

WHO：今のPRのフォームは科学的な懸念（ADI、ARfD等）を表明・提示するための位置づけである。フォームを部会横断的にするという事は単に調整して適用するという種の問題ではない。

ガーナ：WTOの貿易紛争になった時に、Concern formがどういふステータス・扱くなるのかが懸念である。

事務局：Concern formは、単に、コーデックスの作業・プロセスを促進するためにつかうものである。SPSの関連で、貿易紛争でこれがいかに扱われるかはWTOの判断となる。

コスタリカ：Concern formはコーデックスの戦略計画（Strategic plan）の中で取り上げられたものであることから、検討を行うべきと考える。

議長：部会として、現状この件についてはtake note of recommendationとする。そのうえで、総会、関連する部会（RVDFなど）にconcern formが必要か・関連性があるかを確認する。そのフィードバックを得次第、もう一度議論することとする。

→これに対してコロンビアから、混乱があるようだ指摘。

事務局：執行委員会は一一般的な Good practice について書いていて、必ずしも Concern formを使うようにという勧告をしているわけではない。（Activity 3.5: Adopt approaches proven to facilitate advancement of texts in the Codex Step procedure by subsidiary bodies not currently using such approaches (ALINORM 10/33/3A, para. 66-114 参照）

◆⑤のステップ8でとどめるに関するパラ5の削除について

日本：パラ5があることにより柔軟性が保持される。削除は不支持。

E U：明確化のために保留にしておくことが必要な場合もある。削除は不支持。

ノルウェー：特にステップ8で差し止める必要もあるだろうから不支持。

フィリピン：不支持。議論の全部をやり直すことを回避するためにも。

*タイ、ナイジェ、マレーシア、ドミニカ・メキシコ：その他削除は不支持を表明

ケニア：削除不支持。CRD3で意見。

コスタリカ：削除は不支持。科学的な理由でステップ差し止め(as long as there is a scientific justification)ということを確認しておきたい。ブラジルもこれをサポート。

ガーナ：削除は不支持だが、修正するべきで、5年というタイムラインを設けるべき。科学的な理由で差し止めでない場合は、投票も視野に入れる。

米国：削除は不支持。

議長：削除の不支持については合意

◆⑥について・グローバルレベルでの規格が可能でない場合は地域規格を策定する案について

議長：会場から支持する意見がなかったため、認めず

◆⑦についてタイムラインを設けて投票に訴えることについて

日本：タイムラインを設けることは反対。←コロンビアが支持

コスタリカ CCLAC：科学的なマターに関して投票によって解決には反対なので、反対。

ブラジル：基準の採択のためのツールとして投票もあるべきと考える。

議長：ブラジル以外支持しなかったなので、認めず。

●その他

ラクトパミンのインフォーマルミーティングが会期中に実施された⇒議論の内容についてはインフォーマルミーティングであるため記載を差し控える。※EFSAの報告書によるとラクトパミンは米国・カナダ・日本とメキシコで承認。

●ラクトパミンを巡る背景について

・松尾真紀子氏の報告書参照

●コーデックス委員会総会(CAC)が動物に使用するラクトパミンの最大残留基準値を設定

- ・松尾真紀子氏の報告書参照
- ・本年(2012)のCAC(35)において秘密投票の末、僅差(賛成69、反対67、棄権7)で基準値が採択された。
- ・僅差での基準値の採択は、コーデックスが重視する科学に基づく基準作りとコンセンサスでの意思決定という二つの原則にテンションを引き起こし、DGSANCOもEU理事会もラクトパミンの採択に関して強く反対する声明を出した。

●CCRVDfおよび総会等ほかの関連部会における議論の経緯

・松尾真紀子氏の報告書参照

議題7:コーデックスと国際獣疫事務局(OIE)の合同規格の策定

議事	CCGP における課題
<p>コーデックスと国際獣疫事務局(OIE)の合同規格の策定</p>	<p>第25回会議(2009年3月)において、OIEより、動物生産に係る食品安全に関しCodexとの連携をより強固にするために、OIE/Codex合同規格を作成することが提案された。日本を含めた各国より、両者の協力関係を強化することは非常に重要だが、両組織の規格作成の手続きが全く異なることから、具策的な作業が提案されないと議論が難しい旨の意見が出され、Codex事務局が、手続き上の問題点も含め、合同規格作成の可能性に関する討議文書を作成することとされた。</p>
	<p>課題となっている議題</p>
	<p>●Codex事務局がOIE事務局と調整し、手続き上の問題点も含め、合同規格作成の可能性について、具体的な作業に関する討議文書を作成</p> <p>第26回会議(2010年4月)では、討議文書が会議当日に配布されたため、我が国を含めいくつかの国から、今次会合で中身に踏み込んだ議論をするのは難しいとの指摘があり、最終的に、当該討議文書を各国に回付して意見を求め、次回会合で具体的に議論することになった。</p> <p>●CL 2010/22-GP(討議文書)に対する回答 (オーストラリア、ブラジル、コロンビア、EU、ニュージーランド、フィリピン、米国)</p> <p>①オーストラリア</p> <ul style="list-style-type: none"> ・わが国は、コーデックスとOIEがそれぞれの組織の枠組み内で、国際規格の作成において継続的に協力し合うことを支持する。 ・合同規格に利点があるのは確かだが、両機関の規格作成プロセスには大きな違いがあるため、合同規格の実施は現実には不可能だと思われる。 ・これまで、コーデックス手続きマニュアルに記載されている既存の協力体制は、OIEとの間で有効に働いてきた。 ・従って合同規格を作成するというよりは、むしろ、各国のコーデックス担当者とOIE担当者間で協力・協調関係を強化する方が重要であり、実現も容易であると考えられる。 ・それによって、当該国の代表団がOIEとそれに関連するコーデックス部会において互いに相補的な立場をとることができれば、規格作成における重複や情報のずれも回避されると思われる。 ・さらに、OIEの動物由来食品の安全性確保のための作業部会とコーデックスの関係強化も推奨される。透明性を高め、重複を避けるために、OIEは関連のコーデックス部会に対し、今後も継続的な活動報告を行うべきである。 <p>②ブラジル</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コーデックスとOIEの協力関係は、両機関が実り多い活動を行っていくうえでの基本である。 ・しかし、両機関の組織構造や性質、規格策定手続きには大きな違いがあり、これらの点を考慮すると、コーデックスとOIEの合同規格作成の条件は望ましいとは言えない。 ・ゆえに、コーデックスとOIEが共同で規格を策定するための現行の体制を維持すべきである。 <p>③コロンビア</p> <ul style="list-style-type: none"> ・わが国は、重複や矛盾を避けることを目的としたコーデックス/OIE合同規格の作成を支持する。 ・それには、規格又は関連文書作成の初期段階で密接な協力関係を維持することが重要であり、そのために、両機関が効率的に活動成果を挙げるための技術的な基準やガイドラインを設定することが重要であると考えられる。

