

**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

栄養・特殊用途部食品部会における国際規格策定プロセスに関する研究

分担研究：

分担研究者 山田和彦 女子栄養大学栄養学部実践栄養学科

研究協力者 遠藤 香 新潟県立大学人間生活学部健康栄養学科

研究要旨

食品表示のための栄養素等表示基準値 (Nutrient Reference Values、以下 NRVs) のについて 2004 年から追加/改定の新たな議論が開始された。また、2004 年 5 月の世界保健総会で採択された非感染性疾患 (Non communicable disease、以下 NCD) 対策についての世界戦略である「食事、運動と健康に関する WHO 世界戦略 (WHA 57.17)」を履行するため、栄養・特殊用途部会と食品表示部会では NCD のリスクを増加/減少させる栄養素の NRVs (以下 NRVs-NCD) の作成を考慮することが提案された。そのため、2008 年からは栄養・特殊用途部会において、これまで使用されて改定途中であった NRVs と新たな NCD-NRVs 規格策定の議論が同時に進行している状況である。ビタミンおよびミネラルに関する議論は、ビタミンとミネラルについて数値を設定していくこと、設定する年齢区分は、36 か月以上の健康な人とするなど、議論が進んでいる。しかし、実際に数値を算出したところ、事前の予想とは大幅に異なったので、step3 に戻し、議論をやり直すことになった。NRVs-NCD については、策定する栄養素と策定の原則等についての議論が進行中である。

我が国において、NCD リスク低減の栄養表示をする場合には、強調表示の制度で対応することが現実的であるが、ビタミンやミネラルの表示と併せて、消費者にとってわかりやすい表示とすることが必要である。また、現在のコーデックス NRVs は食事摂取基準の推奨量 (RDA) をもとに算出されていることから、推奨量ではなく推定平均必要量 (EAR) を使用する可能性や、2010 年版の食事摂取基準の数値を使って NRVs を算出し直すなどの検討は、今後重要になる。

A. 目的

食品に関する国際的なルールは、FAO と WHO によって 1962 年に設立されたコーデックス委員会 で規格が決められている。このコーデックス委員会の 29 の下部組織の一つである、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、栄養表示に関するガイドライン、強調表示に関するガイドラインなど

について議論されている。

2004 年、第 26 回会議において、「ビタミン・ミネラルフードサプリメントのガイドライン案 (現在の CAC/GL 55-2005) のステップ 8 合意に伴い、CCNFSDU として FAO/WHO 専門家会議に、NRVs (Nutrient Reference Values) 改定のための科学的助言を要請する件について、討議された。FAO/WHO 専門家会議では、1988 年以降、実質的改定の検討がされていないことから、FAO/WHO 専門家会議に科学的助言を要請する際には、要請内容を明確にする必要があった。そのため、南ア

フリカを座長とする作業部会において、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 NRVs 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こととされ、NRVs について 2004 年から追加/改定の議論が実質的に開始された。

また、2004 年 5 月の世界保健総会で非感染性疾病 (Non communicable disease、以下 NCD) 対策についての世界戦略である「食事、運動と健康に関する WHO 世界戦略 (the Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health, WHA 57.17)」を履行するため、CCNFSDU と食品表示部会 (Codex Committee on Food Labelling、以下 CCFL) は NCD のリスクを増加/減少させる栄養素の NRVs (以下 NRVs-NCDs) の作成を考慮することが提案された。そのため、2008 年からは CCNFSDU では NRVs と NRVs-NCD の議論が同時に進行している状況である。

Codex で定められる食品規格は、国際ルールであり、国際的ルールには、さまざまな国の食品規格が反映されなくてはならない。我が国の現状を反映していくためには、過去の議論の経緯を明確にさせた上で、会議の場などで我が国の立場を発言する必要がある。また、国際的なルールやルール作りにおいて出された意見を、我が国の栄養表示制度に反映することにより、より良い栄養表示制度に修正していくことも可能である。そこで、本研究では、CCNFSDU における、NRVs および NRVs-NCD の議論の経緯を整理し、今後の課題について考察した。

B. 研究方法

2004 年から 2010 年 2 月までに公表された NRVs および NRVs-NCD に関連する資料を収集し、整理した。資料は、

- a) コーデックス委員会の FTP サーバー
<ftp://ftp.fao.org/codex/>
- b) CNFSDU (ドイツ) のウェブサイト

<https://www.ccnfsdu.de/>

から主に入手した。

C. 結果

CCNFSDU における食品表示のための NRVs 改訂作業の経過

○1987 年

1987 年の第 15 回 CCNFSDU における食品の栄養的特徴に関する議題、及び、食品の表示目的のための NRVs に関する FAO/WHO 合同専門家会議報告 (ヘルシンキ、1988 年) に基づき、1988 年の第 16 回コーデックス栄養・特殊用途部会における議題を経過して、食品の栄養表示に関する言葉の定義、方法等の議題について本格的議論が開始された。

○1992 年

第 18 回 CCNFSDU では、コーデックス食品表示部会 (CCFL) の要請を受けて、「栄養及び健康強調表示ガイドライン改定案 (ALINORM 93/26 APPENDIX III, 1992)」における量的条件を討議した。5%では低すぎ、10-15%に上げるべきであると主張した国が幾つかあり、EC は 15%以上を、英国は 20-50%をそれぞれ提案した。ビタミン及びミネラルに関し“Source は 10-15%”及び“High は 20-30%”で暫定的に合意した。

この量的条件の議論の中では、米国からの意見に基づいた数値が主として取り入れられた。その数値は、米国の栄養表示基準 (NLEA, 1990) にも参考とされ、米国医学研究所の食品と栄養審議会メンバーからなる検討委員会による“1990 年代に向けての栄養表示の課題と方向”と題した報告書 (1990 年) に従ったものである。それによれば、給源 Source を RDI (Reference Daily Intakes) 又は DRV (Daily Reference Value) の 10-19%、高 High を RDI 又は DRV の 20%以上としている。従って、コーデックスにおける“Source 10-15%”或い

は” High 20-30%”の数字的な根拠の一つと考える。

米国の食品成分表に記載された代表的な通常食品の微量栄養素含有量と米国 10th RDA を比較しながら、健康を維持する上で望ましい食生活にとって有益な情報を提示するものとして検討されている。

