

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>○第34回会議(2012年:H24年12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)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。 <ul style="list-style-type: none"> ●第36回CAC総会(2013/7)においてステップ5/8で採択された。 REP13/NFSDU Appendix VII 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る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、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 12)値の適切性が認められたpNRVs(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。

PROPOSED DRAFT ADDITIONAL OR REVISED NUTRIENT REFERENCE VALUES FOR LABELLING PURPOSES IN THE CODEX GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING

(Step 5/8)

Proposed Draft NRVs

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

Conversion factors for niacin and folate equivalents

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

●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第36回CAC総会(2013/7)においてステップ 5/8 で採択されたが、ベニンが保留した。
REP13/NFSU Appendix VII

○第 35 回会議(2013 年: H25 年 11 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)

部会前の電子部会において、議長国のオーストラリアから、承認された権威ある科学機関(Recognized Authoritative Scientific Bodies: RASB)のノミネート及び NRVs の策定の基となる INL98 の登録(ビタミン A, D, E, C, Mg, Se, Fe, Zn, たんぱく質)及びその根拠について登録要請があり、我が

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>国は RASB として国立健康・栄養研究所 (NIHN) を推薦するとともに、日本の NRVs とその根拠となる日本人の食事摂取基準 (2005 年版) の推定平均必要量及び目安量を登録した。一方、オーストラリアは、NIHN の HP より、英語版日本人の食事摂取基準 (2010 年版) から 19-50 歳の推奨量を基に加重平均により INL98 を算出し、日本の値とした。これらの作業と値については、部会においてオーストラリアと確認作業を行った。</p> <p>1) 用語 bioavailability を absorption に変更する。 2) 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) と判定された栄養成分の NRV-R の計算方法は、RASB から得られた NRV-R の値が近似している場合はこれらを平均することが可能であるが、そうでない場合は、最も適切な値、または最も新しく評価された値を選択すべきであるとされた。 3) たんぱく質の NRV-R の策定に際しては、WHO/FAO の Daily Intake Reference Values (DIRVs) 0.83g/体重 kg/day 及び、WHO/FAO の reference mean adult body weight (60kg) を用い算出することとなり、最終的に 50g/day (=0.83×60kg) で合意され、第 37 回総会に諮ることで合意した。 4) RASB (Recognized Authoritative Scientific Body) の定義について議論され、「WHO/FAO 以外で、政府又は地域当局によって支持されている機関であること、必要に応じて、1 日当たりの摂取目安量に関して、独立的かつ透明性のある権威的な科学的助言を行っていること、その科学的助言が 1 カ国以上の政策で活用されていること」とされ、合意され、第 37 回総会に諮ることで合意した。 5) ビタミン C、亜鉛、鉄、セレン、マンガン、モリブデン及びフッ素の NRV-R について 2014 年次回部会で議論することで合意された。その他の栄養成分については次回以降に検討すること、また、6-36 カ月齢の NRV-R については 2017 年以降に検討するという作業スケジュールがオーストラリアより示され、合意された。 6) オーストラリアを議長国として電子作業部会を設置しステップ 3 として、今次部会で検討していないビタミン・ミネラルの NRVs について検討を行うことで合意した。</p> <p>○第 36 回会議 (2014 年: H26 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 3) <ol style="list-style-type: none"> 1) RASB (Recognized Authoritative Scientific Bodies) の要件に適合している機関として、提案されていた 6 つの機関が承認された。日本からは国立健康・栄養研究所が承認された。 2) 6 つの RASB の値を基に、NRV-R としてビタミン C は 100mg、亜鉛は 11mg (吸収率 30%) 及び 14mg (吸収率 22%)、セレンは 60 μg、モリブデンは 45 μg、マンガンは 3mg、がそれぞれ策定された。フッ素は栄養学的根拠がないことから値の設定をしないこと、亜鉛の食事内容に関する説明と脚注については提案のとおりとすることで合意され、これらについてステップ 5/8 として 38 回総会に諮ることとなった。 3) 鉄については、EFSA が現在検討を行っており、来年、報告書を出す予定であることから、その結果を待って検討することとなった。 4) 前回部会にて 2015 年に検討することで計画されていたビタミン A、ビタミン D、ビタミン E、マグネシウム、リン、クロム、銅、塩素に加えて鉄も来年度の検討対象とされた (ステップ 2/3)。また、これらの検討を行うため、オーストラリアを議長国として電子作業部会を設置して検討を行うことで合意した。
<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</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係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"> 5) 会議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。 6) 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

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>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>7) 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>8) 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-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。マレーシア及びオプザバーの 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"> ・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-NCD)案(ステップ7) <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 4) WHO からは、食事と健康に関する栄養ガイダ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。 5) 部会としては、SFA20g/日とナトリウム 2000mg/日の 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。

