

## 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

#### 範囲

- 1) このリスク分析の原則は、コーデックス委員会の枠組みの中で適用するためのものである。
- 2) この作業原則の目的は、コーデックス規格と関連文書における食品の安全性と健康に関する事項がリスク分析に基づくものとなるよう、コーデックス委員会及びF A O / W H O 合同専門家委員会・会議に対して指針を提供することにある。
- 3) コーデックス委員会の枠組み及びその手続きにおいて、リスク管理に関する助言を与える責任はコーデックス委員会とその下部組織(リスク管理者)にある一方、リスク評価の責任は主にF A O / W H O 合同専門家委員会・会議(リスク評価者)にある。

#### リスク分析 - 一般事項

- 4) コーデックスにおいては、リスク分析を、
  - 一貫して適用し、
  - 公開し、透明性を確保するとともに、文書化し、
  - 「コーデックス委員会の意思決定過程における科学の役割と、どの程度科学以外の要素を考慮するかに関する原則声明」及び「食品の安全性に関するリスク評価の役割に関する原則声明」に即して行い、
  - 新たな科学的データに照らして適切に評価し、検討するべきである。
- 5) リスク分析は、別個であっても密接に関連するリスク分析の3要素(リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション)からなる構造化された手法に従うべきである。これらのリスク分析の要素はコーデックス委員会で定義されており、それぞれの要素はリスク分析全体において不可分なものである。
- 6) リスク分析の3要素を、透明性が確保された方法で、完全かつ系統的に文書化するべきである。機密性を保つための正当な懸念を尊重すると同時に、すべての関係者が

文書を入手できるようにするべきである。

7) あらゆる関係者との効果的なコミュニケーションと協議を、リスク分析過程全体を通して確保するべきである。

8) リスク分析の3要素は、食品に関連する人の健康へのリスクの管理のすべてを包括するような枠組みの中で適用されねばならない。

9) リスク評価の科学的な完全性を保証し、リスク評価者及びリスク管理者の機能の混同を避け、利害の衝突を減らすために、リスク評価とリスク管理は機能的に分離するべきである。しかしながら、リスク分析は相互作用的过程と認識されており、リスク管理者とリスク評価者との間の相互作用は、リスク分析を実際的に適用するために不可欠である。

10) 人の健康へのリスクが存在するという証拠はあるが、科学的データが不足していたり不十分であったりする場合には、コーデックス委員会は規格を作成するべきではないが、利用可能な科学的証拠の裏付けがあれば実施規範のような関連文書の作成を検討すべきである。

11) 予防的措置はリスク分析の固有の要素である。食品に関連する人の健康に対する危害のリスク評価やリスク管理の過程に多くの不確実性をもたらす要因が存在する。利用可能な科学的情報における不確実性及び変動性の程度をリスク分析の中できちんと検討するべきである。コーデックス委員会が規格や関連文書を作成できるほど十分な科学的な証拠がある場合は、リスク評価の際の仮定やリスク管理の選択は、不確実性の程度や危害の特性を反映するべきである。

12) リスク分析の各段階で責任をもつ組織は開発途上国のニーズや現状を個々に認識し、斟酌するべきである。

#### リスク評価方針

13) リスク評価方針の決定を、リスク管理の特定の要素として含むべきである。

14) リスク評価に先立って、リスク評価者やその他のすべての利害関係者と協議した上で、リスク管理者がリスク評価方針を制定するべきである。この手続きの目的は、リスク評価が系統的で、欠けたところがなく、公正であって透明性の保たれたものとなるよう保証することである。

15) リスク管理者からリスク評価者への指示(または諮問)は、できる限り明確であるべきである。

16) リスク管理者は、複数あるリスク管理の選択肢の各々を採用した場合に起こりえるリスクの変化を評価するよう、必要に応じてリスク評価者に求めるべきである。

## リスク評価

17) 実施される個々のリスク評価の範囲や目的を、明確に示すべきであり、その範囲や目的はリスク評価方針と一致しているべきである。リスク評価の成果とその代替となりうる成果を明確にするべきである。

