

(仮訳)

コーデックス国際食品規格委員会
国連食糧農業機関・世界保健機構共同食品規格プログラム

議題項目 7 (b)

CX/RVDF 12/20/8

2012年1月

FAO/WHO 合同食品規格計画
第 20 回食品残留動物用医薬品部会

日時：2012年5月7～11日

場所：サンファン（プエルトリコ）

**「CCRVDF が適用するリスク分析原則」及び「食品中の動物用医薬品の最大残留
基準値の設定に関するリスク評価方針」改定案**

（以下は、「CCRVDF が適用するリスク分析原則」及び「食品中の動物用医薬品の最大残留基準値の設定に関するリスク評価方針」の改定に関する CCRVDF 電子作業部会の報告書である。この報告に関しては、フランス、日本、アメリカ合衆国が中心となり、アルゼンチン、オーストラリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、欧州連合、フィンランド、ドイツ、ガーナ、ハンガリー、アイルランド、ジャマイカ、レソト、オランダ、ニュージーランド、ノルウェイ、スウェーデン、スイス、タイ、イギリス、IFAH の支援を得た）

1. 「CCRVDF が適用するリスク分析原則」及び「食品中の残留動物用医薬品の最大残留基準値の設定に関するリスク評価方針」の改訂に関する電子作業部会は、CCRVDF 第 19 回会合を契機として同作業部会に与えられた任務について検討した。食品残留動物用医薬品部会 (Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods, CCRVDF) の第 19 回会合は、2010 年 8 月 30 日から 9 月 3 日にかけて米国バーリントンにて開催され、同部会は、フランス、日本、アメリカ合衆国を共同議長国とし、すべての関心ある加盟国及びオブザーバーに開かれた、英語のみを作業言語とする電子作業部会を設置することに合意した。同部会は、アジェンダ 2・8・9 に基づいて行われた討議から発生した複数の任務をこの電子作業部会に委任した (REP11/RVDF の 13～15、18、101、110、141～144 の各パラグラフを参照のこと)。電子作業部会への委任事項については、報告書の 142 パラグラフに記載されている。この委託事項に伴い、コーデックス戦略計画のアクティビティ 2.2 に従い、電子作業文書の作成が求められている。

1. 現行の「CCRVDF が適用するリスク分析原則」（「コーデックス手続きマニュアル第 19 版・英語版 101 ページ）及び「食品中の動物用医薬品の最

大残留基準値 (MRLVD) の設定に関するリスク評価方針」(同 107 ページ) を適切に改訂・更新する。

2. 以下の点を特に重視する。

- a. 部会による検討のために各 MRL について一定範囲の許容値を作成・提出する方法を確立するよう JECFA に具体的な指示を出すため、セクション 3.2 「リスク管理オプションの評価」を改訂する。
- b. 人間の健康に関する具体的な懸念のため、又は情報の不足のために、JECFA による ADI 又は MRL の勧告が行われていない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の勧告を作成する。

さらに電子作業部会は、勧告された MRL に対する異議がある場合に備えて、懸念表明書式の利用を検討した。これについては、ALINORM 06/29/24 第 42 パラグラフ及び資料 10 に説明されている。

ftp://ftp.fao.org/codex/Alinorm06/al29_24e.pdf (「残留農薬部会第 38 回会合報告書」2006 年 4 月 3～8 日、ブラジル・フォルタレサ) (REP11/RVDF 第 18 パラグラフも参照のこと)。

2. 電子作業部会は、電子メール及びイギリスの支援により提供された共有ウェブサイトを利用して意見を提出した。

3. 電子作業部会は意見及び素案を提出し、上記の任務に対応するための文書草案の作成に至った。「CCRVDF が適用するリスク分析原則」及び「MRLVD の設定に関するリスク評価方針」の改訂に関する電子作業部会の共同議長は、CCRVDF 第 20 回会合に先立つ物理的作業部会における討議のたたき台として、リスク分析原則及びリスク評価方針の改定案を作成した。改定案は本報告書の資料 1 として収録した。

