

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 CCNFSDU, APPENDIX II, 2004) 前文(Preamble) 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える前に、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・ミネラルフードサプリメントは、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・ミネラルフードサプリメントは、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合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・ミネラルフードサプリメントは、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>

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うタンパク質強化型の穀類製品の範疇外であることを確定させることが提案の背景。 ・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条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、結局結論にいたりず、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ャ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、ノルウェーは、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、数か国及びオブ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」に関しノルウェーは、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。 ・「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"> ①CCFAC 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。

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・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含有しないこと」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ボツワナの意見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てもよい」とすることで合意した。 ・「食品表示(8.6.1)」に関し、オーストラリアは、使用と保管方法に関する説明はその重要性和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」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。 <ul 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、当部会は(個別規格に)食品添加物規定を盛り込むためには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。 <ul 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いないとして、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。 <ul style="list-style-type: none"> ①キャ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して、次回の部会でさらに検討することとした。 ・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、ドイツが作成した資料を基に議論され、以下の案でまとまった。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 乳児用調整乳の規格としては、一つの規格とするが、前文(Preamble)以降については、「健常乳児用」を Section -A、「特殊医療用途用」を Section -Bとして、分けて作成すること。 2) Section -Aを優先して討議し、ステップ5に上げ、Section -Bは次回ステップ3討議用資料をドイツが作成する。

○第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)

(Section-A(健常乳児用調整乳規格)について)

- ・第 27 回 CAC 総会にてステップ 5 承認。
- ・本会議前の WG 会議では、第 3.1 項必須成分内、第 3.1.1、3.1.2、3.1.3a)及び b)のみの議論であった。
- ・合意には至らなかったものの、「3.1.3a)たんぱく質(窒素換算係数)」及び「b)脂質と脂肪酸に関する討議」まで進んだことは重要な進展である。
- ・ただし、量的な基準について、科学的根拠に基づいた種々の数値が示された場合、WG としては結論を出せず、より効率的な進め方に関して部会の助言を求めた。
- ・「母乳の標準アミノ酸組成」が初めて議論され、今後日本の資料が検討材料の一つに加えられることになった。
- ・本会議における「第 4 項添加物」の討議に際し、各国から種々の添加物の追加、削除の提案があったが、本会議の場で全項目の討議は無理であるとして、スイスをコーディネーターとするWGで、各国の意向を勘案したドラフトを次回会議用に準備することで合意。
- ・これまでの書面によるコメント及び会議における意見をもとに、2004 年末までにドイツがドラフトを再度準備することとなった。
- ・さらに、同ドラフトはESPGHAN(European Society For Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition)に送られ、専門家による科学的評価を 2005 年 6 月までに行うことで合意した。
- ・必須成分という基本的な部分で再検討が必要であるため、ステップ 6 に戻し次回討議となった。

(Section-B(特殊医療用途用調整乳規格)について)

- ・原案をドイツが作成した。
- ・原案はかなりの部分がセクションAと共通であり、異なる部分について項目ごとに討議。
- ・第 2.1 項製品の定義の 2.1.1 項に、これら特殊医療目的の調整乳が乳児にとって唯一の栄養源であると誤解を招くような表現があり、日本が削除を求めたが、結局現状維持となった。
- ・ステップ 3 に戻し、必須成分や添加物については電子WGにより議論を進めドラフトを作成する。
- ・次回も本会議前にWG会議を開くことで合意した。

○第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)

(Section-A(健常乳児用調整乳規格)について)

- ・「必須構成成分と品質要素」について、WG 議長のドイツから ESPGHAN が開催した 14 か国の小児栄養学研究者からなる国際専門家会議(IEG)の中で、研究者により科学的な評価が行われたことについて次の 3 点が報告された。
 - 1)必須構成成分の表を必須栄養素と任意栄養素に分け、2 種類の栄養素上限値を定義した Annex II について同意した後、WG は個々の必須微量栄養素について、上限値の性格を表示することを提案したこと。
 - *2種類の栄養素上限値……リスク評価に基づく最大値、及び栄養学的安全性と安全な使用の歴史に基づく推奨上限値(GUL)を定義したもの
 - 2)WG メンバーの一部が多くの数値に関する最終意見を留保したため、他の留保やコメントも含め CRD1 に示したこと。
 - 3)総及び/又は添加ヌクレオチドの上限値についての同意がなかったこと。
- ・部会は、修正された「乳児用調製乳の必須構成成分の最小・最大値設定に関する原則」を現行の乳児用調製乳提案改正規格案の AnnexII として挿入することを同意した。
- ・「推奨上限値(GUL)」について、「推奨上限値とは、科学に基づくリスク評価に関する十分な情報が得られない栄養素についての値である。その値は、乳児の栄養素要求量と確立された安全な使用の歴史の両者を勘案して求める。その値は関連する科学あるいは技術的進歩を基に変更される。」とする脚注を追加した。
- ・ドイツ代表は、WG において長時間討議した結果、「部会は、本規格案で設定したタンパク質の量については窒素変換係数 6.25 に基づくことを明確にした文章を脚注に追加した」ことを部会に報告した。