○1995 年

第 19 回 CCNFSDU では、ビタミン及びミネラルに関し、「栄養及び健康強調表示ガイドライン改定案」における“source”を NRV の 15%、“high”を給源の 2~3 倍とすることで、暫定的に合意した。

○1998 年

第 21 回 CCNFSDU では討議が継続された。

○2000 年

第 22 回 CCNFSDU では「栄養及び健康強調表示ガイドライン改定案」における“source”を 15%、“high”を source の 2 倍とすることで合意した(ステップ 8)。

○2004 年

第 32 回 CCFL において、「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン (CAC/GL 23-1997, 2001 に一部改定) の修正」がステップ 8 として合意され、同ガイドライン第 7 項 健康強調表示 (Health Claims)、第 7.1.4 項において、栄養機能強調表示を含めた健康強調表示の量的条件として“source は 15%、high は 30%”と規定された。

なお、第 26 回 CCNFSDU において合意された(ステップ 8) カプセル・錠剤形体のビタミン及びミネラルのサプリメントに関するガイドラインは、その下限値を 15%としている。ただし、その表示に関しては、第 32 回 CCFL で合意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(通常形体の食品も含む)に従うことになる。

コーデックスの栄養表示におけるガイドラインにおける表示目的の NRVs の追加/改定提案の議論の経緯は表 1 に、非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の NRVs の設定のための原則および適用基準の策定に関する討議資料 (NRVs-NCD 関連の討議資料) の議論の経緯については表 2 に示した。

D. 考察

2004 年、第 26 回会議において、「ビタミン・ミネラルフードサプリメントのガイドライン案 (現在の CAC/GL 55-2005) のステップ 8 合意に伴い、CCNFSDU として FAO/WHO 専門家会議に、NRVs (Nutrient Reference Values) 改定のための科学的助言を要請する件について、討議された。FAO/WHO 専門家会議では、1988 年以降、改定の検討がされていないことから、FAO/WHO 専門家会議に科学的助言を要請する際には、要請内容を明確にする必要があった。そのため、南アフリカを座長とする作業部会において、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 NRVs 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こととなり、NRVs について 2004 年から追加/改定の議論が開始された。

また、2004 年 5 月の世界保健総会で採択された NCD 対策についての世界戦略である「食事、運動と健康に関する WHO 世界戦略 (the Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health, WHA 57.17)」を履行するため、CCNFSDU と CCFL は NCD のリスクを増加/減少させる栄養素の NRVs (以下 NRVs-NCD) の作成を考慮することが提案された。そのため、2008 年からは、CCNFSDU においては、NRVs と NRVs-NCD の議論が同時に進行している状況である。ビタミンおよびミネラルに関する議論は、ビタミンとミネラルについて数値を設定していくこと、設定する年齢区分は、36 か月以上の健康な人とするなど、議論が進んでいるが、実

際に数値を算出したところ、事前の予想とは大幅に異なったので、step3に戻し、議論をやり直すことになった。NRVs-NCDについては、策定する栄養素と策定の原則等についての議論が進行中である。

CL 2006/44-CACでは、「NCDとは肥満、心血管疾患、2型糖尿病を含み、もはや開発国だけの問題ではなく世界的な問題となっている。NCDの根本的な決定因子の大部分は、世界中で共通している。リスクファクターは、エネルギー密度が高く、微量栄養素をあまり含まず、脂肪や砂糖や塩を多く含む食品の摂取が増えることがリスクファクターである。」となっている。従って、NCDのリスクファクターを減らす情報を消費者に伝え、公衆衛生上の重要性からNCDの食事管理ができるように、Codexのガイドラインを変更することが提案された。

CL 2006/44-CACでは、NRVsは、すでにガイドラインの中で決められているビタミン、ミネラル、たんぱく質以外の栄養成分で、NCDのリスクに関連する栄養成分に関してNRVsを決め、食品にNRVsのうちのどの程度の栄養成分が含まれているか表示することは有益であるとしている。NCDリスクに関連する栄養素として、「Fat, sugar, salt, saturated fatty acids, trans-fatty acids n-6 and n-3polyunsaturated fatty acids」が挙げられている(CL 2006/44-CAC)。

我が国では、栄養機能食品には該当する栄養成分は、機能の表示を行う栄養成分について、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量の、栄養素等表示基準値に占める割合を表示する必要がある。栄養機能食品とは、「健康の維持等に必要な栄養成分(ミネラル、ビタミン、表3のグレー色付き部分)の補給を主な目的として摂取する人に対して、特定の栄養成分を含むものとして、定められた基準に従って、その栄養成分について機能の表示をしている食品」である。具体的には、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養

成分の補給・補完を目的とした食品であり、高齢化、食生活の乱れなどにより、通常の食生活を行うことが難しく、1日に必要な栄養成分を摂れない場合に、その”補給・補完のため”に利用する食品である。しかし、今後、我が国でもNCDのリスクは増加していくことが予想されることから、CCNFSDUにおいて、飽和脂肪酸や、トランス脂肪酸、添加された糖などのNRVsがどのように策定されていくか、議論の推移を注意深く見守り、必要に応じてわが国の現状を部会で発言していくことは重要である。

第31回CCNFSDU部会の直前に開かれた作業部会(CX/NFSDU 09/31/8)で、NRVs-NCDは、ビタミンやミネラルのNRVsと同じ様に任意のもので、栄養もしくは健康強調表示と合わせて示されるべきであるとの提案がなされた。前述のように、栄養機能食品は、栄養成分の”補給・補完”が目的であって、過剰摂取した結果、NCDのリスク増加につながるような栄養成分は、栄養機能食品として表示することは許可されていない(カルシウム、亜鉛、銅、マグネシウム、鉄のミネラル5種類、ナイアシン、パントテン酸、ピオチン、ビタミンA、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸のビタミン12種類の計17種類の栄養素のみ)。

一方、栄養強調表示では、熱量、脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類、ナトリウムに関して、含まないもしくは、低い旨の表示しかできない。しかし、食品に1日あたりの摂取目安量に占める割合を示すことで、過剰摂取を予防することができ、肥満や糖尿病などの非感染性疾患のリスク低減に役立つ。わが国でも、2型糖尿病患者や肥満者は増加傾向にあることから、消費者が食品の栄養表示を見て、「補給・補完」できる栄養成分と、過剰摂取に気をつけなければならない栄養成分の摂取量の目安がわかるよう、NRVsと栄養強調表示の制度を併せて食品表示づくりが必要であると考えられる。

