

による喫食まで)及び異なる国で効果的であった具体的な制御措置を作成する上で助けになるであろう。

また、FAO/WHO がこれらの情報を収集し、翻訳しないのかという質問があったが、FAO/WHO は科学的なアドバイスを提供する過程で情報収集及び翻訳を行うが、今回の情報収集は作業部会によるガイドラインの作成のため、科学的なアドバイスのリクエストではないとした。

なお、本議題において、作業部会を通じた回付文書のやりとりに使用する言語について議論が行われた。最終的には英語以外の言語の翻訳について、作業部会参加メンバーが協力して実施することで合意した。

ブロイラー中の *Salmonella* 及び *Campylobacter* のリスクプロファイルのwebアドレスが紹介された。

今後、ニュージーランドとスウェーデンを中心とする物理的作業部会を再招集し、2008年の5月に開催することとされた。

第40回食品衛生部会 2008年12月1日～5日、グアテマラ・シティ (グアテマラ)

鶏肉中の *Campylobacter* 及び *Salmonella* 属菌の管理のためのガイドライン原案 (ステップ4) 議題6

この CCFH において、本議題は初めて Codex の Step プロセスに入った。前回の CCFH において、適用範囲をブロイラー肉以外の鶏肉に拡大することは合意されたが、新たに追加されたブロイラー肉以外の鶏肉に関する科学的情報が不足しているため、部会メンバーから情報を求める回付文書を発すること、ブロイラー以外の鶏肉のためのガイドラインについては付属文書とすること、ブロイラーのためのガイドラインの作業は先行して進めることが合意され、ニュージーランドとスウェーデンを座長とする物理的作業部会を開催し、ブロイラーを中心に作業を進めることとされていたもの。

日本の対処方針

我が国では、鶏肉による *Campylobacter* 食中毒は多数発生していることから、フードチェーンの各段階におけるリスク低減措置の効果等に関する情報収集に努め、適宜対処されたい。

討議の内容

作業部会の座長を務めたスウェーデン及びニュージーランドより、ブロイラー肉以外の鶏肉等に関する情報がなかったことから、現時点では、作業部会は新たに追加された対象について記載ができなかったこと、本文書は、①Good Hygiene Practices (GHPs)、②hazard-based 管理手法、③risk-based 管理手法の3部で構成されており、これまでの作業では、最初の2つに焦点を当てていたが、今後は、web-based risk management decision tool も含め、3番目の要素について進めていきたい旨の発言があった。

ニュージーランド及びスウェーデンからの依頼等を踏まえ、CCFH は JEMRA に対し、web-based risk management decision tool の作成を依頼することとした。これに対し FAO/WHO はそれを喜んで提供すると言及する一方、CCFH のニーズに合うものをするために、そのようなツールの要件を明確にすることを求めた。なお、web-based risk management decision tool はあくまで JEMRA の産物であり、web を通じてすべてのコーデックス加盟国が使用できるようになること、またこのガイドライン文書のリスクベースのセクションを作成するには作業部会もツールを用いることができるであろうと指摘された。ツール及びリスクベースの制御という新しいアプローチに興味を示す国もあれば、そのようなツールを作成するのに必要なデータ及びその他のリソースのことを認識したうえで、GHP とハザードベースの制御だけでも重要なガイダンスを提供しており、リスクベースの部分の作業によって、全体の文書の完成を遅らせるべきではないとの指摘もあった。ニュージーランドからは3つの構成要素は並行して作業は行われるが、もしリスクベースの部分の作業が遅れた場合には、他の②部分とは切り離すことも考えら

れ得るので、作業の終了と CAC での採択は遅延しないであろうという見方を示した。

ブラジルや他の国からは、OIE による *Salmonella* の生産レベルの取組みについて言及され、部会の作業と OIE での取組の間でハーモナイゼーションが取られることが重要であると強調した。

また、ニュージーランド、スウェーデン及び JEMRA より、2009 年 2 月までに、以下のデータについて求める回付文書を発出することについて合意された。

- ・ プロイラーについて、生産段階、加工、貯蔵及び流通の各段階において措置を講じた場合の *Campylobacter* 及び *Salmonella* の定量的な変化に関する情報、さらに、食鳥処理場への輸送、熱湯消毒、脱羽及び内臓摘出、洗浄及び冷却、貯蔵、小売り、消費者の取扱等各ステップにおいて措置を講じた場合の定量的な変化に関する情報、生産段階（生鳥、孵化場）、処理、小売り等の段階で講じる措置の例、また、これら管理手法の有効性に関する試験データ、CCP における Critical limit の設定に用いるデータ、新たな措置を講じた場合の検証データ等
- ・ プロイラー以外の鶏についても上記と同様のデータ。

さらに、モニタリングのセクションの作成を支援するため、生産、加工、輸送及び流通の各段階でのモニタリングプログラムの事例（行政によるもの、または業界によるもの）を各国に提供するように求めた。

そのような収集されたデータを次回の作業部会前にどのように解析するか検討した結果、入手可能なすべてのデータをレビューするため、FAO/WHO による専門家会議を開くことをアイルランドが提案した。ニュージーランドは基本的にこの提案に賛成であったが、そのような専門家会議を開くことで作業のプロセスが遅れるのではないかと懸念を示した。しかし、そのような専門家会議のアウトプットはガイドラインの頑健性（ロ

バスト性）を高めることに貢献するため、CCFH に専門家会合を求めることで一致した。

討議の結果

本ガイドライン原案をステップ 2 に差し戻した上で、物理的作業部会を再設置（2009 年 8/9 月）し、上記質問票に対して提出されたコメント及び今次会合でのコメントを考慮して、さらなる検討を行うこととした。

第 41 回 CCFH、2009 年 11 月 14 日～20 日、サンディエゴ（アメリカ）

鶏肉中の *Campylobacter* 及び *Salmonella* 属菌の管理のためのガイドライン原案（ステップ 4）

フードチェーンを通じて *Campylobacter* 及び *Salmonella* 属菌を管理するための特定の制御措置によって達成されるハザード管理のレベルの例が示されるという本ガイドライン原案の新しい性質から、それらの内容を精査するとともに、さらなる科学的なインプットを行うために 2009 年 5 月に FAO/WHO 技術会議が開催された。