作業完了議題

各国の対応

- ・国際酪農連盟(IDE)と欧州酪農協会(EDA)は、全乳蛋白質の蛋白質換算係数 6.36 を推奨する科学データを提示し、換算係数「6.38」を指示した。
- ・部会は、オブザーバーによる以下の 2 点の説明を確認し、脚注 2 の表現は更なる検討が必要として、これを括弧付きとした。
 - 1)種々のタンパク質は異なる窒素含量を有しているがタンパク質必要量と品質に関するすべてのFAO/WHO報告において 6.25 を用いていること。
 - 2)現状の乳児用調整乳に使用されている牛乳タンパク質は、製造方法による乳児用調整乳中のNPN含量の変動は窒素換算係数の更なる顕著な変更となるため、乳児用調整乳中のすべての乳由来タンパク質について窒素換算係数 6.38 を用いることは正当化されないこと。
- ・Annex I に参照目的で提案されている「必須及び準必須アミノ酸量」に関し、タンパク質の品質に対する検討が加えられるべきである、母乳中のアミノ酸の変動を反映していないなど、より詳細な検討を加えることが提案されたが、部会は、次回会議で対応する旨同意し、各国にコメントの提出を呼びかけた。
- ・マレーシアから、商業用硬化油の使用に関する特別禁止条項の記載箇所について「特別禁止条項に維持すべき」との見解が提示されたが、総脂肪の箇所に本文として記載することで合意した。
- ・IDFは、乳児用調整乳における水添油脂を禁止し、乳脂肪の使用を可とするのが部会の意志ならば、3%ではなく 5%に変更すべきであると指摘した。今後の検討のためトランス酸の値 3%を括弧付きとした。
- ・「炭水化物」に関し、AOECSオブザーバーから、ESPGHAN の提案にあるように「予備加熱された及び/あるいはgelatinized starchだけは乳児用調整乳に添加してもよい」という規定を提案し、受け入れられた。
- ・「ビタミンとミネラル」に関し、ドイツ、米国、ESPGHAN、EC 代表、日本等から種々の意見が表明されたため、部会は、これらの点に関してすべて今後の検討を要するとして章全体を括弧付きとすることに同意した。
- ・本件および 3 章の他の件に関し、現在の乳児用調整乳に用いられている栄養素量と提案された最大値との相違点に対する各国コメントを 2006 年 2 月 15 日までにドイツに送付し、電子 WG での検討を依頼した。
- ・これに関し、ESPGHAN オブザーバーは、「提供されたデータが計算に基づくものか測定値かの情報、測定値の測定時期(製造時期、市販開始時期、小売店からの任意供給、賞味期限)、検体数、平均値、標準偏差と範囲、用いられている栄養素含量の安全性に関わる証拠となりそうなデータ」の提供が必要であるとした。
- ・「その他の項目」については、時間的制約により、部会は残りの章について詳細な検討ができず、CRD1 にある WG による他の提案に関するコメント要請に同意した。
- ・「食品添加物」については、時間不足により本議題の検討が難しいことを認め、「穀類を主原料とする乳児および年少幼児用加工食品の提案改正(案)」中の該当する章について CCFAC が提案した内容および提出されたコメントを考慮に入れて、添加物の改訂リストを作成するというスイス代表の申し入れを了解した。
- ・セクション A に対するコメントと次回会議における検討のためステップ 6 に戻し、更に、部会は討議促進のため成分要求量に関するコメントと提案を検討するための WG を部会開催前に開催することで同意した。

(Section-B(特殊医療用途用調整乳規格)について)

- ・「適用範囲」について、セクション B の適用範囲条項はセクション A の関連条項と一致させるべきであり、乳児用特殊医療用調整乳に必要な変更のみを含むべきであることを確認した。
- ・その結果、1.1 の括弧を削除し、本章がこの規格に限定されるというように 1.2 を訂正した。
- ・数か国の代表とオブザーバーは、WHA 決議 55.25 と一致するように「最初の 6 か月間に乳児によって使用される」という文章を挿入することを希望したが、他の代表は、6 か月という記述は適切でないという見解を示した。
- ・更に、製品は医療の監視下に用いられるべきものであること、9.6.1 に記載されている CODEXSTAN180-1991 の 4.4.1 における記述がこの件を扱っていることを指摘した。