④EU

- ・EU加盟諸国（MSEU）は、コーデックスとOIEの権限が重なり合う領域において、両者の間に隔たりや矛盾、重複が生じることを避けるべく、今後もOIEと密接に協力していくことを支持するし、この協力関係は、これまでも一定以上の成功をおさめてきた。
- ・MSEUは、原則的には、コーデックス/OIE合同規格の価値を認識しているが、そうした規格の作成には重大な障害が存在する。
- ・それは、コーデックスとOIEの手続きが異なる点にある（特に、規格の採択手続き）。CL2010/22-GPに添付された「合同規格作成手続き」案は、そうした障害を全て解決するものではない。
- ・また、「共同組織」を設けるために煩雑な手続きが新たに発生するリスクも無視できず、それによって余分なコストや組織内の作業、規格作成の遅れが生じる可能性もある。
- ・「規格及び関連文書策定におけるコーデックス委員会と国際政府間組織との協力に関するガイドライン」に定める現行の体制は実用的であり、現在も、OIEを含む他の国際機関と協力するための適切な土台として機能している。
- ・しかしながら、実験的試みを検討することにはメリットもあると考えられる。
- ・MSEUが実験として提案するのは、食肉中に含まれる特定の人獣共通感染寄生虫（旋毛虫及び無鉤囊虫）の予防に関するコーデックス/OIE合同規格の作成である。
- ・これはCCFHが提案している新規作業であり、第34回CAC総会で承認される（ことになっている）。
- ・より長期的なアプローチとして、3つの規格設定機関（コーデックス、IPPC、OIE）の作業手続きの統一をグローバルに検討することについては、特に異論はない。

⑤ニュージーランド

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

⑥フィリピン

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

⑦米国

- ・過去数年間にわたるコーデックス/OIE合同規格に関する議論の中で、われわれ

は一貫して、両機関の使命、優先事項、運営手続きの違い（特に透明性及び包括性）について懸念を表明してきた。

- ・こうした相違は、効率的な合同規格作成の妨げになると考えられが、共同作業の機会がないわけではない。
- ・それぞれの機関における活動の成果を調整・統合するよう努力すれば、コーデックスと OIE はそれぞれの固有の役割と専門性を最大限に発揮でき、相互の利害に立脚し、重複を避けながら、消費者のための安全な食品供給を促進できると考えられる。
- ・現在の協力関係は、こうした共同作業を支えるものであり、OIE はオブザーバーという立場でコーデックスの作業に積極的にかかわることが可能で、両機関の事務局は継続的に議論を交わしている。
- ・また、両機関の間でそれぞれの活動を報告し合ってもいる。
- ・このアプローチは、これまでも有効に働いてきたし、この協力関係が今後も成功をおさめるようにするには、コーデックスと OIE が互いの使命と責務を尊重し、それぞれの境界内で活動することが重要である。

第 27 回会議(2012 年 4 月)で OIE は、各国におけるコーデックスとの規格策定の手順の差異に対する懸念から、合同規格策定に関する提案の取り下げを表明した。

一方で、これまでの両組織の協力関係を今後更に強化するため、両組織の規格を相互に参照するといった内容を念頭に、相互承認の方法 (mutual recognition) を探っていきたいと提案した。

この協力関係強化の提案には複数の国からの賛同があった。日本は、両機関の協力関係を強化することは重要であるが、OIE から提案のあった相互承認の方法については明確化を求めるとの意見を述べた。

複数の国から、PM には規格策定の手順における国際機関との協力についてのガイドラインが既に存在している旨の指摘があった。

これらの結果として、カナダを座長とした EWG を立ち上げ、両機関の規格を相互に参照し合うための仕組みなどについて、次回会合で検討することが合意された。

また、次回会合において、OIE の支援の下で本件に関する PWG を開催することも合意された。

●第 27 回会議における各国間のやりとり

- ・ 部会では、第 25 回部会で OIE がコーデックス/OIE 合同規格の策定に向けた協定の検討を提案したことを受けて、第 26 回部会がこの問題に関する文書 (CX/GP 10/26/8) について討議の上、第 27 回部会でのさらなるコメントと検討に向けてこの文書を回覧する旨合意したことを想起した。
- ・ OIE からのオブザーバーは、食品生産体系を十分に保護するために OIE と CAC が緊密に協力し、OIE は農場レベルで生じる食品安全危害の管理に焦点を置いていること、及び動物に由来する製品の安全な国際貿易を保証するために、OIE とコーデックスの規格設定活動が相互に依存し、補完し合っていることを指摘した。また、OIE とコーデックスの良好な協調関係を確保するため、2002 年に OIE が畜産食品安全作業部会を設置したこと、並びに OIE 及びコーデックスの事務局の代表と両組織が指名した専門家が定期的に規格の策定と見直しに関する会議に参加していることも想起された。これらのメカニズムの活用は、食品生産体系全体への対応を高め、両組織の規格とガイドラインの相違、重複、及び潜在的な矛盾を回避するために役立ってきた。OIE は、規格設定における協力は現在大いに高まっているにしても、依然として改善の余地が残されていることを想起し、WTO の SPS 委員会が協力の強化とアプローチの統一性を確保するために「三姉妹提携」の方法を模索することに関心を持っていると指摘した。OIE ではさらに、その各国代表の権限と地域セミナーの実施に基づく OIE 各国畜産食品安全フォーカルポイントの設置を通して、各国レベルで動物の健康、食品安全、及び SPS に責任を負う機関を連携させるための措置も講じている。
- ・ OIE からのオブザーバーは、OIE がトレーサビリティ、抗菌剤耐性、サルモネラ症、認証などの共通の主題に関する規格の統一性を高めるために合同規格の策定を提案したこと、及びコーデックスのメンバーが両組織の規格設定手続きの相違を踏まえてこのアプローチに関する懸念を表明したことを想起した。OIE はこれらの懸念を考慮し、この提案を撤回したいと申し出た。OIE とコーデックスが常に規

