



注) 1. ●印の部会は、休会中。

2. () 内の国は、ホスト国名。

3. 執行委員会は、議長、3 副議長、6 地域調整国 (アフリカ、アジア、ラテンアメリカ・カリブ、欧州、近東、北米・南西太平洋) 及び7 地域代表 (アフリカ、アジア、ラテンアメリカ・カリブ、欧州、近東、北米、南西太平洋) で構成。

第30回総会 (2007年) において、我が国がアジア地域代表として選出された。

4. 下線部は、第30回総会で決定された事項。

第30回コーデックス総会以降1年間のコーデックス会合及び連絡協議会開催予定案

会議名	開催時期
第30回総会 (CAC)	7月2日(月)～7月7日(土)
第29回連絡協議会	2007年8月22日(水)
第17回食品残留動物用医薬品部会 (CCRVPDF)	9月3日(月)～9月7日(金)
第7回バイオテクノロジー応用食品特別部会 (TFFBT)	9月24日(月)～9月28日(金)
第30回連絡協議会	2007年10月10日(水)
第1回抗生剤耐性に関する特別部会 (TFAR)	10月23日(火)～10月26日(金)
第39回食品衛生部会 (CCFH)	10月30日(火)～11月4日(日)
第29回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)	11月12日(月)～11月16日(金)
第16回食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS)	11月26日(月)～11月30日(金)
第60回執行委員会 (CCEXEC)	12月4日(火)～12月7日(金)
第31回連絡協議会	2008年1月中旬
第8回乳・乳製品部会 (CCMMP)	2月4日(月)～2月8日(金)
第8回ナチュラルミネラルウォーター部会 (CCNMW)	2月11日(月)～2月15日(金)
第29回魚類・水産製品部会 (CCFFP)	2月18日(月)～2月23日(土)
第1回急速冷凍食品に関する特別部会 (TFPHQFF)	2月25日(月)～2月29日(金)
第32回連絡協議会	2008年3月上旬
第29回分析・サンプリング法部会 (CCMAS)	3月10日(月)～3月14日(金)
第33回連絡協議会	2008年3月下旬
第2回汚染物質部会 (CCCF)	3月31日(月)～4月4日(金)
第40回残留農薬部会 (CCPR)	4月14日(月)～4月19日(土)
第40回食品添加物部会 (CCFA)	4月21日(月)～4月25日(金)
第36回食品表示部会 (CCFL)	4月28日(月)～5月2日(金)
第14回生鮮果実・野菜部会 (CCFFV)	5月5日(月)～5月9日(金)
第34回連絡協議会	2008年6月上旬
第61回執行委員会 (CCEXEC)	6月25日(水)～6月28日(土)
第31回総会 (CAC)	6月30日(月)～7月5日(土)

コーデックス委員会とその他の国際政府間組織との関係 (議題 14a) (第 30 回総会報告書からの抜粋) (仮訳)

