

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"> ・本部会に先だっ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

		<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チョウザメキャビア②牛乳・乳製品③食物繊維栄養・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。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、乾燥ココナッツの規格、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。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>発酵乳の乳酸、魚醤の pH、ヒスタミン、食塩の硝酸塩、ハロゲン、カルシウム、マグネシウム、カリウム、銅、ヒ素、水銀、鉛、カドミウム、ヨウ素、缶詰竹の子のスズ、ココナッツのサンプリングプランなど</p><p>電子部会で作成された食物繊維測定法に関する樹形図 (Decision tree) をどのように公開するかが議論され、CCMAS の CRD (Conference Room Document) のままで公開するという方針で議決された。</p>
--	--	--

(2)食品貿易におけるサンプリングおよび検査の原則
”Principles for the use of sampling and testing in international food trade”

・第33回会議（2012年：H24年）

本議題は第31回および32回で議論中止となった「サンプリングの不確かさに関するガイダンス」、「適合性評価と紛争解決に関するガイダンス」の内容を受け継いで議論されることとなった議題である。さらに CCMAS が定めた既存のガイドライン（General Guidelines on Sampling(CAC/GL50), Guidelines on Measurement Uncertainty (CAC/GL54), Guidelines for settling Dispute over Analytical (Test) Results(CAC/GL70)）などの改訂ではなく、これらのガイドラインの利用についての原則をまとめる内容となる。

ニュージーランド、オランダ、アメリカによる電子作業部会によって作成された討議文書は、議長の提案により、各原則(Principle)とそれに付随する具体例(Commentary)に分けて議論することとなった。討議文書から、既存のガイドラインから逸脱する部分が除外され、下記10項目からなる原則部分について合意に達し、step5として 35thCAC に提出した。一方具体例部分についてはドイツの議長による電子部会によって、次回まで継続審議となった。

Principle 1: Agreements before initiating trade

Principle 2: Transparency

Principle 3: Components of a product assessment procedure

Principle 4: Consumers' Risk and Producers' Risk

Principle 5: Selecting appropriate sampling and testing procedures

Principle 6: Practical considerations

Principle 7: Taking account of analytical measurement uncertainty and its implications

Principle 8: Product variation

Principle 9: Fitness for purpose

Principle 10: Review procedures

第34回 CCMAS に向けての対処方針の考察

1) 短期的対処方針

本議題は、本議題は第31回および32回で議論中止となった「サンプリングの不確かさに関するガイダンス」、「適合性評価と紛争解決に関するガイダンス」の内容を受け継いで議論されることとなった議題であり CCMAS が定めた既存のガイドライン（General Guidelines on Sampling(CAC/GL50), Guidelines on Measurement Uncertainty (CAC/GL54), Guidelines for settling Dispute over Analytical (Test) Results(CAC/GL70)）などの改訂ではなく、これらのガイドラインの利用についての原則を分かりやすくまとめるものであるとの合意で開始されたものである。従って、過去のガイドラインの修正や、述べられていない内容の追加は、混乱を招く結果となるため、避けるべきとする方針となる。

<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ス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>2) 長期的対処方針</p> <p>本議題を取り組む背景には、CCMAS が時期尚早として未着手の課題である不確かさ(Uncertainty)の課題がある。測定の不確かさについては GL54 で定義されているが、推定する方法については科学的であれば良いとする立場であり、具体的な方法を指定していない。さらに適合性判定において不確かさをどのように用いるかについては踏み込んでいない。さらにサンプリングの不確かさについては、時期尚早としてガイドライン策定を見送っている。</p> <p>しかし不確かさを考慮する流れは食品分析のみでなく科学全体の流れであるので、将来的には不確かさを適合性判定に導入することになると予想される。その場合は GL54の改訂やサンプリングの不確かさガイドラインの策定のみならず、サンプリング法や紛争解決のガイドラインの改訂も必要となるのである。現在はその過渡期であり、本原則の議論は既存ガイドラインを概観し、議論することを通じて、合意形成への流れとも解釈することができると考える。</p> <p>我が国の長期的対処方針を考慮する場合、測定の不確かさやサンプリングの不確かさを適合性判定に導入した場合の利点や問題点、実行可能性、将来のガイドライン改訂の優先順位、といった方針について検討する必要がある。さらにサンプリングの不確かさガイドラインをすでに策定した EU、不確かさの存在による exporter's risk (基準をクリアする品が reject される確率)を指摘する輸出国が、今後どのようにすすめようと考えているのかを探る必要がある。</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> <p>・第 33 回会議 (2012 年 : H24 年)</p> <p>電子部会で作成された討議文書をもとに、proprietary methods の定義、CODEX が承認する方法とするための条件 (9 項目) について procedure manual 改訂の方針で議決された。</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）
大本 裕一（東京大学 公共政策大学院 法政策コース）
速水 寛基（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。

本年度は、昨年度に引き続き特定の部会における議題を、作業完了・継続・中止案件に分け議題ごとに整理するとともに、そこから重要と思われるトピックを抽出して、詳細な分析と考察を行った。具体的には、ラクトパミンの事例と、放射性物質のガイドラインの経緯の事例を取り上げた。前者は動物用医薬品の基準値の問題にとどまらず、コーデックスの総会やほかの部会も巻き込み、コーデックスにおける「科学とOLF（それ以外の要素）」の問題や意思決定のあり方（ステップ8問題やコンセンサス形成、投票のあり方）にも波及した重要な問題であった。後者からは、東日本大震災に伴う福島原発事故を経験した日本にとって食品中の放射性物質の基準値が依拠しているコーデックスガイドラインがいかにして形成されたかを把握することは重要であるとともに、その過程における国際的な枠組みでの議論の重要性と、具体的にガイドラインレベルを検討するにあたって動員される様々な想定についての理解が肝要であるとの示唆を得た。

また、来年度はコーデックスが50周年を迎える年であることから、これまでのコーデックスのあゆみを振りかえり、今後の国際食品規格や情勢の行方を展望する重要な機会である。上記事例等を通じて得た知見をもとに、今後の国際食品規格が国際食品安全全体の流れ（地域協定、二国間協定、食品貿易の構造等）の中でどう位置づけられるのか、日本はそれに対してどう向き合っていけばよいのかを検討していく必要がある。

