

## ○第26回会議(2004年・H16年11月)

## (Section-A(健常乳児用調整乳規格)について)

- ・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。

## (Section-B(特殊医療用途用調整乳規格)について)

- ・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。

## ○第27回会議(2005年・H17年11月)

## (Section-A(健常乳児用調整乳規格)について)

- ・「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 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。
  - 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。
  - \*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限値(GUL)を定義したもの。
  - 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 CRD1 に示したこと。
  - 3)総及び又は添加スクレオチドの上限値についての同意がなかったこと。
- ・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、科学に基づく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。

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・部会は、オブザーバーによる以下の 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"> <li>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。</li> <li>2)現状の乳児用調整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更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。</li> </ol> </li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・「炭水化物」に関し、AOECSオブザーバーから、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。</li> <li>・「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して草全体を括弧付きとすることに同意した。</li> <li>・本件および 3 章の他の件に関し、現在の乳児用調整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。</li> <li>・これに関し、ESPGHAN オブザーバーは、「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わる証拠となりそうなデータ」の提供が必要であったとした。</li> <li>・「その他の項目」については、時間的制約により、部会に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。</li> <li>・「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リース代表の申し入れを了解した。</li> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・「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製乳に必要な変更のみを含むべきであることを確認した。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>

- ・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製乳が母乳及び乳児用調製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」における「調製」を「組成」に置き換えることで合意した。
- ・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」というENCAの提案につい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) (Section-A(健康乳児用調整乳規格)について)

- ・ドイツより、ad hocWG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の窒素換算係数は、「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に付けられている表を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>作業完了議題</p>	<p style="text-align: center;"><b>各国の対応</b></p> <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"> <li>・「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。</li> <li>・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 においては、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。</li> <li>・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。</li> <li>・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 以上に上げ第 30 回 CAC 総会での採択を提案することで合意した。</li> </ul> <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"> <li>・コートジボアールより、総会直前に公表された WHO/FAO「乳児用調整粉乳の安全な調乳、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。</li> <li>・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なると、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粉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。</li> <li>・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。同時に委員会には、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粉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、「分析法の項」について、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。</li> </ul>
<p>作業完了議題</p> <p>(4) グルテン不耐性者用特殊用途食品規格</p>	<p style="text-align: center;"><b>各国の対応</b></p> <p>○ 第 22 回会議(2000 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○ 第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>○ 第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○ 第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>

・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。

○第27回会議(2005年:H17年11月)

- ・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。
- ・プログ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回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)。

○第28回会議(2006年:H18年11月)

- ・「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、
  - 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
- ・「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。
- ・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。

○第29回会議(2007年:H19年11月)

- ・「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、CODEX公式サイト上の規格の表題は、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すること、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。

●第31回CAC総会(2008/7)においてステップ8で採択された。

作業完了議題

(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

各国の対応

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

○ 第 24 回会議(2002 年: H14 年 11 月)

- ・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。その基準についての条文が修正され、一部追加された。その骨子は、乳幼児の栄養素源として適切かつ安全であること、栄養素が生物学的に利用可能である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、それがない場合には各国の純度規格が考慮されること、食品中の栄養素の安定性を示すこと、これらの基準は一般的に認められている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。
  - 「乳幼児用の特別用途食品に使用され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。

○ 第 25 回会議(2003 年: H15 年 11 月)

- ・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、ピタミニネラ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。

○ 第 26 回会議(2004 年: H16 年 11 月)

- ・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。

○ 第 27 回会議(2005 年: H17 年 11 月)

- ・ドイツは、勧告リストの説明をし、国際的ないしは国内の純度規格が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。
- ・「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、「2.1(c)項」を、「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。

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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時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。</li> <li>・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。</li> <li>・米国は、技術的な目的に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。</li> <li>・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 年の 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。</li> </ul> <p>○ 第 28 回会議(2006 年: H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・セクション D については、CCEA に回付する。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○ 第 29 回会議(2007 年: H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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載され、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。</li> <li>・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。</li> <li>・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、結論を見なかつたことから 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会合までに報告するよう求めた。</li> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・Fibre から Dietary Fibre へ。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○ 第23回会議(2001年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)等の意見がだされた。</li> <li>・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)。</li> </ul> <p>○ 第24回会議(2002年:H14年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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       <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">{</td> <td style="vertical-align: middle;">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。</td> </tr> <tr> <td style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">}</td> <td style="vertical-align: middle;">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リグニン(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。</td> </tr> </table> </li> </ul> <p>○ 第25回会議(2003年:H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。繊維を一般に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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○ 第26回会議(2004年:H16年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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真があり、また一方では、もともとこの条項は添加された食物</li> </ul>	{	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。	}	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リグニン(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。
{	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。				
}	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リグニン(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。				



