

# 博士論文

## コンセンサスに基づく国際食品安全規格基準の形成 － 意思決定における考慮事項と交渉プロセス分析

(Building Consensus for International Food Safety Standard

- Factors Taken into Account in Decision Making and Analysis on Negotiation Process)

松尾 真紀子

# 目次

略語一覧 .....	7
序章 研究の背景と問い .....	10
1. 研究の背景—問題意識 .....	10
1. 1 求められる国際基準による国際調和 .....	10
1. 1. 1 国際基準の重要性 .....	10
1. 1. 2 コンセンサスに基づく合意形成のメリットとデメリット .....	10
1. 2 既存研究における分析と実態の乖離 .....	13
1. 3 問いと目的 .....	15
第1章 2つの作業仮説の構築 .....	17
1. 「作業仮説①」—意思決定の考慮事項の整理・ルール化（「対象」及び「非・対象」の仕分け）が合意形成の阻害要因を減じ、一定の「非政治化」を促す .....	19
1. 1 社会における「科学」と意思決定に関する既存研究からの示唆 .....	19
1. 1. 1 科学を巡る社会的混乱と意思決定におけるエビデンスの「透明化」の要請 .....	19
1. 1. 2 「第一の透明化」—科学的結果の多様性の開示・精査 .....	22
1. 1. 3 「第二の透明化」 .....	26
1. 2 「作業仮説①」の構築 .....	34
1. 3 「作業仮説①」の意義 .....	35
2. 「作業仮説②」—「交渉の場」の「制度的構造要因」と「議長国」によるプロセスマネジメントがコンセンサス形成に寄与する .....	37
2. 1 既存研究からの示唆—国際交渉に関する分析アプローチ .....	37
2. 1. 1 国際政治環境と多国間交渉の特性・課題 .....	37
2. 1. 2 国際合意形成の主要なアプローチ .....	39
2. 1. 3 交渉の場の「制度的構造要因」 .....	42
2. 1. 4 交渉過程の分析—「議長」による「プロセスマネジメント」 .....	45
2. 2 「作業仮説②」の構築 .....	53
2. 3 「作業仮説②」の意義 .....	54
第2章 コーデックス委員会の概要と制度設計 .....	56
1. 現在のコーデックス委員会—組織目的と構造 .....	56
1. 1 コーデックスの成り立ちと組織目的 .....	56

1. 1. 1	成り立ち	56
1. 1. 2	目的	57
1. 2	組織構造・運営	58
1. 2. 1	コーデックス委員会—総会、事務局、執行理事会、部会等	58
1. 2. 2	FAO/WHO 合同専門家会議	58
1. 2. 3	財源	59
1. 2. 4	戦略計画	60
1. 3	コーデックス規格：国際社会における「任意」以上の規格	60
1. 4	コーデックスの参加主体—主要なアクター	61
1. 4. 1	コーデックス事務局—小さな事務局	61
1. 4. 2	加盟国、加盟機関	61
1. 4. 3	オブザーバー（国際機関・INGO）	63
1. 4. 4	議長（国）	65
2.	コーデックスにおける意思決定	65
2. 1	意思決定の基本—コンセンサスに基づく合意形成	65
2. 2	規格策定手順	67
2. 3	会議進行・運営	68
2. 4	インフォーマルな慣習—柔軟性を許容する規格基準の策定	69
3.	関連する国際機関との関係性	69
3. 1	親組織との関係性—FAO と WHO	69
3. 2	WTO との関係性	70
3. 2. 1	SPS 協定（衛生植物検疫措置の適用に関する協定）によるコーデックスの位置づけの変化	70
3. 2. 2	地位の向上、強制力の強化がもたらした「副作用」	71
4.	コーデックスにおけるメタレベルのガバナンス改革—制度的構造要因の改革	72
5.	小括・コーデックスの国際機関としての一般的特性、議長国の役割	73
5. 1	コーデックスの国際機関としての一般的特性	73
5. 2	コーデックスの制度設計と議長国のパワーの関係	75
第3章 コーデックスの意思決定における考慮事項のルール化・整理過程とその含意		78
1.	はじめに—食品安全分野におけるリスク分析の枠組みの制度化	79
1. 1	食品安全分野におけるリスク分析の枠組み	79
1. 2	コーデックスにおけるリスク分析の枠組みの制度化過程	80
(1)	FAO および WHO における議論	80
(2)	コーデックスにおける議論	81
2.	コーデックスの意思決定における「科学」の優位性の確立とその中身の透明化	82

2. 1	「科学」の優位性の確立—「科学とその他の要素の原則」の採択までの経緯	82
2. 1. 1	議論の契機—成長ホルモン牛の採択を巡る対立	82
2. 1. 2	「科学とその他の要素の原則」の採択—科学の優位性の確立	84
2. 2.	「第一の透明化」の進展、リスク評価の多様性の整理とルール化	86
2. 2. 1	コーデックスにおける「第一の透明化」—リスク分析の適用、および precaution・予防原則に関する具体的な議論から	87
2. 2. 2	FAO/WHO の、科学的アドバイスに関する協議過程と個別食品領域におけるリスク評価のあり方の議論	93
2. 3	「第一の透明化」がもたらしたコーデックスの議論の一定の「非政治化」	94
3.	コーデックスの意思決定における「科学以外の要素 (OLFs)」のクライテリア	95
3. 1	「科学以外の要素 (OLFs)」のクライテリア策定の経緯	95
3. 1. 1	議論の契機—乳量を増加させるホルモン r BST を巡る議論から	95
3. 1. 2	「科学以外の要素 (OLFs)」に関する議論の経緯	95
3. 2.	意思決定における考慮事項の項目の分析—何が考慮の対象で何がそうでないか	98
3. 2. 1	議論の過程で挙げられた「科学以外の要素 (OLFs)」	98
3. 2. 2	明示的考慮「対象」となった事項	101
3. 2. 3	議論の過程で挙げられた「科学以外の要素 (OLFs)」のうち「非・対象」とされた考慮事項	103
3. 3.	「科学以外の要素 (OLFs)」のクライテリアが持つ含意	106
3. 3. 1	意思決定の考慮事項の範囲—「限定型」と「包括型」	106
3. 3. 2	対立解消が困難な理由	107
4.	小括・含意	110
4. 1	小括	110
4. 2	含意—「非政治化」の限界	111
4. 2. 1	「消費者懸念・選好」は ZOPA が狭く政策移転・調和は生じない—成長ホルモン牛紛争②の教訓	111
4. 2. 2	「非政治化」の限界要因がもたらす副次的効果—「科学」対「科学以外の要素 (OLFs)」から「科学」対「科学」の説得	112
第4章 事例研究① GM 食品のリスク分析に関連するガイドラインの策定におけるコンセンサス形成の成功		
114		114
1.	背景	115
1. 1	GM 作物の現状	115
1. 2	米・欧・日の異なる国内規制と受容性—日本の特異的ポジション	115
2.	コーデックスにおける GM 食品のリスク分析のガイドライン採択に至るまでの過程	

.....	117
2.1 GM 食品の安全性に関する議論の場—科学的議論の形成期・OECD と FAO/WHO	118
.....	118
2.1.1 OECD と FAO/WHO における議論 (1980 年代半ばから 2000 年代初頭)	118
.....	118
2.1.2 GM 作物の国際問題化とフォーラムショッピング	119
2.2 GM 食品のリスク分析に関する原則等関連ガイドラインの採択までの道のり	121
.....	121
2.2.1 コーデックス・バイオ特別部会の設立と議論の経緯	121
2.2.2 評価—参加者の高い満足と評価	122
3. コーデックス・バイオ特別部会における主要な争点と合意内容	124
3.1 「科学的」争点：「実質的同等性」、既存の対応物、長期的・非意図的影響	124
3.1.1 「実質的同等性」—GM 食品の安全性評価上最も重要な争点	124
3.1.2 既存の対応物—比較対象にできるか	127
3.1.3 長期的影響と非意図的影響をどこまで評価に含めるか	128
3.2 「科学以外の要素 (OLF's)」に関連する争点	129
3.2.1 「科学以外の要素 (OLF's)」についての議論	129
3.2.2 トレーサビリティ、表示と消費者懸念との関連性を巡る議論	130
3.3 その他の争点	133
4. 分析—コーデックス・バイオ特別部会における合意形成の成功要因	135
4.1 当初の利害関係と制度的構造要因からのコンセンサスの展望	135
4.1.1 交渉イシューを巡るアクターの利害関係 (対立構造) と役割	135
4.1.2 制度的構造要因—特別部会の「締切効果」作用と柔軟性	136
4.2 議長国によるプロセスマネジメント	136
4.2.1 知識・利害調整の手段	136
4.2.2 関係性構築—「交渉の場」の切り替え、公平性の配慮、時間のコントロール、共通認識の形成	139
4.3 仲裁機能の存在—議長 (国)	140
5. 小括	141
第5章 事例研究② ラクトパミンの事例にみるコンセンサス形成の失敗	143
1. 背景	144
1.1 ラクトパミンとは—肥育目的の動物用医薬品	144
1.2 米・欧・日における動物用医薬品の使用と農業構造	145
1.3 ラクトパミンを理由とする輸入拒否と貿易問題	147
2. ラクトパミンを巡る議論の経緯	147

2. 1	コーデックスにおける議論の経緯.....	147
2. 2	相反する評価と対応.....	152
2. 2. 1	相反する評価.....	152
2. 2. 2	反対派は基準値を受け入れず自国の体制を強化.....	153
3.	ラクトパミンを巡る争点と結論.....	153
3. 1	科学的論点—科学的見解の不一致.....	154
3. 1. 1	欧州の指摘する科学的見解.....	154
3. 1. 2	中国の指摘する科学的見解の不一致.....	155
3. 1. 3	結果.....	155
3. 2	「科学以外の要素 (OLFs)」の取り扱いを巡る見解の不一致.....	156
3. 2. 1	「科学以外の要素 (OLFs)」の取り扱い.....	156
3. 2. 2	結果.....	157
4.	コンセンサス形成の失敗要因.....	158
4. 1	当初の利害関係と制度的構造要因からコンセンサス形成の展望.....	158
4. 1. 1	交渉イシューを巡るアクターの役割と利害 (対立構造).....	158
4. 1. 2	制度的構造要因.....	159
4. 2	議長国のプロセスマネジメント.....	160
4. 2. 1	知識・利害調整手段.....	160
4. 2. 2	関係性構築の失敗—議長の「判断」がもたらした帰結.....	162
4. 3	「仲裁機能」の担い手の不在.....	163
5.	小括と含意.....	164
第6章 本研究の総括と意義.....		166
1.	本研究の総括.....	166
2.	本研究の意義.....	170
2. 1	「作業仮説①」から一意思決定の考慮事項の整理・ルール化による「非政治化」とその限界.....	170
2. 1. 1	意思決定の考慮事項の整理・ルール化の意味—「非政治化」とその限界.....	170
2. 1. 2	今後の課題—「非政治化」の限界要因の取り扱い.....	171
2. 2	「作業仮説②」から—国際交渉のコンセンサス形成における制度的構造要因、交渉プロセスマネジメントと「議長国」の役割.....	173
謝辞.....		177
参考文献.....		178

日本語文献.....	178
英語文献.....	182

## 略語一覧

- ADI : Acceptable Daily Intake 一日摂取許容量
- ALOP : Appropriate Level of Protection, 適切な保護の水準
- ALARA : As Low as Reasonably Achievable 合理的に到達可能な範囲でできるだけ低くすべき
- BSE : 牛海綿状脳症
- CCFA : Codex Committee on Food Additives コーデックス食品添加物部会
- CCFAC : Codex Committee on Food Additives and Contaminants コーデックス食品添加物汚染物質部会
- CCCF : Codex Committee on Contaminants in Foods コーデックス食品汚染物質部会
- CCFH : Codex Committee on Food Hygiene コーデックス食品衛生部会
- CCFICS : Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会
- CCFL : Codex Committee on Food Labelling コーデックス食品表示部会
- CCGP : Codex Committee on General Principles コーデックス一般原則部会
- CCNFSDU : Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses コーデックス栄養・特殊用途食品部会
- CCPR : Codex Committee on Pesticide Residues コーデックス残留農薬部会
- CCRVDF : Codex Committee on Veterinary Drugs コーデックス食品残留動物用医薬品部会
- CRD : Confernce Reference Document 会議場で配布される文書
- DG SANCO : 欧州委員会健康消費者保護総局 (現在の欧州委員会保健衛生・食の安全総局 (DG SANTE))
- EC : European Commission 欧州委員会
- EFSA : European Food Safety Authority 欧州食品安全機関
- EPA : Environmental Protection Agency 米国環境保護庁
- EU : European Union 欧州連合
- FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations 国際連合食糧農業機関
- FDA : Food and Drug Administration 米国食品医薬品局
- FOTC : Friends of the Chair 議長の友
- GM 食品 : Genetically Modified 遺伝子組換え食品
- GAP : Good Agricultural Practice 農業生産工程管理
- GSFA : (Codex) General Standard for Food Additives 食品添加物に関する一般規格
- GVP : Good Veterinary Practice 適正獣医療規範

HACCP : Hazard Analysis and Critical Control Point ハサップ、危害分析重要管理点方式

IPPC : International Plant Protection Convention 国際植物防疫条約

ISO : International Organization for Standardization 国際標準化機構

JECFA : The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives FAO/WHO 食品添加物専門家会議

JEMNU : The Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition 栄養に関するFAO/WHO の合同専門家会合

JEMRA : The Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment  
FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議

JMPR : The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ML : Maximum Level 最大基準値

MRL : Maximum Residue Limit 最大残留基準値

NAFTA : North American Free Trade Agreement 北米自由貿易協定

NGO : Non-governmental Organization 非政府組織

NOAEL : No Observed Adverse Effect Level 無毒性量

OIE : World Organisation for Animal Health 国際獣疫事務局

OLFs : Other Legitimate Factors 科学以外の正当な要素

rBST : recombinant bovine somatotropin 遺伝子組換え牛ソマトトロピン

RIA : Regulatory Impact Assessment 規制影響評価

SPS 協定 : Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures 衛生植物検疫措置の適用に関する協定

QUADs : Quadrilateral Group 4 か国グループ (豪州、ニュージーランド、カナダ、米国)

TPP : Trans-Pacific Partnership 環太平洋パートナーシップ

USDA : U.S. Department of Agriculture 米国農務省

WHO : World Health Organization 世界保健機関

WTO : World Trade Organization 世界貿易機関

ZOPA : Zone of Possible Agreement 潜在的な合意可能領域

その他本論文における略称

「内部向けリスク分析適用の作業原則」 : Working principle for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius (コーデックス内部におけるリスク分析適用の作業原則)

「科学とその他の要素の原則」 : Statements of Principle Concerning the Role of Science

in the Codex Decision-Making Process and the extent to which other factors are taken into account (コーデックス委員会の意思決定における科学の役割と、その他の要因の適用範囲に関する原則)

「科学以外の要素のクライテリア」: General Decision of the Commission, Criteria for the Consideration of the Other Factors Referred to in the Second Statement of the Principle (原則の2つ目に述べられているその他の要素を考慮する際のクライテリア)

#### 議事録に関する注記

本研究では、コーデックスの議事録を多く参照・引用している。部会における議事録は、その部会が開催された年と、総会でその部会の議事録が実際に採択された年とずれることがあることから、本文中では議事録文書に割り振られた記号で表記する。なお、コーデックスにおける議事録は、コーデックスのウェブサイトからすべてダウンロード可能となっている。<http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/>

※注記・Disclaimer: 本研究において示した見解や分析は、筆者個人に帰属するものであり、筆者が関与したいかなる組織や活動の意見を代表・反映するものではない。

## 序章 研究の背景と問い

### 1. 研究の背景—問題意識

#### 1. 1 求められる国際基準による国際調和

##### 1. 1. 1 国際基準の重要性

グローバル化とそれに伴う世界的な食品貿易量の増大により、自国の安全確保上、他国で生産される食品に適用される食品安全基準が自国と整合性のある国際基準に調和されていくことがこれまでも増して非常に重要な課題となっている。

現在熾烈な議論が展開されている環太平洋パートナーシップ (TPP) においても食品安全は一つの大きな課題として注目を集めているが、食品安全を議論する交渉の場は、国際レベル、地域レベル、二国間など多元化している。多国間の交渉では、多様な利害を有す主体がいることから、足並みをそろえることが難しい。各国は自国の利益に基づき有利に交渉が展開できるフォーラムを求めて行動するインセンティブを有す(フォーラムショッピング)。こうした異なるフォーラムで展開される活動の整合性を確保することは困難であることから、加盟国や地域を包含する政府間国際組織で策定される規格基準がますます重要になってきている。

食品安全に関する国際規格でそのような役割を担うのは、本研究が取り上げるコーデックス(食品規格)委員会(Codex Alimentarius Commission、以下コーデックス)である。コーデックスは、国際連合食糧農業機関(Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO)と世界保健機関(World Health Organization, WHO)を親組織として1963年に設立された政府間組織である。その規格自体は法的拘束力を持たない「任意」の基準だが、世界貿易機関(World Trade Organization, WTO)設立後は紛争処理の際に判断の根拠として参照されることから、任意以上の重要性を持つとされる。

##### 1. 1. 2 コンセンサスに基づく合意形成のメリットとデメリット

本研究が対象とするコーデックスの合意形成では、設立以来コンセンサスに基づくことが原則とされている。今日の国際機関ではコンセンサスによる意思決定が広く採用されており、投票という仕組みがあってもコンセンサスを目指すことを第一に考えることが基本とされている(ザートマン(2000))。それは、コンセンサスに基づく合意は、結果に対する満足度が高く、合意内容が国内反映される展望も高まり国際協調・調和の促進につながるからとされる。これに対して投票は、争点をめぐる対立を先鋭化させ、敵対的(adversarial)関係を助長するとされる<sup>1</sup>。国際的な枠組みは多様で、国際機関や

---

<sup>1</sup> 有賀ら(1989)は、コンセンサスによる意思決定について以下のように論じている。第

条約によってその拘束力は異なるが、国家主権とアナーキー（無政府状態）な特性を基本とする今日の国際政治において、合意内容が国益に照らし合わせてマイナスであれば基本的に国家は従う義務は持たない。もし協力するインセンティブを失えば、ほかのフォーラムでの解決を模索する動きを惹起し、不整合な二国間・地域レベルの合意の乱立や先の見えなさにもつながる。コンセンサスに基づく合意はこうしたことを回避することにもつながる。他方、コンセンサス方式のデメリットとしては、以下の点が指摘される。最大のデメリットは、最低限のラインでの合意（Least Common Denominator）になってしまう可能性があるという点である。全体として合意するために妥協に妥協を重ねた結果、骨抜きの内容になってしまったり、曖昧でいかようにも解釈可能な合意になってしまったりする、というのが典型的なパターンである。その他、合意するまでに時間がかかり、非効率的であることなども指摘される。

具体的に本稿が対象とするコーデックスの文脈において考えてみると、コンセンサスの失敗は、様々な問題をもたらす（図1参照）。本研究でも論じるが、コーデックスにおける議論の進行は議長によるところが大きいいためコンセンサスの失敗は議長の資質や信頼の問題になる。また、食品安全分野における規格基準の策定では科学的評価をベースとするが、そこにおけるコンセンサスの形成の失敗は、科学に対する信頼やその評価を提供しているリスク評価機関の信頼低下に結び付く。更に、敵対的な議論とコンセンサスの形成失敗による投票に向けてのロビーイング活動は各国間で不信感の増大を招く。コーデックスに対する全体としての信頼低下は、各国をコーデックス以外の場の問題解決を求めるフォーラムショッピングに向かわせる。そうした動きは、例えば、現在様々な地域で展開される地域間協定の中で行われたり、あるいは直接二国間での問題解決に訴えたりすることによって行われる。それは結果として様々な基準の乱立を招く。コーデックス基準とそうしたほかの基準とのギャップが増大すれば、コーデックス基準の不遵守が蔓延することになり、その一部はWTO紛争のような形で争われることになる。しかもWTOは紛争処理機能があることから調和の大きな推進力となることは事実だが、国内の制度を変える強制力はなく申し立て国に認められるのは報復関税である。結局国際基準を受け入れるかはその国にかかっており、もしそれを受け入れないなら、さらにコーデックスに対する信頼低下を招くこととなる、という負のスパイラルに陥る可能性がある。

---

一に、評決にかけることは、「勝敗を決めること」になり、加盟国間の亀裂を深める可能性がある。多数決を主とすると、多数派工作・多数の横暴（パワーによる数の獲得）が主要な関心となってしまふ。その結果、交渉による合意形成ではなく、グループ対決の場となってしまう、結果として出来上がった合意も実効性が損なわれかねない。第二に、コンセンサスに基づく合意形成のメリットは、合意が得られるまで協議が行われるため、多数決方式に比して対決ムードが抑えられ、決議の履行もいっそう期待しうる（有賀ら（1989, p.125））。

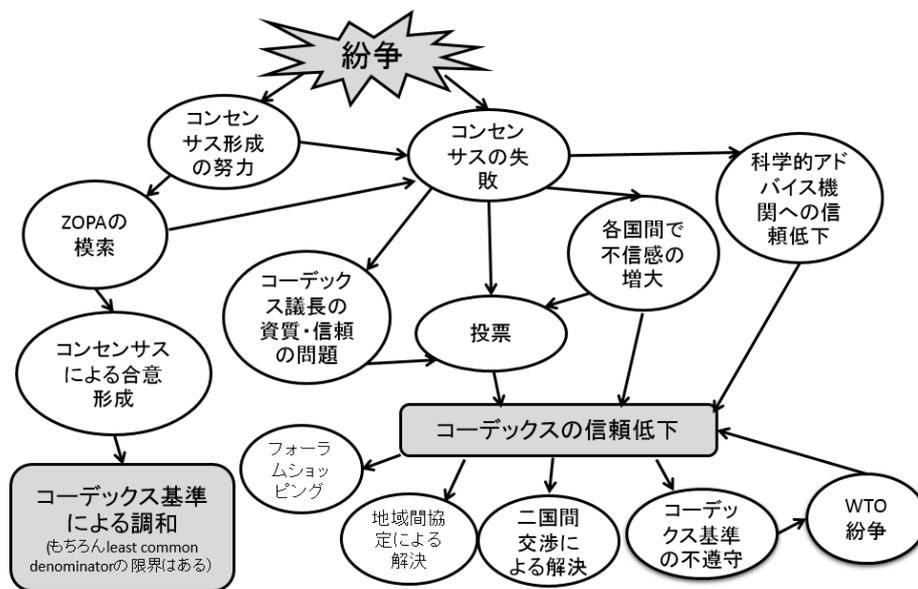


図 1 コーデックスにおけるコンセンサスの成功・失敗の意味

コーデックスにおけるコンセンサス形成の失敗は、直近の事例では、本事例でも取り上げる、ラクトパミンという肥育目的の動物用医薬品の最大残留基準値（Maximum Residue Limit, MRL<sup>2</sup>）を巡る対立の中でも見られた。肥育目的の動物用医薬品は、その投与により飼料の吸収率を高めたり、肉の赤みを増したりする効果が得られる。この事例では、米国を議長とするコーデックスの食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）で2003年に取り上げられて以来、コーデックスに対して科学的アドバイスを提供するFAO/WHO合同食品添加物専門家委員会（JECFA）から度重なる科学的評価で安全性が確認されたにもかかわらず、欧州<sup>3</sup>等の反対に遭い、コンセンサス形成が失敗し、およそ10年にわたる激しい議論と投票に次ぐ投票の結果、2012年の総会でMRLが採択されるに至った。MRLの採択に対して、米国は「科学の優位性」を確認するものとして歓迎の意を表明した。これに対して、欧州は自身の評価機関の評価を理由に人へのリスクは不明であるにもかかわらず多数決による採択をしたことを非難した。双方とも「科学」を理由として、一方は「科学の優位性」が確認されたと歓迎し、もう一方は「科学的に認められない」として反対して国際基準を受け入れず、逆に域内の規制強化を表明した。

<sup>2</sup> 動物用医薬品の場合は、動物への投与後肉に残留が許容される値。農薬に用いられる場合は、植物に残留が許容される値である。

<sup>3</sup> 本論文では現在の欧州連合（European Union, EU）を欧州と記載している。コーデックスでは、2003年の第26回総会においてEUが正式な加盟主体として認められるまで、欧州委員会（European Commission）がオブザーバーとしてコーデックスの議論に参加して、見解を提示してきた。このため、議論の連続性を考え、コーデックスの議論の記述においては、EC、EU等と区別せず、欧州とした。

## 1. 2 既存研究における分析と実態の乖離

コーデックスに関連する既存研究では、従来は自主規制に過ぎなかったコーデックスが、紛争処理機関を有する国際機関の参照機関となることで権威が高まり (Garrett et al (1998), Henson and Caswell (1999))、科学ベースの意思決定が制度化されるとともに、そこでの議論が「政治化」した(することが予測される)と論じてきた<sup>4</sup>(Victor (2000), 城山 (2005) , Veggeland and Borgen (2005), Devereaux (2006), Alemanno and Capodiecici (2012))。こうした議論では、関連するアクターの行動が、WTO の貿易ゲームの影響 (貿易的インプリケーション) により、国益に基づく行動をとる結果、コーデックスの議論が「政治化」・ハード化して (Veggeland and Borgen (2005), Polluck and Shaffer (2009))、合意形成が困難になる「副作用」をもたらした (城山(2013, p.17)) との議論が支配的である。Victor (2000)は、前例としての欧州米国間のホルモン牛紛争を引き合いに、コーデックスの規格基準の持つ意味が一転したことを論じた。確かに、WTO の衛生植物検疫措置の適用に関する協定 (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS 協定) がコーデックスの議論にもたらした影響は否定できず、コーデックスの交渉主体に無視できない大きな影を落とした。また、実際 2000 年前後は、コーデックスで複数の投票が行われた (表 1 参照)。これらの極度に政治化して失敗した、成長ホルモン牛や、先述のラクトパミンの事例に注目が行くあまり、依然として、コーデックスは「政治化」しているとの認識が支配している。例えば、Alemanno and Capodiecici (2012, p.10) は、国際基準の採択において、「今日コンセンサスよりはむしろ数多くの規準が僅差の投票によって採択される傾向にある」と論じている。

しかしそうした既存研究の議論・予測に反して、実際はこれまで、数多くの規格策定が、FAO/WHO 合同専門家会合の提供する科学的知見に基づき、コンセンサスベースで採択されてきた。実際、200 以上の農薬に 3000 以上の MRL、動物用医薬品でも 50 以上の医薬品に 500 以上の MRL 等が、コーデックスにリスク評価を提供する FAO/WHO 合同専門家会合の評価に基づき、本研究事例でも取り上げる遺伝子組換え (Genetically Modified, GM) 食品のガイドラインのような激しい対立要因を含むものも含めて、投票に訴えることなく採択されてきた。GM 食品については米欧間で対極的なアプローチが顕在化していたにもかかわらず、日本を議長国とした「コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会 (Codex *Ad Hoc* Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Modern Biotechnology 以下、コーデックス・バイオ部会)」で、2000～

---

<sup>4</sup> Devereau (2006) は米国がホルモン牛紛争を有利に交渉するために WTO やコーデックスで展開した動きについて詳述している。また、Bütthe (2009) は、WTO の SPS 協定においてコーデックスが参照機関となるよう、コーデックス事務局が働きかけたことについて論じている。

2003年の4年間にGM食品のリスク分析に関する原則と、GM植物とGM微生物の安全性評価に関するガイドラインの3つの文書を策定した。日本は、その功績が認められ<sup>5</sup>、再設置されたフェーズ2でも議長国を務め、当時国内規制としてはどの国にも存在していなかったGM動物に関する安全性評価のガイドラインや合意形成が困難な未承認GMへの対応に関する付属文書の策定に寄与した。この時期（2003年）米国・カナダがGMに関して欧州をWTOに提訴したことを鑑みれば、極めて政治化した状況の中で、コンセンサスをもとに合意が形成された、画期的な成功事例と位置づけられる。

表1 コーデックスで規格基準の採択が投票に持ち込まれた事例<sup>6</sup>

年・総会	案件	結果
1991年・第19回総会	成長ホルモンの残留基準値（MRL）を巡って投票。	MRLの不採択。12票対27票、9票の棄権（ALINORM 91/40, パラ160）。
1995年・第21回総会	成長ホルモンの残留基準値（MRL）を巡って投票。	秘密投票の結果、MRLを採択。賛成33票、反対29票、棄権7票（ALINORM 95/37パラ45）。
	BST（牛ソマトトロピン）のMRLの検討の延期を巡る投票。	投票の結果、延期を決定。延期に賛成33票、反対31票、棄権6票（ALINORM 95/37パラ47）。
1997年・第22回総会	BSTのMRLの検討の延期を巡る2回目の投票。	延期を決定。賛成38、反対21、棄権13（ALONORM 97/37, パラ69）。
	ナチュラル・ミネラルウォーターの規格の修正を巡り投票。	採択を決定。賛成33、反対31、棄権10（ALONORM 97/37, パラ90）。
	「食品輸出入検査認証制度の設計、運用、評価、および認定に関するガイドライン」の採択を巡り投票（CAC/GL 26-1997）。	採択を決定。賛成46、反対16、棄権7（ALONORM 97/37, パラ44）。
2007年・第30回総会	エメンタルチーズ改定規格原案についてスイスが表示部に検討の差し戻しを求め投票。	規格の採択を決定。スイス案に対する賛成23、反対70、11棄権（ALINORM 07/30/REPパラ78）。
2011年・第34回総会	ラクトパミンのMRLを投票で解決すべきかを巡り投票。	投票で解決しないことが決定。賛成59、反対68、棄権9（REP11/CACパラ112）。
2012年・第35回総会	ラクトパミンのMRLを巡る2回目の投票（①投票で解決するか・秘密投票とするかを投票したうえで、②MRLの採択について投票）。	秘密投票とすることが決定されたうえで、投票の結果MRLが採択。賛成69票、反対67票、棄権7票（REP12/CACパラ113）。

<sup>5</sup> 実際会議の出席者からも、日本の成果が素晴らしかったからこそ、日本を再び議長国に推したとしていた（EU関係者へのメールインタビュー、2005年5月25日）。同様に成功との評価は米国関係者からも得た（米国関係者へのメールインタビュー、2005年7月8日）。その後のフェーズ2においても、議長の果たした役割を称賛するとともに満足であったとの指摘がなされている（米国関係者へのメールインタビュー、2007年11月20日）。

<sup>6</sup> ここで対象としたのは、規格基準の採択の投票案件であり、コーデックス手続きマニュアルの改正や議長・副議長選挙等の投票は含まない。

つまり、確かに貿易的政治的インプリケーションが議論に影を落としているものの、実質的にはほとんどの規格基準の策定がコンセンサスペースで粛々と策定されており、そこに既存研究での指摘と実体のかい離が存在することが指摘できる。上記直近の事例として挙げたラクトパミンの事例も、コーデックスの規格基準の全体像からすると例外と位置付けられる。そして実態としては多くの規格基準が採択されてきた事実の要因の検討は一部（Winickoff and Bushey (2010)）を除き十分には分析されていない。

### 1. 3 問いと目的

したがって、国際交渉や国際基準の策定分析の観点からすると、「結果に対して持つ利害が大きく、そこでの決定の重要性が増したにもかかわらず、なぜ、これまで数多くの規格基準をコンセンサスに基づき形成できてきたのか」、「そしてコンセンサスができない例外的事例でコンセンサスを阻害する要因は何か」という問いについて分析することが肝要である。

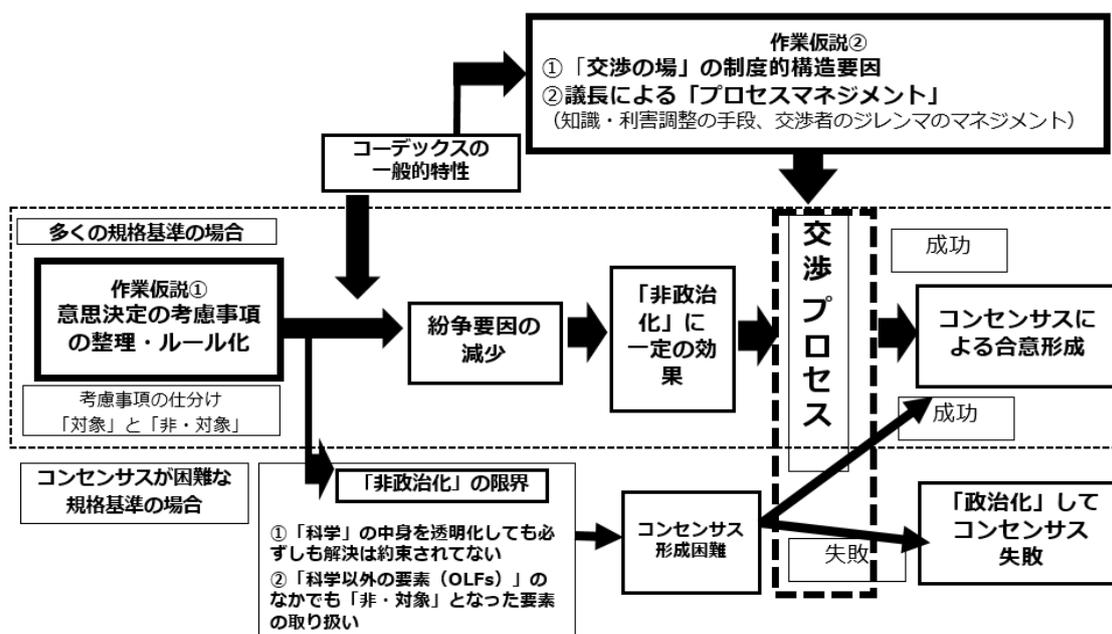


図 2 本研究の二つの作業仮説

詳細については第 1 章で論じるが、本研究では、コーデックスでコンセンサスに基づき多くの規格基準が策定されてきた要因には、①意思決定の考慮事項（「対象」および「非・対象」）の整理・ルール化と、②所与条件としての「交渉の場」の「制度的構造要因」とそうした制約のもと「議長国」によって展開されるプロセスマネジメント、の 2 つの要素が、コンセンサス形成の可否に寄与しているとの仮説を考えた（図 2 参照）。

そして、コンセンサス形成の困難が予測されたにもかかわらずコンセンサスペースで

規格策定が行われた GM ガイドラインの事例（第 4 章）と、コンセンサスが失敗して極めて政治化をしてしまったラクトパミンの事例（第 5 章）の二つの事例を見ることで、本研究の提示する要素がどのように作用したのかを具体的に検証し、今後の意思決定における考慮事項の中身を明らかにするとともに、制度設計と会議プロセスのマネジメントへの示唆を得ることを目的とする。

## 第1章 2つの作業仮説の構築

### 【概要】

本章では本研究が掲げた2つの作業仮説（序章の図2を参照）について説明する。関連する既存研究の大きな流れを踏まえ、そこからの示唆をもとに仮説を構築し、本研究でそれをどのように検証するのかを論じる。

本章の1. では、「作業仮説①」（意思決定の考慮事項の整理・ルール化（「対象」及び「非・対象」の仕分け）が合意形成の阻害要因を減じ、一定の「非政治化」を促す）について論じる。なお、本研究では、「政治化」とは、交渉主体者間で自らの利益の最大化のみを目指し、勝つか負けるかの一步も譲らない議論の状況を指し、交渉のスタイルがゼロサム化してしまうことを意味する。反対に、「非政治化」とは、交渉主体者間で一定の妥協を許容し、協調的なコンセンサス形成に基づく意思決定を目指す議論の状況を指し、いかにしてお互いの合意が可能な領域を見つけることができるのかを模索する交渉が行われる状況を意味する。したがって、「非政治化」は決して政治的要素が不在（apolitical）・重要でないという意味ではなく、むしろ「非政治化」の実現に政治的手腕は必要とされる。

本章でレビューする社会における「科学」と意思決定に関する既存研究の整理による示唆は、「科学」と「科学以外の要素（OLFs）」<sup>7</sup>の多様性をもたらす要因を整理・ルール化し、意思決定の透明化を図ることは、紛争要因を減じ、結果として一定の「非政治化」をもたらすことである。他方で、「科学」を開示することだけでは、必ずしも自動的な紛争解決が約束されるわけではないし、特に「科学以外の要素（OLFs）」については依然として手法的にも内容的にも合意ができておらず、「非政治化」には限界もあることも含意として示した。

そこで、本研究では、WTOの参照機関となったことでコーデックスの議論が「政治化」したとの既存研究の指摘（Victor (2000), 城山 (2005), Veggeland and Borgen (2005), Devereaux (2006), Alemanno and Capodiecici (2012)）に反して、多くの規格策定が形成されてきた要因は、多くの場合、コーデックスで進展した、意思決定における考慮事項（「科学」と「科学以外の要素（OLFs）」）の整理・ルール化が、現在の規格基準策定の「非政治化」に一定の寄与をしているとする仮説を立てた。他方で、「非政治化」には限界があることも踏まえ、特に「科学以外の要素（OLFs）」についてのルールは、「作業仮説②」で挙げる）交渉プロセスマネジメントの中でどのように扱われるかにより、スコープ拡散の制御に役立つこともあるが（GMガイドラインの事例）、整理・ルール化の過程で「非・対象」とされた「消費者懸念（consumer concern）や選好

---

<sup>7</sup> コーデックスでは、「科学以外の要素（factors other than science）」、「科学以外の正当な要素（other legitimate factors）」、「その他の要素（other factors）」等様々な呼び名があるが原文からの引用を除き、本研究では「科学以外の要素（OLFs）」で統一する。

(preference)」は扱いを間違えると「政治化」し、それが「科学」的議論にも飛び火してある種の「科学」の代理戦争になりうる（ラクトパミンの事例）との仮定に基づき分析することとした。

この分析の意義は以下の二点である。第一に、大きな文脈でとらえると、社会一般の意思決定における「科学」と「科学以外の要素（OLFs）」の解明に寄与する点である。「科学」の中身については、一定の既存研究（Brooks (1984), Jasanoff (1990), FAO/WHO (1996), Biker (2001), Rothstein et al. (1999), Stone (2011)）があるが、「科学以外の要素（OLFs）」の位置づけについては、現在まさに議論や模索がなされていることから（Federal Institute for Risk Assessment (2012), FAO (2014), IRGC (2005), König et al (2010), Ruzante et al (2010)）、国際レベルでの考慮事項を明らかにし、それが合意形成に与える影響やその含意を明らかにすることは、リスク・ガバナンスの構成要素の検討においても前提としても必要である。第二に、コーデックスに関連する既存研究との関係においても、「科学」と「科学以外の要素（OLFs）」の整理・ルール化が、その後のコーデックスの合意形成において一定の「非政治化」の役割を持っているとの分析は、WTOの貿易的影響によって「政治化する」との従来主張に反して規格基準が数多くコンセンサスで形成されてきた実態との乖離の説明に貢献しうる。そして、実際に政治化している問題の明示化（「非・対象」の要素、とりわけ消費者懸念・選好）とその取扱いがもたらす副次的効果についての分析は、将来的に起こりうる紛争（クローン牛やナノテク応用食品等）への対処においても示唆を持ちうる。

2. では、「作業仮説②」（「交渉の場」の「制度的構造要因」と「議長国」によるプロセスマネジメントがコンセンサス形成に寄与する）、について説明する。

「交渉の場」の「制度的構造要因」に関する既存研究の整理からの示唆は、「交渉の場」の「制度的構造要因」（中でも、意思決定にかかわる事項）が、所与条件として交渉の展望や範囲を定める影響をもつこと、そして、そうした制約・影響のもと、交渉プロセスにおいて、利得の最大化と妥協の間で揺れる交渉担当者のジレンマをいかに、①知識・利害調整、②関係性構築の二つの次元で「プロセスマネジメント」を展開するのかが肝要となるということである。

そこで、本研究では、制度的構造要因については、コーデックスの国際組織としての一般的特徴や、各部会によって異なる制度的構造要因、議長（国）の影響に関する規定に着目する。特に制度設計が議長に対して持つ影響力に着目した Tallberg (2010) や Blavoukous and Bourantonis (2011) 等を参考にコーデックスの議長国の影響力について分析し、コーデックスでは他の国際機関に比して、交渉結果を左右する、「会議運営・進行」や「判断」の部分で、相対的に強い権限を部会の「議長（国）」に対して付与していることを明らかにする。そして、そうした権限を背景として、議長（国）が、「作業仮説①」で挙げた、「非政治化」が困難な要素に対して）どのようなプロセスマネジメントを行うのか（行わないのか）が「交渉者のジレンマ」に作用し、現場の合意形成

を ZOPA (Zone of Possible Agreement, 潜在的な合意可能領域) の探索 (コンセンサス形成) に向かわせたり、ゼロサム (投票) に転じさせたりするとした。そして、それをコンセンサス形成が成功した GM ガイドラインの事例、失敗したラクトパミンの事例の中で検証する。こうした分析の意義は、以下の二点である。第一に、「制度」の交渉主体・プロセスに対する影響は、既存研究でも重要と認識されているが (Cox and Jacobson (1973), 横田 (2006), 山本 (2008), 最上 (2012) 等)、コーデックスにおける法制度的な側面を分析した研究はわずかである (例えば Masson-Matthee (2007))。本研究で取り上げるような、具体的な会議形態・手順や運営、議長国の位置づけと役割といった制度設計が交渉結果にもたらす影響に着目して、コーデックスにおける事例に基づき検討・分析したものは十分にはない。こうした分析は、現在現場で議論されているコーデックスのガバナンス改革 (第 2 章を参照) を検討する上でも、また、一般的なリスク・ガバナンスの制度設計を検討する上でも、更には、国際会議一般の設計においても、制度設計の観点から極めて大きな示唆を持つ。第二に、本研究では交渉プロセスマネジメント上の手段・テクニックも具体的な成功事例から導出するが、これは今後の国際交渉のコンセンサス形成に実践的な意味で寄与するとともに、こうした会議実践の場における細かな手段・テクニックは国際政治の研究対象として十分に上げられてこなかったのが新たな研究項目としても意味を持つ。

## 1. 「作業仮説①」一意思決定の考慮事項の整理・ルール化 (「対象」及び「非・対象」の仕分け) が合意形成の阻害要因を減じ、一定の「非政治化」を促す

以下では、一つ目の、「作業仮説①」について論じる。「科学」と意思決定の関係性に関する既存研究 (1. 1) では、「科学」を巡る社会問題を受け、意思決定の質の改善のため、意思決定における「科学」と「科学以外要素 (OLFs)」の中身の透明化が向上したこと、そしてそうした動きが意思決定の「政治化」・「非政治化」にどのような影響をもたらしたのかを論じる。そのうえで、コーデックスの文脈で作業仮説を立て (1. 2)、その意義 (1. 3) について論じる。

### 1. 1 社会における「科学」と意思決定に関する既存研究からの示唆

#### 1. 1. 1 科学を巡る社会的混乱と意思決定におけるエビデンスの「透明化」の要請

##### (1) 規格策定における科学の役割の増大: 「科学ベース」の制度化<sup>8</sup>

今日安全に関する規制や政策の策定は、関連する科学的知見や科学的リスク評価を抜

---

<sup>8</sup> 本研究では、意思決定プロセスの中でフォーマル、インフォーマルに、科学的根拠 (科学的手法、科学的データ) を基盤として行う意思決定を「科学ベース」の意思決定と呼び、「科学ベース」の意思決定を組織の手順やルールに採用して埋め込むことを「科学ベー

きに検討することはできない。このように規格や政策の策定のあらゆる場面で、専門家による科学的な知見が意思決定のエビデンス（根拠）として用いられる現象は、いわゆる「科学化（scientization）」と呼ばれる<sup>9</sup>。国際レベルの規格基準の策定においても、国内の規格基準の策定においても、こうした「科学化」の波が進展している。本研究で取り上げる、食品の衛生・安全にかかわる規格基準の策定分野も例外ではない。「科学化」が進展する背景には、科学が持つ（とされている）、合理性（rationality）、客観性（objectivity）、中立性（neutrality）、普遍性（universality）、予測可能性、効率性、等の特性が、意思決定者が選択する政策や規格策定の判断に正当性（legitimacy）を付与するからということが指摘できる。この「科学」が有する（とされる）特性から、国家間の異なる国内事情も「科学」によって乗り越えられ、国際的な協調と調和が促進可能との考えが生じる。「科学」は標準化（Standardization）のプロセスと非常に親和性の高い概念であることがいえる。「科学的安全性」のパラダイムのもとに世界共通のルールが導出できるという発想のもと、「科学化」はグローバルに展開され、環境、衛生、安全、貿易、規制等の基準策定に係る国際機関での「科学」の重要性が増大していった（Jasanoff (1990) , Drori and Meyer (2006), Winickoff and Bushey (2010))。

## (2) 科学決定主義とその延長のテクノクラティック・モデル

「科学決定主義（scientific determinism）」<sup>10</sup>は、「正当な科学観（Standard view of Science and Technology）」とも呼ばれる。これは上述のように、「科学」が客観的・中立的・普遍的なものであるとするものの見方に基づく<sup>11</sup>。これに従えば、科学は普遍であることから、それに基づいて、自動的かつリニアに基準や規制を導出できるとの結論になる。すなわち、科学や技術的に高度な内容における専門家間の科学的コンセンサスは政治的なコンセンサスを生み出すという考えである

こうした考えを、意思決定に当てはめたものが、いわゆる「テクノクラティック・モデル（technocratic model）」である。これは、政策決定は「堅実な科学（sound science）」のみに基づいて行われるべきとするモデルである。「正しい科学」を把握しているエリ

---

スの制度化」と呼ぶ。

<sup>9</sup> Drori and Meyerによれば、こうした現象は第二次世界大戦後顕著となったとされる。それまでは科学は、大学の象牙の塔に閉ざされたものであったが、社会との接点が多くなるにつれて、科学ベースのロジックや慣習が広く社会全体に普及し、「科学化」したとされる（Drori and Meyer (2006)）。

<sup>10</sup> 科学的正当主義、科学主義（scientism）とも呼ばれる。

<sup>11</sup> こうした考えは、西欧の合理主義には脈々と受け継がれ、あるいは構築された考えである（Gierlyn (1983)）。この考えでは、科学は自律性（autonomy）を持っており、科学以外の領域（社会や政治）と明確に切り離すことができるとする。さらに、科学が社会を形成し、その反対ではない（科学を独立変数と考える）。それゆえ、科学に介入することは不可能であるし、介入すべきでないとの議論につながる。Bijkerは、後述する社会構成主義的科学的見方との対比により、科学を自律的で客観的に価値フリーであるととらえるこの「正当な科学観」を批判的に整理している（Bijker (2001)）。

ート官僚が、科学から導かれる正しい判断をするという議論である。テクノクラシーの背後には、科学は社会的・政治的・文化的・経済的な考慮から完全に独立していて、科学が唯一必要十分な政策の根拠だとする前提が明示的・暗黙的にある。

### (3) 科学を巡る社会的混乱と「第一の透明化」・「第二の透明化」

「科学決定主義」の世界観では、暗黙的に「正しい」唯一解が存在するとの前提があった。しかし、食品安全行政に対する信頼を失墜させた BSE（牛海綿状脳症）や、本稿で扱う GM 食品やホルモン牛を巡っては、実際、多様な「科学」が出現した。科学を巡る紛争の一端は、そもそも意思決定のプロセスがブラックボックスであったことだった。こうした状況を踏まえ、まず一つ目の動きとして、特に不確実性の取扱いを争点とし、ブラックボックスとなっていた意思決定のプロセスにおける「科学」をめぐる判断や解釈を開示・精査していこうという動きが展開された（Brooks (1984), Jasanoff (1990), FAO/WHO (1997), Biker (2001), Rothstein et al. (1999), Stone (2011)）。本研究では、「科学」の中身の開示・精査の動きを「第一の透明化」と呼んで整理する。

こうした動きの展開と、同時に、あるいは並行して、「第二の透明化」もあった。科学決定主義では排除された、「科学以外の要素（OLF's）」の検討である。意思決定は最終的に政治的判断であり、「科学」のみならず、多様な経済的社会的要素等を含む「科学以外の要素（OLF's）」を総合的に判断するものであり、その意味では、「科学」のブラックボックスの開示・精査は、意思決定の根拠の解明を半分行ったに過ぎない。「第二の透明化」は、「科学以外の要素（OLF's）」の中身を開示・精査して行こうという動きである。

意思決定の考慮事項の透明化への要請の背景には、判断の根拠・エビデンスを明らかにすることは、意思決定者の説明責任・アカウンタビリティを高め、決定の質を高めるとともに、対立の解消に役立つとの考えがある（図 3 参照）。

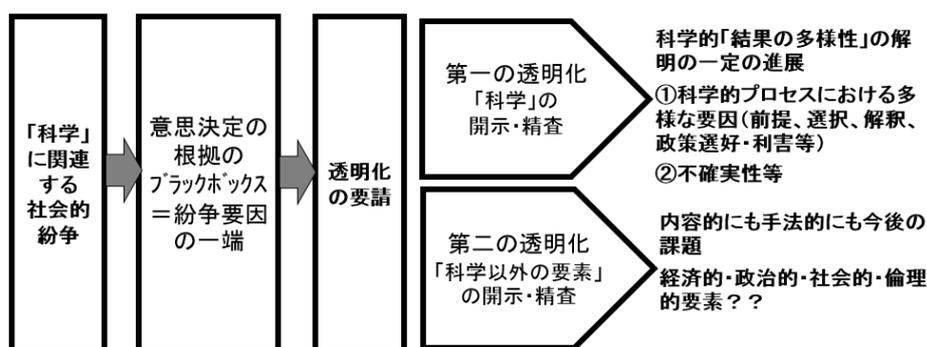


図 3 透明化の要請：「第一の透明化」と「第二の透明化」

## 1. 1. 2 「第一の透明化」－科学的結果の多様性の開示・精査

### (1) 科学的プロセスにおける多様な要因－前提、「科学的」価値判断、解釈、選択、政策選好・利害

まず、確かに「科学」には一定の自律したダイナミズムがあることは認識されるが、そのルール・範囲内において「科学」自体も実は多様な解釈を有す。例えば、以下のような問題が挙げられる－①推論、「前提 (assumption)」と「科学的」判断、②専門家によってなされる解釈と選択、③専門家の政策選好と利害等の問題である。

#### ① 動員される推論、「前提 (assumption)」と「科学的」判断

不確実性を減じる手段として、「学術領域・専門領域 (discipline)」ごとに科学的「前提 (assumption)」・推論の「通例」が構築されている。例えば、食品中の化学物質のリスク評価で言えば、安全性の検討を人体実験で行うわけにはいかないため、動物実験のデータを用いる。一日摂取許容量 (ADI<sup>12</sup>) を導くのに、動物実験の結果から得られた無毒性量 (No Observed Adverse Effect Level, NOAEL<sup>13</sup>) に、いわゆる「外挿 (extrapolation)」をする。しばしば「安全係数 (safety factor)」<sup>14</sup>として100分の1の安全率をかけることがデフォルト<sup>15</sup>の慣習となっているが、この数に科学的根拠はない。さらに実験デザインや入手可能なデータの質等の状況に応じては、より安全側に立つために、この安全係数の数値を保守的に設定することもあるし、逆にヒトのデータがあれば、50分の1にするといったこともなされる (第5章のラクトパミンの事例)。こうした判断は「科学的価値判断 (scientific value judgment)」とも呼ばれる (FAO/WHO (1997), p.9)。

日常的にリスク評価が行われている対象や物質の場合は、一定の経験の蓄積により、「科学的作法」が共有・確立されているが、そうでない分野では科学的評価のあらゆる

---

<sup>12</sup> ADI (Acceptable Daily Intake、一日摂取許容量) とは、「食品の生産過程で意図的に使用するもの (残留農薬、食品添加物等) について、ヒトがある物質を一生にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量のこと。体重1 kg 当たりの物質の摂取量で示される (mg/kg 体重/日)。毒性学的 ADI ともいうこともあり、慢性毒性試験や生殖発生毒性試験等から得られる無毒性量 (NOAEL) を安全係数 (SF) で除して算出する。」食品安全委員会 (2015)『食品の安全性に関する用語集 (第5版)』より。

<sup>13</sup> 無毒性量 (No Observed Adverse Effect Level, NOAEL) とは、「ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて行われた反復毒性試験、生殖発生毒性試験等の毒性試験において、有害影響が認められなかった最大投与量のこと。通常は、様々な動物試験において得られた個々の無毒性量の中で最も小さい値を、その物質の無毒性量とする。食品安全委員会 (2015)。

<sup>14</sup> 不確実係数 (Uncertainty Factor) ともいう。

<sup>15</sup> 人間と動物の種差 10 と人間同士の個体差 10 を考慮し、それぞれ 10×10 で 100 とする。

ステップで講じられる前提や判断によって最終的に得られる数値に大きな違いが生じることもある。例えば、日本でも大きな関心事となった、食品中の放射性物質の基準値の策定などにおいては、前提（汚染率など）、数値の丸め方（切り捨て方）、感受性の高い集団への配慮、といった様々な科学的考慮の結果、年間許容線量 1mSv という同じ枠から、国によって全く違う基準値が設定されている<sup>16</sup>（松尾（2015, p.260））。極端な例でいうと、コーデックス基準における乳幼児用食品の基準（1000 Bq/kg）に比して、日本の基準値は 20 分の 1 の数値（50 Bq/kg）になっている。

## ② 専門家の解釈と選択

前述のように「科学的作法」の「通例」が日常的に確立しているような科学的問題は論争になりにくい、そうでない場合は、そもそもどのような考えで安全性評価を行うのか、どのようなデータを用いるのか（ヒトのデータか動物実験のデータか）、どのように解釈して判断の「通例」を作るのかが問題となってくる。例えば、本研究事例で扱う GM 食品の安全性評価に関する「実質的同等性」の概念も、その比較対象である「既存の対応物」の範囲も、専門家の報告書をもとに、「現実的」と思われる「科学的」解釈と判断で合意し、形成された概念といえるだろう（第 4 章参照）。こうした状況において「科学」は自動的に「科学的」合意も調和ももたらさない。必ず解釈のレンズを通じた選択に基づく。「ファクト」（仮に客観的なものがあっても）は、人の言葉を通じて伝達されなければならない、そこには解釈、価値が絡む余地がある（Stone (2011)）。

専門家が所属する「学術領域・専門領域 (discipline)」によっても、科学的評価が異なる結果となることもある。それは「学術領域・専門領域 (discipline)」ごとに、関心を持つ対象や、リスクのとらえ方、不確実性への対処が異なるためで、その結果、同じリスクの対象を見ても異なる結果が生じることがある。上記の食品中の放射性物質の事例でいうと、放射性物質の健康影響について、同じ放射線コミュニティの中ですら、放射線医学、放射線生物学、放射線疫学、放射線防護・保健物理学、原子力工学等、多

<sup>16</sup> 国によって異なる数値については、以下の指摘ができる（松尾(2015, p,260)の表 8-2)。コーデックス、欧米における基準のバリエーション（放射性セシウム単位：Bq/kg）

	コーデックス	EU	米国	日本
放射性セシウム <sup>134</sup> Cs、 <sup>137</sup> Cs	乳幼児用食品 1,000 一般食品 1,000	乳幼児用食品 400 乳製品 1,000 一般食品 1,250 飲料水 1,000	1,200	飲料水 10 乳児用、牛乳 50 一般食品 100

コーデックスでも欧州でも（日本でも）年間累積 1mSv を採用している（米国については実効線量 5mSv/年を採用）。基準値の違いは、汚染率の前提の違い（例えば、日本は自給率をもとに 50%の汚染率を採用したのに対し、コーデックスでは国際貿易の輸入量から輸入量の 10%として計算）や、数値の丸め方、どれだけ安全側の数値選択をするのかといったアプローチの違いによる。

様な「学術領域・専門領域 (discipline)」が存在し、一概に一般化できないものの、それぞれ「ものの見方」やアプローチが異なるという事実が確認された (Matsuo (2012), 松尾ほか (2015b), Matsuo et al.(2015))。

### ③ 専門家の政策選好と利害

上記をさらに強調すると、専門家の判断は、専門家の意識的・無意識的な政策選好に影響を受けるとの議論にもつながる (Brooks (1984, p.40))<sup>17</sup>。例えば、欧州食品安全機関 (European Food Safety Authority, EFSA) は、独立したリスク評価機関として権威ある組織である。それでも GM 食品のような政治的な要素の強い対象で、審査プロセスに米国や日本に比して時間が多くかかるのは、専門家がより慎重に安全側に立ち、様々な追加的データを何度も要請するためで、それは事務局や専門家の選好がそうさせているのではないかとの指摘もあった<sup>18</sup>。このように社会的状況によって選択の選好が (無意識のうちに) 厳しくなる場合もあれば、専門家個人の利害によって選好が変わることもある。科学的ファクトは多くの場合社会的なプロセスを経て構築されている (Jasanoff (1990, p.12))<sup>19</sup>。それゆえ、科学的評価はそれを取り巻く社会環境や評価を行う専門家がどのようなバックグラウンドや選好を有しているのかも影響を持ちうる。

#### (2) 「科学的」不確実性・予防原則

「科学」には往々にして「不確実性」がつきまとう。そしてその「不確実」な部分に対しては、「科学的」に明らかにされた範囲の中のどこで線引きをするのかの判断をしなければならない。レギュラトリーサイエンス (Regulatory Science) は、従って、多様な規制結果をもたらさう (Rothstein et al. (1999))。安全側に立って禁止すべき、もしくは、さらなる研究が必要 (であるから今は禁止すべき) と主張し続けることもできる。何を以て科学的根拠が十分で、十分でないかは、(日常的な手順が定まっていな領域ほどに)「安全と証明されない限り健康被害がある (Harmful until proven safe)」(とみなす) のか、「明確な健康被害が証明されない限り安全 (Safe until proven

---

<sup>17</sup> 物理学者の Brooks は、古典的な例として大気圏中の核実験禁止条約 (1963) のフォールアウトの健康影響に対する専門家の意見の違いを挙げている。賛成派は、国家の安全保障にとって核実験が必須と考えたために、個人が癌になる可能性の中でこのフォールアウトがどれだけ影響するかを論じた (小さい影響と主張した) のに対して、反対派は、軍事戦争と核戦争になることを回避するために禁じる必要があると考え、今後 50 年間にどれだけ死者が増えるかということ論じた (影響を大きく主張した)。つまり、科学者は意識的無意識的に自分の政策選好を「科学的」に見える根拠で説明をしたと指摘する。

<sup>18</sup> 通常 EFSA では審査機関を 6 か月としているが、GM に関しては平均で 4 年かかるとされ、これが第 4 章で論じる、日米欧の承認数の違いに大きな影響を持っている。不確実性の範囲について、GM については特に厳しく、追加的情報を得るたびにやり取りが生じ、結果として承認が下りるまでに非常に長い時間がかかるという (欧州業界関係者へのインタビュー、ブリュッセル、2010 年 12 月 23 日)。

<sup>19</sup> 科学の状況依存性 (contingency) ともいう。

harmful)」(とみなす)のかといった判断を伴う。なお、こうした「不確実性」への対応として、「予防原則 (Precautionary Principle)」<sup>20</sup>の概念がある。「予防原則」の乱用、例えば、それが偽装的な貿易制限の隠れ蓑に利用されることを懸念して、「予防原則」は「科学」を否定するようなものとして、しばしば「科学」と対峙させる形で、政治的にも学術的にも、議論されるが(そうした事例では欧州が「予防原則」、米国が「科学」ベースを主張する構図で描写される)、本来は必ずしも対立的な概念ではない。

「予防原則」は科学的評価の過程や結果で生じる「不確実性」をどう考え、それに対してどう対応するかということであることから、「予防原則」が「科学」を否定するものではない。欧州委員会の「予防原則のコミュニケーション」では、不確実性に際し、「予防原則」を適用するかどうかの判断材料として、比例性 (proportionality)、無差別性 (non-discrimination)、整合性・一貫性 (consistency)、行動の有無による費用便益の検討 (examination of the benefits and costs of action or lack of action)、新たな科学的知見に基づく見直しの必要性 (examination of scientific developments) を挙げている<sup>21</sup>。また、環境分野において欧州が予防原則の国際的な制度化を標榜していることから、欧州が「予防原則」を多用し、米国は「予防原則」を講じないという一般論もあるが、過去の事例を見ると、米国のほうが「予防原則」的な措置を講じた事例もあり、必ずしも一般化できないとの指摘もある (Wiener et al. (2011))<sup>22</sup>。

さて、「不確実性」とひとえに言っても、「分からない」の度合いにも色々な段階があり、「全く分からない」と同義ではないことが指摘できる。こうした分類の試みとして、例えばレンは、「不確実性」を5つに分類した；①対象の脆弱性が異なることに起因する不確実性 (target variability)、②モデル化における体系的かつランダム誤差 (systematic and random error in modelling)、③確率的影響 (indeterminacy or genuine stochastic effect)、④モデルの制約や扱うことのできる変数の制約に起因する不確実性 (system boundaries)、⑤無知・未知 (ignorance or non-knowledge) (Renn (2008, p.75-77))<sup>23</sup>。

---

<sup>20</sup> 予防原則は、1970年代ドイツの環境法における事前配慮原則 (Vorsorgeprinzip) がはじまりとされ、国際条約の中では、1992年の地球サミット・環境と開発に関する国連会議 (UNCED) におけるリオ宣言 (第15条)、生物多様性条約 (前文) とカルタヘナ議定書、国連気候変動枠組み条約 (UNFCCC) (第3条3項) などがその理念を反映しているとされる。欧州では、1992年マーストリヒト条約130条 (ニース条約174条)、2000年の欧州委員会の「予防原則に関するコミュニケーション」において明記されている。しかし、何を以て予防原則かということについては、運用・解釈が多様 (Wiener et al. (2011)) で、統一的な理解がないというのが一般的な解釈である (藤岡 (2007))。

<sup>21</sup> European Commission (2000a) *Commission Communication on the Precautionary Principle*, COM (2000) 1 final.

<sup>22</sup> 例えば、Gray et al. (2011)は、米国が欧州よりも「予防原則」的に行動した事例を示している。

<sup>23</sup> 初めの二つは科学的知識やモデルの精度を上げることで改善できるが、残りは科学的アプローチでも一定の議論はできるが、完全には解消できないとする。

このように、「不確実性」についても、「無知」や「未知」のように「全く分からないもの」から、統計やモデルの不確かさのようなものまで実はいろいろあることが分かってきており、不確実性がもたらす問題の可能性や、そこにおける科学的解決の可能性<sup>24</sup>からの分類や課題の議論がなされている。このように「不確実性」の分類により異なる「不確実性」を可視化することは、「予防原則」、「不確実性」への対応の検討を可能とし、この原則を巡る対立の解消に寄与しているといえる。したがって、「予防原則」もその意味や適用のあり方について一定の議論が進展しているといえる。

こうした「第一の透明化」の動きは、「科学」の中身を整理することで、整理・ルール化、明示化することにより、「科学」にかかわる対立の解消に一定の「非政治化」をもたらしているといえる。

### (3) 「非政治化」の限界—安全・ALOP は主観的要素を伴う・開示しても自動的には合意できない

しかし他方で、「科学的安全」や「適切な保護の水準 (Appropriate Level of Protection)」は、何をもって「安全」、「適切」とするのか主観的判断を伴うため、そのラインはグレーなリスク領域での線引きとなり、完全なる「非政治化」には限界があることもある。例えば分野によっては、「安全目標」を決定してから、基準値を考えるということもなされる（つまり、「科学」から安全基準を導出するというよりも、安全目標から「科学的」に受け入れられるリスクの数値を導出するという発想である）。これは、実質安全用量 (VSD: Virtually Safe Dose) の議論で指摘できる。環境化学物質の分野では、閾値のない発がん性を有する化学物質に対して、生涯で 10 万分の 1 の確率で発がんするレベルを社会的に許容できるレベルと設定して、基準値を決定する手法が用いられている。この場合、「科学的」安全は極めて主観的な目標・前提から逆算されるものと言える。しかし、これを「科学的でない」とは言わない。このように、「科学」自体が多様であり、安全レベルや適切な保護水準は管理事項として前提となることから「科学的」安全ということ自体、主観的要素からなっていることが指摘できる。

更には、開示することが紛争を減少させる大きな力になる一方で、それは自動的に合意を保証しない（開示することで逆に紛争を可視化して激化する可能性もある）。こうしたことから、「科学」の中身の開示、そのルール化は議論の整理に寄与するが、完全なる「非政治化」には限界があることも指摘できる。

## 1. 1. 3 「第二の透明化」

---

<sup>24</sup> 科学に答えられない問題をワインバーグはトランスサイエンスと呼び、ラベッツはポストノーマルサイエンスとした。

## (1) リスク管理措置—「科学」と「科学以外の要素 (OLFs)」の総合判断

「科学」の開示は一定の「非政治化」をもたらすが、実際の意味決定は、多様な考慮事項を含む政治的総合的な判断である。つまり、そもそも「科学」は大事な要素だが、それだけではリスク管理措置は決まらない (Charnley and Rogers (2011, p.364))。意思決定をこのようにとらえるなら、「科学」の中身のみならず、意思決定で考慮される多様な「科学以外の要素 (OLFs)」を明示化して、なぜその項目を選択したのかを説明し、その根拠を提示することこそが必要との議論が生まれる。「第二の透明化」は、この「科学以外の要素 (OLFs)」の中身を解明しようとする動きである。

本研究で取り上げる肥育目的のホルモンに関して言えば、安全性だけでなく、実は様々な「科学以外の要素 (OLFs)」が関連する要素として挙げられる。例えば、少ない餌で早く飼育できることから環境負荷の低減・持続可能性、効率的な成長による経済性、等の便益が挙げられる。他方で、食品は文化であり、消費者の嗜好や懸念への配慮も管理上検討する要素との意見もある。さらに複雑なのは、のちに本研究で論じるように、生産方法に関する動物用医薬品は農業構造や貿易とも密接な関係を持つということである。つまり、動物用医薬品の基準値一つとっても、問題は、安全性にとどまらず、実は多様な問題領域—環境問題、持続可能性に対する考え方、消費者の嗜好や懸念への対応、農業生産体制、貿易といった様々な問題—と交錯している。これは、基準値を策定する際に、「科学以外の要素 (OLFs)」が対象とするスコープをどこまで拡大して、意思決定の根拠として考慮するかという問題になる。

## (2) 意思決定における「科学以外の要素 (OLFs)」の解明のいくつかの試み

しかしこうした、多様な「科学以外の要素 (OLFs)」のうち「何を」「いかにして」意思決定に取り込むのかについての枠組みやクライテリアは、上述の「科学的」な手法に比するとほとんど発展していないのが現実で、昨今やっと議論ははじめられた状況にある。

具体的な取り組み事例としては、例えば、①欧州における SAFE FOODS プロジェクト、②国際 NPO の IRGC (International Risk Governance Council) や、③Ruzante らによる「多因子リスクの優先順位検討のための枠組み (Multifactorial Risk Prioritization Framework)」の取り組み (Ruzante et al. (2010))、のほか、現場レベルでは、④FAO のテクニカルミーティング (Evidence-informed food safety policies and risk management decisions)、などがある。

一つ目の、欧州の SAFE FOODS プロジェクトは、2004 年から欧州の研究枠組み (FP) 6 の中で実施された食品の安全と質に関する研究の一つである<sup>25</sup>。この研究では図 4 の

---

<sup>25</sup> 欧州の自然科学・社会科学の第一線の研究者が集結して、現在のリスク分析の枠組みを欧州のコンテキストで改善するための研究である。このプロジェクトでは、本論文で紹介した以外にも、食品安全ガバナンスの改善のための独自の提言が数多くなされた (Dreyer

枠組みを提示し、現在のリスク分析は、意思決定の根拠が健康リスク評価（health assessment）に限定されているので、環境影響評価を追加するとともに<sup>26</sup>、現在ほとんど考慮に入れられていない、「社会的影響（Social Impact）」として、経済的・社会的・倫理的評価（economic, social and ethical assessment）を追加すべきとした（König et al (2010), pp.1575-1578）<sup>27</sup>。経済的評価については、例えば、コスト・ベネフィット評価や、規制影響評価（Regulatory Impact Assessment, RIA）のように一定の手法の蓄積があるが、こうした「定量化」できる評価対象と、そうでない、社会的評価や倫理的評価をいかに考慮するかが重要としている。意思決定の中で何をどこまで考慮事項の対象とするかは一番難しい問題と指摘しており、その検討はリスク分析の開始段階（フレーミングの段階）で、「懸念・関心評価（Concern Assessment）」の実施により行うことが肝要であるとしている<sup>28</sup>。ただし、多様な要素を取り込む新たな枠組みの必要性を提示しつつも、こうした要素を評価する手法上の課題が大きく、今後さらなる研究が必要であるとしている（König et al (2010, p.1578)）。

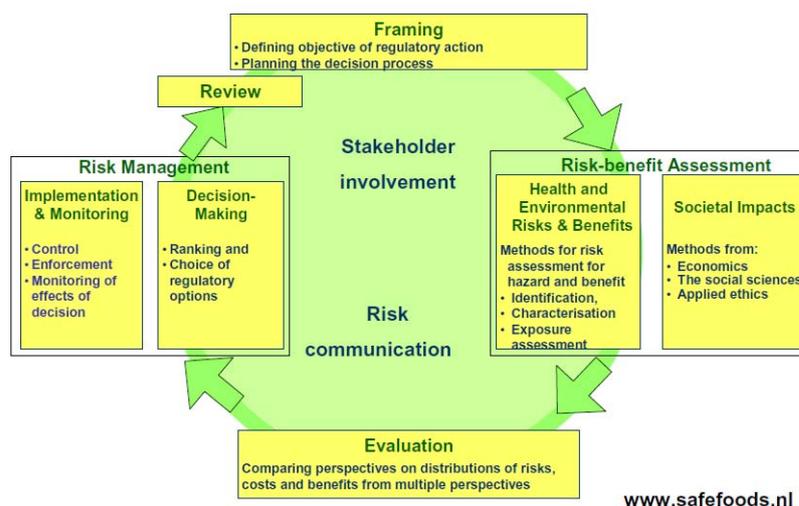


Fig. 1. The SAFE FOODS framework.

