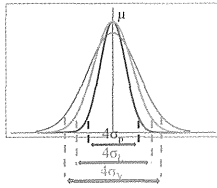


Zスコアによる品質管理

$$Z = \frac{X_i - \bar{X}}{S}$$

Z: Zスコア
 X_i : あるとき管理試料から得られた分析結果
 \bar{X} : 試験所で得られる全分析結果の平均の推定値
 s : 試験所で得られる全分析結果のばらつき

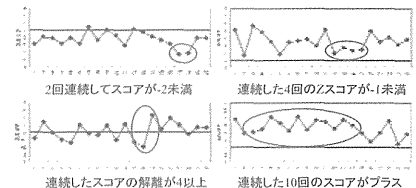


\bar{X} の推定が間違っていると、Zスコアが正あるいは負のいずれかで算出される事が多くなるだろう。
 s には、その試験所で得られる分析結果のばらつきの実際的な推定値を使う。

- 推定した室内精度から考えられる「その分析法」により得られる分析結果の分布
- より長期的に得られた分析結果から考えられる「その試験所」で得られる分析結果の分布
- 性能規準の値から考えられる妥当と判断される分析結果の最も幅広い分布

Zスコアから異常を発見する

統計的管理状態であれば、分析結果は平均 μ 、標準偏差 σ の正規分布に従い、ランダムに得られる。2を超えるZスコアが得られる確率は5%である。
 1度だけ2を超えるZスコアが得られた事で統計的管理状態からの逸脱を疑い、改善措置をとることは厳すぎる(敏感すぎる)と言えるだろう。また、Zスコアが2を超えることだけに、目を光らせていなければならないというものは無い。



技能試験

- ・技能試験は、その試験所で得られる分析結果の品質をより客観的に保証するための有効な手段。
- ・配付される試料の分析結果は、技能試験を運営する組織によって解析される。同じ試料を参加機関が分析し、得られた分析結果の集合を母集団として解析されることが基本。その他、設定値が解析に使用される事もある。

・技能試験の運営や結果の解析・評価方法は、国際的なハーモナイズドプロトコルや、ISOの規格(ISO 13528)によって、規定されている。

運営機関による、結果の解析・評価方法も含めた実施の内容が適切かを評価できる程度の理解が必要でしょう。

分析結果の品質
 -不確かさで表現する時代に-

不確かさとは何か？

従来は、真値を想定し、分析結果の真値からの乖離の程度やバラツキを、方法の性能として評価し、妥当性を確認することで、分析結果の品質を保証してきました。

しかし、この方法だと、一つ一つの分析結果を見ただけでは、その品質がどのくらいなのか分かりません。

不確かさとは何か？

サンプリングと分析を通じて得られた1つ1つの分析結果には必ず不確かさが付随しています。
 このことが国際的な共通認識となり、現在では、分析結果の品質証明として用いられようとしています。

不確かさは、「分析結果の品質」を表現するための概念であり、量的指標です。

不確かさは、「サンプリングに起因する不確かさ」と「分析に起因する不確かさ」に分けられます。

不確かさとは何か？

なぜ、「必ずしも分析結果は知りたい値と一致しない」のか？

大きく分けて2つの理由があります。

1. 知りたい値は母集団の特性値であり、知ることのできる値は、母集団を代表する標本の値であるため。

➡ サンプルングに起因する不確かさ

2. 標本の特性値が一意に定まっても、それを観測する過程(分析して分析値を得る過程)に、乖離とばらつきを生じる要因が含まれているため。

➡ 分析に起因する不確かさ

© 2014 日本計測学会

分析に起因する不確かさ

用語が定義され、確立した推定方法が多くの国際的な文書によって示されています。

現在あるいは今後の課題は、正しい理解の普及と、推定を含む運用でしょう。

「測定値の不確かさ」「分析結果の不確かさ」「分析に起因する不確かさ」といった複数の用語をこの資料では使っていますが、通称と私の分析に対する理解による用法上の違いを、サンプルングに起因する不確かさと区別するためであり、同じものです。

分析に起因する(測定値の)不確かさ(MU)

なぜ、「Measurement Uncertainty (MU)がある」のか？

分析に限ると、標本特性値の真の値(真値)のみが知ることのできる値(知りたい値)になります。

この真値を観測しようとする行為、すなわち分析には、複数の過程(たとえば、抽出、精製、測定、定量)が含まれています。これらの過程が要因となって、分析結果は真値から乖離し、ばらつきます。

一意に定まっている、それこそ確かな「真値」に対して、いかに分析結果が不確かであるか、その程度を表現するために、「不確かさ」という用語が用いられるようになったと考えられます。

© 2014 日本計測学会

MUの定義

Non-negative parameter characterizing the dispersion of the values being attributed to a measurand, based on the information used.

VIM, International Vocabulary of Metrology
-Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200

JIS Z 8404-1, ISO/TS 21748-2004

測定の不確かさ

測定結果に付随した、合理的に測定量に結びつけられ得る値のばらつきを特徴付けるパラメータ

「真値」という概念を用いずに定義されているため、非常にわかりにくくなっています。「真値の存在しうる範囲(あるいは幅)」という理解で問題は無いです。また、計測の分野で生まれた言葉なので、「測定の不確かさ」という表現になっているのだらうと思います。

© 2014 日本計測学会

MUとは何か？

MUに関する基本的な概念は、以下のとおりです。

「真値は一意に定まる値であるが、その推定値である測定値は種々の要因によりばらつきをもつ。よって、当然ながら1つの値として真値を推定することはできず、真値が存在しうる「範囲」がどれだけの幅を持つのかについて推定することができる。」

1) 1つ1つの測定値に、不確かさは付随します。

2) 不確かさの範囲に含まれる、1つ1つの測定値が、真値の候補であると言うこともできます。

© 2014 日本計測学会

MUとは何か？

3) ある一定の条件下*で得られる測定値の不確かさは、一定と考える事ができます。

4) 1回の測定で得られた1つの測定値に、不確かさを付随させ、その測定値の品質を表現します。

*一定の条件下とは、

例えば、ある試験所が、ある試料中のある濃度の化学物質の分析について、統計的管理状態を維持・管理しているような条件を指します。(不確かさの大きさが一定であること、表裏一体の関係)

© 2014 日本計測学会

MUを理解し推定するためのガイドライン等1

CAC/GL 54-2004

GUIDELINES ON MEASUREMENT UNCERTAINTY

MUに関する一般ガイドラインとして策定された。「測定値の不確かさ」の用語を定義し、その推定を推奨している。

2011年に改訂され、explanatory notesが付属書として追加された。

Introduction

It is important and required by ISO/IEC 17025:1999 that analysts are aware of the uncertainty associated with each analytical result and estimates that uncertainty. . . . Food analysis laboratories are required, for Codex purpose, to be in control, use collaboratively tested or validated methods when available, and verify their application before taking them into routine use. Such laboratories therefore have available to them a range of analytical data which can be used to estimate their measurement uncertainty.



MUを理解し推定するためのガイドライン等2

CAC/GL 59-1999

GUIDELINES ON ESTIMATION OF UNCERTAINTY OF RESULTS

残留農薬分析に関してGLP(CAC/GL 40-1993)に従った)を導入している試験所では、不確かさを推定するための十分なデータを準備しておかなければならないとしている。

また、典型的な不確かさ要因(マトリクス成分の変化など)について例示するとともに、実行可能な推定手順として、文献情報の利用や、自らの検証によって得られたn数の小さなデータから推定する場合の統計学的な考え方を示している。



MUを理解し推定するためのガイドライン等3

EURACHEM / CITAC Guide CG 4

Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement 3rd edition 2012

MUの推定について、多くの具体例を挙げて詳解している。
MUを理解し推定するために、実際の有効な文書でしょう。

- ・不確かさとはなにか？
- ・不確かさの要因を明らかにする(フィッシュボーンダイアグラムの作成)
- ・不確かさの推定方法
(ボトムアップアプローチ、トップダウンアプローチ)
- ・不確かさを付随させた分析結果の報告



CAC/GL 83-2013の発行

・CAC/GL 83-2013

第四項 原則

原則5. 分析に起因する測定値の不確かさ

製品評価手順の選択には、分析に起因する測定値の不確かさとそれが意味することを考慮すべきである。

本ガイドラインが想定している状況: 国際間での食品の取引
製品評価: その製品の特性を明らかにすることもあるが、最終的には、当該製品が適合しているか否かを判断する(=検査)。
製品評価手順: 「サンプリング」、「分析」、「判定(法)」の3つの要素で構成される。