作業完了議題	各国の対応
	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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に合意した。</li> <li>・ 「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。</li> <li>・ 「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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>○ 第 27 回会議(2005 年: H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 討議の結果、部会は DPI0 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。</li> <li>・ 「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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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デッ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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 「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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 今会議における修正内容に基づき、各括弧内および分析方法についての各国コメントを要請し、次回会議での検討のためステップ 6 に戻すこととした。</li> </ul> <p>○ 第 28 回会議(2006 年: H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「定義」に関し、科学的知見の更新として最新科学文献の著者及び査読者(世界中から 44 名、日本人は含まれず)による会議を 2006 年 7 月に開催した。</li> <li>・ その結果から、第 27 回会議において合意された食物繊維の定義に対し、(2)の定義を提案した(CRD19)。 <ul style="list-style-type: none"> <li>(2) Proposed definition by a WHO scientific update: <ul style="list-style-type: none"> <li>”Dietary fibre consists of intrinsic plant cell wall polysaccharides.”</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CRD19におけるWHO提案の定義のポイントは、「食物繊維の健康利益は、果物、野菜或いは全穀粒シリアル食品を含む、食生活の疫学的研究に基づいており、このことから、食物繊維を植物由来の食品成分として定義し、それ以外の成分の適用は必要ない。3糖類など合成されたものや低分子のものは、その生理学的な効果は認めるものの「オリゴ糖」など食物繊維とは別のカテゴリーとすべきである。」という点である。</li> <li>・部会としては、今回の会議においては更なる討議には入らず、同議案をステップ6に戻し、次回会議での討議のため、両案および関連資料を添付したサーキュラー・レターを回付し、各国の意見を求めることで合意した。</li> </ul> <p><b>The 27<sup>th</sup> CCNFSDU definition:</b></p> <p>“Dietary fibre means carbohydrate polymers with a degree of polymerization(DP) not lower than 3 which are neither digested nor absorbed in the small intestine. A degree of polymerization not lower than 3 is intended to exclude mono- and disaccharides. It is not intended to reflect the average DP of a mixture. Dietary fibre consists of one or more of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Edible carbohydrate polymers naturally occurring in the food as consumed;</li> <li>・carbohydrate polymers, which have been obtained from food raw material by physical, enzymatic or chemical means,</li> <li>・synthetic carbohydrate polymers.”</li> </ul> <p><b>○第29回会議(2007年:H19年11月)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・WHO提案の定義に対し、11か国中10か国、13NGOが反対しており、どちらかと言えば、現行のCodex定義を支持しているが、完全な支持ではなく、種々の異なる見解があることを表明している。</li> <li>・本部会会議に先立ち、各国代表に対しWHOが提案する食物繊維の定義の科学的な根拠の文献(European Journal of Clinical Nutrition (Volume 61, Supplement 1, December 2007))が配布され、文献を著述した専門家グループの一員であるカミングス博士より、WHOの提案とともに同文献の内容についての説明がなされた。</li> <li>・また、現在の一般的な食物分析法でその定量が不可能であるリグニンについて、食物繊維から除外して勘案すべきであるとの意見が示された。</li> <li>・最終的に本部会は、最新の科学的知見に基づくWHOの提案に対する各国からのコメントが提出されるまでには多くの時間を要することが想定され、また、ステップ7を維持した場合には新たなコメントを付加することができなくなすることを考慮し、当議題についてはステップ6に戻し、次回会議での討議のためのコメントを求めることとした。</li> </ul> <p><b>○第30回会議(2008年:H20年11月)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・カミングス博士より、食物繊維の定義において、WHO案とコーデックス案の間に大きな違いのないことが説明された。</li> <li>・非植物由来の食物繊維については、個別にその効果についての科学的根拠を示す必要があることについて合意が得られた。</li> <li>・重合度3から9のものを食物繊維に含めるかどうかは、各国政府に任せられることで合意した。</li> <li>・「食物繊維が含まれている旨」の強調表示する際の基準については、固形物の場合、100g中3gまたは100kcal中1.5gまたは一人前中摂取目安量(daily reference value)の10%で合意した。一人前の量、摂取目安量、液体物については各国に任せることで合意した。</li> <li>・分析法については、フランスを議長とした電子WGで検討し、次回会議で議論することとなった。</li> </ul> <p><b>○第31回会議(2009年:H21年11月)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食物繊維の分析法は測定可能な物質毎に3群に分類することができる。これらの分析法の修正リストについて合意され、ステップ8に進めることで合意された。</li> <li>1)一般的な分析法:リン酸緩衝液法(AOAC 985.29)、有機緩衝剤を用いた分析法(AOAC 991.43)、ガスクロマトグラフィーによる構成糖分</li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<p>析法(AOAC 994.13)では、いずれも等しい結果が得られる。