範文書に互いの規格への重要な参照を含めてきたこと、及び食肉中の人獣共通寄生虫に関する規格をめぐる OIE と CAC の効果的な協力は今後の優れたモデルとなることが想起された。OIE からのオブザーバーは、こうした優れた実践の継続的な活用を保証し、さらに強化していくという観点から、OIE と CAC が互いに規格を認識するための選択肢と手続きを模索することを提案した。

- ・ 部会では、OIE との継続的な協力を表明し、サルモネラとカンピロバクターや人畜共通寄生虫に関する作業など、いくつかの具体例の存在を想起するとともに、両組織の規格の重複と相違を回避するために OIE との協力を強化することを支持した。
- ・ いくつかの代表団は、「規格及び関連文書の策定における CAC と国際政府間機関の協力に関するガイドライン」が協力の適切な枠組みを提供していること、現在の協定を維持すべきこと、及びその他の協力方法が考えられるにしても、コーデックスと OIE の手続きの相違を考慮すれば合同規格の策定は難しいことを指摘した。
- ・ WTO からのオブザーバーは、認証、検査、承認手続き、及び/又はリスク分析などの分野横断的な問題について、SPS 委員会が関連の国際組織の 2 つ又は 3 つすべてによる共同作業を奨励している (G/SPS/58) ことを指摘し、コーデックスと OIE の規格は WTO メンバーにとって重要であるとの観点から、こうした協力を強化するための取り組みを歓迎した。
- ・ ある代表団は、OIE、FAO、WHO 間の協力の重要性を強調した。別の代表団は、OIE とコーデックスの問題に責任を負う当局間の各国レベルでの調整が重要であると強調した。
- ・ 互いの認識に関する提案については、一部の代表団がこの言葉の使用と含意は WTO の枠組みにおけるその意味を考慮して慎重に検討すべきであると指摘した。
- ・ FAO の弁護士が「互いの認識」の概念の法的内容を明確化するよう要請したことを受けて、OIE からのオブザーバーは、その提案の目的は法的責任を持たせることではなく、OIE とコーデックスの規格の統一性を確保するために少数の手続きを明らかにすることであると、明確化した。部会では、この問題については OIE からの新たな提案を考慮し、次回部会で討議を深めるべきことで合意した。
- ・ そのため部会では、カナダを議長とし、英語で作業を行う電子作業部会 EWG を設置することで合意した。この作業部会の任務は、コーデックス委員会及び OIE の任務と手続きを尊重しつつ、開かれた透明な包括的プロセスへの責任を含めて、双方の利益となる規格の策定に協力することへの責任を再確認しながら、各組織が行ってきた、又は進めている関連作業への配慮を高めるための指針を提案し、適宜互いの規格及び指針を一貫して参照するための方法を見極めることである。
- ・ さらに、同じ任務を担い、英語、フランス語、及びスペイン語で作業を行う物理的作業部会 PWG を次回 CCGP の前に開催することでも合意され、部会ではその会議の後方支援を提供するとの OIE の申し出を歓迎した。

OIE の提案は、適切なクロスレファレンス（たとえば、BSE、サルモネラ関連で）のモデル・やり方を決め、また、相互承認 (MR) の在り方 (MR of standard on the bases of cross references) を検討することが必要と考える。

