

2. 近年の作業凍結・中止議題と経緯

作業凍結議題	内容	各国の対応
(1) 分析法評価のため の目的適合性検討 法に関する勧告原 案	<ul style="list-style-type: none"> 採用で大きな分析法に要求される性能水準と分析法の持つ性能特性を不確かさの濃度関数として表現し、それらを比較することで分析法を評価しようという試みである。 	<ul style="list-style-type: none"> 第25回会議(2004年:H16年) <ul style="list-style-type: none"> 英国からガイドライン案が提案されたが、実際に適用するための具体例が必要との意見があり、次回合 で英国が同じ議題で再提案し、討議することとなった。 第26回会議(2005年:H17年) <ul style="list-style-type: none"> 英国から提示された改訂原案について検討した結果、本検討法の導入は時期尚早であり、当面審議を凍 結するという判断に至った。

3. 現在、検討中の議題と経緯

現在検討中の基準	内容	各国の対応
<p>(1) コーデックス規格に含まれる分析法条項の承認</p>		<p>各国の対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第25回会議(2004年:H16年) <ul style="list-style-type: none"> ・ISOの個別手法に年号を記載するか否かについて議論が集中。 ・日本、チェコ、欧州連合等の各国から意見が出され、来年までは、年号記載を堅持することとなった。 ・第27回会議(2006年:H18年) ・Ad Hoc会議の中で各個別食品部会から申請された「規格分析法案」についての検討・承認案(CRD1)が提出され、承認された。 ・この中で、「即席麺」の水分析法については、日本案の条件(105℃乾燥)が採用され、Type I の分析法として承認された。 ・第29回会議(2008年:H20年) <ul style="list-style-type: none"> ・本部会に先だって開催された作業部会の議長を務めた Roger Wood 博士(英国)が作業のレポートを紹介し、それに基づいて議論が進められた。その結果、以下の食品の規格に関連し、更新を含め 100 以上の分析法が承認された。 ・Tehena 関連食品規格 ・乳児用調製粉乳及び特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳の改訂規格 ・ジンセン規格 ・乳・乳製品規格 ・分析法を検討する際の分析者の安全や環境への影響に配慮する観点からの議論があり、分析法の安全性は GLP を通じて担保されるべきであるものの新しい分析法を検討する際には、安全性についても考慮に入れるべきであるとされた。 ・第 30 回会議(2009年:H21年) <ul style="list-style-type: none"> ・英国を議長とする作業部会により検討された結果が報告され、それに基づき議論が進められた。 ・以下の食品について約 90 の分析法が承認された。 <ul style="list-style-type: none"> ①乳児用調製粉乳、特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳 ②ジャム、ゼリー ③ココナツクリーム、ココナツミルク ④コチジャン ⑤味噌 ⑥サゴ粉末 ⑦ブランディングシヨノンホワイト、ミルホワイト砂糖

	内容	各国の対応
<p>(2) 主にバイオテクノロジー応用食品における特定のDNA配列または特定の蛋白質の検出・同定・定量法の規程に関するガイドライン原案</p>	<p>・第1次CTFBTから分析法の検討を求められたものであり、CCMASで分析評価クライテリアを策定する方向で継続討議されている。</p> <p>・第30回会議(2009年)においてガイドラインのタイトルが変更された。</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>(旧タイトル) バイオテクノロジー 応用食品の検出と 同定用試験法の規 準に関するガイドラ イン原案</p> </div>	<p>・第24回会議(2002年:H14年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特別部会から提出された分析法の承認については、遺伝子組み換え体の検出法の基準作成後ということになった。 ・「分析法に関する一般提案と基準」については、ドイツ及び英国を中心としたWGを設置し、次回合まで文書を作成することとなった。 <p>・第25回会議(2004年:H16年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・議長国である英国が提案した基準について説明。 ・米国は提案法内に immunoassay method が含まれていないことを指摘。 ・日本は、提案された基準が化学的な定量分析を基本としているため、分析結果の不確かさが増大することを考慮する必要があることを指摘。 ・その結果、英国及びドイツを中心としたWGにおいて次回合までに基準を再提案することとなった。 <p>・第26回会議(2005年:H17年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・WGが改訂した作業文書をバイオテクノロジー応用食品特別部会に送付すべきか否かが争点となったが、WGで再改訂し、次回の部会で検討することに落ち着いた。 <p>・第27回会議(2006年:H18年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・WGが改訂した資料に対して日本をはじめ米国、EC、韓国などから多数のコメントが提出された。 ・米国は本件の検討をFAOに送致することを提案したが、FAOにはそのような手順はないということで却下された。 <p>・その結果、本件は引き続き CCMAS で検討されることになり、英国とドイツが各国コメントを踏まえて再度資料を改訂することになった。</p> <p>・第28回会議(2007年:H19年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今後の作業の進め方について新規作業とすることに賛同する意見が多く、ドイツと英国主導の電子作業部会が討議文書の改訂と新規作業プロジェクトドキュメントの作成を進めることとなった。 <p>・第29回会議(2008年:H20年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子作業部会の座長であるドイツより、討議文書の概要が説明された上で、政府向けガイドラインの作成を新規作業とする旨の提案があった。 ・米国より、コーデックスに当該分析法の検討を行う条項がないこと、において取り組みがあることなどから、FAOにおいて専門家会合のレポートを作成してもらうべきとの意見が出された(豪、ニュージーランドが支持)ものの、新規作業提案を次回総会に諮ることで合意された(Step3)。 <p>・第30回会議(2009年:H21年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今回は、ガイドラインの「適用範囲」拡大提案が審議の中心であった。 ・本ガイドラインの適用範囲を「バイオテクノロジー応用食品の検出法」という測定対象から定義するのではなく、「遺伝子やタンパク質を用いた分析法」という手法から定義する立場をとれば、その適用範囲がバイオテクノロジー応用食品に限定されないことは明らかであり、適用範囲の拡大は支持された。