4. 資料 1 に収録した改定案は、電子作業部会で得られた意見を考慮したものだが、電子作業部会では、この改定案をさらに見直し、意見を提出する機会が得られなかった。さらに、すべての意見を検討したとはいえ、この改定案は必ずしも電子作業部会のすべての加盟国の立場を反映しているわけではない。そこで共同議長は、作業部会での討議のベースとして用いた対照表を参考資料として提示している。この対照表は、2011 年 8 月 2 日に提示された改定草案に対して電子作業部会の参加者から提出された意見をすべて反映するよう更新されたものである。対照表は本報告書の資料 2 として収録した。共同議長は、物理的作業部会の際に、この文書が議論を前進させるための参考資料となることを期待している。

5. 対照表の構成

第1列	コーデックスコーデックス手続きマニュアルに示されている、「CCRVDF が適用するリスク分析原則」及び「MRLVD の設定に関するリスク評価方針」の原文
第2列	コーデックス手続きマニュアル中の原文に関して電子作業部会の参加者から寄せられた意見。 2011年8月2日の共同議長による改訂草案に対する意見（電子メール）
第3列	2011年8月2日に共同議長から提案された編集点（電子メール）

6. さらに共同議長は、CL 210/47-RVDF に関する意見及び CCRVDF に関する委任事項が物理的作業部会における討議に向けた重要な前提となると指摘している。加盟国は、現行の文書に提示されている資料に加えて、CL 210/47-RVDF に対する対応についても考慮されたい。

「食品残留動物用医薬品部会が適用するリスク分析原則」

改定案

(意見募集用)

1 - 目的 - 範囲

1. 本文書の目的は、「食品残留動物用医薬品部会が適用するリスク分析原則」を指定することである。この文書は、「コーデックスの枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則 (Working Principle for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius)」との関連で読まれるべきである。

2 - 当事者

2. 「コーデックスの枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則」は、さまざまな当事者の責任を規定している。残留動物用医薬品に関するリスク管理についての勧告を行う責任は、コーデックス委員会 (Codex Alimentarius Commission) 及びその下部組織である食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) に課せられており、一方、リスク評価を行う責任は主として FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) に課せられている。

3. その任務によれば、食品中の残留動物用医薬品に関して、CCRVDF は以下の点に責任を持つ。

- (a) 食品中の残留動物用医薬品を検討する際の優先順位を決定する。
- (b) かかる動物用医薬品について、最大残留基準値 (MRL) を勧告する。
- (c) 必要に応じて行動規範を策定する。
- (d) 食品中の残留動物用医薬品を決定するためのサンプリング及び分析手法を検討する。
- (e) 残留動物用医薬品を含む食品の安全性に関連するその他の事項を検討し、関連する勧告を行う。
- (f) JECFA が動物用医薬品の評価を行った後、具体的な人体の健康に対する懸念を理由として ADI 及び/又は MRL を勧告しなかった場合、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策定する。

4. CCRVDF は、提案された MRL に関連するJECFA の動物用医薬品のリスク評価に基づいて、リスク管理に関する勧告を行う。

5. コーデックス委員会による採択に向けてリスク管理に関する提案を行う責任は、主として CCRVDF が担う。

6. JECFA は主として、独立性のある科学的なアドバイスとリスク評価を提供する責任を担い、CCRVDF がこれに基づいてリスク管理に関する決定を行う。JECFA は、CCRVDF が定める優先順位に従い動物用医薬品に関する入手可能な科学的データを評価することにより、CCRVDF を支援する。また、JECFA は FAO、WHO、そして加盟国政府に対して直接アドバイスも行う。

7. JECFA の専門家は、FAO 及び WHO の専門家会議に関する規則に従い、その能力、専門分野、動物用医薬品として用いられる化合物の評価に関する経験、利害関係者からの独立性、そして可能な場合には地域的な分布を考慮して、FAO 及び WHO が選任する。

3 - CCRVDF におけるリスク管理

8. リスク管理は、以下の点を含む構造的なアプローチに従うべきである。

- 予備的なリスク管理活動
- リスク管理オプションの評価
- 決定のモニタリング及びレビュー

9. 決定はリスク評価に基づいて行われるべきで、状況に応じて、「原則に関する2つ目のステートメント (Second Statement of Principle)」²⁹中で言及されている「その他の要因の考慮基準 (Criteria for the Consideration of the Other Factors)」に沿って、消費者の健康保護及び食品取引における公正な慣行に関連する適切な要因を考慮する。

3. 1 - 予備的なリスク管理活動

10. このリスク管理の第一フェーズには、以下の各々が含まれる。

- リスク評価実施のためのリスク評価方針の確立。
- 食物連鎖全体における食品安全性上の問題の特定。
- 予備的リスクプロファイルの確立。
- リスク評価及びリスク管理の優先順位決定に向けたハザードの順位付け。

