

作業完了議題	各国の対応
<p>(7) 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</p>	<p>○第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の報告が FAO よりなされた。 <ol style="list-style-type: none"> 1)ビタミン及びミネラルの栄養補助食品ガイドラインを検討する過程でリスクアセスメントを適用することが、前回の部会で取り上げられた。 2)EC や各国の科学機関も同様の検討を行っている。 3)FAO 専門家会議が 2003 年に計画されている。 ・部会は一般的・基本的原則を確立していく必要があることを認識し、リスクに基づくアプローチをすべての検討に入れる必要があることなどを確認した。 ・次回会議までにオーストラリアが討議書を作成する。 <p>○第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オーストラリアが審議資料をまとめ提出した。 ・これまでも CCFNSDU の作業の中でビタミン、ミネラルの上限値(UL8)の設定にリスクアナリシスの手法を使うという動きはあったが、2003 年 7 月に CODEX 委員会が CODEX のフレームワークにリスクアナリシスを適用させるための「作業原則」を採択した。 ・同時に FAO/WHO が consultation のプロセスを開始し、CCFNSDU 他各部会のリスクアナリシスもその枠組みの中で行っていくことが今回正式に要請された。 ・上記作業原則に準拠しつつ、CCFNSDU 独自のリスクアナリシスの原則とガイドラインを作成することが合意された。 ・次回の協議のため再度オーストラリアが電子 WG の作業に基づき資料の作成を行う。 <p>○第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オーストラリアをコーディネーターとする電子WGにより、以下の点を踏まえて新たに討議資料を作成することで合意した。 <ol style="list-style-type: none"> 1)栄養リスク分析の適用範囲及びリスク分析における栄養に関連した用語の解釈 2)リスク評価及びリスク管理者の役割とリスクコミュニケーションを適用する部会や FAO/WHO の場 3)作業原則及びガイドラインを作成する際に、もっとも適切な形式と具体性を考慮する上で役立ち、本部会の目的にもっともよく質する、ほかの部会や特定タスクホースなどですでに作られたかまたは作成中のリスク分析モデルの検証 ・事務局から、本案件を討議するに当たり、FAO/WHO で現在検討中の「栄養リスクアセスメントの科学的原則」(2005 年予定)も考慮するべきであると助言があった。 <p>○第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オーストラリアの討議資料(CX/NFSDU 05/27/10)では、当部会におけるリスク分析の作業原則及びそのガイドラインについての策定作業に入る前に、以下の検討項目及び疑問点についての討議を提案している。 <ul style="list-style-type: none"> Section 1: Overview of Scope and Terminology of Risk Analysis for CCFNSDU Section 2: Roles of Risk Assessor and Risk Manager, and Use of Risk Communication Section 3: Risk Analysis Models for Application to Work of CCFNSDU

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・電子 WG を設置し、栄養との関連に置いてリスク評価の用語解釈を更に完成させ、リスク分析原則に関する提案の作成、ガイドラインと新規業務の提案を行い、2013 年の完成を目指す。 ・時間的制約のため実質的な議論には入れず、現在の電子 WG を続け、次回会議にて検討のための討議書を再作成する。 <p>○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・時間の関係で、ほとんど討議ができなかった。 ・オーストラリアが現討議書をもとに、新規作業の提案書を作成し、第 30 回CAC総会に提案することで合意した。 <p>○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 30 回 CAC 委員会において、新規作業として特に異議無く承認された。2008 年にステップ 5、2009 年にステップ 8 を目指すとしている。 ・今回の会合においては、まず、新規作業の開始にあたり、タイトルを“Nutritional Risk Analysis Principles and Guidelines for Application to the Work of the Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses”とすることで合意し討議を開始した。 ・セッション毎に検討を行い、かなりの進展が認められた。まだかなりの〔括弧〕が残っているものの、部会としてステップ 5 に上げ、第 31 回コーデックス総会での承認を得ることとした。 <p>○第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オーストラリアの作成による原案を、事前のWGで修正し、それをもとに議論をした。 ・「栄養関連物質」という用語が適切か、リスクマネジメントの判断が、費者の食生活に与える影響をどのように判断するか、などが議論され、文言の修正、重複パラグラフの削除等を行ったうえで、一般原則部会 (CCGP) の議論を経て、CAC 総会に諮ることで合意した。 <p>●第32回CAC総会(2009/7)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>(8) 健康強調表示の科学的根拠に関する勧告提案</p>	<p>○第 24 回会議(2002 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・議題2で食品表示部会よりの付託として:「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。これを受けて討議を再開することで合意。フランスが、米国その他の国の協力(日本も参加)を得て、ステップ3としての承認を得るための提案を含めて討議資料を作成する。 <p>○第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新議題として認められ、フランスを中心に提案がまとめられた。 ・目的は、健康強調表示の科学的正当性を確立するための必要条件を明確にすることである。 ・勧告案の内容 <ul style="list-style-type: none"> 1)強調表示の基となる食品の性質に関して提出されるべき証拠の種類 <ul style="list-style-type: none"> *一般的な組成製法などの情報に加え、表示された保存条件で賞味期限保存された時の効果を保証できる証拠、分析法。 *食品としての安全性配慮 *栄養学上の安全性への配慮 2)科学上の必要要件 3)評価と定期的な再評価 ・ステップ 3 に留め、再度フランスが討議資料を作成しコメントを求めることとした。 <p>○第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フランスが、前回会議及びその後の電子 WG の結果を基に改定ドラフトを提示した。 ・前回からの修正点は、安全性に関し一般的な意味での安全性に加えて栄養的な安全性について、及びヒト臨床試験の必要性をより強調したことだと報告し、更に、前文については、特に直近に採択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との一貫性を持たせるための修正が必要と指摘した。 ・ステップ 3 に戻し、フランスがこれまでのコメント及び討議を基にドラフトを再作成、次回会議でさらに討議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"> ・フランスは提案内容を説明し、本資料を更に進めるために次の 3 点に関する部会のアドバイスを求めた。 <ul style="list-style-type: none"> ①適用範囲、 ②安全性の関連、 ③ヒト試験あるいはバイオマーカーの使用を含む健康強調表示のタイプによって要求される科学的根拠の性格(CRD10)。 ・①適用範囲については、より具体的な「表示許可の手續き」等にまで拡大するべきであるとの意見もあったが、本作業が委員会によって認可された際に与えられた任務は次の 2 点であることを部会として確認した。 <ul style="list-style-type: none"> 1)勧告案は表示の根拠の実証に必要な科学的証拠の性格を示すことが意図されていること 2)表示許可の手續きについては「各国の責任」であること ・②安全性の関連について、強調表示に直接関係する内容のみが検討されることが確認された。 ・この件に関し、米国より、「安全性の問題」より、むしろ「健康強調表示に関わるリスクアセスメント」のほうの方がより適切ではないかとする示唆があった。 ・ EC は現在制度化を検討中であり、疾病リスク低減表示を含んでいることを報告し、国際ダイエタリーサプリメント協会連合(IADSA)は、

