

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 政策ビジョン研究センター 特任助教

研究要旨：

本研究は研究期間を通じて以下の二つの目的を有す。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。

上記目的に関して本年度は以下の二つの事項に注力した。一つ目のCCGPにおける論点整理について、平成26年度の研究開始以来、総会、執行委員会、CCGPで議論されてきた「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能（Codex Work Management and Functioning of the Executive Committee）」の議題に関して分析を行ってきた。これはコーデックスにおける作業や執行委員会の構成や運用に関するルールの見直しを議論するもので、その決定はコーデックスに横断的に影響を持ちうることから大きなテーマであった。結果として本年度の総会でこの作業の中止が決定されたが、ここで挙げられた論点は必ずしも解決したわけではなく将来再燃することもあると考えられる。こうしたガバナンスの議論は極めて政治的であり科学的根拠に基づくものではないが、それゆえに、議論の経緯や過去の合意・非合意事項に関する記録をきちんと把握・保持しておくことが、将来的に同種の問題が生じた際の交渉を有利に進めていくうえで重要であることから経緯のアップデートを行った。二つ目のリスクコミュニケーションとネットワーク構築について、本年度は、厚労省が主催する「食品安全に関するシンポジウム～リスク評価の国際的な取組みの紹介」を本研究班が協賛する形で開催した（2017年3月14日（火）東京大学本郷キャンパス、弥生講堂セイホクギャラリー・東京大学農学部内）。コーデックスの国際規格基準の根拠となるリスク評価が策定されるメカニズム、そこに携わる専門家やそこでの課題について実際にFAO/WHO 専門家会議に参加している専門家から紹介してもらい、将来的な人材育成のあり方やリスク評価のベースとなるデータのあり方について議論を行った。

## A. 研究目的

本研究は研究期間を通じて、以下の二つの目的を有す。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を行うことである。CCGPはコーデックス全般にかかわる手順や一般事項を取り扱う部会であり、昨今ガバナンス上の課題に関する議論が進展していたことから、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を目的とする。

## 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、主として「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能 (Codex Work Management and Functioning of the Executive Committee)」に取り上げた。これは昨今 CCGP が取り組んできた主要な議題であり、この議論はコーデックス全体にかかわる問題であることから、総会や執行委員会でも議論されてきた。このため、これまで CCGP の議論に限定せず、関連する総会、執行委員会等の議事録や回付文書等から論点・争点の整理・分析を行うことにより実施してきた。この課題は、2013 年の第 36 回総会から開始されたが、コーデックスにおけるガバナンス上の課題は、2002 年に実施されたコーデックスの外部評価を受けて展開された一連の改革における積み残しの意味合いも大きかったことから、これまでの研究では、進展中の議論の整理とともに過去の議論の経緯（具体的には 2003 年の第 25 回総会以降議論された各種勧告とその結果講じられた合意内容）についても整理を行ってきた。昨年度の総会では、本年度、コーデックス内部評価の ToR が定められ、一連の内部評価が実施される予定であった。しかし、本年度の執行委員会の提案を受けて、総会で作業の中止が決定されたため、本年度はその経緯のアップデートを行った。

二つ目のリスクコミュニケーションとネッ

トワーク構築の目的について、本年度は、厚労省が主催する「食品安全に関するシンポジウム～リスク評価の国際的な取組みの紹介」を本研究班が協賛する形で開催<sup>1</sup>した（2017 年 3 月 14 日（火）東京大学本郷キャンパス、弥生講堂セイホクギャラリー・東京大学農学部内）。コーデックスの国際規格基準の根拠となるリスク評価が策定されるメカニズム、そこに携わる専門家やそこでの課題について実際に FAO/WHO 専門家会議に参加している専門家から紹介してもらい、将来的な人材育成のあり方やリスク評価のベースとなるデータのあり方について議論を行った。

## C. 研究結果

1 「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能 (Codex Work Management and Functioning of the Executive Committee)」の議論の顛末とアップデート

本作業<sup>2</sup>は、2013 年第 36 回総会で日本がインドのスパイス部会の設立に際して、新規部会の設置における課題や過去に行われたコーデックス評価書への言及したことを契機として開始された。

<sup>1</sup> 厚生労働省主催、食品安全委員会・農林水産省共催、東京大学政策ビジョン研究センター協力、本研究班が協賛。

<sup>2</sup> 昨年度までの詳細の経緯については、以下の平成26年度及び平成27年度の報告書参照。松尾真紀子、江津爽「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課題分析」『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、平成27年度分担研究報告書』pp.199-287。

松尾真紀子、浅田玲加、岩崎舞、鬼頭未沙子「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課題分析」『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、平成26年度分担研究報告書』pp.273-282。

翌年の第 28 回 CCGP (2014 年) では、日本の討議文書 (CX/GP 14/28/10) に基づいて議論がなされ、同年第 69 回執行委員会と第 37 回総会で、コーデックス事務局を主体とした内部評価と、(必要に応じて) 外部評価を行う 2 段階の進め方に合意した。