²⁹ 「コーデックス手続マニュアル」資料中の「コーデックス意思決定プロセスにおける科学の役割に関する原則の表明 (Statements of Principle Concerning the Role of Science in the Codex Decision-making Process)」及び「考慮すべき他の要因の範囲 (Extent to which Other Factors are Taken into Account)」

- － リスク評価の委託。
- ＝ ~~リスク評価の結果の検討。~~

3. 1. 1 － リスク評価実施に向けたリスク評価方針

1 1. CCRVDF 及び JECFA の責任及び両者の関係、JECFA の中核的原則及び期待については、コーデックス委員会が定めた、「食品中の MRL の設定残留動物用医薬品に関するリスク評価方針」に示されている。

3. 1. 2 － 優先項目リストの確立

1 2. CCRVDF は、加盟国の支援を得つつ、消費者の安全上問題となる可能性のある、及び／若しくは国際貿易に潜在的に悪影響を与えるような動物用医薬品を特定する。CCRVDF は、JECFA に対して委託する評価の優先項目リストを定める。

1 3. MRL の確定に向けた動物用医薬品の優先項目リストに掲載されるためには、以下の基準の一部又はすべてを満たす必要がある。

- － 加盟国が評価対象としてその化合物を提案すること。
- － 加盟国がその化合物に関する獣医学分野での十分な実践を確認していること。
- － その化合物が公衆衛生上及び／又は国際貿易上の問題をもたらす可能性があること。
- － 市販品として入手可能であるか、商品化の予定が約束されていること。
- － 関係書類を公開するという約束があること。

1 4. CCRVDF は、WTO「知的所有権の貿易に関連する側面に関する協定 (TRIPS)」第 7 節「非開示情報の保護」第 39 条に従って秘密情報の保護を考慮し、JECFA による評価に向けて製薬企業が積極的にデータを提供することを促すべく最善の努力を行う。

3. 1. 3 － 予備的リスクプロファイルの確立

1 5. 加盟国は動物用医薬品を優先項目リストに掲載するよう申請を行う。申請の評価のために用いられる情報は、加盟国から直接提供されるか、又は製薬企業から提供される。予備的リスクプロファイルは、資料に示すテンプレートを用いて、申請を行った加盟国により作成される。

1 6. CCRVDF は予備的リスクプロファイルを検討し、その動物用医薬品を優先項目リストに掲載するか否かを決定する。

3. 1. 4 - リスク評価及びリスク管理上の優先順位決定に向けたハザードの順位付け

17. CCRVDF はすべての加盟国及びオブザーバーに開放された特別の作業部会を設立し、動物用医薬品を JECFA 評価に向けた動物用医薬品の優先項目リストに含める（又はリストから削除する）勧告を行う。また、この特別作業部会は、JECFA によるリスク評価によって解決されるべき疑問点を作成し、CCRVDF に勧告する。CCRVDF は、優先項目リストの承認に先立って、暫定的な一日あたり許容摂取量 (ADI) 及び／又は MRL などの事項を考慮しつつ、これらの勧告を検討する。CCRVDF は報告書のなかで、選択の理由及び優先順位を決定する際に用いた基準を明らかにしなければならない。

18. ~~過去に JECFA 評価を受けていない新規の動物用医薬品に関する MRL を策定する前に、この案件を新規作業として承認することを求める申請を添えて、この案件に関する提案をコーデックス総会に送付しなければならない。~~CCRVDF は、コーデックス規格及び関連文書の策定手続に従って、新規の案件について、合意した JECFA 評価向け動物用医薬品優先項目リストをコーデックス総会に提出する。

3. 1. 5 - リスク評価の委託

19. コーデックス総会から動物用医薬品の優先項目リストを新規の案件とする承認が得られたら、CCRVDF は JECFA に対し、質的な予備的リスクプロファイル及び CCRVDF からのリスク評価要請に関する具体的な指針とともに提出する。その後、JECFA、WHO 及び FAO の専門家は、提供された関連書類及び／又はその他すべての利用可能な科学的情報に基づいて、これら動物用医薬品に伴うリスクの評価を進める。また CCRVDF はさまざまなリスク管理オプションを JECFA に照会し、各オプションに伴う付随的リスク及びリスク低減の可能性について JECFA による助言を求めることもできる。JECFA は、JECFA の最低基準を満たす限りにおいて、各国及び各地域の機関が国内・域内の規格を定めるために用いているものを含め、さまざまなデータソースを用いることができる。どの化合物がこのような検討に適合するかについての基準を策定することもできる。