<p>•その点を考慮して会期内作業部会が作成した修正ガイドライン原案には、ガイドラインを適用できる分析手法の例が記載されていたが、この例の記載には強い反対意見があり、削除された。</p>	<p>•それに伴い、ガイドラインのタイトルも「主にバイオテクノロジー応用食品における特定のDNA配列または特定の蛋白質の検出・同定・定量法の基準に関するガイドライン原案」に変更された。</p> <p>•また、本ガイドラインは加盟国政府向けの文書として位置づけられることが確認された。</p> <p>•Step5に進める意見も出たが、その前にガイドライン原案の文書構造を再構築すべきであるという日本の提案が受け入れられ、情報の更新などを含めて電子作業部会がガイドライン原案を改定することになった。</p>	
---	---	--

現在検討中の課題	内容	各国の対応
<p>(3) 測定の不確かさに関する改訂ガイドライン原案</p>	<p>・第29回総会において「分析結果の活用：サンプリング計画及び分析結果・測定の不確かさ・回収率とコーデックス規格の条項の関係」を手続きマニュアルに記載することが承認された。</p> <p>・また、サンプリングの不確かさを議題から分離することで合意され、測定の不確かさのガイドラインの改訂(情報の追加)という位置づけで昨年の第31回コーデックス総会において新規作業として承認された。</p>	<p>各国の対応</p> <p>・第29回会議(2008年:H20年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「測定の不確かさ」に関する討議文書について、電子作業部会の座長である英国より、本文書の目的は、不確かさの推定方法を記述することではなく、推定結果をどのように活用するかを記述することである旨説明があり、合意が得られれば新規作業として進めたい旨発言があった。 ・ニュージーランド等から既存の「サンプリング一般ガイドライン」等、関係文書との統一性に懸念があることから新規作業とすることについては慎重に検討するべきとのコメントがあったもの、追加で提出されたプロジェクトドキュメントを一部改訂した上で、「測定の不確かさ」についてのガイドライン(GL54-2004)に対する注釈(必要に応じて GL54 の一部を改訂)としてのガイドラインの作成を新規作業として次回総会に諮ることで合意し、英国を座長とする電子作業部会でガイドライン原案を作成し各国にコメントを求め(Step3) 予定である。 ・一方、「サンプリングの不確かさ」に関する討議文書については、引き続き英国を座長とする電子作業部会で討議文書の改訂を行うことで合意された。 ・乳・乳製品部会(CCMMP)から、試験室間に有意な測定誤差が存在する際の乳製品のサンプリング計画に関して一般的な問題として検討できないか助言を求められた件について、サンプリングの不確かさについての問題と併せて検討すべきとし、ニュージーランドが討議文書を作成することとなった。 <p>・第30回会議(2009年:H21年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・英国により作成された改訂ガイドライン原案は、現行ガイドラインにexplanatory noteを添付するという趣旨のものである。 ・会議では、CCPRが作成した残留農薬分析用の不確かさ推定のガイドラインとの関係確認(が生じないような配慮)、図表に出力情報を追記すること、文書形式の修正(適用範囲が抜けているなど)が必要という意見が出された。 ・次会部会でStep5に進められるよう、英国主導の電子作業部会がガイドライン原案を改訂することで合意された。