対処方針

ニュージーランドとスウェーデンが座長を務めた物理的作業部会（2009 年 9 月 8 日から 11 日ブラジル）が作成した修正原案について議論が行われる。

ガイドライン原案中、特に、家きんの生産、食鳥の処理及び製品の流通消費の各段階における GHPs、hazard-based 及び risk-based の管理手法、また国等のリスク管理機関によるこれらの手法の実施、実施後のモニタリングとレビュー等について、日本で鶏肉による *Campylobacter* 食中毒が多数発生してことを踏まえ、鶏肉によるフードチェーンの各段階におけるリスク低減措置の効果等が確実に得られるよう適切な文書となるよう適宜対処ありたい。また、中小規模施設も対象として策定されている我が国の家きんの生産、食鳥処理・管理手法が当該文書に適切に反映されるよう対処ありたい。さらに、各段階における hazard-based の管理手法で紹介されている有機酸殺菌等定量的アプローチについては、今後のこれらの情報の更新方

法及び JEMRA との情報提供に関する役割分担等の方針が部会として明確となるように対処ありたい。

討議の内容

前回からの変更点として、一次生産のセクションは OIE の文書及び Codex の既存の文書にあるものは省き、これらを補完するガイダンスのみを残した；最初のころ含まれていた教育的な目的で記載した文書を削除した、説明のテキストを濃縮したことが報告された。

作業部会を代表してニュージーランドは、改訂された文書及び web-based tool は科学及びリスクに基づくもので、HACCP の適用のため農場から食卓までの構造で、Campylobacter 及び Salmonella 属菌コントロールのための特異的な GHP を含み、定量的な例である特異的なハザードベースのコントロールも含み、これらの選択は国レベルで行うこと、さらに web-based tool はリスク評価の環境においてリスク管理者が選択をすることを支援しうることを強調した。また、同国は FAO/WHO 技術会議において、ハザードベースのコントロールについては実際の営業施設でデータが収集された文献に限りレビューが行われ、その結果、本ガイドラインに含まれることになったこと、その選択と妥当性確認は各国政府及び業界のドメインであることを強調した。さらに作業部会会合では FAO/WHO が作成した web-based tool のプロトタイプ DEMO があり、40 回 CCFH で JEMRA へ要望した内容を適切に踏まえた構造であることを確認したと報告した。

食鳥処理場におけると体への塩素の使用の適否が争点となり、EC は、塩素等の汚染防止剤 (decontaminants) の使用は不適切な衛生管理を隠すとの理由で、一般的衛生管理の代替的管理方法と見なすことはできないとの立場であり、汚染防止剤の使用が環境及び労働安全に与えるリスクなど安全性に関する不確実性が高いことに加え、塩素使用に対する消費者の反対が強い等との事情を説明し、食品製造中の塩素消毒使用についてのベネフィットとリスクに関する FAO/WHO 専門家会合

の最終報告書が提出されるまで議論を進めるべきではないと主張した。

これに対して、米国は本ガイドライン原案は病原体の管理に有効な全ての管理方法を取り入れることが重要であるとして、本ガイドライン原案をステップ 5 に進めるべきと主張し、ヨーロッパ以外のアジア及びアフリカ等の地域からの支持を受けた。WHO や日本は、Campylobacter 及び Salmonella 属菌による食中毒が各国の問題となっている中で、本ガイドライン原案の議論を一旦中止することは、Campylobacter 及び Salmonella 属菌対策について、一般社会に対してネガティブメッセージを送ることになるとの懸念を表明し、作業を進めることを支持した。

なお、FAO は上述の食品製造中の塩素消毒使用に関する専門家会合の報告書について、既に公開されている要約中の結論（塩素使用は食品の微生物学的リスクを下げること、食品の残留塩素による毒性学的リスクは低いこと、塩素使用が抗菌耐性につながる証拠はないこと等）は、来年提出される最終報告書の結論と変わりはないことを補足した。

議論の結論

本原案の議論の進め方について、ステップ 5 に上げることを前提に議論するのが適当という立場と、そうでない EC との立場が違い、議題については関係国の意見の隔たりが大きく、本文中のステップを進めようとするコンセンサスに達しようとする意欲が欠けているとの理由によりそれ以上の議論は中止され、本ガイドライン原案はステップ 2 に戻され、電子作業部会がさらなる修正を行って、次回会合で議論することが合意された。

また、部会開催中にも、web-based tool の DEMO が行われ、CCFH はこのツールのさらなる開発及び完成を支持した。

第 42 回 CCFH、2010 年 11 月 29 日～12 月 3 日、カンバラ（ウガンダ王国）

鶏肉中の Campylobacter 及び Salmonella 属菌の管

理のためのガイドライン原案（ステップ4）

対処方針

hazard-based 措置については、あくまで例示であり各国が自国の状況に応じて選択できるという点が明確に記載されており、我が国が前回会合で懸念していた点（ドキュメントに掲載されている措置のステータスが不明確という点等）はほぼ解決したと考えている。

しかし、EUは生産段階及び食鳥処理場における抗菌剤特に塩素が含有されている抗菌剤の使用に反対の立場をとっており、本会合ではその点が特に議論されると予想される。EUは、最近開催された CCEURO での議論を踏まえ、“化学的な汚染除去剤の使用は最終製品が販売される国の政府の承認・認可が必要である”旨の一文の挿入を提案する予定である。当該一文の挿入は、hazard-based 措置の当該文書での位置づけから考えれば必ずしも必要ではないが、実害はないことから、当該文書の採択を実現することを優先し、基本的にその提案を支持して差し支えない。

また、この文書で示されている hazard-based 措置は、世に存在する措置をすべて網羅的に掲載しているわけではないが、今後新たな措置が明らかになった場合に、その都度当該文書を改定するのは現実的ではない。よって、それに代わり、FAO/WHO が今後も必要なデータの収集と新たな Hazard-based 措置の科学的な評価を継続して行い、その結果を JEMRA のウェブベースツールに更新して各国に公開するのが適当であるとの立場で、適宜対応ありたい。

鶏肉に係る国内の食品安全・衛生規制との齟齬が生じないよう、科学的に適切かつ実行可能なドキュメントが作成されるよう適切に対応ありたい。また、各国のコンセンサスが得られた場合には、このドキュメントを総会での最終採択（Steps 5/8）に進めるのが適当であるとの立場で適宜対処ありたい。

討議の内容

本原案は、食鳥処理場におけると体への塩素の使用の適否が前回部会からの争点となっていた。EU は生産段階及び食鳥処理場における抗菌剤、特に塩素が含有されている抗菌剤の使用に反対の立場をとっており、最近開催された CCEURO での議論を踏まえ、“化学的な汚染除去剤の使用は最終製品が販売される国の政府の承認・認可が必要である”旨の一文の挿入を提案すると考えられていた。しかし、EU と米国間の事前協議の結果、パラ 14 に、次の 2 文（①フードチェーン（一次生産から消費まで）における、化学的汚染防止剤を含む制御措置の使用は、政府機関の承認対象となること、②当該ガイドラインには、ガイドラインの例として記載されていない制御措置を排除するものではなく、ガイドラインに記載されていないハザードベースの制御措置を選択することも可能であること。）を挿入することが提案され、承認された（我が国もこの提案を支持した）。なお、②については、この文書で示されている hazard-based 措置は、世に存在する措置をすべて網羅的に掲載しているわけではないが、今後新たな措置が明らかになった場合に、その都度当該文書を改定するのは現実的ではないとの我が国の立場と共通する認識である。