現在、我が国で使用されている NRVs は 2005 年版日本人の食事摂取基準の EAR をもとに算出されている。2009 年の第 31 回 CCNFSDU 部会においても、我が国はその旨発言しているが、多くの国では RDA をもとに NRVs が算出されている。また、2010 年の 4 月からは、新しく 2010 年版の食事摂取基準が使用されることから、各性別・年齢区別に再度算出しなおすことや、EAR と RDA のどちらを NRVs の算出の根拠とするのか等見直しが必要と考えられる。さらに、表 3 に示したように Codex 規格の NRVs では、一部の栄養成分で生体利用性が考慮されていることから、我が国においても、そのような検討が必要と思われる。

E. 結論

2004 年、第 26 回 CCNFSDU 部会において、「ビタミン・ミネラルフードサプリメントのガイドライン案（現在の CAC/GL 55-2005）のステップ 8 合意に伴い、CCNFSDU 部会として FAO/WHO 専門家会議に、NRVs (Nutrient Reference Values) 改定のための科学的助言を要請する件について、討議された。FAO/WHO 専門家会議では、1988 年以降、改定の実質的な検討がされていないことから、FAO/WHO 専門家会議に科学的助言を要請する際には、要請内容を明確にする必要があった。そのため、南アフリカをまとめ役として、NRVs について 2004 年から追加/改定の議論が開始された。現在は、韓国及びアメリカ合衆国がまとめ役となり、ビタミンおよびミネラルに関する NRVs についての議論は、ビタミンとミネラルについて数値を設定していくこと、設定する年齢区分は、36 か月以上の健康な人とするなどが進んでいる。オーストラリアが参加して実際に数値を算出したところ、事前の予想とは大幅に異なったので、step3 に戻し、議論をやり直すことになっている。

一方、2004 年 5 月の世界保健総会で NCD 対策についての世界戦略である「食事、運動と健康に関する WHO 世界戦略 (the Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health, WHA 57.17)」を履行するために、コーデックス委員会は、この世界戦略を進めるために、CCNFSDU と CCFL に対して NCD のリスクを増加/減少させる栄養素の NRVs-NCD の作成を考慮することが提案された。そのため、2008 年からは CCNFSDU では NRVs と NCD-NRVs の議論が同時に進行している状況である。NRVs-NCD については、策定する栄養素と策定の原則等についての議論が進行中である。

我が国においても、NCD リスク低減の栄養表示をする場合には、栄養表示基準制度で対応することが現実的であるが、消費者にとってわかりやすい表示とすることが必要である。また、現在の NRVs は 2005 年版の日本人の食事摂取基準の EAR をもとに算出されていることから、EAR ではなく RDA を使用する可能性や、2010 年版の食事摂取基準の数値を使って NRVs を算出し直すなどの、見直し作業も、重要な課題である。

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

表1 コーデックスの栄養表示におけるガイドラインにおける表示目的のNRVsの追加/改定提案に関する議論の経過(2004~9年) (続き その1)

Year	Session	Agenda Number	Title	Reference Document	Step	各国の対応
2004	26	4	Report on the Proposals for Additional or Revised Nutrient Reference Values for Labelling Purposes	<ul style="list-style-type: none"> •CX 2004/13-NFSU •CX/NFSU 04/4-Add.1 •ALINORM 04/27/26 para 36-46, Appendix II •CX/NFSU 04/3 •CX/NFSU 04/3-Add.1 •CRD 4 	—*	<ul style="list-style-type: none"> •ピタミン・ミネラル フードサブプリメントのガイドライン(現在のCAC/GL55-2005)のステップ8合意に伴い、CCNFSDUとしてFAO/WHO 専門家会議に関連し、NRVsの改定のための科学的助言を要請する件について討議された。FAO/WHO 専門家会議では、1988年以降改定の検討をしていない。 •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。 •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NRVs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。
2005	27	4	Discussion Paper on the Proposals for Additional or Revised Nutrient Reference Values for Labelling Purpose	<ul style="list-style-type: none"> •Alinorm 05/28/26 para34-46 •CX/NFSU 05/27/4 •CRD 4 •CRD 18 	—*	<ul style="list-style-type: none"> •南アフリカより、受理した各国コメントをもとにNRVs策定の原則、異なる集団におけるNRVsの基準、栄養素選択の基準を含む改訂報告書が説明された。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ことが強調された。 •議長より、NRVsを達成する目的は、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、最適栄養を求めるためではないということ、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NRVs策定に関する一般原則作成に集中すべきである、とするコメントがあった。 •部会は、南アフリカを議長とする電子ワーキンググループに対し、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NRVs策定に関する原則及び異なる集団におけるNRVs策定の必要性に焦点を絞って討議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。
2006	28	8	Discussion Paper on the Proposals for Additional or Revised Nutrient Reference Values for Labelling Purposes	<ul style="list-style-type: none"> •Alinorm 07/30/26 para135-9 •CX/NFSU 06/28/8 •CRD 12 •CRD 13 •CRD 15 	—*	<ul style="list-style-type: none"> •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。 •ECより次のような発言があった。 1)NRVs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。 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。 •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。

*: 部会の正式な作業となるには、Codex alimentarius comissionからの承認が必要である。そのための議論や書類作成の段階では、Step がつかない。

表 1 コーデックスの栄養表示におけるガイドラインにおける表示目的の NRVs の追加/改定提案に関する議論の経過(2004~9 年) (続き その 2)

Year	Session	Agenda Number	Title	Reference Document	Step	各国の対応
2007	29	8	Discussion Paper on the Proposals for Additional or Revised Nutrient Reference Values for Labelling Purposes	<ul style="list-style-type: none"> • Alinorm 08/31/26 para122-133, Appendix VII • CX/NFSDU 06/28/8 • CRD 12 • CRD 13 • CRD 15 	—	<ul style="list-style-type: none"> • 韓国代表団の調整により電子ワーキンググループによる検討を行い、年齢階層の異なるグループにおける NRVs 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。 • 米国を含む一部の国は、乳幼児を対象とした NRVs 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。 • 一方 EC からは、乳幼児を対象とした NRVs の作成と、一般を対象とした NRVs の作成を同時並行すべきとの意見が提出された。 • 当部会においては、まず一般に対する NRVs を作成し、これを原則として乳幼児を対象とする NRVs 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。 • 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。 • 韓国の作成による原案を、事前のワーキンググループで修正し、それをもとに議論をした。 • 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 • 一般集団の NRV の数値の決め方については、異なる性年齢階層の数値のうち、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。 • 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ワーキンググループ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。
2008	30	7	Proposed Draft Additional or Revised Nutrient Reference Values for Labelling Purposes in the Codex Guidelines on Nutrition Labelling at Step 4	<ul style="list-style-type: none"> • Alinorm 09/32/26 para103-122 • CX/NFSDU 08/30/7 • CX/NFSDU 08/30/7-Add. 1 • CRD 1 • CRD 7 • CRD 12 • CRD 13 • CRD 18 	4	

