

現在検討中の基準	各国の対応
<p>○ ダイオキシン類および コプラナーPCB類の分 析法</p>	<p>・第29回会議(2008年:H20年) ・ダイオキシン類及びコプラナーPCB類の分析法については、汚染物質部会(CCCF)からの求めに対して対応する必要があることから、ドイツを座長とした電子作業部会が、各国の分析法を検討した上で、必要であればクライテリア・アプローチによる評価についても検討することで合意された。 ・議題 5b)「微量元素分析法の規準への変換」セクション 3 におけるダイオキシン類及びコプラナーPCB類の分析法の例示は削除されることとなった。</p>

4. その他の事項及び今後の作業

CODEX「栄養・特殊用途食品部会」の報告書とりまとめ (主催国：ドイツ)

I. 栄養・特殊用途食品部会への委託事務

- (1) 委員会によって指示された特定の栄養的な問題について研究し、一般的な栄養事項について委員会に提言する；
- (2) あらゆる食品の栄養面に関して、適宜、一般的な規定を提案する；
- (3) 必要に応じて他の委員会と協力して特殊用途の食品に関する規定、ガイドライン、あるいは、関連するテキストを作る；
- (4) コーデックス規格、ガイドライン、関連テキストに包含することが提案される栄養面の規定を見直し、必要に応じ修正し、承認する。

II. これまでの重要決定規格等

— 栄養・特殊用途食品のコーデックス規格(2008/8年現在) —

(29) 低ナトリウム特種食品(食塩代替品を含む)規格 stan. 53-1981(Amend,1983)

(30) グルテン不耐性者用特殊用途食品規格 stan. 118-1979(Amend,1983, Rev.2008)

(31) 特殊用途食品の表示及び強調表示規格 stan. 146-1985

(32) 乳幼児調整乳および特種医療用調整乳規格

stan.72-1981(Amend. 1983,1985,1987,1997, Rev.2007)

{ * 1 9 8 1 年に World Wide Standard になって以来この表題。それまでは CAC/RS72-1972、この時代の表題は確認できていないが、たぶん「乳幼児調整乳」だったと思われる。 }

(33) 容器包装詰(Canned)乳幼児用食品規格 stan. 73-1981(Amend,1983, 1985,1987, Rev,1989)

(34) フォローアップフォーミュラ規格 stan. 156-1987(Amend,1989)

(35) 特種医療用食品の表示及び強調表示規格 stan. 180-1991

(36) 体重制御用調整食品規格 stan. 181-1991

(37) 体重減少用超低カロリー食品規格 stan. 203-1995

(38) 食品用食塩規格 stan. 150-1985(Rev,1997, Amend1999,2001)

(39) ビタミン・ミネラルフードサプリメントのガイドライン CAC/GL55-2005

(40) 乳児および年少幼児用の穀物を主原料とする食品規格

stan. 74-1981(Amend,1985, 1987,1989,1991, Rev,2006)

Ⅲ. コーデックス総会及び他の部会から付託された事項

第24回会議

● [食品表示部会より]

- ・ 「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン案」が食品表示部会においてステップ5に進み、CAC 幹事会で承認されたことから、当部会において、健康強調表示の科学的根拠に関する討議を再開するよう要請、これを受けて討議の再開で合意。

● [FAO/WHO より]

- ・ 「乳酸菌生菌入りの粉乳を含む食品中のプロバイオティクスの健康及び栄養学的特性の評価に関する FAO/WHO 合同専門家会議報告
- ・ 「エネルギー要求量に関する FAO/WHO 合同専門家会議」報告、2002 年中にウェブサイトに、2003 年 3 月末迄に出版予定。
- ・ 「ヒト栄養におけるタンパク質とアミノ酸に関する FAO/WHO 合同専門家会議」報告、2003 年中には出版予定。
- ・ 「食餌、栄養と慢性疾患の予防に関する FAO/WHO 合同専門家会議」報告、2003 年の早い時期に出版予定。

第25回会議

● [FAO/WHO より]

- ・ 「食品に含まれるエネルギーの分析方法と表示様式」に関する報告書が完成した旨報告。部会より FAO に対し、次回会議の討議資料として、要約作成を要請。
- ・ 「食餌、栄養と慢性疾患の予防に関する FAO/WHO 合同専門家会議報告書」は、2004 年、WHO の食餌、運動及び健康に関わるグローバルストラテジー策定の科学的な基盤となる旨報告。

● [アジア地域調整会議より]

- ・ 「Functional Foods」に関する FAO/WHO 専門家会議の組織化と検討の要請。

● [食品表示部会より]

- ・ マレーシアの提案による「トランス脂肪酸の定義」に関する討議の要請。
- ・ 「A Significant Amount (最低含有量)」の定義の検討結果の報告

第26回会議

● [FAO/WHO より]

- ・ 人のエネルギー所要量に関する FAO/WHO/UNU 専門家会議報告書が公開。

- ・ FAO Technical Report ‘Food Energy - methods of analysis and conversion factors’ (FAO Food and Nutrition Paper 77, 2003)が公開。
 - ・ 栄養リスクアセスメントの科学的原則作成のための FAO/WHO 合同プロジェクトを招集、2005 年開催予定。
- 第 27 回会議 第 28 回会議
CAC 総会等の報告のみ
- 第 29 回会議
- [FAO/WHO より]
 - ・ トランス脂肪酸について、WHO による最新の科学的知見 (Scientific Update) が、2008 年の早い時期に European Journal of Clinical Nutrition にて公表。
 - [TTFBT より]
 - ・ 「栄養又は健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価」に関する討議において、「定義」や「栄養リスク」等の考え方/取扱いにおいて、当部会にコメントが求められ、異議なく原案通り承認。
- 第 30 回会議
- [FAO/WHO より]
 - ・ 「炭水化物」に関する最新の科学的知見 2007 に公表。「トランス脂肪酸」に関する最新の科学的知見 2008 年内に公表 (European Journal of Clinical Nutrition) 予定。
 - ・ 「人間栄養における脂肪および脂肪酸」に関する FAO/WHO 専門家会議を 2009 年の早い時期に開催予定。
 - [食品表示部会より]
 - ・ グルテン不耐症特別用途食品の基準改正案 (CODEX STAN 118-1981) の表示項目の承認。
 - [JECFA より]
 - ・ カラギーナンおよび Processed Eucheuma Seaweed (PES) の乳児用調製乳への使用について、情報不足であることから「勧められな
 - い」とした。
 - ・ 乳幼児への ADI の適用に関する、JECFA の見解 (CX/NFSDU08/30/2 -REV Appendix II) が示された。

