

健康強調表示

2002年第24回CCNFSDU会議では、健康強調表示の科学的な基礎におけるProposed Draft Recommendationsを作成する新しい作業に合意した。この議題のタイトルと、既存のProposed Draft Guidelines For Use Of Health And Nutrition Claims (ALINORM 03/22, Appendix VII)とは別の文書を作成するかどうかについて検討する必要があるという意見があった。フランスを議長として、Proposed Draft Recommendationsに対してStep 3としてコメントを受けるとともに、新しい作業としてコーデックス委員会の承認を受けることになった。

2003年第25回CCNFSDU会議では、フランスから、電子ワーキンググループの作業に基づく討議資料が提出された。英国より、同国の経験によれば、提出資料には評価のための十分な指針が示されていないとの意見があった。これに対し、フランスは協力する用意があると申し出た。フランスは現在のCCNFSDU会議での議論と書面でのコメントを基礎として文書を作成し直し、その文書を次のCCNFSDU会議での検討のためにステップ3として回覧されることになった。

2004年第26回CCNFSDU会議では、フランスを議長とするワーキンググループが修正したDraft Recommendationsをもとに議論が進められた。主な変更点は、強調表示された効果を明らかにするために必要な科学的根拠、栄養学的に安全である食品の安全性を含めた製品の安全性について述べたこと、ヒトおよび臨床研究をより強調すること、文書の提示方法である。フランスは、栄養強調表示と健康強調表示について承認

されているThe Guidelines For Use Of Nutrition And Health Claims (CAC/GL 23-1997)の前文と一致させるために、この資料の前文にはさらに修正が必要であることを示し、提案されたDraft Recommendationsをstep 2/3に戻されることになった。

2005年第27回CCNFSDU会議では、修正されたDraft Recommendations(2005 CRD10)に基づいて議論された。健康強調表示の承認方法を網羅するよとのコメントがあったが、このDraft Recommendationsの目的は強調表示に必要な科学的根拠を述べることであり、強調表示に必要な科学的根拠に直接関連した安全性の問題についてだけ述べると委員会は強調した。フランス、米国、ECでの健康強調表示の状況が示され、IADSAからPASSCLAIMプロジェクトに関する報告が公開されていることが述べられた。時間の制約もあり、このCCNFSDU会議ではDraft Recommendationsを詳細に検討することができなかつたので、フランスが作成した2005 CRD10についてコメントを募り、Draft Recommendationsを修正し、次回のCCNFSDU会議で話し合われることになった。

2006年第28回CCNFSDU会議では、フランスが修正したProposed Draft Recommendationsについて議論された。要点は、健康強調表示はfood/food componentもしくは全ての食事に適応されるべきであるかどうか、強調表示を正当化するために必要とされる証拠の強さの評価方法、そして、強調表示の再評価を進める方法である。健康強調表示の適用範囲をFoods/Food Constituentsにすること、健康強調表示を正当化するために必要な証拠の強度につい

ては、極めて困難な問題ではあるが、むしろこの問題に焦点を当て、証拠の強度を保証するプロセス及び強調表示の性格についての指針を提供するべきであるとの意見があった。時間的な制約のため、これ以上の議論はされず、文書は step 4 で保持されることになった。

2007 年第 29 回 CCNFSU 会議では、この Draft Recommendations は、The Guidelines For Use Of Nutrition And Health Claims (CAC/GL 23-1997) の Annex にすることが合意された。健康強調表示の科学的な評価方法について様々な意見が出されたが、結論には至らなかった。文書を Step 2/3 に戻し、フランスを議長とする電子ワーキンググループが文書を書き直し、次回の CCNFSU 会議で検討することとなった。

2008 年第 30 回 CCNFSU 会議では、会議の前に開かれたワーキンググループにおいて、Section 3 の 3. Scientific Substantiation of Health Claims について議論されたが、議論は完了しなかったことがフランスから報告された。Section 3.1 の Process for the substantiation of health claims では The Guidelines For Use Of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997) と重複する部分が削除された。また、タイトルの脚注に CAC/GL23-1997 の Annex であることを追加することになった。Section 3.2 の Criteria for the substantiation of health claims については、採用する研究の基準が修正された。また、健康強調表示が健康な人向けとしか解釈されないため、健康強調表示を適応する食品について詳しく述べるように修正することになった。Section 5 では健康強調表

示の再評価は定期的に、もしくは意味のある新しい研究結果が出た時点で、国の適格な機関によって再評価されるという意見に委員会は同意した。大幅に修正されたので、Step 5/8 に進めることになった。最新の健康強調表示の科学的根拠に関する勧告案を参考資料 2 に示した。

栄養素等表示基準値

2004 年第 26 回 CCNFSU 会議では、新しく食品に栄養表示することを目的として規定の見直しをすることになった。また、栄養素等表示基準値を決める栄養素の選択、栄養素等表示基準値を作成する原則、栄養素等表示基準値を異なる集団向けに作成すること等について話し合われた。これらの疑問について、南アフリカを議長国とする電子ワーキンググループが討議資料を作成することになった。

2005 年第 27 回 CCNFSU 会議では、前回の CCNFSU 会議でのコメントをもとに南アフリカが修正した討議資料をもとに議論が行われた。討議資料には、栄養素等表示基準値作成のための原則、4 分類の集団に対して栄養素等表示基準値を作成すること、栄養素を選択する基準が含まれた。栄養素等表示基準値作成の目的は、表示であり、最適な栄養を見つけるためではないこと、消費者を誤解させやすい情報から守るためにビタミンとミネラルの栄養素等表示基準値を作成することに集中するべきであると議長は述べた。この CCNFSU 会議では、栄養素等表示基準値作成の原則と異なる集団向けに栄養素等表示基準値を作成する必要性について話し合われた。この内容を考慮して、表示のための栄養素等表示基準値作