事前に提出した我が国コメントに沿って発言した主な内容及び結果は次のとおり。

- ① Risk Profile の正しい文書名を挿入するよう提案し、採用された。（para19）
- ② Section 7.2 の表及び Para23 はチェックが入っていない工程は制御措置を誤解を招く恐れがあるので削除を提案したが、表のタイトルを修正して、維持することになった。
- ③ Section 12 “制御措置の実施”において、section title にも拘わらず最初の 3 つに sub-section が Validation（妥当性確認）に関連した内容なので、この関連性を明らかにするため、para128 の最後に「制御措置の妥当性確認はその実施前に行うべきである」という一文の挿入を提案し、採用され

た。

- ④ Hazard based 制御措置の引用文献は本原案から削除し、FAO/WHO の website にあるリスク管理手段決定補助ツールに含めることに合意された。

本原案は、その他の技術的または editorial な修正も行われた後、ステップ 5/8 に進めることで合意された。2011 年の CAC で採択される見込みである。

3.3 食品中のウイルス

第31回CCFH

CCFHにおけるウイルスの議論は1998年の第31回CCFHにおいて、オランダがウイルスに感染する食品安全ハザードについて、その制御のための recommendations 作成を視野に入れ、CCFHでウイルスの食品安全問題を検討することを提案し、次回(32nd CCFH)に討議資料を作成することになったことから始まる。

第32回CCFH

1999年第32回CCFHにおいて、食品中のウイルスに関する討議資料 Discussion Paper on Viruses in Food (フィンランド、ドイツ、イタリア、米国の協力のもとオランダが作成) について討議したが、ウイルスに特化した制御措置のセクションが書けないこと、調査研究及び疫学的な情報の収集がより必要ということで、WHOが専門家会合の開催を計画している旨の発言を踏まえ、その成果がでるまで、2-3年間、この問題はCCFHでは議論しないことになった。

第37回CCFH

2005年の第37回CCFHにおいて、オランダが討議資料を用意したが、この部会で、CCFHにおける新規作業の優先順位を決める仕組みについて合意したので、このシステムを用いて、第38回CCFHまでにオランダがウイルスに関する新規作業提案書を作成し、次回(38回)CCFH開催日直前に行われる優先順位決定作業部会で議論すること

になった。

第38回CCFH

2006年第38回CCFH前日の作業部会に、オランダは Development of Guidelines to Control Norovirus in Bivalve Molluscan Shellfish を提案したが、作業部会では新規作業としてとりあげず、FAO/WHO に科学的なアドバイスを提供するため、次の Term of References に基づく専門家会合の開催を求めることにした。

- 現在の食品中のウイルスに関する最新の知識並びに公衆衛生及び貿易上のインパクトについてレビューする;
- ウイルスを検出するための分析法を用いることの可能性、実効性及び実務的な問題点をレビューする
- 食品中のウイルスに関するリスクを評価する上で適切な既存のリスクプロファイル及びその他の情報をレビューする

専門家会議の目的は次のとおりであった。

- 将来取り組むべき食品とウイルスの組み合わせを特定及び選択するためベースを提供する;
- 食品中のウイルスに関連する問題にとり組む上でリスク管理者が現在直面している鍵となる問題を特定する
- CCFHによって提案されるであろうリスク管理戦略のための異なるオプションおよびリスク管理文書を作成するにあたりCCFHが検討するオプション案のインパクトに関するガイダンスを提供する
- そのような活動を行うために必要な科学的アドバイス及び将来の作業のロードマップに関するガイダンスを提供する
- リスク評価活動のために必要なデータおよび情報、データギャップを特定する。これは科学的アドバイスのための目標を絞った調査研究の必要性に関するアドバイスを提供することになる。

なお、この求めに応じ、2007年5月FAO/WHOの専門家会合がオランダのRIVMで開催された。

第39回CCFH

2007年10-11月の第39回CCFH開催日前日の優先順位決定作業部会にオランダは食品中のウイルスの新規作業を提案しなかったのだが、2007年5月に行われたFAO/WHO食品中のウイルスの専門家会合の報告書が公表されなかったために、同作業部会にProject documentを提出する締め切りに間にあわず、同作業部会で正式に議論されなかった。

第40回CCFH

第40回のCCFHにて、新規作業として同意され、第32回総会において諮られ、特段の議論なく新規作業として承認された。本体のなかでは、感染した従事者の職場復帰（症状が消失した後48時間で食品取扱い業務に戻していいのかまたは検便でウイルスの排菌が止まったことが確認されるまで食品取扱い業務に戻すべきではないか）、従事者の平常時ウイルス検便の必要性とその公衆衛生上の意義、二枚貝中のA型肝炎ウイルス及びノロウイルスの管理については、栽培海域の貝中のNorovirusの検査の必要性とその公衆衛生上の意義、検査法の国際的な標準化が争点となった。野菜のウイルスについては、薬物やハーブに関しては、薬物野菜のAnnexの作業とかなりかぶる部分があるのではないかと考えられた。

第41回CCFH

オランダを議長として2009年3月に開催された物理的作業部会が作成した規範原案について議論が行われた。本規範原案は、食品中のウイルス、特にノロウイルス、A型肝炎ウイルスの制御に関するガイドラインを本体とし、①調理済み食品中のA型肝炎ウイルス及びノロウイルスの管理のための食品取扱者による衛生的な取扱い、②二枚貝中のA型肝炎ウイルス及びノロウイルスの管理に関する付属文書、③生鮮食品中のA型肝炎ウイルス及びノロウイルスの管理の3つの付属文書で構成されていた。

本会議中にはセクションごとの議論は行わず、本原案を作成した物理的作業部会の議長国オランダは、各国から提出されたコメントで指摘された、さらなる検討を要するポイントを次のように総括して報告した。