</p> <p>2) 低分子可溶性食物繊維分析法と一般的分析法の併用: AOAC 2001.03 により低分子可溶性食物繊維、すなわち難消化性マルトデキストリン、フルクタン、トランスガラクトオリゴ糖、ポリデキストロースなどの難消化性オリゴ糖を測定する。測定には液体クロマトグラフィーを利用し、アルコール沈殿では分離されない可溶性の難消化性多糖類の含有量を測定する。</p> <p>3) 7つの特異的分析法: <math>\beta</math>-D-グルカン測定する AOAC 992.28 及び AOAC 995.16、フルクタンを測定する AOAC 997.08 及び 999.03、ポリデキストロースを測定する AOAC 2000.11、トランスガラクトオリゴ糖を測定する AOAC 2001.02、難消化性デンプンを測定する AOAC 2002.02。</p> <p>● 第33回CAC総会(2010/7)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>(7) 当部会に適用されるリスクアナリシスの作業原則に関する討議資料</p>	<p>○ 第 24 回会議(2002 年: H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の報告が FAO よりなされた。 <ul style="list-style-type: none"> <li>1) ビタミン及びミネラルの栄養補助食品ガイドラインを検討する過程でリスクアセスメントを適用することが、前回の部会で取り上げられた。</li> <li>2) EC や各国の科学機関も同様の検討を行っている。</li> <li>3) FAO 専門家会議が 2003 年に計画されている。</li> </ul> </li> <li>・部会は一般的・基本的原則を確立していく必要があることを認識し、リスクに基づきアプローチをすべての検討に入れる必要があることなどを確認した。</li> <li>・次回会議までにオーストラリアが討議書を作成する。</li> </ul> <p>○ 第 25 回会議(2003 年: H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オーストラリアが審議資料をまとめ提出した。</li> <li>・これまでも CCNFSDU の作業の中でビタミン、ミネラルの上限値(UL8)の設定にリスクアナリシスの手法を使うという動きはあったが、2003 年 7 月に CODEX 委員会が CODEX のフレームワークにリスクアナリシスを適用させるための「作業原則」を採択した。</li> <li>・同時に FAO/WHO が consultation のプロセスを開始し、CCNFSDU 他各部会のリスクアナリシスもその枠組みの中で行っていくことが今回正式に要請された。</li> <li>・上記作業原則に準拠しつつ、CCNFSDU 独自のリスクアナリシスの原則とガイドラインを作成することが合意された。</li> <li>・次の協議のため再度オーストラリアが電子 WG の作業に基づき資料の作成を行う。</li> </ul> <p>○ 第 26 回会議(2004 年: H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オーストラリアをコーディネーターとする電子WGにより、以下の点を踏まえて新たに討議資料を作成することで合意した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 栄養リスク分析の適用範囲及びリスク分析における栄養に関連した用語の解釈</li> <li>2) リスク評価及びリスク管理者の役割とリスクコミュニケーションを適用する部会や FAO/WHO の場</li> <li>3) 作業原則及びガイドラインを作成する際に、もつとも適切な形式と具体性を考慮する上で役立ち、本部会の目的にもつともよく質する、ほかの部会や特定タスクホースなどですでに作られたかまたは作成中のリスク分析モデルの検証</li> </ul> </li> <li>・事務局から、本案件を討議するに当り、FAO/WHO で現在検討中の「栄養リスクアセスメントの科学的原則」(2005 年予定)も考慮するべきであると助言があった。</li> </ul> <p>○ 第 27 回会議(2005 年: H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オーストラリアの討議資料(CX/NFSDU 05/27/10)では、当部会におけるリスク分析の作業原則及びそのガイドラインについての策定作業に入る前に、以下の検討項目及び疑問点についての討議を提案している。 <ul style="list-style-type: none"> <li>Section 1: Overview of Scope and Terminology of Risk Analysis for CCNFSDU</li> <li>Section 2: Roles of Risk Assessor and Risk Manager, and Use of Risk Communication</li> <li>Section 3: Risk Analysis Models for Application to Work of CCNFSDU</li> </ul> </li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<p>・電子WGを設置し、栄養との関連に置いてリスク評価の用語解釈を更に完成させ、リスク分析原則に関する提案の作成、ガイドラインと新規業務の提案を行い、2013年の完成を目指す。</p> <p>・時間的制約のため実質的な議論には入れず、現在の電子WGを続け、次回会議にて検討のための討議書を再作成する。</p> <p>○第28回会議(2006年:H18年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・時間の関係で、ほとんど討議ができなかった。</li> <li>・オーストラリアが現討議書をもとに、新規作業の提案書を作成し、第30回CAC総会に提案することで合意した。</li> </ul> <p>○第29回会議(2007年:H19年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第30回CAC委員会において、新規作業として特に異議無く承認された。2008年にステップ5、2009年にステップ8を目指すとしている。</li> <li>・今回の会合においては、まず、新規作業の開始にあたり、タイトルを“Nutritional Risk Analysis Principles and Guidelines for Application to the Work of the Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses”とすることで合意し討議を開始した。</li> <li>・セッション毎に検討を行い、かなりの進展が認められた。まだかなりの〔括弧〕が残っているもの、部会としてステップ5に上げ、第31回コーデックス総会での承認を得ることとした。</li> </ul> <p>○第30回会議(2008年:H20年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オーストラリアの作成による原案を、事前のWGで修正し、それをもとに議論をした。</li> <li>・「栄養関連物質」という用語が適切か、リスクマネージメントの判断が、費者の生活に与える影響をどのように判断するか、などが議論され、文言の修正、重複パラグラフの削除等を行ったうえで、一般原則部会(CCGP)の議論を経て、CAC総会に諮ることで合意した。</li> </ul> <p>●第32回CAC総会(2009/7)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>(8) 健康強調表示の科学的根拠に関する勧告提案</p>	<p>○ 第 24 回会議 (2002 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・議題2で食品表示部会よりの付託として、「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。