<i>Relation between Codex and the World Organisation for Animal Health (OIE)</i>	コーデックスと国際獣疫事務局 (OIE) との関係
210. The Commission was reminded that at its 28th Session it had endorsed the recommendations of the 55th Session of the Executive Committee related to the collaboration between Codex and OIE and that the effectiveness of cooperative arrangements between Codex and OIE in accordance with the recommendations should be reviewed by the 30th Session of the Commission with a view to considering if further arrangements would be necessary or desirable, including those provisions mentioned in paragraph 13 of the <i>Guidelines on Cooperation with International Intergovernmental Organizations</i> .	210. 第 28 回総会において、コーデックスと OIE との協力に関する第 55 回執行委員会の勧告を承認したこと、及びこの勧告に従ったコーデックスと OIE との協力に関する取決めの効果を第 30 回総会において検証し、「国際政府間組織との協力に関するガイドライン」の paragraph 13 に記載された規定も考慮に入れ、更なる取決めが必要であるか又は望ましいかを検討すべきであることを総会は確認した。
211. The Observer from OIE, referring to the written submission, drew the attention of the Commission to two main points: the framework for cooperation between OIE and Codex, and the organisation of an international Conference addressing both OIE and Codex standards on traceability and their implementation at the national level.	211. OIE の代表は、提出した書面を参照し、以下の二つの主な点に総会の注意を向けた。①OIE とコーデックスとの協力の枠組み、②トレーサビリティに関する OIE とコーデックス規格及び国レベルでの当該規格の実施を対象とした国際会議の計画。
212. With regard to the current framework for cooperation between OIE and Codex, he explained that OIE had been involved in consultations with Codex, FAO and WHO since 2001 with a view to improving the coordination of standards setting activities. He highlighted that the cooperation between OIE and Codex had produced over the present years positive results through the exchange of information and the crossreferencing between the respective international standards. He indicated that good examples of collaboration in the development of standards included texts produced by the two organizations regarding meat inspection and animal/product identification and that there was still room for further improvement.	212. OIE とコーデックスの協力に関する現行の枠組みに関し、OIE の代表は、OIE は、基準設定作業の調和を進めるため、2001 年以來コーデックス、FAO 及び WHO との協議に参画していると説明した。当代表は、OIE とコーデックスとの協力は、情報交換及び各々の国際規格の間で相互に参照することにより、近年好ましい成果を上げていることを強調した。さらに、食肉検査及び動物/製品識別に関して二つの組織が作成した文書が、規格策定における協力の良い例である、また、さらに改善の余地があると述べた。

<p>213. The Observer stated that it would be appropriate to formalize the relationship between OIE and Codex by strengthening the legal basis for the production of international standards, including the development of joint OIE-Codex standards, where appropriate. He encouraged the Commission to recommend that OIE, FAO and WHO legal services work together with a view to eventually updating their existing mutual cooperation agreements to enable the establishment of a formal agreement between OIE and Codex.</p>	<p>213. OIE の代表は、適当な場合には OIE とコーデックスの合同規格の作成も対象とした、国際規格の策定のための法的根拠を強化することにより、OIE とコーデックスとの関係を正式なものにすることが適切であると述べた。さらに、OIE とコーデックスとの間の正式な協定の設置を可能とするため、既存の相互協力のための協定を最終的には更新することを目的とし、OIE、FAO 及び WHO の法律担当が協力するよう、総会が勧告することを要請した。</p>
<p>214. On the second point, the Observer informed the Commission of the OIE's plan to hold an international Conference in 2009 in Argentina on the implementation of OIE standards on identification and traceability of live animals. He invited the Commission to consider broadening the scope of the Conference by including Codex standards thus covering the entire food chain and invited FAO and WHO to work together with OIE to organise the event.</p>	<p>214. 二つ目の点について、OIE の代表は、2009 年にアルゼンチンで、動物の識別及びトレーサビリティに関する OIE 規格の実施についての国際会議を計画している旨総会に報告した。当代表は、コーデックス規格を加え、全てのフードチェーンを対象とすることにより、会議の対象を拡大することを検討するよう総会に求めた。さらに、FAO 及び WHO に対し、OIE と協力してこのイベントを計画することを求めた。</p>
<p>215. The Representative of the Legal Counsel of FAO, in presenting the common view of the Legal Offices of FAO and WHO, stated that Codex, despite its functional autonomy, was a statutory body of the parent organizations FAO and WHO and could only act through its parent organizations as regard its relations with external organizations. He informed the Commission that Codex had no legal capacity to conclude agreements and to be, in its own right, directly a party to any agreement or any contractual arrangement and that any agreement concerning Codex, if the need would arise, would necessarily be between FAO and WHO, on the one hand, and OIE, on the other hand. The Representative further stated that OIE was currently a party to agreements with both FAO and WHO and that these agreements provided a broad framework under which a wide range of cooperation activities could be carried out. He indicated the need to identify all practical issues that deserve special and specific treatment and clearly identify problems that hindered practical collaboration between Codex and OIE, with due consideration being paid to the status of FAO and WHO as organizations of the United Nations System.</p>	<p>215. FAO の法律顧問代表は、FAO 及び WHO 法律部局の共通意見として、コーデックスは、機能的には独立しているが、親機関である FAO 及び WHO の下に制定された組織であり、外部機関との関係に関しては、親機関を通してのみ行動できると述べた。当代表は、コーデックスは、協定を締結したり、独自の権利において協定や契約上の取決めの直接の当事者になる法的能力は持たない、また、コーデックスに関するいかなる協定も、必要性が生じれば、FAO 及び WHO（一方の当事者）と OIE（他方の当事者）との間で締結される必要があると総会に通知した。さらに、OIE は現在 FAO と WHO の両者と協定を結んでおり、この協定は、広範囲な協力を実施することのできる幅広い枠組みを提供していると述べた。彼は、国連システムの機関としての FAO 及び WHO の位置づけに十分な考慮を払った上で、特別な取扱いをするのに相応しい全ての実質的な事項を確認し、コーデックスと OIE との間の協力を実質的に妨げる問題を明確にする必要があると述べた。</p>