現在進行中の議題	内容	各国の対応
<p>(4) サンプリングの不確かさに関するガイドランス</p>	<p>・29回部会において英国を中心とした電子部会での検討を進めることとなった。</p>	<p>・第30回会議(2009年:H21年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・討議資料として英国主導の電子作業部会が用意したガイドランス文書は、サンプリングの不確かさ推定に関する既存のガイドラインに基づいたものであった。 ・論点は、本件を新規作業として進展させるかどうかで、ECは新規作業を総会に申請することを提案した。 ・これに対し、日本は未だ時期尚早ではないかと意見し、複数の国から支持されたが、議長により新規作業として提起された。
<p>(5) 乳及び乳製品のサンプリングに関する討議文書</p>		<p>・ブラジルはサンプリングの不確かさ推定に関する知識はまだ乏しいと述べ、さらに、米国から新規作業とすることは次会部会で判断する旨の意見が示されたため、英国主導の電子作業部会が討議文書を改訂すること で決着した。</p> <p>・第30回会議(2009年:H21年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCMMPから、乳については、サンプリングよりも測定による誤差が有意に大きく、「サンプリングに関する一般ガイドライン」を適用することは困難との指摘がなされている。 ・今回ニュージーランド作成の討議文書において、新たに作業部会を設立して「サンプリングに関する一般ガイドライン」(CAC/GL50-2004)を改訂することが提唱された。 ・ECは、この問題は何も乳に限ったことではなく、一般論として検討すべきとの見解を示した。 ・議長は、「サンプリングの不確かさガイドランス」と一緒に検討してみてもどうかと示唆し、本件を同電子作業部会で考慮してもらうことで合意された。 ・ただし、CAC/GL50の改訂には踏み込まないこととした。

現在検討中の課題	内容	各国の対応
(6) コーデックス規格の特 定の条項に関与しな い分析方法に関する CCMAS の役割につ いての討議文書		<ul style="list-style-type: none"> ・第29回会議(2008年:H20年) <ul style="list-style-type: none"> ・本部会の委託事項を変更する提案に対し、我が国より、提示された問題点は何かの形で対応済みであること、もし必要な場合には総会等から依頼があれば、本部会で議論が可能であることから変更の必要はない旨を発言したところ、多くの国に支持され、本提案は新規作業とはしないこととなった。
(7) 分析結果の活用につ いて		<ul style="list-style-type: none"> ・第24回会議(2002年:H14年) <ul style="list-style-type: none"> ・当該問題の重要性を認識し、この文書を個別食品部会、及びCCFICSに送付し、進め方の意見を問うこととなった。
(8) 単一試験所における 分析法妥当性確認試 験	<ul style="list-style-type: none"> ・共同実験により分析法の妥当性確認が困難な場合には、単一の試験室でそれを確認することになる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・第24回会議(2002年:H14年) <ul style="list-style-type: none"> ・「ガイドラインに含まれる定義は、当該ガイドラインのみに適用し、他のコーデックスの目的のためには、手続きマニュアルの定義が使われる」とのノートを加え、参照文書としての採択を総会に諮ることを決定した。 ・手続きマニュアルに記載されている用語と定義についてコメントを求め、それに基づいてマニュアルの改訂作業を行うことを決定した。
(9) 微量元素分析法の分 析法評価基準への移 行	<ul style="list-style-type: none"> ・微量元素分析法の性能基準を策定しようというもの ・コーデックス規格の試験法を「方法指定」から「Criteria Approach」に移行する方向性に従った事例。 ・Criteria Approach とは、試験法を限定するのではなく、定められた性能基準を満たす試験法であれば、使用できるとする考え方。 	<ul style="list-style-type: none"> ・第26回会議(2005年:H17年) <ul style="list-style-type: none"> ・NMKLから微量元素分析法の性能に関する基準原案を含む作業文書が提示され、複数の国が支持。 ・当該作業及び文書の位置づけが不明確であることから、新規作業として取り上げるか否かを含め、次回検討することとした。 ・また、スウェーデンを議長国とし、日本を含むWGでドキュメントの改訂を行うこととした。