*: 部会の正式な作業となるには、Codex alimentarius comission からの承認が必要である。そのための議論や書類作成の段階では、Step がつかない。

表 1 コーデックスの栄養表示におけるガイドラインにおける表示目的の NRVs の追加/改定提案に関する議論の経過(2004～9 年) (続き その 3)

Year	Session	Agenda Number	Title	Reference Document	Step	各国の対応
2009	31	4	Proposed Draft Additional or Revised Nutrient Reference Values for Labelling Purposes in the Codex Guidelines on Nutrition Labelling at Step 4	<ul style="list-style-type: none"> - Alinorm 10/33/26 para 50-87 - CX/NFSDU 09/31/4 - CX/NFSDU 09/31/4-Add. 1 - CRD 4 - CRD 10 - CRD 12 - CRD 20 	4	<ul style="list-style-type: none"> ・前回部会の合意に基づき、韓国座長による電子作業部会における作業の結果、“General Principles” についての修正提案および NRVs の追加/修正リストが示された。 ・まず表題タイトルについてより明確に示すため、“General Principles for Establishing Nutrient Reference Values of Vitamins and Minerals for the General Population” と修正した。 ・日本より、同 Principles の前文 (Preamble) 中の “In addition, government may establish NRVs for food labeling that take into account country or region specific factors that affect nutrient absorption or utilization.” とした内容に関連して発言し、日本の立場を説明した(過剰摂取を防ぐ目的で、ANR¹に基づいて NRVs を算出していることを発言した (Alinorm 10/33/26 para. 55))。 ・定義: INL₉₈² (Individual Nutrient Level 98) is the daily nutrient intake that is estimated to meet the nutrient requirement of 98 percent of the apparently healthy individuals in a specific life stage and sex group. および、“General Population” とは、36 か月以上とすることで合意した。 ・NRVs 策定のための情報源として、FOA/WHO Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition (2nd Edition, 2004) および米国の Institutes of Medicine (IOM) を用いることで合意した。 ・その他文言修正の上、本議題をステップ 5 に上げ第 33 回 CAC 総会の承認を得ることで合意した。 ・NRVs の追加/修正リストについては、FOA/WHO Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition (2nd Edition, 2004) および米国の IOM の数値を基に試算結果が示されたが、栄養素によっては過少あるいは過大等、事前の想定とはかなり異なった結果となったため、更に見直す必要があるとしてステップ 3 に戻し、次回会議での再検討とした。 ・韓国座長(共同座長オーストラリア)による作業部会を次回会議の直前に開催することとなった。

1: ANR (Average Nutrient Requirements, CX/NFSDU 08/30/7 page 4 の脚注によると、ANR は一般的な用語で国や地域によって概念は同じでも異なる用語を使用することがある。わが国の場合は、Estimated Average Requirement (EAR)、推定平均必要量と呼ばれ、特定の集団を対象として測定された必要量から、性・年齢階級別に日本人の必要量の平均値を推定した。当該性・年齢階級に属する人々の 50%が必要量を満たすと推定される 1 日の摂取量である)

2: INLx (Individual Nutrient Level, ANR と同様に一般的な用語で国や地域によって概念は同じでも異なる用語を使用されることがある。わが国の場合には、INLx ではなく Recommended Dietary Allowance (RDA)、推奨量と呼ばれ、ある性・年齢階級に属する人々のほとんども(97～98%)が 1 日の必要量を満たすと推定される 1 日の摂取量である)

表 2 非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の NRVs の設定のための原則および適用基準の策定に関する討議資料の議論の経緯 その 1

Year	Session	Agenda Number	Title	Reference Document	Step	各国の対応
2007	29	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ALINORM 08/31/26 para170-178 	—	<ul style="list-style-type: none"> 議長より第 28 回会議の結果から、次の 2 点が報告された。 <ol style="list-style-type: none"> NRVs 改定の重要性が指摘され、食品表示部会に対して、非感染性疾患のリスクに関連して NRVs リストの他の栄養素(ビタミン、ミネラル以外の)への拡大等の助言を求める事で合意したこと 栄養強調表示の基準において、トランス脂肪酸の強調表示の基準或いは飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸の比較強調表示の制限に関する基準を検討するべきとの提案があったが、部会としての合意は得られなかったこと CCFL 議長より、第 35 回 CCFL(2007)の討議の結果から、次の 5 点が報告された。 <ol style="list-style-type: none"> 栄養表示ガイドラインの目的の項の修正に対し十分な支持が得られなかったこと 栄養表示の義務化、栄養表示に際して必須な栄養成分を拡大する件、栄養表示の形式について、新たな作業としての結論は得られなかったこと トランス脂肪酸の栄養強調表示に関する新規作業の合意には至らなかったこと 現行の NRVs リストの改定に関する第 28 回栄養・特殊用途食品部会からの助言要請について、リストの拡大についての結論には至らなかったこと CCFLとしては、次回部会会議の直前に作業部会会議を開催し、活動計画案に含まれた全ての項目について検討予定であるということ 本案件に関し表示部会の取り組みに関する報告を受け、CCNFSDUとしても作業部会の設置を合意した。 作業内容：CCNFSDU の職務としての視点から、ワーキンググループは、WHO 世界戦略の現に関わる、以下の問題について、CCNFSDUとして取り組むべき作業を検討する。 <ul style="list-style-type: none"> 栄養摂取基準(NRVs)、健康強調表示 その他、WHO 世界戦略に関わるあらゆる事項
2008	30	8	Matters Related to consideration of the WHO global strategy on diet, physical activity and health	<ul style="list-style-type: none"> Alinorm 09/32/26 para 152-154 CRD 1 	—	<ul style="list-style-type: none"> 米国より、事前のワーキンググループでの議論が紹介され、疾病リスク低減のための NRVs 策定の原則、基準を策定する討議文書を作成し、事前ワーキンググループで議論を行ったうえで、第 31 回会議で検討することとした。

