

4 政府組織と非政府組織の CAC へのかかわりかたに関する事項

CAC には、代表団を派遣する各国政府のほかに、非政府組織（Non-governmental organisations; NGOs）がオブザーバーとして参加する。オブザーバーは、食品業界の代表、消費者の代表（環境保護団体を含む）、学術団体（科学者や法律家など）の三者に大別され、FAO または WHO が国際 NGO として認定した団体が CAC の総会および部会に参加できる。オブザーバーは投票権こそ持たないが、活発な団体になると、積極的に意見を述べ修正案を提出するなど、今日の CAC において大きな存在感を持っている。とりわけ、CAC は近年、投票によって議事を決することを極力避けるべきであるとしているので、オブザーバーと政府代表団の区別が困難になってきているといってもあながち誇張ではない。

NGO は自ら国際団体を組織して直接 CAC に参加すればよいという考え方もあり、事実、NGO のなかには独立性を保てるとして直接参加を好むものも多い。しかしながら、米国を始め CAC 加盟国のなかには、CAC の総会および部会開催に先立って国内の NGO に対してその意見を陳述する機会を与え、それを考慮しながら政府の対処方針を決定するところもある。そのための手段として、書面あるいは電子メールでパブリックコメントの受付を行うほか、Codex 国内委員会（National Codex Committee）の場が活用されている。

我が国の場合、Codex 国内委員会に相当する組織がないではないが、NGO の意見を集約する場というよりも政府から NGO に対して CAC 関係の広報を行う場という性格が強い。かりにその機能強化をするのであれば、事務局機能の充実が必須である。CAC 総会および全ての部会開催に先立って個別に意見聴取をするのであれば、年間 20 回程度の開催が必要となる。複数の部会を併せて対象とするとしても、少なくとも月一回の開催が必要となる。さらに、CAC 関係の文書センター、個人や企業に対する情報提供機能なども併設するのであれば、2～3 名の専任職員が必要となろう。

現在、日本政府が国内の個人や NGO に対して CAC 関係の情報を提供する場合、日本語に翻訳して提供している場合が多い。CAC と国内を結ぶ本格的な調整連絡を行うに当たり、翻訳は時間と費用を要する作業である。翻訳物にも所詮は仮訳以上の価値はないことを考えれば、逐一日本語に翻訳するのをやめ、CAC 公用語（例えば英語）で文書配布その他を行い事務を効率化することも、限られた資源の有効活用の観点から必要であろう。

5 CAC 総会への我が国の参加に関する事項

我が国は CAC 総会に毎回、代表団を送っている。しかしながら、開催 2 ヶ月前程度までに送付しなければ作業文書の形で印刷されないことになっている政府意見は、国内調整に時間がかかって対処方針決定が遅れることが多いためか、提出される機会が少ないことは残念である。この点は部会についても当てはまる。

会議での発言は、近年、積極的に行われるようになってきており、好ましいことである。CAC 総会は 6 月末か 7 月初旬に行われることが多く、通常国会の会期が延長される場合、政府の幹部級職員の出張が叶わないことがあるのは残念である。会議の場で重要な議題に関する意思決定が現地で必要になった場合、幹部級職員が代表団に参加しているかどうかは重要な鍵となる。欧州諸国であれば、会議時間は首都における執務時間に一致するので電話をかけることは容易だが、日本は時差のためにそう簡単にはいかない。また、各国代表団と政治性の高い交渉を行うことも困難になる。欧米諸国にあっては、局長級、時には政治任用の省次官クラスが CAC 総会あるいは重要な部会に姿を見せることと対照的である。

先に述べたように、日本はアジアのリーダーのひとつとして存在感を示すことが重要である。1999 年にローマで開かれた総会に際しては、日本大使館の協力も得て、アジア太平洋諸国で参集し意見交換する機会を設営することができたことは大きな効果があった。全ての CAC の会議とまでは行かないまでも、総会と重要な部会に際しては、同様の機会を日本が提供することは賢い外交のやりかたである。その意味で、日本から CAC 総会に派遣される代表団に対して、簡単な便宜供与と会議終了後の公電取り次ぎの範囲を超えて、外務省の物心両面にわたる協力がなされることを強く期待される。

6 CAC 部会への我が国の参加に関する事項

6-1 部会参加一般について

CAC 総会への参加に関して述べたことの多くは部会への参加にも当てはまる。特に時差の問題は、アジア地域調整部会と輸出入証明部会（豪州にて開催）のすべてに当てはまる。部会レベルでは課長補佐級、時には係長級の出張となることが多い事情を考慮すれば、会議期間中は現地代表団に携帯電話を支給するとともに、国内の担当者を定めて 24 時間の連絡を可能にする程度の支援体制をとることが望ましい。

過去には同じ部会に毎年異なる者が派遣されることがあった。定期人事異動と宛て職制の当然の帰結といえなくもない。しかしながら、毎回の会議は前回の議論を土台として進むものであるから、仮に前任者から万全の引継を受け、前回までの議事録を精読したとしても、自ら前回の会議に参加したという経験には優るべくもない。国立試験研究機関の職員は定期人事異動がないので、これを技術顧問として同伴することには一定の効果はあるが、所詮は研究者であって行政官ではないことから、これによって継続性を確保するには限界がある。ひとつの対策は、定期人事異動の間隔を広げ、3～5 年とすることであろう。もうひとつの対策は、一つの部会の開催が迫り、そこで対処方針の策定準備を行い、最後に出張者を決めるという順序に従うのではなく、まず先に個別の CAC 部会を通年的に担当する者を定め、この者に平生から資料の分析を行わせるとともに対処方針草案作成などを行わせ、その仕上げとして、同じ者を会議へ派遣するという仕組みを徹底することである。

う。

CAC の作業語に堪能な者を食品行政部門に採用する方針を打ち出すことも必要である。

6-2 一般原則部会 (CCGP) について

CAC の部会はどれも重要である。なかでも、フランスが議長国を務める一般原則部会 (Codex Committee on General Principles; CCGP) はウルグアイ・ラウンド終結以降、少なくとも二つの理由によって重要性を増した。