作業完了議題

各国の対応

- ・討議の結果、修正された 1.4 を挿入したが、一部の国(タンザニア・南アフリカ、ボツワナ、インド、ILCA,IBFAN)は、1.4 の挿入は支持するものの修正した文章に対しては留保を強く表明した。
- ・「製品説明」では、乳児用特殊医療用調製乳が母乳及び乳児用調製乳の代替であることを明確にすべく、2.1.1 を修正した。
- ・「必須構成成分と品質要素」は、セクション A の関連する章が完成するまで本章全体を括弧付きとすることとした。
- ・「必須構成成分」に関し、部会は、製品が動物、植物及び/又は合成品に由来する原料に基づいていることを示す 3.1.1 を修正し、更に、3.1.2 の最初の箇所における「調製」を「組成」に置き換えることで合意した。
- ・「任意成分」に関し、3.2.1 独立ファンド研究によって「医学的に乳児の健康に必須で安全であることが示された場合のみ任意成分が添加されると」いう ENCA の提案について長大な議論があったが、3.2.1 を変更せず維持することとした。
- ・本規格は非常に敏感な集団を対象にしていることから、この章の 2 番目の部分を保持することの重要性についてかなりの議論をした後、32.3 から括弧をはずし、文章を変更せずに維持することとした。
- ・「食品添加物」について、EC 代表は、添加物を更に追加する必要があるかもしれないという懸念を示し、カラギーナンを含めることの懸念を繰り返し、更に、食品添加物・汚染物質部会に対してカラギーナンの安全性の再評価を JECEA に要請するという依頼を提案した。
- ・その結果、スイス議長による電子 WG の任務を拡張し、セクション B に含める必要があると予想されるすべての添加物を、本会議の議論を踏まえて検討することとした。
- ・「表示」に関し、多くの議論の後、セクション A の 9.5 を相互参照した 9.5 を挿入し、9.5 でカバーされることから使用方法の情報に関する 9.6.5 を削除した。
- ・また、母乳哺育の禁忌に関する 9.6.4 にある括弧を削除したが、数名のオブザーバーはこの決定に懸念を示し、セクション A の 9.6.4 からの文章を挿入することによって修正するという提案を行った。
- ・部会はまた、CODEXSTAN180-1991 の 45.3 の文章を含め、文章を改訂するという提案を確認したが、現在の文章を維持することに同意した。
- ・セクション B はセクション A と同時に検討する必要があること、規格の A、B ふたつのセクションを同じ検討ステップに置くことが望ましいこと、そしてかなりの進捗が図られたことから、第 29 回 CAC 委員会における採択に向けてステップ 5 へ進めることで合意した。

○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)
(Section-A(健常乳児用調整乳規格)について)

- ・ドイツより、ad hocWG 会議において、第 3 項「必須成分と品質要素」に関し全ての合意は得られなかったが、かなりの進展があった旨報告された(CRD1)。
- ・「第 3.1 項 必須成分」の中の a)タンパク質について、窒素換算係数は、「乳児用調整乳の規格においては 625 を採用し、その他の乳製品については 6.38 と大豆製品の場合は 5.71 を用いる」との WG 提案に合意した。
- ・一方、インドおよび日本は、保留を表明した。
- ・「第 3.2 項 任意成分」としてのドコサヘキサエン酸(DHA)について、米国は、DHA の上限ガイドライン量(GUL)を総脂肪酸の 0.5%、アラキドン酸(ARA)≧DHA を主張。
- ・日本は、母乳分析等の結果から DHA の GUL を総脂肪酸の 1.0%、ARA を少なくとも DHA 含有量以上添加させるという記載の削除を主張。
- ・時間をかけた討議の結果、「各国の状況により、異なる基準を策定することができる旨」の脚注をつけるという米国案が採択された。
- ・しかし、日本はこの結果に対しても保留を表明した。
- ・付表 1(必須アミノ酸及び準必須アミノ酸)中のアミノ酸組成について、原案のアミノ酸組成は、文献から得られたデータを単純に平均したものであり科学的根拠に乏しいため、日本から総論的な意味で再考を求めた。
- ・また、米国提案により現行の付表 1 に付されている表を IEG(国際専門家グループ)報告書に記載されている表 4 の内容に置き換えることで合意した。
- ・大いに進展があり合意が得られたとして、ステップ 8 に上げ第 30 回 CAC 総会での採択を提案することで合意した。