図 4 SAFE FOODS プロジェクトの枠組み（König et al (2010, p.1570)より）

二つ目の、IRGC（International Risk Governance Council）は、リスク・ガバナンス

and Renn eds, (2009))。

<sup>26</sup> Königらは、健康リスク評価も環境影響も評価の対象がリスクに限定されていることから、ベネフィットも考慮すべきとする。また、人の健康と環境は大きく関連性があることから両方の要素を大きな枠組みで考慮すべきと指摘する（König et al. (2010)）。

<sup>27</sup> なお、リスクベネフィット評価の実施主体は、これまでリスク評価を実施してきたEFSAが実施し、社会的影響（Social Impact）については、DGSANCOが実施すべきとしている（König et al. (2010)）。

<sup>28</sup> この「懸念・関心評価」は、一般公衆と利害関係者を対象として、フレーミング段階で実施して、重大な懸念が認められた場合は、社会影響評価の時点でも検討をするとしている。

スにかかわる研究者や業界等のステークホルダーによる幅広いネットワークにより、より良いリスクへの対応のあり方について検討を行う国際 NPO である。図 5 に示した通り、IRGC の枠組みでは、リスク管理で検討すべき考慮事項を「Risk Appraisal」の段階で検討する（「Risk Appraisal」は、①「科学的」検討を行う「リスク評価」と、②「懸念・関心評価」（Concern Assessment）からなる）。「懸念・関心評価」の中の項目がいわゆる「科学以外の要素（OLF）」であるが、IRGC では、(i) リスク認知、(ii) 社会的懸念・関心、(iii) 社会的経済的影響を掲げている。全体として、リスクが心理的構築物（mental construction）であることを IRGC は重視する（IRGC (2005), p.23）<sup>29</sup>。そのため、「科学以外の要素（OLF）」として、リスク認知やそれによって生じる社会的な影響<sup>30</sup>なども考慮事項に挙げる。また 3 つ目の経済的社会的影響については、経済的なロスと、法的な側面についての検討を挙げている。

Figure 1: IRGC Risk Governance Framework

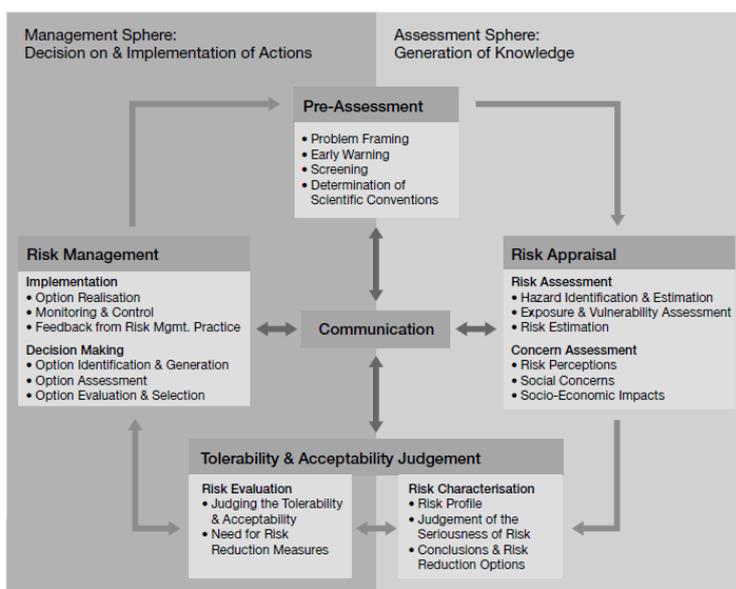


図 5 IRGC のリスク・ガバナンスの枠組み（IRGC (2005, p.13)より）

また、カナダの研究グループ、Ruzante らは、微生物のリスクの事例をもとに、科学だけでなく、多様な要素を管理に取り込むべきとして「多因子リスクの優先順位検討のための枠組み（Multifactorial Risk Prioritization Framework）」を提示した（Ruzante et al. (2010)）。彼らは「科学以外の要素（OLF）」として、以下の 3 つの項目を挙げた—①市場への影響、②消費者評価、消費者認知と消費者受容、③社会的脆弱性（脆弱な

<sup>29</sup> SAFE FOODS プロジェクトの専門家と IRGC の専門家は、重なっている人物（Renn など）も多く、双方とも社会的要素を重視し、似た側面を持っている。

<sup>30</sup> Kasperson の言うような、「社会的増幅（The Social Amplification of Risk）」の要素をさしている（Kasperson et al. (2001)）。

人々への影響)、である。

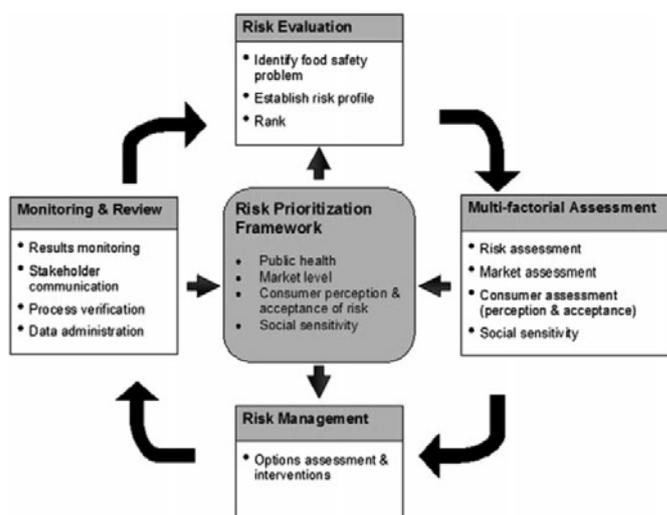


Fig. 1. Information flows between the multifactorial risk prioritization framework and a typical risk management cycle.

図 6 Ruzante らの提示する枠組み (Ruzante et al. (2010, p.726)より)

FAO は、2013 年に、欧州連合 (EU) の援助資金によってテクニカルミーティング (Evidence-informed food safety policies and risk management decisions) を開催した。その報告書は、「国内の意思決定で多様な要素が考慮されていることは現実 (reality)」で、その考慮には一貫性が必要との共通認識はあるものの、しばしば「アドホック的に行われている」と指摘している (FAO (2014), p.27)。そして、「科学以外の要素 (OLF's)」を明確化したり、それを制度化したりするうえでの、実践上の二つの課題を指摘している (FAO (2014), p.7-9)。一つは、①多様な要素をいかに評価するかについての手法が未整備である点、もう一つは、そうした要素を特定・評価できたとして、②それらの要素の間における重みづけ (weights) と、それらを意思決定に反映させるための手法が未だない点である。多様な要素の具体例としては、経済リスク (economic risk)、消費者認識と受容性 (consumer perceptions and acceptance)、社会的要素 (社会的に脆弱な対象)、食料安全保障 (food security) といった要素が挙げられている。

なお、経済的な要素については、米国では古くから、規制影響評価 (RIA) などの取り組みがあり<sup>31</sup> (近年欧州でも、同様の動きなどがある)、国レベルでは、経済インパクト等の検討の手法・制度は発展、定着しつつある<sup>32</sup>。また、一部の国では、懸念・関心を考慮するためのガイダンスを策定している (例えば、英国財務省がガイダンスを提示

<sup>31</sup> 米国では、RIA の経験は 30 年の蓄積があり、OMB の Circular A-4 Regulatory Analysis が一般的な手順について定められている。

<sup>32</sup> 日本では、2001 年「行政が行う政策の評価に関する法律」が成立し、2007 年に政令改正により、規制の事前評価が制度化されているが、その実践については様々な課題がある (岸本 (2008a), (2008b))。意思決定の質の改善のためにもその十分な制度化が求められている。

している (UK Treasury Department (2005))。しかし、国際レベルでは、FAO(2014)に指摘されているように、十分な「第二の透明化」が未だ進展していない状況にある。

以上のいくつかの取り組みからも、いずれも、現状のリスク分析の枠組みの中では、健康に関連する科学的リスク評価が意思決定において考慮されるのに対して、「科学以外の要素 (OLFs)」が取り込まれていない (König et al (2010), pp.1573, 1576、Ruzante (2010), p.725) との共通認識があり、そのために、こうした要素の検討の必要性とそのため手法の開発が必要との議論がなされている。しかし、これらの研究で「科学以外の要素 (OLFs)」の項目として挙げているものも、同じものもあればそうでないものもあり、まずは何が潜在的な「科学以外の要素 (OLFs)」の「対象」で、何が「非・対象」と考えられているのか、そのためにどのような枠組みが必要なのかを考えていかなければならないのが現状と言える。

### (3) 「科学」と「科学以外の要素 (OLFs)」一二分論の限界と相互作用の必要性

既存研究における「第一の透明化」の進展は、「科学」の結果の多様性を示し、科学決定主義と「テクノクラティック・モデル (technocratic model)」モデルの限界を明らかにした。これに加え、上述の通り、意思決定の段階で検討すべき広範な要素が存在する。こうしたことから、意思決定に多様な価値の反映をするには、より民主的な決定のあり方・公衆参加が必要とする「デモクラティック・モデル (民主モデル)」の考えが論じられた。しかし、ただデモクラティックなモデルに訴えればよいかといえばそうではなく、相互の境界を「つなぐ」作業こそが大事だとする議論がなされている (Jasanoff (1990), Guston (2001))。

リスク管理をしなければならない社会の状況によって、問うべき問題も異なる。また、「科学以外の要素 (OLFs)」、すなわち、「科学でない (non-scientific)」要素もまたアジェンダや科学の選択をフレーミングする。したがって、それ自体を「非科学的 (un-scientific)」ないし、「反科学的 (anti-scientific)」として排除すべきでなく (Millstone et al. (2008))、特に不確実性を伴う案件では社会的に受け入れ可能な管理措置の検討のために、そうした考慮事項をリスク管理者は検討しなければならない。このため「科学」と政治、あるいは「科学」と社会、「科学」と価値、「科学的」知識と政治的考慮といった二分論・二項対立的な議論には、限界がある (Jasanoff (1990), Brooks (1984)<sup>33</sup>)。これらの論者は、どちらかがどちらかに一方向的に働きかける関係性として両者の関係をとらえるのではなく、双方の要素が別個のものであることを踏まえつつ、双方向的で両方にとってバランスの良いものを導く関係性が重要とする<sup>34</sup>。

<sup>33</sup> Brooks は、現実はその中間のどこかにあるのだろうと指摘する。

<sup>34</sup> Guston は、科学的な専門知と意思決定の判断やコンテキストのつなぐ役割を果たすものを「boundary object, boundary organization」と呼び、そうした機能を有する媒介物ないし、組織が重要であるとしている (Guston (2001))。Guston はそうした組織の例として米国議会技術評価局 (Office of Technology Assessment, OTA) を挙げている。

#### (4) 意思決定における考慮事項、リスク評価と管理の関係性の再考

##### ① 機能的な分離と相互作用の意味、何を・どうやって・どこまで考慮するのか

誤解の無いように、上記の議論のインプリケーションについて整理しておく。上記の「相互作用」の必要性の議論は、「科学」が「科学以外の要素 (OLFs)」によってゆがめられてよいということを指摘しているわけでは全くない。「科学」は「科学」としての一定のプロセス、独自のルールと営みがあり、そうした部分における機能的な分離は必要とされる。これは上述のリスク分析の枠組みでいえば、リスクの「評価」と「管理」の関係に当てはまり、すでに、80年代の全米研究評議会 (NRC) の古典的報告書、いわゆる「レッドブック」でも論じられている (NRC (1983))<sup>35</sup>。後に論じるように食品安全規格策定の場合であるコーデックスでもリスク評価と管理の「分離 (separation)」によるリスク評価の独立性と、「相互作用 (interaction)」の重要性が定められている (第3章を参照)。「相互作用」が重要なのは、「科学」が政策や意思決定にとって「意味がある」・「有用である」(policy relevant) ために必要なことである。少なくとも社会的規制にかかわる規格基準の策定に必要な「科学」は、社会的な文脈から独立して存在しえない。「科学」の評価過程で講じられる、「科学的」判断やその社会的文脈を、リスク評価者と管理者との間で十分にコミュニケーションをとることによって、透明性を高め、判断のステップごとの検討を行うことが重要となる。「レッドブックモデル」も、機能的分離の必要性を論じるとともに、両者の相互作用が重要としており、必ずしも両者の排他的な関係性を求めているわけではない。むしろ完全な分離は逆効果ともしている (NRC (1983, p.6))。つまり、「科学以外の要素 (OLFs)」を明らかにすることは、「科学」と「科学以外の要素 (OLFs)」それぞれの考慮事項をきちんと明確化することで、より意思決定の中身を明らかにし、透明性の向上に寄与する。

##### ② 補足：「強い構成主義」と「緩い構成主義」

さらに、「強い」構成主義との違いも論じておく。「強い構成主義」は、「価値を背負い込んだ科学 (value laden nature of science)」の存在を受け止める必要があると指摘し、「科学的」プロセスに直接社会的「価値」が反映されるべきとする<sup>36</sup>。そうした議論

<sup>35</sup> NRC(1983)は、リスク評価はファクトをベースとする健康影響を見るもの、リスク管理は政策選択肢の重みづけや様々な要素を統合的に判断するもの、として二つは別々の要素であるとしたうえで、実際のリスク評価の過程では、いくつもの科学的な判断と政策的選択がなされ、こうした判断と選択は、リスク管理者が担う広範な社会的経済的要素とはまた別のものとしている。このリスク評価における科学的判断と政策的選択は、上記の科学的推論に相当し、まさにリスク評価と管理の境界領域にある部分である。

<sup>36</sup> 例えば Winickoff らは、WTO における欧米間の GM 食品の係争を例として議論し、用いられるリスク評価が信頼性のあるものであるためには、様々な価値をリスク評価に反映させるべきで「包括的なリスク評価には価値判断と公衆参加が必要」(Winickoff et al.

には、後に論じるリスク分析のすべての工程を監督し、最終的な意思決定をする「リスク管理」段階での要素間の「重みづけ」やリスク管理者の主体性・責任性の議論が抜けているように思われる<sup>37</sup>。実際そうした議論ではリスク管理における意思決定者の判断についての言及がほとんどない<sup>38</sup>。科学のエートスによって物事が決定されることを批判し、「科学的」プロセスに直接「公衆参加」や「価値」の導入を求める議論を展開する（例えば、Arcuri(2014)）。

しかし本研究では、そうしたことが過度に強調されると、逆に「科学」をゆがめかねないかと考える。むしろ、「緩い構成主義」の考えが重要である。「リスク評価」が社会的なコンテキスト抜きになされるべきでないし（それはリスク管理者や社会の要請するものとミスマッチに陥らせるため）、公衆の価値や意見を含む「科学」以外の多様なファクトが意思決定の根拠として把握されるべきとの考えは同じである。しかし「科学」と「科学以外の要素（OLFs）」のプロセスにおける検討は各々明示化したうえで、「科学」は極力「科学（リスク評価）」の領域で実践し、リスク管理の段階で、その結果も含めてその他の関連するすべての「科学」以外の考慮事項を吟味し、「重みづけ」をすることが大事である。そこでは、「科学」だけでなくすべてのリスクについてプロフィールをし、実行可能性や、経済的利害、置かれた社会状況・緊急性<sup>39</sup>、消費者懸念等の価値、社会的影響、といったあらゆる考慮事項をまずはそれぞれ個別の要素としてマッピングし（場合によってはそれらの要素間の相関、リスクトレードオフも考慮し）、それらの中で「重みづけ」られた要素に応じて、リスク評価から提示された科学の幅の中から（その過程で行われた前提、解釈、判断等にも留意しつつ）安全側に立つかといった選択をすることが大事になる。「重みづけ」の内容によっては、そもそも異なる次元のリスク評価が求められたり、消費者等の懸念の払しょくのためのさらなる評価が必要とされ、再度リスク評価者に検討を仰ぐかもしれない。本研究は「リスク評価」と「リスク管理」の「相互作用」が重要であるとはそうした意味で理解する。あくまでも「科学的」なプロセスと管理措置的なプロセスは（リスク管理者が総合的に判断する材料と

---

(2005)) と指摘する。本研究は、上述の通り価値等も含めたすべての要素から得られる要素間の「重みづけ」の結果として、リスク評価に求められるものやリスク評価のプロセスでの科学的判断が変わることを否定しないが、リスク評価の実際のプロセスに公衆を直接参加させるのではなくリスク評価者にゆだね、あくまで科学的プロセスの機能は分離しておくことが「科学」と「科学以外の要素（OLFs）」のそれぞれの関係性を損なわないのではないかと考える。

<sup>37</sup> 上記脚注の論者がこうした議論を展開するのは、WTOのSPS協定にリスク管理についての言及がないためかもしれない。

<sup>38</sup> 個別食品の規格策定のようなスコープの小さな話と、社会における技術のような大きな話ではイメージするものが異なるかもしれない。

<sup>39</sup> 現実に目の前にリスクがある場合、意思決定者は「正しい」答えが出るまで「科学」を待っていることはできない。限られた時間の中で現段階で入手できる考慮事項からの重みづけと選択になる。

いう意味で) 関連するが、別個の機能と分けておくべき<sup>40</sup>で、そうすることで個々の考慮事項の要素・ファクトがきちんと取り扱われることになる<sup>41</sup>。

強い構成主義でも緩い構成主義でも、結果としてたどり着くところは同じなのかもしれないが、プロセスとアプローチが異なり、それはリスク管理者の「役割」にも「責任」にも大きくかかわる。したがって、本研究は「科学以外の要素 (OLFs)」を、(結果としてリスク評価とも関連する可能性があるものの) リスク評価とは別個のもの扱い、そこに着目してその中身を明らかにしようとするものである。そうすることが、リスク管理者の判断の根拠を明らかにすることにもつながるし、「科学」の中身の透明性の向上にもつながると考える。

## 1. 2 「作業仮説①」の構築

以上1. 1では、社会における意思決定における「科学」と「科学以外の要素 (OLFs)」にかかわる既存研究をレビューし、「第一の透明化」、「第二の透明化」の形で整理した。「科学」を巡る社会的紛争を契機として、「科学」にかかわる意思決定の中身に対する透明化が要請された結果、「科学」的プロセスに内在する多様性 (科学的前提、解釈、判断等)、多様な「科学以外の要素 (OLFs)」の存在について、意思決定の考慮事項を開示することを目的とした研究や試みが蓄積されてきたことを示した。この既存研究の整理による示唆は、意思決定の考慮事項における、「科学」の結果の多様性や、多様な「科学以外の要素 (OLFs)」の存在は、紛争や対立の要因となりうるが、その源泉となる要素が明示化され、何が考慮事項の「対象」となるかの整理・ルール化がきちんと整備されれば、合意形成の阻害要因を一定の範囲に狭めることができ (少なくともルールがある範囲においては)、結果として「非政治化」に一定の寄与をするということである。例えば、「科学」の前提や解釈・選択の多様性が異なる結果をもたらす可能性がある場合には、どのような前提をどういう考えで採用したのか明らかになるようなルールを設ける、あるいは複数選択肢があつてそこから選択した場合はそれ以外の選択肢を少数意見も含めて明記するとのルールを作成する、専門家の政策選好や利害が評価結果に影響しないように利益相反 (conflict of interest) をきちんと表明して選択的に関与させる等のルールを整備する、こうしたことは「科学」の多様性を明らかにすることに寄与し紛争要因を低減することに寄与する。また、「科学以外の要素 (OLFs)」について

---

<sup>40</sup> こうした指摘は、「レッドブック」でも行われているし、価値観や認識 (perception) の役割を重視する IRGC でも指摘されている (IRGC (2005), p.40)

<sup>41</sup> なお、こうした「相互作用」が円滑になるように、そもそも政策形成を開始する上流の段階で、すべてのステークホルダーとともに、問題のフレーミングやリスク評価のあり方についての検討を行うことが重要 (Millstone et al. (2008)) で、そのツールとして第3章で後述する「リスク評価方針」がある。リスク管理者は意思決定を通じて何を実現したいのかということ (完全な形でないにしても) 上流の段階で共有しておくことが肝要である。さらに、実施の過程で新たなリスクや考慮すべき要素が発見されればそれを修正していくダイナミックな作業でなければならない (Robinson and Levy (2011))。

も、何を対象として、どのように重みづけして意思決定の判断をしたのかについてのエビデンスを明らかにすることは「非政治化」に寄与しうる<sup>42</sup>。ただし、既存研究からのもう一つの含意は、透明性の向上による「非政治化」には限界もあるということである。科学は万能ではないし、科学的前提に「正しい」答えはない。「科学」を開示したからといって、合意できるとは限らないし、そもそも「安全」レベルは主観的要素を伴うので、「非政治化」には限界がある。さらにより難しいのは、現状明確な要素の特定や手法が十分に進んでいない「科学以外の要素 (OLFs)」である。ゆえに、整理してルール化することによる透明化は、紛争解消に一定の寄与はするが、完全には「非政治化」できないことも含意としてある。

上記の知見を踏まえ、本研究でも、コーデックスのコンテキストで上記の考えに基づき分析を行う。まず、①コーデックスの中で、意思決定の考慮事項として、「科学」と「科学以外の要素 (OLFs)」の整理・ルール化がいかに行われたのかを振り返り、②その整理とルール化が合意形成にいかなるインパクトを持っているのかを検討する(多くの規格基準策定において一定の「非政治化」に寄与していることを示す)。他方で、「非政治化」には限界があることも踏まえ、「科学以外の要素 (OLFs)」のルール化は、その後、スコープの拡散の制御に効果をもつ場合もあったが(GM ガイドラインの事例で論じる)、整理・ルール化しきれずに「非・対象」とされた要素(消費者懸念や選好)は、扱いを間違えると、「科学」的議論にも飛び火して深刻な政治化の要因となること(ラクトパミンの事例)を明らかにする。

### 1. 3 「作業仮説①」の意義

「作業仮説①」に基づく分析は以下の二つの点で既存研究との関係において意味を持ち得る。

第一に、こうした分析は、大きな文脈でとらえると、社会一般の意思決定における「科学」と「科学以外の要素 (OLFs)」の解明に寄与する。すでに整理した通り、「科学」を構成する判断や解釈等の中身については、一定の既存研究(Brooks (1984), Jasanoff (1990), Biker (2001), Rothstein et al. (1999), Stone (2011))があるが、「科学以外の要素 (OLFs)」の位置づけについては、それを取り込むべきという認識はあっても(Charnley and Rogers (2011))、何をどこまで取り込むべきかについては十分に確立されておらず、議論や模索がなされている(Federal Institute for Risk Assessment (2012), FAO (2014), IRGC (2005), König et al (2010), Ruzante et al (2010))。そのため、国際レベルでの考慮事項を明らかにし、それが合意形成に与える影響やその含意を明らかにすることは、リスク・ガバナンスの構成要素の検討においても前提としても必要である。

---

<sup>42</sup> こうした、原則や規則の明文化は情報の非対称性や国家の行動の不確実性の低減につながる重要な機能である(Keohane (1984)等)。

第二に、コーデックスに関連する既存研究との関係においても、従来十分に分析されてこなかった、「科学」と「科学以外の要素 (OLFs)」の整理・ルール化が、その後のコーデックスの合意形成において一定の「非政治化」の役割を持っているとの分析は、単に WTO の貿易的影響によって「政治化する」との従来の主張に反して規格基準が数多くコンセンサスで形成されてきた実態との乖離の説明に貢献しうる<sup>43</sup>。そして、実際に政治化しているのは、整理・ルール化できなかつた「非・対象」の要素（とりわけ消費者懸念・選好）であり、その中身の明示化とその取扱いがもたらす副次的効果（「科学以外の要素 (OLFs)」の問題が「科学」のコンセンサスの問題へ飛び火すること）についての分析は、将来的に起こりうる紛争（消費者懸念や選好が重要となりうるクローン牛やナノテク応用食品等）の対処においても役に立つ。

より詳しく見ると、先行研究では、ホルモン牛紛争や WTO の設立を契機として、コーデックスにおいて「科学ベース」が制度化された、との分析が強調され (Veggeland and Borgen (2005), Devereaux (2006), Winickoff and Bushey (2010)<sup>44</sup>)、「科学以外の要素(OLFs)」については、こうした要素を巡る見解の対立が欧米間で存在するとの説明 (Poli (2004))、あるいはこうした観点が意思決定に取り込まれるべきとの規範的主張 (Arcuri (2014))、そのルール化の過程で曖昧にされた (Veggeland and Borgen (2005))、排除されたとの分析 (Winickoff and Bushey (2010, p.364)) がなされた。「科学以外の要素 (OLFs)」のうち、何が考慮事項の対象に取り込まれ、何が認められなかつたのか

---

<sup>43</sup> Winickoff and Bushey (2010, pp.369-373) も、コーデックスが「政治化」したとの指摘に対して、実際は投票行動に転じたケースはほとんどないことを指摘した。彼らは、コーデックスの議論が政治化しなかつた（投票に訴えなかつた）要因として、二つを挙げている。一つは、コーデックスで投票が行われることは、コーデックスが政治的な組織であることを意味してしまい、コーデックスが科学的テクニカルな組織としてのアイデンティティを保持したいがため、コンセンサスのルールを強化したこと（1999年、2003年に追加された）を指摘した。もう一つは、リスク評価を提供する FAO/WHO の専門家に途上国の専門家を加えて地域的なバランスをとることでより包括的な専門家の構成にしたことが寄与したとした。コンセンサスに関するルールが追加・強化されたことはもちろん重要であるが、本研究で後述するように、Winickoff and Bushey が指摘する強化以前から、もともとコーデックスでは、コンセンサスに基づく意思決定を重視してきた。確かに 1999年、2003年にコンセンサスに関する事項が追加されたが、本研究でも後に明らかにするように、コンセンサスに関する定義はないままであるし、ルール化の意味するところは曖昧であることから、何をもちてコンセンサスかということについて議論がある。従って、それだけではコンセンサス形成が成功してきたとは説明できない。また、専門家の地域バランスを考慮した途上国への配慮も、本研究で指摘する「科学」の整理・ルール化の一部に過ぎない。

<sup>44</sup> 彼らは、WTO との関係性が構築されたことにより、コーデックスにおいて、「リスク」（「科学」の意味で用いていると思われる）が唯一の支配的な言語 (dominant grammar) となつて、他の要素が意思決定の中で考慮事項として無用のものとなつた (marginalized) と主張する。しかし、本研究では「科学ベース」の優位性の確立とともに、「科学」の中身と「科学以外の要素 (OLFs)」の一定の透明化、ルール化と整理を行ったことが、コーデックスにおける紛争要因の低減につながつたと分析する。

についての詳細な分析は、一部 (Jukes (2000)) を除き十分になく (ただし Jukes (2000) の分析は「科学以外の要素 (OLF's)」のクライテリアの採択前で終了している)、またその後、このルールが意思決定の結果にいかなる副次的影響・帰結をもたらしたのかということの意味についての分析はほとんど研究の対象とされてこなかった。しかし、確かに「科学の優位性」は確立したが、本研究でも明らかにするように「科学以外の要素 (OLF's)」の存在自体が否定されているわけではないし、実際には、経済利害や実行可能性など明文化されている要素もあり (特に実行可能性についてはルーティーンに考慮対象になっている)、「科学以外の要素 (OLF's)」のすべてが排除されたわけではない。また、分析を先取りすると、コーデックスでは「非・対象」とされている要素も、国レベルで考慮すること自体はコーデックスは否定しない。これは WTO の SPS 協定との整合性の問題もあるが、他方で紛争の解決を二国間の覚書 (MOU) で対処する余地にもつながった。考慮事項の「非・対象」となった要素のうち何が特に問題で、それがコーデックスの議論の「政治化」・「非政治化」との関係においてどう位置付けられるのかについての分析は一般論にとどまっただけで、詳細な分析が十分にはない。したがって、より丁寧な分析が必要とされているということが指摘でき、本研究ではそれを試みる。

## 2. 「作業仮説②」－「交渉の場」の「制度的構造要因」と「議長国」によるプロセスマネジメントがコンセンサス形成に寄与する

以下、2. では、本研究の二つ目の「作業仮説②」について論じる。2. 1 では、国際政治環境・多国間交渉の課題 (2. 1. 1) と、国際交渉に関する分析アプローチの概観 (2. 1. 2) を踏まえたうえで、本研究のスコープである「交渉の場」における有用なアプローチとして、「制度的構造要因」(2. 1. 3) とプロセスマネジメントにおける議長の役割 (2. 1. 4) についての既存研究を整理する。そして、本研究における作業仮説を立て (2. 2)、その意義 (2. 3) について論じる。

### 2. 1 既存研究からの示唆－国際交渉に関する分析アプローチ

#### 2. 1. 1 国際政治環境と多国間交渉の特性・課題

##### (1) 国際政治環境の今日的特性

国際交渉には、二国間、複数国間から、地域連合や国連のような多国間交渉まで多様な形態がある。全般的な傾向として、特に冷戦の崩壊後は、米ソという二極化した世界から多極化した国際社会へ移行していることも背景となり、多国間交渉が求められる局面は増大している。国家間の関係もグローバル化により相互依存が増大した。国際機関の設立や国際条約の増加により、交渉内容も、新聞に掲載されるような大きな国際政治

問題だけでなく、多様な分野で個別専門化した議論が展開されている。いわゆる外交の専門家だけでなく、日常的な業務の延長として様々な分野の行政官が参加し、国際機関における交渉が日常化しつつある。

多国間交渉の実践主体も変化してきている。依然として国家による公式的な交渉がその主要な部分を占めることは変わらないが、専門家間の議論や非国家主体 (NGO) などの活動も影響を有すようになってきている。そしてこのように多様な交渉の場が増大することで、Kremenyuk はある種の重層的な国際交渉のネットワークが出現していると指摘する (Kremenyuk (2002))。そのネットワークは今のところ包括的に制度化されたものではなく (Kremenyuk (2002), p33)、多様な従来のフォーラム、交渉も排除しないものである (マルチ、バイ、公式・非公式、会議、議論等々) が、ある種のネットワークシステムになっている (emerging system of international negotiation) とする。

## (2) 多国間交渉の特性と課題

多国間交渉は、その参加主体の多さ、争点の多さから、複数性、複雑性、多様性といった形で特徴づけられる<sup>45</sup>とされる (ザートマン (2000))。

多国間交渉の課題については、以下の点が挙げられる。第一に、時間がかかるという点である。二国間に比して、すべてのアクターと対面で交渉できるわけではなく、交渉は会議場での発言等の意見表明となる。そのため交渉は通常長期化し、進展は遅く、非効率である。第二に、結果の不十分性という点が指摘される。様々な複雑性を有することから、その結論は、最低限的なもの (least common denominator) になりがちとなる (Kremenyuk (2002))。第三に、交渉主体が多様なフォーラムに重複して参加するという点である。国家は自らの利得を最大化できるより良い条件の交渉の場を求め、フォーラムショッピングに従事する。国際機関のルールや拘束力は国際機関ごとに多様であることから、選択的退出 (opt out) をすることも可能である。このため、イシューによっては、国際機関間で整合性や重複の問題も生じる (山本 (2008))。第四に、国内外の

---

<sup>45</sup> ザートマンは、多国間交渉を以下のように特徴づけた (ザートマン (2000, pp7-11))。まず第一に、多数の参加者がいること、第二に多数の争点が存在することである。多数の参加者が存在するという事は、二国間に比して多数の当事者の利害調停を行わなければならないということである。これは第二の争点にも関連する。争点はしばしば複数を一度に扱わなければならない、それらの中にはトレードオフの関係にあるものもあるし、その争点が直接関連性のない問題にも及ぶため交渉が複雑化することもある。第三に、参加者が多様な役割を担うということである。交渉参加者が交渉の中で争点に対する利害と関心の度合いに応じて、ごり押し型、中立リーダー型、防衛型、阻止派型、日和見型など様々な役割を演じる (2. 1. 4 (2) も参照)。第四に、連合形成が重要とする。これは、参加主体が交渉メカニズムの複雑さを減じ交渉をしやすくするために、しばしば連合が形成されるということ、それがどのような争点にフレーミングされるかが重要との指摘である。そして第五に、コンセンサスによる意思決定の重視、主要な成果がルール作り (多国間交渉でしばしば行われるのは具体的な財の配分型バーゲニングというよりは異なる国内法制度の調和に係るルール形成が多いということ) であると指摘している。

調整の必要性という点が挙げられる。交渉担当者はいわゆるパットナムのいう、国内－国際の2レベルゲーム (Putnam (1988)) に振り回される。欧州の場合は、国内、EUレベル、国際の3レベルゲームとなることから、さらに複雑な調整が要される。

## 2. 1. 2 国際合意形成の主要なアプローチ

### (1) 国際合意形成の説明要因・主要なアプローチの概観

本項では、本研究の分析視角を提示する前提として、既存研究における、合意形成の説明要因・主要なアプローチを概観する<sup>46</sup>。国際的な規制の合意形成・調和化の要因の分析に関しては、次のようなアプローチがある：①リアリスト的観点、②リベラリスト的観点、③ネオ・リベラル制度論、国際制度論、④「科学」、「専門家」の役割、⑤多国間交渉の諸理論、⑥争点を巡る「行動的役割」からの分析(リーダーシップ論等を含む)。

国際政治では、国際社会が有する性質(アナーキー、無政府状態)が国家の行動を規定すると考える(Waltz (1979))。協力・合意等の約束違反等が生じた際に強制的に従わせたり、制裁したりするような国家を超えるような存在が基本的に不在な状況下では、国家は生存のため自助(self-help)による利得の最大化を行動原則とすると考える<sup>47</sup>。こうした状況下でも合意形成(協調や協力)が生じる要因があるとすれば、それは物質的なパワー(軍事力や経済力)、あるいは将来展望が描ける制度(ルールや規範)といった要因とされた。①の「リアリズム」は、国際調和や国際制度、国際合意が生じるのは、物質的なパワーを持つ覇権国のパワーによるものと説明する<sup>48</sup>。これに対して②の「リベラリズム(理想主義)」の国際政治観では、アナーキーな状況下においても、経済活動などの相互依存が進展すれば国際調和は可能とする。こうした流れを汲んで、「ネオ・リアリスト」の前提(国際社会の構成単位は国家、国際社会はアナーキーであること)を受け入れた上で、国家は国際制度の存在によって、共通の利益を見出し、協力が可能であるとするのが<sup>49</sup>③の「ネオ・リベラル制度論(国際レジーム論)」である<sup>50</sup>。ネオ・リベラル制度論者のコヘインは、機能的アプローチから、レジームや国際制度が合

46 ここに挙げたもののほか、貿易・マーケット・国際競争力の要因が規制や基準を低い水準に向かわせる(race to the bottom)あるいは、反対に高い水準に向かわせる(trading up)といった議論もある。これらの議論に関しては、例えば Vogel (1995), Porter (1999), Wheeler (2001), Vogel and Kagan (2002)等を参照。

47 リアリズムの考え方は国際政治の中で最も伝統的なものの見方である(マキャベリの『君主論』、E.H.カーの『危機の二十年』、モーゲンソー『国際政治』等)。

48 覇権に関する主要な文献としては、Gilpin (1981), Krasner (2000)が挙げられる。

49 これに対してリアリストの Grieco は、アナーキーの意味するところは、相対利得の問題であり、国際制度を通じての国家間の協力はネオ・リベラル制度論者がいうほど簡単なものではないと批判している(Grieco (1988))。本章2. 1. 4の(3)③も参照。

50 リベラリズムは、リアリズムが説明できない、覇権国衰退後のレジームの維持や、重要性が高まる経済、社会、環境等の問題における国家間の協力を説明する上で有用であった。

意形成を促進するという議論を展開した (Keohane (1984))。一度形成された制度は、一定の自律性を持ち、逆にアクターの行動をも拘束する。こうした観点から国際機関の制度の研究を行うのが「国際制度論 (International Institutionalism)」である (Simmons and Martin (2002))。さて、伝統的な国際政治における合意形成の分析では、最近まで科学的知見や専門的知識の果たす役割が十分に研究対象とされてこなかった<sup>51</sup>が、地球環境問題のような問題<sup>52</sup>では、④の「科学」や知識 (knowledge)、社会的学習効果 (social learning)、それを担う「専門家」とそのコミュニティの果たす役割が注目された。実はこうしたテクニカルな領域で、その「機能」の側面のみ独立に扱うことにより、一定の脱政治化 (depoliticization) が可能であるとの考えは、1970年代から機能主義においても論じられてきた (Cox and Jacobson (1973), p.33) <sup>53</sup>。同様に、「エピステミック・コミュニティ (専門家のコミュニティ) 論」は、不確実性の伴う事象において、「専門家」間で共有された「科学的知見」やそうした「専門家」のネットワークが、国際合意形成や国家間の政策協調に与える要因を重視する (Haas (1989))。⑤の多国間交渉・交渉学は、多様な学問領域を取り込んだマルチディシプリナリーな領域であり<sup>54</sup>、意思決定理論、ゲーム理論、組織理論、連合理論などの諸理論がある (ザートマン(2000))。これまで論じた要素と異なる視点での分析アプローチとして、⑥の争点における「行動的役割」からの説明がある (Cox and Jacobson (1973)ほか)。これは上記のほかのアプローチでの多国間交渉分析などでも利用され、争点において、国家がどのような役割(先導、推進、阻止、反対、仲裁等、あるいは、「議長」のようなフォーマルな役割) を演じ

---

<sup>51</sup> 基本的に戦後から 90 年代までの国際政治の研究 (特に冷戦が深刻な時期) では、リアリストの考えが支配的・説得的であった。グローバルな環境評価の影響に関する研究を念頭に過去の議論をレビューした Clark et al. (2006, p.9-10)は、従来の国際政治学者は、科学的知識や情報は、強国が弱小国を操る手段の一つに過ぎず、また、自らの利益を相対的に向上させようとするための手段に過ぎないものとして、その影響力について懐疑的であったことを指摘した。

<sup>52</sup> 例えば GEA (Global Environmental Assessments) プロジェクトがある。これは、William Clark, Sheila Jasanoff, Robert O. Keohane など第一線で活躍する国際政治学者、STS (科学技術社会論、Science, Technology and Society あるいは Science and Technology Studies) に関する学者が中心となって 1995 年から 10 年にわたって展開されたプロジェクトである。地球温暖化、生物多様性といった地球環境問題の分野における紛争解決において、グローバルな環境アセスメントの増大がみられるが、こうした科学的知見が社会と自然との関係においてどのような影響を持ちえるのか、そうした科学的情報が有効に働くのはいかなる条件下においてかという問題に取り組んだ。

<sup>53</sup> この機能主義の論理に基づけば、そうした技術的な限定的問題は専門家に任せて解決することが可能であり、こうした領域においては、国際社会の紛争や連合形成に向けた闘争といったことからの影響を相対的に受けにくいとする。Cox and Jacobson は 8 つの国際機関を機能主義の側面から検証し、技術的 (technical) で特定の機能 (functionally specific) を主眼とする組織においては機能主義が当てはまるとする。WHO と国際電気通信連合 (International Telecommunication Union, ITU) がそれに当てはまるとする (Cox and Jacobson (1973), p.420)

<sup>54</sup> 国際交渉学の分野における歴史的な展開については Jönsson (2002) を参照。

たことが合意形成を促すかという観点で説明する。その分析には、リーダーシップ論なども含まれる。

## (2) スコープの設定—「交渉の場」における議論

上述のアプローチは、それぞれ合意形成を説明するに当たって重要であるが、合意形成プロセスのどの局面・段階を分析対象とするかによって、その事象を最もよく説明できるアプローチは異なる。

表 2 合意に至るまでの諸段階

(a) イシューに関する認識の形成	
(b) 問題の顕在化	
(c) 「交渉の場」・付託事項 (TOR) の選定	
(d) 課題設定	} 本研究のスコープ
(e) 議論・交渉	
(f) 合意の形成	
(g) 実施	

従って、本項ではまず本研究のスコープを明確にする。合意に至るまでの諸段階に関しては、(a)「イシューに関する認識の形成」→(b)「問題の顕在化」→(c)「「交渉の場」・付託事項 (TOR) <sup>55</sup>の選定」→(d)「課題設定」→(e)「議論・交渉」→(f)「合意の形成」→(g)実施という8つの段階が考えられる<sup>56</sup>が、本研究においては議論の場の選定が終わり、主に国際機関の会議を舞台に繰り広げられる合意形成過程、即ち、コーデックスという交渉の場で展開される、(d)の「課題設定」から(f)の「合意の形成」までのプロセスに注目する。

このように分析のスコープを限定するのは、前述のように合意形成の段階によって説明に有用なアプローチが異なるからである。(a)から(c)の段階については本研究の対象ではないが、例えば、本稿で取り上げる事例の一つである GM 食品の安全性評価について考えると、(a)の「イシューに関する認識の形成」は、GM 食品のリスク分析についての考え方が形成される段階に当たる。GM 食品がまだ世に出る前の段階においては、科学者を主体としてフォーラムやセミナーなどで GM 食品の安全性評価に関する議論が展開され、イシューに関するコンセンサスが形成される。この段階で大きな役割を果たすのは「科学」的な要素と専門家のコミュニティである。コーデックスのバイオ特別部会の合意形成に影響を与えた FAO/WHO 合同専門家会議の報告書にもつな

<sup>55</sup> 会議の付託事項 (Terms of Reference, TOR)。

<sup>56</sup> ただし、(a)及び(b)は、同時並行的に進行することもあれば、前後することもある。また、合意形成の後には、その合意を受けての(g)実施、の段階があるが、その部分は本研究のスコープ外とする。

がる科学的知見のベースを形成したのは、この段階における科学者間の議論である。一方、こうして形成された考え方が政治の場に導入されるにつれ、アクター間の利害関係も複雑になり、(b)の「問題が顕在化」することとなる。この段階では、「科学」的に議論されたリスク評価のあり方をどのように解釈し運用するかなど、「政治」的な考慮にも作用される。さらに、その問題解決のための(c)の「交渉の場」の選定の段階になると、「科学」的な要素よりも、国家間のパワーポリティクスや利益団体や非政府組織 (Non-governmental Organization, NGO) などの動きも大きな要素となる。国家が自らの国益にとって有利に働くフォーラムを交渉の場にしようと駆け引きが展開される。従って、この段階を説明するにあたっては、リアリスト的観点が示唆的である。しかしひとたび「交渉の場」が決定すれば、確かにリアリストの言うような国家のパワーや利害の要素は無視できないが、議論はその「交渉の場」の制度やルールといった「所与の (given) 条件」のもと展開されることから、前節の国際制度論の観点も必要となる。また、そうした「交渉の場」で多様な主体が、どのような「行動的役割」を担ったか・行動していったかは、合意形成の展望を左右するのでアクター分析の観点も必要となるし、交渉学における交渉プロセスマネジメントの視点も有用である。対象イシューの領域によっては必ずしも伝統的な意味での軍事力や経済力といったパワーの構成要素とならず、異なる力学が生じることも考えられる。このように合意形成の段階ごとに、適切なアプローチは必ずしも同一とはいえないことから、研究対象の分析のスコープを明確にすることが重要である。

本研究では、交渉の場における合意形成の分析を対象とすることから、国際制度をベースとした「制度的構造要因」と、交渉プロセスにおける交渉学の分析視点やアクターの行動的役割（とりわけ議長）、に注目することとし、以下、それぞれの既存研究について更に整理する。

## 2. 1. 3. 交渉の場の「制度的構造要因」

### (1) 「交渉の場」の「制度的構造要因」の重要性

「交渉の場」が有する制度・ルールはアクターの行動を構造的に支配することから、政治過程・政策形成の分析における一つの重要な要素と考えられる。こうした立場をとるのが「国際制度」の論者である<sup>57</sup>。「制度」は、論者によってその範囲が異なるが、狭

---

<sup>57</sup> 国際制度を独立的な説明変数としてみるのかについてはかつて論争が繰り返された (Jervis (1999), Simmons and Martin (2002))。伝統的な国際政治におけるいわゆるリアリストの観点では、力のある強国が相対利得を追求し、自らに都合の良いように国際的なルールや国際制度が構築しているとする（Gilpin (1981), Krasner (2000)）。こうした考えでは国際制度やルールは単なるパワーの随伴現象と見る (Mearsheimer (1994))。これに対して、国際的に構築される制度やルールにも一定の自律性 (autonomy) を認める立場がレジーム論者や新制度論者である。レジーム論者は、国際

くとらえる場合は、組織・運営に関する明文化されたルール・手続きを指し、広くとらえる場合は、組織におけるインフォーマルな慣行や政治文化まで含める。「制度」がアクターの行動にどれだけ影響を持ち、どれだけその行動を規定・拘束するかは、フォーマルな形での明文化がどれだけ詳細になされているかも影響する。また、明文化されていなくても、制度運用の際の実態上の柔軟性や、組織文化的要素も制度のアクターへの影響力を左右する。国際制度の形態は、国際機関ごとに多様である (Koremenos et al. (2001))。Cox and Jacobson は、国際機関における意思決定は、その国際機関の機能、制度的枠組みと、基本的な作業手順に基づいて行われるため、それらの要素は分析上必須の要素であるとする (Cox and Jacobson (1973), p.5)。本研究では、制度が議論の構造に持つ影響を「制度的構造要因」とする。

## (2) 「制度的構造要因」の主要な要素

既存研究 (Cox and Jacobson (1973), Koremenos et al. (2001), 横田 (2006), 山本 (2008), 最上 (2012, pp.268-287) 等) をもとに、特に重要と思われる「制度的構造要因」を大きく3つに分類して以下に整理した—①組織目的・構造、②意思決定にかかわる事項、③ほかの国際機関との関係性、である (表3参照、なお、項目によっては重複する部分もあり個々の要因は排他的な関係にない)。

一つ目の組織目的・構造は、組織目的、組織構成、参加主体等を規定するルールである。例えば、組織目的は、国際機関の交渉範囲を限定する要素ともなる。コーデックスは第2章で論じるように、消費者の健康保護と公正な食品貿易を組織目的とする。しかしすでに論じたとおり、食品安全の問題も多様な領域と交錯している。例えば、GM食品の問題は、GM植物やGM動物としてとらえるなら、環境影響の問題も関連しうる。そうした場合に、組織目的は交渉範囲・スコープの限定要素として働く (例えば環境の側面は組織目的にないので扱わないなど)。また、参加主体とその権限に関する規定も重要である。交渉主体として誰がいかなる権限を有するのかを規定するからである。

二つ目の意思決定にかかわる事項、具体的には意思決定の原則 (コンセンサスか投票か)、決定や議論の進め方を規定するルール、意思決定の考慮事項等は、合意形成を展望する上で最も重要なルールの一つである。プロセスを規定する事項は、結果を左右するため非常に重要とされる (Alfredson and Cungu (2008, p.16))。会議形態や運営に関

---

制度の構築はそれがない場合に比して交渉コストを下げ、また情報の非対称性による国家の行動の不確実性を下げることを理由として、協力の可能性が高まるとする

(Keohane (1984))。今日の国際機関や制度の増大は、それなりにこうした機関の自律性を示すものであり、そこで設定される制度の特色が、アクターの行動に影響を持つと考えるのが新制度論者である。本研究もその立場に立ち、国際制度が一定の自律性を持つものとしてとらえ、その影響を考察する。リスク論の文脈でも、組織や制度がリスクを文脈付け、それへの対応が組織手順やルール、ガバナンスの体系によって左右されるとの先行研究が多くある (Short (1992), Hutter and Power (2005), IRGC (2005), Renn et al. (2011))。

する手順は、しばしば見落とされがちだが現場の交渉においては重要である。特に、本研究でも注目するが、議長は「手順上の権限 (process control)」を有する (Tallberg (2010))。ただし、議長がどの程度の判断権限を持つと規定されているか、議長が持ち回りか選挙かといった規定によって、持つ影響力も変わる (Tallberg (2010))。第2章で後述するが、コーデックスの総会の議長は選挙で選出されるが、実質的な規格基準を担う個々の部会の議長国は固定制である。本研究はこれが議長国の影響力に持つ作用も分析対象とする。また、会議形態が常設の部会か特別部会かによって議論の展望が交渉当事者に持つ意味が異なり、こうした要素も実は見逃せない。次の交渉が確約されていれば交渉を先延ばしにしやすく、次の交渉がないと交渉の機が熟すのを早める作用が考えられる<sup>58</sup>。本研究ではそこまで取り上げないが、会議室、文書作成室や通訳といった要素も交渉成否の決定要素として挙げられる (有賀ら(1989))。また、あまり注目されないが、成果物の形態や特性も、議論の方向性や困難さに影響する<sup>59</sup>。特に本研究に関していえば、規格・基準でも、明確な数値を伴う基準値なのか、ガイドラインのような大きな枠組みを提示するものなのか、といった成果物のタイプも合意形成の方向性や ZOPA (後述) の拡大縮小に影響をもちうる。

また、3つ目の他の国際機関との関係性も、交渉の場となる国際機関の議論に影響をもつ (山本 (2008))。国際機関間の関係性は、「レジーム複合体 (Complex Regime)」、すなわち、部分的に重なり合う非階層的なレジームの集合体と特徴づけられる (Raustiala and Victor (2004), Keohane and Victor (2011) <sup>60</sup>)。国際機関が交渉内容の一部をほかの国際機関に依存していたり、参照したりする関係にある場合は、他の国際機関における議論やそれが持ちうる潜在的帰結が、当該「交渉の場」の議論にも影響を持つ。本研究との関連でいえば、コーデックスの場合、WTO との関係が生じたことで、貿易的なインプリケーションを持つようになった。国際機関の間関係は常に競合関係にあるわけではなく、コーデックスと親組織である FAO/WHO との関係のように、補完的關係にある場合もある (城山 (2013))。交渉現場の分析においては、以上のような「制度的構造要因」を踏まえることが重要である。

---

<sup>58</sup> 交渉のまとまりは機が熟すことが大事な要素とするのが ripness, readiness theory (Dupont and Faure (2002)) である。

<sup>59</sup> 例えば、Cox and Jacobson (1973, pp.9-12) は、交渉の成果物を念頭に意思決定を、代表権にかかわる意思決定、象徴的意思決定、他国際機関との関係についての意思決定、組織執行に関する意思決定、組織の規範や規則策定に関する意思決定、遵守監視に関する意思決定、具体的運用上の意思決定、に分類した。本稿で扱う分野では、このうち、広い意味での、組織規範や規則策定に関する意思決定をベースとする、規格基準の策定が関連する。

<sup>60</sup> Keohane と Victor は、気候変動に関するレジーム間関係性を分析した。レジーム複合体の特性は、比較的狭い特定領域のレジームが緩くつながり、全体としての階層的な構造を有しないと論じた (Keohane and Victor (2011))。

表 3 「制度的構造要因」(筆者作成)

フォーマルな 制度	① 組織目的・構造	
	組織目的	組織の目的、マンデート、扱う対象スコープ
	組織構成	内部機関の権限、役割
	参加主体・構成員	加盟国・オブザーバーの権限範囲
	② 意思決定にかかわる事項	
	原則・ルール	意思決定にかかわる権限 コンセンサスと投票、 意思決定において考慮される項目の範囲
	会議(運営)形態	議長的位置づけ・選出方法 会議の形態(常設・時限的・単発)、公式・非公式会議 会議運営 議題設定、会議資料の準備・とりまとめの仕方
	成果物	拘束力、勧告性、内容(具体的・抽象的)、タイプ(ガイドライン、個別基準)
	③ 他の国際機関との関係性	
親組織、参照機関	垂直・水平関係、連携・競争関係、関係性の範囲と拘束力	
インフォーマルな制度	組織における慣習、歴史的に形成された組織文化や政治文化等	

#### 2. 1. 4 交渉過程の分析—「議長」による「プロセスマネジメント」

交渉や合意形成の結果を分析する上で、上述の2. 1. 3で論じた、「交渉の場」における、所与条件としての「制度的構造要因」による制約に加えて、本研究では、交渉プロセスのマネジメントとそこにおける議長の役割を重視する。

以下では、まずプロセスの分析の重要性、交渉プロセスにおける役割分析、交渉学の分析概念(ゼロサム、ZOPA、交渉者のジレンマ)について整理し、ZOPAの縮小拡大や交渉者のジレンマに作用する「プロセスマネジメント」の要素(①テクニカルな側面と、②関係性の側面)とそこにおける議長国の役割、議長国の影響力を規定する制度設計について論じる。

##### (1) 「所与条件」と「プロセス」と「結果」—交渉におけるプロセスマネジメントの重要性

交渉の結果は、2. 1で論じた、「制度的構造要因」だけで決まるわけではなく、アクターが交渉プロセスにおいて織りなすダイナミズムによっても変わる。歴史学がプロセスや固有のダイナミズムの観点を重視する(Cox and Jacobson (1973) p,2-4)のに対し、政治学で重んじられるのは、諸条件⇒結果という説明要因からの分析や一般化普遍

化である（図7参照）<sup>61</sup>。アクターは、制度的構造要因の制約下で様々な行動<sup>62</sup>をとり、その「プロセス」がまた最終的な結果に影響を持つ。また、過去にとられた選択・方向性が現在を拘束する（「経路依存性（path dependence）」の概念）<sup>63</sup>。順番（sequence）の積み重ねが経路依存的に前例となり、次の交渉に影響をもつという潜在的な可能性を有す。順番（sequence）の重なりは、合意形成が正のスパイラルに向かうか、負のスパイラルに向かうか、決定づける要素ともいえる<sup>64</sup>。こうしたことから、交渉プロセスでアクターが当初持っていた対立する利害や争点をいかにマネージしたのか、という経緯についての記述や分析も重要である。つまり、制度的構造要因とアクターの当初の利害対立構造は「所与条件」として存在するが、それは「プロセス」要因によって可変的であるということであり、①制度的構造要因とアクターの当初の利害対立構造を踏まえた上で、②どのようなプロセスマネジメントが講じられたのか、を観察してそこでの重要な要素を導出することが大事になる。

---

<sup>61</sup> 従来の政治学では、各主体の利害と交渉結果に着目がなされ、その因果関係を静的に捉えることが多かった。「一般化」に傾倒するあまり、交渉主体の利害は固定的に見られ、「どのような交渉」を通じて合意が得られたのかという「プロセス」の部分に関する分析や、事例ごとの「特殊性」への配慮が少なかったとされる。政治学と歴史学の融合を説くベネットとジョージは、ただ単に因果関係のみを立証しても不十分で、その因果関係のメカニズムを経過追跡（Process tracing）によって説明することが重要としている（ベネット、ジョージ（2003））。

<sup>62</sup> ある特定の時間や場所を限定した出来事理解や解釈を重視する事例研究の分析においては、特殊性の部分も重要な要素である。特殊性の概念に対しては、普遍性（一般化）の概念が挙げられる。普遍性と特殊性に関する議論は、リーヴィ（2003, pp.36-72）を参照。

<sup>63</sup> 過去のある時点に行われた選択が、その政策に至った当初の諸条件が後に変更されたにもかかわらず、慣性のために変化しにくい現象をさす（河野、岩崎（2002）, p.122）。この考えに対しては、単に歴史の重要性を強調する歴史主義に過ぎず、アドホック的な説明に流れてしまい、理論としての体裁を整えていないとの指摘もある。また、論者によってその持つ意味や文脈は様々である。しかし、現実の政治現象を見ると、過去の経緯が現在を大きく制約し、そのような制約の中でしか政治的アクターが行動できないような場合も多い（河野、岩崎（2002）, p.118-121）こともまた事実である。

<sup>64</sup> 負のスパイラルに向かうには、ある特定の時点を超えると、もう引き戻せない決定的な瞬間（point of no return, 方向づけを行う分岐点）を超えた場合といえ、それを引き起こした時点での要因を解明することも重要である。

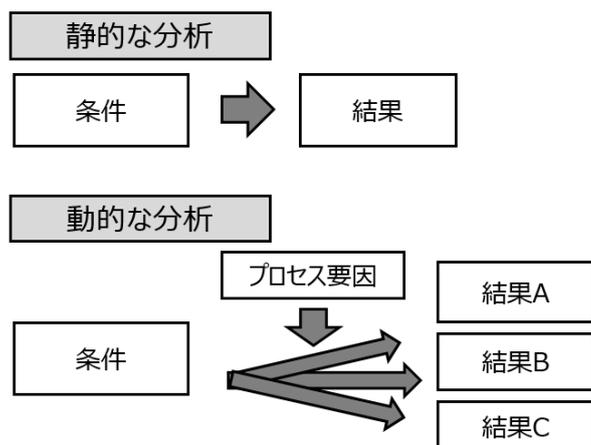


図 7 「プロセス要因」の重要性

## (2) 交渉プロセスにおけるアクターの「役割分析」

合意形成の分析においては、アクターの属性<sup>65</sup>を踏まえたうえで<sup>66</sup>、役割（オフィシャルなものや争点に対する役割）の分析が必要である。次項で論じるように議長（国）のような「公式な役割」も交渉中の権限にかかわるので重要であるが、争点に応じて演じる役割の観点も重要である。例えば、Cox and Jacobson（1973）はアクターの「行動的役割」を4つのカテゴリーに分類している—発起人 (initiator)、阻止者 (vetoers)、調整者 (controllers)、仲介者 (brokers)。また Speth and Haas (2006, pp.94-95) は、先導者 (lead)、支持者 (support)、立場の定まらない者 (swing)、阻止者 (veto) に分けた。ザートマンはショーステットを引用し、ごり押し型 (driver)、中立リーダー型 (conductor)、防衛型 (defender)、阻止派型 (braker) 日和見型 (cruiser) に分類した（ザートマン (2000, p.8)）。いずれにしても、①ある対象とする問題において何らかの行動を開始・推進する「先導・推進派 (initiator/driver)」、②それに対して反対あるいは既存の利益を守ろうとする「阻止・反対派 (vetoer/defender)」、③対立するアクターの間で仲裁を試みる「仲裁者」ないし「調停者」、④利害が大きくなりなく態度を明確に

<sup>65</sup> アクターがどのような関心に基づいて行動をするかは、そのアクターがどの組織を代表してくるのかにも依存する。つまり、国家の代表といっても、外務省か農林水産省か厚生労働省か、等で異なる。アクターは国を代表しているというよりは国の中のある組織を代表しているともいえる。Cox and Jacobson は、これを国家のサブシステム (country subsystem) と呼んでいる (Cox and Jacobson (1973), p17)。昨今は、日常的に国際交渉が展開される局面が増大し、外交交渉を専門とする外交官よりも、実際に国内でその問題を担当してテクニカルな部分を理解している現場の担当者が交渉に臨むケースがますます増えている。実際本論文で扱うコーデックスもそうである。

<sup>66</sup> コーデックスの場合は、国家の代表団は、通商などの部局を代表する参加者もいるが、多くは食品安全・農業産業に関連する省庁が主要な主体となる。したがってこうした主体の大きな関心は、国際レベルで策定される食品安全規格と国内で実施している規制・基準との整合性や、もし異なる場合は、その制度変容コストともいえる（第2章および第3章を参照）。

しない「その他」が存在することがわかる。国がどのような役割を担うかは問題に応じて異なり、また役割も状況によっては可変的で重複することもある。これは争点との関連で、争点が少なければ果たす役割も変動しないので（固定）ブロック化しやすいことが予測され、逆に、争点が多ければ、役割が変化しうるので、流動的であることが予測される。本研究ではこうした争点に応じて、どのアクターがどのような行動的役割を演じる（た）のか（特に後述の「議長」のようなフォーマルな役割）にも注目する<sup>67</sup>。

### (3) 「プロセスマネジメント」の対象—「交渉者のジレンマ」

#### ① 交渉の分析概念—ゼロサムと ZOPA (Zone of Possible Agreement)

交渉学の分野では、交渉による分配に対して二つの見方がある—ゼロサムのもの見方と、ZOPA (Zone of Possible Agreement) 的な解決の模索 (Raiffa (1982), Lax and Sebenius (1986), ラックスとセベニウス(2007)) である (図 8 を参照)。

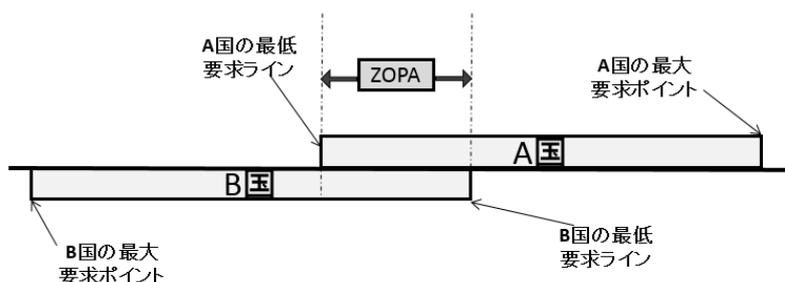


図 8 ZOPA の概念 (Raiffa (1982, p.46)の図をもとに筆者が国家間交渉について作成)

<sup>67</sup> 争点のポジションの把握の際には、対立の背後にどのような利害関係があるのか、その国の国内状況にも目を向ける必要がある (いわゆる Putnam(1988)の「2 レベルゲーム」の要素の分析)。特に対立の厳しい問題においては、表面上の問題における紛争当事者間の対立の背後にどのような利害があるのかに着目することが重要とされる。

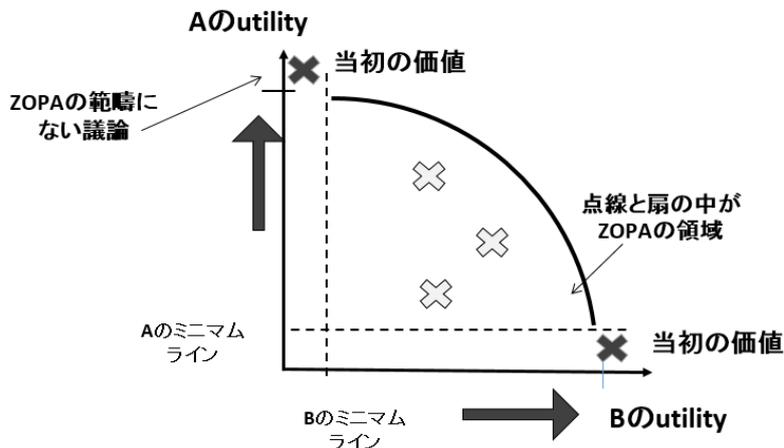


図 9 ZOPA の領域 (Sebenius (1992)をもとに筆者が矢印等を追加して作成)

ゼロサム的な交渉・分配のとらえ方は、誰かの勝ち是谁かの負け、誰かが得すれば誰かが損をするという見方である<sup>68</sup>。したがって、交渉のスタイルは、「相手を顧みずに自分の利益だけを主張する (Claiming the value)」的になる。こうしたものの見方は、敵対的な関係をもたらし、交渉の中身も革新的 (innovative) でない。これに対して、潜在的に合意可能な範囲である ZOPA を模索する交渉は、①双方の妥協点やもうこれ以上譲れないという点 (reservation point, bottom line) を探索して歩み寄る、あるいはその中で双方が合意できる収斂点 (focal point) 導出しようとする交渉、②すでに目の前にある問題に、新たな視点やフレーミングを加えることでパイを拡大 (Expanding the pie) する。これは、当初の交渉主体の有する利害や立場を固定的にみることなく、考えられる様々な要素を検討する包括的なアプローチと呼ばれる。

## ②「交渉担当者のジレンマ」

交渉学では、ゼロサムと ZOPA の共存した状況<sup>69</sup>から、ゼロサムに転じる理由を「交渉者のジレンマ」で説明する。交渉の合意結果が双方にとってより納得のいく範囲は、図 9 でいうと、扇の範囲の中でも右上の方向にある。交渉者は自分の利得を最大化する軸のプラスの方向から、交渉プロセスにより図の右上方向 (北東) に変えることが必要となる。しかし、交渉者は、ZOPA を模索することにより一歩でも双方が納得する合意に近づきたいと思う一方、それはより踏み込んだ交渉を伴うことから、付け込まれてしまう (exploit) ののではないかという恐れも生じさせる。交渉者の中で図 10 の利得最大

<sup>68</sup> この立場は分配すべきパイは定まっいて、そこからできるだけ多くとり、相手を少ない状態にしておくことが目的となる。

<sup>69</sup> Sebenius は、実は現実の交渉においては、交渉当事者の中ではゼロサム的なインセンティブも ZOPA 的なインセンティブも共存していて (ZOPA を模索するインセンティブが無ければそもそも交渉自体成立しない)、交渉結果がどちらに転ぶかは、「プロセス」にあると論じている (Sebenius (1992))。

化のための矢印と、右上に向かう矢印の間でジレンマが生じる(「交渉者のジレンマ」)。これを双方が乗り越えられた場合は ZOPA 探索が可能となり、逆にジレンマに陥ると双方が相手のことを考えずに自らの利得最大化に走り、ゼロサム化することになる。敵対的な関係で進められるプロセスは、ゼロサムの、対立的な紛争スパイラル (conflict spiral) に陥る<sup>70</sup>。

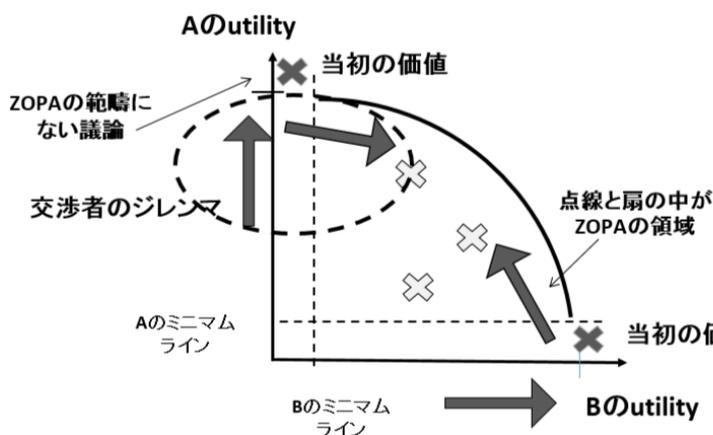


図 10 交渉者のジレンマ (Sebenius (1992)をもとに筆者が交渉者のジレンマ等を追加して作成)

### ③ 国際交渉のコンテキストにおける ZOPA とゼロサム—コンセンサスと投票

特に国際レベルでの交渉の場合には、仮に相手のポジションの裏にある利害や価値まで考えが及んだとしても、「絶対利得 (absolute gain)」よりも、相手との「相対的な (relative)」利得を気にする、「絶対利得」と「相対利得」のジレンマの問題もある。リアリストの Grieco (1988)は、国際政治の主要な要素である、アナーキー (無政府状態) の意味するところは、相対利得の問題であり協力はいうほど簡単なものではないと指摘している。少しでも相手よりも優位にいたい欲求とできれば総ざらいしたい欲求を持つアクターが、アナーキーな要素が支配する国際環境で ZOPA を目指すことは、国内のコンテキスト以上に困難なテーマと言える。

国際交渉における投票とコンセンサスに当てはめて考えてみると、投票は、原理原則を曲げず利益の総ざらい (winner takes it all) を狙う解決であることから、ゼロサムの解決といえる。逆にコンセンサスによる合意は、双方で妥協を導出し、何らかの形で合意文書や基準の策定をする ZOPA 的な解決といえる。

#### (4) 「プロセスマネジメント」の二つの次元—手段と関係性

ラックスとセベニウス (2007) は、交渉プロセスにおける重要な要素には、大きく二

<sup>70</sup> 逆にプロセスによってはゲームそのものを転換することもできるとされる。

つの次元、すなわち「知識」と、「関係性」があるとし、その重要性を指摘した<sup>71</sup>。つまり、交渉結果は、その中身をどうするのかについての知識だけでなく、それがアクター間で受け入れ可能な信頼関係の中でなされるかということにもよるとする。これを踏まえ、本研究では、交渉プロセスにおいて、ZOPA（コンセンサスを模索する）とゼロサム（投票）どちらに転じるのかを左右するのは、この二つの次元、すなわち、①イシューに関する知識と利害調整の手段と、②交渉者のジレンマのマネジメントにあるとする。

#### ① イシューに関する知識・利害調整の手段

コンセンサス形成を目指すイシューにおいて必要な情報には、(a) 知識と (b) 利害調整の手段がある。知識には、科学的な知見のようなテクニカルなもの、過去の経緯や手順上の規定といった事実関係に関するものがある。(b) の利害調整の手段は、そうした事実関係に関する情報ではなく、妥結に向けて必要とされる利害調整のための手段のテクニックである。例えば、本研究でもコンセンサス形成が成功した事例でその手段の事例について論じるが（第4章）、結果を先取りすると、スコープの範囲調整による争点の相対的縮小化によるリンケージや、複雑性の回避、あるいは過去の合意事項の引用や参照等による議論の蒸し返しの阻止、例外規定を設けるといった文書上のテクニックのほか、異なる立場の双方が相乗りできる同床異夢的な概念の創出などである。

#### ② 「交渉者のジレンマ」のマネジメントー議長の会議進行と判断

「交渉者のジレンマ」に陥ることなく、双方が右上方向の領域に向かうには（図10参照）、交渉現場での「関係性構築」が大きな要素となる。この「関係性構築」では、会議の進め方が重要な意味を持つ。ラックスとセベニウス（2007）は、その著書の中で、「プロセスの公平感」が「結果の公平感」につながることを何度も論じ、議論の進め方の重要性を指摘した。交渉プロセスにおいては、誰から開始するのか、公開であるのか非公開であるのか、少人数であるのか大人数であるのか、第三者を巻き込むのか等、様々な戦略的な選択が可能で、かつそれが結果を左右するので重要とする（Sebenius（1996））。交渉現場で会議内容のまとめ方やどのように進めるかは議長に依拠する。その意味で、次項でも論じるが、「制度的構造要因」でも指摘した、会議進行、判断上の議長のパワーが重要である。プロセスのなかで議長がどのように判断して、会議を進めるのかは、交渉者の関係性が敵対的なものになるか、協調的 ZOPA 的なものになるのかを左右する。

---

<sup>71</sup> 交渉プロセスにどのような要素が影響を与えるのかについてレビューをした、Dupont と Faure は、文化、コミュニケーション、行動様式による心理的作用まで掲げ、100 以上の変数があるとの指摘もした（Dupont and Faure (2002), p.49）。

#### (5) コンセンサス形成・交渉「プロセスマネジメント」における「議長」の役割

国際レベルでの合意形成における「議長」の役割や影響力に注目した分析としては、Odell (2005), Schalk et al. (2007), Tallberg (2010), Blavoukous and Bourantonis (2011)等が挙げられる。Tallberg は、「議長が重要である」ということは一般的に受け入れられているにもかかわらず、これまでの分析<sup>72</sup>の多くは、政治的なリーダーシップや、個人的な企業家精神 (entrepreneurship) に依拠したインフォーマルな形のリーダーシップについての分析にとどまり、「議長」とフォーマルな制度の関係 (公の制度によって付与されるリーダーシップ (formal leadership)) についての分析が国際政治の理論で十分に展開されてこなかったと論じた (Tallberg (2010, p.242))。