<p>(10) サンプリングの不確かさ</p>	<p>・当部会ですでに策定している「一般サンプリングガイドライン」に続くものとして第27回会議(H18)で英国から提案された議題。</p>	<p>・第27回会議(2006年:H18年) ・サンプリングの不確かさ情報は有用であるもの、本議題を検討することについて参加国の関心は決して高いとは言えない状況である。 ・近々EURACHEMから発行される報告書に関連の記事があるとの情報から、当該報告書の内容を確認した上で、次回部会で本件を今後CCMASで取り上げられるかを判断する予定である。</p>
-----------------------------	---	---

現在検討中の基準	内容	各国の対応
<p>(11) ダイオキシン類および類似 PCB 類の定量分析法</p>	<p>・食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC) の要請を受け、ダイオキシン類の分析法について議論している。</p>	<p>・第25回会議(2004年:H16年) <ul style="list-style-type: none"> ・提案国であるドイツから、前回以降新たな分析法が出現したこと、加盟国からの情報提供が無く、文書が遅れたことが説明された。 ・その結果、加盟国に対し事務局から情報提供依頼の回付文書(CI)を準備し、次回会合までにドイツが文書を作成することになった。 </p> <p>・第26回会議(2005年:H17年) <ul style="list-style-type: none"> ・作業文書作成担当のドイツから各国の情報提供が不十分であること、現在妥当性確認作業進行中の分析法があることなどが報告された。 ・その結果、部会の現状を食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)に報告して CCFAC の意向を確認するとともに、ドイツが性能基準の要素を加えて文書を改訂することになった。 ・各国にはダイオキシン類の分析法に関する情報提供が求められた。 </p> <p>・第27回会議(2006年:H18年) <ul style="list-style-type: none"> ・CCFAC からの回答が報告されたが、真意が十分把握できなかったとして再度 CCFAC に意向確認を行うことになったが、その後 CCFAC が開催されていないことから、次回持ち越しとなった。 ・なお、討議資料にはドイツと米国の分析法情報しか記載されていなかったが、日本と韓国からもダイオキシン類の分析法に関する情報が提供されている。 </p> <p>・第29回会議(2008年:H20年) <ul style="list-style-type: none"> ・2年前から中断していた作業を議題として再開することで合意した。 ・ドイツ主導の電子作業部会が CCCF からのコメントをふまえ以前の討議文書を改訂することとなった。 </p> <p>・第30回会議(2009年:H21年) <ul style="list-style-type: none"> ・ドイツ主導の電子作業部会が収集した分析法の現状に関する情報資料を、修正後に CCCF に送付することになった。 </p>

現在検討中の基準	各国の対応
<p>○ダイオキシン類およびコプラナーPCB類の分析法</p>	<p>・第29回会議(2008年:H20年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ダイオキシン類及びコプラナーPCB類の分析法については、汚染物質部会(CCCF)からの求めに対処する必要があるので、ドイツを座長とした電子作業部会が、各国の分析法を検討した上で、必要であればクライテリア・アプローチによる評価についても検討することで合意された。 ・議題 5b)「微量元素分析法の規準への変換」セクション 3 におけるダイオキシン類及びコプラナーPCB類の分析法の例示は削除されることとなった。

4. その他の事項及び今後の作業

【平成 21 年度研究結果】

(1) 栄養・特殊用途食品部会の取りまとめ

栄養・特殊用途食品部会について、近年開催された第 24 回（2002 年 11 月）から第 32 回（2009 年 11 月）までの議論の内容について整理を行った。概要を以下に示す。

I. 栄養・特殊用途食品部会の委託事項の内容

- (1) 委員会によって指示された特定の栄養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. 主催国；ドイツ

III. 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（2008/8年現在）

- (1) 低ナトリウム特種食品（食塩代替品含）規格
- (2) グルテン不耐性者用特殊用途食品規格
- (3) 特殊用途食品の表示及び強調表示規格
- (4) 乳幼児調整乳および特種医療用調整乳規格
- (5) 容器包装詰（Canned）乳幼児用食品規格
- (6) フォローアップフォーミュラ規格
- (7) 特種医療用食品の表示及び強調表示規格
- (8) 体重制御用調整食品規格
- (9) 体重減少用超低カロリー食品規格
- (10) 食品用食塩規格
- (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
- (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

IV. 近年作業が完了した議題

- (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
- (2) 乳児および年少幼児用の穀物を主原料とする加工食品規格の改正案
- (3) 乳幼児調整乳および特種医療用調整乳規格
- (4) グルテン不耐性者用特殊用途食品規格
- (5) 乳児及び年少幼児用特殊用途食品に使用

