

- | | | |
|-------|---------------------------------|------------------------|
| 議題 10 | 食品中の残留動物用医薬品の分析法 | |
| | 食品中の残留動物用医薬品の分析法のリスト | CL 2005/10-RVDF |
| | ・ CL 2005/10-RVDF へのコメント | CX/RVDF 06/16/11 |
| | ・ 分析及びサンプリング方法に関する特別作業部会の報告 | CRD 1 |
| 議題 11 | 動物用医薬品の評価及び再評価の優先順位リストの検討 | |
| | ・ 優先順位に関する特別作業部会の報告 | CRD 2 |
| | (a) CL2005/43—RVDF に対するコメント | CX/RVDF 06/16/12 |
| | (b) MRL（最大残留基準値）及び ADI（一日許容摂取量） | CX/RVDF 06/16/13 (Part |
| | が設定されていない動物用医薬品の残留に関する作業部 | I); CX/RVDF 06/16/13 |
| | 会の報告 | (Part II) |
| 議題 12 | その他の事項及び今後の作業 | |
| 議題 13 | 次回会合の日程及び開催地 | |
| 議題 14 | 報告書の採択 | |

<第17回食品残留動物用医薬品部会(2007.09)>ALINORM 08/31/31

http://www.codexalimentarius.net/download/report/685/al31_31e.pdf

http://www.codexalimentarius.net/download/report/685/rv17_01e.pdf

議題 1	議題の採択	CX/RVDF 07/17/1
議題 2	コーデックス総会及びその他の部会・特別部会からの付託事項	CX/RVDF 07/17/2 CX/RVDF 07/17/2 Add.1
議題 3	FAO/WHO からの関心事項 (a) 第66回FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) からの報告	CX/RVDF 07/17/3 http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241209399_eng.pdf
議題 4	「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和に関する国際協力」(VICH) を含む OIE の活動報告	CX/RVDF 07/17/4
議題 5	動物用医薬品の最大残留基準値 (MRL) の検討 (a) 動物用医薬品の MRL 案 (ステップ 7) ・フルメキンのブラックタイガー及びえび類への登録された使用に関する情報に基づく MRL の検討 (b) 動物用医薬品の MRL 案 (ステップ 6) ・ステップ 6 におけるコメント (CL 2006/35-RVDF) (c) 動物用医薬品の MRL 原案 (ステップ 4) (d) 動物用医薬品の MRL 原案 (ステップ 3) ・ステップ 3 におけるコメント (CL 2006/14-RVDF part C)	CX/RVDF 07/17/5 ALINORM 06/29/31, App. III CX/RVDF 07/17/6 ALINORM 06/29/31, App. IV CX/RVDF 07/17/7 ALINORM 06/29/31, App. V ALINORM 06/29/31, App. VI CX/RVDF 07/17/8 ALINORM 06/29/31, App. VII
議題 6	において食品安全を保証するための規制プログラムを設計・実施するためのガイドライン案 ・ステップ 6 におけるコメント (CL 2006/35-RVDF)	CX/RVDF 07/17/9 CX/RVDF 07/17/9-Add.1
議題 7	食品中の残留動物用医薬品の分析法 ・コメント (CL 2007/04-RVDF)	CL 2007/04-RVDF CX/RVDF 07/17/10 CX/RVDF 07/17/10 Add. 1
議題 8	・分析・サンプリング法に関する特別作業部会の報告 評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト	CRD 1

	・コメント(CL 2006/52-RVDF)	CX/RVDF 07/17/11
	・優先順位に関する特別作業部会の報告	CRD 2
議題 9	一日許容摂取量 (ADI) 及び MRL が設定されていない動物用医薬品の残留に関する物理的作業部会の報告	CX/RVDF 07/17/12
	・コメント	CX/RVDF 07/17/12-Add.1
		CX/RVDF 07/17/12-Add.2
議題 10	CCRVDF で検討すべきリスク管理事項及びリスク管理の選択肢に関する討議資料	CX/RVDF 07/17/13
	・コメント	CX/RVDF 07/17/13-Add.1
議題 11	その他の事項及び今後の作業	
議題 12	次回会合の日程及び開催地	
議題 13	報告書の採択	

<第18回食品残留動物用医薬品部会(2009.05)>ALINORM 09/32/31

http://www.codexalimentarius.net/download/report/726/al32_31e.pdf

http://www.codexalimentarius.net/download/report/726/rv18_01e.pdf

- | | | |
|-------|--|---|
| 議題 1 | 議題の採択 | CX/RVDF 09/18/1 |
| 議題 2 | コーデックス総会及びその他の部会・特別部会からの付託事項 | CX/RVDF 09/18/2 |
| 議題 3 | FAO/WHO からの関心事項及び第 70 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) からの報告 | CX/RVDF 09/18/3
CX/RVDF 09/18/3-Add.1 |
| 議題 4 | 「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和に関する国際協力」(VICH) を含む OIE の活動報告 | CX/RVDF 09/18/4 |
| 議題 5 | 動物用医薬品の最大残留基準値 (MRL) の検討
(a) 動物用医薬品の MRL 案

(b) 動物用医薬品の MRL 原案

・ステップ 3 におけるコメント | ALINORM 08/31/31 App. IV
CX/RVDF 09/18/5
CX/RVDF 09/18/5-corrigendum
CX/RVDF 09/18/5 Add.1 |
| 議題 6 | 食料生産動物への動物用医薬品の使用に関連して各国において食品安全を保証するための規制プログラムを設計・実施するためのガイドライン案

・ステップ 6 におけるコメント(CL 2007/37-RVDF) | ALINORM 08/31/31 App. VI
CX/RVDF 09/18/6 |
| 議題 7 | 食品中の残留動物用医薬品の分析法に関する討議文書
・分析・サンプリング法に関する電子作業部会の報告
・コメント | CX/RVDF 09/18/7
CX/RVDF 09/18/7 Add.1 |
| 議題 8 | 評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト

・JECFA の評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト優先順位に関する電子作業部会の報告
・コメント | CX/RVDF 09/18/8
CX/RVDF 09/18/8 Add.1 |
| 議題 9 | 動物用医薬品に係るリスク管理についての最近のプラクティスと今後の作業の必要性に関する討議文書
・コメント | CX/RVDF 09/18/9 Part I
CX/RVDF 09/18/9 Part II
CX/RVDF 09/18/9 Add.1 |
| 議題 10 | その他の事項及び今後の作業 | |
| 議題 11 | 次回会合の日程及び開催地 | |
| 議題 12 | 報告書の採択 | |