ひとつは、CAC の策定する基準について、一層の科学的妥当性が求められるようになったということ。そのため、危険分析 (risk analysis) に関する一連の原則づくりが CCGP に委ねられた。この原則は未だ一部しか採択されるに至っていないが、採択されたものは CAC 総会とすべての部会を拘束する。

もうひとつは、CAC における水平的部会の強調傾向である⁵。CAC の基準相互の整合性を高める必要が生じたのと軌を一にして、CAC の作業の中心は、個別食品を対象とする食品基準から、一定の要件を満たす食品群全体に関する基準策定へと移ってきている。つまり、表示部会、添加物部会、残留農薬部会、食品衛生部会などの重要性が高まるに従って、これらの部会を束ねる扇の要としての役割が CCGP に期待されるようになったのである。

このような状況を背景に、CCGP は 1992 年から隔年開催に、1998 年からは毎年開催に移行した。CCGP の近い将来の発展動向については、二つの予想が可能である。ひとつは、2003 年以降のある時点から CAC 総会が隔年開催から毎年開催に移行するに従って重要な議題に関する討論の場が総会に移行し、CCGP の優越性が薄れるというシナリオ。もうひとつは、批判の多い執行委員会が廃止され、その機能の一部を CCGP が吸収するというシナリオである。

なお、近年の CCGP の作業と役割については別稿に譲りたい⁶。

6-3 バイオテクノロジー応用食品特別部会について

地域調整部会を除いて日本が議長国を務めている唯一の部会であるバイオテクノロジー応用食品特別部会 (Ad hoc Codex Intergovernmental Taskforce for Foods Derived from Biotechnology; CTFBT) について一言付しておきたい。CAC では、組換え微生物由来の食品添加物については添加物部会に対応してきたが、組換え DNA 生物由来の食品の安全性審査基準を国際的に調和する必要が高まったことにより、1999 年の CAC 総会で CTFBT の設置 (4 年の期限付き) と議長国を日本とすることが決まったものである。

⁵ Codex Alimentarius Commission - Protecting Food Today and in the Future: A.W.Randell, K.Miyagishima and J.Maskeliunas, Food, Nutrition and Agriculture, Vol.21, pp.18-22, FAO, 1998.

⁶ 食品衛生研究 Vol. 51 (7), pp. 51-58, 2001、Vol. 50 (7), pp. 61-68, 2000 を参照のこと。

先に述べたように、日本としてのみならず、アジアとして、CAC の（半）常設部会を初めて誘致したことになる。（半）常設部会という意味は、特別部会に共通の事項として 4 年の活動期限が定められているが、これは CAC の議決で延長が可能であり、次々に新しい組換え生物が食品利用目的に開発されていることを考えると、CTFBT への期待は当分持続すると思われるからである。豪州が議長国を務める輸出入証明部会（CCFICS）ですら、実は設置時には 4 年の期限付きであった。CCFICS は設置後僅かの期間に次々に基準をステップアップすることで実績を示し、さらに新たな基準作成が要請されたことから、事実上の常設部会となって今日に至っている。そもそも特別部会という新たなカテゴリーが生まれたのは 1999 年のことであり、その背景には、FAO の組織改革の一環として、CAC 部会の削減（休眠部会が正式に廃止されるなど数あわせの要素が濃かった）と新たな部会の創設制限が決まったことにある。つまり、国際機関の行政改革のために期限付きの特別部会という組織類型が作られたわけであり、どの特別部会も無条件に 4 年で廃止することに当初の意図はない。

議長国については他に候補国がなかったわけではないが、日本に決まった背景には、食品の安全確保について科学重視の姿勢を日本政府が従来から一貫してとってきたことに対する他国の信頼感、遺伝子組換え食品に関する政府の立場が極端に反対論者寄りでも賛成論者寄りでもなく中立的だと評されたこと、CAC の常設部会の議長国をこれまで務めていなかったこと、FAO と WHO に対する有数の資金提供国であったことなどがあったものと考えられる。

英語を公用語とせず、定期人事異動による職員の交代が頻繁で、新たな業務に対応する定員増が望めず、国際会議を継続的に運営した経験がほとんど無いなど、CTFBT の議長国を引き受けることを由としない要素は数多くあった。関係者の尽力により、これらの障害を乗り越えて、CTFBT の運営に成功していることに対し、国際的に賞賛の声が高まっている。また、多くの犠牲的ともいえる努力と引き替えに、日本が事務局の中に蓄えた経験はかけがえのないものであり、それは CAC 総会や他の部会への日本の積極的参加という形で還元されつつある。しかしながら、CTFBT の成果と議長国を務めることの意義について、国内的には必ずしも十分に評価されていないきらいがあることは遺憾である。

7 結語

CAC に対して日本が過去には余り積極的に関わってこなかったことにはそれなりの理由があった。食料輸出国ではないという事実、言語の問題、CAC 基準の国際法的意義の問題、行政資源（職員と予算）の不足の問題など、枚挙にいとまがない。

一方、近年、日本は CAC に無関心ではいられなくなったことも揺るがざる事実である。食糧自給率の低下、WTO 協定の発効、より安全な食品を求める消費者の要求などが背景にある。

CAC に対する日本の関わり方は、このような意味で、一つの転換点を迎えている。そのきっかけを作ったのが CTFBT の誘致であったといえなくもない。しかしながら、CAC の活動に対する国民一般の関心は十分に高まったとはいえず、この点については積極的な広報が望まれる。

日本政府が CAC に対し、より戦略的にかかわっていくことの重要性は、いくら強調しても強調しすぎることはない。現在の CAC が、公用語、主要部会の議長国、役員選出制度などをはじめとして、欧州と北米に有利な仕組みになってしまっていることは、我が国に数倍の努力を強いるものであるが、それを悔いても始まらない。こうした問題はすべての国連関連組織に共通するものだからである。無論、制度面の改善で実現性が高いものについては、2003 年の CAC 総会における CAC 改革の議論のなかで、日本の主張を展開すべきである。