される Nutrient Compounds の推奨リストの改定

- (6) 栄養強調表示の使用に関するガイドライン案：食物繊維の規格基準及び使用基準

V. 作業中止議題

- (1) 食品の栄養的特性と安全性に関する生産及び加工基準に関する討議資料

VI. 現在、検討中の議題と経緯

- (1) 当部会に適用されるリスクアナリシスの作業原則に関する討議資料
- (2) 健康強調表示の科学的根拠に関する勧告提案
- (3) 表示を目的とした栄養素参考量(NRVs)の追加または改定の提案に関する討議資料
- (4) トランス酸の定義に関する討議資料
- (5) 食品への必須栄養素の追加に関するコーデックス一般原則の改定提案
- (6) エネルギー係数に関する専門家会議の審議資料

VII. その他の事項及び今後の作業

- (1) プロラミン分析と毒性に関する WG の報告
- (2) 乳児用調製粉乳中の病原細菌
- (3) 乳児用調整乳の基準における公定法について
- (4) 低体重児用の穀物加工食品について
- (5) WHO 食事、運動と健康に関する世界戦略(DPAS)の実行計画案
- (6) Revision of the Standard for Processed Cereal Based Foods (Section 3.4) (Section 3.2, 3.3 and 3.4)

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(2008/8年現在) —

(29) 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)

(30) グルテン不耐性者用特殊用途食品規格 stan. 118-1979(Amend,1983, Rev.2008)

(31) 特殊用途食品の表示及び強調表示規格 stan. 146-1985

(32) 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。〕

(33) 容器包装詰(Canned)乳幼児用食品規格 stan. 73-1981(Amend,1983, 1985,1987, Rev,1989)

(34) フォローアップフォーミュラ規格 stan. 156-1987(Amend,1989)

(35) 特種医療用食品の表示及び強調表示規格 stan. 180-1991

(36) 体重制御用調整食品規格 stan. 181-1991

(37) 体重減少用超低カロリー食品規格 stan. 203-1995

(38) 食品用食塩規格 stan. 150-1985(Rev,1997, Amend1999,2001)

(39) 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

(40) 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)

Ⅲ. コーデックス総会及び他の部会から付託された事項

第24回会議

● [食品表示部会より]

- ・ 「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン案」が食品表示部会においてステップ5に進み、CAC 幹事会で承認されたことから、当部会において、健康強調表示の科学的根拠に関する討議を再開するよう要請、これを受けて討議の再開で合意。

● [FAO/WHO より]

- ・ 「乳酸菌生菌入りの粉乳を含む食品中のプロバイオティクスの健康及び栄養学的特性の評価に関する FAO/WHO 合同専門家会議報告
- ・ 「エネルギー要求量に関する FAO/WHO 合同専門家会議」報告、2002 年中にウェブサイトに、2003 年 3 月末迄に出版予定。
- ・ 「ヒト栄養におけるタンパク質とアミノ酸に関する FAO/WHO 合同専門家会議」報告、2003 年中には出版予定。
- ・ 「食餌、栄養と慢性疾患の予防に関する FAO/WHO 合同専門家会議」報告、2003 年の早い時期に出版予定。

第25回会議

● [FAO/WHO より]

- ・ 「食品に含まれるエネルギーの分析方法と表示様式」に関する報告書が完成した旨報告。部会より FAO に対し、次回会議の討議資料として、要約作成を要請。
- ・ 「食餌、栄養と慢性疾患の予防に関する FAO/WHO 合同専門家会議報告書」は、2004 年、WHO の食餌、運動及び健康に関わるグローバルストラテジー策定の科学的な基盤となる旨報告。

● [アジア地域調整会議より]

- ・ 「Functional Foods」に関する FAO/WHO 専門家会議の組織化と検討の要請。

● [食品表示部会より]

- ・ マレーシアの提案による「トランス脂肪酸の定義」に関する討議の要請。
- ・ 「A Significant Amount (最低含有量)」の定義の検討結果の報告

第26回会議

● [FAO/WHO より]