3. 1. 6 - リスク評価の結果の検討

20. JECFA によるリスク評価が完了したら、その後の CCRVDF の会合における検討に向けて詳細な報告書を作成する。この報告書は、リスク評価の際に科学的不確実性についてどのような選択を行ったのか、また提供された研究の信頼性の水準を明確に示すものとする。

2 1. データが不十分である場合、JECFA は安全性への追加的な配慮を行い、暫定的 ADI に基づく暫定的 MRL を勧告することができる³⁰。データの不足により JECFA が ADI 及び／又は MRL を提案できない場合には、加盟国が適切なリスク管理判断を行えるよう、報告書のなかで不足しているデータとデータを提出すべき期限を明示すべきである。

2 2. 当該の動物用医薬品に関する JECFA 評価報告書は、加盟国による慎重な検討を可能とするよう、CCRVDF の会合前に十分な余裕を持って提供されるべきである。例外的にそれが不可能な場合には、暫定的な報告書を提供すべきである。

2 3. JECFA は必要に応じて、別のリスク管理オプションを提案すべきである。つまり JECFA は、その報告書のなかで CCRVDF が検討すべき他のリスク管理オプションを提示すべきである。報告書の書式は、リスク評価とリスク管理オプションの評価のあいだで明確な区別を設けるべきである。

2 4. CCRVDF は JECFA に対し、追加的な説明を求めることができる。

2 5. リスク評価の根拠、討議、結論については(それらが存在しないことも含め)、JECFA 報告書のなかで、検討された各々のオプションについて明確に文書化すべきである。また CCRVDF によるリスク管理上の決定(決定しない場合も含め)についても、十分に文書化すべきである。

3. 2 - リスク管理オプションの評価

2 6. CCRVDF は MRL に関する JECFA の提案に関して批判的な評価を進め、リスク分析の枠組みのもとで健康保護・公正な貿易実践に関連する他の適切な要素について検討することができる。原則に関する第二表明に沿って、他の要素に関する検討基準を考慮すべきである。このような他の適切な要素としては、CCRVDF の第 12 回会合³¹の際に合意されたもの及びその後同委員会で修正されたものがある。

2 7. CCRVDF は、~~以下を勧告するか、又は~~

- JECFA 評価に基づく MRL を策定する。
- 消費者の健康保護及び食品貿易における公正な慣行の促進に関連する他の適切な要素を考慮し、これを修正する。

³⁰ コーデックスコーデックス手続きマニュアルにおける「コーデックス上の獣医用医薬品の最大残留基準値」の定義。

³¹ ALINORM 01/31、第 11 パラグラフ。

- 他の措置を検討するか、又は JECFA に対し、問題の動物用医薬品の残留評価について再検討を求める。
- リスク管理上の懸念に基づき、MRL の推進を却下する。
- JECFA の結論に従い、情報の欠落又は具体的な健康上の懸念により、動物用医薬品の残留に関して ADI/MRL が設定できないものに関して適切なリスク管理措置を検討し勧告する。

CCRVDF は、JECFA により提供された情報及び勧告、また勧告されるリスク管理措置の策定において利用可能なその他の情報を検討する。この検討の結果として、CCRVDF は、さまざまなリスク管理オプションを JECFA に照会し、付随的リスク及びリスク低減の可能性について助言を得ることができる。

28. 残留検出に用いる分析手法として、どのようなものが利用可能かという点には、特に留意すべきである。

3.3 - 決定のモニタリング及びレビュー

29. 加盟国は、コーデックス総会による決定について見直しを求めることができる。そのためには、[当該] 動物用医薬品を優先項目リストに含めるよう提案されている必要がある。特に、ある決定が「食品中の残留動物用医薬品の管理に関する規制プログラムの確立についての指針 (Guideline for the Establishment of a Regulatory Programme for the Control of Veterinary Drug Residues in Foods, CAC/GL 16-1993)」 「食品生産用動物への動物用医薬品の使用に関連する国家規制食品安全性保証プログラムの設計・実施に関する指針 (Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programme Associated with the use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals, CAC/GL 71-2009)」を適用するうえで困難をもたらす場合には、決定の見直しが必要となろう。