● 本原案を既存文書の付属文書とすべきとの意見は合理的であるが、現時点では本問題の公衆衛生上の重要性から食品中のウイルスに特化した規範の作成を進めるのが適当

● ウイルス制御に特化したアドバイスを提供することは、正確な科学的情報の不足により、現時点では困難

● “食品取扱者”や“ウイルス”等の用語の定義の見直しと対象とするウイルスの範囲の明確化

● 異なる段階で使用される水の特定とその定義、及び洗浄消毒手順に関する詳細な情報提供の必要性

● ウイルス粒子を除去する手洗い手順に関する詳細なアドバイスや確認済みの制御方法（加熱、高圧等）に関する情報提供

● 発症した従事者の症状が消えた後に職場復帰する際の基準の明確化

● 表示の必要性（特に二枚貝）とその方法（トレーサビリティを含む）

● 付属文書 I（調理済み食品に関する衛生管理）を削除し、必要部分を本体へ移動させる必要性

● 付属文書 II（二枚貝に関する管理要件）について採捕海域が汚染された場合の措置に関する詳細なガイダンスを加えることの必要性

● 付属文書 III（生鮮野菜に関する管理要件）について、生鮮葉野菜の付属文書との整合性を検討することの必要性

この報告を踏まえ、本会議は本原案を詳細に検討することはせず、本原案をステップ2に差し戻すことで合意した。またオランダを議長国とする物理的作業部会を設置（2010年3月25、26日にオランダで開催予定）し、すでに提出されたコメントや新たな科学的情報などを踏まえて原案を修正し、次回CCFH会合で議論することで合意した。

第42回 CCFH

第41回 CCFHでの決定により、物理的作業部会(2010年3月、オランダ座長)が作成した修正原案について第42回 CCFHで議論された。

修正原案は、食品中のウイルス、特にノロウイルス、A型肝炎ウイルスの制御に関する一般的な要件を本体部分に記載し、付属文書には、i) 二枚貝とii) 生鮮野菜・果実にそれぞれ特化した要件として生産段階での管理、輸送、加工段階での二次汚染の防止等について記載していた。

- ① 一次生産における洗浄、保守管理及び作業従事者の症状消失後の復帰の条件について、特に、科学的に明らかになっているウイルス排出期間(症状消失後～8週間)を考慮した管理要件にすることが必要との理由から、「ノロウイルス感染者が食品に直接接触する調理作業に復帰する際には、PCR等の高感度の検便検査等でノロウイルスを保有していないことを確認することを制御措置の一つの例として文書に含めるべき」と提案した。しかし、途上国等からPCRのような高感度の検査法は実施不可能との意見が多く出され、本会議では受け入れられなかった。なお、途上国の意見は理解したが、ウイルス排出期間の長さや検査の必要性については、重要事項であるため、我が国の上述の主張点を会議報告書に記載するよう要請し、これについては受け入れられた。
- ② ウイルスを不活化させるのに必要な加熱温度と時間について、原案のSection 5.2.1からは、削除されたが、付属文書1のSection 3にある90℃、90秒という加熱条件は初期ウイルス汚染量に依存して変わるため、我が国から削除を提案したが、本会議では受け入れられず、例示として残された。

本原案はステップ3で各国の意見を求めることになった。また、オランダを議長国とする電子的

作業部会を設置し、ステップ3で提示される各国コメントを踏まえてドキュメントをさらに修正し、その後、物理的作業部会を次回CCFH開催日前日に開催して、再修正案を策定し部会に提示することで合意された。

D. 考察

3年間に調査・解析した3つの議題は、CCFHが特定の病原体と食品の組み合わせについて、ガイドラインを作成したケースである。また、ちょうどコーデックスがリスクアナリシスの考え方を導入し、微生物リスク管理について検討を開始した時期にあたり、微生物リスク評価の結果を踏まえてどのように微生物規格を設定するか、FAO/WHOの専門家会合の科学的な助言を受けながら試行錯誤をした時期にあたる。Lm及び*Campylobacter* 及び*Salmonella*については、FAO/WHOの合同微生物リスク評価委員会(JEMRA)によるリスク評価結果を踏まえ、作業が行われたし、ウイルスについても、JEMRAからのアドバイスに基づく衛生実施規範の策定が行われた。

4.1 Lm

CCFHの調理済み食品中のリステリアの作業はCCFHとして、初めてリスク評価の結果等に基づき特定の病原菌と特定の食品に対する衛生規範、サンプリング計画を含む微生物規格、及び環境モニタリング計画を含むLmリスク管理文書が作成された。20年の年月が費やされたが、この影には食品中からのLm検出・定量検査法の進化、リステリア症患者のサーベイランス技術の向上も貢献したが、一番大きいものはJEMRAによるRTE食品中のLmに関するリスク評価と考えられる。2000年にFAO/WHOによりJEMRAによる科学的専門的なアドバイスの提供(リスク評価の実施と報告を含む)が始めるまでは、ICMSF(国際食品微生物規格委員会)がCCFHに対する科学的なアドバイスの提供を行っていた。JEMRAが行った包括的なリスク評価により、Lm

患者の多くがかなり大量の菌を摂取して発症していること、食品中で Lm が増殖しない食品中では 100cfu/g とゼロトランス (25 g 中不検出) の規格を用いた場合の予想される患者数にほとんど違いがないこと、厳しい規格 (たとえばゼロトランス) を施行していても、実際に多くの業者がそれを遵守していなければ、より実行可能な規格 (たとえば 100cfu/g) を確実に遵守させたほうがリスクは下がり、公衆衛生上のメリットはあること等が定量的なデータとして示された。これにより、今まで専門家の頭でおそらくそうであろうと考えられていたことが、リスク管理者を含むすべての関係者に透明性を持って示され、このことが作業の終焉にむけ、加速度をつけたと考えられる。

Codex 規格基準がリスク評価に基づき作成されなければならなかった今日、このリステリアに対するアプローチ、CCFH と JEMRA との相互作用は今後も継続されていくと考えられる。

しかし、リスク評価の結果を新しい微生物リスク管理の数的指標 (FSO, PO, PC) などを活用して作成するのはまだ加盟国の経験を積み重ねることが必要と考えられる。この経緯を透明性のために詳細に Codex の文書として記載することは benefit はあるが、あまりにもテクニカルすぎて CCFH 文書の主な読者には理解できないというジレンマが生じる。

4.2 *Campylobacter* 及び *Salmonella*

CCFH での *Salmonella* と *Campylobacter* の作業は作業開始当初、混迷した。その理由としては次のようなことが考えられる；

1) CCFH は従来「食品衛生の一般原則」タイプ (言い換えると Good Hygienic Practice タイプ) の文書と微生物規格をリスク管理の手段としてきたので、リスク評価の結果を手にして、新しいリスク管理の世界へ旅立とうとしたがどうしたらよいかわからなかった。

2) 微生物リスク管理のガイドライン作成作業が FSO, PO 等新しいメトリックスの定義の遅れ等により遅れた。この間、微生物リスク管理の文

章の新しい様式とはどのようなものになるべきか、どの国も明確に示せなかった。

3) 農場から食卓までフードチェーンの間で、ハザードの低減が確認された事例は種々の国で、様々な対策があり、どの対策の実効性があるかは、国ごと、あるいは施設ごとに異なると考えられる。