*: 部会の正式な作業となるには、Codex alimentarius comission からの承認が必要である。そのための議論や書類作成の段階では、Step がつかない。

表2 非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素のNRVsの設定のための原則および適用基準の策定に関する討議資料の議論の経緯 (続き その2)

Year	Session	Agenda Number	Title	Reference Document	Step	各国の対応
2009	31	8	Discussion Paper on the Nutrient Reference Values (NRVs) for Nutrients Associated with Risk of Noncommunicable Diseases	<ul style="list-style-type: none"> ・Alinorm 10/33/26 para 125-154. Appendix VII ・CX/NFSDU 08/30/7 ・CX/NFSDU 08/0/7-Add. 1 ・CRD 1 ・CRD 7 ・CRD 12 ・CRD 13 ・CRD 18 	—	<p>・本会議直前に開かれた作業部会において、前回部会の合意に基づき米国座長(共同座長タイ)は Background paper を示し、同文書中にある複数の提案やオプシオンを要約した非感染性疾患(NCDs)のリスクと関わりのある栄養素のNRVs(NRVs-NCD)の設定のための「原則案」および新規作業のための Project Document を提示した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・作業部会においては、「一般集団を対象としたNCDのリスクと関わりのある栄養素のNRVsの設定」に関する新規作業提案についてほぼ合意が得られ、その Project Document の文書案を中心に検討するとした。なお、「NRVs-NCD 設定の一般原則」は栄養表示のガイドラインの付属文書となり得るとした。 ・マレーシアは、上記に同意せず、CCNFSDUはビタミン、ミネラルのNRVsに集中するべきであり、NRVs-NCD 設定のための科学は、現時点では結論が得られておらず、CCFL によるNRVs 設定の栄養素リストの拡大(飽和脂肪酸、トランス脂肪酸、ナトリウム/食塩、添加糖類、食物繊維など)の結論を待つべきであるとした。 ・本会議において Project Document の文書案を項目毎に検討した。主な討議/合意内容は以下の通り <p>[タイトル]: “diet-related” に代えて “dietary influenced” といった提案があったが、部会としては合意無く、“Proposal for new work to amend the Codex Guidelines for Nutrition Labelling to Establish Nutrient Reference Values for Nutrients Associated with Risk of Diet-related Noncommunicable Diseases for the General Population” とした。</p> <p>[目的および適用]: 36か月以上の一般集団を対象としたNCDのリスクと関わりのある栄養素のNRVs の設定のための原則および適用条件を定める事。</p> <p>[主な視点(Main aspects to be covered)]: 上記目的のため、栄養表示のガイドライン第3.4.4項の栄養素リストを改定する事であり、CCFLよりCCNFSDUに対して検討要請のあった栄養素を優先する。これに対しマレーシアおよびNGOは、飽和脂肪酸に関する検討は、CCFLでの最終結論を待つべきであるとして意欲を唱えた。</p> <p>[NRVsの定義]: CCNFSDUとして、“Nutrient Reference Values are set of numerical values established and used for purpose of nutrition labelling” さらに “and are based on scientific data on nutrient requirements” また更に “and/or nutrient levels associated with risk of diet-related noncommunicable diseases.” をCCFLに対し提案、検討を要請することとした。</p> <p>[スケジュール]: 以上の合意に基づき、新規事業として2010年CAC総会に提案し、2013年CAC総会採択予定。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国の座長(共同座長タイおよびチリ)として電子作業部会を設置し、次回部会会議のため、表示を目的としたNRVs-NCD 設定の「原則および適用範囲」に関する討議文書(ステップ3)を作成すること、および次回会議直前の作業部会会議(米国座長、共同座長タイおよびチリ)の開催を合意した。 ・CCFLからの要請事項に対する回答: <p>(1) NRVs の検討に際し、NCD のリスクに関わる栄養素として飽和脂肪およびナトリウム</p>

	<p>をリストに加える。</p> <p>飽和脂肪については、その生理作用は一律ではないとして、マレーシア、タイおよび一部のNGOが反対表明し合意が得られず、また、食塩(salt)表示については、食塩表示は消費者にとって分かり易い、あるいはナトリウムと関連付けて(食塩換算等)表示すべきである等の発言があり合意には至らず。</p>	<p>(2) 食塩(salt)、トランス脂肪酸、添加糖類(added sugars)に関する強調表示(claims)の基準を策定。</p>	<p>(i)トランス脂肪酸については、健康上不都合な作用が科学的にも明らかであり、また飽和脂肪の表示を義務付けた場合にはかえって増加してしまう場合もあるとして強調表示基準の策定を指示する意見。一方本件はCCFLにおいても未だ検討中であり、表示を検討する場合には「栄養および健康強調表示の使用に関するガイドライン(CAC/GL 23-1997)」に示されているように飽和脂肪の比較強調表示との関わりで検討するべきであり、支持しない旨の意見。</p>	<p>(ii) 添加糖類に関する強調表示の基準策定を支持する国がある一方で、他の国は原材料由来の糖類と生理的な効果やその量を分析的にを区別することは困難であること等から難色を示した。食塩とナトリウムの表示に関しても同様の議論であった。</p>	<p>(iii) 以上結局何れも部会として合意が得られず、その旨(両論併記)CCFLに報告すること、また、今後CCFLにおいて表示することを決定する際には、その表示の種類、目的、優先度等を明確にするよう求めることとした。</p>	<p>(3) “the ability of nutrition labelling to address public health issues”の適用に関する原則を策定。</p>	<p>“the ability of nutrition labelling to address public health issues”の適用に関する原則の策定については、CCNFSDUとして本案件の必要性は認識しているものの、現在同部会において「NCDのリスクと関わりのある栄養素のNRVsの設定のための原則」について検討していることから、これら関連する原則が策定されるまで延期した方がよいと結論した。</p>
--	--	---	---	---	--	--	---

*:部会の正式な作業となるには、Codex alimentarius comissionからの承認が必要である。そのための議論や書類作成の段階では、Stepがつかかない。