216. Many delegations expressed their support for further strengthening the collaboration between Codex and OIE. Views expressed included: that there were a need for more consistency between Codex and OIE texts in order to ensure a coordinated approach to food safety throughout the food chain; that collaboration between veterinary and public health services needed to be strengthened to enhance food safety; that bilateral agreements between OIE and FAO/WHO currently in place needed to be modified to foster more systematic collaboration between Codex and OIE; that there were many areas of common interest for Codex and OIE including traceability, salmonellosis, certification, antimicrobial resistance; that there was a need to ensure more consistency in the decision-making process and standards between Codex and OIE; that collaboration between Codex and OIE needed to be strengthened also at national and regional level; and that the *Guidelines on Cooperation with International Intergovernmental Organizations* provided adequate guidance to ensure good collaboration between Codex and OIE and there was no need to review the current arrangements for cooperation.

217. In response to the statement made by the Representative of the Legal Counsel of FAO, the Observer from OIE indicated the lack of a specific reference to Codex in the WHO-OIE Agreement as one of the problems to be addressed to further strengthen the collaboration between Codex and OIE.

218. The Commission concluded its discussion by noting the ongoing substantial cooperation between Codex and OIE and recognised the need to further strengthen this collaboration on substantive matters.

216. 多くの代表団は、コーデックスと OIE の間の協力を強化することに対し支持を表明した。以下の見解が示された。

- ① フードチェーン全体において食品安全に対する調和した取組みが確保されるように、コーデックスと OIE の文書の間でより一層の整合性を図る必要がある。
- ② 食品安全を増進するため、獣医と公衆衛生部門の間での協力の強化が必要である。
- ③ 既存の OIE と FAO/WHO の間の相互協定は、コーデックスと OIE のより系統的な協力を促進するため改訂する必要がある。
- ④ トレーサビリティ、サルモネラ症、認証、抗菌剤耐性といったコーデックスと OIE で共通に関心のある多くの分野が存在する。
- ⑤ コデックスと OIE の意思決定過程や規格において、より統一性を確保する必要がある。
- ⑥ コデックスと OIE との協力は、国レベル・地域レベルにおいても強化される必要がある。
- ⑦ 「国際政府間機関との協力に関するガイドライン」が、コーデックスと OIE との良好な協力を確保するのに十分な指針を提供しており、既存の協力のための取決めを見直す必要はない。

217. FAO の法律顧問代表の発言に対し、OIE の代表は、WHO と OIE との協定においてコーデックスに明確に言及していないことがコーデックスと OIE との協力の強化のために考慮されるべき問題の一つであると述べた。

218. 総会は、議論の最後に、コーデックスと OIE の間で相当程度の協力が進められていることに留意するとともに、重要な事項に関しこの協力を強化する必要性を認識した。