これを受けて討議を再開することで合意。フランスが、米国その他の国の協力を得て、ステップ3としての承認を得るための提案を含めて討議資料を作成する。</li> </ul> <p>○ 第 25 回会議 (2003 年 : H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新議題として認められ、フランスを中心に提案がまとめられた。</li> <li>・目的は、健康強調表示の科学的正当性を確立するための必要条件を明確にすることである。</li> <li>・勧告案の内容       <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 強調表示の基となる食品の性質に関して提出されるべき証拠の種類           <ul style="list-style-type: none"> <li>*一般的な組成製法などの情報に加え、表示された保存条件で賞味期限保存された時の効果を保証できる証拠、分析法。</li> <li>*食品としての安全性配慮</li> <li>*栄養学上の安全性への配慮</li> </ul> </li> <li>2) 科学上の必要条件</li> <li>3) 評価と定期的な再評価</li> </ol> </li> <li>・ステップ3に留め、再度フランスが討議資料を作成しコメントを求めたこととした。</li> </ul> <p>○ 第 26 回会議 (2004 年 : H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・フランスが、前回会議及びその後の電子WGの結果を基に改定ドラフトを提示した。</li> <li>・前回からの修正点は、安全性に関する一般的な意味での安全性に加えて栄養的な安全性について、及びヒト臨床試験の必要性をより強調したことと報告し、更に、前文については、特に直近に採択された栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドラインとの一貫性を持たせるための修正が必要と指摘した。</li> <li>・ステップ3に戻し、フランスがこれまでのコメント及び討議を基にドラフトを再作成、次回会議でさらに討議することで合意した。</li> </ul> <p>○ 第 27 回会議 (2005 年 : H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・フランスは提案内容を説明し、本資料を更に進めるために次の3点に関する部会のアドバイスを求めた。       <ol style="list-style-type: none"> <li>①適用範囲、</li> <li>②安全性の関連、</li> <li>③ヒト試験あるいはバイオマーカーの使用を含む健康強調表示のタイプによって要求される科学的根拠の性格(CRD10)。</li> </ol> </li> <li>・①適用範囲については、より具体的な「表示許可の手続き」等にまで拡大するべきであるとの意見もあったが、本作業が委員会によって認可された際に与えられた任務は次の2点であることを部会として確認した。       <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 勧告案は表示の根拠の実証に必要な科学的証拠の性格を示すことが意図されていること</li> <li>2) 表示許可の手続きについては「各国の責任」であること</li> </ol> </li> <li>・②安全性の関連については、強調表示に直接関係する内容のみが検討されることが確認された。</li> <li>・この件に関し、米国より、「安全性の問題」より、むしろ「健康強調表示に関わるリスクアセスメント」のほうがより適切ではないかとする示唆があった。</li> <li>・ EC は現在制度化を検討中であり、疾病リスク低減表示を含んでいることを報告し、国際ダイエタリーサプリメント協会連合 (IADSA) は、</li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<p>PASSCLAIM に関する報告が公開されていることを紹介した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 時間的制約のため、細部についての実質的な議論ができなかったことから、CRD10 に示された質問事項に対する各国コメントを、2006 年 3 月 31 日までにフランスへ送ることが合意された。</li> <li>• フランスが、受理したコメントを踏まえて草案を再度作成し、次回会議にて検討するためステップ 2/3 に戻すことが合意された。</li> </ul> <p>○ 第 28 回会議(2006 年: H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• フランスより、再作成した以下の項目のドラフトに基づいて説明がなされた。       <ol style="list-style-type: none"> <li>①健康強調表示の適用を食品および食品成分とするか否か(食事全体を含めるべきか)</li> <li>②健康強調表示を正当化するために必要な証拠の重みをいかに評価するか</li> <li>③健康強調表示の再評価についていかに進めるか</li> </ol> </li> <li>• 部会は、①健康強調表示の適用を食品および食品成分とし、食事全体は対象とはしないことを確認した。</li> <li>• また、②健康強調表示を正当化するために必要な証拠の重みについては、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、証拠の重みを保証するプロセスおよ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も表明された。</li> <li>• ステップ 4 に留め、次回会議において更なる討議を行うことで合意した。</li> </ul> <p>○ 第 29 回会議(2007 年: H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 今回初めて実質的な討議が項目毎になされたが、より具体的な科学的根拠の提示、証拠のレベルに関するより具体的な記述、その場合の本文書の再構成の必要性などが指摘された。</li> <li>• また、本勧告案は、「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドラインの付属文書(Annex)」とすることが合意された。</li> <li>• 部会としては本議題をステップ 2/3 に戻し、また、フランスによる電子 WG に基づく討議資料の再ドラフト作成が合意された。さらに、部会会議の前日に作業部会を開催することも同時に合意された。</li> </ul> <p>健康強調表示の科学的根拠に関する勧告案</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 前文 (CAC/GL 1-1979, Rev. 1-1991)(CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004)</li> <li>2. 適用範囲</li> <li>3. 定義 (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004)</li> <li>4. 科学的根拠の評価       <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1 証拠の種類と質(ヒト臨床試験、証拠全体の評価)</li> <li>4.2 特殊な事例(充分に認識されている食事と健康の関係等)</li> <li>4.3 証拠の適用範囲(成分本質と健康効果の関わり、適切な対象者、摂取量や栄養バランスに関わる安全性)</li> </ol> </li> <li>5. 評価のプロセス       <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 健康強調表示の証拠の基準と栄養政策の関わり</li> <li>2. 食品(成分)と健康の関係</li> <li>3. 測定項目(バイオマーカーと健康に関わるエンドポイント)</li> <li>4. 全ての証拠の確認と分類</li> <li>5. 個々の証拠(試験)の評価、解釈</li> </ol> </li> </ol>