- ・ 人のエネルギー所要量に関する FAO/WHO/UNU 専門家会議報告書が公開。

- ・ FAO Technical Report ‘Food Energy - methods of analysis and conversion factors’ (FAO Food and Nutrition Paper 77, 2003)が公開。
- ・ 栄養リスクアセスメントの科学的原則作成のための FAO/WHO 合同プロジェクトを招集、2005 年開催予定。
第 27 回会議 第 28 回会議
CAC 総会等の報告のみ
第 29 回会議
- [FAO/WHO より]
 - ・ トランス脂肪酸について、WHO による最新の科学的知見 (Scientific Update) が、2008 年の早い時期に European Journal of Clinical Nutrition にて公表。
- [TTFBT より]
 - ・ 「栄養又は健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価」に関する討議において、「定義」や「栄養リスク」等の考え方/取扱
いにおいて、当部会にコメントが求められ、異議なく原案通り承認。
- 第 30 回会議
- [FAO/WHO より]
 - ・ 「炭水化物」に関する最新の科学的知見 2007 に公表。「トランス脂肪酸」に関する最新の科学的知見 2008 年内に公表 (European Journal of Clinical Nutrition) 予定。
 - ・ 「人間栄養における脂肪および脂肪酸」に関する FAO/WHO 専門家会議を 2009 年の早い時期に開催予定。
- [食品表示部会より]
 - ・ グルテン不耐症特別用途食品の基準改正案 (CODEX STAN 118-1981) の表示項目の承認。
- [JECFA より]
 - ・ カラギーナンおよび Processed Eucheuma Seaweed (PES) の乳児用調製乳への使用について、情報不足であることから「勧められな
い」とした。
 - ・ 乳幼児への ADI の適用に関する、JECFA の見解 (CX/NFSU08/30/2 -REV Appendix II) が示された。

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のオズバーガ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いう文言を削除することとした。 2)ビタミン・ミネラル以外の原材料を含む栄養補助食品も本規格に含めるというEC提案が認められた。 ・「定義」について、一部表現を修正及び前文との重複部分を削除すると同時に、サプリメントの使用目的を、通常の食品からの摂取を補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) で摂取するものとの項目の追加提案があった。賛否両論があり、今後の議論のため「」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RRDI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。 ・今回は議事の上を上げるというCACの方針の下で、「フードサプリメント」という認知された食品が存在し、これの統一規格を作る」という欧米のセクショ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議がなされ、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う表現を修正し、さらに脚注として、「少量単位量とは、同サプリメントの形状を示すものであり、含有量を意味するものではない。」を追加合意した。

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・「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、「最大値の設定基準について、「最大値を決めるに際し、栄養所要量、たとえばPRI(Population Reference Intake)やRDA(Recommended Daily Allowance)のみに基づくべきではない。」との文言を追加することで合意した。 ・「表示」について、5. 1 項、5. 4 項及び5. 6 項について、一部文章上のわかりやすさ及び単純化のための修正を加えて合意した。 ・以上より、進展があったとして、ステップ 8 に上げ、第 28 回CAC総会の承認を得ることで合意した。 ・上記サプリメントに関連し、部会として、FAO/WHO の専門家会議に改定のための科学的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。 <ul style="list-style-type: none"> 1) FAO/WHO の専門家会議では、1988 以降、改定の検討はしていない。 2) 現在、FAO では、栄養成分のリスク評価(2005)、糖質栄養(2006)、油脂栄養(未定)を予定。 3) WHO から、FAO/WHO 専門家会議に科学的助言を要請する際には、要請内容を明確にしておくよう指摘があった。 <p style="text-align: center;">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 CCNFSDD, APPENDIX II, 2004) 前文 (Preamble)</p> <p>バランスのとれた食事のできる多くの人は、必要な全ての栄養素を普通の食事から摂取することが可能である。従って、ビタミン・ミネラルのサプリメントの摂取を考へる前に、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・ミネラルの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>

