

たは承認された。

- ① チョウザメキヤピア
- ② 牛乳・乳製品
- ③ 食物繊維

栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)から提出された食物繊維の分析法に関する、提案されている分析法の多くは本来 Type I とされるべきであるが、分析対象に重複があることから、現段階ではコーデックスで広く利用可能なよう Type IV とした上で、CCNFSDU に対し分析対象を正確に規定することを求め、結果を踏まえ検討することで合意した。

- ④ 粉碎保存用トマト
- ⑤ ココアパウダー

<p>(2) 主にバイオテクノロジー応用食品における特定の DNA 配列または特定の蛋白質の検出・同定・定量法の規準に関するガイドライン原案</p>	<p>第 1 次CTFBTから分析法の検討を求められたものであり、CCMASで分析評価クワイアテリを策定する方向で継続討議されている。</p> <p>第 30 回会議(2009 年)においてガイドラインのタイトルが変更された。</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>(旧タイトル) バイオテクノロジー 応用食品の検出と 同定用試験法の規 準に関するガイドラ イン原案</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・第 24 回会議(2002 年: H14 年) <ul style="list-style-type: none"> ・特別部会から提出された分析法の承認については、遺伝子組み換え体の検出法の基準作成後ということになった。 ・「分析法に関する一般提案と基準」については、ドイツ及び英国を中心としたWGを設置し、次回合まで論文を作成することとなった。 ・第 25 回会議(2004 年: H16 年) <ul style="list-style-type: none"> ・議長国である英国が提案した基準について説明。 ・米国は提案法内に immunoassay method が含まれていないことを指摘。 ・日本は、提案された基準が化学的な定量分析を基本としているため、分析結果の不確かさが増大することを考慮する必要があることを指摘。 ・その結果、英国及びドイツを中心としたWGにおいて次回合まで基準を再提案することとなった。 ・第 26 回会議(2005 年: H17 年) <ul style="list-style-type: none"> ・WG が改訂した作業文書をバイオテクノロジー応用食品特別部会に送付すべきか否かが争点となったが、WG で再改訂し、次回の部会で検討することに落ち着いた。 ・第 27 回会議(2006 年: H18 年) <ul style="list-style-type: none"> ・WG が改訂した資料に対して日本をはじめ米国、EC、韓国などから多数のコメントが提出された。 ・米国は本件の検討を FAO に送致することを提案したが、FAO にはそのような手順はないということで却下された。 ・その結果、本件は引き続き CCMAS で検討されることになり、英国とドイツが各国コメントを踏まえて再度資料を改訂することになった。 ・第 28 回会議(2007 年: H19 年) <ul style="list-style-type: none"> ・今後の作業の進め方について新規作業とすることに賛同する意見が多く、ドイツと英国主導の電子作業部会が討議文書の改訂と新規作業プロジェクトの作成を進めることとなった。 ・第 29 回会議(2008 年: H20 年) <ul style="list-style-type: none"> ・電子作業部会の座長であるドイツより、討議文書の概要が説明された上で、政府向けガイドラインの作成を新規作業とする旨の提案があった。 ・米国より、ユースデックスに当該分析法の検討を行う条項がないこと、において取り組みがあることなどから、FAO において専門家会合のレポートを作成してもらおうべきとの意見が出された(豪、ニュージーランドが支持)ものの、新規作業提案を次回総会に諮ることで合意された(Step3)。
--	--	---