作業完了議題	各国の対応
	<p>6. 証拠全体の評価 (Totality of Evidence) と健康強調表示の関係</p> <p>6. 再評価 (新たな証拠や科学的知見、5～10年毎?) Proposed Draft Annex to the Codex Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims: Recommendations on the Scientific Basis of Health Claims at Step 3 (CX/NFSDU 07/29/6 September 2007, Appendix 2)</p> <p>○ 第30回会議(2008年:H20年11月) ・フランスの作成による原案を、事前のWGで修正し、それをもとに議論をした。再評価については各国の判断に任せる等の修正がくわえられ、ステップ5/8でCAC総会に諮ることとした。</p> <p>● 第32回CAC総会(2009/7)においてステップ5/8で採択された。 <b>Standards and Related Texts Adopted at Step 5/8 (with omission of Step 6 and 7)</b> Recommendations on the Scientific Basis of Health Claims (Annex to the <i>Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims -CAC/GL 23-1997</i>) ALINORM 09/32/26 Appendix V</p>

作業中止議題	各国の対応
<p>(1) 食品の栄養的特性と安全性に関する生産及び加工基準に関する討議資料</p>	<p>○ 第28回会議(2006年:H18年11月) ・栄養成分の質と安全性に関わる、食品の生産、加工について、栄養学的品質条項に関するガイドラインについて見直しを行いたい旨の提案がなされ、同ガイドライン作成に関する新規作業提案の合意が得られた。 ・また、本部会会議にカナダによる討議書を提出することも合意された。</p> <p>○ 第29回会議(2007年:H19年11月) 本案件はCCFLでも取り扱っており、重複作業になりかねないとして、当部会においては当討議文書に基づき作業を見送ることとした。</p>