PASSCLAIM に関する報告が公開されていることを紹介した。

- ・時間的制約のため、細部についての実質的な議論ができなかったことから、CRD10 に示された質問事項に対する各国コメントを、2006 年 3 月 31 日までにフランスへ送ることが合意された。
- ・フランスが、受理したコメントを踏まえて草案を再度作成し、次回会議にて検討するためステップ 2/3 に戻すことが合意された。

○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)

- ・フランスより、再作成した以下の項目のドラフトに基づいて説明がなされた。
 - ①健康強調表示の適用を食品および食品成分とするか否か(食事全体を含めるべきか)
 - ②健康強調表示を正当化するために必要な証拠の重みをいかに評価するか
 - ③健康強調表示の再評価についていかに進めるか
- ・部会は、①健康強調表示の適用を食品および食品成分とし、食事全体は対象とはしないことを確認した。
- ・また、②健康強調表示を正当化するために必要な証拠の重みについては、極めて困難な問題ではあるが、むしろこの問題に焦点を当て、証拠の重みを保証するプロセスおよび強調表示の性格についての指針を提供するべきであるとの意見も表明された。
- ・ステップ 4 に留め、次回会議において更なる討議を行うことで合意した。

○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)

- ・今回初めて実質的な討議が項目毎になされたが、より具体的な科学的根拠の評価プロセスの提示、証拠のレベルに関するより具体的な記述、その場合の本文書の再構成の必要性などが指摘された。
- ・また、本勧告案は、「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドラインの付属文書(Annex)」とすることが合意された。
- ・部会としては本議題をステップ 2/3 に戻し、また、フランスによる電子 WG に基づく討議資料の再ドラフト作成が合意された。さらに、部会会議の前日に作業部会を開催することも同時に合意された。

健康強調表示の科学的根拠に関する勧告案

1. 前文 (CAC/GL 1-1979, Rev. 1-1991)(CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004)
2. 適用範囲
3. 定義 (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004)
4. 科学的根拠の評価
 - 4.1 証拠の種類と質(ヒト臨床試験、証拠全体の評価)
 - 4.2 特殊な事例(十分に認識されている食事と健康の関係等)
 - 4.3 証拠の適用範囲(成分本質と健康効果の関わり、適切な対象者、摂取量や栄養バランスに関わる安全性)
5. 評価のプロセス
 1. 健康強調表示の証拠の基準と栄養政策の関わり
 2. 食品(成分)と健康の関係
 3. 測定項目(バイオマーカーと健康に関わるエンドポイント)
 4. 全ての証拠の確認と分類
 5. 個々の証拠(試験)の評価、解釈

作業完了議題	各国の対応
	<p>6. 証拠全体の評価 (Totality of Evidence) と健康強調表示の関係</p> <p>6. 再評価 (新たな証拠や科学的知見、5～10年毎?)</p> <p>Proposed Draft Annex to the Codex Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims: Recommendations on the Scientific Basis of Health Claims at Step 3 (CX/NFSDU 07/29/6 September 2007, Appendix 2)</p> <p>○第30回会議(2008年:H20年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フランスの作成による原案を、事前のWGで修正し、それをもとに議論をした。再評価については各国の判断に任せる等の修正がくわえられ、ステップ5/8でCAC総会に諮ることとした。 <p>●第32回CAC総会(2009/7)においてステップ5/8で採択された。</p> <p>Standards and Related Texts Adopted at Step 5/8 (with omission of Step 6 and 7)</p> <p>Recommendations on the Scientific Basis of Health Claims (Annex to the <i>Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims</i> -CAC/GL 23-1997) ALINORM 09/32/26 Appendix V</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(9) 栄養表示ガイドライン付属文書：一般集団を対照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</p>	<p>○第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ビタミン・ミネラル フードサプリメントのガイドラインに関連し、NRVs (Nutrient Reference Values) の改定に関する議論である。FAO/WHO 専門家会議では、1988 以降改定の検討をしていない。部会として FAO/WHO 専門家会議に、改定のための科学的助言を要請する件につき討議。 ・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 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、各国の現状等を含めた新たな討議資料を作成する。 <p>○第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <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 NRV 策定の原則、異なる集団における NRV 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ということが強調された。 ・議長より、NRV 策定の目的は、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 NRV 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 WG 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 NRV 策定に関する原則及び異なる集団における NRV 策定の必要性に焦点を絞って討議書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。 <p>○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <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。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 栄養素参考量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 <p>○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・韓国代表団の調整により EWG による検討を行い、年齢階層の異なるグループにおける NRV 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 NRV 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 NRV の作成と、一般を対象とした NRV 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 NRV を作成し、これを原則として乳幼児を対象とする NRV 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。

○第30回会議(2008年:H20年11月)

- ・韓国の作成による原案を、事前のWG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WG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。

○第31回会議(2009年:H21年11月)

- ・本作業では第一段階として、36ヶ月齢以上の年齢の一般母集団を対象としたビタミン・ミネラルの栄養参照量(NRV; Nutrient Reference Value)を策定するための一般原則を定めることとされ、付属文書Iとして、策定のための一般原則案が提案された(ステップ3)。根拠とするデータは、FAO/WHOのデータを第一の情報源とし、公知の権威ある学術機関からの最新のデータを考慮することで同意された。議論の後、部会は一般原則(付属文書I)をステップ5に進めることに同意した。
- ・次の段階として、合意した原則に基づき、現在ある全ての基準値とその科学的根拠を検討し、栄養表示ガイドライン(CAC/GL 2-1985)に示されているビタミンとミネラルの現行のNRVリストを適宜改正・拡大することとされ、付属文書IIとして提案草案が提案された(ステップ3)。韓国より、提案されたNRV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)に基づいて作成されたこと、値が存在しないものについては、アメリカ医学院(IOM)のデータを参照したことが説明された。
- ・NRVの算出方法については、一般集団の推奨量の加重平均を用いることで合意された。
- ・部会は、付属文書IIについて追加の考察が必要とし、ステップ3に留め置くことに同意した。