我が国として積極的に CAC にかかわっていくためには、専任職員の増加を含めて、行政能力の拡充が欠かせない。このような指摘は行政の内部および外部の識者によって過去に何度もなされてきたが、具体策に結びつくことは少なかった。国際的事情よりも国内的事情を優先せざるを得ないという近視眼的あるいは前近代的な体質が、まずは立法府から、次に行政府から払拭され、国内的にも対外的にも機動的な CAC 対策が実現されうる状況になることを望みたい。そのために、食品衛生行政のシングル・エイジェンシー化の議論が正の効果を生むことを願ってやまない。

分析・サンプリング部会（C C M A S）について

財団法人日本食品分析センター

丹野 憲二

1. 研究の概要

分析・サンプリング部会（Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling, 以下C C M A Sと略）はコーデックス食品規格委員会の一般問題部会の一部会であり、ハンガリーがホスト国となっている。C C M A Sは食品分析法とサンプリング法全般の問題を担当し、各食品部会が提案する分析法の承認や全般的食品分析の問題を討議する部会である。議題は継続審議され、多くの分析専門家が代表として参加している。

C C M A Sでは単に分析法の承認のみならず、サンプリングや分析の科学的根拠に関する討議が行われる。従って用語の定義や統計に基づく理論、あるいは分析法の評価等が主なテーマである。言語の問題にも関連して難解な部分はあるものの、近年の分析手法の進歩や貿易の発展に関連して、分析法の決定や評価は大きなテーマとなっており、今後わが国でも注目する必要がある。

2. 研究の目的

C C M A Sにおける討議事項は分析に携わる者の共通問題であるとも言えるが、個別の分析法承認とは別に、近年結論に至った、あるいは継続して討議されている主要なテーマとしては以下の事項がある。

- ・ サンプリング法のガイドラインについて
- ・ 食品貿易に関わる紛争処理方法について
- ・ 食品検査機関としての能力評価について
- ・ 分析法の評価基準、及び評価方法について
- ・ 分析法に関わる用語の定義について
- ・ 分析法の妥当性確認について
- ・ 不確かさについて
- ・ 分析結果の回収率補正について
- ・ その他、オゾン層破壊物質の使用問題等

本研究では、これらC C M A Sでの主要な審議事項のうち、特にわが国の食品衛生の試験検査に深く関連すると考えられるテーマとして、「食品検査機関としての能力評価」、「分析法の評価基準」、及び「サンプリング法のガイドライン」をとりあげ、それぞれの問題点

や今後の課題を考察することを目的とした。

3. CCMA Sに対する諸外国及び日本の取り組みの現状

諸外国、特に先進諸国からの本部会への出席者は継続して参加しており、これまでの各討議事項の経過を理解している。更に原案作成のワーキンググループ等にも積極的に参加する等の理由もあり、意見が反映されている。日本は欧州各国に比較して地理的な不利や言語的な障壁はあるものの、経過を理解するためにもある程度継続して参加し、ここで討議される各問題について国内で検討する場を設ける必要があると思われる。

4. 問題点の整理と対応

1) 食品検査機関の能力評価に関わる諸問題について

食品の試験検査結果の信頼性確保は世界的な関心事であり、輸出入検査を含む食品検査機関の能力評価に関しては本部会においてガイドライン原案が示され、すでに1997年の第22回委員会において、“Guidelines for the assessment of the competence of testing laboratories involved in the import and export control of food”として承認されている。

一方、わが国においても検査結果の信頼性の確保は重要な問題であり、平成8年には「指定検査機関における製品検査の業務管理要領」が、また同9年には「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領」が示され、検査の実施に必要な要求事項が明示された。

コーデックスのガイドラインに示されている検査機関への要求事項については以下のよう

に要約される。

- ・ ISO/IECガイド25:1990に示されている試験所の要求事項に従うこと
- ・ 一定の要求事項を満たす食品の proficiency testing (技能試験)に参加すること
- ・ 可能な限りコーデックスの原則に従って妥当性が確認された分析法を採用すること
- ・ ガイドラインとして示されているような内部精度管理を実施すること

ここで示されているISO/IECガイド25:1990は、現在ISO/IEC17025:1999として国際規格化され、わが国においてもJIS Q 17025:2000として翻訳されている。このガイドラインに示された要求事項の各項に基づきわが国の現状を検討した場合、次のような課題があると思われる。

① 試験所認定に関する問題

第一はISO/IECガイド25(17025)の国際的位置付けの問題である。現在、世界各国で食品検査においても試験所認定制度(laboratory accreditation systems)が実施されており、ISO/IEC58:1993(ガイドラインにも試験所の評価について示されている)により運営されている第三者機関がISO/IEC17025に基づいて各試験所を審査し認定している。現在のわが国では、食品検査における本制度はまだ未成熟であ

り、今後国際的な食品の流通にも関連してより充実すべきであると思われる。

② 不確かさの推定について

第二はISO/IEC17025に「測定の不確かさ (measurement uncertainty)」の推定が要求事項として示されていることである。測定の不確かさはCCMASで取り上げられているテーマではあるが、食品分析にあつてはその推定方法が検討段階である。現在、その手法としてEURACHEMの情報はあるものの、今後の課題としてわが国でも検討の場が必要ではないかと思われる。

③ 分析法の妥当性確認について

第三は採用する分析法の問題である。分析法の妥当性確認 (validation) はかならずしも容易ではなく、共同実験の実施等時間や費用が必要となる。しかるに、分析法は日々進歩し、かつ緊急の問題や未知の分析を伴う問題の発生等、従来の手法により妥当性確認がなされた方法を適用できない場合は少なくない。とりわけ農薬や動物薬等の有機化合物残留分析の場合にはその傾向がある。このような問題は日本に限るものではなく、多くの場で迅速な妥当性確認法が検討されている。