表3 我が国とCodex規格のNRVsに関する比較

栄養成分名	日本(2005年7月1日) ¹⁾		現在のCodex NRVs ²⁾		Codex NRVs案(2009年11月) ³⁾		
	数値	単位	数値	単位	Bioavailability (%)	数値	単位
Energy	2100	kcal	-			-	
Protein	75	g	50	g		-	
Fat	55	g	-			-	
Carbohydrate	320	g	-			-	
Vitamin A	450	μg	800	μg		550	μgRE
Vitamin D	5.0	μg	5	μg		5	μg
Vitamin E	8	mg	-			8.8	mg α-TE
Vitamin K	70	ug	-			60	μg
Vitamin C	80	mg	60	mg		45	mg
Vitamin B1(Thiamin)	1.0	mg	1.4	mg		1.2	mg
Vitamin B2(Riboflavin)	1.1	mg	1.6	mg		1.2	mg
Niacin	11	mg	18	mg		15	mg NE
Vitamin B6	1.0	mg	2	mg		1.3	mg
Folate (Folic acid)	200	μg	200	μg		400	ug DFE
Vitamin B12	2.0	μg	1	μg		2.4	μg
Pantothenic acid (Pantothenate)	5.5	mg	-			5.0	mg
Biotin	45	μg	-			30	μg
Calcium	700	mg	800	mg		1000	μg
Magnesium	250	mg	300	mg		240	mg
Iodine	90	μg	150	μg		150	μg

1. 「日本人の食事摂取基準(2005年版)」の策定に伴う食品衛生法施行規則の一部改正等について(平成17年7月1日食安発第0701006号)

グレー色付き部分: 栄養機能食品として表示が許可されている栄養成分

2. Guidelines on Nutrition Labelling (CAC/GL2-1985)

3. ALINORM 10/33/26 APPENDIX IV

表3 我が国とCodex規格のNRVsに関する比較(続き)

栄養成分名	日本(2005年7月1日) ¹⁾		現在のCodex NRVs ²⁾		Codex NRVs案(2009年11月) ³⁾		
	数値	単位	数値	単位	Bioavailability (%)	数値	単位
Iron	7.5	mg	14	mg	15	14.3	mg
					12	18.0	mg
					10	21.6	mg
					5	43.1	mg
Zinc	7.0	mg	15	mg	High	3.6	mg
					Moderate	6.0	mg
					Low	11.9	mg
Selenium	23	μg	Value to be established			30	μg
Phosphorus	1000	mg	-			700	mg
Chloride ⁴⁾	-					2.3	g
Copper	0.6	mg	Value to be established			900	μg
Fluoride ⁴⁾	-					3.5	mg
Manganese	3.5	mg	-			2.1	mg
Chromium	30	μg	-			30	ug
Molybdenum	17	μg	-			45	μg
Potassium	1800	mg	-			-	
Sodium	3500	mg	-			-	

1. 「日本人の食事摂取基準(2005年版)」の策定に伴う食品衛生法施行規則の一部改正等について(平成17年7月1日食安発第0701006号)

グレー色付き部分: 栄養機能食品として表示が許可されている栄養成分

2. Guidelines on Nutrition Labelling (CAC/GL2-1985)

3. ALINORM 10/33/26 APPENDIX IV

4. 塩素とフッ素については、日本人の食事摂取基準 2005年版では策定されていない

厚生労働科学研究費補助金(食の安心・安全確保研究事業)
分担研究報告書

食品表示部会における国際規格の策定プロセス及びリスク分析の調和に関する研究

研究分担者 小池 創一 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 准教授

[研究要旨]

本研究では、平成 20 年度及び 21 年度においては、食品表示部会における国際規格の策定プロセスについて、平成 22 年度についてはリスク分析の調和に関する研究を行った。食品表示部会における国際規格の策定プロセスに関する研究では、コーデックス委員会食品表示部会(CCFL)の中で我が国にとって公衆衛生上も特に重要であり、また、近年の同部会でも中心的な議題となっている「遺伝子組み換え／遺伝子操作技術由来食品及び原材料の表示」及び「食事、運動及び健康に関する世界的な戦略の実施について」について、食品表示部会における議論に加えて、栄養・特殊用途食品部会におけるこれまでの議論の内容を一部加えて、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。また、「リスク評価の分析の調和に関する研究」では、FAO/WHO 合同食品規格委員会(CAC)が 2003 年に CODEX 一般作業部会(CCGP)が立案したリスク分析を CODEX の枠組みへ適用するための実用的原則を採択後、関連の CODEX 部会に対し、それぞれの分野におけるリスク分析に関する特定の原則およびガイドラインを作成するように求めている中、それぞれの部会で要求される専門分野が多岐にわたること、各部会で、高度に専門的な内容を含むアプローチが採用されてきていること、議論が長期にわたり経緯が複雑になっているものもあることなどから、コーデックス委員会の各部会におけるリスク評価に関する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・分析を行った。

A. 研究目的

コーデックス委員会(Codex Alimentarius Commission)は、1963年にFAO(Food and Agriculture Organization; 国連食糧農業機関)とWHO(World Health Organization; 世界保健機関)により設置された国際的な政府間機関で、消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的としている。我が国は1966年より加盟している。

いわゆるコーデックス規格には、コーデックス一般規格(Codex Standard)、国際の実施規範等の勧告(recommendation)、ガイドライン(guideline)が

ある。WTO(World Trade Organization; 世界貿易機関)体制を規定したマラケシュ協定、いわゆるWTO協定の中で、「衛生および植物検疫に係る措置に関する協定(SPS協定;) The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures」や「貿易の技術的障害に関する協定(TBT協定; Agreement on Technical Barriers to Trade)」では、科学的に証明される特別な理由がない限り、コーデックス規格を無視できず、国内法規などにも影響を与える。また、食品貿易で何らかの紛争が起こり、WTOが裁定にあたる際の判断基準となるのがコーデックス規格とな

るため国際貿易の中でも重要な役割を果たす。

コーデックス委員会の下には、一般問題部会、個別食品部会、地域調整部会、特別部会が置かれており、一般原則、食品表示、食品添加物、残留農薬、といった検討分野ごとに約 30 の部会から構成されている。

コーデックスにおける議論にはそれぞれの部会で要求される専門分野が多岐にわたること、また、規格の策定にあたっては、高度に専門的な内容を含むアプローチが採用されていることに加え、部会は通常年1回のみ開催され、議論が長期にわたる他、経緯が複雑になっているものが多数存在している。