IV. 近年作業が完了した議題と現在検討中の基準

1. 近年の作業完了議題と経緯

作業完了議題	各国の対応
<p>(1) ビタミン及びミネラルフードサプリメントのガイドライン案</p>	<p>○第24回会議(2002年：H14年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品が食品であることを明確にするため、タイトルに「food supplements」を記入すべきであるとのECのオプザーバーからの提案に同意した。 ・「適用範囲」について、「ビタミン・ミネラルサプリメントを医薬品にするか食品にするかは、各国の法判断にゆだねる。本ガイドラインはそれらが法的に食品とされる場合に適用」という現在の本文を残すことになった。 ・「ビタミン、ミネラルの最大値」推奨1日摂取量の最大値については、栄養所要量の100%を限度とすべきとする意見、科学的リスクアセスメントを基準にすべき(日本も支持発言)との意見があり、今回も合意出来ず、括弧付を維持し、次回に更に検討する。 ・次回の会議でさらに検討し、検討のためにステップ3に戻すことに同意した。 <p>○第25回会議(2003年：H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「適用範囲」について、以下の2点が同意された。 <ol style="list-style-type: none"> 1)CODEXの「貿易障壁を取り除く」という趣旨に反すると、該当するサプリメントを医薬品とするか食品とするかは各国規則にゆだねるといふ文言を削除することとした。 2)ビタミン・ミネラル以外の原材料を含む栄養補助食品も本規格に含めるといふEC提案が認められた。 ・「定義」について、一部表現を修正及び前文との重複部分を削除すると同時に、サプリメントの使用目的を、通常の食品からの摂取を補完するためである旨を明確化した。また、通常食品との区別のため、同サプリメントは、少量単位量 (small unit quantity) で摂取するものとの項目の追加提案があった。賛否両論があり、今後の議論のため「」付で残された。 ・最小値、最大値についても合意に達し、最小値はRDIの15%を選択し、最大値はほかの食事由来のビタミンミネラルを考慮しつつ、リスクアセスメントに基づいて決定する事となった。 ・「表示セクション」について、製品中のビタミンミネラル含量とNRVの関係に関する情報提供の義務が記されているが、そのNRV値の修正の必要性が指摘さ、南アフリカをリーダーとするワーキンググループ(以降WG)が次回までに討議資料を作成することとなった。 ・「包装」について、4.2 child-resistant package の項を新5.9項として、表示で対応することとした。 ・今回は議事の速度を上げるといふCACの方針の下で、「フードサプリメント」という認知された食品が存在し、これの統一規格を作る」といふ欧米のスタンスが押し通された。 ・個々のセクションでも議長裁定による決議がなされ、結果ステップ5に上がった。 <p>○第26回会議(2004年：H16年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第27回CAC総会(2004年7月)においてステップ5が承認された。 ・前回会議の合意に基づき、同ガイドライン全体を通して「フードサプリメント」といふ言葉を修正、統一した。 ・「定義」として、通常食品との区別のため、「同サプリメントは少量単位量で摂取するもの」との項目については、その区別をより明確にするよう表現を修正し、さらに脚注として、「少量単位量とは、同サプリメントの形状を示すものであり、含有量を意味するものではない。」を追加合意した。

作業完了議題	各国の対応
	<p>・「成分(ビタミン、ミネラルの選択)」について、3.1.2項ビタミン、ミネラルの原料源について、天然及び合成を含む旨を明示し、「その選択は、安全性、生理活性といった基準によりなされるべきである。さらに、純度については、FAO/WHO、それが無い場合には、国内法などを考慮する。」との文言を追加することで合意した。</p> <p>・「成分(ビタミン、ミネラルの含有量)」について、「最大値の設定基準について、「最大値を決めるに際し、栄養所要量、たとえばPRI(Population Reference Intake)やRDA(Recommended Daily Allowance)のみに基づくべきではない。」との文言を追加することで合意した。</p> <p>・「表示」について、5.1項、5.4項及び5.6項について、一部文章上のわかりやすさ及び単純化のための修正を加えて合意した。</p> <p>・以上より、進展があったとして、ステップ8に上げ、第28回CAC総会の承認を得ることで合意した。</p> <p>・上記サブプリメントに関連し、部会として、FAO/WHOの専門家会議に改定のための科学的な助言を要請する件に関する討議があり、その結果、南アフリカを座長とするWGにおいて、FAO/WHO専門家会議に科学的助言を要請する際に必要な改定NRV作成の原則、リストに掲載されるべき栄養素、年代別性別、各国の現状などを含めた新たな討議資料を作成する事となった。</p> <p>1) FAO/WHOの専門家会議では、1988以降、改定の検討はしていない。</p> <p>2) 現在、FAOでは、栄養成分のリスク評価(2005)、糖質栄養(2006)、油脂栄養(未定)を予定。</p> <p>3) WHOから、FAO/WHO専門家会議に科学的助言を要請する際には、要請内容を明確にしておくよう指摘があった。</p> <p>ビタミン・ミネラル フードサブプリメントのガイドライン (ステップ8) (一部簡約) (Draft Report of the 26th Session of the CCNFSDU, APPENDIX II, 2004) 前文 (Preamble) バランスのとれた食事のできる多くの人は、必要な全ての栄養素を普通の食事から摂取することが可能である。従って、ビタミン・ミネラルのサブプリメントの摂取を考へる前に、食品には健康を促進する多くの成分が含まれており、その様なバランスの良い食事が奨励されるべきである。ビタミン・ミネラル・ミネラル・ミネラル・ミネラルは、通常の食事からの摂取が不十分或いは消費者が自身の食事に必要と考へる場合に、日常の食事の補充に役立つものである。</p> <p>1. 適用 (Scope)</p> <p>1.1 本ガイドラインは、日々の食事を補充するために用いるビタミン及び/或いはミネラルのフードサブプリメントに適用される。</p> <p>1.2 ビタミン及び/或いはミネラルに他の素材を含むフードサブプリメントについても、ビタミン、ミネラルについては、本ガイドラインが適用される。</p> <p>1.3 本ガイドラインは、第2.1項で定義された同サブプリメントが法的に食品とされる場合に適用される。</p> <p>1.4 加工食品の表示に関する一般基準で規定した特殊用途食品(CODEX STAN 146-1985)には、本ガイドラインは適用されない。</p> <p>2. 定義 (Definitions)</p> <p>2.1 本ガイドラインの目的とするビタミン・ミネラル フードサブプリメントは、基本的には、それらの成分のビタミン及び/又はミネラルの栄養学的な意味に基づく。ビタミン・ミネラル・ミネラル・ミネラル フードサブプリメントは、カプセル、錠剤、粉末、液状等少量単位量* (small unit quantity) で摂取するようデザインされたものであり、通常の食品の形態ではなく、それら単独若しくは複数の濃縮された結晶源であって、日常の食事の補充に役立つものである。(脚注*少量単位量とは、同サブプリメントの形状を示すものであり、含有量 potency を意味するものではない。)</p> <p>3. 成分 (Composition)</p> <p>3.1 ビタミン及びミネラルの選択</p> <p>3.1.1 ビタミン・ミネラル・ミネラル・ミネラル フードサブプリメントは、ヒトにとって栄養学的価値が科学的に証明され、その位置付けがFAO/WHOにより認められているビタミン/プロビタミン及びミネラルを含む。</p> <p>3.1.2 ビタミン、ミネラル源は、天然或いは合成のものであり、その選択は、例えば、安全性、生理活性といった基準によりなされるべきである。更に、純度については、FAO/WHO、それが無い場合には、国際薬局法や認知された基準を採用。これらの適用可能な基準が無い場合には、国内法等を考へる。</p>