成の原則と、異なる集団向けに栄養素等表示基準値を作成する必要性についての討議資料が、南アフリカを中心に作成されることになった。

2006年第28回CCNFSDU会議では、各国の状況が記述された南アフリカの修正した文書をもとに議論が行われた。ECは、6～36か月の幼児と大人に対して栄養素等表示基準値を作成し、ビタミンとミネラルに限定するべきとの意見を述べた。次に、ワーキンググループの議長は南アフリカから韓国に交替することとなり、韓国を議長国とする電子ワーキンググループが、栄養素等表示基準値作成のための原則と必要性について討議資料を作成することになった。

2007年第29回CCNFSDU会議では、加盟国の現在の状況の概要が示された討議資料をもとに議論が行われた。韓国は、さらに作業を進める前に、栄養素等表示基準値を作成する栄養素と人口集団の範囲、栄養素等表示基準値の使用の範囲について合意することが非常に重要であると委員会に述べた。栄養素等表示基準値を作成する集団についての議論が行われたが、委員会は、ビタミンとミネラルに限定し、栄養素等表示基準値の使用が食品の栄養表示の目的に限定されるべきであるとした。委員会は、成人と乳児・幼児向けに2種類の原理と栄養素等表示基準値を決める作業を同時進行するのは非常に難しいとの見解を示した。この作業では第一段階として一般的な集団のために栄養素等表示基準値を作成する一般原則を作成し、次に、合意された原則によって基準値と科学的な基礎を見直し、栄養表示のガイドラインにおけるビタミンとミネラルの栄養素等表示基準値を決めるこ

ととなった。これらの作業の完了後、生後6か月から36か月向けに、表示のためのビタミンとミネラルの栄養素等表示基準値を作成することになった。委員会は、第31回のコーデックス委員会会議で食品の表示の目的でビタミンとミネラルの栄養素等表示基準値の修正の新しい作業を承認するように要求することに同意した。韓国が討議資料を修正し、次のCCNFSDU会議までにコメントを募り、文書を修正することになった。

2008年第30回CCNFSDU会議では、ワーキンググループが受け取ったコメントにより修正された討議資料をもとに議論された。この文書で使用する用語は、国際的な調和を取るため、International Harmonization of Approaches for Developing Nutrient-Based Dietary Standards, Janet King and Cutberto Garza, Guest editors, Food and Nutrition Bulletin, vol 28, No1, 2007 で使用されたものを用いることが提案された。栄養素等表示基準値を決める基準は、option 1 の Average Nutrient Requirements ではなく、option 2 の Individual Nutrient Level となった。数値の設定について議論されたが、CRD18 に示された、2種類のオプション(第1は異なる性-年齢区分から最も高い数値を採用する、第2はサブグループの加重平均)が[]に入れられることになった。米国は、2種類のオプションに従って数値を算出することを提案し、そのために、栄養素等表示基準値を作成するデータは、FAO/WHO Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition (2004)からのデータを使用して、各々について栄養素等表示基準値を計算す

ることとなった。摂取量の上限レベルについて、一般的な成人での科学的に権威のある組織によって設立された上限量を考慮に入れることになった。最新の表示を目的とした栄養素等表示基準値の追加・改定の提案に関する討議資料案を参考資料 3 に示した。

D. 考察

コーデックス委員会栄養・特殊用途食品部会において2002年から2009年にかけて、食物繊維、リスク分析、健康強調表示および栄養素等表示基準値についての議論の経緯をまとめた。食物繊維は議題として承認されてから少なくとも7年以上議論が行われており、主な論点は食物繊維の定義、数値および分析方法である。リスク分析は6年議論が行われており、用語の解釈およびリスク分析の原則が主な論点である。健康強調表示も6年議論が行われており、健康強調表示の科学的評価方法が主な論点である。栄養素等表示基準値は議題として承認されてから2年経過しており、栄養素等表示基準値を決める原則と作成する範囲が主な論点である。

コーデックス委員会で策定されたコーデックス規格は、WTO協定の1つであるSPS協定において、WTO加盟国が準拠しなければならない国際規格である。議論の動向を把握し、必要に応じて日本の立場や意見を述べる必要がある。CCNFSDUでは、議論の流れに大きな影響を与えているのは、EC、アメリカ合衆国、カナダ、フランスなどからの発言である。長期に渡る議論の流れを総合的に把握しにくい状況である。コーデックスにおける議論は、10年以上に渡

ることも珍しくなく、資料をたどって議論の流れを整理しなければ、過去の議論の経緯を知ることはできない。過去の議論の経緯についての調査は、CCNFSDUにおいて我が国として意見を提案する際に有益な情報であり、今後の進展に注視すべきである。

E. 結論

コーデックス委員会栄養・特殊用途食品部会において2002年から2009年にかけて、食物繊維、リスク分析、健康強調表示および栄養素等表示基準値についての議論の経緯をまとめた。食物繊維は議題として承認されてから少なくとも7年以上議論が行われており、主な論点は食物繊維の定義、数値および分析方法である。リスク分析は6年議論が行われており、用語の解釈およびリスク分析の原則が主な論点である。健康強調表示も6年議論が行われており、健康強調表示の科学的評価方法が主な論点である。栄養素等表示基準値は議題として承認されてから2年経過しており、栄養素等表示基準値を決める原則と作成する範囲が主な論点である。過去の議論の経緯を調査したことは、CCNFSDUにおいて我が国の意見を提案する際に有益な情報になると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし
3. その他
なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

GUIDELINES FOR THE USE OF NUTRITION CLAIMS: TABLE OF CONDITIONS FOR NUTRIENT CONTENTS (PART B) DIETARY FIBRE (At Step 8 of the Procedure)

COMPONENT	CLAIM	CONDITIONS
B.		NOT LESS THAN
Dietary Fibre	Source	3 g per 100 g * or 1.5 g per 100 kcal or 10 % of daily reference value per serving **
	High	6 g per 100 g * or 3 g per 100 kcal or 20 % of daily reference value per serving **

* Conditions for nutrient content claims for dietary fibre in liquid foods to be determined at national level.