分析に起因する測定値の不確かさを考慮して、輸出入時検査で採用する「サンプリング」、「分析(法)」、「判定(法)」を選択する。



MUの推定方法

- ・ bottom-up (component-by-component) approach
不確かさに寄与する成分を足し合わせる。
- ・ top-down approach
技能試験、内部品質管理、(妥当性確認のための)性能評価データから推定する。
2つのアプローチ(推定方法)に優劣はありません。
食品分析の分野では、
1) bottom-up approachに必要な、分析の数学的モデルを立てることができない場合が大部分でしょう。
2) 分析法に一定の性能が許容されている時点で、リジットな不確かさ推定に特段の意味はないと考えます。
3) 評価・管理されている性能の分析(法)によって得られる分析結果の品質を表す値として推定されることが肝要です。
適切なデータからtop-down approachにより推定すれば十分でしょう。
(そのことを合理的に説明できることも重要です。)



MUの推定方法I (bottom-up approach)

測定量を得るために必要な、個々の入力量の標準不確かさを推定し、それらを伝播法則に基づき合成することで、合成標準不確かさを推定する。

測定量を入力量の関数として表現できる場合、つまり測定の数学的モデルとして記述できる場合にのみ、適用できると言っても過言ではありません。

$$Y=f(X_1, X_2, X_3, \dots, X_n)$$

Y : 測定量 $X_1, X_2, X_3, \dots, X_n$: 入力量



MUの推定方法1 (bottom-up approach)

合成標準不確かさの推定

$$u(y(x_1, x_2, \dots)) = \sqrt{\sum_{i=1,n} u(y, x_i)^2} = \sqrt{\sum_{i=1,n} c_i^2 u(x_i)^2}$$

y: 測定量の推定値 x_i: 入力量の推定値

$u(y, x_i) = c_i u(x_i)$ x_iの標準不確かさ
 測定結果に基づき推定: タイプA評価
 情報に基づき推定: タイプB評価

c_i 感度係数(偏微分係数) $c_i = \frac{\partial y}{\partial x_i}$

食品分析では、入力量の全てを把握できるとは限りません。また、値が得られない(値にならない)ことも多くあります。
 さらに感度係数や、入力量が独立であるかを明らかにすることは極めて困難です。
 (入力量に相関があれば、共分散項を求めなければなりません。……)

MUの推定方法2 (top-down approach)

技能試験、内部品質管理、性能評価データから推定する。

- ある試験所から得られる分析結果の品質(変動する範囲)を表現するという目的を考えた場合、内部品質管理データから推定するのが、最も合理的だろうと考えています。
- 統計的管理状態が維持されている限り、内部品質管理データから推定された不確かさにより、ある分析結果の品質を表現することができます。
- 分析工程が変更となり、その結果、統計的管理状態が変化すれば、新たな不確かさの推定が必要になるでしょう。

MUの推定例

フェーズ1. 新規分析法の評価・導入時

MU推定のためのデータセット: 性能評価データ

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目
繰り返し1	0.0123	0.00952	0.0113	0.00897	0.0135
繰り返し2	0.00982	0.00986	0.00997	0.00996	0.0105

平均値	0.0100
併行条件下での標準偏差	0.00134
自働条件下での標準偏差	0.000413
室内条件下での標準偏差	0.00140

真値に想定する値: 0.01 mg/kg

分析法の性能としては、
 真度: 106%、併行精度(RSD%): 12.7%、室内精度(RSD%): 13.3%

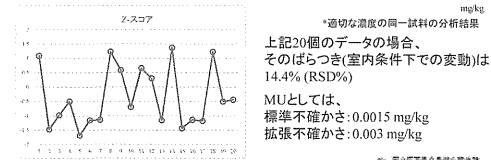
MUとしては、
 標準不確かさ: 0.0014 mg/kg、拡張不確かさ*: 0.0028 mg/kg
*係数の値には合意が必要でしょう。

MUの推定例

フェーズ2. 内部品質管理

MU推定のためのデータセット: 統計的管理状態で得られたデータ*

1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	8回目	9回目	10回目
0.0121	0.00856	0.00920	0.00967	0.00821	0.00906	0.00957	0.0123	0.0114	0.00966
0.0115	0.0110	0.00895	0.0125	0.00856	0.00897	0.00882	0.0123	0.00967	0.00996



MUによる分析結果の表現方法

例えば

リング中のパツリン(濃度 1mg/kg)を分析する際、標準不確かさの大きさが、試験所AではRSD%として10%、試験所Bでは20%であったとする。いずれの不確かさも、1回分析の結果に付随させるのに適当な根拠をもつ十分多数の適切なデータから推定されている。

あるリング中のパツリンを1回分析した結果、
 A、Bの両試験所から1.0 mg/kgの分析値が得られた。

この分析の結果を

試験所Aでは、1.0 ± 0.2 mg/kg (0.8 ~ 1.2 mg/kg)、
 試験所Bでは、1.0 ± 0.4 mg/kg (0.6 ~ 1.4 mg/kg)と報告する。

MUの運用例1

分析法の性能規準として

Commission regulation (EC) No333/2007

Laying down the methods of sampling and analysis for the official control of the levels of lead, cadmium, mercury, inorganic tin, 3-MCPD and benzo(a)pyrene in foodstuffs

C.3.3.2. fitness-for-purpose approach

Where a limited number of fully validated methods of analysis exist, alternatively, a fitness-for-purpose approach may be used to assess the suitability of the method of analysis. Methods suitable for official control must produce results with standard measurement uncertainties less than the maximum standard measurement uncertainty calculated using the formula below:

食品中の鉛、カドミウム、水銀、無機スズ、3-MCPD、ベンゾピレンを分析する際のサンプリングと分析法を定めたEC規則。

分析法の性能規準として、従来通り、回収率や精度等を定める一方、最大標準不確かさの幅に納まる標準不確かさを与える方法を選択することを要求しています。

MUの運用例2

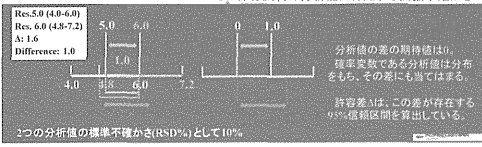
係争時の分析結果の正当性の根拠として

CAC/GL 70-2009 Section 4 Analysing reserve sample

分析: 保存試料を、所定の期限内に、「輸出国の専門家立会いのもと、輸入国の試験所」もしくは、「輸出国が指定した試験所」で分析する。
 判定: 輸入国で得られた分析値と保存試料の分析値との差が許容差 Δより小さければ、輸入国で得られた分析値を採用する。(規格等に適合していないと判定)

$$\Delta = (U_1^2 + U_2^2)^{1/2}$$

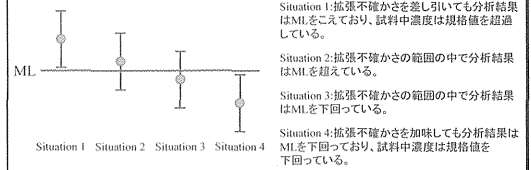
U₁: 輸入国の分析値に付随する拡張不確かさ
 U₂: 保存試料の分析値に付随する拡張不確かさ



MUの運用例3

適合判定の考慮材料として

EUでは特に、適合判定時にMUを考慮する考え方が浸透しています。
 Reshipの可能性が低くなることを期待する輸出国にも賛同(採用を要望)する国があります。



不確かさに関する今後の課題

これまでもCCPRが作製したCAC/GL59や、CCMASが作製したCAC/GL54 (Annex)中で、適合判定を想定し、分析結果の不確かさと基準値等との関係は説明されてきました。

上記2つのガイドラインが「説明」にとどまっていたのに対し、CAC/GL83では、サンプリングや試験手順の使用原則の一つとして、「分析に起因する不確かさを考慮すること」を要求しています。

- 1) どのように考慮するのか？
- 2) 考慮した内容をどのように説明するのか？
- 3) 考慮した内容で合意できるのか？

などが、今後の検査における具体的な課題になるでしょう。

食品の分析を総じて言うと

食品の分析は、

- 1) どんなロットなのか
- 2) どんな食品なのか
- 3) どんな分析対象なのか

を明確にした上で検討しなければなりません。

上記1)から3)の組合せは多様なので、case by caseの検討が必要になります。

分析結果の品質について正しい理解を持つことが、case by caseの検討を場当たり的でなく、首尾一貫したもの(整合性のとれたもの)にするのだと思います。

食品安全行政の国際化-分析の観点から-

分析における食品安全行政の国際化は

- ・サンプリング法や分析法の正しい知識の取得
- ・各国が同じ目的のもとで分析を行うことへの理解
- ・分析の実行を整合させる(調整する)ための努力
 からはじまり、
- ・自国の実態を踏まえた分析の合理的な説明
- ・(品質の保証された)分析結果の提供等を通じた国際貢献
- ・分析に関する国際的な合意形成への積極的な関与
 ができるようになって、成熟したと言えるのではないだろうか。