翌年第 29 回 CCGP (2015 年) では、コーデックス事務局がこれまでの議論・論点整理を行い<sup>3</sup>、5 つの分野と 18 の提案を示したが、その会議資料が会議の直前の回付となったため、決定や勧告はなされなかった。第 70 回執行委員会、第 38 回総会では、事務局の文書と、それに対する各国のコメントをベースに議論がなされた。第 70 回執行委員会では第 29 回 CCGP で事務局が提示したまとめ方とは異なる論点整理が提示される(6 分野を提示) などして混乱も見られた<sup>4</sup>。結果的に第 38 回総会で議論が振り戻しに戻り、そもそもこの作業の ToR を決める必要があるとして、第 29 回 CCGP 以降に得られたコメントをもとにフェーズ 1 (2 段階で進める評価のうち事務局主導で行う内部評価) の ToR 案を事務局が回付して次の CCGP で議論することとなった。

<sup>3</sup> CX/GP 15/29/6 = CX/CAC 15/38/9。執行委員会の効率性や代表性についての論点、過去のコーデックス評価書の内容のフォローアップについて整理されたもの。

<sup>4</sup> すなわち、コーデックス事務局が提示した潜在的に改善すべき 5 分野が、マニフェストと優先順位づけ(作業目的や優先事項の検討)、コーデックスと FAO/WHO との関係性(親組織との連携、予算計画、情報伝達等)、コーデックスにおける戦略的ガバナンス - 執行理事会(Executive Board, CX-EB)設置の検討、コーデックスの部会構成の見直し(特に新規部会の設置や個別食品部会としての super commodity 構想等)、コーデックスの作業の効率化(投票、コンセンサス、会議運営、作業部会の有効性等)であったのに対して、執行委員会は、戦略的ガバナンス、新たな問題への対応力、コンセンサス、コーデックスの部会間連携、執行委員会の有効性と代表性、執行委員会と総会の効率性、を挙げてきた。

事務局が提示した ToR (CX/GP 16/30/3) は、概要、レビュー枠組み(目的、鍵になる問いとスコープ、クライテリア)、レビュー方法、レビューの構成(レビュー実施主体の役割や実施スケジュール<sup>5</sup>、予算)で構成されていた。第 30 回 CCGP (2016 年) では、冒頭、そもそもこの作業自体が不要とする立場の加盟主体から意見表明がなされたが、コーデックス事務局が、作業そのものは執行委員会・総会ですでに決定されていると述べ、作業の中止についての議論はしないこととされた。ToR についてはこの作業が特にコーデックス戦略計画(2014-2019)戦略目標 4 に関連するので、その中で行うべきとの意見と、そうでない、とする意見で大きな対立があった。レビューの方法については、国連の評価手法に準拠すべき、また、レビューにコーデックスの加盟主体が情報提供する機会を与えられるべき、レビューに加盟主体やオブザーバーも含まれるべき、という点では合意できたものの、コンサルテーションの進め方、レビューの実施主体、予算(およそ 10 万米ドルとされていた)などについては、十分な議論の時間がとれず、検討できなかった。

第 71 回執行委員会では、第 30 回 CCGP が ToR 案についての議論で合意することができず、この作業の目的とスコープに関するコンセンサスを得ることは難しいと指摘された。そして、ここで議論されていることはコーデックス戦略計画(2014-2019)戦略目標 4 におけるモニタリングの作業でも対応可能として、ToR の作業を停止し、コーデックス事務局がコーデックス戦略計画における定期的見直し(regular review)の一環でコーデックス作業管理の作業を行うことを勧告し

<sup>5</sup> 当初は、2016 年 7 月末までにコンサルタントを選定し、9 月末までにレビューツールとスケジュールの準備をし、2017 年 2 月末までにレビューの実行を行い、2017 年 7 月の総会でレポート提出、8 月以降に勧告の実施というスケジュールが想定されていた。

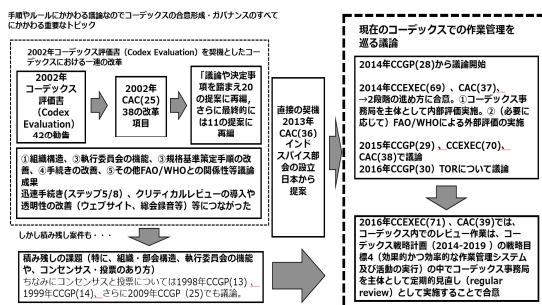
た。なお、外部評価に関しては、FAO/WHOはコーデックスに対する評価が必要と判断した場合はいつでもする権限を持つとも指摘した。

この勧告を受けて、同年第 39 回総会（2016 年）では、コーデックス内でのレビュー作業は、コーデックス戦略計画（2014-2019）の戦略目標 4（効果的かつ効率的な作業管理システム及び活動の実行）の中でコーデックス事務局を主体として定期的見直しを実施することとなった。