OIE としては、CCGP が WG を設置して、クロスレファレンスに関する枠組みとその利用について検討してほしいとした。

議題5:コーデックス各部会におけるリスク分析方針の再検討

議事	CCGP における課題
<p>コーデックス各部会におけるリスク分析方針の再検討</p>	<p>コーデックス戦略計画 2008-2013 の Active2.1 では各部会（食品添加物部会（CCFA）、汚染物質部会（CCCF）、残留農薬部会（CCPR）、食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）および栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU））ごとに作成されている「リスク分析の原則に関する文書」について、CCGP がこれら原則文書間の一貫性の有無についてレビューすべきとされていることを受け、第 26 回会議（2010 年 4 月）で議論の結果、各部会に適用されるリスク分析の原則には一貫性があるとして、Activity 2.1 による作業を終了した。</p> <p>しかし、CRN のオブザーバーから、ハザードの定義に関する以下の指摘がなされ、コーデックス手続きマニュアルの「ハザード（危害要因）」の定義に「複数のコーデックス部会がリスク分析に関する文書の中で挙げているハザードを「物質・因子」とする定義は、多くの権威ある学術文献が採用する「作用・影響」という定義とは異なるものである。ただし、このような定義の違いがあるからといって、『リスク分析の作業原則』の解釈や適用に矛盾が生じると考えるべきではない」といった脚注を追加するという提案がなされた。</p> <p>・コーデックス手続きマニュアルのハザードの定義では「物質・因子(agent)」という表現が用いられているが、栄養素のリスク評価に関する権威ある学術文書の定義では「作用・影響(effect)」という表現が用いられている。</p> <p>CCGP26 ではこの提案について結論は得られなかったため、関連部会に上記の提案を提示して助言を求め、次回会議でさらにこの問題を検討することにした。</p> <p>・部会では、前回部会で CRN からのオブザーバーが、「手続きマニュアル」では危害の定義を「作用物質」と述べており、栄養素のリスク評価に関する権威ある科学文書で使用され、「作用」と述べている定義と異なっていることを指摘し、そのため「手続きマニュアル」における「危害」の定義に脚注を挿入するよう提案したことを想起した。部会では、この提案について適切な部会の意見を仰ぐことに決定していた。</p>
	<p style="text-align: center;">課題となっている議題</p> <p>CCGP26(2010 年 4 月)において、各コーデックス部会によるリスク分析方針は概ね「リスク分析の作業原則」に添って作成されていると判断され、CL 2010/1-GP に示した検討内容をそれぞれの部会に提示し、部会内でリスク分析方針の再検討を求めることにした。</p> <p>再検討の状況</p> <p>①CCNFSDU（栄養・特殊用途食品部会）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCGP からは、リスクコミュニケーションに関する具体的な規定が「栄養学的リスク分析の原則」に含まれていないこと、一部のセクションについて順序を再検討した方がよいこと、必要に応じてさらに詳細な「原則」を作成してもよいのではないかとということが指摘された。 ・しかし、「栄養学的リスク分析の原則」は 2009 年に CAC で採択されているため、当部会では、再検討は不要であり、現時点では時期尚早であるという合意に達した。 <p>②CCFH（食品衛生部会）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCFH42（2010 年 11 月）では、CL 2010/1-GP の勧告を考慮に入れ、2008～2013 年の戦略計画の活動 2.2 に沿って簡素化するという観点から、リスク分析の原則及び手続きを再検討することになった。 ・CCFH43（2011 年 12 月）では、改訂された「コーデックス食品衛生部会が適用するリスク分析の原則及び手続き」を、CCFH による作業プロセスについて述べた付属文書とともに、CCGP を通して第 35 回 CAC 総会（2012 年 7 月予定）に提出し、採択を求めることで合意が得られた。 <p>③CCFA（食品添加物部会）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リスク分析の原則を CCFA と CCCF に分けるのは有用であり、それによって、

各部会のニーズに応じてそれぞれ別個に文書を作成することが可能になる。そのため、CCFA はコーデックス事務局に対し、CCFA が適用するリスク分析の原則案を現行の文書に基づいて作成することを求め、次回の会議で検討することになる。

- ・動物飼料に対応するために「CCFA 及び CCCF が適用するリスク分析の原則」を修正するという案は、CCFA の作業とは直接関連がない。
- ・リスク分析の原則の現行のフォーマットは適切であり、現時点では原則の形式を変更ないしは再検討することにメリットはない。したがって、CCFA では活動 2.2 は終了したとみなした。

④CCCF (汚染物質部会)

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

⑤CCPR (残留農薬部会)

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

⑥CCRVDF (残留動物用医薬品部会)

- ・CCRVDF では、「CCRVDF が適用するリスク分析の原則」の修正案を回付して意見を求め、次回会議で検討することになった。
- ・CCRVDF では、以下の作業のために電子作業部会 EWG を設置することにした。
 - (i) CCRVDF が適用する現行のリスク分析の原則及び MRLVD を設定するためのリスク評価方針を適宜改訂、更新する。
 - (ii) 特に重視する点：
 - 3-2 項「リスク管理オプションの評価」の改訂
 - JECFA が推奨する ADI 及び／又は MRL は示されていないが、ヒトの健康に関して具体的に懸念される点があるか、又は情報が欠如している動物用医薬品について、リスク管理及びリスクコミュニケーションに関する勧告を示すこと
- ・さらに、CCRVDF では物理的作業部会 PWG も設置し、次回会議の直前に作業部会を召集して、作業文書及びコメントについて検討することにした。

議題で問題となっているもの

第 27 回会議 (2012 年 4 月) では、「コーデックス各部会におけるリスク分析方針の再検討」について、用語の定義と各部会が作成した「リスク分析の原則」のレビューの状況が各部会により報告された。

(a) PM の "Hazard" の用語の定義

- ・本件に関係する部会で、見直しの必要はないとの結論が出されたため、見直しを行わないことが合意された。

- ・ CCNFSDU、CCFH、CCFA、CCCF、CCPR、及びCCRVDFからの回答は一律に「危害」の定義を修正する必要はないと述べていたことから、部会ではこの問題についてさらに討議する必要はないと決定した。

(b)再検討の状況

- ・ 部会では、コーデックス部会によって策定されたリスク分析方針が、総じて活動 2.1 に基づく任務によって部会がまとめた「リスク分析の作業原則」に適合している旨、前回部会で合意したことを想起した。部会ではまた、CL 2010/1-GP に示された見直しを戦略的計画の活動 2.2 の開始に向けて、関係部会による各リスク分析方針の検討と見直しに付することでも合意した。
 - ・ 部会では、CCNFSDU の原則は 2009 年に採択されたばかりであり、現時点での見直しは早期に過ぎるため必要とされない旨、CCNFSDU が合意したことに留意した。
 - ・ 部会では改訂された CCFH の「リスク分析の原則」を承認し、CCFH が当初「リスク分析の原則」と、手続き及び優先順位設定上の特定の側面をまとめた付属文書を作成していたことに留意した。部会ではその原則を見直し、付属文書のいくつかの項目をメイン文書に統合した。
 - ・ 部会では、CCFA と CCCF の分離されたリスク分析の原則を承認し、整合性のために双方の文書の段落 1 に「委員が承認した」の言葉を残すべきであると決定した。
 - ・ 部会では、動物飼料に対応するための修正案は CCFA の作業と無関係である旨 CCFA が合意したこと、及び CCCF がその原則に飼料を含めたことに留意した。
 - ・ 部会ではまた、CCCF が「汚染物質」の定義を改訂することを提案し、その改訂を CCGP の承認に付したことに留意した。関連の討議は議題 9 に示されている。
 - ・ 部会では、現在 CCPR と CCRVDF が各リスク分析の原則の見直しを進めていること、及びこの見直しには原則の動物飼料への適用性と「リスク分析の作業原則」との整合性が含まれていることに留意した。
-
- ・ 各部会で行われた個別のリスク分析方針のレビューの状況について報告が行われ、食品添加物部会 (CCFA) 及び食品汚染物質部会 (CCCF) のリスク分析の原則案の中で、CCFA の第一段落目にある“as approved by the Commission”が、CCCF では削除されているため、一貫性をもたせるため、削除しないことが合意された。
 - ・ CCNFSDU は 2009 年に採択したばかりなので修正不要と回答し、議長からは特にコメントもなく合意された。
 - ・ CCFH では CCFH (42) でレビューし、CCFH (43) でステップ 8 としたもので、米国からの補足的説明を受け、議長が採択した。
 - ・ CCFA と CCCF でこれまでの一緒だった文書を分け (CCFA が動物飼料は作業範囲にないとして、CCCF が原則に飼料を盛り込んだ)、議長は CCFA の修正版のリスク分析方針の文書が採択された。
 - ・ CCPR、CCRVDF については特に議論なく議長により採択された。

厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
分担研究報告書

コーデックスにおけるリスク分析適用の調和検討過程に関する研究

研究分担者 小池 創一 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 准教授

[研究要旨]

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

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

A. 研究目的

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

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

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

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

B. 研究方法

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

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

C. 研究結果

1. 「コーデックス委員会の枠内の中で適用されるリスク分析のための作業原則」の採択までの経緯

2001年の第24回コーデックス委員会(CAC)において、リスク分析の目的、適用範囲等を規定する「リスク分析の作業原則」については、各国向けの原則とは切り離す形で、2003年までにコーデックス内部向けの作業原則をまず完成することとなった。その後、「科学的データが不十分または不完全である場合には、コーデックス規格は作成すべきではない」という点や、予防的措置をリスク分析の要素として取り入れるかといった点について対立もあったが、2003年第18回一般原則部会(CCGP)において、「コーデックス委員会の枠内の中で適用されるリスク分析の作業原則」の内容に実質合意、同年の第26回CACにおいても「コーデックス委員会の枠内の中で適用されるリスク分析のための作業原則」及びリスク分析に関連する定義の採択に至った。

2. 「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則の採択までの経緯

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

しかしながら、議論の進め方、予防措置、ワー

キンググループの設置について議論を進める中、各国が予防措置を適用するためのガイドラインを作成すべき(ECほか欧州諸国)とする意見、予防措置の概念はSPS協定に既に規定されているため、ガイドラインを作成する必要性がない(米国、南米諸国等)と意見の一致を見なかった。

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

作業部会を経て、2007年第24回CCGPでは、当事大きな論点であった予防措置の問題について、リスク分析固有の要素である点で合意が得られ、2007年第30回CACにおいて「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則(CAC/GL 62-2007)」の採択に至った。

3. コーデックス戦略計画とリスク分析の調和

2008-2013コーデックス戦略計画では、目標2として「科学的原則およびリスク分析の幅広く一貫した適用を推進する」を掲げ、活動2.1として、「関連のコーデックス部会によって策定されたリスク分析原則の整合性について再検討する」活動2.2として、「関連のコーデックス部会によって設定されたリスク分析原則について再検討する」

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

2010年第26回CCGPに向けて事務局が各リスク分析の原則についてレビューを行った資料には、各部会のリスク分析原則が、必ずしも「作業原則」の構成やリスク分析の構成要素に沿ったものとはなっていないこと、食品添加物、食品汚染物質、動物用医薬品、残留農薬に伴う化学的リスクに関しては、リスク分析原則の構成が互いに、あるいは「作業原則」と比べて大きく異なることがある点、リスク評価方針が独立したセクションを構成せず、文書内に分散して記載されている場合や、すでに別の文書に記載されている手続きが単に繰り返されている場合がある点、各文書が扱う具体的なリスクの性質に起因する場合（食品安全性に関連した化学的リスクや微生物学的リスク、栄養面の問題に対するリスク分析の適用等）を考慮する必要があると指摘する文書（CL 2010/01-GP. Review of the Risk Analysis Policies of Codex Committees）を作成し、その文書を元に、CCGPでは議論が行われたが

- ・作業目的が、リスク分析の適用そのものの一貫性をみることにあり、項目の順番や様式など形式的な違いをみるためのものではない
- ・リスク管理者とリスク評価者の相互関係の強化を図るべきものである
- ・各部会が科学的観点を考慮し作成した文書の形式については、柔軟性を有するべきである

として、各部会に適用されるリスク分析の原則には一貫性があるとの結論に達し、活動2.1による作業を終了し、事務局が行ったレビューを各部会に送付。今後、各部会が個別のリスク分析方針のレビューを行うこととなった。

4. 第26回CCGP以降の動き

2010年第26回CCGP以降、各部会におけるレビューが行われたが、

(1) 栄養・特殊用途食品部会（CCNFSD）

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

(2) 食品衛生部会（CCFH）

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

(3) 食品添加物部会（CCFA）

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

(4) 汚染物質部会（CCCF）

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

(5) 残留農薬部会（CCPR）

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

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

(6) 食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)

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

D. 考察

1. コーデックスにおける加盟国以外の役割

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

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

2. 今後の動き

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

活動2.1 一貫性があり継続的な科学的アドバイスを利用する。

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

2.1.2 WHO/FAO の独立専門家会合を科学的な基準作成に活用する。

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

活動2.2 開発途上国からの科学的なインプットを増加させる。

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

E. 結論

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

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

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. CAC 総会、一般原則部会、食品衛生部会、栄養・特殊用途食品部会