<第19回食品残留動物用医薬品部会(2010.08)>ALINORM REP11/RVDF

http://www.codexalimentarius.net/download/report/761/REP11_RVe.pdf

http://www.codexalimentarius.net/download/report/761/rv19_01e.pdf

議題 1	議題の採択	CX/RVDF 10/19/1
議題 2	コーデックス総会及びその他の部会・特別部会からの付託事項	CX/RVDF 10/19/2
議題 3	FAO/WHO からの関連事項及びその他の部会・特別部会からの付託事項	CX/RVDF 10/19/3 CX/RVDF 10/19/3 Add.1
議題 4	「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和」(VICH)を含む OIE の活動報告	CX/RVDF 10/19/4
議題 5	動物用医薬品の最大残留基準値(MRL)の検討(ステップ7) ・ステップ6におけるコメント	ALINORM 09/32/31 App. IV CX/RVDF 10/19/5 CX/RVDF 10/19/5-Add.1
議題 6	食品中の残留動物用医薬品の分析法に関する討議文書	CX/RVDF 10/19/6
議題 7	JECFA による評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト案 ・コメント	CX/RVDF 10/19/7 CX/RVDF 10/19/7 Add.1
議題 8	ADI の設定及び MRL 提案に係る現行プロセスに関して考慮される要因 ・コメント	CX/RVDF 10/19/8 CX/RVDF 10/19/8 Add.1 CX/RVDF 10/19/8 Add.2
議題 9	ADI 及び MRL を設定していない動物用医薬品のリスク管理に関する勧告	CX/RVDF 10/19/9
議題 10	はちみつ生産における動物用医薬品に関する討議文書	CX/RVDF 10/19/10
議題 11	水棲動物製品及びそれに由来する製品に対する動物用医薬品残留の管理のためのサンプリングプランに関する討議文書	CX/RVDF 10/19/11
議題 12	その他の事項及び今後の作業 (a)最近の問題及び解決策	CX/RVDF 10/19/12
議題 13	次回会合の日程及び開催地	
議題 14	報告書の採択	

<第20回食品残留動物用医薬品部会(2012.05)>ALINORM REP12/RVDF

http://www.codexalimentarius.net/download/report/761/REP12_RVe.pdf

http://www.codexalimentarius.net/download/report/761/rv20_01e.pdf

議題 1	議題の採択	CX/RVDF 12/20/1
議題 2	コーデックス総会及びその他の部会・特別部会からの付託事項	CX/RVDF 12/20/2 CX/RVDF 12/20/2-Add.1
議題 3	FAO/WHO 及び第 75 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) からの関連事項	CX/RVDF 12/20/3 CX/RVDF 12/20/3-Add.1
議題 4	「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和」(VICH) を含む OIE の活動報告	CX/RVDF 12/20/4
議題 5	CCRVDF の付託事項 (Terms of Reference) の改正案 ・コメント	REP11/RVDF App. VIII CX/RVDF 12/20/5 CX/RVDF 12/20/5-Add.1 CX/RVDF 12/20/5-Add.2
議題 6	(a)動物用医薬品の最大残留基準値 (MRL) 案の検討 (ステップ 7) (b)動物用医薬品の最大残留基準値 (MRL) 原案の検討 (ステップ 3) ・コメント	REP11/RVDF App. IV CX/RVDF 12/20/6 CX/RVDF 12/20/6 Corrigendum CX/RVDF 12/20/6 Add.1 CX/RVDF 12/20/6-Add.2
議題 7	(a)CCRVDF が適用するリスク分析の原則の改正案 ・コメント (b)「CCRVDF が適用するリスク分析の原則」及び「食品中の残留動物用医薬品の MRL 設定のためのリスク評価ポリシー」の改訂案 ・コメント	REP11/RVDF App. II CX/RVDF 12/20/7 CX/RVDF 12/20/7-Add.1 CX/RVDF 12/20/8 CX/RVDF 12/20/8 Add.1
議題 8	(a)水棲動物製品及びそれに由来する製品に対する動物用医薬品残留の管理のためのサンプリングプラン原案 ・コメント (b)一斉分析法の性能特徴に関するガイドライン原案 ・コメント	CX/RVDF 12/20/9 CX/RVDF 12/20/9 Add.1 CX/RVDF 12/20/9-Add.2 CX/RVDF 12/20/10 CX/RVDF 12/20/10 Add.1

議題 9	(a)JECFA による評価又は再評価を必要とする動物用 医薬品の優先順位リスト案	CX/RVDF 12/20/11 CX/RVDF 12/20/11 Add.1
	(b)開発途上国における MRL 設定の必要性に関する データベース	CX/RVDF 12/20/12
議題 10	人の健康への懸念から JECFA が ADI 及び MRL を設 定していない動物用医薬品のリスク管理に関する勸 告	CX/RVDF 12/20/13
議題 11	はちみつ中の MRL またはその他の規制値設定のポ リシーに関する討議文書	CX/RVDF 12/20/14
議題 12	他の動物種や臓器への MRL 設定における既存の MRL の外挿に関する討議文書	CX/RVDF 12/20/15
議題 13	その他の事項及び今後の作業 (a)CCRVDF における最近の問題及び解決策	CX/RVDF 12/20/16
議題 14	次回会合の日程及び開催地	
議題 15	報告書の採択	

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

栄養・特殊用途食品部会における検討プロセスの開発に関する研究

分担研究者 石見佳子 （独）国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部
研究協力者 笠岡（坪山）宜代 （独）国立健康・栄養研究所栄養疫学研究部
食事摂取基準研究室
瀧沢あす香 （独）国立健康・栄養研究所栄養疫学研究部
食事摂取基準研究室

研究要旨

ドイツのバッド・ゾーデン・アム・タウヌスで開催された第 34 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) に出席し、情報収集を行なうとともに、各国のポジションを確認した。また、各議題について、わが国の状況との関連について考察した。さらに、表示のための栄養参照量 (NRVs) の策定に関して、日本の栄養素等表示基準値における食事摂取基準の適用状況を調べ、コーデックス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た検討を行なった。

