

<p>(3) 分析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案</p>	<ul style="list-style-type: none">・第24回会議でフランスから、分析上の紛争があった際の分析法評価の要件に関して、石油取引に関する国際標準化機構 (ISO) 基準を参考にした文書が提出された。・分析方法、その性能の違いによって起こる貿易問題のみを解決する方法についてガイドラインを検討している。・輸出入検査において結果の相違に起因する紛争が生じた場合の解決手順を示すものである。	<ul style="list-style-type: none">・第24回会議(2002年:H14年)<ul style="list-style-type: none">・日本から、「フランスから提案された文書は複雑すぎることで、試料と分析結果の解釈の違いによって起こる貿易問題も重要であり、ガイドラインで一緒に扱うのが理想であるが、作業が遅れる可能性があるため、作業は段階的に行い、まず提案された分析法の違いについて検討すべき」との提案がされた。・討議の結果、オーストラリア、カナダ、フィンランド、ニュージーランド、オランダ、スウェーデン、イギリス、米国、フィリピン及びスイスが「分析方法の違いと性能の違いによって起こる貿易問題のみを解決する方法についてのガイドラインの原案」を作成すること、この新作業の開始の許可を総会に求めることを決定した。・第25回会議(2004年:H16年)<ul style="list-style-type: none">・フランスが文書を提案できなかったため、継続して議論することとなった。・第26回会議(2005年:H17年)<ul style="list-style-type: none">・フランスから提出されたガイドライン原案を元に議論され、重要課題との認識から臨時WGにより改定作業が行われた。・改訂されたガイドライン原案について部会で検討したが、本ガイドラインの対象を公的検査機関による試験結果に限定しないなどの点が確認されたものの、ガイドライン原案の内容は合意に至らなかった。・フランスが原案を再度改訂し、回付文書(CL)を経た後に次回部会で検討される。・第27回会議(2006年:H18年)<ul style="list-style-type: none">・フランスが改訂した原案について討議した結果、Step5としてCAC総会に諮ることになった。・第28回会議(2007年:H19年)<ul style="list-style-type: none">・ニュージーランドから内容を大幅に変更したガイドライン案が提案され、ECからは異なる考え方を含む別案がCRDとして提出された。・議論の結果、Step6でコメントを求めたガイドライン案を基に検討することになり、日本は、公的試験所認定をデータの評価対象となりうる試験所の要件とするのではなく、CAC/GL27に従いISO/IEC17025の要求事項の遵守とすべきであると主張。・適用範囲と前提条件については、いくつかの修正に合意することができた。・以降の部分は修正したガイドライン案にEC案の後半部を□として追加したものをStep6で回付し、各国からコメントを求め、次回部会でStep8を目指すこととなった。・第29回会議(2008年:H20年)<ul style="list-style-type: none">・オランダを議長とする会期内作業部会において新たな案が示され、作業部会で議論した上で総会に最終採択を求めたいとの説明がなされたが、チリ、日本を始め多くの国から、昨年議論した元の案で議論すべき等の意見が出された。しかしながら、新しく提示された案の内容が簡潔であったことから、本案に基づき、可能な修正を加える作業が行われ、CRDとして本会議に提示された。・前提条件に、「輸出入両国が本ガイドラインを活用することに合意した場合」との条項を加える等の修正がなされたものの、日本、米国等多くの国が、ステップは進めるのではなく戻すべきである旨発言し、本案はStep6とし、再度各国政府のコメントを求めることが合意された。・第30回会議(2009年:H21年)<ul style="list-style-type: none">・会期内作業部会が招集され、各国政府コメントを考慮したガイドライン修正案が作成された。・本会議で討議の結果、Step8に進めることになった。
--	--	---