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・整理をしたうえで、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。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。昨年度は、CCFICSとCCPRに関して全般的な議論の把握とその経緯についての資料集の作成を行い、CCRVDFについて着手した。今年度は、CCRVDFの資料集を完成させる（本報告書の添付資料3）とともに、CCCFおよびCCFAの作業に着手し、また、昨年度完成させたCCFICSおよびCCPRの資料集についての本年度分のアップデートも行った。

さらに、本年度は上記全般的な動向の把握を通じて、トピック別案件としてコーデックス全体に係る問題や日本にとって重要と思われる問題を深堀りする調査も実施した。具体的には、以下の二つのテーマである。一つ目は、CCRVDFの案件の中でも、CCRVDFの部会レベルの問題にとどまらず、総会や一般原則部会（CCGP）などほかの部会の問題にも波及した、ラクトパミンの問題を取り上げ、その背景・利害関係・経緯の整理、コーデ

ックス全体にかかわる「ステップ8問題」、「科学とOLF」のあり方についての議論のレビューを取りまとめた。この調査にあたっては、上述の文献調査にとどまらず、関係者へのヒアリング（特に、テクニカルアドバイザーとしてCCGPやCCFICSに参加した際に欧米の政府担当者やオブザーバーに対するヒアリング）を実施することで直接情報収集を行った。深堀調査の二つ目のトピックは、CCCFで新規作業として日本がオランダと議長国を務めることとなった、食品中の放射性核種に関するコーデックスガイドラインの過去の経緯である。本件は、国際的な注目度の高い問題であるとともに、本ガイドラインのガイドラインレベルは、日本の食品中の放射性物質の基準値のベースともなっていることから、日本にとっても重要な案件である。コーデックスガイドラインレベルと日本の基準値の関係等の整理をしたうえで、これまでにコーデックスで策定された二本のガイドラインの策定の経緯における議論の論点文献調査をベースとして整理・分析した。

2 および 3. 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、コーデックスを取り巻く課題の検討

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。また、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検討する。

昨年度は、元コーデックス事務局長の宮城嶋氏による講演を行い、国内のステークホルダーを集めたインフォーマルな会合を設けて議論する場を設け、様々な意見を得た。本年度は、そうした活動を踏まえて、よりフォーマルな国際会議を開催するための構想(来年度開催予定)を

検討した。構想を検討するに当たっては、国内外の有識者やコーデックスの政府関係者との意見交換を参考とした。また、コーデックスの会議参加を通じて、欧州の担当者へのヒアリングにより、欧州におけるコーデックス対応の体制について情報収集をした。

さらにコーデックス全体にかかわる問題としては、1. のラクトパミンの経緯に関する分析から得られた知見に基づき、コーデックスにおける意思決定のあり方、科学と OLF の関係、バイラテラルな交渉の国際基準への影響について検討を行った。

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

1.1 プロセスの整理

CCRVDF および、CCCF、CCFA の部会について、概要を把握するため、近年の議事作業完了事項、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。その中から特に重要と思われる案件について抽出し、その背景や課題については更なる深堀を行った（⇒1.2）。CCRVDF については昨年度より着手しており本年度完成させることができた（添付資料③『CODEX「食品残留動物用医薬品部会」における議題別資料集』を参照）。

1.2 トピック別案件

1.2.1 ラクトパミン問題とコーデックスにおける課題について

（※詳細については、添付資料①松尾真紀子「ラクトパミン問題の経緯とコーデックスにおける課題について」を参照のこと、以下では概要を述べる）

2012年7月の第35回総会では、コーデックスでもまれにみる投票により、ラクトパミン残留基準値が採択された。この

動物薬は長年にわたり議論が行われた末、欧州や中国の反対を押し切った採択となったため、欧州は採択後直ちに声明を出すとともに激しく非難をした。

この案件は、コーデックス食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）における動物用医薬品の残留基準値を巡る議論にとどまらず、コーデックスにおける科学とその他の正当な要素（いわゆる、Other Legitimate Factors, OLF）の問題、コーデックスにおける意思決定のあり方、そしてコーデックスの正当性（legitimacy や credibility）に係る問題として、コーデックスの総会レベルやコーデックス一般原則部会（CCGP）での議論にまで波及した複雑な問題でもあった。そこで①ラクトパミンの背景について整理し、②コーデックスにおけるラクトパミン問題を巡る経緯を、CCRVDF および関連する部会での議論（総会、CCGP における議論）についても時系列でまとめた（さらにラクトパミンの問題が持つ意味について分析を行い、最後に、この問題が持つインプリケーションについて考察を加えた⇒Dの考察参照）。

(1) コーデックスにおける経緯

ラクトパミンは、 β -アドレナリンアゴニスト（ β 作動薬）で、肥育目的として家畜飼料等に用いられている動物用医薬品である。その安全性については、FAO/WHO 合同食品添加物専門委員会（以下、JECFA）において、2004年（第62回 JECFA）、2006年（第66回 JECFA）、2010年に評価がなさ問題ないと結論付けられている。これに対して、2009年4月欧州食品安全機関（EFSA）の動物飼料に関するパネル（EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed, FEEDAP）は、ヒトのデータの実験デザイン手法や解釈に関する意見が異なり、そのデータに基づく ADI と MRL の設定については、不確実性や脆弱性（uncertainty, weakness）がみとめられ、JECFA の考えに同意できないとする評価結果を行った。

欧州では β 作動薬（化合物の系統、ラ

クトパミンはこれに属す)を治療目的以外の生産性改善目的で用いることを禁止している。このため、ラクトパミンについては上記 EFSA の評価結果と域内規制を理由として残留基準値の設定に反対している。