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>●第36回CAC総会(2013/7)においてステップ8で採択された。フィリピンとマレーシアが保留した。 REP13/NFSDU Appendix V</p> <p>○第35回会議(2013年:H25年11月) 米国より、カリウムのNRV-NCDについて設定を検討するための討議文書が提案され、我が国をはじめ多くの国が賛同した。第37回総会の承認を前提として、米国を議長国、チリを共同議長国とした電子作業部会を設置することで合意した。</p> <p>○第36回会議(2014年:H26年11月) ・電子的作業部会の議長国である米国より検討結果について報告があり、カリウムのNRV-NCDを3,500mgとし、栄養表示ガイドライン(CAC/GL 2-1985)の3.4.4.2章への追記方法及び既存の脚注の修正について議論を行い、最終的にステップ5/8で第38回総会に諮ることで合意した。 ・EUは、2015年に予定されているEFSAの評価結果を考慮せず、カリウムのNRV-NCDを採択するという当部会の判断に対し、立場を留保することを表明した。</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) ・時間的制約のため討議ができず、次回会議で討議予定。</p> <p>○第28回会議(2006年:H18年11月) ・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> <p>○第29回会議(2007年:H19年11月) ・「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、復元し、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を示されている。 ・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> <p>○第31回会議(2009年:H21年11月) ・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> <p>○第32回会議(2010年:H22年11月) ・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)。</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <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>○第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カナダから電子作業部会で課題を特定した項目について、項目毎に事前に開催された物理的作業部会で討議した。 ・カナダから提案されたCRD1に基づいて、部会においてさらに議論した結果、いくつかの項目について課題は残ったものの、大部分について合意が得られたことから、ステップ5として第37回総会に諮ることで合意された。 ●第37回CAC総会(2014/7)においてステップ5で承認された。 <p>○第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前回部会で合意されなかった義務、任意の栄養素の添加に関する定義、モニタリング及び必須栄養素の添加の原則等について文言の修正等を行い、最終的にステップ8として第38回総会に諮ることで合意された。
(4) エネルギー係数に関する専門家会議の審議資料	<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。

現在検討中の基準	各国の対応
この議題については、第 25 回以降、議題見当たらないので、コメントができません。	<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ういふ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) フォローアップフォーミュラ規格 (CODEX STAN 156-1987) の改定</p>	<p>○第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ニュージーランドからフォローアップフォーミュラ規格 (CODEX STAN 156-1987) を改訂する新規作業提案がなされ、次回部会でニュージーランドが作成した討議文書を基に議論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"> ・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 年以上がたち、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する必要があることから、規格 (CODEX STAN 156-1987) の見直し及びその範囲について提案したが、時間の関係で討議できなかったため、次回部会検討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"> ・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。フォローアップフォーミュラの規格が、乳幼児の栄養に関する世界勧告に照らしても、やはり必要かどうか等について検討することで合意した。 ・WHO は、世界保健総会 (World Health Assembly: 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。このため、もし現行規格の全面的見直しの中で、6ヶ月から3歳児におけるフォローアップフォーミュラの利用実態調査も行うのであれば、WHO としてもこの全面的見直し作業を支持する旨発言があった。 ・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。 <p>○第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ニュージーランドより、これまでの経緯と電子作業部会の内容が報告され、6-12か月児は、基本はインファントフォーミュラ (IF)、フォローアップフォーミュラ (FUF) は12か月以降という意見が多かった旨が報告された。 ・WHO は、2013年7月に公開された、WHO statement on follow-up formula “information concerning the use and marketing of follow-up formula” を紹介し、FUFは不要であること、その成分構成から母乳の代替にはならないこと、しかし市場にあることから、それらを規制することは必要であると述べた。いくつかの国とオブザーバーは WHO を支持した。 ・部会は、年齢区分ごとの栄養学的必要性の検証を進め、IFとFUFに係る現行の製品基準を比較し、次回部会の資料を準備するための電子作業部会を立ち上げることで合意した (ステップ4)。 <p>○第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・議長は、前回会議でこのトピックに関する広範な議論が行われたこと、これらの食品は不要であるという WHO の 2013 年の見解を認めつつも、当部会では、規格改訂作業を継続し、取引される本食品の安全性と品質を確保するという合意に達したことを指摘した。 ・次回の CCNFSDU 会議まで、ニュージーランドを議長、フランス及びインドネシアを共同議長とし、英語、フランス語、スペイン語による eWG 及び部会の前に物理的作業部会 (pWG) を開催して規格改訂作業を継続することとされた。

