

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

PREAMBLE

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

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

GENERAL PRINCIPLES FOR ESTABLISHING VITAMIN AND MINERAL NRVs

A. Selection of the appropriate basis

The NRVs shall be based on:

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

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

B. Consideration of different age-sex specific values

The general population NRVs shall be determined by :

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

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

C. Consideration of upper levels of intake

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

D. Selection of a suitable data sources to extract NRVs

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

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

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

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

国際食品規格の策定プロセスに関する研究

分担研究：栄養・特別用途食品部会における国際規格策定プロセスに関する調査

分担研究者 山田和彦 (独) 国立健康・栄養研究所 食品保健機能プログラム
研究協力者 遠藤 香 (独) 国立健康・栄養研究所 食品保健機能プログラム

研究要旨

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

A. 目的

コーデックス委員会の下にある栄養・特殊用途食品部会 (Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses、以下 CCNFSDU) は、食品の栄養に関する規定、特殊用途食品の基準やガイドラインの作成が行われており、これまでに乳児用調製粉乳の規格等が決められている。

コーデックス委員会での議論の記録は、複数の文書に渡って記載されており、複雑である。わが国における食品安全に関する科学的知見および食生活の状況等が効率的に的確に国際基準に反映されるためには、過去の議論の経緯を明確にする必要がある。そこで、CCNFSDU で議論されている議題のうち、食物繊維、リスク分析、健康強調表示および栄養素等表示基準値について、

2002 年から 2009 年までの議論の経緯を調査した。

B. 方法

コーデックス委員会 CCNFSDU における、食物繊維、リスク分析、健康強調表示および栄養素等表示基準値について、2002 年から 2009 年 3 月までに公表された資料を収集し、整理した。コーデックス委員会 (Codex Alimentarius Commission) の FTP サーバー (<ftp://ftp.fao.org/codex/>) から資料をダウンロードし、主に議事録である ALINORM の内容をまとめた。

参照資料

ALINORM 03/25/26、03/26/26A、04/27/26、05/28/26、06/29/26、07/30/26、08/31/26、

C. 結果

食物繊維

2002年第24回CCNFSDU会議では、米国からNational Academy of Scienceが作成した新しい食事摂取基準の食物繊維の定義が紹介された。また、スウェーデンやフランスでも食物繊維に関する調査や研究が進行中であるとの発言があった。フランスからの提案により、さらに議論を進めるため、定義、分析方法および強調表示の条件を含めた討議資料を準備することになった。

2003年第25回CCNFSDU会議では、フランスが作成した討議資料について議論が行われた。定義に関しては、植物由来の食物繊維のみ記載されており、範囲が狭いので動物由来の食物繊維も含めるべきとの意見があった。また、生理的性質を含めるかどうかについては、結論に達さなかった。液体食品からの食物繊維の摂取量は多いので、液体食品向けに別の低い数値を決めるべきとの意見を日本は主張した。また、日本は主な種類の食物繊維を測定できるので分析方法をAOAC Method 2001.03に追加するように提案したが、その時点では分析方法の詳細については検討されないことになった。数値が高すぎるため、sourceやhighの対象となるのは、繊維が添加された食品だけになってしまうとの意見があったが、数値についてはさらに議論することになった。

2004年第26回CCNFSDU会議では、食物繊維の定義に化学的特徴と生理学的特徴の両方が含まれることになった。多糖の重合度は3とし、重合度10については[]に入れて決定せずさらに検討することになった。

食物繊維の生理的な効果を限定する基準については、各国政府の判断に委ねられることになった。食物繊維の定義が確定していないので、表中の数値や分析方法については次回以降のCCNFSDU会議で議論することになった。

2005年第27回CCNFSDU会議では、定義について糖の重合度は3以上となり、10を参照せず、単糖と二糖は除外し、定義に生理的性質が含まれることになった。食品として伝統的に摂取されていない植物や動物由来の原料を使用することの許可について提案があったが、“food raw material”という表現で全て網羅されると委員会は見解を示し、規定は変更されないことになった。分析方法については結論が出ず、CX/NFSDU 04/3-Add.1のリストをもとに検討し、次回のCCNFSDU会議で議論されることになった。英国から食物繊維のほとんどは固形食品から供給されるので、液体食品を含めると消費者を混乱させるとの発言があったが、日本は果物や野菜ジュース、スープなどの液体食品が食物繊維を供給しており、このような製品の強調表示のために現在の健康強調表示の条件を支持した。食物繊維の摂取量のうち、かなりの量の繊維が液体食品から供給されているので、液体食品も含めるべきだとサポートする国もあったが、結論に達さなかったので、[]付きになった。“サービングあたり”で表示することが提案されたが、結論に達さなかったので[]付きになった。