作業完了議題	各国の対応
3.1.3	ビタミン・ミネラルフードサプリメントには、上記 3.1.1 に適合する全てのビタミン、ミネラルを、単独又はそれらの適切な組み合わせが含まれる。
3.2	ビタミン及びミネラルの含有量
3.2.1	ビタミン・ミネラルフードサプリメントに含まれる各ビタミン及び/又はミネラルの製造者による推奨1日摂取量の最小値は、FAO/WHO による栄養所要量の 15 %。
3.2.2	ビタミン・ミネラルフードサプリメントに含まれる各ビタミン及び/又はミネラルの製造者による推奨1日摂取量の最大値は、以下の基準を考慮して決定。
	(a) 科学的なリスク評価に基づくビタミン及びミネラルの安全上限値、必要に応じ、異なる消費者層による感受性の違い。
	(b) 食事から摂取するビタミン、ミネラルの1日摂取量。
	なお、推奨1日摂取量の最大値を決めるに際し、当該国民の栄養所要量(reference intake values)を考慮して決定される。本規則は、最大値を決めるに際し、栄養所要量 (reference intake values) 例えば、PRI(Population Reference Intake)や RDA(Recommended Daily Allowance)のみに基づくべきではない。
4.	包装 (Packaging)
4.1	製品は、衛生的、品質的に保護される容器に包装。
4.2	包装材料を含めて容器は、安全で、使用用途に適した資材のみにより製造。コーデックス委員会が資材について基準を定めた場合には、その基準を適用。
5.	表示 (Labelling)
5.1	ビタミン・ミネラルフードサプリメントの表示は、コーデックスの一般食品表示基準 (Codex-Stan 1-1985, Rev 1-1991) 及び一般強調表示ガイドライン (CAC/GL 1-1979) による。
5.2	製品の名称は、「フードサプリメント」とし、含まれる栄養素の分類名、又はビタミン/ミネラルの個別名を表示する。
5.3	ビタミン、ミネラルの含有量は数値で表示。使用する単位は、コーデックス栄養表示ガイドラインに準拠。
5.4	ビタミン、ミネラルの含有量は、推奨1日製品摂取量当たりで表示。それ以外の場合は、一回量あたりで表示する。
5.5	ビタミン、ミネラルに関する情報、例えば、栄養表示に関するコーデックスガイドラインにおける所要量 (NRVs) に対する割合を表示。
5.6	使用方法(用法、用量、特定の摂取条件等)について表示。
5.7	表示には、消費者への助言として、推奨1日摂取量を超えて摂取しないよう注意表示しなければならない。
5.8	当該サプリメントは、食事の代替として使用することが出来る旨を述べべたり、示唆してはならない。
5.9	表示には、当該製品は年少の子供の手の届かないところに保管するよう、注意書きが含まなければならない。

作業完了議題	各国の対応
<p>(2) 乳児および年少幼児用の穀物を主原料とする加工食品規格の改正案</p>	<p>○ 第24回会議(2002年：H14年11月) ステップ4</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定義として、日本からの提案で「調整する」の用語を”reconstitute”から”prepared for consumption”に修正されたことにより、「お粥」は除外させることになった。水やお湯で戻す単純なお粥を本規格で扱うタンパク質強化型の穀類製品の範疇外であることを確定させることが提案の背景。 ・適用範囲として、前回の会議で以下の両案が併記された。 <ul style="list-style-type: none"> ①「乳児への導入を今後6ヶ月以降から、または個人差や各国の離乳慣行を配慮し、医師、栄養士などの専門家の助言による」とする意見(欧米諸国) ②「乳児への導入を今後6ヶ月以降から」のみとする意見(アフリカ諸国、インド) ・どちらからするか議論され、「乳児への導入をおおむね生後6ヶ月以降からとし、個人差を考慮することで柔軟性を持たせて」と修正され合意された。 ・必須成分および品質要因、食品添加物、表示一般原則については、次回の会議で検討することになった。 ・ステップ3に戻し、さらに各国の意見を求めることになった。 <p>○ 第25回会議(2003年：H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今回の以下が議論され、本議題はステップ5に引き上げられた。 <ul style="list-style-type: none"> ①商業用硬化油の使用禁止を脂肪の規格のセクションから特別禁止事項のセクションに移動。 ②ココアは9ヶ月齢以降に使用するという制限事項は科学的根拠がないとして削除された。 ③FAO代表が、トランス脂肪酸をエネルギー摂取量の1%未満にするように提言した。 ④WHO代表は、いくつかの国がナトリウムの含有基準が高いことを指摘し、2g/dayを目標にすることを提言したが、結局結論にいたり、暫定的に記載することとした。 ⑤表示に関する8.1.1項：「商品を理想化し、また不適切な導入時期を示唆する絵や文章を禁止する」という文言は強調表示の一般原則に従うという表現に留めた。 <p>○ 第26回会議(2004年：H16年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第27回CAC総会にてステップ5承認。 ・残っている[]を中心に、第3.6項ミネラル、第3.7項ビタミン、第4項食品添加物及び第8項表示の各項目別に討議。 ・進展はあったが合意には至らなかったため、ステップ6に戻し、次回でさらに合意を目指すこと、また第4項食品添加物に関しキヤリーオーバーを含め、CCFACに付託することで合意した。 <p>○ 第27回会議(2005年：H17年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「炭水化物」に関し、ノルウェーは、肥満リスクと幼児および年少児への悪影響のため、砂糖(糖類)の水準を低減することを提案し、数か国及びオプゾバーがこれに賛同し、部会は、添加糖類の数値を低減した内容の炭水化物に関する現在の条項を維持することで同意した。 ・「ビタミンとミネラル」に関しノルウェーは、それらの水準は製品が販売されている各国の規制と一致すべきであり、その点でビタミンAとDの最大値が高いと発言した。