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>・今後はeWGにおいて、現行の「フォローアップミルクに関するコーデックス規格」(CODEX STAN 156-1987)のセクション2(説明)を再検討し、必要に応じて変更の草案を提示すること、現行の「フォローアップミルクに関するコーデックス規格」の基準に関する要件(生後 6~36 ヶ月)を、生後 12 ヶ月で分けることで再検討し(セクション 3.1~3.3)、改訂された要件を提案することとされた。</p> <p>・部会は、本改訂をステップ2に戻し、上記eWG/pWGによって草案を再度作成し、ステップ3としてこれを回付してコメントを募り、CCNFSDU37で議論することで合意した(ステップ2/3)。</p>
<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。 ・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>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。 <p>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。</p>
(2) 乳児用調整粉乳中の病原細菌	<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) 乳児用調整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 EWG を開催し、栄養成分の分析に必要な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。 <p>第 30 回の議題には上がっていない。</p>
(4) 食品添加物リスト(CODEX STAN 74-1981)の改定原案	<p>○第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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に含まれる食品添加物の分類について、食品添加物部会(CCFA)より生理的体成分や生理的代謝物などの分類分けが提案されたことから、クエン酸塩及びリン酸塩を添加物リストに含むべきとされた。スイスが添加物リストを修正の上、回付することとされていたが、実際に回付されたのは部会直前であった。 ・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。 <p>○第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スイスは討議文書を示し、各添加物の必要性等については、ISDI(International Special Dietary Foods Industries:国際特殊用途食品産業会)からの意見が含まれており、各国からのコメントは多岐にわたり、さらなる電子作業部会での検討が必要であると指摘した。インファントフォーミュラでは、アラビアガム、脂肪酸γ糖エステル、グリセロール酢酸エステル及び脂肪酸エステル、γ、δトコフェロール(VitE 同族体)が、乳児用特殊医療用フォーミュラでは、アルギン酸塩、グアガム、アラビアガム、カルボキシメチルセルロース塩、モノ及びジグリセライドが削除の対象とされた。我が国は、乳化剤としての脂肪酸γ糖エステル使用について、削除の方針を示している。 ・部会は、乳幼児用食品への添加物の使用は、General Standard for Food Additives(CODEX STAN 192-1995)Preamble に則り、添加物の使用基準は技術的に必要なレベルの可能な限り最も低いレベルとすべきであること、CODEX STAN72-1981 の添加物リスト改訂原案に関して、各国コメントを十分に検討すること、乳児等用食品における添加物の技術的必要性を評価することが重要であり、評価したプロセスや関係者からの情報を考慮に入れるべきこととした。 ・スイスを議長国とする電子作業部会を設置し、改訂したリストと今後の作業について部会に提案することで合意した。 <p>○第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子的作業部会の議長国であるスイスより eWG の検討結果が報告された。

現在検討中の基準	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・部会では、①CODEX STAN 72-1981 の添加物リストの維持に合意し、個別の食品添加物について検討したこと ・②提案されていた手続きマニュアルと GSFA の序文に基づいたアプローチに関して提案されていたステップ案の微修正を行ったこと、 ・③CODEX STAN 72-1981 の添加物リストと GSFA の関連する食品分類で認められている食品添加物との整合性を図るため食品添加物部会に照会し、その回答を持って検討すること、 ・④個別食品規格の食品添加物条項は、最終的に GSFA を参照することに言及しつつ、現時点では、個別食品規格の食品添加物条項を維持すること、これらの提案について合意した。
<p>(5)WHO 食事、運動と健康に関する世界戦略(DPAS)の実行計画案</p>	<p>○第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 28 回 CAC 委員会において、DPAS 実行に関連するコーデックス活動は、主として食品表示部会と栄養・特殊用途食品部会の業務になること、その業務のために EAO と協力し、WHO が新規業務に関する具体的提案を含むより絞り込んだ資料を作成することになっている。 ・WHOは、WHO と FAO が設立する電子フォーラムへの参加を奨励した。このフォーラムは CCNFSDU が検討すべき分野の設定、コメント、討議を行ない、以下の内容を含む(CRD23)とした。 <ul style="list-style-type: none"> 1)DPAS の目的達成に障害となるおそれのある現行規格の評価 2)DPAS に関連する新規あるいは改訂規格、ガイドライン、勧告の検討に必要な EAO と WHO による科学的アドバイスに関する提案 3)DPAS 達成に寄与する可能性のあるコーデックスの責務として扱う消費者情報 4)栄養に対するリスク分析の適用 ・WHOは電子メールなどを通じて集めたコメントを基に、2006 年 7 月にCACに対し進捗状況の報告を行う。 <p>○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 29 回コーデックス委員会総会において同実行計画案提出の遅れが確認され、同計画案が当部会会議に討議資料として提出されたものである。栄養・特殊用途食品部会に対する検討要請は以下の通り。 <p>B.CCNFSDU is requestd to consider the following proposals at action:</p> <p>1Nutrition Labelling</p> <p>1.1 Develop Nutrient Reference Values for nutrients that are associated with both increased and decreased risk of noncommunicable diseases.</p> <p>2 Nutrition Claims</p> <p>2.1 Develop conditions for nutrient content claims for trans-fatty acids and include restrictions on both saturated and trans-fatty acids in the conditions for both nutrient content claims and comparative claims for saturated fatty acids and trans-fatty acids.</p> <p>3. Production and Processing Standards regarding the Nutritional Quality and Safety of Foods</p> <p>3.1 Review the need for guidelines intended for governments on the use of sound nutrition principles in the production, processing and formulation of foods based on the population nutrient intake goals of 2002 Expert Consultation(Diet, Nutrition and Prevention of Chronic Diseases, The Report of Joint WHO/FAO Expert Consultation: WHO Technical Report Series No.916)</p> <p>Nutrition Labeling:NRV 改定の重要性が指摘されており、当部会として CCFL に対して、非感染性疾病発症リスクに関連して栄養素参考量リストにおけるビタミン、ミネラル以外の他の栄養素への拡大などの序言を求めることで合意した。</p> <p>Nutrition Claims:デンマーク、IDF から、栄養強調表示の基準において、飽和脂肪酸に関する基準あるいは飽和脂肪酸およびトランス脂肪酸の制限の基準を検討するべきとの提案があった。米国より、トランス脂肪酸については既に「栄養および健康強調表示の使</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>用に関するガイドライン」において取り上げられている(脚注として)と指摘された。</p> <p>本件については、部会としての合意は得られなかった。</p> <p>○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・議長より第 28 回会議の結果から、次の 2 点が報告された。 <ul style="list-style-type: none"> 1)NRV 改定の重要性が指摘され、食品表示部会に対して、非感染性疾患のリスクに関連して NRV リストの他の栄養素(ビタミン、ミネラル以外の)への拡大等の助言を求める事で合意したこと 2)栄養強調表示の基準において、トランス脂肪酸の強調表示の基準或いは飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸の比較強調表示の制限に関する基準を検討するべきとの提案があったが、部会としての合意は得られなかったこと ・食品表示部会議長より、第 35 回食品表示部会会議(2007)の結果から次の 5 点が報告された。 <ul style="list-style-type: none"> 1)栄養表示ガイドラインの目的の項の修正に対し十分な支持が得られなかったこと 2)栄養表示の義務化、栄養表示に際して必須な栄養成分を拡大する件、栄養表示の形式について、新たな作業としての結論は得られなかったこと 3)トランス脂肪酸の栄養強調表示に関する新規作業の合意には至らなかったこと 4)現行の NRV リストの改定に関する第 28 回栄養・特殊用途食品部会からの助言要請について、リストの拡大についての結論には至らなかったこと 5)食品表示部会としては、次回部会会議の直前に作業部会会議を開催し、活動計画案に含まれた全ての項目について検討予定であるということ ・本案件に関し表示部会の取り組みに関する報告を受け、栄養・特殊用途部会としても作業部会の設置を合意した。 ・作業内容:栄養・特殊用途食品部会の職務としての視点から、作業部会(WG)は、WHO 世界戦略の実現に関わる、以下の問題について、CCNFSDU として取り組むべき作業を検討する。 <ul style="list-style-type: none"> *栄養摂取基準(NRVs)、健康強調表示 *その他、WHO 世界戦略に関わるあらゆる事項 <p>○第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国より、事前のWGの議論が紹介され、疾病リスク低減のための NRV 策定の原則、クライテリアを策定する討議文書を作成し、事前 WG を行ったうえで、第31回会議で検討することとした。これは新規作業。 <p>○第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国より、事前のWGの議論が紹介され、疾病リスク低減のための NRV (NRVs-NCD) 策定の新規作業提案(添付資料 2)について議論された。 ・今後、米国、タイ、チリを共同座長国とする電子作業部会を立ち上げ、次回ステップ3で議論することとされた。 <p>○第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国より、ビタミン・ミネラルに関する現付属文書が採択された場合には、表示を目的とした非感染性疾患リスク低減のための NRVs を統合する