○第32回会議(2010年:H22年11月)

- ・一般集団を対象としたビタミンおよ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(ステップ7)について議論された。
 - 1) 付属文書III 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。
 - 2) 定義:NRVs策定にはINL₉₈を用いることおよびULの定義について合意された。
 - 3) 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NRVsの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。
 - 4) 部会は付属文書IIIをステップ8に進め、第34回総会に送ることに同意した。

●第34回CAC総会(2011/7)においてステップ8で採択された。

Standards and Related Texts Adopted at Step 8

Annex to the *Guidelines for on Nutrition Labelling: General Principle for Establishing Nutrient Reference Values of Vitamins and Minerals for General Population* (CAC/GL 2-1985) ALINORM 11/34/REP, REP11/NFSDU Appendix II

作業中止議題	各国の対応
<p>(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</p>	<p>○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・栄養成分の質と安全性に関わる、食品の生産、加工について、栄養学的品質条項に関するガイドラインについて見直しを行いたい旨の提案がなされ、同ガイドライン作成に関する新規作業提案の合意が得られた。 ・また、本部会会議にカナダによる討議書を提出することも合意された。 <p>○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <p>本案件は CCFL でも取り扱っており、重複作業になりかねないとして、当部会においては当討議文書に基づく作業を見送ることとした。</p>

2. 現在、検討中の議題と経緯

現在検討中の基準	各国の対応																																																																								
<p>(1) 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</p>	<p>○第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ビタミン・ミネラル フードサプリメントのガイドラインに関連し、NRVs (Nutrient Reference Values) の改定に関する議論である。FAO/WHO 専門家会議では、1988 以降改定の検討をしていない。部会として FAO/WHO 専門家会議に、改定のための科学的助言を要請する件につき討議。 ・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 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、各国の現状等を含めた新たな討議資料を作成する。 <p>[CX/NFSDU 05/27/4]</p> <table border="1" data-bbox="571 592 1803 1244"> <thead> <tr> <th colspan="2">VITAMINS</th> <th colspan="2">MINERALS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vitamin A</td> <td>Mcg</td> <td>Boron*</td> <td>Mcg*</td> </tr> <tr> <td>Vitamin C or ascorbic acid</td> <td>Mg</td> <td>Calcium</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamin D</td> <td>Mcg</td> <td>Chloride*</td> <td>Mg*</td> </tr> <tr> <td>Vitamin E*</td> <td>Mg TE*</td> <td>Chromium*</td> <td>Mcg*</td> </tr> <tr> <td>Vitamin K*</td> <td>mcg*</td> <td>Copper</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B₁ or thiamine</td> <td>Mg</td> <td>Fluoride*</td> <td>Mcg*</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B₂ or riboflavin</td> <td>Mg</td> <td>Iodine</td> <td>Mcg</td> </tr> <tr> <td>Nicotinic acid, nicotinamide or niacin</td> <td>Mg</td> <td>Iron</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B₆ or pyridoxine</td> <td>Mg</td> <td>Magnesium</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Folic acid or folate</td> <td>Mcg</td> <td>Manganese</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B₁₂ or cyanocobalamin</td> <td>Mcg</td> <td>Molybdenum*</td> <td>Mcg*</td> </tr> <tr> <td>Biotin*</td> <td>Mcg*</td> <td>Phosphorus*</td> <td>Mg*</td> </tr> <tr> <td>Choline*</td> <td>mg*</td> <td>Potassium*</td> <td>Mg*</td> </tr> <tr> <td>Inositol*</td> <td>mg*</td> <td>Selenium</td> <td>Mcg</td> </tr> <tr> <td>Pantothenic acid*</td> <td>Mg*</td> <td>Sodium*</td> <td>Mg*</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Vanadium*</td> <td>Mcg*</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Zinc</td> <td>Mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>(*)は、新規の追加項目。 乳幼児(0~3歳)と4歳以上の2つのセット。ただし、乳幼児用のリストでは、ナトリウム、塩素およびカリウムを含めない。</p> <p>○第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <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 NRV 策定の原則、異なる集団における NRV の基準、栄養素選択の基準を含む改訂報告書が説明 	VITAMINS		MINERALS		Vitamin A	Mcg	Boron*	Mcg*	Vitamin C or ascorbic acid	Mg	Calcium	Mg	Vitamin D	Mcg	Chloride*	Mg*	Vitamin E*	Mg TE*	Chromium*	Mcg*	Vitamin K*	mcg*	Copper	Mg	Vitamin B ₁ or thiamine	Mg	Fluoride*	Mcg*	Vitamin B ₂ or riboflavin	Mg	Iodine	Mcg	Nicotinic acid, nicotinamide or niacin	Mg	Iron	Mg	Vitamin B ₆ or pyridoxine	Mg	Magnesium	Mg	Folic acid or folate	Mcg	Manganese	Mg	Vitamin B ₁₂ or cyanocobalamin	Mcg	Molybdenum*	Mcg*	Biotin*	Mcg*	Phosphorus*	Mg*	Choline*	mg*	Potassium*	Mg*	Inositol*	mg*	Selenium	Mcg	Pantothenic acid*	Mg*	Sodium*	Mg*			Vanadium*	Mcg*			Zinc	Mg
VITAMINS		MINERALS																																																																							
Vitamin A	Mcg	Boron*	Mcg*																																																																						
Vitamin C or ascorbic acid	Mg	Calcium	Mg																																																																						
Vitamin D	Mcg	Chloride*	Mg*																																																																						
Vitamin E*	Mg TE*	Chromium*	Mcg*																																																																						
Vitamin K*	mcg*	Copper	Mg																																																																						
Vitamin B ₁ or thiamine	Mg	Fluoride*	Mcg*																																																																						
Vitamin B ₂ or riboflavin	Mg	Iodine	Mcg																																																																						
Nicotinic acid, nicotinamide or niacin	Mg	Iron	Mg																																																																						
Vitamin B ₆ or pyridoxine	Mg	Magnesium	Mg																																																																						
Folic acid or folate	Mcg	Manganese	Mg																																																																						
Vitamin B ₁₂ or cyanocobalamin	Mcg	Molybdenum*	Mcg*																																																																						
Biotin*	Mcg*	Phosphorus*	Mg*																																																																						
Choline*	mg*	Potassium*	Mg*																																																																						
Inositol*	mg*	Selenium	Mcg																																																																						
Pantothenic acid*	Mg*	Sodium*	Mg*																																																																						
		Vanadium*	Mcg*																																																																						
		Zinc	Mg																																																																						