18) その人の専門知識や専門技術、経験、さらには利害関係がないことを考慮し、透明性の保たれた方法に従って、リスク評価に対して責任を有する専門家を選出するべきである。発生する可能性のあるすべての利害関係を公表することを含め、これらの専門家の選出に使用される手続きを文書化するべきである。この公表においては、専門家各々の専門知識や専門技術、経歴、独立性について明確に詳述するべきである。専門家委員会・会議は開発途上国からの専門家も含めて、世界の各地域から専門家を効果的に参加させることを保証するべきである。

19) リスク評価を、「食品の安全性に関するリスク評価の役割に関する原則声明」に従って行うべきであり、リスク評価は、4つの段階、すなわち、危害同定、危害特性付け、暴露評価、リスク判定を含むべきである。

20) リスク評価は、すべての入手可能な科学的なデータに基づくべきである。また、利用可能な定量的な情報を最大限使用するべきである。また、リスク評価においては定性的な情報についても考慮してよい。

21) リスク評価では、フードチェーン全体において用いられる伝統的な方法を含めた生産・貯蔵・取り扱いの方法及び分析・サンプリング・検査法、健康への特定の悪影響(病気や中毒など)の流行の程度を考慮に入れるべきである。

22) リスク評価では、開発途上国も含め世界の各地域からデータを求め、使用するべきである。これらのデータには、特に疫学サーベイランスデータや、分析・暴露データを含むべきである。開発途上国から当該データが入手できない場合には、委員会はFAO/WHOにこの目的のために期限つきの研究に着手するよう要請するべきである。しかし、これらのデータが得られるまでリスク評価の実施を不当に遅延するということがあってはならず、そのようなデータが入手できた段階でリスク評価を再検討する

べきである。

23) リスク評価に影響を及ぼす制約や不確実性、仮定については、リスク評価の各段階で明確に検討し、透明性のある方法で文書化するべきである。リスク推定値の不確実性あるいは変動性は、定性的・定量的どちらで示すことも可能だが、科学的に成し遂げられる限り定量的に示すべきである。

24) リスク評価は、リスク評価方針によって明確にされたさまざまな状況を考慮に入れた上、現実的な暴露シナリオに基づくべきである。このシナリオには、影響を受けやすい集団やリスクの高い集団に対する考慮を含むべきである。もしその必要があれば、リスク評価の実施に際して、急性的、慢性的（長期間も含む）、累積的及び／又は複合的に生じる健康への悪影響を考慮するべきである。

25) リスク評価の報告においては、あらゆる制約、不確実性、仮定、及びこれらがリスク評価に及ぼす影響について示すべきである。少数派の意見についても記録するべきである。リスク管理決定に与える不確実性の影響を解消する責任は、リスク管理者にあるのであって、リスク評価者にあるのではない。

26) リスク評価結果（もしあればリスク推定値も含む）は、容易に理解ができるとともに実用的な形式でリスク管理者に提供されるべきであり、その他のリスク評価者や利害関係者がリスク評価結果を検討できるように、彼らにも提供するべきである。

## リスク管理

27) コーデックスには、消費者の健康の保護と食品貿易の公正な取引の保証という2つの目的があることが認められているとはいえ、リスク管理に関するコーデックス委員会の決定と勧告は、消費者の健康の保護を第一の目的とするべきである。異なる状況の下での類似したリスクへの対応において、消費者の健康保護の水準に不当な格差が生じることは避けるべきである。

28) リスク管理は、リスク管理の初期作業、リスク管理の選択肢の評価、リスク管理において決定された政策や措置のモニタリングと見直し、を含む構造的な手法に即して行うべきである。リスク管理の選択肢の決定はリスク評価に基づき、もしその必要があれば「原則の第2の声明において言及された他要因を考慮するための基準」に従って、消費者の健康保護と公正な食品貿易・取引の促進に関連する他の正当な要因を考慮するべきである。