なお、2017 年は CCGP の開催はなく、今回は 2018 年 3 月に予定されている<sup>6</sup>。

## 参考：コーデックスにおける議論の経緯

### コーデックス作業管理を巡る議論の顛末



## 2. リスクコミュニケーションとネットワーク構築の展開

本年度は、2017 年 3 月 14 日（火）東京大学本郷キャンパス、弥生講堂セイホクギャラリー（東京大学農学部内）にて、「食品安全に関するシンポジウム～リスク評価の国際的な取組みの紹介」を本研究班が協賛する形で開催した（当日の発表者の資料は添付資料を参照）。なお、食品衛生研究にも加筆等して掲載して広く周知する予定である。

周知のとおり、コーデックス委員会は政府間組織であり、そこで策定される国際食品の規格基準は加盟国の食品安全行政における yardstick としての役割を担う

とともに、WTO において貿易上の紛争が生じた際に参照されることから、加盟国で重要な基準として認識されている。コーデックスはリスクアナリシスの枠組みでいうと、リスク管理機関であり、国際食品規格の策定は、機能的に独立した FAO/WHO 合同専門家会議のリスク評価結果や勧告に基づいて行う。いくつかある FAO/WHO 合同専門家会議は、いずれも FAO/WHO によって運営され、リスク評価に造詣の深い専門家が個人の資格で参加することで、科学的中立性が担保されている。ここで作成されるリスク評価書は、コーデックスにおける議論のベースとなると同時に、自前のリスク評価機関を持たない発展途上国に直接利用されるので、コーデックスの国際規格基準策定および各国の食品安全政策に大きな影響をもつ。

この国際規格基準のベースとなるリスク評価の作成に、いかなる専門家がかかわっており、いかなるメカニズムで生み出されているのか、また、いかなる課題を抱えているのか、といったことを日本国内で共有し、さらに、こうした分野における将来的な人材育成のあり方を議論することは、翻って、日本の国際的な食品規格に対する貢献の向上につながる。本シンポジウムは、こうした課題認識のもと、WHO の食品安全部長や、微生物、食品添加物、農薬等に関する FAO/WHO 専門家会議に実際に参加した専門家を招き企画した。

具体的な進行は以下の通りである。厚労省 食品安全部 部長の北島智子氏より開会挨拶後、まず前半は、専門家による基調講演と特別講演が行われた。最初に「FAO と WHO が合同で運営する専門家会議の役割、日本への期待」と題して WHO 食品安全部 部長の宮城島一明氏より基調講演がなされた。その後の特別講演は、「食品のリスク評価に関する FAO/WHO 合同専門家会議に参加して日本が貢献出来ること」をテーマとして、東京農業大学 応用生物科学部 生物応用化学科教授の五十君静信氏、国立医薬品

6

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/en/?committee=CCGP>

食品衛生研究所 食品添加物部 客員研究員の河村葉子氏、国際食品安全コンサルタントの山田友紀子氏、食品安全委員会委員 吉田緑氏から発表がなされた。

後半は、国立医薬品食品衛生研究所 所長 川西徹氏の進行により、上記講演者に加えて、国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 病理部 第一室長 梅村隆志氏及び、山口大学 病態制御学講座 教授 豊福肇氏が参加し、パネルディスカッションを行った。最後に食品安全委員会事務局 次長の東條功氏より閉会の挨拶が述べられた。

当日は 84 名の参加があり、補助席を出すほどの関心の高さであった。また、会場からも活発な質疑応答が行われた。

以下、基調講演・特別講演及び、パネルディスカッションの概要について紹介する。なお、当日の発表者の各報告・発言は各発表者の個人的な見解としてなされたものである。また、本報告は当日の上記発表者による発表・発言を筆者の理解に基づき整理したものである。

基調講演：“Scientific Advice for Codex and Member States”( WHO 食品安全部 部長の宮城島一明氏)

宮城島氏は、長年食品安全の分野で活躍されている。コーデックス事務局長、国際獣疫事務局 (OIE) 事務局次長を歴任し、現職に至る。発表ではまず、食の安全の重要性をデータで明示化するため、WHO が 2015 年に発表した世界の食の安全に起因する疾病・死亡の推計が紹介された<sup>7</sup>。これによれば控えめに見積もっても汚染食品が原因で年間約 6 億人が発病し、42 万人が死亡していると推計される。食の安全は昨年 (2016 年) 採択された SDGs (Sustainable Development Goals) で掲げられた目標にも大きく関連する重要な問題である。WHO にとって、食品に関

する国際基準を策定することは 1946 年の WHO 憲章 4 条にすでに記されている使命である。以来、1950 年代に JECFA ができ、FAO/WHO がリスク評価・科学的助言 (Scientific Advice) を担い、1960 年代にコーデックスが設立された。科学的助言とリスク管理をするコーデックスとの関係について、特に 1990 年代に入ってからリスク評価とリスク管理は機能的に分離すべきと強く謳われるようになった。