	<p>アルゼンチンを議長とする電子作業部会で議論されてきた原案をもとに議論され、最終的に本ガイドライン案はStep 5で採択し、Step 6,7の省略を第33回総会に諮ることで合意された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第30回会議(2009年: H21年) <ul style="list-style-type: none"> ・今回は、ガイドラインの「適用範囲」拡大提案が審議の中心であった。 ・本ガイドラインの適用範囲を「バイオテクノロジー応用食品の検出法」という測定対象から定義するのではなく、「遺伝子やタンパク質を用いた分析法」という手法から定義する立場をとれば、その適用範囲がバイオテクノロジー応用食品に限定されないことは明らかであり、適用範囲の拡大は支持された。 ・その点を考慮して会期内作業部会が作成した修正ガイドライン原案には、ガイドラインを適用できる分析手法の例が記載されていたが、この例の記載には強い反対意見があり、削除された。 ・それに伴い、ガイドラインのタイトルも「主にバイオテクノロジー応用食品における特定のDNA配列または特定の蛋白質の検出・同定・定量法の基準に関するガイドライン原案」に変更された。 ・また、本ガイドラインは加盟国政府向けの文書として位置づけられることが確認された。 ・Step5に進める意見も出たが、その前にガイドライン原案の文書構造を再構築すべきであるという日本の提案が受け入れられ、情報の更新などを含めて電子作業部会がガイドライン原案を改定することになった。
	<p>第31回会議(2010年: H22年)</p> <p>我が国は、全体的な議論及び会議期間中のワーキンググループに積極的に参画し、各種の提案を行いガイドライン案策定に貢献した。議論の詳細は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(1) スコープ(適応範囲)について <p>特定DNA シークエンス及び特定タンパク質の分析法は、モダンバイオテクノロジー応用食品(バイオテク食品)だけに適用されるものでないことから、スコープに「foods derived from modern biotechnology」という文言を含まない「代替案」が適切であるとすると、バイオテク食品を対象に含むことを明確化する観点から「foods derived from modern biotechnology」の文言を含むべきとする国とで意見が分かれた。我が国は、スコープについては、前回の会議で膨大な時間を費やして合意が得られたものであることから、再度議論することは避け、本文の内容の議論に集中するべきと主張した。議論の結果、「代替案」をベースに「foods derived from modern biotechnology」という文言を含める形に修正され、合意された。</p> ・(2) 本文 <p>我が国は、不必要に長い文書となっていることを指摘した。電子作業部会による原案の構成を採用しつつ、重複部分の削除などの修正が行われた。我が国は、利用者の利便性の観点から、各別添に分散して記述されている分析法のクライテリア(数値目標)を1つの表にまとめ、本文中へ挿入することを提案したが、最終的には見送られた。</p> ・(3) タイトルについて <p>「foods derived from modern biotechnology」という文言を含まないタイトルを支持する国と、バイオテク食品を含むことを明示したタイトルを支持する国で意見が分かれた。議長から、タイトルが決まらないことでガイドラインの策定を延期することは利用者のためにならない旨の指摘があり、各国に対し妥協が求められ、最終的に、</p> 	

		<p>注釈で「foods derived from modern biotechnology」をカバーする以下の修正案により合意に至った。 修正タイトル: Draft Guidelines on Performance Criteria and Validation of Methods for Detection, Identification and Quantification of Specific DNA Sequences and Specific Proteins in Foods* for applications such as food derived from modern biotechnology, food authentication, food specification and other purposes</p>
--	--	--