NRVs と食事摂取基準に関する検討では、日本人のエネルギーおよび主要栄養素摂取量の分布図と食事摂取基準の基準値および日本の NRVs との関係性を調べた。エネルギーについては、NRVs と推定エネルギー必要量 (EER、2010 年版) に大きな違いはなかった。たんぱく質については、推定平均必要量 (EAR) および推奨量 (RDA) に比べ NRV が高めに設定されており、食事摂取基準の値との間に違いが認められた。総脂肪と炭水化物については、目標量 (DG) をベースに NRV が設定されていた。どちらも、目標量は範囲で設定されており、NRV は DG 範囲内であり、大きな問題はないと考えられた。第 34 回 CCNFSDU では、NRV の新たな設定項目としてたんぱく質が挙げられていることから、注視していく必要がある。

A. 目的

コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU: Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses) では、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, Nutrient Reference Values) を設定するための一般原則案等や、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ている。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 (RDA、INL98) を基に算出されているが、我が国で策定されている NRVs (栄養素等表示基準値) は、食事摂取基準の推定平均必要量 (EAR) を基に算出されている。また、その根拠が現行の食事摂取基準 2010 年版ではなく 2005 年版であることから、いくつかの問題点が指摘されている。国際的な考え方との整合性を視野に入れ、今後、我国

において栄養素等表示基準値を改訂する際には推奨量を使用するか否かの検討や、現行の 2010 年版日本人の食事摂取基準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る。そこで本研究では、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 34 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、EAR だけでなく RDA を用いて NRVs を設定した場合について検討を行うため、既存データの解析を行い、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た検討を行った。

B. 研究方法

1. 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34回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) に参加するとともに、これまでの議論の内容、各国のポジション、日本政府の対応、関連資料等を収集・整理した。

2. 日本の栄養素等摂取基準値 (NRVs) と食事摂取基準に関する検討：日本のNRVs、日本人の食事摂取基準2005年版の推定エネルギー必要量 (EER) ・推定平均必要量 (EAR) ・推奨量 (RDA) ・目標量 (DG) および2010年版のEER・EAR・RDA・DGについて日本人のエネルギーおよび主要栄養素摂取量の分布図との比較を行った。なお、日本のNRVsは、6歳以上を対象としているため、食事摂取基準における6歳以上の加重平均値を算出している厚生労働科学研究「健康食品における安全性確保を目的とした基準等作成のための行政的研究 (代表研究者田中平三)」の結果を用いた。日本人のビタミン・ミネラル摂取量の分布図は、国民健康・栄養調査の6歳以上の摂取量 (消費者庁第7回「栄養成分表示検討会」資料 (佐々木敏委員)) を改変し用いた。また、コーデックス栄養・特殊用途食品部会において提案された飽和脂肪酸およびナトリウムのNRVと日本人の摂取量との比較を行った。

C. 研究結果

1. 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) : 第34回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) における議題について整理を行うとともに、日本の状況との関連について考察した。以下に概要を示す。

議題1. 議題の採択

議題 2. a) コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項

2. b) FAO 及び WHO からの付託事項
ナトリウムとカリウムに関する WHO ガイドラインを 2012 年末に公表予定であること、総脂質と糖類に関するガイドラインについてはパブリック・コンサルテーションを 2013 年初旬に行う予定であること、総脂質及び糖類摂取と体重増加に関するシステマティック・レビューが BMJ に掲載予定であることが紹介された。また NUGAG

による SFA と TFA に関するシステマティック・レビューも進行中であることが報告された。

議題 3. 乳幼児用の調整補助食品ガイドライン (CAC/GL 8-1991) の改訂案 (ステップ 7) :

・本議題については、母乳保育が普及しているガーナにおいて、生後 6 ヶ月までは問題がないものの、その後の栄養不足が大きな問題となっていることから、「年長乳児及び年少幼児用補助食品のガイドライン (CAC/ GL08-1991)」について、ガーナが見直しを提案しているものである。

・今次部会では、6.5 章 (炭水化物) 及び ANNEX について主に検討が行われ、「栄養甘味料」と「控え目に」という用語の適切性について種々の意見が出されたが、結局部会としては、「甘味付与の目的で添加する炭水化物は控え目に使用すべきである」と修正することで合意した。

部会としては、本改訂案をステップ 8 として第 36 回総会に諮ることで合意した。

日本の状況との関連

わが国においては、国が基準を設けた当該食品は存在しないが、離乳期の乳幼児の発育のための栄養補給を目的とした食品として、日本ベビーフード協議会が自主規格を設けている「ベビーフード」がある。栄養成分の含有量に関しては、ナトリウム含有量の制限以外は規定されていない。栄養表示については栄養表示基準に準拠している。

議題 4 : 表示を目的とした食事に関する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量 (NRVs) の策定と見直しのための原則

(a) : 一般集団を対象とした食事に関する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量 (NRVs-NCD) を設定するための一般原則 (ステップ 4)

・これまでの経緯として、NRVs-NCD を設定するための科学的根拠のレベルについては、日本をはじめ、WHO、オーストラリア、ニュージーランド、その他いくつかの国は“Probable”を支持した。一方、米国、EU、カナダ、その他の国は、コーデックス基準は確実であるべきことから、“Convincing”を支持した。最終的には、本文から“Probable”を削除する一方で、

根拠として、“Probable”を含めることの適切さについて検討することを本文に追加することで合意した。

・今次部会では、WHO はすでに科学的根拠レベルの評価指標に“Convincing”という用語を用いておらず、新たに GRADE 分類¹を用いていることから、NRVs-NCD の設定については“Convincing”など特定の用語のみに依拠する規定とするのではなく、GRADE 分類で“Convincing”に相当する科学的根拠レベルも採用できる規定にすべきとの意見があった。

・NRVs-NCD の設定に係る規定に GRADE 分類を盛り込むことについては、時期尚早との意見や“Convincing”に限定すべきとの意見も一部出されたものの、最終的に部会としては、一般原則に GRADE 分類を盛り込む規定とすることで合意した。

・部会としては、本改訂原案をステップ 5/8 として第 36 回総会に諮ることで合意した。

(b) : ビタミン、ミネラルの NRVs を設定するための一般原則と NRVs-NCD を設定するための一般原則の統合

・NRVs については、ビタミン、ミネラルの NRVs (NRVs-R) と NRVs-NCD の双方を 1 つの定義文に規定することが CCFL より提案され、2012 年 7 月の第 35 回総会において、この定義案を栄養表示ガイドラインに明記することが採択されていた。