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>ことは可能であるかとの質問があり、事務局は、添付資料は何れも栄養表示ガイドラインの一部であることを意図しているとした。これにより、本議題は、「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」の直後に議論された(後の取り扱いについては、(2)表示を目的とした食事と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)の策定及び見直しについての原則を参照)。</p>
(6) Revision of the Standard for Processed Cereal Based Foods(Section 3.4) (Section 3.2, 3.3 and 3.4)	<p>○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> 「穀物を主原料とする乳児及び年少幼児向けの加工食品の規格」の改定をタイ及びインドがそれぞれ提案したが支持が得られず、新規作業として提案しないこととされた。
(7) 乳児用粉乳等へのアカシアガムの添加について	<p>○第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> スーダンより、乳児用調製粉乳等へのアカシアガムの添加について提案されたが、本提案については 2007 年に食品添加物部会において不適当とされていること、提案されているアカシアガムが高用量であることから却下された。
(8) 育種選別による栄養強化(Biofortification)に関する討議資料	<p>○第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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テーションを行い、次回部会用の討議文書を用意する旨提案した。栄養強化の作物としては、ビタミン A 強化キャッサバ、鉄強化豆、亜鉛強化小麦等が挙げられた。 部会ではこの提案を支持する意見があった一方で、討議文書の目的を問う発言や、新規作業とすること自体に否定的な意見もあったが、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。 <p>○第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> IFPRI から示された討議文書に関して、作業の重要性を支持する意見が多く、最終的に部会としては、ジンバブエ及び南アフリカが次回部会での検討を行うために、Biofortification の定義についての討議文書及びプロジェクトドキュメントを作成することで合意した。 <p>○第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> 多くのメンバー国から支持が得られたことから、新規作業を開始することに合意し、第38回総会に諮ることで合意した。 ジンバブエを議長国、南アフリカを副議長国とした電子的作業を立ち上げることで合意された(ステップ 1/2/3)。
(9) トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書	<p>○第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> 前回部会において、第41回食品表示部会(CCFL)から部会に対してトランス脂肪酸フリー強調表示の要件の策定に関する助言を求められていた。NUGAG の第 6 回会議の結果と CCMAS でのトランス脂肪酸の分析法に関する作業を考慮することが合意されていた。 カナダは、トランス脂肪酸フリー強調表示を行うための要件を提案し、栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン(CAC/GL23-1997)に規定されているとおり、飽和脂肪酸とコレステロールの間にトランス脂肪酸の含有量を挿入することが提案された。NUGAG のガイダンスはまだ入手できていないと報告した。 現行の分析法によって低濃度の TFA を正確かつ確実に検出することは可能だが、提案されている濃度では適切に検出できない可能性があるという懸念が、一部のコーデックス加盟国・組織及びオブザーバーから示された。したがって、現行の分析法によって正確に検出でき、なおかつ安定的に再現可能な TFA の最低濃度について CCMAS に助言を求め、それまでは議論を延期することが提案された。 IDF は議論延期の提案を支持し、ISO/IDF のトランス脂肪酸測定法が改訂作業中であり、2015 年に完了する予定であると述べた。