** Serving size and daily reference value to be determined at national level.

Definition:

Dietary fibre means carbohydrate polymers¹ with ten or more monomeric units², which are not hydrolysed by the endogenous enzymes in the small intestine of humans and belong to the following categories:

- Edible carbohydrate polymers naturally occurring in the food as consumed,
- carbohydrate polymers, which have been obtained from food raw material by physical, enzymatic or chemical means and which have been shown to have a physiological effect of benefit to health as demonstrated by generally accepted scientific evidence to competent authorities,
- synthetic carbohydrate polymers which have been shown to have a physiological effect of benefit to health as demonstrated by generally accepted scientific evidence to competent authorities

Methods of Analysis for Dietary Fibre

→ To be agreed.

¹When derived from a plant origin, dietary fibre may include fractions of lignin and/or other compounds when associated with polysaccharides in the plant cell walls and if these compounds are quantified by the AOAC gravimetric analytical method for dietary fibre analysis : Fractions of lignin and the other compounds (proteic fractions, phenolic compounds, waxes, saponins, phytates, cutin, phytosterols, etc.) intimately "associated" with plant polysaccharides are often extracted with the polysaccharides in the AOAC 991.43 method. These substances are included in the definition of fibre insofar as they are actually associated with the poly- or oligo-saccharidic fraction of fibre. However, when extracted or even re-introduced into a food containing non digestible polysaccharides, they cannot be defined as dietary fibre. When combined with polysaccharides, these associated substances may provide additional beneficial effects (pending adoption of Section on Methods of Analysis and Sampling).

²Decision on whether to include carbohydrates from 3 to 9 monomeric units should be left to national authorities.

DRAFT ANNEX TO THE CODEX GUIDELINES FOR USE OF NUTRITION AND HEALTH CLAIMS: RECOMMENDATIONS ON THE SCIENTIFIC SUBSTANTIATION OF HEALTH

CLAIMS¹

(at Step 5/8 of the Procedure)

1. SCOPE

1.1 These Recommendations are intended to assist competent national authorities in their evaluation of health claims in order to determine their acceptability for use by the industry. The recommendations focus on the criteria for substantiating a health claim and the general principles for the systematic review of the scientific evidence. The criteria and principles apply to the three types of health claims as defined in Section 2.2 of the Guidelines for use of nutrition and health claims.

1.2 These recommendations include consideration of safety in the evaluation of proposed health claims, but are not intended for the complete evaluation of the safety and the quality of a food, for which relevant provisions are laid out by other Codex Standards and Guidelines or general rules of existing national legislations.

2. DEFINITIONS

For the purposes of this Annex:

2.1 Food or food constituent refers to energy, nutrients, related substances, ingredients, and any other feature of a food, a whole food, or a category of foods on which the health claim is based. The category of food is included in the definition because the category itself may be assigned a common property of some of the individual foods making it up.

2.2 Health effect refers to a health outcome as defined in sections 2.2.1 to 2.2.3 of the Guidelines.

3. SCIENTIFIC SUBSTANTIATION OF HEALTH CLAIMS

3.1. Process for the substantiation of health claims

The systematic review of the scientific evidence for health claims by competent national authorities takes into account the general principles for substantiation. Such a process typically includes the following steps:

- (a) Identify the proposed relationship between the food or food constituent and the health effect;
- (b) Identify appropriate valid measurements for the food or food constituent and for the health effect;
- (c) Identify and categorise all the relevant scientific data;
- (d) Assess the quality of and interpret each relevant scientific study;
- (e) Evaluate the totality of the available relevant scientific data, weigh the evidence across studies and determine if, and under what circumstances, a claimed relationship is substantiated.

¹ Note: This document is intended as an annex to the *Codex Guidelines for the Use of Nutrition and Health Claims* (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004) and should be read in conjunction with the Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments (CAC/GL 62-2007)

3.2. Criteria for the substantiation of health claims

3.2.1 The following criteria are applicable to the three types of health claims as defined in section 2.2 of the Guidelines for use of nutrition and health claims:

- (a) Health claims should primarily be based on evidence provided by well-designed human intervention studies. Human observational studies are not generally sufficient *per se* to substantiate a health claim but where relevant they may contribute to the totality of evidence. Animal model studies, *ex vivo* or *in vitro* data may be provided as supporting knowledge base for the relationship between the food or food constituent and the health effect but cannot be considered as sufficient *per se* to substantiate any type of health claim.
- (b) The totality of the evidence, including unpublished data where appropriate, should be identified and reviewed, including: evidence to support the claimed effect; evidence that contradicts the claimed effect; and evidence that is ambiguous or unclear.
- (c) Evidence based on human studies should demonstrate a consistent association between the food or food constituent and the health effect, with little or no evidence to the contrary.

3.2.2 Although a high quality of scientific evidence should always be maintained, substantiation may take into account specific situations and alternate processes, such as:

- (a) 'Nutrient function' claims may be substantiated based on generally accepted authoritative statements by recognised expert scientific bodies that have been verified and validated over time.
- (b) Some Health claims, such as those involving a relationship between a food category and a health effect, may be substantiated based on observational evidence such as epidemiological studies. Such studies should provide a consistent body of evidence from a number of well-designed studies. Evidence-based dietary guidelines and authoritative statements prepared or endorsed by a competent authoritative body and meeting the same high scientific standards may also be used.

3.3. Consideration of the evidence

3.3.1 The scientific studies considered relevant for the substantiation of health claim are those addressing the relationship between the food or food constituent and the health effect. In case of a claimed health effect that cannot be measured directly, relevant validated biomarkers may be used (e.g. plasma cholesterol concentrations for cardiovascular disease risk).

3.3.2 The scientific data should provide adequate characterization of the food or food constituent considered as responsible for the health effect. Where applicable, the characterization includes a summary of the studies undertaken on production conditions, batch-to-batch variability, analytical procedures, results and conclusions of the stability studies, and the conclusions with respect to storage conditions and shelf-life.