2. 現在、検討中の議題と経緯

現在検討中の基準	各国の対応																																																																																
<p>(1) 表示を目的とした栄養素参 考量(NRVs)の追加または 改定の提案に関する討議 資料</p>	<p>○第26回会議(2004年:H16年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ビタミン・ミネラル フードサプリメントのガイドラインに関連し、NRVs (Nutrient Reference Values) の改定に関する議論である。FAO/WHO 専門 家会議では、1988 以降改定の検討をしていない。部会として FAO/WHO 専門家会議に、改定のための科学的助言を要請する件につき討 議。</li> <li>・現在、FAO/WHO 専門家会議では、栄養成分のリスク評価(2005)、糖質栄養(2006)、油脂栄養(未定)を予定している。FAO/WHO 専門家 会議に科学的助言を要請する際には、要請内容を明確にする必要がある。</li> <li>・南アフリカを座長とするワーキンググループにおいて、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、各国の現状等を含めた新たな討議資料を作成する。</li> </ul>																																																																																
[CX/NFSDU 05/27/4]																																																																																	
<p>VITAMINS</p> <table border="1" data-bbox="555 672 1218 1030"> <tr><td>Vitamin A</td><td>Mcg</td><td></td></tr> <tr><td>Vitamin C or ascorbic acid</td><td>Mg</td><td></td></tr> <tr><td>Vitamin D</td><td>Mcg</td><td></td></tr> <tr><td>Vitamin E*</td><td>Mg TE*</td><td></td></tr> <tr><td>Vitamin K*</td><td>mcg*</td><td></td></tr> <tr><td>Vitamin B<sub>1</sub> or thiamine</td><td>Mg</td><td></td></tr> <tr><td>Vitamin B<sub>2</sub> or riboflavin</td><td>Mg</td><td></td></tr> <tr><td>Nicotinic acid, nicotinamide or niacin</td><td>Mg</td><td></td></tr> <tr><td>Vitamin B<sub>6</sub> or pyridoxine</td><td>Mg</td><td></td></tr> <tr><td>Folic acid or folate</td><td>Mcg</td><td></td></tr> <tr><td>Vitamin B<sub>12</sub> or cyanocobalamin</td><td>Mcg</td><td></td></tr> <tr><td>Biotin*</td><td>Mcg*</td><td></td></tr> <tr><td>Choline*</td><td>mg*</td><td></td></tr> <tr><td>Inositol*</td><td>mg*</td><td></td></tr> <tr><td>Pantothenic acid*</td><td>Mg*</td><td></td></tr> </table>	Vitamin A	Mcg		Vitamin C or ascorbic acid	Mg		Vitamin D	Mcg		Vitamin E*	Mg TE*		Vitamin K*	mcg*		Vitamin B <sub>1</sub> or thiamine	Mg		Vitamin B <sub>2</sub> or riboflavin	Mg		Nicotinic acid, nicotinamide or niacin	Mg		Vitamin B <sub>6</sub> or pyridoxine	Mg		Folic acid or folate	Mcg		Vitamin B <sub>12</sub> or cyanocobalamin	Mcg		Biotin*	Mcg*		Choline*	mg*		Inositol*	mg*		Pantothenic acid*	Mg*		<p>MINERALS</p> <table border="1" data-bbox="555 1030 1218 1635"> <tr><td>Boron*</td><td>Mcg*</td></tr> <tr><td>Calcium</td><td>Mg</td></tr> <tr><td>Chloride*</td><td>Mg*</td></tr> <tr><td>Chromium*</td><td>Mcg*</td></tr> <tr><td>Copper</td><td>Mg</td></tr> <tr><td>Fluoride*</td><td>Mcg*</td></tr> <tr><td>Iodine</td><td>Mcg</td></tr> <tr><td>Iron</td><td>Mg</td></tr> <tr><td>Magnesium</td><td>Mg</td></tr> <tr><td>Manganese</td><td>Mg</td></tr> <tr><td>Molybdenum*</td><td>Mcg*</td></tr> <tr><td>Phosphorus*</td><td>Mg*</td></tr> <tr><td>Potassium*</td><td>Mg*</td></tr> <tr><td>Selenium</td><td>Mcg</td></tr> <tr><td>Sodium*</td><td>Mg*</td></tr> <tr><td>Vanadium*</td><td>Mcg*</td></tr> <tr><td>Zinc</td><td>Mg</td></tr> </table>	Boron*	Mcg*	Calcium	Mg	Chloride*	Mg*	Chromium*	Mcg*	Copper	Mg	Fluoride*	Mcg*	Iodine	Mcg	Iron	Mg	Magnesium	Mg	Manganese	Mg	Molybdenum*	Mcg*	Phosphorus*	Mg*	Potassium*	Mg*	Selenium	Mcg	Sodium*	Mg*	Vanadium*	Mcg*	Zinc	Mg	
Vitamin A	Mcg																																																																																
Vitamin C or ascorbic acid	Mg																																																																																
Vitamin D	Mcg																																																																																
Vitamin E*	Mg TE*																																																																																
Vitamin K*	mcg*																																																																																
Vitamin B <sub>1</sub> or thiamine	Mg																																																																																
Vitamin B <sub>2</sub> or riboflavin	Mg																																																																																
Nicotinic acid, nicotinamide or niacin	Mg																																																																																
Vitamin B <sub>6</sub> or pyridoxine	Mg																																																																																
Folic acid or folate	Mcg																																																																																
Vitamin B <sub>12</sub> or cyanocobalamin	Mcg																																																																																
Biotin*	Mcg*																																																																																
Choline*	mg*																																																																																
Inositol*	mg*																																																																																
Pantothenic acid*	Mg*																																																																																
Boron*	Mcg*																																																																																
Calcium	Mg																																																																																
Chloride*	Mg*																																																																																
Chromium*	Mcg*																																																																																
Copper	Mg																																																																																
Fluoride*	Mcg*																																																																																
Iodine	Mcg																																																																																
Iron	Mg																																																																																
Magnesium	Mg																																																																																
Manganese	Mg																																																																																
Molybdenum*	Mcg*																																																																																
Phosphorus*	Mg*																																																																																
Potassium*	Mg*																																																																																
Selenium	Mcg																																																																																
Sodium*	Mg*																																																																																
Vanadium*	Mcg*																																																																																
Zinc	Mg																																																																																
	<p>(*)は、新規の追加項目。 乳幼児(0~3歳)と4歳以上の2つのセット。ただし、乳幼児用のリストでは、ナトリウム、塩素およびカリウムを含めない。</p> <p>○第27回会議(2005年:H17年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・南アフリカより、受理した各国コメントのもとに NRV 策定の原則、異なる集団における NRV の基準、栄養素選択の基準を含む改訂報告書が説明</li> </ul>																																																																																