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・「食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)」に付託した食品添加物条項が、更なる整理が必要として当部会に戻された。 ・CCFAC のコメントに対処することを目的として会期中に開かれた WG の結果が次のように報告された。 <ul style="list-style-type: none"> ① CCFAC に対する説明資料を作成するため、スイスを議長とする WG の設置を合意。 ② 添加物リストについては、加工助剤を削除、食品添加物のみを維持して改訂し、JECE A が評価した 2 種類のフレーバーをリストに追加。 ・また、キヤリーオーバーを削除し、食品添加物一般規格の序言に含まれる条項をもとに、「原料中の食品添加物は定められた最大値を超えないこと、製品は、原料からキヤリーオーバーされる食品添加物量以上の添加物を含有しないこと」とするキヤリーオーバー使用の原則について説明する新たな章を挿入した。 ・「食品衛生」に関し政府に対する追加ガイダンスとして、基本の食品衛生条項に加えて、「乳児及び年少幼児用食品の衛生取扱綱領」に対する特別の参照を含めることとした。 ・「食品表示(8.1.1)」に関し、乳児及び年少幼児用食品において栄養素強調表示(nutrition claims)はするべきではないというボツワナの意見を発端にして長時間の討議があった。 ・部会は、栄養素強調表示は「充分な科学的基準で行われた厳密な試験によって示された場合、規格の対象である食品に関する各国の規制のもとで認められてもよい」とすることで合意した。 ・「食品表示(8.6.1)」に関し、オーストラリアは、使用と保管方法に関する説明はその重要性と食品の安全性の観点から容器に固定されたラベル上に常に示すべきであると指摘し、それに伴い、付属の説明書に関する表現の削除を提案した。 ・討論の後、情報は常にラベルに示すべきであり、付属の説明書にも示してもよいということに同意し、文章を修正した。 ・「食品表示(8.6.3)」に関し、部会は、現行文書中の括弧を削除し、製品がグルテンフリーの原料からなるときにはラベルに「グルテンフリー」という表示をしてもよい」とし、グルテンフリー食品に関するコーデックス規格を脚注に挿入することに同意した。 ・部会は、第 29 回 CAC 総会での採択のために、本規格案をステップ 8 に進めることに同意した。 ・なお、同案の食品添加物に関する条項については CCFAC に、食品表示に関するコーデックス規格を脚注に挿入すること同意した。 <p style="text-align: center;">● 第29回 CAC 総会 (2006/7) においてステップ8で採択された。</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(3) 乳幼児調整乳および特種医療用調整乳規格</p>	<p>○第24回会議(2002年：H14年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「一般原則及び適用」について、前年から引き続き、健康乳児を対象とするか、特殊な配慮を必要とする乳児を含めるかについての議論。次回会議に向け、ドイツをコーディネーターとした Drafting Group により、以下を含んだ討議資料の再作成が合意された。 <ol style="list-style-type: none"> ①一本化した場合(特殊医療用途)についての項目を、添付文書もしくは別項目として含める ②新たに、特殊な配慮を必要とする乳児のみを対象とした特殊医療用食品の規格基準案 ③それぞれについての利点、問題点を示す。 ・「定義」について、前年の「適切な離乳食が導入されるまでの最初の数ヶ月」で案が作成され、そのままに至った。 <ul style="list-style-type: none"> ・「必須成分」について本会議に先立って開催されたWGで、最小、最大値を設定する際の一般原則および微量栄養素の値について修正案を示した。しかし、本会議では合意が得られなかった。ドイツと米国が共同コーディネーターとする Drafting Group が2003年9月までに、一般原則およびすべての成分に関する討議資料を作成し、次回の本会議の前にWGで検討することになった。 ・「食品添加物」について、スイスがWG報告を行い、乳児用調整乳には色素と甘味料は許可されるべきではないこと、いくつかの添加物について再検討した数値について提案した。 ・部会は、各規格の食品添加物条項とGSFA(食品添加物一般規格)基準との一致性の重要性を認識。 ・INSの食品添加物のいくつかの技術的機能には、JECFAの評価との差異のためにCCFACで検討された経緯があり、当部会は(個別規格に)食品添加物規定を盛り込むためにCCFACの承認をとることを記録にとどめた。 ・スイスを議長とするWGが次の会議までに改訂することに合意した。 ・本議題について進展はみられたものの、ステップ3に戻し、更なる論議を行うことになった。 <p>○第25回会議(2003年：H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「必須構成成分」に関し、ドイツを中心としたWGから以下の改正案が提出され、これに基づき改正されることとなった。 <ol style="list-style-type: none"> ①従来米国によるWGがまとめてきた案と、EU食品化学委員会が作成した乳児用調整乳及びフォローアップ調整乳の必要要求量に関する報告を折衷した内容。 ②タンパク、脂肪、糖質についてもこれまで議論してこなかった数字が示された。 ③必須栄養成分の最大値、最小値を決めるための一般原則を定め、その内容を付属書II(ANNEX-II)として貼付することになった。 ・「特別禁止事項」に関して、マレーシアがトランス脂肪酸の過剰摂取の観点から「商業用硬化油の使用禁止」を提案し、暫定的に規格に盛り込まれた。また、ブラジルは遺伝子組み換え原料の使用禁止を求めたが、部会は遺伝子組換え植物由来の食品の安全性評価に関するガイドラインにおいては、遺伝子組換え原料由来の食品の使用を禁止していないとして、この提案を受け入れなかった。 ・「食品添加物」について、スイスをリーダーとするWGからの報告があり、議論の中でCCFAC及びJECFAへ意見を求めることとした。 <ol style="list-style-type: none"> ①キヤリーオーバー原則を調整乳にも適用すべきか。(CCFAC) ②酵素と封入ガスを食品添加物の新しい機能分類クラスとして設定すべきか。部会によって機能分類クラスの名称に混乱があるのではないか。(CCFAC) ③ADIは12週齢以下の乳児には適用されないのではないか。(JECFA) ・「表示」について、健康強調表示を禁止するか否かが話し合われたが、議長は栄養・健康強調表示のガイドラインが検討段階であると

作業完了議題	各国の対応
	<p>て、次回の部会でさらに検討することとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康乳児を対象とするか、特殊な配慮を必要とする乳児を含めるかについて、ドイツが作成した資料を基に議論され、以下の案でまとまった。 <ul style="list-style-type: none"> 1) 乳児用調整乳の規格としては、一つの規格とするが、前文(Preamble)以降については、「健康乳児用」を Section -A、「特殊医療用途用」を Section -Bとして、分けて作成すること。 2) Section -Aを優先して討議し、ステップ5に上げ、Section -Bは次回ステップ3討議用資料をドイツが作成する。 <p>○第26回会議(2004年：H16年11月) (Section-A (健康乳児用調整乳規格) について)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第27回CAC総会にてステップ5承認。 ・本会議前のWG会議では、第3.1項必須成分内、第3.1.1、3.1.2、3.1.3a)及びb)のみの議論であった。 ・合意には至らなかったものの、「3.1.3a)たんぱく質(窒素換算係数)及び「b)脂質と脂肪酸に関する討議」まで進んだことは重要な進展である。 ・ただし、量的な基準について、科学的根拠に基づいた種々の数値が示された場合、WGとしては結論を出せず、より効率的な進め方に関して部会の助言を求めた。 ・「母乳の標準アミノ酸組成」が初めて議論され、今後日本の資料が検討材料の一つに加えられることになった。 ・本会議における「第4項添加物」の討議に際し、各国から種々の添加物の追加、削除の提案があったが、本会議の場で全項目の討議は無理であるとして、スイスをコーディネーターとするWGで、各国の意向を勘案したドラフトを次回会議用に準備することで合意。 ・これまでの書面によるコメント及び会議における意見をもとに、2004年末までにドイツがドラフトを再度準備することとなった。 ・さらに、同ドラフトはESPGHAN(European Society For Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition)に送られ、専門家による科学的評価を2005年6月までに行うことで合意した。 ・必須成分という基本的な部分で再検討が必要であるため、ステップ6に戻し次回討議となった。 <p>(Section-B (特殊医療用途用調整乳規格) について)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原案をドイツが作成した。 ・原案はかなりの部分がセクションAと共通であり、異なる部分について項目ごとに討議。 ・第2.1項製品の定義の2.1.1項に、これら特殊医療目的の調整乳が乳児にとって唯一の栄養源であると誤解を招くような表現があり、日本が削除を求めたが、結局現状維持となった。 ・ステップ3に戻し、必須成分や添加物については電子WGにより議論を進めドラフトを作成する。 ・次回も本会議前にWG会議を開くことで合意した。 <p>○第27回会議(2005年：H17年11月) (Section-A (健康乳児用調整乳規格) について)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「必須構成成分と品質要素」について、WG議長のドイツから ESPGHANが開催した14か国の小児栄養学研究者からなる国際専門家会議(IEG)の中で、研究者により科学的な評価が行われたことについて次の3点が報告された。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 必須構成成分の表を必須栄養素と任意栄養素に分け、2種類の栄養素上限値を定義した。Annex II について同意した後、WGは個々の必須微量栄養素について、上限値の性格を表示することを提案したこと。 <p style="text-align: right;">*2種類の栄養素上限値……リスク評価に基づく最大値、及び栄養学的安全性と安全な使用の歴史に基づく推奨上</p>