4) リスク評価が始まり、対策を講じることにより、リスクの低減効果が推定できるようになったが、国ごと、あるいは施設ごとにリスクの低減効果や対策の実施可能性も異なるであろう。

5) 現在の SPS 協定下の Codex 文書の位置づけとして、“対策案のカタログ”を示し、あとは自国の状況に応じて自由に対策を選択してくださいというアプローチはありえるのか？

6) 農場段階では、OIE や OIE と Codex の作業との整理が明確に付けられなかった。

当初、*Salmonella* は「食品衛生の一般原則」の構成、*Campylobacter* は新しいリスク管理の構成で作業が進められた。これもある意味では、どちらがどうなるか、良くわかっていなかったのも、じゃ、1つずつやってみようという背景があったと思われる。

結果的には2つの文書がマージされ、かつ GHP, hazard-based, risk-based の3本構成という新しいスタイルの微生物リスク管理文書ができた。

しかし、第41回 CCFH で、壁として立ちほだかったのは、化学物質を用いた除染 (decontamination) の問題である。この問題も根深く、EC は従来からすべての食品 (食肉、魚介類、野菜等) を塩素系殺菌剤の水溶液で洗浄することは反対の立場を明確にしている。そのため、2000年の第24回 CCFFP で WHO は、適正に使用する限り、ある程度の病原菌低減効果は認められるという Paper を示したが、EC は納得せず、最終的に FAO/WHO 合同食品製造中の塩素消毒使用に関する専門家会合まで続いていったのである。第41回 CCFH において、この専門家会合報告書の概要は発表され、FAO 代表から、最終報告と内容はわからないとのコメントがあったにもかかわらず

らず、最終報告書が公表されていないという理由で実質的に審議拒否となってしまった。FAO/WHO も実際の専門家会合が行われてから、報告書を仕上げ公表するのに2年近くかかったことも手際が悪すぎで、リスク-ベネフィットという新しいテーマで4日間の短い会合で結論が出なかったのなら、emailで続けるより Follow up の会合を開くなど、他の手段を検討すべきと考えられた。Codexの文書がリスク評価に基づき作成されなければならなくなった今日、リステリアと同様に、CCFH と JEMRA との相互作用は今後も継続されていくと考えられる。また JEMRA が作成した Web-based の decision support tool を活用して作成するのは、ある程度自国のデータの収集とモデリングに関する基礎的な知識と経験が必要であると考えられた。

また、今後の実務的な問題として、*Salmonella* については、EC では加熱して喫食することを意図する家禽肉由来の食肉、生食用食肉（工場でサルモネラのリスクを排除する加工または組成変化が行われるものを除く）及びミンチ肉は 2010 年 1.1 からは n=5、25 グラム中陰性という微生物規格が設定されており、EC 向けに鶏肉を輸出する第3国（US やブラジルを含む）にとって実質的トレードバリアになりうる事が考えられる。現在のガイドライン案では微生物規格やその他の数的指標を含んでいないが、今後この問題がどのように進んでいくのか注視が必要であろう。

4.3 食品中のウイルス

CCFH での食品中のウイルスに関する討議が提案されたからすでに 13 年経過している。その理由としては次のようなことが考えられる；

- 1) 食品中のウイルスに特化したリスク管理に関する科学的な情報が十分でなかった。
- 2) どのウイルスと食品の組み合わせについて、取り組むべきか明確な科学的な根拠がなかった。
- 3) 議論が開始された当初は食品中のウイルスを検査する技術が十分でなかった。現在でもノロウイルスを培養することはできないが、RT-PCR 等

遺伝子的な検査法が主流になり、食品中のウイルスを高感度で検出することが可能になった。

4) 二枚貝の場合、従来のリスク管理措置である採捕海域の糞便汚染指標菌によるモニタリングがノロウイルス対策には効果的でなく、現在でも採捕海域のウイルスレベルをモニタリングする効果的な妥当性確認の行われた検査法は存在しない。

食品中のウイルス制御の問題に関しては、正式な確率論的なリスク評価は国際的にも国内的も行われていない。そのため、リスクプロファイルに基づきリスク管理上の判断が一般的に行われている。FAO/WHO が 2007 年に開催した専門家会合の報告書も、国際的なリスクプロファイルと考えることができる。

本案件に対する取り組み上、オランダ政府の貢献は当初から顕著で、現在の作業部会のリード国であるだけでなく、専門家会合を RIVM でホストする等、リスク管理、リスク評価両方から CCFH の作業を支えてきた。CCFH の作業はこのように引っ張ってくれる国がいなくなかなか進まないともいえる。

E. 結論

CCFH は GPFH の国際推奨ガイドラインの Lm 制御への適用の指針、付属文書 I として、営業者が行う環境モニタリングの指針、同 II として微生物リスク評価の結果得られた情報に基づき、RTE 中の Lm に関する微生物規格を設定するとともに、同 III として規制機関が営業者の衛生管理を査察する目的で行い環境モニタリングの実施に関する指針を作成した。CCFH がとったアプローチは今後の同部会における病原菌と特定の食品の組み合わせに対するリスク管理のモデルとなりうるとともに、CCFH と JEMRA の関係のモデルともなりうると思われた。

また、CCFH は鶏肉中の *Campylobacter* 及び *Salmonella* 属菌コントロールのための、家きんの生産、食鳥の処理及び製品の流通消費の各段階における GHPs、hazard-based 及び risk-based の管理手法を含むガイドラインを作成中である。さらに

はJEMRAによるweb-based toolはリスク評価の環境においてリスク管理者が対策案を選択することが支援されると考えられる。鶏肉中の*Campylobacter* 及び*Salmonella* 属菌制御の場合、家禽の飼育環境、食鳥処理場の工程、流通、消費等様々な段階で国ごとに状況が異なるため、画一的な制御では効果的なリスク低減効果は望めないと考えられる。そのうえで、各国が実施すべきGHP basedのコントロールの上に、各国の状況に応じ、リスク低減効果が得られ、かつ実行可能性の高い対策がとられることが期待される。

このガイドラインはCCFHの病原菌リスク管理の新たな文書の形態となりうるのか、今後の議論が待たれる。また、web-based toolが各国のリスク管理者のオプション選択を支援するツールになり、各国がガイドラインとToolを用いて、リスクベースのリスク管理措置を行えるようになることを期待する。

