

政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの 作業原則

CAC/GL 62-2007



**FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS
WORLD HEALTH ORGANIZATION**



Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of United Nations
and the World Health Organization
by the
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries,
Government of Japan

本文書において使用する呼称及び資料の表示は、いかなる国、領土、都市あるいは地域、若しくはその当局の法律上あるいは開発上の地位に関する、又はその国境あるいは境界の設定に関する、国際連合食糧農業機関（FAO）あるいは世界保健機関（WHO）のいかなる見解の表明を意味するものではない。また、個別の企業あるいは製品への言及は、それらが特許を受けているか否かにかかわらず、言及されていない同様の性質を持つ他者に優先して、FAO あるいは WHO が承認あるいは推薦していることを意味するものではない。

政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則

CAC/GL 62-2007

範囲

1 政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則は、食品に由来する人の健康に関するリスク評価、リスク管理及びリスクコミュニケーションについての指針を各国政府へ提供するものである。

一般事項

2 食品安全に適用されるリスクアナリシスの全体を通じた目的は、人の健康保護を確保することである。

3 この原則は、国内の食品管理と食品貿易の問題に等しく適用するものであり、一貫して、無差別に適用されるべきである。

4 可能な限り、リスクアナリシスの適用は、国の食品安全システムと一体化したものとして構築されるべきである。¹

5 国レベルでリスク管理に関する決定を実施する場合は、適切に機能している食品管理システム、あるいは、計画により補助されるべきである。

6 リスクアナリシスを、

- ・ 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、
- ・ 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。

7 リスクアナリシスは、別個であっても密接に関連するリスクアナリシスの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）からなる系統立った手法に従うべきである。これらのリスクアナリシスの要素はコーデックス委員会で定義されており²、それぞれの要素はリスクアナリシス全体において不可分なものである。

8 リスクアナリシスの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。機密性を保つことについて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手入できるようにするべきである。³

¹ 各国政府は、その国の能力や資源を考慮し、この原則の適用に際して異なる手法及び時間枠を用いることが認められている。

² 手続きマニュアル中の「食品安全に関連するリスクアナリシス用語の定義」を参照。

³ この文書において、「関係者」とは、「リスク評価者、リスク管理者、消費者、産業界、学界並びに、必要に応じ、その他の関係者及びそれらを代表する組織」を意味する。

9 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、リスクアナリシス過程全体を通して確保すべきである。

10 リスクアナリシスの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るべきである。

11 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、実施可能な限りにおいて、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、リスクアナリシスは反復的過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、リスクアナリシスを実際的に適用するために不可欠である。

12 予防的措置はリスクアナリシス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要因のリスク評価やリスク管理の過程には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アナリシスの中できちんと検討するべきである。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要因の特性を反映するべきである。

13 各国政府は、コーデックス、国際連合食糧農業機関（FAO）、世界保健機関（WHO）並びに国際獣疫事務局（OIE）及び国際植物防疫条約（IPPC）を含むその他の関連する国際政府間機関により実施された人の健康保護に関連するリスクアナリシス作業から得られた関連する指針及び情報を考慮するべきである。

14 各国政府は、適宜、国際機関の支援を受けて、食品管理システムにおいて、リスクアナリシスの原則と手法を効果的に適用することを目的とした、適切な訓練、情報提供及び能力向上計画を設計及び/又は実施するべきである。

15 各国政府は、より広範囲での、さらに適切な場合には、より一貫したリスクアナリシスの適用を促進するため、関連する国際機関や他国政府（例えば、地域レベルではFAO/WHO地域調整部会を通して）とリスクアナリシスに関する情報及び経験を共有するべきである。

リスク評価方針

16 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。

17 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。

18 リスク管理者からリスク評価者への指示は、できる限り明確であるべきである。

19 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得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

20 個々のリスク評価は、意図した目的に適合するべきである。

21 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。

22 政府職員及び政府外の専門家を含むリスク評価に関わる専門家は、本人の行う科学的な作業に関して客観的であるべきであり、また、評価の完全性を損なうようないかなる利害関係の影響を受けるべきではない。これらの専門家の身元、専門知識や専門技術及び職歴についての情報は、各国での検討の上、公表するべきである。その人の専門知識や専門技術、さらには利害関係がないことを考慮し、リスク評価に関連する利害関係についての公表も含め、透明性の保たれた方法に従って、これらの専門家を選出するべきである。

23 リスク評価は、4つの段階、すなわち、危害要因特定、危害要因判定、暴露評価、リスク判定を含むべきである。

24 リスク評価は、その国の状況に最も適した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。

25 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の広がり度を考慮に入れるべきである。

26 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、定性的又は定量的どちらで示すことも可能だが、科学的に達成可能な限り定量的に示すべきである。

27 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。

28 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。

29 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

30 衛生措置を含む、リスク管理に関する各国政府の決定は、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、選択された措置に不当な格差が生じることは避けるべきである。

31 リスク管理は、リスク管理の初期作業⁴、リスク管理の選択肢の評価、決定された政策や措置の実施、モニタリングと見直し、を含む系統立った手法に即して行うべきである。

32 リスク管理の選択肢の決定は、リスク評価に基づくべきであり、また、評価されたリスクと釣り合いがとれているべきであり、適宜「原則の声明の第2において言及された他の要因を考慮するための基準」⁵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、それらは国レベルでの決定に関連するため、考慮するべきである。各国政府は、コーデックス規格及び関連文書がある場合は、自国の衛生措置をそれらに基づいてとるべきである。

33 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の広がり度を考慮に入れるべきである。

34 リスク管理は、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。

35 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

⁴ この原則において、リスク管理の初期作業には以下が含まれる：食品安全に関する問題点の特定、リスクプロファイルの準備、リスク評価及びリスク管理のための危害要因の優先度の順位付け、リスク評価実施のためのリスク評価方針の作成、リスク評価の依頼、及びリスク評価結果の考察。

⁵ 手続きマニュアル中の「コーデックスの意思決定過程における科学の役割及びその他の要因が考慮される程度に関する原則についての声明」を参照。

を完全に文書化しなければならない。すべての関係者がリスク管理の過程をより理解できるように、リスク管理に関する決定を文書化するべきである。

36 リスク管理の決定を行うためには、リスク管理の初期作業とリスク評価の結果と利用可能なリスク管理の選択肢の評価を合わせて考慮するべきである。

37 リスク管理の選択肢を、リスクアナリシス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。

38 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、どの選択肢でも消費者の健康保護に同等に効果的である場合、各国政府は、このような措置が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。

39 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て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。リスク管理の決定及びその実施の妥当性、効果及び影響を定期的に検証し、決定及び／又はその実施を必要に応じて見直すべきである。

リスクコミュニケーション

40 リスクコミュニケーションは、

- i) リスクアナリシス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) リスクアナリシス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
- ix) 該当する場合には、守秘義務を保つことについての正当な懸念を尊重するべきものである。

41 リスクアナリシスは、リスク評価者とリスク管理者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。

42 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。

43 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、決定やその決定に至る際に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、それらのリスクアナリシスに及ぼす影響、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28参照）。