<p>(4) コーデックスで使用する分析用語に関するガイドライン</p>	<ul style="list-style-type: none"> •本ガイドラインは、コーデックスで使用される分析用語の見直しを行うものであり、最終的には、コーデックス手続きマニュアルに掲載されるものである。 •2006年の総会で新規作業として承認された案件 	<ul style="list-style-type: none"> •第27回会議(2006年:H18年) <ul style="list-style-type: none"> •各用語について本部会で改訂作業が必要なものと他機関の改訂状況を見るものとを区別した文書が米国から提出され、CRD14を基に文書を改訂してCLを実施(Step3)することとなった。 •第29回会議(2008年:H20年) <ul style="list-style-type: none"> •整合性等の観点から多くの意見が出されたため、付属文書I(今回合会で議論するための分析用語の定義)と付属文書II(さらなる検討が必要とされた分析用語の定義)に記載されている用語のうち、合意し得る46個の分析用語のみを抜き出し、ひとつの付属文書に取りまとめた上で、Step5に進めることで合意された。 •第30回会議(2009年:H21年) <ul style="list-style-type: none"> •総会承認されたガイドライン案について、各国からの意見に基づき細かな修正が施された。 •新たな用語の追加提案があり、いくつかはガイドラインに追加。 •それらの用語も含めた下記の50の用語についてガイドライン修正案がまとめられ、Step8に進めることで合意された。 <table border="1" data-bbox="1021 663 1592 1395"> <tr><td>Accuracy</td><td>Outlier</td></tr> <tr><td>Analyte</td><td>Precision</td></tr> <tr><td>Applicability</td><td>Quality assurance</td></tr> <tr><td>Bias</td><td>Rational method of analysis</td></tr> <tr><td>Calibration</td><td>Recovery/recovery factors</td></tr> <tr><td>Certified reference material</td><td>Reference material</td></tr> <tr><td>Conventional quantity value</td><td>Reference value</td></tr> <tr><td>Critical value</td><td>Repeatability(Reproducibility)</td></tr> <tr><td>Defining(Empirical) method of analysis</td><td>Repeatability conditions</td></tr> <tr><td>Error</td><td>Repeatability (Reproducibility)limit</td></tr> <tr><td>Expanded measurement uncertainty</td><td>Repeatability(Reproducibility) standard deviation</td></tr> <tr><td>Fitness for purpose</td><td>Repeatability(Reproducibility) relative standard deviation</td></tr> <tr><td>HorRat</td><td>Reproducibility conditions</td></tr> <tr><td>Inter-laboratory study</td><td>Result</td></tr> <tr><td>Laboratory performance (Proficiency) study</td><td>Robustness(ruggedness)</td></tr> <tr><td>Limit of detection</td><td>Selectivity</td></tr> <tr><td>Limit of quantification</td><td>Sensitivity</td></tr> <tr><td>Linearity</td><td>Surrogate</td></tr> <tr><td>Material certification study</td><td>Systematic error</td></tr> <tr><td>Measurand</td><td>Trueness</td></tr> <tr><td>Measurement method</td><td>True value</td></tr> <tr><td>Measurement procedure</td><td>Validated range</td></tr> <tr><td>Measurement uncertainty</td><td>Validated Test Method</td></tr> <tr><td>Method-performance study</td><td>Validation</td></tr> <tr><td>Metrological Traceability</td><td>Verification</td></tr> </table>	Accuracy	Outlier	Analyte	Precision	Applicability	Quality assurance	Bias	Rational method of analysis	Calibration	Recovery/recovery factors	Certified reference material	Reference material	Conventional quantity value	Reference value	Critical value	Repeatability(Reproducibility)	Defining(Empirical) method of analysis	Repeatability conditions	Error	Repeatability (Reproducibility)limit	Expanded measurement uncertainty	Repeatability(Reproducibility) standard deviation	Fitness for purpose	Repeatability(Reproducibility) relative standard deviation	HorRat	Reproducibility conditions	Inter-laboratory study	Result	Laboratory performance (Proficiency) study	Robustness(ruggedness)	Limit of detection	Selectivity	Limit of quantification	Sensitivity	Linearity	Surrogate	Material certification study	Systematic error	Measurand	Trueness	Measurement method	True value	Measurement procedure	Validated range	Measurement uncertainty	Validated Test Method	Method-performance study	Validation	Metrological Traceability	Verification
Accuracy	Outlier																																																			
Analyte	Precision																																																			
Applicability	Quality assurance																																																			
Bias	Rational method of analysis																																																			
Calibration	Recovery/recovery factors																																																			
Certified reference material	Reference material																																																			
Conventional quantity value	Reference value																																																			
Critical value	Repeatability(Reproducibility)																																																			
Defining(Empirical) method of analysis	Repeatability conditions																																																			
Error	Repeatability (Reproducibility)limit																																																			
Expanded measurement uncertainty	Repeatability(Reproducibility) standard deviation																																																			
Fitness for purpose	Repeatability(Reproducibility) relative standard deviation																																																			
HorRat	Reproducibility conditions																																																			
Inter-laboratory study	Result																																																			
Laboratory performance (Proficiency) study	Robustness(ruggedness)																																																			
Limit of detection	Selectivity																																																			
Limit of quantification	Sensitivity																																																			
Linearity	Surrogate																																																			
Material certification study	Systematic error																																																			
Measurand	Trueness																																																			
Measurement method	True value																																																			
Measurement procedure	Validated range																																																			
Measurement uncertainty	Validated Test Method																																																			
Method-performance study	Validation																																																			
Metrological Traceability	Verification																																																			