厚生労働科学研究費補助金（食の安全確保推進研究事業）
「国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究」
分担研究報告書

食品汚染物質部会における国際規格策定の検討過程に関する研究

分担研究者 登田美桜 国立医薬品食品衛生研究所
研究協力者 森川 想 東京大学法学政治学研究科
研究協力者 畝山智香子 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨：Codex 委員会の食品汚染物質部会（CCCCF）は、食品及び飼料中の汚染物質と天然由来の毒素に関連する消費者の健康保護と公正な取引を目的に科学的根拠に基づいた国際規格の検討や勧告を行う部会である。Codex 規格は WTO/SPS 協定上の国際基準であるが、我が国の食品汚染物質の規制の中には Codex 規格との整合性がとれていないものが複数あり、それらは今後の国際貿易において貿易障壁を生じさせる可能性がある。よって、本研究では CCCCf での議論の動向等を調査して要点を整理するとともに、今後の我が国の食品安全行政の課題を指摘することを目的とした。調査対象として、今後の食品安全行政に特に重要になると考えられる課題を選択した。

A. 研究目的

A-1. 食品安全行政の国際化対応研修

食品を含む国際貿易に関する二国間・多国間協定締結に向けての議論が進み、厚生労働省の食品安全行政は国際的に整合性のある科学に基づく対応がこれまで以上に求められている。しかしながら、規制は科学的根拠に基づかなければならないとする国際的観点から見ると、現行規制は改善すべき点が多い。この現状を受けて、当研究班は担当部署からの依頼により、国際化戦略の一環として食品安全行政に係わるメンバーの研修実施を実施することとなった。同様の研修は、海外の食品安全担当機関で一般的に行われており、農林水産省消費・安全局でも若手研修の一部として定期的にも実施されている。

本研修の目的は、FAO/WHO、Codex 委員会及び各国の食品安全担当機関での取り組みを知ることにより、我が国の食品安全規制をどのように改善すればより科学的に正当化できるのかを学ぶことである。特に、規制は科学的根拠に基づくものであるべきと定め、Codex 規

格を自国規制に取り入れることを奨励している SPS 協定の枠組みに添った考え方と対策（基準値の設定等）ができるなることに焦点をあてた。そうすることで、貿易相手国から自国規制が厳しすぎると訴えられた場合に、国際的に受け入れられている科学に基づく対応を可能にし、たとえ WTO 紛争になっても負けないこと、さらに、国際的に貢献できる国として他国からの信頼にもつながるものである。

A-2. Codex 食品汚染物質部会（CCCCF）

CCCCF は、食品に関わる消費者の健康保護と公正な取引の保証を目的に、食品及び飼料中の汚染物質及び天然由来の毒素について、科学的根拠に基づき国際基準（最大基準値、ガイドライン値）、分析・サンプリング法、実施規範（COP）等の検討や勧告を行っている。これらは、Codex 総会で最終採択されると Codex 規格となる。WTO/SPS 協定では、貿易される食品の安全に関する WTO 加盟国の措置は、Codex 規格が存在する場合にはそれらに基づくべきとしているため、我が国の規制もより厳

しくすることの科学的根拠を示すことが出来なければ Codex 規格に合わせる事が求められる。しかしながら、我が国の関連規制には Codex 規格と整合性がとれていないものが複数あり、解決しなければならない課題となっている。従って、本研究では、我が国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、CCCF での議論の動向をまとめ、我が国の国際貿易への影響と課題についてまとめることを目的とした。特に、今年度は第 8 回、9 回 CCCF 会合で検討された最大基準値 (ML) やガイドライン値 (GL) の設定に関する議題に着目した。

B. 研究方法

B-1. 食品安全行政の国際化対応研修

本研修は、FAO/WHO、コーデックス委員会及び各国の食品安全担当機関での取り組みを熟知している専門家を招聘し、主に厚生労働省医薬食品局食品安全部の職員を対象に、次の項目について全 11 回実施した。

講師

- ・農林水産省顧問：山田友紀子 博士
- ・厚生労働省食品安全部参与：吉倉廣 博士
- ・山口大学共同獣医学部：豊福肇 教授
- ・国立医薬品食品衛生研究所食品部：渡邊敬浩 博士

実施内容

- ・食品安全行政の国際化とは？
- ・リスクアナリシスについて
- ・Codex について
- ・微生物のリスク管理と評価
- ・分析の目的と実行
- ・汚染物質のリスク管理と評価
- ・農薬・動物用医薬品の MRL 設定
- ・食品添加物規制の考え方

B-2. Codex 食品汚染物質部会 (CCCF)

CCCF 及びコーデックス食品添加物汚染物質部会 (CCFAC：現 CCCF 及び CCFA) 報告書、JECFA 報告書、コーデックス連絡協議会

会議資料及び以下の参考資料を、一部抜粋又は参考にした。

- ・コーデックス連絡協議会
<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/codex/07.html>
- <http://www.maff.go.jp/j/study/codex/>
- ・西嶋康浩(2008), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 2 回食品汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.58, No.7』, pp.31-39
- ・西嶋康浩(2009), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 3 回食品汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.59, No.7』, pp.35-41
- ・入江芙美(2010), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 4 回汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.60, No.8』, pp.33-41
- ・内海宏之(2011), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 5 回汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.61, No.7』, pp.35-45
- ・仲川玲(2012), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 6 回食品汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.62, No.8』, pp.39-51
- ・登田美桜(2013), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 7 回食品汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.63, No.9』, pp.47-62
- ・登田美桜(2014), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 8 回食品汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.64, No.10』, pp.17-33

C. 研究結果及び考察

C-1. 食品安全行政の国際化対応研修

我が国の食品安全行政における科学的根拠に基づいた国際対応能力を向上させることを目的として、2014 年 10 月～2015 年 1 月に「食品安全行政の国際化対応研修」を全 11 回実施した。

本研究班で研修全 11 回を通じたレビューを行った結果、なるべく実践を想定した演習を含める方が良いこと、研修は対象者・内容を限定し、短期間に集中して実施するのが有効である

ことなどが指摘された。また、研修資料を今年度の研修用だけでなく有効活用できるようにするために、食品安全行政担当者以外にも食品安全について科学的に学びたい人（企業、大学院生等）を対象読者とした研修ノートに仕上げることが有用であり、最終的には専門書として出版することも検討することとなった。

C-2. Codex 食品汚染物質部会（CCCF）

本研究で調査対象にした食品中汚染物質に関して、CCCF における議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

1) コメ中のヒ素について

第 72 回 JECFA 会合（2010）において、無機ヒ素の暫定耐容週間摂取量（PTWI）が取り下げられ、無機ヒ素への暴露は飲料水中の存在と強く関連していると強調されたことを受けて、第 4 回 CCCF において、灌漑用水や調理用水を介した暴露への懸念から、イランがコメ中のヒ素の ML 設定を新規作業とすることを提案した。第 34 回総会で新規作業として承認された後に、電子作業部会（EWG）（議長国：中国、共同議長国：日本）が設置されて検討がなされてきた。

第 8 回会合では、精米と玄米のそれぞれに無機ヒ素の ML を設定することが合意された。さらに、精米中の無機ヒ素の ML 案（0.2 mg/kg）がステップ 5/8 で第 37 回総会に送られ、最終採択された。

一方、玄米中の無機ヒ素の ML 案は合意に至らず議論が継続中である。第 9 回会合では、0.35 mg/kg を ML 案としてステップ 5 で予備採択するよう第 38 回総会に諮ることで合意した。また、精米及び玄米のいずれにおいても、コメ中の無機ヒ素の ML を適用するにあたり、コメ中の総ヒ素分析のスクリーニングを認めている。

我が国の課題

JECFA の再評価では、PTWI が取り下げられ、安全とされる量は設定できないことからヒトによる無機ヒ素の摂取量は可能な限り低減すべきと結論された。食品由来の無機ヒ素は、コメを主食とする地域ではコメと水が主な暴露源であることが指摘されている。従って、我が国で食品由来の無機ヒ素による健康リスクを下げるためには、コメ由来の暴露量を減らさなければならない。2014 年に精米中の無機ヒ素の ML が設定され、玄米中の ML についても議論が進んでいることから、今後は Codex 委員会だけでなく様々な国でもコメ中の無機ヒ素を規制する動きが広がるものと考えられる。この状況を受けて、我が国でも、消費者におけるコメ由来の無機ヒ素暴露量とリスクの程度を確認した上で、リスク管理としてどのような策があるのかを検討しなければならない時機にきている。さらに、もし基準値を設定する場合には、Codex 規格を導入した場合の国民の健康リスクの評価を食品安全委員会へ諮問することになるため、そのことを想定した準備も必要であろう。また、食品汚染物質によるリスクの中で無機ヒ素は最も高い部類に入ること、しかも主食のコメが主な暴露源であることが消費者には依然として認識されていないのが現状である。そのため、今後、無機ヒ素によるリスクの科学的根拠を、消費者の不安を煽らず、理解しやすいように伝えるにはどのようにすれば良いのか考えることも大きな課題である。