2006年第28回CCNFSDU会議では、FAO/WHO Expert Consultation on Carbohydrate in Human Nutritionからの報告書が2007年に出されることが報告された。この報告書で

は、食物繊維の定義などについて議論が行われ、食物繊維は“intrinsic plant cell wall polysaccharides”と定義されることになることが知らされた。コーデックスの定義とは大きく異なり、どちらを採用するのか結論に達しなかったため、Step 6として、さらにコメントを募ることになった。

2007年第29回CCNFSDU会議では、FAO/WHO Expert Consultation on Carbohydrate in Human Nutritionにおいて食物繊維

を“intrinsic plant cell wall polysaccharides”と定義するとの提案があり、その内容は European Journal of Clinical Nutrition, 2007, Volume 61, Supplement 1に示されたことが述べられた。2006年のFAO/WHOの会議にも参加した英国カミングス博士から、WHOの提案とともに上記の文献の内容が説明された。最新の知見に基づくWHOの提案に対するコメントを集めるため議題をstep 6に戻し、Circular letterを回覧することになった。

2008年第30回CCNFSDU会議では、定義について提案があったが、決定的な合意には至らなかった。Drafting groupが設立され、性質に関するセクションは削除されること、食物繊維がヒトの小腸で加水分解されない炭水化物の重合体で、重合度は3以下でないこと、重合度が3から10のものを含むかどうかは各国政府の判断にゆだねる、との提案があった。また、定義に即した炭水化物として3種類の分類が考えられ、(a)天然の炭水化物の重合体、(b)生理的、酵素的もしくは化学的な方法により原材料から得られた炭水化物の重合体、(c) (b)のカテゴリーで健康に対して生理的な効果のあると理解された合成された重合体で、関係当

局に科学的な証拠が承認されることによって証明される、との提案がされた。米国は、食物繊維の定義について最終的に同意する前に、定義に即した分析方法があるか等の問題を検討するべきだという見解を示した。これに対し委員会は、重合度が3~10のオリゴ糖を含むかどうかを最大の論点であると述べ、これについて長い議論が行われた。その結果、重合度が3~9のモノマー単位の炭水化物を含むかどうかの決定権は各国政府にゆだね、結果として単糖と二糖類を参照する文言は定義から削除されることになった。強調表示の条件については、“100gあたり”、“100kcalあたり”、“サービングあたり”で示し、液体食品の強調表示は国ごとに決定し、脚注に示すことになった。分析方法については、ALINORM 08/26のAppendix IIで推奨された方法は数年前に作成されたこと、食物繊維の定義が新しくなったので、フランスを議長とする電子ワーキンググループが分析方法のリストを更新することになった。参考資料1に最新の食物繊維規格基準および使用基準案を示した。

リスク分析

2002年第24回CCNFSDU会議において、FAO/WHO Expert Consultationの最終報告が2003年に公開され、これを受けてオーストラリアが資料を作成することになった。

2003年第25回CCNFSDU会議では、栄養素の上限量設定のためのリスクに基づくアプローチ方法について意見が出された。オーストラリアを議長とするワーキンググループが、次回のCCNFSDU会議での議論のために資料を作成することになった。

2004年第26回CCNFSDU会議において、

CCNFSDUにおけるリスク分析の作業原則は、栄養成分の過剰摂取に関する方法論に限定すべきであるという意見が示された。FAO/WHO が作成している栄養のリスク評価に関して科学的な原則も考慮すべきとの助言が事務局からあった。栄養のリスク分析の領域の記述と栄養に関連した Codex のリスク分析の用語の解釈、リスク評価者とリスク管理者の役割と FAO/WHO と部会に適用できるリスクコミュニケーションの場合、コーデックスの他の部会もしくは臨時の特別調査委員会によって作成される、もしくは作成されているリスク分析のモデルを調査し、最も適切な原則のフォーマットを検討することを目的とし、電子ワーキンググループが討議資料を作成することが合意された。

2005年第27回CCNFSDU会議では、時間の制約があり、実質的な議論は行われなかった。この議題に関する問題を明らかにすること、勧告を提示すること、CCNFSDUの作業に適応する可能性のあるガイドラインとリスク分析原則を作成するための新しい作業を提案することを目的に、電子ワーキンググループが設立された。