3.3.3 The relevant data and rationale that the constituent for which the health claim is made is in a form that is available to be used by the human body should be provided where applicable. If absorption is not necessary to produce the claimed effect (e.g. plant sterols, fibres, lactic acid bacteria), the relevant data and rationale that the constituent reaches the target site or mediates the effect are provided. All available data on factors (e.g. forms of the constituents) that could affect the absorption or utilisation in the body of the constituent for which the health claim is made should also be provided.

3.3.4 The methodological quality of each type of study should be assessed, including study design and statistical analysis.

- (a) The design of human intervention studies should notably include an appropriate control group, characterize the study groups' background diet and other relevant aspects of lifestyle, be of an adequate duration, take account of the level of consumption of the food or food constituent that

can be reasonably achieved in a balanced diet, and assess the influence of the food matrix and total dietary context on the health effect.

- (b) Statistical analysis of the data should be conducted with methods recognized as appropriate for such studies by the scientific community and with proper interpretation of statistical significance.

3.3.5 Studies should be excluded from further review and not included in the relevant scientific data if they do not use appropriate measurements for the food or food constituent and health effect, have major design flaws, or are not applicable to the targeted population for a health claim.

3.3.6 By taking into account the totality of the available relevant scientific data and by weighing the evidence, the systematic review should demonstrate the extent to which:

- (c) the claimed effect of the food or food constituent is beneficial for human health;
- (d) a cause and effect relationship is established between consumption of the food or food constituent and the claimed effect in humans such as the strength, consistency, specificity, dose-response, where appropriate, and biological plausibility of the relationship;
- (e) the quantity of the food or food constituent and pattern of consumption required to obtain the claimed effect could reasonably be achieved as part of a balanced diet as relevant for the target population for which the claim is intended;
- (f) the specific study group(s) in which the evidence was obtained is representative of the target population for which the claim is intended.

3.3.7 Based on this evaluation and the substantiation criteria, competent national authorities can determine if, and under what circumstances, a claimed relationship is substantiated.

4. SPECIFIC SAFETY CONCERNS

4.1 When the claim is about a food or food constituent, the amount should not expose the consumer to health risks and the known interactions among constituents should be considered.

4.2 The expected level of consumption should not exceed relevant upper levels of intake for food constituents.

4.3 The exposure assessment should be based on an evaluation of the distribution of usual total daily intakes for the general population^{2,3} and, where relevant, those for vulnerable population groups. It should account for the possibility of cumulative intake from all dietary sources, and of nutritional imbalance due to changes in dietary patterns in response to information to consumers that lays emphasis on the food or food constituent.

5. RE-EVALUATION

Health claims should be re-evaluated. Competent national authorities should re-evaluate health claims either periodically or following the emergence of significant new evidence that has the potential to alter previous conclusions about the relationship between the food or food constituent and the health effect.

² Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1998, p. 8.

³ European Commission, Scientific Committee on Food. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final. 28 November 2000. p.4.

PROPOSED DRAFT ADDITIONAL OR REVISED NUTRIENT REFERENCE VALUES FOR LABELLING PURPOSES IN CODEX GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING AT STEP 3

1. INTRODUCTION

1. The Codex Alimentarius Commission (CAC) adopted the *Codex Guidelines on Nutrition Labelling* at its 16th Session in 1985. The guidelines provided that numerical information on certain nutrients might be expressed as a proportion of Reference Recommended Daily Allowances (RDAs). The Reference RDAs were described as being based primarily on a single group of consumers.
2. In 1988, following the deliberations of the Commission and with the support of the government of Finland, a Joint FAO/WHO Expert Consultation was held in Helsinki to advise on RDAs for labeling purposes and on other nutritional matters of interest to the Commission. The Consultation recommended that the Codex Reference RDAs be replaced by "Nutrient Reference Values (NRVs)" to clearly indicate that the references served only as a standard for comparison of nutrient content of foods and did not relate to individual nutrient needs. The Consultation reviewed all available data at national and international levels as well as the Codex Reference RDAs and recommended NRVs for nutrients to include 9 vitamins (A, D, C, thiamin, riboflavin, niacin, B₆, folic acid, and B₁₂), 5 minerals (Calcium, Magnesium, Iron, Zinc, Iodine) and protein.
3. Following the recommendations of Helsinki Expert Consultation, Section 3.3.4 of the *Codex Guidelines on Nutrition Labelling* was amended in 1993 with the understanding that it was subject to revision in accordance with new scientific data. The Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU) was requested to develop general principles to guide the choice and amendment of NRVs.
4. Current NRVs are also included in the *Codex Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements* (CAC/GL 55-2005) and the *Codex Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims* (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004) as a basis for criteria for nutrition and health claims.

2. SCOPES AND PROCESS OF THE CURRENT WORK

5. The essentiality of vitamin and minerals is well established and there is likely to be a greater body of evidence to define the recommendations for most vitamins and minerals than for other food components. Therefore the Committee agreed that the scope of the current work should be limited to vitamins and minerals.
6. The Committee also agreed to the importance of elaborating 2 sets of NRVs for (1) the general population 36 months of age and older and (2) the infants and young children 6 months to 36 months of age. For simplicity, this work would involve a process to develop the general principles for establishing NRVs for the general population as a first step. This step would include a process to review all available nutrient intake values and their scientific basis by the general principles agreed upon and, if appropriate, update and extend the current list of vitamin and mineral NRVs in the *Guidelines on Nutrition Labelling*. Then the Committee would next develop the principles that would apply to NRVs for infants and young children 6 months to 36 months of age, using the principles identified for NRVs for the general population as a basis and modifying them as appropriate.
7. Prior to starting this proposed work, the Committee needs to determine if it may be appropriate to update and extend the current NRVs in these guidelines as opposed to identifying only general principles for governments to derive their own set of food labeling values, considering the increased complexity in establishing the specific international food labeling values since the Helsinki consultation.
8. If the Committee determines to proceed in revising and expanding the NRVs despite the complexity of the work, there may be merit in providing guidance on the development of tables to review nutrient intake values available from all scientific data sources that meet agreed upon criteria for the discussion

at the 31th Committee Session. Alternatively, if the Committee determines to identify only general principles for governments, it needs to be noted in the preamble of the draft Annex that governments may consider the suitability of these general principles and additional factors specific to a country or region, such as the bioavailability of food sources for nutrients and the upper levels of intake based on their derivation, in establishing their own reference values for labeling purposes. The current introductory text to the NRVs should also be revised to provide this clarification. It now states in Sec. 3.4.4 that the "...Nutrient Reference Values should be used for labeling purposes in the interests of international standardization and harmonization"—thus implying that all food label reference values should be uniform.