<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

<p>(7) ダイオキシン類およびコプラナーPCB類の分析法</p>		<p>ことになった。</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>	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <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>	<p>・第24回会議(2002年:H14年)</p> <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。 <p>・第25回会議(2004年:H16年)</p> <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。 <p>・第26回会議(2005年:H17年)</p> <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。 <p>・第27回会議(2006年:H18年)</p> <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。 <p>・第28回会議(2007年:H19年)</p> <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。 ・第31回会議(2010年:H22年) <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</p>
--	--	--

<p>(3) 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>・サンプリ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>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> <p>・(2) 本文 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> <p>・「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。</p> <p>・ニュージーランド等から既存の「サンプリ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る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。</p> <p>・一方、「サンプリングの不確かさ」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。</p> <p>・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リ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、サンプリングの</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>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> <ul style="list-style-type: none"> ・第30回会議(2009年:H21年) <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。 ・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。 ・第31回会議(2010年:H22年) <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)サンプリングの不確かさは含まないこと。との説明があった。 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。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デ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。 ・第32回会議(2011年:H23年) <ul style="list-style-type: none"> 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。 ・第32回会議(2011年:H23年)
--	---	---

		<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) 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>
--	--	--

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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>・第26回会議(2005年:H17年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>・第27回会議(2006年:H18年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>・第30回会議(2009年:H21年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>・第31回会議(2010年:H22年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(3) 適合性評価と紛争解決に関するガイダンス (Guidance on procedures for conformity assessment and resolution of disputes)</p>	<p>サンプリングのばらつき、測定の不確かさ、紛争の予防を考慮したサンプリング・分析法の選択の原則を議論する。</p>	<p>・一方、問題の多くは<u>適合性評価 (conformity assessment)</u>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33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、sampring 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
(1)コーデックス規格に含まれる分析法条項の承認		<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)から提出された食物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が承認された。</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>・第34回会議（2013年:H25年） 「燻製魚、風味付けされた燻製魚、乾燥燻製魚製品の規格案」中の水相塩濃度の分析法、水分活性の分析法及びヒスタミンの分析法、「生鮮/活及び冷凍アワビの規格案」中の冷凍アワビの総量の測定法、テンペの地域規格中の水分含量等に関連する分析法、非発酵大豆製品の地域規格中の水分含量及びタンパク質含量の分析法等、更新・記述修正を含め30以上の分析法が承認された。</p> <p>※Multi-analyte methods の取り扱いについて 魚類・水産製品部会（CCFFP）から提案された二枚貝中のバイオトキシンの分析法のクライテリアについて議論された。アルゼンチン、チリなどから、サキシトキシン群の分析法クライテリア案の設定根拠とされた AOAC 2005.06 は、16種のサキシトキシン群の毒成分のうち12種しか分析対象としておらず、総毒量（Total Toxicity）を測定出来ない旨の指摘があった。手続きマニュアルのクライテリアは分析対象物質が1つの場合しか想定していないため、サキシトキシン群など、複数の分析対象成分がある場合（multiple analyte）について、現状のクライテリア（LOD, LOQ等）を適用してよいか議論となった。今部会では承認せず、分析対象物質が複数存在する <u>Multi-analyte methods</u>（バイオトキシン、ダイオキシン、PCBなど）に対するクライテリアの一般論について、電子作業部会（議長国アメリカ）で議論し次回の討議文書を作成することとなった。</p>
<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”</p>		<p>・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。</p> <p>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。一方説明部分(Explanatory Note)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。</p> <p>Principle 1: Agreements before initiating trade Principle 2: Transparency</p>