・今次部会では、2 つの一般原則を統合することで合意した。NRVs-R と NRVs-NCD の定義については、一般原則に明記するのではなく、栄養表示ガイドラインの 2.6 章 (NRVs の定義) 及び 3.4 章 (栄養素含有量の表示) に明記することとし、その修正案について第 41 回 CCFL に諮った上、第 36 回総会に諮ることで合意した。

(c) : 栄養参照量 (NRVs) 案 (ステップ 7)

・前回部会では、SFA (20g/2000kcal/day)、

ナトリウム (2000mg/day) について、ステップ 5/8 として総会に諮ることが合意された。しかし、2012 年第 35 回総会では、マレーシアから、NRVs-NCD 策定の一般原則はまだステップ 3 であり確定していないとの反対意見があり、SFA とナトリウムの NRVs-NCD については、ステップ 5 で採択の上、WHO のレビュー作業の結果も踏まえつつ、今次部会で引き続き検討されることとなった。

・フィリピンは、SFA の種類により生物学的特性や生理作用は異なるため、SFA の NRV-NCD 案 (20g/2000kcal/day) は支持しない旨コメントした。

・マレーシアは SFA の NRV 設定自体を支持しない旨コメントし、その理由として、SFA の NRV の設定については前回部会で全会一致を得ていないこと、全ての SFA に血中コレステロール上昇作用があるわけではないこと、SFA の摂取は NCD と有意に関連しないことがいくつかの研究で示されていること等を挙げ、さらに、部会は総会の結果を尊重し、WHO によるレビュー作業の結果を待つべきである旨コメントした。この意見については、パキスタン、フィリピン、国際酪農連盟 (International Dairy Federation: IDF)、全米健康連盟 (National Health Federation: NHF) も支持を表明した。

・米国、タイをはじめ数ヶ国は SFA とナトリウムの NRVs 案をステップ 8 に進めることを支持し、その理由として、これらの値が“Convincing”な根拠に基づくものであること、SFA、ナトリウムとも栄養成分表示を行う場合に必ず表示すべき成分として栄養表示ガイドラインに規定されていること、これらの NRVs の設定については、食事、運動及び健康に関する WHO の世界的な戦略を遂行する上で重要であること等を挙げた。WHO もこれを指示した。

・部会としては、SFA とナトリウムの NRV-NCD 案について、ステップ 8 として第 36 回総会に諮ることで合意した。

日本の状況との関連

我が国のナトリウムの NRV は 3,500mg であることから、コーデックスで提案された NDC-NRV は、ナトリウムに関しては厳しい基準値となった (図 5)。飽和脂肪酸については、我が国では NRV は設定されていない

¹ GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation): WHO Handbook for Guideline Development (2012 年)

(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75146/1/9789241548441_eng.pdf の 7 章に詳しい説明あり。)

い。コーデックスで提案された飽和脂肪酸の NRV-NCD (2,000kcal 当たり 20 g) は、我が国の摂取分布においては高い値であることが明らかとなった (図 6)。

議題 4 に関するその他の勧告

たんぱく質の NRV の設定に関する新規作業の必要性について

・タイより、たんぱく質の NRV の新規検討作業について支持する意見が示された。我が国は科学的根拠に基づく NRVs-NCD の設定には賛成の立場から、この検討作業を支持する旨発言した。

・たんぱく質の NRV の検討作業については、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/改訂原案でカバーできるものであり、特段の新規作業とする必要性はない旨が示された。

・部会としては、たんぱく質の NRV の検討作業については、ビタミン及びミネラルの NRVs を討議する電子作業部会で検討することで合意した。

その他事項について

・米国はカリウムの NRV-NCD 案に関する討議資料を用意する予定であり、FAO/WHO 及び RASB のデータを検討する旨表明した。

日本の状況との関連

わが国のカリウムの NRV (1,800mg/日) は、目安量を基に算出されていることから、数値の意味としては、コーデックス案の NRV-R に相当する。カリウムは米国高血圧合同委員会 6 次報告において、高血圧予防のためには 3,500mg/日を摂取することが望ましいとされている。わが国の食事摂取基準 (2010 年版) においては、目安量の他に、成人男女について生活習慣病予防目的とした基準値である目標量が定められている (日本人の摂取量の中央値と米国高血圧合同委員会推奨値の中間値とされた：男女 2,700-3,000mg/日)。

議題 5：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)

・現行の NRVs は、栄養表示ガイドラインの本文に、また、一般集団を対象としたビタミン、ミネラルの NRVs 策定のための一般原則は同ガイドラインの ANNEX²に、そ

² ビタミン、ミネラルの NRVs について、栄養表示ガイドラインの ANNEX には、36 ヶ月

れぞれ記載されている。しかし、現行の NRVs についてはデータソースが古いうえ、NRVs 未設定の栄養素も多く、見直しの必要性が指摘されてきた。

・前回部会においてオーストラリアが 28 種類全ての栄養素を対象とした NRVs を評価することを提案したことから、オーストラリアを座長とする電子作業部会を設置し、今次部会で討議することで合意した。

・新たな NRVs の候補値 (potential NRVs: pNRVs) が ALINORM 10/33/26 の Appendix IV に記載されているが、今次部会では、pNRVs の適切性について、主に議論が行われた。

・pNRVs のうち、WHO/FAO の推奨量 (Recommended Nutrient Intakes: RNIs)³に基づくビタミン K、B₁、B₂、B₆、B₁₂、ナイアシン、葉酸、パントテン酸、ビオチン、カルシウム、ヨウ素の pNRV については、値の多寡を中心に様々な議論がなされたが、値の適切性については概ね合意に至り、ステップ 5/8 として第 36 回総会に諮ることで合意した。

・一方、WHO/FAO の RNIs に基づくものの、電子作業部会でおそらく不適切 (potentially unsuitable) と判定されたビタミン A、D、E、C、マグネシウム、セレンの pNRV については、部会としてもこれらを不適切とみなすことで合意した。

・鉄と亜鉛の pNRV については、さらなる検討が必要とされた。また、WHO/FAO の RNIs ではなく米国医学研究所 (Institute of Medicine: IOM) の食事摂取基準に基づくリン、塩化物、銅、フッ素、マンガン、クロム、モリブデンの pNRV については、検討を先送りすることで合意した。