議長の行動やその影響力の大小を決定づける制度設計上の要因として、Tallberg は議長の選出方法に着目した—①加盟国の代表が議長を持ち回り制にするか、②選挙で加盟国の代表から議長を選出するか、③議長を個人 (所属する加盟国とは独立的に) として選出するか<sup>73</sup>。そして EU の過去の交渉分析から、EU の議長国が、議題のマネジメントや仲裁機能を通じて、自国の利益を結果に反映していることを明らかにした (Tallberg (2010))<sup>74</sup>。また、Blavoukous and Bourantonis (2011)は、議長の影響力を決定づける 3つの要素として、①マנדート (議長の任務としてルール等に記されている事項・手順)、②リソース (事務やインフォーマルな交渉等を通じて得る非対称的な情報)、③ (公の) 制約 (意思決定に関するルールが多数決かコンセンサスか<sup>75</sup>) を挙げ、具体的事例の中で検証した。

本研究も、「交渉の場」における「議長 (国)」の影響力に着目する。議長 (国) の影響力を論じるにあたって、議長個人の資質による要素や議長が所属する議長国の持つポジションやパワーも考慮しつつ、コーデックスが議長に付与する制度上の権限に着目する。具体的には、上記の議長の役割に関する既存研究で挙げられた項目と、制度的構造要因で挙げた要素を参考に、制度設計上の意思決定にかかわる事項のうち、①意思決定の原則・ルール (コンセンサスベースかどうか、議長の判断の権限がどこまであるのか)、

<sup>72</sup> ある主体 (国家、国際機関の事務局、議長等) がリーダーシップを発揮したことによって合意形成が促進されるとしてそのメカニズムや要因を研究したものとして、リーダーシップ論がある (Young (1991), ウンダーダール (2000), Kanie (2003)等)。

<sup>73</sup> ①の例として、APEC、EU、G8、国連の安保理等、②の例として、IAEA、国連総会等、③の例として、IMF や世銀の執行委員会、OECD 理事会等が挙げられている (Tallberg (2010, p.249))。

<sup>74</sup> この議論を踏まえ、Schalk らは、EU 理事会における定量的な分析から、特に投票の段階で議長 (President) となった場合、当該国は他の加盟国に比して影響力の行使ができると結論づけた。従来の EU 理事会の議長に関する既存研究では、任期が短いこと (6か月交代)、前の政策に拘束されること、意思決定がコンセンサスに基づき議長に拒否権が無いこと等を理由として、議長の影響力は限られているとしてきたが、Tallberg や Schalk らの発見は議長の影響力を認めるものであったと指摘する (Schalk et al. (2007))。

<sup>75</sup> Blavoukous and Bourantonis (2011)は、多数決の意思決定の方がコンセンサスや完全一致の意思決定よりも議長の影響力を高めるとする。

②会議運営・形態に関するルール（特に議長が固定か持ち回り制か、会議進行・まとめの権限はどこまであるのか等）を検討することで、議長の相対的な権限の強さについて考察する。

## 2. 2 「作業仮説②」の構築

2. 1で行った既存研究の整理からの示唆は、「交渉の場」の「制度的構造要因」（中でも、意思決定にかかわる事項）が所与条件として交渉の展望や範囲を定める影響をもつこと、そして、そうした制約・影響のもと、交渉プロセスで、当初の利害対立構造からアクターがどのような役割・行動をとるかが、コンセンサス形成の成功・失敗を左右するということである。交渉プロセスでは、利得の最大化と妥協の間で揺れる交渉担当者のジレンマをいかに、①知識・利害調整、②関係性構築の二つの次元で「プロセスマネジメント」により対処するのが肝要となる。

コーデックスの文脈において考えると、まず、コーデックスの国際組織としての一般的特徴が、「交渉の場」の要因として全体に持つ影響が存在するのとともに、本研究でも明らかにするように各部会によって、異なる制度的構造要因（常設か時限か等）もあることから、そうした点が、交渉主体に及ぼす影響にも注意する。制度的構造要因は議長（国）の影響力も規定する（Odell (2005), Schalk et al. (2007), Tallberg (2010), Blavoukous and Bourantonis (2011)）。本研究では、上記、議長国の役割に関する既存研究から、特に制度設計が議長に持つ影響力に着目した、Tallberg (2010)や Blavoukous and Bourantonis (2011)及び、本研究で整理した制度的構造要因で挙げた要素を踏まえてコーデックスの議長国の影響力について分析し、コーデックスでは、部会の「議長（国）」に対して他の国際機関に比して、交渉結果に影響する、「会議運営・進行」や「判断」の部分で相対的に強い権限を付与していることを明らかにする。そしてそうした権限を背景として、議長（国）がどのようなプロセスマネジメントを行うのか（行わないのか）が「交渉者のジレンマ」に作用し、現場の合意形成を ZOPA の探索に向かわせたり（コンセンサス形成）、ゼロサム（投票）に転じさせたりするとする。

なお、「科学」の役割については、本研究では「作業仮説①」の説明の中で「科学」自体の「結果の多様性」について論じたが、「科学」が意思決定の重要な要素であることは否定しないし、その独自の営みも一定の範囲で存在するが、それが政治的要素と無関係に調和をもたらすと考えず、「科学（アセスメント）」のプロセスそのものも、ある意味政治的でダイナミックなプロセスである（Agrawala (1988)）と考える<sup>76</sup>。そもそも Sebenius が指摘するように、利害対立は「科学」では乗り越えられない（Sebenius (1992)）

---

<sup>76</sup> したがって「科学」がどのように解釈されて、議論されるのかその「言説（discourse）」の分析も重要であるし、異なる「科学」の根拠やその差異をどう調整するのも重要な点と考える。

77. いかにも中立的であろうと、数値も基準もルールも意味を持つということである。そしてそれはクリティカルな利害関係に係れば、「科学」による自動的調和は困難との基本的視点で分析する。

### 2. 3 「作業仮説②」の意義

本研究における「作業仮説②」の意義は、以下の2点である。

「制度」がアクターの行動や交渉プロセスに影響を持つことは、これまでの既存研究でも重要な要素と認識されてきてはいるが (Cox and Jacobson (1973), 横田 (2006), 最上 (2012), 山本 (2008) 等)、コーデックスにおける法制度的な側面を分析した研究はわずかである。例えば、Masson-Matthee (2007) は正当性 (legitimacy) の観点からコーデックスの制度枠組みについての分析を行った。その分析の中で歴史的な経緯からコーデックスのコンセンサス形成について言及し、コーデックスが WTO の参照機関となる以前に制度としてあった、受諾 (acceptance)<sup>78</sup> という制度が現在に至るまで影響を持っていると指摘する (しかしこの手順は 2005 年に廃止され、現在のコーデックスの交渉主体に影響を持っていると思われない<sup>79</sup>)。本研究のように、具体的な事例において、会議形態・手順や運営、議長国の位置づけといった制度設計の要素が、交渉結果にもたらす影響に着目した分析は十分にはない。特に制度設計に由来する「議長 (国)」の影響力の分析やその交渉プロセスにおける役割については、コーデックスの現場ではしばしば議論がなされているものの、事例に基づく学術的な分析は十分にはない。本研究では、上述の仮説で論じたとおり、コーデックスが相対的に部会の議長国に強い権限を付与していることを明らかにするが、これは、コーデックスの「議長」というアクター・役割によるプロセスマネジメントが合意形成上非常に重要であることを意味する。

---

77 この点は Litfin も指摘している。Litfin は、エピステミック・コミュニティも機能主義も、科学が政治的要素と無関係 (apolitical) であるとの暗黙の前提を有す点を批判し、科学が調和をもたらす展望について楽観的すぎるとした。そして専門的な知見や科学が政治的な営みとの関係を抜きに語れないと指摘した (Litfin (1994))。

78 この受諾 (acceptance) は、WTO の発足以前にコーデックスにあったルールで、個々の基準が採択される際に、それを国が受諾するかどうかを表明し、もし受諾しない場合は、必ずしもコーデックス規準に従わなくてよいというものであった。Masson-Matthee はこの受諾のプロセスがコーデックスにおける規格基準の策定に柔軟性をもたらし、合意形成を容易にさせ、結果として調和に寄与してきたとした。この手順は、WTO の発足に伴い、(国の受諾の有無にかかわらず) コーデックス基準が WTO に参照されることとなったため、その存在理由を失い、2005 年に廃止された。しかし Masson-Matthee は、廃止されても、長期にわたって存在した手順は、現在も影響力をもち、それが調和に寄与しているとする (Masson-Matthee (2007, p.94))。

79 その他、コーデックスがステップベースで手順を進めることや、総会で議論する前に部会で議論をすることが、コンセンサス形成にも寄与している (Masson-Matthee (2007, p.81)) と指摘されている (これについては本研究でも第 2 章で一般的特性の中で論じる)。

このように、「交渉の場」と「アクターの役割」、「交渉結果」を制度設計との関連で具体的な事例に基づいて分析することは、最終的にはコーデックスのガバナンスを検討する上でも、リスク・ガバナンスの一般の設計を検討する上でも、国際会議一般の設計においても、制度設計の観点から極めて大きな示唆を持つ。

また、本研究は交渉プロセスマネジメント上の手段・テクニックも具体的成功事例から導出するが、これは今後の国際交渉のコンセンサス形成に寄与することから、実践的な意義を持つ。既存研究では、かつて **Buzan (1981)** が国連海洋法会議の交渉過程で議長が非公式に用いた単一の交渉文書 (**Single Negotiating Texts**) は革新的な手法だと論文にしたが、今日コーデックスではすべての部会で、一つの起草文書をもとに議論して合意形成するという手法をとっている。こうした会議実践の場における細かなテクニックは国際政治の中で十分に取上げられないが、コンセンサス形成をするためのプロセスマネジメントとしては実質的な意味を持つ。

## 第2章 コーデックス委員会の概要と制度設計

### 【概要】

第1章で論じたとおり、コーデックスが「交渉の場」として有する様々なルールや特徴は「制度的構造要因」として、コーデックスで展開される議論にも影響を持つ。本章は、本研究の議論のベースとして、コーデックスの概要について、主として第1章の「作業仮説②」で提示した「制度的構造要因」という視点から整理する。1. で組織目的と構造、2. で意思決定のルール、3. で他の国際機関との関係性等について論じる。また、4. でコーデックスにおいて展開された（されている）制度的構造要因に関連するガバナンス改革についても論じる。そして、この整理を通じて、①コーデックスの国際機関としての一般的特性が交渉に対して持つ作用と、②部会の議長国に付与されている相対的に強い権限とその意味について論じる。

「作業仮説①」で論じたとおり、本研究では、意思決定の考慮事項の整理・ルール化が「非政治化」に一定の寄与をした大きな要素と位置付けるが、本章で見るように、コーデックスが「交渉の場」として有する一般的特性（①参加主体の専門性・包括性、②イシューの影響範囲の限定性、③多国間交渉の複雑性を減じるガバナンスのメカニズム）も「非政治化」に果たす側面もある。そこで本章ではそうしたことにも言及しつつ、コーデックス委員会の概要を整理する。

また、部会の議長国については、「作業仮説②」の「議長国」の役割に関する既存研究を踏まえて分析し、コーデックスでは、部会の議長国に対して、①「判断上のパワー（権限）」と②「会議進行上のパワー（権限）」において比較的大きな権限を付与しており、かつ、③部会の議長国は持ち回りでなく何十年にもわたって固定としていることから、議長国に対する制約の仕組みがほかの国際機関に比して相対的に小さい（逆に言えば、相対的に強い権限を付与している）ことを明らかにする。これは、後に取り上げる個別事例の中で確認されるように、議長国の役割、そしてその交渉プロセスマネジメントが合意形成において重要な意味をもつということでもある。

### 1. 現在のコーデックス委員会—組織目的と構造

#### 1. 1 コーデックスの成り立ちと組織目的

##### 1. 1. 1 成り立ち

1945年に設立された国連食糧農業機関（FAO）は、食料安全保障・農業振興を目的に活動を行っており、また、1948年に設立された世界保健機構（WHO）は、人の衛生保健、健康・安全に関する取り組みを行っていた。そして、1950年代からは、両者による合同専門家会議（FAO/WHO Expert Committee）が栄養（1950年）や食品添加物

(1955年)に関する報告書を作成するなどしていた。しかし、食品安全やその国際基準に関する国際機関は存在しなかった。このため、IDF (International Dairy Federation<sup>80</sup>)の働きかけや欧州のイニシアティブ<sup>81</sup>等により(国連のUNECE、United Nations Economic Commission for EuropeやFAOの欧州地域会議での議論を通じ)、FAOとWHOが協議をし<sup>82</sup>、1963年にコーデックスが設立されるに至った。設立当初は、30か国、16の国際機関から成る<sup>83</sup>、小さな組織としてスタートした。

### 1. 1. 2 目的

コーデックス委員会は、正式名称をCodex Alimentarius Commissionという(Codex Alimentariusはラテン語で「食品の法(food law, food code)」の意味をもつ)。上述の通り、1963年の第11回FAO総会と第29回WHO執行理事会、および、食品規格に関するFAO/WHO合同会議の勧告に従って、FAOとWHOの下部組織である政府間機関として設立された。事務局はローマのFAOの農業・消費者保護部局(Agriculture and Consumer Protection Department, AG)の栄養・消費者保護部(Nutrition and Consumer Protection Division, AGN)の中に設置されている。主な任務を、①国際的に貿易される食品の規格・衛生規範の作成、②消費者の健康保護、③公正な食品貿易の保障、としている<sup>84</sup>(Codex Procedural Manual (23版) p.4)。なお、この二つの目的のうち、コーデックスで優先されるのは、消費者の健康保護である(内部向け作業原則のパラ27)。加盟主体は、186カ国と1加盟機関(EU)<sup>85</sup>である(日本は1966年に加盟)。国際機関や国際NGOがオブザーバーとして234機関が参加している(2015年時

---

<sup>80</sup> 1903年に設立され、乳・乳製品の規格に関する活動を行ってきた。初期のコーデックスの設立・規格策定手順の形成に大きな役割を果たしたとされる(CAC (2006, p.8))。

<sup>81</sup> 欧州では国民の健康保護という目的と同時に、域内統合に向けて域内の食品規格による貿易障壁を解消していく必要性が背後にあった(CAC (2006, p.9))。

<sup>82</sup> 1961年2月から両者での協議を開始。1961年11月第11回FAO会議においてコーデックス設立に関する決議を採択。1962年ジュネーブで両機関の協力に関する枠組みを構築。1963年5月第16回WHO総会において設立を承認。1963年7月に第1回コーデックス総会が開催される。

<sup>83</sup> ヨーロッパ諸国に加え、アルゼンチン、オーストラリア、カナダ、ドミニカ、インド、イスラエル、ニュージーランド、パキスタン、南アフリカ、タイ、アメリカが初めの参加主体であった。

<sup>84</sup> Statutes of the Codex Alimentarius Commission (Adopted in 1961 by the 11th Session of the FAO Conference and in 1963 by the 16th Session of the World Health Assembly. Revised in 1966 and 2006)

<sup>85</sup> 2003年から加盟機関となった。ただし交渉議題・内容によっては、EUレベルで統一した規制がある議題とそうでないものがあるため、各部会で議題ごとに、その発言と投票をEUとして行うのか、それとも個々の国家の立場として行うのかを書面で示すこととなっている。共通立場で臨む議題についてはEUとして一致した見解を表明するので事前の意見集約が時に大変な作業となる一方で、28か国分の意見を代表しているという意味で強みとなる場合もある。

点)。

## 1. 2 組織構造・運営

### 1. 2. 1 コーデックス委員会—総会、事務局、執行理事会、部会等

コーデックスの組織は、総会 (Codex Alimentarius Commission) を核として、それを補助する執行委員会 (Executive Committee) と事務局 (Secretariat) と 4 つの下部組織 (Subsidiary Body) から成る (図 11 参照)。総会 (議長 1 名、副議長 3 名) が最高意思決定機関であり、コーデックス規格の採択・廃止の決定、計画・予算の精査方針の決定などを行う。総会は毎年一度 (通常は 7 月の第 1 週) 開催されていて、FAO の本部があるローマと WHO の本部のジュネーブで交互に行われている。執行委員会は毎年 2 回 (随時なので 1 回の年もある) 開催され、総会の補助的な機能を果たしている。総会の下に位置する下部組織は、一般問題部会、個別食品部会、地域調整部会、特別部会である。一般問題部会は、一般原則・食品表示・農薬・食品添加物・動物用医薬品といった分野横断的な内容を扱う。個別食品部会は、加工果汁・野菜、魚類・生産製品といった個別食品を扱う。地域調整部会は、6 つ<sup>86</sup>あり、地域の調整を地域ごとに行う。特別部会は、時限的に個別問題に対応する目的でマンデートを明確にして設置される。本研究の GM 食品の事例はこの特別部会の一つに位置づけられる。これに対して、二つ目の事例の残留動物用医薬品に関する部会は常設の部会である。1. 4. 4 で後述するが、コーデックスの常設の部会は、同じ議長国によって継続的・固定的に運営がなされる点が特徴的である (地域調整部会と特別部会を除く)。

### 1. 2. 2 FAO/WHO 合同専門家会議

コーデックスに科学的アドバイスを与える機関として、コーデックスとは組織的に独立した形で、FAO/WHO 合同専門家会議 (FAO/WHO Expert Consultation) が存在する。後述するがリスク分析の枠組み (第 3 章参照) では、リスク管理を行うコーデックスに対し、FAO/WHO 合同専門家会議は、リスク評価機関である。

常設のものとしては、食品添加物や動物用医薬品の残留基準値に関する科学的見解を提供している JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) や、農薬の残留基準値に関する科学的知見を報告する JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬物専門家会議) などがある<sup>87</sup>。FAO/WHO 合同専門家会議は、コーデックスからの要請に応じて設置されることもある。例えば、GM 食品の事例においてもバイテク応用食品の安全性評価に関し

---

<sup>86</sup> アジア、ヨーロッパ、近東、アフリカ、ラテンアメリカ・カリブ海、北アメリカ・南大西洋の 6 つである。

<sup>87</sup> その他、FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議 (JEMRA)、栄養に関する FAO/WHO の合同専門家会合 (JEMNU) がある。

て、FAO/WHO 合同専門家会議に科学的知見の報告を求めた。

ここで注目すべき、制度設計上の大きな点は、コーデックス委員会に所属する人々が政府や組織を代表するのに対し、これらの専門家会議に所属する専門家は個人（特定の組織や国を代表しない）として参加している点である。これらの専門家には旅費等に関する手当のみが支払われ、評価にかかわる仕事への報酬は支払われない（FAO/WHO (2007a), p.8）。これにより、科学的分析結果に独立性と客観性を持たせていると指摘されている<sup>88</sup>。つまり、科学的な助言を提供する組織が、コーデックスから組織的に独立しており、また、その専門家が特定の国や業界等の組織を代表していないことは、コーデックスの合意形成の「非政治化」に一定の寄与をしているといえる。

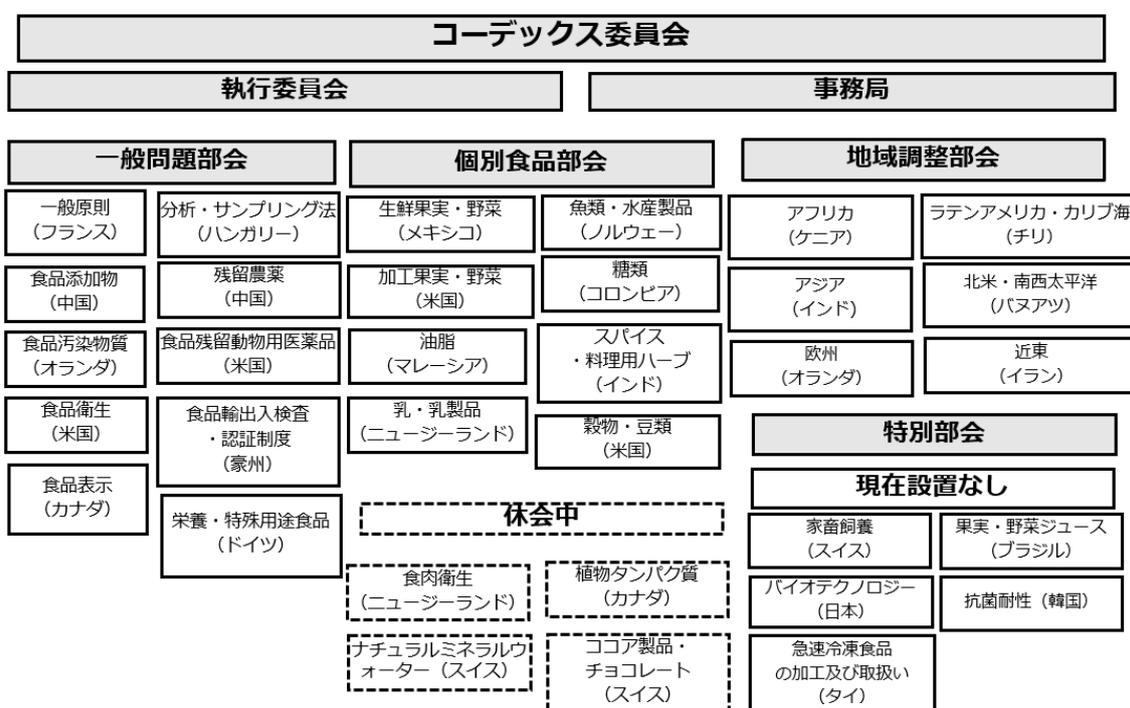


図 11 コーデックス委員会組織図（2015 年 8 月現在）カッコ内は議長国

### 1. 2. 3 財源

資金に関しては、FAO と WHO の拠出金（FAO が 8 割）から営まれており（Codex Evaluation Team (2002, パラ 54)）、総会と執行委員会以外のそれぞれの下部組織は議長国の資金によって運営されている<sup>89</sup>。このため、下部組織に当たる部会で投入されるリソースは議長国を担う国家によって異なる。また、各部会が世界各国にある議長国で

<sup>88</sup> その専門家について、かつては業界の影響力が大きいのではないかなどの批判がなされたこともあったが、第 3 章で論じる通り、様々な透明性を高める活動に力が入れられ、今日 FAO/WHO 合同専門家会議の報告書は高い信頼を得ている。

<sup>89</sup> Guidelines to Host Governments of Codex Committees and Ad Hoc Intergovernmental Task Forces (Codex Procedural Manual (23 版), p.89)

開催される結果、資金力のない途上国や NGO は、必ずしもすべての会議に参加することができないことが問題となっている。こうした途上国の参加に関しては FAO と WHO がコーデックストラストファンドを設置して支援を行っている（1. 4. 2 (2) を参照）。

#### 1. 2. 4 戦略計画

コーデックスの各部会は議長国が中心となって部会単位で開催されることから、コーデックスの部会間の整合性や全体としての方向性について明確にするため、5年に一度の戦略計画の策定が行われている。この戦略の中では、例えばリスク分析の適用が部会間で整合的に行われるよう一斉に見直しを促すなど、コーデックス内における横断的課題や、参加、手続きの改善、関連するほかの国際機関との連携等について、いつまでに何を実現しどの部会が責任を有するのかを明確化している。その達成に関してもモニタリングが行われている。これは本章4. で述べる 2002 年のコーデックス評価書の勧告を受けて行われた改革の結果導入された。

#### 1. 3 コーデックス規格：国際社会における「任意」以上の規格

コーデックス委員会によって承認された食品規格・ガイドライン・実施規範は「コーデックス規格 (Codex Alimentarius)」となる。コーデックス規格には、①食品規格、②一般規格、③動物用医薬品や農薬の最大残留基準値 (MRL)、食品添加物の最大基準値 (ML)、④ガイドライン、⑤実施規範などがある。

コーデックス基準はあくまでも国際的には任意基準であり、加盟国に対する法的拘束力はない (岩田 (2004,p.95))。設立当初は、自らでは食品安全規格を策定できない途上国の指標となるようなものを作成することを目的としていたとしていたようである (Jukes (2000))。しかし、1995 年の WTO の発足に伴い SPS 協定が発効され、その中で紛争処理の際にコーデックス基準を参照すると明示的に示されたことで、この「任意」の規格のもつ国際貿易上の意味が一転した。詳細は、後述の WTO との関係性 (3. 2) において論じるが、コーデックスの規格は「任意以上」の意味を持つことになり、国内法に対しての「判断基準 ('yard stick') 」としての新たな側面を持つようになった (Dawson (1995, p.264))。さらに、コーデックス基準は WTO だけでなく、北米自由貿易協定 (NAFTA) のような地域貿易協定の SPS 項目においても、明示的にその重要性が述べられており (Garrett et al. (1998) p.177)、食品貿易の様々な場における「判断基準」として重要性が認識されている。

表 4 これまでに策定したコーデックス規格 (2013 年現在<sup>90</sup>)

食品規格 (Commodity Standard)	果実、野菜、ナッツ、穀物、チーズ、魚類、貝類、肉製品、油脂、幼児食品を含む特殊用途食品、チョコレート、ナチュラル・ミネラルウォーター等に関連する食品規格をこれまで 200 以上を採択。
一般規格 (General Standards)	包装済み食品の表示、食品添加物、食品や飼料中の汚染物質や毒物、放射線照射食品の検出方法等に関する一般規格等の採択。
動物用医薬品や農薬の最大残留基準値 (MRL)	農薬では 200 種類以上の農薬に関する 3000 以上の MRL、動物用医薬品では 50 種類以上の動物用医薬品に関する 500 以上の MRL を採択。
ガイドライン	有機的に生産される食品の生産・加工・表示及び販売に関するガイドライン、GM 食品のリスク分析に関するガイドライン、食物由来の薬剤耐性のリスク分析に関するガイドライン、国内食料管理システムや輸入管理システムに関するガイドライン、鶏肉中のカンピロバクター・サルモネラ属菌の管理に関するガイドライン等 70 以上のガイドラインを採択。
実施規範	食品衛生に関する一般原則、乳・乳製品の衛生に関する実施規範、食肉の衛生に関する実施規範、魚類・水産製品の実施規範、食物の照射の実施規範、動物用飼料に関する実施規範、抗菌剤耐性を最小化・抑制するための実施規範等 46 の実施規範を採択。

## 1. 4 コーデックスの参加主体—主要なアクター

### 1. 4. 1 コーデックス事務局—小さな事務局

コーデックス事務局 (Codex Secretariat) は、ローマの FAO の中に設置されている。事務局の職員は、15 名である<sup>91</sup>。ちなみに 1990 年代半ばから日本からは厚生労働省や農林水産省から 1 名セコンドメント (日本政府が給与を負担) を派遣している。なお、各部会には議長国の事務局も設置されている。会議を開催する際には、議長国の事務局とコーデックス事務局が連携して会議運営を行う。ローマにあるコーデックス事務局のスタッフは多くなく、一人の担当者が複数の部会を掛け持ちして担当している。

### 1. 4. 2 加盟国、加盟機関

#### (1) 先進国

ほとんどの部会で議論の中心的役割を果たすのは、すでに食品安全に関してさまざま

<sup>90</sup> 表の内容は、2013 年 9 月 24 日に開催した「コーデックス委員会設立 50 周年国際シンポジウム—国際食品規格の役割と日本—グローバル社会における食品安全確保に向けて」におけるスチュアート・スローラック氏 (元コーデックス議長) の発表資料をもとに作成 (2015 年 10 月 27 日メールにて本人の承諾を得たうえで掲載している)。

[http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp130924\\_rep.html](http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp130924_rep.html) (accessed 2015/10/29)

<sup>91</sup> 農林水産省ウェブサイト [http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/codex/pdf/2015\\_8.pdf](http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/codex/pdf/2015_8.pdf) (accessed 2016/1/3)

な制度やそれを支える豊富なデータを備えている先進国、とりわけ、アメリカ・カナダ・オーストラリア・ニュージーランド等と、欧州である。アメリカ・カナダ・オーストラリア・ニュージーランド等は、ともに輸出大国であり、規制のあり方に対する考えが近いことから、結果として行動を共にすることが多い。この4か国は、「4か国グループ（Quadrilateral Group, QUADs）」と呼んで連携を深めている。欧州も同じく先進国で輸出国であるが、本研究事例でも明らかになるように、QUADsとは考え方（たとえば「予防原則」に対するアプローチ、消費者の知る権利や動物福祉等の問題において）が異なり、対立することも多い。欧州の発言は、加盟国の意見を集約しているという意味で重みを持つこともさることながら、コーデックスの交渉前に既に28加盟国分の意見調整・集約というプロセスを踏んで、議論が深まった状況で臨んでくるという経験の差が大きな影響力となっている。

## (2) 途上国

近年、新興国や途上国の影響力が増してきていることも指摘される。農作物の輸出大国であるアルゼンチンやブラジル等は積極的な発言・関与をしている。また、中国は、2007年からオランダ<sup>92</sup>に代わって食品添加物部会（CCFA）や、残留農薬部会（CCPR）の議長国になるなどして役割を増している。

一方、アフリカ諸国等の途上国は、会議に参加するためのリソースや食品安全規格の実行上の技術的な支援が依然として必要な状況である。2003年、FAOとWHOは途上国の「参加促進のためのFAO/WHO合同計画及び信託基金（コーデックス・トラストファンド）」<sup>93</sup>を設立した。また、部会の開催を議長国以外の途上国で実施することも増えている。こうした活動の結果、途上国参加が増大しており、規格策定の際に無視できない存在となってきている。しかしこれが会議運営上の課題ももたらしている。繰り返しになるが、コーデックスの各部会は議長国によって運営されることから、規格策定の議論は全世界で展開される。最終的な採択は総会でなされるものの、部会レベルで十分

---

<sup>92</sup> 食品添加物汚染物質部会（CCFAC）は、長年オランダが議長国を務めたが、食品添加物部会（CCFA）と汚染物質部会（CCCF）に分離され、前者は中国が議長国となり、オランダは後者の議長国を引き続き担うこととなった。

<sup>93</sup> 参加の拡大については、途上国の参加の必要性に伴い、途上国に対する様々な支援が実施されている。途上国のキャパシティビルディングはコーデックスそのもののマニフェストではないことから、親組織であるFAO/WHOがトラストファンドを設置し、参加のための費用の支援をしている。これにより、これまで134か国、2000人以上の途上国からの参加があった。時限的なプログラムであることから、2015年には終了する予定であり、今後継続の可否に関する議論がなされる。トラストファンドは、基本的には加盟国政府からの資金によって運営されることから、予算の確保が大きな課題となっている。2013年の総会ではトラストファンドにより、コーデックスの活動にどれだけの効果があったのかを評価する初めての報告書が提示されたが、こうした評価を行うことにより効果的な途上国の参加を確保するための課題を十分に検証することが求められる。その他会議での参加（発言力）を向上させるためのE-learningなども作成されている。

な審議を踏まえたうえでステップを経て議論されるので、最後の総会段階になって根本的に覆すことは本来できない。それゆえ、コーデックスの規格策定では、ステップごとの議論のプロセスを把握し、要望がある場合はそのプロセスの中で述べるものが求められる。しかし、途上国は予算の制約から部会レベルの議論への参加が難しく、総会の段階になって、部会レベルで解決済み（もしくは論点とならなかったこと）の議論の蒸し返しをし、採択の遅延を生じさせることもある。大前提としてグローバルな基準値の策定には途上国の参加とそこにおける実情（食品摂取に関するデータや環境条件等）の反映が不可欠であるが、すべての国が同じレベルで参加することは困難なためジレンマとなっている。

### (3) 参加主体の特性に起因するコミュニティ意識—コーデックスファミリー

参加者は、食品安全にかかわる省庁（日本でいえば厚生労働省、農林水産省、食品安全委員会等）の技官が主で、議論の内容もほとんどの部会において科学的専門性を要する（アクターの限定性）。また、食品安全・健康影響において考慮すべき要素は多くの場合、例えば環境影響の検討に比して、考慮すべき要素は一定の範囲に収まっている（分野の限定性）。また、いわゆるハイポリティクス(high politics)の安全保障、あるいは経済問題などに比して、（貿易的インプリケーションはあるものの）高度に政治化するアジェンダは限られていてイシューリンケージが少ない（影響範囲の限定性）。この意味では、第1章の既存研究で論じた、一定の機能主義の観点が当てはまる。すなわち、テクニカルな議論に精通したアクター間で、（ほかの国際機関に比して相対的に）一定の「非政治化」がなされ、粛々と規格基準策定がなされるというイメージである。参加者らは自らをコーデックスファミリーと呼びあい、長年参加しているメンバーの間には、ある種のコミュニティ感が存在する。こうしたこともあり、実際にこれまでの長い歴史において数多くの基準が投票に訴えることなく策定されてきた（ただし、本研究で取り上げる事例はそうはいかなかった事例である）。

#### 1. 4. 3 オブザーバー（国際機関・INGO）

オブザーバーとして、現在 234 の組織が認定されている（2015 年時点）<sup>94</sup>。内訳は、51 の国際的な政府間機関、164 の非政府組織、そして 16 の国連組織である。代表的なオブザーバーには、WTO、国際獣疫事務局（OIE）、国際標準化機構（International Organization for Standardization, ISO）などの国際機関のほか、国際消費者連合（Consumer International, CI）などの消費者団体、その他、業界・専門組織がある。

コーデックスでは、アメリカの多国籍食品企業などのオブザーバーが絶大な発言権を持っているという意見もある（日本農業市場学会編（2001 p.19））（特にアメリカ等の場

<sup>94</sup> コーデックスのウェブサイトより <http://www.codexalimentarius.org/members-observers/en/> (accessed 2015/10/29)

合、コーデックスに限らないが、政府関係者と業界関係者の間にいわゆる「回転ドア（revolving door）」といわれる構造が存在する）。これらの発言力を持つ団体として、アメリカ食料品製造業者協会（Grocery Manufacturers of America, GMA）、食品産業コーデックス連合（Food Industry Codex Coalition、30以上の業界団体から成る）があるという（日本農業市場学会編（2001, p.170））。こうした業界の影響力に対しては批判の声もあるが、他方で、業界団体や業界を主体とする NGO は規格を策定する上で最も重要な専門性やデータを有す源のひとつでもあることから、いかに特定の商用目的ではない中立的な形での協力を引き出すか<sup>95</sup>が重要な検討課題と考える。また、CI やグリーンピース（Greenpeace）など消費者団体や環境保護団体も参加しており、一般消費者の懸念等を反映させるために積極的な活動を展開し、意見を述べている。若干古いデータだが、2002年の段階で、コーデックスの国際 NGO のうち、71%が業界団体、22%が専門組織、8%が消費者団体であった（Codex Evaluation Team（2002）パラ 48）。本研究事例の議事録やサーキュラーレターにおいても、特に GM の事例では、NGO の積極的発言やコメントが多数見られた。

オブザーバーは、コーデックスの各部会、特別部会、委員会での議論に参加することができる。コーデックスは政府間組織であるため、投票権は加盟国（と EU）に限られるが、オブザーバーも各国政府同様に回付文書に対するコメントの提出や会議での発言が制度的に認められていることから意思決定の形成に貢献することができる。つまり、単なる「傍聴」でなく、「発言権」まで付与されており、これが、WTO などの他の国際機関とは異なる点である。このことが、多様な主体の意見を取り入れ、コーデックスにおける議論を透明性の高いものに行っている。

コーデックスは、各国政府・NGO の声明が入ったサーキュラーレターも議事録も（一語一句かかれたものでないにせよ）、全てホームページ上で閲覧が可能であるので、透明性が他の国際機関に比べて格段に高い機関であるといえる。さらに、オブザーバーの NGO などが会議の議論や成果を積極的に情報発信することでより一層透明性が高まっていると言える。バイオ特別部会では、NGO が主体となって、会議のインターネット中継も行われ、透明性の向上に貢献した<sup>96</sup>。近年は総会と執行委員会の議論の録音もホームページに掲載されている。このように、コーデックスは、多様な主体の意見を許容する場と見ることができる<sup>97</sup>。こうしたこともコーデックスの議論の「非政治化」に一

---

<sup>95</sup> 例えば、国際生命科学協会（International Life Sciences Institute, ILSI）は、業界メンバーを主体とする世界的な NGO であるが、健康・栄養・安全・環境に関わる科学的研究を行い科学的知見の構築に寄与している。

<sup>96</sup> 当時日本子孫基金（現食品と暮らしの安全基金）が費用（約 180 万、内訳ライブ中継費用 145 万、通訳版権 35 万）を負担して第 4 回 CTFBT の会議をインターネット中継した（日本子孫基金（2003a, p.9））。

<sup>97</sup> 市民社会からは、更なる参加の拡大を求める意見もあるが、コーデックスが政府間組織であることから限界はある（そもそも参加する NGO が本当に市民社会を代表しているのかという問題もある）。

定の寄与をしているといえる。

#### 1. 4. 4 議長（国）

議長の役割は「コーデックス手続きマニュアル（Codex Procedural Manual）」に規定されている（Codex Procedural Manual (23 版), p.98-101）。総会の議長・副議長（3 名）は選挙で選出される（総会ごとに改選。2 回まで再選可能）。これに対して、常設の各個別部会の議長国は設立以来ほとんど変わっておらず、基本的に現在の議長国が何らかの理由でその役割の継続意思を放棄しない限り同じ議長国によって担われる（近年変わった稀な例としては、CCFA や CCPR でいずれも中国が議長国に名乗りを上げて議長国となっている。その他、新たな常設部会としてインドが議長国となったスパイス・料理用ハーブ部会がある）。この議長国の継続性・不変性・固定性は、他の多くの国際機関の議長が持ち回り制や選挙を原則としていることを考えると、コーデックスの非常に大きな特徴と言える。

部会の議長はその議長国に指名の権限がある。議長の要件（criteria）としては、その議長国の国籍を有し、当該部会の取り扱う課題とコーデックスの手順等について熟知していること、客観性（objectivity）と中立性（impartiality）、コンセンサス形成の促進をする能力を兼ね備えていること、加盟国にとって特定の重要性を持つ問題について機転（tact）と細やかな配慮（sensitivity）を持って臨むこと、利害相反が生じるような活動に関与しないこと等が挙げられている。会議進行については、FAO の Basic Text の Rule XII に基づいて行うこととされている。次項の意思決定のルールの中でより詳細に論じるが、議長は、これらのルールに明示的に記載されていない局面でも「判断」を担う。具体的には、会議の進め方やコンセンサス判断に関する裁量を有しており、その意味で「会議進行・判断上のパワー」を有することが指摘できる。

## 2. コーデックスにおける意思決定

### 2. 1 意思決定の基本ーコンセンサスに基づく合意形成

第 1 章で論じたとおり、今日の多国間交渉の合意形成では、コンセンサスに基づく合意が基本となっている。コーデックスでも設立以来コンセンサスが重視されてきた。「議長は常にコンセンサスに至るよう努力しなければならず、部会の決定がコンセンサスで得られるなら、投票に訴えるべきではない」（Codex Procedural Manual（1 版）, p.58）とされており<sup>98</sup>、これは、コーデックス手続きマニュアルの第 1 版から記載されている

---

<sup>98</sup> その他、1999 年にコンセンサス形成の努力を重んじるべきとの議論から、「コンセンサスの試みをすべてやりつくした場合にのみ投票に訴えることができる」との記載も追加された（Codex Procedural Manual（23 版）, p.17）。FAO のルールでも「投票をする前にコンセンサス達成のためのすべての努力がなされるべき」と定められている（Rule XII.2）。

事項である。制度上は投票もあるが、序章で論じたとおり、利用されたケースはほとんどなく、本研究事例の一つで取り上げる成長ホルモン牛とラクトパミンは、このまれなケースに当たる。投票が行われた場合、過半数で基準の採択を認めており、過去に行われた投票では、いずれも数票差で規格基準が採択された（序章の表 1 を参照）。このため、投票に持ち込まれるような政治的問題が生じる度、単純過半数制度の見直しをすべきかについての議論やコンセンサス形成のさらなるルール化がなされてきた（本章 4. も参照）。

その試みの一つが 2003 年の第 26 回コーデックス総会で、コーデックス作業原則の付属文書に追加された「コンセンサスを促す決議 (Measures to facilitate consensus<sup>99</sup>)」である。そこには 7 つの手段が定められている；①科学的根拠が十分でない場合には、次のステップに進めない；②会議には、問題点に関する十分な審議と文書を用意しておく；③合意が得られない場合はインフォーマルな会合を持つ（ただし、部会が会合の目的を明確に定め、透明性の確保の為に会合を全ての代表とオブザーバーに開放する）；④コンセンサスが得られない場合、議題のスコップを見直す；⑤全ての懸念が配慮され且つ十分な妥協が図られるまでステップを進めない；⑥技術的なレベルでのコンセンサスが得られるまで総会に諮らない；⑦途上国の更なる関与と参加を促す。

Winickoff and Bushey (2010) は、このルールがコーデックスにおけるコンセンサス形成を確固たるものにしたと論じるが、しかしこうした試みを行っても、なお、コンセンサスに基づく意思決定のルールが十分かについては議論がなされている。最終章でも論じるが、本研究で扱ったラクトパミンの事例でも、コンセンサス形成が失敗したことを受けて、コンセンサスのあり方についての議論が再燃している。その要因の一つは、何をもってコンセンサスとするか、についての明確な定義がないことも指摘される。本研究でものちに分析するが、他の国際機関との比較により、国際機関の間でコンセンサスの運用に温度差があることが指摘できる（例えば WTO ではコンセンサスは全会一致、反対者の不在の意味で用いられる）。コーデックスでは、少数の反対があったとしても、議長がコンセンサスが得られていると判断すれば、規格基準のステップを進めることが慣習的になされている。その場合に反対する主体に残される手段は、留保 (reservation) を議事録に残してもらうことくらいである。この留保はしばしば表明され、用いられているが、「コーデックスの手続きマニュアル」に定義もなく、その持つ意味も効力も不明である。これが「作業仮説②」で論じた、制度上付与される権限と議長の影響力との関係で大きな意味を持つことが指摘できる。すなわち、コンセンサスに関する明確なルールの記載がないことで、実質的には議長の判断が結果を左右することを許容しており（権限の付与）、最終的な結果を握るコンセンサス判断において議長が影響力を持つということである（ただし第 6 章でも論じるが、当然ながらこうした議長

---

<sup>99</sup> Appendix: General decisions of the Committee, Measures to Facilitate Consensus (Codex Procedural Manual (23 版), p.219)

の裁量は、コーデックスに明示化されているルールや目的の範囲を超えることはできない）。

## 2. 2 規格策定手順

組織運営・コーデックスの規格策定手順等、コーデックスにおける手続きに関しては、「コーデックス手続きマニュアル」に定められている。規格の策定手続きは、8段階（ステップ1～8と呼ばれている）から構成されている。通常手続きの場合、ステップ8が最終段階で、この段階に達すると議論された部会から総会にかけられ、総会の合意が得られれば採択となる。通常の手続きでは関係国及びオブザーバー・ステータスを持つ団体は、実際の会議の場での発言（ステップ4および7）に加えてステップ3、5、6、8の段階で、コーデックス事務局・議長国<sup>100</sup>によって起草された規格の草案に文書によるコメントの機会がある（表5参照）。

表5 コーデックス規格策定手続き

ステップ1	執行委員会のクリティカルレビューを踏まえ、コーデックス総会で規格策定の項目を決定。
ステップ2	事務局が規格・基準の草案（proposed draft standard）を作成する。
ステップ3	規格・基準の草案を加盟国及び関係国際機関・団体に回付して、経済的利害を含むすべての潜在的含意に関する意見を求める。
ステップ4	事務局が得られた意見を部会に提出して、部会で審議する。
ステップ5	事務局が規格・基準の草案を執行委員会のクリティカルレビューを経た上でコーデックス総会へ提出。コーデックス総会で、執行委員会のクリティカルレビュー、および加盟主体から得られた規格・基準の草案の含意と経済利害に関するコメントを十分に検討する。
ステップ6	規格・基準の草案を加盟国及び関係国際機関・団体に回付して、経済的利害を含むすべての潜在的含意に関する意見を求める。
ステップ7	事務局が得られた意見を部会に提出して、部会で審議する。
ステップ8	事務局が「規格の草案」を執行委員会のクリティカルレビューを経た上でコーデックス総会へ提出。コーデックス総会で、執行委員会のクリティカルレビュー、および加盟主体から得られた「規格・基準の草案」の含意と経済利害に関するコメントを十分に検討し、採択にかけられる。

（出典）Codex Procedural Manual（23版, pp.30-31）を参考に筆者作成

緊急もしくは異論がない場合、手続きは5段階で総会にかけられることもある（これ

<sup>100</sup> 議題によっては物理・電子作業部会の座長が起草することもある（本章の2.3を参照）。

を「ステップ 5/8」の迅速手続きという<sup>101)</sup>。例えば、本研究の GM のガイドラインにおける合意文書のひとつの「アレルギー誘発性の評価に関する付属文書」はステップ 5/8 で採択された。基準策定のプロセスで、コンセンサスが得られない場合には、ステップが差し戻されることもある。さらに、本論文でも問題として取り上げるが、各部会での議論が終わって、総会に諮られても総会の段階でコンセンサスが不十分と判断された場合には、ステップ 8 で留めることもできる（このようにして留められている案件についての問題を「ステップ 8 問題」と呼ぶ）。

執行委員会は、各部会における議論の推移を監督し、新規作業の妥当性を検討したり、時間がかかっている案件については作業の中止を求めるなどの勧告（「クリティカルレビュー」）を行ったりする。

また、部会の開催は（部会によるが）1 年から 1 年半に一度の開催であることから、部会の合間に議論や意見の整理を行う、物理的作業部会（実際に対面する会議）や電子作業部会（メールベースで行う）を議題ごとに設置することも頻繁に行われるようになってきている。

### 2. 3 会議進行・運営

以下では、コーデックスの実質的議論が行われる、部会・特別部会における一般的な会議進行について論じる。

部会や特別部会の準備は、議長国の事務局とコーデックス事務局が共同で行う。ただし、会議開催に伴う費用負担は議長国が持つ。会議は、月曜日から金曜日までの 5 日間で開催される。はじめの 3 日間は会議における具体的な審議で、4 日目は事務局が 3 日分の議事録を作成し、5 日目の会議でその内容を確認の上採択となる。5 日目の朝は、各国の代表が議事録の草案のコピーを入手し、議論の内容や合意内容がきちんと反映されているか会議の開始までに会場の内外で確認している光景がみられる。

会議では、事前に回付された議題に基づき、草案をパラグラフごとに審議する。発言を求める加盟国代表やオブザーバーは自分の所属（国名等）が記載されたフラグ（名札）を立てることで発言意思を表明し、議長から指名を受けて発言する。発言は議長に対して行うので、会議場で参加主体同士が直接発言のやり取りをすることはない。こうした会議進行のスタイルをとることから、誰からどのような順番で会議の議論を進めるのか、についての決定権も議長にあることが指摘できる。

議事録は基本的に、発言者を特定していない。しかし、合意内容に留保を表明した場合や、特別に意見を表明した場合、名前を残すよう要請した場合は、議事録に記録として残る。ただし、事前に回付される議題へのコメントは、国や加盟主体ごとに提出を行

---

<sup>101</sup> ステップ 5/8 の迅速手続き導入の背景には、食品規格の策定機関としての重要性が大きくなったことから、時宜性も兼ね備えた迅速な対応が求められ、何年も規格策定に時間を費やすことはコーデックスの存在意義にかかわるとの認識があった。

うことから、それぞれのポジションの事前把握は、比較的容易に行える。

その他、重要課題に関しては、必要に応じて、物理的作業部会、電子作業部会が会議の合間に開催され、そこで次回の部会・特別部会における草案の作成がなされる。この物理的作業部会、電子作業部会の座長は有志によってなされる。

## 2. 4 インフォーマルな慣習—柔軟性を許容する規格基準の策定

コーデックスは規格基準を策定する場、との認識が強いので、コンセンサス形成のための妥協については、比較的柔軟に行われることが多い。こうした柔軟性は、「非政治化」の為には必須である。「妥協の精神に基づき (in the spirit of compromise)」と、言っただけで、留保を表明し、規格基準の採択を許容することもそれなりに行われる。妥協を作るためのある種的手段・テクニックは、本研究の事例の中で具体的に取り上げるが、例えば、強制力を減じるために「適切な場合には (where appropriate)」といった文言を挿入したり、例外も存在しうることを匂わすための「一般的には (in general)」といった文言の挿入をしたりする。また、明確に例外規定を設けることもある。例えば、食品添加物部会における食品添加物に関する一般規格 (General Standard for Food Additives, GSFA) の脚注では、「輸入国の規制に基づく」とする例外規定の脚注 122 (Note 122) や、脚注 161 (Note 161) がある (CX/FA 11/43/13)。ただし、こうしたことを頻発すると、国際調和を損ない、国際基準としての実効性を損なってしまうことから、極力すべきでないとの議論もなされている。

## 3. 関連する国際機関との関係性

### 3. 1 親組織との関係性—FAO と WHO

コーデックスは、委員会といっても、国連組織の中の「プログラム」であり、国連専門機関である FAO と WHO の合同の下部組織という位置づけである。FAO と WHO はコーデックスにとって親組織であり、その関係は、第 1 章で整理した制度的構造要因における、ほかの国際機関との関係性でいえば、垂直・相互補完関係にあるといえる。実際、上述の通りコーデックス事務局はローマの FAO の中に設置されており、組織の決定に関するルールは FAO に準拠している。予算やほかの国際機関等との関係についても親組織の決定下にある<sup>102</sup>ので、その関係性は時に微妙であることもある。

---

<sup>102</sup> コーデックスがほかの国際機関との連携を図ろうとすると、それは上位に当たる FAO/WHO とその国際機関との関係でなされなければならない。例えば、人畜共通の課題等を念頭に OIE と共同の規格を策定しようと思っても、そうしたことはまずは親組織である FAO/WHO と OIE との協議が必要となる。コーデックスが親組織との関係でより独立性を持つべきとの議論もある (例えば、Codex Evaluation Team (2002))。しかし、現在コーデックスの有するリソースや制度設計を前提とすると、困難と思われる。

## 3. 2 WTO との関係性

### 3. 2. 1 SPS 協定（衛生植物検疫措置の適用に関する協定）によるコーデックスの位置づけの変化

周知のとおり、WTO は 1995 年に発足した自由貿易レジームである。WTO が食品安全に関連するのは、ある国が食品安全のために講じる措置が、時として非関税障壁となるためである。WTO の SPS 協定では、「科学」に基づく基準作りを求めている。これは、食品安全を名目として偽装的な保護主義的管理措置を国家が講じることを排除するためである。

SPS 協定第 3 条は、措置の調和に関して規定しており<sup>103</sup>、国際基準、指針または勧告が存在する場合は、それに基づくべきことが定められている（SPS 協定第 3 条 1 項）<sup>104</sup>。そして重要な点は、SPS 協定における食品に関する国際基準が、コーデックスの国際基準、指針または勧告としている点である（SPS 協定付属文書 A:3(a)）<sup>105</sup>。つまり、WTO の加盟国間で食品に関する貿易紛争が発生し、WTO に持ち込まれた際には、その判断材料として、コーデックスの規格が参照されるのである。もし、国家がコーデックス規格以上の措置をとるのであれば、それを正当化するだけの科学的根拠を示し説得しなければならない（山田（2002, p.14)）。こうした事情から、コーデックスの規格は「任意以上」の意味を持つことになった。

更にコーデックスの規格は WTO の TBT 協定においても重要であることが認識されている。TBT 協定は、技術的な規制・基準・適合性評価手続きを、関連する国際基準に基づかせることを課しており、コーデックスは、SPS 協定のように、明確に関連の規格設定機関と明示化されているわけではないものの、これまでいくつかの食品表示や食品成分にかかわる WTO 紛争ではそのように捉えられてきた。例えば、欧州が WTO にお

---

<sup>103</sup> SPS 協定は、衛生植物検疫措置が貿易制限的でないことを確保することを目的として作成されたが、前文において「人及び動物の健康ならびに植物の衛生状態」の向上という目的も掲げており、この後者の目的は衛生植物検疫措置の国際的調和との間で緊張関係にあると指摘されている（小寺（2000）, p.167）。

<sup>104</sup> ただし、SPS 協定においては、加盟国は、科学的に正当な理由がある場合または、第 5 条に規定されているリスク評価と適切な保護水準の決定に関する 1 から 8 項の関連事項に従って適切な保護水準を決めた場合には、国際基準よりも、より厳しい措置を採用すること出来るとされている（SPS 第 3 条 3 項）。

<sup>105</sup> WTO ウェブサイト「WTO SPS 協定付属文書（the WTO's Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures）」  
[http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/15-sps.pdf](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/15-sps.pdf) (accessed 2016/1/4)

ちなみに、動物の健康・人畜共通感染症に関しては、OIE による規格・ガイドライン・勧告が、また、植物の衛生検疫に関しては国際植物防疫条約（International Plant Protection Convention, IPPC）による規格・ガイドライン・勧告が参照される。これら、SPS 協定において参照される、コーデックス、OIE、IPPC の 3 つの機関を、WTO では「3 シスターズ」と呼んでいる。

いて争った、いわゆるイワシケースで TBT 協定の第 2 条 4 項 (TBT Agreement Article 2.4) の検討の際に参照された<sup>106</sup>。

### 3. 2. 2 地位の向上、強制力の強化がもたらした「副作用」

コーデックスは、SPS 協定が発効する前は、もともとは目立たない小さな組織であった (Victor (2000))。実際、Veggeland and Borgen (2005) らは、策定する規格基準が、制裁の懸念もなく、また扱っている案件が安全保障のような重大な影響を持つものでもなかったことから、かつてのコーデックスを「紳士クラブ Gentlemen's Club」と特徴づけた (Veggeland and Borgen (2005), p683)。もちろん SPS 協定の発効の前から経済的政治的な議論はコーデックスでも行われていたが、基本的には専門的な議論をする場とされ、政治的にも重要視されてこなかった (Dawson (1995), Poli (2004), Buthe (2005))。

しかし、WTO の設立後、コーデックス規格基準が自主規制であることには変わらないものの、ハード・ローのレジームとの関係性ができたことにより、そこでの議論がハード化・政治化したといわれている (Polluck and Shaffer (2009, p.6), Veggeland and Borgen (2005), Winickoff and Bushy (2010))。また、コーデックスでの議論と WTO の SPS 委員会の交渉が並行・かつ同じ対立構造で展開されるようになったことが指摘されている (Veggeland and Borgen (2005))。コーデックスがこのような強力な紛争解決メカニズムを有する WTO の参照機関となったことで、コーデックスでの合意形成が難しくなったとされる (Vogel (2000), Poli (2004), 城山 (2005, p.93))。城山は、コーデックスにおける強制的性格の強化を、WTO による「副作用」と指摘する (城山(2013, p.17))。

特に、政治化を決定づけたのが、実際に WTO で争われた、成長ホルモン牛を巡る紛争である。SPS 協定をベースとして争われた成長ホルモン牛紛争はその後のコーデックスの議論に非常に大きな影を落とした。欧米間における成長ホルモン牛紛争は、二つの WTO 紛争に発展しその後およそ 20 年あまりの長い歳月にわたって議論された。こ

---

<sup>106</sup> これは EC とペルーがイワシの定義を巡って争ったものである。EC はイワシは地中海に生息する *Sardine Polchardus* であるとし、ペルーの *Peruvian Sardinops Sagax* はイワシとして市場に出してはならないと主張した。TBT 協定の 2.4 を検討するにあたって WTO のパネルは 1978 年のコーデックスのイワシに関する規格を「関連する国際規格」と判断するとし、その規格の中には *Peruvian Sardinops Sagax* も含まれていたことから、ペルー産も含む (コーデックス規格に記載されているほかの) イワシも市場にイワシとして出せるとした。この事例は、コーデックスにおける食品の定義がいかに経済的なインプリケーションを持つのかということを示した (Poli (2004))。さらにこのケースは WTO 判決の結果として行動が変わったケースとしても重要な意味を持つ。欧州は WTO での判断を受けて、自らの指令を改定しコーデックス基準に合わせた (EC (2003), Commission Regulation (EC) No 1181/2003 of July 2 Amending Council Regulation (EEC) No 2136/89 Laying Down Common Marketing Standards for Preserved Sardines.) (Veggeland and Borgen 2005, p.691)。

ここでは、第1回目を成長ホルモン牛紛争①（EC - Hormones, DS 26, 48）とする（なお、この紛争には、続きがあり、それを成長ホルモン牛紛争②（US - Continued Suspension, DS 320, 321）とする（第3章参照）。成長ホルモン牛紛争①は、欧州のリスク評価が不十分であることを大きな理由として、米・カナダの欧州に対する報復関税が認められた（具体的経緯は脚注参照<sup>107</sup>）。成長ホルモン牛紛争①のこの結果は、国際基準を「科学」に基づかせることの重要性を各国に周知させる大きな意味を持った。以降、この衝撃はいつまでも残り、コーデックスの議論は常にWTOの影（貿易的インプリケーション）が付きまとうことになる。

#### 4. コーデックスにおけるメタレベルのガバナンス改革—制度的構造要因の改革

これまで、現在のコーデックスの制度的構造要因を構成する要素について論じてきたが、コーデックスでは、全体としての制度的構造要因を改善するための大きな動きが2度試みられてきた。一つは2002年の外部評価を受けて行われた一連の改革、二つ目は現在コーデックス作業管理と題して展開されている動きである。

一つ目の改革は、2002年にFAO/WHOによって実施されたコーデックスの外部評価と、その勧告を受けて行われた。外部評価の報告書、「コーデックス評価書」は、コーデックスに対して、コーデックスの組織構成、規格策定手順等の評価をするとともに、42の勧告を提示した（Codex Evaluation Team (2002)）。コーデックスは、この勧告を踏まえ、2003年の第25回総会以降、組織構成、執行委員会の機能、規格基準策定手順の改善、手続き上の改善等について議論し、2008年の総会まで検討を重ねた<sup>108</sup>。これにより、特に手続き上の改善（例えば、迅速手順であるステップ5/8手順の導入、執行委員会による規格策定の監督・クリティカルレビューの導入等）や、戦略性（定期的な

---

<sup>107</sup> 1995年にSPS協定が発行し、同年コーデックスにおいて成長ホルモン牛のMRLが採択されると、1996年3月、米国はカナダとともに欧州の対応がSPS協定違反であるとしてWTOに提訴した。小委員会（パネル）の報告書（1997年8月）は、欧州の禁止措置はSPS協定に反するという内容のものであったため、欧州がそれを不服として上級委員会に上げられることとなった。上級委員会の報告書（1998年）は、一部欧州の主張を認めるものであったが、基本的には欧州がSPS協定に反しているというものであった。その内容を要約すれば、欧州のリスク評価が不十分だという結論であった（紛争の対象となった6つのホルモンのうち、5つのホルモンについてはリスク評価が十分なものではなく、また残りの一つ（MGA）についてはリスク評価すらなされていないとした）。SPS協定の第5条7項では、科学的なエビデンスが不十分な場合には、国民の健康保護を目的として暫定的な措置が取れるとしている。ただし「合理的な期間内（within a reasonable period of time）」に科学的証拠の不十分さを補うための努力がなされることを求めている。その合理的な期間として欧州は15か月の猶予を言い渡された。この勧告に沿うべく、欧州では1998年から17の研究を開始したが、期限に間に合わず、結果として米国とカナダは欧州に対して報復関税を課すことを許可された。報復関税は、1999年より開始された。

<sup>108</sup> 詳細については、浅田他（2015）を参照。

コーデックス戦略計画の策定)、透明性(ウェブサイトの改善、総会等の録音公開)については大きな改善がなされた。こうした組織運営や制度上の手続き、ルール策定の手順にかかわる手続き等、メタなレベルでの手続き・制度の見直し・改善の動きも、コーデックスにおける交渉プロセスの「非政治化」に寄与していると言える。

他方で、積み残された問題もあり、それが現在進行しているコーデックス作業管理(Codex Work Management)である(松尾ほか(2015c))。これは、2013年の第36回総会において日本の提案により開始された。スコープや進め方について依然として固まり切っていないが、主要な論点は、①コーデックスの組織・部会構成、②執行委員会の機能、③コンセンサスや投票のあり方等が焦点となりそうである。本研究で関連するコンセンサスと投票について、「コーデックス評価書」は、何をもってコンセンサスとするのかについての定義を設けるべきとの勧告をしていた。これを受けてコンセンサスに関する議論が一般原則部会(CCGP)で行われたが、定義を設けると議長のコンセンサス形成の可能性を制約してしまうので、設けないとされてきた(CX/GP 15/29/6 パラ79)。また、投票についても、「コーデックス評価書」の勧告では、現在の単純過半数から2/3に変更すべきとしていた。コーデックスでは第13回CCGP(1998年)と第14回CCGP(1999年)、2009年に行われた第25回CCGPでも2/3にするかが議論になったものの単純過半数が維持された。本事例で取り上げるラクトパミンの事例でも改めて投票の問題が認識されたことから、特に現在のルールを改革すべきと考えている側は再びこれを論点としている。第6章でも再度論じるが、コンセンサスの定義・運用のありかたは、現在進行中のガバナンス改革においても論点の一つとなっている。

## 5. 小括・コーデックスの国際機関としての一般的特性、議長国の役割

以上、本章では、本研究の議論のベースとして、本研究事例の国際合意形成の交渉の舞台であるコーデックスの概要について、特にコーデックスが交渉の場として有する「制度的構造要因」に着目して第1章で掲げた様々な要素に基づき整理した。

最後に、①コーデックスの国際機関としての一般的特性、②コーデックスの部会の議長の影響力についてその組織的・制度的特徴から改めて簡単に整理しておく。

### 5. 1 コーデックスの国際機関としての一般的特性

本章で論じたとおり、関連する国際機関との関係性の中でも、WTOの設立とSPS協定の発効は、コーデックスの重要性を高め、そこでの交渉に大きな影響を与えたことは否定できない。実際WTO設立直後に争われた成長ホルモン牛を巡るWTO紛争(成長ホルモン牛紛争①)は、欧州がリスク評価を十分にしていなかったことを大きな理由として、申し立てをした米・カナダに報復関税が認められた。この案件を契機に、コーデックスにおける議論に貿易的なインプリケーションが常に付きまとうことになったのは

確かである（一方本研究で後述する成長ホルモン牛紛争②の顛末はコーデックスの関係者の間でも実はあまり知られていない）。

しかし今日コーデックスの多くの規準があたかも政治的な闘争により策定されているかのような描写は間違っている。実際には、投票にもつれ込むほど政治化した紛争は、これまで策定してきた数多くの規格基準に比すれば、例外と位置付けられる。本研究で扱うラクトパミンの事例はそうした少ない事例の一つだと認識しておくことが必要である。コーデックスの規格基準策定過程の「非政治化」の大きな要因は、次章で論じるように、意思決定における考慮事項（「科学」と「科学以外の要素（OLF's）」）に関する整理とルール化が大きい。本章で論じたコーデックスの様々な一般的特性も、コーデックス全体としてコンセンサスに基づいて規格基準を策定する国際組織として機能することに寄与していることも指摘できる。以下では、それについて簡単にまとめる。

まず第一に、参加主体の専門性・包括性が挙げられる。コーデックスは、食品安全が組織目的の主眼であることから、科学的安全性について議論するテクニカルな政府間組織である。参加者は上述の通り食品安全にかかわる省庁の技官が主で、議論の内容もほとんどの部会において科学的専門性を必要とする。また、参加主体のもう一つの特性として、国だけでなく、オブザーバーとして業界や消費者団体等も含むという意味で包括性が挙げられる。オブザーバーには、投票権は与えられていないものの、会議へコメントを提出する権利、会議における発言権が付与されている。多様な意見を許容し、透明性が高いことから、国以外の主体にとっても、相対的に高い満足度が得られ、政治的な批判活動よりもむしろ議論への貢献をすることが挙げられる。

第二にイシューの影響範囲の限定性が挙げられる。食品安全・健康影響において考慮すべき要素は多くの場合、例えば環境影響の検討に比して、考慮すべき要素が一定の範囲に収まっている（分野の限定性）。また、いわゆるハイポリティクス安全保障、あるいは経済問題などに比して、（貿易的インプリケーションはあるものの）高度に政治化するアジェンダは限られていてイシューリンケージが少ない（影響範囲の限定性）<sup>109</sup>。

第三に、多国間交渉の複雑性を減じるガバナンスのメカニズムが存在する点も重要な点と指摘できる。例えば、以下のようなものが挙げられる。①機能的にも、組織的にも独立した FAO/WHO 合同専門家会議によるリスク評価の存在。これは個人として参加する専門家による評価であるので、特定の国家や組織を代表する評価ではない。②「コーデックス手続きマニュアル」に明示化された規格策定に関するルールの存在。規格基準の策定がステップごとに進められ、アジェンダ・起草とそれに対する参加者のポジションの把握も容易で予測可能性を高める。③公開される議事録、会議場での配布文書

---

<sup>109</sup> ただし本研究で論じる、「科学以外の要素」の中でも「非・対象」に絡む問題は除く。

(CRD)、オーディオレコード等<sup>110</sup>による高い透明性<sup>111</sup>。④インフォーマルな慣習として一定の妥協を許容する柔軟性（ゼロサムの回避）、等が挙げられる。なお、こうしたガバナンスのメカニズムの一部（例えば、規格基準の迅速化手順や、透明性を向上させる試み等）は、上述のコーデックスにおいて展開された制度的構造要因に関連するガバナンス改革を通じて制度化された。

## 5. 2 コーデックスの制度設計と議長国のパワーの関係

第1章の「作業仮説②」で論じたが、本研究では、事例の分析の際に、議長国の役割に着目し、その影響力の大小には制度設計が作用すると考える。そこで、本章における制度設計の記述から、第1章の既存研究で挙げられた項目を参考に、議長の影響力、パワーを、①意思決定の原則・ルール（コンセンサスベースかどうか、議長の判断の権限がどこまであるのか）、②会議運営・形態に関するルール（特に会議進行・まとめの権限はどこまであるのか、議長が固定か持ち回り制か、等）の要素から検討しておく。ここで制度は、ルールに明記されているもののみならず、ルールに記載されていないところで慣行として実施されている運用も含む（第1章参照）。なお、ここで対象とするのは部会の議長及び議長国で、総会の議長ではない。総会の議長は選挙による選出であり、総会と執行委員会における議長を担う。総会の議長は個人としての参加となり、任期もあり、コーデックス全体の利益を代表することが明示的に規定されている。これに対して、部会の場合は、議長国の責任において任命されることとされている（もちろん客観性や公平性についての規定はある）。

まず、第一の意思決定の原則・ルールについてである。意思決定のルールにおける議長の判断の権限がどこまであるのかについて、既存研究では、交渉の場の意思決定のルールが、コンセンサスを原則とするのか、単純過半数の投票を原則とするのかで議長の影響力は変わると指摘した（Tallberg (2000)）。特に、コンセンサスを原則とする場合は、議長の影響力の強さは単純過半数の意思決定より弱いとする。ただし、これはWTOにおけるコンセンサスベース<sup>112</sup>のように、コンセンサスを、「明確な反対表明者の不在」

110 すべての議事録が公開されており、各国コメント、オブザーバーコメントもすべてウェブサイトに掲載される。会議場でしか入手できなかった会場での配布文書（CRD）もウェブサイトに掲載されるようになった。さらに総会・執行委員会については会議が録音公開されるようになった。

111 このようにほとんどが公開の方向であるのだが、非公開なのは電子作業部会における議論のやり取りである。電子作業部会は通常部会前の草案の作成の際に設置されるが、その議論の経緯の概要・結果は電子作業部会の報告書として部会に提出されるものの、本部会のような詳細な議事録は公開されていない。透明性の向上は一般的に良いガバナンスの条件とされる（Hood et al. (2004)）が、それが重要ということは大前提としても、事務的な負担の増大やオープンな議論の制約という副作用も持っているのだどこまで本当に透明性を高めるべきかという点については慎重な議論が必要であろう。

112 1947年のGATTの下でのコンセンサス方式に基づく意思決定の慣行を継続する（WTO憲章 Article IX）とし、その脚注において、コンセンサスに基づく意思決定につい

あるいは全会一致的に用いること念頭に置いた場合である。コーデックスの場合は、コンセンサスを原則とすること自体は「コーデックス手続きマニュアル」にも明記しているが、本章でも論じたとおり、コンセンサスについての定義がなく、全会一致のような形で用いられていない。むしろ「明確に」少数の反対意見があった場合でも、議長がコンセンサスが得られたと判断すれば、規格策定のステップは進められるし、実際そのようになされている。反対する側はそれを止めるすべはなく、留保の表明を議事録に残すことぐらいしかできない。このため、コンセンサス判断は「議長のルール(Chair's rule)」だ (CL 2008/34-GP, p.13) との批判もある。その意味で、コーデックスの部会の議長には「判断上のパワー (権限)」がある。こうしたことから、既存研究とは異なり、コンセンサスペースを重んじる国際機関でも、その運用によっては、議長に逆に大きな影響力を持たせることが指摘できるし、また、ひとえにコンセンサスペースと言っても、国際機関によって、コンセンサスの持つ意味や使い方には大きな温度差があることが指摘できる。

第二の会議運営・形態に関するルールについては、まず、議長の持つ会議進行上のパワーが指摘できる。本章でも論じたが、コーデックスの会議では、会場において議長の指名を受けたうえで基本的に議長に対して発言するというスタイルをとる。議題に対し、参加主体は自由に話を始めることはできない。意見表明の権利は参加主体全員が有すものの、議長はだれからどういう順番で話しをするのかを決定する権限をもつ。Sebeniusは順番 (Sequence) の重要性を論じたが (Sebenius (1996))、順番に関する権限を持つことで、議論を戦略的に展開して流れを作ることも可能である。最終的に議論を収束させてまとめるのも議長国 (事務局) である。参加主体は自らの意見を報告書に記載することを求めることもできるが、原案と大きな枠組みは議長国を主体とする事務局が用意する<sup>113</sup>。従って、議長には「会議進行上のパワー (権限)」があるといえる (ここで誤解のないように指摘しておくが、この判断の範囲はあくまで明示的なルールがないところでの判断に限定されていて、何でも議長国の思い通りになるというわけではない。第6章を参照)。

さらに、部会の議長国が固定であることも特色として指摘できる。既存研究では議長の選出方法も影響力を左右するとし、その選出パターンを持ち回り制や選挙として分類しているが、その中に固定・不動という選択肢がなかったことから、議長国を継続的に何十年も固定とする国際会議は珍しいのかもしれない。議長は上記のように、様々な局面で影響力を持ちうるので、多くの国際機関では持ち回り制や選挙制にしている。利

---

て「出席している参加主体が公式に提案された決定に反対しないで採択された場合にコンセンサスで決定されたと考えられる」としている。

(WTO ウェブサイト [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/04-wto\\_e.htm#fntext1](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/04-wto_e.htm#fntext1) (accessed 2015/10/30))

<sup>113</sup> ただしコーデックス事務局の方が大きな役割を果たす場合もあり、部会によって異なることもある。

害が大きな会議であれば、任期を短くし、均等に機会を提供する。例えば、国連の安保理は1か月で持ち回り制にしている。WTOの閣僚会議は1週間である。もし利己的な行動をとればしっぺ返し（tit for tat）が機能する。しかし、コーデックスの場合、議長国は固定なので仮に納得のいかない議会運営がなされたとしても、留保の表明くらいしかできない。

以上の検討を踏まえると、議長に対して、様々な制約（Constraints）を課す仕組みがほかの国際機関と比して少ないことが指摘でき、コーデックスでは相対的に強い権限を議長国に付与していることが理解される。また、これは、コーデックスの議長が行うプロセスマネジメントが、合意形成上重要な意味を持つということであるということも指摘できる。

### 第3章 コーデックスの意思決定における考慮事項のルール化・整理過程とその含意

#### 【概要】

本章<sup>114</sup>では、「作業仮説①」を踏まえ、意思決定における考慮事項の整理・ルール化による合意形成の「非政治化」と「その限界」について論じることを目的とする。

以下では、まず、1. で食品安全分野におけるリスク分析の枠組みとその制度化過程を概観したうえで、2. と3. で、コーデックスの意思決定における考慮事項の制度化過程を振り返ることで、コーデックスにおけるリスク分析の適用過程の議論及び、成長ホルモン牛紛争をきっかけとして議論が展開された、「科学」と「科学以外の要素(OLF)」の関係性がどのように整理され、ルール化されたのか、何が考慮事項の「対象」で何が「非・対象」とされたのか、について論じる。4. では、これらの議論の小括をしたうえで、こうしたコーデックスにおける整理とルール化が、現在のコーデックスにおける規格基準策定にどのようなインパクトをもたらし、合意形成にどのような含意を持つのかについて論じる。

分析の結果、「科学」の透明化（第一の透明化）に関する整理とルール化は、コーデックスにおける「非政治化」に大きく寄与していることが確認される一方、「科学以外の要素(OLF)」については、クライテリアの存在自体が一定の「非政治化」において役割を果たしうるものの、「非・対象」とされた要素の中でも「消費者懸念・選好」については、それが管理理念と密接に関連し、また国際・国内で考慮事項としての妥当性が異なること等により、交渉プロセスで取り扱い方を間違えると極めて「政治化」してしまう問題であることが、前例ともいえる成長ホルモン牛紛争の顛末（欧米間で締結されたMOU）から明らかとなる。そして、本章における発見は、次章以降で分析する、GMガイドラインとラクトパミンの具体的事例の中で検証されることとなる。

---

<sup>114</sup> 本章は、松尾ほか（2015a）における「科学」と「科学以外の要素(OLF)」についての分析の一部に基づく。コーデックスの意思決定における「科学」と「科学以外の要素(OLF)」に関する先行研究としては、過去に Jukes（2000）や Macfarlane（2002）がある。特に Jukes（2000）は、成長ホルモン牛と rBST の経緯と、それに並行して議論された「科学とその他の原則」及び「科学以外の要素(OLF)」のクライテリアに関する詳細な経緯について論じた。しかし、「科学とその他の要素の原則」に関して、その後コーデックスの意思決定で「科学」の中身がどのようにルール・整理化されいったのかについての分析はできておらず、また、特に「科学以外の要素(OLF)」のクライテリアについては、その分析が「科学以外の要素」のクライテリアの採択（2001）の前で終わっていることから、結果として何が意思決定の考慮事項の「対象」、「非・対象」となったのかについての考察が、現在のルールや運用との関係で十分になされていない。また、現在のコーデックス規格策定の中でそれらの要素がどのように扱われ、いかなるインプリケーションを持つのかについても十分に論じられていない。このほか関連する研究としては Poli（2004）があるが、コーデックスにおける欧州の役割や影響力の分析が主眼であり本研究とは目的が異なる。

## 1. はじめに一食品安全分野におけるリスク分析の枠組みの制度化

### 1. 1 食品安全分野におけるリスク分析の枠組み

コーデックスにおける規格基準の策定は、「リスク分析 (Risk Analysis)」の枠組みに基づいて行われている。リスク分析の枠組みは、もともと工業化学物質の評価・管理の分野から発展した。実はこの枠組みが本格的に各国のリスクに関連する様々な分野に制度的に取り入れられていくという現象は比較的新しいものである<sup>115</sup>。

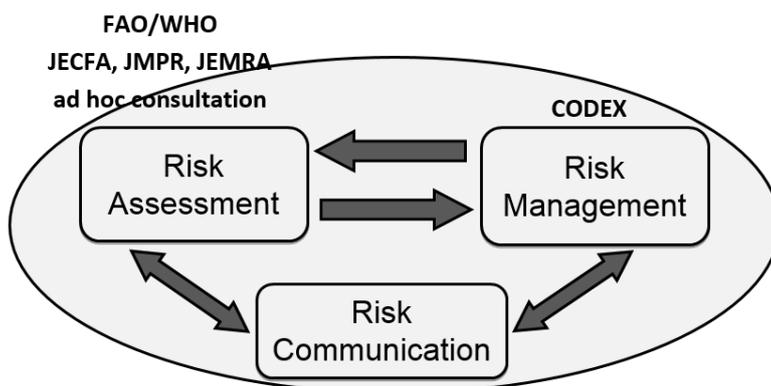


図 12 食品分野におけるリスク分析の枠組み

コーデックスでは、「リスク分析」は、①「リスク評価 (Risk Assessment)」、②「リスク管理 (Risk Management)」、③「リスクコミュニケーション (Risk Communication)」の3つの要素からなるとしている (図 12 参照)。①「リスク評価」は、科学に基づくプロセスで、以下の4つのステップからなる (i) ハザード同定 (hazard identification)、(ii) ハザード特徴づけ (hazard characterization)、(iii) 暴露評価 (exposure assessment)、(iv) リスクの特徴づけ (risk characterization)。②「リスク管理」は、「リスク評価」とは異なるプロセスで、リスク評価と、消費者の健康保護と公正な貿易に関連するその他の要素を考慮し、関連するすべての利害関係者との協議を踏まえて政策選択肢間の重みづけをすること、必要に応じ、適切な防御管理措置を選択することである。③「リスクコミュニケーション」は、リスク分析のあらゆる段階で、リスク評価者、

<sup>115</sup> 現在は、リスクを扱う多様な領域においてこの枠組みに基づくリスク・ガバナンスのあり方が議論されている (例えば第1章で取り上げた IRGC (2005) 等)。なお、リスク分析の用語・概念は「学術領域・専門領域 (discipline)」によって定義が異なる。例えば、食品分野ではリスク分析はすべての工程を包括する概念であるが、工学分野では、リスク分析はリスクアセスメントの中の概念である。専門分野によって異なるリスク分析関連用語の整合性も、分野横断的課題での統合的な適用においては確保されなければならない、今後の課題とされている。

リスク管理者、消費者、事業者、研究者等ほか、すべての関係者間で、リスク、リスクに関連する要素やリスク認知に関する相互的な情報や意見の相互交換することである。

具体的には、「コーデックス内部におけるリスク分析適用の作業原則（Working principle for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius、以下、「内部向けリスク分析適用の作業原則」）」に定められている。コーデックスの枠組みでは、リスク評価と管理は別個の機能としており、リスク評価と管理の「分離(separation)」による科学的な完全性（integrity）の確保と評価と管理の機能の混乱を回避することが重要としているが、同時に現実の実践においては「相互作用(interaction)」が重要と定められている（「内部向けリスク分析適用の作業原則」パラ 9）。

## 1. 2 コーデックスにおけるリスク分析の枠組みの制度化過程

食品分野におけるリスク分析の枠組みは、主として FAO/WHO が合同で開催する専門家会議によって概念の構築が行われ、それをもとにコーデックスにおいて文書化されてきた（表 6 を参照）。

### (1) FAO および WHO における議論

上述のとおり、リスク分析の枠組み自体比較的新しい概念で現在もその精緻化のための議論が進行中である。国際レベルで、食品分野におけるリスク分析の枠組みのあり方が本格的に議論されたのは、1991 年の「食品規制・食品中の化学物質・食品貿易」に関する FAO/WHO 合同専門家会議<sup>116</sup>以降である。FAO/WHO は、リスク分析のあり方について、数々の FAO/WHO 合同専門家会議を開催し、1995 年に「食品規制へのリスク分析の適用」<sup>117</sup>、1997 年に「リスク管理と食品安全」<sup>118</sup>、1998 年に「食品基準と食品安全へのリスクコミュニケーションの適用」<sup>119</sup>の報告書を作成した。これらの報告書はコーデックスにおけるリスク分析に関する文書や適用の基礎となった。また、1999 年には、FAO が「2000 年以降の国際食品貿易：科学ベースの意思決定、調和、同等性、相互承認」<sup>120</sup>と題する国際会議を開催して、リスク分析の課題（予防原則や消費者の懸念等）についても言及した。

---

<sup>116</sup> Joint FAO/WHO Conference on Food Standards, Chemicals in Food, and Food Trade.