第23回CCMASではIUPACの“Harmonised Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis (Technical Report) 1999”が検討資料として配付されたが、単一試験所内分析法妥当性確認 (single-laboratory validation of methods of analysis) について更に検討を加えることとなった。従来より分析者が新たな分析法を提示して採用する場合には確認データを有してはいるが、必要事項が明確になることは大きな前進である。更に、食品衛生に関わる緊急かつ新たな問題に対処するためには、わが国においてもこの考え方を検討する場を整備する必要があると思われる。

④ 精度管理の実施について

第四は精度管理に関わる問題である。内部精度管理については平成9年に「精度管理の一般ガイドライン」が示され、多くの検査施設でこれに従い内部精度管理が実施されているが、大切なことは日常の検査時に結果の信頼性を確保するために活用されることである。すなわち、精度管理は絶えず日常の検査に並行して行われるものであることを認識し、異常が発見された場合には必要に応じ施設内の一連の操作が是正されることである。

また、わが国でも食品衛生検査に関わる外部精度管理がすでにスタートしているが、その頻度やアイテムは今後より充実され、使用した試料が内部精度管理等にも利用できるようになるのが好ましい。更に、proficiency testingの結果を分析法妥当性確認のために応用することも今後のCCMASでの検討課題として取り上げられるので、国内の外部精度管理によって新たな分析法の妥当性が確認されるような仕組みを検討して構築することも大切であると思われる。

2) 食品検査機関の信頼性に関わる参考資料について

コーデックスでは、“Food Control Laboratory Management：Recommendations”として以下の報告を示しているので、参考のために列記する。

- ・“International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories”, *Pure & Appl. Chem.*, 65 (1993) 2132-2144 and *J. AOAC International*, 76 (1993) 926-940.
- ・“Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method Performance Studies”, *Pure & Appl. Chem.*, 67 (1995) 331-343.
- ・“Harmonized Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories”, *Pure & Appl. Chem.*, 67 (1995) 649-666.

3) 分析法の評価基準について

コーデックスの分析法は Type I～IVとして定義されている。詳細は Procedural Manual に示されているが、それぞれ Defining Methods (Type I), Reference Methods (Type II), Alternative Approved Methods (Type III), Tentative Methods (Type IV) と呼ばれる。I は分析値自身が値であるような方法で、言わば定義された分析法を示す。II は結果に紛争が生じた場合等に適用されるような参照分析法で、III は通常の検査等に適用される認められた分析法である。また IV は暫定的な分析法である。

食品を分析する場合、特に規格に対する適否を判定する場合には分析法が非常に重要な要素となることは言うに及ばないが、機器の進歩にも関連して分析法は絶えず改善され合理化されているとも言える。従って従来の古い分析法が規定され、いずれの場合にもそれに従うだけでは分析の進歩はなく、迅速化や合理化を妨げることもなる。このような矛盾を解決するために、近年、分析法評価基準 (Criteria) が検討されている。すなわち、新たな分析法を一定の基準に従って評価し、他の分析法との同等性を比較することによってそれを認め、分析法の採用に自由度を持たせる考え方である。現在 C C M A S では Criteria Approach として、紛争処理に用いる分析法以外で評価基準を満たす分析法を認めるように Procedural Manual を一部修正し、具体的適用のためのガイドラインを作成することが検討されている。

食品分析法の採用について、現在の日本では一定の対象について複数の分析法が明示されている例は少ないようである。上記の Type に従って考えれば、国内で規格基準が分析法を伴って示されている場合の分析法は最終決定の際の方法であることから、Type II と位置付けられると考えられる。この考え方に従うとすれば、認められた複数の分析法があり、結果に紛争が発生した場合に用いる特定の分析法を規定することになる。一方、一定の分析法が提示され、その他の分析法を認める場合には、それらが同等であることの評価が行われなければならない。

このような例からわが国の規格基準に関わる分析法について考えると、規定される分析法の妥当性確認と、その分析法と同等であると認められる他の分析法に対する評価基準の

定め方が重要になる。種々の分析機器が開発され、簡素化迅速化（本部会では特定のメーカーが権利を有するキット等の方法（proprietary methods）の使用も否定されるものではないとされている）が進みつつある中で、より合理的な分析法について評価できる国内の体制構築が切望される。

評価に関してのもう一つの問題は微生物学的検査法である。一連の評価基準に関し微生物学検査法については議論がされておらず食品衛生部会のテーマでもあるが、食品中の不均一な分布や生死の問題等を考慮し、微生物学的検査法の評価法に関する国内での検討の場が望まれる。なお、参考として微生物学的検査法の妥当性確認に関わる報告の一部を以下に示した。

- ・“AOAC International Qualitative and Quantitative Microbiology Guidelines for Methods Validation”, *J. AOAC International*, 82 (1999) 402-415.
- ・“Special Issue Laboratory Quality Assurance and Validation of Methods in Food Microbiology”, *Int. J. Food Microbiol.*, 45 (1998).

4) サンプルングのガイドライン

サンプルングの一般ガイドラインについては1994年より継続して審議されているが、現時点では結論に至っていない。その最大の理由は統計学的なアプローチを期待する一方でそれが複雑難解になりがちであり、より簡素で実用的なものが望まれていることであろう。この問題については今後更に検討される予定であるが、輸入食品の多い日本にとってもサンプルング法は大切な問題である。また、貿易時に発生する紛争の処理法についても検討されているが、これも分析法とサンプルング法に関連する大切なテーマである。

サンプルング法を検討する場合、統計学の解釈はかならずしも容易ではない。また、微量残留物質や微生物は食品中での分布状態も大きな問題であろう。従って食品のサンプルング法を討議する場合には、各分野の専門家が協力する必要がある。

5. 結 論

CCMASでは分析の基礎的な事項が原案を基にして検討、討議され、国際ルールとなる。さらに、今後の新しいテーマとしてGMO食品の検出同定法、ダイオキシン類の分析法に関しても検討される予定であり、世界的な食品の問題がこれからも取り上げられるであろう。従って食品の規格基準に深く関連する分析の諸問題については本部会の決定に注目すべきであり、部会討議事項に対し国内で十分に検討することが必要であると考え。