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>された。その中で、WHA 56.23 の観点から、この作業の重要性が指摘され、最適 NRV の策定は、全ての人により良い健康をという WHO のゴールを達成する指標になりうる事が強調された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・議長より、NRV 策定の目的は、1988 年ヘルシンキ会議において勧告されたように、栄養素強調表示に用いるためであり、最適栄養を求めるとは異なること、誤った情報から消費者を保護するためにビタミン・ミネラルの NRV 策定に関する一般原則作成に集中すべきである、とすコメントがあった。</li> <li>・部会は、南アフリカを議長とする電子 WG に対し、本会議における議論とコメントを考慮して表示目的のための NRV 策定に関する原則及び異なる集団における NRV 策定の必要性に焦点を絞って討議書を引き続き作成することを要請し、多くの国の参画が強く求められた。</li> </ul> <p>○ 第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・南アフリカによる討議書の改定案が示された。また同時に、この重要な案件の議長を続ける余力が無いとして、交替を要請した。</li> <li>・EC より次のような発言があった。 <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 栄養素参考量の改定は極めて重要でありこの作業は続ける必要がある。</li> <li>2) 討議書の作成に際しては、成人および 6 か月から 36 か月の乳幼児を対象とし、特にビタミンとミネラルの栄養素参考量の改定から始めるべきである。</li> </ul> </li> <li>・韓国より、この重要な案件の議長を引き受けてもよいとの意思表示があり、満場一致で合意された</li> </ul> <p>○ 第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・韓国代表団の調整により EWG による検討を行い、年齢階層の異なるグループにおける NRV 策定のための討議文書、及び各国の現状についてその概要の報告がなされた。</li> <li>・米国を含む一部の国は、乳幼児を対象とした NRV の作成は非常に重要であるが、まず一般を対象とした NRV を作成しその後作業に入るべきだと主張した。</li> <li>・一方 EC からは、乳幼児を対象とした NRV の作成と、一般を対象とした NRV の作成を同時並行すべきとの意見が提出された。</li> <li>・当部会においては、まず一般に対する NRV を作成し、これを原則として乳幼児を対象とする NRV を作成するか否かについて再度検討すべきであるとするとともに、ビタミン、ミネラルに関する部分を優先し実施することとした。</li> <li>・また、引き続き韓国により各国の意見を集めつつ次回会合までに再修正した討議資料(新規の作業として CAC 委員会の承認を得るための作業提案書)を準備することとした。</li> </ul> <p>○ 第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・韓国の作成による原案を、事前の WG で修正し、それをもとに議論をした。</li> <li>・基本となる栄養量の指標については、平均必要量ではなく、推奨量を用いること等の変更が加えられた</li> <li>・一般集団の NRV の数値の決め方については、異なる性年齢層の数値のうち、一番高い数値を用いるのではなく、対象となる集団を適切に代表すると考えられるサブグループの平均値を用いることで概ね合意された。</li> <li>・以上の改訂案については、ステップ 2/3 に戻し、韓国を中心とする電子 WG で引き続き議論するとともに、FAO/WHO のビタミンおよびミネラルの必要量に関する専門家会議報告書のデータに基づいて、具体的数値案を策定する作業を行うこととされた。</li> </ul> <p>○ 第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本作業では第一段階として、36 ヶ月齢以上の年齢の一般母集団を対象としたビタミン・ミネラルの栄養参照量(NRV; Nutrient Reference Value)</li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>を策定するための一般原則を定めることとされ、付属文書Ⅰとして、策定のための一般原則案が提案された(ステップ3)。根拠とするデータは、FAO/WHOのデータを第一の情報源とし、公知の権威ある学術機関からの最新のデータを考慮することで同意された。議論の後、部会是一般原則(付属文書Ⅰ)をステップ5に進めることに同意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・次の段階として、合意した原則に基づき、現在ある全ての基準値とその科学的根拠を検討し、栄養表示ガイドライン(CAC/GL 2-1985)に示されているビタミンとミネラルの現行のNRVリストを適宜改正・拡大することとされ、付属文書Ⅱとして提案草案が提案された(ステップ3)。韓国より、提案されたNRV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)に基づいて作成されたこと、値が存在しないものについては、アメリカ医学院(IOM)のデータを参照したことが説明された。</li> <li>・NRVの算出方法については、一般集団の推奨量の加重平均を用いることで合意された。</li> <li>・部会は、付属文書Ⅱについて追加の考察が必要とし、ステップ3に留め置くことに同意した。</li> </ul> <p><b>○第32回会議(2010年:H22年11月)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般集団を対象としたビタミンおよ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(ステップ7)について議論された。</li> <li>1) 付属文書Ⅲ 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。</li> <li>2) 定義:NRVs策定にはINL<sub>98</sub>を用いることおよびULの定義について合意された。</li> <li>3) 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NRVsの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たが、年齢の枠をはずすことで合意された。</li> <li>4) 部会は付属文書Ⅲをステップ8に進め、第34回総会に送ることに同意した。</li> <li>・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)       <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 部会の直前に開催された物理的作業部会において、議長国である韓国(副議長国オーストラリア)より、ビタミンおよびミネラルのpNRVs案が示された。作業部会では、提案されたpNRVs値の科学的根拠について適切であるかについて議論されたが、データについてさらなる検討が必要とされた。</li> <li>2) 部会では、作業部会で議論された結果をもとに議論が行なわれ、今後、NRVsの根拠となるデータについて、FAO/WHOに対して再度評価を求めることとした。ビタミンおよ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。</li> <li>3) 本議題は、次回ステップ4で再検討されることで合意された。</li> </ol> </li> <li>・一般集団を対象とした食事や栄養に関する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量(NRVs)原案(ステップ4)       <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 会議の直前に開催された物理的作業部会において、座長国である米国より添付資料2について説明があり、議論がなされた。日本は「各国の公衆衛生事情は異なるので、同一の栄養素に対して2つのNRVを設定する際には、FAO/WHOまたはその他の公知の科学的機関が示す参照量や、各国のDRIsを参考にしても良いのではないかと」発言した。</li> <li>2) 部会では、NRVs-NCDを設定する際の一般原則として、根拠となるデータの科学的根拠のレベルについて議論された。日本をはじめ多くの国は、「Convincing or Probable」データのみを採用すべきとの見解を示した。EUは「Convincing/Generally Accepted」を支持し、米国は「Convincing」データのみを採用すべきとされたため、合意には至らなかった。「Probable」は「付きのままとされた」。</li> <li>3) NRVs-NCDを設定する際の1日当たりの許容上限摂取量(UL)について議論された。カナダ代表より、米国医学院(IOM)が定義しているAcceptable Macronutrient Distribution Range (AMDR)を参考にするのが良いとの提案があったが、合意には至らなかった。</li> <li>4) 今後は、米国、タイ、チリを共同座長国として、電子作業部会においてステップ3で回付することとされた。</li> </ol> </li> </ul>
(4) トランス酸の定義に関する	<p>コーデックス表示部会より要請されたトランス酸の定義に関する議論である。</p> <p><b>○第25回会議(2003年:H15年11月)</b></p>