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、NRV 策定の目的は、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 NRV 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 WG 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 NRV 策定に関する原則及び異なる集団における NRV 策定の必要性に焦点を絞って討議書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。

○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)

- ・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) 栄養素参考量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

○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)

- ・韓国代表団の調整により EWG による検討を行い、年齢階層の異なるグループにおける NRV 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 NRV の作成は非常に重要であるが、まず一般を対象とした NRV を作成しその後に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 NRV の作成と、一般を対象とした NRV 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 NRV を作成し、これを原則として乳幼児を対象とする NRV 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。

○第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月)

- ・韓国の作成による原案を、事前の WG 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 WG 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。

○第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)

- ・本作業では第一段階として、36 ヶ月齢以上の年齢の一般母集団を対象としたビタミン・ミネラルの栄養参照量(NRV; Nutrient Reference Value)

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>を策定するための一般原則を定めることとされ、付属文書 I として、策定のための一般原則案が提案された(ステップ3)。根拠とするデータは、FAO/WHO のデータを第一の情報源とし、公知の権威ある学術機関からの最新のデータを考慮することで同意された。議論の後、部会是一般原則(付属文書 I)をステップ 5 に進めることに同意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次の段階として、合意した一般原則に基づき、現在ある全ての基準値とその科学的根拠を検討し、栄養表示ガイドライン(CAC/GL 2-1985)に示されているビタミンとミネラルの現行の NRV リストを適宜改正・拡大することとされ、付属文書 II として提案草案が提案された(ステップ3)。韓国より、提案された NRV 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)に基づいて作成されたこと、値が存在しないものについては、アメリカ医学院(IOM)のデータを参照したことが説明された。 ・NRV の算出方法については、一般集団の推奨量の加重平均を用いることで合意された。 ・部会は、付属文書 II について追加の考察が必要とし、ステップ3に留め置くことに同意した。 <p>○第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般集団を対象としたビタミンおよ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(ステップ 7)について議論された。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 付属文書 III 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。 2) 定義:NRVs策定には INL₉₈を用いることおよび UL の定義について合意された。 3) 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 NRVs の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。 4) 部会は付属文書 III をステップ 8 に進め、第 34 回 CAC 総会に送ることに同意した。 <ul style="list-style-type: none"> ●第34回CAC総会(2011/7)においてステップ8で採択された。 ・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(NRVs)の追加/改訂原案(ステップ 4) <ol style="list-style-type: none"> 1) 部会の直前に開催された物理的作業部会において、議長国である韓国(副議長国オーストラリア)より、ビタミンおよびミネラルのpNRVs 案が示された。作業部会では、提案されたpNRVs値の科学的根拠について適切であるかについて議論されたが、データについてさらなる検討が必要とされた。 2) 部会では、作業部会で議論された結果をもとに議論が行なわれ、今後、NRVsの根拠となるデータについて、FAO/WHO に対して再度評価を求めることとした。ビタミンおよ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) 本議題は、次回ステップ 4 で再検討されることで合意された。 <p>○第 33 回会議(2011 年:H23 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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(NRVs)の追加/改訂原案(ステップ 4) <ol style="list-style-type: none"> 1) 前回部会での WHO/FAO からの要請を受け、55カ国から提出された各国の NRVs やその算定根拠及びデータをもとに議論が行なわれた。日本は事前に、日本人の食事摂取基準(2010 年版)の各栄養素の基準値を提出した。 2) 各国からのデータに関して、共通の専門用語がないこと、同一の用語でも国毎に異なる概念で用いられている場合があること、詳細な情報の入手が困難な場合が多いこと、またデータ提出国の50%以上がひとつの地域に集中していたこと等が報告された。 3) WHO は、併行して 1998 年以降の文献収集を PubMed 検索により実施したところ、栄養素によって科学的根拠を評価した文献数が大きく異なることを報告した。 4) 28 種全てのビタミン・ミネラルについて同時に評価することは困難であるとして優先順位をつけるべきこと、ナトリウムとカリウムについては除外

すべきであるとの意見が出されたが、オーストラリアから全ての栄養素について値を設定するための電子作業部会設置の提案があった。
 5) 部会は上記のオーストラリアを座長国とする電子作業部会による原案作成作業をステップ3に戻し、各国コメントをもとめるための資料を回付し、次回会議において討議することで合意した。
 6) WHO より各国に対し、既に登録された NRVs について訂正や追加があれば再登録するよう要請があった。会議後、日本はビタミン及びミネラルの栄養素等摂取基準値 (NRVs) とその基準となる日本人の食事摂取基準 (2005 年版) に記載されている当該栄養素の各指標を登録した。

○第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)

・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 (NRVs) の追加/改訂原案 (ステップ 4)

- 1) 電子作業部会において、2012 年 2 月および 7 月に検討資料が回付され、各国コメントに基づき同資料が修正され、新たな NRVs の候補値 (potential NRVs: pNRVs) が提案された。
- 2) 新たな pNRVs には、ナトリウムとカリウムは含まれていないが、ナトリウムについてはその NRV-NCD が合意されており、カリウムについては次回会議に米国より討議資料が準備される (NRV-NCD の項目参照)。
- 3) pNRVs のうち、WHO/FAO の推奨量 (RNIs) 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 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 回総会での採択を目指すことで合意した。
- 4) WHO/FAO 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。
- 5) JEMNU を通じて、WHO/FAO から科学的助言が得られるのであれば、次回部会での検討に向けて、WHO/FAO に対する質問を電子作業部会で検討すべきであるとの合意に至った。FAO/WHO の代表は、その質問は優先度を考慮し明確なものであること、また、検討に要する時間はその質問の性質や得られる情報源に依存する旨指摘した。
- 6) 米国で NRVs の設定作業が行われていること、また、EU では欧州食品安全機関 (EFSA) がビタミン、ミネラルのフルレビューを行っており、2015 年に終了予定である旨情報提供があった。
- 7) 鉄と亜鉛については、各国の食事の特性によって体内吸収率が異なるため、複数の pNRV が提案されており、部会でも様々な意見が示された。しかし、現時点では鉄と亜鉛の pNRV を合意できず、さらなる検討が必要とされた。
- 8) 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 (Dietary Reference Intakes: DRI) 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。
- 9) RASB (Recognized Authoritative Scientific Body) の定義について、電子作業部会の定義案を基にいくつかの修正が加えられた。このうち、RASB 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ればよ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、日本をはじめ数か国は 1 か国以上にすべきと主張したことから、部会としては 1 か国以上を要件とする案で合意した。
- 10) 作業部会により提案されたナイアシンの換算係数については部会として合意したが、葉酸の変換係数については、その妥当性について時期尚早、葉酸類と葉酸では摂取方法が異なる等の意見が示された。部会としては、変換係数の表に注釈を付け、変換係数は国家当局への情報提供が目的であり、変換係数自体のハーモナイゼーションを意図したものではないことを明記することで合意した。ビタミン A、E の変換係数については次回部会でさらに検討することで合意した。
- 11) 今後の予定として、部会としては、オーストラリアを座長国とする電子作業部会を立ち上げ、①ビタミン A、D、E、C、マグネシウム、セレン、鉄、亜鉛の NRVs-R と変換係数に関する追加/改訂原案の提言、②たんぱく質に係る NRV の検討と NRV-R 改訂案の提言、③RASB 定義の検討と最終定義案の提言等を付託事項として、NRVs に係る作業を行っていくことで合意した