29) この作業原則におけるリスク管理者としてのコーデックス委員会とその下部組織

は、利用可能なリスク管理の選択肢に対する最終的な提案や決定を行う前に、リスク評価の結果が提示されることを保証するべきである。とりわけ、規格や上限値を設定する際に、パラグラフ 10 で規定された方針を念頭においてこのことを保証するべきである。

30) 合意された結論に達するために、リスク管理には、フードチェーン全体において用いられる伝統的な方法を含めた生産・貯蔵・取り扱いの方法及び分析・サンプリング・検査法、施行と遵守の実現可能性、さらには健康への特定の悪影響（病気や中毒など）の流行の程度を考慮に入れるべきである。

31) リスク管理の過程では、透明性が保たれ、首尾一貫性がなくてはならず、その過程を完全に文書化しなければならない。リスク管理に関するコーデックスの決定と勧告を文書化すると同時に、すべての関係者がリスク管理についてより広範に理解できるよう、個別のコーデックス規格及び関連文書において適宜明確に、この決定と勧告に言及するべきである。

32) リスク管理に係る結論を下すために、有効なリスク管理の選択肢の評価をする際には、同時にリスク管理の初期作業の結果とリスク評価の結果を考慮するべきである。

33) リスク管理の選択肢を、リスク分析の範囲と目的及びこれらのリスク管理の選択肢が達成する消費者の健康保護の水準の観点から評価するべきである。何も措置をとらないという選択肢についても考慮するべきである。

34) 不当な貿易障壁を避けるために、リスク管理はあらゆる場合において意思決定過程の透明性及び一貫性を保証するべきである。広範囲のリスク管理の選択肢の評価においては、想定され得る利点と不都合な点をできる限り考慮するべきである。さまざまなリスク管理の選択肢の中から 1 つ選ぶ際には、どれでも消費者の健康保護に同等に効果的である場合、コーデックス委員会及びその下部組織は、このような措置が加盟国間の貿易に及ぼすであろう影響を検討し、必要以上に貿易を制限しない措置を選択するべきである。

35) リスク管理では、経済的結果とリスク管理の選択肢の実現可能性を考慮に入れるべきである。さらにリスク管理では、規格、ガイドライン及びその他の勧告を制定する際に、消費者の健康保護と整合性のとれた別の選択肢の必要性を認識すべきである。これらの要素を考慮に入れる際には、コーデックス委員会及びその下部組織は、発展途上国の状況に特別の注意を払うべきである。

36) リスク管理は、リスク管理の決定の評価と見直しにおいて新たに作成されたすべ

でのデータを考慮するような継続的な過程であるべきである。食品規格及び関連文書は、リスク分析に関する新たな科学的知見やその他の情報を反映するために、必要に応じて定期的に見直し改正するべきである。

## リスクコミュニケーション

37) リスクコミュニケーションは、

- i) リスク分析において検討されている個別の問題の認識と理解を促進し、
- ii) リスク管理の選択肢 / 勧告を策定する際の一貫性と透明性を促進し、
- iii) 提案されたリスク管理の決定を理解するための健全な根拠を提供し、
- iv) リスク分析の全体的な効果と効率を向上させ、
- v) 参加者間の業務上の関係を強化し、
- vi) 食料供給の安全性への信頼と信用を高めるため、過程に対する市民の理解を  
培い、
- vii) すべての関係者の適切な参加を促進し、
- viii) 食品に係るリスクへの関係者の関心について情報交換するべきものである。

38) リスク分析は、リスク評価者 ( F A O / W H O 合同専門家委員会・会議 ) とリスク管理者 ( コーデックス委員会とその下部組織 ) との間の明瞭かつ対話的であって、文書によるコミュニケーションと、全過程における加盟国及び関心を持つあらゆる組織との双方向のコミュニケーションを含むべきである。

39) リスクコミュニケーションは単に情報の普及にとどまるべきではない。その主な働きは、効果的なリスク管理に必要なあらゆる情報や意見が意思決定過程に反映されることを保証することである。

