

FAO / WHO 合同食品規格計画第 21 回（臨時）一般原則部会

日時：2004 年 11 月 8 日（月）～ 11 月 12 日（金）

場所：パリ（フランス）

議題

1 .	議題の採択
2 .	コーデックス総会及びその他の部会・特別部会からの付託事項
3 .	規格運用に係る行程（作業評価を含む）：作業の優先順位確立に係る規準の改訂
4 .	コーデックス委員会のガイドライン及びその他の補足文書の再検討
(a)	物理的ワーキンググループ及び電子的ワーキンググループのガイドライン案
(b)	その他の提案：共同議長制及び進行役
5 .	執行委員会におけるオブザーバー資格に関する検討
6 .	コーデックス委員会の活動における国際非政府機関の参加に関する原則の再検討
7 .	国際政府間機関との協力に関するガイドライン
8 .	正式会合における発言に関する手続規則の修正についての検討
9 .	執行委員会の構成メンバーの任期の明確化
10 .	コーデックス規格の受諾及び勧告に関する手続き
11 .	手続規則の規則 IV.1 の「代表」についての解釈
12 .	その他の業務、今後の活動及び次回会合の日程及び開催地
13 .	報告書の採択

標記会合に先立ち、2004 年 11 月 6 日（土）「食品安全のためのリスク分析についての作業原則案」に関する作業部会が開催された。

第 21 回一般原則部会報告概要

2004 年 11 月 8 日（月）～12 日（金）

パリ（フランス）

1．参加国及びオブザーバー機関

59 加盟国、14 オブザーバー機関（合計 149 名）が参加。

2．出席者

厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課	食品国際企画調整官	梅田珠実
農林水産省消費・安全局消費・安全政策課	国際室長	小川良介
農林水産省消費・安全局総務課	食品安全危機管理官	朝倉健司
薬事・食品衛生審議会委員		吉倉 廣
東京大学医学部附属病院企画情報運営部助教授		今村知明

3．議事概要

議題 1 議題の採択

本部会前日に開催されたりスク分析原則案に関する作業部会について、議題 12 で報告することとされた。他は原案どおり採択された。

議題 2 コーデックス総会及びその他の部会・特別部会からの付託事項

事務局作成資料に基づいて、第 27 回コーデックス総会の決議事項及び付託事項の説明があった。特に、コンセンサスの定義の作成や関係する Procedural Manual の改訂について議論を行い、結果、新たな作業として取り上げないことを合意した。

また、CCFAC からの付託事項のうち、Draft Risk Analysis Principle Applied by the CCFAC については、マレーシアなどから文章の修正要求が出され、CCGP のその他の規則等との整合を可能な限り図るという権限において、内容の変更を伴う修正が適当かどうか、文書を修正した場合に CCFAC に戻すかどうかの議論を行い、結果、既に採択済みの Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius との整合を図る観点から、複数の文章を修正し、Codex 総会にステップ 8 として採択するよう勧告することとを合意した。なお、この Text については他の部会に影響を及ぼすようなひな型には必ずしもしない点を確認した。

他方、もう一つの付託事項の Draft CCFAC Policy for Exposure Assessment of Contaminants and Toxins in Food or Food Groups については、一部字句の修正を行い、Codex 総会にステップ 8 として採択を勧告することとを合意した。

議題 3 規格運用管理に係る行程（作業評価を含む）：作業の優先順位確立に係る規
準の改訂

WTO からの要求の可能性等を想定して「国際政府間機関からの提案」を基準策定の優先基準に追加する修正がされたが、マレーシア、アルゼンチンが留保を表明した。現在、コーデックス委員会の構成や委託事項等の見直しがされていることから、これを待って作業優先順位確立に係る規準改訂を行うべきとの意見があり、総会に対し、修正案を採択すべきか保留すべきか、今後の進め方に関する意見を求めることとなった。