<sup>117</sup> Application of Risk Analysis to Food Standards Issues, Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, Geneva, Switzerland, 13-17 March 1995.

<sup>118</sup> Risk Management and Food Safety, Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, Rome, Italy, 27 to 31 January 1997.

<sup>119</sup> The Application of Risk Communication to Food Standards and Safety Matters, Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, Rome, Italy, 2-6 February 1998.

<sup>120</sup> FAO Conference on International Food Trade, Beyond 2000: Science-Based Decisions, Harmonization, Equivalence and Mutual Recognition, Melbourne, Australia, 11-15 October 1999.

表 6 FAO/WHO 及びコーデックスにおけるリスク分析の枠組みとその適用の原則の歴史的展開

FAO/WHO での動き	コーデックスの動き
1991 年「食品規制・食品中の化学物質・食品貿易」	1991 年第 19 回総会、1993 年第 20 回総会においてリスク評価に基づく食品規格の策定と手法の調和について合意 (1995 年 WTO の SPS 協定の発効)
1995 年「食品規制へのリスク分析の適用」	1995 年 第 21 回総会で「科学とその他の要素の原則」採択
1997 年「リスク管理と食品安全」	1997 年 第 22 回総会でリスク分析の作業原則が行動計画に盛り込まれる
1998 年「食品基準と食品安全へのリスクコミュニケーションの適用」	
1999 年「2000 年以降の国際食品貿易：科学ベースの意思決定、調和、同等性、相互承認」	2001 年 第 24 回総会で FAO/WHO に対して科学的アドバイスに関するレビューを依頼、「科学以外の要素のクライテリア」採択
2002 年 食品中の化学物質のリスク評価の原則と手法のアップデートのプロジェクト	
2003 年～2007 年 科学的アドバイスに関する協議過程	2003 年 第 26 回総会で「コーデックス内部向けリスク分析適用の作業原則」採択 ↓
2004 年「食品安全に関する評価—コーデックスと加盟国に対する科学的アドバイスに関して」	コーデックスの各部会（CCFAC・当時、CCRVDF、CCPR、CCNFSDU、CCFH）への適用の動き・原則の策定
2006 年 食品中の化学物質のリスク評価の原則と手法のアップデート報告書	
2007 年 「食品安全と栄養に関する科学的アドバイスの FAO/WHO の枠組み」	2007 年第 30 回総会で「加盟国向けリスク分析の作業原則の採択」
	CCGP において各部会で策定された文書の整合性を確認する動き

## (2) コーデックスにおける議論

こうした FAO/WHO 合同専門家会議による報告書に並行して、コーデックスでは、1993 年の第 20 回総会からリスク分析適用の議論が開始されていた (ALINORM 97/37、パラ 160)。1997 年の第 22 回総会で、行動計画の中にコーデックス内部で横断的に適用されるリスク分析の原則を策定することが決定され<sup>121</sup>、議論が積み重ねられた。その結果、2003 年の第 26 回総会で「コーデックス内部におけるリスク分析適用の作業原則 (Working principle for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius、「内部向けリスク分析適用の作業原則」)」が採択された。これを受けて、個別食品分野におけるリスク分析の適用の議論が、関連する部会 (CCFAC・当時、

<sup>121</sup> 部会によって取り扱う問題の性質も異なることから、リスク分析を適用するといっても、用語の定義や解釈に様々な相違が見られた。こうした部会間の用語の整合性と解釈や運用の調和を図ることの必要性が認識されたことが大きな要因であった。

CCRVDF、CCPR、CCNFSDU、CCFH) で展開され、部会ごとにリスク分析の適用に関する原則が策定された。現在はそれぞれの部会で策定された文書の整合性について CCGP で議論がされている。同様に、加盟国の国内で適用するためのリスク分析の作業原則を策定することも長年議論がなされてきた。そして 2007 年の第 30 回コーデックス総会で、「加盟国向けリスク分析の作業原則 (Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments)」(以下、「加盟国向け作業原則」) が採択された。これにより、コーデックス加盟国内においてもこの「加盟国向け作業原則」に基づいて食品安全を確保していくことが求められることとなった。

## 2. コーデックスの意思決定における「科学」の優位性の確立とその中身の透明化

上記のリスク分析の大きな枠組みの構築の議論と並行して、実際に規格基準を策定する上では、「科学」、すなわち、リスク評価をどのように行い、その結果をリスク管理の考慮事項との関係でどのように重みづけて最終的な管理措置(規格・基準)とするのかをルール化する作業が必要となっていた。科学的評価の手法、リスク評価と管理の関係性について明らかにすべきとの議論は、すでに 90 年代から開始されていたが<sup>122</sup>、こうした大きな動きに加えて、以下に述べる成長ホルモン牛紛争<sup>①</sup>という具体的な要因も加わり、制度化が展開されていった。

### 2. 1 「科学」の優位性の確立—「科学とその他の要素の原則」の採択までの経緯

以下では、まず、「科学」の優位性を確立した、「コーデックス委員会の意思決定における科学の役割と、その他の要因の適用範囲に関する原則 (Statements of Principle Concerning the Role of Science in the Codex Decision-Making Process and the extent to which other factors are taken into account)」(以下、「科学とその他の要素の原則」)の採択に至るまでの議論の経緯について整理する。

#### 2. 1. 1 議論の契機—成長ホルモン牛の採択を巡る対立

コーデックスの意思決定における考慮事項のルールの制度化は、1980 年代後半から 2000 年代にかけて、ラクトパミンの前例ともいえる、成長ホルモン牛を巡る紛争<sup>123</sup>が

---

<sup>122</sup> 1. 2 の (1) で挙げた 1991 年の FAO/WHO と GATT と共催した「食品規格、食品中の化学物質、食品貿易に関する FAO/WHO 会議」は、コーデックスに対して、リスク評価に用いた手法を明らかにすべきとの勧告をおこなった。これを受けて、同年開催された第 19 回コーデックス総会、及び 1993 年の第 20 回総会で議論がなされ、リスク評価に基づく食品規格の作成とその手法の調和を図ることで合意した。

<sup>123</sup> 欧州では 1988 年から成長ホルモンの使用を全面禁止としていた。これは事実上米国牛の輸入禁止であったので、米国は対抗措置として年報復関税を様々な欧州産品にかけた(ちなみに米国による報復関税は 1989 年~1996 年、1999 年から、後述する 2009 年の覚書 (Memorandum of Understanding, MOU) の締結まで欧州の特定産品に継続してかけられた)。

契機となって開始された (Jukes (2000))。成長ホルモンとは、投与により短期間で成長を促進する肥育目的の動物用医薬品である。米国ではこうした動物用医薬品が 1950 年代から広範に用いられていたが<sup>124</sup>、欧州では、1970 年代末以降消費者懸念を惹起した問題を契機に成長ホルモン剤使用に関する指令が厳格化され、治療目的以外の動物用医薬品は禁止されている<sup>125</sup>。米欧両者の違いは、コーデックスで議論する以前からすでに大きな貿易問題となっていた<sup>126</sup>。食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) では、5 つの成長ホルモン (Estradiol 17-β, Progesterone, Testosterone, Zeranol, Trenbolone Acetate) の検討を 1987 年の第 1 回 CCRVDF から第 4 回まで行い<sup>127</sup>、上記成長ホル

---

<sup>124</sup> 米国では、成長を促進させるホルモン剤や乳量を増大させる遺伝子組み換え牛ソマトトロピン (rBST, recombinant bovine somatotropin) 等の動物用医薬品が開発され、1950 年代から承認されて広範に使われている。動物用医薬品を所管しているのは FDA と USDA で、全ての動物用医薬品は the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 301 et seq.) により管理されている。現在も成長ホルモン剤の利用が続けられており、30 種類の成長ホルモンに関する動物用医薬品が発売されている。家畜の約 3 分の 2 に成長ホルモンが投与されており、また飼料の約 9 割に成長ホルモンの作用を有する動物用医薬品が添加されているとされる。National Cattlemen's Beef Association (NCBA), “Fact Sheet: Growth Promotant Use in Cattle Production,” <http://www.beefusa.org/uDocs/factsheetgrowthpromotantuseincattleproduction811.pdf> (accessed 2015/10/25)

<sup>125</sup> Devereau (2006) によれば、欧州では一般市民が動物用医薬品のホルモン利用に対して懸念を抱くようになるいくつかの事件が続いた。1970 年代末ころから違法なホルモン使用による社会的に問題となった事件があった後、1980 年代にイタリアの消費者団体により、発がん性の危険があるホルモンが混入したベビーフードの問題が報告され、それが大きな社会的論議となった。こうした事件が契機となって欧州でのホルモン禁止の政治的な動きにつながる (Devereau (2006, pp.37-39))。1981 年の指令 (Directive 81/602/EEC)、続く 1985 年の指令 (Directive 85/649/EEC)、1996 年の指令 (Directive 96/22/EC) の発令により、成長ホルモン剤使用に対する厳格化の道のりをたどった。現在治療目的以外は一切の動物用医薬品は禁止されている。こうしたことから欧州は、コーデックスでも、自らの領域内で肥育ホルモンは禁じられており、「欧州の消費者は肥育目的のホルモン使用に反対していて、こうした用途の動物用医薬品を用いない食肉を求めている」(ALINORM 89/3 パラ 61) との主張を繰り返し論じていた。

<sup>126</sup> 米国当局者は欧州と二国間協議を重ねていたが結果に結び付かなかった。このため、米国は問題解決の糸口を別のフォーラム (交渉の場) に求めた。当時コーデックスでは動物用医薬品の残留基準の策定をする部会がなかった。そのため、米国は、動物用医薬品の基準値について議論する部会を新たに設置するよう働きかけた。CCRVDF の設立の提案は、1985 年の第 16 回総会においてなされ、議長国は秘密投票の末、米国が務めることとなった (ALINORM 85/47 パラ 91)。

<sup>127</sup> 1988 年に開催された第 2 回 CCRVDF (ALINORM 89/31) で、欧州はこれらのホルモンは 1988 年から EC 指令 (Directives 81/602/EEC, 85/649/EEC, Directive 85/358/EEC) により治療目的以外禁止されていると説明し、スウェーデンも状況は同じだとした。1989 年の第 3 回 CCRVDF (ALINORM 89/31A) では、再び EC が同様の主張を行った (ノルウェーも反対した) が、JECFA が安全としていることと、ほかの国ですでに利用されていることを鑑みて、ステップ 5 にすすめられた (ただし Trenbolone acetate については 1989 年の第 34 回 JECFA で再評価が行われるのでステップ 4 に保

モンのうち、再評価が予定された **Trenbolone Acetate**<sup>128</sup> 以外について JECFA の評価結果が健康上問題ないとしたことを踏まえ、総会に採択を諮ることとした。

ところが 1991 年の第 19 回総会でこれらの MRL を巡る投票が行われ、不採択が決まった（12 票対 27 票、9 票の棄権）（ALINORM 91/40, パラ 160）。この投票による不採択という事態を受けて、米国は、JECFA のリスク評価が健康上問題ないとし、また、安全性を問題にした代表団が一つもなかったにもかかわらず、投票で MRL の設定が阻止されると、その物質の安全性に対する判断（すなわち、その物質が危険）のようにとらえられてしまうとして強い懸念を表明した（ALINORM 93/31, パラ 13）。そして、コーデックスにおける「最終判断は基本的に科学的判断に基づく」とする「手順の改革（procedural reform）」をするべきと主張した（ALINORM 93/31, パラ 13）。これは、コーデックスの規格策定における「科学の役割」についての議論として一般原則部会（CCGP）を舞台に展開されることとなった。

## 2. 1. 2 「科学とその他の要素の原則」の採択—科学の優位性の確立

「科学とその他の要素の原則」は、1992 年の第 10 回及び 1994 年の第 11 回 CCGP で議論が行われ、第 41 回執行委員会での議論を経て、1995 年の第 21 回コーデックス総会で採択された。

1992 年の第 10 回 CCGP で、米国は、改めて意思決定における「科学の優位的役割（preeminent role of science）を確認するコーデックスの手順の修正が必要」（ALINORM 93/33, パラ 71）と強く働きかけた。当時、コーデックスの意思決定の手順の中に「科学」や「科学以外の要素（OLF's）」の関係性について明確にした文書がなかった。このため、例えば、1994 年の第 11 回 CCGP<sup>129</sup>では、事務局が、コーデックスでは、「科学は設立以来常に重要な役割を果たしてきた」が、他方で「消費者懸念やその他の様々な要素も基準策定の際に考慮されてきた」と指摘していた（ALINORM 95/33, CCGP(11), パラ 18）。規格基準の策定において、科学的考慮事項が重要で、かつ関連するその他の側面を考慮すべきとの認識は共有されていたものの、後者の「その他の側面」がいかなるものかについては意見が対立した。最終的には、同年開催された執行委員会が原則案を提示し、1995 年の第 21 回総会で「科学とその他の要素の原則」が採択された（ALINORM95/37）（表 7 を参照）。「科学とその他の要素の原則」は、1 項

---

持）。そして次の第 4 回 CCRVDF では規格採択の最終段階であるステップ 8 に進められ MRL の採択のために総会に諮られた。

<sup>128</sup> その後 JECFA による再評価で安全性が認められ、1995 年の投票の際には 5 つの成長ホルモンすべてが採択された（2. 1. 2 参照）。

<sup>129</sup> このほか、GATT の SPS の影響についても議論がなされた。SPS 協定で意図している範囲よりもコーデックスが扱う領域がより広範であること、さらに参照機関となることで、基準の策定が困難になることが指摘された。他方で、参照機関となることでコーデックスの地位が向上するとの意見もあった（ALINORM 95/33, CCGP(11), パラ 20）。

目で、コーデックスの規格策定は堅固な科学的分析 (sound scientific analysis) に基づくとの原則が掲げられた。そして 2 項目で、消費者保護と公平な食品貿易の促進において「適切な場合には (where appropriate)」、「その他の要素」も認める (will have regard) とした。当時の議事録は (ALINORM 95/37 パラ 25)、この「科学の原則」はコーデックス規格が堅実な科学に基づくべきということを確認したものであるとし、コーデックスの意思決定において、科学が優先的な位置づけ (pre-eminent role) を与えられることを確認するもの (ただし OLFs の考慮も認めつつ) としている。

表 7 コーデックスにおける「科学とその他の要素の原則」(1995) (下線強調は筆者)

<p>【コーデックスにおける「科学の役割に関する原則」<sup>130</sup>】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. コーデックスにおける食品基準、ガイドラインや勧告は、それらが食品供給の質と安全を確保するために、関連する情報のレビューに基づく、<u>堅固な科学的分析とエビデンスの原則に基づかなければならない (shall be based)</u>。</li> <li>2. コーデックス規格の策定や決定においては、<u>適切な場合に (where appropriate)</u>、<u>公正な食品貿易の促進と消費者保護に関連するその他の正当な要素 (other legitimate factors)</u> も認める (will have regard)。</li> <li>3. その点において<u>食品表示は上記二つの目的を達成する上で重要な役割を持つ (noted)</u>。</li> <li>4. コーデックスの加盟主体が公衆衛生に必要な保護水準に合意するものの、異なる見解を持つ場合には、コーデックスの決定を妨げることなく、関連する基準の受諾 (acceptance)<sup>131</sup>を差し控えることができる。</li> </ol>
---

上記の原則の採択とともに、この問題のきっかけとなった、上記 5 つの成長ホルモンの MRL 案 (2. 1. 1 参照) についても議論がなされ<sup>132</sup>、投票の結果 (賛成 33 票、反対 29 票、棄権 7 票) MRL が採択された (ALINORM 95/37 パラ 45)。この結果が数票差での採択であったことから、欧州から深い遺憾の意が述べられた (ALINORM 95/37 パラ 46)<sup>133</sup>。

<sup>130</sup> Appendix General Decisions of the Commission, Statements of Principle concerning the Role of Science in the Codex Decision-Making Process and the Extent to which other Factors are taken into Account (Adopted in 1995, amended in 2001) (Codex Procedural Manual (23 版), p.216)。

<sup>131</sup> 第 1 章で論じたとおり、「受諾 (acceptance)」の手順は、2005 年に廃止されたので、この文書における受諾 (acceptance) の今日的な意味は不明である。おそらくこの文書には残骸として残っているようだ (文書におけるこのような「残骸」はほかの文書でもある)。なお、当時この 4 つ目のステートメントについて、欧州 (EC) は反対していた (ALINORM 95/37, パラ 24, 25)。しかし米国がオブザーバー (当時 EC はオブザーバーであった) は意見を提出できないと議事進行上の問題を指摘したため、受け入れられなかった (ALINORM 95/37, footnote 13)。

<sup>132</sup> その前年の 1993 年の第 20 回総会 (ALINORM 93/40) では、上記 CCGP でのコーデックスの政策や手続きにおける科学の位置づけが明確になるまでステップ 8 で留め置くこととされていた。これに対して採択を求める側は、科学的な原則が守られないなら、GATT の SPS 措置との関連でもコーデックスの評判にも関わるとした。

<sup>133</sup> これに対して、欧州はこのような重要な案件が秘密投票で決定されたことはコーデックスの透明性を向上させるとする方針に逆行することと非難した。さらに、コーデックス

## 2. 2. 「第一の透明化」の進展、リスク評価の多様性の整理とルール化

こうして「科学」の優位性が確立した後、「科学」の中身を明らかにする「第一の透明化」、すなわち、リスク評価の中での判断、不確実性、専門家の利害相反等に関しての透明性を高めることについて、コーデックス内部の議論（2. 2. 1）と、FAO/WHOにおける科学的アドバイスのプロセス（2. 2. 2）により大きな進展が見られた。上述の成長ホルモン牛の安全性について、コーデックスの議論では、欧州はJECFAの評価に反対しないとしていたが（ALINORM 91/40, パラ 155）、その後WTO紛争の議論では安全性の不確実性について争うこととなったため（後述）、コーデックスの規格基準策定における不確実性の取り扱いも重要な問題であった。不確実性の取り扱いをはじめとする、リスク評価の中身の透明化に対する議論は、2. 2. 1で論じるが、リスク分析の作業原則の策定を巡る動きやリスク評価のプロセスの明確化のためのリスク評価方針（Risk Assessment Policy）の策定と、コーデックスにおける「precaution」・「予防原則」の位置づけの議論の中でなされた。また、コーデックスにおける「第一の透明化」の動きと並行して、その科学的アドバイスを与えるFAO/WHOでも同様の動きが展開された（2. 2. 2）。

具体的には以下で論じるが、そうしたリスク評価の透明化の動きは、リスク評価における、科学的な前提、解釈、専門家の利害といった課題についてのルール化に進展をもたらしたことで、それまで意思決定の位置づけ上、紛争要因の源となっていた「予防原則」や「不確実性」といった問題の取り扱いについても、実質的な意味でのルール化が進展した。その結果、その後、意思決定のルール上これらの問題の取り扱いや位置づけの議論は、コーデックスで論じられることがほとんど無くなり、「政治化」の回避や減少には寄与したと評価できる（これはのちに取り上げるGMガイドラインの事例の中でも確認される）。つまり、「作業仮説①」で論じたとおり、「科学」の中身の透明化が「非政治化」に寄与したといえる。

全体としての流れを図示化すると以下のようなになる（図13参照）。

---

の妥当性と価値を疑い、今後のコーデックスの議論に欧州（EC、欧州委員会）としての参加も考え直さなければならぬくらい重大な結果をもたらしたと遺憾の意を表明した。ただし、オランダ、スウェーデン、フィンランドは後半の参加自体を考えるの部分について、このECによる表明はECがオブザーバーとして行ったもので、EUのコメントでもその加盟国のコメントでもないとして、異なる立場を表明（dissociate）した。同様にEUの代表のスペインもdissociateした。英国はECの表明すべてにおいてdissociateした。

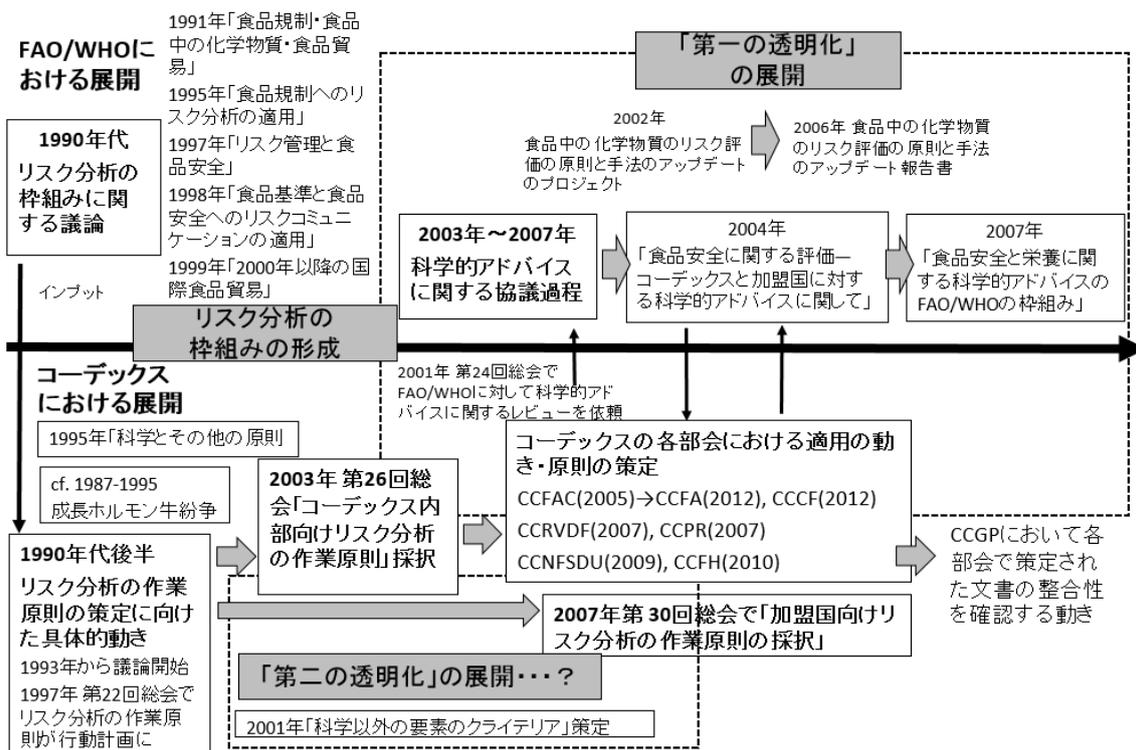


図 13 コーデックスと FAO/WHO におけるリスク分析の制度化と「第一の透明化」の展開（筆者作成）

## 2. 2. 1 コーデックスにおける「第一の透明化」ーリスク分析の適用、および precaution・予防原則に関する具体的な議論から

### (1) コーデックスにおけるリスク分析の適用の議論

コーデックス全体にかかわる原則については上記の「内部向けリスク分析適用の作業原則」策定の議論の中で展開され、より具体的な議論は、個々の食品リスクを取り扱う部会の、リスク分析の原則（Risk Analysis Principle）やリスク評価方針の適用の議論<sup>134</sup>の中で、特にリスク評価機関との関係で展開された。以下では具体的事例として本研

<sup>134</sup> 各部会で採択された文書は以下の通り。2005年に食品添加物・汚染物質部会（CCFAC）で策定した、「CCFACにおけるリスク分析原則の適用（The Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Food Additives and Contaminants）」。なお、CCFACがCCFAとCCCFに分離したことを受けて、2012年に「Risk Analysis Principles Applied by the Committee on Food Additives」、「Risk Analysis Principles Applied by the Committee on Contaminants in Foods」がそれぞれ採択された。2007年に残留農薬部会（CCPR）が「CCPRにおけるリスク分析原則の適用（Risk Analysis Principles applied by the Committee on Pesticide Residues）」、2009年に栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）が「CCNFSDUにおける栄養学的リスク分析の適用原則とガイドライン（Nutritional Risk Analysis Principles and Guidelines for Application to the Work of the Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses）」、2010年に

究でも取り上げるコーデックスの動物用医薬品の残留基準値を策定する部会である、CCRVDVDFにおける、リスク分析の適用、及びリスク評価方針の議論（Millstone et al. (2008), 松尾(2007)）の論点の一部から紹介する<sup>135</sup>。

リスク分析を具体的にどのような形で実践するのは、すなわちリスク管理機関であるコーデックスとリスク評価を担う FAO/WHO 専門家会議との役割分担や判断の責任の所在を明らかとするものである。中でも、リスク評価方針は重要である。FAO/WHO の報告書「リスク管理と食品安全」は、リスク評価の過程では、その結果を大きく左右するような様々なデフォルトの想定、科学的価値判断（value judgements）が講じられるので（FAO/WHO (1997), p.9）、リスク評価方針が重要と指摘する。リスク評価方針（Risk Assessment Policy）とは、「リスク評価の過程における科学的な完全性（integrity）を維持するためにリスク評価の意思決定ポイントにおいてどういう選択肢を選ぶかおよびそれをどう使うかを判断するための文書化した方針」（Codex Procedural Manual（23版）, p.116）とされ、リスク管理者によってリスク評価の事前 にすべてのステークホルダーとの協議の下なされなければならないとされる。リスク管理者は明確なマנדート（すなわちリスク評価に何を業務として求めるのか）を示さなければならず、異なるリスク管理措置によるリスクの違いも必要に応じて諮問すべきとされている（「内部向けリスク分析適用の作業原則」パラ 13-16、Codex Procedural Manual（23版）, p.111）。これは科学の多様性を踏まえた上でその中身の明確化と選択可能性を明示化した点で、まさに「第一の透明化」を体現しているものと言える。リスク評価方針は、問題形成も担い、その後のリスク分析のプロセスを方向づけるので、上流でのフレーミングとして非常に重要なものである（Millstone, et al. (2008)）。

リスク分析、リスク評価方針に関する文書の策定の議論を通じて CCRVDVDF は、リスク管理側として、リスク評価の機能を担う JECFA と、リスク評価の中身の透明化に関する議論を行った<sup>136</sup>。CCRVDVDF には MRL の設定<sup>137</sup>に際して、その根拠となる科学的評価の中身を明確化したいという目的があった。以下では、「CCRVDVDF におけるリスク

---

食品衛生部会（CCFH）が「CCFH におけるリスク分析原則と手順の適用（Risk Analysis Principles and Procedures Applied by the Codex Committee on Food Hygiene）」を採択。現在、個別部会で作成した文書間の整合性を確認する作業が CCGP で行われている。

<sup>135</sup> CCRVDVDF では 1995 年の第 9 回 CCRPVDF から当該部会におけるリスク分析やリスク評価方針に関する議論を開始し、2007 年の文書の採択まで 10 年以上議論がなされた。

<sup>136</sup> 以下の議論については、CCRVDVDF の議事録、討議文書（例えば ALINORM99/31, APPENDIX IX 及び CX/RVDF/01/9）、およびそれに対する JECFA の議事録 Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives 62th meeting, Rome, 4-12 February 2004 (JECFA/62/SR, Annex2) を参照。

<sup>137</sup> 本来 MRL の設定はリスク管理の一部でもあるが、コーデックスでは農薬等 MRL の設定に関して、リスク評価機関である JECFA が慣習的にその基準値の提案を行っている（山田(2004, pp.56-58)）。

分析原則の適用 (Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods)」および、「食品中の動物用医薬品に関するリスク評価方針 (Risk Assessment Policy for Residues of Veterinary Drugs in Foods)」(両文書とも 2007 年採択) の文書策定の経緯から、①リスク評価プロセスにおける判断 (外挿や不確実性)、②透明性 (手続きと専門家選出に関する) についての議論を紹介する。

まず、一つ目のリスク評価の段階における判断については、例えば安全係数、暴露評価のシナリオ、不確実性等について議論があった。第 1 章で論じたが、こうした科学的な前提における判断は、結果として措置の値を大きく左右する。CCRVDf は、現状動物実験データを人に外挿する際に安全係数の検討が JECFA によって行われているが、これは公衆衛生を考えるうえで基本的要素でありリスク管理としても検討すべき、また JECFA が一貫性をもって評価を実施するようテクニカルなガイダンスを作成し、その作成においてもリスク管理者として批判的に評価すべき、と指摘した<sup>138</sup>。また、暴露評価について JECFA では最悪シナリオ (worst-case scenario) にもとづいて評価がなされているが、それは暴露量が誇張されており現実的でないとした<sup>139</sup>。さらに、評価のプロセスで確認された不確実性についても明らかにすることを求めた。議論の結果最終的に採択された文書では、リスク評価に関しては、引き続き JECFA 自身のリスク評価の手続きに基づいて ADI を設定し、MRL を提案する<sup>140</sup>とされた。また、暴露評価の手法に関しては現実的なシナリオに基づくべきとした<sup>141</sup>。不確実性に係る問題については、JECFA が科学的な不確実性に関する選択を行った場合にはレポートに明記する<sup>142</sup>こと、不確実性の判断についてはその科学的信頼度合いについても JECFA から明確に伝えること<sup>143</sup>、とされた。さらに、データが不十分である場合には、JECFA は保守的な安全係数を採用することで暫定的な MRL を提示することもできるとしたが、完全な評価が完了するまで基準値の採択をすべきでないとした<sup>144</sup>。CCRVDf は JECFA に対して、「懸念・関心に関する様式 (Concern Form)」を用いて、追加的な説明を求めることもできるとした<sup>145</sup>。なお、リスク分析の作業原則の中では、不確実性によってもたらされるリスク管理判断への影響についての判断は、リスク評価者ではなく、リスク管理者にあるとされている (「内部向けリスク分析適用の作業原則」パラ 25、次節の表 8 参照)。

<sup>138</sup> そして、リスク評価に内在的な不確実性に関連する安全係数と社会的に受容できるリスクを規定するリスク評価方針を CCRVDf は策定しなければならないとした (CX/RVDf/01/9, パラ 50-54)。

<sup>139</sup> CX/RVDf/01/9, パラ 35-37。

<sup>140</sup> 「食品中の動物用医薬品に関するリスク評価方針」パラ 2(a)。

<sup>141</sup> 「食品中の動物用医薬品に関するリスク評価方針」パラ 2(e)。

<sup>142</sup> 「CCRVDf におけるリスク分析原則の適用」パラ 20。

<sup>143</sup> 「食品中の動物用医薬品に関するリスク評価方針」パラ 2(c)。

<sup>144</sup> 「CCRVDf におけるリスク分析原則の適用」パラ 21。

<sup>145</sup> 「CCRVDf におけるリスク分析原則の適用」パラ 26。

二つ目の専門家の選定に関して、CCRVDVDF はリスク評価を実施する専門家はどのように選ばれたのかを明確にすることを求めた。これについて、専門家は FAO/WHO の定めるルールに基づいて選定されること<sup>146</sup>とされた。そしてそのルールは、後述する FAO/WHO 側における科学的アドバイスの透明化の動きの中で明確化されていく。

以上のように、リスク分析の適用の文書及びリスク評価方針のガイドラインの策定プロセスは、評価のプロセスでなされた、データの選定やモデルの選択、安全係数の考え方、暴露評価のあり方、不確実性に関して行った選択の明記など、あらゆる段階で科学的な想定や選択を明らかにし、最終的な管理判断を下す際にその判断についても管理者が把握し選択できるような形にしておくことを可能とした<sup>147</sup>。類似の展開はほかの部会においても行われ（上述）、コーデックス全体として、リスク評価の開示と精査の「第一の透明化」が行われた。こうしたことにより、「科学」における判断・解釈といったことが明らかになりその後の具体的な規格基準の策定の「非政治化」に寄与した。

## (2) コーデックスにおける「precaution」および「予防原則」に関する議論

コーデックスにおける、「precaution」<sup>148</sup>・「予防原則 (precautionary principle)」に関する本格的な議論は、「内部向けリスク分析適用の作業原則」の策定の経緯の中で、1999 年に開催された第 14 回の CCGP<sup>149</sup>から 2002 年の第 17 回 CCGP の間に行われた（「内部向けリスク分析適用の作業原則」は 2003 年の第 25 回総会で採択された）。政治的には、2000 年前後は、欧州委員会の「予防原則に関するコミュニケーション」

<sup>146</sup> 「CCRVDVDF におけるリスク分析原則の適用」パラ 6。

<sup>147</sup> Millstone et al. (2008) は、例えば CCRVDVDF と JECFA の間のやり取りの中で、JECFA が「リスク評価のガイドラインの策定は、リスク評価者によってなされるべき科学的作業に内在的なものであると指摘した」ことに対して、JECFA が CCRVDVDF のリスク評価方針の提言内容を拒否 (reject) したと指摘するなど、総じて FAO/WHO の対応に批判的な評価をしている (Millstone et al. (2008), pp.32-33) (また、最終的に採択された文書の評価を十分に行っていない)。しかし本研究では、コーデックスとそのリスク評価機関とのやり取りは、リスク評価の過程のポイントにおける不確実性の取り扱いやそこにおける判断をリスク管理者が把握・かつ必要な場合は解釈の要請をすることを可能とし、リスク分析を全体として透明性のあるものにしたと評価する。なお、JECFA をはじめとする FAO/WHO の合同専門家会議はコーデックス以外に対してもアドバイスを提供している。JECFA の歴史はコーデックスよりも古く、1956 年から設置されている。

<sup>148</sup> 「precaution」の訳語として「予防」や「事前警戒」等の訳があるが、本研究ではあえて訳さず、「precaution」とする。

<sup>149</sup> 「科学以外の要素 (OLF's)」に関するコーデックス事務局の討議文書 CX/GP 99/9, パラ 16-18 でも議論している。予防原則は国際的に合意可能な定義は存在しないが、食品安全の文脈で考えると、リスク評価段階における科学的エビデンスが不十分なために「リスク特徴づけ」ができずリスク評価が完了できない状況下で食品由来の緊急事態等が生じた際に発動されることが考えられるとしている。また、予防原則は不確実性・科学的エビデンスの不十分さに関連し、予防原則を「科学以外の要素 (other factors)」を動員できるものと解釈すべきでないとしている。

が策定されていた時期でもあり、また、環境分野では、1992年の地球サミット・環境と開発に関する国連会議（UNCED）におけるリオ宣言（第15条）に始まり、「予防原則」をいかに国際条約や既定の中に取り込むかという議論が展開されていた時期でもあったこともあり、文言（terminology）としての「予防原則」を文書化したい欧州に対して、そうしたことが偽装的な保護主義に結びつくことを警戒する米国との間で対立があった<sup>150</sup>。こうした背景もあり、欧州は、「予防原則」は既に国際法的に埋め込まれていると主張したのに対し、米国は国際法上の明確な地位はないと反発した（CX/GP 00/3、CRD）。

他方で、実質的には、健康に対して何らかの悪影響が認められるものの、科学的不確実性があり、それを立証できるだけの科学的確証性が十分に無い（insufficient）という状況があった場合に、コーデックスや国家がそれへの対処を可能にする規定が必要との共通認識はあった。つまり、いわゆる「予防原則」を巡る政治的な対立とは別に、コーデックスの規格策定に「precaution」が重要であるということについての認識は当初より共有されてきた。1999年にFAOにより開催された国際会議「2000年以降の国際食品貿易：科学ベースの意思決定、調和、同等性、相互承認」（FAO (1999)）でも、「precaution」は、国内国際基準の策定におけるリスク分析の重要な要素であり、この問題の議論はコーデックスが担うべき、としている。実際にコーデックスでは、これまでも健康保護を目的として「precaution」は講じられてきたと指摘されている（CX/GP 00/3、パラ 37）。例えば、微生物に関して、それに起因するリスクが明らかにあると分かっているにもかかわらず、科学的データが不十分な際には、規準の策定の代わりに、そうしたリスクを低減するための措置に関する行動規範等を策定するなどしてきた（CX/GP 00/3、パラ 51）。

不確実な状況で「precaution」が重要との考えは、いわゆる「予防原則」の導入に反対している米国も共通であった<sup>151</sup>。米国は、「precaution」はリスク分析のリスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションを含むすべての過程で重要であると指摘した。こうした予防的な対応は、SPS協定の中では第5条の7項の中で規定されている<sup>152</sup>。また、当初は、欧州が科学的不確実性の取り扱いをリスク評価の問題（専門家の判断）に限定しているのではないかと反発したが<sup>153</sup>、それについても、米国は「precaution」は必ずしもリスク評価に限ったものではないとし、欧州が不確実性に対して要請するリスク管

---

<sup>150</sup> 例えば CX/GP 01/3-Add.1、p.9 で、予防原則が貿易保護目的で潜在的に利用される可能性があるとして欧州を名指しで非難していた。

<sup>151</sup> 米国は、基準策定において「precaution」は様々な形で取り込まれており、例えば上市前の承認は「precaution」を体現するものと指摘した（CX/GP 01/3-Add.1、p.9）。

<sup>152</sup> SPS 第5条の7項では科学的なエビデンスが不十分であっても、国民の健康保護を目的として緊急的に措置を講じることができるとしている。ただし、より客観的なリスク評価と定期的な見直しを条件としている。

<sup>153</sup> 欧州は、リスク評価における安全係数等の不確実性への対応を「precautionary approach」と呼び、リスク管理者の判断のツールと位置付けられる「予防原則」とは異なると指摘した（CX/GP 00/3-Add.1、p.13）。

理者の判断もスコープに入るとした。こうした意味では、文言としての「予防原則」は政治的に合意形成が難しかったものの、「不確実性」の取り扱いという意味では、実質的には合意できる基盤はあった。上記双方の意見の違いと共通点を巡るコンセンサス形成は、部会での議論 (CX/GP 00/3, CRD) や、部会間に開催されたワークショップ等を通じて行われた。そして第 24 回総会の議長の提案を踏まえ、第 17 回の CCGP において、「Precaution」と「不確実性」の取り扱いに関する、「内部向けリスク分析適用の作業原則」のパラ 10、11、および 25 が採択された (表 8 を参照)。

表 8 「precaution」、「不確実性」の取り扱いに関連するルール (「内部向けリスク分析適用の作業原則」から抜粋・筆者仮訳)

パラ 10	「人の健康へのリスクに関するエビデンスがあるものの、科学的なデータが不十分または不完全な場合、コーデックスは基準の策定をするべきではないが、関連する文書や行動規範を策定することを検討すべきであり、そうした文書は入手可能な科学的エビデンスに基づくべきだ」
パラ 11	「Precaution はリスク分析に内在的な要素である (an inherent element)。人の健康に対する食品由来のハザードのリスク評価、リスク管理の過程では不確実性の多くの原因 (sources) が存在する。リスク分析においては、入手可能な科学的情報の不確実性の度合いや可変性が明示的に考慮されなければならない。コーデックスが基準や関連する文書の策定するのに十分な科学的エビデンスが存在する場合、リスク評価と選択されたリスク管理に用いられた前提 (the assumptions) はハザードの不確実性度合いとその特性を反映したものでなければならない」
パラ 25	「リスク評価書は、制約、不確実性、前提とそれらがリスク評価に対して与える影響をいかなるものでも報告しなければならない。少数意見も記録されなければならない。リスク管理措置の決定に影響する不確実性はリスク評価者ではなく、リスク管理者の責務・管轄である」

この不確実性に関する取扱いのルール化・整理で重要な点は、以下の 3 点である。第一に、リスク評価の過程における前提や判断の透明化・明確化がなされたこと。第二に、「precaution」がリスク分析全体・規格策定において重要な要素であることを明文化し、データが不十分な場合、コーデックスは規準を策定しないが、その段階で入手可能なデータに基づき勧告や関連する文書を策定することを確認したこと。第三に、不確実性によってもたらされるリスク管理措置への影響についての判断はリスク管理者にあることを明文化したこと、である。このように実質的には、リスク分析における不確実性の取扱いがより明確になったことで、コーデックスの基準策定における紛争要素は低減されたと評価できる。

Poli (2004, p.629) は、「内部向けリスク分析の作業原則」パラ 10、11 について、意味のない妥協 (poor compromise) と評したが、本研究で明らかにしたように、実質的な意味では、不確実性の取り扱いに関する要望・共通の基盤は反映されている。当時の議事録で、欧州は積極的な形で予防原則が明記されなかったのは<sup>154</sup>遺憾であるとしつつ

<sup>154</sup> 第 16 回 CCGP における原案では、脚注に「予防原則の」文言を入れる原案が

も、「最終的な合意文書には合意できる」として (CX/GP 02/3-Add.3)、採択の際に留保の表明などはしなかったことから双方の一致点を導出したコンセンサスと言える。また、Winickoff and Bushey (2010, p.364) は、コーデックスに新たに導入されたリスク分析の枠組みが、「予防原則への言及を抑え込んだ (supress)」と評したが、本研究では実質的に不確実性の取り扱いが明確化されたことで予防原則を巡る対立が沈静化されたと評価する。

## 2. 2. 2 FAO/WHO の、科学的アドバイスに関する協議過程と個別食品領域におけるリスク評価のあり方の議論

上述のように、コーデックスの各部会と FAO/WHO 専門家会議間でリスク分析のあり方や不確実性の取り扱いをめぐる議論が活発になるにつれ、FAO/WHO においても、リスク評価機関として科学的アドバイスについて明確化する作業が展開された<sup>155</sup>。FAO/WHO では、2001 年第 24 回コーデックス総会からの FAO/WHO 合同専門家会議に対する科学的アドバイスのレビューの要請を受けて、2003 年に「FAO/WHO の科学的アドバイスに関する協議過程 (FAO/WHO Consultative process on scientific advice)」というプロジェクトを立ち上げた<sup>156</sup>。2004 年に、「食品安全に関する評価—コーデックスと加盟国に対する科学的アドバイスに関して (“Food Safety Consultations – Provision of Scientific Advice to Codex and Member Countries”）」のワークショップを開催し、その参加者は、科学的アドバイスの定義や運用、リスク評価と管理のあり方などに関する論点と 29 の勧告を提示した。この中で、科学的アドバイスはいかなる不確実性も (科学的知見についてもデータについても) 明確に提示しなければならないこと (勧告 1 の一部) や、少数意見についても適切に検討されなければならないこと (勧告 2 の一部)、専門家の選定手順の明確化 (勧告 13) 等が指摘された。更にこれらの議論や勧告を発展させ、2006 年 10 月から 2007 年 1 月までのパブリックコメントの期間を経て「食品安全と栄養に関する科学的アドバイスの FAO/WHO の枠

---

(square bracket:カッコ書きで) 検討されたが (CX/GP 01/3 のセクション II)、それは受け入れられず、「予防原則」の文言は明記されなかった。

<sup>155</sup> このプロジェクトでは、2003～2004 年にかけて E フォーラム、ワークショップや専門家の審議などで議論が行われた。

<sup>156</sup> このプロジェクトに並行して、化学物質に特化したリスク評価のあり方についての議論も行われた。食品中の化学物質の規格を策定しているコーデックスの部会 (CCFAC、CCPR、CCRVDF など) でのリスク分析適用の議論の進展に伴い、それらのリスク評価依頼先である JECFA や JMPR におけるリスク評価がどのように行われており、今後どのようにしていくべきかという問題を検討する必要性が論じられた。これを受けて、2002 年に FAO/WHO では、「食品中の化学物質のリスク評価の手法と原則に関するプロジェクト」を立ち上げた。プロジェクトの成果は、2006 年に「リスク評価に関する原則と手法のアップデート：農薬と動物用医薬品の MRL (Updating the Principles and Methods of the Risk Assessment: MRLs for pesticides and Veterinary Drugs)」というレポートにまとめられている。

組み（“FAO/WHO Framework for the Provision of Scientific Advice on Food Safety and Nutrition (to Codex and member countries)”）」がまとめられた。

これらのプロジェクトによって、様々な変化がもたらされた。上述の通り、リスク評価方針のやり取りの中で、科学的アドバイスの解釈や不確実性についての明確化はコーデックスの文書に明文化されたが、FAO/WHO の側でも、上記の 2004 年の「食品安全に関する評価—コーデックスと加盟国に対する科学的アドバイスに関して」の不確実性等に関する勧告が、2007 年の報告書でも確認されるとともに (FAO/WHO (2007a), p.3-4, p.10)、FAO と WHO の間の調整等を行う科学的アドバイスの所管部署や (FAO/WHO (2007a), p.12)、専門家の選出についても明確化と改善がなされた。常設の FAO/WHO 合同専門家会議における専門家の選出は FAO/WHO に加えて外部の関連する専門家が 2 名参加して行われる (FAO/WHO (2007a), p.16)<sup>157</sup>。専門家は選出されると、利害相反の表明をする<sup>158</sup>。利害相反のある専門家の参加について、事務局は議長に判断を仰ぎ、議論に参加するか、最終的判断に関与するかを検討する。潜在的な利益相反についてどのように扱ったかについては、報告書に明記される。例えば、2006 年に行われたエンテロバクター・サカザキに関する JEMRA (FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議) のレポートでは、利害表明の頁で、16 人中 5 人が明記されており、これらのうち 2 名については、潜在的に利益相反があるとして、最終決定・勧告には参加していないと明記されている (FAO/WHO (2007c))。

その後も、科学的アドバイスの改善・明確化についての検討が、より具体的な形で継続されている。例えば、不確実性分析 (Uncertainty Analysis) の動きでは (FAO/WHO (2008))、どのような段階で不確実性が生じるのかの分類をしている—①プロセス上の不確実性 (process uncertainty)、モデルの不確実性 (model uncertainty)、パラメーターの不確実性 (parameter uncertainty)、統計上の不確実性 (statistical uncertainty)、計測上の不確実性 (measurement uncertainty) 等、である。

### 2. 3 「第一の透明化」がもたらしたコーデックスの議論の一定の「非政治化」

以上のように、科学の優位性の確立とともに、コーデックス、そしてコーデックスに科学的評価を提供する FAO/WHO の間で、「第一の透明化」にかかわる展開が進展した。これは、科学的なプロセスにおける中身の明確化、特に不確実性の取り扱いのあり方を整理・ルール化する重要な動きであった。コーデックスにおける「科学」の制度化については、しばしば、リスク分析の作業原則等に「予防原則」という文言が盛り込まれていないことを以て、既存研究等では批判的に論じられる (Poli (2004), Winickoff (2010))

---

<sup>157</sup> JECFA の場合登録は 5 年有効とされる。

<sup>158</sup> 利害相反について、専門家自身とそのパートナーも含む金銭等の利害としている。また、FAO は利害相反のフォームを公開しており、また、WHO は会議の客観性が問題とされた場合に限り公開するとしている (FAO/WHO(2007a)の 5.4 (pp.18-19) を参照)。

等)。しかし、本研究では、確かに文言として「予防原則」と明記してはいないものの、不確実性下で行われた前提や判断は明示化すること、データが不十分な場合は（実施規範等で対応を検討し）基準を採択しないこと、また不確実性による管理判断への影響はリスク管理者の所管であること等が明示化されたので、実質的な意味では、リスク管理者が予防的対応や措置を講じることができ、内在的に取り込まれていると評価できる（「precaution」はリスク分析のすべての過程で内在的な要素と明文化もされた）ことを明らかにした。こうしたことから、その後コーデックスでは「予防原則」を巡る議論はほとんど問題として出てこなくなった。これは、実質的な意味で「科学」の中身を透明化に寄与する要素が整理され、ルール化されたことが一定の「非政治化」をもたらしたためと言える。

### 3. コーデックスの意思決定における「科学以外の要素（OLFs）」のクライテリア

#### 3. 1 「科学以外の要素（OLFs）」のクライテリア策定の経緯

##### 3. 1. 1 議論の契機—乳量を増加させるホルモン rBST を巡る議論から

2. で論じたとおり、1995年の第21回コーデックス総会では、「科学とその他の要素の原則」が採択され、成長ホルモンは僅差の投票により、MRLが採択されたが、同じくコンセンサスが得られていなかった牛の乳量の促進を促すホルモン、遺伝子組換え牛ソマトトロピン（recombinant bovine somatotropin, rBST）については投票により延期された。rBSTについては1992年のJECFAの評価で安全上の問題はないとされ、1995年と1997年の総会でも投票が行われたが、延期が決定され、今日に至るまでステップ8でとどめられている。「科学以外の要素（OLFs）」の話は、このrBSTのMRLに、「科学とその他の要素の原則」の2項目目、すなわち、「適切な場合に（where appropriate）、公正な食品貿易の促進と消費者保護に関連するその他の正当な要素（other legitimate factors）も認める（will have regard）」にある、「適切な場合」がどのような状況で、どのような要素を考慮するのか、という問題をめぐり議論されていくこととなった（Jukes (2000)）。

##### 3. 1. 2 「科学以外の要素（OLFs）」に関する議論の経緯

以下では、「原則の2つ目に述べられているその他の要素を考慮する際のクライテリア<sup>159</sup>（以下、「科学以外の要素のクライテリア」とする）」の策定において論じられた議論と経緯をまず整理する。

1997年の第22回コーデックス総会では、上述のrBSTの議論に際し欧州が管理段階

---

<sup>159</sup> General Decision of the Commission, Criteria for the Consideration of the Other Factors Referred to in the Second Statement of the Principle.

における消費者の懸念や動物倫理の問題なども規格策定においては考慮すべきであると論じた。これを受けて、「科学とその他の要素の原則」の2項目目の「科学以外の要素 (OLFs)」が考慮されるクライテリアについての議論が CCGP で行われることとなった。「科学以外の要素のクライテリア」の議論は 1998 年の第 13 回 CCGP から開始され、2001 年の第 16 回 CCGP まで議論が展開された。

1998 年の第 13 回 CCGP では、欧州が、コーデックスの役割は、単に JECFA の勧告を取り込むことではなく、コーデックスの責務に見合ったリスク管理を行う組織としてリスク評価に加えて政策的な選択事項もすべきであること等を表明し (ALINORM 99/33, パラ 61)<sup>160</sup>、消費者懸念等の重要性を指摘した。しかしそうした要素は国によって考えが異なるとして各国の意見に隔たりがあった (ALINORM 99/33, パラ 63,64)。

1999 年の第 14 回 CCGP では、「科学以外の要素 (OLFs)」についてコーデックス事務局の用意した文書 (CX/GP 99/9)<sup>161</sup>をもとに検討がなされた (Jukes (2000))。この文書の中で事務局は、コーデックスにおいて現在考慮されている「科学以外の要素 (OLFs)」として、以下の要素を掲げた；貿易の経済的なインプリケーション、食料安全保障、技術的観点からの実行可能性 (生産、加工、流通、輸送、貯蔵)、農業生産工程管理 (Good Agricultural Practice, GAP)、適正獣医療規範 (Good Veterinary Practice, GVP)、食品添加物の場合は技術的正当性、生産加工手法とその制約、分析手法とサンプリング計画、監督検疫措置の実行可能性 (CX/GP 99/9, パラ 30)。欧州は、「直接健康に影響しない要素も考慮すべきで、消費者懸念やその他の社会的要素は公正な貿易の慣習に関連し、意思決定の重要な要素である」とした (ALINORM 99/33A, パラ 70)。環境については、コーデックスの直接の管轄ではないものの、国際的な合意があるなら、それに対して極力悪影響をもたらさないようにするべきとの点については多く支持があった (ALINORM 99/33A, パラ 69)。その他、ALARA (As Low As Reasonably Achievable, 合理的に到達可能な範囲でできるだけ低くする) 原則、GMP (Good Manufacturing Practice, 適正製造規範)、宗教的考慮事項、倫理的考慮事項も入れるべきという意見が出された (ALINORM 99/33A, パラ 71,73)<sup>162</sup>。

2000 年の第 15 回 CCGP でもコーデックス事務局の用意した討議文書 (CX/GP 00/7)

---

<sup>160</sup> 特に BST のような問題の場合は、消費者懸念や「科学以外の要素 (OLF)」の考慮は必須で、技術の正当性や必要性も考慮されるべきとした。BST は、生産システムが集約的な大規模農業をしている場合には必要とされるかもしれないが、欧州の場合はそうでなく、農業政策や、環境影響などにも関連するとした。その他、抗生物質の使用のために免疫機能の低下などもたらす可能性がある点も指摘された。また、消費者の懸念を重視すべきことも指摘された (ALINORM 99/33 パラ 62)

<sup>161</sup> なお、rBST についても別途コーデックス事務局の討議文書が作成され、当時のコーデックス事務局の考えがまとまっている (CX/GP 99/10)。

<sup>162</sup> オランダ・デンマークは、生産プロセスに関する動物福祉や成長促進に用いられるバイオテクノロジーについての判断はその他の要素となるとした (ALINORM 99/33A パラ 67)。

に基づき議論がなされた。その文書でコーデックスが考慮する事項として列挙された要素は、前年の事務局の討議文書とほぼ一緒であったが、当時の考えを知るうえで重要な点は、①途上国への配慮、②環境影響（environmental impact）と③消費者への情報（consumer information）の項目が追加された点である<sup>163</sup>。この部会で「科学以外の要素のクライテリア」の原案が提示された。コーデックス事務局は、「消費者懸念」や「社会的な選好」は国ごとに異なるのでコーデックスの意思決定における考慮事項に当たらないとしたが「消費者への情報」については考慮事項に挙げた（詳細は2. 2）。しかしクライテリアの原案に「消費者への情報」は盛り込まれなかった。他方で途上国への配慮と環境懸念についてはこの時点では考慮事項として原案に入っていた（途上国への配慮は問題なく合意された（ALINORM 01/33 パラ 91））。この部会で、オランダは「科学以外の要素（OLF）」の対象を、動物倫理、消費者懸念、消費者の選択といった要素にまで拡大する必要性や、バイオ特別部会においてもこうしたことを議論する必要性を訴えた（ALINORM 01/33, パラ 86）。しかし米国は、消費者の健康保護と公正な貿易の促進に関連しない「科学以外の要素（OLF）」はコーデックスの管轄外であるとし、社会的な選択は国の責任である（ALINORM 01/33, パラ 88）と主張した。そしてクライテリアに盛り込むべき内容を具体的に検討するため、関連する個々の部会（CCFH、CCFAC、CCRVDF、CCPR、CCNFSDU など）に対して、現状何が「その他の要素」として考慮されているかについての見解を求めることになった（ALINORM 01/33, パラ 95）。

次の2001年の第16回CCGPで、最終的な「科学以外の要素（OLF）」のクライテリアの原案が作成された。環境については、関連する国際機関における合意事項との関連性を盛り込むことは国際調和の観点からも重要であるとする意見と、これらの要素がコーデックスの組織目的に必ずしも一致しないこと、また余計な貿易障壁になりかねないとして反対する立場で対立があり合意が得られなかった（ALINORM 01/33A, パラ 92-98）<sup>164</sup>。最終的には2001年の第24回コーデックス総会で環境の項目について整合性を図るのは各国の責任ということで合意し、クライテリアに環境懸念は盛り込まれなかった（ALINORM 01/41 パラ 94）<sup>165</sup>。こうして「科学以外の要素のクライテリア」が採択された（詳細は表9を参照）。

---

<sup>163</sup> この討議文書では、以下の項目が現行のリスク管理で検討されている項目と指摘；貿易の経済的なインプリケーション、技術的観点からの実行可能性（生産、加工、流通、輸送、貯蔵、生産加工手法とその制約）、GAP、GVP、食品添加物の場合は技術的正当性、分析手法とサンプリング計画、監督検疫措置の実行可能性、環境影響、消費者への情報提供（前年の討議文書に環境影響と消費者への情報が追加された）。（CX/GP 00/7, パラ 33）

<sup>164</sup> その他 WTO への参照についても盛り込むべきとの意見があったが、あえてコーデックスとして文書に記入する必要はないとする意見もあり、合意が得られなかった。

<sup>165</sup> もう一つCCGPで合意できていなかった、WTOのSPSとTBT協定の参照については脚注に盛り込むことで合意した。

表 9 コーデックスにおける「科学以外の要素 (OLFs)」のクライテリア

(以下、Codex Procedural Manual (23 版), p.216-217 より筆者仮訳・下線は筆者強調)

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 健康安全にかかわる事項の考慮においては、「科学とその他の要素の原則」に基づくべき</li> <li>2. 健康保護と公正な貿易にかかわる、<u>その他の正当な要素 (other legitimate factors)</u> はリスク管理の段階で特定され (<u>may be</u>)、リスク管理者はそれらの要素がリスク管理の選択肢、基準、ガイドライン、関連する文言の策定にどのように影響するのかを伝えなければならない</li> <li>3. その他の要素に関する考慮がリスク分析の<u>科学的な基盤 (scientific basis)</u> に影響をもつてはならない。その過程においては、リスク評価の科学的な integrity を確保するため、リスク評価と管理の分離が重視されるべき (<u>should be respected</u>)</li> <li>4. ある国の正当な懸念に基づき策定された国内規制は、一般的に適用可能なもの、あるいは世界的に関連があるもの、とは言えないことを認識すべき (注 1)</li> <li>5. <u>世界全体で受け入れられるもの</u>、あるいは地域規格・文書の場合は地域ベースで受け入れられるもののみが、コーデックスのその他の要素として認められるべき</li> <li>6. コーデックス委員会及び部会におけるリスク管理勧告の策定においてある<u>特定のその他の要素が考慮される場合には、その根拠を含め、ケースバイケースで、明確に明記されるべき</u></li> <li>7. 生産・加工・運搬・輸送の性質上の制約に基づく<u>リスク管理の選択肢の実行可能性</u>については、<u>特に途上国に配慮して</u>、検討されうる。<u>経済的利害・貿易問題は量的データに基づくべき。</u></li> <li>8. リスク管理におけるその他の正当な要素の取り込みが<u>不当な貿易障壁 (注 2)</u> となつてはならない。そのようなその他の要素を用いる場合は、<u>途上国への影響に対する特別な注意が必要。</u></li> </ol> <p>注 1 : SPS 協定及び TBT 協定における国内措置の正当化とその国際レベルでの妥当性についての混乱を回避すべき</p> <p>注 2 : WTO の原則に基づき、また、SPS 協定及び TBT 協定における特定の条項を考慮して</p>
---

### 3. 2. 意思決定における考慮事項の項目の分析—何が考慮の対象で何がそうでないか

#### 3. 2. 1 議論の過程で挙げられた「科学以外の要素 (OLFs)」

議事録から、CCGP や総会の議論<sup>166</sup>及び、CCGP の依頼を受けて議論した各部会で

<sup>166</sup> Jukes (2000)は、「科学以外の要素 (OLFs)」に関してコーデックス事務局が第 14 回 CCGP で提示した討議文書 (CX/GP 99/9) をもとに、クライテリアが採択される前に検討された要素を紹介した。Jukes (2000)は、コーデックス事務局の認める項目を①経済的持続性、②分析手法の欠如、③技術的達成可能性、④安全係数と整理した。また、潜在的なその他の要素として、①技術的必要性、②環境懸念、③動物福祉、④消費者懸念と整理した。本研究は、第 14 回 CCGP で提示された討議文書に加え、その後の議論、すなわち、CCGP の第 15 回 (ALINORM 01/33)、第 16 回の部会 (ALINORM 01/33A) で論じられた点とそれに提示されたコーデックス事務局の討議資料 (それぞれ CX/GP 00/7 および CX/GP 01/5)、さらに、CCGP の要請を受けて各部会で挙げられた要素 (第 32 回 CCFH (ALINORM 01/13 パラ 111)、第 32 回 CCFAC (ALINORM 01/12, パラ 144)、第 12 回 CCRVDF (ALINORM 01/31 パラ 11)、第 33 回 CCPR (ALINORM 01/24A, CX/PR 01/17)) における論点を整理し、最終的に策定された「科学以外の要素 (OLFs)」のクライテリアや「内部向けリスク分析適用の作業原則」の項目等と照らし合わせて分析した。

挙げられた項目<sup>167</sup>をリストアップしたうえで、現在のコーデックスのルールと運用に照らし合わせ、コーデックスで認められているもの（「対象」事項）・認められていないもの（「非・対象」事項）を検討・整理した（表 10 参照）。なお、「科学以外の要素のクライテリア」は極力一般的な内容にすることを目指していたので、採択されたクライテリアは、具体性がそぎ落とされているが、この議論の過程で挙げられた要素は、その後、2003 年に策定された「内部向けリスク分析適用の作業原則」（Codex Procedural Manual（23 版）p.109-115）の中で「科学以外の要素（OLFs）」と明言せずに取り込まれているので、そこで認められているもの、また、コーデックス手続きマニュアルに記載されている関連する事項（表 11 参照）については、それらも併せて検討の対象とした。

表 10 CCGP および関連する各部会における検討の議論の中で挙げた「科学以外の要素（OLFs）」の項目

（注：合意した内容だけでなく議論の中で検討目的に上げられた項目も含む）

人の健康 リスク評価の実施・ 導出に直接関連する 要素	技術的実行可能性	認められている。リスク評価の実施において分析方法やサンプリングプラン・手法、データの確保（質的・量的）、専門知識が十分に存在するか等。
	技術的妥当性 <sup>168</sup>	食品添加物だけに認められており、それ以外には認められない <sup>169</sup> 。
	ベネフィットの考慮	食品のリスク分析における、リスクベネフィットの分析（Risk benefit analysis）は今後の課題とされている <sup>170</sup> 。
	社会的実行可能性・社会影響 （社会基盤にかかわるもの）	認められている。 具体例として、以下のような要素。製造工程における慣習、生産・製造・輸送・貯蔵、食品加工や調理、（特に中小企業の）措置の実行性、製造規範にかかわるもの（GAP、GMP、GVP）、リスク低減へのアプローチとしての ALARA、伝統

<sup>167</sup> 例えば、第 12 回 CCRVDF で、その他の要素として合意された事項は、GVP、GMP、技術的実行可能性、食品成分及び品質の大きな変化、暴露低減の必要性、ALARA、食品消費の推計、畜産物由来以外の（化学物質の）残留であった（ALINORM 01/31, パラ 11）。

<sup>168</sup> 技術的妥当性について、食品添加物に関する一般規格（GSFA）ではその前文において、「食品添加物の使用が妥当とされるのは、当該使用によりメリットがあり、消費者に対する認知できる健康上のリスクを示さず、消費者に誤解を与えることなく、かつコーデックスが定める技術的機能のうち少なくとも一つを果たすとともに、…当該目的が経済的及び技術的に実行可能な他の手段によって達成できない場合に限られる」としている。農林水産省の仮訳より引用。

[http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/codex/standard\\_list/pdf/stan192.pdf](http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/codex/standard_list/pdf/stan192.pdf)  
(accessed 2015/10/29)

<sup>169</sup> 欧州は食品添加物に認められている技術の妥当性をほかの分野にも認めるべきと主張した。例えば前述の脚注でも指摘したが BST の場合、集約的な農業システムとそうでない農業政策の国では必要性が異なると主張していた（ALINORM 99/33, パラ 62）。

<sup>170</sup> 例えば、魚に含まれるメチル水銀によるリスクは魚を食すことによる栄養等のベネフィットも踏まえて検討することが求められている（FAO/WHO(2010)）。

		的文化的地的食品摂取消費量やパターン、栄養への影響、あるリスクに対し感受性の高いサブグループへの配慮等。
	経済的実行可能性 (管理措置実施上の経済的コスト)	認められている。 分析手法の確立や基準策定にかかる費用的な実行可能性等。
	管理・監督上の実行可能性 (管理体制や監督能力にかかわるもの)	認められている。 管理体制における実務上の実施・監督の実現可能性、検査検疫体制の実行性、管理措置の執行をするためのリソースの十分さ等。
人の健康リスク評価の実施・導出に直接は関連しない要素	経済利害・貿易に関する事項	経済的利害と貿易へのインプリケーションは明確に認められている。
	途上国への配慮	途上国への配慮は、実施においても、経済利害においても明示的に認められている。
	環境に関する事項	環境に関しては、「科学以外の要素のクライテリア」の策定途中でコーデックス事務局の討議資料にも、「科学以外の要素のクライテリア」の草案にも認められる事項として挙げられていたものの、最後の段階で外された。
	消費者懸念・選好に関する事項	ほとんど毎回どの部会でも議論の項目として挙げた。コーデックス事務局の考えでは、消費者懸念・選好は、「コーデックス」の考慮事項に当たらない、コーデックスでは世界全体で適用可能な要素のみを対象とし、また、こうした要素を判断する客観的クライテリアもモデルもないと指摘した(ただし、国家レベルでこうしたことを考慮することを否定しない)。
	消費者の知る権利	もともと「科学とその他の要素の原則」の中の3つ目の事項にも入っており、コーデックス事務局の討議資料では認められる要素として挙げられていた(消費者懸念などはこれで対応すべきとの解釈も論じていた)が、その位置づけについての解釈はその後も議論の対象となっている。
	動物福祉に関する事項	コーデックスの管轄になく、また、JECFAも動物健康に関する評価は実施してない。ただし動物用医薬品のガイドラインの中に関連する記載がある <sup>171</sup> 。
	宗教的文化的事項	項目として具体的に論じられることはあまりない <sup>172</sup> 。

<sup>171</sup> Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programme Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals (CAC/GL 71-2009) Adopted 2009. Revision 2012, 2014.