現在検討中の基準	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・部会は、NUGAG の審査結果を待ち、分析法の問題について CCMAS に助言を求めるために、次回会議まで議論を延期することで合意した。
(9) その他の事項及び今後の作業	<p>○第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ベルギーは Standard for foods for special dietary use for persons intolerant to gluten(CODEX STAN118-1981)にある商品名 (kamut)を一般名 (khorasan wheat)に変更したい旨提案した。しかし、本提案については部会の合意が得られなかった。 <p>○第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・栄養失調児の管理に関する Ready-to-use 食品規格に関する討議文書 UNICEF より急性栄養不良児のための Ready-to-use 食品に関する規格の策定の提案があった。部会としては、UNICEF が今次部会で寄せられたコメントを踏まえ、セネガルと共同で討議文書を次回部会に用意することで合意した。 ・グルテン不耐症者向け特殊用途食品の使用に関するコーデックス規格 (CODEX STAN 118-1981)に推薦された分析方法の提案等についてオーストリアよりグルテンについての推薦された分析方法に関して提案がなされ、部会として CCMAS に照会し、その回答をもって検討することで合意した。 ・乳幼児向けの特用途食品の栄養成分のアドバイザーリスト(CAC/GL 10-1979)にクエン酸亜鉛を追加することに関する提案 スイスより提案されたクエン酸亜鉛の追加について合意され、第38回総会に諮ることとなった。 ・EPA 及び DHA の NRV の設定に関する新規作業提案 国際食品サプリメント協会 (International Alliance of Dietary/Food Supplement Association: IADAS)から、EPA 及び DHA の NRV-NCD を新規作業として設定することが提案された。部会としては、新規作業の提案に合意し、ロシアとチリを副議長国とした電子作業部会を設置することとなった(ステップ 1/2/3)。 ・グルテン不耐症者向け特殊用途食品の使用に関するコーデックス規格 (CODEX STAN 118-1981)の改訂案 グルテン不耐症者に対する特殊用途食品の使用に関するコーデックス規格にある商品名 (KAMUT)を一般名 (khorasan wheat)の一例とする修正案が米国より提案され、部会として合意され、第38回総会に諮ることとされた。

平成 26 年度厚生労働科学研究補助金 食品の安全確保推進研究事業

国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究
研究分担報告書

分析・サンプリング部会における国際規格策定の検討過程に関する研究

研究代表者 豊福肇 国立大学法人 山口大学共同獣医学部

研究分担者 渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部

研究要旨

Codex 分析・サンプリング法部会(CCMAS)は、Codex 委員会が策定する国際食品規格の実効に不可欠な、分析・サンプリング法(Codex 法)の承認を主務とする一般問題部会である。CCMAS は、Codex 法の承認の他、分析結果の品質保証や検査の原則に関連し、科学的な観点からガイダンス文書を発行する。分析・サンプリング法、また分析結果の品質保証は、食品の種類を問わず、食品の輸出入時検査に必要となることから、Codex 委員会(個別食品部会)を横断して機能するいわば背骨のような部会であると言えよう。

本研究では、CCMAS における議論を精査し、その背景にある科学的な原理・原則を踏まえ考察する。また、CCMAS における議論の内容やその方向性と、我が国内での状況との乖離を明らかにし、今後整合させさらに CCMAS の議論に貢献するためには何が必要かを提言する。その他、分析・サンプリング法及び分析結果の品質保証に関する基礎的な知識の伝播や、国内における議論を形成する場としての有機的な体制作りについても検討する。

研究協力者 (CCMAS 連絡協議会構成員)

一般社団法人 食品衛生登録検査機関協会	松木容彦
公益社団法人日本食品衛生協会食品衛生研究所化学試験部	井上 誠
一般財団法人東京顕微鏡院食と環境の科学センター	平井 誠
一般財団法人日本穀物検定協会	森田剛史
一般財団法人日本食品分析センター	杉本敏明
一般財団法人千葉県薬剤師会検査センター	田辺進吉
一般財団法人食品環境検査協会	平川佳則
一般財団法人化学研究評価機構	早川雅人
一般財団法人マイコトキシン検査協会	小田野正義、西岡聖子