		<p>Principle 3: Components of a product assessment procedure Principle 4: Consumer's Risk and Producer's 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</p> <p>第34回会議(2013年) (1)原則部分について 前回総会において Step5 で採択後、Step6 で各国のコメントを求めた内容を元に原則部分について検討された。我が国は、基準を適合する製品が誤って棄却される確率、および基準に適合しない製品を誤って輸入する確率を“Producer's Risk” , “Consumer's Risk”と表現している点について、Codex における”risk”は健康リスクと定義されている点から、誤解を招きやすいという問題点を指摘し probabilities of wrongly accepting or wrongly rejecting a lot or consignment という表現を代替案として提案し、合意された。Principle 1 と Principle 2 の統合、Principle 5,6,8 は統合が合意され、下記のとおりとなった。</p>
--	--	--

<p>(3)コーデックス規格におけるサンプリング法について</p> <p>(4)参照分析法のアップデートへの対応</p>		<p>Principle 1: Transparency and agreements before initiating trade Principle 2: Components of a product assessment procedure Principle 3: Probability of incorrect decisions Principle 4: Selecting appropriate sampling and testing procedures Principle 5: Analytical measurement uncertainty Principle 6: Fitness for purpose Principle 7: Review procedures</p> <p>(2) Explanatory Notes について 原則について大幅な改訂が行われたため、それに対応する explanatory notes の議論は困難となった。ドイツおよびニュージーランドを議長とする電子作業部会で議論を進めることで合意された。</p> <p>第34回会議(2013年) 会議初日議長から、「食品の国際取引におけるサンプリング及び検査使用の原則」に関連して、CRD8:コーデックス規格におけるサンプリングをどう取り扱うべきか について議論したいとする提案があり採択された。CRD 作成者である Rodger Wood 氏は現状の問題点について、現状のサンプリングに関する一般ガイドライン(GL50)において、異なる分析対象物質に対して合格品質水準(AQL)を定義しているために、現状のガイドラインに沿ったサンプリングを実施しても、ロットの不均一性に由来するサンプリング誤差によって、誤った判断する可能性が高い場合が存在するや、サンプリングの不確かさは無視できない大きさであることを指摘した。これに対して、どのような対処をとるのかを CCMAS において議論すべきではないかと提案した。これに対して、事前に議題に関する情報が配布されていなかった問題点が指摘された。議長はサンプリング法に関する問題の重要性に同意し電子部会での議論を提案し、数か国が賛成した。我が国は、電子部会を開始する前に、何をどの程度議論するかといった目的(TOR)が明確でない点を指摘した。IAM(Inter Agency Meeting)が次回にむけて討議文書を準備し事前に回覧することで同意された。</p> <p>第34回会議(2013年) 前回、コーデックスの分析・サンプリング法規格が参照している分析法について最新版にアップデートされるメカニズムの必要性とのブラジルの指摘を受け、ブラジルが作成した討議文書に述べられた5つの提案について議論された。下記の3点についてさらに電子作業部会で検討することが同意された。</p> <ul style="list-style-type: none">・分析法を一元的に管理するデータベースフォーマット・参照分析法のアップデートの手順と CCMAS, IAM、コーデックス事務局それぞれの役割分担・現行 CODEX STAN 234 及び一般食品部会の規格に含まれる分析法の再承認に関する優先順位
--	--	--