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

検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	食品衛生部会 (CCFH)	栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)
2002 年 (H14)		<ul style="list-style-type: none"> ○第 17 回会議 ・「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則」については、各国に配布した素案に対するコメントを審議し、テキストを Step5 に進めることで合意した。 ・「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則案」についても、Codex 向けに引き続いて作成することとされ、02 年の執行委員会で新規作業として承認された。 ・政府機関用の作業原則案は、Step3 として各国にコメントを求め、次回 CCGP において検討されることとなった。 		<ul style="list-style-type: none"> ○第 24 回会議(H14/11) ・「ビタミン及びミネラルの栄養補助食品ガイドラインを検討する過程でリスクアセスメントを適用することが、前回の部会で取り上げられたこと、同様な検討が EC を始め各国の科学機関で行われていること」との FAO の報告を受け、部会は一般的・基本的原則を確立していく必要があることを認識し、リスクに基づくアプローチをすべての検討に入れる必要があることなどを確認した。
2003 年 (H15)	<ul style="list-style-type: none"> ○第 26 回総会(H15/6) ・「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則」を採択し、各部会に対しそれぞれが適用すべきリスク分析の原則を速やかに作成することを求めた。 	<ul style="list-style-type: none"> ○第 18 回会議(H15/4) ・「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則」は、risk evaluation の用語を preliminary risk management activities とするなどの修正を加え、Step8 として、03 年 6 月の総会に進めることで合意した。 ・「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則案」は Step2 に差し戻しとなり、他の部会などで検討している関係作業との重複を避けるとともに、FAO や WHO で行われているリスク分析の実用的な適用を含めた作業の検証を行いつつ、事務局が原案を修正することとなった。 	<ul style="list-style-type: none"> ○第 35 回会議(H15/1) ・前回部会での検討結果にフランスを議長とした WG が修正を加えた「微生物学的リスクマネジメントのためのガイドライン案」について討議(Step4)。検討方法は、まず WTO の SPS 協定における Acceptable Level of Protection (ALOP) の考え方を基本とし、Food Safety Objectives (FSOs) の決め方、各国における RM 原則の適用の仕方を決めることとなる。 ・なお、リスクアセスメントのガイドラインは既に Step8 として採択済み。 ・JEMRA が実施した RA の結果等を参考にして「リステリア・モノサイトゲネスの管理に関するガイドライン案」について討議したが、食品ごとの菌数基準値の設定は将来的課題となった(Step4)。独を議長とした WG が食品衛生一般原則の構成に従ったガイドライン案を作成している。 	<ul style="list-style-type: none"> ○第 25 回会議(H15/11) ・「CCNFSDU の活動に対するリスク分析の適用」の審議資料については豪州が取り纏めている (CX/NFSUDU03/10)。 ・これまでも CCNFSDU の作業の中でビタミン、ミネラルの上限値(ULs)の設定にリスク分析の手法を使うといった動きはあった。 ・2003 年の Codex 総会で「Codex のフレームワークにリスク分析を適用させるための作業原則」を採択し、FAO/WHO が consultation のプロセスを開始したことを受け、CCNFSDU を始め各部会のリスク分析もその枠組みの中で行っていくことが今回、正式に要請された。 ・上記作業原則に準拠しつつ、CCNFSDU 独自のリスク分析の原則とガイドラインを作成することが合意され、再度豪州を議長とした電子 WG で次回会議資料を作成することとなった。

検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	食品衛生部会 (CCFH)	栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)
2004 年 (H16)	<p>○第 27 回総会(H16/6)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・加盟国を対象とする「食品安全のためのリスク分析のための作業原則案」について、第 20 回一般原則部会では合意が得られず、更に検討することについての報告があったが、リスク分析のガイドラインの必要性については本部会で確認された。 ・食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS)から提出された「輸入食品に関するリスクに基づく検査の原則に関するガイドライン素案」は、特段の議論なく、新規作業として承認された。 ・リスク分析に関連して、Food Safety Object(FSO)、Performance Object(PO)及び Performance Criteria(PC)の定義を手続きマニュアルに記載することについて承認された。 ・動物飼養特別部会 (TFAF)は目的とした作業を終えたため、解散することとしたが、再開する必要性について、回付文書で各国の意見が求められた。 	<p>○第 20 回会議(H16/5)</p> <p>「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則案」については、米国、豪州等から「FAO/WHO が本年末を目途に作業を進めている「食品安全リスク分析マニュアル」ができれば、本文書は不要」と発言。これに対し、FAO から以下の発言があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 同マニュアルは、Codex 内部向けの作業原則等をまとめたものであり、政府の意見は求めないこと ② Codex の作業原則が改定された場合は、マニュアルに反映させること ③ 同マニュアルは SPS 協定との関係において何らのステータスを持つものではないこと <p>以上から Step3 に差し戻ることが合意された。</p> <p>食品衛生部会から付託されたリスク分析に関する文言の定義を手続きマニュアルに記載することについては、食品添加物・汚染物質部会等リスク分析に係る部会における検討が必要との指摘があり、必要があれば 2006 年の部会で見直すこととなった。</p> <p>○第 21 回会議(H16/11)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCFAC に適用されるリスク分析原則案の内容について検討し、第 28 回総会に Step8 として採択するよう勧告することが合意された。 <p>(注)第 28 回総会では一部文言の修正を施し、承認された。</p>	<p>○第 36 回会議(H16/3)</p> <p>食品中の微生物による危害に係わるリスク管理を実施する際の指針となる「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン案」について討議。</p> <p>今回は、リスク管理を行う上で基本となる Food Safety Object(FSO),Performance Object(PO) 及び Performance Criteria(PC)の定義について重点的に討議。</p> <p>これらの定義については、Codex マニュアルに記載されることを踏まえ、委員会で承認、採択されるよう一般原則部会 (CCGP) に送ることになった。</p> <p>「原則及びガイドラインの案」は Step2 に戻され、仏を議長とした WG (日本も参加) で改訂作業を行い、次回部会までに Step3 として各国のコメントを求めることとなった。</p>	<p>○第 26 回会議(H16/11)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本部会に適用するリスク分析の作業原則は、「具体的であること」、「栄養成分の過剰摂取に関する方法論に限定すべき」等の意見が出された。 ・豪州を議長とする電子WGにより、以下の点を踏まえて新たに討議資料を作成することで合意した。 <ol style="list-style-type: none"> ① 栄養リスク分析の適用範囲及びリスク分析における栄養に関連した用語の解釈 ② リスク評価及びリスク管理者の役割とリスクコミュニケーションを適用する部会やFAO/WHOの場、及び ③ 作業原則及びガイドラインを作成する際に、もっとも適切な形式と具体性を考慮する上で役立つ、本部会の目的にもっともよく質する他の部会や特定タスクホースなどで既に作られたか又は作成中のリスク分析モデルの検証 <ul style="list-style-type: none"> ・事務局から、本案件を討議するに当たり、FAO/WHO で現在検討中の「栄養リスクアセスメントの科学的原則」(2005 年予定)も考慮するべきであると助言があった。