作業完了議題	各国の対応
	<p>(Section-B(特殊医療用途用調整乳規格)について)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「食品添加物(第4項)」に関し、スイスより、電子WGの報告がなされ、各国の意見には大きな開きのあることが報告された。 ・また、「12週以下の乳児用の食品には添加物を一切含まないことは賢明なことである」とする原則が存在するが、一方では、「技術的な理由からある種の添加物については、現実的に、例外が有り得る」ことを認識する。さらには、「JECFAにおいて、ある種の特定の添加物が12週以下の乳児用の食品への使用目的で評価された」等の事実を指摘した。 ・部会は、表1、表2(セクションA)および表3(セクションB)について、CCEA(必要に応じ、JECEAの評価)に回付し、承認を得ることで合意した。 ・部会は、大いに進展があり合意が得られたとして、ステップ8に上げ第30回CAC総会での採択を提案することで合意した。 <p>●第30回CAC総会(2007/7)においてステップ8で採択された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コートジボアールより、総会直前に公表されたWHO/FAO「乳児用調整粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」をレファレンス(使用方法の項)として採用するよう提案。WHOは「衛生の項」へのレファレンスを提案。それぞれに支持が表明された。 ・EC、米国等からは、本案件は10年以上にも及ぶ長い時間をかけて討議してきた結果であり、ここで同ガイドラインをレファレンスとして導入するとすると、部会にて新たな技術的問題の議論を始めることとなりかねない。また同ガイドラインは現在、食品衛生部会において改訂作業が進められている「乳児及び小児用調整粉乳に関する衛生実施規範」の中で充分考慮されることになることとして、原案通りの採択を強く支持した。 ・結局CAC委員会としては、編集、事務作業上の修正のみで原案通り採択。同時に委員会は、食品衛生部会において改訂作業が進められている「乳児及び小児用調整粉乳に関する衛生実施規範」の中で同ガイドラインを充分考慮に入れ、完了時には栄養・特殊用途食品部会としても「衛生の項」を再評価することを求めた。また、「分析法の項」について、分析法サンプリング部会での承認のための評価を行うよう求めた。

作業完了議題	各国の対応
<p>(4) グルテン不耐性者用特殊用途食品規格</p>	<p>○第22回会議(2000年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・信頼性の高いグルテンの分析法が確立されていないこと、及びグルテン・フリー表示の上限値について合意が得られず(20, 100, 200 ppm)、ステップ7のまま保留、今後の取り扱いについてCACの判断を得ることとなった。 ・AOACによれば、2001年末頃には信頼の置ける分析法が確立するとのコメントがあった。 <p>○第24回会議(2002年:H14年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロラミン分析と毒性に関するWGから、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 <p>○第25回会議(2003年:H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前24回部会ではステップ7にありながら独立議題ではなかった。 ・「プロラミンの分析と毒性に関するWG」議長シュテルン教授からの報告で、信頼性の高い分析法として、R5MendezFLISA法が紹介された。部会としてこの方法をCCMAS(分析サンプリング部会)へ具申することを決めた。 ・セリアック病患者のグルテン許容レベルについての臨床試験結果は04年になることから、この議題をステップ7に留めることとした。 <p>○第26回会議(2004年:H16年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCMAS(分析・サンプリング法部会)はCCNFSDUから提案されたグルテン定量法としての酵素連結免疫法R5Mendez法について討議。賛否両論があり、次回も引続き検討するが暫定採用と報告した。

作業完了議題

各国の対応

・CCNFSDUは、グリアジンのグルテン換算係数を2とし、グルテンフリー食品の規格改正案第6.2項の最後の文章についてThe detection limit of the method should be at least 10ppm gluten in the product on a dry matter basis.とすることで合意した。

○第27回会議(2005年:H17年11月)

- ・CCMASはグルテン測定法のR5ELISA法をタイプI法として暫定採択した。
- ・プロラミン分析と毒性に関するWG(WGPAT)は、2件の臨床試験結果を受けて、グルテンフリー改正規格案の検討を次回第28会部会会議の議題とすることを提案し合意された(ステップ6)。

○第28回会議(2006年:H18年11月)

- ・「定義」に関し、グルテンフリーの基準を、以下の原案に対して「全て20mg/kg以下とするべきである」とする意見が対立した。
 - 2.1a)元々プロラミンを含まない小麦等のみを用いた食品の場合は20mg/kg以下とし、
 - 2.1b)および2.1c)その他の場合(グルテンフリーとみなせるもの)を100mg/kg以下とする
- ・「議題名」に関し、ドイツより、現在のタイトルを変更することにより、当該基準策定の目的が明確となり討議のポイントが明らかになるとして、現行のタイトルを“Standard for foods for special dietary uses intended for people with celiac diseases”に変更することの提案があった。
- ・最終的には合意にいたらなかったため、ステップ6に戻し、次回部会会議の前にスウェーデンを議長、カナダを共同議長としたワーキング会議を開催することで合意した。

○第29回会議(2007年:H19年11月)

- ・「議題名」について“Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten”とすることで合意した。
(但し、CODEX公式サイト規格の表題は、Standard for Gluten-Free Foods のままであるので注意を要する。勿論規格本文の表題は上記に変更されている。)
- ・「定義」に関し、前回の会議に引き続き、グルテンフリーと詠うことが可能な食品のグルテン含量を20mg/kg以下、低グルテン食品と詠うことが可能な食品のグルテン含量を100mg/kg以下とすることについて討議が行なわれた。
- ・20-100mg/kgの場合については、国際貿易の際の問題についても討議され、グルテンフリー食品ではない旨の注意標記等の必要な措置を講じることなど積極的な討議がおこなわれた。
- ・結局、20-100mg/kgの場合についての最終的な判断は各国政府の判断によること、最終的にステップ8に上げることの2点が合意され、第31回CAC委員会(2008)の承認を得ることとなった。