作業完了議題	各国の対応
	<p>3.1.3 ビタミン・ミネラルフードサプリメントには、上記 3.1.1 に適合する全てのビタミン、ミネラルを、単独又はそれらの適切な組み合わせが含まれる。</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・ミネラルフードサプリメントに含まれる各ビタミン及び/又はミネラルの製造者による推奨1日摂取量の最小値は、FAO/WHO による栄養所要量の15 %。</p> <p>3.2.2 ビタミン・ミネラルフードサプリメントに含まれる各ビタミン及び/又はミネラルの製造者による推奨1日摂取量の最大値は、以下の基準を考慮して決定。</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、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> <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ない。</p> <p>5.8 当該サプリメントは、食事の代替として使用することが出来る旨を述べたり、示唆してはならない。</p> <p>5.9 表示には、当該製品は年少の子供の手の届かないところに保管するよう、注意書きが含まれなければならない。</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(2) 乳児および年少幼児用の穀物を主原料とする加工食品規格の改正案</p>	<p>○第24回会議(2002年：H14年11月) ステップ4</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定義として、日本からの提案で「調整する」の用語を「reconstitute」から「prepared for consumption」に修正されたことにより、「お粥」は除外させることになった。水やお湯で戻す単純なお粥を本規格で扱わないことが提案の背景。 ・適用範囲として、前回の会議で以下の両案が併記された。 <ul style="list-style-type: none"> ①「乳児への導入を生後6ヶ月以降から、または個人差や各国の離乳慣行を配慮し、医師、栄養士などの専門家の助言による」とする意見(欧米諸国) ②「乳児への導入を生後6ヶ月以降から」のみとする意見(アフリカ諸国、インド) ・どちらかにするか議論され、「乳児への導入をおおむね生後6ヶ月以降からとし、個人差を考慮することで柔軟性を持たせて」と修正され合意された。 ・必須成分および品質要因、食品添加物、表示一般原則については、次回の会議で検討することになった。 ・ステップ3に戻し、さらに各国の意見を求めることになった。 <p>○第25回会議(2003年：H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今回の以下が議論され、本議題はステップ5に引き上げられた。 <ul style="list-style-type: none"> ①商業用硬化油の使用禁止を脂肪の規格のセクションから特別禁止事項のセクションに移動。 ②ココアは9ヶ月齢以降に使用するという制限事項は科学的根拠がないとして削除された。 ③FAO代表が、トランス脂肪酸をエネルギー摂取量の1%未満にするように提言した。 ④WHO代表は、いくつかの国がナトリウムの含有基準が高いことを指摘し、2g/dayを目標にすることを提言したが、結局結論にいたらず、暫定的に記載することとした。 ⑤表示に関する8.1.1項：「商品を理想化し、また不適切な導入時期を示唆する絵や文章を禁止する」という文言は強調表示の一般原則に従うという表現に留めた。 <p>○第26回会議(2004年：H16年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第27回CAC総会にてステップ5承認。 ・残っている[]を中心に、第3.6項ミネラル、第3.7項ビタミン、第4項食品添加物及び第8項表示の各項目別に討議。 ・進展はあったが合意には至らなかったため、ステップ6に戻し、次回でさらに合意を目指すこと、また第4項食品添加物に関しキヤリーオーバーを含め、CCFACに付託することで合意した。 <p>○第27回会議(2005年：H17年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「炭水化物」に関し、フルウェーは、肥満リスクと幼児および年少児への悪影響のため、砂糖(糖類)の水準を低減することを提案し、数か国及びオプザーバーがこれに賛同し、部会は、添加糖類の数値を低減した内容の炭水化物に関する現在の条項を維持することで同意した。 ・「ビタミンとミネラル」に関しフルウェーは、それらの水準は製品が販売されている各国の規制と一致すべきであり、その点でビタミンAとDの最大値が高いと発言した。