・値の適切性が認められた pNRVs、及びナイアシンと葉酸の変換係数等についてはステップ 5/8 として進めることで合意した。

齢以上の一般集団に適用される旨が記載されている。また、同 ANNEX には、ビタミン、ミネラルの NRVs について、①消費者が個々の製品が健康的な食事摂取に相対的にどの程度寄与するかを推定するのに役立つ、②製品間の栄養素含有量を比較するための一手段になることから、NRVs を使用してもよい旨が記載されている。

³ RNIs 及び INL98 と同義。

・ RASB (Recognized Authoritative Scientific Body)としての要件の一つに、1日当たりの摂取目安量に関する科学的助言を行っていることが規定されており、その科学的助言が何か国の政策で活用されていけばよしとするかで議論になった。米国をはじめ数か国は2か国以上にすべきと主張したが、日本は、2か国以上を要件とした場合、その要件を満たすRASBは極めて限定され、偏ったデータが提供される可能性が否定できないことを指摘した。部会としては1か国以上を要件とする案で合意した。

日本の状況との関連

今回ステップ5/8として合意された栄養素のNRVのうち、カルシウムについては1,000mg/日が提案されており、わが国のNRV700mg/日と比較して高い値である。カルシウムのNRVについては、マレーシア及びIDFから問題であるとの意見も出されたが、提案された値で合意された。なお、現在のCAC-GL2-1985におけるカルシウムのNRVは800mgであるが、WHOが収集した各国のデータ及び電子作業部会での議論等を基に1,000mgが設定された。その他の栄養素のNRVについては、日本のNRVと大きく乖離のあるものはない。

議題6：必須栄養素の食品への添加に関するコーデックス一般原則 (CAC/GL9-1987)の改訂原案 (ステップ4)：

・今次部会で討議される改訂原案の3.1.3章では、必須栄養素の義務的添加、任意添加のいずれについても各国事情に従うべきとの原則が示されている。

・総論的な内容としては、一般原則の対象に特殊用途食品を含めるかどうか、章によっては必須栄養素の義務的添加と任意添加を明確に書き分けるべきか等について議論が行われたが、いずれの事項についても結論が得られず、今後検討を行っていくこととなった。

・部会としては、討議文書の準備や次回部会での検討に向けて、カナダを座長国、ニュージーランドを共同座長国とする電子作業部会を立ち上げることとし、ステップ3として次回部会で検討すること及び次回会議に先立ち物理的作業部会の開催を合意した。

日本の状況との関連

わが国には同原則に対応する基準等はない。任意で栄養素を強化する食品としては、栄養機能食品が挙げられる。健康増進法と食品衛生法によって規定されており、12種類のビタミンと5種類のミネラルについて、栄養素の補給、補完の目的でこれらのビタミン、ミネラルを食品に強化し、栄養機能の表示をすることができる。栄養素の機能表示に関しては、国の許可を得る必要はない。食品の形態は問われない。各栄養素について、含有量が下限値と上限値の間にあることが求められる。また、NRVに対する含有量の割合を表示する。今後の動向としては、妊婦の葉酸補給として、国がある食品に葉酸を強化することを義務付ける事なども想定されるが、課題も多い。**議題7：乳幼児用穀物加工食品の規格基準 (CODEX STAN 74-1981)に低体重児用の新規PartBを挿入することに関する修正原案 (ステップ4)：**

・本議題については、穀物を原料とした栄養補助食品について、インドが新たに「低体重乳幼児用の穀物加工食品の規格」の策定を提案したものである。

・部会としては、インドを座長国、ボツワナを共同座長国とする電子作業部会を立ち上げ、部会での指摘事項をもとに規格原案の改訂を行っていくこと、また、修正原案を電子作業部会に差し戻し、ステップ3として次回部会で議論することで合意した。

日本の状況との関連

わが国には同原則に対応する基準等はない。

議題8：フォローアップフォーミュラのコーデックス規格 (CODEX STAN 156-1987)の見直しに関する提案

・ニュージーランドは、フォローアップフォーミュラに関する現行規格が策定されてから20年以上たち、技術的な発展だけでなく、フォローアップフォーミュラの多様化も考慮に入れて更新をする必要があることから、規格の見直し及び見直しの範囲について提案した。部会としては、現行規格を全面的に見直すことで合意した。

・現行規格ではフォローアップフォーミュラの対象年齢は6ヶ月から1歳の乳児とされているが、これに関して、12ヶ月以下の乳児を対象とするインファントフォ

ーミュラ及び乳児用特殊医療用フォーミュラの規格と対象年齢が重複している旨指摘があった。

・WHO は、世界保健総会（WHA）ではいわゆるフォローアップミルクのような調製乳は不要（WHA 39.28）と明確に示されている旨指摘した。WHO は全面的な見直しを支持するが、フォローアップミルクが離乳期の乳幼児の食事の一部として適切であるかという問題も検討するよう要請した。

・部会としては、フォローアップフォーミュラの規格の見直しに関する新規作業を進めるため、ニュージーランドを座長国、フランスとインドネシアを共同座長国とする電子作業部会を立ち上げることで合意した。

日本の状況との関連

わが国では「フォローアップミルク」の扱いで「乳等省令」（食品衛生法）で定める「調製粉乳」に含まれる。乳児用調製粉乳とは異なり、健康増進法における栄養成分の含有量に関する基準はない。離乳期後半（9ヶ月以上）に与えるもので、あくまでも足りない栄養素の補給であり、母乳や乳児用調製粉乳の代用とはならない。牛乳に比べて鉄とビタミンCの含有量が高い。製品は昭和50年頃より販売されている。乳児用調製粉乳に比べて安価である。

議題9. 食品添加物リストの改定原案

部会としては、討議文書については事前確認の時間がなかったことから、次回部会で検討を行うことで合意し、スイスは各添加物の要否情報を収載した討議文書を用意することとなった。

議題10：トランス脂肪酸のコーデックス定義の見直しに関する提案

・前回部会では、現行のトランス脂肪酸の定義の見直しに関する議論が行われ、このなかでオーストラリアより、共役脂肪酸を除外している現行の定義は、健康影響に関する最新の研究を基に見直しを検討すべきとの発言があった。