<p>219. The Commission recommended that FAO and WHO study the possibility of reviewing or updating FAO and WHO Agreements with OIE, as might be required. It also requested the Codex Secretariat to identify, in cooperation with the Legal Offices of FAO and WHO, any practical problems affecting the cooperation between Codex and OIE that might need to be addressed in a pragmatic manner, and taking into account all relevant circumstances.</p>	<p>219. 総会は、FAO 及び WHO が、必要であれば、OIE と結んでいる FAO 及び WHO の協定を見直すあるいは更新する可能性を検討することを勧告した。さらに、総会はコーデックス事務局に対して、FAO 及び WHO の法律部局と協力し、全ての関連する事項も考慮に入れ、現実的な方法で対処する必要があると思われる、コーデックスと OIE の間の協力に影響を与える実質的な問題を確認するよう要請した。</p>
<p>220. With regard to the planned OIE Conference on traceability, the Commission noted that such event could best be organised in collaboration with FAO and WHO. It was also noted that the experts having Codex background could usefully participate in the planned Conference to keep informed the Commission and its subsidiary bodies on relevant development in order to facilitate the participation of those interested at this important event.</p>	<p>220. トレーサビリティに関する計画中の OIE 会議については、FAO 及び WHO と協力して計画するのが最善であると、総会は留意した。また、この重要なイベントへの関心のある者の参加を促進するため、コーデックスに関する経験や知見を持つ専門家が計画中の会議に参画し、関連する情報を総会及び下部機関に提供することが有益であると総会は留意した。</p>

FAO / WHO 合同食品規格計画

第 17 回食品残留動物用医薬品部会

日時 : 2007 年 9 月 3 日 (月) ~ 9 月 7 日 (金)
 場所 : ブレッケンリッジ, コロラド (アメリカ)

仮議題

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.	FAO/WHO からの関心事項
(a)	第 66 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) からの報告
4.	「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和に関する国際協力」 (VICH) を含む OIE の活動報告
5.	動物用医薬品の最大残留基準値 (MRL) の検討
(a)	動物用医薬品の MRL 案 (ステップ 7) ・フルメキンのブラックタイガー及びえび類への登録された使用に関する情報に基づく MRL の検討
(b)	動物用医薬品の MRL 案 (ステップ 6)
(c)	動物用医薬品の MRL 原案 (ステップ 4)
(d)	動物用医薬品の MRL 原案 (ステップ 3)
6.	食料生産動物への動物用医薬品の使用と関連して各国において食品安全を 保証するための規制プログラムを設計・実施するためのガイドライン案
7.	食品中の残留動物用医薬品の分析法 ・分析・サンプリング法に関する特別作業部会の報告
8.	評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト ・優先順位に関する特別作業部会の報告
9.	一日許容摂取量 (ADI) 及び MRL が設定されていない動物用医薬品の 残留に関する物理的作業部会の報告
10.	CCRVDF で検討すべきリスク管理事項及びリスク管理の選択肢に関する 討議資料
11.	その他の事項及び今後の作業
12.	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、2007 年 9 月 2 日 (日) に「優先順位に関する特別作業部会」及び「分析・サンプリング法に関する特別作業部会」が開催される予定。

第 17 回食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) の主な検討議題

日時：2007 年 9 月 3 日 (月) ～9 月 7 日 (金)

場所：ブリッケンリッジ (米国)

主要議題の検討内容

議題 5. 動物用医薬品の最大残留基準値 (MRL) の検討 (ステップ 7 及び 4)

○フルメキン (Flumequine)

前回部会で、ブラックタイガー (Black Tiger Shrimp) についてはステップ 7、その他のエビ類 (Other Shrimp) についてはステップ 4 で保留し、フルメキンの使用状況等について各国に情報を求め、使用状況が確認されない場合はエビに係る検討を取りやめることとされた。我が国においては、エビに対する動物用医薬品としての薬事法上の承認はなく、食品衛生法においてもエビについての個別の MRL が設定されていないため、他国においての使用状況が確認されない場合にあっては、エビに係る検討を取りやめる立場で対処したい。なお、使用状況が確認された場合には、適正な使用条件を踏まえて MRL を設定するよう対処したい。

○ラクトパミン (Ractopamine)