●第31回CAC総会(2008/7)においてステップ8で採択された。

作業完了議題	各国の対応
<p>(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</p>	<p>乳幼児用食品に使用されるミネラル塩、ビタミン化合物の推奨リストの改定に関する検討</p> <p>○第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・栄養素化合物(Nutrient Compounds)を推奨リストに追加或いは削除する手順とその必要性についての議論がなされた。その基準についての条文が修正され、一部追加された。その骨子は、乳幼児の栄養素源として適切かつ安全であること、栄養素が生物学的に利用可能であることが動物またはヒト試験により示されていること、栄養素化合物の純度規格は国際的に認知された規格が確立され、それが無い場合には各国の純度規格が考慮されること、食品中での栄養素の安定性を示すこと、これらの基準は一般的に認められている科学的基準によって示されることである。 ・委員会は推奨リスト改定案をセクションごとに見直し、以下のようにタイトルを変更することに同意した。 「乳幼児用の特別用途食品に使用する栄養成分の推奨リスト」 ・更なる意見を考慮し、次回会議で討議するために、ステップ 2/3 に戻し、再度ドイツが作成し直すことに同意した。 <p>○第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タイトルが次のように変わった「乳児と年少幼児に使われる特別用と食品用の栄養素物質に関する推奨リスト」。 ・ドイツより、幾つかの化合物については、引用資料等が不明のため純度規格等が設定できない旨の説明があった。数か国から、こういったリストにおける化合物の選択、評価及び更新に関する引用資料等について JECFA による評価が無く、又どの国際機関が責任をもつかについて不明瞭であるとの意見が表明された。 ・ECは銅、亜鉛、マグネシウム全ての化合物の使用をベビーフード缶及びシリアルを原料とする食品に認めるべきである、カナダは、母乳代替品に詳しいのキャリアオーバーを認めないよう提案した。 ・食品添加物部会に対して、栄養強化目的の添加物について新たな分野を確立するよう依頼することとした。 ・ドイツによる全体の見直しが行われたが、ビタミンミネラルだけでなくデキストリン等の剤型助剤も含まれていて扱いに議論が及ぶなど不完全なリストであるため、ステップ 3 に留めることになった。次回会議のための討議資料を、再度ドイツが準備することで合意した。 <p>○第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ドイツにより新しいリストが提案された。リストの中には純度基準の無いもの、JECFA 評価の無いもの、特殊医療用途食品に必要な特殊な栄養素についてどう取り扱うか、栄養成分のキャリアー等の諸問題点を指摘。しかし、今回も本会議ではほとんど討議時間がなかった。 ・本議題のタイトルを Advisory List of Nutrient Compods for Use in Foods for Special Dietary Uses Intendeds for Use by Infants and Young Children に変更、ステップ 3 に戻し、ドイツがこれまでのコメント及び討議をもとにドラフトを再作成、次回会議で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"> ・ドイツは、勧告リストの説明をし、国際的ないしは国内の純度規格がない栄養素物質をリストから除き、別表に示したと報告した。 ・即ち、A:ミネラル類、3:ビタミン類、C:アミノ酸類、D:特殊栄養形態の食品添加物及び公式な純度用件が欠如している栄養素物質の各リスト。 ・「序言」について、特定の宗教や食事制限によって取扱いできない添加物に関する懸念がインドネシアから表明され、序言の一部を追加修正した。 ・「セクション 2 ～ 勧告リストに含める(2.1)または除く(2.2)栄養素物質の規定」に関し、「2.1(c)項」を、「国際的に認知された純度及び統一規格がない場合は、国内の規格が用いられることになるが、その具体的内容は明らかでないことから、FAO/WHOによって評価された国内の純度規格が用いられる」と修正した。

作業完了議題

各国の対応

- ・米国は 2.1(d)項の削除を提案したが、純度保証が全て製造業者に委ねられることになるおそれから、そのまま維持することとした。
- ・「公式な純度要件が欠如している要素物質の勧告リスト」に関し、米国は、リストにある多くの栄養素が純度規格を保有していないことから削除を提案した。
- ・EC は、純度規格のない栄養素をリストから除く場合は、リストが最終決定されるときに行うのがよいとの見解を示し、リストの完成に向けてメンバー各国に純度要件の提供を促すことを提案し、ほかの数カ国もこれを支持した。
- ・セクションD: 特殊栄養形態の食品添加物の勧告リストは、導入部の文章を食品添加物だけに言及すべきであるとし、修正した。
- ・米国は、技術的な目的で既に許可されている食品添加物との重複を避けるべきであり、その点ではマンニトールのみがここに維持されるという見解を示した。EC はこれに反対し、同意にいたらなかった。
- ・更なるコメントのためステップ 3 に戻し、次回討議用リストの改定のため、各国に純度要件を 2006 年の 3 月 30 日までに、ドイツに提出することを要請することとした。