コメ中のヒ素に関する ML 設定と汚染の防止及び低減化に関する実施規範（COP）策定の両議題の EWG において、日本（農林水産省、消費・安全局が担当）がそれぞれ副議長国、議長国として中立な立場で科学的根拠に基づいた討議文書の作成を行っており、その貢献は Codex 事務局や FAO/WHO 代表、他の参加国からの信頼を受けている。このように、CCCF において議長国・共同議長国として討議文書の作成に携わったり、EWG での議論へのコメン

ト提出や適切に測定された汚染実態データの提出を行うことが他国からの信頼度を高め、日本からの発言に耳を傾けて貰えることにもつながる。

2) 各種食品中の鉛について

加工果実・野菜部会（CCPFV）で個別規格にかわり果実・野菜缶詰の一般規格が策定されたことを受けて、関連品目中の汚染物質（鉛及びスズ）の ML を「食品および飼料中の汚染物質および毒素に関する Codex 一般規格（GSCTFF）」でどのように取り扱うかが議論されることになり、第 35 回総会（2012 年）で新規作業として承認された。また第 73 回 JECFA（2010）の再評価において、鉛への暴露に関して用量反応分析で閾値を導出できないとして以前に設定された暫定耐容週間摂取量（PTWI）が取り下げられた。

現在 CCCF では EWG（議長国：米国）が設置され、野菜・果実缶詰、及び鉛による影響を受けやすい乳幼児にとって重要な品目を対象に ML の見直しを行っている。鉛の摂取について、JECFA の評価で安全とされる量は設定できないと結論されたことから、CCCF では ALARA 原則に従って直近 10～15 年間の汚染実態データをもとに現行 ML 又はより低い数値の仮定 ML を適用した場合に国際貿易で排除されるであろう検体の割合（EWG では cut-off 値を 5%未満と設定）を比較して ML 案が提示されている。

これまでに、第 8 回会合で合意された乳幼児用調整乳・医療用調整乳・フォローアップミルクの ML が“消費される状態 (as consumed)”の注釈付きで総会で最終採択されている。

第 9 回会合では、直接消費用の果実飲料及びネクタール（ベリー類及び小型果実類、パッションフルーツを原料とするものを除く）、果実缶詰（ベリー類及び小型果実類を原料とするものを除く）、野菜缶詰（アブラナ科野菜、葉菜類、マメ科野菜を原料とするものを除く）、ベリー類及び小型果実類（クランベリー、カラント、

エルダーベリーを除く）、マメ科野菜類、アブラナ科野菜類、及び果菜類（菌類及びきのこ類を除く）の ML 引き下げ案について、ステップ 8 又は 5/8 で第 38 回総会に諮ることで合意された。

我が国の課題

我が国では、食品中の汚染物質としての鉛の基準値は設定していない。その代わりに、トータルダイエツトスタディ（TDS）によって鉛の暴露量が低いことを確認している。しかしながら、Codex 規格があるものについては、国内での基準値設定の必要性を検討した上で、必要と判断された場合には Codex 規格の導入も考慮して基準値設定をリスク管理オプションの 1 つとして考えなければならない。従って、まずは国内消費者の鉛暴露量がどの程度で、主要暴露源の品目は何か、さらに低減する必要があるのか、そして基準値設定が有効措置なのかを検討すべきであろう。

3. 穀類及びその製品中のデオキシニバレノール（DON）について

デオキシニバレノール（DON）は、赤カビ病の病原菌であるフザリウム属（主に、*Fusarium graminearum* (*Gibberella zea*) と *F. culmorum*) により産生されるトリコテセン系かび毒である。DON は、小麦、大麦、オーツ麦、ライ麦、トウモロコシなどの穀類で発生し、しばしばコメ、ソルガムおよびライ小麦でも発生する。

穀類及び穀類製品中の DON の ML 設定が第 33 回総会（2010 年）で新規作業として承認され、これまで CCCF では、①未加工の穀類（小麦、大麦、トウモロコシ）、②小麦、大麦及びトウモロコシを原料とするフラワー、セモリナ、ミール、フレーク、③穀類を主原料とする乳幼児用食品、に適用する ML 案が検討されてきた。しかしながら、輸出国側と輸入国側で ML 設定の対象品目と数値の両方について意見が一致せず、合意に至るのが難しい状況が数年間

続いていた。

第 9 回会合では妥協案として対象品目の内容・注釈を変更し、①加工向け穀類（小麦、トウモロコシ、大麦）2 mg/kg、②小麦、トウモロコシ又は大麦を原料とするフラワー、ミール、セモリナ及びフレーク 1 mg/kg、③乳幼児用穀類加工品 0.2 mg/kg（乾物のまま適用；乳児（生後 12 ヶ月まで）及び幼児（12～36 ヶ月）向けの穀類を主原料とする全ての食品）という ML 案でステップ 8 として第 38 回総会に諮ることが合意された。

我が国の課題

本議題が 2015 年 7 月開催予定の第 38 回総会で最終採択された場合には、直ちに我が国へ影響が及ぶと考えられる。何故なら、我が国では小麦中の DON について暫定的基準値 1.1 ppm（平成 14 年 5 月 21 日、食発第 0521001 号）が設定されているが、CCCF の ML 案（加工向け穀類：2 mg/kg）と整合性がとれていない。従って、この ML 案が最終採択されると SPS 協定上の国際基準となり、我が国が Codex 規格よりも厳しい値を採用しているのは国際貿易において不当であると指摘される可能性があり、より厳しい値を採用している正当性を科学的根拠に基づき示さなければならない。しかしながら、現行の暫定的基準値の設定根拠は非常に保守的な視点で設定されたものであり、対象品目中の汚染の分布や消費者の暴露量評価も実施していないため、SPS 協定に則った Codex のリスク評価の要件を満たしていない。

ゆえに、我が国の暫定基準値の見直すために、なるべく速やかに消費者の暴露評価を実施して現行基準値と Codex 規格を導入した場合のリスクの変化を検討し、大きな変化が見られない場合には現行基準値の緩和を行うことが適当であると考えられる。ただし基準値を緩和した場合には、消費者からリスクが大きくなるのではと心配する声があがることも想定され、緩和理由を科学的に分かり易く伝えることの準備も同時に勧めておく必要がある。

4. トウモロコシ及びその製品中のフモニシンについて

フモニシン（F）はフザリウム属により産生されるかび毒で、A、B、C、P の 4 群があり、FB₁、FB₂、FB₃、FB₄ が食品中に存在する（注：汚染で問題になるのはほぼ FB₁ と FB₂ で、毒性が強いのは FB₁）。

トウモロコシ及びトウモロコシ製品のフモニシン（FB₁+FB₂）の ML 設定とサンプリングプランが第 32 回総会（2009 年）で新規作業として承認され、CCCF では EWG（議長国：ブラジル、共同議長国：米国）で作成した討議文書をもとに検討がなされた。最終的には、第 8 回会合において未加工トウモロコシについて 4000 μg/kg、トウモロコシフラワーおよびトウモロコシミールについて 2000 μg/kg とする ML 案が合意され、第 37 回総会（2014 年）で最終採択された。ただし、トウモロコシを主食とする諸国からより低い値を求める強い意見がだされたため、将来的な ML の再検討を見据えて、JECFA が 3 年以内に暴露評価を行うことが確認された。JECFA は、フモニシンも含めたかび毒の評価を暫定的に 2016 年に予定している。

我が国の課題

我が国では、食品中のフモニシンの基準値は設定されていない。しかし、Codex での作業を受けて内閣府食品安全委員会では平成 26 年度自ら行う食品健康影響評価の案件候補としてフモニシンを挙げている。我が国はフモニシンの主な暴露源となるトウモロコシを主食にせず消費量が少ないため、食品汚染物質の中でもリスク管理上の優先順位は高くないが、もし食品安全委員会で評価が実施された場合には、その結論を受けて国内でのリスク管理をどうするのか、まずは基準値設定に限らず広く検討しなければならない。また Codex 規格が新たに設定されたことで、国際基準との整合性をもつ意味でも検討は必要と言える。