議題 4 コーデックス委員会のガイドライン及びその他の補足文書の再検討

議題 4 a 物理的ワーキンググループに関するガイドライン案及び電子的ワーキング
グループに関するガイドライン案

物理的ワーキンググループについては、透明性の確保のため、別途定める場合を除きオブザーバーの参加を認めること及び 3 つの公用語訳をつけること等の修正がされた上で、総会での採択を求めることとなった。電子的ワーキンググループについては、物理的ワーキンググループと同様の修正に加え、コーデックスコンタクトポイントを通じて参加者の登録を行うべきこと等の修正がされた上で、総会での採択を求めることとなった。

議題 4 b その他の提案：共同議長制及び進行役

財政やロジ問題を指摘する国があり、両者共にガイドラインの作成は時期尚早となったが、開発途上国における開催や進行役の実験的導入については前向きに検討すべきと総会に報告することとなった。

日本からは特段の発言を行わなかった。

議題 5 執行委員会におけるオブザーバー資格に関する検討

ウェブによる中継、ヒアリング会場の設定などの案についてコストを中心に事務局より説明があり、最も安い方法を事務局で模索することとなった。

日本からは特段の発言を行わなかった。

議題 6 コーデックス委員会の活動における国際非政府機関の参加に関する原則の
再検討

INGO より、最低年数や活動地域の要件に対し、反対の意見が提出された。各国からは、参加資格剥奪の手続きについて透明性を失わないようにとのコメントが提出され、修正し、総会に諮ることとなった。

日本からは特段の発言を行わなかった。

議題 7 国際政府間機関との協力に関するガイドライン

規格素案を作成できる協力国際政府機関について、SPS 協定機関に限定しようとする開発途上国と先進国の議論となり、結局、限定はしない方向で修正し、総会に諮ることとなった。

日本からは、

- ・ガイドラインの構成
- ・協力対象機関の要件
- ・協力対象機関の範囲
- ・O I E との協力の現状

について、発言を行い、修正に反映された。

議題 8 正式会合における発言に関する手続規則の修正についての検討

評価レポートでは、代表団のチーフについて問題点が指摘されているが、規則の修正案では、代表団の構成員が発言する場合の手続きとなっており、解決策となっていないとの指摘がなされたが、事務局より、現在、部会のガイドラインに書かれている原則を総会にも定めるだけとの説明があり、原案で総会に諮ることになった。日本からは特段の発言を行わなかった。

議題 9 執行委員会構成メンバーの任期の明確化

総会議長、副議長、地域代表国及び地域調整国の任期について整合性を図るため、任期は選出された総会から次々回の総会までの期間、再選は 1 回とすることが妥当という意見が多かったが、それぞれの任期開始時期を合わせるかどうかの検討を要すること及び本件について手続き規程の改訂検討を総会から特段付託されていないことから、任期のシミュレーションを含むさらなる討議資料を事務局が作成し次回本部会にて検討することとなった。

日本からは、任期は選出された総会から次々回の総会までの期間、再選は 1 回とする考え方を支持するとともに、任期年数に上限年数 4 年をもうけるべきとの発言を行い、今後の検討の方向として上限年数の提案が記録された。

議題 10 コーデックス規格の受諾及び通告に関する手続き

本規定は現在空文化していることから、受諾及び通告に関する手続き規定を廃止すべきとの意見が出されたが、「コーデックス委員会手続きマニュアル」のうち削除・改訂を要する文書、条項が複数存在し、具体的な改訂箇所が不明確だったため、事務局が受諾手続きに関する改訂案を作成し、次回本部会にて検討することとされた。

議題 11 手続規則の規則 .1 の「代表」についての解釈

執行委員会の構成メンバーでは、7つの地域より1カ国が代表国として参加するが、北米地域は米国、カナダの2カ国のみであることから、議長、副議長も執行委員会の「代表」メンバーと解釈すれば、北米地域としての代表が不在となる可能性がある。FAO 法務部の代表は、議長・副議長がその任にあたる際には、自国代表ではなく、個人の資格でコーデックス全体の利益を代表するものであり、手続き規則の「代表」には含まれないと解しうる旨説明したが、議長・副議長も「代表」に含めるかどうかにつき意見が割れ、オランダ、ベルギーなどは、上記の北米地域の問題は地域の区分を見直すことにより解決可能と主張した。本件は、今後、総会に助言を求めることとなった。