コーデックスでは、2003 年、第 14 回 CCRVDF でラクトパミンが JECFA の優先リストに入れられ、翌年、第 62 回 JECFA より一日摂取許容量 (ADI) と残留基準値 (MRL) が提案された。2007 年に開催された第 17 回 CCRVDF まで、毎回議論がなされたもののコンセンサスが得られなかったが、当該部会では EC やノルウェーが強い留保を表明する中、ステップ 8 で総会に諮ることとなった。翌年の総会では、EFSA がレビューを実施していることから、MRL 案はステップ 8 に留められた。2009 年の第 18 回 CCRVDF 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、また、中国は、自国のデータをもとに、投薬終了後の早い段階に高濃度の残留が認められ、また、肺や小腸にも高い残留があったとして、JECFA による包括的な評価を求めるとともに、MRL 案の合意に反対した。第 32 回総会では、再び EC と中国が懸念を表明した。この問題が数年にわたって、総会レベルで「ステップ 8」の状態に留め置かれていることから、「ステップ 8 問題」(すなわち、部会レベルでは議論が終わったものの、意思決定の最終段階で採択されず留め置かれる問題)として、CCGP でも議論が開始されるようになる。同年の第 33 回総会では、コーデックス議長はいくつかの国やオブザーバーを「議長の友 (Friends of the Chair、FOTC)」として選出し、次の総会までにコンセンサス形成を模索するインフォーマルな議論をすることを提案した。しかし、翌年の第 34 回総会では、FOTC ではコンセンサスに至れなかったことが報告された。そこで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り、投票の結果、引き続きステップ 8 でとどめら

れることとされた。翌年(2012 年)の第 27 回 CCGP の会議では、再度「ステップ 8 問題」について議論し、この問題についての Facilitated discussion を 2013 年の総会にて行うこととなった(米・EU が本会議の共同議長)。このため、本件は翌年の議論を待ってから改めて検討されるものと思われたのだが、同年(2012 年)の第 35 回総会では、再度投票が行われ、僅差(69 票対 67 票、棄権 7 票)で基準値の採択が決定された。この決定に対して、欧州をはじめとする国々(中国、ロシア、ケニア、エジプト、トルコ、クロアチア、イラン、スイス、ジンバブエ)が強い留保を述べた。

(2)各国の背後にある問題

ラクトパミンのような動物用医薬品は、大規模農業を展開する米国にとっては重要な生産資材と位置づけられている。他方欧州では法律で β 作動薬が禁じられている。これは 80 年代に違法な β 作動薬の使用の蔓延や、ベビーフードへのホルモン混入事件などを通じて、政治的にホルモンに対する禁止規制が進展したという歴史的経緯にもよるとされる。

しかし、こうした規制強化の動きは、いわゆる「安全性」だけを問題としたわけではなく、欧州の農業形態や畜産物の生産余剰の問題などがその背後にあるという指摘もある(その他、倫理的な問題を指摘するものもある)。つまり、小規模で牧歌的に展開することを特徴とする欧州の農家にとっても農業政策担当者にとっても、効率性を追求する動物薬はあまり魅力的でないという懸念があったものと推測される。

1.2.2 放射性核種のコーデックスガイドラインの経緯について

(※詳細については、添付資料②松尾真紀子「コーデックスにおける放射性核種のガイドラインの経緯」を参照のこと、以下では概要を述べる)

東日本大震災とそれに伴う放射性核種を含む食品の問題は、国内にとどまらず国際的関心を集めている。現在の放射性核種に関するコーデックスのガイドライン (Codex Standard 193-1995) についても、その見直しの必要性があるか等についてコーデックス汚染物質部会 (以下 CCCF) で新規作業として取り組まれることとなった(2012年)。また、日本では2011年3月に暫定規制値を設定し、2012年4月から現行の基準値が設定された。この基準値の線量の上限である1mSv/年は、上述のコーデックスのガイドラインに依拠している。こうしたことから、コーデックスのガイドラインレベル策定においていかなる論点がこれまであったのか、また、そもそも放射線防護の国際議論はどのような枠組み(国際機関)において議論されているのか、について把握することが肝要である。そこで、①国際的な放射性核種の防護体系を振り返ったうえで、②コーデックスにおけるこれまでの経緯についてまとめ、③現在のガイドラインのポイントと今後のプロジェクトドキュメントの概要について整理した。

(1)背景：放射線防護の国際枠組み、コーデックスガイドラインレベル、日本の基準値

佐々木 (2011)¹によれば、大きな流れとしては次のようになる。①放射線の影響に関する基本的な科学的根拠の収集はUNSCEAR (国連原子力放射線の影響に関する国連科学委員会、UN Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation) が行い、②それに基づき、ICRP (国際放射線防護委員会、International Commission on Radiological Protection) が理念と原則について勧告を行い、③IAEA (国際原子力機関、International Atomic Energy Agency) が具体的な防護基準 (Basic Safety Standards: BSS) の検討を行

うとともに、関連する国際機関 (WHO、ILO、FAO 等) や国際学会等がそれぞれのマンデートにおける観点からの検討を行い、④それらを受けて、各国が国内基準についての検討・導入を行う、という流れである。

国際的な政策調整の場としては、1990年に設置され、IAEA が事務局を務める Inter-Agency Committee on Radiation Safety (IACRS)がある。また、FAO と IAEA は the Joint FAO/IAEA Division of Nuclear Techniques in Food and Agriculture (the Joint Division)を設置している。

食品の基準の場合は、コーデックスが、FAO、WHO と IAEA などの専門家会合等の検討をベースにガイドラインレベルを策定しているが、上述の ICRP の勧告がこれらの議論のベースとなっている (たとえば、現在の介入免除レベルである1mSv/年は ICRP の勧告 (Publication 82 (1999)) をベースにしている)。

現在のガイドライン (Codex Standard 193-1995) は、上述の ICRP の勧告の変更を受けて IAEA がコーデックスに対して見直しを勧告したことにより、1989年のコーデックスガイドライン (CAC/GL 5 1989) の見直しを行うことで策定されたものである。旧ガイドラインと現在のガイドラインの違いをまとめると、①乳児 (infant) については別カテゴリーとして検討した点、②食品の年間摂取量を550キログラム (乳児は年間200キログラム) とした点、また、③非常に安全側の想定 (conservative assumption) を取っていることから、現行のガイドラインレベル以下では食品の流通制限を取る必要がないレベルの提示という点、においては、同様のアプローチである。従来ガイドラインから考え方の変更をした項目のポイントは、①20の核種を対象を増やしたこと、②介入免除レベル (intervention exemption level) を ICRP の最新の勧告 (ICRP Publication 82 (1999)) に基づき1mSv/年としたこと、③輸入食品の占める割合を総摂取量の10%として、汚染率を10%との前提を採ること、④香辛料など摂取量が少量のものに