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 速水 寛基（東京大学 公共政策大学院 国際公共政策コース）
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）

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った。

各個別部会の様々な個別イシューや、本年度の国際シンポジウムの開催による多様な主体による議論を踏まえることで、コーデックスが様々な環境変化に直面していることが明らかになった。具体的には、食品安全を取り巻く様々な環境変化、コーデックス自身の環境変化、国際基準策定機関としてのコーデックスを取り巻く環境変化などである。こうした変化の課題を特定し、それへの対応においてコーデックスとしての正当性や信頼性を失うことなく、コンセンサス形成することがコーデックスの課題といえる。そしてその中で意思決定のルールに係る事項に関する動きに特に注意することが肝要である。多国間交渉では、異なる利害関係を持つ多数の交渉主体がいることから、全員の利害が完全に一致することはあり得ない。国際規格としての実効性を失うことなく、参加主体の納得のいくコンセンサスを形成するには極めてイノベーティブな対応が求められる。そして、日本はそのような変化の対応において、コーデックスに対して戦略的に向かい合える国際対応力の強化を人的な側面においても組織・制度的な側面においても行っていく必要がある。

こうした中、最終年度において、コーデックス 50 周年という機会をとらえ、過去の議長経験者や WHO の食品安全部長、行政機関（厚生労働省や農林水産省）、日本におけるコーデックスの有識者、業界関係者等を一同に集めて検討する場を設け、その結果を日本からの貢献という形でコーデックスや一般に還元することに本研究が寄与できたことは、非常に意義があった。

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、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、コーデックスを取り巻く課題、国際規格の意義と課題、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

コーデックス個別部会における具体的な合意形成プロセスの整理・検証を行う。昨年度までに食品輸出入検査・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) の経緯について整理報告を行った。本年度は、新たに食品添加物部会 (CCFA) のこれまでの経緯について整理した (なお、当初の計画では、汚染物質部会 (CCCF) についても同様の作業を行う予定であったが本年度から新たな研究分担者が当研究班に CCCF の研究担当として加わったことから、これまでの作業分について引き継ぎを行った)。各部会における、全般的な議論の把握・整理をしたうえで、特に注目すべき課題を抽出し、深掘りを行う。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・促進要因の検討をする。

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、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行う。また、1. における個別具体的なイシューの分析から、より俯瞰的に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含意を得る。

この目的のために、本年度は以下の二つの事項を行った。一つ目は、第36回総会参加し、昨年度調査した「ラクトパミンの案件」及び一昨年参加した CCGP における「ステップ8問題」に関するイン

フォーマルミーティングに参加して議論に関する更なる研究を行ったほか、50周年に関するサイドイベントに参加して昨今のコーデックスにおける関心事項の調査等を行った。二つ目は、コーデックスに関する国際シンポジウムの開催を行った。これまでのコーデックスの達成と課題、そして日本の対応を検討するための場として、コーデックス50周年の記念事業として、東京大学においてシンポジウムを開催した。本シンポジウムは、農林水産省との共催で実施し、過去のコーデックス議長経験者、コーデックス事務局経験者 (現 WHO 食品安全部長) など、国内外から基調講演者とパネリストを招聘して行った。

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

本年度、個別部会については CCFA を取り上げ、これまでの経緯を議題ごとに整理した (具体的には添付資料の2を参照)。

近年の主要な決定事項としては以下が挙げられる：食品添加物に関する一般規格 (GSFA)、食品添加物の機能・国際番号システムに関するガイドライン (CAC/GL 36-1989)、加工助剤として使用する物質に関するガイドライン (CAC/GL 75-2010)。