<p>(3) 測定の不確かさに関する改訂ガイドライン原案</p>	<p>・第29回総会において「分析結果の活用：サンプリング計画及び分析結果・測定の不確かさ・回収率とコーデックス規格の条項の関係」を手続きマニュアルに記載することが承認された。</p> <p>・サンプリングの不確かさを議題から分離することで合意され、測定の不確かさのガイドラインの改訂(情報の追加)という位置づけで昨年の第31回コーデックス総会において新規作業として承認された。</p>	<p>・第29回会議(2008年:H20年)</p> <ul style="list-style-type: none"> 「測定の不確かさ」に関する討議文書について、電子作業部会の座長である英国より、本文書の目的は、不確かさの推定方法を記述することではなく、推定結果をどのように活用するかを記述することである旨説明があり、合意が得られれば新規作業として進めたい旨発言があった。 ニュージーランド等から既存の「サンプリング一般ガイドライン」等、関係文書との統一性に懸念があることから新規作業とすることについては慎重に検討するべきとのコメントがあったもの、追加で提出されたプロジェクトドキュメントを一部改訂した上で、「測定の不確かさについてのガイドライン」(GL54-2004)に対する注釈(必要に応じて GL54 の一部を改訂)としてのガイダンスの作成を新規作業として次回総会に諮ることで合意し、英国を座長とする電子作業部会でガイドライン原案を作成し各国にコメントを求め(Step3)予定である。 一方、「サンプリングの不確かさ」に関する討議文書については、引き続き英国を座長とする電子作業部会で討議文書の改訂を行うことで合意された。 乳・乳製品部会(CCMMF)から、試験室間に有意な測定誤差が存在する際の乳製品のサンプリング計画に関して一般的な問題として検討できないか助言を求められていた件について、サンプリングの不確かさについての問題と併せて検討すべきとし、ニュージーランドが討議文書を作成することとなった。 <p>・第30回会議(2009年:H21年)</p> <ul style="list-style-type: none"> 英国により作成された改訂ガイドライン原案は、現行ガイドラインにexplanatory noteを添付するという趣旨のものである。 会議では、CCPRが作成した残留農薬分析用の不確かさ推定のガイドラインとの関係確認(が生じないような配慮)、図表に出店情報を追記すること、文書形式の修正(適用範囲が抜けているなど)が必要という意見が出された。 次会部会でStep5に進められるよう、英国主導の電子作業部会がガイドライン原案を改訂することで合意された。
<p>議論の結果、各国からの意見を踏まえた改訂原案について Step 5 に進めることで合意された。</p>	<p>・第31回会議(2010年:H22年)</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子作業部会の議長の英国より本ガイドラインの改訂の背景について <ol style="list-style-type: none"> 1) 複数の国から測定の不確かさについてより詳細な説明の要望があったこと 2) 本原案では、「不確かさ」の重要性とその意味について、適合判定の観点からより詳細に明らかにする事を意図していること。 3) サンプリングの不確かさは含まないこと。との説明があった。 <p>我が国は、本改訂は現行のガイドライン(CAC/GL 54-2004)を適用する上で必要な説明に絞るべきであり、本来の目的に反して、新たな要求事項や行動規範を付加することは不適切であることを主張した。</p> <p>さらに、紛争状況について測定の不確かさについての記述は、既にガイドライン(CAC/GL 70-2009)が存在するため本ガイドラインで説明は不要であること、試験所に ISO17025 の認証取得を求めることは他のコーデックスガイドラインとの整合からも過剰な要求であること等を指摘し、これらの修正提案が受け入れられた。</p>	<p>・第31回会議(2010年:H22年)</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子作業部会の議長の英国より本ガイドラインの改訂の背景について <ol style="list-style-type: none"> 1) 複数の国から測定の不確かさについてより詳細な説明の要望があったこと 2) 本原案では、「不確かさ」の重要性とその意味について、適合判定の観点からより詳細に明らかにする事を意図していること。 3) サンプリングの不確かさは含まないこと。との説明があった。 <p>我が国は、本改訂は現行のガイドライン(CAC/GL 54-2004)を適用する上で必要な説明に絞るべきであり、本来の目的に反して、新たな要求事項や行動規範を付加することは不適切であることを主張した。</p> <p>さらに、紛争状況について測定の不確かさについての記述は、既にガイドライン(CAC/GL 70-2009)が存在するため本ガイドラインで説明は不要であること、試験所に ISO17025 の認証取得を求めることは他のコーデックスガイドラインとの整合からも過剰な要求であること等を指摘し、これらの修正提案が受け入れられた。</p>