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・「食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)」に付託した食品添加物条項が、更なる整理が必要として当部会に戻された。 ・CCFAC のコメントに対処することを目的として会期中に開かれた WG の結果が次のように報告された。 <ul style="list-style-type: none"> ① CCFAC に対する説明資料を作成するため、スイスを議長とする WG の設置を合意。 ② 添加物リストについては、加工助剤を削除、食品添加物のみを維持して改訂し、JECE A が評価した 2 種類のフレーバーをリストに追加。 ・また、キャリーオーバーを削除し、食品添加物一般規格の序言に含まれる条項をもとに、「原料中の食品添加物は定められた最大値を超えないこと、製品は、原料からキャリーオーバーされる食品添加物量以上の添加物を含むしないこと」とするキャリーオーバー使用の原則について説明する新たな章を挿入した。 ・「食品衛生」に関し政府に対する追加ガイダンスとして、基本の食品衛生条項に加えて、「乳児及び年少幼児用食品の衛生取扱綱領」に対する特別の参照を含めることとした。 ・「食品表示(8.1.1)」に関し、乳児及び年少幼児用食品において栄養素強調表示(nutrition claims)はするべきではないというポツツナの見解を発端にして長時間の討議があった。 ・部会は、栄養素強調表示は「十分な科学的基準で行われた厳密な試験によって示された場合、規格の対象である食品に関する各国の規制のもとで認められもよい」とすることで合意した。 ・「食品表示(8.6.1)」に関し、オーストリアは、使用と保管方法に関する説明はその重要性と食品の安全性の観点から容器に固定されたラベル上に常に示すべきであると指摘し、それに伴い、付属の説明書に関する表現の削除を提案した。 ・討論の後、情報は常にラベルに示すべきであり、付属の説明書にも示してもよいということに同意し、文章を修正した。 ・「食品表示(8.6.3)」に関し、部会は、現行文書中の括弧を削除し、製品がグルテンフリーの原料からなるときにはラベルに「グルテンフリー」という表示をしてもよいこととし、グルテンフリー食品に関するコーデックス規格を脚注に挿入することに同意した。 ・部会は、第 29 回 CAC 総会での採択のために、本規格案をステップ 8 に進めることに同意した。 ・なお、同案の食品添加物に関する条項については CCFAC に、食品表示に関するコーデックス規格を脚注に挿入すること同意した。 <p>● 第29回 CAC 総会(2006/7)においてステップ8で採択された。</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(3) 乳幼児調整乳および特種医療用調整乳規格</p>	<p>○第24回会議(2002年：H14年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「一般原則及び適用」について、前年から引き続き、健常乳児を対象とするか、特殊な配慮を必要とする乳児を含めるかについての議論。次回会議に向け、ドイツをコーディネーターとした Drafting Group により、以下を含んだ討議資料の再作成が合意された。 <ol style="list-style-type: none"> ①一本化した場合(特殊医療用途)についての項目を、添付文書もしくは別項目として含める ②新たに、特殊な配慮を必要とする乳児のみを対象とした特殊医療用食品の規格基準案 ③それぞれについての利点、問題点を示す。 ・「定義」について、前年の「適切な離乳食が導入されるまでの最初の数ヶ月」で案が作成され、そのままに至った。 ・「必須成分」について本会議に先立って開催されたWGで、最小、最大値を設定する際の一般原則および微量栄養素の値について修正案を示した。しかし、本会議では合意が得られなかった。ドイツと米国が共同コーディネーターとするDrafting Groupが2003年9月までに、一般原則およびすべての成分に関する討議資料を作成し、次回の本会議の前にWGで検討することになった。 ・「食品添加物」について、スイスがWG報告を行い、乳児用調整乳には色素と甘味料は許可されるべきではないことと、いくつかの添加物について再検討した数値について提案した。 ・部会は、各規格の食品添加物条項とGSFA(食品添加物一般規格)基準との一致性の重要性を認識。 ・INSの食品添加物のいくつかの技術的機能には、JECFAの評価との差異のためにCCFACで検討された経緯があり、部会は(個別規格に)食品添加物規定を盛り込むためにCCFACの承認をとることを記録にとどめた。 ・スイスを議長とするWGが次の会議までに改訂することに合意した。 ・本議題について進展はみられたものの、ステップ3に戻し、更なる論議を行うことになった。 <p>○第25回会議(2003年：H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「必須構成成分」に関し、ドイツを中心としたWGから以下の改正案が提出され、これに基づき改正されることとなった。 <ol style="list-style-type: none"> ①従来米国によるWGがまとめてきた案と、EU食品化学委員会が作成した乳児用調整乳及びフォローアップ調整乳の必要要求量に関する報告を折衷した内容。 ②タンパク、脂肪、糖質についてもこれまで議論してこなかった数字が示された。 ③必須栄養成分の最大値、最小値を決めるための一般原則を定め、その内容を付属書II(ANNEX-II)として貼付することになった。 ・「特別禁止事項」に関して、マレーシアがトランス脂肪酸の過剰摂取の観点から「商業用硬化油の使用禁止」を提案し、暫定的に規格に盛り込まれた。また、ブラジルは遺伝子組み換え原料の使用禁止を求めたが、部会は遺伝子組換え植物由来の食品の安全性評価に関するガイドラインにおいては、遺伝子組換え原料由来の食品の使用を禁止してはいけないとして、この提案を受け入れなかった。 ・「食品添加物」について、スイスをリーダーとするWGからの報告があり、議論の中でCCFAC及びJECFAへ意見を求めることとした。 <ol style="list-style-type: none"> ①キヤリーオーバー原則を調整乳にも適用すべきか。(CCFAC) ②酵素と封入ガスを食品添加物の新しい機能分類クラスとして設定すべきか。部会によって機能分類クラスの名称に混乱があるのではないか。(CCFAC) ③ADIは12週齢以下の乳児には適用されないのではないか。(JECFA) ・「表示」について、健康強調表示を禁止するか否かが話し合われたが、議長は栄養・健康強調表示のガイドラインが検討段階であると