栄養・特殊用途食品規格部会

ダニスコカルタージャパン株式会社
浜野 弘昭

1) 部会の名称

コーデックス栄養・特殊用途食品規格部会 (Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses, CCNFSDU と略す) といい、全般問題規格部会 (World Wide General Subject Codex Committees) に属している。

2) 当部会への委任事項及び権限 (Terms of Reference) ¹⁾

コーデックス食品規格委員会 (Codex Alimentarius Commission, CAC と略す) における当部会の役割は以下の通りである。

- 特定の栄養上の諸問題を検討する事
- 必要に応じ、全ての食品の栄養に関連する全般的な規則を準備する事
- 必要に応じ他の部会と協力して、特殊な用途の食品の規格基準、ガイドライン或いはその関連文書を作成する事
- コーデックス規格基準、ガイドライン或いはその関連文書の栄養に関連する規定について検討し、必要により修正し、承認する事

即ち、あらゆる食品の栄養に関連する諸問題及び特殊な用途の食品の規格基準等を検討し、委員会に提案する事である。

3) 幹事国 (Host Government)

ドイツ連邦共和国 (Federal Republic of Germany)

4) 部会会議の開催

1966 年 5 月の第 1 回会議以来 1 年半乃至 2 年毎に、主としてボンにて開催されていたが、1998 年 9 月の第 21 回会議より首都ベルリン市で開催されている。近年、食品の栄養表示、栄養強調表示、健康強調表示に代表されるように、多くの、しかも緊急の国際的な課題が山積し、より頻回の開催が求められている。従って、2000 年の第 22 回会議より、ほぼ毎年開催されるようになった。

5) 部会会議の内容

部会での実際の討議内容を知るため、ここでは、第 21 回(1998)、22 回(2000)及び 23 回

(2001)会議の内容を紹介する。同時に、それらの各議題、案件についてその意味するところ、日本への影響或いはあるべき対処のあり方等について述べた（※の項を参照）。

（１）第 21 回栄養・特殊用途食品規格部会²⁾

日 時： 1998 年 9 月 21 日(月)－25 日(金)

場 所： ドイツ、ベルリン市

参加者： 42 か国政府及び 21 の国際組織から合計 200 名の代表が参加。日本からの出席者は、厚生省 2 名、農林水産省 2 名、(財)日本健康・栄養食品協会、(財)日本食品衛生協会、国際酪農連盟等食品関連業界 7 名の合計 11 名であった。

議 題：

1. 議題の採択
2. コーデックス委員会（CAC）及び他部会からの事項
3. 栄養成分表示の強調表示規格基準の B 表草案
4. グルテンを含まない食品の改訂規格草案
5. ビタミン・ミネラルサプリメントのガイドライン提案草案
6. 乳幼児用シリアルベース加工食品の規格改訂提案草案
7. 乳児調整粉乳の規格改訂提案草案
8. コーデックス規格におけるビタミン、ミネラルに関する規則について
 - a) 特殊医療用食品におけるビタミン、ミネラルの規格基準
 - b) 表示の為の栄養素摂取基準（NRV）
9. ダイエタリー・モデリングに関する考察
10. その他の事項及び今後の作業
11. 次回会議の時と場所及び議事録の採択

内 容： 主要な案件について以下に説明する。

議題 2. 表示規格部会からの検討委任事項

1) コーデックスにおいては、熱量、蛋白質、糖質及び脂質の 4 項目が必須表示栄養成分として既に決定されているが、これらに加えて更に、必須表示栄養成分として糖類、食物繊維、飽和脂肪酸及びナトリウムを加えるべきか否かの議論が行なわれた。以下に主な意見を示す。

- 比較的多数意見としては、時期尚早であり、各国の判断に任せるべきとするもの。
- 国際消費者連盟等からは、消費者の健康・栄養教育及び商品選択の視点から必要とする意見も。
- 結論としては、現行のままで、次回会議でさらに検討する事となった。

※ 1996 年施行の日本の栄養表示基準³⁾では、これらにナトリウムを加えて5項目が必須となっている。本件は、食品表示部会の作業議題であるが、この様に内容によっては、他部会から意見を求められることがある。内容的には、日本の栄養表示基準制度に密接に関わってくる問題であり、その動向には注意が必要である。因みに日本は、消費者への栄養情報の開示の視点から基本的には問題なしとするものの、まだ実施には環境が整っていないため時期尚早とするものであった。

2) 食品の健康強調表示 (Health Claims) に関する本格的な討議が始まった。以下に主な意見を示す。

- 科学的根拠に基づいた健康強調表示の定義づけが必要とする意見がフランス、カナダ、インド等から表明された。
- 米国、ブラジル、ベルギー等からは、健康強調表示における表示内容の根拠或いは証明の基準 (Standards of Evidence) が必要とする意見。
- 消費者の混乱を招くとして国際消費者連盟が反対。
- これらの意見を踏まえて、新たに討議資料を作成して議論を深める事となった。同資料作成に関して、米国、フランス主導で、カナダ、ドイツ、デンマーク、ブラジル、国際消費者連盟、ヨーロッパ国際食品飲料連盟が参画を表明した。

※ 同討議資料の作成に際し、米国と共に健康強調表示を特定保健用食品⁴⁾として制度化している国として、日本の積極的な参画が望まれたが、実際には参画していない。極めて残念なことである。

なお、コーデックスにおける健康強調表示問題に関して、「食品表示規格部会」と「栄養・特殊用途食品規格部会」のそれぞれの役割は、前者が、「健康強調表示の定義とその適用条件」を決めることであり、後者では「表示内容の科学的根拠」を確立することである。従って、両部会での討議は極めて密接に関連している。

議題 3. 栄養成分表示の強調表示規格基準の B 表草案 (ステップ 6)

1) 食物繊維

- 定義、定量法に関する合意の必要性が指摘され、非公式ワーキング・グループによる検討が合意された。
- ステップ 6 のままで討議継続。

2) 蛋白質、ビタミン及びミネラル

- “Source” と “High” の基準について、国際消費者連盟は “High” を “Source” の 3 倍とすることを主張したが、最終的に 2 倍とすることで合意された。
- サービング当りでの表示について、非公式ワーキング・グループ (フランス、米国、英国等) で討議、合意された。なお、サービングのサイズについては、統一出来ず、各