CCFA では、継続的に以下の作業を行っている。まず、①コーデックス食品規格の食品添加物及び加工除剤の最大使用基準値 (ML) の承認・改定である。各部会から付託される食品添加物条項について、ML の検討を実施する。昨今はこれに関連し、個別食品規格の食品添加物条項と GSFA の関連する添加物条項の調和・整合化を図るための作業が行われている。整

合化・調和のための判断樹アプローチの採用が合意されており、まずは5つの加工食肉製品の規格の添加物条項の見直しを行うこととなった。現在ブイヨン・コンソメ、チョコレート・カカオ製品の規格との整合性に向けた作業に取り組んでいる。二つ目に継続的に実施されている議題としては②食品添加物のコーデックス一般規格（GSFA）(CODEX STAN 192-1995)に関する事項である。昨今数年にわたって取り組まれている案件としては、(i)アルミニウムを含むGSFAの食品添加物条項の見直し、(ii)食品分類16.0に関する議論、(iii)GSFAの表3にあるpH調整剤等の表1、2におけるML設定に関する議論、(iv)注釈161の取り扱いに関する議論がある。(i)のアルミニウムを含むGSFAの食品添加物条項の見直しは、JECFAのアルミニウムのリスク評価でPTWI（暫定耐容週間摂取量）が変更され、可能な限りアルミニウムの暴露量を下げることが勧告されたことを受けて開始されたものである（食品によっては子供については超過する可能性がある）。これまでの議論では、見直しの検討において、アルミニウムを含む添加物の食品中のMLは具体的な数値を表記すること、アルミニウム換算されたものであるべきこと、複数の分子式が確認されているアルミニウムを含む食品添加物についてはアルミニウムの平均含量を採用することで合意している。現在こうした考えに基づき検討を進めている。(ii)食品分類16.0（調理済み食品）の取り扱いの議論については、この分類の範囲が不明確であることから、こうした分類の必要性や記載される解説についてCCFA(40)より議論されてきた。この食品分類は不要とする立場からは、範囲の不明瞭さ（食品分類としての整合性や単独の食品分類としての特性がどうなのかという点）が論じられ、また、この食品分類を必要とする立場からは、キャリーオーバーの原則で十分にカバーできない食品などはこの食品分類で柔軟に対応すべきとの意見が論じられている。CCFA(44)では、名称をこれまでの「複合

食品」から「調理済み食品 (Prepared Foods)」とし、定義も改めた修正案を採択した。現在この新しい名称及び定義の下で新規食品添加物条項についての検討を進めている。3つ目の継続案件は、(iii)pH調整剤、乳化剤、安定剤、増粘剤としての機能を有する食品添加物に関する議論である。GSFAの表3では、食品添加物のうち、JECFAの評価結果でADIを特定しないとされた食品添加物がリスト化されている。これらの食品添加物は、GMPに基づいて使用される場合は、食品全般で使用されることが許容されているが、表3の付表にある特定の食品分類において利用する場合は、表1及び表2にMLを設定しなければならないとされている。本作業では、表3の食品添加物のうち、「pH調整剤 (acidity regulators)」及び「乳化剤 (emulsifier)、安定剤 (stabilizer)、増粘剤 (thickener)」としての機能を有する食品添加物について検討をするものである。現在水平アプローチを採用するという合意し、技術的に正当化されるもの・正当化されないもの、ケースバイケースで対応すべきものに分けて検討を行っている。継続的議論がされている4つ目の案件は(iv)注釈161である。これについては、以下の議論がなされている。注釈161 (Note 161) は、輸入国の規制に基づく (Subject to national legislation of the importing country aimed, in particular, at consistency with Section 3.2 of the Preamble) と規定しており、特に、GSFAの前文第3条2項（添加物使用の正当性）との整合性を求めるとしている。注釈161は、安全性の問題でなく、国際基準の調和の観点から貿易障壁となる可能性があるとして反対する立場（米国、日本、豪州等）と、GSFAの策定を可能とするためにはケースバイケースで注釈の利用の判断をすべきとする立場（EU）で対立している。注釈の利用は減らすべきとする方向性で合意があるものの、既存の添加物条項から削除するか、利用しないこととするかについては合意が得られていない。今後、具体的な使用事例から検討を進めること