現在検討中の基準	各国の対応																																					
	<p>12) 値の適切性が認められた pNRVs (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)、及びナイアシンと葉酸の変換係数についてはステップ 5/8 として進めること、また他の値については電子作業部会でさらに検討を行うこととし、ステップ 3 として次回部会で検討することで合意した</p> <p style="text-align: center;">PROPOSED DRAFT ADDITIONAL OR REVISED NUTRIENT REFERENCE VALUES FOR LABELLING PURPOSES IN THE CODEX GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING</p> <p style="text-align: center;">(Step 5/8)</p> <p>Proposed Draft NRVs</p> <table border="1" data-bbox="837 463 1464 814"> <thead> <tr> <th>Vitamins and Minerals</th> <th>NRVs -R</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Vitamins</td> </tr> <tr> <td>Vitamin K (µg)</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Thiamin (mg)</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>Riboflavin (mg)</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>Niacin (mg NE)</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B6 (mg)</td> <td>1.3</td> </tr> <tr> <td>Folate (µg DFE)</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B12 (µg)</td> <td>2.4</td> </tr> <tr> <td>Pantothenate (mg)</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Biotin (µg)</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Minerals</td> </tr> <tr> <td>Calcium (mg)</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>Iodine (µg)</td> <td>150</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conversion factors for niacin and folate equivalents</p> <table border="1" data-bbox="580 907 1724 1252"> <thead> <tr> <th>Vitamin</th> <th colspan="2">Dietary equivalents</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Niacin</td> <td>1 mg niacin equivalents (NE) =</td> <td>1 mg niacin 60 mg tryptophan</td> </tr> <tr> <td>Folate</td> <td>1 µg dietary folate equivalents (DFE) =</td> <td>1 µg food folate 0.6 µg folic acid added to food or as supplement consumed with food 0.5 µg folic acid as supplement taken on an empty stomach</td> </tr> </tbody> </table>	Vitamins and Minerals	NRVs -R	Vitamins		Vitamin K (µg)	60	Thiamin (mg)	1.2	Riboflavin (mg)	1.2	Niacin (mg NE)	15	Vitamin B6 (mg)	1.3	Folate (µg DFE)	400	Vitamin B12 (µg)	2.4	Pantothenate (mg)	5	Biotin (µg)	30	Minerals		Calcium (mg)	1,000	Iodine (µg)	150	Vitamin	Dietary equivalents		Niacin	1 mg niacin equivalents (NE) =	1 mg niacin 60 mg tryptophan	Folate	1 µg dietary folate equivalents (DFE) =	1 µg food folate 0.6 µg folic acid added to food or as supplement consumed with food 0.5 µg folic acid as supplement taken on an empty stomach
Vitamins and Minerals	NRVs -R																																					
Vitamins																																						
Vitamin K (µg)	60																																					
Thiamin (mg)	1.2																																					
Riboflavin (mg)	1.2																																					
Niacin (mg NE)	15																																					
Vitamin B6 (mg)	1.3																																					
Folate (µg DFE)	400																																					
Vitamin B12 (µg)	2.4																																					
Pantothenate (mg)	5																																					
Biotin (µg)	30																																					
Minerals																																						
Calcium (mg)	1,000																																					
Iodine (µg)	150																																					
Vitamin	Dietary equivalents																																					
Niacin	1 mg niacin equivalents (NE) =	1 mg niacin 60 mg tryptophan																																				
Folate	1 µg dietary folate equivalents (DFE) =	1 µg food folate 0.6 µg folic acid added to food or as supplement consumed with food 0.5 µg folic acid as supplement taken on an empty stomach																																				
<p>(2) 表示を目的とした食事に関係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)の策定及</p>	<p>以前の取り扱いについては、(5) WHO 食事、運動と健康に関する世界戦略(DPAS)の実行計画案を参照</p> <p>○第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般集団を対象とした食事や栄養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)原案(ステップ 4) <ol style="list-style-type: none"> 1) 会議の直前に開催された物理的作業部会において、座長国である米国より添付資料 2 について説明があり、議論がなされた。日本は「各国の公衆衛生事情は異なるので、同一の栄養素に対して2つの NRV を設定する際には、FAO/WHO またはその他の公知の科学的機関が示す 																																					