・共役脂肪酸をTFAの定義に含めるかどうかは新たな論点となるため、部会はオーストラリアに対し、今次部会において新規作業としての提案を行うように要請した。

・オーストラリアの要求に対して、WHOからは、SFAとTFAに関する作業がNUGAGの

サブグループで進行中であり、共役脂肪酸についても冠動脈疾患の発症や全死亡率等、主要健康指標への影響に関するレビューを行っているが、健康上の利益との関連については調査していない旨発言があった。

・部会としては、NUGAGの作業結果が得られるまで、本議題の議論は行わないことで合意した。

日本の状況との関連

わが国においては、「トランス脂肪酸の情報開示に関する指針」が消費者庁より公表されている（<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin505.pdf>）。トランス脂肪酸の定義はコーデックスの定義に準拠している。

議題11：その他の事項及び今後の作業

・IFPRIは伝統的育種法による作物の栄養強化に関するプレゼンを行い、次回部会用の討議文書を用意する旨提案した。

・カナダはIFPRIと協同して討議文書の目的を明確化していくことを提案し、部会で承認された。

上記について、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、平成23年度総括報告書石見佳子報告 平成24年2月28日版）に第34回の内容を加筆し、本報告書の最後に整理した。

2. 日本のNRVsと食事摂取基準に関する検討：

日本人のエネルギーおよび主要栄養素摂取量の分布図と食事摂取基準の基準値およびNRVsとの関係を図1～4に示した。図中のEER、EAR、RDA、DGのラインは年齢記載が無い場合は、6歳以上の年齢調整値を示した。

エネルギーについては、2005年版および2010年版の値に違いはなく、日本のNRVsの値と比較しても大きな違いは認められなかった。

一方、たんぱく質については、EARおよびRDAの値は2005年版と2010年版の値に違いは無かったものの、これらEAR・RDAに比べ日本のNRVが高めに設定されており、

食事摂取基準の値との間に違いが認められた。日本のたんぱく質の NRVs の策定根拠を示した文書が公表されておらず、詳細は不明であった。

総脂肪は、%エネルギーで示された目標量 (DG) をベース、NRV が g/日で設定されていた。食事摂取基準の目標量は範囲で設定されており、年代によって異なるが、NRV は DG 範囲内であり、大きな問題はないと考えられた。炭水化物についても、%エネルギーで示された目標量 (DG) をベースに NRV が設定されていた。目標量は 18 歳以上について範囲で設定されており、NRV は DG 範囲内であり、問題はないと考えられた。第 34 回 CCNFSDU では、NRV の新たな設定項目としてたんぱく質が挙げられていることから、たんぱく質の NRV については特に注視していく必要がある。

D. 考察

ドイツのバッド・ゾーデン・アム・タウヌスで開催されたコーデックス第 34 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、食事に関係する非感染性疾患のリスクと係りのある栄養素の表示に係わる栄養参照量 (NRVs-NCD)、表示を目的としたビタミン・ミネラルの栄養参照量の追加/改訂原案及びについて議論された。

コーデックスの NRV-NCD のうち、ナトリウムに関しては、国際的な考え方との整合性のみならず、我が国の特徴を考慮した対応も必要であると考えられる。今後、ナトリウムとカリウムに関する WHO のガイドラインが公表されること、米国がカリウムに関する討議資料を用意すること等から、ナトリウムとカリウムについては注視していく必要がある。飽和脂肪酸の NRV-NCD の 10% (2,000kcal 当たり 22 g を丸めて 20 g) は、摂取量の分布から考えても早急に対応が必要な値ではないと考えられる。現在 NUGAG により飽和脂肪酸とトランス脂肪酸の最新のガイドラインの作成作業が行われていることから、飽和脂肪酸の NRV は、これらの動向及び我が国の摂取量の今後の動向、栄養表示の関連と併せて対応することが望まれる。

一方、今後、我が国において NRVs を改

訂する際には現行の日本人の食事摂取基準 (現在は 2010 年版) の数値を使って算出し直す必要がある。特にカルシウム等の、根拠論文が増え策定指標が変更された栄養素については (カルシウムは目安量 (AI) から 2010 年版の策定では推定平均必要量 (EAR)) NRVs の改定が必要であると考えられた。

E. 結論

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。また、コーデックスの NRVs-NCD (飽和脂肪酸、ナトリウム) に関しては、NRVs の目的を再考し、国際的な考え方との整合性のみならず、我が国の栄養素摂取状況等の公衆衛生上の特徴並びに今後改訂される栄養表示制度等を考慮した対応が望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Uenishi K, Ishimi Y, Nakamura K, Kodama H, Esashi T. Dietary reference intakes for Japanese 2010: Macro Minerals. J Nutr Sci Vitaminol, in press
2. Tsuboyama-Kasaoka N, Tsubota-Utsugi M, Imai E, Nakade M, Kasuga M, Historical overview of the establishment of Dietary Reference Intakes for Japanese. J Nutr Sci Vitaminol in press
3. Yamada K, Tsuboyama-Kasaoka N, Goda T, Saito K, Yamanouchi T, Yokoyama T, Chonan O, Imai E, Nakade M, Aoe S. Dietary reference intakes for Japanese 2010: Carbohydrates. J Nutr Sci Vitaminol, in press