検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	食品衛生部会 (CCFH)	栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)
2005年 (H17)	<p>○第 28 回総会(H17/7)</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品衛生部会 (CCFH) から提案された以下のリスク関連案件は、それぞれ異議無く Step5 として採択された。 ① 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生原則の適用に関するガイドライン原案 ② 微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン原案 <ul style="list-style-type: none"> 「CCFACに適用されるリスク分析原則案」は、マレーシアの提案を受け、「JECFA 以外の国際的に認知された専門家団体」に「総会に承認された」という条件を追記した上で Step8 として採択された。 CCFAC を「添加物部会」と「汚染物質部会」に分けることが決定された。 「CCPRによって適用されるリスク分析原則原案」では、JMPRの専門家の選定の項について、“Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the CAC”との非整合性は今後検討することとし、現行案を Step5 で採択した 動物飼養特別部会 (TFAF) 再開の必要性について討議したが、EC 諸国、日本、スイスは再開すべきと主張、米、カナダ、豪、ニュージーランド、南米諸国は延期すべきとしたため、次回総会まで結論を持ち越すこととした。 	<p>○第 22 回会議(H17/4)</p> <ul style="list-style-type: none"> 「食品安全に関わるリスク分析用語の定義」については、ニュージーランドがディスカッションペーパーを作成し、次回本部会で検討することとなった 「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則案」については、米国を座長、マレーシアとモロッコを副座長とする作業部会を設置してさらに審議することとなり、Step2/3 に戻されることになった。 	<p>○第 37 回会議(H17/3)</p> <ul style="list-style-type: none"> 「食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生原則の適用に関するガイドライン原案」については、目的及び範囲が「Ready-to-eat Food」であることを確認し、一部の修正を加え附属書 I とともに Step5 で合意した。 附属書 II は Step2 に差し戻し、ドイツを議長とした WG において更に検討することとなった。 「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン原案」については、新しい部門として「Selecting Microbiological Risk Management(MRM)」と「Risk-based MRM options」が追加され、これに従い、Food Safety Object(FSO), Performance Object(PO)、Performance Criteria(PC)及び Microbiological Criteria (MC) の定義が改訂された。 最終的には附属書 I (フレームワーク)、II (リスク・プロファイル) は Step5 として総会に諮ることで合意した。 附属書 III (FSO, PO, PC からの微生物規格の設定) は、米国を議長とした WG で更に検討することとなった。 JEMRA に対し、以下の検討を要請した。 ① リスクアセスメントのリスク管理への適用手法 ② 乳児用調整乳中の E.sakazakii 及びその他の微生物に関するリスクアセスメント ③ 活性塩素の使用に関するリスクアセスメント 	<p>○第 27 回会議(H17/11)</p> <ul style="list-style-type: none"> 豪州の討議資料 (CX/NFSDU 05/27/10) では、当部会におけるリスク分析の作業原則及びそのガイドラインについての策定作業に入る前に、以下の検討項目及び疑問点についての討議を提案している。 <p>Section 1: Overview of Scope and Terminology of Risk Analysis for CCNFSDU</p> <p>Section 2: Roles of Risk Assessor and Risk Manager, and Use of Risk Communication</p> <p>Section 3: Risk Analysis Models for Application to Work of CCNFSDU</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子 WG を設置し、栄養との関連に置いてリスク評価の用語解釈を更に完成させ、リスク分析原則に関する提案の作成、ガイドラインと新規業務の提案を行い、2013 年の完成を目指すとした。 時間的制約のため実質的な議論には入れず、現在の電子 WG を続け、次回会議にて検討のための討議書を再作成する。