現在検討中の基準	各国の対応
<p>び見直しについての原則</p>	<p>参照量や、各国の DRIs を参考にしても良いのではないかと発言した。</p> <p>2) 部会では、NRVs-NCD を設定する際の一般原則として、根拠となるデータの科学的根拠のレベルについて議論された。日本をはじめ多くの国は、“Convincing or Probable” データを採用すべきとの見解を示した。EU は “Convincing/Generally Accepted” を支持し、米国は “Convincing” データのみを採用すべきとしたため、合意には至らなかった。“Probable” は [] 付きのままとされた。</p> <p>3) NRVs-NCD を設定する際の 1 日当たりの許容上限摂取量 (UL) について議論された。カナダ代表より、米国医学院 (IOM) が定義している Acceptable Macronutrient Distribution Range (AMDR) を参考にするのが良いとの提案があったが、合意には至らなかった。</p> <p>4) 今後は、米国を座長国、タイ、チリを共同座長国として、電子作業部会においてステップ3で回付することとされた。</p> <p>○第 33 回会議(2011 年:H23 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般集団を対象とした食事に関係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案 (ステップ 4) <ol style="list-style-type: none"> 1) 前文と定義について、NRVs の原則との一貫性を考慮し修正がなされた他、上限摂取量と許容主要栄養素分布範囲 (AMDR) の定義を含めることとされた。 2) 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。“Probable” はおそらく確実であり、科学的根拠は “Convincing” よりは弱い、開発途上国にとっても必要であるとした。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。 3) “Convincing” “Generally Accepted” “Probable” の定義について議論がなされ、これらの定義について脚注に説明文が追加された。 4) 討議の結果、第1文から “Probable” が削除され、“Probable” レベルの使用を可とする文章を追加することで合意し、[] 付きで 2 つの選択肢が示された。 5) 部会は本会議で修正された一般原則案をステップ3に戻し、次回部会で検討するため電子作業部会 (座長国:米国、共同座長国:タイ、チリ) を設置することで合意した。 ・一般集団を対象とした食事や栄養に関係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) 案 (ステップ 4) <ol style="list-style-type: none"> 1) タイは、共同座長国として電子作業部会の結論について報告し、飽和脂肪酸及びナトリウムの NRVs-NCD を設定するためのデータソースとして、飽和脂肪酸については 2008 年 FAO/WHO 合同専門家会合報告書 (FNP 91) を、ナトリウムについては、食事・栄養及び慢性疾患予防に関する 2002 年 FAO/WHO 合同専門家会合報告書 (TR 916) を提案した。 2) 飽和脂肪酸の NRV を設定するための科学的根拠が十分であるかについて議論がなされた。マレーシア及びオブザーバーの NHF は十分でないとし、WHO、米国、タイ、日本、その他の多くの国は飽和脂肪酸と心疾患のリスクとの関係については十分な科学的根拠があるとの意見を述べた。最終的に FNP 91 の報告書通り、飽和脂肪酸の総エネルギー摂取量に占める割合は 10% が適切とされ、エネルギー参照量が 2,000kcal (8370kJ) の場合、飽和脂肪酸の NRV を 22g、もしくはまるめて 20g との提案がなされた。部会として、飽和脂肪酸の NRV を 20g とすることで合意した。マレーシアは部会の決定に対して、保留を表明した。 3) ナトリウムの NRV については 2,000mg とすることで合意し、飽和脂肪酸の NRV と合わせてステップ5/8として第35回 CAC 総会 (2012) において迅速手続きでの承認を提案し、同時に CCFL に通知することとした。 <p>○第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> 表示を目的とした非感染性疾患 (NCD) のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量 (NRV) の策定と評価の原則 (ステップ 4) <ul style="list-style-type: none"> ・一般集団を対象とした食事に関連する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素栄養参照量 (NRVs-NCD) を設定するための一般原則 (ステッ

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>プ 4)</p> <p>1) NRVs-NCD の科学的根拠の強度のレベル (Convincing/Generally accepted と Probable evidence) について議論の結果、1 章 Preamble において、各国が独自に NRVs-NCD を設定する場合の科学的根拠レベルについては、“Convincing” や “Probable” に限定せず、各国が科学的根拠レベルを柔軟に選択できる規定とすることで合意した。</p> <p>2) 3 章 General Principles for Establishing NRVs-NCD に関連して、WHO は科学的根拠レベルの評価指標に “Convincing” という用語を既に用いておらず、新たに GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) 分類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。</p> <p>3) WHO 代表より、2002 年 (WHO/FAO) と 2008 年 (FAO/WHO) のレポートでは科学的根拠レベルの評価指標として、“Convincing, Probable, Possible, Insufficient” を用いていたが、2009 年の WHO の報告書以降、WHO では “High, Moderate, Low, Very low” を新たな評価指標として用いている旨説明があった。更に、FAO/WHO の代表から、栄養に関する FAO/WHO の合同専門家会議 (Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition: JEMNU) の作業でもこの GRADE 分類を用いる予定である旨説明があった。</p> <p>4) 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 分類に関わる記述を盛り込む規定とすることで合意した。</p> <p>5) 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 (2013) での採択を目指すことで合意した (マレーシアは異議を表明した)。</p> <p>・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</p> <p>1) NRVs については、ビタミン、ミネラルの NRVs と NRVs-NCD の双方を1つの定義文に規定することが食品表示部会 (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。2つの一般原則を統合する場合、NRVs については、必要量に基づく NRVs-Requirements (NRVs-R) と NRVs-NCD の用語を新たに用いることとした上で、それぞれの定義については一般原則内に明記するか、あるいは栄養表示ガイドライン (CAC/GL 2-1985) に明記するかを検討することとなった。</p> <p>2) 部会としては、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 回食品表示部会 (CCFL) に諮った上、第 36 回総会での採択を目指すことで合意した。</p> <p>・栄養参照量 (NRVs) 案 (ステップ7)</p> <p>1) 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、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。</p> <p>2) 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。また、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た。さらにマレーシアは、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。</p> <p>3) 米国をはじめ数ヶ国は 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。</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>4)WHO からは、食事と健康に関する栄養ガイドランス専門家諮問グループ (WHO Nutrition Guidance Expert Advisory Group: NUGAG)により進められている SFA と TFA の最新ガイドラインの作成作業については、今後とも部会において進捗や結果を報告する予定であること、しかし、現在得られている科学的根拠に照らしても、20g という SFA の NRV-NCD 案は WHO として支持できる旨発言があった。また、2000mg というナトリウムの NRV-NCD 案については、成人と小児のための WHO ナトリウム摂取ガイドライン (2012 年)によっても支持されている旨発言があった。</p> <p>5)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 回総会での採択を目指すことで合意した。</p>
<p>(3) 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の改定原案</p>	<p>○第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・時間的制約のため討議ができず、次回会議で討議予定。 <p>○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カナダによる食品の調整、生産、加工についてのガイドライン作成に関する新規作業提案の合意が得られ、次回会議に討議書を提出することが合意された。 <p>○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「食品への必須栄養素の添加に関するコーデックス一般原則(CAC/GL09-1987)」は、必須栄養素を強化、還元し、或いは栄養素の等価性を目的に添加することで、食品の総合的な栄養品質を維持、改善する指標を示すものであるが、1987 年に一般原則が導入され、その後 1989 年、1991 年に改正されて以降、ビタミンやミネラルの添加、強化について技術的にも変化、考え方(philosophy)も変わり、更には生理活性のある非栄養素(non-nutrient bioactive substances)の添加についても興味が示されている。 ・食品中の栄養素および非栄養成分のもつ健康ならびに疾病リスク減少における役割が理解されるようになってきたことから、同原則が有用で役に立つものとなるようにするため、カナダ代表団から修正のための新規作業の提案である。 ・本部会で当議題の内容について協議を行い、検討の範囲を研究結果に基づく範囲に限定し、再度提出することが合意された。 <p>○第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品への必須栄養素の添加に関するコーデックス一般原則(CAC/GL09-1987)」について見直すべきというカナダ提案の新規作業について電子作業部会で作成された討議資料に基づき議論された。 ・フードサプリメントにはこの原則は適用されないことが確認された。原則は、義務的強化と任意の強化を区別していないことが指摘された。 ・上限設定については、FAO/WHO のデータを第一の情報源とすべきとされた。 <p>○第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カナダ、チリ、ニュージーランドによる電子作業部会で議論された結果をもとに作成された討議文書について議論された(ステップ4)。 ・本議題は、必須栄養素の添加による過剰摂取を回避することを目的としている。原則、目的の範囲、定義等について議論された。原則については、「義務的」あるいは「任意の」栄養強化に対するこうした原則の適用、ならびにこうした原則をいかに構成するかについて、さらに検討することで合意された。 ・今後は、カナダ、メキシコ、ニュージーランドを座長国とする電子作業部会で議論し、改訂された文書をステップ 3 で回付し、次回部会前に物理的作業部会を開催することとされた。