A. 研究目的

生産、製造、保管、輸送といった一連の技術の進歩を背景に、食品はすでに地産地消されるだけのものではない。食の多様化や嗜好の変化もあり、世界のある国や地域で生産・製造された食品が、別のある国のある地域で流通し消費されるのがごく当たり前のこととなっている。従って、経済活動の観点からは、食品は重要な貿易品である。また多くの場合、ヒトは食事を通じて様々な化学物質に暴露される。従って、食品は、ヒトの生存や生活に不可欠であると同時に、公衆衛生の観点からは、種々の有害物質への暴露源になりえる。Codex 委員会は、上記食品に関する 2 つの重要な要素(貿易品であることと有害物質への暴露源になり得ること)を踏まえ、公平な貿易の促進とヒトの健康危害防止の観点から、国際食品規格(Codex 規格)を策定し、またその実効に係る枠組みの整備と併せ、ハーモナイゼーションを進めている。

Codex 委員会下には多数の個別食品部会が設置され、各部会内での議論を基に Codex 規格が策定される。また個別食品部会同様、Codex 委員会下には一般問題部会が設置され、個別の食品に限らず、食品に関連する様々な課題を検討している。Codex 分析・サンプリング法部会(CCMAS)は、一般問題部会の 1 つであり、Codex 法と呼ばれる分析・サンプリング法の承認を主務として、サンプリングと分析を通じて得られる分析結果の品質

保証に関する様々な課題に取り組み、ガイドライン等を発行している。

規格の策定だけを注視しがちであるが、規格が策定されたからといって、公平な貿易が行われるようになるわけでも、ヒトの健康危害が未然に防止されるようになるわけでもない。規格を満たす(あるいは満たさない)食品であることの確認(適合性確認)ができてこそ、規格は実効をもつ。適合する食品であるからこそ、公平に売買がされ、適合しない食品だからこそ排除あるいは、生産や製造が見直され、その結果、ヒトの健康危害が未然に防止される。適合性確認を行うことができなければ、規格策定に意味は無い。サンプリングと分析、また分析結果の品質保証は、適合性確認に不可欠な要素である。従って、規格策定とサンプリング・分析、また分析結果の品質保証は、実効可能性を軸に相互に関係し、両者が両輪として機能して初めて、Codex 委員会の目的とする公平な貿易とヒトの健康危害の未然防止の 2 つの目的を達成することができる。

本研究では、食品の安全の担保と向上には、サンプリングと分析が不可欠であるとの立場から、CCMAS における時々の議題を取りあげ、我が国への影響のみならず国際社会への貢献を踏まえて、取り組むべき課題について検討する。また、食品の輸出入に関する係争の機会を減少させるためにも、国際的なハーモナイゼーションの観点から、我が国における

分析・サンプリング及び分析結果の品質保証に関する水準を国際的な水準に引き上げ、持続させるために不可欠な継続的な取り組みについても検討する。

B. 研究方法

1)分析・サンプリングに関する基本情報の収集と CCMAS の議案の検討

本研究に用いられる方法の基本は、分析・サンプリングに関する科学的な知見や情報の収集と、それらの理解と比較・整理にある。CCMAS における議論の方向性を決める重要な要素になることがあるため、加盟各国が置かれた状況(特定の食品に関する輸出入や規制の状況)や、分析・サンプリング法の承認を求める各個別食品部会内での議論も収集する情報に含まれる。また、Codex 委員会の枠組みにおける議論であるため、これまでに発行された Codex 規格やガイドライン、また手続き上の規定も重要な情報となる。

分析・サンプリングや Codex 委員会における規定等に関する各種情報は、① AOAC、AOCS、NMKL、IUPA、CEURACHEM といった分析に関する国際的な組織が発行する書籍、分析法集、ガイドライン、インターネット上に公開されている HP 等、②ISO といった標準化のための組織が発行する規格、③Codex 手続きマニュアル、④Codex 委員会が発行する各種規格及びガイドライン、⑤国内の規格やガイドライン、⑥その他学術論文や専門書から収集した。また、討議

文書やガイドラインの入手、国内に組織されている Codex 連絡協議会への出席や傍聴を通じて、CCMAS 以外の部会の情報は入手した。なお、CCMAS を含む Codex 委員会内各部会が作成する各種文書は、下記 URL から入手可能である。

<http://www.codexalimentarius.org/>

収集した情報は、科学的な観点から主に理解し、比較・整理した。その結果の一部は、2015 年 2 月に開催された第 36 回 CCMAS での議論にも反映されているため、主要議題の説明に併せて示した。また、議題を事前に検討するために設置された電子作業部会に参加し得られた結論がある場合には、必要に応じて示した。

2)分析・サンプリングの原理・原則の教育

CCMAS における議題を横断的に検討するためには、収集した情報から何を理解するか、またどのように比較・整理するかに一貫性をもたせる必要がある。一方で、個別の事案ごとに検討すべき情報が多様であるため、思考には柔軟性が求められる。CCMAS における議題の横断的な検討に必要な一貫性と柔軟性を両立させるために必要なのは、科学的思考の精確さである。本研究では、食品安全行政に携わる人々が精確な科学的思考を養うきっかけとして、分析・サンプリングの原理原則を学ぶことを目的とした研修を検討し実施した。