議題 12 その他の業務、今後の活動及び次回会合の日程及び開催地

リスク分析原則案に関する作業部会の結論が、次回本部会前にフランス事務局から政府、国際非政府機関に送付され、これについての意見照会がなされる旨報告された。(作業部会に関する議論の概要は別添参照)

次回会合（第22回）は、2005年4月11日から15日にかけて、パリで開催される予定。

以上。

リスク分析草案の作業部会報告概要

2004 年 11 月 6 日 (土) 9:30 ~ 18:00

パリ (フランス)

出席者

厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課	食品国際企画調整官	梅田珠実
農林水産省消費・安全局消費・安全政策課	国際室長	小川良介
農林水産省消費・安全局総務課	食品安全危機管理官	朝倉健司
薬事・食品衛生審議会委員		吉倉 廣
東京大学医学部附属病院企画情報運営部助教授		今村知明

議事概要

1. 午前中の前半に一般的な討議を行った。主な論点を整理すると以下のとおり。
 - Codex 加盟国向けのリスクアナリシス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
 - 第 26 回 Codex 総会で採択されたリスクアナリシス作業原則 (Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius) をたたき台とするか
2. 日本からは、特に、バイオテック食品特別部会において Codex 及び加盟国向けのリスクアナリシスの文書が既に採択されていること、第 20 回一般原則部会において WTO 事務局から国際植物防疫条約事務局 (IPPC) や国際獣疫事務局 (OIE) は加盟国向けのリスク分析の文書を作成しており食品安全の分野で Codex が加盟国向けの文書を作成することは有用であると指摘されていることを指摘し、Codex 加盟国向けのリスクアナリシス原則の文書を作成することを支持。
3. 結局、本件について作業部会として合意を得ることはできず、来年の CCGP において改めて議論することとされた。
4. 午前中の後半からは、あらかじめ配布された議論のたたき台に相当する文書を基に、各段落 (パラ) ごとに議論を行った。なお、この際、議長から、作業部会の一部の国のみが参加して行われていることから加盟国の合意を得る場所ではなく、一般原則部会の依頼を受けて、必要な作業を行うものである。したがって、本件の議論に入ることが各国の本件文書の作成に関する合意の既成事実化を意味するものではないとの断りがあった。
5. タイトルから議論が始まり、リスク評価のパラ 2.1 までの修正について議論が行われた。(主な変更点は別紙 2 のとおり。)

議論のたたき台（別添ANNEX 2）の主な修正（英字の太字が修正点）

- タイトルを“PROPOSED DRAFT PRINCIPLES OF RISK ANALYSIS **FOR FOOD SAFETY**”とし、食品安全に関する文書であることがより明確にされた。

- 目的（Scope）の文書について、以下のように修正された。

“1. The purpose of these Principles is to provide a framework^注 for the conduct of risk analysis applied to food safety issues, as guidance to governments **in light of the purpose of Codex Alimentarius Commission**”（脚注に Codex の目的を明記）とし、本文書の加盟国への勧告が Codex の目的を加盟国として支えるためであることを明確にする。

“2. The objective of these principles is to provide guidance^注 to Codex members so that food safety [and health related] aspects of their decisions and recommendations are based on risk analysis.”を目的に加える。

注：各国が文書の形式を骨子にするか、手引書にするか合意をせずに文書の修正作業に入ったため、目的の中に両者が書き込まれた。

- リスクアナリシス - 一般的側面のリスクアナリシスの手続きに関する文書（パラ 4）について、3 番目に、“- **evaluated and reviewed as appropriate in the light of newly generated science data.**”が加わり、リスクアナリシスの過程が繰り返しの作業であることがより明確にされた。

- “Precaution”の文書（パラ 9）について、Codex で採択されたリスクアナリシス原則と同様な文書であったが、“Precaution”の用語について議論があり、以下のとおり、“**[Precaution, Caution, Prudence]**”の中から、来年の一般原則部会においてどの用語が適当か改めて議論することとされた。

“9. **[Precaution, Caution, Prudence]** is an inherent element of risk analysis.（中略）The risk management options selected should **take into consideration** the assumptions used for the risk assessment, the degree of uncertainty.”