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>○第 33 回会議(2011 年:H23 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・座長国のカナダは、電子作業部会(共同座長国:チリ、ニュージーランド)及び会期直前の物理的作業部会での議論に基づいて CRD2 を提示し、物理的作業部会では文書の構成、各セクションの目的、個々の原則を検討したものの、具体的な表現の検討には至らなかったことを報告した(ステップ4)。 ・CRD2、討議文書、改訂原案について議論されたが、米国より文書の構成が複雑であること等が指摘され、次回までに電子作業部会(座長国:カナダ、共同座長国:ニュージーランド)において検討資料の作成を行なうことで合意された。 ・付託事項は、一般原則の構成について合意を得ること、一般原則の3~7章について一般的な原則、補足的な原則、指針的な原則について合意を得ること、添加の目的を原則とともに緒言に記載すべきかを検討すること、義務的な添加を支持するための実証レベルについて検討すること等である。 ・本議題はステップ 3 に差し戻すことで合意された。 <p>○第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。また、一般原則の枠組みについても様々な議論が行われたが、いずれの事項についても結論又は合意は得られなかった(ステップ4)。 ・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で合意した。
<p>(4) エネルギー係数に関する専門家会議の審議資料</p> <p>この議題については、第 25 回以降、追いかけても議題見当たらないので、コメントができません。</p>	<p>○第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・FAO から「Harmonization of Energy Conversion Values」に関する専門家会議が、2002 年 12 月に開かれ、最終報告書が 2003 年 2 月末までにウェブサイトに掲載され、その後直ちに出版されると報告された。 ・次回の会議の検討資料になる予定となった。 <p>○第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エネルギー換算係数に関するFAOのワークショップの結論「食品に含まれるエネルギーの分析方法と表現方法」が完成したものの、まだCOD EXメンバーには回付されていないと報告があった。 ・部会事務局に対し、このワークショップの結論をまとめ、かつ将来当部会がどのようなアクションをとるべきか記述した要約を作成することが要請された。
<p>(5)乳児(6-12 ヶ月齢)及び幼児用の調整補助食品ガイドライン(CAV/GL8-1991)の改訂原案</p>	<p>○第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガーナを座長国とする電子作業部会で作成された討議文書をもとに議論された。 ・“complementary”と“supplementary”の使い分けが不明瞭との指摘を受け、このことについて長い議論が行なわれた。 ・本議題は、部会の新規作業とすることで合意され、ガーナを座長国とする電子作業部会を設置することで合意された。 <p>○第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガーナを座長国とする電子作業部会で議論された結果をもとに作成された改訂原案について議論が行なわれた。 ・タイトル及び関連用語の扱いについて長い議論がなされ、最終的にタイが提案した”formulated complementary foods”とすることで合意された。

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>・部会は、今後、ガーナが座長国、米国が副座長国を努めること及び物理的作業部会を設立することに合意した。今後改訂された原案をステップ3で回付し、コメントを求め、次回部会の直前に作業部会を開催することで合意された。</p> <p>○第33回会議(2011年:H23年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガーナを座長国とする電子作業部会及び直前に開催された物理的作業部会で議論された結果をもとに作成された CRD1、討議文書及び改訂原案が提示され、議論が行なわれた(ステップ4)。 ・SCOPE: 穀物を主原料とする食品の規格の範囲で使用されている文言を挿入し、乳幼児の栄養に関する世界戦略及び世界保健総会決議 WHA54.2(2001)を参照することで合意された。 ・DESCRIPTION: 調製補助食品の摂取期間の定義について議論が行なわれ、部会は6~24ヶ月以上の乳幼児に対して使用できることで合意した。部会は、2002年WHO世界会議報告書に加えて、2003年及び2005年WHO指針原則文書を脚注に引用することで合意した。 ・原材料、衛生等、他の基準との整合性も含めて原案の追加、更新、修正が行われ、汚染物質については「落花生中のアフラトキシン汚染の防止及び低減に関する実施規範」(CAC/RCP 55-2004)及び「穀物中のマイコトキシン汚染の防止及び低減に関する実施規範」(CAC/RCP 51-2003)の参照を挿入することで合意された。 ・果物・野菜に関する新たなセクションを設けるべきであるとの意見が出され、日本はこれに賛成の意見を表明した。 ・今後改訂された原案をステップ5に進め、第35回CAC総会で承認を得ることで合意された。第35回総会において、ステップ5で採択された。 <p>○第34回会議(2012年:H24年12月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガーナにより作成された改訂案が提示され、議論が行なわれた(ステップ5)。 ・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た。このうち、炭水化物については、6.5.1章の「栄養甘味料(nutritive sweetener)を使用する場合は、控え目に使用すべきである」という規定案に関して検討が行われた。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。 ・ANNEXについては、ビタミンとミネラルの選択や量に関する手引きとなるため、ガイドラインに残すことで合意した。 ・CX/NFSDU 11/33/8に示されたANNEX修正案には、ビタミンやミネラルの値として、①RNI又はINL98、②EAR、③RNI70%の3種類の値が記載されていたが、部会としては、①のみ記載し、当該ガイドラインの対象となる食品については、1日当たりの分量中のビタミン及びミネラル含有量は、①の50%以上と規定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回総会での採択を目指すことで合意した。
<p>(6) トランス酸の定義に関する 討議資料</p>	<p>コーデックス表示部会より要請されたトランス酸の定義に関する議論である。</p> <p>○第25回会議(2003年:H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・トランス脂肪酸に関しては定義、分析法等検討事項が多く残されていると認識。 ・マレーシアがデンマークの協力を得て、電子WGにより討議資料を作成することとなった。 <p>○第26回会議(2004年:H16年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マレーシア及びデンマークが討議資料を作成した。 ・本会議でのマレーシアによる提案説明に際しては、”化学構造及びAOCS試験法をもとに”原案の第一文のみを提案した。 トランス脂肪酸とは、そのトランス配位において、少なくとも1個のメチレン基(-CH₂-CH₂-)が入ることにより、炭素と炭素の二重結合部分が分離されている非共役のすべてのモノ不飽和脂肪酸と多価不飽和脂肪酸の立体異性体と定義される。