5. 直接消費用落花生中のアフラトキシンについて

Codex 規格では、総アフラトキシン (AFB₁ + B₂ + G₁ + G₂) の ML がアーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ピーナッツ、ピスタチオ及び乾燥イチジクを対象に設定されている。これらのうち、アーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ及びピスタチオについては、「加工用"destined for further processing" (15 µg/kg)」と「直接消費用"ready-to-eat (RTE)" (10 µg/kg)」の2つが設定されているのに対し、落花生は「加工用 (15 µg/kg)」のみである。

インドから、RTE 落花生の国際的な貿易量が増加しているにも係わらず、Codex 規格がなく各国の基準が異なることが国際貿易の障壁になっているため RTE 落花生の ML 設定をすべきと提案され、第 37 回総会 (2014 年) で新規作業として承認された。

CCCF では EWG (議長国: インド) が設置され、第 9 回会合では RTE 落花生の総アフラトキシンの ML 案として 10 µg/kg が提案された。しかしながら、この値は汚染実態データの分布を考慮せずに既存のツリーナッツ類の ML に準じて提案されたものであり、ML 設定の原則には則っていない。また、RTE 落花生の定義が明確にされていないことを懸念する意見も複数出されていた。第 9 回会合では最終的に、RTE の定義については GSCTFF での定義「食品原材料として使用される前、さもなくば食用としての加工又は提供の前に、アフラトキシン濃度を低減する追加の加工/処理を受けることが意図されていないもの」を採用し、複合原料からなる調製品は除くこととなった。しかしながら、議長国インドが raw shelled peanuts や raw-in-shell peanuts も RTE 落花生に含まれるとの主張を変えないため、その定義の解釈について今後も多少の混乱が生じる可能性はある。

この議論については、直接消費用落花生の総アフラトキシンの最大基準値を 4、8、10 または 15

µg/kg と仮定した場合に想定される各々の ML 超過率の算出及び暴露評価を JECFA に依頼することが合意され、それらが終了するまでステップ 4 に留め置くこととなった。JECFA では、かび毒の評価を暫定として 2016 年に予定している。

我が国の課題

我が国には、RTE 落花生の定義に該当する貿易製品にはどのようなものがあるのかを確認し、それらの適切な検査データを GEMS/Food データベースに提出できるように準備しておくことが求められている。

6. チョコレート及びカカオ製品中のカドミウムについて

エクアドルからの提案を受けて、第 37 回総会においてチョコレートおよびカカオ製品中のカドミウムの ML 設定を新規作業とすることが承認された。その後設置された EWG (議長国: エクアドル、共同議長国: ガーナ・ブラジル) で議論がなされていた。しかしながら、EWG では多様な意見が出て合意に至ることが難しかったとして、第 9 回会合では本議題をステップ 2/3 に差し戻し、再度 EWG を設置して次回会合に向けて議論を継続することとなった。

本議題は、消費者の健康保護というよりも、国際貿易で問題を生じさせないためという意味合いが強い。何故なら、食事由来カドミウムの総暴露量へのチョコレートおよびカカオ製品の寄与率は低く、「ML は総暴露量への寄与率が高い食品のみに設定すべき」という ML 設定の原則にはあてはまらないが、貿易障壁対策のためという輸出国側である途上国からの要求を受け入れ新規作業となった。これには、EU でココアおよびココア製品中のカドミウムの規制 (委員会規則 No 488/2014) が 2019 年 1 月 1 日に発効することが影響している。

今期会合で EWG から提示された結論・勧告は、ML 適用の対象品目を明確な根拠を示すこと

なく EU 規制と全く同じにしており、しかも ML 案の値は違反がほとんど出ないようなレベルであったため、EWG 参加国や他の輸出国さえからも、根拠を示すべき、値をより低くすべきといった反対の意見が多く出されていた。

我が国の課題

今後、輸入国側である我が国に求められているのは、ML 設定の原則に従った検討となるよう促す意見や汚染実態データを提出することで議論に貢献していくことである。また、ML が設定された暁には、我が国での当該品目の摂取量と暴露によるリスク、貿易・経済上の影響等を考慮した上で国内での対応を検討する必要がある。

7. 魚類中のメチル水銀のガイドライン値の見直しについて

Codex では、現行 GL として、捕食性魚類 (predatory fish) について 1 mg/kg、その他の魚類 (non-predatory fish) について 0.5 mg/kg が設定されている。しかし、CCFAC において GL 値の見直しの必要性と他のリスク管理オプション等の検討が提案され、FAO/WHO 専門家会合の結論を踏まえた上で議論することとなった。FAO/WHO 専門家会合 (The Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risks and Benefits of Fish Consumption : 2011) では、魚食によるリスクを最小化してベネフィットを最大限に得られるリスク管理/コミュニケーション対策を行うことを勧める結論が出された。これを受けて、現在は CCCF で新規作業とするか検討するための討議文書作成の段階であり、設置された EWG (議長国 : 日本、副議長国 : ノルウェー) で議論されている。

これまで、GL を見直して ML 設定を検討することが概ね支持されているが、一方で魚食指導が有効であり基準値設定そのものが必要ないとの意見も根強くある。リスク管理として魚食指導が有効であることは多くの国が同意しているが、WHO 代表から、魚食パターン及び

魚種の違いなどの地域特性に応じて国際レベルではなく国家レベルで検討する方が適当であると指摘され、魚食指導については CCCF では議論されないことになった。

EWG の議論は二転三転し、毎年振り出しに戻っている。第 9 回 CCCF に向けては、EWG 議長国である日本が討議文書を作成し、貿易量、メチル水銀濃度、汚染実態データの有無、魚食によるベネフィットをもとに、ビンナガマグロ (Albacore) とメバチマグロ (Bigeye tuna) が ML 設定の対象魚種になると判断できることや、これらの魚種はフィレー等になると他のマグロとの区別が難しいとして対象をマグロ類 (all tuna) とする案などを提案した。また、ML 案を 1、2、3、4、5 mg/kg と仮定した場合の違反率の比較結果も示した。しかし、EWG では ML 設定を指示しない意見も多く、合意が得られていなかった。第 9 回 CCCF では、議論の末、ML 設定の検討を継続し、総水銀でのスクリーニングを認めることとなった。ただし対象魚種については、メチル水銀を蓄積しやすいサメ (shark)、カジキ (swordfish/blue marlin) が今回の貿易量に基づいた判断基準では対象魚種に含まれなかったことを懸念する意見が多数出されており、再度設置された EWG (議長国 : 日本、共同議長国 : ニュージーランド) では、マグロ類だけでなくそれらの魚種も対象に含めて ML 案 (より狭い範囲で) を検討し、次回会合に向けて討議文書を準備することで合意した。また EWG では、追加データの提出を参加国に促し、異なる ML 案での暴露評価を実施することとなった。

8. 放射性核種に関する討議文書について

国際原子力機関 (IAEA) 事務局が FAO と WHO と共同で、食品と飲料水に含まれる放射性物質の基準を議論する国際機関間の作業部会を設置し、各種の国際基準の間で大きな違いはないものの、議論すべき事項として、(1)Codex GL を適用する食品生産の段階、(2)原子力及び放射線に係る緊急事態発生後、食料

貿易においてこれらの GL を適用すべき期間、(3)食品中の放射性物質に対する国際的に妥当性確認された分析法の特定、(4) Codex GL の導入を強化するためのサンプリングプランの開発、の 4 点を指摘した。これを受けて設置された EWG (議長国：オランダ、共同議長国：日本) では、IAEA 作業部会からの指摘について議論していた。

第 9 回 CCCF では、議論の末、国際放射線防護委員会 (ICRP) が線量係数の改定作業を現在行っていることを受けて、その改定作業の結果が出るまでは更なる作業の必要はないということ合意された。

9. 香辛料中のかび毒汚染について

第 8 回 CCCF においてインドが香辛料について、インドネシアがナツメグについてアフラトキシンの ML 設定を新規作業とすることを提案した。これを受けて、新規作業とする前に CCCF で取り扱うべき香辛料とかび毒を確認するための EWG (議長国：インド、共同議長国：EU) が設置されていた。EWG では、優先的に検討すべき香辛料 10 種 (唐辛子、パプリカ、ナツメグ、ショウガ、ターメリック、コショウ、クローブ、ニンニク、ゴマ、マスタードシード) を選択して優先リストを作成し、それら香辛料については総アフラトキシシ、アフラトキシシ B1 及びオクラトキシシ A の ML を設定すべきであるとの勧告をまとめた。第 9 回 CCCF では、ゴマは油糧種子であるためリストから削除すべきとの意見や、スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) での作業及び残留農薬部会 (CCPR) が作成した食品・飼料分類も考慮すべきこと、一部の地域で重要品目であるシナモンを追加すべきといった意見が出された。議論の末、ML を設定すべき香辛料/かび毒の組み合わせ、ならびにその正当性を明確にし、更なる優先順位付けの必要があることか