FAO/WHO の科学的助言は、食品添加物、汚染物質や残留動物用医薬品を評価する JECFA、残留農薬を評価する JMPR、微生物、ウイルス、寄生虫等を扱う JMRA のほか、単発の会議で行われるものもある。JECFA と JMPR における科学的助言は、FAO 側、WHO 側の専門家が異なる役割分担に基づいて作業し、それを持ち合わせて一つのリスク評価を完成させる。ただし、JMRA では FAO と WHO の役割分担はない (より具体的な違いについては特別講演の専門家により紹介・後述)。リスク評価は、現実の食品に対してどこまでならリスクを許容できるのかを決定するため、きちんとした方法論を確立したうえで、現実とも向き合い、常に進化させていかなければならないことが強調された。

FAO/WHO の科学的助言において重要な要素は 3 つあり、データ、資金・予算、人材であると指摘された。まず、データに関して WHO は GEMS/Food (Global Environment Monitoring System) というデータプラットフォーム<sup>8</sup>を構築した。データの大部分は公的な研究機関からの提供されたものだが、リスク評価に有用なデータを蓄積している民間企業からも、利用許諾を得て活用していることが紹介された。

次に資金に関しては、WHO と FAO では予算の仕組みに大きな違いがあること

<sup>7</sup> WHO estimates of the global burden of foodborne diseases - Foodborne diseases burden epidemiology reference group 2007-2015 [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/199350/1/9789241565165\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/199350/1/9789241565165_eng.pdf?ua=1)

<sup>8</sup> Global Environment Monitoring System (GEMS/food) [http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/chemical-risks/gems-food/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/)

が説明された。国連専門機関の予算は2か年で組まれており、その大部分は、人件費と活動費からなる。具体的には、本部職員の人件費(約3億円)と、JECFA、JEMPR、JEMRA等の専門家会議の開催費用(旅費と会議費)ほかデータベースの構築やリスク評価手法の構築等、実際の活動に関するもの(約2億円)である。WHOとFAOの予算の仕組みで最も大きな違いは、WHOの場合、予算は予算「枠」として認められる(いわば空の封筒)に過ぎないのに対し、FAOは予算として認められた金額そのものが支給されるということである。すなわち、WHOの場合1億円の予算枠が認められれば、その枠まで拠出金を受け入れてよいという意味で、予算枠を埋めるためにドナー国を求めて奔走しなければならない。これに対しFAOは1億円が財務部から交付されるということである。さらに問題なのは、近年WHOの総予算における義務的な分担金(assessed contribution)が予算に占める割合は低下の一途をたどっており<sup>9</sup>、そこで賄えない部分は任意拠出金(voluntary contribution)で補ってもならず、まさに火の車状態にある点である。任意拠出金を出す国は、米国、日本ほか数か国に限られ、それらの国の情勢によっては大きく影響を受けかねない状態にあるとした。最後に人材に関しては、地理的なバランスを確保するうえでも、アジアやアフリカの優秀な専門家の参加が増大する必要があり、その意味でも日本からの専門家の参加に期待するとした。専門家に求められる資質としては、技術的な知識と経験のみならず、語学力や討論力、食品安全にかかわる世界の全体構造を俯瞰できる能力を挙げた。また、大学や研究機関が、その職員がWHOに貢献することに十分な理解を示してくれることが有難くも重要である。過去の事例を熟知していることが、専門家会議で取り組む事例にも有用であることも多いので、10年か

<sup>9</sup> WHOは各国の拠出金のうち分担金は25%、任意拠出金が75%となっている。

ら15年のスパンで継続的参加し、その経験を価値にして還元することで貢献してもらいたい、また、若手の専門家とベテランの専門家の間で定期的に情報交換してもらいたいとの期待が述べられた。

特別講演：「FAO/WHO 合同専門家会議に参加して」(東京農業大学 応用生物科学部 生物応用化学科 微生物学研究室 教授 五十君静信氏)

五十君氏は、微生物学を専門とし、これまで国立感染研究所、国立医薬品衛生研究所を経て、現職に至る。五十君氏からは、過去に参加した3つの合同専門家会議の概要とそこでの貴重な経験についての紹介がなされた。

はじめて合同専門家会議に参加したのは、日本が議長国として開催した、コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会(TFFBT)の合同専門家会議(2001年、ジュネーブ)であった<sup>10</sup>。この部会で、バイオテクノロジー応用食品のリスク評価の考え、安全性に関する定義、概念を学んだと述べた。特に、化学物質と異なり、微生物は動的に変化するという点で困難を感じたことが論じられた。そしてここで策定した微生物のガイドラインは、厚生労働省・農林水産省の基準策定、食品安全委員会・遺伝子組換え食品専門調査会の遺伝子組換え食品(微生物)のリスク評価に反映されていたことが述べられた。