CCFHで作成中の食品中のウイルス制御に関する衛生実施規範原案は食品中のウイルス、特にノロウイルス、A型肝炎ウイルスの制御に関するガイドラインを本体とし、①二枚貝中のA型肝炎ウイルス及びノロウイルスの管理に関する付属文書、②生鮮食品中のA型肝炎ウイルス及びノロウイルスの管理の2つの付属文書で構成されている。本文書は食品衛生の一般原則の構成をもとに、ウイルスによる食品由来疾患リスクを低減するための対策案として、食品の加熱、従事者の手洗い、汚染された機械器具等の洗浄殺菌の例等が示されている。

2011年のCCFHで本規範原案が適切な修正が行われ、Step5/8として2012年の総会での採択へ向け作業が進み、我が国だけでなく、加盟国が本規範をベースにしたリスク管理を行い、食品中のウイルスによる健康被害が減少できればよいと考えられる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし

2. 実用新案登録
該当なし

3. その他
該当なし

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

サプリメント及び健康食品に関する国際的枠組みでの検討に関する研究

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

研究要旨

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

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

A. 目的

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

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

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

B. 研究方法

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

C. 研究結果

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

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

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

- ・前文：「政府はNRVを選択するかそれとも以下に示す一般原則の適正や、表示を目的とした独自の栄養参照量を確立する上で自国または地域における特定の他の要因を考慮してもよい」との文章について、「選択」を「推奨」とすることとされた。
- ・定義：NRVs策定にはINL₉₈を用いること及びULの定義について合意された。

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

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

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

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

- ・前文：ビタミン及びミネラルの前文との整合性をはかるため一部修正された。

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

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

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

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

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

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

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

D. 考察

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

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

E. 結論

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

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

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

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

CODEX「栄養・特殊用途食品部会」の報告書とりまとめ (主催国:ドイツ)

I. 栄養・特殊用途食品部会への委託事務

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

II. これまでの重要決定規格等

— 栄養・特殊用途食品のコーデックス規格(2010/12 現在) —

- (1) 低ナトリウム特種食品(食塩代替品を含む)規格 stan. 53-1981(Amend,1983)
- (2) グルテン不耐性者用特殊用途食品規格 stan. 118-1979(Amend,1983、Rev.2008)
- (3) 特殊用途食品の表示及び強調表示規格 stan. 146-1985
- (4) 乳幼児調整乳および特種医療用調整乳規格
stan.72-1981(Amend. 1983,1985,1987,1997、Rev.2007)
〔*1981年に World Wide Standard になって以来この表題。それまでは CAC/RS72-1972、この時代の表題は確認できていないが、たぶん「乳幼児調整乳」だったと思われる。〕
- (5) 容器包装詰(Canned)乳幼児用食品規格 stan. 73-1981(Amend,1983、1985,1987、Rev,1989)
- (6) フォローアップフォーミュラ規格 stan. 156-1987(Amend,1989)
- (7) 特種医療用食品の表示及び強調表示規格 stan. 180-1991
- (8) 体重制御用調整食品規格 stan. 181-1991
- (9) 体重減少用超低カロリー食品規格 stan. 203-1995
- (10) 食品用食塩規格 stan. 150-1985(Rev,1997、Amend1999,2001)
- (11) ビタミン・ミネラルフードサプリメントのガイドライン CAC/GL55-2005
- (12) 乳児および年少幼児用の穀物を主原料とする食品規格
stan. 74-1981(Amend,1985、1987,1989,1991、Rev,2006)
- (13) 栄養・特殊用途食品部会の作業に適用する栄養リスク分析及びガイドライン
CAC PROCEDUAL MANUAL 19th edition Section IV (Adopted in 2009)

Ⅲ. コーデックス総会及び他の部会から付託された事項

第24回会議

- [食品表示部会より]
 - ・ 「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン案」が食品表示部会においてステップ5に進み、CAC 幹事会で承認されたことから、当部会において、健康強調表示の科学的根拠に関する討議を再開するよう要請、これを受けて討議の再開で合意。
- [FAO/WHO より]
 - ・ 「乳酸菌生菌入りの粉乳を含む食品中のプロバイオティクスの健康及び栄養学的特性の評価に関するFAO/WHO 合同専門家会議報告
 - ・ 「エネルギー要求量に関するFAO/WHO 合同専門家会議」報告、2002 年中にウェブサイトに、2003 年3月末迄に出版予定。
 - ・ 「ヒト栄養におけるタンパク質とアミノ酸に関するFAO/WHO 合同専門家会議」報告、2003 年中には出版予定。
 - ・ 「食餌、栄養と慢性疾患の予防に関するFAO/WHO 合同専門家会議」報告、2003 年の早い時期に出版予定。

第25回会議

- [FAO/WHO より]
 - ・ 「食品に含まれるエネルギーの分析方法と表示様式」に関する報告書が完成した旨報告。部会よりFAO に対し、次回会議の討議資料として、要約作成を要請。
 - ・ 「食餌、栄養と慢性疾患の予防に関するFAO/WHO 合同専門家会議報告書」は、2004 年、WHO の食餌、運動及び健康に関わるグローバルストラテジー策定の科学的な基盤となる旨報告。
- [アジア地域調整会議より]
 - ・ 「Functional Foods」に関するFAO/WHO 合同専門家会議の組織化と検討の要請。
- [食品表示部会より]
 - ・ マレーシアの提案による「トランス脂肪酸の定義」に関する討議の要請。
 - ・ 「A Significant Amount (最低含有量)」の定義の検討結果の報告

第26回会議

- [FAO/WHO より]
 - ・ 人のエネルギー所要量に関するFAO/WHO/UNU 合同専門家会議報告書が公開。
 - ・ FAO Technical Report 'Food Energy - methods of analysis and conversion factors' (FAO Food and Nutrition Paper 77, 2003)が公開。
 - ・ 栄養リスクアセスメントの科学的原則作成のためのFAO/WHO 合同プロジェクトを招集、2005 年開催予定。

第27回会議 第28回会議

CAC 総会等の報告のみ

第29回会議

- [FAO/WHO より]
 - ・ トランス脂肪酸について、WHO による最新の科学的知見 (Scientific Update) が、2008 年の早い時期に European Journal of Clinical Nutrition にて公表。
- [TTFBT より]
 - ・ 「栄養又は健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価」に関する討議において、「定義」や「栄養リスク」等の考え方や取扱いにおいて、当部会にコメント

が求められ、異議なく原案通り承認。

第30回会議

- [FAO/WHO より]
- ・ 「炭水化物」に関する最新の科学的知見 2007 に公表。「トランス脂肪酸」に関する最新の科学的知見 2008 年内に公表 (European Journal of Clinical Nutrition) 予定。
- ・ 「人間栄養における脂肪および脂肪酸」に関する FAO/WHO 専門家会議を 2009 年の早い時期に開催予定。
- [食品表示部会より]
- ・ グルテン不耐症特別用途食品の基準改正案 (CODEX STAN 118-1981) の表示項目の承認。
- [JECFA より]
- ・ カラギーナンおよび Processed Eucheuma Seaweed (PES) の乳児用調製乳への使用について、情報不足であることから「勧められない」とした。
- ・ 乳幼児への ADI の適用に関する、JECFA の見解 (CX/NFSDU08/30/2 -REV Appendix II) が示された。

