

厚生労働科学研究費補助金（食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」
総括研究報告書

研究代表者	豊福 肇	山口大学共同獣医学部
分担研究者	石見佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部
分担研究者	渡邊敬浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部
分担研究者	松尾真紀子	東京大学公共政策大学院特任研究員
分担研究者	登田美桜	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部
研究協力者	笠岡（坪山）宜代	国立健康・栄養研究所栄養疫学研究部食事摂取基準研究室
研究協力者	浅田 玲加	東京大学公共政策大学院国際公共政策コース
研究協力者	岩崎 舞	東京大学公共政策大学院法政策コース
研究協力者	鬼頭 未沙子	東京大学公共政策大学院法政策コース
研究協力者	森川 想	東京大学法学政治学研究科
研究協力者	畝山智香子	国立医薬品食品衛生研究所

CCMAS 連絡協議会（研究協力者）

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

研究要旨：Codex 委員会の微生物ハザードのコントロールに関連する作業を行う食品衛生部会、水産食品の安全、品質管理に関する作業を行う水産食品部会、食品中の残留動物用医薬品の残留基準値等を設定する残留動物用医薬品部会及び食品検査、食品コントロールシステム等について作業する輸出入食品検査認証部会、食品表示を目的としたビタミン及びミネラルの栄養参照量（NRVs, Nutrient Reference Values）を設定するための一般原則案等や非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の NRVs-NCD 原案について議論する栄養・特殊用途食品部会、食品及び飼料中の汚染物質と天然由来の毒素に関連する消費者の健康保護と公正な取引を目的に科学的根拠に基づいた国際規格の検討や勧告を行う汚染物質部会、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)の承認を行う

分析サンプリング部会、さらに Codex 総会及び部会の運営ルール、作業管理等を議論する一般原則部会での議論の動向等を調査して要点を整理するとともに、今後の我が国の食品安全行政の課題を指摘することを目的とした。

また、Codex に関連する活動として、1) 食品安全部職員等に対する国際化対応に必要な知識を身に付ける研修の実施、2) 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の検討、3) 広く Codex とその活動内容に対する認識を深めてもらうための公開国際シンポジウムによるリスクコミュニケーション等を実施した。

さらに、表示のための NRVs の策定に関して、第 37 回総会で採択されたたんぱく質 NRV-R ならびに第 36 回 CCNFSDU において合意されたビタミン・ミネラル NRVs-R、カリウムの NRV-NCI について、日本の栄養素等表示基準値 (NRVs)、日本人の食事摂取基準値および摂取量との比較を行い、コーデックスで議論されている国際的な考え方との整合性も視野に入れた検討を行なった。

A. 研究目的

A-1. 各部会対応

Codex 規格は WTO/SPS 協定においては、食品安全の国際規格と位置づけられ、Codex 規格が存在する場合にはそれらに基づくべきとされているため、我が国の規制も Codex 規格より厳しくする場合には科学的根拠を示すことが求められる。しかしながら、我が国の食品衛生規制には Codex 規格と整合性がとれていないものが複数あり、解決しなければならない課題となっている。従って、本研究では、我が国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、コーデックスの部会である **食品衛生部会 (CCFH)**、**水産食品部会 (CCFFP)**、**残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)** 及び **輸出入食品検査認証部会 (CCFICS)**、**栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)**、**汚染物質部会 (CCCF)**、**分析サンプリング部会 (CCMAS)** 及び **一般原則部会 (CCGP)** での議論の動向をまとめ、議論の元になる FAO/WHO からの科学的アドバイスの解析、我が国のコメント提出及び部会における対処方針を科学的に支援するとともに、課題についてまとめることを目的とした。

A-2. 食品安全行政の国際化対応研修

食品を含む国際貿易に関する二国間・多国間協定締結に向けての議論が進み、厚生労働省の食品安全行政は国際的に整合性のある科学に基づく対応がこれまで以上に求められている。しかしながら、規制は科学的根拠に基づかなければならないとする国際的観点から見ると、現行規制は改善すべき点が多い。この現状を受けて、当研究班は担当部署からの依頼により、国際化戦略の一環として食品安全行政に係わる職員の研修を実施した。