次に乳児用調製粉乳の微生物に関する規格<sup>11</sup>に関するコーデックス・食品衛生部

<sup>10</sup> Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, 2001 CAC/GL 46-2003 : Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms

<sup>11</sup> Joint FAO/WHO Workshop on Enterobacter sakazakii and other microorganisms in powdered infant formula (Geneva, 02-05 February 2004). CAC/RCP 66-2008 Code of Hygienic Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children

会 (CCFH) の FAO/WHO 合同専門家会議 (2004 年ジュネーブ) では、リスク評価を通じて、日本の基準とコーデックス基準のギャップの大きさに驚きを覚えたことが紹介された。コーデックスでの議論では、工程管理を前提としてリスク評価を行い、公衆衛生上の目標値 (ALOP) から摂取時安全目標値 (FSO) を決めて、それを各工程の達成目標値 (PO) と達成基準 (PC) に振り分けていくが、これは、最終製品の適合性だけで考える日本とは大きく異なった。このため、今後日本でも同じような仕組みを考えたいと微生物の基準設定ができないことを体感した経験が述べられた。

最後に参加したのは、コーデックス・食品衛生部会 (CCFH) の FAO/WHO 合同専門家会議 (JEMRA)<sup>12</sup> で、低水分活性食品の微生物学的リスク評価に関するもの<sup>13</sup> (2014 年：ローマ) であった。ここでは、従来のハザードベースのリスク評価からリスクベースのリスク評価へ変わっていたことを新たに経験したことが紹介された。低水分活性食品の微生物の場合は、微生物 (ハザード) そのものをどう管理するかよりもむしろ、その食品がどの地域で作られてきたか、そのローカリティを解析していく手法が求められていた。つまり、病原微生物の摂取レベルを議論するリスク評価から、流通形態や地域要素といったリスクベースのリスク評価に転換していたことが指摘された。

以上の FAO/WHO 合同専門家会議 (JEMRA) への経験から、メンバー等になるために必要と考える資質は、経験、高い専門的知識と国内の行政的な実情に関する知識に加えて、コミュニケーション力、特に英語力 (ネイティブ並みの表現力、読解力、文書作成力) も必要であるとした。

また、こうした会議への参加を通じて、

微生物制御に関する国内外の考え方の違いを痛感したが、国内と国際のシステムの違いの壁は依然として破れないでいるとも指摘した。そして、科学的根拠は世界共通なので、科学に基づいて理論武装していくことが重要であると論じた。

特別講演：「FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会 JECFA」(国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 客員研究員 河村葉子氏)

河村氏は、薬学を専門として国立医薬品衛生研究所での研究に従事し (元添加物部長)、JECFA の委員としても 20 年以上の経験を持つ。発表では JECFA の概要、会議・審議プロセスについて紹介したうえで、FAO 側の専門家に求められる要件・資質及び、日本が貢献できることについて論じた。

JECFA はコーデックスに対し科学的な助言を行う独立した組織で、そこに参加する専門家は、毒性学、化学などの専門家である。国や団体の代表ではなくあくまで個人の資格で参加し、科学に基づいた意見を述べなければならない。1955 年に食品添加物の安全性評価を目的として設立されて以降、残留動物薬等にも評価対象を拡大させるとともに、化学物質のリスク評価手法の発展に寄与してきた。JECFA は、毒性評価 (WHO)、規格 (FAO)、摂取量 (FAO/WHO) のメンバーとエキスパートから構成され、河村氏は規格側のメンバーとして参加している。毒性側はエキスパートがワーキングペーパーを作成し、それをメンバーがチェックするが、規格側・摂取量側はエキスパートもメンバーもほぼ同様の作業を行っている。審議は通常、CCFA で決定された優先リストに基づき 9 月ごろ情報提供 (call for data)、11 月から 12 月ごろに専門家と担当品目の決定、1 月から 5 月の間にワーキングペーパーと規格案の作成がなされたうえで、6 月の会議に臨む。審議結果の概要は会議後すぐに要点と結果という形で報じられ、会議報告 (TRS, WHO Technical Report Series)、毒性評価の結果 (FAS, WHO Food

<sup>12</sup> Joint FAO/WHO working group meeting on low moisture foods (Rome, 12 - 14 May 2014)

<sup>13</sup> CAC/RCP 75-2015 Code of Hygienic Practice for Low-Moisture Foods

Additives Series) 食品添加物規格 (FAO JECFA Monographs) がネット上に公開される。

JECFA の会議に参加する専門家は、基本的にはロスター (候補者リスト) から選出される。2017~2021 年のロスターへの公募は 2016 年にありすでに決定されている。食品添加物、動物薬、食品汚染物質等各分野における修士・博士号のほか、リスク評価に関する経験、科学論文の刊行や各種科学的委員会における活動等が必須条件となっている。なお、現在暴露評価の専門家については不足しているため、期限を設けず募集中である。