2006年第28回CCNFSDU会議では、オーストラリアを議長国とする電子ワーキンググループが作成した討議資料が紹介された。オーストラリアは、リスク分析の原則と討議資料における15の勧告を委員会に承認すること、2007年第30回コーデックス委員会の会議に新しい作業として承認を求めること、オーストラリア政府を議長国とする電子ワーキンググループの作業を進めること、CCNFSDUの作業にリスク分析を適用し、現在の原則を発展させるために新しい用語を資

料に入れたことに合意するように、委員会に提案した。短い議論の後、委員会はCCNFSDUによるリスク分析の原則の策定と適応に関する新しい作業を開始することに合意した。新しいproject documentはオーストラリアによって準備され、現在示されているCX/NFSDU 06/28/9は新しい提案を検討するために第30回のコーデックス委員会に転送されることになった。

2007年第29回CCNFSDU会議では、オーストラリアを議長とする、リスク分析に関する電子ワーキンググループが作成したproject documentについて議論された。文書全体で一貫した用語を使用することが指摘され、タイトルは“Nutritional Risk Analysis Principles and Guidelines for Application to the Work of the Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses”になった。その他にも文書の見直しがされ、[]に入っているパラグラフは多いが、進展があったのでstep5に進めることに決定した。

2008年第30回CCNFSDU会議では、Sessionの前に、オーストラリアを議長とするphysical in-session working group がProject Document の[]のついた文を検討し、委員会による検討のために改定文書を提供した。セクションごとに討論された結果、ほとんどの編集上の変更点に同意があったことから、この議題はStep8に進むことになった。最新の栄養・特殊用途食品部会に適用されるリスク分析の作業原則に関する討議資料案 (Alinorm 09/32/26, Appendix IV) はコーデックス委員会の website (http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp) に公開されている。

健康強調表示

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

栄養素等表示基準値

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

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

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

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

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

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

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

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

D. 考察

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

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

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

E. 結論

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

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし
3. その他
なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

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

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

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

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

Definition:

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

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

Methods of Analysis for Dietary Fibre

→ To be agreed.

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

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

DRAFT ANNEX TO THE CODEX GUIDELINES FOR USE OF NUTRITION AND HEALTH CLAIMS: RECOMMENDATIONS ON THE SCIENTIFIC SUBSTANTIATION OF HEALTH CLAIMS¹
(at Step 5/8 of the Procedure)

1. SCOPE

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

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

2. DEFINITIONS

For the purposes of this Annex:

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

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

3. SCIENTIFIC SUBSTANTIATION OF HEALTH CLAIMS

3.1. Process for the substantiation of health claims

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

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

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

3.2. Criteria for the substantiation of health claims

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

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

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

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

3.3. Consideration of the evidence

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. SPECIFIC SAFETY CONCERNS

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

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

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

5. RE-EVALUATION

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

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

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

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

1. INTRODUCTION

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

2. SCOPES AND PROCESS OF THE CURRENT WORK

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

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

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

3.1 Selection of the appropriate basis

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

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

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

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

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

3.2 Consideration of different age-sex specific values

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.3 Selection of a suitable data sources

21. The *Codex Guidelines on Nutrition Labelling* recommended that NRVs should as far as possible be based on nutrient intake values recommended by FAO/WHO. However the first reference values for labelling did not come from the reports of FAO/WHO. With three exceptions (vitamin B₆, magnesium, and iron), these values are from the 1980 RDAs of the United States National Research Council (9th edition).

22.

23. The guidelines revised in 1993 no longer required that these should be based, if possible, on the nutrient intake values recommended by FAO/WHO. They merely state that the list of nutrients and reference values for labelling should be kept up-to-date in line with scientific progress, future recommendations of joint FAO/WHO and other committees and all relevant information (footnote #2 and section 5.1 in the *Codex Guidelines on Nutrition Labelling*), acknowledging that “the definition and review of these values was ongoing process, subject to revision in accordance with new scientific data” (ALINORM 93/40, para 182).

24. Taken together, where relevant advice has been provided by FAO/WHO, this should be taken into consideration in establishing NRVs. If recent FAO/WHO resources are not available, recent nutrient intake values from authoritative scientific bodies other than FAO/WHO should be used as a basis.

25. In evaluating the existing list of science-based nutrient intake values that are applicable to establishing NRVs for the general population, the following criteria shall be used:

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

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

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

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

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

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

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

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

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