3. DEVELOPMENT OF GENERAL PRINCIPLES FOR ESTABLISHING VITAMIN AND MINERAL NRVs FOR THE GENERAL POPULATION

3.1 Selection of the appropriate basis

9. If the purpose of NRVs were limited to helping consumers compare the nutrient content of different products, any reference value would suffice as a basis. However if another main purpose of NRVs is to estimate the relative contributions of individual products to the overall dietary intake, then the reference values chosen should be scientifically based and related to requirements.
10. Given that now many member nations and authoritative bodies have established multiple categories of nutrient intake values, it must be determined which basis of these nutrient intake values is the most appropriate for use consistently throughout the labelling process to provide consumers a simple, coherent, understandable, and meaningful reference point.
11. Two nutrient intake values have been proposed as follows:
 - (1) Average Nutrient Requirement (ANR)³ is the nutrient intake value that is estimated to meet the requirement for a nutrient in 50 percent of the apparently healthy individuals in a specific life stage and gender group (e.g., considering the subgroup's sex and lifestage such as age and pregnancy/lactation). It is based on a specific chosen criterion of adequacy or of optimal health;
 - (2) Individual Nutrient Level (INLx)⁴ is the nutrient intake value that is estimated to meet the nutrient requirements of most of (98 percent) the apparently healthy individuals in a specific life stage and gender group (e.g., considering the subgroup's sex and lifestage such as age and pregnancy/lactation). It is generally based on the ANR plus 2-Standard Deviations (SD) of the ANR if the distribution of requirements is a normal distribution.
12. For a vitamin or a mineral which is considered essential but for which there is insufficient scientific evidence to establish an ANR, no INLx is set. In this case, it is appropriate to consider the use of the acceptable range of daily intakes. It may be based on insufficient scientific evidence or on median intakes of the nutrient in an apparently healthy population where there is no evidence of a deficiency. Therefore it may be necessary to review how these values are derived on a case-by-case basis to establish the NRVs.

³ "Average Nutrient Requirement (ANR)" is used as the generic term. Different countries may use other terminology for this concept, for example, Estimated Average Requirement (EAR), Average Requirement (AR) or promedio de los requerimientos nutrimentales (RN)

⁴ "Individual Nutrient Level (INLx)" is used as the generic term. Different countries may use other terminologies for this concept, for example, Recommended Dietary Allowance (RDA), Recommended Daily Allowance (RDA), Reference Nutrient Intake (RNI), Population Reference Intake (PRI), or ingestión diaria recomendada (IDR)

⁵ "Acceptable range of daily intake" is used as a generic term to express the observed intake that is considered adequate to satisfy the requirements of the majority of the population. Different countries may use other terminology for this concept, for example Adequate Intake (AI), lower end of the range of safe intakes or Ingestión diaria sugerida (IDS).

13. Current NRVs have been established based on the INLx to cover the needs of as much of the population as possible, but not necessarily all. It has been argued that this could lead to an upward trend in the level of nutrients added to foods due to the demand of consumers who expect higher levels of nutrients as well as manufacturers' efforts to enhance nutritive value of their food products.
14. By definition, ANRs represent the best statistical estimate of the average nutrient requirement for individuals within a specific age and sex group. Therefore, in view of the potential use of nutrition labelling, it might or might not be acceptable to use this value for NRVs. If consumers use the NRV on the labels for the sole purpose of comparing foods, the ANRs are one appropriate basis. If consumers use the NRVs as surrogates for their INLx values, the ANRs are not the appropriate basis for NRVs. However this approach creates a set of values for some nutrients, for which NRs are available, that is substantially different (lower) compared to the existing NRVs, which would lead to more confusion instead of giving a uniform and simple system. For other nutrients, for which no ANR is available, the range of intake would be needed. Therefore some would advocate continuing to use the basis of INLx for NRVs.

3.2 Consideration of different age-sex specific values

15. Once the most appropriate basis of nutrient intake values is selected, either average requirements or recommended intakes, the nutrient intake values for different age-sex groups in the general population should be considered.
16. Four approaches have been proposed as follows:
 - (1) Considering the highest values from the different age-sex groups;
 - (2) Considering the population-weighted values using census data from one country or region and proportions of each age-sex group;
 - (3) Considering the population-weighted values using a hypothetical age-sex distribution;
 - (4) Considering the specific sub-group population weighted means, such as means of adult males and females values.
17. Current NRVs have been established based on the highest INLx of all different age and sex groups. For most nutrients, this has meant the INLx of adult males, except for iron for which INLx for women of childbearing age were selected.
18. With the selection of the highest values, the needs of almost all of the population would be covered. Advocates of this approach believe that use of it would help improve food quality through better processing or nutrient restoration and fortification. However, arguments have been made that this approach overestimates the actual needs of some age and gender groups, particularly younger children. In some cases, use of the highest INLx may result in a reference nutrient intake value that is close to or above the upper nutrient level (UNL)⁶ established for younger and potentially vulnerable subgroups of the population who do not require such high intakes. However it may be important to develop a separate principle that addresses how to consider the UNL, because the UNL has uncertainty factor already built in. Some have argued that this approach would also underestimate the nutritional value of the some traditional foods.
19. The population-weighted approach for all different age and gender groups in the population would be used, using census data or a hypothetical age-sex distribution. For example, the different age-sex specific nutrient intake value is multiplied by the number of persons in each group. Then the resulting