40) 関係者とのリスクコミュニケーションは、リスク評価方針と不確実性についての説明を含めたリスク評価についての明白な説明を含むべきである。不確実性はどのように取り扱われるかといったことも含め、個々の規格や関連文書の必要性やそれらの決定に際して用いられた手続きについても、明確に説明するべきである。リスクコミュニケーションは、あらゆる制約、不確実性、仮定、それらのリスク分析に及ぼす影響、さらにはリスク評価の中で出された少数意見について示すべきである ( パラグラフ 25 参照 ) 。

41) 本文書におけるリスクコミュニケーションの指針は、コーデックス委員会の枠組みにおけるリスク分析の実施に関係するあらゆる者を対象にしている。しかしながら、機密性を守るための正当な懸念を尊重すると同時に、この過程に直接従事しない者や他の関係者にとって、コーデックスの作業ができる限り透明性をもち、入手しやすいものであることも重要である ( パラグラフ 6 参照 ) 。

## 定義

### 手続きマニュアルによる定義

危害 (Hazard) : 健康に悪影響を及ぼす可能性がある生物学的、化学的又は物理学的な食品中の物質・要因又は食品の状態。

リスク (Risk) : 食品中に危害が存在する結果として生じる健康への悪影響の確率とその程度の関数。

リスク分析 (Risk Analysis) : リスク評価、リスク管理及びリスクコミュニケーションの3つの要素からなるプロセス。

リスク評価 (Risk Assessment) : (i)危害特定、(ii)危害特性付け、(iii)暴露評価、(iv)リスク判定、という段階からなる科学に基づいたプロセス。

危害特定 (Hazard Identification) : 特定の食品又は食品群中に存在する可能性があり、健康に悪影響を及ぼす恐れのある生物学的、化学的及び物理学的な物質・要因を特定すること。

危害特性付け (Hazard Characterization) : 食品中に存在する可能性がある生物学的、化学的及び物理学的な物質・要因に起因する健康への悪影響の性質を定性的及び/又は定量的に評価 (evaluation) すること。化学的な物質については、用量反応評価が行われるべきである。生物学的又は物理学的な要因については、データが入手できるのであれば、用量反応評価を行うべきである。

用量反応評価 (Dose-Response Assessment) : 化学的、生物学的又は物理学的な物質・要因への暴露の大きさ (投与量) と健康への悪影響の程度及び/又は頻度 (反応) との関係を確定すること。

暴露評価 (Exposure Assessment) : 食品を通じた生物学的、化学的及び物理的な物質・要因の現実に近い摂取の定性的及び/又は定量的な評価 (evaluation)。同様に、食品以外に起因する暴露についても適宜評価を行う。

リスク判定 (Risk Characterization) : 危害特定、危害特性付け及び暴露評価に基づく、ある集団における既知の又は今後起こり得る健康への悪影響の発生確率と程度についての、定性的及び/又は定量的な推測。付随する不確実性も含む。

リスク管理 (Risk Management) : リスク評価とは別個のプロセスで、全関係者との協議を通じて、リスク評価や消費者の健康の保護及び公正な貿易の確保に関連する他の因子を検討しながら政策の選択肢を慎重に考慮するプロセス。必要であれば適切な防止及び管理の選択肢を選択する。

リスクコミュニケーション (Risk Communication) : リスク分析の全過程において、リスク、リスク関連因子やリスク認知などについて、リスク評価者、リスク管

理者、消費者、産業界、学界及び他の関係者間で行われる情報及び意見の相互交換であり、リスク評価結果及びリスク管理決定の根拠の説明を含む。

#### 他の定義

リスク評価方針 (Risk Assessment Policy) : リスク評価の過程における科学的な完全性を維持するための、リスク評価における適切な意思決定ポイントにおける選択肢の選択及びその適用に関連する判断についての文書化されたガイドライン。

リスクプロファイル (Risk Profile) : 食品の安全性に関わる問題及びその内容の説明。

リスク推定値 (Risk estimate) : リスク判定の結果得られるリスクの定量的推定値。