最後に日本から貢献できることとしてデータ提供が呼びかけられた。日本国内には多様な情報があり、そのデータが加味されることは日本にとってもメリットがある。データは政府・企業・個人を問わず提供できるので、ぜひ提供してほしいとの期待が述べられた。

特別講演: 「食品・飼料中の残留農薬基準値の国際的な設定- Global Perspective - (国際食品安全コンサルタントの山田友紀子氏) および、「Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR) に参加して」 (食品安全委員会 委員 吉田緑氏)

残留農薬に関する FAO/WHO 専門家会議の JMPR に関して、山田氏から全体概要と JMPR の FAO パネルについて、吉田氏から WHO パネルについての紹介が行われた。

山田氏は、コーデックス事務局、農林水産省技術総括審議官などを歴任し、国際食品安全コンサルタントとして国内外で行政官に対する指導を行っている。コーデックス残留農薬部会 (CCPR) の事務長を務めた他、JMPR にはこれまで 8 回 CCPR 事務長として及び 16 回評価者 (Member) として出席している。

発表ではまず、農薬については、ベネフィットとリスクの双方を考えるべき必要があること、及び、食品中の残留農薬基準 (MRL) は WTO の SPS 協定の対象であることが論じられた。MRL 輸出国と

輸入国で異なると貿易阻害要因となりうることからその調和が求められ、SPS 協定は Codex MRL が存在すれば、それを使用すべきとしている。一方、同協定は、Codex の勧告より高いレベルの健康保護をもたらす MRL の設定は可能ともしている。しかしそのためには科学的な正当性を (例えば、経口摂取量等により) を示す必要があることが強調された。

JECFA と同様、JMPR においても、参加者は個人の科学者として参加しなければならないが、国や所属政府機関の代表ではないことが厳しく言われている。JMPR は、Codex とは独立した組織であるが、何を評価するかについては、政府の提案によって CCPR が優先リストを策定し、Codex 総会が承認した後、JMPR 事務局が決定する。JMPR の任務には、WHO パネルが行う 農薬の毒性評価と、FAO パネルが行う 残留農薬とその関連データの評価、長期・短期の経口暴露評価がある。

FAO パネルの参加者はほぼ行政機関の科学者で、議決権を持つメンバーと持たないエキスパートで構成される (山田氏はメンバーとして参加)。会議自体は FAO の場合、5 日間のプレミーティングも含めて 15 日だが、会議の準備にかなり前から取り組み、参加前に、英語で Monograph, Appraisal を完成させておく必要がある。また、JMPR の会議で議論しながら、合意された文書を作成するので、専門知識や英語力が不可欠なのは当然ながら、議論できる力、忍耐力や体力も必須である。評価に当たっては、機械的に行うのではなく、大量のデータを咀嚼して、自分で考え、常に進化していく科学的評価の基礎<sup>14</sup>を踏まえ、ケースバイケースで対応していく必要があることが強調された。

残留農薬データ評価に当たっては、まず残留物の定義をするため、作物代謝・

<sup>14</sup> FAO Manual, Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed (第一版、1997年; 改訂版、2002年; 2009年; 2016年)



輪作作物代謝、家畜代謝、環境動態、サンプリング・分析法を検討する。使用基準（GAP）のうち、残留濃度が最大になると考えられる条件下で実施された作物残留試験を選択して MRL と摂取量評価に必要な可食部の残留濃度の中央値（STMR）及び急性参照容量が設定されている場合には残留濃度の最大値（HR）を決定する。その際、データの妥当性の確認等は必須である。調理・加工による残留濃度の変化や飼料として使用される作物や加工副産物がある場合には、家畜移行試験を評価して、家畜由来の食品の MRL、STMR、および必要に応じて HR を推定する。STMR または HR と当該及び関連食品の摂取量を使用し、農薬の長期または短期経口暴露量を推定する。推定暴露量を ADI または ARfD と比較し、安全性についての考察を記述する。

JMPR では常に新しい科学的知見を導入している。OECD のゾーニングに関する報告によれば、国や気候による残留濃度の変動より、国内での変動の方が大きいことから、実施された国にかかわらず、使用方法が同じであれば、作物残留試験のデータを活用するようになり、個別の食品ごとより食品群に適用できる MRL を推定したりするようになっている。

最後に、準備や会議は大変な労力が要されるが、自分の貢献がコーデックスの基準となり、それが国内のポジティブリストに反映されることは大変やりがいのあることであると、若い人たちが参加を考えて勉強するように奨励した。

次に吉田氏が WHO パネルの観点から JMPR について紹介を行った。吉田氏は、国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター室長を経て、現在食品安全委員会委員を務めている。

前述のとおり、WHO パネルは毒性評価の部分を担当しており、用量反応評価からハザード特徴（hazard characterization）、長期暴露の ADI と短期暴露の ARfD を導出する作業を行い、最後に FAO パネルの暴露評価を踏まえて、FAO/WHO で統合的にリスク判定を行う。評価に当たっては、