作業完了議題	各国の対応
	<p>限値(GUL)を定義したものを</p> <p>2)WG メンバーの一部が多くの数値に関する最終意見を留保したため、他の留保やコメントも含め CRDI に示したこと。</p> <p>3)総及び又は添加ヌクレオチドの上限値についての同意がなかったこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・部会は、修正された「乳児用調製乳の必須構成成分の最小・最大値設定に関する原則」を現行の乳児用調製乳提案改正規格案の AnnexII として挿入することを同意した。 ・「推奨上限値(GUL)」について、「推奨上限値とは、科学に基づきリスク評価に関する十分な情報が得られない栄養素についての値である。その値は、乳児の栄養素要求量と確立された安全な使用の歴史の両者を勘案して求める。その値は関連する科学あるいは技術的進歩を基に変更される。」とする脚注を追加した。 ・ドイツ代表は、WG において長時間討議した結果、「部会は、本規格案で設定したタンパク質の量については窒素変換係数 6.25 に基づくことを明確にした文章を脚注に追加した」ことを部会に報告した。 ・国際酪農連盟(IDE)と欧州酪農協会(EDA)は、全乳蛋白質の蛋白質換算係数 6.36 を推奨する科学データを提示し、換算係数「6.38」を指示した。 ・部会は、オプゾバーによる以下の 2 点の説明を確認し、脚注 2 の表現は更なる検討が必要として、これを括弧付きとした。 <ol style="list-style-type: none"> 1)種々のタンパク質は異なる窒素含量を有しているがタンパク質必要量と品質に関するすべてのFAO/WHO報告において 6.25 を用いていること。 2)現状の乳児用調製乳に使用されている牛乳タンパク質は、製造方法による乳児用調整乳中のNPN含量の変動は窒素換算係数の異なる顕著な変更となるため、乳児用調整乳中のすべての乳由来タンパク質について窒素換算係数 6.38 を用いることは正当化されないこと。 ・Annex I に参照目的で提案されている「必須及び準必須アミノ酸量」に関し、タンパク質の品質に対する検討が加えられるべきである。母乳中のアミノ酸の変動を反映していないなど、より詳細な検討を加えることが提案されたが、部会は、次回会議で対応する旨同意し、各国にコメントの提出を呼びかけた。 ・マレーシアから、商業用硬化油の使用に関する特別禁止条項の記載箇所について「特別禁止条項に維持すべき」との見解が提示されたが、総脂肪の箇所本文として記載することで合意した。 ・IDFは、乳児用調整乳における水添油脂を禁止し、乳脂肪の使用を可とするのが部会の意志ならば、3%ではなく5%に変更すべきであると指摘した。今後の検討のためトランス酸の値 3%を括弧付きとした。 ・「炭水化物」に関し、AOECSオプゾバーから、ESPGHAN の提案にあるように「予備加熱された及び/あるいはgelatinized starch だけは乳児用調整乳に添加してもよい」という規定を提案し、受け入れられた。 ・「ビタミンとミネラル」に関し、ドイツ、米国、ESPGHAN、EC 代表、日本等から種々の意見が表明されたため、部会は、これらの点に関してすべて今後の検討を要すると章全体を括弧付きとすることに同意した。 ・本件および 3 章の他の件に関し、現在の乳児用調製乳に用いられている栄養素量と提案された最大値との相違点に対する各国コメントを 2006 年 2 月 15 日までにドイツに送付し、電子 WG での検討を依頼した。 ・これに関し、ESPGHAN オプゾバーは、「提供されたデータが計算に基づくものか測定値かの情報、測定値の測定時期(製造時期、市販開始時期、小売店からの任意供給、賞味期限)、検体数、平均値、標準偏差と範囲、用いられている栄養素含量の安全性に関する証拠となりそうなデータ」の提供が必要であるとされた。 ・「その他の項目」については、時間的制約により、部会は残りの章について詳細な検討ができず、CRDI にある WG による他の提案に関するコメント要請に同意した。 ・「食品添加物」については、時間不足により本議題の検討が難しいことを認め、「穀類を主原料とする乳児および年少幼児用加工食品

作業完了議題	各国の対応
	<p>の提案改正(案)中の該当する章について CCFAC が提案した内容および提出されたコメントを考慮に入れて、添加物の改訂リストを作成するというスイス代表の申し入れを了解した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セクション A に対するコメントと次回会議における検討のためステップ 6 に戻し、更に、部会は討議促進のため成分要求量に関するコメントと提案を検討するための WG を部会開催前に開催することで同意した。 <p>(Section-B (特殊医療用途用調整乳規格) について)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「適用範囲」について、セクション B の適用範囲条項はセクション A の関連条項と一致させるべきであり、乳児用特殊医療用調整乳に必要な変更のみを含むべきであることを確認した。 ・その結果、1.1 の括弧を削除し、本章がこの規格に限定されると言うように 1.2 を訂正した。 ・数か国の代表とオブザーバーは、WHA 決議 55.25 と一致するように「最初の 6 か月間に乳児によって使用される」という文章を挿入することを希望したが、他の代表は、6 か月という記述は適切でないという見解を示した。 ・更に、製品は医療の監視下に用いられるべきものであること、9.6.1 に記載されている CODEXSTAN180-1991 の 4.4.1 における記述がこの件を扱っていることを指摘した。 ・討議の結果、修正された 1.4 を挿入したが、一部の国(タンザニア・南アフリカ、ボツワナ、インド、ILCA,IBFAN)は、1.4 の挿入は支持するものの修正した文章に対しては留保を強く表明した。 ・「製品説明」では、乳児用特殊医療用調整乳が母乳及び乳児用調整乳の代替であることを明確にすべく、2.1.1 を修正した。 ・「必須構成成分と品質要素」は、セクション A の関連する章が完成するまで本章全体を括弧付きとすることとした。 ・「必須構成成分」に関し、部会は、製品が動物、植物及び/又は合成品に由来する原料に基づいていることを示す 3.1.1 を修正し、更に、3.1.2 の最初の箇所における「調製」を「組成」に置き換えることで合意した。 ・「任意成分」に関し、3.2.1 独立フアンド研究によって「医学的に乳児の健康に必須で安全であることが示された場合のみ任意成分が添加されると」という ENCA の提案に対して長大な議論があったが、3.2.1 を変更せず維持することとした。 ・本規格は非常に敏感な集団を対象にしていることから、この章の 2 番目の部分を保持することの重要性についてかなりの議論をした後、32.3 から括弧をはずし、文章を変更せずに維持することとした。 ・「食品添加物」について、EC 代表は、添加物を更に追加する必要があるかもしれないという懸念を示し、カラギーナンを含めることの懸念を繰り返し、更に、食品添加物・汚染物質部会に対してカラギーナンの安全性の再評価を JECEA に要請するという依頼を提案した。 ・その結果、スイス議長による電子 WG の任務を拡張し、セクション B に含める必要があると予想されるすべての添加物を、本会議の議論を踏まえて検討することとした。 ・「表示」に関し、多くの議論の後、セクション A の 9.5 を相互参照した 9.5 を挿入し、9.5 でカバーされることから使用方法の情報に関する 9.6.5 を削除した。 ・また、母乳哺育の禁忌に関する 9.6.4 にある括弧を削除したが、数名のオブザーバーはこの決定に懸念を示し、セクション A の 9.6.4 からの文章を挿入することによって修正するという提案を行った。 ・部会はまた、CODEXSTAN180-1991 の 45.3 の文章を含め、文章を改訂するという提案を確認したが、現在の文章を維持することに同意した。 ・セクション B はセクション A と同時に検討する必要があること、規格の A、B ふたつのセクションを同じ検討ステップに置くことが望ましいこと、そしてかなりの進捗が図られたことから、第 29 回 CAC 委員会における採択に向けてステップ 5 へ進めることで合意した。