30. CCRVDF は JECFA に対し、リスク評価に関連し、設定された MRL を含めた既存の決定に関連する新たな科学的知識その他の情報がある場合には、その見直しを要請することができる。

31. MRL に関するリスク評価方針は、動物用医薬品のリスク分析に関する新たな問題・経験に基づいて再検討される。そのためには、JECFA との情報交換が不可欠である。以前に JECFA の議題に含まれていたが、ADI 又は MRL の勧告が行われなかった動物用医薬品についても、見直しを行う場合がある。

4 - リスク管理の文脈におけるリスク・コミュニケーション

32. 「コーデックスの枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則 (Working Principle for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius)」に沿って、CCRVDF は、JECFA 及びコーデックス事務局と協力しつつ、リスク分析プロセスが完全な透明性のもとで徹底的に記録されるよう、またその結果が迅速に、統一的な発表形式のもとで加盟国に提供されるよう配慮する。CCRVDF は、リスク分析活動を成功させるためには、リスク評価担当者とリスク管理担当者のあいだのコミュニケーションが不可欠であることを認識する。各国／各地域のリスク管理担当者に対し、CCRVDF が検討する動物用医薬品に関する情報 (JECFA により ADI/MRL が勧告されなかった医薬品に関する情報も含む) を提供するリスク・コミュニケーションは、公衆にも入手可能なものとすべきである。このコミュニケーションには、CCRVDF によるリスク管理に関する勧告及びその勧告の根拠 (通常は JECFA による重要な知見／懸念だが、必ずしもこれに限定されない) を含めるべきである。

33. JECFA による評価プロセスの透明性を確保するため、CCRVDF は、JECFA が起草又は発表した評価手続に関するガイドラインについて意見を提示する。CCRVDF は、食品中の動物用医薬品に関する規格又は関連文書を、新たに得られた科学的データに照らして、必要に応じて見直し、更新する。

資料

食品残留動物用医薬品部会による優先項目リストへの掲載申請にあたって必要とされる情報のテンプレート

管理上の情報

1. 掲載申請を行う加盟国
2. 動物用医薬品の名称
3. 商標名
4. 化合物名
5. 基本製造者の名称及び所在地

目的・範囲・根拠

6. 食品安全性上の問題の特定（残留ハザード）
7. 優先項目リストの掲載基準による評価

リスクプロファイルの要素

8. 利用すべき正当な理由
9. 動物への投与パターン
10. コーデックス MRL が必要とされる商品

リスク評価の必要性及びリスク評価担当者への質問事項

11. 合理的な枠組みのなかで評価を行いうる実現可能性を具体的に記載すること。
12. リスク評価担当者への具体的な要請事項

利用可能な情報³²

13. 動物用医薬品が登録されている国
14. 各国／各地域における MRL 又はその他の現行の許容量
15. 利用可能なデータの一覧（薬理学、毒物学、代謝、残留分の消失、分析方法）

日程

16. データを JECFA に提出可能な日付
17. 合理的な期限内に作業を完了できる見込み

³² 予備的リスクプロファイルを作成する際に、加盟国は、JECFA 発表による ADI 及び MRL の設定に向けた動物用医薬品の評価を可能とするため、最新データがどれくらい必要かを考慮すべきである。

食品中の動物用医薬品の最大残留基準値の設定に関するリスク評価方針
改訂案

JECFA の役割

1. FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) は、FAO 及び WHO 双方の事務局長により両組織の規則に従い招集される、独立した科学専門家組織であり、食品中の残留動物用医薬品に関する科学的助言を提供することを任務とする。

2. 本資料は、コーデックスの文脈における、特に食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) による助言要請に関連した JECFA の業務に適用される。

(a) JECFA は CCRVDF に対し、「コーデックスの枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則」(Working Principle for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius) に沿って実施された、リスク評価の 4 つのステップを盛り込んだ科学的裏付けのあるリスク評価を提供する。JECFA は 1 日あたり摂取許容量 (ADI) の設定及び最大残留基準値 (MRL) の提案に向けて、及び又は CCRVDF からの他の質問に回答するために、リスク評価プロセスの活用を続けるべきである。

(b) JECFA は、リスク評価を確定するために、各国/各地域の機関が自らの規格設定のために用いているデータも含め、入手可能なあらゆる科学的データを考慮すべきである。利用可能な量的情報を最大限利用するとともに、質的情報も利用すべきである。