現在進行中の議題	内容	各国の対応
<p>(4) サンプリングの不確かさに関するガイダンス</p>	<p>・29 回部会において英国を中心とした電子部会の検討を進めることとなった。</p> <p>サンプリングの不確かさを新規作業とするのは、時期尚早であり、さらなる科学データ、情報の収集が必要とし、<u>サンプリングの不確かさを独立した議題として進めないとの見解で合意された。</u></p> <p><u>適合性評価・測定の不確かさ及びサンプリングの不確かさ</u>・紛争解決の手順を検討する新たな電子作業部会(ブラジルが議長、ニュージーランドが協力を立ち上げ、次回に討議文書を作成することとなった)</p>	<p>各国の対応</p> <p>・第27回会議(2006年:H18年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サンプリングの不確かさ情報は有用であるもの、本議題を検討することについて参加国の関心は決して高いとは言い難い状況である。 ・近々EURACHEMから発行される報告書に関連の記事があるとの情報から、当該報告書の内容を確認した上で、次回部会で本件を今後 CCMAS で取り上げるか否かを判断する予定である。 <p>・第30回会議(2009年:H21年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・討議資料として英国主導の電子作業部会が用意したガイダンス文書は、サンプリングの不確かさ推定に関する既存のガイドラインに基づいたものであった。 ・論点は、本件を新規作業として進展させるかどうかで、ECは新規作業を総会に申請することを提案した。 ・これに対し、日本は時期尚早と意見し、複数の国から支持されたが、議長により新規作業として提起された。 ・ブラジルはサンプリングの不確かさ推定に関する知識はまだ乏しいと述べ、さらに、米日から新規作業とすることは次会部会で判断する旨の意見が示されたため、英国主導の電子作業部会が討議文書を改訂することで決着した。 <p>・第31回会議(2010年:H22年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・討議文書を作成した電子作業部会の議長の英国より、本文書は、サンプリングの不確かさの取扱に関連したいくつかの論点を明らかにするために作成したものであり、将来的に何らかのガイドラインや測定の不確かさ(議題4)と同様の説明が必要と考えられること、特にサンプリングの不確かさは測定の不確かさと同様にロットを受け入れるかどうか決める上で重要な問題であるが、一方で、多くの食品についてサンプリングの不確かさは非常に大きいことを実際の管理措置の実行場面で考慮することは実際的ではないことから、今後どのように進めるか議論が必要であるとのがあった。 <ul style="list-style-type: none"> ・一方、問題の多くは<u>適合性評価 (conformity assessment)</u>に由来するものであり、サンプリングの不確かさ及び測定の不確かさを含めた適合性評価に関する原則を検討すべきとのニュージーランドの意見があった。また、ブラジルが懸念を表明している「分析(試験)結果の違いに起因する紛争を解決するためのガイドライン(CAC/GL 70-2009)」に関連し、当ガイドラインは紛争の原因に限り限定的な部分しか扱っていないことから、生産者にとってコーデックスの基準値に適合しているかについてどのように評価するか、一般的ガイダンスが必要との意見があった。

(5)ナチユラルミネラル
ウォーターの分析法

・第31回会議(2010年:H22年)

ナチユラルミネラルウォーターの規格に関し、各国から情報提供された重金属、表面活性物質、農薬、PCB
鉱油、多環芳香族炭化水素の分析法のリストを基に、本部会では、それぞれの物質の最大基準値と照らし
分析法に要求される規準(クライテリア)を示すとともに、クライテリアに適合する分析法を提示する形式で
まとめることで合意した。

厚生科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）
（分担）研究報告書

サプリメント及び健康食品に関する国際的枠組みでの検討に関する研究

分担研究者 笠岡（坪山）宜代 （独）国立健康・栄養研究所国際産学連携センター
研究協力者 石見佳子 （独）国立健康・栄養研究所食品保健機能プログラム
梅垣敬三 （独）国立健康・栄養研究所情報センター
佐藤 陽子 （独）国立健康・栄養研究所情報センター
中西 朋子 （独）国立健康・栄養研究所情報センター
瀧沢あす香 （独）国立健康・栄養研究所情報センター