[http://www.codexalimentarius.org/download/standards/11252/CXG\\_071e\\_2014.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/11252/CXG_071e_2014.pdf)

(accessed 2015/10/29) 上記文書の一般原則の中には、動物用医薬品は、「動物の健康、動物福祉、環境保護など様々な理由により規制」されており、それについてはコーデックスの組織目的にないが、規制当局の残留管理の中で明確に特定され正当化されるべきとする規定がある。

<sup>172</sup> コーデックスでは、ハラールの文言の使用に関する一般ガイドライン (CAC/GL 24-1997) がある。

表 11 「科学以外の要素 (OLF's)」と明記していないものの関連するその他の文書

「コーデックス内部向けリスク分析適用の作業原則 (Working Principle for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius)」 (一部抜粋)
途上国の要求と状況はリスク分析の各段階において特定され考慮されなければならない (パラ 12)、リスク評価に用いるデータは途上国を含む世界中の国々から収集しなければならない、ない場合は FAO/WHO に要請すべき (パラ 22)、リスク管理では、フードチェーン全体において生産・貯蔵方法及び分析サンプリング検査方法や施行と遵守の実行可能性等を考慮すべき (パラ 30)、経済的帰結とリスク管理の選択肢の実行可能性を考慮すべき (パラ 35)、リスク管理を決定する際に、途上国の状況に特別な注意が払われなければならない (パラ 35)。
「コーデックス規格基準策定における統一手順 (Uniform Procedure for the Elaboration of Codex Standards and Related Texts)」
策定する規格基準が加盟国の経済的利害 (economic interest) にもたらす影響について、規格策定手順のステップ 3、5、6、8 で検討することが記されている。
「コーデックスの部会及び特別部会の議長のガイドライン (Guidelines to the Chair persons of Codex Committes and Ad Hoc Intergovernmental Task Forces)」
議長の議事進行上の手順の中でも、特に経済的なインプリケーションの検討はステップ 4 と 7 の段階で十分に議論されることを確保することとされている。

以下、3. 2. 2 では明示的に考慮事項の「対象」となった項目について、3. 2. 3 では考慮事項の「非・対象」とされた項目について、上記議論の過程で挙げられた論点や現在のルールと照らし合わせて、より具体的に論じる。

### 3. 2. 2 明示的考慮「対象」となった事項

明示的な考慮事項の「対象」は、(1) 実行可能性、(2) 貿易的・経済的利害、(3) 途上国への配慮、の3点である。

#### (1) 実行可能性—技術的、社会的、経済的、管理監督上

実行可能性は「科学以外の要素 (OLF's)」のクライテリアでも、「内部向けリスク分析適用の作業原則」パラ 34, 35 においても明示的に認められている事項であり、これらは一般的にすでにコーデックスの意思決定の際に考慮されているものと認識されている (ただしどのように検討されているのかについての具体的なクライテリアはまだない (CX/GP 01/5 パラ 11))。議論の過程で挙げられた要素は、技術的、社会的、経済的、管理監督上の実行可能性の側面である。なおこれらの側面にはそれぞれ関連性もあり、排他的な分類ではない。

- ・ 技術的実行可能性：技術的水準や科学的知見の蓄積が十分でないために実現が難しい状況が考えられる。例えば、MRL や ML の設定は、その物質の分析方法やサンプリング方法がないと設定できない。科学的知見が蓄積されていない場合はその他の手段で対応することもありうる。かつて CCFAC ではヒ素の基準についての検討を中断したが、ヒ素の化学的形態やそれに応じた毒性についての科学的知見が不十分なためであった。こうした汚染物質や微生物の管理では、リスク評価で不確実な部分がある際には、行動規範や製造工程における危害分析重要管理点方式 (Hazard

Analysis and Critical Control Point, HACCP) によってリスク低減のための対応を検討する。

- ・ 社会的実行可能性：社会環境・基盤やインフラ等に起因する実行可能性も考えられる。例えば、農薬や動物用医薬品の MRL はそれぞれ GAP や GVP の実施とセットで検討がなされるが、GAP や GVP は国によって実施の仕方が必ずしも調和しておらず、その徹底は社会的基盤にも左右されるので、そうした要素も考慮に入れなければならない。また、例えば、動物用医薬品の畜産物への残留は、休薬期間をどれだけ設けるかといったことによっても左右される。さらに、最終食品の衛生状態や残留状況は食品の生産・加工・流通・貯蔵の仕組みがどの程度確立しているのかにも大きく依存しており、そうした社会的基盤も考慮の必要がある。例えば、生鮮野菜や果実についての行動規範の作成においては、生産や加工段階の特性や制約についても考慮に入れた。汚染物質の管理も、例えば土壌の重金属等の場合は、その土地の土壌にどの程度汚染物質があるのか、どの程度低減させることが可能か、食品のリスクと供給はどのように影響を受けるかといったことを総合的に判断して ALARA で対応する。
- ・ 経済的実行可能性：経済的実行可能性に関わるのは、管理措置の実施上の経済コスト、例えば、分析手法の確立や基準策定にかかる費用等である。その他、後述の経済的利害にも関連するが、措置の実行自体の経済的実行可能性もある。
- ・ 管理監督上の実行可能性：基準を設定しても、管理側の体制としての実行可能性が十分かという問題もある。組織人員の十分さや検査能力の十分さなども含まれる。検査が十分に実施されるためには、上記の技術的な実行可能性等に加えて、検査機器・検査キットが十分に備えられているか、精密な検査を行える人材がいるかといったことにも依存する。例えば、基準値を策定する際に、無機ヒ素の検出には高い技術が要されることから、基準値を総ヒ素で策定することとしたという例がある。

## (2) 経済的・貿易的利害

経済的利害については、「コーデックス規格基準策定における統一手順 (Uniform Procedure for the Elaboration of Codex Standards and Related Texts)」の規格策定手順(ステップ3、5、6、8)中においても、「内部向けリスク分析適用の作業原則」の中にも明示的に「対象」とされている事項である(パラ 35)。また、「コーデックスの部会及び特別部会の議長のガイドライン (Guidelines to the Chair persons of Codex Committees and Ad Hoc Intergovernmental Task Forces)」における議長の議事進行上の手順の中でも、特に経済的なインプリケーションの検討はステップ4と7の段階で十分な議論を確保することとされている (Codex Procedural Manual (23 版) p,99)。

コーデックス事務局の討議資料では、経済的・貿易的利害の例として、ある基準値の策定(例えば微生物規格のクライテリア)が輸出国の生産や輸出に大きな影響を持つ場

合を挙げた（CX/GP 99/9, パラ 24）。また、こうした要素を考慮する場合は、量的なデータの提示に基づかなければならないとしている<sup>173</sup>。

一方、このように考慮事項の対象として明示的に認められているものの、それをどのように組み込むかについては十分なツールも、具体的な仕組みも、国際レベルで経済的なコスト・ベネフィット評価を客観的に行う主体も、まだ存在しない。こうしたことから、CCGP では、経済影響について提出するメカニズムの検討と、そうしたことを検討するための書類の書式を含めた検討が第 26 回 CCGP（2010 年 4 月）からなされた。しかし、経済的影響と食品安全性問題及びその他の要素の調整をどのように考慮できるかについてのメカニズムやツールはまだ十分にできていないこと等を理由として、議論は一度終了した。

なお、汚染物質部会では、貿易や経済的影響がいかほどか、異なる基準値の設定によって違反率がどの程度になるのか、ということへの考慮を日常的に行っている。汚染物質は、添加物など意図的に添加するものと異なり、添加しないという選択肢が無く、ゼロにすることも難しいという性質を持つ。このため、リスクを検討する際に、ハザードの毒性を踏まえて、可能な限り合理的に低い水準にする ALARA アプローチがとられる。具体的には、リスク管理者が数値のオプションを複数提示して、JECFA が汚染データ等を踏まえてリスク評価を行い、違反率が 2～3%の範囲に収まるなら妥当とされる（慣習的には違反率が 5～10%となると高すぎるので低減するための管理手段が検討される）。

### （3）途上国への配慮

途上国への配慮については、上記のリスク管理措置の実行可能性の側面においても、経済利害・影響の側面においても、必要であるとの共通理解があった。例えば、「内部向けリスク分析の作業原則」の中でも、特別な配慮がなされるべきことが、リスク分析の全般（パラ 12）、リスク評価（パラ 22）、管理の意思決定（パラ 35）すべての段階で論じられている。こうした考慮が明示的になされるのは、グローバルな基準の策定には、途上国の要素が不可欠との共通認識の反映である。

## 3. 2. 3 議論の過程で挙げられた「科学以外の要素（OLF）のうち「非・対象」とされた考慮事項

3. 1 の議論の経緯で見たように、大きく争点となったのは、消費者懸念・選好の問題、環境や動物福祉の問題であったといえる。環境や動物福祉は、コーデックスの国際

---

<sup>173</sup> なお、発端となった rBST に関しては、貿易上の問題でないとの主張が欧州から明示的に示されている。1999 年まで BST の使用についてモラトリアムが講じられているが、「BST を用いた乳・乳製品の禁止はしていない（ので）…貿易上の問題はない」（ALINORM 99/33, パラ 65）としていた。

機関としての組織目的や管轄に即して考えると必ずしもスコープの中に位置づけられないが、消費者利害は、こうした要素を重視する国からすると、食品安全の領域として排除しきれない関連性を持ちうる。消費者の懸念・選好は、クライテリア策定の際に毎回必ず挙げられた項目であったが、ルール化することができず、「非政治化」の限界要因となった。

#### (1) 消費者の利害－消費者懸念・選好

「消費者懸念・選好」の問題が難しいのは、以下に論じるように、一般的な（特に国レベルの）議論の中では認められているものの、コーデックスという国際基準の枠組みの中では認められないからである。実際、一般的なリスク分析の枠組みの議論の中では、リスク管理の段階における消費者の懸念・選好、社会的選好や選択といったものは、考慮される要素と論じられる。例えば、1997年のFAO/WHO報告書（Risk Management and Food Safety）では、「その他の要素（other factors）」の事例として、経済コスト、ベネフィット、技術的実行可能性と社会的な選好（societal preferences）を挙げていた（FAO/WHO（1997），p.6）。しかしコーデックス事務局は、「（FAO/WHO（1997）にある：筆者補足）勧告が、例えば社会的選択（societal choices）のような健康保護以外の要素を考慮に入れてよいとしていると解釈するべきではない<sup>174</sup>」（筆者強調）と、この要素を取り込むことについて明示的に否定している（CX/GP 99/9，パラ 9<sup>175</sup>）<sup>176</sup>。その理由として、こうした要素は国や地域によって異なる点（CX/GP 99/9，パラ 9）、安全や経済利害と異なり客観的なクライテリアがない点（CX/GP 00/7，パラ 12）を挙げている<sup>177</sup>。ただし、もう一つ重要な（かつ混乱を招く）点は、コーデックスではこうした要素は国レベルで検討すべきこととしており、完全に否定しているわけではないことである（CX/GP 99/9，パラ 8）。このように「消費者懸念・選好」については、コーデックスの検討スコープにないとの見解を示す一方、「消費者の選択」については「表示」で対応できるとの認識もこの時点の事務局の見解では示している。「コーデックスの文書も国内規制も、消費者への情報や消費者の選択の問題は、消費者が知ったうえで選択できるように表示で対処すべき」で、これは「科学とその他要素の原則の3つ目の項目とし

---

<sup>174</sup> そしてFAO/WHOで社会的な選択が「その他の要素」として挙げられたのは、この報告書の対象が、コーデックスのみならず、各国政府も含んでいたからであるとしている（CX/GP 99/9，パラ 7）。ただしコーデックスの場で適用できないからといって、こうした要素が国レベルで正当性がないとか認められないということではないともしている（CX/GP 99/9，パラ 8）。

<sup>175</sup> 同様の指摘が、CX/GP 00/7、CX/GP 01/5でもなされている。

<sup>176</sup> ある国（々）の消費者懸念（consumer concern）は国家レベルでは重要な要素として考慮しなければならないが、そうした消費者選択（consumer choice）がほかの国にとっても同様に懸念であるとは限らないと指摘した（CX/GP 99/10，パラ 26）。

<sup>177</sup>ほかの部会の議論においても、消費者懸念についての合意は得られなかったとされている。例えば、CCFHでの議論を参照（ALINORM 01/13，パラ 111）。

て表示の重要性」に反映されている通りとした (CX/GP 99/10, パラ 27)。同様に、「消費者への情報 (consumer information)」は現在のリスク管理の考慮事項の対象として挙げられており (コーデックス事務局の討議文書 CX/GP 00/7, パラ 33)、「表示」(国内レベルでの実施で)によってこうした問題に対応することを認める見解が繰り返されている (CX/GP 99/9 パラ 9, CX/GP 99/10 パラ 35, CX/GP 00/7 パラ 26)。このように、「消費者懸念・選好」は消費者への情報提供 (表示) によって解決すべきとの認識が事務局から示されていたのだが、この消費者の選択を可能とする「情報提供」も、特に GM の表示を扱う食品表示部会 (CCFL) でその後論争の火種となった (これについては 3. 3. 2 (1) でさらに論じる)。また、WTO の SPS 協定との関係性も不明である。

## (2) その他の「非・対象」とされた項目

その他、「非・対象」となった項目として、環境と動物福祉がある<sup>178</sup>。

コーデックス事務局の討議文書では、環境への懸念は、組織目的である健康保護に直接関連しないのでスコープにないが、意思決定の過程で正当な要素と考えられるかもしれない (maybe) と指摘していた (CX/GP 99/9, パラ 21)<sup>179</sup>。関連して加工助剤や農薬など、製造過程における職業暴露についても国際的な勧告及び科学的エビデンスがあれば考慮の対象になりうると指摘した (CX/GP 00/7, パラ 24)。その結果、2000 年の第 15 回及び 16 回のコーデックス事務局のリストにも環境に関する事項<sup>180</sup>は項目として入っていたし、最終的な「科学以外の要素のクライテリア」の項目としてドラフトの中にも入っていた。特に、欧州では次節で述べるように、リスク管理措置の検討における考慮事項の対象は広く、例えば、GM 食品の場合、EFSA のリスク評価は食品安全だけでなく、環境リスク評価も一緒に行う。しかしコーデックスの組織目的に限定すべきとの米国などの反対により最後に削除された (おそらく並行して行われていたコーデックスのバイオ特別部会とカルタヘナ議定書の関係で米が反対したものと思われる)。

動物福祉の議論では、欧州などはコーデックスの動物福祉に関する勧告として「動物用医薬品の管理と使用に関するコーデックスが国際的に勧告する行動規範 (CAC/RCP 38/1993)」があるとして考慮の対象とすることを求めた (ALINORM 99/33A, パラ 83)。しかしコーデックス事務局は、この行動規範のセクション 5 には、動物用医薬品の潜在的悪影響に関する規定があるが、それが禁止の根拠とはならないと否定した (CX/GP

<sup>178</sup> なお、当時の WTO のオブザーバーは、環境、倫理、動物等の要素については、TBT の枠組みで考慮されると指摘した (CCGP(1999), ALINORM 99/33A, パラ 75)。

<sup>179</sup> これまで環境が考慮された例としては CCMAS で分析手法の検討に当たり、オゾン層破壊物質を使うべきでないという勧告をしたことが述べられている。その他、農薬などについては生態系や動植物に悪影響がある場合考慮されるかもしれないとしている。ただしそうしたことは科学的な根拠を以て検討されるべきとしている。

<sup>180</sup> 環境に関連する健康に関する懸念はコーデックスの組織目的にないが、国際条約もしくは一般的に受け入れられている科学的エビデンスがあれば考慮の対象となるとする趣旨のもの。

### 3. 3. 「科学以外の要素 (OLFs)」のクライテリアが持つ含意

#### 3. 3. 1 意思決定の考慮事項の範囲—「限定型」と「包括型」

意思決定における考慮事項は、あくまでイメージであるが、価値軸と関連性の軸で図14のように描くことができる。価値軸と項目の範囲軸は、考慮すべき事項の広さ、その重みづけの違いを示す。縦軸は、価値軸で、上に行くほどに、より主観性が高いといわれる事項（例えば、選好や感情といったもの）の要素を表し、下に行くほどに、より客観的指標がある事項（例えば、健康・物理的な害など）。横軸（範囲軸）は対象範囲の幅を示す。左側ほど食品安全との関連性が高い事項で、右に行くほど、質の異なるリスク、あらゆるリスクとの相互作用となる<sup>182</sup>。

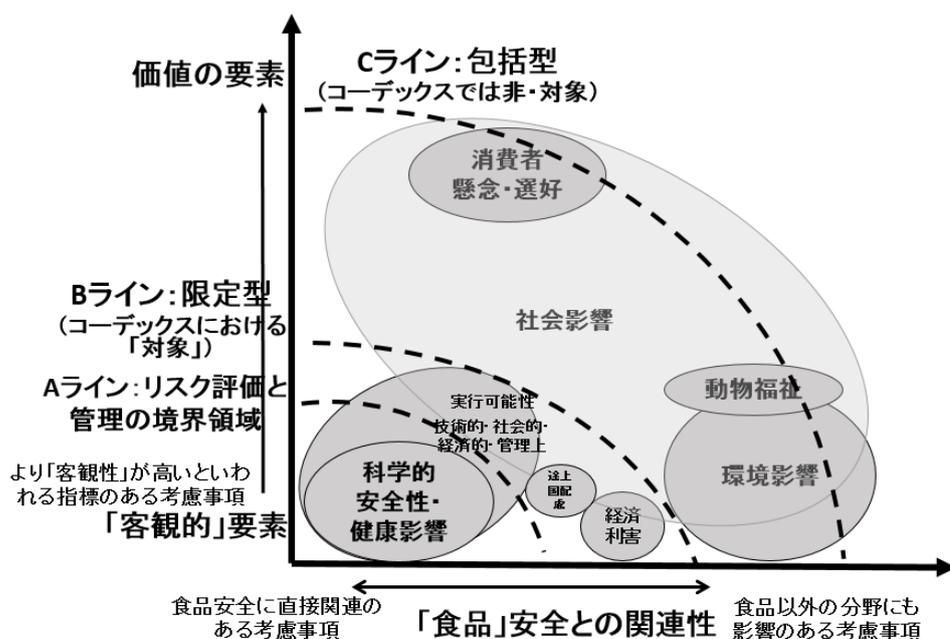


図 14 意思決定における考慮事項の範囲「限定型」と「包括型」

この図から、その対象範囲に応じて、考慮事項に関する二つのアプローチ（「限定型」と「包括型」）が指摘できる。上述の分析から、コーデックスの現在のルールで認められている範囲は、Bのラインと言える（「限定型」）。これは米国や QUADs などの主張

181 その他当時議論にならなかったが関連するものとして（ラクトパミンの章でも指摘する）、Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programme Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals (CAC/GL 71-2009) 及び、Codex Code of Practice on Good Animal Feeding (CAC/RCP 54-2004)があり得る。

182 図の中には含めなかったが、宗教や倫理的な要素は、右上の部分に属するだろう。

のラインと一致する。それに対して欧州などが主張するのは、考慮事項の対象範囲がより広く、Cのラインまで含む「包括型」と言える。

欧州は管理理念として、「科学」も大事だが、「科学以外の要素 (OLFs)」も大事と考え、そうした要素として環境までがスコープに入っている。例えば、欧州の「一般食品法」では、消費者の生命と健康を高いレベルで保護することに加えて、公正な貿易の慣習や、動物の健康・福祉、植物や環境をも含む消費者の利益も追及するとしている。食品安全規制の所管が相対的に分断的な米国に比して、欧州では農場から食卓まで網羅的・包括的であることも特徴と言え、こうしたことから対象とする範囲・スコープが広いことが指摘できる。消費者の懸念や選好については、特に重視される。

以上のことから、コーデックスで「科学以外の要素 (OLFs)」といった場合に合意され、念頭とされるのは、ルールに明記されている要素、すなわち、①貿易的経済利害、②(技術的、社会的、経済的、管理監督上の) 実行可能性、③途上国への配慮であり、それ以外については、①国際的に共有されるもの、②科学ベースに影響をもってはならない、③その考慮が不当な貿易障壁となつてはならない、といった条件が課されている。Poli (2004, p.625) はコーデックスに「科学以外の要素 (OLFs)」のクライテリアができたという事実自体が、科学ベースや貿易障壁への影響を持つてはならない等の制約はあるものの、欧州がこの要素を主張する論拠となりえて議論は終わっていないとも評した。しかしクライテリアはむしろ科学的原則の再確認であり、「科学以外の要素 (OLFs)」として明示化された要素は、実行可能性、経済利害と途上国配慮等に限定されている。少なくとも欧州の要請する要素は曖昧な位置づけにあるか、認められていないと評価したほうが妥当である。そのため、後述のラクトパミンの事例における議論をみても、欧州などが消費者懸念や選好にかかわる「科学以外の要素 (OLFs)」を持ち出そうとしても、テクニカルな部会であればあるほど、それらの要素はルールにない、あるいは、科学的根拠に基づかない」として取り上げられないことになった。他方で、「科学以外の要素 (OLFs)」は、科学の制度化の過程で排除されたとの分析もあるが (Winickoff and Bushey (2010))、それも正しくなく、上記のように認められていて、ルーティーンに考慮されている考慮事項もある。問題となっているのは、認められずに、「非政治化」を阻む要素になっている「消費者懸念・選好」であると考えるのが丁寧な分析であろう。

### 3. 3. 2 対立解消が困難な理由

では考慮事項の対象範囲がなぜそれほどまでに大きな問題となるのか。確かに、しばしば指摘されるように、「非・対象」となった消費者懸念・選好にかかわる問題が WTO や貿易への影響をもつ点が挙げられる (Alemanno and Capodiecì (2012))。ラクトパミンの問題は WTO の SPS 委員会でも貿易的関心事項の中で度々取り上げられる大きな紛争要因であった。しかし、より根底にある問題としては、管理理念に関連して、一

度こうした要素を「対象」としてしまうと、特定の食品にとどまらずより広範な制度変容を含むコストに関係し、また、考慮事項の妥当性は国際レベルと国内で異なるためと考えられる。以下、それぞれについて具体的に論じる。

#### (1) 管理理念に密接な意味を持つ「非・対象」事項の「消費者懸念・選好」

本研究では、「非・対象」となった「消費者懸念・選好」の問題は、食品安全規制の管理理念の本質的な部分にかかわり、一度認めてしまうと、単なる個別の食品や食品安全に関連する規制にとどまらず、農業構造や流通構造に至るまでシステマティックな影響を持ちうると考える。上記の議論から明らかなように、欧米とも、規格基準の策定は「科学」に基づくこと、また一定の「科学以外の要素 (OLF's)」が考慮されることを認めているが、その範囲と重みづけが異なる。中でも根本的な違いは、消費者の懸念や選好を巡る違いである。対極的なアプローチの違いは Jukes(2000)も指摘するが、以下ではより具体的制度に基づきその意味を述べる。

欧州では、食品の生産方法や製造プロセス（例えば動物用医薬品や、GM 技術の使用等）についての消費者懸念や選好を規格策定上重要な考慮要素としている。欧州の食品安全白書では、「科学以外の要素 (OLF's)」の事例として、生産過程に用いられる手段も、管理上の考慮事項に挙げている (EC, 2000b)。動物用医薬品の使用は、80 年代後半から厳格化の一途をたどり、治療を目的とする用途以外の使用は一切禁じられている。このように治療用途以外の動物用医薬品を「用途」として禁じる背景には、「必須と言えない便益のために（この場合肥育目的、注：筆者追記）使われるなら安全性は絶対的であるべき」(Council of the European Union, 2010) との考えがあり、不必要な医薬品投与を忌避する消費者懸念や選好への配慮を重視する。

これに対して米国などでは、食品の生産・製造プロセスに関する消費者懸念や選好は、基本的に直接科学的安全性に関係しなければ基準策定の考慮事項として認めないし、消費者懸念や選好を訴える消費者団体が欧州に比して相対的に発言力が小さく、政治的にも問題になってこなかった。そして、消費者懸念や選好に基づく意思決定は、科学的に安全とされる食品への不当な差別を生み出し、偽装的な保護主義に結びつきかねないと考える（この論理は、WTO の SPS 協定とも親和性がある）。例えば GM 食品の管理も、米食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) の自主的協議に体现されるように、生産プロセスに GM が用いられたという理由のみで差別的に規制対象とすべきでなく、個別 GM 製品ごとに安全と確認されれば (GM 食品であるかどうかにかかわらず) 従来の育種の延長として同じように扱うべきとの管理理念に基づき扱われている (Jasanoff (1995, pp.315-317)、Patterson (1999, pp.324-327)、Miller (2004, pp.12-14)ほか、この議論のまとめは松尾 (2008b, pp.196-197) を参照)。

なお、これと関連して、安全性の問題とは異なるが、欧州では重視される消費者の知る権利や選択を可能とする GM の表示についても、米国は、安全性に関わるもの (アレ

ルギー等) 以外の表示義務に反対する (こうした GM をめぐる対立はコーデックスでも展開された、Jukes (2000), Poli (2004), 松尾 (2008a))。米国では消費者懸念などに基づく管理規制は非合理的で、安全なら、安全と認められた製品をほかの製品に対して差別すべきでないという管理理念に基づいてこれまで規制を行ってきた。そのため、消費者の選好に基づく消費者の「選択の自由」や「知る権利」は認めない。むしろ、先の GM 表示の事例でいえば、米国の考えでは、安全であるにもかかわらずわざわざ GM であると表示することは消費者に対して誤ったシグナル (=GM は危険という烙印) を送ってしまうもので、消費者誤認につながると指摘する (松尾(2008a))。消費者への情報提供についても、このように本質的な考え方の違いがあるので、これによる問題解決の道 (3. 2. 3 (1) でコーデックス事務局がかつて示したような) も困難と思われる。

個別の消費者懸念や選好への対応は、特定の技術を用いている生産物の否定、あるいはそれらの管理規制・流通管理等のための追加的な負荷に結びつく可能性があるが、科学的に安全であれば同じように扱うという理念であればその必要はない。このように、消費者懸念や選好を規格策定にどのように位置付けるかは、管理理念とも関連しており、食品の管理体制、農業・流通構造など構造的な制度変容に関わる問題であるため対立が深刻なのである。さらにこれは開発中の他の食品に関連する技術にも影響する。クローン、GM 魚など、厳しい規制や禁止が想定されればそうした国では研究投資がなされにくくなる。実際欧州では食品に関連するバイオテクノロジー関連産業は停滞している。したがってこの問題は、こうした産業を推進し、技術開発をする国からすると産業構造から流通構造に至るまで抜本的改造や転換が要される制度変容の問題となる (図 15 を参照)。

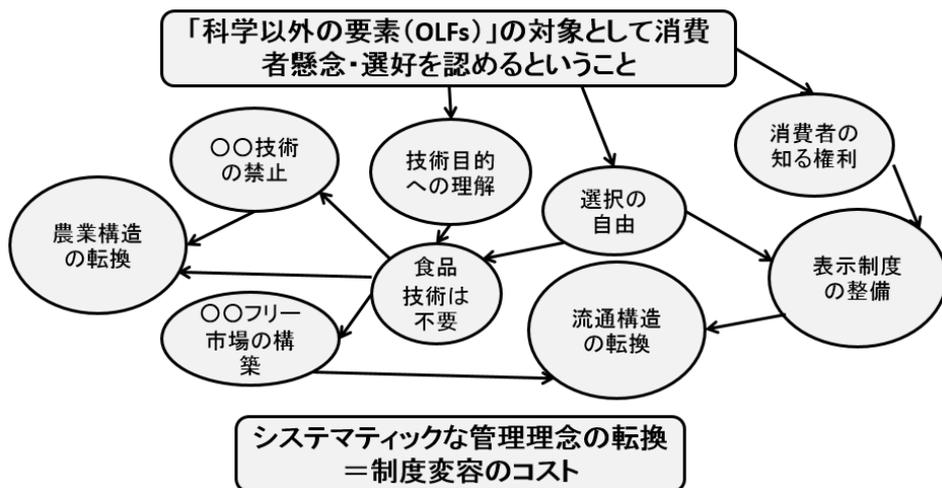


図 15 「科学以外の要素 (OLFs)」に消費者懸念・選好を認めることがもたらす影響

## (2) 国際と国内の考慮事項の妥当性の差異

更に指摘できることは、前述のとおり、国際と国内の考慮事項の妥当性の違いである。一般的な食品安全のリスク分析の枠組みの中で、リスク管理の判断上（安全性が一義的に重要とした上で）「社会的選好（societal preferences）」は、経済コスト、ベネフィットと技術的実行可能性とともに「その他の要素」として考慮されうる要素の一つに挙げられており（FAO (1997), p.6）、現実には、食品安全当局は国家・地域固有の課題に基づく様々な要素を考慮している（FAO (2014)）。昨今のリスク・ガバナンスに関する研究でも、社会的懸念や関心等の多様な要素を「懸念・関心評価（Concern Assessment）」のような形で考慮事項に取り込むための枠組みの提案や手法の検討が展開されている（IRGC (2005), König et al. (2010)、第1章参照）。また現場でも、国内の文脈を念頭に、多様な要素をいかに体系的に意思決定のエビデンスとするかについての必要性が論じられている（FAO (2014)）。こうした動きに対して、国際レベルの意思決定では、国によって異なる（消費者懸念や選好のような）「科学以外の要素（OLF's）」は考慮事項としては認められないというジレンマがある。このような国際と国内で妥当とされる考慮事項の違いも対立解消を困難としている。

## 4. 小括・含意

### 4. 1 小括

本章では、「作業仮説①」を踏まえ、意思決定における考慮事項の整理・ルール化による合意形成の「非政治化」と「その限界」について論じることを目的とした。

コーデックスでは、90年頭からの食品分野におけるリスク分析の枠組みの適用の進展と、成長ホルモン牛紛争という具体的な政治要因から、規格基準策定の際の考慮事項の中で、「科学」、すなわちリスク評価と、「科学以外の要素（OLF's）」をどのように関係づけるのかを明確にする作業が行われた。「科学とその他の要素の原則」の採択後、コーデックスとFAO/WHOとの間で、「第一の透明化」が展開され、リスク評価における科学的前提、解釈、専門家の利害といったことに関して実質的なルールが制度化し、その結果として、これまで紛争要因であった、例えば予防原則や不確実性の位置づけを巡る議論が沈静化し、一定の「非政治化」が達成された。こうしたことは多くの規格基準がコンセンサスペースで形成される大きな基盤となったと指摘できる。他方で、「科学以外の要素（OLF's）」については、クライテリアが策定され、「実行可能性」、「経済利害」、「途上国考慮」のように、考慮事項の「対象」として明文化され、ルーティーンに考慮事項に取り込まれる要素もある一方、「消費者懸念・選好」については、「非・対象」とされ、「非政治化」の限界要因として残ることになった（ただし、コーデックスは国際基準の策定の考慮事項としては「消費者懸念・選好」を認めないとしつつも、国内で（例えば表示などで）こうした要素を取り込むことは否定していないとの見解を当

時の事務局は示していた)。この問題が難しいのは、客観的手法が無いこと、管理理念にかかわるためシステマティックな影響を持ちうること、国によって考えが異なることから国内・国際で妥当性が異なること、が指摘される。

#### 4. 2 含意一「非政治化」の限界

##### 4. 2. 1 「消費者懸念・選好」は ZOPA が狭く政策移転・調和は生じないー成長ホルモン牛紛争②の教訓

本章での分析から、「消費者懸念・選好」がかかわる問題は管理理念にかかわるため、ZOPA が限りなく狭いということが言える。こうした問題では、国内制度への政策移転は生じず、国際調和は最も困難である。これを説明する上では、第 2 章で論じた成長ホルモン牛紛争① (EC - Hormones, DS 26, 48) の、あまり知られていないその後の成長ホルモン牛紛争② (US - Continued Suspension, DS 320, 321) がさらに示唆的である。

成長ホルモン牛紛争①で上級委員会は、欧州がリスク評価を十分にしていないことを理由として米国等の申し立てを認めたので、欧州はその後リスク評価を行った。そして上級委員会の指摘を満たすべく、自らの評価機関による評価を実行しそれをもとに改めて禁止した<sup>183</sup>。しかし米国等が報復関税を継続したため、2004 年に欧州は、米国らに対して報復関税をやめるよう申し立てをした (成長ホルモン牛紛争②)。欧州と米国は 10 年以上に及ぶ長い対立の末、2009 年に、WTO の場ではなく、二国間協議によって、この問題に関する覚書 (memorandum of understanding MOU) を交わすことで解決を試みた。その内容は、欧州が米国に対し、高品質のホルモン不使用牛に対して関税割り当てを与え、米国側は報復関税を段階的にやめていくという内容のものである<sup>184</sup>。欧

---

<sup>183</sup> 欧州は科学評価機関である Scientific Committee on Veterinary Measures Relating to Public Health (SCPV) に諮問した。SCPV は、1999 年、2000 年、そして 2002 年にもレビューをし、様々なリスクのレベルが認められたため、ADI の設定はできないとした。JECFA の用いた前提 (assumption) について批判をし、特に oestradiol 17 については発がん性があるため禁止すべきとした。この結果を受けて、欧州は、1996 年の指令を改め、2003 年の指令 (Directive 2003/74/EC) を発し、oestradiol 17 は恒久的禁止し、残りのホルモンについては予防措置を発動して継続的見直しの状態に据え置きとした。European Commission, DG SANCO のウェブサイト “Hormones in Bovine Meat” [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/library/press/press57\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/press/press57_en.pdf) (accessed 2012/12/1)

European Commission, DG TRADE のウェブサイト “EU Commission and Canada reach provisional solution in beef dispute” <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=685> (accessed 2012/12/1)

<sup>184</sup> 3 段階の計画で実施を予定しており、①初めの 3 年は、EU が 20,000 メートルトンの関税割り当て TRQ を与える、その間米国は現状維持で新たな関税をかけない、②4 年目は TRQ を 45,000 メートルトンまで増やし、米国も追加税をやめる。③1 年②を実施したうえで、第 3 段階でこうしたやり方を継続するか、また WTO の係争を取り下げるかどうか

州は 2011 年にカナダとも似たような内容の MOU を交わした。

そもそも WTO 紛争で申し立てが認められても、WTO に国内規制を強制する権限はなく、認められるのは報復関税である。その報復関税は、欧州の主要な産品であるワインやチーズといったものにかけていたことから、本来市場開放を求めている牛肉畜産業者にとってメリットのあるものではない。Johnson と Hanrahan によれば、1997 年に、欧州はいわゆるヒルトン関税割り当て (Hilton Quota) を導入し、欧州の求める条件を満たしたホルモン不使用牛については、一定の数量まで低関税での輸入を認める制度を特定の地域に対して設けていた (EC, No 936/97)。米国はこれにより一定の数量 (11,500 メートルトン、ただしカナダ産も含んだ北米というくくり) まで 20% の関税で輸出することができるとされたが、当時の牛肉業界にとって魅力的なものではなく、1990 年代から 2000 年代半ばまでを通じて関税割当量を満たすことはほとんどなかったという。しかし、2000 年代後半から状況が変化する。まず、上記ホルモン不使用条件を満たす牛肉業者が 2000 年代後半ころから増え、2009 年にはヒルトン関税割り当てに達する勢いとなった (Johnson and Hanrahan (2012))。牛肉業界側からも低関税割り当ての枠をさらに拡大したいというインセンティブが生じた。

二国間での解決に至った経緯は本論文の分析対象ではないが、上記の状況変化に加え、WTO の係争があまりにも長期にわたったうえ、米国でオバマ政権に変わって政治的な機運が一変していた<sup>185</sup>こともこれまでの方針からの転換を後押ししたと考えられる。

いずれにせよ、このような非政治化の限界要因が存在する問題においては、仮に国際基準を投票によって設置したとしても、欧州側の規制や基準に波及することはなく、政策移転や調和が生じにくいことを表している極めて重要な事例と言え、結局は国際基準とは別に、二国間での政治的な解決をするしかないということを示している。

#### 4. 2. 2 「非政治化」の限界要因がもたらす副次的効果—「科学」対「科学以外の要素 (OLFs)」から「科学」対「科学」の説得

このように、消費者の懸念や選好が絡むような種の問題 (肥育目的の動物用医薬品や GM 食品など) は、交渉担当者にとって、ある特定の基準に関する国際基準の調和の問題であるだけでなく、管理理念や制度変容のコスト (農業構造や流通構造の変革を迫られる) の問題であるといえる。

「科学の優位性」を論じ、「科学以外の要素 (OLFs)」の考慮が科学的考慮をゆがめ

---

検討する、というものである。

European Commission, DGTRADE のウェブサイト“Memorandum on Beef Hormones dispute signed with the United States. Memo”

[http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2009/may/tradoc\\_143163.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2009/may/tradoc_143163.pdf)(accessed 2012/12/1)

<sup>185</sup> 2009 年 1 月、USTR は欧州産品に対する関税をさらに高くするというさらに強硬な路線を表明していたが、同月のオバマ政権誕生後、非常に短期間で集中的な交渉の末、わずか 4 か月後の 5 月に MOU の締結がなされた。

るべきでないとするような「科学」対「科学以外の要素 (OLFs)」の二分論的な議論の背後には、こうした要因がある。この議論は、「消費者懸念・選好」について、コーデックスが沈黙する (silent=合意できていない)、すなわち、「非・対象」となったため、欧州がいかにかこうした要素を規格策定の場に持ち出そうとしても、コーデックスのルールの下では正当な要素として位置づけられない。しかしこうしたロジックが、「科学以外の要素 (OLFs)」を重視する側への何らかの配慮なく無調整に展開されると、今度は認められない側は「科学」で正当化せざるを得なくなり、「科学」対別の「科学」ロジックに転換する。先取りすると、本研究の事例で取り上げる、ラクトパミンの事例は、欧米ともに科学を理由として相手と反駁し合っており、その典型といえる。つまり、「非政治化」の限界要因が「科学」を「政治化」させてしまい、「科学」の代理戦争のような形になってしまうのである。

## 第4章 事例研究① GM 食品のリスク分析に関連するガイドラインの策定におけるコンセンサス形成の成功

### 【概要】

本章では、遺伝子組み換え (GM) 食品のリスク分析に関連するガイドラインの策定過程について取り上げる<sup>186</sup>。コーデックスでは、日本を議長国として「バイオテクノロジー応用食品特別部会 (The Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology, 以下バイオ特別部会)」が開催され、フェーズ1のわずか4年 (2000～2003年) の間に「バイオテクノロジー応用食品のリスク分析のための原則」ほか3つの文書、さらに再設置されたフェーズ2の3年の間に、当時国内規制としてはどの国にも存在していなかった GM 動物の安全性評価のガイダンスや合意形成が困難な未承認 GM への対応に関する付属文書の作成にも合意した。

この時期 (2003年) 米・カナダが GM に関して欧州を WTO に申し立てをする過程にあったことを鑑みれば、この事例は極めて政治化した状況の中で合意形成が成功した事例といえ、コーデックスの外部評価の報告書 (Codex Evaluation Team (2002)) でも成功事例として取り上げられたほどである。周知のとおり、GM 食品は、「科学」的不確実性や、消費者懸念や選好といった「科学以外の要素 (OLF's)」の問題も大きな争点として存在していたことから、合意形成は極めて困難となることが予測された。

所与条件の観点からすると、①成果物の特性として、ガイドラインは、次章の基準値の策定の事例に比して多数の争点があり、アクターの「行動的役割」も一刀両断的でなく、②「制度構造的要因」のうち「交渉の場」の会議形態が特別部会であることから、締切作用があることと、ルーティーンに縛られない一定の自由度があること、等の要因から、ラクトパミンの事例よりは、合意形成の展望において楽観的な要素はあったが、それでもアクター間の対立的利害関係と当時の「政治化」した状況を踏まえれば、多大な困難も予測された。

しかし、本事例では、議長国が「非政治化」が難しいと思われる「科学」と「科学以外の要素 (OLF's)」の論点において、ZOPA 探索の為の知識・利害調整と、関係性構築に配慮したプロセスマネジメントを一つ一つ行うことで、コンセンサスに基づく合意形成が達成されたことを具体的に論じる。知識のうち、科学的知見については FAO/WHO 合同専門家会合が、事実関係については事務局が提供し、それらをベースに ZOPA を広げるための利害調整の手段 (①議題設定の「スコーピング」と、②テクニカルな手段、すなわち、既存の合意事項の引用や参照、条件付き合意の手段、新たな概念の創出・持ち込み) が講じられた。また、実際の会議においては、「交渉の場」の切り替え、「機会の公平性」への配慮 (発言時間のコントロール) と、政治的妥結を許容する共通認識や意識形成 (「現場の空気」のコントロール) という形で関係性構築に配慮し、コンセン

<sup>186</sup> 本章は、松尾 (2005) および松尾 (2008b) を再構成し加筆したものである。

サス形成の展望を高めた。争点ごとの調整が、交渉当事者間に一定の満足が得られるような形で講じられたことにより、他の争点が別の争点に波及することは回避された。こうした「仲裁機能」を議長国が発揮できたのも、議長個人の資質による部分もあるが、日本が対立する双方の中間的ポジションであったことも寄与した。

## 1. 背景

### 1. 1 GM 作物の現状

遺伝子組み換え (Genetically Modified, GM)<sup>187</sup>作物は 1996 年に米国で本格的な商業栽培が開始されて以来、世界の作付面積は増大の一途をたどっている。Clive (2014) によれば、2014 年までの総累積面積は 1.85 億ヘクタールを突破している。作付け国数も 28 か国と増加の一途をたどっており、昨今は先進国だけでなく、途上国の躍進が目立っている (作付面積の上位 6 か国は、米国、ブラジル、アルゼンチン、インド、カナダ、中国である)。

現在栽培されている GM 作物は、農家にメリットのある除草剤耐性・害虫耐性の作物が中心である。しかしゴールデンライスなどのように栄養を強化した GM 作物や、干ばつや塩害など厳しい環境でも育つ GM の開発なども行われている。近年は動物にも応用が進んでおり、特に米国では 2015 年 12 月に FDA が GM サーモンの安全性を確認した<sup>188</sup>ことから、今後の市場化の動向が注目されている。

### 1. 2 米・欧・日の異なる国内規制と受容性—日本の特異的ポジション

他方で、GM 作物の普及とその社会的受容、安全管理体制は国によって異なり (藤岡と立川 (2007))、国際問題の火種となっている。特に GM の推進国である米国と、受容性が低く厳格な規制を導入している欧州の間における対立は激しい。

米国の GM 食品の管理は、幾度か厳格化を試みる議論があったものの実現せず、基本的には、1986 年に作られた「調整枠組み」を踏襲しており今日に至る。その基本的なアプローチは、GM には固有のリスクはなく、個別の GM 製品ごとに既存の法体系の中で管理すべきというものである (プロダクトベースと呼ばれる)。1992 年に「新たな植物品種に由来する食品に関する政策」<sup>189</sup>が発表され、GM 作物はほかの食品同様、

---

<sup>187</sup> 遺伝子組み換え食品の呼称は様々なものがあり、本稿が対象とするコーデックスのバイオ部会でも「モダンバイオテクノロジー」を用いているが、本稿では分かりやすさのために、一般的に用いられている「GM 食品」を用いる。呼称については、第 4 章も参照のこと。

<sup>188</sup> FDA ウェブサイト、“FDA Has Determined That the AquAdvantage Salmon is as Safe to Eat as Non-GE Salmon,” <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm472487.htm> (accessed 2016/1/9)

<sup>189</sup> "Statement on Policy: Foods Derived from New Plant Varieties; Notice," Federal

基本的に GRAS (Generally Recognized as Safe) として扱い、安全性については開発企業の自主的な判断に基づき FDA との協議 (Consultation) をし、表示については食品成分が大幅に変わらない限り不要ということが示された。

一方欧州では、BSE などの食品安全を揺るがす問題が生じたこともあり、食品安全は重要な政治的課題となっており、GM 食品の管理は世界で最も厳格といわれている。欧州では GM 技術を本質的に異なる固有のリスクを呈しうるものと考えて一つのカテゴリーとして取扱い、GM 食品に特化した包括的な規制<sup>190</sup>がかけられている (プロセスベース) <sup>191</sup>。具体的には、2003 年の「食品・飼料規制 (Regulation 1829/2003)」<sup>192</sup>および「表示とトレーサビリティに関する規制 (Regulation 1830/2003)」<sup>193</sup>によって管理されており、安全性評価も表示もトレーサビリティ<sup>194</sup>も義務である。厳格な法制度に加え、GM 作物の流通に強硬な反対を唱える、オーストリア、ギリシアなどの加盟国の存在も GM 作物の流通を阻害する要因となっている。

日本も欧州同様、BSE を契機として、食品安全、社会的受容性の問題が大きな社会的関心となり、GM 規制の厳格化がなされた。ガイドラインで実施していた安全性評価を、2001 年より義務付け (「食品衛生法」) とするとともに、表示の義務付け<sup>195</sup> (「農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律 (JAS 法)」及び「食品衛生法」) の制度化が行われた。

日米欧の規制を見ると、非常に興味深いねじれ現象が見られる。規制の外見だけを見ると、GM 作物の一大栽培国・輸出国で安全性評価が自主的なコンサルテーション (対象により異なるが) の米国に対して、GM 食品への受容性が低く安全性評価の義務付け、表示の義務付けを課している日欧というような構図が描ける。しかし、承認数や消費量に目を向けると、実は日本は世界で一番承認数が多いといわれ (Clives (2014)) (ただ

---

Register May 29, 1992, 57(104): 22984-23001.

<sup>190</sup> 欧州では安全性に関して環境影響もその評価に含む。

<sup>191</sup> 規制アプローチのプロダクト・プロセスベースについては、前章の 3. 3. 2 及び、Jasanoff (1995, pp.315-317)、Patterson (1999, pp.324-327)、Miller (2004, pp.12-14)、松尾 (2008b, pp.196-197) 等を参照。

<sup>192</sup> Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed  
[http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/Reg\\_1829\\_2003\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/Reg_1829_2003_en.pdf)  
(accessed 2016/1/4)

<sup>193</sup> Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC  
[http://www.biosafety.be/PDF/1830\\_2003\\_EN.pdf](http://www.biosafety.be/PDF/1830_2003_EN.pdf)  
(accessed 2016/1/4)

<sup>194</sup> 事業者は、食品流通のすべての段階における GMO の種別、GMO 関連製品の取り扱いに関する記録を 5 年間保持する義務が課されている。

<sup>195</sup> ただし飼料用途の油や醤油のように加工により遺伝子やたんぱく質の検出が困難なものには表示の義務付け対象から外されている。

し、米国は掛け合わせを対象としていないので一概に比較できない)、消費量もかなり多い<sup>196</sup> (ただし、その多くは飼料や表示が免除されている油等で消費されている)。こうしたことから、日本は極めて特異的なポジションにあることがわかる (表 12)。

表 12 各国 (欧州、日本、アメリカ) の GM 規制等の比較 (筆者作成)

	欧州	日本	アメリカ
農業・食品安全行政	評価と管理の分離型 欧州委員会保健衛生・食の安全総局(DG SANTE) (管理) EFSA (評価)	評価と管理の分離型 厚生労働省(管理) 農林水産省(管理) 食品安全委員会 (評価)	評価と管理の一体型 対象により FDA、USDA (米国農務省)、EPA (米国環境保護庁)
承認数 <sup>197</sup>	73 (ただし、更新期間を過ぎて承認切れとなったものも含む)	201	171 (掛け合わせを含まない。掛け合わせを含めればもっと多いと考えられる)
予防原則の有無	予防原則	なし	なし
安全性評価の義務	義務	義務	FDA については自主規制の側面大。コンサルテーション
表示義務	「消費者の知る権利」に基づき表示義務あり(2000 年より)許容混入比率 0.9%まで	「消費者の知る権利」に基づき表示義務あり。許容混入率 5%以下まで	表示義務なし
GM 食品に対する社会的受容度	低い	低い	相対的に低くない (社会的論争になっていない)
輸入・輸出依存度	世界有数の食糧輸入・輸出国	米を除くと 90%近く海外からの輸入に依存。飼料も 90%依存	世界最大の GM 生産国

## 2. コーデックスにおける GM 食品のリスク分析のガイドライン採択に至るまでの過程

以下では、GM 食品の安全性にかかわる「交渉の場」が、どのような変遷を経てコーデックスとなるに至ったのか (2. 1)、そしてコーデックスでどのような経緯を経て

<sup>196</sup> 農作物の輸出国である欧州とは異なり、日本は、飼料の約 9 割は輸入に依存しており、そのほとんどが米国からである。GM 表示の対象外である飼料用や食用油の原料はほとんどが不分別で輸入されるので、米国の GM 作付面積の状況から、トウモロコシ、大豆については、約 9 割程度が GM 作物と推測される (USDA の国家農業統計 (National Agricultural Statistics Service, NASS) の 2015 年のレポート (USDA (2015)) によれば、2015 年に作付された作物のうちトウモロコシの約 92%、大豆の約 94%は GM であることからの推測)。

<sup>197</sup> この承認数は、Clives (2014) に基づく数字である。食品用途、環境用途等を区別してないデータと思われる。

各種ガイドラインが策定されたのか（2. 2）の経緯の概要を論じる。

## 2. 1 GM食品の安全性に関する議論の場—科学的議論の形成期・OECDとFAO/WHO

### 2. 1. 1 OECDとFAO/WHOにおける議論（1980年代半ばから2000年代初頭）

最も早くからGM技術に関する議論に取り組んだのがOECDであった<sup>198</sup>。OECDは1986年にGM技術一般の安全性に関する考え方や方向性に関する報告書を作成し、理事会勧告として採択した（『組み換えDNAの安全上の留意点』, OECD (1986)）。この報告書では、安全性評価の手法に関する国際調和の必要性、GM技術を理由とした規制を行う科学的根拠はなく、規制の実施が開発を阻害してはならないとの自主管理の精神が謳われた。さらに食品安全については、1993年に『ニューバイオテクノロジー由来の食品の安全性評価：概念と原則』（OECD (1993)）が作成された<sup>199</sup>。GM食品の安全性にかかわる基本的な概念として、その後に影響を持つ「実質的同等性」もこの報告書で提示されている<sup>200</sup>。1990年代に入ると、自主的な規制を推進する米国と、包括的で厳格な規制を導入した欧州との間でGMの管理アプローチに対する違いが明らかになりつつあったものの、OECDの議論は規制当局者間の科学的なコンセンサスに基づく協調的なものであったとされる。FAO/WHO合同専門家会議でもGM食品の安全性に関する報告書が作成され（FAO/WHO (1991), FAO/WHO (1996)）、その内容は、OECDと方向性を同じくするもので、FAO/WHO (1996)では「実質的同等性」を安全性評価のアプローチと位置づけていた（表13参照）。

表13 初期のGM安全性評価にかかわる国際文書：OECDとFAO/WHO合同専門家会議（筆者作成）

報告書	スコープ	内容	参加主体
『組み換えDNAの安全上の留意点（OECD 1986）』 いわゆるブルーブック	GM技術一般の安全性	この報告書は理事会勧告として採択。GMの安全性を考える上での基本的な考え方として、「ケースバイケース」、「ステップバイステップ」のアプローチを提唱。「安全性の評価の判断基準として過去の経験（history of safe use）を用いる」ことを掲げた。	交渉の主体は国家の代表として参加する専門家、主要先進加盟国の政府担当者、大学関係者、国立の研究所や産業界の専門家等であった。米国からは一貫してFDAが主導。欧州は当初は研究総局が主導していたが、90年代か
『ニューバイオテ	GM食	「実質的同等性（Substantial	

<sup>198</sup> OECDの科学技術政策委員会（CSTP）のバイオテクノロジーの安全性と規制に関する各国専門家のグループ（Committee for Scientific and Technological Policy, GNE, Group of National Experts on Safety and Regulations in Biotechnology）が交渉の場であった。

<sup>199</sup> 上記脚注のCSTPのGNEに食品安全にかかわる分科会が設置され議論された。

<sup>200</sup> こうした報告書の策定においてFDAが主導的な役割を果たした。

クノロジー由来の食品の安全性評価: 概念と原則 (OECD 1993)』いわゆるグリーンブック	品の安全性	Equivalence)」の概念が提唱された。	らは研究総局・環境総局・農業総局の3局が参加。日本からは農林水産省や厚生省が参加。
FAO/WHO(1991) FAO/WHO(1996)	GM食品の安全性	FAO/WHO (1996) では、「実質的同等性」の提唱。	国の代表としてではなく、一個人としての参加。地理的配慮から途上国の専門家も参加。

## 2. 1. 2 GM作物の国際問題化とフォーラムショッピング

上述のように、GM作物が世に出回る前の段階では、GMOの安全性に関してOECDやFAO/WHOにおける協調的な科学的議論が進展していた。しかし、実際にGM作物が社会に流通し始めると、協調的であった国際レベルでの議論も国内の状況を反映して対立的なものとなっていった。GM作物の登場は、欧州や日本における食品安全問題にかかわる様々な問題の噴出と、それへの不十分な対応から行政組織や専門家への信頼が失墜した時期にも重なった。このため、当初よりGM食品に対する社会的受容性は欧州や日本では非常に低く、環境団体や消費者団体のみならず、アカデミア<sup>201</sup>からもその安全性に関する疑問が論じられた。欧州ではGM食品が大きな政治的課題となり、GM作物の新規承認の停止、加盟国におけるセーフガードの発動などの措置が取られた。これが米欧間の深刻な貿易紛争の火種となり2003年米国等がWTOに申し立てをした<sup>202</sup>。また、途上国（ザンビア等のアフリカ3国<sup>203</sup>）が2002年の食糧危機に際し米国の食糧援助がGM作物であることを理由にそれを拒否したことから、先進国間の問題のみならず食料安全プログラムにまで影響した。さらに、輸入国側の食品安全確保に懸念をもたらした事件としては、未承認のGMが混入して回収騒ぎとなった2000年のスターリンク事件や2005年のBt10の問題があった。このように、GM作物が国境を越えて社会に普及し始めると、米欧の対立を軸とした国際問題に発展した。

こうした状況を打開すべく、1990年代末から2000年頭にかけて、米欧間では二国間

<sup>201</sup> こうした疑問は、例えば、パズタイ博士のラットに関する報告や、科学専門誌ネイチャー (Nature) におけるオオカバマダラ (monarch butterfly) の報告など専門家からも呈され、社会的混乱にさらなる拍車をかけた。

<sup>202</sup> 申し立ては、欧州の加盟国がGMOの新規承認を停止して事実上のモラトリアムを取ったことなどに対してなされた。

<sup>203</sup> 残りの2国は、ジンバブエとモザンビーク。この2国は、最終的にアメリカの援助を受け入れたが、ザンビアは最後まで拒否した (Pew Initiative on Food and Biotechnology ウェブサイト, “Of Famine and Food Aid: GM Food Internationally,” <http://pewagbiotech.org/buzz/print.php3?StoryID=77>, (accessed 2014/12/15)。

204・多国間<sup>205</sup>の交渉が展開された。食品安全に関しては、G8、WTO、OECD など多様なフォーラムで取り扱おうとしたが、いずれも実を結ばず、最終的にコーデックスで取り扱うこととなった（表 14 参照）。

表 14 コーデックスへの道のり（出典：筆者）

99年6月	G8:ケルンサミット。OECD に対して GM の食品安全に関するレポート作成を要請。
99年7月	コーデックス:総会で日本の提案に基づき GM に関する特別部会の設置が決定。
99年12月	WTO:シアトル閣僚会議が反グローバリズムを掲げる NGO により紛糾。WTO 会議に向けて、米・カナダは GMO 農作物市場拡大措置の提案、日本は GM に関する総合的検討の場の設置に関して提案を行っていた。
2000年1月	カナダのモントリオールにて「カルタヘナ議定書」が採択。
2000年2月	OECD:エジンバラ会議。途上国や消費者団体など多様なステークホルダーが参加。議長が社会的考慮事項（貿易、経済発展、倫理）等の問題も検討できる独立した国際パネルの設置を提案。
2000年3月	コーデックス:第1回特別部会の開催。
2000年5月	OECD:GM の食品安全上の科学的考慮事項に関するレポートの作成 (OECD (2000))。
2000年7月	G8:沖縄サミット。OECD、コーデックスに対する期待がコミュニケに盛り込まれる。

コーデックスが「交渉の場」として選定された理由としては、GM 食品の社会普及という環境条件の変化に伴う以下の点が挙げられる。第一に、具体的な作物の登場による個別側面の検討の必要性である。単なる全般的議論にとどまらず、食品安全・環境影響など特定の側面を専門的に扱う機関で、より具体的かつ詳細な検討が求められるようになった。こうした検討には、食品安全・消費者保護という組織目的を第一とするコーデックスが適任であった。第二に、GM 作物栽培の世界的拡大と流通の増大により、この問題が一部の先進国だけの問題ではなくなった点である。食品・農産物の輸出入は、途上国との関係を抜きにしてありえず、途上国も含めた、安全性に関する議論の場が求められた。さらに、WTO のシアトル会議に代表されるように、環境・消費者の声を代弁するアクターの重要性が増大しており、国際的 NGO が発言の機会を得られるような場も必要であった。コーデックスは、こうした参加主体の包括的議論の場という意味でも要件を満たしていた<sup>206</sup>。

204 米欧間のバイでの問題解消の枠組みとしては、政府レベルでは、2000年の EU-US Consultative Forum、業界レベルでは TABD (Transatlantic Business Dialogue)、消費者団体レベルでは、TACD (Transatlantic Consumer Dialogue) などがあった。

205 科学ベースを迫及する米国は WTO を舞台に、予防原則を掲げる欧州は、環境安全の側面からカルタヘナ・CBD を舞台に GM に関する議論を展開しようとした。

206 コーデックスが交渉の場として選択されたのは、上記の通り、①食品安全・消費者保護という組織目的、②参加主体の包括性に加えて、第2章で論じたコーデックスの特性、

## 2. 2 GM 食品のリスク分析に関する原則等関連ガイドラインの採択までの道のり

### 2. 2. 1 コーデックス・バイオ特別部会の設立と議論の経緯

#### (1) コーデックス・バイオ特別部会の設立

それまで GM 食品の安全性についての議論の場は、コーデックスにはなかった。それは、1995 年の第 21 回総会において、GM 食品の安全、表示、栄養に関する側面については関連する既存の部会で取り上げればよく、その調整は執行委員会が担うとされていたためである<sup>207</sup>。

しかし、上述のように国際状況の変化とコーデックスでの議論の決定により、GM 食品にかかわる議論の場を、コーデックスにおいて、常設ではなく、目的・付託事項と終了期限を明確に定めて時限的に開催する特別部会という形態で設置することとなり、「コーデックス・バイオ特別部会 (Codex Ad hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Modern Biotechnology)」が、付託・委任事項 (Terms of Reference, TOR) を、①GM 食品について必要な基準・指針あるいは勧告を策定すること、②策定に当たっては、科学的知見及びリスク分析に基づくこと、また、必要に応じて消費者の健康及び公正な貿易の促進に関連するほかの様々な事項について適宜考慮すること、③4 年間の開催に限定され期限内に作業を終了させること、として設置され、議長国は日本が務めることになった。

#### (2) コーデックス・バイオ特別部会の経緯－フェーズ 1 とフェーズ 2

コーデックス・バイオ特別部会では、上記部会設置期限の 4 年間 (2000–2003 年) で GM 食品のリスク分析に関する原則をはじめ各種ガイドラインの策定に成功したことから、再設置され、さらに 3 年間、作業を行った。はじめの設置期間はフェーズ 1 とされ、次の設置期間がフェーズ 2 と呼ばれる。

フェーズ 1 では、GM 食品のリスク分析に関する原則、GM 植物と GM 微生物の安全性評価に関するガイドラインの 3 つの文書が、さらに、2005 年からの 3 年間に、GM 動物の安全性評価に関するガイドラインや GM 植物の付属文書等が、策定された。

---

すなわち、③公開性 (手順や議事内容)、④ほかの国際機関に比して相対的に科学ベースの意思決定がなされること、⑤リスク管理にかかわる要素も扱える場が必要であった点も挙げられる。

<sup>207</sup> コーデックスで初めて GM について議論されたのは 1989 年の総会においてであった。米国はこの段階ですでに GM にかかわる問題は (GM を特別に対象とする部会を設置して検討するのではなく) 既存のコーデックスの部会で取り上げるべきとの立場を主張していた (CX/FBT/00/2, Annex 1)。

表 15 「コーデックス・バイオ特別部会」における合意文書（出典：筆者）

フェーズ	期間と会議	合意文書
フェーズ 1	2000年 第1回 2001年 第2回 2002年 第3回 2003年 第4回	「バイオテクノロジー応用食品のリスクアナリシスのための原則（GM食品のリスク分析に関する原則）」 <sup>208</sup> 「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価に関するガイドライン（GM植物安全性評価ガイドライン・付属のアレルギー誘発性の評価含む）」 <sup>209</sup> 「組換え DNA 微生物利用食品の安全性評価の実施に関するガイドライン（GM微生物ガイドライン）」 <sup>210</sup>
フェーズ 2	2005年 第5回 2006年 第6回 2007年 第7回	「組み換え 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（GM動物ガイドライン）」 <sup>211</sup> 「GM植物ガイドライン付属文書：微量に存在する組換え DNA 植物の安全性評価」 「GM植物ガイドライン付属文書：栄養または健康に資する組み換え DNA 植物由来食品の安全性評価」

## 2. 2. 2 評価—参加者の高い満足と評価

バイオ特別部会における合意形成に対して、参加したアクターのほとんどから高い評価が得られている。コーデックス創設以来はじめて行われた、FAO と WHO が実施した第3者によるコーデックスの評価書（Codex Evaluation）においても、成功事例としてバイオ特別部会が具体的に紹介されている（Codex Evaluation Team (2002)<sup>212</sup>）。また、2005年の2月に行われた第55回執行委員会における報告書においても、成功事例として挙げられており、バイオ特別部会におけるアプローチが重要であると述べられている（CX/EXEC 05/55/2 Part III, p.6）。各国政府の評価も好意的である。例えば、アメリカ代表団の報告書は、「アメリカ政府は部会の成果に満足しており、日本政府、特に吉倉議長の貢献によるものと認識している（中略）ガイダンスの策定において取り扱わなければならない科学的複雑性や困難な課題を考えれば、部会の成果は非常に素晴らしい」と報告している<sup>213</sup>（フェーズ1の成果に対して）。同様に、フェーズ2においても、アメリカ代表団の座長は、バイオ特別部会における「成果に大変満足しており、議長の成

<sup>208</sup> Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology

<sup>209</sup> Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants

<sup>210</sup> Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms

<sup>211</sup> Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Animals

<sup>212</sup> Box 2: Procedures for Assessment of Health Risks from Foods Derived from Biotechnology.