¹以上佐々木(2011)を参考にした。佐々木康人「放射線防護の国際的枠組み」『医学のあゆみ』

については安全係数を10倍にしてもよいとしている点である。

日本の基準値は、現行のコーデックスガイドラインにおける考え方をベースに計算されたものである。このため、放射性核種を含む食品からの実効線量の上限を1mSv/年とする点は共通である。しかし、日本の実態に即して、汚染率の適用や食品分類について異なるアプローチを採用した（また、核種ごとではなくストロンチウムとプルトニウムも考慮に入れて基準値を設定している）ことから、コーデックスガイドラインにある数値と異なる数値となった。特に、汚染率に対する考え方の違いにより、コーデックスガイドラインよりも厳しい数値になった（コーデックスのガイドラインでは汚染率を10%として計算を行ったのに対して、日本では自給率が40%という事実を踏まえて、汚染率を50%として計算している。また、飲料水は代替がないことから飲料水分についてはWHOの飲料水に関するガイドラインをベースに、約0.1mSv（10Bq/kg）を総線量の1mSvから差し引いたうえで、残りの約0.9mSv相当を一般食品（乳児用食品、牛乳を含む）に割り振った。年齢や性別を10区分に分け、摂取量と代謝等が考慮された線量換算係数の違いも勘案し、その結果もっとも厳しい値である13-18歳の男性120Bq/kgを下回る値として100Bq/kgが全区分の基準とされた。

表：日本の放射性セシウムの基準値
(2012年4月から施行)

カテゴリー	基準値(単位: Bq/kg)
飲料水	10
牛乳	50
一般食品	100
乳児用食品	50

表：コーデックスにおける放射性セシウムのガイドラインレベル

カテゴリー	ガイドラインレベル(単位: Bq/kg)

乳児の食品	1000
その他の食品	1000

(2)コーデックスにおけるガイドライン策定の経緯：旧ガイドライン（CAC/GL 5-1989）と現在のガイドライン（Codex Standard 193-1995）

1986年に起きたチェルノブイリ原発事故を受けて、放射性核種による食品の汚染や国際流通に対する懸念が高まり、1987年の第19回CCFACから検討が開始された。本会議では、IAEA、FAO、WHOからそれぞれ報告があった。基本的に5mSvをベースとすることについては、3機関とも共通の認識を持ったが、それをどのようなアプローチで配分するかについては、異なる見解が明らかになった。WHOが検討したアプローチは、事故が生じリスクを受け入れざるを得ない現場の公衆レベルで許容できる観点からの現実的な想定となっていたのに対し、FAOは、国際流通品を前提としたことから、例えば想定として、汚染率を100%で計算をするなど非常にconservativeな前提を採用していた。この会議が開催された段階で、FAOは既に専門家会議を実施して報告書ができていた（ESN/MISC/87/1）が、WHOは検討中で、かつ両者は上記の異なるアプローチを有したことから、FAO/WHO間での共同のアプローチの提示が求められた。1988年の第35回執行委員会ではFAO/WHO/IAEAの3機関によって3月に開催された事務局会合の報告がなされた。

その際に、一部の加盟国から、FAO/WHOの提示する5mSvは高すぎるので1mSvにすべきとの意見も出されたが、これは事故後の状況を想定したものであることから5mSvが適切との説明がFAO/WHOからなされた。また、WHOの代表は、提案されたレベルは確かに健康と安全をベースに検討されたものである

が、国際貿易で受け入れられるとの視点から、非常に安全寄りの前提（very conservative assumption）が用いられたとした。そのうえで、もし、公衆衛生観点のみであれば何倍も高い値になったとも指摘した。つまり、国際貿易上の観点から、厳しめのガイドラインレベルが採択されたといえる。1989年の第18回総会で最初のCAC/GL 5-1989「Codex Guideline Levels for Radionuclides in Foods Following Accidental Nuclear Contamination for Use in International Trade」が採択された（原発事故から1年を対象とする）。その後、希釈係数（dilution factors）や香辛料等マイナー食品（treatment of minor dietary components）については更に検討がなされた。また、ガイドラインの原発事故後1年後以降の取り扱いについては、適用期間を恒久的（permanent）にすべきかの議論もなされた。1991年の第19回総会では、希釈係数の考慮、マイナー食品に対する特別な配慮の必要性を認め、現在のガイドラインレベルを原発事故後1年の適用から恒久化することが決定された（ただし、当時IAEAで見直しの作業中であったことからその後更なる見直しへとつながる）。

2000年に開催されたIAEAの第44回一般会議（General Conference）では、食品などに長期に存在する放射性核種に関する指標を、関連する国連機関等とともに策定するように勧告する決議が採択され、2002年4月、コーデックスに対して検討の要請を行った。

これを受け、2003年の第35回CCFACで検討が開始された。IAEAの代表は現在のガイドラインは、①数値が長期には適用できないかもしれないこと、②核種が限定されていること、また、③前回のガイドラインの策定後に新たな科学的知見があったこと（特に1999年にICRPが主要な産品からの一般的な介入免除レベルを1mSv/年とした点）を挙げた。このため、介入レベルを1mSvとして検討が行われた。その他の論点として、主として、欧州等が乳児に対して別カテゴリーを設け

ることを求めた。議論の結果、本ガイドラインの範囲を原子力事故に限定すること（通常のモニタリングを除外）、またガイドラインレベルを一般と乳児と別カテゴリーで行うこと、として、第29回コーデックス総会でCodex Standard 193-1995が採択された。

2011年に福島原発事故が起きると、国際的にも再びコーデックスのガイドラインに対する関心が再び高まった。第16回放射線安全性機関間委員会（IACRS）では福島原発事故について議論を行い、以下の点を指摘した。第1に、コーデックスのヨウ素の現在のガイドラインレベルが非常に低いので見直しが正当化される、第2に、WHOの飲料水に関するガイドラインとFAOの液体食品に関して整合性が必要とする点である。これを受けて、2012年第6回CCCFでは、日本とオランダが共同議長で、電子作業部会を設置することとなった。目的は、①現在のコーデックスのガイドラインの見直しの必要性について検討し、②ガイドラインレベルの解釈や適用についてわかりやすいガイダンスを策定することである。