2. 学会発表

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

エネルギー摂取量の分布

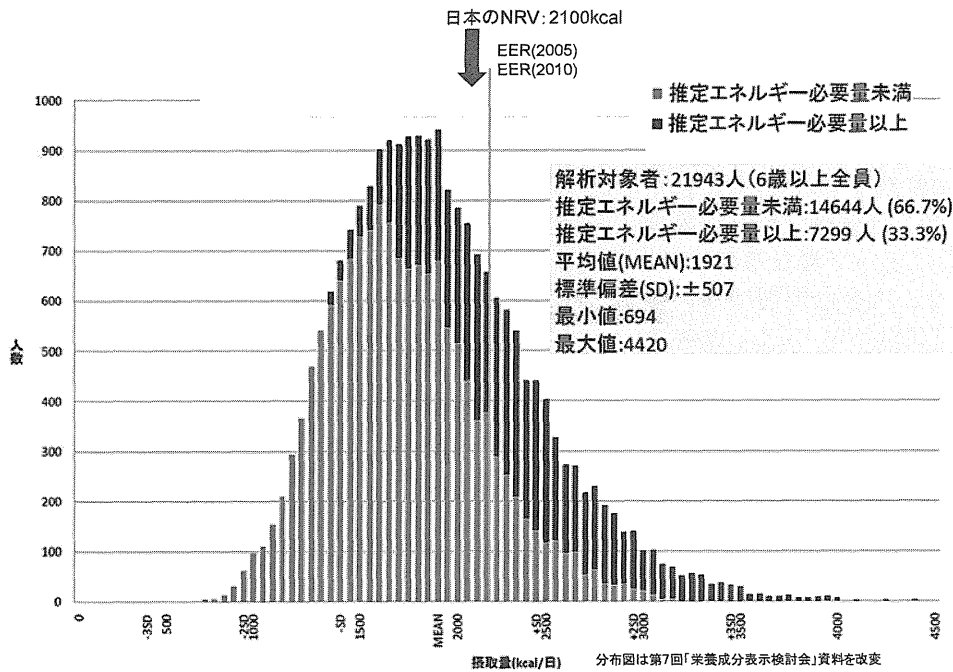


図 1. 日本人のエネルギー摂取量分布と食事摂取基準値および NRV(日本)

たんぱく質摂取量の分布

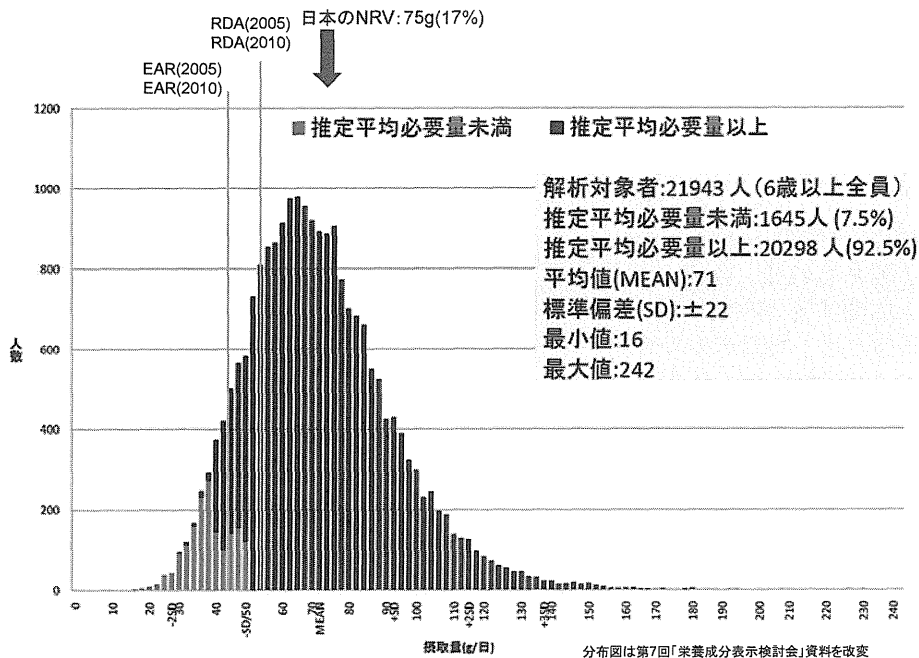


図 2. 日本人のたんぱく質摂取量分布と食事摂取基準値(日本)および NRV (日本)

総脂質摂取量の分布

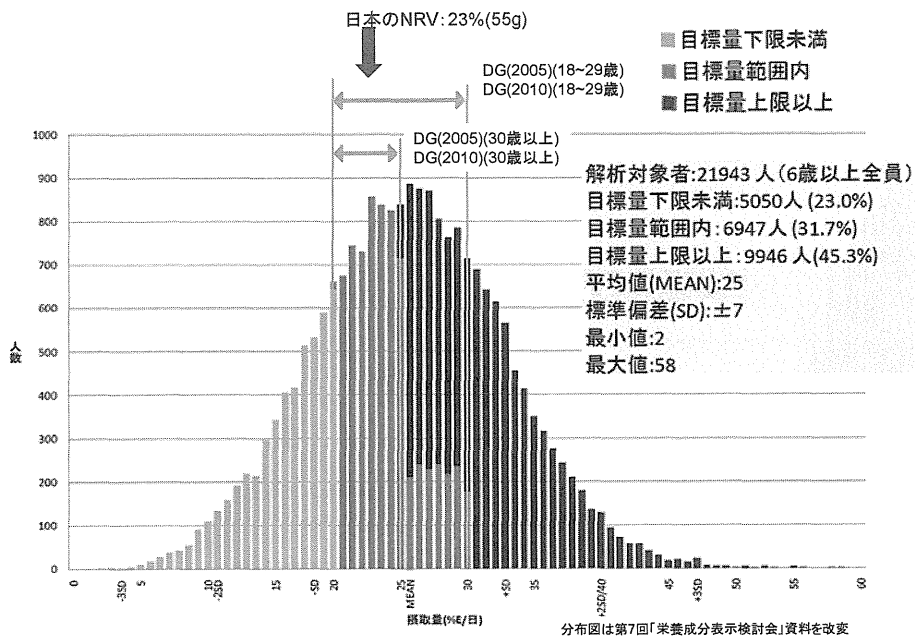


図 3. 日本人の総脂質摂取量分布と食事摂取基準値(日本)および NRV(日本)

炭水化物摂取量の分布

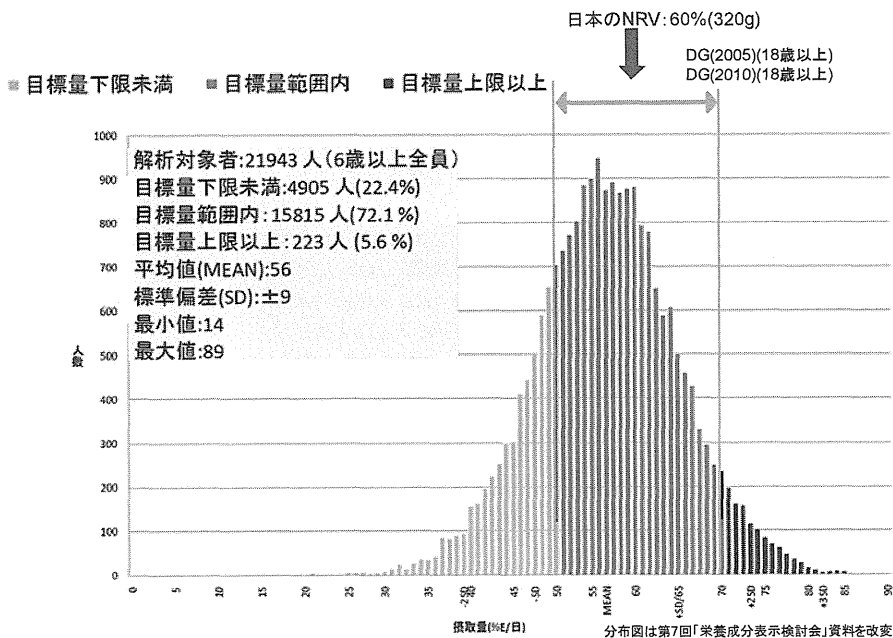


図 4. 日本人の炭水化物摂取量分布と食事摂取基準値(日本)および NRV(日本)