検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	食品衛生部会 (CCFH)	栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)
2006 年 (H18)	<ul style="list-style-type: none"> ○第 29 回総会(H18/7) ・食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) から提出された「リスクに基づく輸入食品の検査のための原則及びガイドライン原案」は、本原則原案で用いられている“based on risk”という用語について、現在CCGPにおいて“science based”や“risk based”といった食品安全に関するリスク分析用語の新しい定義が審議中(ニュージーランドの提案)であるが、本原則原案の採択に問題ないとされ、現案どおりStep8として採択された。 ・インド及びペルーは留保した。 	<ul style="list-style-type: none"> ○第 23 回会議(H18/4) ・「食品安全に関わるリスク分析用語の定義」については、ニュージーランドが再検討し、次回会議まで検討を延期することとなった。 ・「食品安全に関わるリスク分析用語の定義」については、「リスクベース(risk based)」と「リスク・マネジメントの枠組み(risk management framework)」の用語の定義に関する資料について、ニュージーランドが再改訂し、次回会議で検討することとなった。 ・CCFAC が「添加物部会」と「汚染物質部会」に分かれた場合、それぞれの作業範囲と目的を検討することが合意された。 	<ul style="list-style-type: none"> ○第 38 回会議(H18/12) ・CCFH から JEMRA に付託された「実際的なリスクマネジメント戦略の開発」に関し WHO 代表から「定量的なリスクアセスメントに係わる達成目標値(PO)の考察を行ったが、食品安全性目標(FSO)及び関連する評価指標の分野はさらなる作業が必要との発表があった。 ・「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン(案)(Step7)」については、WG の議長国である仏からドキュメントを以下の2つのパートに分割する提案が出された。 <ul style="list-style-type: none"> ① 内容討議が迅速に進んだ「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン」 ② 更なる検討が必要な「評価指標に係わる新しいコンセプトの実際的適用」 ・「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン(案)」は 2007 年の総会で採択することに合意した(Step8)。 ・附属書Ⅲの FSO,PO,PC からの微生物規格の設定に関し、評価指標の実際的な適用には今後かなりの追加的作業が必要であり、新たな評価ツールの必要があるとした。(Step4) ・「食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生原則の適用に関するガイドライン(案)」については 2007 年の総会で採択することに合意した(Step8)。 ・「食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準」については、Step2/3 とし、独を議長とした WG で検討し、2009 年の総会での採択を図ることに合意した。 ・「微生物学的危害にかかわるリスクをベースとした基準の熟考」については、ニュージーランドの提案により、議題から削除された。 	<ul style="list-style-type: none"> ○第 28 回会議(H18/11) ・本部会に適用するリスク分析の作業原則は時間の関係で、ほとんど討議ができなかった。 ・豪州が現討議書(CX/NFSDU 06/28/9)をもとに、電子 WG によりリスク分析の原則案を作成した。 ・部会は、豪州が作成した新規作業提案を第 30 回 CAC 総会に提出することに合意した

検討年	CAC 総会	一般原則部会 (CCGP)	食品衛生部会 (CCFH)	栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)
2007 年 (H19)	<ul style="list-style-type: none"> ○第 30 回総会(H19/7) ・「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則案」は、総会では最終選択の可否について意見が分かれたが、最終的に Step5/8 で採択された。 ・なお、4月の一般原則部会での審議のあり方が問題視され、数カ国が総会の決定に対して保留を示した。 ・「栄養・特殊用途食品部会に適用する「リスク分析の作業原則」が特に異議無く新規作業として承認された。 ・「残留農薬部会に適用するリスク分析の原則案」に関し、各部会で策定されるリスク分析関連文書は Codex 全体としての整合性がとれるよう、後に一括して一般原則部会で再度検討されることを勧案し、採択された。 ・食品添加物部会及び汚染物質部会への委任事項の修正案は特に異議無く採択された。 ・「残留動物用医薬品部会における RA 方針を含む RM 方法原案」が採択された。 ・「CCFAC に適用されるリスク分析原則の修正案」も異議無く承認された。 ・TFAMR の作業として、「2011 年までにリスク分析の原則に従い、食品生産における薬剤耐性の封じ込めを目的とした安全かつ慎重な抗菌剤の使用のためのガイダンスを作成すること」が確認された。 	<ul style="list-style-type: none"> ○第 24 回会議(H19/4) ・WG が作成した「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則案」は詳細に検討され、修正された作業原則原案が Step5 として承認され、さらに Step6 及び 7 を省略して Step8 として承認することを提案することで合意された。 ・食品中の残留動物用医療薬品部会におけるリスクアセスメントポリシーを含めたリスクマネジメント方法論原案については、CCPR のリスク分析原則案での議論を踏まえ、非開示情報の扱いなどに関して若干のテキストの修正を施して承認された。 ・残留農薬部会によって適用されるリスク分析原則案についてマレーシアから各部会で適用されるリスク分析原則案に食い違いがあってはならないとの発言があり、必要に応じてこの点を改善していくこととして、CCPR から提案されたリスク分析原則案は編集上の修正を踏まえて承認された。 ・「食品安全に関わるリスク分析用語の定義」の改訂案について検討されたが、各国から様々な意見が出され、当部会は会議の各国の発言を踏まえた改訂版をニュージーランド及び米国に作成するよう要請した。 	<ul style="list-style-type: none"> ○第 39 回会議(H19/10) ・第 30 回 CAC 総会から CCFH に適用するリスク分析原則のレビューは、2013 年までに完成させなければならないとの指摘があった。 ・食品衛生部会 (CCFH) に適用されるリスク分析のポリシーについては、新規作業とすることが合意され、インドを議長とした電子的作業部会で原案について検討することとなった。 ・「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン原案」の附属書 II (微生物学的リスク管理の定量的指標のガイダンス) は、米国を議長とする WG (日本も参加) で作成した原案を基に協議し、Step5/8 として 2008 年の総会に諮ることで合意した。 ・卵及び卵製品に関する衛生実施規範の改定 (附属書) については、微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドラインの附属書が適用されるため、個別の作業は行わないこととし、2008 年の総会に報告することとした。 ・「調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準」については、Step2/3 とし、独を議長とした WG で引き続き検討することとした (日本も参加を表明)。 ・「牛挽肉と発酵ソーセージ中の腸管出血性大腸菌のリスクに基づく管理に対する食品衛生一般原則の適用に関するガイドライン」を米国が次回部会 (第 40 回) に新規作業提案として提出する予定。 	<ul style="list-style-type: none"> ○第 29 回会議(H19/11) ・第 30 回 CAC 総会において、本部会に適用するリスク分析の作業原則が新規作業として承認され、2008 年に Step5、2009 年に Step8 を目指すとされた。 ・今回の会合においては、まず、新規作業の開始にあたり、タイトルを "Nutritional Risk Analysis Principles and Guidelines for Application to the Work of the Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses" とすることで合意し討議を開始した。 ・セクション毎に検討を行い、かなりの進展が認められた。まだかなりの〔括弧〕が残っているものの、部会として Step5 に上げ、第 31 回 CAC 総会での承認を得ることとした。