2 および 3. 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、コーデックスを取り巻く課題の検討

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、主として以下の2点を行った。第1に、来年度に向けてコーデックス50周年イベントの構想を国内外の関係者等との意見交換を通じて行った。来年度は、コーデックスが設立から50周年を迎える節目の年でもあることから、これまでコーデックスが国際食品規格の策定機関として達成したこと、そしてこれからのコーデックスの活動の課題、について検討し、日本がそこでどのように戦略的に活動を展開するのかを検討する機会でもある。コーデックスの総括をするにふさわしい議長経験者、あるいは事務局経験者を招へいし、基調講演を行

い、関連するステークホルダーをパネリストとして議論することを検討している。その際に、今後 10 年、20 年先の食品安全をめぐる国際状況（食品安全、科学、貿易等）を広く見据えたホライズンスキヤニング的かつ俯瞰的な視点を持つことが重要である。こうした活動を通じてコーデックス活動の重要性と必要性に関する国内的な認知にも努めたいと考えている。

第 2 に、EU におけるコーデックス対応について情報収集をした。昨年度はコーデックスに参加した際に、行政担当者にヒアリングを行うことにより、米国のコーデックス対応の体制について情報収集を行ったが、本年度は、EU の担当者にヒアリングを行うことで EU のコーデックス対応の仕組みについて情報を得た。

現在 EU からのコーデックス出席者は保健・消費者保護総局 (Directorate-General for Health and Consumer Protection) DGSANCO の中の、G6 の Multilateral International Relations の部署が窓口となって対応を行っている。この部署では、コーデックスだけでなく、WTO の SPS 等国际関係全般に対応を行っている。人員は、2-3 名（通常 3 名だが、1 名異動して現在は 2 名）と事務スタッフ 1 名、またコーデックスコンタクトポイントとして 1 名がいる。欧州は現在 EU として加盟しているが、食品によっては、加盟国レベルで検討管理を行うものもあり、議題によって、EU が一致した意見と加盟国ごとに異なる意見の場合等（① Member State competence, ② Mixed Competence, ③ EU competence）の場合がある。EU として一致した意見で対応する場合は、この部署から全加盟国の意見集約を行う必要があることから、国際交渉の場においてはこの域内で調整済みの意見集約から逸脱することが困難なようである（交渉上の妥協等の余地が少ない）。また、コーデックス対応としては、各部会とも参加する際には、コーデックス事務局、QUAD（米国、カナダ、豪州、NZ）の国々とは、重要案件の有無に限らず、インフォーマルミーティングを必ず行って事前の意見交

換をするとのことである。主要国とのこうした事前協議の徹底は日本としても行うことが重要と考える。

D. 考察

以下では、C の研究結果の中でも、トピック別案件（1.2.1 のラクトパミンの事例及び、1.2.2 の放射線核種のガイドラインの事例）から得られた知見の考察を行う。

第 1 の「ラクトパミン問題とコーデックスの課題」からは、ラクトパミン問題の経緯を振り返ることで、この問題がコーデックスにおける「科学と OLF」、WTO の SPS 協定との貿易的なインプリケーション、意思決定のあり方、など様々な問題を投げかけていることが明らかとなった。

まず、「科学の位置づけ」と、いわゆる「OLF」と呼ばれる「科学以外の正当な要素 (Other Legitimate Factors)」の問題である。この問題が複雑なのは、OLF について一致した対応を国際レベルで講じることが困難な点と、さらには、コーデックスの国際機関としての位置づけが、貿易的なインプリケーションを持つことから複雑なものとなっていることが指摘できる。コーデックスは、Procedural Manual にも明記されている通り、「科学」をベースとした規格策定の実施を重んじる。しかし、科学だけで自動的に基準が策定できるものではなく、リスク管理は、その他の要素を考慮すべきものであることも認識されている。これまでも、OLF の問題は、ホルモン牛、遺伝子組み換え作物のガイダンス策定、遺伝子組み換え表示、等の議論において何度も議論されてきた。そしてラクトパミンも様々な OLF の要素をもつとされる一消費者の選好、消費者需要（生産性を高める等の生産手法に対して）、環境的な持続性、動物倫理、食料安全保障等である。科学が比較的同じ言語で話せるのに対して、OLF は地域の特色、文化、価値観、制度、政治など様々なものが反映されているため、国際レベ

ルで一致するのが難しい。さらに、この問題の根幹にあるのは、コーデックス規格の策定が WTO に持つインプリケーションである。周知のとおりコーデックスは WTO の SPS 協定において参照機関となっており、紛争処理解決の際にはコーデックス規格が国際基準として参照されることとなる。このため、交渉担当者の頭の中には、常にこうした貿易的インプリケーションが付きまとうのである。

また、ラクトパミンの問題は、コーデックスにおける意思決定のあり方にも波及した。コーデックスの Procedural Manual では意思決定はコンセンサスを原則とし、コンセンサス形成の試みをやりつくした場合にのみ投票に訴えることができるとしている。今回のラクトパミンについては、コンセンサス形成のために「議長の子 (Friend of the Chair, FOTC)」を設置してファシリテーターを使って議論する試みなども行われた。しかしこのプロセスについて透明性や中立性の観点から疑問であったとする欧州の意見もあった（ただし、FOTC は表示部会でも活用され、成功したとの評価もあることから、この手法そのものが悪いというわけではない）。また、投票について、現在は過半数での採択の条件としているが、僅差での採択が重なってくると、今後過半数での意思決定が問われる局面が出てくるかもしれない（2/3 が必要とする意見も論じられている）。今後、コンセンサス形成に向けてどう取り組むのか、コンセンサスに向けた努力がすべてなされたといかに判断すればよいのか、投票のあり方はどうあるべきなのか、といった課題がコーデックスとして取り組むべき課題になるだろう。

第 2 の事例である、「放射性核種のガイドラインの経緯」からは、ガイドラインの経緯の分析をすることで、放射線の影響に関する国際的な枠組みにおける議論の重要性が明らかになるとともに、具体的にガイドラインのレベルを検討するにあたっては、様々な assumption が動員されており、その考え方を理解することが肝要であることが明らかとなった。