国の判断に委ねることとなった。

- ステップ8として採択。

議題5. ビタミン・ミネラルサプリメントのガイドライン提案草案（ステップ4）

第22回コーデックス委員会（1997年6月）でステップ5からステップ3に戻され、加えて、当ガイドライン策定の必要性について、根本的な再検討を含めた討議が指示された。本部会会議での主な論点は以下の通りである。

- 既に多くの商品が市場にあり、消費者の安全と公正な貿易、取引の観点から必要とする意見が多数であった。
- 不必要とする意見としては、（1）安全な製品に規格基準を設けることは、逆に自由な貿易を阻害する（カナダ）、（2）各国の制度に委ねるべき（米国）、（3）各国の制度が異なり、医薬品と見なされる場合には当ガイドラインの枠外となり、実質的に無意味（英国）、（4）これらは全て医薬品とすべき（ルーマニア）等が表明された。
- 判断の視点として、こういったサプリメントの必要性和摂取の安全性の両面から、科学的に考えるべきとして、バンコク会議（Joint FAO/WHO Expert Consultation on Human Vitamin and Mineral Requirements, 21-30 September 1998）の結果を参照することとなった。
- ステップ4のままとし、次回会議の為に、カナダ、米国及びECにより討議用資料を作成することで合意された。

※ 日本での栄養補助食品（現在の栄養機能食品⁵⁾）の議論への影響は大きなものがあり、その結果によっては、同制度の今後に影響をもつものである。

議題6. 乳幼児用シリアルベース加工食品の規格改訂提案草案（ステップ4）

- 離乳習慣、離乳食指導政策の違いから、適用時期を4～6月齢以上とするか6月齢以上とするかで欧米とインドが激しい議論。
- 蛋白質の基準は、一律とするのではなく、その国の食習慣等に基づき国毎に定められるようにすべきとする意見をアジア諸国が主張。
- 結局、ステップ5として採択。

※ いわゆる離乳食に関する規格基準であるが、例えば、欧米とアジア諸国において、その国の食文化、食習慣、社会的慣習、衛生環境等から、離乳に対する考え方、慣習、実態がそれぞれ異なり、まさに、文化と科学或いは国際的整合性と地域特性の間のジレンマが表面化してきていた。

議題8. コーデックス規格におけるビタミン、ミネラルに関する規則について

- a) 特殊医療用食品におけるビタミン、ミネラルの規格基準

b) 表示の為の栄養素摂取基準 (NRV)

- 科学的根拠に基づいた用量設定が必要として、FAO/WHO バンコク会議の結果を参照すべきとされた。

議題 10. その他の事項及び今後の作業

- 栄養表示におけるエネルギー換算、特に糖質のエネルギーについて、これまで各国ばらばらであり、国際的な統一基準が無い。そこで、コーデックス栄養表示ガイドラインにおけるエネルギー換算係数の算定基準の検討について、オーストラリアが提案、討議資料を準備、次回会議で検討する事で合意。

※ 日本の栄養表示基準³⁾において、難消化性糖質のエネルギー換算係数を定めている。ここでの議題は、その係数の国際的な整合を図ろうとするものである。現在及び今後の日本の栄養表示基準制度と深く関わりのあることであり、その議論の動向には注目しなければならない。

(2) 第 22 回栄養・特殊用途食品規格部会⁶⁾

日 時：2000 年 6 月 19 日(月)～23 日(金)

場 所：ドイツ、ベルリン市

参加者：51 か国、18 国際組織より合計 137 名。日本からの参加者は、厚生省 2 名、農林水産省 2 名、その他業界関係より 5 名、合計 9 名。

議 題：

1. 議題の採択
2. コーデックス委員会 (CAC) 及び他部会からの事項
3. 栄養成分表示の強調表示規格基準の B 表草案
4. グルテンを含まない食品の改訂規格草案
5. ビタミン・ミネラルサプリメントのガイドライン提案草案
6. 乳児調整粉乳の規格改訂提案草案
7. 乳幼児用シリアルベース加工食品の規格改訂提案草案
8. 乳児、子供用食品に使用するミネラル塩及びビタミン製剤の推奨リスト改定提案草案
9. コーデックス規格における特殊医療用食品のビタミン、ミネラルの規格に関する討議
10. 健康関連強調表示の科学的基準に関する討議
11. エネルギー換算係数に関する討議
12. 栄養表示ガイドラインにおけるヨウ素、鉄及びビタミン A 強化に関する規則の検討
13. 食品摂取と化学物質暴露に関する FAO/WHO 専門家の提言：討議資料
14. その他の事項

15. 次回の会議予定

16. 議事録の採択

内 容：

議題 3. 栄養成分表示の強調表示規格基準の B 表草案

- (1) たんぱく質、ビタミン及びミネラル： Source (含む)、High (高い) の基準について合意 (ステップ 8)。第 24 回コーデックス委員会での採択を提案。
- (2) 食物繊維： 名称を Fibre から Dietary Fibre とすることで合意。定義及び測定法については合意が得られず、ステップ 6 のまま次回に討議。次回会議に、米国、スウェーデンより提案あり。

議題 4. グルテンを含まない食品の改訂規格草案

信頼性の高いグルテンの分析法が確立されていないこと、及びグルテン・フリー表示の上限値について合意が得られず (20, 100, 200 ppm 等の意見)、ステップ 7 のまま、今後の取扱いについてコーデックス委員会の判断を得ることとなった。AOAC によれば、2001 年末頃には信頼の置ける分析法が確立するとのコメントあり。

議題 5. ビタミン・ミネラルサプリメントのガイドライン提案草案

コーデックスにおいても、当初は日本のようにビタミン、ミネラルだけでなくハーブその他の成分も含めて検討されていたが、合意形成の困難さからビタミン、ミネラルに限定されたものである。項目毎に討議されたが、何れも合意に到らずステップ 3 に戻して次回に討議。