研究要旨

我が国においてダイエタリーサプリメントおよび健康食品等の過剰摂取等に伴う被害が報告されていることから、これらのリスク等に関して、諸外国の対応や研究基盤に関する状況を明らかにする必要がある。また、コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性も視野に入れ、リスク管理および栄養管理も含めた規格策定プロセスを検討することも重要である。

本研究では、ダイエタリーサプリメントおよび健康食品等の過剰摂取等に伴うリスクに関して、諸外国における研究基盤や対応状況を調査した。また、コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性を検討する目的で、コーデックス第32回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU: Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses) に参加するとともに、これまでの議論の内容、諸外国のポジション、日本政府の取った対応、関連資料等を収集・整理を行ない、系統的に取りまとめた。

A. 目的

我が国においてダイエタリーサプリメントおよび健康食品等の過剰摂取等に伴う被害事例等が報告されていることから、これらのリスク等に関して、諸外国の対応や研究基盤に関する状況を明らかにする必要がある。わが国の関連制度が諸外国や国際機関等からどのように捉えられているかということに関しても、国際的なハーモナイゼーションという観点も含めて、海外の研究者等のネットワークを活用して情報の収集、意見交換を行う。コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性も視野に入れ、リスク管理および栄養管理も含めた規格策定プロセスを検討することも我が国の栄養政策を考える上で大変重要である。

本研究では、これらの点を解決するため、諸外国の政府におけるサプリメントおよび健康食品等による健康被害情報に対する取り組み状況を調査するとともに、コーデ

ックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) での議論を系統的に取りまとめた。

B. 研究方法

1. 諸外国の取り組み状況調査：ダイエタリーサプリメントおよび健康食品等の過剰摂取等に伴うリスクに関して、主としてその情報に対する取り組み状況を中心に、諸外国の政府の対応状況、関連の研究基盤等に関してインターネットで公開されている情報を調査した。
2. 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)：コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性を検討する目的で、コーデックス第32回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU: Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses) に参加するとともに、これまでの議論の内容、諸外国のポジション、日本政府の取った対応、関連資料等を収集・整理を行った。

C. 研究結果

1. 諸外国の取組み状況調査：諸外国における健康被害およびリスク情報に関しては米国FDA、カナダ保健省、香港衛生署、英国NHS、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局、シンガポール保健科学庁等が積極的に情報の発信を行っていた。特に、カナダ保健省では自国の健康被害情報だけでなく、諸外国の被害・リスク情報等も積極的に発信し、行政レベルでの取組みが強化されていた。米国では、FDAが健康被害・リスク情報を発信するとともに、国立衛生研究所NIHのダイエタリーサプリメント室ODSでは基礎研究の推進を図っていた。日本では、厚生労働省が無承認無許可医薬品情報を発信するとともに、諸外国の情報は（独）国立健康・栄養研究所が発信し、関連する基礎研究を推進していた。

2. 栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）：第32回栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）部会における栄養表示に係わる栄養参照量（NRV）の原則案等に関する議題について整理を行った。以下に概要を示す。

1). 議題3：一般集団を対象としたビタミン及びミネラルの栄養参照量（NRVs）を設定するための一般原則（ステップ7）一般集団のNRVsを確立するための一般原則について、以下の合意が得られ、ステップ8に進めることで合意された。

・前文：「政府はNRVを選択するかそれとも以下に示す一般原則の適正や、表示を目的とした独自の栄養参照量を確立する上で自国または地域における特定の他の要因を考慮してもよい」との文章について、「選択」を「推奨」とすることとされた。

・定義：NRVs策定には INL_{98} を用いること及びULの定義について合意された。

・一般原則：一般集団のNRVsは36ヶ月以上の選択された集団の加重平均値を算出すること。提案されたNRVs値は、成人男性（19から65歳）、成人女性（19から50歳）のための値に基づくこととされていたが、年齢の枠をはずすことで合意された。