特に後者の点に関して日本は、食品中の放射性物質に関する基準値が、現在のコーデックスのガイドラインに依拠しており、これをどのように適用したのか（汚染率の考え方等）について国内で検討したという経験を持つ。この経験は、ほかの国においても、コーデックス基準の適用という意味で非常に参考になる先例だといえる。こうしたことから、この分野で、日本の経験をベースとして貢献していくことが求められるだろう。

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。

本年度は、昨年度に引き続き特定の部会における議題を、作業完了・継続・中止案件に分け議題ごとに整理をする（CCRVDF について完成、CCFA と CCCF に着手）（『CODEX 「食品残留動物用医薬品部会」における議題別資料集』を参照）とともに、そこから重要と思われるトピックを抽出して、詳細な分析と考察を行った。具体的には、ラクトパミンの事例と放射性物質のガイドラインの経緯の事例である（添付資料①松尾真紀子『ラクトパミン問題とコーデックスの課題について』と、添付資料②松尾真紀子『放射性核種のコーデックスガイドラインの経緯について』を参照）。前者は動物用医薬品の基準値の問題にとどまらず、コーデックスの総会やほかの部会（CCGP）も巻き込み、コーデックスにおける「科学と OLF（それ以外の要素）」の問題や意思決定のあり方（ステップ 8 問題やコンセンサス形成、投票のあり方）にも波及した重要な問題であることを明らかにした。後者は、東日本大震災に伴う福島原発事故を経験した日本にとって基準値が依拠している現在のガイドラインがいかにし

て形成されたかを把握することは重要なテーマであるとともに、その過程における国際的な枠組みでの議論の重要性と、具体的にガイドラインレベルを検討するにあたって動員される様々な想定についての理解が肝要であるとの示唆を得た。

最後に、来年度はコーデックスが50周年を迎える年であることから、これまでのコーデックスのあゆみを振り返り、今後の国際食品規格や情勢の行方を展望する機会である。ラクトパミンと類似の事例として、WTO紛争に発展したホルモン牛事件がある。このWTO紛争は、欧州と米国カナダ間で二度にわたって繰り広げられた。長年にわたる紛争の末、2009年5月に欧米間でMOU (memorandum of understanding)を交わすことにより解決が図られた。内容は、欧州が米国産のホルモン不使用牛に対して関税ゼロの輸入割り当てを設けるというものである。国際基準とは別の形で解決を図ったわけであるが、二国間でのこうした解決が、国際基準にいかなる影響を持つかは慎重に見極める必要がある。そのほかにも現在TPP、FTA等の地域協定や二国間での動きや、プライベートスタンダード・民間規格が設けられる動きもあり、国際基準がこうした全体の流れの中でどう位置づけられるのか、日本はそれに対してどう向き合っていけばよいのか、検討していく必要がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

松尾真紀子（招待講演）「食品安全のガバナンスの視点 国際動向と日本への示唆」平成24年度NPO法人食科協公開講演会「食の安全管理に関する国際動向と日本の課題について」、2012年11月9日、財団法人 日本科学技術連盟 本部3号館

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

添付資料①

ラクトパミン問題の経緯とコーデックスにおける課題

東京大学 公共政策大学院

松尾真紀子

はじめに

2012年7月の第35回総会では、コーデックスでもまれにみる投票によりラクトパミンという動物用医薬品の残留基準値が採択された。この動物薬は長年にわたり議論が行われた末、欧州や中国の反対を押し切った投票という手段に訴えての採択となったため、欧州は採択後直ちに声明を出すとともに激しく非難をした¹⁾。一方、この動物用医薬品の採択を切望していた米国は、食品安全の国際規格策定における科学の重要性が再確認されたと歓迎の意を表明した²⁾。

この案件は、コーデックス食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) における動物用医薬品の残留基準値を巡る議論にとどまらず、コーデックスにおける科学とその他の正当な要素 (いわゆる、Other Legitimate Factors, OLF) の問題、コーデックスにおける意思決定のあり方、そしてコーデックスの正当性 (legitimacy や credibility) に係る問題として、コーデックスの総会レベルやコーデックス一般原則部会 (CCGP) での議論にまで波及した複雑な問題でもあった。

そこで本稿では、まず、ラクトパミンの背景について整理し、コーデックスにおけるラクトパミン問題を巡る経緯を、CCRVDF での議論にとどまらず、関連する部会での議論 (総会、CCGP における議論) についても時系列でまとめ、ラクトパミンの問題が持つ意味について分析を行い、最後に、この問題が持つインプリケーションについて考察を加える。

1. ラクトパミンとは

ラクトパミンは、 β -アドレナリンアゴニスト (β 作動薬) で、肥育を目的と

¹ EC hp, "Codex Alimentarius : statement by the EU on ractopamine", <http://europa.eu/rapid/midday-express-06-07-2012.htm>、および、"Follow up to the adoption of a standard setting maximum residue levels (MRLs) on ractopamine by the Codex Alimentarius Commission at its 35th session - Council conclusions - 3193rd AGRICULTURE and FISHERIES Council meeting (Luxembourg, 22 and 23 October 2012)", http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/agricult/133115.pdf

² USDA hp, July 6, 2012 "Statement from Agriculture Secretary Vilsack on the Codex Alimentarius Commission's Adoption of Standards for the Veterinary Drug Ractopamine", <http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?contentid=2012/07/0222.xml&contentidonly=true>

して家畜飼料等に用いられている動物用医薬品である。ラクトパミンを開発したイーライリリー株式会社よれば、本剤は1999年に米国で豚への使用が、続いて2003年には牛への使用が承認され、現在26カ国（オーストラリア、メキシコ、ブラジル等）で使用されており、豚では50-90%使用されているとされる。本剤を用いることにより、生産性の向上が期待でき、5ppmを豚の出荷前に4週間給与することにより、約12キロの飼料節約と3.5~4日程度の出荷短縮が可能となる（屠体重量の3~5キロ増加）。また、排糞量が12キロ、排泄窒素は20%以上削減できることから環境的なメリットもあるといわれている³⁴。