ら、EWG (議長国：インド、共同議長国：インドネシア及び EU) を再度設置し、次回会合に向けて香辛料中のかび毒の ML 設定に関する新しい討議文書とプロジェクトドキュメントを作成することで合意した。

香辛料の摂取量は多くないため、本議題は消費者の健康保護よりも主な輸出国である途上国への経済的影響と貿易障壁を防ぐという傾向が強い。今後、EWG において優先的に ML 設定を行う香辛料/かび毒の組み合わせがさらに絞られる予定であり、次回会合では EWG から提案された香辛料/かび毒が ML 設定の対象として妥当であるかを判断した上で、新規作業とするか議論されることになる。新規作業として総会で承認された場合には、香辛料の中には加工の程度により「香辛料」ではなく「野菜」として扱われるものや、複数の香辛料のミックス製品もあることから、まずは ML 設定の対象品目の定義を明確化することが重要になるであろう。我が国の対応としては、EWG の動向を見つつ、ML 設定の対象となりそうな香辛料/かび毒の検査およびデータ提出について準備しておくことが求められる。

D. 研究発表

・登田美桜(2014), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 8 回食品汚染物質部会」, 食品衛生研究 Vol.64, No.10, pp.17-33

E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

謝辞

CCCF での我が国の対応について、丁寧なご指導と多くの貴重なご助言をいただいた山田友紀子博士にこの場をかりて心から厚く御礼申し上げます。

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）「国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究」分担研究報告書

「コーデックス一般原則部会における交渉プロセス及びガバナンスの課題分析」

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 浅田 玲加（東京大学 公共政策大学院 国際公共政策コース）
岩崎 舞（東京大学 公共政策大学院 法政策コース）
鬼頭 未沙子（東京大学 公共政策大学院 法政策コース）

研究要旨：

本研究は、二つの目的を有す。一つは、コーデックスの一般原則部会（CCGP）における合意形成プロセスにおける論点・争点を、国際政治学・行政学・公共政策学的観点から分析し、各国のポジションの把握とコーデックスにおけるガバナンス上の課題の検討をすることである。これにより、日本の戦略的なコーデックス対応に資する情報ベースの整理分析を行う。もう一つは、広い意味でのリスクコミュニケーションとネットワーク構築である。これにより、国内外でのネットワークの構築、議論の連携、国内におけるコーデックス活動に対する認識と支持の向上を得ることである。

具体的には、上記目的に基づき、第28回CCGPにおけるプロセス論点整理と、中でも、今後コーデックスが取り組む作業管理の前提として2002年に実施されたコーデックス評価報告書（コーデックスで初めて行われた外部組織による評価）に対するコーデックスの対応の資料整理に取り組んだ。また、広い意味でのリスクコミュニケーションの活動としては、国際シンポジウム「食品安全規格の国際調和とその課題—コーデックス委員会の役割」（2014年11月8日（土）、東京大学小柴ホール）を開催することで行った。

A. 研究目的

本研究は、二つの目的を有す。一つは、コーデックスの一般原則部会（CCGP）における合意形成プロセスにおける論点を、国際政治学・行政学・公共政策学的観点から分析し、各国のポジションの把握と論点の整理分析である。また、CCGPはコーデックス全般にかかわる手順や一般定事項を取り扱う部会なので、ガバナンス上の課題の特定に適していることから、ここでの議論を中心として、コーデックスのガバナンス上の課題を検討する。これにより、日本の戦略的なコーデックス対応に資する情報ベースの整理分析を行う。

もう一つは、国際および国内のシンポジウム等の開催により、多様な主体との交流の機会を設け、広い意味でのリスク

コミュニケーションとネットワーク構築を図ることである。これにより、国内外でのネットワークの構築、議論の連携、国内におけるコーデックス活動に対する認識と支持の向上を得ることである。

B. 研究方法

一つ目のCCGPにおけるプロセス分析とガバナンス上の課題については、CCGPにおける議事録や回付文書、関連する文献等から論点・争点の整理・分析を行うことにより実施した。また、2014年4月に開催された第28回CCGPにテクニカルアドバイザーとして実際に部会に参加し、各国の交渉担当者に直接調査・ヒアリングを行うことにより、理解を深めた。さらに、コーデックスでは、今後その作業

管理 (work management) の見直しが必要であることを踏まえ、その議論の備えとして、過去のコーデックス評価報告書を受けてコーデックスが策定した38の提案について、その概要とその後の議論を整理した。これは、コーデックス作業管理が過去のコーデックス評価報告書を踏まえるとしているので、基礎的背景として重要である。特に、過去にすでにどのような提案があったのか、その提案に対して各国の支持はどの程度であったのか、といったことを把握する上で重要である (この作業管理の議論は、総会、執行委員会、CCGP 等で論じられているが、いずれにしても過去の評価報告書とその後の対応をスターティングポイントとしている)。今年度は、2003年第26回総会において事務局が整理した提案の整理をするとともに、それを受けたその後の議論と展開 (2005年までの総会と執行委員会及び各国の反応や議論) について議事録を中心にまとめた (なお、その後2005年に実施状況等に基づき提案が20個に組みなおされたので、今後の課題としてその提案と実施状況についても第29回CCGPでの議論も踏まえつつ整理の必要がある)。

二つ目の目的については、国際シンポジウム「食品安全規格の国際調和とその課題—コーデックス委員会の役割」(2014年11月8日(土)、東京大学小柴ホール)を開催することで行った。会議は、本研究班、東京大学政策ビジョン研究センター、公共政策大学院の主催、農林水産省の後援により行った。本年度、日本がCCASIAの共同議長国であり、会議が日本で開催されたため、コーデックス関係者の来日があった。その機会をとらえて、基調講演者に、コーデックス事務局の Annamaria Bruno 氏と農業コモディティおよび食品規格基準局執行委員会副長官 Mr Pisan Pongsapitch 氏また、日本からも農林水産省の辻山弥生氏の参加を得て実施した。

C. 研究結果

1. 一般原則部会 (CCGP) におけるプロセス分析とガバナンス上の課題

(1) 第28回CCGPの論点整理

第28回CCGPでは、様々な検討事項があったが、①ステップ8で保留された規格案 (議題4)、②CCGPの付託事項・TORの修正 (議題5、6)、③コーデックスと国際獣疫事務局 (OIE) の協調 (議題7)、④情報文書の参照、⑤コーデックス作業管理 (議題11) の論点整理を行った。

①ステップ8で保留された規格案 (議題4)

過去に実際にステップ8で留め置きとなっている (あるいはなかった) 問題には、成長ホルモン牛やラクトパミンといった、肥育目的 (治療目的でない) の動物薬があり、いずれも投票行動にもつれ込んだ案件であった。その他、依然としてステップ8で留め置きの案件としては乳量を増加させるホルモンの rBST がある。特に直近のラクトパミンの MRL の問題は、この議論の大きな背景要因であった。コンセンサスが得られないとして総会でステップ8で留め置きされる状況が続いたことから、そもそも、「ステップ8で留め置きをできる」とするコーデックスの手続きマニュアルの「コーデックス規格及び関連文書の策定に関する手引き」の第5項のあり方が議論になった。

第26回総会から、この規定について削除やコンセンサス・投票のあり方、議長トレーニングなども含めて議論がなされたが、全くコンセンサスが得られなかった。最終的には、特定の勧告を出すことを目的としないディスカッション・セッション (facilitated discussion) を実施することにより、何が根幹的な問題かについて自由な意見交換をすることとなった。第28回CCGPでは、第36回総会を利用して行われたディスカッション・セッション (facilitated discussion) の結果について共同議長国の米国が報告し、こうした意見交換の機会や、その報告について飲

迎するコメントが寄せられた。また関連して、現在議長向けの手引きが作成されており、その活用の検討についてFAOからも指摘があった。こうした議論を踏まえて、これ以上の議論はしないことになり、結果として今までの「ステップ8」の規定は維持されることとなった。

② CCGP の付託事項・TOR の修正（議題5、6）

CCGP のTOR の見直しは、以前コーデックス手続きマニュアルにあった acceptance という手続きがSPS協定発効後のコーデックスでは意味がなくなったため削除することを契機として、始まった。もともとはTORの簡素化（項目の削除等）をすることが目的であったが、その中で、経済影響のメカニズムの問題が派生（今回の議題の5）し、更にはCCGPで追記されたTORの修正が、コーデックスの組織関係（総会、執行委員会、FAO/WHO）におけるCCGPの役割・関係性にかかわる問題となっていた（議題の6）。