<sup>213</sup> USDA FSIS ウェブサイト、Report of The United States Delegate, Fourth Session, Codex Ad-Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Modern Biotechnology, [www.fsis.usda.gov/oa/codex/rep\\_bt03.htm](http://www.fsis.usda.gov/oa/codex/rep_bt03.htm), (accessed 2005/4/22)

果をたたえるとともに、全ての参加者は非常に建設的だった」としている<sup>214</sup>。消費者団体の NGO も評価している。コーデックスの正式オブザーバーでもある食品と暮らしの安全基金（旧日本子孫基金）<sup>215</sup>の機関紙においても、4年間の総括として、日本政府のコーデックス対応について「日本政府がバイオ特別部会以降『顔の見える日本』へと変身した（中略）議長国としての対応能力が確実に上がった」と書かれている（日本子孫基金(2003b, p.13)）。

しかしながら、詳細にそれぞれのアクターの評価している部分を見てみると、異なる側面を取り上げて評価している上に、争点（特に政治的議論が大きいリスク管理にかかわる部分）の合意内容に関しての解釈が異なるという点が指摘できる。

例えばアメリカは、この合意により、GM 食品の科学的評価基準ができた点を評価している。業界 NGO は、「実質的同等性」の概念が国際的に認められた点を評価している。消費者団体の NGO などは、プロダクト・トレーシングという言葉が合意文書に入ったことで、管理手法の一つとして欧州の主張しているトレーサビリティが事実上認められた<sup>216</sup>と解釈してこの点を評価している（しかし、アメリカなどトレーサビリティに反対していたグループからすれば、欧州が主張したような意味でのトレーサビリティを認めたつもりはないと考えていると思われる）。

しかしこの合意ができるまでは、GM 食品に関する食品規格は不在であった（OECD 等の勧告があったにしても）。それは、1. で論じたとおり、すでに主要な先進国間で異なる規制アプローチの制度化が顕在化しており、国際的な課題として議論すること自体が難しい問題であったからである。したがって、文書として合意できる点を形にできたことは評価されるべきである。食品規制の合意形成を国際社会において行っていく上で重要な点は、正当性のある場（多様なアクターが参加し、透明性が高い場）、かつ、一定の強制的意味合いも含む場において、徐々に成文化していくことである。その際には、政治化した問題を「非政治化」する整理や交渉プロセスマネジメント上のテクニックが要され、妥協やあえて言葉の意味を曖昧に残しておくことも必要である。つまり、最初から厳格で完全な合意を求めるのではなく、個々の文言はある程度オープンな形にし、その意味は後の個別事例や紛争を通じて定着化させてゆく、という漸進的なアプローチが必要である。この点は、ザートマンも「玉虫色の合意でさえ、法的拘束力はなくとも国際的な社会政治的圧力を醸し出す漸進的過程の支えとして役立つ」（ザートマン(2000, p.10)）と指摘しているとおりである。以上のことから、合意できる点を明確化した上で、合意できない点が合意そのものをつぶしてしまうことのないように妥結し、

---

<sup>214</sup> 米国関係者へのメールインタビュー、2007年11月20日。

<sup>215</sup> コーデックスにおいては食品国際消費者機構（International Association of Consumer Food Organization, IACFO）のメンバーとして参加。

<sup>216</sup> ICTSD のウェブサイト“Codex Adopts Biotech Food Standards; ICPM Sets Up Working Group on LMOs,” BRIDGES Trade BioRes, Vol.2, No.5 (21 March 2002) <http://www.ictsd.org/biores/02-03-21/story2.htm> (accessed 2005/7/7)

文書化のプロセスを歩み出したことが、この会議の成果として非常に重要な点であり、評価できる点である。これがバイオ特別部会におけるコンセンサス形成を成功事例として本研究において分析する意義のある対象と考える理由である。

### 3. コーデックス・バイオ特別部会における主要な争点と合意内容

以下コーデックス・バイオ特別部会で議論された争点とそれに対する結論について、「科学的」争点（3. 1）と、「科学以外の要素（OLF's）」に関する争点（3. 2）に分類して論じる（なお、これらの分類に当てはまらないその他の論点も、4. のプロセスマネジメントに関連して興味深いテクニックが講じられていることから、その他の論点についても取り上げる（3. 3））。コーデックス・バイオ特別部会は7年に及び議論され、多くの論点が存在したが、主要な論点は、フェーズ1で一番はじめに取り組みられた「GM食品のリスク分析に関する原則」に関する文書と、その次に、その原則を踏まえてGM植物の安全性評価に焦点を絞って策定された「GM植物ガイドライン」において挙げられた論点でカバーできる（その後の微生物ガイドライン、動物ガイドラインが策定されたがいずれも「GM食品のリスク分析に関する原則」の文書と「GM植物ガイドライン」の構成をベースに微生物、動物の特性を踏まえて策定された）<sup>217</sup>。

#### 3. 1 「科学的」争点：「実質的同等性」、既存の対応物、長期的・非意図的影響

コーデックス・バイオ特別部会では、安全性評価のアプローチに関して当時問題となっていた様々な問題が取り上げられたが<sup>218</sup>、ここでは①「実質的同等性」の位置づけと適用のあり方、それに付随して、②既存の対応物の定義、③長期的影響や非意図的影響に関する議論を取り上げる。これらの科学的論点に関しては、FAO/WHO 合同専門家会議に科学的アドバイスの依頼が行われた。

##### 3. 1. 1 「実質的同等性」－GM食品の安全性評価上最も重要な争点

「実質的同等性」（Substantial Equivalence）は、前述のOECDのグリーンブック（OECD 1993）やFAO/WHOのレポート（FAO/WHO 1996）で採用され、その後、米欧日をはじめ、カナダ、豪州等の主要先進国で安全性評価の基本的な概念として導入された。この概念が登場した背景には、「丸ごとの食品（whole food）」であるGM食品の安全性評価には、化学物質などの安全性を評価する際に用いられる動物実験をベースとする毒性評価の考え方をそのまま適用できないとする考えがあった<sup>219</sup>。そこで、今ま

<sup>217</sup> その他、本論文では取り上げなかったが、バイオ特別部会のフェーズ2で大きな議論となった問題に、未承認GMの取り扱いに関する議論があった。これについては、松尾ほか（2008a）および松尾ほか（2008b）を参照されたい。

<sup>218</sup> そのほか、抗生物質耐性マーカー遺伝子の水平伝播の問題や、アレルギーの問題も大きな論点であった。

<sup>219</sup> 笠井（2003）は以下のように説明する。毒性評価の場合、ある特定の化学物質を動物

で食品として摂取してきた食品は安全であるという前提に立ち、「長い歴史の中で安全に食する経験を積んできた食経験 (long history of safe use)」のある「既存の食品・対応物 (conventional counterpart)」と GM 食品の「比較」に基づく安全性評価が論じられるようになった。「実質的同等性」は、既存の対応物と GM 食品の比較により組成・アレルギーなどに関する類似点や相違点に注目し、その GM 食品が既存の食品と同レベルの安全性を有するかどうかを判断するための概念とされたのである。しかし、いずれのレポートにおいても概念の運用上の定義が明確でなかったため、「実質的同等性」は国家によって異なる運用がなされ、様々な批判が巻き起こった (Millstone et al. (1999))。また、あたかも GM 食品を非 GM 食品と同じものとする (同一視する) ための概念とするような「誤解」(CX/FBT 00/4 Part I Add.2, p.3) が、「実質的同等性」をめぐる混乱にさらなる拍車をかけていた<sup>220</sup>。こうした混乱を受け、国際レベル (OECD (2000a)) でも、欧州 (Levidow and Carr (2007)) や欧州域内の各国レベル (the Royal Society of Canada (2001), Umweltbundesamt (2002)) でも、「実質的同等性」の運用のあり方に関する活発な議論が展開されていた。

当時、批判が多く集まったのは、エンドポイント (出口論) としての「実質的同等性」の解釈であった。すなわち、「実質的同等性」をリスク管理上の判断基準 (GM 食品と既存の食品の組成等の同等性をもって「実質的同等性」が成立 (すなわち安全) と判断する) として運用されることに対してであった。こうした批判については、規制当局者や専門家からも指摘された<sup>221</sup>。実際、「実質的同等性」が管理上のインプリケーションを持つかのような運用の実態があった。例えば、かつて欧州の新規食品及び新規食品成分に関する規則 (258/97/EC) に定められた簡素化手続きでは、「GMO 由来であるが、GMO を含まない食品または添加物」で、「(組成・栄養価等において) 従来食品と実質的に同等」と認められたもの (3 条 4 項) は当局に通知するだけで、市場に出せる (5 条) とされていた。この手順に基づいて、実際 GM カノーラ由来の加工油など十数種の

---

に大量に投与してその摂取量や毒性の評価をする。しかし GM 食品の場合、①組換え DNA が挿入された「丸ごとの食品」が対象となるうえ、②植物中にはジャガイモの芽などに含まれるソラニンなど天然の毒性物質があること、また、③人はバランスよく栄養を摂取する必要があるといった理由から、従来の毒性評価に基づくリスク評価が適用できないという問題があった。つまり、「丸ごとの食品」を大量に摂取させることで、仮に健康障害が出て、それが GM 食品に新たに付与された特性によるのか、天然成分によるのか、栄養バランスが崩れたためなのか、要因を特定することが困難なのである (笠井(2003), p.569)。

<sup>220</sup> これについては 2000 年の OECD のレポートで、実質的同等性は同一 (identical) を意味するものではないと改めて記された (OECD 2000b, p.23 パラ 90)。

<sup>221</sup> 例えば、欧州委員会の保健・消費者保護総局の Pettauer は実質的同等性がリスク評価だけでなく判断基準となっているという点を指摘した (Umweltbundesamt (2002), pp.15-24)。同様の指摘はカナダ保健省の依頼を受けて Royal Society Canada の専門家パネルがまとめたバイオ食品に関する勧告でも述べられている (Royal Society of Canada (2001))。

GM 食品が通知された<sup>222</sup>。EU では、この簡素化手順を適用する明確な基準がなかったこと（何を以て「実質的同等性」とするのか等）<sup>223</sup>や、一加盟国で通知の手続きが取られると他加盟国が異議を唱える機会がないまま域内に流通してしまうということから、大きな問題となっていた<sup>224</sup>。この混乱を受けて、前述の規則に代わって 2003 年に採択された食品飼料規制（Regulation(EC) No.1829/2003）では簡素化手順は削除された。こうした「実質的同等性」をめぐる様々な混乱から、バイオ特別部会では GM 植物ガイドライン策定時に、「実質的同等性」の位置づけを国際的にも明確にすることが、多くの主体から一致して求められた。

バイオ特別部会からの諮問を受けて作成された FAO/WHO 合同専門家の報告書では、「実質的同等性の概念は、バイオテクノロジー応用食品と既存の対応物の比較により、類似性や相違を特定するものであり、それ自体が絶対的安全の保障であるわけではない」として、実質的同等性の限界を認めた上で、「現段階では、バイオテクノロジー応用食品の安全性を考える概念としては実質的同等性に代わる方法がなく、この方法を用いることが適切である」とした（FAO/WHO (2000, p.38)）<sup>225</sup>。これを受けて、バイオ特別部会は、「実質的同等性」は、絶対的安全性を示す概念ではなく、既存の対応物と GM 食品との比較を通じて明らかになった類似点や相違点の安全性を検討するためのアプローチ・方法であるとし、安全性評価の第一歩であると位置づけた。すなわち、前述の議論で言えば、「実質的同等性」は、安全性評価の「エンドポイント（結果）」ではなく、評価のための重要なステップ（「スターティングポイント（出発点）」）であるとされた。

この合意には多くの支持があった。科学者などは、これまでの「結果の実質的同等性」とするような解釈は誤解であるとするが、言葉の混乱を助長する要因がそれまでに存在していた。例えばある関係者の話によると、アメリカ産業界が「結果の実質的同等性」

---

<sup>222</sup> 通知された食品はそのほとんどが英国からであった。例えば植物油などは、GMO 由来でも、組換え DNA もたんぱく質も熱処理によって壊れてしまうので、食品中に残らないとされている。承認されたもののリストは以下。

[http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif\\_list\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif_list_en.pdf)  
(accessed 2015/10/29)

<sup>223</sup> DGSANCO. Discussion paper prepared by Directorate General Health and Consumer Protection (SANCO D4), European Commission, Implementation of Regulation(EC)No. 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997, concerning novel foods and novel food ingredients, pp.7-8.  
[http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/discussion\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/discussion_en.pdf)  
(accessed 2015/10/29)

<sup>224</sup> 2000 年の 8 月イタリア政府は、この簡素化手順によって承認された GM トウモロコシを差し止め、完全な評価（フル評価）が必要と主張した（Levidow and Carr (2007, p.16), Princen (2006, p.217)）。

<sup>225</sup> このレポートは 1996 年の FAO/WHO 合同専門家会議のレポートで実質的同等性を結果として論じたこと（①実質的同等性が成立する、②認められる差異以外については実質的同等性が成立する、③実質的同等性が成立しない）が、その後の実質的同等性に対する不支持を招いた可能性を示唆している。（FAO/WHO (2000, p. 7)）

ということにしてしまったほうが、手続きが楽で都合が良いという意図から、「結果の実質的同等性」を流布した時期もあったという。また、先ほど挙げた OECD の 1993 年報告書の結論の部分では、「新規食品及びその構成要素が既存の食品と比較して実質的に同等とみなされるなら、安全性に関しては同様に扱ってよい。また、それ以上の安全性に関する懸念は必要ない」<sup>226</sup> (OECD (1993), p.13) としており、結果の同等性を指すかのような表現であったことから<sup>227</sup>、バイオ特別部会以前の文書は様々な解釈の余地を残したものであったのではないかと考えられる。以上のことから FAO/WHO 合同専門家会議の報告書は混乱の解消において重要な役割を果たしたことがわかる<sup>228</sup>。

「作業仮説①」で論じたように、この概念に関して、「科学」の透明化が行われたこと、すなわち、「実質的同等性」を巡る多様な解釈が混在した状況から、現状「科学的に」何がどこまでわかっているかを明らかにし、限界も明確にしたうえで再定義したことが、この概念を巡る議論を「非政治化」し、コンセンサス形成に寄与したといえる。

### 3. 1. 2 既存の対応物—比較対象にできるか

第 2 の論点である「既存の対応物」の定義については、「GM 食品のリスク分析に関する原則」を策定する際に議論された。技術開発の進展に伴い、安全性が確認された GM 食品にさらに GM 技術を応用して新たな GM 食品を作ることが考えられた。これを受けて、その際の実質的同等性の比較対象となる「既存の対応物」を非 GM 食品に限定するのか、それとも GM 食品でも安全性が確認され、長期間食べて健康に影響が見られなければ、それも「既存の対応物」に含めてよいかという議論がなされた。米国は、GM 食品も「既存の対応物」に含まれると主張し、業界 NPO の IUBS (International Union of Biological Science) やカナダ、イギリス、日本などが支持したが、欧州 (CX/FBT 01/4 Add.1, p.14.)、ノルウェーや国際消費者連盟 (CI) は、既存の対応物を非 GM 食品に限定すべきと反発した (欧州の規制はプロセスベースを採用していることから、GM 技術を用いたものは、全て「新規のもの」として扱う)。

FAO/WHO 合同専門家会議の報告書では、「理想的には...対応物は同一条件下で生育したほぼ同一の起源を持つ系統であるべきだが、この条件は常には満たせないで、そ

---

<sup>226</sup> 'if a new food or food component is found to be substantially equivalent to an existing food or food component, it *can be treated in the same manner* with respect to safety. *No additional safety concerns would be needed.*' (強調は筆者による) (OECD (1993), p.13)。ちなみに、1996 年の FAO/WHO の報告書 (FAO/WHO (1996)) においても、まったく同じ表現で、実質的同等性の概念を説明しているが、最後の「それ以上の懸念は必要ない」の部分がない。

<sup>227</sup> 例えば、Royal Society Canada の報告書では、「実質的同等性」の概念が意思決定の判断基準 (Decision threshold) のように使われると、確固たる安全性評価がなされなくなるのでよくないとの指摘がなされている (Royal Society (2001))。

<sup>228</sup> 実質的同等性の概念自体を否定するようなコメントをサーキュラーレターで寄せていたのは、国際消費者連盟 (CI) くらいであった (CX/FBT 01/5-Add.1, p.12)。

の場合はできる限り近似した系統を選択すべき」(FAO/WHO (2000, p.8))として、GM食品も「既存の対応物」となりうることを示唆していた。バイオ特別部会では、「既存の対応物」を「食品として一般的な利用に基づき安全性が実証された関連生物・品種、構成成分・製品」(「GM食品のリスク分析に関する原則」、パラ 8)と記載することとどめ、GMがその対象となると明言しなかった(しかしこの文言はGMが入る余地があるとの解釈を許容している)。その上で、欧州等の非GMに限定すべきとの意見にも配慮し、「当面」GM食品は「既存の対応物」として用いないと脚注に記すことで合意した(ALINORM 01/34 A, パラ 25)。

このように、一致できない点については、FAO/WHO 合同専門家会議の報告書を踏まえ、例外規定を設けることで調整が行われた。

### 3. 1. 3 長期的影響と非意図的影響をどこまで評価に含めるか

第3の論点の長期的影響や非意図的影響についても、「GM食品のリスク分析に関する原則」を策定する際に議論された。欧州や消費者団体は、長期的影響や非意図的影響も安全性評価の考慮の対象とすべきと論じた。欧州などはこうした考慮事項はリスク管理のセクションの「上市後のモニタリング (post market monitoring)」との関係においても重要と考えていた。

FAO/WHO 合同専門家会議は、GM食品を理由とする特異な長期的影響についてはほとんどありえないだろうとしたため、「GM食品のリスク分析に関する原則」に長期的影響は盛り込まれなかった。しかし非意図的影響について、FAO/WHO 合同専門家会議は、GMに限ったことではなく従来の育種でも起こると指摘した上で、これを検知し、評価する方法が必要だとした<sup>229</sup>。そこでバイオ特別部会では、これに基づき、安全性評価において考慮すべき「非意図的影響」として「予測不可能なもの (unpredictable)」と「予期しないもの (unexpected)」の二つを挙げ(「GM食品のリスク分析に関する原則」パラ 16)、後者の起こる可能性も認めて、現在の科学的知見に基づいた多様な安全性データおよび情報の収集が重要とした(田部井ほか (2005, pp.114-115))。

これまで、GMの安全性に関する「不確実性」が論じられるときには、長期的影響も非意図的影響も混在した形で議論されていたが、ここで不確実性のどの側面がより安全上の課題となりうるのかを現時点での知見に基づいて明らかにし、それへの対応を整理することにより一定の「非政治化」を促した。

これらの合意によって、安全性のアプローチをめぐる問題は、一応の決着がついた。特に「実質的同等性」の考え方は、コーデックスでの再定義によりあらためて国際的に

---

<sup>229</sup> FAO/WHO 合同専門家会議では、現在のアプローチは特定の成分を分析する targeted-approach (標的を定めたアプローチ) であるが、将来的には、プロファイリングなどによる non targeted-approach (標的を定めないアプローチ) の開発が必要とした。

認知される概念となったとされる<sup>230</sup>。

### 3. 2 「科学以外の要素 (OLFs)」に関連する争点

以下では、「GM 食品のリスク分析に関する原則」における「科学以外の要素 (OLFs)」に関連する争点を整理する。この文書では、「科学以外の要素 (OLFs)」の中身をどこまで明確にするかについての議論 (3. 2. 1) と、「科学以外の要素 (OLFs)」の「非・対象」である消費者懸念や情報提供が争点に関連したトレーサビリティ (traceability) (3. 2. 2) の問題の中で「科学以外の要素 (OLFs)」が議論された (なお、前述のとおり、米欧間で激しい対立が見られた GM の表示制度については、すでにコーデックスの表示部会で検討がなされているとしてバイオ特別部会では議論しなかった)。

#### 3. 2. 1 「科学以外の要素 (OLFs)」についての議論

第 1、2 回のバイオ特別部会では、欧州や消費者団体の CI などが、GM 食品のリスク管理を考える上での潜在的な「科学以外の要素 (OLFs)」について具体的に議論する必要があるとして、環境影響、動物福祉、倫理、宗教的文化的考察、消費者の懸念、食糧供給の保障、実行可能性等、様々な項目を挙げた (ALINORM 01/34, パラ 15)。欧州等は、当時 CCGP で議論されていた「科学以外の要素 (OLFs)」と並行し (第 3 章参照)、GM に関する「科学以外の要素 (OLFs)」についても中身を明確化すべきとした<sup>231</sup>。特に、欧州等は、コーデックスで「非・対象」とされた要素についても、このガイドラインの中で対象とすることを求めた<sup>232</sup>。それに対して、米国等の「阻止・反対派」は、「科学以外の要素 (OLFs)」は GM 食品に限った論点ではなく、全般的問題として CCGP で検討すべきと主張した (CX/FBT 00/4 Part I, p. 13)。第 2 回バイオ特別部会の議事録の議論を見ると、「科学以外の要素 (OLFs)」のクライテリアについて「倫理的、道義的、研究開発や市場普及における社会経済的側面といった要素にも拡大して考慮に入れることについて同意した」とあり (ALINORM 01/34A, パラ 22)、一度はこ

---

<sup>230</sup> しかし、実質的同等性には表現上の変化が現れている。コーデックスで確認された実質的同等性の考え方自体が放棄されたわけではないが、「実質的同等性」に代わって「比較」という表現が用いられるようになってきている。例えば、2003 年に FAO/WHO 専門家会議が作成した GM 動物に関する報告書 (FAO/WHO (2003)) では、「比較による安全性評価 CSA (Comparative Safety Assessment)」というより包括的な概念が用いられている。また、日本の食品安全委員会が策定した GM 食品の安全性評価基準においても、「同等とみなしうる」に代わって「比較対象となりうる」という表現が使用されている。実質的同等性の本質が「比較」であることを考えると、このような表現の方が適切なのかもしれない。

<sup>231</sup> 例えば、第 1 回 CTFBT に向けた欧州のコメント CX/FBT 00/4 Part I-Add.1

<sup>232</sup> 具体的には、第 2 回 CTFBT に向けた欧州のコメント CX/FBT 01/4-Add.1 の中で、「科学以外の要素 (OLFs)」はコーデックスで対象となっているものにとどめるべきでない」と指摘した。

うした要素の検討をすることも合意したようだが、同じ議事録の最終結論では、これらの要素については「このガイドラインは取り扱わない (does not address)」と明記することとなった（これは採択された「GM 食品のリスク分析に関する原則」のパラ 7 に反映された）。そして、議長は「先導・推進派」に対して、ちょうど CCGP で策定した「科学以外の要素のクライテリア」が採択されたことを受けて（第 3 章参照）、それを引用する形で活用するよう説得した。最終的に、上記の通り、ガイドラインの取り扱い範囲を明確にしたうえで、採択済みの「科学以外の要素のクライテリア」に言及し（「GM 食品のリスク分析に関する原則」のパラ 16）、「科学以外の要素 (OLFs)」の具体的内容をあえてリスト化しないことで合意した<sup>233</sup>。

「科学以外の要素 (OLFs)」については、フェーズ 2 で GM 動物の安全性評価に関するガイドラインを作成する際に、再び問題となった。欧州等は再度「科学以外の要素 (OLFs)」を明確化するべきとし、この問題は再び争点となった (EU のコメント CL 2006/27-FBT)。欧州等は、GM 動物の場合は、特に倫理的な問題も看過できないとした。しかし、すでに合意したリスク分析の枠組みにおける対応、すなわち、このガイドラインでは安全性に関することのみを取扱い、それ以外のことは取り扱わない (does not address) とした前例に従うことが妥協案として示され、あえて「科学以外の要素 (OLFs)」の中身を列挙しないということで合意がなされた。

### 3. 2. 2 トレーサビリティー、表示と消費者懸念との関連性を巡る議論

「科学以外の要素 (OLFs)」に関連して、大きな争点となったのが、トレーサビリティーと消費者懸念や情報提供の関連性をどう考えるかという点であった。GM 食品におけるトレーサビリティーの問題は、特にフランスが激しく主張し、「これをクリアしないとどうにもならない」とフランスの担当者が議長に告げた (吉倉 (2003), p.47) ほど、欧州にとってはクリティカルな問題でもあったという。この問題は「非政治化」の限界要因である消費者懸念が根底にある要因として関連していた。それは例えば、欧州が、BSE への深刻な消費者懸念の対処に際し、牛肉に関する厳格なトレーサビリティーと表示制度を設けたことが信頼回復に結びついたので、GM 食品の信頼強化においても同じ対応 (筆者注: トレーサビリティーと表示をセットで考える) をとるべき (CX/FBT 02/8, p.22) と論じたことから指摘できる。

米欧の見解の相違は<sup>234</sup>、①トレーサビリティーの対象 (GM 食品に特に関連する話か、食

<sup>233</sup> 合意文書は、以下のとおりである。「モダン・バイオテクノロジー応用食品のリスク管理措置は、リスク評価の結果に基づき、また必要に応じコーデックス総会の総括的決定ならびに「内部向けリスク分析適用の作業原則」に準拠して OLFs を考慮し、そのリスクに応じたものとすべきである」(下線は筆者による) とした (「GM 食品のリスク分析に関する原則」, パラ 16)。

<sup>234</sup> 米欧らの考えの違いは、フランスの討議文書 (CX/FBT 01/6) とそれに対する米国のコメント (CX/FBT CRD) (Poli (2004))、および各国のコメント (CX/FBT 02/8) に表れ

品全体にかかわる話か)、②仕組みの適用範囲(特定の工程における段階を対象とするのか、食品の生産・加工・流通の全工程をカバーするのか)、③目的の範囲(安全性のみを対象とするのか、それ以外の消費者懸念や消費者に対する情報提供も含むのか)、であった。

米国は、安全上の問題があった場合に製品回収ができる仕組みが必要ということについては同意したが、トレーサビリティは GM に限った話ではなく、すべての食品、コーデックス全体にかかわるのでバイオ特別部会ではなく CCGP で議論することが適切とし、また、その仕組みはシステム全体で導入するとコストが大きくなるので、安全上の問題が認められた際に回収を可能とするトレースバック(Traceback)が確保できればよいとした。さらに、トレーサビリティを消費者への情報提供・選択を目的とする表示の問題と結びつけることに反対して(ALINORM 03/34 パラ 68)、その範囲を安全の問題に限るべきとした。これに対して、欧州は、確かにトレーサビリティは GM に限定された問題ではないが、GM 食品に対する消費者の関心が高いため特別な配慮が必要とした(ALIORM 01/34A パラ 35)。また、適用範囲は、食品流通のいかなる段階もカバーするとし、さらにその目的も、消費者への選択の自由を確保する表示とセットで議論すべきであり、トレーサビリティの仕組みは表示を検証する仕組みとしても有用と論じた(ALINORM03/34 パラ 67<sup>235</sup>)<sup>236</sup>。途上国は、当初欧州の主張に理解を示して「先導・推進派」の欧州に同調していたが、トレーサビリティが単に GM 食品だけでなくすべての食品に関わる問題として論じられると、管理コストや実現可能性、農産物の輸出における負担の問題として認識するようになり、「阻止・反対派」の米国と同様の立場を取るようになった。こうしてこの問題をめぐっては、欧州・消費者 NGO 対米国・途上国連合という対立構図で議論が展開された。ちなみに、議長国の日本はトレーサビリティに関して、食品安全の確保においても消費者への情報提供においても、有用な概念であると指摘していた(CX/FBT 02/8, p.11)

解決は、①トレーサビリティの概念の対象と適用範囲で合意できる部分にスコープを限定すること、②合意しきれない部分については議論のアウトソースをすること、により図られた。米国も欧州も、安全の確保が重要である点は一致しており、また、安全上の問題が生じた際に製品回収の仕組みが必要だという点では一致していたことから、リスク管理における安全性にスコープを絞って文書が策定された。具体的には、欧州が主張した、表示や全工程を対象とする含意を持つ「トレーサビリティ」という言葉は用いず、米国が提

---

ている。

<sup>235</sup> こうした議論はグリーンピースなどの NGO から論じられた(ALINORM 03/34A パラ 73)。

<sup>236</sup> 欧州ではその後、2003年に「表示とトレーサビリティに関する規則(Regulation 1830/2003)」が制定された。この規則はその目的を、①消費者の選択の自由が可能となる包括的表示規制を設ける、②すべての流通段階において GMO のトレーサビリティを設けることで表示のモニタリングをするとともに、潜在的な健康・環境影響の監視とそうした問題があった際には回収を可能とする、としている。

案した「プロダクト・トレーシング (tracing of product : 製品の追跡)」を、安全や上市後モニタリングの為のリスク管理措置の一つの手段として盛り込むことで合意した (GM 食品のリスク分析に関する原則、パラ 21) <sup>237</sup>。ここで米国が主張したプロダクト・トレーシングは、食中毒など食品の事故の際の回収を念頭にした概念で、かつ、「科学的」安全性に限った概念であり、欧州の主張するような包括的概念よりも限定的なものとされる。

また、この文書の採択の際に、プロダクト・トレーシングについて定義や運用のありかたを決定しなかった。これは GM 食品に限らず、他の食品にも関連する概念として、他の部会に検討を要請することで解決することとした。具体的には、定義については CCGP に、そしてその輸出入管理上の運用のあり方については、食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) にアウトソースする<sup>238</sup>こととした<sup>239</sup>。

上述の通り、トレーサビリティの問題は、「先導・推進派」側の消費者懸念や選好との関連性が水面下の問題として関連し、フェーズ 1 の中でも最も熾烈な議論となった問題の一つであったことから、議長国による関係性構築においても、特別な配慮がなされた。上記のスコープの限定や他部会へのアウトソースによる妥結により、GM 食品のリスク分析に関する原則案は、第 3 回のバイオ特別部会で規格策定の最終段階であるステップ 8 に進められたが、こうした妥結を図った後も、トレーサビリティの議論を求めた欧州や NGO へ配慮し、すでに合意した事項は覆さないという前提のもと、その次の第 4 回バイオ部会においてもオープン・ディスカッションという形で、トレーサビリティについて議論を行う機会が設けられた。

---

<sup>237</sup> 「リスク管理措置の実施・施行を促進するにあたり、特定の手段が必要となる場合がある。それらには、...人の健康へのリスクが特定された場合の回収、または上市後モニタリングを補助するための製品の追跡 (the tracing of products)が含まれる」(下線は筆者による)。

<sup>238</sup> このようにして、コーデックス・バイオ特別部会では、定義の問題を他の部会へ依頼することでスコープの再設定をしたことが、コンセンサス形成に寄与した事例として挙げられている (CL 2008/34-GP、脚注 31)。

<sup>239</sup> その後、CCGP で定義が策定された。バイオ特別部会では、文言としての「トレーサビリティ」が用いられることを巡って大きな論争となったのだが、CCGP で策定され、コーデックス手続きマニュアルに記載された定義では、「トレーサビリティ／プロダクト・トレーシング (Traceability/product tracing)」と、二つが併記された。そして、「生産・加工・流通の特定の段階において食品を追跡できること (the ability to follow the movement of a food through specified stage(s) of production, processing and distribution)」と定義づけられている。また、CCFICS でも、輸出入管理におけるツールとしてのトレーサビリティ／プロダクト・トレーシングに関する原則 (CAC/GL 60) のガイドラインが策定された。なお、手続きマニュアルにはトレーサビリティ／プロダクト・トレーシングと記載されているが、GM 食品のリスク分析に関する原則の本文には tracing of product のみが記載されている。

### 3. 3 その他の争点

その他の争点としては、「呼称」の問題と、「予防原則」の位置づけを巡る争点があった。「呼称」の問題の主要な論点は、米国の主張するバイオテクノロジー応用食品 (Foods Derived from Modern Biotechnology) 』とするか、消費者 NGO などの主張する遺伝子組換え生物 (Genetically Modified Organism) 』とするかであった。GMO を主張する側は、消費者などが簡単に理解できるような表現が重要として、GMO を使用することを主張し (今村 (2003, p.17))、米国は GMO は科学的な定義でなく (その他 GMO という言葉がもつネガティブなイメージを回避したいことも考えられる)、カルタヘナ議定書と整合性のある Foods Derived from Modern Biotechnology という用語を使うことを求めた。第 2 回バイオ特別部会で、議長国が用意したカルタヘナ議定書など国際的に合意されたほかの文書の資料をもとに議論し、「モダン・バイオテクノロジー」を文書全体で用いることとされた。なお、呼称の問題は、コーデックスの表示部会 (CCFL, Codex Committee on Food Labeling) で長年にわたって決着がつかなかった問題である (その後最終的にはコーデックスで採択済みの関連文書を寄せ集めた文書、Compilation of Codex texts relevant to the labelling of foods derived from modern biotechnology、をつくることで 2011 年に決着した)。バイオ特別部会で合意ができたのは①議長国が討議資料として、カルタヘナ議定書についてまとめていたこと、②会議が 4 年という期限付きであったため、長々と議論できないことがうまく作用した結果と考えられる。

二つ目の「予防原則」については、第 3 章で論じたとおり、コーデックスでは、バイオ特別部会だけでなく、CCGP の「内部向けリスク分析適用の作業原則」において議論が既に繰り広げられていた。繰り返しになるが、環境安全の議論をしていたカルタヘナ議定書においても大きな争点であり、また、当時欧州では、予防原則の法整備を進めており、国際的にも予防原則の法的地位を確立したいと考えていた。これに対して米国は、この原則が偽装的な国内産業保護に利用され、公正な貿易が阻害されることを懸念し、科学的根拠に基づく管理が重要であるとして、「予防原則」の明文化を回避したいと考えていた。バイオ特別部会では、「予防原則」の問題はコーデックス全般に関わる問題として CCGP に委託することで合意を図ったので、米国が懸念した「予防原則」の明文化はされなかった。しかし欧州の主張は、「リスク管理者はリスク評価において特定された不確実性を考慮し、これらを管理するために適切な措置を講じるべきである」という文言を「GM 食品のリスク分析に関する原則」(パラ 18) に入れ、「予防原則」の意図を盛り込むことで妥結が図られた。

以上述べた争点と合意内容は表 16 にまとめた。交渉の経緯から、バイオ特別部会では絶対的な解決が図られるというよりも、様々なテクニックにより、ZOPA の模索と双方の落としどころを探し、妥協が図られたことが分かる。これは大筋での合意事項やそ

の他の合意できる点をつぶさないようにするための妥結であり、それを受け入れる用意が主体間に存在した。また、途上国やオブザーバーの消費者団体を含む多様なステークホルダーが、これまで取り上げられなかった論点に関して意見を表明し、少なくとも項目として議論したことが、混乱の沈静化に一定の役割を果たしたことも確かである。

表 16 コーデックスにおける主要な争点と合意内容（出典：筆者）

① 「科学的争点」：実質的同等性、既存の対応物、長期的・非意図的影響		
争点	論点	バイオ特別部会の合意文書における結論
実質的同等性	実質的同等性の概念の位置づけを巡る争い。スターティングポイントなのか、エンドポイントなのかという議論。混乱の解消を多くの主体が一致して求めた。	実質的同等性はスターティングポイント。絶対的安全性を示す概念ではなく、既存の対応物と GM 食品との比較を通じて明らかになった類似点や相違点の安全性を検討するためのアプローチ・方法。
既存の対応物	「既存の対応物」にすでに安全性評価済みの GM 食品の含めてよいのかという議論。欧州や消費者団体が否定的見解。	欧州や消費者団体の要望にも配慮して、「当面」GM 食品を既存の対応物に用いないと脚注に記すことで合意。
長期的・非意図的影響	長期的・非意図的影響も安全性評価の考慮事項とするべきとの議論。欧州や消費者団体が要請。	FAO/WHO 合同専門家会議の報告書に基づき、長期的影響については盛り込まず。非意図的影響については予期しないものも含めてデータ収集が重要とした。
② 「科学以外の要素 (OLFs)」に関連する争点：「科学以外の要素 (OLFs)」、トレーサビリティ		
争点	論点	バイオ特別部会の合意文書における結論
「科学以外の要素 (OLFs)」	欧州や消費者団体が「科学以外の要素 (OLFs)」の具体的内容のリスト化を求める。	「科学以外の要素 (OLFs)」の項目をリスト化しない。すでに採択済みの「科学以外の要素 (OLFs)」に関する文書に言及することで解決。
トレーサビリティ	欧州・消費者団体は全フードチェーンにおいて製品の由来が随時検索可能な記録の保管が必要とした。国内不分別の流通管理をしている米国や業界が反対。途上国も反対。	トレーサビリティは文書に盛り込まず、食中毒など食品の事故時の回収に用いられるプロダクト・トレーシング (trading of product) という、より限定的な概念を記載。
③ その他の争点：「呼称」、予防原則		
呼称	GM 食品を何と呼ぶか。欧州等は GMO を主張。米国は Foods derived from modern biotechnology を主張。	カルタヘナとの整合性を取り、Food derived from modernbiotechnology とした。
予防原則	欧州や消費者団体が予防原則という言葉をも文化することを求め、米国や業界 NGO が反対。	「予防原則」の明文化はコーデックス全体の問題として一般原則部会に委託。明文化をせず、意図を盛り込む文書で合意。

#### 4. 分析－コーデックス・バイオ特別部会における合意形成の成功要因

上述の争点における分析から、「非政治化」の限界要因がかかわるような問題において様々な妥結が図られることで争点が一つ一つ解決されたことが分かった。以下では、こうした問題を、「作業仮説②」の制度的構造要因や、議長国のプロセスマネジメントの観点から分析する。まず、交渉の前提となる、アクターとその利害、交渉の場の制度的構造要因について再整理してコンセンサス形成の当初の展望を論じる（4. 1）。そのうえで、交渉プロセスの過程で、知識・利害調整の手段と「交渉者のジレンマ」のマネジメント（関係性構築）が議長国によってなされたことがコンセンサス形成の成功に寄与したことを明らかにする（4. 2）。

#### 4. 1 当初の利害関係と制度的構造要因からのコンセンサスの展望

##### 4. 1. 1 交渉イシューを巡るアクターの利害関係（対立構造）と役割

GM 食品の問題は、「科学」と「科学以外の要素（OLF's）」が絡む複雑な問題であった。また、コーデックスに至るまでに様々な国際交渉の場でのフォーラムショッピングがなされたことからわかるように、極度に「政治化」した問題でもあった。

先進国におけるアクター間の関係性は、GM 作物の普及状況、規制のあり方において既に明確に異なる規制アプローチが構築されており、差異が顕在化していた（ただし、途上国のポジションはイシューごとに異なる。またトレーサビリティの例でみたように、問題のフレームによって立場が変化する）。米国のように（実態は企業が FDA に相談しているとされるとはいえ）自主的な協議に基づく規制体系と、食品安全だけでなく環境影響も含めて包括的に法的義務による安全性確認を課している欧州では非常に異なる。他方で、日本は特異的な立場にあった。日本は、米欧の争点にバランスよく共通点を持ち、中間的な立場にいた。安全性評価も表示も法的に課しており、GM に対する受容性も低いという意味では欧州と同じである。一方、経済的には米国からの作物の輸入に大きく依存しており、また承認状況も、世界的にみても米国に次いで多い。欧米は輸出国であるが日本は輸入国であり、利害関係が異なった。このようなポジションに位置する日本が公式な役割として議長であったことは、後に論じるようにコンセンサス形成において大きな意味を持った。

次章のラクトパミンの際には明確かつ固定的であったが、GM ガイドラインにおける各アクターの行動的役割は、一刀両断に論じられない。これはガイドラインという交渉対象（成果物）の特性から説明できる。特定の GM 作物の承認の可否と異なり、ガイドラインの策定は、多数の争点が存在し、ある争点において「先導・推進派」であったとしてもほかの争点においては、「阻止・反対派」となることもあったからである。また、交渉開始時点においては、こうしたガイドラインの前例はなく（TOR による大きな枠組みの縛りはあるものの）、そもそも争点が何になるのかについての見通しはすべての

アクターにとって不透明であったことも指摘できる（つまりラクトパミンのような数値基準に比して、特定の明確な直接的利害に直結しないということである）。更にいえば、ガイドラインの策定は、文書策定上の自由度が大きい点、すなわち、個別詳細の部分では一定の自由度（多様な解釈を残す余地）があることから、交渉のインセンティブは高くなる可能性があった。

#### 4. 1. 2 制度的構造要因—特別部会の「締切効果」作用と柔軟性

「制度的構造要因」として明文化された手続として、特別部会という会議形態があげられる。特別部会は、常設の委員会と異なり、委任事項が明確にされた上で開催され、その作業の完了とともに消滅する。特別部会が合意形成にうまく作用した点として、2点あげられる。①まず時間的な制限が設けられていることである。この時間的なプレッシャーが迅速な合意形成を可能とした。成果物が完了するのは往々にして「締切」効果による。特別部会はこの「締切」と同時に消滅してしまうので、作業内容における優先順位の検討においても妥協点の導出の説得においても共通認識の形成においても交渉参加主体に大きな作用として働いた。②二つ目は、常設でないことにより詳細なルーティーンに縛られない点である。繰り返しになるが、次章の事例で取り上げるラクトパミンの事例が、常設の部会でこれまで形成されてきた様々な手順が議論を拘束したのに対して、議題設定や議論の進め方において一定の自由度があった。もちろん特別部会も、コーデックス全体にかかわるルールや委託事項に縛られるが、アジェンダ設定や合意形成進め方の自由度は高かった（だからこそ、議長国も仲裁的なリーダーシップが発揮できた）。

以上のことから、ラクトパミンの事例よりは楽観できる要素があったが、それでもアクター間の固定的な利害関係や議論の政治化した環境状況を踏まえれば、合意形成において困難が予想される難しい問題であり、その障害は以下に論じる議長国のプロセスマネジメントにより解消されていった。

#### 4. 2 議長国によるプロセスマネジメント

##### 4. 2. 1 知識・利害調整の手段

以下では、議長国が主体となって展開した、知識・利害調整の手段により ZOPA がいかに模索されたのかを具体的に論じる。

##### (1) 知識—①科学的知見と②事実関係

知識のうち、「科学的知見」に関しては、FAO/WHO 合同専門家会議の報告書が知識基盤となった。実際に、科学的な論点では、3. で見たように、FAO/WHO の報告書が

最大限活用された。バイオ特別部会では、文書の策定に当たって GM 植物 (FAO/WHO (2000))、アレルギー (FAO/WHO (2001a))、GM 微生物 (FAO/WHO (2001b))、GM 動物 (FAO/WHO (2003), FAO/WHO (2007b)) に関する FAO/WHO 合同専門家会議の開催を依頼した (CX/FBT 07/7/3 Add.1)。2. で論じたとおり科学的知見に関する基本的な報告書として、すでに OECD や FAO/WHO の報告書が存在したが、バイオ特別部会では、この会議の為に、FAO/WHO に対して最新の知見に基づく新たな報告書を作成するよう依頼した。3. における争点と合意内容からも明らかなように、これらの報告書が「非政治化」において果たした役割は大きい。その評価報告書は、第 2 章の分析で論じたとおり、コーデックスから独立した組織であり、かつ個人として参加する専門家によるものであることから (特定の国の行った安全性評価ではない)、質の高いものとコーデックスの多くの参加主体が一致して認めている。

「実質的同等性」、長期的影響と非意図的影響の問題をはじめバイオ特別部会の安全性評価に関する争点のほとんどについて、FAO/WHO 合同専門家会議に科学的知見に基づき合意形成がなされた<sup>240</sup>。上述のように、現段階の「科学」の現状を明らかにすることでその限界も認め、透明化を図ることにより「非政治化」が促されて、コンセンサス形成が可能となった。とはいえ、「既存の対応物」で見たように、すべてが FAO/WHO 合同専門家会議の科学的な知見の通りそのまま受け入れられたのではなく、後述の (2) で論じるようなテクニックにより、ZOPA を模索して調整が行われたものもあることもわかった。

また、「事実関係」に関する知識については、議長国の事務局が大きな役割を果たした。ほかの国際機関における議論やコーデックスの他の部会での議論など、すでに決定している事項や議論されている事項についてあらかじめ整理しておくことで、当部会で議論する重複や拡散を回避する上で大きな役割を果たした。これは次節の (2) ③でさらに論じる。

## (2) 利害調整の手段—①スコーピング、②課題設定、③テクニカルな手段

### ① 課題設定におけるスコーピング (スコープの調整・限定)

まず、政治化を回避する上で最も重要な点は、議題設定における「スコーピング」(スコープの調整・限定) によるリンケージや問題の複雑化の回避である。バイオ特別部会が最初に取り組んだのは「GM 食品のリスク分析に関する原則」であった。これにより、GM 食品のリスク分析の基本的な枠組みの方向性が提示されるとともに、議論のスコープが定められた。残りの合意文書はいずれも安全性評価に関するガイドラインである。

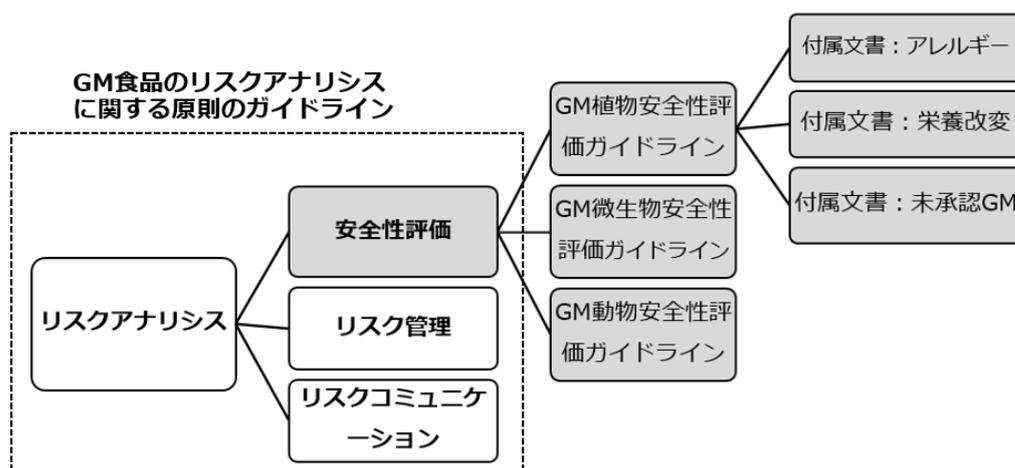
各論の策定に関しては、安全性評価の手法を課題に設定することで、FAO/WHO 合同

---

<sup>240</sup> FAO/WHO 合同専門家会議のレポートが争点として反映されなかったのは、アレルギーの付属文書の判断樹くらいで、それ以外はほとんどが FAO/WHO 合同専門家会議のレポートに基づいて合意された。

専門家会議の科学的知見に基づく議論の比重が大きくなるようにされた。バイオ特別部会の成功要因のひとつは、(スコープの多くを)「安全評価の方法という議論に限定」したことによる(牛尾(2003, p.11))、とする政府関係者の指摘からも裏付けられる。リスク管理についてはスコープを大きな「概論」に設定し、安全性評価<sup>241</sup>については詳細に課題設定をした。そして各国の国内管理措置に抵触するような「非政治化」の限界要因にかかわる問題(具体的には、政治的対立の大きな要因となっていた「科学以外の要素(OLF)」やトレーサビリティ等の扱い)の比重を、全体の枠組みの中の大きな項目のうちの一つと位置づけることで最小化した。仮に課題設定が、こうした「非政治化の限界要因」にかかわる部分が主要な論点であったら、この短期間に合意文書の策定は困難だったと思われる。

図 16 採択文書の関係性・位置づけ(出典:筆者)(灰色部分が安全性評価にかかわる部分)



## ② 課題設定一起草における議長国の役割

上記、スコーピングにも関連するが、アジェンダ設定や論点整理における起草段階での議長国の役割も重要である。最終的な合意文書は、もちろん参加主体の総意に基づくものであるが、作業の優先順位等の議事の詳細な内容の検討、文書の起草については議長国の事務局とコーデックス事務局が共同で準備する(バイオ特別部会でこの作業の主体となったのは議長国の事務局である)<sup>242</sup>。そのため、課題設定能力は議長国のプロセ

<sup>241</sup> 安全性評価のガイドラインでは、「非政治化」の限界要因である「科学以外の要素(OLF)」はリスク管理の検討事項なので議論の対象とならない。

<sup>242</sup> 上述の通り課題設定はバイオ特別部会として合意の上で行われたことであり、議長国が単独で行ったわけではない。ただし、日本は「GM食品のリスク分析に関する原則」草案のワーキンググループの座長でもあったので、起草における役割は大きかったことは確かである。

スマネジメントにとって非常に重要な要素である。コーデックスの会議では草案をパラグラフごとに議論していくというスタイルを取ることで、草案の出来は会議の流れを大きく左右する（吉倉(2003, p.46)）。また、コーデックスでは会議の事前にサーキュラーレターを回付し草案に対するコメント出しを行うので、各アクターのポジションの把握が比較的容易に行える。これら加盟国・オブザーバーが提出したコメントを詳細に分析することで争点において合意が得られるところと得られないところの把握と、落としどころの判断がなされた。また、文書における争点の位置づけにより、詳細に扱う部分と一般的に扱う部分との選別が行われた。

### ③ テクニカルな手段—既存の合意事項の引用や参照、条件付き合意の手段（限定性・暫定性、例外規定の追加）、新たな概念の持ち込み

調整のための技術的手段として、以下のテクニックが観察された。まず第一に、既存の合意事項の引用や参照である。例えば争点の「科学以外の要素（OLF）」では、既存の文書に準拠するとして、GM食品に関する「科学以外の要素（OLF）」をリスト化すべきとの議論を回避したが、このように既存の枠組み・文書を活用してリンケージや議論の蒸し返しの回避したこともほかの合意事項をつぶさないためのコンセンサス形成においては重要であった。上記「知識」の中で議長国の事務局が、「事実関係」を網羅的にきちんと整理していたとしたが、こうしたことが手段として活用されることを可能とした（「呼称」の事例も同様）。第二に、条件付き（限定性・暫定性、例外規定の追加等）合意の手段である。例えば、「既存の対応物」については、FAO/WHOの科学的アドバイスを崩すことなく、「先導・推進派」の米国の要請を本文で満たし、脚注に「当面の間は」非GMに限るという文言の追加をして時限性・暫定性を付け加えることで、「阻止・反対派」の欧州側の要求もうまく盛り込んだ妥結を導くことに成功した。その他、例外を設けるために、「where appropriate」といった文言を追加することにより合意するといった手段もしばしば用いられる。第三に、新たな概念の導入・持ち込みである。トレーサビリティの議論の行き詰まりの中で、プロダクト・トレーシングという言葉により、双方が相乗り（同床異夢）できる状況を作り出したことが好例である。

こうした一つ一つの小さなテクニックは通常の合意形成の議論ではあまり強調されないものの、「非政治化」においても、ZOPAの範囲の拡張においても有効で、「現場」の会議での合意形成の行方を左右する重要な要素であるといえる。

## 4. 2. 2 関係性構築—「交渉の場」の切り替え、公平性の配慮、時間のコントロール、共通認識の形成

会議進行でも、コンセンサス形成が促進されるよう、様々なテクニックが用いられた。それは、「交渉の場」の切り替え、「機会の公平性」への配慮（発言時間のコントロール）と、政治的妥結を許容する共通認識や意識形成（「現場の空気」のコントロール）とい

う形で発揮された。

一つ目は、「交渉の場」の切り替えである。バイオ特別部会では、議長がコーデックス、FAO/WHO あるいは関連する他の国際機関等ですでに採択済みの文書を徹底的に把握し、適宜引用することでタイミングよく議論の重複や脱線を防ぐとともに、スコープの限定に努め、議論の拡散を回避した。それでも議論が行き詰った際には、インフォーマルなセッションの設置やブレイクを入れるなどして、本会議以外の本音が語れる機会を設けたりもした。こうした時間に参加主体がコリドーディプロマシーを展開することで、ブレイクの後に一転して合意形成がスムーズにいくこともしばしばであった。

二つ目は機会の公平性への配慮である。会議の進行において時間の管理も重要な要素であるが、議長は、発言の時間を2分に定めた。これによりオブザーバーも含めて発言の機会がいきなり、参加主体間は、少なくとも意見を述べ、議事録に記載されるという満足感が得られた。この結果、要点を絞った議論ができ、かつ、オブザーバーを含む多くのアクターにも発言の機会が行き渡った。これは主体の多様化と増大への対処としても有効であった。

三つめは、現場の空気のコントロールである。規格策定のためには政治的妥協を許容するという会議参加者間の共通認識の形成や意識の向上に向けた働きかけも行われた。審議が草案のパラグラフごとに行われるので、その際に言い回しによって妥結することが可能となった。公の場で「ではこのように言い変えてはどうか？」という提案が繰り返された。このように「交渉者のジレンマ」に陥らずに、ZOPAの拡大が可能であったのには、プロセスにおける議事運営の要素も寄与しているということが指摘できる。

#### 4. 3 仲裁機能の存在—議長（国）

日本が議長国として仲裁機能を発揮しえたのは、日本が対立する主要なアクターと争点においてちょうど両者の中間という特異的なポジションにいたことも挙げられる。これは欧州や米国のように対照的な立場を持つ国が議長国であったなら合意はまとめられなかったであろうとする多くの関係者の発言からも裏付けられる<sup>243</sup>。

また、現場の交渉においては、上記の会議進行において議長個人の果たした役割も大きかった。議長の吉倉廣氏は、バイオテクノロジーに関する国内の審議会だけでなく、コーデックスのほか OECD 等でも経験が豊富であり、科学的議論の専門的内容を熟知している。また、そうした知識だけでなく、コーデックスや GM に関連するあらゆる情報を、コーデックス手続きマニュアルに記載されたルール・内容を含め事前に頭に叩き込んだという。そうした努力があつて会議の中で上述の様々なテクニックを用いた舵取

---

<sup>243</sup> さらに日本としてもインセンティブがあつた。コーデックスは長らく欧米主導の国際機関で、当時アジアの国が部会の議長を務めたことはなく（現在は中国が常設部会の CCFA や CCPR の議長をしているが）、日本としてもコーデックスの国際食品規格策定機関としての重要性を認識し、部会を誘致するなどしてコーデックス内におけるプレゼンスを高めたいという動きがあつたという。

りができたといえる。こうした議長の仕事と、議長国としての日本のポジションが、様々な争点においてちょうど対立する米欧の中間にあったことで合意形成が成功を重ね、正のスパイラルを生んでいった。

## 5. 小括

本章では、GM 食品を巡る「科学」と「科学以外の要素 (OLFs)」に関する議論を、その背景、経緯について整理したうえで、コンセンサスによる合意形成が成功した要因について、第1章で論じた作業仮説の①、②に基づき分析・考察を行った。

所与条件の観点からは、ガイドラインという成果物上の特性、特別部会という「制度構造的要因」から、次章のラクトパミンの事例よりは、コンセンサス形成に関して楽観的な要素はあったが、当時のコーデックスに至るまでの国際政治化した状況やすでに固定化した交渉主体の利害関係を踏まえれば、コンセンサス形成が極めて困難な事例であったといえる。

しかし議長国が、交渉プロセスマネジメントを通じて、「非政治化」が難しいと思われる「科学」と「科学以外の要素 (OLFs)」の論点を、ZOPA 探索の為の知識・利害調整と、関係性構築に配慮して一つ一つ解消したことが GM ガイドラインのコンセンサス形成の成功に寄与した。「作業仮説①」では「科学」の透明化は、一定の非政治化を促すとしたが、「実質的同等性」の概念を巡ってはそれが確認された。すなわち、この概念を巡る多様な解釈に対して、現状「科学的」に何がどこまでわかっているかを明らかにし、限界も明確にしたうえで再定義したことが、この概念を巡る議論を「非政治化」した。他方で、「作業仮説①」は、「科学」の透明化は一定の「非政治化」をもたらすが、完全には「非政治化」しえないともしたが、例えば「既存の対応物」については FAO/WHO 専門家会合の知見のみでは解決できなかったことからそれは明らかとなった。しかしこうした場合には、「作業仮説②」のプロセスマネジメントによる対応、すなわち、暫定性に関する例外規定の脚注を設けるといった利害調整のテクニックを講じることで、「非政治化」が図られた。また、「作業仮説①」で挙げた、最も「非政治化」が困難と予測される、「非・対象」となっている「科学以外の要素 (OLFs)」にかかわる問題においては、「作業仮説②」の議長国のプロセスマネジメントによる取り扱いが重要であるが、本事例では、議長国が、ZOPA を広げるための利害調整の手段 (①議題設定の「スコーピング」と、②テクニカルな手段、すなわち、既存の合意事項の引用や参照、条件付き合意の手段、新たな概念の創出・持ち込み) といったテクニックを講じることで、「非政治化」が行われ、コンセンサス形成が促された。ただし、こうしたテクニックは、事前に対立する主体間のポジションや利害関係の把握、双方受け入れ可能な合意の検討が十分になされて初めて効果を持つ。GM ガイドラインの交渉プロセス分析では、多様なコンセンサスの中身とそれに対するテクニックの具体例が抽出できた。これについては、第6章でさらに論じる。そして、こうしたマネジメントは、交渉主体者間の関係性

構築と両輪でなされないと、受け入れられないが、議長国は、「交渉の場」の切り替え、「機会の公平性」への配慮（発言時間のコントロール）と、政治的妥結を許容する共通認識や意識形成（「現場の空気」のコントロール）という形で関係性構築に配慮し、コンセンサス形成の展望を高めた。争点ごとの調整が、交渉当事者間に一定の満足が得られるような形で講じられたことにより、他の争点が別の争点に波及することも回避された。こうした「仲裁機能」を議長国が発揮できたのも、議長個人の資質による部分もあるが、日本が対立する双方の中間的ポジションであったことも寄与した。以上のように、具体的に抽出されたテクニックの教訓や議長国の果たす機能に関する知見は、今後のコンセンサス形成において重要な意味を持つ。

## 第5章 事例研究② ラクトパミンの事例にみるコンセンサス形成の失敗

### 【概要】

本章では、肥育目的の動物用医薬品のラクトパミンの残留基準値 (MRL) を巡る紛争を事例に<sup>244</sup>、そこにおける「科学」と「科学以外の要素 (OLFs)」の取扱いを巡る対立と、そのプロセスマネジメントを分析することで、コンセンサス形成の失敗要因について検討を行う。序章でふれたが、ラクトパミンの事例は、コーデックスでもまれにみる投票 (ゼロサム解決) となり、しかも僅差での採択であったことからコンセンサス形成の失敗事例と位置付けられる。

本章は、この紛争を巡る背景と経緯を踏まえたうえで、コンセンサス形成の失敗の要因は、「科学」的安全性への見解をめぐる対立もあったが、実際はその根底で、意思決定の「非・対象」とされ、「非政治化」が困難な問題である「消費者懸念・選好」の取扱いを巡る対立が存在したことを明らかにする。また、成果物のタイプや制度的構造要因といった所与条件の分析から、そもそも ZOPA の狭い問題であったことを示す。このような ZOPA が狭い問題の取扱いにおいては、「作業仮説②」で論じた、知識・利害調整の手段を取り入れと、「交渉者のジレンマ」を回避するプロセスマネジメントが肝要である。しかし、科学的見解や利害調整のための妥協案がいくつか出されたものの、「先導・推進派」側は基本的には原則論を繰り返し、そうした利害調整の手段を活用した ZOPA を模索する「仲裁機能」が不在であった。「阻止・反対派」との関係性における「交渉者のジレンマ」のマネジメントの失敗の一因として、部会においても総会においても、当事者の一方が、「会議進行・判断上のパワー」を有す議長であったことも寄与していると考えられる。最後に、本章では意思決定の「非・対象」となった「消費者懸念・選好」に対する配慮を行わずゼロサム解決に傾倒することが、結果として、「科学」の「政治化」にも飛び火して問題をより複雑にしてしまう副次的問題についても論じる。

---

<sup>244</sup> 本章は、事実関係について整理をした松尾 (2013) 及び、それを踏まえて分析を行った松尾ほか (2015a) の論文の一部に基づく。既存研究には、いずれも欧州の視点を反映した、Alemanno and Capodiecici (2012), Arcuri (2014) がある。Alemanno and Capodiecici (2012)は、欧米対立を基本的には貿易的観点と科学的対立で説明している。Arcuri (2014)は本章でコンセンサス形成の限界要因として論じる「科学以外の要素 (OLFs)」にも言及しているが、科学的プロセスへの価値の取り込みをすべきとの規範的主張にとどまっている。いずれの研究も、意思決定のルールにおける考慮事項 (特に消費者懸念や選好等の「科学以外の要素 (OLFs)」) がこの事例でいかに扱われ、それが根底でどのように対立要因となったかという観点からの分析やコンセンサス形成の失敗における議長国の役割やプロセスマネジメントの観点からの分析は行っていない。また、第6章で本研究が試みる対応の選択肢の検討は行っていない。

## 1. 背景

### 1. 1 ラクトパミンとは一肥育目的の動物用医薬品

ラクトパミンは、肥育目的として家畜飼料等に用いられている動物用医薬品で、薬理的には $\beta$ -アドレナリンアゴニスト（ $\beta$ 作動薬）である。ラクトパミンを開発したイーライリリー・エランコ株式会社よれば、本剤は1999年に米国で豚への利用が承認、2003年には牛への使用が承認された。本剤を用いることにより、生産性の向上が期待できる。5ppmを豚の出荷前4週間給与することにより、約12キロの飼料節約と3.5~4日程度の出荷短縮が可能となる（屠体重量の3~5キロ増加）。また、排糞量が12キロ、排泄窒素は20%以上削減できることから環境的なメリットもあるといわれている<sup>245,246</sup>。また、排糞量の減少は、その処理費用の減少にもつながるので環境面だけでなく経済面でもメリットがあるとされる。多くは豚用途に販売されており、豚・七面鳥の飼料用としてはPaylean、牛の飼料用としてはOptaflexxという商品名で販売されている（表17の「ラクトパミンの登録及び使用状況」を参照）。 $\beta$ 作動薬の動物用医薬品の市場は世界で今や220億ドルとも言われている<sup>247</sup>。

表 17 ラクトパミンの登録及び使用状況<sup>248</sup>

牛の飼料への添加許可 (4か国)	米国、カナダ、メキシコ、インドネシア
七面鳥の飼料への添加許可 (2か国)	米国・カナダの二か国
豚の飼料への添加許可 (26か国)	米国、カナダ、メキシコ、ボリビア、ブラジル、パナマ、コロンビア、コストリカ、ドミニカ、グアテマラ、エクアドル共和国、エルサルバドル、ホンジュラス、ニカラグア共和国、ペルー、ベネズエラ共和国、バルバドス、豪州、ニュージーランド、インドネシア、フィリピン、マレーシア、タイ、韓国、香港、南アフリカ

<sup>245</sup> メディア等ではしばしば肉の赤みを増し、脂肪分の少ない健康的な品質が期待できると論じられるが、そうした効果を期待するには10ppm程度の投与が必要で、むしろ生産性の向上が大きなメリットとされる。

<sup>246</sup> 以上、業界関係者へのヒアリングで得た情報に基づく（2012年9月13日）。

<sup>247</sup> Analysis: Behind China's U.S. pork deal, fears over feed additives  
<http://www.reuters.com/article/2013/05/30/us-usa-smithfield-ractopamine-analysis-idUSBRE94T03520130530> (accessed 2015/10/29)

<sup>248</sup> 食品安全委員会ウェブサイト「台湾行政院農業委員会動植物防疫検疫局、ラクトパミンに関するQ&Aを公表(1/2)」(2012年2月23日)を参考に作成。

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03560430365>  
(accessed 2015/10/29)

## 1. 2 米・欧・日における動物用医薬品の使用と農業構造

米国では動物用医薬品は米国食品医薬品局（Food Drug Administration, FDA）の動物用医薬品センター（Center for Veterinary Medicine, CVM）によって評価され、MRL（米国では Tolerance と呼ぶ）が設定される。米国では、豚、牛、七面鳥にラクトパミンが利用されている。飼料の効率性を高める動物用医薬品は大規模農業を展開する米国では重要な生産資材と位置づけられている。米国にとっては、成長ホルモン同様、国内の農家が用いるこうした肥育目的の動物用医薬品の使用が、科学的安全上の理由で否定されることは、何としても避けたい問題であった。さらに、オバマ政権がラクトパミン問題を貿易問題の中でも最重要課題と位置づけていたことから、これは政治的に重要な項目の一つであった<sup>249</sup>。

他方欧州では、第3章で論じたとおり、肥育・成長促進目的での動物用医薬品の使用を一切禁じている。これは1980年代に、イタリア等を中心に、ラクトパミンと同じ機序を有するクレンプテロール（clenbuterol）<sup>250</sup>という違法なβ作動薬の使用の蔓延や、ベビーフードへのホルモン混入事件などが大きな社会問題となり、ホルモン使用の問題に追加してβ作動薬も禁じられたという歴史的経緯がある。1996年の指令（EC Directive 96/22/EC）により、β作動薬のカテゴリーに属すものの使用を治療目的の場合を除き禁止している<sup>251</sup>。

なお、日本では、食品安全委員会の食品健康影響評価によりADIが設定され、この結果をふまえて厚生労働省がMRLを設定した（2005年）。しかし、農林水産省における飼料添加物としての審査が終了していない。このため、食品衛生法に基づき、牛及び豚の組織（筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び食用部分）について、MRLが設定されているが（したがって輸入は可能）、国内での飼料への添加は認められていない。

---

<sup>249</sup> NBC News, “Dispute over drug in feed limiting US meat exports”

<http://www.nbcnews.com/business/dispute-over-drug-feed-limiting-us-meat-exports-174014> (accessed 2013/7/10)

<sup>250</sup> クレンプテロールについては米国FDAにおいても有害とされ、禁止されている。中国も同様。

<sup>251</sup> EFSAのウェブサイト“EFSA evaluates safety of Ractopamine in feed”

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/feedap090407.htm> (accessed 2015/10/29)

ただし、この1996年の指令は2003年に改定されて現在は2003年の指令（Directive 2003/74/EC）が用いられているようであるが、ラクトパミンについてのEFSAのウェブサイトの記載に従い、EC Directive 96/22/ECを根拠としていると記載した。

（参考）欧州委員会保健・消費者保護総局のホルモンに関するウェブサイト Hormones in meat introduction,

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/hormones/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/hormones/index_en.htm) (accessed 2015/10/29)

表 18 ラクトパミンの MRL

	日本 (2005年に設定) <sup>252</sup>	コーデックス (2012年に採択)	米国 <sup>253</sup>	カナダ <sup>254</sup>
ADI	1 µg/kg 体重	0-1 µg/kg 体重 <sup>255</sup>	1.25 µg/kg 体重	
牛 (Cattle) の MRL				
筋肉	10ppb	10ppb	30ppb	10 ppb
脂肪	10ppb	10ppb	—	—
肝臓	40ppb	40ppb	—	40 ppb
腎臓	90ppb	90ppb	90 ppb	100 ppb
その他の臓器	40ppb	—	—	—
豚 (Swine) の MRL				
筋肉	10ppb	10ppb	50ppb	40 ppb
脂肪	10ppb	10ppb	—	—
肝臓	40ppb	40ppb	—	120 ppb
腎臓	90ppb	90ppb	150 ppb	140 ppb
その他の臓器	40ppb	—	—	—
七面鳥 (Turkey) の MRL				
筋肉	—	—	100ppb	30ppb
脂肪	—	—	—	—
肝臓	—	—	450ppb	200ppb
腎臓	—	—	—	—

表 18 は主要国におけるラクトパミンの MRL である。米国で FDA が設定しているラクトパミンの基準値はコーデックス基準 (10ppb) よりも高く (豚に 50ppb、牛に 30ppb)、日本の MRL は今回コーデックスで採択されたものと同値である。この MRL の値の違い (科学の「結果の多様性」) が生じるのは、第 1 章で論じたとおり、科学のプロセスにおけるデータや前提の違いによると考えられる (例えば、米国の基準値はサルを用いたが、JECFA はヒトの疫学データをもとにした)。また、食品摂取のパターンから摂取されない部位に関しては MRL が設定されない<sup>256</sup>。

<sup>252</sup> 「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について」食安発第 0720002 号 平成 17 年 7 月 20 日

<http://www.ffcr.or.jp/zaidan/MHWinfo.nsf/ab440e922b7f68e2492565a700176026/e95b376ef04358ed492570520007921b?OpenDocument> (accessed 2015/10/29)

<sup>253</sup> Electronic Code of Federal Regulations (e-CFR) Title 21: Food and Drugs, PART 556—TOLERANCES FOR RESIDUES OF NEW ANIMAL DRUGS IN FOOD Subpart B—Specific Tolerances for Residues of New Animal Drugs, §556.570 Ractopamine

<sup>254</sup> Human Safety Assessment of Ractopamine Conducted by Health Canada, <http://www.fda.gov.tw/upload/133/06%20Human%20Safety%20Assessment%20of%20Ractopamine%20Conducted%20by%20Health%20Canada.pdf> (accessed 2015/10/29)

<sup>255</sup> コーデックスでは ADI を 0~で記載するので実質的には日本と同じと理解してよい。

<sup>256</sup> 一般的な MRL の値の違いについての説明についてはカナダ保健省のウェブサイトを参照。 [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/faq/faq\\_mrl-lmr-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/faq/faq_mrl-lmr-eng.php) (accessed

### 1. 3 ラクトパミンを理由とする輸入拒否と貿易問題

ラクトパミンの使用を理由とする輸入拒否は2000年代終わり頃から貿易摩擦問題に発展した。コーデックスでの議論が激化していくと、WTOのSPS委員会でも並行して議論がなされた。この問題は2009年の10月に行われたSPS委員会でブラジルにより提起され、その後何度も議論されている<sup>257</sup>（2009年の10月、2010年の6月、2011年の3月、2011年の6月のSPS委員会<sup>258</sup>）。その議論の構造は、基本的に本章の2.及び3.で詳細に論じるコーデックスにおける議論と同じである<sup>259</sup>。この問題は米国通商代表部（Office of the United States Trade Representative, USTR）のSPS報告書でも取り上げられ、中国、EU、ロシア、台湾等が米国からの輸出豚に対して講じた禁止は科学的でないとして非難していた<sup>260</sup>。

## 2. ラクトパミンを巡る議論の経緯

### 2. 1 コーデックスにおける議論の経緯

以下、コーデックスにおけるラクトパミンに関連する議論を時系列で振り返る<sup>261</sup>。コーデックスの議論は、成長ホルモン牛のMRLを議論した食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）で展開された。以下に見るように、議論は、CCRVDFにおけるラクトパミンのMRLの問題にとどまらず、総会や一般原則部会（CCGP）での議論にも波及し複雑な様相を呈したことから、いくつかのフェーズに分け紹介する（表19コーデックスにおけるラクトパミンを巡る議論参照）。

---

2015/10/29)

<sup>257</sup> WTO (2011), G/SPS/56

<sup>258</sup> SPS committee, 2011, “Committee debates pros and cons of standard for lean meat additive” [http://www.wto.org/english/news\\_e/news11\\_e/sps\\_30jun11\\_e.htm](http://www.wto.org/english/news_e/news11_e/sps_30jun11_e.htm) (accessed 2015/10/29)

<sup>259</sup> 米国は科学以外の理由によって意思決定を阻止することは悪しき前例となる

（G/SPS/56, パラ 12）、カナダは科学以外の要素はリスク管理の段階で考慮することは認識しているが、地域的な消費者の選好はコーデックスのOLFには当たらず、あくまでグローバルに通用するものを考慮すべきと指摘し（G/SPS/56, パラ 13）、これらはブラジル、アルゼンチン、豪州、チリ、ニュージーランド、フィリピンによって支持された。これに対して、欧州は科学の役割の重要性は認識しているが、科学はリスク分析の一要素であることを理解する必要があると指摘し、コーデックスはリスク管理機関として、全ての考慮事項を検討しなければならず、それはコーデックス手続きマニュアルにも明記されていると指摘。ラクトパミンに対するコンセンサス不在の中で採択をすることこそ、コーデックスの妥当性を脅かすとした（G/SPS/56, パラ 16）。これは中国やノルウェー、スイスによって支持された。

<sup>260</sup> USTR の 2012 年の SPS 年次報告書 Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS report) 。

<sup>261</sup> 本セクションの議事録の整理に当たっては一部森川想氏の協力を得た（松尾・森川 (2013)）。

表 19 コーデックスにおけるラクトパミンを巡る議論

	CCRVDF	総会	CCGP
2003	<b>CCRVDF(14) (2003)</b> ラクトパミンが JECFA 優先 評価リストに入れられる。		
2004	<b>CCRVDF(15) (2004.10)</b> ラクトパミンの MRL 案ステ ップ 4。		
2006	<b>CCRVDF(16) (2006.5)</b> MRL 案ステップ 5/8 ではコン センサスが得られず、ステッ プ 5 に。		
2007	<b>CCRVDF(17)(2007.9)</b> MRL 案ステップ 8 に (EC/ス イス/ノルウェーが留保)。		
2008		<b>CAC(31) (2008)</b> MRL 案に関するコンセンサ ス得られず。MRL 案はステッ プ 8 で維持	⇒ステップ 8 問題のコンテ クストで CCGP に議論が波及
2009	<b>CCRVDF(18)(2009.5)</b> 欧州が、EFSA によるレビュー をもとに JECFA に対して 再評価を要請。中国も MRL 案 に反対。	<b>CAC(32) (2009.7)</b> 再び欧州と中国が部会での検 討を要請。JECFA が中国のデー タをレビューするということ で合意。ステップ 8 が維持。	
2010	<b>CCRVDF(19)(2010.8)</b> 中国の懸念 (豚の肺) ついて は、優先評価リストに入れ議 論することに。	<b>CAC(33) (2010.7)</b> JECFA が、中国のデータをも とに包括的再評価を行っても 健康上の懸念はないと報告。 コンセンサス得られず MRL 案はステップ 8 に維持。議長 が「議長の友 (FOTC)」の設 置。 FOTC(1)2010.12 メキシコシ ティ	<b>CCGP(26) (2010.4)</b> ステップ 8 の案件で EWG の設置 (カナダとオランダ が議長)。 ←CAC(33) (2010.7) 会期中にステップ 8 案件に ついてカナダがインフォー マルなインフォメーション ミーティング開催
2011		FOTC(2)2011.2 ブリュッセル FOTC(3)2011.4 北京 CAC(34) (2011.7) FOTC でコンセンサスできな かったと報告。問題を投票に よって解決すべきかの投票を したが、投票の結果ステップ 8 で維持。	
2012		<b>CAC (35) (2012.7)</b> コンセンサスに向けて会期中 にインフォーマルな会議が開 催。秘密投票の末僅差 (69 対 67、棄権 7) で基準値が採択。 欧州、中国、ロシアらが強い留 保を表明。	<b>CCGP(27) (2012.4)</b> ステップ 8 で差し止められ た問題の中で議論。 Facilitated discussion を第 36 回の総会にて行うことと なった。米・EU が本会議の 共同議長。

(1) CCRVDF における議論 (2003-2007)

CCRVDF でのラクトパミンの議論は、2003 年の第 14 回の CCRVDF で開始された。

第 15 回 CCRVDF (2005 年) では、JECFA が ADI と MRL を提案したこと (2004 年の第 62 回 JECFA) を踏まえ、米国などがラクトパミンの MRL 案のステップを進めるよう求めた (ALINORM 05/28/31, パラ 40)。しかし、欧州が JECFA (第 62 回) の評価結果の回付が遅くて内容が十分検討できなかつたこと (ALINORM 05/28/31, パラ 89)、過去の JECFA の評価 (第 40 回 JECFA) で指摘された安全性に関する疑問が払しょくできないこと等を理由に反対したため、ステップは進められなかつた。2006 年に開催された第 16 回 CCRVDF でも、コンセンサスを得ることはできなかつたが、ステップは 5 に進められた (ALINORM 06/29/31, パラ 64)。