安全性については、FAO/WHO合同食品添加物専門委員会（以下、JECFA）において、1993年（第40回JECFA）、2004年（第62回JECFA）、2006年（第66回JECFA）、2010年に評価がなされた。1993年の評価の際はデータが不十分ということでADIの設定がなされなかったが、第62回JECFAでは、ADIと、牛及び豚の組織中（筋肉、肝臓、腎臓、脂肪）のMRL案を提示した。第66回JECFAでもさらに検討を行い、その評価の再確認がなされた。2010年には、中国が懸念を呈して提出したデータに基づき、肺、心臓等に関する新たなデータも含めて検討を行い、また、摂取量についても検討を行った結果、JECFAがすでに提示したADIおよびMRL案でカバーされ、問題ないと結論付けた。

これに対して、2009年4月欧州食品安全機関（EFSA）の動物飼料に関するパネル（EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed、FEEDAP）は、欧州委員会からの諮問を受けて、JECFAが行った評価に対して安全性評価の結果を公表した⁵。EFSAは、①動物実験の結果から発がん性がないだろうということ、しかし②動物データが示すNOAELに大きなばらつきがあったためヒトデータを基にすることが肝要である、とする点についてはFDAおよびJECFAの評価結果を支持した。しかし、ヒトのデータの実験デザイン手法や解釈に関する意見が異なり⁶、そのデータに基づくADIとMRLの設定については、不確実性や脆弱性（uncertainty, weakness）がみとめられ、JECFAの考えに同意できないとする評価結果を行った。

欧州ではβ作動薬（化合物の系統、ラクトパミンはこれに属す）を治療目的

³ メディア等ではしばしば肉の赤みを増し、脂肪分の少ない健康的な品質を期待することができるとのメリットがあると論じられるが、そうした効果を期待するには10ppm程度の投与が必要で、むしろ生産性の向上が大きなメリットということである。

⁴ 以上、イーライリリー株式会社、福本氏へのヒアリングで得た情報に基づく（2012年9月13日）

⁵ EFSA hp, "Safety evaluation of ractopamine",
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1041.htm>

⁶ 6人のボランティアによるヒトデータをもとにした。EFSAはこの実験のデザインがdouble blindedな手法を用いていないためバイアスがありうること、NOELからの安全係数が高リスク集団を考慮に入れていないこと、等を挙げている。

以外の生産性改善目的で用いることを禁止している。このため、ラクトパミンについては上記 EFSA の評価結果と域内規制を理由として残留基準値の設定に反対している。

なお、日本では、食品安全委員会の食品健康影響評価により ADI が設定され、この結果をふまえて厚労省が MRL を設定した（2005 年）⁷。しかし、農林水産省における飼料添加物としての審査は終了していない。このため、現在、食品衛生法に基づき、牛及び豚の組織（筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び食用部分）について、残留基準値が設定されているものの、国内での飼料への添加は認められていない。

2. コーデックスにおけるラクトパミン残留基準値採択に至るまでの過程

以下、コーデックスにおけるラクトパミンに関連する議論を時系列で振り返る（議論は、ラクトパミンの残留基準値の問題にとどまらず、総会や CCGP での議論にも波及し複雑な様相を呈したことから、部会ごとの経緯については、本稿の表、「ラクトパミンにかかわる問題の経緯」を参照のこと）。

コーデックスでは、2003 年、第 14 回 CCRVDF でラクトパミンが JECFA の優先リストに入れられ、翌年、第 62 回 JECFA より一日摂取許容量（ADI）と残留基準値（MRL）が提案された。これを受けて、第 15 回 CCRVDF（2005 年）では、米国などがラクトパミンの MRL 案のステップを進めることを支持した（ALINORM 05/28/31, para.40）（この MRL 案は ADI の数値を丸めた（rounding of ADI）ものに基づいて JECFA が再計算したことから米国の残留基準値よりもかなり低いものでもあった）。しかし、EC などは JECFA の評価結果が回付されたタイミングが検討をするには遅すぎたため支持しないとした（ALINORM 05/28/31, para.89）。

2006 年に開催された第 16 回 CCRVDF でもコンセンサスが得られず、ステップ 5/8 での合意には至らなかったがステップ 5 に進められた（ALINORM 06/29/31, para.64）。翌年の第 17 回 CCRVDF も再び、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した。EC は反対するにあたって、域内における β 作動薬の使用を成長用途に認めていないことを理由に掲げたが、その主張は科学的根拠に基づくものではないとして退けられ、MRL 案はステップ 8 に進められた。これに対して、EC、スイス、ノルウェーが強い留保を表明した（ALINORM 08/31/31, para.46-47）。翌年の総会（2008 年第 31 回総会）で、EC が EFSA でラクトパミンの評価を実施していることを理由に MRL 案の採択に反対したことから、MRL 案はステップ 8 に留められた。また、各国に関

⁷ 日本の MRL は今回コーデックスで採択された残留基準値と同値である。

連データの提出を求めた上で、次回の CCRVDF において 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なった。同年の同時期に行われた、WTO の SPS 委員会において、米国は、特定貿易関心事項 (Specific Trade Concern) として台湾のラクトパミン飼料を用いた豚の禁止に対して懸念を表明している。

2009 年の第 18 回 CCRVDF 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 (ALINORM 09/32/31,para.14)。これに対して、FAO/WHO の事務局は EFSA が新たなデータをレビューしたわけではないことを指摘した (ALINORM 09/32/31,para.18)。中国は、自国のデータをもとに、投薬終了後の早い段階に高濃度の残留が認められ、また、肺や小腸にも高い残留があったとして、JECFA による包括的な評価を求めるとともに、MRL 案の合意に反対した (ALINORM 09/32/31,para.15) (中国では肺や腸管の部位を摂取するが、そうした部位は現状のフードバスケットに含まれていないことが懸念の根拠とされた)。部会としては、中国のデータは 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結論した⁸。これに対して、EC、中国、ノルウェーは留保を表明した。

2009 年の第 32 回総会では、再び EC と中国が懸念を表明した。第 18 回 CCRVDF に中国が提出したデータ (のうち JECFA がまだ公式に評価をしていなかったもの) については、優先的に JECFA がレビューし、その結果を踏まえて検討するという合意し、MRL 案の採択は見送られた (ステップ 8 が維持された)。