○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)

- ・栄養素の純度条件および食品添加物のリストの改訂を受けて、項目毎に検討が行われ、かなりの進展が認められた。
- ・セクション D については、CCEA に回付する。
- ・ステップ 5 に上げ、第 30 回CAC総会の承認を得ることで合意した。

○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)

- ・第 30 回 CAC 委員会において、特に異議無くステップ 5 採択された。
- ・各国代表団から、リストの修正について積極的な意見が提出された。その中で、葉酸、L-メチル葉酸カルシウムは特別用途食品及び乳幼児用食品の使用リストに追加収載され、レシチンについては食品添加物と考えられることからリストから除外された。
- ・前回の会議において保留とされていたヌクレオチドは削除されることとなり、その他の物質はすべてそのまま維持された。
- ・セクション D で議論されたアラビアガムの含有量について 10mg と 100mg のどちらにするかについて活発な意見の交換がなされたが、結論を見なかったことから AIDGUM に対し、食品中にアラビアガムが高濃度に含有する技術的な正当性を次回会合までに報告するよう求めた。
- ・結局当部会は、セクション D についてはアラビアガムを除き推奨リスト原案をステップ 8 に進め、第 31 回 CAC 委員会での承認を得ることとした。

●第31回CAC総会(2008/7)において、(パート D のアラビアガムを除き)ステップ8で採択された。

●第32回CAC総会(2009/7)において、「アラビアガムの含有量について 10mg」でステップ8で採択された。

作業完了議題	各国の対応
<p>(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</p>	<p>・2002年5月、カナダのハリファックスで開催された「コーデックス食品表示部会 (CCFL)」からの要請により再開された。 ・健康強調の定義の進展を踏まえ、健康強調の科学的基礎となる判断基準(食物繊維の定義と測定法に関する部分が確定していない)を発展させるための作業。栄養強調表示ガイドラインは既に1997年に採択されている。</p> <p>○第22回会議(2000年) ・Fibre から Dietary Fibre へ。 ・定義及び測定法について合意が得られず、ステップ6のまま次回に討議。</p> <p>○第23回会議(2001年) ・定義・分析法において、植物由来の狭義の食物繊維とすべき(ドイツ)、ガラクトオリゴ糖も含めるべき(IDF)、その他サービングサイズ当りの表示方法への懸念(フランス)等の意見がだされた。 ・カナダ/米国(NAS)及び北欧諸国で食物繊維に関する専門家検討を行い、2002年にはそれぞれの報告書が出ることから、それを待って次回でさらに検討することとなった(ステップ7)。</p> <p>○第24回会議(2002年:H14年11月) ・前回の会議で、定義や分析方法、摂取基準等の科学的なデータが十分でない段階で、これ以上の進展は見込めないとして、食物繊維についてはステップ7に留め、今回部会で改めて検討することとされていた。 ・今回の会議で米国、スウェーデン、フランスなどから報告があったが、フランスが他国(日本も参加)の協力を得て、特に定義、分析法及び強調表示の条件について、次回の検討資料を作成することで合意した。 ・米国 National Academy of Science (NAS)の報告書 Dietary Reference Intake for Energy, Carbohydrates, Fiber, Fat, Protein and Amino-Acids (Macronutrients) (2002) から、食物繊維の定義</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>全食物繊維 (Total Fiber)とは、食物繊維 (Dietary Fiber)及び機能性繊維 (Functional Fiber)の総和。 食物繊維 (Dietary Fiber)とは、植物に固有の、手を加えていない難消化性糖質及びリグニン(加工により変化していないもの、ペクチン、セルロース等の非でん粉性多糖類、イヌリン、オリゴ糖及びレジスタントスターチを含む)。機能性繊維 (Functional Fiber)とは、単離された、難消化性糖質(加工により化学的に変化したもの、動物起源のものを含み、ヒトに対する生理的効果の科学的証拠のあるもの)。単糖、2糖、糖アルコールは除く。</p> </div> <p>○第25回会議(2003年:H15年11月) ・フランスより、WGの討議資料(原案)が提示、原案では植物由来に限定されていることに対し、日本より、動物由来(キチン、キトサン、乳由来のガラクトオリゴ糖等)も食物繊維に含めるべきであると提案。定義に生理的機能性の項目を含めることにECが疑義を表明したが、オーストラリア、ドイツは含めることを支持した。 ・さらに、定義に「機能」を含めることにECが疑義を挟んだが、オーストラリアとドイツは逆に賛意を表した。 ・日本より、分析法にAOAC2001.03を含めることを提案したが、分析法の議論は先送りとなった。 ・また、日本は「繊維を含む」「多い」といった強調表示案に対し、per100ml表記がないことを指摘。繊維を含む飲料は一般に接触量が多いので、固形食品を想定したper100ml含有量とは別の数字が置かれるべきと提案され、暫定的に受け入れられた。 ・引き続きフランスを中心としたWGで検討(ステップ6)することになり、日本もそれに参加する。</p> <p>○第26回会議(2004年:H16年11月) ・米国は、定義に生理機能を含めることは健康強調表示のための根拠と解釈される虞があり、また一方では、もともとこの条項は添加された食物</p>