3)CCMAS 連絡協議会の組織

CCMAS における議論の共有や、分析現場の意見集約を目的とし、登録検査機関協会を通じて有志の機関を募集し、CCMAS 連絡協議会を組織した。

C. D. 結果及び考察

1)分析・サンプリングに関する基本情報の収集と CCMAS における議題の検討

第 36 回 CCMAS は、2015 年 2 月 23 日から 2 月 27 日にかけて、ブダペスト(ハンガリー)において開催された。本部会には、53 加盟国、EU、並びに分析・サンプリング法及び分析結果の品質保証に関する 13 国際組織が参加した。本部会における議題を表 1 に示す。

CCMAS においてどのように議論が展開するか、その様子がわかる幾つかの議題や議論を抜粋し、経緯とその背景を説明し、論点を解説する。(全ての議論を網羅してはいないことに注意されたい。)

①議題 3 分析・サンプリング法の承認 (Endorsement of Methods of Analysis Provisions in Codex Standards)

・テンペ(Tempe)中の脂質分析法

経緯と背景：テンペはアジア地域調整部会(CCASIA)が地域規格を設定した食品である。インドネシアを中心に広く食されており、我が国でも販売されている。テンペは、原材料となる大豆等のまめをテンペ菌により発酵させて製造する食品であり、通常固形である。

CCMAS の勧告があったことから、このテンペ中の脂質分析法を ISO 1211|IDF1:2011 に変更することを CCASIA が報告した。しかし、上記分析法を規格化した IDF(国際酪農連盟)に分析法の適用可能性(applicability)の確認を依頼した結果、本分析法の applicability は液状食品において確認されていることが報告された。この確認作業の結果として、CCMAS の勧告は却下され、CCASIA は現在設定されている AOAC 983.23 をテンペ中の脂質分析法として維持することになった。

解説：CCMAS が現行の分析法(AOAC 983.23)に変わり ISO 1211|IDF1:2011 を勧告した背景には、有害試薬等の使用を避ける(試料量を低減させる)という、現在の分析法への一般的な要求がある。しかし、勧告された分析法はテンペへの適用可能性が確認されていないことが確認された。分析法にとって、適用可能性は、主要な性能特性の 1 つである。しかし、CCMAS は適用可能性の点において不適切な分析法を勧告してしまった。その背景には、テンペという食品の認知度の低さがある。適用可能性が分析法の性能特性の 1 つであり、食品が必ずしも正しく認知されているとは限らないことを知っていれば、提案や勧告された分析法の不適切さを判断することができ、不備を指摘し代替案を提案することで、国際的な議論に貢献できる。

・果実缶詰(容器容量)の分析法

経緯と背景：加工果実・野菜部会(CCPFV)から、廃止されている RM ナンバーリングシステムにより規定されているガラス容器の容量を求めるための分析法(CAC/RM 46-1972)に変わる分析法の提案が要求された。当初 ISO90-1:1977 が提案されたが、本法が金属容器を対象としており、ガラス容器を対象とした妥当性が確認されていないことが議論となった。結果として、ガラス容器を対象とした容量を求めるための分析法(ISO 8106)が提案され、本法が承認された。変更承認の反映は、CAC/RM 46-1972 が多く指定されている CODEX STAN 234 中の加工果実・野菜全般とすることも併せて合意された。

解説：RM ナンバーリングシステムは、過去に Codex 委員会において採用されていた分析法のナンバーリングシステムである。しかし、明確な規則を決めずに運用されていたことから、CCMAS の承認を経たか怪しい分析法がナンバーリングされる、記載箇所が点在化する、引用する分析法等の変更が反映されないために失効するなど、多くの問題が発生した。そのため、このシステム自体が廃止となった。少なくとも CCMAS により承認された分析法をまとめて収載するために策定された規格が CODEX STAN 234-1999 である。CODEX STAN 234-1999 を中心に CCMAS が承認した方法は文書化され

ているが(承認を依頼した各個別食品部会が作成した個別食品規格に収載される場合も多数ある)、それでも分析法等の文書としての一括化は十分ではなく、加えて、上記 RM ナンバーリングシステムによって特定されていた分析法等が失効した状態で記載だけされている現状がある。分析法等を収載する文書に関する現在の不備を修正し、適切な更新や、新規分析法の承認時の確認が容易に行えるよう、CCMAS が承認した分析法の整理と修正、更新を目的に提案されているのが、議題7である。

その他、この容器容量を求めるための分析法承認に関しても、分析法の適用可能性の確認が重要な議論となっている。また、同種の分析法が指定されている複数の箇所に一括して変更承認を適用することで合意がされたことは、非常に合理的である。

・チョウセンニンジンを対象とする各種分析法

経緯と背景：CCASIA が地域規格を設定したチョウセンニンジンを対象とする各種分析法(水分、固形分、灰分等)は、第 35 回以前の CCMAS において Type IV で承認されていた。これら分析法の承認を求めた韓国から、本会において妥当性確認試験の結果が報告された。その結果に基づき審議され、Type I への承認変更となった。