この問題が数年にわたって、総会レベルで「ステップ 8」の状態に留め置かれていることから、「ステップ 8 問題」(すなわち、部会レベルでは議論が終わったものの、意思決定の最終段階で採択されず留め置かれる問題) として、CCGP で議論が開始されるようになる。2010 年の第 26 回 CCGP では、カナダとオランダが共同議長となり電子作業部会を設置して議論することが決定された⁹。

同年の第 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した)。中国は、残留量 (特に肺) に対する懸念から CCRVDF に差し戻すことを求めた。また、EC は、EFSA で指摘されたデータの問題に加えて、治療を目的とせず、成長促進だけを目的とする医薬品の使用に反対するとした。さらに、中国と欧州は世界の

⁸ ただし中国が懸念を示した、一般的な標的臓器以外への残留については、部会内で別途議論がなされ、豚の残留消失データを再評価の優先リストに入れることが合意された。

⁹ 作業部会の目的 (TOR) は、①コーデックスの手順のパラグラフ 5 に記載されている文言 (ステップ 8 で止めていいという文言) について検討すること、②Statement of Principle と OLF については蒸し返さないこととした。

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。その結果、再びコンセンサスが得られず、MRL 案はステップ 8 にとどめられ、次回の総会において検討することとなった。その際、コーデックス議長はいくつかの国やオブザーバーを「議長の友 (Friends of the Chair、FOTC)」として選出し、次の総会までにコンセンサス形成を模索する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¹⁰。

また、総会の会期を利用し、CCGP で議論された「ステップ 8 問題」の電子作業部会の議長のカナダがインフォーマルなインフォメーションミーティングを開催して議論が行われた。同年 7 月に加盟国に対して意見募集が行われ、①ステップ 8 で止まっている問題のレビュー (部会レベルでの議論と関連する科学的知見について)、②コンセンサスが得られない点の明確化、③なぜ解決できないのかの分析、について議論がなされた。

2011 年に行われた第 34 回総会では、FOTC ではコンセンサスに至れなかったことが報告された。そして、FOTC について、こうした議論の進め方については、透明性との兼ね合いで疑問も述べられた。議論の結果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り、投票の結果、引き続きステップ 8 でとどめられることとされた¹¹。本総会でも、総会を利用して電子作業部会の議長のカナダが、CCGP の枠組みで議論をしている「ステップ 8 問題」についての 2 回目のインフォーマルなインフォメーションミーティングを開催し、議論が行われた。

翌年(2012 年)の第 27 回 CCGP の会議では、「ステップ 8 問題」について取り上げられた(詳細は 3.2(2)を参照)。過去ステップ 8 でとどめられている問題についてのカナダのレビューを参考に、議論がなされた。これまでとどめられた問題は、牛ソマトトロピン (rBST) とラクトパミンでいずれも科学と OLF の問題が関連しているとされた。そしてこの問題についての Facilitated discussion を 2013 年の総会にて行うこととなった(米・EU が本会議の共同議長)。さらに CCGP の会期中に、コーデックス議長が主宰する「ラクトパミンの MRL に関するコンセンサスを目指して」と題するインフォーマルミーティングが開催されたが物別れに終わった。

こうした経緯から、この問題は次の年の議論を待ってから進められることになると思われたが、同年 (2012 年) に開催された第 35 回総会では、冒頭で論じ

¹⁰ 2010 年 12 月メキシコシティ、2011 年 2 月ブリュッセル、4 月北京と、総会までに物理的なミーティングが行われた。

¹¹ 投票総数 136 うち、59 が賛成、68 が反対、棄権 9。

たように投票が行われて、僅差で MRL 案の採択がなされた。まず「ステップ 8 問題」では、同じく（そしてラクトパミン以上に長く¹²⁾ ステップ 8 でとどめられている rBST について議論された。採択を求める立場は、JECFA の評価を根拠としたが、反対の立場の国は、健康への影響があるためとした（その理由は rBST は潜在的に乳腺炎の危険を高め、結果的に抗生物質の利用の可能性を高めて、それが抗生物質耐性につながるからとした）。またこうした国は、動物の健康や動物倫理のインプリケーションも論じた（しかしこれは現在コーデックスのマンデート外にある）。議論の結果、最後に JECFA の評価が行われてから時間がたっていることから、アップデートに焦点を当てて再評価を行うこととなった（その際、上述の潜在的な抗生物質耐性についても適宜考慮することとされた）。そして再び rBST はステップ 8 でとどめられることとなった。

ラクトパミンについては、コンセンサスに向けて会期中にインフォーマルな会議が 2 度行われた。反対の立場からは、JECFA による豚の肺組織に関する新たなデータに基づく評価が完了するまで MRL 案の採択を待つべき、また、コーデックスの意思決定は十分なコンセンサスを得る必要があることが論じられた。賛成の立場からは、国際基準があることがこの動物薬の誤った利用の回避につながることで、国内規制を理由に反対すべきでなくあくまでも科学に基づくべきこと、JECFA の評価があること、また、国際基準の不在は地域規格や民間規格の台頭につながることで、等を挙げた。こうした議論の末、前年の総会同様に投票によって残留基準値を採択するか、がまず投票によって問われ、その結果、僅差で投票による採択が支持され、さらに MRL 案の採択を投票した結果、また僅差（69 票対 67 票、棄権 7 票）で採択が決定された。この結果に対して欧州をはじめとする国々（中国、ロシア、ケニア、エジプト、トルコ、クロアチア、イラン、スイス、ジンバブエ）が強い留保を述べた。

3. ラクトパミン残留基準値を巡る問題

3.1 各国の背後にある問題

米国では豚も牛もラクトパミンが利用されている¹³⁾。飼料の効率性を高める動物用医薬品は大規模農業を展開する米国にとっては重要な生産資材と位置づけられている。ラクトパミンを理由とする輸入拒否は貿易摩擦問題として USTR

¹²⁾ rBST は 1999 年の第 23 回コーデックス総会からステップ 8 でとどめられている。

¹³⁾ ちなみに米国で FDA が設定しているラクトパミンの基準値はコーデックス基準よりも高いものである（豚に 50ppb、牛に 30ppb）。