まず、経済影響に関する項目をTORから削除することについて、経済的影響を表明するメカニズム（統一の様式・テンプレートなど）が必要との主張をする国々が検討を要請したことにより第26回CCGPから議論がなされた。経済影響の重要性については、共通理解があったものの、先進国を中心とする国々（日本も含む）は、手続きマニュアルに関連規定があること（例えば、「コーデックス規格基準策定における統一手順」ではステップ3、5、6、8で経済利害についての検討が明記されている）や、個別事例により状況が異なるため統一項目は難しいことを挙げた。これに対して、途上国は、きちんとした様式があることで経済懸念を主張する根拠となることから作業の継続を求める意見と、様式があると経済影響評価の実施のコストにより、逆に貿易障壁となってしまうため困るとする意見とに分かれていた。今回の討議文書では具体的な事例も含めて経済影響について

議論がなされたが、事例の蓄積がさらに必要ということもあった。最終的には、TORから経済影響の表明に関する事項を削除しても手続きマニュアルに関連規定があるのでコーデックスで検討することは可能とし、また、将来的に事例が蓄積された場合に検討しようとして、TORからは削除することとなった。

次に、現行のTORについては、第27回CCGPで、以下の二つの文章の追加、すなわち、「各部会から付託された手続きや一般的事項に関する提案・修正案のレビューと承認（review and endorse）をする（第2文）」、「総会に対して手続きマニュアルの修正を自ら提案すること（第3文）」を追記することで合意していた。しかし第28回CCGPでは、WHOの代表・WHOの法務顧問から、この追加文章は、CCGPが各部会や総会に対して手続きや一般事項等の修正に関する新規作業を自ら開始できることを意味し、これは本来総会の機能であると懸念を表明された。第28回CCGPでは、そうした意図はないと留意したうえで、現在の追加修正案をそのまま総会に諮ることとしたのだが、第37回で再びFAO/WHOから原修正案ではなく、CCGPが「総会から付託された事項の検討する」ことを明記する必要性が論じられ、再度第29回CCGPにおいて検討を行うこととなっている。

③コーデックスと国際獣疫事務局（OIE）の協調（議題7）

食品安全確保においてOIEとコーデックスの連携を高めることが重要であり、両者の間での合同規格策定のメカニズムを構築したいとのOIEからの働きかけがあったが、本作業開始の契機であったが、その後、コーデックスとOIEでは組織のあり方が異なり、OIEとコーデックスの間で規格基準等の相互参照をする際のガイドラインの策定をするにとどめることとなっていた。

そこでコーデックスとOIEの間で相互参照を念頭にした文書の作成をしていたのだが、第28回CCGPではこうしたガイ

ドラインについて WHO の代表から懸念が表された。コーデックスは FAO と WHO の共同プログラムであり、他の国際機関との関係の管理は FAO と WHO の管轄であること、また、コーデックスと OIE の作業調整のメカニズムは、例えば 2005 年の the Guidelines on Cooperation between the Codex Alimentarius Commission and Intergovernmental Organizations in the Elaboration of Standards and Related Texts がある。また WHO は OIE との間での文書 Joint development of International Standards relating to relevant aspects in animal production which impact on food safety in collaboration with other appropriate international agencies もありそれを修正するには WHA の承認が必要となるとした。このため、ガイドランスの中身については、セクション毎の議論で、組織間のやり取りに関する具体的事項（例えばコーデックス事務局と OIE との会合の頻度や参加者等に関する事項）は、WHO の指摘した親組織の管轄に抵触する可能性があるとしてすべて削除することとなった。また出来上がったガイドランス文書はコーデックス手続きマニュアルに入れられない information document とすることで合意した。

④情報文書の参照

コーデックス加盟主体や部会において有用であるものの、総会で採択されていない文書や情報（reference や informational document）は、これまで各部会に様々な呼称でバラバラに存在したので（例えば、食品添加物部会における Database on Processing Aids 等）、今回「information documents」というカテゴリを作り、位置づけとその効力、要件等を明確にしたうえで、活用できるように、ガイドラインを策定した。議論では、こうした文書が、公式なものと明確に区別されるべきこと（したがってこの文書の判断は部会レベルで行い総会・執行委員会で判断しない）、また、こうした文書が正式な文書として合意できない議論の逃げの手段に

なってしまう懸念があることから、意図的に作成すべきでないこと、文書は公式のコーデックスの文書とは別の枠をウェブサイトに向けて掲載するといったことが合意された。

⑤コーデックス作業管理

2013 年第 36 回総会において、インドのスパイス部会の設立の際に日本が行った発言を契機として始まった。ちょうどコーデックス 50 周年、また、コーデックス評価書から 10 年というタイミングであったことから、新規部会の設立だけでなく、コーデックス評価書に挙げられた勧告のレビューをすべきか否かも含めて提案がなされ、実施することとなった。

第 28 回 CCGP では、日本の討議文書に基づき議論がなされた。また、実施に当たり、誰がこの作業を担うのかについて、特に FAO/WHO との関係性の問題を含めて議論がなされた。WHO からは、一般的な見直しについては CCGP でなく執行委員会の所管との指摘があった。また、コーデックスはそもそも FAO/WHO のルール・慣行のもと運営される必要があり、こうした評価も FAO/WHO のもと、執行委員会や総会との協議を通じてなされるべきとの強い指摘が FAO/WHO の代表からなされた。しかし多くの参加主体から CCGP が主体となってコーデックス内でも見直しを実施したいという議論もなされた（こうした意見の根拠としては、執行委員会などにおける実施では参加の範囲が限定的なので包括性と透明性の観点から CCGP がより適切との指摘をした）。最終的に、①現在の戦略計画（2014-2019 年）の活動 4 に基づき、コーデックスの作業の見直しをすること、②FAO/WHO が 2002 年のコーデックス評価書の勧告及び関連する提案の実施状況についてのレビューをすること、を執行委員会に提案することとなった。なお、日本が提案していた新規部会の設立に関する論点については、上記のレビューの中で実施されることとなった。

その後 2014 年の第 69 回執行委員会は、

まず①コーデックス事務局を主体として内部の検討を行い、②（必要に応じて）外部の評価を実施する、とする 2 段階の進め方に合意し、まずは、FAO/WHO の協力のもと、コーデックス事務局が 2015 年の第 28 回 CCGP で検討をするための文書を作成することを求めた。同年の第 37 回コーデックス総会は、コーデックス事務局による文書作成を認め、執行委員会の効率性や代表制についての論点や、コーデックス評価書とそのフォローアップから取り掛かることを提案し、さらなる外部レビューが必要かどうかも検討を求めるとした。これを踏まえて次の第 29 回 CCGP で議論が行われる予定である。

⑥手続きマニュアルの規則 V.第 1 項のコーデックス総会議長及び副議長

第 37 回総会が選挙の年でもあったことから、第 36 回総会で議長及び副議長は、「国の代表 (delegate)」に当たるのか明確化することが求められた。現行の手続きマニュアル「規則 V. 執行委員会」第 1 項では「執行委員会のメンバーは同一加盟国から 1 名の delegate まで (2 名以上は執行委員会のメンバーとなれない)」と規定されていた。なお、執行委員会は、議長・副議長と地域調整国、7 名の地域代表から構成される。争点は、役員/officer (議長、副議長) は国の delegate に当たるかということであった。delegate でないとするれば、1 か国から役員と地域代表の両方が執行委員会メンバーになることができ、そうでないという解釈であれば、1 か国から役員か地域代表のどちらかしか出せないということになる。北米地域の地域代表は米国とカナダのみなので、この 2 か国は役員を出すと、タイミングと解釈によっては執行委員会に 2 名のメンバーを出せることとなる。このため、明確化が求められた。過去の事例、特に直近では、delegate に当たらないとの解釈がとられ、2009 年と 2014 年に米国、カナダがそれぞれ議長、副議長と地域代表の 2 名を執行委員会に出している状況があった。しかし、1995 年に米国が副議長に選出された

際には、delegate に当たるとの解釈で自ら地域代表を辞退していた。このため、WHO の法務顧問も規則 V.第 1 項の「代表者 delegate」に役員が含まれているかどうかは未解決の問題としていた。第 28 回 CCGP では WHO がこの件に関する会議資料を当日に配布したことから十分な検討ができないという理由で最終的に結論は得られなかった。第 37 回総会で、FAO/WHO の法務顧問は、「規則 V. 執行委員会」第 1 項の目的は包括的な参加の確保が目的（重複で代表が入ること等の回避）で delegate は役員（議長、副議長も含む）との解釈を提示した。部会はこの解釈に合意し、関係性が明確化されたので本議題は終了した。