- リスク評価方針(Risk Assessment Policy)について、加盟国のガイダンスとして以下の脚注が付いた。

“**Element of risk assessment policy include, among others: priority setting for risk assessments, modes of interaction between risk assessors and risk managers, selection criteria for risk assessors, allocation of resources, and use of peer reviews**”

- リスク評価の利害の衝突(conflict of interest)（パラ 16）について、各国政府のリスク

評価者が科学的な活動に従事したり、国際的なリスク評価に参画している実態を考慮し、また、評価の中立性の担保に必要な事項を考慮し、より実態にあうように修正された。

“Government officials involved in risk assessment should be objective in their scientific work and not be subject to any conflict of interest. Information (中略) should be publicly available, while taking into account the need to protect them from external influence during the risk assessment process. (中略) The transparent procedures used to select these experts should ensure that experts disclose and take responsible steps to avoid, conflicts of interest in connection with risk assessment.”

- リスク評価(パラ 18)について、“**factors relevant to food safety**”を考慮すべきことが明記され、“**ecological and environmental conditions**”を削除、“**processing**”が追加された。

PROPOSED DRAFT PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS¹ (At Step 3 of the Procedure)

SCOPE

1. The purpose of these Principles is to provide a framework for the conduct of risk analysis applied to food safety issues, as guidance to governments for food safety, in order to facilitate the application of risk analysis to food safety issues.

RISK ANALYSIS - GENERAL ASPECTS

2. The overall objective of risk analysis applied to food safety is to ensure public health protection.

3. Health and food safety aspects of decisions and recommendations should be based on a risk assessment, as appropriate to the circumstances.

4. The risk analysis process ~~and all its components~~ should be

- applied consistently,
- open, transparent and documented

5. The risk analysis process should follow a structured approach incorporating the three distinct but closely linked components of risk analysis (risk assessment, risk management and risk communication), each being integral to the overall risk analysis process. The three components of risk analysis should be applied within an overarching framework of strategies and policies to manage food related risks to human health.

6. The three components of risk analysis should be documented fully and systematically in a transparent manner. While respecting legitimate concerns to preserve confidentiality, documentation should be accessible to all interested parties².

7. Effective communication and consultation with all interested parties should be ~~ensured~~ established and maintained throughout the risk analysis process.

8. There should be a functional separation of risk assessment and risk management, to the extent practicable, in order to ensure the scientific integrity of the risk assessment, to avoid confusion over the functions to be performed by risk assessors and risk managers and to reduce any conflict of interest. However, it is recognized that risk analysis is an iterative process, and interaction between risk managers and risk assessors is essential for practical application.

9. Precaution is an inherent element of risk analysis. Many sources of uncertainty exist in the process of risk assessment and risk management of food related hazards to human health. The degree of uncertainty and variability in the available scientific information should be explicitly considered in the risk analysis process. The risk management options selected should reflect the assumptions used for the risk assessment, the degree of uncertainty and the characteristics of the hazard.

Risk Assessment Policy

10. Determination of risk assessment policy should be included as a specific component of risk management.

11. Risk assessment policy should be established by risk managers in advance of risk assessment, in consultation with risk assessors and all other interested parties, in order to ensure that the risk assessment process is systematic, complete, unbiased and transparent.

12. The mandate given by risk managers to risk assessors should be as clear as possible.

13. Where necessary, risk managers should ask risk assessors to evaluate the potential changes in risk resulting from different risk management options.

RISK ASSESSMENT

¹ These principles are intended for governments and will be incorporated into the Codex Alimentarius.

² For the purpose of the present document, the term "interested parties" refers to "risk assessors, risk managers, consumers, industry, the academic community and, as appropriate, other relevant parties and their representative organizations" (see definition of "Risk Communication")

~~Health and food safety aspects of decisions and recommendations should be based on a risk assessment, as appropriate to the circumstances.~~ (transferred to **RISK ANALYSIS** – para. 3)

14. Food safety risk assessment should be soundly based on science, should incorporate the four steps of the risk assessment process, i.e. hazard identification, hazard characterization, exposure assessment and risk characterization, and should be documented in a transparent manner.