そこで本分担研究では、CODEX のうち、食品表示部会((Codex Committee on Food Labelling)以下「CCFL」)における議論及び CCGP (Codex Committee on General Principle; 一般原則部会)を中心としたリスク分析の調和に関して、関係部会の会議資料をもとに、議論の内容、諸外国のポジション、日本政府の取った対応、関連資料等を整理・分析する。また、必要に応じて、コーデックス総会 (Codex Alimentarius Commission; CAC)、関連する他の部会の資料についても参照しその議論を整理することとした。

B. 研究方法

CODEX の関連部会及び必要に応じて、コーデックス総会 (Codex Alimentarius Commission; CAC)の会議資料・関連資料をもとに、議論の内容、諸外国のポジション、日本政府の取った対応、関連資料等を整理・分析する収集・分析する。

食品表示部会における議論については、我が国にとって公衆衛生上も重要であり、社会的関心も高く、また、近年の CCFL でも中心的な議題となっている「遺伝子組み換え／遺伝子操作技術由来食品及び原材料の表示」及び「食事、運動及び健康に関する世界的な戦略の実施について」を中心に、その議論を整理することとした。なお「食事、運動及び健康に

関する世界的な戦略の実施について」は、2004 年 5 月の WHO 総会にて採択された後、CCFL の他、栄養・特殊用途食品部会 (Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses 以下「CCNFSDU」)においても議論が行われているため、本年度は、CCNFSDU における議論についても整理・分析の対象に加えた。

リスク分析の調和に関しては、コーデックス部会の中でも主として CCGP (Codex Committee on General Principle; 一般原則部会)において議論されていることから、本年度分担研究では主として CCGP の会議資料・関連資料をもとに、議論の内容、諸外国のポジション、日本政府の取った対応、関連資料等を整理・分析する収集・分析する。また、必要に応じて、コーデックス総会 (Codex Alimentarius Commission; CAC)他、関連する他の部会の資料についても参照しその議論を整理することとした。

C. 研究結果

1. 遺伝子組換え／遺伝子操作技術(GM/GE)由来食品及び原材料の表示に関するガイドライン原案

a) 包装食品の表示に関する一般規格の修正案(遺伝子組換え／遺伝子操作技術由来食品の表示に関する勧告案):定義(ステップ7)

b) 遺伝子組換え／遺伝子操作技術由来食品に関する勧告原案(ステップ4)

遺伝子組換え／遺伝子操作技術由来食品及び原材料の表示に関するガイドライン策定については 1993 年以降すでに 20 年近く議論されている。この過程で、2008 年 1 月に作業部会がガーナにおいて開催され、作業部会で作成された文書が第 36 回部会(2008 年)に提示され、当時既にステップ4まで進んでいたガイドライン原案に代えて、この文書が以後の議論のベースとなった。この文書は、他の文書、規

定との整合性の観点から、現行のコーデックス文書に掲載されている表示の規定との遺伝子操作技術由来／遺伝子組換え食品及び原材料の表示にも適用できる規定を整理した作業文書である。

2009年のCCFLでは、既に20年近い歳月が費やされながらコンセンサスに至らず、近い将来にコンセンサスが得られる見込みもない中、「食事、運動及び健康に関するWHOの世界的な戦略」の実施等、より緊急の公衆衛生上の課題を考慮に入れば、本作業は中止されるべきと主張した米国、アルゼンチン等の国と、20年の間に進捗が見られ、特に多くの開発途上国がCODEXの遺伝子組換え／遺伝子操作技術由来食品の表示のガイダンスを必要としていること、勧告原案は有用でありうること、消費者の選択に資する観点から義務表示が必要であると主張するEC、マリ等とで意見が真っ向から対立し、議論は再び膠着状態に陥った。

この状況を打開すべく、議長は、二国間あるいは多国間の本案件についての非公式な議論のための、少なくとも3会期間作業を中断(abeyance)することを提示したが、これはかえってECや、マリを始めとする多くの開発途上国の非常に強い反対を招いた。特にEUは、このような消費者にとって重要な事項と考えられている事項に対して、作業を中止することは、本委員会の信頼性を損なうものであり、深刻な結果を招きかねないと主張を行い、これを受けて、EUの構成国も同様の主張を、それぞれの国としての立場で発言した。

一方、米国、アルゼンチン等は、すべての開発途上国が本業務の継続を支持しているわけではないこと、作業の中断が共通の土台を確立しうること、「食事、運動及び健康に関するWHOの世界的な戦略」についての作業に集中することが可能となることから議長案を支持したものの、最終的には議長案への支持が得られず、原案の2つの冒頭部分をそのまま維持した上で、パラグラフ1についての部会で出た修正案を加え、文書全体を括弧でくくったまま、ステップ3にとどめたまま各国コメントを求め、次回部会の議論

に委ねることとなった。

一方、定義については、すでに検討対象となっていない文書をもとにして作成された案である以上、定義に関する作業そのものの中止を提案した国(米国等)がある一方、「包装食品の表示に関するコーデックス一般規格」の4.2.2においてバイオテクノロジー由来の食品及び原材料についての記載に関連するものであることから、定義については、同規格の修正提案として適切であるという主張を行う国(EC等)に意見が分かれた。

日本からは、既に検討対象となっていない文書をもとにして作成された案であることを認めつつも「包装食品の表示に関するコーデックス一般規格」や「モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則」と矛盾しないよう、定義案について修正点を指摘した。委員会としては原案のままステップ7にとどめるものの次回会合で日本の提案も含めて議論することとされた。

2. FAO 及び WHO からの提出事項: 食事、運動及び健康に関する WHO の世界的な戦略の実施について

(1) CCFL における議論の経過

2004年5月のWHO総会にて採択された「食事、運動及び健康に関するWHOの世界的な戦略」に関し、コーデックスとしてどのような対応が可能か、表示部会と栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)に対して検討が求められているものである。

2009年のCCFLでは、本部会に先立ち開催された作業部会の報告に基づき議論が行われ、以下の事項が合意された。

a) 任意又は義務的に常に表示される栄養成分リストに関する栄養表示ガイドライン改訂案(ステップ4)