主として、IPCS（2009）と WHO（2015）の二つのガイドライン<sup>15</sup>を踏まえるが、エキスパート・ジャッジメントも要される。

評価者は毒性学の専門ではなく、毒性評価のエキスパートであることが強調された。評価者は Monograph/Summary の作成を行う。評価すべき剤が多いため、Monographer は全員 1 剤以上を担当する。評価書のドラフトは事務局ではなく Monographer が作成し、それを会議前から Reviewer との間で何度もチェックやアドバイスのやり取りをして会議中に最終化する。JMPR は特に先進的で多角的な評価を積極的に取り込んでおり、会議中は活発な議論の毎日である。

最後に日本が JMPR に貢献できることとしては、人的な貢献と、毒性評価に有用な情報提供、の二つが挙げられるとした。人的貢献については、毒性評価の専門家が継続的に参加すること、特に病理学など毒性学の専門性も持ち合わせた専門家が参加すると貢献度が向上する。ただし、これには国際人材の育成が大きな課題としてあるとした。また、毒性評価に有用な情報提供の向上については、日本のデータが有用であることもあるので積極的に農薬評価書の英訳を行うこと、また、日本の毒性評価の考え方等を周知するためにも、毒性機序や評価の手法等を論文化していくことが重要であると指摘した。食品安全委員会では Food Safety を発行しているので、そこに積極的に投稿してもらいたいとの期待も述べられた。

#### パネルディスカッション

パネルディスカッションは、それまでの演者に豊福氏と梅村氏が参加して議論が行われた。豊福氏は、厚労省、WHO への出向、JEMRA の事務局、大学など様々

<sup>15</sup> IPCS (2009), Environmental Health Criteria 240 Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food. WHO (2015), Pesticide residues in food. WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues. Guidance document for WHO monographers and reviewers.

な組織や立場で国際的な食品安全の議論に参与してきた自らの経験に基づき、様々な組織を行き来できる人材育成・交流の仕組みをいかに構築していくかが重要だと指摘した。また、データに関しては、化学物質と微生物では求められるデータが異なること、また、今後企業からの提出も含めて、定量的なもののみならず、定性的なデータも必要と論じた。梅村氏は10年にわたってJECFAに参加したエキスパートとしての経験から、専門家として貢献することの困難さや重要性を論じた。

パネルディスカッションでは、主としてFAO/WHOへの専門家会議へ出席する専門家の資質や要件、その人材育成のあり方と、FAO/WHOへの専門家会議で用いるデータや情報提供のあり方について議論がなされた。

人材については、募集するWHO側からすると、専門性に加えて、できれば地理的にも男女比的にもバランスよくしたく、双方の要求と応募がうまくマッチするには専門家が幅広い裾野で育っていく必要があるとの指摘もあった。また、ロスターへの応募も必要だが、例えば国際学会等でWHOやFAOの担当者と交流するなどしてアピールすることも有用との意見もあった。

データについては、例えば農水省が、世界各国から提供された米中のヒ素のデータをコーデックス汚染物質部会の作業部会のために解析し、基準値案を作成したが、統計学的に有意なサンプリングを行い、品質保証制度のある分析所で、妥当性確認された分析法を使って分析したデータを科学的委員会やCodex部会などに積極的に提供するだけでなく、統計学的に得られたデータを解析する必要性がある。しかし、リソースは限られていることから、官庁のリードのもと、研究所や大学民間の分析機関などとオールジャパンの観点で科学的に意味のあるデータを蓄積していくことが必要とも述べられた。また、データの科学的品質を担保することが不可欠であることも強調された。

## D. 考察

1. 「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能の議論の顛末から

「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能(Codex Work Management and Functioning of the Executive Committee)」については、2014年以降、内部評価の実施を念頭にして、コーデックスの作業管理と執行委員会のガバナンス上の包括的な見直しについて、事務局を中心として詳細かつ網羅的な分析がなされたものの、今年度は実質的な議論がほとんどなされず、また、実施に対する意見集約ができなかったことから、包括的な見直しは中止となった。このため、ガバナンス上の課題の特定と改善は、今後、コーデックス戦略計画の中で通常定期的実施するモニタリングとして、コーデックス事務局が実施主体となって行うこととなる。その結果、作業は当初事務局が提示した潜在的な課題や改革の草案に比して、非常に縮小された形となっている(例えば、現在、定期的な見直しの一環として行っているのは、電子作業部会の運営に関するレビューである、CL2017/35)。

事務局が提起したものの、今回取り上げられなかった問題は、いずれも積み残しの要素が大きく、再燃の可能性を持っている案件も多いことから、今回の整理は今後問題が生じた際には有用ではある(これらの論点の詳細な分析については、平成27年度の報告及びその添付資料を参照されたい)。