※ 本件は、日本では既に「いわゆる栄養補助食品の取扱いに関する検討⁷⁾」及び「医薬品の範囲基準の見直しに関する検討会⁸⁾」の両報告書を受けた、薬事・食品衛生審議会報告書「保健機能食品の表示等について⁹⁾」において「栄養機能食品の規格基準⁵⁾」(2001)に採用されている。

議題 6. 乳児調整粉乳の規格改訂提案草案

ステップ 3 に戻して次回会議へ。

議題 7. 乳幼児用シリアルベース加工食品の規格改訂提案草案

基本的な考え方 (Scope) において全く合意が得られず、ステップ 4 のまま。今後の取扱いについてコーデックス委員会に意見を求める。

議題 8. 乳児・子供用食品に使用するミネラル塩及びビタミン製剤の推奨リスト改定提案草案

議題 9. コーデックス規格における特殊医療用食品のビタミン、ミネラルの規格に関する討議

実質討議なし。意見、提案のある国は、次回までに文書にて提出。

議題 10. 健康関連強調表示の科学的基準に関する討議

- 健康強調表示についての科学的根拠に関する勧告を食品表示部会 (CCFL) から求めら

れたことを受け、米国とフランス及びその他の参加国により健康関連表示に関する科学的な基準を検討した討議書を作成することが前回会議において同意された。

- フランスが討議書を説明。健康強調表示に関連する原則を検討した前半は、健康強調表示の定義、製品の安全性と品質に関連した科学的な基準の定義、表示された効能、一般人及び特定集団に関する表示の程度、表示された効能の評価、及び定期的な再評価についてであった。食品成分と健康への影響の関係が現在の科学的方法論により評価されていることを報告した。討議書の後半は国家レベルでの健康強調表示の規制、特に健康強調表示に関するデータの科学的考察についての米国における実施例¹⁰⁾を示した。
- このような複雑な課題に論理的及び実用的な観点からとり組んだ建設的な作業に関し、部会は討議書作成国（米国、デンマーク、ドイツ、フランス）へ感謝の意を表した。数カ国の代表は健康強調表示領域における消費者の誤った理解を防ぐための作業の重要性を強調した。また、表示事項に関しては食品表示部会（CCFL）が責任を有している点が喚起された。
- 食品表示部会（CCFL）において健康強調表示のために要求される事項及びその定義について検討段階にあること、これらの勧告がまとまるか、さらに前進しない限り健康関連表示についての科学的基準の進展を進めるには機が熟していない点を米国が指摘した。事務局から、前回の食品表示部会（CCFL）が「健康及び栄養強調表示の使用に関するガイドライン」に組み込むために、健康強調表示の使用に関する勧告を改訂したこと、及びその内容は次回会議（2001 年 5 月）における検討のためステップ 3 に戻されたことが報告された。
- 健康強調表示の科学的根拠に関する基準作成の可能性と機会についての基本的合意が当部会において確認されたこと、及び健康強調表示の定義がより明確にされたときに本作業をすすめる旨を食品表示部会に伝えることに同意した。そしてこの討議書はさらなる作業が必要とされたときの原案として使用されることを確認した。

※ いわゆる健康強調表示の表示内容の科学的証明のための基準を決めようとするもので、カナダ、オタワ市で開催されている食品表示部会で検討が始まった「健康及び栄養成分強調表示の定義とその適用条件」と対応するものである。フランス、米国及びオプザバーとしてドイツ、デンマークが参加して討議書が作成された。実質討議は無かったものの健康強調表示の科学的根拠のガイドライン作成に関する基本的同意が得られた。食品表示部会に於いて、定義がより明確となり、ガイドライン作成の必要が生じたときの原案となる。現在及び今後の日本の特定保健用食品制度^{4),5)}と深く関わりのあることであり、同様な制度の実施国、経験国として、日本の積極的な参加、むしろリーダーシップが強く望まれるところである。参考までに、第 29 回食品表示部会（2001）における最新の「健康強調表示の使用に関する勧告案」を添付資料 1 に示した。

議題 11. エネルギー換算係数に関する討議

※ 栄養表示におけるエネルギー換算に関し、日本では既に、糖アルコール、オリゴ糖等について、特定のエネルギー換算係数が与えられ、EC では日本と異なる換算係数が用いられている。これらを国際的に統一しようとする提案である。現在及び今後の日本の栄養表示基準制度と深く関わりのある事であり、その議論の動向には注目しなければならない議案である。

議題 12. 栄養表示ガイドラインにおけるヨウ素、鉄及びビタミン A 強化に関する規則の検討

議題 13. 食品摂取と化学物質暴露に関する FAO/WHO 専門家の提言：討議資料

実質討議なし。意見、提案のある国は、次回までに文書にて提出。

(3) 第 23 回栄養・特殊用途食品部会¹¹⁾

日 時：平成 13 (2001) 年 11 月 26 日 (月) ～30 日 (金)

場 所：ドイツ、ベルリン

参加者：49 か国、25 国際機関及び NGO から 209 名。日本から、厚生労働省、農林水産省及びアドバイザーを含め 11 名参加。

議 題：

1. 議題の採択
2. コーデックス委員会総会及び他の部会からの付託事項
3. 栄養強調表示の使用に関するガイドライン (ステップ 6)
4. ビタミン・ミネラルサプリメントのガイドライン (ステップ 4)
5. 乳児調製粉乳の規格改正案 (ステップ 4)
6. 穀類を主原料とする乳児及び年少幼児用食品の規格改正案 (ステップ 4)
7. 乳幼児用食品に使用されるミネラル、ビタミン配合物の助言リストの改定に関する検討
(ステップ 2)
8. 特殊医療用食品におけるビタミン、ミネラルの使用に関する規定の改定に関する討議
9. エネルギー換算係数に関する討議
10. 栄養問題に関するリスクアセスメントの方法論に関する討議
11. スポーツ及びエネルギー飲料に関する討議
12. その他の事項及び今後の活動
13. 次回会議予定