となっている。継続的に行われている案件の3つ目としては、③加工除剤に関する議論がある。加工除剤のガイドラインについては、CCFA(40)のプロジェクトドキュメントをもとに新規作業として開始された。このガイドラインはCCFA(42)で5/8で第33回総会(2010)に諮り、最終採択された(「加工除剤に関するガイドライン, Guideline on Substances Used as Processing Aids (CAC/GL 75-2010)」。他方、加工除剤一覧 (Inventory of Substances Used as Processing Aids, IPA) は、コーデックスとしてのリストが存在せず、これまでニュージーランドの自発的な申し出に基づき更新されてきたが、今後データベース化 (Database on Processing Aids) することとなった。現在そのデータベースのあり方について議論が行われている。継続的に議論されている案件の4つ目としては、④食品添加物の国際番号システム (INS) に関する議論がある。GSFA に記載される食品添加物は、JECFA で安全性の評価を受けていることと、INS を有することが求められる。「食品添加物の機能クラス及び国際番号システム (GL 36-1989)」・「INS ガイドライン」については、毎回部会において INS の会期内作業部会が検討を行い、継続的に変更/追加の提案をしたうえで、部会での議論が行われている。さらに、⑤JECFA の評価対象とする食品添加物の優先リストについても、会期中の作業部会や回付文書をもとに継続的に議論され、更新されている。昨今は、これまで JECFA が評価してきた食品添加物 (1950 年代以降食品添加物のみで 600 以上となる) に関して、体系的に評価をすることが必要と論じられ、そのためのメカニズムの構築に関して議論されている。CCFA(43)から議論が開始され、現在カナダを議長とする電子部会で再評価の基準の検討がなされ、107 の着色料について検討がなされている。

1.2 トピック別案件

トピック別の案件としては特にコーデックス全体にかかわる問題を取り上げ、

具体的には以下の2つについて調査を行った。

(1) ステップ8の案件

ステップ8の案件は、次回の第28回CCGP(2014年4月開催、CX/GP 14/28/4を参照)の議題4の中で取り上げられる予定である。この問題はコーデックスにおける意思決定のあり方、そこにおける「科学」と「その他の要素」の位置づけコンセンサス形成の課題、など多くの問題と関連している。

① 背景とこれまでの経緯

2009年のCAC(32)で、ステップ8の問題が取り上げられた。これを受けて、2010年CCGP(26)電子作業部会が設置(オランダ・カナダが議長)された。2011年CAC(34)のインフォーマルなインフォーメーションミーティングが開催された。この議論を通じて、コーデックス作業マニュアル(Procedural manual)のパラ5(=ステップ8で留められるとの規定がある)が特に問題となった。ただしステップ8で留め置かれたほとんどの問題は数年で解決しており、長年留め置かれるのは、貿易インプリケーション・OLFの問題があるものとされる。前回のCCGP(27)では議題3で議論された。EWGからの7つの勧告(①facilitated discussionの実施、②議長のガイダンスの作成は必要ないが、トレーニングは必要、③Codex Procedural manualの修正、④CCPRで使われているconcern formの利用、⑤ステップ8で留め置ける文言を削除、⑥国際基準で合意ができない場合は地域ベースで規格策定、⑦何年か経ったら投票をする)が提示され、そのうち、ステップ8において留め置くことができる等の文言については削除しないなど、いくつかの合意があったが、全体としてどう対応するのかについて全くコンセンサスが得られず、CAC(36)で米・EUが共同議長のFacilitated discussionを実施することで合意された。なお、現在ステップ8で差し置かれている案件としては、ラクトパミンと同じく