2). 議題4：コーデックス栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量の追加/改訂原案（ステップ4）

作業部会でNRVs追加/改訂の基となるデータについて議論された後、改訂原案が提示され議論された。提案されたNRVsは、主に2004年に作成されたFAO/WHOによるガイドライン（ヒトの栄養におけるビタミンおよびミネラルの必要量、第2版、FAO/WHO, 2004）に基づいて作成されている。値が存在しないものについては、アメリカ医学院（IOM）のデータを参照している。しかし、値の根拠についての更なる検討が必要とされ、今後FAO/WHOに対して再度評価を求めることとされた。本議題は、次回ステップ4で再検討されることとされた。ビタミン及びミネラルのリスト案にナトリウムとカリウムが追加された。

3). 議題7：一般集団を対象とした食事に関連した非感染性疾患のリスクに関連する栄養素の栄養参照量（NRVs）原案（ステップ4）

・前文：ビタミン及びミネラルの前文との整合性をはかるため一部修正された。

・定義：上限摂取量（UL）の定義について議論されたが合意には至らなかった（AMDR: Acceptable Macronutrient Distribution Rangeについて議論された）。

・一般原則：NRVsを設定するための一般原則について、特に科学的根拠の強度について議論された。アメリカは“Convincing”を支持し、日本をはじめ多くの国は“Convincing or Probable”を支持したが、EUは“Convincing/Generally accepted”を支持した。最終的にはProbableは[]とされた。

・一般原則と並行して、CCFLより検討を求められたナトリウムと飽和脂肪酸のNRVsについて検討することとされた。

・今後は米国、タイ、チリを共同座長国とする電子作業部会を継続し、原案をステップ3として回付することとされた。

・なお、2010年5月にカナダで開催されたCCFLにおいて、添加された糖類、トランス脂肪酸、食物繊維は栄養表示ガイドライン（CAC/GL2-1985）において常に表示される栄養成分リストから削除することと

された。ナトリウム（食塩）の表示方法については同意が得られなかった。CCNFSDUとしてはCCFLとの密接な情報交換が必要であることが認識された。

4) これまでのCODEX 栄養・特殊用途食品部会報告書のとりまとめ（平成21年度総括報告書今村知明班員報告 平成21年10月26日版）に第31回及び32回部会の内容を加筆し、本報告書の最後に整理した。

D. 考察

各国ともに自国で発生したダイエタリーサプリメントや健康食品に関連したリスク情報に関する情報発信システムは構築されていたが、他国の情報まで包括的に捉えている国はわずかであった。今後、このような情報発信システムが健康被害を減少させるか否かを検討する必要がある。

チリのサンティアゴで開催されたコーデックス第32回栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU: Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses）では、主に、食品表示を目的としたビタミン及びミネラルの栄養参照量（NRVs）を設定するための一般原則案及びその追加/改訂原案、また、非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素のNRVs原案について議論された。コーデックスにおけるビタミン及びミネラルのNRVsは推奨量を基に算出されているが、我が国で策定されているNRVsは推定平均必要量を基に算出されていることから、今後、我が国においてNRVsを改訂する際には推奨量を使用する可能性や、日本人の食事摂取基準（2010年版）の数値を使って算出し直すなどの検討が重要になると考えられた。

E. 結論

諸外国でのダイエタリーサプリメントおよび健康食品等の健康被害情報に対する取組み状況は、多様であったが、自国のみならず他国での情報発信を積極的に行う事の重要性が認識された。

また、コーデックス栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）での議論を系統的に取りまとめ、今後も引き続き国内の専

門研究者が議論に参加できる基盤を構築したことは、日本政府が栄養政策を決定する上でも役立つ資料となった。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 笠岡（坪山）宜代、中西朋子、佐藤陽子、瀧沢あす香、石見佳子、梅垣敬三、芝池伸彰、ダイエタリーサプリメントおよびいわゆる健康食品等に関連したリスク情報の諸外国での発信状況に関する研究、第65回日本栄養食糧学会、2011年5月予定（東京）