内 容：

議題 3. 栄養強調表示の使用に関するガイドライン (ステップ 6)

栄養強調表示ガイドラインは既にコーデックスで採択されているが、一部食物繊維の定

義と測定法に関する部分が確定していない。カナダから、現在米国（NAS）と共同で食物繊維に関する専門家検討を行っており、平成 14（2002）年春には最終報告書が出る。スウェーデンから、北欧諸国においても同様の検討がなされ、平成 14（2002）年には報告が出るとの発言。定義・分析法において、植物由来の狭義の食物繊維とすべき（ドイツ）、ガラクトオリゴ糖も含めるべき（IDF）、その他サービングサイズ当りの表示方法への懸念（フランス）等の意見あり。最終的に、上記の報告書を待って次回でさらに検討することとなった（ステップ 7）。

議題 4. ビタミン・ミネラルサプリメントのガイドライン（ステップ 4）

（前文）通常のガイドラインには前文がないことから、削除すべきとの意見あり。一方、食品からの摂取が基本であること、消費者に対して意味付けを明確にすべきとの意見から維持すると結論。

（適用）特殊用途食品は適用除外とすることで合意。伝統的に用いられているハーブも適用範囲に入れるべきとの提案（インド）があったが、この件は、1997 年の第 21 回会議において検討しないことで合意されている。ハーブの取扱い、各国まちまちであり、その国の判断に委ねることとした。CRN より、例えば食物繊維、アミノ酸といった適用範囲に含まれていない食品成分について、今後のガイドラインの追加、検討を排除しないとの文言の追加提案があり、事務局は議事録に記載した。

（成分）個々のビタミン、ミネラルの制限については、科学に基づくべきとする意見がある一方、地域や国の特異性といった要因を考慮すべきとの意見もあり、括弧付のまま残し、更に検討することとした。ビタミン、ミネラルの推奨 1 日摂取量の最小量を栄養所要量の 15%を支持する意見（スウェーデン等）、これでは十分に栄養素を補給するには低すぎるとして 33%（日本）、25%（ノルウェー等）の提案があり、15～33%とした。最大量については、100%を維持すべきとする意見、リスクアセスメントを基礎としたものとするべきとの意見があり、合意無く、括弧付を維持し更に検討する。

（包装）時間の関係で議論せず。

（表示）特殊用途食品は適用除外とすることで合意されたことから、特殊用途食品に関わる規定を削除。

（結論）ステップ 3 を維持し、更に各国の意見を求める。添付資料 2 に現在検討中の同ガイドラインの概要を示した。

※ 日本での保健機能食品、特に栄養機能食品の今後の拡大、或いは取扱いへの影響は大きなものがあり、その結果によっては、同制度の今後に影響をもつものである。その動向に注目しなければならない。しかしながら、一方で、その表示に関しては一般食品表示基準及び一般強調表示ガイドラインによるとされており、さらには、健康強調表示の議論にある栄養素機能表示（添付資料 1）によることが予想され、本ガイドラインの存在意義に疑問が投げかけられてもいる。

議題 5. 乳児調製粉乳の規格改正案（ステップ 4）

（適用）健常乳児を対象とするか、乳糖不耐症のような特殊な配慮を必要とする乳児を含めるかについて、ドイツから討議資料が提出された。意見は大きく 2 つに分かれ、1 つは、特殊な配慮を必要とする乳児を対象としたものは特別医療用食品として検討し、この規格には含めないとする意見。もう一方は、基本的な部分は異ならないことなどから、特に区別せずにこの規格に含めるというもの。部会として合意に達せず。

（定義）4～6 か月の乳児を対象とする点について、平成 13（2001）年 5 月の第 54 回世界保健会議（World Health Assembly）の決議で、全世界的な公衆衛生勧告として約 6 か月までの完全母乳栄養の推進、支援等に言及していることから、適用期間を 6 か月とすべきとする意見が多数（インド、ケニア等）あった。日本から、現状の離乳体系に鑑み、6 か月という特定の数字を規定すべきでないとする意見。結果として EC の提案等により「適切な離乳食の導入までの月」とする修正案が合意された。

（必須成分及び品質要因）米国を座長とするワーキンググループは、FAO/WHO 専門家会議による Human Protein Requirement に関する報告書（2002 年 4 月）を待って作業に入り、結果は各国の意見を求めるため別途回付されると報告。次回本会議の直前にワーキンググループの会合を開く。

（添加物）事務局から、本規格案に示されている基準は、添加物及び汚染物質部会（CCFAC）における食品添加物の一般規格（GSFA）の成分や基準とかなり違いがあるとの指摘がなされた。数か国から、乳幼児用のものは、出来る限り少なくすべきという意見も表明された。部会結論は、スイスを座長としたワーキンググループを設置し、関心国の意見を集約した修正案を作成、検討することとし、一方、CCFAC に対しては、当部会での見直しが行われるまで、基準の策定を引延ばすよう要請することとした。

（汚染物質）残留農薬に関し、ケニアから、夫々の農薬について基準値を 0.01mg/kg とすべきとする意見。数か国の支持有り。事務局から、残留農薬部会（JMPR）において、複合物の最大残留基準は設定しないこと、原料動植物に多くの残留基準が設定されていること、平成 14（2002）年の JMPR において乳幼児への配慮が検討される予定であることが説明された。部会として、現規定の変更はしないことで合意。

（表示）コーデックス一般食品表示基準（CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991）に加えて、個別に詳細な討議が行われた。例えば、健康強調表示や栄養素機能表示は適用されるべきではない、母乳の優越性を強調すべきである、乳児調整粉乳を美化するような乳児や母親の絵を挿入してはならない、” infant formula” と” follow-up formula” の区別の明確化、調整方法については絵で示すべきである、等々の意見。合意無し。

（結論）ステップ 3 に戻し、更に各国の意見を求める。

議題 6. 穀類を主原料とする乳児及び年少幼児用食品の規格改正案（ステップ 4）

（適用）第 54 回世界保健会議（WHA）決議に基づき、乳児への適用を生後 6 か月以降から