第31回会議

- 第 32 回 CAC 総会報告
- ・ 栄養・特殊用途食品部に適用される栄養リスク分析原則案の採択。
- ・ 栄養強調表示の使用に関するガイドライン (CAC/GL 23-1997) の栄養成分表示の条件表 (パート B: 食物繊維に関する規定) の採択。
- ・ 乳児及び年少幼児向けの特別用途食品に使用される栄養素配合物の推奨リスト (CAC/GL 10-1997) のアピアガム (Gum acacia) に関する規定 (セクション D: 特別栄養構造のための食品添加物推奨リスト) の採択。
- ・ 幼児向けフォローアップミルク及び医療用調製粉乳に関する微生物学的規準原案 (乳幼児用調製粉乳に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 66-2008) 付属文書 II) の採択。

● [食品衛生部会より]

- ・ 「乳児及び幼児用調製補助食品に関するガイドライン」(CAC/GL 08-1991) の食品衛生の項で生じた不一致の問題が CCFH で検討された。
- ・ CCFH では「乳児用食品に関する国際衛生実施規範勧告」(1979)を廃止することで既に合意が得られている旨が確認された。

● [分析・サンプリング法部会より]

- ・ CCMAS は、乳児用調製乳及び乳児用の医療用調製粉乳に関する規格における分析法について CCNFSDU に次の検討依頼を回付することとした。
- ・ エネルギーに関する規定とその算出法においてのみカロリーの基準を明確に示し、キロジュール換算の係数の設定を検討すること。
- ・ ビタミン B6 について、現在タイプ III として承認されている AOAC 及び CEN の微生物学的定量化法を変更すべきかどうかについて、判断すること。

● [表示部会より]

- ・ CCFL は CCNFSDU に対し、次の検討依頼を回付することとした。
- ・ 非感染性疾患に関連のある栄養素の栄養参照量に関して、飽和脂肪及びナトリウムをこれに含めること。
- ・ 食塩、トランス脂肪酸、添加糖に関する表示に使用する表示に使用する強調表示を設定すること。
- ・ 各国と世界の健康問題のバランスをとることにに関して、各国が基準 I「栄養表示によって公衆衛生上の問題に対処できるかどうか」を評価する際の原則を設定すること。

第32回会議

● [一般原則部会より]

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

IV. 近年作業が完了した議題と現在検討中の基準

1. 近年の作業完了議題と経緯

作業完了議題	各国の対応
<p>(1) ビタミン及びミネラルフードサプリメントのガイドライン案</p>	<p>○第24回会議(2002年:H14年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品が食品であることを明確にするため、タイトルに「food supplements」を記入すべきであるとのECのオブザーバーからの提案に同意した。 ・「適用範囲」について、「ビタミン・ミネラルサプリメントを医療薬品にするか食品にするかは、各国の法判断にゆだねる。本ガイドラインはそれらが法的に食品とされる場合に適用」という現在の本文を残すことになった。 ・「ビタミン、ミネラルの最大値」推奨1日摂取量の最大値については、栄養所要量の100%を限度とすべきとする意見、科学的リスクアセスメントを基準にすべき(日本も支持発言)との意見があり、今回も合意出来ず、括弧付を維持し、次回に更に検討する。 ・次回の会議でさらに検討し、検討のためにステップ3に戻ることに同意した。 <p>○第25回会議(2003年:H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「適用範囲」について、以下の2点が同意された。 <ol style="list-style-type: none"> 1)CODEXの「貿易障壁を取り除く」という趣旨に反するとして、該当するサプリメントを医薬品とするか食品とするかは各国規則にゆだねるとして文を削除することとした。 2)ビタミン・ミネラル以外の原材料を含む栄養補助食品も本規格に含めるというEC提案が認められた。 ・「定義」について、一部表現を修正及び前文との重複部分を削除すると同時に、サプリメントの使用目的を、通常の食品からの摂取を補完するためである旨を明確化した。また、通常食品との区別のため、同サプリメントは、少量単位量(small unit quantity)で摂取するものと項目の追加提案があった。賛否両論があり、今後の議論のため[]付で残された。 ・最小値、最大値についても合意に達し、最小値はRDIの15%を選択し、最大値はほかの食事由来のビタミン・ミネラルを考慮しつつ、リスクアセスメントに基づいて決定する事となった。 ・「表示セクション」について、製品中のビタミン・ミネラル含量とNRVの関係に関する情報提供の義務が記されているが、そのNRV値の修正の必要性が指摘さ、南アフリカをリーダーとするワーキンググループ(以降WG)が次回までに討議資料を作成することとなった。 ・「包装」について、4.2 child-resistant packageの項を新5.9項として、表示で対応することとした。 ・今回は議事の手速を上げるとしてCACの方針の下で、「フードサプリメント」という認知された食品が存在し、これの統一規格を作る」という欧米のスタンスが押し通された。 ・個々のセクションでも議長裁定による決着がなされ、結果ステップ5に上がった。 <p>○第26回会議(2004年:H16年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第27回CAC総会(2004年7月)においてステップ5が承認された。 ・前回会議の合意に基づき、同ガイドライン全体を通して「フードサプリメント」という言葉を修正、統一した。 ・「定義」として、通常食品との区別のため、「同サプリメントは少量単位量で摂取するもの」との項目については、その区別をより明確にするより表現を修正し、さらに脚注として、「少量単位量とは、同サプリメントの形状を示すものであり、含有量を意味するものではない。」を追加合意した。 ・「成分(ビタミン、ミネラルの選択)」について、3.1.2項ビタミン、ミネラルの原料源について、天然及び合成を含む旨を明示し、「その選択は、安全性、生理活性といった基準によりなされるべきである。さらに、純度については、FAO/WHO、それが無い場合には、国内法などを考慮する。」との文言を追加することで合意した。 ・「成分(ビタミン、ミネラルの含有量)」について、「最大値を決めるに際し、栄養所要量、たとえばPRI(Population Reference Intake)やRDA(Recommended Daily Allowance)のみに基づくべきではない。」との文言を追加することで合意した。