本研修の目的は、FAO/WHO、Codex 委員会及び各国の食品安全担当機関での取り組みを知ることにより、我が国の食品安全規制をどのように改善すればより科学的に正当化できるのかを学ぶことである。特に、規制は科学的根拠に基づくものであるべきと定め、Codex 規格を自国規制に取り入れることを奨励している SPS 協定の枠組みに添った考え方と対策 (基準値の設定等) を考え、実施に移せるようになることに焦点をあてた。

A-3. Codex と日本の NRVs、食事摂取基準値および日本人の栄養素摂取量の比較検討

平均必要量だけでなく推奨量を用いて栄養参照量 (NRVs, Nutrient Reference Values) を設定した場合について検討を行うため、既存データの解析を行い、コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性も視野に入れた検討を行った。

A-4. Codex に関するリスクコミュニケーション

国際的な食品規格策定の場合である Codex の認知度を上げるとともに、日本にとっての Codex の意義に関して広く一般に周知することを目的として、国際シンポジウム「食品安全規格の国際調和とその課題—Codex 委員会の役割」(2014年11月8日(土), 東京大学小柴ホール)を実施した。

B. 研究方法

B-1. 各部会対応

部会等の会議文書、報告書、会場内文書 (Conference Room Documents), JECFA, JEMRA 等の FAO/WHO からの科学的アドバイスに関する報告書を参考にした。

B-2. 食品安全行政の国際化対応研修

本研修は、FAO/WHO、Codex 委員会及び各国の食品安全担当機関での取り組みを熟知している専門家を招聘し、主に厚生労働省医薬食品局食品安全部の職員を対象に、次の項目について全 11 回実施した。

講師

- ・農林水産省顧問：山田友紀子 博士
- ・厚生労働省食品安全部参与：吉倉廣 博士
- ・山口大学共同獣医学部：豊福肇 教授
- ・国立医薬品食品衛生研究所食品部：渡邊敬浩 博士

実施内容

- ・食品安全行政の国際化とは？
- ・リスクアナリシスについて
- ・Codex について
- ・微生物のリスク管理と評価

- ・分析の目的と実行
- ・汚染物質のリスク管理と評価
- ・農薬・動物用医薬品の MRL 設定
- ・食品添加物規制の考え方

B-3. Codex と日本のNRVs、食事摂取基準値および日本人の栄養素摂取量の比較検討

第36回CCNFSDUで合意されたビタミン・ミネラルNRVs-R (ビタミンC、亜鉛、セレン、モリブデン、マンガン)、及びカリウムのNRV-NCDについて、日本の栄養素等表示基準値 (NRVs) 2005及び2015、日本人の食事摂取基準値および日本人の栄養素摂取量との比較を行った。

B.4. Codex に関するリスク

国際シンポジウムの基調講演では、Codex 事務局のアンナマリア・ブルーノ氏が「Codex Alimentarius Commission (Codex とは)」、農林水産省調査官で、Codex 副議長の辻山弥生氏は「国際貿易交渉と Codex」と題する講演を行った後、タイの農業・協同組合省、農業コモディティおよび食品規格基準局執行委員会副長官のピサン氏は「Thailand Experience on Codex Standards Setting and Standards Implementation」と題する講演で、タイにおける食品規格の沿革や現状について論じ、そのうえで国内での Codex 対応の形成プロセス、Codex 規格との調和等について論じた。

各部会報告では、農林水産省消費・安全局消費・安全政策課の阪本和広氏が「Codex 食品添加物部会 (CCFA) の動向」を報告、豊福肇より「Codex 食品衛生部会 (CCFH) の動向」の報告が行われた。

B.5 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. 研究結果及び考察

C-1 CCFICS

第21回 CCFICS のため、CCFICS における次の議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

議題4 食品輸出国を対象とした質問票の作成及び管理のための原則及びガイドラインに関する討議文書

議題5 国内の食品管理システムの規制面での実施状況のモニタリングに関する原則及びガイドラインに関する討議文書

議題6 食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン (CAC/GL 19-1995) の改訂に関する討議文書

議題7 輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン (CAC/GL 25-1997) の改訂に関する討議文書

C-2 CCFH

第46回 CCFH における次の議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

議題4 食肉における人畜共通感染症を起こす特定寄生虫 (Trichinella spp.) の管理のためのガイドライン原案 (ステップ7)