前回部会で、第 62 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) から示された牛等における MRL をステップ 5 に進めることに合意したが、ステップ 5/8 に進めることは合意されなかった。我が国では JECFA の評価も配慮しつつ、既に食品安全委員会において一日許容摂取量 (ADI) の評価・設定がなされ、それを受けて MRL も設定されていることから、JECFA の勧告に基づく原案 (国内 MRL と同じ値) を支持する立場で対処したい。

議題 6. 食料生産動物における動物用医薬品の使用に関連して各国が食品安全保証プログラムを設計・実施するためのガイドライン案 (ステップ 7)

ニュージーランド主導で作成されている本ガイドラインは、食品生産段階における動物用医薬品の管理及び分析法に関するものであり、前回部会において、食品生産段階における衛生管理と動物用医薬品の分析法の別個のガイドラインを統一化することとし、標記ガイドライン名に改名・統合されている。

内容については、前回部会より手続きマニュアルとの整合性、内容の明確化等の作業を進めてきたものであり、リスク分析の原則を取り入れ、魚や養蜂等を含む食品供給目的に飼養される動物に適用できる汎用性のある規定であること、また、食品中の残留動物薬の管理は、生産段階における適正使用が重要で

あるとする点については、基本的に原案を了承するものである。また、主要な点については①～③であり、それぞれ以下の立場で対処したい。

①動物用医薬品の使用段階における規制体制

動物用医薬品の販売及び使用に対する法的な規制、動物用医薬品の承認体制の確立、使用にあたって注意を要する動物用医薬品に関する付加的な管理措置等に関する提案については、既に我が国で実施しているところであり、消費者保護の観点から支持する立場で対処したい。

②農場段階における推奨

生産者が食料生産動物を対象として承認された動物用医薬品のみを使用すること、動物用医薬品が投与された動物について治療等の記録をして適切に管理を行うことに関する提案については、既に我が国で原則的に実施しているところであり、消費者保護の観点から支持する立場で対処したい。

③動物、畜産物及び動物由来食品の動物用医薬品残留の管理のためのサンプリング

サンプリング手法については、既に残留農薬に関するガイドラインが策定されているところであり、効率的なモニタリングを実施する上では統一した手法で実施することが望ましいことから、本案において提案されている手法と上記ガイドラインとの間で相違がある点については、科学的に検討した上で、より妥当性のある手法を採用するよう対処したい。

議題 10. CCRVDF で検討すべきリスク管理事項及びリスク管理の選択肢に関する討議資料

前回部会は、リスク管理の選択肢に関連する更なる検討の必要性を認め、フランスを座長とする電子作業部会（EWG）の設置を承認した。

今回の部会では、EWG が作成した討議資料に対し各国から提出されたコメントを踏まえた検討が行われる。以下の主要な論点について、消費者保護の観点と動物用医薬品の現実的な使用を反映して科学的に基準値を設定するべきとの立場で対処したい。

- ① 毒性学的に問題があるとされている薬剤の取り扱い
- ② TMDI（理論最大1日摂取量）の代わりにより現実的な摂取量として EDI（推定1日摂取量）の採用、暴露評価に使用する食品摂取量
- ③ ADI の 100% を MRL の設定に使用すること
- ④ 注射部位の残留量の評価及び管理並びに急性参照用量（ARfD）の適用
- ⑤ MRL 設定に関する ALARA（無理なく到達可能な範囲でできる限り低く設定する原則）の採用
- ⑥ 乳中残留による乳製品製造への影響の考慮

FAO/WHO 合同食品規格計画

第 7 回バイオテクノロジー応用食品特別部会

日時 : 2007 年 9 月 24 日 (月) ~ 9 月 28 日 (金)

場所 : 千葉 (日本)

仮 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からの付託事項
3.	バイオテクノロジー応用食品に関する国際政府間機関の作業の概説 組換え DNA 動物由来食品の安全性評価に関する FAO/WHO 専門家会合の報告の概要
4.	組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案 (ステップ 4)
5.	組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン付属文書原案: 栄養又は健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価 (ステップ 4)
6.	組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン付属文書原案: 微量に存在する組換え DNA 植物の安全性評価 (ステップ 4)
7.	その他の事項及び今後の作業
8.	次回会合の日程及び開催地
9.	報告書の採択