⁶ "Upper nutrient level (UNL)" is used as the generic term. Different countries may use other terminology for this concept, for example Upper Tolerable Nutrient Intake Level (UL), upper end of safe intake range or limite superior de consumo (LSC).

sum of requirements is divided by the respective total population size and rounded off if necessary to the nearest whole value. This approach would lead to a figure that is not significantly higher than the need of certain population groups but would still be approaching the reference nutrient intake value that would satisfy the needs of the majority of the population. However there is an argument that this approach will add complexity because NRVs have been set by making assumptions about both body weight factor and age factor. Also this approach will add difficulty in global harmonization because each country has a different mix of children to adults. The alternative more simple approach would be weighted means of the ANR or INLx values for males and females in the chosen population sub-group.

20. In any cases, the nutrient intake values for pregnant and lactating women should be excluded, because these are most likely to exceed the recommended maximum intakes of some of the target group.

* An example how the values change depending on the basis and the integration approach taken is provided below.

Nutrient	Highest INLx	Weighted INLx	Highest ANR(AI)	Weighted ANR(AI)	UNL 4-8 yrs
Vitamin A(µgRE)	900	754	630	531	900
Vitamin D(µg)			(15)	(7)	50
Vitamin C(mg)	90	74	75	61	650
Thiamin(mg)	1.2	1.1	1.0	0.9	-
Riboflavin(mg)	1.3	1.1	1.1	0.9	-
Niacin(mg)	16	14	12	11	15
Vitamin B ₆ (mg)	1.7	1.3	1.4	1.1	40
Folic acid(µg) ⁷	400	378	330	304	400
Vitamin B ₁₂ (µg)	2.4	2.3	2.0	1.9	-
Calcium(mg)			(1300)	(1091)	2500
Magnesium(mg) ⁸	420	341	350	283	110
Iron(mg)	18	11	8	6	40
Zinc(mg)	11	9.1	9.4	7.7	12
Iodine(µg)	150	144	95	91	300
Copper(mg)	0.9	0.8	0.7	0.7	3
Selenium(µg)	55	52	45	43	150

(Source: Federal Register (2007). 72 FR 62149-62175)

* An example of gender averaged reference values is provided below. Nutrient	Highest male INLx	Highest female INLx	Proposed NRVs
Iron (mg) *10% bioavailability	13.7	29.4	21.6
Zinc (mg) *moderate bioavailability	7.0	4.9	6.0
Vitamin A (µgRE)	500	600	550
Vitamin C (mg)	45	45	45

(Source: Australian response to e-working group, June 2008)

⁷ Folic acid is used in fortified foods and supplements, but does not occur naturally in significant quantities in foods. Naturally occurring food folates are pteroyl poly glutamates. UNL applies to folic acid, but does not apply to naturally occurring food folates.

⁸ UNL for magnesium were established for magnesium from non-food sources. In contrast, the INLx for magnesium were established for total magnesium intake from all sources, especially the intake from conventional foods.

3.3 Selection of a suitable data sources

21. The *Codex Guidelines on Nutrition Labelling* recommended that NRVs should as far as possible be based on nutrient intake values recommended by FAO/WHO. However the first reference values for labelling did not come from the reports of FAO/WHO. With three exceptions (vitamin B₆, magnesium, and iron), these values are from the 1980 RDAs of the United States National Research Council (9th edition).
- 22.
23. The guidelines revised in 1993 no longer required that these should be based, if possible, on the nutrient intake values recommended by FAO/WHO. They merely state that the list of nutrients and reference values for labelling should be kept up-to-date in line with scientific progress, future recommendations of joint FAO/WHO and other committees and all relevant information (footnote #2 and section 5.1 in the *Codex Guidelines on Nutrition Labelling*), acknowledging that “the definition and review of these values was ongoing process, subject to revision in accordance with new scientific data” (ALINORM 93/40, para 182).
24. Taken together, where relevant advice has been provided by FAO/WHO, this should be taken into consideration in establishing NRVs. If recent FAO/WHO resources are not available, recent nutrient intake values from authoritative scientific bodies other than FAO/WHO should be used as a basis.
25. In evaluating the existing list of science-based nutrient intake values that are applicable to establishing NRVs for the general population, the following criteria shall be used:

- The sources should reflect independent review of the science by authoritative scientific bodies;
- Higher priority may be given, as appropriate, to more recent nutrient intake values from authoritative scientific bodies.

* *An example of highest age-sex specific recommended daily intake for vitamin C from different country-specific values. The values range from 40-90 mg/d and would be hard to reconcile into one value for all countries.*

Country	Highest INLx for vitamin C (mg/day)
United States	90 ⁹
New Zealand	45 ¹⁰
United Kingdom	40 ¹¹
FAO/WHO	45 ¹²

(Sources : New Zealand’s response to e-working group, June 2008)

25. Summaries of the comments received from EWG members and recommendations will be presented in Conference Room Document (CRD) during the next session of the CCNFSU.

⁹ <http://www.iom.edu/Object.File/Master/7/296/webtablevitamins.pdf>

¹⁰ <http://www.nrv.gov.au/Nutrients.aspx?code=43706004>

¹¹ <http://www.eatwell.gov.uk/healthydiet/nutritionessentials/vitaminsandminerals/vitamin/c/>

¹² <ftp://ftp.fao.org/esn/nutrition/Vitrni/pdf/APPENDIX.pdf>

**PROPOSED DRAFT ANNEX TO THE CODEX GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING :
GENERAL PRINCIPLES FOR ESTABLISHING NUTRIENT REFERENCE VALUES OF
VITAMINS AND MINERALS FOR THE GENERAL POPULATION AT STEP 3**

PREAMBLE

These principles apply to the establishment of Codex Nutrient Reference Values for labelling purposes (NRVs) for vitamins and minerals for the general population identified as individuals 36 months and older. These values may be used for helping consumers 1) estimate the relative contribution of individual products to the overall dietary intake and 2) as one way to compare the nutrient content between products.