議題5 食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインの統計的及び数学的事項に関する付属文書 (ステップ4)

議題6 水分含量が低い食品の衛生実施規範原案 (ステップ4)

議題7 牛肉及び豚肉における非チフス性サルモネラ

属菌の管理のためのガイドライン原案 (ステップ4)

議題8 食品媒介寄生虫の管理を行うための食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン原案 (ステップ4)

議題9 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範の改正の必要性に関する討議文書

C-3. CCFEP のヒスタミン作業部会

ヒスタミンに関する過去の議論の経緯、現在進行中の電子的作業部会のさぎゅ王状況を整理した。

C-4. CCNFSDU

第36回 CCNFSDU における次の議題について整理を行うとともに、日本の状況との関連について考察した。

議題3: 必須栄養素の食品への添加に関する Codex 一般原則 (CAC/GL 9-1987) の改訂原案 (ステップ7)

議題4. Codex 栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量の追加/改訂原案 (ステップ3)

議題5: 乳幼児用穀物加工食品の規格基準 (CODEX STAN 74-1981) に低体重児用の新規 PartB を挿入することに関する修正原案 (ステップ4)

議題6: フォローアップフォーミュラの Codex 規格 (CODEX STAN 156-1987) の見直しに関する提案 (ステップ4)

議題7: 非感染性疾患のリスクとの関連からカリウムの栄養参照量の候補値を検討するための討議文書

議題8. 食品添加物リストの改定原案

議題9: トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書

議題10: 育種選別による栄養強化に関する討議資料

C-5. CCMAS

次の議題の論点整理を行った。

議題3 分析・サンプリング法の承認

- ・テンペ(Tempe)中の脂質分析法
- ・果実缶詰(容器容量)の分析法
- ・チョウセンニンジンを対象とする各種分析法
- ・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
- ・魚油中のリン脂質分析法
- ・乳及び乳製品中の乳タンパク質の分析法
- ・麻痺性貝毒分析法の承認に関する議論
議題4 食品の国際取引におけるサンプリングと試験の使用原則(説明部分)
議題5 Type I 分析法への同等性を決定するための手順/ガイドライン作成に関する討議文書
議題6 複数成分の和を用いる分析法に対するクライテリアアプローチについての討議文書
議題7 分析・サンプリング法規格(CODEX STAN 234-1999)における分析法の点検及びアップデート
議題9 その他の事項及び今後の作業
- ・食品中の非ダイオキシン様PCB類の分析法

C-6. CCCF

下記の食品中汚染物質に関して、CCCFにおける議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

- ・ コメ中のヒ素について
- ・ 各種食品中の鉛について
- ・ 穀類及びその製品中のデオキシニバレノール(DON)について
- ・ トウモロコシ及びその製品中のフモニ

シンについて

- ・ 直接消費用落花生中のアフラトキシンについて
- ・ チョコレート及びカカオ製品中のカドミウムについて
- ・ 魚類中のメチル水銀のガイドライン値の見直しについて
- ・ 放射性核種に関する討議文書について
- ・ 香辛料中のかび毒汚染について

C-7. CCGP

第28回 CCGP では、ステップ8で保留された規格案(議題4)、CCGPの付託事項・TORの修正(議題5、6)、Codexと国際獣疫事務局(OIE)の協調(議題7)、情報文書の参照、Codex作業管理(議題11)の論点整理を行った

C-8. Codex と日本の NRVs、最新の食事摂取基準 2015 年版の値および日本人の栄養素摂取量の比較検討

Codex の NRVs-R および NRVs-NCD と、日本の NRVs、日本人の食事摂取基準値および日本人の栄養素摂取量を比較した。

比較には注意が必要だが、たんぱく質については、Codex の NRV-R(50g)は、日本人の食事摂取基準値 2015 年版(EAR:45g、RDA:55g)とは近い値であったが、日本の NRV2005(75g)および NRV2015(81g)に比べ低い値であった。ビタミン・ミネラルのうち、葉酸の NRV-R(400µgDFE)は、日本の NRV2005(200µgDFE) および NRV2015(240µgDFE)、日本人の食事摂取基準値 2015 年版(EAR:200µgDFE、RDA:240µgDFE)、日本人の摂取量(248µgDFE)と比べ高い値が設定されていた。ビタミン K については、Codex の NRV(60µg)と従来の日本の NRV2005(70µg)は近い値であったが、最新の食事摂取基準(2015 年版)の目安量が引き上げられたことに伴い、日本の NRV2015 も 150µg に改定され、Codex に