15. The scope and purpose of the particular risk assessment being carried out should be clearly stated. The output form and possible alternative outputs of the risk assessment should be defined

16. Government officials involved in risk assessments should have no personal interests or biases with regard to the subjects of their risk assessments. Information on the identities of these government experts, their individual expertise and their professional experience should be publicly available. Experts from outside government responsible for risk assessment should be selected in a transparent manner on the basis of their expertise and their independence with regard to the interests involved. The procedures used to select these experts should be documented including a public declaration of any potential conflict of interest. This declaration should also identify and detail their individual expertise and experience.

17. Risk assessment should be based on all available scientific data. It should use available quantitative information to the greatest extent possible. Risk assessment may also take into account qualitative information.

18. Risk assessment should take into account relevant ecological and environmental conditions, production, transport, storage and handling practices used throughout the food chain including traditional practices, methods of analysis, sampling and inspection and the prevalence of specific adverse health effects.

19. (former para. 20) Risk assessments should be based on realistic exposure scenarios, with consideration of different situations being defined by risk assessment policy. They should include consideration of susceptible and high-risk population groups, as appropriate. Acute, chronic (including long-term), cumulative and/or combined adverse health effects should be taken into account in carrying out risk assessment, where relevant.

20. (former para. 19) Constraints, uncertainties and assumptions ~~having an~~ and their impact on the risk assessment should be explicitly considered at each step in the risk assessment process and documented in a transparent manner. Expression of uncertainty or of variability in risk estimates may be qualitative or quantitative, but should be quantified to the extent that is scientifically achievable.

21. The report of the risk assessment should include the scope and purpose of the risk assessment carried out, the background of the request, the information considered, the scientific reasoning and the conclusions of the risk assessors. The report should indicate any constraints, uncertainties, assumptions and their impact on the risk assessment, and minority opinions. The responsibility for resolving the impact of uncertainty on the risk management decision lies with the risk manager, not the risk assessors.

22. The conclusion of the risk assessment including a risk estimate, if available, should be presented in a readily understandable and useful form to risk managers and made available to other risk assessors and interested parties so that they can review the assessment.

RISK MANAGEMENT

23. Risk management should follow a structured approach including ~~risk evaluation~~ preliminary risk management activities³, ~~assessment~~ evaluation of risk management options, implementation of management decisions, monitoring and review of the decision taken.⁴

24. Risk management decisions should be determined primarily by human health considerations, and unjustified differences in the level of consumer health protection should be avoided. Consideration of other legitimate factors relevant to the risk management options may be appropriate, particularly in the determination of the measures to

³ For the purpose of these Principles, preliminary risk management activities are taken to include: identification of a food safety problem; establishment of a risk profile; ranking of the hazard for risk assessment and risk management priority; establishment of risk assessment policy for the conduct of the risk assessment; commissioning of the risk assessment; and consideration of the result of the risk assessment.

⁴ *FAO/WHO Expert Consultation on Risk Management and Food Safety and Joint FAO/WHO Consultation on Principles and Guidelines for Incorporating Microbiological Risk Assessment in the Development of Food Safety Standards*

be taken. These considerations should not be arbitrary and should be made explicit.

25. In achieving agreed outcomes, risk management should take into account relevant ecological and environmental conditions, production, transport, storage and handling practices used throughout the food chain including traditional practices, methods of analysis, sampling and inspection, feasibility of enforcement and compliance, and the prevalence of specific adverse health effects.

25 bis) The risk management process should be transparent, consistent and fully documented. Decisions and recommendations on risk management should be documented, and, where appropriate, clearly identified in national standards and regulations so as to facilitate a wider understanding of the risk management by all interested parties.

26. Risk management options should be assessed in terms of the scope and purpose of risk analysis and the level of consumer health protection they achieve. The option of not taking any action should also be considered. The outcome of the ~~risk evaluation process~~ preliminary risk management activities should be combined with the ~~assessment~~ evaluation of all available risk management options in order to reach a decision on management of the risk.