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

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(2010/12 現在) —

- (1) 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)
- (2) グルテン不耐性者用特殊用途食品規格 stan. 118-1979(Amend,1983, Rev.2008)
- (3) 特殊用途食品の表示及び強調表示規格 stan. 146-1985
- (4) 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)

〔* 1981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。〕

- (5) 容器包装詰 (Canned) 乳幼児用食品規格 stan. 73-1981(Amend,1983、1985,1987、Rev,1989)
- (6) フォローアップフォーミュラ規格 stan. 156-1987(Amend,1989)
- (7) 特種医療用食品の表示及び強調表示規格 stan. 180-1991
- (8) 体重制御用調整食品規格 stan. 181-1991
- (9) 体重減少用超低カロリー食品規格 stan. 203-1995
- (10) 食品用食塩規格 stan. 150-1985(Rev,1997, Amend1999,2001)
- (11) 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
- (12) 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)
- (13) 栄養・特殊用途食品部会の作業に適用する栄養リスク分析及びガイドライン
CAC PROCEDUAL MANUAL 19th edition Section IV (Adopted in 2009)

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。

第31回会議

- 第 32 回 CAC 総会報告
 - ・ 栄養・特殊用途食品部会に適用される栄養リスク分析原則案の採択。
 - ・ 栄養強調表示の使用に関するガイドライン (CAC/GL 23-1997) の栄養成分表示の条件表 (パート B: 食物繊維に関する規定) の採択。
 - ・ 乳児及び年少幼児向けの特別用途食品に使用される栄養素配合物の推奨リスト (CAC/GL 10-1997) のアラビアガム (Gum acacia) に関する規定 (セクション D: 特別栄養構造のための食品添加物推奨リスト) の採択。
 - ・ 幼児向けフオローアローアップミルク及び医療用調製粉乳に関する微生物学的規準原案 (乳幼児用調製粉乳に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 66-2008) 付属文書 II) の採択。
- [食品衛生部会より]
 - ・ 「乳児及び幼児用調製補助食品に関するガイドライン」(CAC/GL 08-1991) の食品衛生の項で生じた不一致の問題が CCFH で検討された。
 - ・ CCFH では「乳児用食品に関する国際衛生実施規範勧告」(1979) を廃止することで既に合意が得られている旨が確認された。
- [分析・サンプリング法部会より]
 - ・ CCMA5 は、乳児用調製乳及び乳児用の医療用調製粉乳に関する規格における分析法について CCNFSDU に次の検討依頼を回付することとした。
 - ・ エネルギーに関する規定とその算出法においてのみカロリーの基準を明確に示し、キログラム換算の係数の設定を検討すること。
 - ・ ビタミン B6 について、現在タイプ III として承認されている AOAC 及び CEN の微生物学的定量法を変更すべきかどうかについて、判断すること。
- [表示部会より]
 - ・ CCFL は CCNFSDU に対し、次の検討依頼を回付することとした。
 - ・ 非感染性疾患に関連のある栄養素の栄養参照量に関して、飽和脂肪及びナトリウムをこれに含めること。
 - ・ 食塩、トランス脂肪酸、添加糖に関する表示の使用に関する強調表示を設定すること。
 - ・ 各国と世界の健康問題のバランスをとることに伴って、各国が基準「栄養表示によって公衆衛生上の問題に対処できるかどうか」を評価する際の原則を設定すること。

第32回会議

- [一般原則部会より]