現在検討中の基準 討議資料	各国の対応
(5) 食品への必須栄養素の追加に関するコーデックス一般原則の改定提案	<ul style="list-style-type: none"> <li>・トランス脂肪酸に関しては定義、分析法等検討事項が多く残されていると認識。</li> <li>・マレーシアがデンマークの協力を得て、電子 WG により討議資料を作成することとなった。</li> </ul> <p>○ 第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・マレーシア及びデンマークが討議資料を作成した。</li> <li>・本会議でのマレーシアによる提案説明に際しては、「化学構造及びAOCs試験法をもとに」原案の第一文のみを提案した。トランス脂肪酸とは、そのトランス配位において、少なくとも 1 個のメチレン基(-CH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-)が入ることにより、炭素と炭素の二重結合部分が分離されている非共役のすべてのモノ不飽和脂肪酸と多価不飽和脂肪酸の立体異性体と定義される。</li> <li>・IDF から、水素添加行程に言及するべきであるとの意見が出されたが、下記提案の通りで合意し、この結果は表示部会に送付され、後の取り扱いについては表示部会の討議による。</li> </ul> <p>For the purpose of the Codex guidelines on Nutrition Labeling and other related Codex Standards and Guidelines, trans fatty acids are defined as all the geometrical isomers of monounsaturated and polyunsaturated fatty acids having non-conjugated interrupted by at least one methylene group carbon-carbon double bonds in the trans configuration.</p> <p>○ 第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・時間的制約のため討議ができず、次回会議で討議予定。</li> </ul> <p>○ 第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・カナダによる食品の調整、生産、加工についてのガイドライン作成に関する新規作業提案の合意が得られ、次回会議に討議書を提出することが合意された。</li> </ul> <p>○ 第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「食品への必須栄養素の添加に関するコーデックス一般原則(CAC/GL09-1987)」は、必須栄養素を強化、復元し、或いは栄養素の等価性を目的に添加することで、食品の総合的な栄養品質を維持、改善する指標を示すものであるが、1987 年に一般原則が導入され、その後 1989 年、1991 年に改正されて以降、ビタミンやミネラルの添加、強化について技術的にも変化、考え方(philosophy)も変わり、更には生理活性のある非栄養素(non-nutrient bioactive substances)の添加についても興味を示されている。</li> <li>・食品中の栄養素および非栄養成分のもつ健康ならびに疾病リスク減少における役割が理解されるようになってきたことから、同原則が有用で役に立つものとなるようにするため、カナダ代表団から修正のための新規作業の提案である。</li> <li>・本部会で当議題の内容について協議を行い、検討の範囲を研究結果に基づき範囲に限定し、再度提出することが合意された。</li> </ul> <p>○ 第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食品への必須栄養素の添加に関するコーデックス一般原則(CAC/GL09-1987)」について見直すべきというカナダ提案の新規作業について電子作業部会で作成された討議資料に基づき議論された。</li> <li>・フードサプリメントにはこの原則は適用されないことが確認された。原則は、義務的強化と任意の強化を区別していないことが指摘された。</li> <li>・上限設定については、FAO/WHO のデータを第一の情報源とすべきとされた。</li> </ul> <p>○ 第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p>