栄養成分リストに加えるかどうかは、(1)公衆衛生

上の重要性(2)消費者が健康に資する食品を選択できるような情報提供に資するかどうか(3)実行可能性の3点の基準に基づき、判断されるべきであることが合意された。熱量、たんぱく質、脂質、糖質に加えて、飽和脂肪酸をリストに追加すべきであることが合意されたが、糖類、添加した糖類、トランス脂肪酸については合意が得られなかった。また、コレステロールはリストに追加すべきではないことで合意された。ナトリウムについては、リストに加えるべきであることは概ね合意が得られたが食塩と表記すべきか、ナトリウムと表記すべきかについては意見が分かれ、食物繊維についてはさらなる議論が必要とされた。

さらに、費用と便益や公衆衛生上の必要性についても世界的な動向と各国固有の動向との兼ね合いについても配慮が必要であることが確認され、ステップ3として各国のコメントを求め、次回部会で議論することとなった。

b) 義務的栄養表示に関する討議文書

義務的表示については、a)任意又は義務的に常に表示される栄養成分リストに関する栄養表示ガイドライン改訂案の議論の後で進めることで合意されていることから、義務的表示を行う場合の問題点等を指摘するとともに、引き続きオーストラリアが電子作業部会の議長を務め、討議文書を改訂することとされた。

c) 栄養表示の読みやすさについての基準・原則原案(ステップ4)

消費者教育や理解度に左右される“readability”を標題から削除すること及び数値で表示する場合の数字の丸め方は各国で決めるべきであることには合意したが、様式、最小フォントサイズを決めるかどうか、除外規定等には合意が得られず、原案をステップ3として各国のコメントを求め、次回議論することとされた。

d) 食事、運動及び健康に関する WHO の世界的な

戦略で特定された食品原材料を取扱う表示規定に関する討議文書

ノルウェーを議長として電子作業部会が行われているが、WHOの世界戦略にリストアップされた食品原材料(果物、野菜、豆類、全粒穀類、木の実、遊離糖類、食塩(ナトリウム))に限って引き続き電子作業部会(ノルウェー、カナダ議長)で討議文書を作成し、次回(2010年)部会で議論することで合意した。

(2) CCFNSDU における議論

2009年11月2~6日にドイツにおいて開催された栄養・特殊用途食品部会では、食事、運動及び健康に関する WHO の世界的な戦略の実施に向け、非感染性の病気のリスクに関連した栄養素の栄養参照量(NRV)に関する新規作業が提案され、アメリカとタイを議長国とする物理的作業部会を行うこととされている。

アメリカが会期直前の物理的作業部会の議論を紹介し、用意された新規作業提案ドキュメントについて議論があつた。

飽和脂肪酸については、マレーシアが含めるべきではないと主張し、さらに、どの栄養素を対象とするかは食品表示部会(CCFNS)が判断すべきという意見もあった。NRVの定義については、CCFNSに付託することとした。

今後、アメリカ、タイおよびチリを議長国とした電子作業部会を立ち上げて一般原則等について、議論をすすめ、次回部会においてステップ3で議論するための資料を作成することとされた。また、ビタミンとミネラルについてのNRVとあわせて、次回部会に先立ち、物理的作業部会を開催することとなった。

3. リスク分析の調和

(1) これまでの経緯

リスク分析に関する作業原則に関しては、コーデックス委員会の枠内で適用される「コーデックス委員会の枠内の中で適用されるリスクアナリシスの作業原

則」(2003年)、各国で適用される「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則」(CAC/GL 62-2007)が存在し、長期にわたって議論が続けられてきた。(別紙3)

2001年以前は、EU諸国と米、南米諸国、豪州との対立が激しく、議論が進展しなかったが、2002年の一般原則部会で、

- ① コーデックス内部向けの作業原則と各国向けの作業原則を別途の議論とすること
- ② 最大の対立点であった予防原則については、実質的に否定することで決定されたこと
- ③ 2003年までにコーデックス内部向けの作業原則を完成することが2001年総会で決定されたことが大きかったが、2003年の第26回総会で「コーデックス委員会の枠内の中で適用されるリスクアナリシスの作業原則」は採択に至った。

一方、政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則については、コーデックス向けに引き続いて作成することとされ、2002年から新規作業として承認された。提示されている事務局案は、コーデックス向け原則案をベースにコーデックスの手続きに固有の部分を除いた原則案が議論の出発点となった。

しかしながら、各国向けの原則案の議論にあたって、

- ① コーデックス向けをベースとしたものとすべき(EU諸国、カナダ)
- ② 各国政府がリスクアナリシスを適用する際にもっと有用なガイダンスを構成すべき(米国、豪州)
- ③ 一般的な原則を作成することとして、必要に応じてガイダンスを作成すべき(ノルウェー、日本)

かについて意見が分かれた。

また、予防措置について、

- ①各国が予防措置を適用するためのガイドラインを作成すべき(ECほか欧州諸国)
- ②予防措置の概念は、SPS協定に既に規定されているため、ガイドラインを作成する必要性がない(米国、南米諸国等)との意見の対立があった。

これらの意見の対立はあったものの、2007年には

第30回コーデックス総会(CAC)において「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則」として採択された。

コーデックス委員会が、2008～2013年の戦略計画戦略計画を策定するにあたり、目標2として「科学的原則およびリスク分析の幅広く一貫した適用を推進する」というものが設定された。

この目標を実現するための具体的な活動としては、

活動 2.1 関連のコーデックス部会によって策定されたリスク分析原則の整合性について再検討する

活動 2.2 関連のコーデックス部会によって設定されたリスク分析原則について再検討する

活動 2.3 関連のコーデックス下部組織及びFAO/WHOの各種学術専門家機関相互のコミュニケーションを促す

と定められ、2008年の第61回執行委員会及び同年の総会において2009年の第25回CCGPにおいて活動2.1を開始し、再検討完了までのスケジュールについて合意することが提案・承認された。

(2) 2010年度一般原則部会における議論

2010年の一般原則部会では、コーデックス戦略計画2008-2013の活動2.1「関連のコーデックス部会によって策定されたリスク分析原則の整合性について再検討する」に従い、リスク分析に関するコーデックスの基本原則とCCFA(食品添加物部会; Codex Committee on Food Additives)、CCCF(汚染物質部会; Codex Committee on Contaminants in Foods)、CCPR(残留農薬部会; Codex Committee on Pesticide Residues)、CCRVDF(食品残留動物用医薬品部会; Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods)及びCCNFSDU(栄養・特殊用途食品部会; Codex Committee on Nutrition and Foods for Special