- ・ CCGP より「栄養リスク分析の作業原則」について、文書の構成を「リスク分析の作業原則」と統一するための改訂等について討議するよう要請があったが、米国は、日本が「改訂の必要はない」として提出した意見 (CRD4) に賛同し、部会はこれに合意した。
 - ・ Hazard の定義については、カナダより変更するには時期尚早であるとの意見が示され、合意された。
- [分析・サンプリング部会より]
- ・ CCMAS から付託のあった食物繊維の分析方法に関して、Type I 及び Type IV の分類について整理がなされ、合意された。
 - ・ AOAC2001.03 を削除し、替わりに新しい方法である AOAC2009.01 を採用することが提案されたが、AOAC2001.03 はレジスタント・スターチが含まれていない場合に適応できることから、日本はこれを維持するよう意見を示し、部会はこれに合意した。一方、AOAC2009.01 は、レジスタント・スターチの有無に関わらず適応可能であるが、妥当性について十分に検討されていないことが指摘された。
- [FAO/WHO より]
- ・ 「食事と運動及び健康に関する世界戦略」の一環として、食塩/ナトリウム摂取量低減に関する作業、栄養素プロファイリングの作成、食塩中に添加するヨウ素の適切な量について科学的根拠の見直し、WHO 栄養ガイドランス専門家諮問グループ (NUGAG) に関する最新情報等が報告された。
 - ・ WHO 栄養ガイドランス専門家諮問グループ (NUGAG) と FAO/WHO 合同専門家会合 (GEMNU) の役割について明確にしてほしい旨の質問があり、NUGAG は WHO のガイドライン策定委員会に必要なプロセスであるのに対し、GEMNU はコーデックスや加盟国に科学的な助言を提供するための FAO/WHO が提案した新しい手順合意の役割であることが説明された。

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療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 に戻ること同意した。 <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して、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う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う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充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) で摂取するものと他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「<input type="checkbox"/>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う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」という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着がなされ、結果ステップ 5 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」という言葉を修正、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。 ・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、それがいない場合には、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。 ・成分(ビタミン、ミネラルの含有量)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。

- ・「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。
- ・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。
- ・上記サ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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。

ビタミン・ミネラル フードサ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・ミネラルのサプリメントの摂取を考える前に、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・フードサプリメントは、通常の食事からの摂取が不十分あるいは消費者が自身の食事には補充が必要と考える場合に、日常の食事の補充に役立つものである。

1. 適用(Scope)

- 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プリメントに適用される。
- 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。
- 1.3 本ガイドラインは、第2.1項で定義された同サプリメントが法的に食品とされる場合に適用される。
- 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。

2. 定義(Definitions)

- 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・フードサプリメントは、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給源であって、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。)

3. 成分(Composition)

3.1 ビタミン及びミネラルの選択

- 3.1.1 ビタミン・ミネラル・フードサプリメントは、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。
- 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、国内法等を考慮する。
- 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。

作業完了議題	各国の対応
	<p>4. 包装 (Packaging)</p> <p>4.1 製品は、衛生的、品質的に保護される容器に包装。</p> <p>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。</p> <p>5. 表示 (Labelling)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5.6 使用方法 (用法、用量、特定の摂取条件等) について表示。</p> <p>5.7 表示には、消費者への助言として、推奨一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ぬ。</p> <p>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たり、示唆してはならない。</p> <p>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、注意書きが含まれなければならない。</p>

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「乳児への導入を生後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「乳児への導入を生後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、結局結論にいたりせず、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」という文句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、数か国及びオプザバー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。 ・「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報告された。 ・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"> ①CCFAC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種類のプレーバーをリストに追加。

作業完了議題	各国の対応
	<p>また、キャリアオーバーを削除し、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、原料からキャリアオーバーされる食品添加物量以上の添加物含有しないこと」とするキャリア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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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つとで認められたい」とすることを合意した。 ・「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和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、付属の文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>●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
(3) 乳幼児調整乳および特種医療用調整乳規格	<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)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。 ・「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の重要さを認識。 ・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は 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。 <ol style="list-style-type: none"> 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はいないとして、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して、次回の部会でさらに検討することとした。 ・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。 <ol 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。