A government may select to use the NRVs, or alternatively, consider the suitability of the general principles below and additional factors specific to a country or region in establishing their own reference values for labelling purposes. For example, at the national level, population-weighted values for the general population may be established by weighting science-based reference values for daily intakes for age-sex groups using census data for a country and proportions of each age-sex group. In addition, governments may establish food label reference values that take into account country or region specific factors that affect nutrient absorption or utilization (e.g., the bioavailability of nutrients such as iron in habitual diets.) Governments may also consider whether to establish separate food label reference values for specific segments of the general population such as pregnant and lactating women.

GENERAL PRINCIPLES FOR ESTABLISHING VITAMIN AND MINERAL NRVs

A. Selection of the appropriate basis

The NRVs shall be based on:

Option 1: Average nutrient requirements (ANR), the estimated nutrient intake values that meet the requirements of 50 percent of an apparently healthy specific sub-group of the population (e.g., considering the subgroup's sex and lifestage such as age and pregnancy/lactation). In cases where there is an absence of established ANRs for a nutrient for a specific sub-group, it may be appropriate to consider the use of acceptable nutrient intake values or ranges that have been established by authoritative scientific bodies. It is necessary to review how these values were derived on a case-by-case basis.

Option 2: Individual Nutrient Level (INLx), the estimated nutrient intake values that meet the requirements of most of (98 percent) of an apparent healthy specific sub-group of the population (e.g., considering the subgroup's sex and lifestage such as age and pregnancy/lactation). In cases where there is an absence of established INLx for a nutrient for a specific sub-group, it may be appropriate to consider the use of acceptable nutrient intake values or ranges that have been established by authoritative scientific bodies. It is necessary to review how these values were derived on a case-by-case basis.

B. Consideration of different age-sex specific values

The general population NRVs shall be determined by :

- Option 1: considering the highest values from the different age-sex groups;
- Option 2: considering population-weighted values using census data from one country or region and proportions of each age-sex group
- Option 3: Considering the population-weighted values using a hypothetical age-sex distribution;
- Option 4: Considering the specific sub-group population weighted means, such as means of adult males and females values.

For the purpose of establishing these NRVs, the values for pregnant and lactating women are excluded.

C. Consideration of upper levels of intake

The establishment of general population NRVs may also take into account upper levels of intake established by authoritative scientific bodies.

D. Selection of a suitable data sources to extract NRVs

Where relevant and recent advice has been provided by FAO/WHO, this should be taken into consideration in establishing NRVs. If the FAO/WHO resources are not available, recent nutrient intake values from recognized authoritative scientific bodies other than FAO/WHO could be used.

In evaluating the existing list of science-based nutrient intake values that are applicable to the NRVs for the general population, the following criteria shall be used to select suitable sources for these values:

- The sources should reflect independent review of the science by recognized authoritative scientific bodies;
- Higher priority may be given, as appropriate, to more recent nutrient intake values from recognized authoritative scientific bodies

国際食品規格の策定プロセスに関する研究

研究分担者 高谷 幸（社団法人 日本食品衛生協会・常務理事）

研究協力者 松尾 真紀子（東京大学大学院・産学官連携研究員）

研究要旨

本研究は、国際的な食品の規格となるコーデックス規格の合意形成過程について委員会での検討経緯分析することで、我が国必要な関連委員会（CCFICS 等）での対応に資することを目的とした調査研究である。

本年度は、食糧輸入大国である我が国にとって最も重要な協定である WTO 協定のうち特に「輸出国の SPS 措置が輸入国の動植物検疫上の適切な保護の水準を満たすことが客観的に証明されるとき、輸入国は輸出国の SPS 措置を同等なものとして認めなくてはならない。」としている。協定の「措置の同等性」

この「同等性」の CCFICS での合意形成の過程を本委員会における合意形成を調査することによりこれまでの我が国の CCFICS の対応を検証し、これを踏まえた今後の対応に資する提言をおこなうものである。

また、CCFICS では現地査察（On-Site Audits and Inspections）ガイドラインの検討をしておりこの分野についても合意形成過程を注目する必要性を認め WG から対応する必要がある。

A. 研究目的

本年度は、コーデックス委員会特に CCFICS での審議を経時的に検証する。

また、現地査察に関する審議の過程を検証することにより、今後の我が国の対応に方向性を示唆する。

B. 研究方法

本研究は、過去のコーデックスにおける審議経過等から「同等性」、「現地査察」の位置づけ検証する。

C. 研究結果

1. 衛生措置の同等性評価ガイドライン・

付属文書の策定経緯

(1) 概要

貿易量の増大により、従来の物理的検査体制のみへの依存には限界が認識される一方、全ての国家の規制を調和することは困難とされた。そこで、円滑な貿易の促進と食品安全の確保を図るためのひとつのツールとして、事前に輸出入国間の規制の同等性を評価・確立することが検討されるようになった。

95年に採択された WTO の SPS 協定第 4 条は同等性に関する規定を定めているが、同等性を確立する上での具体的な手順等につ

いての合意が不在であった。そのため、概念としての必要性が認められたものの、具体的に用いられたケースはほとんどなかった。

01年WTOドーハ閣僚会議で「実施問題」が目玉となったことにより、SPS委員会での「同等性の決定の明確化に関するプログラム」の動きが活発になった。

WTO、SPS委員会におけるこれらの議論を受けて、コーデックス CCFICS での同等性に関する議論が本格化した。

コーデックスの CCFICS の既存のガイドラインとしては、「検査認証制度」の同等性に関する以下の文書が策定されていた。

た：①97年の「食品輸出入検査認証制度の設計、運用、評価と認定に関するガイドライン (CAC/GL 26-1997)」では、Section 5 9-16 で同等性の決定、合意文書の記載内容などについて一般的な規定をしている。このガイドラインの付属文書では、簡単なものではあるが、輸入国が輸出国の検査認証制度を評価・検証する手続きについても定めている。さらに、②99年の「食品輸出入検査認証制度の同等性に関する合意形成のためのガイドライン (CAC/GL 34-1999)」は、検査承認制度の同等性を確立する際輸出入国間で検討すべき事項 (Section 6) や協議のプロセス (Section 7)、合意文書の項目 (付属文書) などについて規定している。