繊維 (added fiber) についてのみ適用すべきであるにもかかわらず、天然に食物繊維を含む食品 (例えば、穀類、野菜等) についても、証明を求めることになりかねない、との懸念を表明した。

- EC は、表示及び消費者への情報開示の目的から、食物繊維の明確な定義を示すためには、生理機能に触れるべきと主張した。
- この件は、「各部会への推奨事項」のなかに新たに記載することで合意した。
「各部会への推奨事項」のなかで「植物起源以外の食物繊維の場合、表示規則策定に際しては、多くの国で消費者は、食物繊維は植物由来と考えている点を考慮することが適切であるかもしれない。」といった記述が残っているが、「各部会への推奨事項」そのものの存続可否を含めて次回会議に持ち越された。
- 「重合度」に関し、米国から重合度も低いいくつかの物質は甘味効果を持ち、その生理機能は植物繊維のものではないとの理由から、重合度 3 以上ではなく 10 以上とするべきであるとの提案があり、重合度 10 の数値は[]付きで表示することで合意した。
- 合意が得られた部分について一部修正し、また、量的基準 (Source, High) 及び定量方法に関する討議は、定義が確定していないことから持ち越し、次回 27 回会議でステップ 6 に戻し、検討することになった。

○第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)

- 米国から重合度(DP)10 支持の表明があった。また、DP3 の場合は単糖及び二糖類は含まれず、平均DP3 を意味するものではない旨の意見が示された。
- 討議の結果、部会は DP10 を削除し、さらに「DP3 には単糖及び二糖類は含まれず、混合物の平均DP3 を意味するものではない」旨の定義文を追加修正し、合意した。
- 「生理機能特性」について、数カ国の代表は食物繊維を特徴付けるのに必須であるとして、これを含むことを支持した。
- 一方、米国は通常は栄養素の定義にこのような生理機能特性が含まれることはなく、強調表示の正当化と解釈されかねないとの懸念を示した。
- 議論の結果、生理機能特性に関する 4 項目は「特性 Properties」として定義とは区別して示し、「食物繊維の定義を用いる際のコーデックス部会に対する勧告」にあった最後のパラグラフ「生理効果の証明の必要性」に関する記述も「特性 Properties」に移すことで合意した。
- カナダは、伝統的に食品として消費されていない植物や動物起源の原材料の使用に関する条項追加を提案したが、部会は「食品原材料 food raw material」で全ての食物繊維源がカバーされており追加条項は不要とした。
- 食物繊維の強調表示は固形食品に限るべきだとしての EU の発言に対し、日本は果物や野菜ジュースのように多くの液状食品が食物繊維の供給源となっていると説明し、現在の液状食品の表示条件を支持した。主としてアジアの国々から、一定量の食物繊維を含む液状食品が食物繊維の摂取に寄与し、各国の栄養政策を推進するものであるという賛成意見が続いた。
- 「強調表示の条件」について、「サービング当たり」という表示、及び 1.59/100kcal という値が適用できるかどうかに関しては結論に至らず、液状食品に関する値とサービングサイズに関するオーストラリアの提案を括弧付きとすることとした。
- その提案とは、サービング当たりの食事摂取基準に対する割合で示し、摂取基準とサービングサイズは各国で決定するという考えである。
- 今会議における修正内容に基づき、各括弧内および分析方法についての各国コメントを要請し、次回会議での検討のためステップ 6 に戻すこととした。

○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)

- 「定義」に関し、科学的知見の更新として最新科学文献の著者及び査読者(世界中から 44 名、日本人は含まれず)による会議を 2006 年 7 月に開催した。
- その結果から、第 27 回会議において合意された食物繊維の定義に対し、(2)の定義を提案した(CRD19)。
(2)Proposed definition by a WHO scientific update:
”Dietary fibre consists of intrinsic plant cell wall polysaccharides.”