(c) リスク評価に影響を与える制約、不確実性、想定については、JECFA により明確に伝達される必要がある。

(d) JECFA は CCRVDF に対し、そのリスク評価が人口全体及び特定の人口集団に対してどの程度適用できるか、また公衆衛生に与える影響、その制約についての情報を提供すべきである。また可能な限り、潜在的に脆弱性が高い特定の人口集団 (子どもなど) に対する潜在的なリスクを特定すべきである。

(e) リスク評価は、現実的な曝露シナリオに基づくべきである。

(f) 動物用医薬品が、動物用医薬品と同時に農薬としても用いられている場合、JECFA と FAO/WHO 合同残留農薬会議 (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, JMPR) とのあいだの協調的なアプローチに従うべきである。

(g) 適切な消費量に基づいて、ADI と矛盾のない MRL をあらゆる生物種に関して設定/勧告すべきである。CCRVDF からの要請があった場合、適切なデータが入手可能であれば、MRL の生物種間の拡大適用が検討される。

(h) 科学的データが不十分である場合、JECFA はデータの欠落を指摘し、データを提出すべき期限を提案するべきである。また JECFA は、「コーデックスの枠組みの中で

適用されるリスク分析の作業原則における適用に向けたリスク分析の暫定原則
(Working Principle for Risk Analysis for Application in the Framework of
the Codex Alimentarius)」第10項に沿った指針を勧告することもできる。

データの保護

3. 科学的評価のためのデータ提出という文脈において、知的財産権の重要性に鑑み、JECFAは提出されるある種のデータに関する秘密性を保護するための手続を定めている。この手続によって、製薬企業はどのデータが秘密情報と見なされるべきかを表明できる。手続には、製薬企業との公式の協議も含まれている。

MRLに関するリスク評価結果の表現

4. MRLは、獣医学における適正な慣行に従って動物用医薬品が投与することのできる対象動物の組織（筋肉、脂肪、又は脂肪及び皮膚、腎臓、肝臓など）及び対象動物種から生み出される具体的な食品（卵、牛乳、蜂蜜など）について設定されなければならない。

5. ただし、残留レベルが対象組織によって著しく異なる場合には、JECFAには、最低2つのMRLを考慮することが求められる。この場合、国際貿易のなかで移動する屠体の管理を可能とするため、筋肉又は脂肪に関してMRLを設定することが望ましい。

6. MRLをADIと矛盾しないように計算することで留保期間が長くなる場合は、JECFAは報告書のなかでその状況を明確に記述すべきである。

MRLに関するリスク評価結果の表現

7. JECFAは、自らの結論及び勧告について、明確な説明と根拠を提示すべきである。データの欠落により、又は具体的な公衆衛生上の懸念によりADIを設定できなかった場合及び／又はMRLを勧告できなかった場合、又はJECFAがMRL若しくはMRLの撤回を勧告した場合には、特に説明と根拠の提示が重要である。

MRLの推進に関する懸念表明用／懸念に関する説明の要請用書式

- － 提出者：
- － 提出日：
- － 対象となる動物用医薬品：
- － 商品：
- － MRL (mg/kg)
- － 現在の段階
- － 説明の要請ですか？

- － 新たな懸念ですか？
- － 継続的な懸念ですか？
- － 懸念（提案されている MRL を進めることへの懸念の理由を具体的に述べること）
- － 説明の要請（要請する説明について具体的に述べること）
- － 解決策の提案
- － この懸念について、CCRVDf 報告書で言及されることを希望しますか？
- － 添付する背景資料がありますか？

(仮訳)

コーデックス国際食品規格委員会
国連食糧農業機関・世界保健機構共同食品規格プログラム

議題項目 3

CX/EXEC 12/66/3

FAO/WHO 合同食品規格計画
第 66 回コーデックス執行委員会
日時：2012 年 2 月 7 日～10 日
場所：ジュネーブ（スイス）の WHO 本部
コーデックス委員会戦略計画 2014-2019 の準備作業
コーデックス委員会戦略計画 2014-2019 草案
北米（アメリカ合衆国）代表作成