○第 28 回会議(2006 年：H18 年 11 月)

作業完了議題	各国の対応
	<p>(Section-A (健常乳児用調整乳規格) について)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ドイツより、ad hoc WG 会議において、第 3 項「必須成分と品質要素」に関し全ての合意は得られなかったが、かなりの進展があった旨報告された(CRD1)。 ・「第 3.1 項 必須成分」の中の a)タンパク質について、窒素換算係数は、「乳児用調整乳の規格においては 625 を採用し、その他の乳製品については 6.38 と大豆製品の場合は 5.71 を用いる」との WG 提案に合意した。 ・一方、インドおよび日本は、保留を表明した。 ・「第 3.2 項 任意成分」としてのドコサヘキサエン酸(DHA)について、米国は、DHA の上限ガイドライン量(GUL)を総脂肪酸の 0.5%、アラキドン酸(ARA)≧DHA を主張。 ・日本は、母乳分析等の結果から DHA の GUL を総脂肪酸の 1.0%、ARA を少なくとも DHA 含有量以上添加させるという記載の削除を主張。 ・時間をかけた討議の結果、「各国の状況により、異なる基準を策定することができる旨」の脚注をつけるという米国案が採択された。 ・しかし、日本はこの結果に対しても保留を表明した。 ・付表 1(必須アミノ酸及び準必須アミノ酸)の中のアミノ酸組成について、原案のアミノ酸組成は、文献から得られたデータを単純に平均したものであり科学的根拠に乏しいため、日本から総論的な意味で再考を求めた。 ・また、米国提案により現行の付表 1 に付されている表を IEG(国際専門家グループ)報告書に記載されている表 4 の内容に置き換えることで合意した。 ・大いに進展があり合意が得られたとして、ステップ 8 に上げ第 30 回CAC総会での採択を提案することで合意した。 <p>(Section-B (特殊医療用途用調整乳規格) について)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「食品添加物(第 4 項)」に関し、スイスより、電子 WG の報告がなされ、各国の意見には大きな開きのあることが報告された。 ・また、「12 週以下の乳児用の食品には添加物を一切含まないことは賢明なことである」とする原則が存在するが、一方では、「技術的な理由からある種の添加物については、現実的に、例外が有り得る」ことを認識する。さらには、「JECFA において、ある種の特定の添加物が 12 週以下の乳児用の食品への使用目的で評価された」等の事実を指摘した。 ・部会は、表 1、表 2(セクション A)および表 3(セクション B)について、CCEA(必要に応じ、JECEA の評価)に回付し、承認を得ることで合意した。 ・部会は、大いに進展があり合意が得られたとして、ステップ 8 に上げ第 30 回 CAC 総会での採択を提案することで合意した。 <p>●第30回CAC総会(2007/7)においてステップ8で採択された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コートジボアールより、総会直前に公表された WHO/FAO「乳児用調整乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」をレファレンス(使用方法の項)として採用するよう提案。WHO は「衛生の項」へのレファレンスを提案。それぞれに支持が表明された。 ・EC、米国等からは、本案件は 10 年以上にも及ぶ長い時間をかけて討議してきた結果であり、ここで同ガイドラインをレファレンスとして導入するとすると、部会にて新たな技術的問題の議論を始めることとなりかねない。また同ガイドラインは現在、食品衛生部会において改訂作業が進められている「乳児及び小児用調整乳に関する衛生実施規範」の中で充分考慮されることになるとして、原案通りの採択を強く支持した。 ・結局 CAC 委員会としては、編集、事務作業上の修正のみで原案通り採択。同時に委員会は、食品衛生部会において改訂作業が進められている「乳児及び小児用調整乳に関する衛生実施規範」の中で同ガイドラインを充分考慮に入れ、完了時には栄養・特殊用途食品部

作業完了議題	各国の対応
	<p>会としても「衛生の項」を再評価することを求めた。また、「分析法サンプリング部会での承認のための評価を行うよう求めた。</p>
作業完了議題	各国の対応
<p>(4) グルテン不耐性者用特殊用途食品規格</p>	<p>○第22回会議(2000年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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)、ステップ7のまま保留、今後の取り扱いについてCAC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があった。 <p>○第24回会議(2002年：H14年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロラミン分析と毒性に関するWGから、2003年3月に報告書が提出できる見込みであり、グルテンフリー食品に関する規格案は次回会議で、別途議案として検討することに同意した <p>○第25回会議(2003年：H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前24回部会ではステップ7にありながら独立議題ではなかった。 ・「プロラミンの分析と毒性に関するWG」議長ジュテレン教授からの報告で、信頼性の高い分析法として、R5MendezFLISA法が紹介された。部会としてこの方法をCCMAS(分析サンプリング部会)へ具申することを決めた。 ・セリアック病患者のグルテン許容レベルについての臨床試験結果は04年になることから、この議題をステップ7に留めることとした。 <p>○第26回会議(2004年：H16年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCMAS(分析・サンプリング法部会)はCCNFSDUから提案されたグルテン定量法としての酵素連結免疫法 R5Mendez法について討議。賛否両論があり、次回も引き続き検討するが暫定採用と報告した。 ・CCNFSDUは、グリアジンのグルテン換算係数を2とし、グルテンフリー食品の規格改正案第6.2項の最後の文章についてThe detection limit of the method should be at least 10ppm gluten in the product on a dry matter basis.とすることで合意した。 <p>○第27回会議(2005年：H17年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCMASはグルテン測定法のR5ELISA法をタイプI法として暫定採択した。 ・プロラミン分析と毒性に関するWG(WGPAT)は、2件の臨床試験結果を受けて、グルテンフリー改正規格案の検討を次回第28部会会議の議題とすることを提案し合意された(ステップ6)。 <p>○第28回会議(2006年：H18年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「定義」に関し、グルテンフリーの基準を、以下の原案に対して「全て20mg/kg以下とすべきである」とする意見が対立した。 2.1a)元々プロラミンを含まない小麦等のみを用いた食品の場合は20mg/kg以下とし、

