスの各部会(CCPR、CCFICS、CCRVDF)における議論の整理を行い、そこから論点を抽出した。論点の構造は議題によって、先進国と途上国との対立、国内制度・システムと国際規格が持つそれへの効力、基準策定における科学的評価と科学以外の要素の位置づけを巡る対立、などが複雑に交錯している。今後の交渉においては、これまでの経緯の整理と、その背後にある利害対立を分析することにより、様々

な対立軸をうまく解きほぐして戦略を立てていくことが重要といえる。

Cの2.で得た、コーデックス体制の強化についての知見からは、以下の点が指摘できる。一つは、(これはコーデックスの国際対応に限ったことではないが)交渉担当者の継続性の欠如である。日本の人事サイクル・制度により、継続的に同じ人間が同じ国際会議に参加することはなかなか困難である。こうした限界を乗り越えるための制度的な改善(たとえば、複数の部下を長期間にわたって監督する行政ポストの設置)などが考えられる。もう一つが、リソースの欠如である。たとえば、米国では、米国農務省(USDA)でコーデックスにかかわっているフルタイムの職員が8-9名。米国食品医薬品局(FDA)では20名にも上るといふ。こうしたことから、十分な制度的な改善と、リソースの投入が求められる。(ただしそれは日本がコーデックスをどうとらえて、どう戦略的にコーデックスを位置づけているのかにも依存する)。

Cの3.で得られたコーデックスを取り巻く課題については、国際機関のリソースの限界から、積極的連携(すみわけ・役割分担の調整)が図ればよいが、それがなく、競合・無調整が残存する場合は業務の重複、複雑化につながる。他方で、国際レベルで国内に先んじて調和化しようとする動き(CCPRの米国提案によるパイロットプロジェクト)が国家の規格にとってどのような意味を持つのかは十分な検証が必要だろう。国際合意、地域合意、二国間合意と民間規格はそれぞれ目的と効力が異なる。しかし、一度規格や基準ができてしまうと、デファクトな力を持つことも確かである。日本の戦略的な方向性を考える上でも、今後の課題として、まずは、それぞれのレベルでどのような議論がいかなる主体の参加のもと進展しているのかを十分に把握する必要がある。

E. 結論

本研究は、コーデックスの合意形成過程を個別部会における具体的事例に即して検証し、そこから得られたインプリケーションをもとに、日本のコーデックス対応における課題の特定とそれへの対応の検証、コーデックスを取り巻く課題、について検討した。

CCFICS、CCPR、CCRVDFの3つの部会における議論から、論点の構造は議題によって、先進国と途上国との対立、国内制度・システムと国際規格が持つそれへの効力、基準策定における科学的評価と科学以外の要素の位置づけを巡る対立、などが複雑に交錯しており、こうした複雑な構造をうまく解きほぐして戦略を立てていくことが重要との示唆を得た。また、日本のコーデックスにおける対応の強化については、元コーデックス事務局長による講演会の規格やステークホルダーへのヒアリングを実施することにより、課題の抽出を行った。さらに、コーデックス規格の意義を考える上で、国際合意のほかに地域合意、二国間合意と民間規格など様々なレベルで目的・効力の異なる規格が進展している現状があることから、まずは、それぞれのレベルでどのような議論がいかなる主体の参加のもと進展しているのかを十分に把握したうえで、より俯瞰的な考察を行うことが必要との示唆を得た。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

CODEX 「残留農薬部会 (CCPR)」

資料集

(議長国：中国)

○CODEX総会およびCCPR(残留農薬部会)の開催状況(2004年以降)

開催年	CODEX 総会 開催月日	CCPR 部会 開催月日	備考
2004年 (H16)		第36回会議(4月19日～24日)	
	第27回総会(6月28日～7月3日)		
2005年 (H17)		第37回会議(4月18日～23日)	
	第28回総会(7月4日～9日)		
2006年 (H18)		第38回会議(4月3日～8日)	
	第29回総会(7月3日～7日)		
2007年 (H19)		第39回会議(5月7日～12日)	
	第30回総会(7月2日～7日)		
2008年 (H20)		第40回会議(4月14日～19日)	
	第31回総会(6月30日～7月4日)		
2009年 (H21)		第41回会議(4月21日～25日)	
	第32回総会(6月29～7月4日)		
2010年 (H22)			
	第33回総会(7月5日～7月9日)	第42回会議(4月19日～24日)	
2011年 (H23)		第43回会議(4月4日～9日)	
	第34回総会(7月4日～7月9日)		