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>・IDF から、水素添加行程に言及するべきであるとの意見が出されたが、下記提案の通りで合意し、この結果は表示部会に送付され、後の取り扱いについては表示部会の討議による。</p> <p>For the purpose of the Codex guidelines on Nutrition Labeling and other related Codex Standards and Guidelines, trans fatty acids are defined as all the geometrical isomers of monounsaturated and polyunsaturated fatty acids having non-conjugated interrupted by at least one methylene group carbon-carbon double bonds in the trans configuration.</p> <p>○第 33 回会議(2011 年:H23 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マレーシアより、表示部会におけるトランス脂肪酸の定義の見直しに関する改定案について取り下げる意向が示された。これに関し部会は、新しい科学的知見もないことから、現時点における改訂は必要ないとした。 ・オーストラリアより、共役脂肪酸がトランス脂肪酸の定義から除外されていることに関し、共役脂肪酸(共役リノール酸等)の健康影響について新たな知見があるとして、定義の見直しが提案された。本案は新たな案件となることから、次回の当部会においてオーストラリアより新規作業として提案することとした。 <p>○第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オーストラリアによるトランス脂肪酸の定義の見直しに関する新規作業提案に対し、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。

3. その他の事項及び今後の作業

現在検討中の基準	各国の対応
(1)プロラミン分析と毒性に関する WG の報告	<p>○第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2003 年 3 月に報告書が提出できる見込みであり、グルテンフリー食品に関する規格案は次回会議で、別途議案として検討することに同意した。第 25 回以降は、議題「グルテン不耐性者用特殊用途食品規格」において検討され、第 31 回 CAC 総会でこの議題が採択され終了している。
(2)乳児用調製粉乳中の病原細菌	<p>○第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本部会では CCFH(食品衛生規格部会)に新規課題として提案した。 ・さらに、1979 年から改訂を行っていない乳児および幼児用食品の衛生規定の勧告国際規格の作業を行うように CCFH に求め、また FAO/WHO の専門家会議にもその必要性を評価するように勧告した。 <p>この議題は、第 35 回 CCFH 会議(2003/5)に付託を確認したが、されていない。その後の CCFH の議事録は確認していないが、CCNFSDU での議論はされていない。</p>
(3)乳児用調製乳の基準における公定法について	<p>○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・栄養成分の分析に係る公定法の策定について、米国を中心として本会議の合間を縫い一部の参加国間で協議がなされ、第 30 回会合までに

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>EWG を開催し、栄養成分の分析に必要となる分析法のリストを作成するとともに、必要に応じ CCMAS に検討を依頼することとした。 第 30 回の議題には上がっていない。</p>
(4) 低体重児用の穀物加工食品について	<p>○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インド代表团より、インドにおける低体重児の実態について報告がなされ、穀物を原料とした栄養補助食品について検討するよう提案がなされ受理された。 ・次回会合での検討のため、インドがより詳細な作業提案書を作成することで合意した。 <p>○第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当提案とガーナ提案の「乳児(6～12ヶ月齢および幼児用調製補助食品に関するガイドライン改訂)」について、1つの作業として行うことも含めて議論された。 ・両提案が、途上国の栄養失調児を対象としているものの、対象食品が異なることから個別の作業とすることとされた。 ・インド、ガーナ主導の電子 WG を立ち上げ、緊密に連絡を取りつつも、個別の作業として案を策定し議論することとなった。 <p>○第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インド代表团より提出された討議文書について説明があったが、討議の時間が少なかったことから十分な議論ができなかった。 ・今後、引き続き電子作業部会を開催し、次回の部会で再度議論することで合意された。 <p>○第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・部会は、インドを座長国とする電子作業部会を設立し、乳幼児用の精製穀物加工食品の規格基準(CODEX STN 74-1981)に低体重児童向けの新規 PartB を取り入れることについての討議文書の改訂版を作成することについて、前回の部会で同意が得られていることに言及した。 ・WHO は、単純に低体重児を扱うことが世界の小児の栄養不足を解決することにはならないことから、低体重児童に焦点をあてることは適切でないことに言及した。WHO 代表は、この作業を進めるにあたり、その概念とアプローチを慎重に見直すことを要請した。 ・部会は、インドを座長国として電子作業部会を開催し、ステップ3で議論するための資料を作成することで合意した。 ・本件については、新規作業として第 34 回 CAC 総会に提出することで合意された。 <p>○第 33 回会議(2011 年:H23 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インドを座長国とする電子作業部会において、特に必須成分や穀類含量、エネルギー密度、たんぱく質量について十分な議論が行なわれ、討議文書が用意されたが、時間の関係から議論ができなかった。 ・今後、引き続き電子作業部会において再検討した上で、ステップ 3 でコメントを回付し、次回部会で議論することで合意された。 <p>○第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・座長国のインドより討議文書が回付されたのは、部会直前であった(ステップ 4)。討議文書の検討には事前に時間が必要との意見や、低体重になるリスクのある小児向けの食品は規格のパート A で対処できるのではないかと意見が数ヶ国から示された。 ・WHO は、パート B として提案されている規格の範囲(scope)はより明確化する必要があると指摘した。また、低体重は-1標準偏差以上か-2標準偏差以上かを問わず、発育不全(stunting)とるいそう(wasting)が複合したものであり、発育不全とるいそうの小児に必要な食事は同一ではないと指摘した。 ・WHO は、CX/NFSDU 12/34/10 に示されている低体重リスクのある小児は、ある地域では全ての小児に該当し、現行規格で対処できる可能性が