背景

1. 第 65 回コーデックス執行委員会において、北米代表に対して、委員会委員から出された意見のまとめ作業および第 66 回執行委員会での討議に向けたコーデックス委員会戦略計画 2014-2019 改訂草案の準備が要請された。(REP11/EXEC; p. 81-122)
2. 数人の委員からは、戦略計画の分量について 2 ページから 3 ページ程度が適切であり、コーデックス委員会の達成目標および食品安全、新たなリスク、ならびに公正な貿易慣行に関する現在の課題への取り組みを政策立案者に明示することができるようにすべきだという意見が出された。
3. 付属資料 1 は、ミッションおよびビジョン声明文、戦略目標、目的および活動を含めたコーデックス委員会戦略計画草案について詳細に説明したものである。
4. 付属資料 2 は、戦略計画にともなう作業計画および作業の進捗状況を確認するための表である。本計画は、計画に関わる責任を負った当事者、期間および測定可能な指標を明確にすることによって個々の活動を実施するための方法を表したものである。

参照事項

1. コーデックス執行委員会委員は第 66 回委員会において、付属資料 1 に注目することが

求められている。そのため、当該資料の内容をよく理解し、第 66 回総会での詳細な議論に向けて十分に準備しておく必要がある。

2. 委員会は責任範囲を明示し、期間を定める前に、最初に戦略目標、目的および活動を決めるため、付属資料 2 は説明のためだけに作成されたものである。

3. 目的および活動について考える際に、個々の活動を測定しやすい方法で記述する必要があることに注目することが有用だ。

コーデックス委員会戦略計画 2014-2019 草案

ミッション

コーデックス委員会は、科学的根拠に基づいた世界的に適用可能な食品に関する国際規格を開発し、各国における規格の利用を推進する。

戦略ビジョン

食品規格の策定、最高水準の消費者保護および公正な食品貿易の達成、ならびに現在および新たな食品の安全および質に関する課題への取り組みにおいて、有用で包括的かつ信頼される世界的な組織となる。

序論

戦略計画 2014-2019 は、コーデックス国際食品規格委員会（CAC）のビジョン、目標および目的を提示したものである。本戦略計画は、目標達成に向けた進捗状況を把握するための活動、各段階および測定可能な指標を含むより詳細な行動計画を伴う。戦略ビジョンおよび目標は、国際連合食糧農業機関（FAO）および世界保健機関（WHO）によって定められた食品の安全および質に関する優先基準に沿っている。

本戦略計画は、加盟国、政府機関、非政府機関およびその他の利害関係者に対して、CAC がいかに義務を履行し、2014 年から 2019 年の間に加盟メンバーの要求および期待に沿う活動を行っていかうと考えているのかを示したものである。

本戦略計画は、CAC が FAO および WHO から負託された責任を果たすことを保証するものだ。WHO は 2010 年に、「食品の安全向上に関するイニシアチブ」の決議を採択し、食品の安全および食品を介した疾病の危険性を減らすための世界戦略を確約した。また、FAO は「食物連鎖の全段階における食品の質および安全の向上」という戦略目的を示している。この目的の意図は、世界的な食品システム管理の継続的な向上のために食品の安全および質に関して国際的に合意された規格および勧告を開発し、国内の食品の安全および質に関する政策と規制を国際的な勧告に沿って実施することができる制度を構築するために、各国政府に対する支援を行うことである。

戦略目標

CAC は来年で 1963 年の創設から 50 周年を迎える中で、世界は創設された当時とは大きく変わっている。CAC は現在の時代の要請に応える態勢を整える必要があり、また、多くの発展途上国に影響を及ぼす制約条件を考慮した上で、新たな危険や病原菌、人口構成の変化、気候変動、食糧需要の増大など食物連鎖および食品の安全に影響を与える新たな問題を解明する必要がある。そのためには、CAC の構成委員全員による全面的かつ効果的な参加を保証するプロセスおよび行動に常に注意を払うことが必要だ。

このような目的を果たすために、4 つの戦略目標が CAC の優先課題を明確に提起しており、4 つの戦略目標の総体は、CAC がいかにして公衆衛生保護および食品貿易における公正な慣行に関する規格策定のための世界的なリーダーシップを果たすというビジョンを実現していくかを表している。4 つの戦略目標とは、以下のようなものである。

- ・先見性のある規格策定作業
- ・コーデックスの規格が科学的な根拠に基づいたものであることを保証する
- ・委員会委員全員の参加を促進する必要性
- ・効果的かつ効率的な作業管理