作業完了議題	各国の対応
	<p>2.1b)および2.1c)その他の場合(グルテンフリーとみなせるものを100mg/kg以下とする</p> <p>・「議題名」に関し、ドイツより、現在のタイトルを変更することにより、当該基準策定の目的が明確となり討議のポイントが明らかになることとして、現行のタイトルを“Standard for foods for special dietary uses intended for people with celiac diseases”に変更することの提案があった。</p> <p>・最終的には合意にいたらなかったため、ステップ6に戻し、次回部会会議の前にスウェーデンを議長、カナダを共同議長としたワーキング会議を開催することで合意した。</p> <p>○第29回会議(2007年：H19年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「議題名」について”Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten”とすることで合意した。 (但し、CODE X公式サイトの規格の表題は、Standard for Gluten-Free Foods のままであるので注意を要する。勿論規格本文の表題は上記に変更されている。) ・「定義」に関し、前回の会議に引き続き、グルテンフリーと詠うことが可能な食品のグルテン含量を20mg/kg以下、低グルテン食品と詠うことが可能な食品のグルテン含量を100mg/kg以下とすることについて討議が行なわれた。 ・20-100mg/kg の場合については、国際貿易の際の問題についても討議され、グルテンフリー食品ではない旨の注意標記等の必要な措置を講じることなど積極的な討議がおこなわれた。 ・結局、20-100mg/kgの場合についての最終的な判断は各国政府の判断によるとのこと、最終的にステップ8に上げることの2点が合意され、第31回CAC委員会(2008)の承認を得ることとなった。 <p>●第31回CAC総会(2008/7)においてステップ8で採択された。</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(5) 乳児及び年少幼児用特殊用途食品に使用されるNutrient Compoundsの推奨リストの改定</p>	<p>乳幼児用食品に使用されるミネラル塩、ビタミン化合物の推奨リストの改定に関する検討</p> <p>○第24回会議(2002年：H14年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・栄養素化合物(Nutrient Compounds)を推奨リストに追加或いは削除する手順とその必要性についての議論がなされた。その基準に利用可能なことが動物またはヒト試験により示されていること、栄養素化合物の純度規格は国際的に認知された規格が確立され、それが科学的基準によって示されることである。 ・委員会は推奨リスト改定案をセクションごとに見直し、以下のようにタイトルを変更することに同意した。 <ul style="list-style-type: none"> 「乳幼児用の特別用途食品に使用する栄養成分の推奨リスト」 ・更なる意見を考慮し、次回会議で討議するために、ステップ2/3に戻し、再度ドイツが作成し直すことに同意した。 <p>○第25回会議(2003年：H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タイトルが次のように変わった「乳児と年少幼児に使われる特別用と食品用の栄養素物質に関する推奨リスト」。 ・ドイツより、幾つかの化合物については、引用資料等が不明のため純度規格等が設定できない旨の説明があった。数か国から、こういったリストにおける化合物の選択、評価及び更新に関する引用資料等について、JECFAによる評価が無く、又どの国際機関が責任をもつかについて不明瞭であるとの意見が表明された。 ・ECは銅、亜鉛、マグネシウム全ての化合物の使用をベビーフード缶及びシリアルを原料とする食品に認めるべきである、カナダは、母乳代替品にいつさいのキャリアーオーバーを認めないよう提案した。 ・食品添加物部会に対して、栄養強化目的の添加物について新たな分野を確立するよう依頼することとした。 ・ドイツによる全体の見直しが行われたが、ピタミニミナルだけでなくデキストリン等の剤型助剤も含まれていて扱いに議論が及ぶなど不完全なリストであるため、ステップ3に留めることになった。次回会議のための討議資料を、再度ドイツが準備することで合意した。 <p>○第26回会議(2004年：H16年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ドイツにより新しいリストが提案された。リストの中には純度基準の無いもの、JECFA評価の無いもの、特殊医療用途食品に必要な特殊な栄養素についてどう取り扱うか、栄養成分のキャリアー等の諸問題点を指摘。しかし、今回も本会議ではほとんど討議時間がなかった。 ・本議題のタイトルを Advisory List of Nutrient Componds for Use in Foods for Special Dietary Uses Intendeds for Use by Infants and Young Children に変更、ステップ3に戻し、ドイツがこれまでのコメント及び討議をもとにドラフトを再作成、次回会議で討議することで合意した。 <p>○第27回会議(2005年：H17年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ドイツは、勧告リストの説明をし、国際的でない栄養素物質をリストから除き、別表に示したと報告した。 ・即ち、A:ミネラル類、3:ビタミン類、C:アミノ酸類、D:特殊栄養形態の食品添加物及び公式な純度用件が欠如している栄養素物質の各リスト。