CCFICS では、より特定された「衛生措置」の同等性評価に関する文書の策定が必要と認識されるようになり、第7回 CCFICS から討議文書等により議論が重ねられ、2003年に「食品の検査認証にかかわる衛生措置の同等性評価に関するガイドライン (CAC/GL

53-2003)」が策定された。このガイドラインの策定においては文書のスコープの問題や、輸入国と輸出国の責務 (ALOP の主権や同等性評価の手続きにおけるそれぞれの責務) が議論された。

上述のとおり、WTO の閣僚会議や SPS 委員会等外的な政治的要因が大きく、早く成果を上げる必要があった。このため、合意できる部分が優先され、いくつかの重要な点が積み残しの作業となった。こうしたことから、それらの点を引き続き議論するために付属文書を策定することとなった。付属文書は第12回 CCFICS から議論が開始され、2008年の第31回総会において採択された。

当初付属文書では、①同等性評価の要請書類の必要事項、②同等性評価のための輸出国への現地立ち入り調査の条件、③輸出国に対する技術的援助・協力、④同等性評価の対象となる措置の特定、⑤比較のための客観的な根拠 (OBC) の決定、⑥同等性評価の手続きにおける詳細項目、の6つの項目について優先順位をつけて段階的に検討をすとしていたが、すべてを取り扱うこととされた。付属文書の策定過程ではこれらの項目について議論がなされた。特に OBC については、具体的事例を盛り込むことも視野に入れて議論がなされたが、概念を柔軟に適用できるよう現段階では盛り込まないことで合意した (パラ 15-18)。輸出国側からは、経験・知識・信頼などが同等性評価を妨げる材料ではなく促進材料になりうるものとして位置づけるよう求められ、そのように記載された (パラ 12)。途上国側からは技術的援助を項目として取り上げることが求められ、盛り込まれた (パラ 36-37)。また、再びスコープの問題が取り上げられた

が、親ガイドライン同様文書のスコープは特定の衛生措置として、食品管理システム全体にまで拡大しないことが改めて合意された(パラ7-8)。その他、同等性評価の手続きには事務的な労力が想定されることから、そもそもこの手続きを実施するに見合うかどうかを他の手段等と比較検討した上で開始すべきというセクションも追加された(パラ4)。

同等性は一度確立してしまうとその実施の確保は相手国に依存することとなるので、現地調査が重要である。この意味で、CCFICSで現在新規作業として取り組まれている海外現地査察および検査の実施のためのガイドラインは、関連する作業として重要である。また、付属文書の策定においてECが主張した「同等性の維持」は、今回の付属文書には盛り込まれなかったが、同等性確立後も同等性が維持されているかを検証することは輸入国である日本にとっても重要であり、今後の潜在的な課題となりうる。

関連する文書

CCFICSの同等性評価関連の文書等

- 「食品輸出入検査認証の原則、
Principles for Food Import and Export Inspection and Certification(CAC/GL20-1995)」
- 「食品輸出入検査認証制度の設計、運用、評価と認定に関するガイドライン
Guidelines for the Design, Operation

(2) 同等性について

同等性とは、規制を変えることなく同じ目的(Appropriate Level of Protection, ALOP, 適切な保護水準)を達成すること、その他、貿易を促進するツールとして、調

和(harmonization)、相互承認(mutual acceptance)がある

WTOでは、SPS協定第4条1項「措置の同等性」等で規定。輸出国が輸入国と異なるSPS措置をとっている場合であっても、輸出国のSPS措置が輸入国の衛生植物検疫上の適切な保護の水準(Appropriate level of Protection, ALOP)を達成することが客観的に証明されるとき、輸入国は輸出国のSPS措置を同等なものとして認めなくてはならない(以下省略)¹⁾、としている。

コーデックスでは、同等性に関して以下の定義および原則を規定している

定義：①「同等性(Equivalence)」—同等性は異なる検査認証制度が同一の目的を達成できることである²⁾、②「衛生措置の同等性(Equivalence of sanitary measures)」—同等性とは、輸出国の輸入国とは異なる衛生措置が、輸入国の適切な保護水準を達成していることが輸入国側によって実証されている状態のことを指す。

原則：各国は異なる複数の検査認証制度が同一の目的を満たしうることを、すなわち、検査認証制度の同等性を認識すべき同等性を明示する義務は輸出国側にある。

2. 昨年7月に開催されたCCFICS WGにおける結果を踏まえた11月のCCFICS部会での議論

(1) 概要

WGにおいて検討された「海外監査及び検査」の実施のための原則及びガイドラインについてはこのガイドラインの適用を議

論の結果「監査」及び「検査」に適用することが承認された。

また、「監査」と「検査」を同等に取り扱うべきでないとされた。

本案件は議論が尽くせなかったことから当初ステップを3から4に上げる予定であったがステップ2に戻し再度審議をすることとなった。

D. 考察

1. 食糧輸入大国であるわが国にとって、輸入食品の水際の規制のあり方がわが国の消費者にとっても重要な問題である。

したがって、輸入時における「動植物検疫措置」の「同等性」の考え方及び輸出国への「監査」、「検査」のあり方についてその議論の過程を検証するとともに、今後ともわが国の消費者に不利益とならないよう積極的に議論に参画する必要がある。

E. 結論

そのためにも過去に議論された過程を十分に解析しつつ今後とも積極的に会議に臨む必要がある。

F. 健康危害情報

該当なし