第 7 回バイオテクノロジー応用食品特別部会 (TFFBT) の 主な検討議題

開催日及び開催場所

日時 : 2007 年 9 月 24 日 (月) ~ 9 月 28 日 (金)

場所 : 千葉 (日本)

○主要議題の検討内容

議題 4 組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン 原案 (ステップ 4)

組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関して、既存の組換え DNA 植物の安全性評価の実施に関するガイドラインを模範とし、組換え DNA 魚類由来食品等の種特異的な安全性評価ガイドラインとはせず、動物一般に適用し得るガイドラインを策定することで検討が進められているもの。第 6 回会合では、ほぼ総会で採択できるレベルにまで達したものの、「抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用」に関するセクション (パラグラフ 64~67) については、FAO/WHO 専門家会合における検討結果を踏まえる必要があったことから、当該セクションについてはステップ 3 に戻して再度各国のコメントを求めることとし、その他の部分についてはステップ 4 に留めることとされていた。

「抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用」に関するセクションについては、本年 2 月に開催された FAO/WHO 合同専門家会合の報告において、「各種のレポーター遺伝子や選択マーカー遺伝子が幅広く使用されているが、食用を目的とした組換え DNA 動物への利用における安全性については、十分な情報が得られていない状況にある」との結論が出され、現段階において、当該セクションの変更・修正等を必要とする科学的見解は示されていない。

よって、「抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用」に関するセクションについては、将来、抗生物質耐性マーカー遺伝子によらない安全な代替法が開発された際はそれを使用すべき、とした現行案を支持し、本ガイドライン原案をステップ 5/8 へ進められるよう適宜対応したい。

議題 5 組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン付 属文書原案 : 栄養又は健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価 (ステップ 4)

本議題は、2003 年に採択された「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」の付属文書として、『栄養又は健康に資する』組換え DNA 植物由来食品の安全性評価ガイドライン原案を検討するものである。本

年 5 月にカナダ等を座長とする物理的作業部会において取りまとめられた付属文書原案について、本会合に先立ち各国に意見を求め（ステップ3）、それらの意見を基に審議を行うこととなっている。

我が国としては、本付属文書が我が国で用いている「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に沿ったものとなるよう留意して対応したい。

また、栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）で適用されるリスク分析原則の策定作業が開始されることに鑑み、本付属文書の内容が、CCNFSDU における栄養学的リスク評価に関する検討内容と重複することなく、栄養又は健康に資する組換え DNA 植物由来食品に固有の安全性および栄養学的問題を十分に包括した内容となるよう対応したい。

議題6 組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン

付属文書原案：微量に存在する組換え DNA 植物の安全性評価（ステップ4）

前回会合において、輸出国では承認済みであるが、輸入国においては未承認である遺伝子組換え植物が微量に混入した場合の安全性評価及びそのような評価を容易にするための情報共有システムについて、既存の植物ガイドラインの付属文書を作成することが合意された。作業部会において原案の検討が行われた結果、既存の植物ガイドラインから栄養の評価に関する部分は削除し、その他の安全性評価に関する事項については可能な限り残した案が会議文書として回付されている。この原案においては、どのような場合に「微量に存在」とするか、本付属文書をいつ・どのように使用するかについては、各国が判断することとされている。また、情報共有メカニズムについては、FAOよりポータル・サイトを構築して提供する旨、申し出がなされている。

現在、付属文書については、既存の植物ガイドラインと重複する部分も全て収載した案と、異なる部分のみを抜き出した案の二つの案が提示されているが、いずれにしても、前回合意されたプロジェクト文書の内容（リスク管理手段については本文書では扱わない等）がきちんと反映されること、また、既存の植物ガイドラインの内容と齟齬を生じさせないこと等に留意して対応したい。