第 17 回 CCRVDF で MRL 案は、規格基準の最終段階の「ステップ 8」に進められた。欧州は「B 作動薬の使用を成長用途に認めていない」ことを理由に反対したが、その主張は科学的論拠に基づかないとされ受け入れられなかつた。これに対して、欧州、スイス、ノルウェーが強い留保を表明した (ALINORM 08/31/31, パラ 46-47)。MRL 案がステップ 8 に進んだことで、交渉のメインの舞台は最終的な MRL の採択をする総会へと進んだ。

## (2) ステップ 8 問題に一総会レベルで留め置き (2008 から)

欧州は、自らのリスク評価機関である欧州食品安全機関 (EFSA) に対して、JECFA のラクトパミンの評価をレビューするよう諮問した。そして翌年の総会 (2008 年第 31 回総会) では、このレビューが終わるまで一度 MRL 案を部会に差し戻すよう求めた (ALINORM 08/31/REP, パラ 55)。差し戻しを支持する論拠として、動物用医薬品は必要な場合にのみ利用されるべきであること等が論じられた (ALINORM 08/31/REP, パラ 56)。中国やシンガポールがこれを支持した。MRL 案のステップは 8 に留められ、次回の CCRVDF で再評価を JECFA に依頼するか議論することとなった。

2009 年の第 18 回 CCRVDF では、欧州と中国が以下の点から MRL の設定に反対した。まず、欧州は、2009 年の EFSA による JECFA の評価に対するレビュー (EFSA (2009)) をもとにラクトパミンの再評価をすべきとした (ALINORM 09/32/31, パラ 14)。また、前回の総会から反対を表明した中国は、豚に関する新たな残留データを提示し、自国で食される部位 (肺や小腸等) に高い残留があったとして、こうした部位の摂取量も含めた包括的な再評価が必要とした (ALINORM 09/32/31, パラ 15)。こうした点に対して、WHO の JECFA 事務局は、EFSA はリスク評価を行ったわけではなく、単なるレビューをしたにすぎず、また、新たなデータに基づいて行ったものでもないとした。また、JECFA はヒトデータをもとに評価したが、関連するサルデータを考慮しても現在の ADI で問題ないとした (ALINORM 09/32/31, パラ 18)。中国の提出したデータについては、それが JECFA に再評価を依頼する新たなデータに当たるかが検討され、現在の ADI と MRL 案を見直すようなデータには当たらないが (そのため ADI と MRL 案については変更せず)、次回の JECFA で検討することとした (ALINORM 09/32/31,

パラ 133-137)。

2009年の第32回総会でJECFAの事務局は、第66回JECFAで、豚の残留レベルに関するデータをもとにMRL案を再評価してその安全性が再確認されたと報告した(ただし前回中国が提出したデータについては問題があり直接再評価に用いることができなかつたと指摘した)(ALINORM 09/32/REP, パラ 69)。しかし欧州と中国は更なる議論が必要として部会に差し戻すことを求めた(ALINORM 09/32/REP, パラ 68)。妥協案として、JECFAがまだレビューしていない中国のデータを次の総会前までにレビューすることとなった(ALINORM 09/32/REP, パラ 73, 77)。

この問題は、数年にわたって総会レベルで「ステップ8」の状態に留め置かれたことから、「ステップ8問題」<sup>262</sup>(すなわち、部会レベルでは議論が終わったものの、意思決定の最終段階で採択されず留め置かれる規格基準の取り扱いをどうするかという問題)として、CCGPに波及した。2010年の第26回CCGPでは、カナダとオランダが共同議長となり電子作業部会を設置して議論することが決定された<sup>263</sup>。こうしてCCRVDF、総会、そしてCCGPをも巻き込む大きな問題へと発展した。

JECFAは、同年(2010年)5月に中国が新たに追加したデータに加えて製薬会社から以前提出されたフル申請データ等を踏まえて包括的なリスク評価を行った。そして第33回総会(2010年)で、上記評価の結果、これまで提示してきたMRL案で問題ないと改めて報告した(ALINORM 10/33/REP, para50-51)。しかし、肺については大量に食すとADIを超える可能性があるとしたことから、中国が特に肺における残留を問題として部会へ差し戻しをするよう求めた(ALINORM 10/33/REP, para56)。欧州は、上述のEFSA(2009)のレビューの問題に加え、成長促進目的での動物用医薬品の使用に反対の立場であること、世界の豚生産の多くを占める中国と欧州の反対を無視して進めればコーデックスの信頼にかかわること、を問題とした(ALINORM 10/33/REP, para57)。脚注による解決などの妥協案が提示されたものの、コンセンサスが得られなかった(ALINORM 10/33/REP, para59)。

### (3) コンセンサスに向けた総会と一般原則部会(CCGP)での試み—フレーミングの拡大

第33回総会における交渉の決裂を受けて、コーデックス総会議長(当時米国)は、

---

<sup>262</sup> コーデックスのProcedural Manualによれば総会は草案をステップ8で留めることができる」と明記されている(Introduction, Procedures for the Elaboration of Codex Standards and Related Textsのパラ5, Codex Procedural Manual)。このため、コンセンサスが十分でないという理由で、これまでいくつかの草案がステップ8で留められてきた。

<sup>263</sup> 作業部会の目的(TOR)では、①コーデックスの手順のパラグラフ5に記載されている文言(ステップ8で留めることができるという文言)について検討し、②Statement of PrincipleとOLFsについては蒸し返さないこととした。

「議長の友 (Friends of the Chair、FOTC)」として、欧州、中国、米国のほか日本、ブラジルカナダなど 11 の加盟国<sup>264</sup>と、オブザーバーに JECFA 事務局、消費者団体の CI、業界団体の IFAH (the International Federation for Animal Health) を選び、インフォーマルな会議を行うとした。また、同総会でも会期を利用し、CCGP の「ステップ 8 問題」の電子作業部会の議長のカナダがインフォーマルなインフォメーションミーティングを開催して議論を行った<sup>265</sup>。

表 20 FOTC の実施経緯

FOTC(1) 2010.12 メキシコシティー	個々のポジションについて明確化。どのような条件であればそれを変更修正可能かについて議論した。
FOTC(2) 2011.2 ブリュッセル	ファシリテーターにより二つのグループ (①採択、②採択の見送り) に分かれて議論が展開された。
FOTC(3) 2011.4 北京	総会向けに二つの方向性 (①採択バージョン、②採択見送りバージョン) 文書の案を作成した。

なお、同年 (2010 年) に開催された第 19 回 CCRVDF では、中国が懸念を表明していた豚の残留データについて、すでに議論された他の部位の問題と切り離しをしたうえで、JECFA への優先評価リストに入れることになった。

#### (4) コンセンサスの失敗と投票の試み—第 34 回総会

2011 年の第 34 回総会では、議長から FOTC を 3 回実施して (表 20 を参照)、二つの提案を作成したものの、基本的な立場の構造は前回と同じでコンセンサスを得ることができなかつたと報告された。欧州は、FOTC について、こうした議論の進め方については、透明性と中立性が必ずしも確保されていなかったと述べた (REP11/CAC, パラ 92)。米国がこの問題を投票によって解決すべきかどうかの投票を提案し (REP11/CAC, パラ 106)、投票の結果、引き続きステップ 8 に留められることとされた<sup>266</sup>。この総会でも、CCGP の枠組みで議論をしている「ステップ 8 問題」についての 2 回目のインフォーマルなインフォメーションミーティングを電子作業部会の議長であるカナダが開催して議論が行われた。

翌年 (2012 年) の第 27 回 CCGP の会議でも、「ステップ 8 問題」が取り上げられ、過去ステップ 8 で留められている問題についてのカナダのレビューを参考に、議論がなされた。これまでステップ 8 に留められた問題は、遺伝子組み換え牛ソマトトロピン

<sup>264</sup> ブラジル、カナダ、中国、EU、ガーナ、日本、メキシコ、ノルウェー、南アフリカ、チュニジア、米国の 11 か国が選出された。

<sup>265</sup> 同年 7 月に加盟国に対して意見募集が行われ、①ステップ 8 に留まっている問題のレビュー、②コンセンサスが得られない点の明確化、③なぜ解決できないのかの分析、について議論がなされた。

<sup>266</sup> 投票総数 136 のうち、59 が賛成、68 が反対、棄権 9。

(rBST, recombinant bovine somatotropin)<sup>267</sup>とラクトパミンで、いずれも「科学」と「科学以外の要素 (OLF's)」の問題が関連していると指摘された。そして、この問題についての Facilitated discussion を 2013 年の総会にて行うこととなった (米・EU が本会議の共同議長)。さらに CCGP の会期中にも、コーデックス総会議長 (前年の米国に代わりインド) が主催して、ラクトパミンの MRL に関するコンセンサスを目指したインフォーマルミーティングが開催されたが物別れに終わった。

## (5) MRL の採択—第 35 回総会における僅差の投票

2012 年の CCGP での議論から、この問題は 2013 年の総会での Facilitated discussion の議論を待ってから進められることになるかと思われたが、同年 (2012 年) に開催された第 35 回総会では、投票により僅差で MRL 案が採択された。会期中にはラクトパミンのコンセンサスに向けてインフォーマルな会議が 2 回実施された。反対の立場からは (REP12/CAC, パラ 96-98)、世界の多くの国において消費者の安全上の懸念や治療目的以外の利用に関して禁じられていること、JECFA が豚の肺組織に関する新たなデータに基づく完全な評価を完了させるまで MRL 案の採択を待つべきこと、また、コーデックスの意思決定は十分なコンセンサスを得ることが肝要であること、が論じられた。これに対して、賛成の立場からは (REP12/CAC, パラ 99-100)、国際基準があることがこの動物用医薬品の誤った利用の回避につながることで、国内規制を理由に反対すべきでなくあくまでも科学に基づくべきこと、JECFA はすでに 3 回レビューを行っていること、また、国際基準の不在は地域規格や民間規格の台頭につながることで、等を挙げた。こうした議論の末、前年の総会同様に、投票によって MRL を採択するか、がまず投票によって問われた。その結果、僅差で投票による採択が支持され、さらに MRL 案の採択を投票した結果、また僅差 (69 票対 67 票、棄権 7 票) で採択が決定された。この結果に対して欧州をはじめとする国々 (中国、ノルウェー、ロシア、ケニア、エジプト、トルコ、クロアチア、イラン、スイス、ジンバブエ) が強い留保を述べた。

## 2. 2 相反する評価と対応

### 2. 2. 1 相反する評価

MRL の採択を切望していた立場からは、歓迎の意が表された。米国では農務長官が声明を出し、この動きがコーデックスにおける食品安全規格策定で、科学の優位性を確認するものであるとした<sup>268</sup>。

---

<sup>267</sup> 最終章を参照。

<sup>268</sup> USDA ウェブサイト July 6, 2012 “Statement from Agriculture Secretary Vilsack on the Codex Alimentarius Commission's Adoption of Standards for the Veterinary Drug Ractopamine,” <http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?contentid=2012/07/0222.xml&contentidonly=true> (accessed 2015/10/29)

これに対して、反対派からは激しい非難が述べられた。コーデックスでの MRL の採択後、欧州委員会の保健・消費者保護総局は直ちに声明を出し、MRL を設定するにはデータが不十分で人へのリスクが定まらないとの EFSA の評価結果を理由に、欧州における現状の規制措置を変更するつもりはないとした。また、2012 年 10 月に開催された第 3193 回 EU 農業・漁業に関する理事会も同様に、たった数票の違いで採択されたという事実を非難した (Council of the European Union (2012))。消費者団体の CI は、貿易的考慮事項が科学的な考慮を踏みにじったとし、これがコーデックスの信頼性を脅かすとの批判をした<sup>269</sup>。

## 2. 2. 2 反対派は基準値を受け入れず自国の体制を強化

EU は、上記理事会の声明で、ラクトパミンを生産に用いている国に対してラクトパミン不使用の仕組みを構築するよう働きかけるとともに、その輸入に対する検査の強化を表明した (Council of the European Union (2012))。同様に、採択に対して強く反対した中国やロシアもコーデックスでの MRL の採択後、MRL 基準を国内で採用することなく、自国における管理体制を強化した。中国は前述のとおり、2007 年からラクトパミンの使用を禁止しているが、2013 年からラクトパミン牛不使用の第三者認証を求めるようになった。また米国の牛肉の輸出先第 6 位であるロシアも、2012 年 12 月からラクトパミンを使用した牛の輸入禁止に踏み切った<sup>270</sup>。このように反対していた国々はそろって MRL の採択後、規制強化に乗り出した<sup>271</sup>。

## 3. ラクトパミンを巡る争点と結論

上述の通り、ラクトパミンの問題では、特に部会レベルでは、動物用医薬品の MRL の科学的安全性が主要な議論の対象となっていた。しかしより本質的な問題としては、欧州が重視する「科学以外の要素 (OLF s)」が水面下の要因として影響を持っていた。第 3 章で論じたとおり、コーデックスの意思決定上考慮される「科学以外の要素 (OLF s)」の「対象」は限られており、この問題で欧州が重視する「消費者懸念・選好」は、コー

<sup>269</sup> CI のウェブサイトより <http://www.consumersinternational.org/news-and-media/press-releases/2012/07/codex-5-july/#.Um9F1L6Chdg> (accessed 2012/7/29)

<sup>270</sup> Analysis: Behind China's U.S. pork deal, fears over feed additives  
<http://www.reuters.com/article/2013/05/30/us-usa-smithfield-ractopamine-analysis-idUSBRE94T03520130530> (accessed 2015/10/29)

<sup>271</sup> ただし、台湾はコーデックス基準の策定を受けて MRL を設定した。台湾では、2006 年にラクトパミン使用の米国牛が禁止されたが、2007 年に米国産牛からラクトパミンが検出された際に台湾当局が受け入れ拒否をせずラクトパミンの禁止措置を解除しようとしたため、デモが起きるなど大きな政治問題となっていた。TAIPEI Times, "DOH experts choose ractopamine residue cap for beef imports," <http://www.taipeitimes.com/News/taiwan/archives/2012/08/02/2003539254> (accessed 2015/10/29)

デックスでは明示的には認められておらず、「非・対象」となっている。したがって、この問題は「作業仮説①」の中で論じた、意思決定の考慮事項の整理・ルール化しきれなかった、「非政治化」の限界要因が関係する極めて難しいことが予測される問題である。そして、4. でも分析するように、議長国が、プロセスマネジメントの中でこの取り扱いに失敗したため、コンセンサス形成に失敗した。以下ではまず、科学的論点が争点として実際にあったものの、むしろ、より大きな対立要因として、後者の「科学以外の要素 (OLFs)」が根底で影響を持っていたことを、争点を巡る議論の整理を踏まえて論じる。

### 3. 1 科学的論点—科学的見解の不一致

「科学的」安全性の評価は、コーデックスの手順に基づき、JECFA が、2004 年（第 62 回 JECFA）、2006 年（第 66 回 JECFA）、2010 年に評価し、そのいずれにおいても健康上の問題はないとした<sup>272</sup>。これに対して、以下に論じるように、欧州と中国が反対した。

#### 3. 1. 1 欧州の指摘する科学的見解

欧州は、自らのリスク評価機関である欧州食品安全機関（EFSA）による JECFA の評価のレビューが、不確実性（uncertainty）と脆弱性（weakness）を指摘した上で、JECFA の評価に同意できないとしたことを理由として、MRL 案に賛成できないとした。EFSA の動物飼料に関するパネル（EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed、FEEDAP）<sup>273</sup>は 2009 年 4 月に JECFA の評価書をレビューし、①動物実験等の結果から発がん性がないと思われる点、②動物データが示す NOAEL（無毒性量）に大きなばらつきがあったためヒトの実験データを基にすることが肝要であるとする点、については JECFA の評価結果と意見を同じとしたものの、

---

<sup>272</sup> 1993 年（第 40 回 JECFA）の際はデータが不十分ということで ADI の設定がなされず、遺伝毒性、長期発がん性、ヒトにおける慢性影響の知見等が要求された。2004 年の第 62 回 JECFA の会議では、追加的なデータの提出により、ADI として  $1\mu\text{g}$  が設定され、牛及び豚の組織中（筋肉、肝臓、腎臓、脂肪）の MRL 案が提示された。ADI の設定根拠としてヒトボランティアのデータを採用しており、無作用量（NOEL）に 50 の安全係数（個体差の 10 に感受性の 5）をかけて得られた数値をさらに丸めて（rounding, 切り捨て） $1\mu\text{g}$ とした（食品安全委員会（2004））。このように安全マージンを取ったことから、JECFA の提示した ADI は米国のもより低いものとなった。2006 年の第 66 回 JECFA、2010 年の JECFA 会議でもさらに検討を行い、その評価の再確認がなされた。

<sup>273</sup> CCRVDF の議論の段階で、欧州は自国でこの動物用医薬品のリスク評価をしておらず、反論の科学的根拠を提示できなかった。そこで欧州委員会の保健・消費者保護総局が EFSA に JECFA の評価をレビューするよう諮問を行った。EFSA のウェブサイト "Safety evaluation of ractopamine",

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1041.htm> (accessed 2015/10/29)

③ヒト実験データについては<sup>274</sup>、実験デザインの不備、高リスク集団への配慮の欠如、統計的検出力の弱さなどの点から、JECFA の提案するような、ADI 導出の基礎とはならないとした (EFSA (2009)) <sup>275</sup>。

### 3. 1. 2 中国の指摘する科学的見解の不一致

中国は、動物用医薬品を投与してすぐの段階で高い残留があること、特に中国で摂取する肺や小腸に高い残留があるとする自国の新たなデータに基づき (ALINORM 09/32/31, パラ 15)、MRL 案の採択に反対した。中国は、現在コーデックスで検討されるフードバスケットにはこうした部位の摂取を MRL の設定の際に考慮に入れてないと指摘した。そして中国の食文化ではこうした部位も摂取するため、それも含めた包括的な評価をしないべきと主張した。JECFA が 2010 年に行った包括的な再評価では、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓とその他の臓物について安全と判断したが、肺については、定期的に大量に摂取した場合は ADI を上回る可能性を指摘したので、中国は肺における残留についての懸念を論じた。

### 3. 1. 3 結果

欧州も中国も、それぞれの理由をもとに、すでに総会に挙げられた MRL 案を部会 (CCRVDF) に差し戻して再検討するよう要請した。

中国のデータについては当初再検討するに当たらないとされたが、最終的には再検討されることとなった。しかし包括的な再評価をしても、当初の MRL 案で問題ないと再確認された。中国はこの評価に対して懸念はぬぐえないと主張し続けた<sup>276</sup>。

欧州の懸念に対しては、FAO/WHO の事務局は、「EFSA は生データを基にリスク評価を実施したわけではなく、JECFA の報告書をベースとしたレビューである」ことを指摘している (REP11/CAC, パラ 104<sup>277</sup>) <sup>278</sup>。米国も、JECFA がラクトパミンにおい

---

<sup>274</sup> 6 人のボランティアによるヒトデータをもとにした。EFSA はこの実験のデザインが **double blinded** な手法を用いていないためバイアスがありうること、NOEL からの安全係数が高リスク集団を考慮に入れていないこと、等を挙げている。

<sup>275</sup> その他、こうした指摘とは別に、動物への健康影響、潜在的な動物福祉の問題の可能性が指摘されている (Alemanno and Capodiecici (2012))。

<sup>276</sup> 中国が反対するのは、次項に論じる欧州の理由とは別の理由によると思われることが議事録からも垣間見える。中国は、「ラクトパミンに関して慎重であり、それはこの動物用医薬品がβアゴニストであり、こうした物質の残留による食品摂取による食中毒の問題が過去にあったから」と述べている (ALINORM 09/32/31, パラ 68)。

<sup>277</sup> 同様の指摘が ALINORM 09/32/31, パラ 18 にもある。

<sup>278</sup> つまり、業界関係者の噛み砕いた説明によれば、EFSA はラクトパミンに関するすべての申請書や新たなデータをもとに評価したわけではなく、JECFA が実施した評価をレビューし、もし EFSA が評価したなら同じ評価結果にたどり着くか、ということを諮問されたということである。JECFA の評価に同意している点も多く、必ずしも全部を否定したわけではなく、不確実性や脆弱性において更なるデータが必要と指摘しているに過ぎない

で行ったリスク評価は、手順や原則について FAO/WHO が作った EHC (Environmental Health Criteria) 及び、欧州・米国・日本が畜産動物の残留医薬品の安全性評価のアプローチについて合意した VICH (International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, 動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議) に基づいて行われたとして、今回の評価を否定することは、これまでなされてきた JECFA の評価の仕方を根底からくつがえすことになる旨指摘した<sup>279</sup>。基本的に、米国ほか、豪州、ニュージーランド等の QUADs の国々とブラジルなどの南米の国々は、JECFA のリスク評価が安全とされているのだから、科学に基づいて対応すべきと主張し、MRL 案が部会に差し戻されることはなかった (ステップ 8 の状態に維持された)。JECFA 事務局としても、もし安全性に関する懸念を示すなら新たな科学的データで示すべきとの考えであった (REP12/CAC, パラ 101)。

そして最終的に「解釈の違いは埋まらずコンセンサスが得られなかった」(CCRVD (2009), ALINORM 09/32/31, パラ 19) という「事実」が残った。

### 3. 2 「科学以外の要素 (OLFs)」の取り扱いを巡る見解の不一致

#### 3. 2. 1 「科学以外の要素 (OLFs)」の取り扱い

欧州が、科学的議論よりも本質的な問題として、「科学以外の要素 (OLFs)」を問題としていたことは、以下の点から指摘できる。

第一に、ラクトパミンの論争の経緯からも明らかなおり、当初欧州は、成長ホルモン牛の時と同様に反対の理由として、治療目的以外は用途として禁止されているとの欧州域内の理由を掲げて反対をしていた<sup>280</sup>。CCRVD の議論においてこれ以上のことは議事録を見る限り記されていないものの、この意味するところが「科学以外の要素 (OLFs)」であったことは、その後行われたインフォーマルな会議の議事録や CCGP で行われたステップ 8 問題を巡る議論の中で論じられている。例えば、ラクトパミンの問題解決に向けてコーデックス議長が主宰したインフォーマルな会議の概要の議事録 (REP12/CAC) によれば、「肥育目的の動物用医薬品の利用に対して反対の消費者選好

---

ともいう (欧州業界関係者へのヒアリング、ブリュッセル、2012 年 11 月)。

<sup>279</sup> また、ヒトデータの人数について EFSA が十分でない旨指摘した点について、EHC240 も JECFA のリスク評価の手順においても、ヒトデータについては 5 名で十分としていると反論した。

U.S. Embassy Moscow Fact Sheet: Ractopamine, Notes on claims of unanswered safety questions (December 11, 2012)  
[http://photos.state.gov/libraries/russia/231771/PDFs/Ractopamine\\_questions%20English.pdf](http://photos.state.gov/libraries/russia/231771/PDFs/Ractopamine_questions%20English.pdf) (accessed 2015/10/29)

<sup>280</sup> ただし前述のとおりそもそもこの動物用医薬品が禁止されているので域内でリスク評価をしておらず科学的論拠を持ち合わせていなかったという事情もあった。

(preference) を有す国もある」、そして「こうした消費者の選好をどこまでコーデックス基準の採択に反映させるのかについては多様な見解があった」と指摘されている。さらに、EU 農業・漁業に関する理事会の声明でも、ラクトパミンの MRL の採択に関しては、EFSA の安全性に関するアドバイスに加えて、消費者選好 (consumer preference) を理由として強く反対するとしていた (Council of the European Union (2012))。

第二に、ラクトパミン問題の妥結を模索した FOTC の議論の中で、MRL 採択反対派がこの問題について達成されるべき点としてラクトパミンの科学的安全性の問題とともに挙げたのは、「消費者選好 (consumer preference) 及び治療目的でない動物用医薬品の使用に対する消費者の受容性 (consumer acceptance)、環境の持続可能性、動物福祉、食料安全保障等の科学以外の要素 (other legitimate factors)」の考慮であった (CX/CAC 11/34/3-Add.2, p.4)。また、CCGP の討議文書 (CX/GP 12/27/3, パラ 18, パラ 40) においても、ラクトパミンのような問題に対するコンセンサスの主要な阻害要因を「non-science issues」すなわち、「科学以外の要素 (OLFs)」であると指摘している。その例として、「消費者の意見 (opinion)、消費者の選好 (preference)」や、「消費者の信頼・安心 (confidence) への影響」といった点を挙げている。

第三に、「科学」の部分に関して、EFSA は JECFA の評価を全否定しているわけではない。3. 1. 1 で述べたとおり、安全確保上最も重要な、発がん性がないと思われる点について、EFSA は JECFA の評価に同意している。また、後述するように (4. 2. 1 (2))、欧州は、安全性の問題に固執することなく、脚注の例外規定を設けることで MRL の採択を許容する妥協案も出していた。これが EFSA のレビューの後に行われていたことを考えると、「科学」の部分は二義的であった可能性が高い。

このように、実際には、根底の問題として「科学以外の要素 (OLFs)」（消費者の懸念や選好）の位置づけを巡る対立があることが認識されているのだが、「コーデックス手続きマニュアル」上こうした要素が明示されていない（「非・対象」となっている「非政治化」の限界要因である）がゆえに、特に基準値策定の部会である CCRVDF で正面から主張できなくなっていることがこの問題の根底に存在する利害であった。

### 3. 2. 2 結果

CCRVDF の議論では、「MRL に反対する論拠が科学的な論拠でないことを認識し」 (ALINORM 08/31/31, パラ 47)、つまり、「科学以外の要素 (OLFs)」はルール上反対する論拠として考慮すべき点でないとして、規格策定のステップが進められた<sup>281</sup>。また、上述のインフォーマルな会議やその他の局面でも、「科学以外の要素 (OLFs)」が問題であることは認識として共有されても、一度「非・対象」とされた項目が、考慮の

---

<sup>281</sup> このため欧州は MRL の反対においては「科学」的な説得をするよう迫り込まれた。上記の EFSA への評価依頼も、「科学以外の要素」が認められないがゆえ、反論の為に事後的に行われたものと考えられる。

対象として再度検討されることはなかった。

#### 4. コンセンサス形成の失敗要因

上述の争点における分析から、「科学」的見解の不一致に加えて、争点の本質的な利害は「非政治化」が困難な問題である「科学以外の要素 (OLF's)」の取り扱いにあったことが分かった。以下では、こうした問題においてどのようにコンセンサス形成が困難となっていたのかについて、議長国のプロセスマネジメントに注目して分析する。まず4. 1では、交渉プロセスの分析の前提として、アクターとその利害、交渉の場の制度的構造要因について再整理し、そもそもこの問題が ZOPA の狭いハードケースであったことを指摘する。そのうえで、4. 2で、交渉プロセスの過程では、知識・利害調整の手段が提案され、コンセンサス形成のための試みが不在であったわけではないことを指摘し、それらの手段と「交渉者のジレンマ」のマネジメント（関係性構築）が、議長国により両輪でなされなかったことがコンセンサス形成の失敗を決定づけたとする。最後にこの失敗からのインプリケーションと教訓を導出する。

#### 4. 1 当初の利害関係と制度的構造要因からコンセンサス形成の展望

##### 4. 1. 1 交渉イシューを巡るアクターの役割と利害（対立構造）

本章の経緯、争点の分析からも明らかなように、ラクトパミンの問題は、「科学」だけでなく、「科学以外の要素 (OLF's)」が根底要因として絡む非常に難しい問題であった。アクターの役割と利害、その対立構造については、「先導・推進派 (initiator/driver)」としての米国をはじめとする QUADs（と南米等）に対し、「阻止・反対派 (vetoer/defender)」の欧州（のちに中国などが加わる）という非常に明確かつ固定的なものであった。その他の途上国等の分布も、投票が僅差であったことからわかるように、勢力バランスは拮抗したものであった。この議論で公式な役割としての議長国が、利害当事者の片方である米国であることが大きな意味を持つ。それは、コーデックスの手順上の規定に記されていない部分、すなわち、コンセンサスの判断の部分で議事進行における議長の裁量が存在し、「作業仮説②」の中で論じた、会議進行・手順上のパワーが存在する（あるいはそのようにみられる）からであり、「先導・推進派」側にゼロサムインセンティブを生じさせる可能性が高いためである（これについては、次項のプロセス分析で論じる）。

なお、交渉成果の特性による要因として、MRLのような基準値の場合は、二つの要素が挙げられる。一つは、ガイドラインなどに比して妥協の余地が狭い点と、もう一つは、直接的な意味が明確である点である。前章で取り上げた GM のガイドラインの場合は、表現等による調整が可能であるが、数値の場合、許容できる数値の範囲を巡る ZOPA があっても、基準値そのものの是非を巡る議論の場合は、採択するかしないかと

いうゼロサムの議論になりがちなため、ZOPA の領域は狭くなりがちである。

#### 4. 1. 2 制度的構造要因

ラクトパミン問題において、制度的構造要因が議論に作用した点に、「交渉の場」が常設の部会であるという点が挙げられる。これに関して二つの要素が働く。一つは、常設の部会においては、意思決定にかかわる手順はルーティーンで、これまで構築された手順が存在する点である。すでに第3章で論じたように、「科学以外の要素 (OLFs)」の中の「消費者懸念・選好」は「非・対象」として制度化されていたうえに、MRL の設定にはルーティーンな手順が存在した。そして表 21 にあるように、このルーティーンな手順には、「科学以外の要素 (OLFs)」を検討するタイミングが無かった。これは「阻止・反対」側が「科学以外の要素 (OLFs)」を公式な理由として論じることを困難にさせ、「科学以外の要素 (OLFs)」に関する調整の必要性も、タイミングもこうした手順の流れの中では存在しなかった。二つ目は、常設であるがゆえに、「阻止・反対」側は、「科学的」なコンセンサスが十分でないとして引き伸ばすインセンティブが働くことから、ZOPA を拡大しようとするよりもむしろ、先送りをしようとするのである。これもまた ZOPA の拡大に積極的にならない理由となっていることが指摘できる。

表 21 CCRVDF における MRL 設定の作業手順

(ステップ1の前段階) CCRVDF で作業部会を設置し、JECFA による動物用医薬品のリスク評価・再評価のための優先評価リスト (priority list) を作成 <sup>282</sup> 。
ステップ1 総会で優先評価リストを新規作業として承認。承認後 CCRVDF から JECFA にリスク評価が依頼される。
ステップ2 JECFA によるリスク評価
ステップ3 JECFA の ADI/MRL 案を CCRVDF が回付して意見を求める
ステップ4 CCRVDF で議論
ステップ5 CCRVDF が ADI/MRL 案を総会に諮る
ステップ6 JECFA の ADI/MRL 案を CCRVDF が回付して意見を求める
ステップ7 CCRVDF で議論
ステップ8 CCRVDF が ADI/MRL 案を総会に諮り、承認されると MRL として採択される。

(出典) Codex Procedural Manual (23 版, pp. 131-139) を参考に、筆者作成

<sup>282</sup> 優先リストに掲載されるための条件として以下の項目のいくつかを満たす必要があると定められている。①メンバーがその動物用医薬品の評価を提案した、②メンバーがその動物用医薬品の GVP を策定した、③その動物用医薬品が公衆衛生上あるいは貿易上の、問題をおこす潜在的可能性がある、④その動物用医薬品が商業化されている、⑤その動物用医薬品に関する申請書類が必ず提出される。

以上のことから、ラクトパミンの事例は、交渉上の自由度が限定された ZOPA が狭い難易度の高い案件であったことは確かである。

#### 4. 2 議長国のプロセスマネジメント

「作業仮説②」では、既存研究をもとに、ZOPA の拡大縮小を左右するプロセス要因として、①知識・利害調整の手段と、②「交渉者のジレンマ」のマネジメントによる関係性構築の側面を挙げた。以下、それぞれの側面でどのように議長国がプロセスマネジメントを行ったのかを整理分析する。

##### 4. 2. 1 知識・利害調整手段

ラクトパミンの議論の過程では、コンセンサス形成のために以下のような ZOPA の模索が行われた。

###### (1) 科学的見解の相違を埋めるための ZOPA の模索

まず、ラクトパミンの安全性に関する科学的「知識」については、ルーティーンな手続きとして、JECFA に科学的知見を依頼する。JECFA は、一回目のリスク評価の提示をした後も、コーデックスの議論の結果追加された再評価の要請に基づき（中国からの新たなデータ、フードバスケットの懸念といった項目）再検討を行った<sup>283</sup>。しかし JECFA の評価結果は当初の評価から変わらなかったため、「阻止・反対派」に受け入れられなかった。基準採択に反対する「阻止・反対派」は、こうした見解の不一致といった利害調整をするにあたり、ラクトパミンのリスク評価に関与したリスク評価者（JECFA、欧州の EFSA、中国、米国 FDA 等）を集めたラクトパミンのリスク評価サミットを開催して議論を行う場を設けることや、コーデックス、JECFA、EFSA、米国 FDA 等が保持するラクトパミンに関する情報共有メカニズムを構築するといったことを提案した（FOTC における提案、CX/CAC 11/34-Add2, p.4）。これは、「科学」の解釈の多様性を生んでいる前提等を議論しあい、「非政治化」を促すための一つの試みになり得たかもしれなかった。

だが、「先導・推進派」の国々からすれば、すでに論じたように、EFSA のレビューは、新たなデータに基づくリスク評価でもなく、また、JECFA の評価を全否定しているわけでもなく、JECFA がこれまで 3 回にわたって入手可能なデータに基づき、MRL のレビューを行ったので、新たな科学的データが出たときに再度検討すれば良いと主張した（REP11/CAC, パラ 95）。しかし、「阻止・反対派」からするとこれは JECFA の評価のみが絶対的とみなされて、それ以外の科学的見解に対する配慮がなされていないよ

---

<sup>283</sup> 基本的に、JECFA は独立した組織であるので、JECFA からコーデックスに対して働きかけることはなく、あくまでコーデックスからの諮問や要請に基づいて科学的知見を提示するという立場にある。

うに受け止められた。結局両者の間で JECFA と EFSA の溝を埋めるような議論はなされず、双方とも科学を理由に対立を繰り広げ、すれ違いは残ったままで、議論の「非政治化」をすることはできなかった。

## (2) 「科学以外の要素 (OLFs)」の利害調整

「科学以外の要素 (OLFs)」についての利害調整は、当初より行われることはなかった。特に「科学的」・専門的な議論を行う部会においては、制度的構造要因で論じたとおり、ルーティーンな手順があり、その中に「科学以外の要素 (OLFs)」は位置付けられていなかった。このため、欧州がこうした要素について言及しようとしても「科学的根拠に基づかない」と一蹴されてしまう（これが欧州を EFSA のレビューという別の「科学」での説得に駆り立てた側面は大きいと思われる。第 3 章参照）。

一方、欧州は、総会等、公の舞台では留保を表明しながらも、MRL の採択を可能とする妥協案の提示をしていた。欧州連合理事会の文書 (Council of the European Union (2010)) によれば、2010 年の 6 月に米国に対して、「MRL の採択は EU には受け入れがたいが、コーデックスの作業の進展を求める国々を妨げないために妥協の精神から脚注を挿入することで MRL のスコープを限定して潜在的な解決を図りたい」と提案したことが記されている。前述の繰り返しになるが、この提案が、EFSA のレビューの後であることを踏まえれば、安全性の議論に固執し続けることなく、MRL の策定を認め、その代わりに、脚注（肥育目的の動物用医薬品に対するアプローチは国によって異なるので、販売を認可する当局が認める範囲において MRL が認められるべきとする内容）を付すことによって、国によっては販売できないとする解釈の余地を残したいとするものであったと考えられる。この脚注であえて「科学以外の要素 (OLFs)」に言及していないのは、それを認めない「先導・推進派」側への配慮をしたものと考えられる。

MRL 案に対する反対を排除することなく、合意する方策は、ほかの部会や議論の過程で上がった選択肢を考えれば可能性としてはありえた。実際、コーデックスで合意するために、「妥協の精神に基づき」妥結されることもあり、第 2 章で論じたように、コーデックスの一般的特性として、規格基準策定において柔軟な対応も許容することもある。例えば、食品添加物に関する一般規格 (GSFA) における脚注 122 や脚注 161 等、「輸入国の国内規制に基づく」との文言による例外規定などもある（第 2 章、2. 4 を参照）。しかしこうした調整手段は、この事例におけるコンセンサス形成のために用いられることはなかった。調和を阻害しかねないこうした例外規定の使用については特に慎重であるべきとの姿勢は大前提としても、ラクトパミンのように極度に政治化する問題で、妥結のための知識・利害調整のための手段を排除し続けることが適切かは難しい判断である（これについては第 6 章でさらに検討する）。

#### 4. 2. 2 関係性構築の失敗—議長の「判断」がもたらした帰結

部会（CCRVDF）レベルでのコンセンサス形成が十分になされたかどうか、MRL を総会に諮るステップ 8 に進めるかどうかの最終判断は、議長にある<sup>284</sup>。上記（4. 2. 1 で論じた）知識・利害調整の手段の活用と議長の判断は、関係性構築とともに展開されていかなければならない。しかし米国が議長を務める部会では、欧州の反対は「科学的根拠に基づかない」とのロジックで「阻止・反対派」側との調整等が行われず、MRL 案はステップ 8、すなわち総会に進められた。これは、「先導・推進派」側の一方的なゼロサム行動ととらえられる。

部会の議長がステップ 8 に進めた「判断」は以下の帰結をもたらした。第一に、議論の場の選択の失敗である。強い留保が存在する中、「阻止・反対派」側の主張との調整を行わずに、総会に採択を諮ったことは、コンセンサス形成をより困難にした。総会はすべての部会でステップ 8 となった案件を、基本的には承認する場であり、科学的な議論やテクニカルな中身について議論をする場ではない。採択すべき議題は非常に多く、出席者は必ずしもラクトパミンの専門家ではない。第二に、総会での議論は、スコープの拡散を招いた。「阻止・反対派」側からすれば、相手の妥協を許容しないゼロサムの行動に対して対抗するには、ゲームのルールを変える、フレーミングを変えるとといった手段しか残されない。結果として、この問題は、総会にとどまらず、コーデックスの全体にかかわる「ステップ 8 問題」として CCGP で議論されることとなり、意思決定のあり方、コンセンサスの意味、ステップ 8 で留める規定、さらには、コーデックスの信頼の問題にも発展した。スコープが大きく拡散してしまい、きわめて「政治化」した様相を呈することになった。

また、総会の議長（当時米国）の FOTC を用いる判断も、コンセンサス形成を難しくし、結果として交渉がゼロサム化し負のスパイラルに陥る一端ともなった。FOTC（Friends of the Chair）は FAO やその他の国連機関、WTO などでも用いられている手法である。FOTC 自体が悪いというわけではなく、FOTC の進め方、中でも、第三者であるファシリテーターの巻き込み方とそのファシリテーターによる議論の進め方が関係性の悪化を招いたように考えられる。具体的には、このファシリテーターは、参加者を二つのグループに分けて、MRL の採択をするという結論と MRL の採択を見送るという結論の二つの文書を作成して総会に提示する進め方をとったが（CX/CAC 11/34-Add2, p.1）<sup>285</sup>、このような二項対立的な進め方は、ZOPA 模索の利害調整や新しい手

<sup>284</sup> コーデックスのルールでは、第 2 章で論じたとおり、ステップ 8 として総会に諮れる状態か（コンセンサスが十分かどうか）の判断についての明確な規定はなく、実態上は部会の議長の判断にかかっている。第 2 章でも論じたが、これがコンセンサスは「議長のルール（Chair's rule）」と言われてしまうゆえんである。

<sup>285</sup> 採択バージョンは、中国の懸念している豚の肺には MRL 採択は当てはまらないとの脚注を記すことで現在の MRL 案を採択するというものだった（CX/CAC 11/34-Add2, pp.2-3）。これに対して採択見送りバージョンは、依然として科学的安全性についての懸念やフ

段による解決のための議論ではなく、双方が自国の主張に終始し、より大きな配分を得ようとする（Claiming the value）議論になってしまう。また、「阻止・反対派」の一部からファシリテーターがラクトパミンの「先導・推進派」寄り（pro-ractopamine）ではないかとする指摘もあった<sup>286</sup>。欧州も、FOTCの初めの段階ではよい兆しがあったとしたものの、「進め方には不当な行為（irregularities）があり、透明性や中立性が十分に確保されていなかった（CAC (2011), REP11/CAC, パラ 92）」と公然と非難した。ほかの代表も、議論はバイアスのない形で公開されるべきと指摘した。こうしたことは、少なくとも「阻止・反対派」側には「プロセス上の公平感」が感じられていなかったことを示している（FOTCの採択を前提とする案で認めたのは、中国の肺の残留に関する懸念のみであった<sup>287</sup>）。そして、翌年の総会は投票を見越してか、通常コーデックスに出席しないような小さな国が多く出席していたとの指摘もあった<sup>288</sup>。まさに負のスパイラルに陥っていった要因はこのように、原則論に終始した一切の妥協をしないゼロサムの議論の構図と、それを回避するための「阻止・反対派」によるフレーミングの拡大戦略（ステップ 8 の問題やコーデックスの信頼性の問題にすること）、非公式に行われた FOTC の失敗と公平感の欠落であった。

#### 4. 3 「仲裁機能」の担い手の不在

総会に諮られたのちも、コンセンサス形成に向けて、何度もフォーマル・インフォーマルな場で辛抱強く議論がなされたのは確かである。しかし、基本的に、「先導・推進派」側は原則論に固執した。FOTCでも「先導・推進派」側の提案で、認められたのは上述の通り科学にかかわる事項のみで、「阻止・反対派」の主張に対しては「コーデックスの組織目的である消費者の健康保護や公平な食品貿易の慣行に関係しない」と原則論を繰り返した。「先導・推進派」側からすれば、「阻止・反対派」側の主張する科学的懸念に対して JECFA のリスク評価が安全と何度も再確認されたことで、MRL の採択

---

ードバスケットの問題（中国の懸念の豚の肺のこと）がありコンセンサスに至れないことから、作業を中止するというものであった。ただし、JECFA の勧告は国ごとに利用可能であり、また、今後取り組むべき作業（肺における MRL の検討、フードバスケットの見直し、ラクトパミンのリスク評価サミット、OLFs の検討、ラクトパミンに関する情報共有のメカニズムをコーデックスの HP に設置）を掲げた（CX/CAC 11/34-Add2, pp.2-3）。

<sup>286</sup> NHF（National Health Federation）のウェブサイト

<http://www.thenhf.com/article.php?id=2945>（accessed 2013/10/30）

<sup>287</sup> ただし採択案は、CCRVDFですすでに採択済みの行動規範に関連するガイドラインにも言及していた。この中には、動物福祉に関する言及があるので、動物福祉についての文書を引用し付属文書で対応することが可能であったかもしれない Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programme Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals (CAC/GL 71-2009) 及び、Codex Code of Practice on Good Animal Feeding (CAC/RCP 54-2004)

<sup>288</sup> NHF（National Health Federation）のウェブサイト

<http://www.thenhf.com/article.php?id=2945>（accessed 2013/10/30）

の正当性があるとの前提は崩れることはなく、むしろ確信が強化された。そのため、「阻止・反対派」側の主張への配慮・妥協、さらには本質的な懸念である「科学以外の要素（OLF's）」に対する議論の余地が全くなかった。

争点が極度に分極化し、立場が明確でお互いに譲歩しない状況においては、「仲裁機能」が不可欠で、コーデックスの制度上、議長がそれを担うのに最も適している。だがこの問題においては、本来仲裁者として機能すべき議長が、部会においても、総会においても（ただし米国が総会の議長を務めたのは 2011 年までで、採択を決定づけた 2012 年の二回目の投票の時にはインドの議長に代わっていた）「先導・推進派」でもある米国であったことが「交渉者のジレンマ」のマネジメント上、問題を複雑にした。議長は「会議進行と判断における手順上のパワー」を持ち、あらゆる局面で判断の権限を有す。最終的に議長の決定に対して反対するには留保（reservation）をかけることくらいしか各国に残される手立てはない。

総会のようなハイレベルな段階で火中の栗を拾ってまで仲裁者を買って出るステークはなかった。もちろん仲裁者は議長である必要はなく、その他の国である必要もなく、今回のようにファシリテーターを活用するという選択肢もある。しかし今回の FOTC は実施の仕方を誤ったため問題をさらにこじれさせる要因となった。今回の実施方法からの教訓を挙げると以下が指摘できる。第一に、ファシリテーターの登用は、一般的には、第三者が独立性のうえでも良いとされるが、コーデックスのようにテクニカルな議論をしなければならない「交渉の場」においては、外部からの第三者よりはコーデックスのルールや対象となっているイシューの中身についての知識を十分に兼ね備えたアクターが適切と思われる（ただし、そのアクターは直接的利害関係から一定の距離があるものが望ましい）。第二に、FOTC のようなインフォーマルな場での議論を実施する場合は、その設計自体についての合意はオープンであるべきで、議論の進め方についても事前に一定の合意を設けたうえで実施することが必要と考えられた。これは「コーデックス手続きマニュアル」にも記載されている事項であるが、今回それが十分になされたかは不明である。第三に、そうしたインフォーマルな会への参加主体は極力選択制ではなく包括的であるほうが望ましく、その結果は詳細に共有されるべきと思われた。これは少なくとも「プロセスの公平感」を担保するために必要と考えられる。

## 5. 小括と含意

本章では、ラクトパミンの MRL を巡る紛争を事例に、「科学以外の要素（OLF's）」の取扱いを巡る対立とそのプロセスマネジメントを分析することで、コンセンサス形成の失敗要因について検討を行った。経緯と論点を巡る分析から、ラクトパミンの事例でコーデックスでもまれにみる投票（ゼロサム解決）となった要因には、「科学」的安全性を巡る見解の相違もあったが、実際はその根底で、意思決定の「非・対象」とされた、「消費者懸念・選好」の取扱いを巡る対立が存在し、第 3 章で論じた問題の再浮上で

あったことを示した。

所与条件として、アクターの利害と役割、制度的構造要因（常設でルーティーンな手順が存在）、成果物の特性（数値を伴う基準値であること）から、この問題がそもそも交渉における自由度が低い、ZOPAの狭い困難な問題であったことが示された。交渉プロセスにおいては、科学的知見等の知識や、異なる利害を解消するための利害調整の手段として例外規定を設けることなども提示されたが、そのような手段が活用されず（活用することがもたらすメリット・デメリットは第6章で論じる）、「先導・推進派」側は基本的には原則論を繰り返し、「交渉者のジレンマ」を回避するマネジメントが十分に行えなかった。それは、このケースの場合、部会においても総会においても（最終採択が行われた際の総会の議長は米国からインドに代わっていたが）、会議進行・判断上のパワーを有す議長が当事者の一方で、その「判断」や「プロセスにおける公平感」が「阻止・反対派」側には十分と感じられなかったことも寄与していると思われる。しかし、意思決定の考慮事項で「非・対象」となった「消費者懸念・選好」に対する配慮を行わずゼロサム解決に傾倒することは、皮肉にも「科学的」コンセンサスから最も遠いところにある、投票という「政治的」解決に結びつけられることとなった。

これに加えて、「科学的」説得による正当化を求めることで、別の科学（この場合JECFAに対するEFSAの見解）を生み「科学」対「科学」の説得競争を助長するという副次的問題を生じさせた。こうした問題の解決には、結局どちらの「科学」が正しいとは言えず、「科学」の部分の調整が必要であるとともに、こうした問題はその根底で紛争の要因となっている「科学以外の要素（OLF's）」の「非・対象」についても何らかの調整がなされなければゼロサム状況を回避し、「非政治化」することはできない難しい問題であるということが明らかとなった。

## 第6章 本研究の総括と意義

### 1. 本研究の総括

食品安全の国際規格基準を策定するコーデックスは、1995年のWTO発足とSPS協定の発効により、その地位が一変した。序章で論じたとおり、既存研究では、コーデックスの規格基準がWTOに参照されることで、その基準の強制性と重要性が高まり、結果としてコーデックスが「政治化」してコンセンサスに基づく合意形成が困難となるとしてきた (Victor (2000), Veggeland and Borgen (2005), Devereaux (2006), Winickoff and Bushey (2010))。確かに現場の議論に貿易的インプリケーションが常に伴うことは否定できない。しかし実際に投票にもつれ込むほど「政治化」した事例は今日までコーデックスが策定してきた規格基準の全体数に比すれば、「例外」と位置付けられる程度の数であり、既存研究で支配的な見方と実態との間に乖離がある。

そこで、本研究は、「なぜ、結果に対して持つ利害が大きく、そこでの決定の重要性が増したにもかかわらず、これまで数多くの規格基準をコンセンサスに基づき形成できてきたのか」、「そしてコンセンサスができない例外的事例の要因は何か」との問いを立て、それに対して、既存研究を踏まえて二つの作業仮説を立てた。一つ目の「作業仮説①」は、意思決定の考慮事項の整理・ルール化（「対象」及び「非・対象」の仕分け）が合意形成の阻害要因を減じ、一定の「非政治化」を促す（ただし、「非政治化」にも限界はあり、それが「非政治化」の限界要因となる）、であり、二つ目の「作業仮説②」は、「交渉の場」の「制度的構造要因」と「議長国」によるプロセスマネジメントがコンセンサス形成に寄与する、である。これらの作業仮説を検証するため、実際のコーデックスにおける、意思決定における考慮事項の整理・ルール化過程の分析と、具体的合意形成の成功・失敗事例の分析を行った。

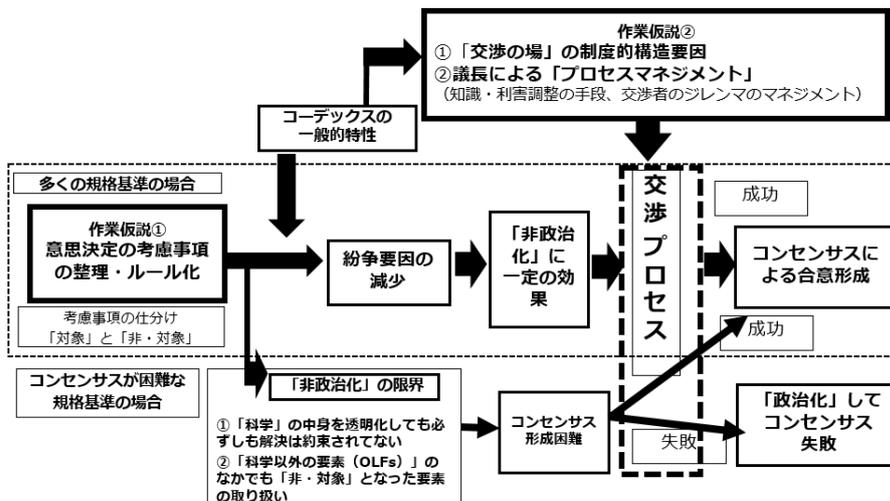


図 17 本研究の二つの作業仮説（再掲）

まず、第2章では、制度的構造要因の分析から、コーデックスが「交渉の場」として有する一般的特性（①参加主体の専門性・包括性、②イシューの影響範囲の限定性、③コーデックスにおけるガバナンス改革等を通じて行われたメタルールの整備により制度化された多国間交渉の複雑性を減じるガバナンスのメカニズム）も、コーデックス全体としての「非政治化」に果たす側面を指摘した。また、部会の議長国について、「作業仮説②」の「議長国」の役割に関する既存研究を踏まえて分析し、コーデックスでは、部会の議長国に対して、①「判断上のパワー（権限）」と②「会議進行上のパワー（権限）」において比較的大きな権限を付与しており、かつ、③部会の議長国は持ち回りでなく何十年にもわたって固定としていることから、議長国に対する制約の仕組みがほかの国際機関に比して相対的に小さい（逆に言えば、相対的に強い権限を付与している）ことを明らかにした。これは、後に取り上げた個別事例の中で確認されるように、議長国の交渉プロセスマネジメントが合意形成において重要な意味をもつということでもある。

第3章では、意思決定における考慮事項の整理・ルール化過程の分析を、「作業仮説①」に基づき検証した。1990年初頭からのリスク分析の枠組みの適用の進展と、成長ホルモン牛紛争という具体的な政治要因により進展した、「科学」に関する整理とルール化（第一の透明化）は、リスク評価における科学的前提、解釈、専門家の利害といったことに関する実質的なルールの制度化に結びつき、これまで紛争要因であった議論（例えば予防原則や不確実性の位置づけ等）の鎮静化と「非政治化」に寄与していることを論じた。こうした動きは現在の規格基準がコンセンサスペースで形成される大きな基盤となったと指摘できる。これは、冒頭で述べた、既存研究と実態の乖離を説明するのに役立つものである。一方、「科学以外の要素（OLF）」については、「実行可能性」、「経済利害」や「途上国への配慮」のように、考慮事項の「対象」として明文化され、ルーティーンに考慮事項に取り込まれる要素もあり、こうしたクライテリアの存在自体が一定の「非政治化」において役割を果たしえたものの、「非・対象」とされた要素の中でも「消費者懸念・選好」については、「非政治化の限界要因」として根底にとどまることとなった。この「非・対象」とされた要素にかかわる問題において「非政治化」が困難な理由は、それが管理理念と密接に関連し、また国によって考慮事項としての妥当性が異なるためである。これにかかわる論点は、交渉プロセスで取り扱い方を間違えると極めて「政治化」してしまい、また、仮に投票等で強硬に国際基準として採択してもその国際基準は国内に移転しないという問題であることを、前例ともいえる成長ホルモン牛紛争②の顛末（欧米間で締結されたMOU）から指摘した。国際レベルでこうした要素が「非・対象」として調整なく否定され続けられれば、こうした要素を重視する側は「科学」で自らの望む結果を出さざるを得ず、「科学」の「政治化」（「科学」対「科学」）という別の副次的影響をもたらすことになることも含意として得られた。そして、この

章における発見は、事例で分析する、GM ガイドラインとラクトパミンの具体的事例の中でも確認された。

第 4 章、第 5 章では、上記を踏まえ、同じく争点に「非政治化」の限界要因である「科学以外の要素 (OLFs)」や「消費者懸念・選好」が含まれていたにもかかわらずコンセンサス形成が成功した GM 食品のリスク分析に関するガイドラインの事例 (第 4 章) と、コンセンサス形成が失敗しゼロサム解決 (投票) に至ったラクトパミンの MRL の事例 (第 5 章) を、比較を念頭に、いかなる要素がコンセンサスの展望を高めるのか (あるいは逆にゼロサムに転じさせるのか) 検討した。もちろんこれらの事例は同一条件下にはないため一概に比較することはできないが、そのことを差し引いても興味深い教訓が導出できた。

まず、所与条件の観点から以下の点が指摘できる。成果物の特性として、MRL のような数値基準とガイドラインでは交渉の自由度が異なることが確認された。数値基準は争点の数が少なくアクターの「行動的役割」(「先導・推進派」と「阻止・反対派」) が固定的であるのに対し、ガイドラインの場合は複数の争点があることから「行動的役割」が固定的でない (ある争点では「先導・推進派」となっても別の争点では「阻止・反対派」になることもある) ことから交渉の余地が生じる可能性が大きい。また、「制度構造的要因」のうち「交渉の場」の会議形態についても、ラクトパミンの議論は常設の部会であることからルーティーンに縛られるが、バイオ特別部会は時限的な特別部会であったことからルーティーンに縛られない一定の自由度があったことや締切効果があったことが指摘できる。こうした点からして、GM ガイドラインの事例の方がラクトパミンの MRL の事例よりは交渉の自由度という意味で、楽観的な要素はあった (それでもコーデックスに至るまでの国際政治化した状況を踏まえれば、GM ガイドラインの事例も多大な困難が予測された)。

交渉の結果を決定づけたのは「作業仮説②」で挙げた、「議長国」によるプロセスマネジメントであるが、当初、どちらの事例においても「知識・利害調整の手段」における、「科学」と「科学以外の要素 (OLFs)」の取り扱いに関して、潜在的な合意可能領域である ZOPA の拡大の模索が試みられていた。

GM ガイドラインの場合は、議長国が、交渉プロセスマネジメントを通じて、「非政治化」が難しいと思われる「科学」と「科学以外の要素 (OLFs)」の論点を、ZOPA 探索の為の知識・利害調整と、関係性構築に配慮して一つ一つ解消したことがコンセンサス形成の成功に結び付いた。

「作業仮説①」では「科学」の透明化は、一定の「非政治化」を促すとしたが、「実質的同等性」の概念を巡ってはそれが確認された。すなわち、この概念を巡る多様な解釈に対して、現状「科学的」に何がどこまでわかっているかを明らかにし、限界も明確にしたうえで再定義したことが、これまでの混乱を沈静化させ、この概念を巡る議論を「非政治化」した。

他方で、「作業仮説①」は、「科学」の透明化は一定の「非政治化」をもたらすが、完全には「非政治化」しえないことも含意するが、この点も、例えば「既存の対応物」については FAO/WHO 専門家会合の知見のみでは解決できなかったことから明らかとなった。しかしこの場合には、「作業仮説②」の議長国のプロセスマネジメントによる対応、すなわち、暫定性に関する例外規定の脚注を設けるといった利害調整のテクニックを講じることで、「非政治化」が図られた。また、「作業仮説①」で挙げた、最も「非政治化」が困難と予測される、「非・対象」となっている「科学以外の要素 (OLFs)」にかかわる問題においては、特に議長国のプロセスマネジメントによる取り扱いが重要であるが、本事例では、議長国が、ZOPA を広げるための利害調整の手段 (①議題設定の「スコーピング」と、②テクニカルな手段、すなわち、既存の合意事項の引用や参照、条件付き合意の手段、新たな概念の創出・持ち込み) といったテクニックを講じることで、「非政治化」が行われ、コンセンサス形成が促されたことを明らかにした。

これらは単なるテクニックの問題ではなく、事前に議長国が議題ごとの各加盟主体のポジションを把握して分析したうえで、双方の落としどころを踏まえて講じられることで初めて効果を持つものである。本章の 2. 2 でさらに論じるが、コンセンサスの前提になる合意には多様なパターンが存在し、その多様性を踏まえたうえでそれぞれの論点で「政治化」させず、全体として合意に結びつけることができたことに意義があった。

以上に対して、ラクトパミンの事例では、交渉プロセスにおいては、科学的知見等の知識、そして、異なる利害を解消するための利害調整の手段として、前者についてはリスク評価サミットの開催やラクトパミンに関する情報共有メカニズムの構築、後者については脚注を設ける等の例外規定を設けること、などが提示されたが、そのような手段は活用されなかった。

GM ガイドラインで講じられたような利害調整の手段や妥結は、交渉の場における「関係性構築」と両輪でなされなければ成立しない。関係性構築に関しては、GM ガイドラインの事例では、部会の段階でコンセンサス形成のための様々な手段が講じられた—①「交渉の場」の切り替え、②「機会の公平性」への配慮 (発言時間のコントロールによる「プロセスの公平感」が得られるための努力) と、③政治的妥結を許容する共通認識や意識形成 (「現場の空気」のコントロール) という形で、コンセンサス形成の展望を高めた。こうした「仲裁機能」を議長国が発揮できたのは、議長個人の資質による部分もあるが、会議進行・判断上のパワーを有する議長国が対立する双方の争点において中間的ポジションであったことも (このため、コンセンサス形成のインセンティブを持つ) 寄与したと考えられる。これに対して、ラクトパミンの事例では「交渉者のジレンマ」を回避できる関係性構築が十分にできずにゼロサム化した。議長国の影響力の分析から、コーデックスでは議長国に対して相対的に大きな権限をコンセンサス判断や会議運営・進行において与えていることを論じたが、ラクトパミンの事例では、実質的な議論を行う部会において、会議進行・判断上のパワーを有する議長国が「先導・推進派」

でもあったことから、基本的には原則論が貫かれゼロサム化した。対立の解消の試みは、総会の段階で仲裁機能を第三者のファシリテーターに委託することで試みられたものの、このファシリテーターの議論の進め方が二項対立的になされたことや「反対・阻止派」側が進め方における透明性の確保が十分とみななかったことから、「プロセスの公平感」が確保されず関係性が十分に構築できなかった。

## 2. 本研究の意義

以上の総括から、以下では、二つの作業仮説に基づいて行った本研究の分析を踏まえた意義について再整理する。

### 2. 1 「作業仮説①」から一意思決定の考慮事項の整理・ルール化による「非政治化」とその限界

#### 2. 1. 1 意思決定の考慮事項の整理・ルール化の意味―「非政治化」とその限界

「作業仮説①」に基づく分析による意義の一つ目は、「科学」と「科学以外の要素(OLF)」の整理・ルール化が、コーデックスの合意形成において、どのような意味を持つのかを明らかにした点である。コーデックスの意思決定におけるルール化を通じてなされた、考慮事項の仕分けは、交渉主体が調整・考慮すべき対象を一定の範囲に狭めることを可能とした。そうした意思決定の考慮事項の整理・ルール化が、その後のコーデックスの合意形成において一定の「非政治化」の役割を持っているとの分析を具体的事例に基づいて行ったことは、単にコーデックスがWTOの貿易的影響によって「政治化する」との従来の主張に反して、規格基準が数多くコンセンサスで形成されてきた実態と既存研究の主張の乖離の説明に貢献しうる。

そして、実際に政治化している問題の明示化（「非・対象」の要素、とりわけ消費者懸念・選好）とその取扱いがもたらす副次的効果についての分析は、将来的に起こりうる紛争（クローン牛やナノテク応用食品等消費者懸念・選好の要素が重視される食品）やそれへの対処の検討においても役に立つ。本研究は、しばしば「価値」や社会的要因と漠然と指摘されていた「科学以外の要素(OLF)」について、何がどこまで対象となり、なぜ問題となっているのかについての議論を具体的事例の中での取り扱いをもとに深めた。そして「消費者懸念・選好」等の「非・対象」とされる「科学以外の要素(OLF)」の取り扱いに配慮を示さないことによる帰結・副次的問題として、「科学」対別の「科学」的見解の問題に転じること（ラクトパミンの事例におけるEFSAのレビュー）や、また別のフレーミングの問題に波及すること（コーデックス自体の信頼性の問題等）も指摘した。

つまり、「非・対象」が絡む問題においては、このように「科学」対「科学」の「科学」の代理戦争の様相を呈しがち（科学の中身の透明化や開示のみでは自動的に科学的

見解の多様性の解消には至らない) なので、「科学」の部分での調整を図ることはまずもって必要不可欠であるが、そうした問題が大きくなる前に「非・対象」である項目にも一定の配慮を示すことが必要で、この「2つの調整」を行わないと、結局「科学」から最も遠い、投票という「政治的解決」になってしまうことが理解される。また、投票のような「政治的解決」を仮に行って基準値を策定したとしても、成長ホルモン牛紛争②の顛末で明らかのように、国家に従わせる強制力はないため、国際調和は生じえないと考えられる。

大きな文脈からの意義としては、社会一般の意思決定における「科学」と「科学以外の要素 (OLF's)」の解明に寄与する点が挙げられる。「科学」の中身については、一定の既存研究 (Brooks (1984), Jasanoff (1990), Biker (2001), Rothstein et al. (1999), Stone (2011)) があるが、「科学以外の要素 (OLF's)」の位置づけについては、まさに議論や模索がなされているところである (Federal Institute for Risk Assessment (2012), FAO (2014), IRGC (2005), König et al. (2010), Ruzante et al. (2010) )。したがって、国際レベルでの考慮事項を明らかにし、それが合意形成に与える影響やその含意を明らかにすることは、リスク・ガバナンスの構成要素の検討においても前提としても必要であるといえる。

## 2. 1. 2 今後の課題－「非政治化」の限界要因の取り扱い

上述の通り、「消費者懸念・選好」にかかわる問題は、開発中の GM 動物、クローン牛やナノテク応用食品など、ラクトパミンに限らず、将来的に起こりうる<sup>289</sup>。以下では、「科学以外の要素 (OLF's)」(中でも「コーデックス手続きマニュアル」にルール上明文化されていない消費者懸念や選好等の要素) が問題となった際に考えられる選択肢を挙げ、分析と考察を試みた (松尾ほか (2015a))。

---

<sup>289</sup> 現に、昨今の事例でいうと、ラクトパミン以上に長い期間ステップ 8にとどめられていた rBST が、20 年あまりの月日を経て再び CCRVDF で議論された (ただし 2015 年現在この他に「ステップ 8 問題」案件はない)。過去 2 回行われた JECFA の安全性評価 (1993 年の第 40 回 JECFA 及び 1999 年の第 50 回 JECFA) ではいずれも安全と評価されたいたが、前回の評価から時間が経過したことと、MRL 案の採択反対派が抗生物質耐性 (AMR) に対する懸念を論じたため、再度 JECFA から評価がなされ、その結果安全性が確認されたことから採択をめぐる議論がなされた。2015 年の総会で、採択を求める側は、JECFA の評価を根拠としたが、反対の立場の国は、健康への影響を理由として反対した。その理由は rBST が潜在的に乳腺炎の危険を高め、結果的に抗生物質の多用につながり、それが抗生物質耐性につながるからであるとした。このように、議論は科学的なもので終始したが、第 3 章で論じたとおり、この rBST の問題が「科学以外の要素 (OLF's)」のクライテリアの発端になったことを考えれば、本質的には、「科学以外の要素 (OLF's)」の問題も根底にあることが考えられる。今回の総会では、総会の議長が「賛成反対両者が受け入れ可能な妥協と解決を目指しコンセンサスが達成できるまで議論の延期の検討を求めた」(REP15/CAC, パラ 58)。そして、さらなるコンセンサス促進のため再び rBST はステップ 8 で留められることとなった (REP15/CAC, パラ 62)。

### (1) 選択肢 1 : コーデックスに明文化されたルールの原理原則に基づく議論を貫く

この選択肢では、欧州の主張するような「消費者懸念・選好」等の要素は、米国などから、国際的に共有された要素とみなされないとして排除される。これに対して欧州は本研究で論じたように様々な理由を動員して反対してくるであろう。その帰結は、①コンセンサスの不在を理由とする MRL の総会での留め置きか、②投票による決着、と考えられる。①の場合のメリットとしては、採択を強行しないことで、双方の主張に明確な白黒の判断をつけない状況を継続できる点が挙げられる。しかし、以下のデメリットが考えられる。第 1 に、この類の動物用医薬品を国内で利用している国にとって、国際基準の不在は国内利用者（畜産農家や消費者等）に対する「安全性に関する誤ったシグナル（この動物用医薬品が危険なのではないかとの懸念）」となりかねない。第 2 に、グローバルな観点でこの問題をとらえるなら、対立の中心にある欧米だけではなく、すでにこの動物用医薬品を用いている途上国などのことも考慮しなければならない。自力で科学的評価ができない途上国等では、参照可能な国際基準の不在は多様な MRL 設定や誤った使用に結びつくリスクもある。第 3 に、MRL が留め置かれることで、この動物用医薬品の科学的な安全性を巡る議論がエンドレスに展開されれば、リスク評価を提示した JECFA などの科学的知見に対する信頼性にも関わる（もちろん科学的不確実性を巡る科学的議論は軽んじられるべきでないので、新たな知見や解釈等の違いによる科学的議論を否定するものではない）。

一方、②の投票となった場合、採択されれば基準からの逸脱が明白になるので、基準の採択派からすると最も理想的な状況であるかもしれないが、投票というプロセスのデメリットは大きい。第 1 に、投票は賛成反対に二分する敵対的な関係を構築し、不信感の増大を招く。コーデックスに対する信頼性の問題にも発展し、主張の認められない主体はコーデックス以外の交渉の場を求めてフォーラムショッピングにいそしむことになろう。第 2 に、類似の案件の合意形成を硬直化させる。第 3 により重要なのは、本研究でも指摘したとおり、こうした形で仮に国際基準を採択したとしても、欧州は域内の規制を変えることはないことが想定され、国際基準の調和が達成されない点である。この点は、WTO における成長ホルモン牛紛争②の顛末として、二国間でようやく解決に至ったケース（欧州がホルモン不使用牛に対して関税をゼロとする数量割り当てを与え、米国は報復関税をやめることを段階的に実施する欧米間の二国間の覚書（MOU））からも指摘できるし、ラクトパミンについても MRL の採択に反対した国々は、コーデックスの MRL を受け入れず、逆に禁止の継続と検査・監視体制の強化を表明していることから指摘できる（例えば、Council of the European Union (2012)）。

### (2) 選択肢 2 : 交渉によるコンセンサス形成

二つ目の手段は、既存の明文化されたルールそのものを損なうことなく、解釈の柔軟

性の確保、脚注等の例外規定等の設定、関連する既存文書の参照等による、コンセンサスペースの解決である。管理上の考えや制度が、国によって異なるのは当然で、完全一致はありえない。例えば国際環境条約等ほかの分野の条約や基準を巡る国際交渉を見ても、基本的な原則や方向性の合意を損なわないために、一定の例外規定を設ける、解釈に柔軟性の余地を残すということがしばしば行われる。コーデックスでも、「妥協の精神 (in the spirit of compromise)」に基づき譲歩して妥結することも行われる。今回の事例でいえば（採用されなかったが）、欧州が自身のリスク評価機関で一定の評価をした上で、提案をしたような妥協案である。しかしこうした対応のデメリットは、これがあまりに乱発されると、合意自体の実効性が損なわれ、結局これもまた調和が促されないという点である。

### (3) 今後の課題

「科学以外の要素 (OLF)」についてはすでに長い年月をかけて議論してきた経緯があることから、既存の「科学以外の要素 (OLF)」のクライテリアを再び一から検討しなおすことや細かい新たな規定を追加することは考えにくい。上記の分析から明らかのように、選択肢のどれを選択するにしてもデメリットがあり、極めて難しい問題である。「科学以外の要素 (OLF)」は、重視するものが国によって異なる管理理念に関わる。また、SPS 協定との整合性の問題もあり、政治的な判断を伴うため、明確にこうあるべきという「正しい」規範的な回答を本研究が一義的に提示するのは難しい。上記のような問題で、科学的対立が存在する場合は、基準を策定しない方がいいのではないかの指摘がある（特に欧州の学者はそうした意見を論じる（例えば、Jukes (2000), Alemanno and Capodieci (2012)）。しかし長期的な観点からあえて検討するならば、原理原則主義に基づく判断を頑なに追求し、毎回投票のように勝つか負けるかの解決に訴えることは非現実的であるし、負の副次的効果（対立構造を激化させた上、国際規制の調和も生じない）が大きく思われ、むしろ科学的なコンセンサスを損なうことなく、消費者懸念や選好のように合意できない管理アプローチの部分についても一定の柔軟性・解釈の余地を残すような弾力的解決による基準の採択が求められるのかもしれない。これらの実現のために、何を原則として守り、例外として妥協するかについての ZOPA の探索による妥結点の模索、文書上のルールとその運用のバランスの見極めがコーデックスにおける重要な課題となるだろう。