- ・CRD19 における WHO 提案の定義のポイントは、「食物繊維の健康利益は、果物、野菜或いは全穀粒シリアル食品を含む食生活の疫学的研究に基づいており、このことから、食物繊維を植物由来の食品成分として定義し、それ以外の成分の適用は必要ない。3 糖類など合成されたものや低分子のものは、その生理学的な効果は認めるものの「オリゴ糖」など食物繊維とは別のカテゴリーとすべきである。」という点である。
- ・部会としては、今回の会議においては更なる討議には入らず、同議案をステップ 6 に戻し、次回会議での討議のため、両案および関連資料を添付したサーキュラー・レターを回付し、各国の意見を求めることで合意した。

The 27th CCNFSDU definition:

“Dietary fibre means carbohydrate polymers with a degree of polymerization(DP) not lower than 3 which are neither digested nor absorbed in the small intestine. A degree of polymerization not lower than 3 is intended to exclude mono- and disaccharides. It is not intended to reflect the average DP of a mixture. Dietary fibre consists of one or more of:

- ・Edible carbohydrate polymers naturally occurring in the food as consumed;
- ・carbohydrate polymers, which have been obtained from food raw material by physical, enzymatic or chemical means,
- ・synthetic carbohydrate polymers.“

○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)

- ・WHO 提案の定義に対し、11 か国中 10 か国、13NGO 中 12NGO が反対しており、どちらかと言えば、現行の Codex 定義を支持してはいるが、完全な支持ではなく、種々の異なる見解があることを表明している、
- ・本部会会議に先立ち、各国代表に対し WHO が提案する食物繊維の定義の科学的な根拠の文献(**European Journal of Clinical Nutrition (Volume 61, Supplement 1, December 2007)**)が配布され、文献を著述した専門家グループの一員であるカミングス博士より、WHO の提案とともに同文献の内容についての説明がなされた。
- ・また、現在の一般的な食物分析法でその定量が不可能であるリグニンについて、食物繊維から除外して勘案すべきであるとの意見が示された。
- ・最終的に本部会は、最新の科学的知見に基づく WHO の提案に対する各国からのコメントが提出されるまでには多くの時間を要することが想定され、また、ステップ 7 を維持した場合には新たなコメントを付加することができなくなることを考慮し、当議題についてはステップ 6 に戻し、次回会議での討議のためのコメントを求めることとした。

○第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月)

- ・カミング博士より、食物繊維の定義において、WHO 案とコーデックス案の間に大きな違いのないことが説明された。
- ・非植物由来の食物繊維については、個別にその効果についての科学的根拠を示す必要があることについて合意が得られた。
- ・重合度 3 から 9 のものを食物繊維に含めるかどうかは、各国政府に任されることで合意した。
- ・「食物繊維が含まれている旨」の強調表示する際の基準については、固形物の場合、100g 中 3g または 100kcal 中 1.5g または一人前中摂取目安量(daily reference value)の 10%で合意した。一人前の量、摂取目安量、液体物については各国に任せることで合意した。
- ・分析法については、フランスを議長とした電子WGで検討し、次回会議で議論することとなった。

○第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)

- ・食物繊維の分析方法は測定可能な物質毎に 3 群に分類することができる。これらの分析法の修正リストについて合意され、ステップ 8 に進めることで合意された。

1) 一般的分析法:リン酸緩衝液法(AOAC 985.29)、有機緩衝剤を用いた分析法(AOAC 991.43)、ガスクロマトグラフィーによる構成糖分

作業完了議題	各国の対応
	<p>析法(AOAC 994.13)では、いずれも等しい結果が得られる。</p> <p>2) 低分子可溶性食物繊維分析法と一般的分析法の併用: AOAC 2001.03 により低分子可溶性食物繊維、すなわち難消化性マルトデキストリン、フルクタン、トランスガラクトオリゴ糖、ポリデキストロースなどの難消化性オリゴ糖を測定する。測定には液体クロマトグラフィーを利用し、アルコール沈殿では分離されない可溶性の難消化性多糖類の含有量を測定する。</p> <p>3) 7 つの特異的分析法: β-D-グルカンを測定する AOAC 992.28 及び AOAC 995.16、フルクタンを測定する AOAC 997.08 及び 999.03、ポリデキストロースを測定する AOAC 2000.11、トランスガラクトオリゴ糖を測定する AOAC 2001.02、難消化性デンプンを測定する AOAC 2002.02。</p> <p>●第33回CAC総会(2010/7)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>(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 CCNFSDU 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、CCNFSDU 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、CCNFSDU 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 CCNFSDU Section 2: Roles of Risk Assessor and Risk Manager, and Use of Risk Communication Section 3: Risk Analysis Models for Application to Work of CCNFSDU

作業完了議題

各国の対応

- ・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。

○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)

- ・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。

○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)

- ・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。

○第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月)

- ・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。

●第32回CAC総会(2009/7)においてステップ8で採択された。

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「表示許可の手続き」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)表示許可の手続きについては「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