(2) コーデックスにおけるガバナンス上の課題

上記の第 28 回 CCGP の結果で論じたように、コーデックスでは、作業管理の見直し（上記議題 11 参照）が行われることになっている。そしてその作業の前提として、コーデックス評価報告書の当時の議論を踏まえるとしている。

コーデックスでは、2002 年に、第三者による外部評価を実施した。その報告書が「コーデックス評価報告書」である。この報告書は 42 の勧告を提示した。第 25 回及び第 26 回総会ではそれを踏まえた議論が行われた。その結果、第 26 回総会で、ALINORM (26) 03/26/11: Add.1 から Add.5 までの 38 の提案がまとめられた。事務局の報告書は、5 つのテーマ（①地域調整部会を含むコーデックス部会と特別部会の構造とマンデートに関するレビュー、②執行委員会の機能のレビュー、③規格策定管理のプロセスの改善、④手続規則のレビューや他の手続問題、⑤その他の勧告の実施 (FAO/WHO の活動分野)）と、それに基づく提案で整理されている。

本研究では今後の作業管理の見直しの中で課題になるテーマに応じてさらに整理をする予定だが、今年度はすでに議論となっている論点、論点になりそうな点

について論じる。

一つ目は、コーデックスの組織構成・部会構成についてである。作業管理の見直しのそもそもの発端は、新規作業部会を設置したことであつたし、この点については今後の検討に含まれることが論じられている。コーデックス評価報告書は、一般問題部会と個別食品部会の作業のあり方の見直しを提案していた（勧告 16）。これを踏まえて、コーデックスでは、個別食品部会については、現在のように個別食品ごとに部会を立てるのでなく、一つの「食品規格部会 (Commodity Standards Committee)」を置き、個別部会を段階的に廃止する選択肢が挙げられていた（提案 5）。この背景には、過剰な部会は作業の効率化を減じるとの考えがある。評価報告書では、コーデックスの部会、特別部会の構造をレビューすることにより、重複やそれぞれの部会の妥当性を検討し、部会の統廃合の提案も視野に検討されるべきとされた。こうした見直しについては、当時多くの支持があつたものの、具体的に大きな再編などは行われなまま今日に至っていた。2008 年の総会において、将来的に（2011 年）再度組織構成の見直しをするとしていたものの、そうしたことはなされずにいた。このため、今回の作業管理見直しでは改めて検討をする意味がある。

二つ目は執行委員会の機能・組織構成についてである。コーデックス評価報告書では、必要な機能として、管理・戦略の機能と、規格の策定状況の監督、の二つの機能を挙げ、前者は、①執行理事会 (Executive Board)、後者は②規格管理部会 (Standard Management Committee) と組織に分けることを提案していた。また、コーデックス事務局はプログラム策定や予算計画等に関する下部委員会 (the Sub-Committee on Programming, Budget and Planning) の設置も提案していた。その後の議論で、規格管理、すなわち、規格策定の状況の監督に関する機能の必要性については認められ、執行委員会の機能にクリティカルレビューなどが導入さ

れたものの、執行委員会を、上記機能別に二つの組織に分ける組織再編はほとんど支持を得ず、実施されなかった。ただし議論の過程で執行委員会のメンバーの拡大がなされた（それまでは、オブザーバーで参加していた地域調整国がメンバーとなった。他方でその代わりに地域代表のアドバイザー 2 名の参加はやめるべきとしていたがそれはそのまま残ったので、実質的にメンバーが拡大した）。執行委員会の機能や構成（代表性）については今回の作業管理の見直しの議論の中でも検討すべきとのコメントもあることから、過去の提案と議論も含めて踏まえておく必要がある。

三つ目は、コンセンサスと投票についてである。コンセンサスについては、コーデックスの提案 34 の中で挙げられた。評価報告書では定義をすることを勧告し、「一加盟主体以上からの正式な反対の表明が無いこと (no formal objection by more than one member present at the meeting)」を提案していたが、これはほぼ全会一致と同義で全く柔軟性を欠くことから支持を得なかった。定義については、CCGP でも議論し、第 21 回 CCGP で現段階では作らないとした（その後第 25 回、26 回 CCGP でも議論がなされた）。また、評価報告書は、投票について、出席者の 3 分の 2 以上の賛成（現在のコーデックスのルールでは単純過半数）とすることも提案していた。これについては、当時はいくらかの支持があつたとされている。特に、過去の投票はいずれも僅差での採択であつたことから、見直しを求める要請も考えられる。コンセンサス・投票に関する論点も見直し作業の中で取り上げるべきとのコメントがあるので、今後争点となる可能性がある。

2. 広い意味のリスクコミュニケーションの展開

本年度は、「食品安全規格の国際調和とその課題—コーデックス委員会の役割」（2014 年 11 月 8 日（土）、東京大学小柴

ホール) という国際シンポジウムの実施により、広い意味でのリスクコミュニケーションを展開した(当日のプログラム及び発表者の資料は添付資料1を参照)。

シンポジウムの目的、内容、結果概要については、以下のとおりである。(なお、ほぼ同内容を結果報告として、東京大学政策ビジョン研究センターのウェブサイトに掲載して結果を広く発信している¹⁾)。

本シンポジウムは、国際的な食品規格策定の際であるコーデックスの認知度を上げるとともに、日本にとってのコーデックスの意義に関して広く一般に周知することを目的として開催した。背景には、食品がグローバルに流通し、輸入に依存する日本にとって、国内の管理体制やアプローチが国際的にも整合性をもつことは重要であり、TPP(環太平洋戦略的経済連携協定)のような地域レベルでの展開、及び二国間での交渉等、様々な動きが活発化するなかで、WTO(世界貿易機関)のSPS協定(衛生植物検疫措置の適用に関する協定)において食品安全に関する国際規格と定められたコーデックス規格の重要性が高まっているものの、その内容、作成過程について、広く認識されているとは言い難い現状がある。

基調講演では、コーデックス事務局のアンナマリア・ブルーノ氏が「Codex Alimentarius Commission (Codex とは)」と題する講演を行った。コーデックスの基本的な概要を踏まえたうえで、現在コーデックスで問題となっている問題や、将来的なコーデックスにおける課題(規格策定における課題や、科学的アドバイスのあり方等)、そして今後の活動における成功への鍵について論じた。また、農林水産省調査官・コーデックス副議長の辻山弥生氏は「国際貿易交渉とコーデックス」と題する講演を行った。国際貿易

交渉の文脈の中でのコーデックス規格の位置づけについて、WTO/SPS協定やWTO/TBT協定との関連で措置の調和において果たす役割とその重要性について詳しく解説した。タイの農業・協同組合省、農業コモディティおよび食品規格基準局執行委員会副長官のピサン氏は「Thailand Experience on Codex Standards Setting and Standards Implementation (タイにおけるコーデックス規格策定及び規格実施の経験)」と題する講演を行った。タイにおける食品規格の沿革や現状について論じ、そのうえで国内でのコーデックス対応の形成プロセス、コーデックス規格との調和等について論じた。

各部会報告では、農林水産省消費・安全局消費・安全政策課の阪本和広氏が「コーデックス食品添加物部会(CCFA)の動向」と題した報告を行った。CCFAへの付託事項を踏まえたうえで、現在のCCFAでの現在の主要議題、食品添加物に関する一般規格(GSFA)を作ることになったきっかけやその特徴、日本のコーデックス規格策定への参加状況を中心に報告した。最後に、本研究代表の豊福肇氏より「コーデックス食品衛生部会(CCFH)の動向」の報告が行われた。CCFHの概要を踏まえた上で、現在のCCFHでの主要議題について、具体的なトピック(水分含量が低い食品の衛生実施規範や牛肉・豚肉のサルモネラをコントロールするガイドラインの背景・目的、寄生虫のコントロールに食品衛生の一般原則を適用するためのガイドライン)とともに、日本の規格策定への参加状況について報告がなされた。

パネルディスカッションでは、それぞれの講演を踏まえたうえでの講演者間での意見交換が行われ、例えば、規格策定において不可欠となる科学的データを業界等からいかにして収集するかについての議論や、コーデックス基準を食品安全に係る国際基準として参照するWTOではコンセンサスの意味や効力が異なるのか、コーデックスにおける留保はいかなる意味をもつのか、といったことが論じ

¹国際シンポジウム『食品安全規格の国際調和とその課題—コーデックス委員会の役割』会議開催報告
http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp141108_rep.html