27. Risk management should take into account the economic consequences and the feasibility of risk management options and recognize the need for alternative options. When different risk management options are equally effective in protecting the health of the consumer, the measure chosen should be the one that is the least restrictive to trade.

28. Where appropriate, implementation of the risk management decision should be followed by monitoring both the effectiveness of the control measures and their impact on risk to the exposed consumer population, to ensure that the purpose of the measure is met.

29. Post-market monitoring may be an appropriate risk management measure in specific circumstances. The objective, need and utility of post market monitoring should be considered, on a case-by-case basis, during risk assessment and its practicability should be considered during risk management.

30. Specific tools may be needed to facilitate the implementation and enforcement of risk management measures. These may include appropriate analytical methods; reference materials; and, the tracing of products for the purpose of facilitating withdrawal from the market when a risk to human health has been identified or to support post-market monitoring as required according to the circumstances.

31. Risk management should be a continuing process that takes into account all newly generated data in the evaluation and review of risk management decisions. Decisions should be evaluated regularly and updated as necessary to reflect new scientific knowledge and other information relevant to risk analysis.

32. [When relevant scientific evidence is insufficient to objectively and fully assess risk from a hazard in food, and where there is reasonable evidence from a preliminary risk assessment to suggest that adverse effects on human health may occur, but it is difficult to evaluate their nature and their extent, it may be appropriate for risk managers to apply precaution through interim measures, in order to protect the health of consumers without awaiting additional scientific data and full risk assessment. However, additional information should be sought, a more complete risk assessment should be performed, and the measures taken reviewed, all in a reasonable time frame.]

33. [In such situation] The following considerations should be taken into account when deciding on the measures to be applied, especially as regards interim measures:

- (a) Examination of the full range of management options should be undertaken with all the stakeholders. This should include an assessment of the potential advantages and disadvantages of the alternative measures, including, where appropriate, flexibility and cost, effectiveness considerations.
- (b) There should be a transparent explanation of the need for the measures and the procedures followed to establish them.
- (c) The decisions/measures taken are proportional to the potential extent of the health risk and based on the available scientific data.
- (d) The decisions/measures taken are consistent with those taken in similar circumstances, based on all the available pertinent information, including available scientific information.
- (e) The measures taken are the least trade restrictive to achieve protection of the health of consumers.

- (f) *The decisions/measures are subject to an on-going, transparent review process involving interested stakeholders.*
- (g) *Information should continue to be gathered to strengthen the scientific evidence. The original decisions should be reviewed and decisions taken to retain, modify, strengthen or rescind any measures as appropriate in the light of such information]*

RISK COMMUNICATION

34. Risk communication should:

- (i) promote awareness and understanding of the specific issues under consideration during the risk analysis process;
- (ii) promote consistency and transparency in formulating risk management options/recommendations;
- (iii) provide a sound basis of information for understanding the risk management decisions proposed;
- (iv) improve the overall effectiveness and efficiency of the risk analysis process;
- (v) strengthen the working relationships among participants;
- (vi) foster public understanding of the risk analysis process, so as to enhance trust and confidence in the safety of the food supply;
- (vii) promote the appropriate involvement of all interested parties; and
- (viii) foster the exchange of information in relation to the concerns of interested parties about the risks associated with food.

35. Risk analysis should include clear, interactive and documented communication, amongst risk assessors and risk managers, and reciprocal communication with all interested parties in all aspects of the process.

36. Risk communication should be more than the dissemination of information. Its major function should be to ensure that all information and opinion essential for effective risk assessment and risk management is exchanged among interested parties and incorporated into the decision making process. ~~Ongoing reciprocal communication amongst all interested parties should be an integral part of the risk analysis process.~~

37. Risk communication involving interested parties should include a transparent explanation of the risk assessment policy and of the assessment of risk, including the uncertainty. The need for specific standards or related texts and the procedures followed to determine them, including how the uncertainty was dealt with, should also be clearly explained. It should indicate any constraints, uncertainties, assumptions and their impact on the risk analysis process, and minority opinions.