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・「序言」について、特定の宗教や食事制限によって取扱いできない添加物に関する懸念がインドネシアから表明され、序言の一部を追加修正した。 ・「セクション 2 ～ 勧告リスト」に含める(2.1)または除く(2.2)栄養素物質の規定」に関し、「国際的に認知された純度及び統一規格がない場合は、国内の規格が用いられることになるが、その具体的内容は明らかでないことから、FAO/WHOによって評価された国内の純度規格が用いられる」と修正した。 ・米国は 2.1(d)項の削除を提案したが、純度保証が全て製造業者に委ねられることになるおそれから、そのまま維持することとした。 ・「公式な純度要件が欠如している要素物質の勧告リスト」に関し、米国は、リストにある多くの栄養素が純度規格を保有していないことから削除を提案した。 ・EC は、純度規格のない栄養素をリストから除く場合は、リストが最終決定されるときに行うのがよいとの見解を示し、リストの完成に向けてメンバー各国に純度要件の提供を促すことを提案し、ほかの数カ国もこれを支持した。 ・セクション D: 特殊栄養形態の食品添加物の勧告リストは、導入部の文章を食品添加物のみに言及すべきであり、修正した。 ・米国は、技術的な目的で既に許可されている食品添加物との重複を避けるべきであり、その点ではマンニトールのみがここに維持されるという見解を示した。EC はこれに反対し、同意にいたらなかった。 ・更なるコメントのためステップ 3 に戻し、次回討議用リストの改定のため、各国に純度要件を 2006 年 3 月 30 日までに、ドイツに提出することを要請することとした。 <p>○ 第 28 回会議(2006 年：H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・栄養素の純度条件および食品添加物のリストの改訂を受けて、項目毎に検討が行われ、かなりの進展が認められた。 ・セクション D については、CCEA に回付する。 ・ステップ 5 に上げ、第 30 回CAC総会の承認を得ることで合意した。 <p>○ 第 29 回会議(2007 年：H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 30 回 CAC 委員会において、特に異議無くステップ 5 採択された。 ・各国代表団から、リストの修正について積極的な意見が提出された。その中で、葉酸、L-メチル葉酸カルシウムは特別用途食品及び乳幼児用食品の使用リストに追加収録され、レシチンについては食品添加物と考えられることからリストから除外された。 ・前回の会議において保留とされていたスクレオチドは削除されることとなり、その他の物質はすべてそのまま維持された。 ・セクション D で議論されたアラビアガムの含有量について 10mg と 100mg のどちらにするかについて活発な意見の交換がなされたが、結論を見なかったことから AIDGUM に対し、食品中にアラビアガムが高濃度に含有する技術的な正当性を次回合合までに報告するよう求めた。 ・結局当部会は、セクション D についてはアラビアガムを除き推奨リスト原案をステップ 8 に進め、第 31 回 CAC 委員会での承認を得ることとした。 <p>● 第31回CAC総会(2008/7)において、(パート D のアラビアガムを除き) ステップ8で採択された。</p> <p>● 第32回CAC総会(2009/7)において、「アラビアガムの含有量について10mg」でステップ8で採択された。</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(6) 栄養強調表示の使用に関するガイドライン案：食物繊維の規格基準及び使用基準</p>	<p>2002年5月、カナダのハリファックスで開催された「コーデックス食品表示部会(CCFL)」からの要請により再開された。</p> <p>・健康強調の定義の進展を踏まえ、健康強調の科学的基礎となる判断基準(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)を発展させるための作業。栄養強調表示ガイドラインは既に1997年に採択されている。</p> <p>○第22回会議(2000年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Fibre から Dietary Fibre へ。 ・定義及び測定法について合意が得られず、ステップ6のまま次回に討議。 <p>○第23回会議(2001年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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)等の意見がされた。 ・カナダ/米国(NAS)及び北欧諸国で食物繊維に関する専門家検討を行い、2002年にはそれぞれの報告書が出ることから、それ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)。 <p>○第24回会議(2002年：H14年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前回の会議で、定義や分析方法、摂取基準等の科学的なデータが十分でない段階で、これ以上の進展は見込めないとして、食物繊維についてはステップ7に留め、今回部会で改めて検討することとされていた。 ・今回の会議で米国、スウェーデン、フランスなどから報告があったが、フランスが他国(日本も参加)の協力を得て、特に定義、分析法及び強調表示の条件について、次回の検討資料を作成することで合意した。 ・米国 National Academy of Science(NAS)の報告書 Dietary Reference Intake for Energy, Carbohydrates, Fiber, Fat, Protein and Amino-Acids (Macronutrients) (2002) から、食物繊維の定義 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 20px;"> <p>全食物繊維 (Total Fiber) とは、食物繊維 (Dietary Fiber) 及び機能性繊維 (Functional Fiber) の総和。</p> <p>食物繊維 (Dietary Fiber) とは、植物に固有の、手を加えていない難消化性糖質及びグリニン (加工により変化していないもの、ペクチン、セルロース等の非でん粉性多糖類、イヌリン、オリゴ糖及びレジスタントスターチを含む)。機能性繊維 (Functional Fiber) とは、単離された、難消化性糖質 (加工により化学的に変化したもの、動物起源のものを含む、ヒトに対する生理的効果の科学的証拠のあるもの)。単糖、2糖、糖アルコールは除く。</p> </div> <p>○第25回会議(2003年：H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フランスより、WGの討議資料(原案)が提示、原案では植物由来に限定されていることに対し、日本より、動物由来(キチン、キトサン、乳由来のガラクトオリゴ糖等)も食物繊維に含めるべきであると提案。定義に生理的機能性の項目を含めることにECが疑義を表明したが、オーストラリア、ドイツは含めることを支持した。 ・さらに、定義に「機能」を含めることにECが疑義を挟んだが、オーストラリアとドイツは逆に賛意を表した。 ・日本より、分析法にAOAC2001.03を含めることを提案したが、分析法の議論は先送りとなった。 ・また、日本は「繊維を含む」「多い」といった強調表示案に対し、per100ml表記がないことを指摘。繊維を含む飲料は一般に接触量が多いので、固形食品を想定したper100ml含有量とは別の数字が置かれるべきと提案され、暫定的に受け入れられた。

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・引き続きフランスを中心としたWGで検討(ステップ6)することになり、日本もそれに参加する。 <p>○第26回会議(2004年：H16年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国は、定義に生理機能を含めることは健康強調表示のための根拠と解釈される虞があり、また一方では、もともとこの条項は添加された食物繊維 (added fiber) についてのみ適用すべきであるにもかかわらず、天然に食物繊維を含む食品(例えば、穀類、野菜等)についても、証明を求めることになりかねない、との懸念を表明した。 ・ECは、表示及び消費者への情報開示の目的から、食物繊維の明確な定義を示すためには、生理機能に触れるべきと主張した。この件は、「各部会への推奨事項」のなかに新たに記載することで合意した。 ・「各部会への推奨事項」のなかで「植物起源以外の食物繊維の場合、表示規則策定に際しては、多くの国で消費者は、食物繊維は植物由来と考えている点を考慮することが適切であるかもしれない。」といった記述が残っているが、「各部会への推奨事項」そのものの存続可否を含めて次回会議に持ち越された。 ・「重合度」に関し、米国から重合度も低いいくつかの物質は甘味効果を持ち、その生理機能は植物繊維のものではないとの理由から、重合度3以上ではなく10以上とするべきであるとの提案があり、重合度10の数値は[]付きで表示することで合意した。 ・合意が得られた部分について一部修正し、また、量的基準(Source, High)及び定量方法に関する討議は、定義が確定していないことから持ち越し、次回27回会議でステップ6に戻し、検討することになった。 <p>○第27回会議(2005年：H17年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国から重合度(DP)10支持の表明があった。また、DP3の場合は単糖及び二糖類は含まれず、平均DP3を意味するものではない旨の意見が示された。 ・討議の結果、部会はDP10を削除し、さらに「DP3には単糖及び二糖類は含まれず、混合物の平均DP3を意味するものではない」旨の定義文を追加修正し、合意した。 ・「生理機能特性」について、数カ国の代表は食物繊維を特徴付けるのに必須であるとして、これを含むことを支持した。 ・一方、米国は通常は栄養素の定義にこのような生理機能特性が含まれることはなく、強調表示の正当化と解釈されかねないとの懸念を示した。 ・議論の結果、生理機能特性に関する4項目は「特性 Properties」として定義とは区別して示し、「食物繊維の定義を用いる際のコーdex クス部会に対する勧告」にあった最後のパラグラフ「生理効果の証明の必要性」に関する記述も「特性 Properties」に移すことで合意した。 ・カナダは、伝統的に食品として消費されていない植物や動物起源の原材料の使用に関する条項追加を提案したが、部会は「食品原材料 food raw material」で全ての食物繊維源がカバーされており追加条項は不要とした。 ・食物繊維の強調表示は固形食品に限るべきだとしてのEUの発言に対し、日本は果物や野菜ジュースのように多くの液状食品が食物繊維の供給源となっていると説明し、現在の液状食品の表示条件を支持した。主としてアジアの国々から、一定量の食物繊維を含む液状食品が食物繊維の摂取に寄与し、各国の栄養政策を推進するものであるという賛成意見が続いた。 ・「強調表示の条件」について、「サービング当たり」という表示、及び1.59/100kcal という値が適用できるかどうかに関しては結論に至らず、液状食品に関する値とサービングサイズに関するオーストラリアの提案を括弧付きとすることとした。 ・その提案とは、サービング当たりの食事摂取基準に対する割合で示し、摂取基準とサービングサイズは各国で決定するという考えである。