作業完了議題	各国の対応
	<p>・「表示」について、5.1項、5.4項及び5.6項について、一部文章上のわかりやすさ及び単純化のための修正を加えて合意した。</p> <p>・以上より、進展があったとして、ステップ8に上げ、第28回CAC総会の承認を得ることで合意した。</p> <p>・上記サプリメントに関連し、部会として、FAO/WHOの専門家会議に改定のための科学的な助言を要請する件に関する討議があり、その結果、南アフリカを座長とするWGにおいて、FAO/WHO専門家会議に科学的助言を要請する際に必要な改定NRV作成の原則、リストに掲載されるべき栄養素、年代別性別、各国の現状などを含めた新たな討議資料を作成する事となった。</p> <p>1) FAO/WHOの専門家会議では、1988以降、改定の検討はしていない。</p> <p>2) 現在、FAOでは、栄養成分のリスク評価(2005)、糖質栄養(2006)、油脂栄養(未定)を予定。</p> <p>3) WHOから、FAO/WHO専門家会議に科学的助言を要請する際には、要請内容を明確にしておくよう指摘があった。</p> <p>ビタミン・ミネラル フードサプリメントのガイドライン(ステップ8)(一部簡約) (Draft Report of the 26th Session of the CCNFSU, APPENDIX II, 2004) 前文 (Preamble) パランスのとれた食事のできる多くの人は、必要な全ての栄養素を普通の食事から摂取することが可能である。従って、ビタミン・ミネラルのサプリメントの摂取を考へる前に、食品には健康を促進する多くの成分が含まれており、その様なバランスの良い食事が奨励されるべきである。ビタミン・ミネラル・ミネラル・ミネラルは、通常の食事からの摂取が不十分或いは消費者が自身の食事には補充が必要と考えられる場合に、日常の食事の補充に役立つものである。</p> <p>1. 適用 (Scope)</p> <p>1.1 本ガイドラインは、日々の食事を補充するために用いるビタミン及び/或いはミネラルのフードサプリメントに適用される。</p> <p>1.2 ビタミン及び/或いはミネラルに他の素材を含むフードサプリメントについても、ビタミン、ミネラルについては、本ガイドラインが適用される。</p> <p>1.3 本ガイドラインは、第2.1項で定義された同サプリメントが法的に食品とされる場合に適用される。</p> <p>1.4 加工食品の表示に関する一般基準で規定した特殊用途食品(CODEX STAN 146-1985)には、本ガイドラインは適用されない。</p> <p>2. 定義 (Definitions)</p> <p>2.1 本ガイドラインの目的とするビタミン・ミネラル フードサプリメントは、基本的には、それらの成分のビタミン及び/又はミネラルの栄養学的な意味に基づく。ビタミン・ミネラル・ミネラル・ミネラルは、カプセル、錠剤、粉末、液状等少量単位量* (small unit quantity) で摂取するようデザインされたものであり、通常の食品の形態ではなく、それら単独若しくは複数の濃縮された給源であって、日常の食事の補充に役立つものである。(脚注* 少量単位量とは、同サプリメントの形状を示すものであり、含有量 potency を意味するものではない。)</p> <p>3. 成分 (Composition)</p> <p>3.1 ビタミン及びミネラルの選択</p> <p>3.1.1 ビタミン・ミネラル・ミネラル・ミネラル・ミネラルは、ヒトにとって栄養学的価値が科学的に証明され、その位置付けが FAO/WHO により認められているビタミン/プロビタミン及びミネラルを含む。</p> <p>3.1.2 ビタミン、ミネラル源は、天然或いは合成のものであり、その選択は、例えば、安全性、生理活性といった基準によりなされるべきである。更に、純度については、FAO/WHO、それが無い場合には、国際薬局法や認知された基準を採用。これらの適用可能な基準が無い場合には、国内法等を考慮する。</p> <p>3.1.3 ビタミン・ミネラル・ミネラル・ミネラル・ミネラルには、上記3.1.1に適合する全てのビタミン、ミネラルを、単独又はそれらの適切な組み合わせが含まれる。</p> <p>3.2 ビタミン及びミネラルの含有量</p> <p>3.2.1 ビタミン・ミネラル・ミネラル・ミネラル・ミネラルに含まれる各ビタミン及び/又はミネラルの製造者による推奨1日摂取量の最小値は、FAO/WHO による栄養所要量の15%。</p> <p>3.2.2 ビタミン・ミネラル・ミネラル・ミネラル・ミネラルに含まれる各ビタミン及び/又はミネラルの製造者による推奨1日摂取量の最大値は、以下の基準を考慮して決定。</p> <p>(a) 科学的なリスク評価に基づくビタミン及びミネラルの安全上限値、必要に応じて、異なる消費者層による感受性の違い。</p> <p>(b) 食事から摂取するビタミン、ミネラルの1日摂取量。</p> <p>なお、推奨1日摂取量の最大値を決めるに際し、当該国民の栄養所要量 (reference intake values) を考慮して決定される。本規則は、最大値を決めるに際し、栄養所要量 (reference intake values) 例えば、PRI(Population Reference Intake)や RDA(Recommended Daily Allowance)のみに基づくべきではない。</p>

作業完了議題	各国の対応
	<p>4. 包装 (Packaging)</p> <p>4.1 製品は、衛生的、品質的に保護される容器に包装。</p> <p>4.2 包装材料を含めて容器は、安全で、使用用途に適した資材のみにより製造。コーデックス委員会が資材について基準を定めた場合には、その基準を適用。</p> <p>5. 表示 (Labelling)</p> <p>5.1 ビタミン・ミネラルフードサプリメントの表示は、コーデックスの一般食品表示基準 (Codex-Stan 1-1985, Rev 1-1991) 及び一般強調表示ガイドライン (CAC/GL 1-1979) による。</p> <p>5.2 製品の名称は、「フードサプリメント」とし、含まれる栄養素の分類名、又はビタミン/ミネラルの個別名を表示する。</p> <p>5.3 ビタミン、ミネラルの含有量は数値で表示。使用する単位は、コーデックス栄養表示ガイドラインに準拠。</p> <p>5.4 ビタミン、ミネラルの含有量は、推奨 1 日製品摂取量当たりで表示。それ以外の場合は、一回量あたりで表示する。</p> <p>5.5 ビタミン、ミネラルに関する情報、例えば、栄養表示に関するコーデックスガイドラインにおける所要量 (NRVs) に対する割合を表示。</p> <p>5.6 使用方法 (用法、用量、特定の摂取条件等) について表示。</p> <p>5.7 表示には、消費者への助言として、推奨一日摂取量を超えて摂取しないよう注意表示しなければならぬ。</p> <p>5.8 当該サプリメントは、食事の代替として使用することが出来る旨を述べたり、示唆してはならない。</p> <p>5.9 表示には、当該製品は年少の子供の手の届かないところに保管するよう、注意書きが含まれなければならない。</p>