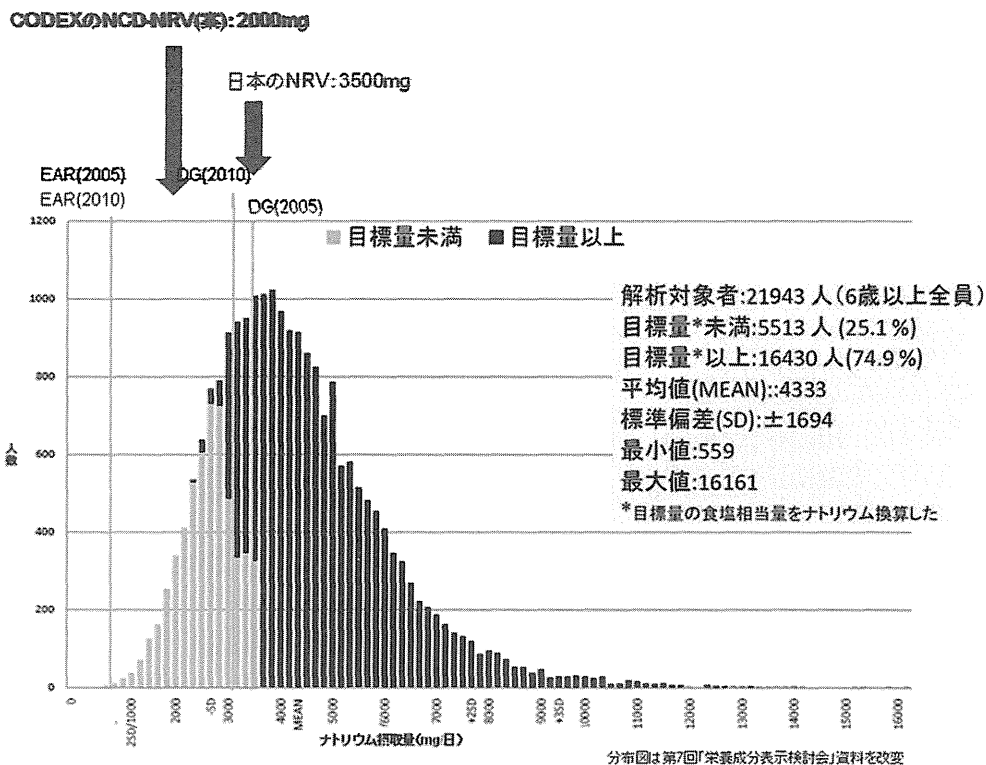


図 5. 日本人のナトリウム摂取量分布と食事摂取基準値(日本)および NRV-NCD(コーデックス)

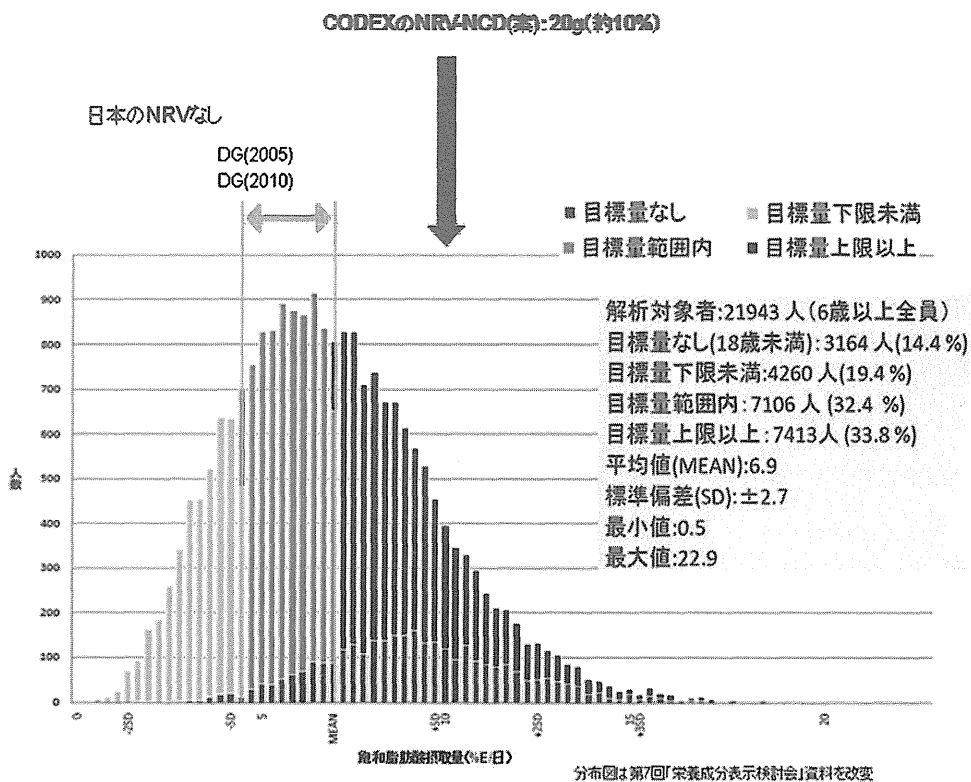


図 6. 日本人の飽和脂肪酸摂取量分布と食事摂取基準値(日本)および NRV-NCD(コーデックス)

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(2012/12 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) 乳幼児調製乳および特種医療用調製乳規格
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ッ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上に、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/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・特殊用途食品部会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) のアラビアガム (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 1「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]