## 2. 2 「作業仮説②」から一国際交渉のコンセンサス形成における制度的構造要因、交渉プロセスマネジメントと「議長国」の役割

本研究の二つ目の意義は、国際「交渉の場」で最終的にコンセンサス形成に寄与する要因として、制度的構造要因、議長国の役割、プロセスマネジメント上の実践的な教訓を実際の事例から分析した点である。これまでの国際政治の交渉過程の分析では、制度

(Cox and Jacobson (1973), 横田 (2006), 山本 (2008), 最上 (2012)) や議長 の 役 割 の 重 要 性 (Odell (2005), Schalk et al (2007), Tallberg (2010), Blavoukous and Bourantonis (2011)) が 指 摘 さ れ て き た が、 コーデックス の 既 存 研 究 で、 そ う し た 観 点 か ら 交 渉 プ ロ セ ス の 分 析 を 行 っ た も の は 十 分 に な い。「交 渉 の 場」と「ア ク ター の 役 割」、 「交 渉 結 果」を 制 度 設 計 と の 関 連 で 具 体 的 な 事 例 を も と に 分 析 す る こ と は、 コーデックス の ガ バ ナ ン ス を 検 討 す る 上 で も、 リ ス ク ・ ガ バ ナ ン ス の あ り 方 を 検 討 す る 上 で も、 国 際 会 議 一 般 の 設 計 に お い て も 重 要 な 示 唆 を 与 え う る。

本 研 究 の 事 例 分 析 か ら、 所 与 条 件 と し て の 「交 渉 の 場」 の 制 度 的 構 造 要 因 と し て、 会 議 形 態 や 成 果 物 の 特 性 が 一 定 の 影 響 を 持 つ こ と が 理 解 さ れ た。 従 っ て 交 渉 に 臨 む 際 に は、 こ れ ら の 要 素 に 関 す る 事 前 の 分 析 が 十 分 に な さ れ る こ と が 求 め ら れ る。 こ れ は、 交 渉 の 場 の 設 計 に も 役 立 て る こ と が で き る。 困 難 が 予 想 さ れ る 問 題 に お い て は 常 設 の 部 会 よ り も 特 別 部 会 の よ う に 時 限 的 で、 ルー ティ ー ン に 拘 束 さ れ な い 「交 渉 の 場」 が 適 切 と 言 え る。 実 際 バイ オ 特 別 部 会 の 成 功 は、 そ の 後 コーデックス で も こ う し た 会 議 形 態 が 多 用 さ れ て い く き っ か け と も な っ た (た だ し 動 物 用 医 薬 品 の 残 留 基 準 値 も だ が、 常 設 の 部 会 が あ る 問 題 に つ い て は、 そ こ で 議 論 さ れ る こ と に な る の で い つ も 活 用 ・ 応 用 可 能 な 選 択 肢 と い う わ け で は な い)。

ま た、 議 長 国 の 講 じ た プ ロ セ ス マ ネ ジ メ ン ト か ら、 利 害 調 整 の た め の 手 段 と し て、 ① 議 題 設 定 の 「ス コー ピ ン グ」、 ② テ ク ニ カ ル な 手 段 - 既 存 の 合 意 事 項 の 引 用 や 参 照、 条 件 付 き 合 意 の 手 段、 新 た な 概 念 の 創 出 ・ 持 ち 込 み 等、 と い っ た 多 様 な 手 段 が 抽 出 で き た。 こ う し た 一 つ 一 つ の 手 段 は、 こ れ ま で 大 き な 国 際 政 治 の 議 論 の 中 で 分 析 対 象 と さ れ る こ と は ほ と ん ど な か っ た が (Buzan (1981) な ど を 除 け ば)、 現 場 に お い て は、 ZOPA の 領 域 を 相 当 に 変 え る 重 要 な 要 素 と 言 え、 実 践 的 含 意 と い う 意 味 で 重 要 で あ る。

こ の よ う に 論 じ る と、 合 意 形 成 が 小 手 先 の テ ク ニ ッ ク の よ う に と ら え ら れ か ね な い の で、 改 め て 指 摘 し て お き た い の は、 本 研 究 で 論 じ た こ と は、 議 長 国 に よ る プ ロ セ ス マ ネ ジ メ ン ト は、 単 なる テ ク ニ ッ ク の 話 で は な い と い う こ と で あ る。 ひ と え に コ ン セ ン サ ス と い っ て も、 GM ガ イ ド ラ イ ン の 事 例 で 見 た よ う に、 そ れ ぞ れ の イ ッ シ ュ で 合 意 し て い る 中 身 は 多 様 で あ っ た。 そ の 多 様 性 を き ち ん と 認 識 し た う え で 講 じ ら れ た テ ク ニ ッ ク で あ る と い う こ と で あ る。

本 研 究 事 例 か ら 導 出 さ れ た 合 意 の 多 様 性 を 大 き く 分 類 す る と、 ① フ ル コ ン セ ン サ ス、 す な わ ち、 文 書 の 文 言 上 も 実 質 的 な 中 身 に つ い て も 合 意 し て い る コ ン セ ン サ ス、 ② 名 を 捨 て て 実 を 取 る と い う タ イ プ の コ ン セ ン サ ス、 ③ 実 質 的 な 中 身 に つ い て 決 定 し な い こ と を 合 意 す る タ イ プ の コ ン セ ン サ ス、 ④ 実 質 的 に は 合 意 で き て い な い こ と を 合 意 す る と い う タ イ プ の コ ン セ ン サ ス、 の 4 つ に 分 類 で き る。

一 つ 目 に 関 し て 本 研 究 の 事 例 で い え ば、 例 え ば、 GM ガ イ ド ラ イ ン に お け る 「実 質 的 同 等 性」を 巡 る 合 意 が 挙 げ ら れ る。 当 時 混 乱 し て 用 い ら れ て い た こ の 概 念 を FAO/WHO 合 同 専 門 家 会 合 の 知 見 を も と に 国 際 的 に 整 理 し、 ほ と ん ど の 主 体 に 受 け 入 れ 可 能 な 概 念

に再定義して文書化した。実際この定義はその後各国のガイドラインに参照され、安全性を巡る論争を沈静化させた。これはこのガイドラインの最大の成果と言えよう。二つ目の名を捨てて実を取るタイプの合意は、例えば、「内部向けリスク分析の作業原則」における「予防原則」の議論が挙げられる。不確実性の取り扱いに関する取り決めという本来の目的を盛り込むことで、「予防原則」という言葉は用いられていないものの、実質的には不確実性下における様々な対応を可能とする規定を盛り込んだ。三つ目の決定しないことを合意するというタイプの合意としては、GM食品のリスク分析に関する原則のガイドラインにおける「科学以外の要素（OLF's）」に関する事項が挙げられる。このガイドラインで「倫理的、道義的、研究開発や市場普及における社会経済的側面」は取り扱わない（does not address）とすることで、スコープを限定し、その問題については否定も肯定もしないことを合意した。

四つ目の実質的には合意していないことを合意するパターンには、三つのパターンがある。一つは合意できないことを明確に認めるパターンである。本研究で分析した二つの事例では見られなかったが、例えば、第2章で例示した、食品添加物に関する一般規格（GSFA）の「輸入国の規制に基づく」とする例外規定の脚注などが挙げられる。もう一つは、合意できない事項を時限的な合意や暫定的な合意とするパターンである。例えば、GM植物のガイドラインの「既存の対応物」については、米国等がGMも「既存の対応物」に含まれるとしたのに対して、欧州は非GMに限定したいとしたので、「当面の間」は非GMとするという時限的な合意を脚注に付すことで合意した。三つ目は合意できていない内容を同床異夢的な概念や用語によって双方の相乗りを可能とするパターンである。これは、例えば、GM食品のリスク分析に関する原則のガイドラインにおけるトレーサビリティとプロダクト・トレーシングの議論などが当てはまる。

このように、ひとえにコンセンサスといってもその合意内容は多様であった。GMガイドラインの事例では、議長国が各主体のポジションを把握したうえで、双方受け入れ可能なZOPAを確認し、それぞれのパターンに応じて、それを実現するためのツール・テクニックを講じることで、全体としてのメタなレベルでの一つのガイドラインの形でコンセンサスを成功させたといえる。

更に、上記の多様な手段は、関係性構築も同時に行わないと実現できない。関係性構築では「仲裁機能」が重要だが、その要件は、①ポジション（争点から一定の距離にいるアクター）のみならず、②技量（上記知識・利害調整の手段の中身に精通していること）が必要と思われる。ポジションで特に大事な点は、行動的役割と公式の役割の関係性である。「先導・推進派」ないし「反対・阻止派」の片方に、手順・判断上のパワーを有する議長国のような公式の役割のアクターがいる場合、そしてその議長国が常設で固定である場合は特に、しつぺ返し（tit for tat）が利かずゼロサムのインセンティブが働きやすい（あるいはそのつもりがな無かったとしてもそのようにみられる）ので、特に「プロセスの公平感」や調整への配慮が必要となるということが改めて確認された。

本研究では、制度的構造要因の分析により、部会の議長が固定であることやコンセンサス判断・手順上のパワーを有することをもって、他の国際機関に比して相対的に大きな権限を有すると論じた。ただし、こうした議長の裁量の大きさは、あくまでコーデックスに明示化されているルールや目的の範囲を超えることはできないことも指摘しておく。例えば昨今の事例でいえば、JECFA が安全上の理由から ADI 及び MRL を勧告しなかった物質の取扱いに関する CCRVDF での案件がある。CCRVDF では、これまで JECFA の安全性評価の結果、安全性が確認されたものに対しては基準値が設定されてきたが、健康上の懸念があると判断された物質に対して特段使用禁止等のリスク管理措置を講じてこなかった。このため、明確に健康上の懸念があると評価された物質については、食用の動物に使用すべきでない等のリスク管理措置の勧告をすべきとの議論がなされた（2013 年の第 21 回 CCRVDF）。しかし米国は、JECFA が健康上の懸念を示した対象物質に米国で使用されている物質（例えば動物用医薬品のカルバドックスは、米国で使用されているが 2003 年の第 60 回 JECFA 会合において安全性上の懸念が確認された）も含まれていたことから、その勧告の採択に反対し、各国のリスク管理の所管に抵触しないような勧告にすべきと主張していた。しかしこうした主張は受け入れられず、リスク管理措置の勧告が通常よりも迅速に採択するステップ 5/8 で総会に諮られ、2014 年の第 37 回総会において採択された（米国とブラジルのみがその採択に対して留保を表明）。この事例からもわかるように、明確に合意・制度化されている消費者の健康保護という目的とマנדレートや、JECFA の科学的評価を超えて恣意的に議長国が判断できるということではなく、議長の裁量はいくまでルールに記載のない特定の局面に限定されるということである。

第 2 章で論じたとおり、現在コーデックスはコーデックス評価書以来の 2 度目の改革の波の中にある。コーデックスの作業管理の見直しの中で議長国の役割、コンセンサスや投票のルールも改めて論点に挙がっている。確かに議長国が固定であると、上述の通りルールという制約はあっても、時にコンセンサス判断等パワーの非対称性が生じることはありうるのでそれを低減する方策は議論する必要がある。他方で、現実的には議長国には経験とリソース（会議の開催は議長国の負担の下で行われる）が必要であることも事実である。コーデックス事務局（本部）は小規模であり、人員的にも予算的にも部会レベルの議論を主体的に運営することは難しく、議長国を引き受けてくれる国に頼らざるを得ないのが現状である。しかしそうであるからこそ、「プロセス」と結果の公平感が担保されるよう、議長国には、本研究で指摘した成功例に見るような調整の実行をすることが望まれることになる。

## 謝辞

本研究は、著者が東京大学大学院 新領域創成科学研究科 環境学専攻 国際環境協力コース修士課程卒業後、同大学院、湊隆幸准教授の指導のもと、東京大学公共政策大学院及び、政策ビジョン研究センター等での特任研究員としての研究活動を通じて得られた様々な成果の一部をも踏まえて、展開したものである。論文博士の審査の主査を務めてくださった、湊隆幸先生、副査の本田利器先生、坂本麻衣子先生、城山英明先生、立川雅司先生には、論文の作成過程においても非常に有益なコメントをいただき、感謝申し上げます。特に湊先生は、論文博士の指導を快く引き受けてくださり、長期にわたり、定期的に論文の進捗確認とご指導を最後まで辛抱強くしていただいた。心より厚く御礼申し上げます。また、城山先生には、本研究で取り上げた、科学と政治、リスクとガバナンス等、関連する様々なプロジェクトに関与する多くの機会を与えていただき、そうした研究を通じて、具体的なフィールドとしてのコーデックスの議論の理解を深めることができた。立川先生には、長年にわたり GM 食品やナノテク応用食品といった、新たな技術を応用した食品と規制やガバナンスの関係についてご指導いただいた。

本研究では、筆者が関与した様々なプロジェクトの成果を踏まえたものであるが、特に、第 3 章と 5 章及び第 6 章の一部は、湊先生と城山先生との日本リスク研究学会誌における共著論文の一部である。また、第 3 章、第 4 章の一部は、筆者が代表を務めた若手研究 B の成果の一部（それぞれ、「グローバルイシューに対応する国際機関の相互協力を確保する上での課題に関する研究」、「国際規制の合意形成に関する分析－食品安全をテーマに」）、第 5 章の一部は、筆者が分担研究を務めた厚労科研（「国際食品規格策定に係る効果的な検討プロセス開発に関する研究」）の成果の一部でもある。第 5 章の事例では森川想氏（当時東京大学大学院法学政治学研究科博士課程）に議事録の整理の一部で協力を得た。また、森川氏以外にも、これまでコーデックスの様々な研究で補助をしていただいた研究協力者の皆様にも謝して御礼申し上げます。また、常日頃より、より俯瞰的な視点から論文の糧となるたくさんのアドバイスやコメントをしてくれる、東京大学政策ビジョン研究センターの谷口武俊先生、岸本充生先生、元欧州委員会科学技術アドバイザーの Michael D. Rogers 先生、また、かつての同僚である吉澤剛氏、畑中綾子氏にも感謝申し上げます。今後は自分がやってもらったことを少しでも先生方のみならず、社会に還元できるよう努めていきたいと考えている。

最後に、家族の理解とサポートなしには、研究活動を行うことはできなかった。いつも応援してくれる両親、研究するきっかけを与えてくれ、変わらぬサポートをしてくれる夫、いつも心の支えとなって私の元気の源となってくれる子供たちには、本当に心から感謝している。

## 参考文献

### 日本語文献

アヴァナー・グライフ (河野勝 訳) (2006) 「歴史比較制度分析のフロンティア」河野勝編『制度からガヴァナンスへ 社会科学における知の交差』東京大学出版会, pp.23-61

浅田玲加、岩崎舞、鬼頭未沙子、松尾真紀子 (2015) 「添付資料②コーデックス評価書を受けてコーデックスでとられた対応」『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.308-333

荒木一郎、神田敏子、清水章雄、松下満雄、山下一仁、川瀬剛志 (2007) 「(座談会) WTO 体制における食の安全を考える—SPS 協定および紛争解決手続を中心に」『法律時報』 Vol. 79, No. 7, pp.4-67

有賀貞、宇野重昭、木戸蒔、山本吉宣、渡辺昭夫編 (1989) 『講座国際政治②外交政策』東京大学出版会

今村知明 (2003) 「モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則案」『食品衛生研究』 Vol.53, No.6, pp.15-24

岩間徹 (2002) 「環境条約の展開」『環境法学の挑戦』日本評論社 pp.210-224

牛尾光宏 (2003) 「FAO/WHO 合同食品規格計画第4回バイオテクノロジー応用食品特別部会 概要と4回の総括」『食品衛生研究』 Vol.53, No.6, pp.7-13

ウンダーダル・アリルド (2000) 「リーダーシップ理論—マネジメント技法の再発見」、I.W.ザートマン (碓氷尊監訳、熊谷聡・蟹江憲史訳) (2000) 『多国間交渉の理論と応用—国際合意形成へのアプローチ』慶應義塾大学出版

飯田敬輔 (2000) 「第8章 国際機構におけるリーダーシップ」渡辺昭夫、土山實男編『グローバル・ガバナンス 政府なき秩序の模索』東京大学出版, pp.192-215

岩沢雄司 (2013) 「WTO 法と非 WTO 法の交錯」『ジュリスト』 No.1254, pp.20-44

岩田 伸人 (2004) 『WTO と予防原則』農林統計協会

カー・E.H. (井上茂訳) (1996) 『危機の20年—1919-1939』岩波文庫

笠井美恵子 (2003) 「バイオ応用食品の安全性評価・コーデックスガイドライン②組み換えDNA 植物由来食品の安全性評価に関するガイドライン」『バイオサイエンスとインダストリー』 Vol.61, No.8, pp.569-571

蟹江憲史 (2004) 『環境政治学入門 地球環境問題の国際的解決へのアプローチ』丸善株式会社

亀山康子 (2003) 『地球環境政策』昭和堂

- 岸本充生 (2008a) 「規制影響評価を日本に定着させるには」 村松岐夫 編著 (2008) 『公務改革の突破口』 東洋経済新報社, pp.2-9
- 岸本充生 (2008b) 「規制影響評価の可能性と課題—理念と事例から考える」 『評価クオーターリー』 No. 6, pp.2-9
- 河野勝、岩崎正洋編 (2002) 『アクセス比較政治学』 日本経済評論社
- 小林傳司 (2007) 『トランス・サイエンスの時代—科学技術と社会をつなぐ』 NTT 出版
- 小寺彰 (2000) 『WTO 体制の法構造』 東京大学出版会
- 小寺彰編 (2003) 『転換期の WTO—非貿易的関心事項の分析 (経済政策分析シリーズ)』 東洋経済新報社
- 阪口功 (2006) 「地球環境レジームの形成と発展における知識共同体の役割と限界—アフリカ象の国際取引規制問題を中心として—」 『国際政治』 No. 144, pp.51-68
- ザートマン I. W. 編 (碓氷尊監訳, 熊谷聡・蟹江憲史訳) (2000) 『多国間交渉の理論と応用—国際合意形成へのアプローチ』 慶應義塾大学出版
- 城山英明 (1997) 『国際行政の構造』 東大出版会
- 城山英明 (2005) 「食品安全規制の差異化と調和化- 科学的知識, 経済的利益と政策判断の交錯」, 城山英明・山本隆司 (2005) 『融ける境超える法⑤環境と生命』 東京大学出版会, pp. 83-110
- 城山英明 (2013) 『国際行政論』 有斐閣
- 食品安全委員会 (2004) 第 12 回動物用医薬品専門調査会 資料 4 「塩酸ラクトパミンの国際機関等における評価状況について」  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20040615do1&fileId=105>  
 (accessed 2016/1/5)
- 食品安全委員会 (2015) 『食品の安全性に関する用語集 (第 5 版)』 平成 27 年 4 月  
[https://www.fsc.go.jp/yougoshu/yougoshu\\_fsc\\_5\\_201504.pdf](https://www.fsc.go.jp/yougoshu/yougoshu_fsc_5_201504.pdf) (accessed 2015/11/5)
- 城戸靖雅、永田知子、堀江正一、石井里枝、竹葉和江、中沢裕之、青木葉一、小久江栄一、松本昌雄監 (2001) 『食品安全セミナー4 動物用医薬品・飼料添加物』 中央法規出版
- 数土直紀 (2006) 「誰のためのガバナンスなのか」 河野勝編 『制度からガバナンスへ 社会科学における知の交差』 東京大学出版会, pp.225-247
- 立川雅司、松尾真紀子 (2014) 「フードナノテクを巡る規制の国際動向: 米欧を中心に」, 『BIO INDUSTRY (バイオインダストリー)』 第 31 号, 9 巻, pp.63-68
- 立川 雅司 (2004) 『遺伝子組換え作物と穀物フードシステムの新展開—農業・食料社会学的アプローチ』 農林水産政策研究叢書
- 田部井豊、日野明寛、矢木修 (2005) 『新しい遺伝子組換え体(GMO)の安全性評価システム

ガイドブック』エヌ・ティーエス

田村次朗 (2006) 『第2版 WTO ガイドブック』弘文堂

中川淳司 (2003) 「第7章 WTO 体制における貿易自由化と環境保護の調整」小寺彰編『転換期の WTO—非貿易的関心事項の分析 (経済政策分析シリーズ)』東洋経済新報社, pp.175-197

中川淳司 (2013) 『WTO—貿易自由化を超えて』岩波書店

中澤裕之、堀江正一 (1998) 『食品に残留する動物医薬品の新知識』, 食品化学新聞社

新山陽子、工藤春代 (2004) 「リスクアナリシスと食品安全行政—日本と欧・米・豪」新山陽子編『食品安全システムの実践理論』昭和堂, pp.242-272

日本子孫基金 (2003a) 「バイオ特別部会 インターネット中継報告 (コーデックス)」『食品と暮らしの安全』Vol.169, p.6

日本子孫基金 (2003b) 『Change Codex 消費者の手で国際食品規格を変えよう』 No.12, pp.1-16

日本農業市場学会編 (2001) 『食品の安全性と品質表示』筑波書房

農林水産省・厚生労働省 (2012) 「農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書 (平成24年10月16日改定版)」, 農林水産省ウェブページ [http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk\\_analysis/sop/pdf/sop\\_241016.pdf](http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/sop/pdf/sop_241016.pdf) (accessed 2015/10/29)

平川秀幸、城山英明、神里達博、中島貴子、藤田由紀子 (2005) 「日本の食品安全行政改革と食品安全委員会—残された問題・新たな課題」『科学』Vol. 75, No. 1, pp.93-97

藤岡典夫 (2007) 『食品安全性をめぐる WTO 通商紛争 ホルモン牛肉事件から GMO 事件まで』農山漁村文化協会

藤岡典夫、立川雅司編著 (2006) 『GMO グローバル化する生産とその規制』農林水産政策研究業書第7号、農山漁村文化協会

ベネット A. L. ジョージ (2003) 「歴史学・政治学における事例研究と過程追跡」エルマン・コリン他編 (渡辺昭夫監訳、宮下明聡他訳) 『国際関係研究へのアプローチ—歴史学と政治学の対話』東京大学出版会, pp. 122-144

松尾真紀子 (2005) 「食品規制の国際的合意形成過程に関する分析 : コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会(CTFBT)を事例に」東京大学大学院 新領域創成科学研究科 環境学専攻 修士論文

松尾真紀子 (2007) 「コーデックス食品残留動物用医薬品部会 (Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods, CCRVDF) におけるリスク分析適用の議論—リスク管理とリスク評価のあり方をめぐって」『平成18年度厚生労働科学研究費補助金 (食品の安全・安全確保研究事業) 報告書』 pp.569-590

松尾真紀子 (2008a) 「遺伝子組換え食品の表示を巡る国際状況 (The global politics of labeling

of genetically modified foods)』『食品衛生研究』 Vol.58, No.12, pp.15 - 24

松尾真紀子 (2008b)「食品の安全性をめぐる国際合意のダイナミズムー遺伝子組換え食品の事例」城山英明編『政治空間の変容と政策革新第 6 巻：科学技術ポリティクス』東京大学出版会, pp.191 - 224

松尾真紀子 (2013)「ラクトパミン問題の経緯とコーデックスにおける課題について」『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）国際食品規格策定に係る効果的な検討プロセスの開発に関する研究、平成 24 年度分担研究報告書、国際食品規格策定のプロセス及びその課題に関する分析』 pp.215 - 229

松尾真紀子 (2015)「第 8 章 食品中の放射性物質を巡る問題の経緯とそのガバナンス」『福島原発事故と複合リスク・ガバナンス』城山英明編著、東洋経済新報社, pp.249-275

松尾真紀子、浅田玲加、岩崎舞、鬼頭未沙子 (2015c)「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

松尾真紀子、岸本充生、立川雅司 (2015b)「食品中の放射性物質のリスクを巡る共同事実確認（JFF）の実践（Joint Fact-Finding (JFF) of the Risk of Radionuclides in Foods)」『日本リスク研究学会誌』 Vol. 25, No. 2, pp.1-9

松尾真紀子、齋藤恵子 (2013)「FAO/WHO 合同食品規格計画 第 36 回コーデックス総会 “The Report of the 36th Session of the FAO/WHO Codex Alimentarius Commission”」『食品衛生研究』 Vol.63, No.12, pp.39-54

松尾真紀子、城山英明、今村知明 (2008a)「未承認 GM の微量混入問題ー過去の事例における各国と日本の対応と課題（Low level presence of unauthorized GM plant material in food – an analysis on the past cases）」『食品衛生研究』 Vol. 58, No. 2, pp.27-38

松尾真紀子、城山英明、今村知明 (2008b)「未承認 GM の微量混入問題ーコーデックスバイオテクノロジー応用食品特別部会(TFFBT)の合意形成プロセスおよび議論の推移に関する分析（Low-level presence of unauthorized GM plant material in food- international negotiation process at the Codex ad hoc intergovernmental task force on foods derived from biotechnology (TFFBT)）」『食品衛生研究』 Vol.58, No.1, pp.21-27

松尾真紀子、湊隆幸、城山英明 (2015a)「食品安全の国際基準策定における「科学」と「科学以外の要素」の位置づけの再考(The Determinants of International Food Safety Standard Science and Factors Other than Science Revisited)」『日本リスク研究学会誌』 Vol. 25, No. 1, pp.9-18

松尾真紀子、森川想 (2013)「国際食品規格策定のプロセス及びその課題に関する分析 添付資料③」『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）国際食品規格策定に係る効果的な検討プロセスの開発に関する研究、平成 24 年度分担研究報告書』 pp.246 - 305

湊隆行 (2008)「資源への働きかけの媒介としての技術」佐藤仁『資源を見る眼』東信堂, pp.167 -186

- 村瀬信也（1990）「地球環境保護に関する国際立法過程の諸問題」『講座地球環境 第4巻 地球環境と政治』中央法規
- 最上敏樹（2012）『国際機構論』（第二版）東大出版会
- モーゲンソー『国際政治—権力と平和（上・下）』岩波文庫
- 山下一仁（2008）『食の安全と貿易—WTO・SPS協定の法と経済分析』日本評論社
- 山田友紀子（2002）「コーデックス食品規格と食品の安全性」『食品衛生研究』Vol.52 No.1, pp.9-21
- 山田友紀子（2004）「化学物質のリスクアセスメントとリスクマネジメント」新山陽子編『食品安全システムの実践理論』昭和堂, pp.49-61
- 山本吉宣（2008）『国際レジームとガバナンス』有斐閣
- 横田洋三編著（2006）『新国際機構論（上）』国際書院
- 吉倉廣（2003）「コーデックス組み換え食品タスクフォース（CTFBT）議長の経験」『食品衛生研究』Vol.53 No.6, pp.39-48
- ラックス デービッド・A, ジェームズ・K・セベニウス, 斉藤裕一（翻訳）（2007）『最新ハーバード流 3D交渉術』CCCメディアハウス
- リーヴィ・ジャック・S.（2003）「第1章 事実の説明と理論の構築—国際関係の分析における歴史学と政治学」コリン・エルマン・ミリアムフェンディアス・エルマン編（渡辺昭夫監訳）『国際関係研究へのアプローチ—歴史学と政治学の対話』東京大学出版, pp.36-72
- 藁田純（1999）「WTO/SPS協定の制定と加盟国の衛生植物検疫措置に及ぼす影響」『貿易と関税』Vol.47, No.2, pp.20-34

## 英語文献

- Adler Emanuel and Peter M. Haas (1992), "Conclusion: epistemic communities, world order, and the creation of a reflective research program," *International Organization*, Vol.46, pp.367-390
- Adler Emanuel (2002), "Constructivism and International Relations," in Walter Carlsnaes, Thomas Risse, and Beth A Simmons eds. (2002), *Handbook of International Relations*, SAGE Publications Ltd, London, pp.95-118
- Agrawala Shardul (1998), "Context and early origins of the Intergovernmental Panel on Climate Change," *Climatic Change*, Vol.39, No.4, pp.605-620.
- Alemanno Alberto and Giuseppe Capodiecici (2012), "Testing the Limits of Global Food Governance: The Case of Ractopamine," *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 3, HEC Paris Research Paper No. 967, pp.1-13  
[http://papers.ssrn.com/sol3/Delivery.cfm/SSRN\\_ID2244822\\_code1998275.pdf?abstractid=2133908&mirid=1](http://papers.ssrn.com/sol3/Delivery.cfm/SSRN_ID2244822_code1998275.pdf?abstractid=2133908&mirid=1) (accessed 2015/3/26)
- Alfredson Tanya, and Azeta Cungu (2008), *Negotiation Theory and Practice: A Review of the Literature*, FAO Policy Learning Programme, pp.1-31

[http://www.fao.org/docs/up/easypol/550/4-5\\_negotiation\\_background\\_paper\\_179en.pdf](http://www.fao.org/docs/up/easypol/550/4-5_negotiation_background_paper_179en.pdf) (accessed 20, March 2014)

Arcuri Alessandra (2014), "The Coproduction of the Global Regulatory Regime for Food Safety Standards and the Limits of a Technocratic Ethos," EUI Working Paper RSCAS 2014/97, European University Institute, Italy  
[http://cadmus.eui.eu/bitstream/handle/1814/32833/RSCAS%202014\\_97.pdf?sequence=1](http://cadmus.eui.eu/bitstream/handle/1814/32833/RSCAS%202014_97.pdf?sequence=1) (accessed 2015/2/23)

Beck Ulrich (1992), *Risk Society: Towards a New Modernity*, SAGE Publications, California

Bijker Wiebe E. (2001), "Understanding Technological Culture through a constructivist view of Science, Technology, and Society", in Stephen H. Cutcliffe and Carl Mitcham eds. (2001), *Visions of STS: Counterpoints in Science, Technology, and Society Studies*, SUNY Press, New York, pp.19-34  
<http://arno.unimaas.nl/show.cgi?fid=2476> (accessed 2014/3/28)

Blavoukous Spyros and Dimitris Bourantonis (2011), "Chairs as Policy Entrepreneurers in Multilateral Negotiations," *Review of International Studies*, Vol.37, Issue 2, pp.653-672.

Boutrif Ezzeddine (2003), "The New Role of Codex Alimentarius in the Context of WTO/SPS agreement," *Food Control*, Vol. 14, p.81-88

Brooks Harvey (1984), "The Resolution of Technically Intensive Public Policy Disputes," *Science, Technology, and Human Values*, Vol.9, No.1, pp.39-50

Büthe Tim (2009), "The Politics of Food Safety in the Age of Global Trade: The Codex Alimentarius Commission in the SPS-Agreement of the WTO," *RWJF Scholars in Health Policy Research Program*, Working Paper Series 42  
[http://healthpolicyscholars.org/sites/healthpolicyscholars.org/files/w42\\_buthe.pdf](http://healthpolicyscholars.org/sites/healthpolicyscholars.org/files/w42_buthe.pdf) (accessed 2014/3/31)

Buzan, Barry (1981), "Negotiating by Consensus: Developments in Technique at the United Nations Conference on the Law of the Sea," *The American Journal of International Law*, Vol. 75, No. 2, pp. 324-348.

CAC, Codex Alimentarius Commission (2006) *Understanding Codex*, third edition  
[ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/understanding/Understanding\\_EN.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/understanding/Understanding_EN.pdf) (accessed 2015/11/1)

Callon Michel (1995), "Four Models for the Dynamics of Science," in Sheila Jasanoff, Gerald E. Markle, James C. Peterson and Trevor Pinch (1995), *Handbook of Science and Technology Studies*, SAGE Publications, Inc., pp.29-63

Cantley Mark F. (1995), "The Regulation of Modern Biotechnology: A Historical and European Perspective – A Case Study of How Societies Cope with New Knowledge in the Last Quarter of the Twentieth Century," in H. J. Rehm and G. Reed in co-operation with A. Pühler and P. Stadler eds., *Biotechnology: Legal, Economic and Ethical Dimensions*, Volume 12, ch.18, pp.506-681.

Cantley Mark F. and Lex M.(2011), "Genetically Modified Foods and Crops," in Jonathan B. Wiener, Michael D. Rogers, James K. Hammitt, and Peter H. Sand, *The Reality of Precaution: Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*, RFF Press, Washington, pp.39-64

Charnley Gail and Michael D. Rogers (2011), "Frameworks for Risk Assessment, Uncertainty, and Precaution," in Jonathan B. Wiener, Michael D. Rogers, James K. Hammitt, and Peter H.

Sand(2011), *The Reality of Precaution: Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*, RFF Press, pp.361-374

Clark William C., Ronald B. Mitchell, and David W. Cash (2006), “Evaluating the Influence of Global Environmental Assessments,” in Ronald B. Mitchell, William C. Clark, David W. Cash, Nancy M. Dickson (2006), *Global Environmental Assessments: Information and Influence*, Massachusetts Institute of Technology, pp.1-28

Clemens Roxanne (2002), “The EU-U.S. Hormone Dispute: The Negotiations Continue,” *Iowa Ag Review*, Vol. 8, No. 2, pp.9-10

Clive James (2014), *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2014*, ISAAA Brief No.49 Executive Summary,  
<http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/49/executivesummary/default.asp> (accessed 2016/1/9)

Codex Alimentarius, Codex timeline from 1945 to the present (accessed 2015/10/29)  
<http://www.codexalimentarius.org/about-codex/codex-timeline/en/> (accessed 2015/10/29)

Codex Evaluation Team (2002), *Report of the Evaluation of the Codex Alimentarius and Other FAO and WHO Food Standards*,  
<http://www.fao.org/docrep/meeting/005/y7871e/y7871e00.htm> (accessed 2015/1/22)

Codex Procedural Manual (1 版)  
[ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual\\_01e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_01e.pdf) (accessed 2015/11/1)

Codex Procedural Manual (23 版)  
[ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual\\_23e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_23e.pdf) (accessed 2015/11/5)

Colyer Dale (2006), “The Role of Science in Trade Agreements,” *The Estey Centre Journal of International Law and Trade Policy*, Vol. 7, pp.84-95

Colgan Jeff D., Robert O. Keohane and Thijs Van de Graaf (2012), “Punctuated equilibrium in the energy regime complex,” *The Review of International Organizations*, Vol.7, pp. 117-143  
<http://www.springerlink.com/content/g52862pp15572540/fulltext.pdf> (accessed 2014/1/23)

Council of the European Union (2010), *Outcome of the proceedings of Codex Alimentarius Working Party (CCEURO): Preparation for the 27<sup>th</sup> Session of the Coordination Committee for Europe*, 13833/10 LIMITE Codex 21, Brussels, 29 September 2010  
<http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&t=PDF&gc=true&sc=false&f=ST%2013833%202010%20INIT> (accessed 2015/3/26)

Council of the European Union (2011), *Report on Codex Alimentarius negotiations progress and prospects*, at the next Agriculture and Fisheries Council on 16 December 2011, AGRI 858 CODEX 23  
<http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%2018334%202011%20INIT>(accessed 2015/10/29)

Council of the European Union (2012), *Follow up to the Adoption of a Standard Setting Maximum Residue Levels (MRLs) on Ractopamine by the Codex Alimentarius Commission at its 35<sup>th</sup> Session - Council Conclusions* -, 3193rd Agriculture and Fisheries Council Meeting, Luxembourg, 22-23 October 2012  
[http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/agricult/133115.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/agricult/133115.pdf) (accessed 2015/2/18)

- Cox Robert W. and Harold K. Jacobson (1973) *The Anatomy of Influence: Decision Making in International Organizations*, Yale University Press, New Haven,
- Curtis Patricia A. (2013), *Guide to US Food Laws and Regulations*, Wiley-Blackwell, Hoboken
- Dawson Richard J. (1995), “The role of the Codex Alimentarius Commission in setting food standards and the SPS agreement implementation”, *Food Control*, Vol. 6, No. 5, pp.261-265 (accessed 2014/3/31)
- Devereaux Charan (2006), “Food Fight: The United States, Europe, and Trade in Hormone-Treated Beef”, in Devereaux, Charan, Robert Lawrence, and Michael Watkins (2006), *Case Studies in US Trade Negotiation vol.2: Resolving Disputes*, Institute for International Economics, Peterson Institute
- Dolowitz David P. and David Marsh (2000), “Learning from Abroad: The Role of Policy Transfer in Contemporary Policy-Making”, *Governance*, Vol.13, pp.5-23
- Dimitrov Radoslav S. (2003), “Knowledge, Power, and Interests in Environmental Regime Formation”, *International Studies Quarterly*, Vol.47, No.1, pp.123-150
- Dreyer, Marion, and Renn, Ortwin eds. (2009), *Food Safety Governance: Integrating Science, Precaution and Public Involvement (Risk, Governance and Society Vol.15)*, Springer, Stuttgart
- Drezner Daniel (2001), “Globalization and Policy Convergence,” *International Studies Review*, Vol. 3, Spring, pp.53-78
- Drori Gili S. and John W. Meyer (2006), “Global scientization: an environment for expanded organization”, in Gili S. Drori, John W. Meyer, Hokyu Hwang eds. (2006), *Globalization and Organization: World Society and Organizational Change*, Oxford University Press, pp.50-68
- Dupont Christophe and Guy-Olivier Faure (2002), “The Negotiation Process”, in Victor A. Kremenyuk eds, *International Negotiation Analysis, Approaches, Issues, Second Edition*, Jossey-Bass, pp.39-63
- European Commission (2000a), *Commission Communication on the Precautionary Principle*, COM (2000) 1 final of 2 February 2000
- European Commission (2000b), *White Paper on Food Safety*. COM (1999) 719 final, Commission of the European Communities, Brussels, 12 January 2000
- EFSA (2009), “Safety Evaluation of Ractopamine”, *The EFSA Journal*, Vol.1041, pp.1-52 <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1041.pdf> (accessed 2015/2/18)
- European Commission (2001), “Background and History of WTO Dispute”, European Commission’s Web page [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/library/press/press57\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/press/press57_en.pdf) (accessed 2015/2/18)
- European Commission (2009), “EU prepares WTO action over US trade sanction law”, European Commission’s Web page [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-09-58\\_en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-09-58_en.htm?locale=en), (accessed 2015/2/18)
- European Parliament and the Council of the European Union (2003), “Directive 2003/74/EC of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003, concerning the prohibition on the use in stockfarming of certain substances having a hormonal or thyrostatic action and of beta-agonists”,

Official Journal of the European Communities

FAO (1999), *FAO Conference on International Food Trade, Beyond 2000: Science-Based Decisions, Harmonization, Equivalence and Mutual Recognition*, Melbourne, Australia, 11-15 October 1999, <http://www.fao.org/docrep/003/x6730e/X6730E04.HTM>

FAO (2002), *FAO Expert Consultation on Food Safety: Science and Ethics*, Rome, FAO Readings in Ethics 1  
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/j0776e/j0776e00.pdf> (accessed 2015/3/4)

FAO (2014), *Evidence-informed food safety policies and risk management decision*, FAO Technical meeting, Context paper and supporting reference materials, Rome, 18-22 November 2013  
<http://www.fao.org/3/a-i3944e.pdf> (accessed 2015/3/4)

FAO/WHO (1991), *Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology*

FAO/WHO (1995), *Application of Risk Analysis to Food Standards Issues*, Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, Geneva, Switzerland, 13-17 March 1995  
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march1995.pdf> (accessed 2015/3/24)

FAO/WHO (1996), *Joint FAO/WHO Consultation on Biotechnology and Food Safety*

FAO/WHO (1997), *Risk Management and Food Safety – FAO Food and Nutrition Paper No. 65*, Report of a Joint FAO/WHO Consultation, Rome, 27-31 January 1997  
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/w4982e/w4982e00.pdf> (accessed 2014/2/24)

FAO/WHO (1998), *The application of risk communication food standards and safety matters - FAO Food and Nutrition Paper No. 70*, Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, 2-6 February 1998, Rome  
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/x1271e/x1271e00.pdf> (accessed 2015/3/4)

FAO/WHO (2000), *Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin*, Report of a Joint FAO/WHO Consultation on Foods Derived from Biotechnology, Geneva, Switzerland, 29 May – 2 June 2000  
[http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/ec\\_june2000\\_en.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/ec_june2000_en.pdf)  
[http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/topics/ec\\_june2000\\_en.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/topics/ec_june2000_en.pdf) (accessed 2015/3/4)

FAO/WHO (2001a), *Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods*, Report of a Joint FAO/WHO Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology, Rome, Italy, 22 – 25 January 2001  
[http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/ec\\_jan2001.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/ec_jan2001.pdf)  
<http://www.fao.org/3/a-y0820e.pdf> (accessed 2015/3/20)

FAO/WHO (2001b), *Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Microorganisms*, a Joint FAO/WHO Consultation of Foods Derived from Biotechnology, WHO Headquarters, Geneva, Switzerland, 24 – 28 September 2001  
[http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/ec\\_sept2001.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/ec_sept2001.pdf)  
<http://www.fao.org/3/a-ae585e.pdf> (accessed 2015/3/20)

FAO/WHO (2003), *the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Safety Assessment1 of Foods Derived from Genetically Modified Animals, including Fish* (Rome, November 2003),  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/idsenshi/codex/dl/04-07.pdf> (accessed 2016/1/4)

FAO/WHO (2004), *Food Safety Consultations – Provision of Scientific Advice to Codex and Member Countries*, Report of a Joint FAO/WHO Workshop, WHO Headquarters, Geneva, Switzerland, 27-29 January 2004 <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/007/y5388e/y5388e00.pdf> (accessed 2015/10/29)

FAO/WHO (2005), *A Model for Establishing Upper Levels for Intake for Nutrients and Related Substances*, Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrients Risk Assessment, WHO Headquarters, Geneva  
[http://www.who.int/ipcs/highlights/full\\_report.pdf](http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf) (accessed 2015/3/4)

FAO/WHO (2006a), *Food Safety Risk Analysis; A Guide for National Food Safety Authorities*, FAO Food and Nutrition Paper No. 87”, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 2007  
<http://www.fao.org/docrep/012/a0822e/a0822e.pdf> (accessed 2015/1/22)

FAO/WHO (2006b), *Updating the Principles and Methods of the Risk Assessment: MRLs for pesticides and Veterinary Drugs*, Rome  
[ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/bilthoven\\_2005.pdf](ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/bilthoven_2005.pdf) (accessed 2015/3/4)

FAO/WHO (2006c), *FAO/WHO Expert meeting on Enterobacter sakazakii and Salmonella in powdered infant formula*, Microbiological Risk Assessment Series 10 (ISBN-92-5-105574-2)

FAO/WHO (2007a), *Framework for the Provision of Scientific Advice on Food Safety and Nutrition (to Codex and member countries)*, Rome/Geneva, 2007  
[ftp://ftp.fao.org/ag/agn/proscad/Proscad\\_Framework\\_Final\\_E.pdf](ftp://ftp.fao.org/ag/agn/proscad/Proscad_Framework_Final_E.pdf) (accessed 24, February 2014)

FAO/WHO (2007b), *Expert Consultation on the Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Animals*, Geneva, Switzerland, 26 February – 2 March 2007  
[http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/report\\_biotech\\_07\\_en.pdf?ua=1](http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/report_biotech_07_en.pdf?ua=1) (accessed 2016/1/4)

FAO/WHO (2010), *Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risks and Benefits of Fish Consumption*, FAO Fisheries and Aquaculture Report. No. 979, Rome, 25–29 January 2010  
<http://www.fao.org/docrep/014/ba0136e/ba0136e00.pdf> (accessed 2015/3/4)

Federal Institute for Risk Assessment (2012), *Heads of National Food Agencies Working Group on Transparent Use of Risk Assessment in Decision Making - Final report to the Heads of Agencies*  
<http://www.bfr.bund.de/cm/349/heads-of-national-food-agencies-working-group-on-transparent-use-of-risk-assessment-in-decision-making.pdf> (accessed 2015/3/4)

Frewer Lynn (2004), “The public and effective risk communication”, *Toxicology Letters*, 149, pp. 391-397.

Garrett E. Spencer, Michael L. Jahncke and Emille A. Cole (1998), “Effects of Codex and GATT”, *Food Control*, Vol. 9, No. 2-3. pp.177-182

Gieryn Thomas F. (1983), “Boundary-Work and the Demarcation of Science from Non-Science: Strains and Interests in Professional Ideologies of Scientists”, *American Sociological Review*, Vol.48, No. 6, pp.781-795

Gilpin Robert (1981), *War and Change in World Politics*, New York: Cambridge University Press

Gilpin, Robert (1996), “No One Loves a Political Realist,” *Security Studies*, Vol.5, No.3, pp.5-26

- Gilpin, Robert (2001), *Global Political Economy – Understanding the International Economic Order* (Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 2001) pp.15-22;
- Graham John D., and Jonathan Baert Weiner (1997), “Risk vs. Risk: Tradeoffs in Protecting Health and the Environment”, *Journal of Policy Analysis and Management*, Volume 15, Issue 4, pp. 685-687
- Gray George, Michael D. Rogers, and Jonathan B. Wiener (2011), “Beef, Hormones, and Mad Cows”, in Jonathan B. Wiener, Michael D. Rogers, James K. Hammitt, and Peter H. Sand (2011), *The Reality of Precaution: Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*, RFF Press, pp.65-90
- Grieco Joseph M. (1988), “Anarchy and the Limits of Cooperation: A Realist Critique of the Newest Liberal Institutionalism,” *International Organization*, Vol.42, Issue 3 (Summer 1988), pp.485-507
- Guston David H. (2001), “Boundary Organizations in Environmental Policy and Science: An Introduction”, *Science, Technology, & Human Values*, Vol. 26, *Special Issue: Boundary Organizations in Environmental Policy and Science*, pp. 399-408
- Haas Ernst B., Mary Pat Williams, and Don Babai (1977), *Scientists and World Order: The Uses of Technical Knowledge in International Organizations*, University of California Press, pp.3-57
- Haas Peter M. (1989), “Do Regimes Matter? Epistemic Communities and Mediterranean Pollution Control,” *International Organization*, Vol. 43, No.3 (Summer 1989), pp.377-403.
- Haas Peter M. (1992), “Introduction: epistemic communities and international policy coordination”, *International Organization*, Vol.46, No. 1, pp.1-35
- Haas Peter M. (2004), “When does power listen to truth? A constructivist approach to the policy process”, *Journal of European Public Policy*, Vol.11, pp.569-592
- Haas Peter M., John G. Ruggie, Philippe Schmitter, Antje Wiener (2008), “New introduction” in Ernst B. Haas (2008), *beyond the nation-state functionalism and international organization*, ECPR Press, pp.1-20
- Hart Andy (2004), “Improving the interface between risk assessment and risk management”, Report of a European Workshop on the Interface between Risk Assessment and Risk Management Web page <http://www.ra-rm.com/report.cfm> (accessed 2015/2/27)
- Hawkins Darren G., David A. Lake, Daniel L. Nielson, and Michael J. Tierney (2006), “Delegation Under Anarchy: States, International Organizations, and Principal-Agent Theory”, in Darren G. Hawkins, David A. Lake, Daniel L. Nielson, and Michael J. Tierney (2006), *Delegation and Agency in International Organizations*, Cambridge University Press, Cambridge, pp.3-38
- Henson Spencer, and Julie Caswell (1999), “Food safety regulation: an overview of contemporary issues”, *Food Policy*, Vol. 24, Issue 6, pp.589-603
- Hood Christopher, Henry Rothstein, and Robert Baldwin (2004), *The Government of Risk Understanding Risk Regulation Regimes*, Oxford University Press
- Hutter Bridget, and Michael Power (2005), *Organizational Encounters with Risk*, Cambridge University Press, Cambridge
- IRGC, International Risk Governance Council (2005), *White Paper on Risk Governance Towards an Integrative Approach*

[http://www.irgc.org/IMG/pdf/IRGC\\_WP\\_No\\_1\\_Risk\\_Governance\\_reprinted\\_version\\_.pdf](http://www.irgc.org/IMG/pdf/IRGC_WP_No_1_Risk_Governance_reprinted_version_.pdf)  
(accessed 2015/10/29)

Jackson, Ann Lee and Jansen Marion (2009), "Risk Assessment in the International Food Safety Policy Arena - Can the Multilateral Institutions Encourage Unbiased Outcomes?", World Trade Organization Economic Research and Statistics Division, Staff Working Paper ERSD-2009-01 [http://www.wto.org/english/res\\_e/reser\\_e/ersd200901\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd200901_e.pdf) (accessed 2015/1/22)

Jasanoff Sheila (1990), *The Fifth Branch: Science Advisers as Policymakers*, Harvard University Press,

Jasanoff, Sheila (1995), "Product, process, or programme: three cultures and the regulation of biotechnology", in Bauer, M.(1995), *Resistance to New Technology Nuclear Power, Information Technology and Biotechnology*, Cambridge University Press, Cambridge, pp. 311-332

Jervis Robert (1999), "Realism, Neoliberalism, and Cooperation: Understanding the Debate," *International Security*, vol.24, No.1, Summer 1999, NIT Press, pp.54-55

Jönsson, Christer (2002) "Diplomacy, Bargaining and Negotiation," in Walter Carlsnaes, Thomas Risse eds, *Handbook of International Relations*, SAGE Publications, pp.212-234

Johnson Renée and Charles E. Hanrahan (2012), *The U.S.-EU Beef Hormone Dispute*, CRS report, Congressional Research Service, 7-5700

Josling Tim Donna Roberts and David Orden (2004), *Food Regulation and Trade: Toward a Safe and Open Global System*, Institute for International Economics,

Jukes David (2000), "The role of science in international food standard, *Food Control*, Vol.11, Issue 3, pp.181-194

Kanie Norichika (2003), "Assessing Leadership Potential for Beyond 2012 Climate Change Negotiation: elaborating a framework of analysis", pp.1-15  
<http://www-iam.nies.go.jp/climatepolicy/pdf/031002ls.pdf> (accessed 2015/1/2)

Kasperson, Jeanne X., Roger E. Kasperson, Nick Pidgeon, and Paul Slovic (2003), "The Social Amplification of Risk: Assessing Fifteen Years of Research and Theory," in N.F. Pidgeon, R.K. Kasperson and P. Slovic eds. *The Social Amplification of Risk*, Cambridge University Press: Cambridge, pp.13-46.

Keohane Robert O. (1984), *After Hegemony: Cooperation and Discord in the World Political Economy* (Princeton, New Jersey, Princeton University Press, 1984), pp.85-89.

Keohane Robert O., David G. Victor (2011), "The Regime Complex for Climate Change", *Perspectives on Politics*, Vol.9, pp.7-23

Keohane Robert O., and Joseph S. Nye (2000), "Governance in a Globalizing World", in Joseph S. Nye, John D. Donahue eds., *Governance in a Globalizing World*, Brookings Institution Press, Washington. DC, pp.1-41

Keohane Robert. O. and Lisa L. Martin, (1995), "The Promise of Institutional Theory," *International Security*, vol.20, No.1, Summer 1995, NIT Press, pp.39-51.

König, A, Harry A. Kuiper, Hans J.P. Marvin, Polly E. Boon, Leif Busk, Filip Cnudde, Shannon Cope, Howard V. Davies, Marion Dreyer, Lynn J. Frewer, Matthias Kaiser, Gijs A. Kleter, Ib

Knudsen, Gérard Pascal, Aldo Prandinik, Ortwin Renn, Maurice R. Smith, Bruce W. Traill, Hilko van der Voet, Hans van Trijp, Ellen Vos, Meike T.A. Wentholt (2010), "The SAFE FOODS Framework for improved risk analysis of foods", *Food Control* 21(12), pp.1566-1587

Koremenos Barbara, Charles Lipson, and Duncan Snidal (2001), "The Rational Design of International Institutions", *International Organization*, Vol. 55, pp.761-799

Krasner Stephen D. (1985), *Structural Conflict - The Third World Against Global Liberalism*, University of California Press: Berkeley, Los Angeles.

Krasner, Stephen D. (2000), "State Power and the Structure of International Trade," in Jeffery A. Frieden and David A. Lake eds. *International Political Economy – Perspectives on Global Power and Wealth*, Wadsworth Group/Thomson Learning Inc.: Belmont CA, pp.19-36

Kremenyuk Victor A. (2002), "The Emerging System of International Negotiation", in Victor A. Kremenyuk eds, *International Negotiation Analysis, Approaches, Issues, Second Edition*, Jossey-Bass, pp.22-38

Lax David A. and James K. Sebenius (1986), *The Manager As Negotiator: Bargaining for Cooperation and Competitive Gain*, NY: Free Press

Levidow Les, Joseph Murphy, Susan Carr, (2007), "Recasting 'Substantial Equivalence': Transatlantic Governance of GM Food," *Science Technology and Human Values*, vol.32, No.1, January 2007, SAGE journals, pp.26-64.

Litfin Karen T. (1994), *Ozone Discourses: Science and Politics in Global Environmental Cooperation*, Columbia University Press, pp.1-51, 177-198

Macfarlane Ronald (2002), "Integrating the Consumer Interest in Food Safety: the Role of Science and Other Factors", *Food Policy*, Volume 27, Issue 1, pp.65-80.

Majone Giandomenico (2011), "Political Institutions and the Principle of Precaution", in Jonathan B. Wiener, Michael D. Rogers, James K. Hammitt, and Peter H. Sand(2011), *The Reality of Precaution: Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*, RFF Press, pp.411-433

Masson-Matthee Mariëlle D. (2007), *The Codex Alimentarius Commission and Its Standards*, T.M.C. ASSER PRESS, The Hague, The Netherlands

Matsuo Makiko, Matsuda, H. and Shiroyama, H., (2011) "Global Governance," in Komiyama. H et al.eds, *Sustainability Science: A multidisciplinary approach*, Vol.1 UNU Publications, pp.220–245

Matsuo Makiko (2012) "The Complex Risk Governance Issues Posed by Radionuclides in Food After the Fukushima Disaster" at *Earth System Governance Tokyo Conference 2013: Complex Architectures, Multiple Agents*, United Nations University Head Quarters, Tokyo, 30 January 2013, conference paper  
[http://tokyo2013.earthsystemgovernance.org/wp-content/uploads/2013/01/0214-MATSUO\\_Makiko.pdf](http://tokyo2013.earthsystemgovernance.org/wp-content/uploads/2013/01/0214-MATSUO_Makiko.pdf)

Matsuo Makiko (2013), "Restructuring Japanese Food Safety Governance: Institutional Changes and Future Challenges", *European Food and Feed Law Review*, Issue. 4, pp. 250-258

Matsuo Makiko, Hiroshi Yoshikura (2014), "Zero in Terms of Food Policy and Risk Perception", *Food Policy*, Vol.45, pp. 132-137, DOI information: 10.1016/j.foodpol.2013.08.012

Matsuo Makiko, Atsuo Kishimoto, Masashi Tachikawa, Masahiro Matsuura (2015), "Joint Fact-Finding - Bridging the evidence gaps in decision making", in *Technology Assessment in Japan and Europe*, António Moniz and Kumi Okuwada eds., KIT, ITAS Publishing, pp.97-109

Mearsheimer John J.(1994)"The False Promise of International Institutions," *International Security*, Vol.19, Issue 3, pp. 5-49

Miller. Henry and Gregory Conko (2004), *The Frankenfood Myth: How Protest and Politics Threaten the Biotech Revolution*, Praeger Publishers

Miller Henry I, and Drew L Kershen (2011), "A label we don't need", *Nature Biotechnology*, Vol.29, No. 11, pp. 971-972

Miller Henry (1997), *Policy Controversy in Biotechnology: An Insider's View*, R.G. Landes Company and Academic Press, Austin, Texas.

Millsotne Erik, Erik Brunner, Sue Mayer (1999) "Beyond 'substantial equivalence' [Commentary]," *Nature*, Vol.401, pp.525-526

Millstone Erik, Patrick van Zwanenberg, Les Levidow, Armin Spök, Hideyuki Hirakawa and Makiko Matsuo (2008), "Risk-assessment policies: Differences across jurisdictions", ESTO (European Science and Technology Observatory), EUR Number: 23259 EN, (European Commission Joint Research Centre) , Institute for Prospective Technological Studies (IPTS)

Mitchell Ronald B., William C. Clark, and David W. Cash (2006), "Information and Influence", in Ronald B. Mitchell, William C. Clark, David W. Cash, Nancy M. Dickson (2006), *Global Environmental Assessments: Information and Influence*, Massachusetts Institute of Technology, pp.307-338

Mitchell Ronald B. (2002), "International Environment", in Walter Carlsnaes, Thomas Risse, and Beth A Simmons eds. (2002), *Handbook of International Relations*, SAGE Publications Ltd, London, pp.500-516

Moravcsik Andrew (1999), "Theory and Method in the Study of International Negotiation: A Rejoinder to Oran Young", *International Organization* 53, pp.811-814

NRC, National Research Council (1983), *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, The National Academy Press, Washington

Odell John S.(2005) "Chairing a WTO Negotiation," *Journal of International Economic Law*, 8(2), pp.425-448.

OECD(1986), *Recombinant DNA Safety Considerations – Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques*

OECD (1993), *Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology: Concepts and Principles*

OECD (2000a), *Genetically Modified Foods – Widening the Debate on Health and Safety*  
<http://www.oecd.org/sti/biotech/2097312.pdf> (accessed 2016/1/4)

OECD (2000b), *Report of the Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds*, document C(2000)86/ADD1  
[http://www.biosafety.be/ARGMO/Documents/report\\_taskforce.pdf](http://www.biosafety.be/ARGMO/Documents/report_taskforce.pdf) (accessed 2016/1/4)

- OECD (2003), *Emerging Risks in the 21st Century - an Agenda for Action*, OECD publications <http://www.oecd.org/futures/globalprospects/37944611.pdf> (accessed 27, February 2015)
- OECD (2006), *An Introduction to the Food/ Feed Safety Consensus Document of the Task Force*. document ENV/JM/MONO(2006)10
- OECD (2010), *OECD Reviews of Regulatory Reform-Risk and Regulatory Policy: Improving the Governance of Risk*, OECD Publishing,
- OECD (2011), *Future Global Shocks: Improving Risk Governance, OECD Reviews of Risk Management Policies*, OECD Publishing
- Ostrom Elinor (2011), "Background on the institutional analysis and development framework", *Policy Studies Journal*, Vol.39(1), pp.7-27.
- Patterson Lee Ann (1999), "Biotechnology Policy, Regulating Risks and Risking Regulation," in H.Wallace and W. Wallace (2005), *Policy-Making in the European Union*, 4<sup>th</sup> ed., Oxford University Press, Oxford, pp.317-343
- Peel Jacqueline (2010), *Science and Risk Regulation in International Law*, Cambridge Studies in International and Comparative Law, Cambridge University Press, Cambridge
- Pollack Mark A. and Gregory C. Shaffer (2009), *When Cooperation Fails - The International Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford University Press
- Poli Sara (2004), "The European Community and the Adoption of International Food Standards within the Codex Alimentarius Commission", *European Law Journal*, Vol.10, No.5, pp.613-630
- Porter Gareth (1999), "Trade Competition and Pollution Standards: "Race to the Bottom" or "Stuck at the Bottom"?", *Journal of Environment & Development*, Vol.8, No2, June, pp. 133-151
- Prewitt Kenneth, Thomas A. Schwandt, and Miron L. Straf, Eds. (2012), *Using Science as Evidence in Public Policy*, The National Academies Press, Washington
- Princen Sebastiaan (2006), "Governing through Multiple Forums: The Global Safety Regulation of Genetically Modified Crops and Foods," M. Koenig-Archibugi and M. Zurn eds., *New Modes of Governance in the Global System – Exploring Publicness, Delegation and Inclusiveness* Palgrave Macmillan, pp.52-76.
- Putnam Robert D. (1988), "Diplomacy and Domestic Politics: The Logic of Two-Level Games", *International Organization*, Vol.42, No. 3, pp.427-460
- Raiffa Howard (1982), *The Art and Science of Negotiation*, the Belknap Press of Harvard University Press, Cambridge
- Raustiala Kal (1997), "Domestic Institutions and International Regulatory Cooperation: Comparative Responses to the Convention on Biological Diversity", *World Politics*, Vol.49, No.4, pp. 482-509
- Renn Ortwin (2008), *Risk Governance: Coping with Uncertainty in a Complex World*, Earthscan,
- Renn Ortwin, Andreas Klinke, and Marjolein van Asselt (2011), "Coping with Complexity, Uncertainty and Ambiguity in Risk Governance: A Synthesis", *AMBIO A Journal of the Human Environment*, Vol. 40, No. 2, pp.231-246

- Richard Rosecrance (2008), "The Failure of Static and the Need for Dynamic Approaches to International Relations", in Christian Reus-Smit and Duncan Snidal eds. (2008), *The Oxford Handbook of International Relations*, Oxford University Press, New York, pp.716-724
- Roberts Donna, and Laurian Unnevehr (2005), "Resolving trade disputes arising from trends in food safety regulation: the role of the multilateral governance framework", *World Trade Review*, Vol. 4, Issue 3, pp 469-497
- Robinson Lisa A., and Jonathan I. Levy (2011), "The [R]Evolving Relationship Between Risk Assessment and Risk Management", *Risk Analysis*, Vol. 31, Issue 9, pp.1334-1344
- Rogers Michael. D. (2004), "Genetically Modified Plants and the Precautionary Principle," *Journal of Risk Research*, Vol.7, No.7, (February 2004), pp. 675-688.
- Rosenau James N., and Ernst-Otto Czempiel eds. (1992), *Governance without Government: Order and Change in World Politics*, Cambridge University Press, Cambridge
- Rothstein Henry, Alan Irwin, Steven Yearley and Elaine McCarthy (1999), "Regulatory Science, Europeanization, and the Control of Agrochemicals," *Science, Technology & Human Values*, Vol.24, No.2, pp.241-264
- Royal Society of Canada (2001) *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada*, The Canadian Academy of the Sciences and Humanities.  
<https://www.rsc-src.ca/sites/default/files/pdf/GMreportEN.pdf> (accessed 2015/10/25)
- Ruggie John G. (2004), "Reconstituting the Global Public Domain – Issues, Actors, and Practices," *European Journal of International Relations*, vol.10, No.4, December 2004, sage journals, pp.499–531.
- Ruzante Martins J., Valerie J. Davidson, Julie Caswell, Aamir Fazil, John A. L. Cranfield, Spencer J. Henson, Sven M. Anders, Claudia Schmidt, Jeffrey M. Farber (2010), "A multi-factorial risk prioritization framework for food-borne pathogens," *Risk Analysis*, 30(5), pp.724-742.
- Schalk Jelmer Schalk, René Torenvlied, Jeroen Weesie, Frans Stokman (2007), The Power of the Presidency in EU Council Decision-making, *European Union Politics*, 8(2), pp.229
- SCVPH (2002), "Opinion of the Scientific Committee on Veterinary Measures Relating to Public Health on Review of Previous SCVPH Opinions of 30 April 1999 and 3 May 2000 on the Potential Risks to Human Health from Hormone Residues in Bovine Meat and Meat Products", European Commission's Web page  
[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scv/out50\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scv/out50_en.pdf) (accessed 24, February 2014)
- Sebenius James K. (1996), "Sequencing to Build Coalitions: With Whom Should I Talk First?", in Richard J. Zeckhauser, Ralph L. Keeney, James K. Sebenius (1996), *Wise Choices Decisions, Games, and Negotiations*, Harvard Business School Press, pp.324-248
- Sebenius James K. (1992), "Challenging conventional explanations of international cooperation: negotiation analysis and the case of epistemic communities", *Knowledge, Power, and International Policy Coordination*, in Peter M. Haas ed. (1992), *International Organization*, Vol.46, No. 1, The University of South Carolina Press, South Carolina, pp.323-365
- Shaffer Gregory C. and Mark A. Pollack (2005), "Agricultural Biotechnology Policy in the EU: Between National Fears and Global Disciplines," H. Wallace, W. Wallace, M. A. Pollack eds., *Policy-Making in the European Union*, 5th edition, Oxford University Press, pp.329-352.

Shaffer Gregory C. (2010), "Risk, Science, and Law in the WTO", *American Society of International Law*, Vol. 104, pp.19-23

Sherri Dennis, Lou Carson, Supratim Choudhuri, and Pat Klein (2006), "CFSA's Risk Management Framework: Best Practices for Resolving Complex Risks", Food Safety Magazine Web page <http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodScienceResearch/UCM242685.pdf> (accessed 2015/3/26)

Short Jr. James F. (1992), "Defining, explaining and managing risks", in Lee Clarke, James F. Short Jr. eds., (1992) *Organizations, Uncertainties, And Risk*, Westview press, New York pp.3-26

Simmons Beth A. and Lisa L. Martin (2002), "International Organizations and Institutions", in Walter Carlsnaes, Thomas Risse, and Beth A Simmons eds. (2002), *Handbook of International Relations*, SAGE Publications Ltd, London, pp.192-211,

Speth James Gustave and Peter M. Haas (2006), *Global Environmental Governance*, Island Press

Stein Arthur A. (2008), "Neoliberal Institutionalism" in Christian Reus-Smit and Duncan Snidal eds. (2008), *The Oxford Handbook of International Relations*, Oxford University Press, New York, pp.201-221

Stone Deborah (2011), "Facts", in Stone Deborah (2011), *Policy Paradox: The Art of Political Decision Making, Third Edition*, W. W. Norton & Co Inc., pp.309-330

Sunstein Cass R. (2011), "Precautions against What? Perceptions, Heuristics, and Culture", in Jonathan B. Wiener, Michael D. Rogers, James K. Hammitt, and Peter H. Sand(2011), *The Reality of Precaution: Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*, RFF Press, pp.492-515

Tallberg Jonas (2010), "The Power of the Chair: Formal Leadership in International Cooperation, " *International Studies Quarterly*, Vol.54, pp.241-265

Toke David and David Marsh (2003), "Policy Networks and the GM Crops Issue: Assessing the Utility of a Dialectical Model of Policy Networks", *Public Administration*, Vol.81, no. 2, pp. 229-251

Tversky Amos (1996), "Contrasting Rational and Psychological Principles of Choice", in Richard J. Zeckhauser, Ralph L. Keeney, James K. Sebenius (1996), *Wise Choices Decisions, Games, and Negotiations*, Harvard Business School Press, pp.5-21,

UK HM Treasury (2005), *Managing risks to the public appraisal guidance* [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/191518/Managing\\_risks\\_to\\_the\\_public\\_appraisal\\_guidance.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/191518/Managing_risks_to_the_public_appraisal_guidance.pdf) (accessed 2015/11/5)

Umweltbundesamt (2002), "Evaluating Substantial Equivalence - a step towards improving the risk/safety evaluation of GMOs" (Conference papers, Vol. 32/BD.32, Federal Environmental Agency, Austria <http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/publikationen/CP032.pdf> (accessed 2015/11/2)

Underdal Arild (1994), "Leadership Theory: Rediscovering the Arts of Management," I. W. Zartman eds., *International Multilateral Negotiation: Approaches to the Management of Complexity*, Jossey-Bass Publishers, San Francisco, pp.178-200.

Underdal Arild and O. R. Young (2004), *Regime Consequences: Methodological Challenges and Research Strategies*, Springer.

USDA (2015), Acreage, Released June 30, 2015, by the National Agricultural Statistics Service (NASS), Agricultural Statistics Board, United States Department of Agriculture (USDA). <http://usda.mannlib.cornell.edu/usda/current/Acre/Acre-06-30-2015.pdf> (accessed 2016/1/10)

USTR (2009), "USTR Announces Revised Trade Action in Beef Hormones Dispute", Office of the United States Trade Representative's Web page <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/press-releases/2009/january/ustr-announces-revised-trade-action-beef-hormones-> (accessed 2014/2/26)

Veggeland Frode and Svein Ole Borgen (2005), "Negotiating International Food Standards: The World Trade Organization's Impact on the Codex Alimentarius Commission", *Governance*, Vol.18, No. 4, pp.675-708

Victor David G. (2000), "The Sanitary and Phytosanitary Agreement of the World Trade Organization: An assessment after five years", *New York University Journal of International Law and Politics*, Vol. 32, pp.865-937.

Vogel David (1995), *Trading Up - Consumer and Environmental Regulation in a Global Economy*, Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts, London, England.

Vogel David (2008), "Private Global Business Regulation", *Annual Review of Political Science*, Vol. 11, pp.261-282

Vogel David (2002), "The Politics of Risk Regulation in Europe and the United States", Prepared for publication in *The Yearbook of European Environmental Law*, Vol.3, (2003) <http://faculty.haas.berkeley.edu/Vogel/uk%20oct.pdf> (accessed 2014/2/26)

Vogel David & Robert Kagan (2002). "National Regulations in Global Economy", in *Dynamics of Regulatory Change: How Globalization Affects National Regulatory Policies*, University of California International and Area Studies,

Vos Ellen, and Frank Wendler (2006), *Food Safety Regulation in Europe: A Comparative Institutional Analysis*, IUS Commerce European, Intersentia Uitgevers NV, Antwerp

Vos Ellen, and Frank Wendler (2009) "Legal and Institutional Aspects of the General Framework", in Ortwin Renn, and Marion Dreyer (2009), *Food Safety Governance, (Risk, Governance and Society*, Vol.15), pp 83-109

Wallace Robert B., and Maria Oria Eds. (2010), *Enhancing Food Safety: The Role of the Food and Drug Administration*, National Academies Press, Washington

Waltz Kenneth N. (1979), *Theory of International Politics*, Addison-Wesley: Reading, Mass.

Wheeler David (2001), "Racing to the Bottom? Foreign Investment and Air Pollution in Developing Countries", *Journal of Environment & Development*, Vol.10, No.3, pp.225-245

Wiener Jonathan B. (2011), "The Rhetoric of Precaution", in Jonathan B. Wiener, Michael D. Rogers, James K. Hammitt, and Peter H. Sand (2011), *The Reality of Precaution: Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*, RFF Press, pp.3-35

Winickoff David E. and Bushey (2010), "Science and Power in Global Food Regulation: The Rise of the Codex Alimentarius", *Science Technology Human Values*, Vol.35, No.3, pp.356-381

Winickoff David, Sheila Jasanoff, Lawrence Busch, Robin Grove-White, and Brian Wynne(2005), "Adjudicating the GM Food Wars: Science, Risk, and Democracy in World Trade Law", *Yale Journal of International Law*, Vol. 30, No. 1, pp.81-123

WTO (1998), Understanding the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures, WTO website: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/spsund\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsund_e.htm)

Young Alasdair R.(2003), "Political Transfer and "Trading Up?" Transatlantic Trade in Genetically Modified Food and U.S. Politics," *World Politics* Vol. 55, No. 4 (July 2003), pp. 457-484.

Young Oran R. (1991), "Political Leadership and Regime Formation: On the Development of Institutions in International Society", *International Organization*, Vol.45 No. 3, pp.281-308

Zander, Joakim (2010), *The Application of the Precautionary Principle in Practice: Comparative Dimensions*, Cambridge University Press, Cambridge

Zürn Michael (2004), "Global Governance and Legitimacy Problems", *Government and Opposition*, Vol.39, Issue 2, pp. 260-287,