解説：Codex委員会において分析法は、Type IからType IVに分類されている(各分

類の定義はCodex手続きマニュアルを参照のこと)。分析条件である温度や時間の規定、また得られた分析結果を目的とする量に変換するための係数の規定等により、ある分析結果はその分析法によってしか得ることができなくなる場合がある。このような場合に、該当する分析法を「定義分析法」と呼び、Type IIに分類する。水分、固形分、灰分の分析法はType IIに分類される分析法の代表例である。しかし、チョウセンニンジンを対象としたこれら分析法は妥当性確認されていなかったために、Type I承認はされず、Type IV分類されていた。今般、妥当性確認試験の結果が提出され審議可能となったことから、その結果としてType IIに変更承認された。CCMASにおける分析法の承認にとって、妥当性確認は必須事項と言って良い。これは、Codex委員会においては、「品質保証への取り組み等により、要求される能力があることを証明した試験室において運用される場合に、その分析法によって得られる分析結果が一定の品質を満たす事を保証するために、分析法の妥当性を確認する」という考え方が、当然のものとして受けいられているためである。そのため、分析法には試験室間共同試験の結果に基づく妥当性確認が要求される。試験室間共同試験による妥当性確認は、多数の試験室により検証した結果として、目的に照らし妥当な品質の分析結果を得る能力がその分析法にあることの確認を意味している。なお、農薬等の分析に関

しては、分析法が対象とする農薬等の数が多く、試験室間共同試験による妥当性確認に必要な労力が現実的でないことから、Codex委員会においても、単一試験室内での妥当性確認が推奨されている。

・とうもろこし及びその加工品中のフモニシンのサンプリング計画及び分析法の性能規準

経緯と背景：食品汚染物質部会(CCCF)から、とうもろこし及びその加工品中のフモニシン濃度を分析するためのサンプリング計画と分析法が提案され、承認が検討された。しかし、CCCFの提案中、分析法については性能規準の設定が不適切であること、サンプリング計画については記載内容が整合せず審議できないことが指摘され、それら指摘について再検討することを要求としてCCCFに差し戻された。

解説：分析法の性能規準にどのような性能パラメータを選択し、それぞれの性能パラメータにどのくらいの数値を設定するかについて、Codex委員会はガイドラインを示している。このガイドラインはCCMSAによって検討され、Codex手続きマニュアルに収載されている。今回、CCCFから提案された性能規準には、上記ガイドラインに示されている検出下限や定量下限等の性能パラメータが含まれておらず、それら性能パラメータを含めて性能規準を再設定することが求められた。このように、ガイドラインが設定されて以後に提案される性能規準には、基本的

に、ガイドラインに沿った内容であることが求められている。提案されたサンプリング計画については、その内容を精査するにも、箇所ごとに記載内容が異なり、また記載内容から計算される結果が食い違うなど、精査する以前の不備が散見されたため、審議されずに差し戻しとなった。サンプリング計画を審議する際、類似した食品と特性との組合せに関して過去に承認されている計画があれば、サンプリングに関する一般ガイドラインであるCAC/GL-50に沿った内容であることが確認され、その上で誤判定率等の設定が適切と認められれば、大きな議論になることは少ない。マイコトキシンに関連するサンプリング計画としては、複数の食品とアフラトキシンとの組合せに対するサンプリング計画が既に承認されている。それら承認済みのアフラトキシンのサンプリング計画は、実データを基に分布を推定し、独自の理論と詳細な解析結果を基に策定されており、有害物質検査を目的としたサンプリング計画としては特殊な発達を遂げたものと言える。なお、我が国にもアフラトキシンを対象とした検査を目的としたサンプリング計画が示されているが、Codex委員会において承認されているものとは内容が大きく乖離している。

・魚油中のリン脂質分析法

経緯と背景：油脂部会(CCFO)が魚油の規格を設定するのに合わせて、項目の1つにしようとするリン脂質を対象とした分析

法の承認が求められた。しかし、提案された方法は「リン」を測定する分析法であり、規格項目とされる「リン脂質」を測定する分析法ではなかったことから、再検討するよう差し戻された。

解説：分析対象と分析結果(分析法の provision)、さらに食品規格項目の設定内容が一致するかは、適用可能性と同様、分析法にとって重要な要素であり、議論の対象となる。本件で提案された分析法は、「リン」を分析対象とする。分析結果は、測定されたリンの量に係数をかけ変換された「リン脂質」の量である。この「リン」量から「リン脂質」量への変換は、得られた「リン」量が、全て「リン脂質」量に由来していることを前提にしている。しかし実際には、魚油から「リン脂質」のみを分離し、測定することはできないため、上記の前提は成立しない。魚油に含まれる「リン脂質」以外に由来する「リン」も区別なく分析され、それらを含めた本来魚油に含まれる「リン脂質」量とは異なる、見かけ上の「リン脂質」量だけが分析結果として得られる値となる。この、分析の原理を踏まえ測定により得られる量、測定により得られた量を変換して得られる量、そして規格に設定される量との不一致が議論の対象である。CCMASからは、分析により得られる窒素量に食品ごとに異なる変換係数を乗じて算出されるタンパク質量と同様に、魚油から得られたリン量に乗すべき適切な変換係数を分析法に含めて再提案する