食品規格は CAC の基盤を成すものであり、規格策定に対する科学の応用は、公衆衛生保護および食品貿易における公正な慣行の保証に寄与するものである。この作業には全加盟国の効果的な参加が必要であり、参加国はその過程を経て、有用な規制の枠組みおよび貿易増大の見込みの便益を享受することができるようになるのだ。こうすることにより、各国政府が CAC への参加を支援しようとする動きが加速することが期待できる。国際的な情勢の進展および新たに発生している食品に関する問題と上手く歩調を合わせた効率的かつ適切に管理された作業こそ、物事を機能的に動かす原動力となる。CAC はこれからも参加国に対する最高水準のサービスを保証するために業務過程の向上に努めていこうと考えている。

戦略目標 1： 消費者の健康を保護し、食品貿易における公正な慣行を保証する国際的な食品規格を策定する。

目的

- ・新たに発生している問題および加盟国のニーズを先見的に明確化する。

活動

特に新たに生まれている食品の安全性に対するリスクおよび新技術に関して、新たな規格、指針および勧告を示す必要性を早期に特定するプロセスを発展させる。

最新の科学的および技術的な開発をきちんと考慮することができるような規格策定手続きとその仕組みを評価する。

加盟国が示したニーズに沿って、また新たに発生しているリスク、食糧安全保障、人口構成の変化、気候変動など食物連鎖および食品の安全に影響を及ぼす要因に応じて、必要な規格を策定・改訂する。

加盟国が示したニーズに沿って、また食品の質に影響を及ぼす要因に応じて、必要な規格および関連文書を策定・改訂する。

- ・ CAC が食品規格を扱う著名な国際組織として国際的に認知されるようにする。

活動

公衆衛生、堅実な規制の枠組みおよび公正な貿易慣行という概念を規格開発に組み込む。

CAC 規格を国内規制および国際的な貿易の基礎として利用することを促進する。

加盟国の政府、FAO および WHO による CAC の活動支援を促す。

難しい政策および管理問題に対処し、CAC に対する提言を行うことができるようにするために、CAC の議長国が議長を務め、FAO、WHO、WTO および加盟国の高官によって構成された諮問委員会を創設する。

- ・ 作業の重複を最小限に抑え、機会を最適化するために、他の規格策定機関との調整および協力を強化する。

活動

世界動物保健機関 (OIE) および国際植物防疫条約 (IPPC) との定期的な連絡体制を構築し、

CAC およびそれらの機関に影響を及ぼす規格に関する円滑な共同作業を進める。

非政府の規格策定機関との共同プログラムを組み、CAC 規格の利用を促進する。

民間の規格策定機関が CAC の作業過程に参画するよう働きかける。

戦略目標 2： CAC 規格の策定において、リスク分析原則の適用を確保する。

目的

科学的な助言を一貫して持続可能な形で活用する。

活動

特に食品添加物専門家会議（JECFA）、微生物学的リスク評価専門家会議（JMRA）、残留農薬専門家会議（JMPR）などの FAO/WHO 合同専門家会議に対する加盟国からの財政支援を推奨する。

科学的な規格策定をするために FAO/WHO の独立した合同専門家組織を最大限に活用する。加盟国およびその代表の科学的小および技術的な知見を CAC 規格の開発に効果的に組み入れる。

- ・ 発展途上国から得られる科学情報を増やす。

活動

発展途上国の科学的な食品安全データの開発能力を強化する。

発展途上国の技術および科学の専門家が CAC の活動に継続的に参画できるようにすることを促進する。

FAO および WHO に対して、発展途上国の科学者の参画および発展途上国から提供されたデータの活用を強化するための方法を考えるように積極的に働きかける。

戦略目標 3： CAC 全加盟メンバーの効果的な参画を確保する。

目的

発展途上国の CAC への参画を増やす。

活動

コーデックス・トラスト・ファンドへの加盟国の財政支援を促す。

2015 年に終了期限を迎える予定のコーデックス・トラスト・ファンドに対する次の対策、または加盟国による CAC への全面参画に関する資源上の制約条件を軽減するための後継措置の計画を立てるために、コーデックスの運営チームを創設する。

- ・ 各国が持続可能な国家財政によって CAC 機構を構築する手助けになるようなキャパシティビルディング(能力構築)プログラムを推進する。

活動

発展途上国が CAC 委員会および作業部会への参加を優先する手助けになるような能力構築プログラムを推進する。