ただし、今回実施が見送られたのは、2段階で進めるとされていたコーデックスの作業管理の見直しのうち、コーデックス内で行う内部評価に関する議論の顛末である。(必要に応じてされるとされていた)親組織であるFAO/WHOによる外部評価の取り扱いについては何も議論されていないので、将来的にはFAO/WHOによるレビューはあるかもしれない(ただし現段階でそうした動きは見られない)。

## 2. リスクコミュニケーションとネットワーク構築の展開

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に関して、これまでのシンポジウムの企画ではコーデックス事務局や各国のコーデックス担当者を招聘してコーデックスの活動自体の紹介をメインに行ってきたが、今回はコーデックスに対する科学的アドバイスを提供する FAO/WHO 専門家会議に焦点を当てた。募集してからすぐに申し込みが上限に達したことから、こうした活動に対する関心が非常に高いことも発見であった。シンポジウムでは、主として人材育成とデータ構築に関して活発な議論があり、以下の示唆を得た。人材育成に関しては、国際的な要請にマッチするためにも、国内の食品安全の強化を図る上でも、層の厚い専門家を国内に保持する必要が認識された。リスク評価の人材は、専門分野に関する最新の国際的な科学的手法に精通することを大前提とし、国内外の食品安全を取り巻く制度構造（例えばコーデックスの意思決定手順や WTO 等との関係性等）にも精通して全体を俯瞰できることが重要である。そのためには、単一の組織ではなく、国内外の多様な組織間で流動的に経験を積むことも大事であるとされた。さらに、英語で議論・レポートの作成ができることも必須であるが、専門家コミュニティにおけるネットワーキングやコミュニケーション能力も重要であり、そのためには継続的に国際的な会議に参加していく必要がある。個人としての参加（FAO/WHO 専門家会議の場合）国の代表としての参加（コーデックスの代表の場合）など、様々ななかかわり方があるが、専門家が継続的に経験を積み重ねられるようなバックアップの仕組みは今後検討が必要である。

データに関しては、日本からのデータの提供がより積極的に行われる必要性が認識された。そのためには、日本国内にあるデータの把握、構築すべきデータについての検討に加え、データを解析する能力も持たなければならない。その際に、

データの質をきちんと担保し、英訳など国際的に利用可能な形で提供できる仕組みも併せて考えなければならない。日本が一体となって、科学的に意味のあるデータを構築するために、行政、研究機関、企業等それぞれがどのように全体の中で貢献できるかも議論が必要である。

## E. 結論

本年度は、CCGP で議論されている、「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能（Codex Work Management and Functioning of the Executive Committee）」の議題に関する議論のアップデート及び、コーデックスのリスク評価に携わる専門家を招聘したシンポジウムを協賛した。

CCGP で議論された「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能に関して本年度作業の中止が決定されたが、一連の議論の中で整理した様々な課題は、前回のコーデックス評価書でも提起され、議論されたものの積み残された問題も多くある（詳細は、平成 27 年度の報告及びその添付資料を参照）。現状維持を求めるものからすると受け入れがたいものや（執行委員会の構成等）長年にわたって議論しても着地点が見いだせなかったような、「パンドラの箱」のような問題（コンセンサスや投票に関するルール等）もあるが、他方で、今後コーデックスが健全に運営されていくためには、きちんと議論して確認しあっておくべき問題もあった。例えば、日本が提起した新規部会設置に関する手続きについては、今後部会の議長国をしていない新興国が自らの関心やプレゼンスの向上のために手を上げ始めた場合、限られたリソースの中で過剰に部会が乱立してしまう懸念が残る。

こうしたガバナンスの議論は極めて政治的であり科学的根拠に基づくものではないが、それゆえに、過去の経緯や合意・非合意事項に関する記録をきちんと把握して保持しておくことが、今後の議論や交渉を有利に進めていくうえで重要である。諸外国では長年継続的にコーデックスに出席して議論の記憶を有する専門家

が多数存在するが、昨今世代交代の波も押し寄せており、組織の歴史（Institutional memory）を今後どう引き継いでいくのが重要な課題となる。特に日本のように人事制度上担当者が数年単位で変わる国にとってはこうした記録を常に俯瞰・アップデートする機能を担保できるような仕組みを考えておく必要がある。

また、シンポジウムについては、これまでの企画ではコーデックス事務局や各国のコーデックス担当者を招聘してコーデックスの活動を紹介することに焦点があったが、今回は科学的アドバイスやそこに関与する専門家をテーマとして、WHOの担当者や、経験豊富な専門家自らの経験を語ったことで、科学的アドバイスに関与する人材とデータに関して多くの示唆が得られた。人材については、リスク評価に必要な資質（専門性と全体俯瞰）と、国際的に活躍できる資質（語学と専門家間コミュニケーション能力）を兼ね備えた将来的人材の育成が必要であること、データについては、国際的にも利用可能な質が担保されたデータを日本が一体となって構築する仕組みの検討が必要であること、が今後の課題として得られた。

## **F. 健康危険情報**

該当なし

## **G. 研究発表**

特になし