比べ高い値となった。カルシウムの NRV-R(1000mg)も、日本の NRV2005(700mg) および NRV2015(680mg)、日本人の食事摂取基準値(2015年版)(EAR:566mg、RDA:674mg)、日本人の摂取量(436mg)と比べ高い値が設定されていた。

NRV-NCD については、ナトリウムは、日本の NRV2005(3500mg) から NRV2015(2900mg)では下方修正されたものの、CCNFSDU で採択された NRVs-NCD (2000mg) に比して依然として高値であった。葉酸、カルシウム、ナトリウムともに、Codex の NRV-R 及び NRV-NCD は、現在の日本人の摂取量とも大きく乖離していた。また、NRV が第 36 回 CCNFSDU 部会で改定されたビタミン C (100 mg) は、日本の NRV2015 および日本人の食事摂取基準 (2015 年版) の推奨量と同値であった。

亜鉛 11mg (吸収率 30%)、14mg (22% 吸収率) は、日本の NRVs2015 (8.8mg) 及び食事摂取基準 2015 の推奨量(9mg)とほぼ同等であった。マンガン(3mg)についても、日本の NRVs2015(3.8mg)及び日本人の食事摂取基準 (2015 年版) の目安量(3.8mg)とほぼ同等の値であった。一方、セレン(60 μ g)、モリブデン(45 μ g)は、日本の NRVs2015(それぞれ 28 μ g、25 μ g)及び日本人の食事摂取基準 (2015 年版) の推奨量(28 μ g、26 μ g) と比し、高い値が設定されていた。また、NRVs-NCD が策定されたカリウムについては、H27年4月に改定された日本の NRV2015 (2800mg) は食事摂取基準 2015 年版の目標量が適用されており、CCNFSDU で採択された NRV-NCD (3500mg) に比して若干低値であった。最新の日本人の食事摂取基準 2015 年版の目標量は 2600 ~ 3000mg であり、CCNFSDU で採択された NRV-NCD に近い値になっている。

C-9. Codex に関するリスクコミュニケーション

基調講演では、Codex 事務局のアンナマリ ア・ブルーノ氏が現在 Codex で問題となっている問題や、将来的な Codex における課題 (規格策定における課題や、科学的アドバイスのあり方等) そして今後の活動における成功への鍵について論じた。また、農林水産省調査官・Codex 副議長の辻山弥生氏は国際貿易交渉の文脈の中での Codex 規格の位置づけについて、WTO/SPS 協定や WTO/TBT 協定との関連で措置の調和において果たす役割とその重要性について詳しく解説した。タイの農業・協同組合省のピサン氏は「Thailand Experience on Codex Standards Setting and Standards Implementation」と題する講演で、タイにおける食品規格の沿革や現状について論じ、そのうえで国内での Codex 対応の形成プロセス、Codex 規格との調和等について論じた。

「Codex 食品添加物部会(CCFA)の動向」では、CCFA への付託事項を踏まえたうえで、現在の CCFA での現在の主要議題、食品添加物に関する一般規格(GSFA)を作ることになったきっかけやその特徴、日本の Codex 規格策定への参加状況を中心に報告した。「Codex 食品衛生部会(CCFH)の動向」では、具体的なトピックス(水分含量が低い食品の衛生実施規範や牛肉・豚肉のサルモネラをコントロールするガイドラインの背景・目的、寄生虫のコントロールに食品衛生の一般原則を適用するためのガイドライン)とともに、日本の規格策定への参加状況について報告がなされた。

パネルディスカッションでは、規格策定において不可欠となる科学的データを業界等からいかにして収集するかについての議論や、Codex 基準を食品安全に係る国際基準として参照する WTO ではコンセンサスの意味や効力が異なるのか、Codex における留保はいかなる意味をもつのか、といったことが論じられた。いかにして国内意見を集約し Codex 規格に反映するかというテーマの議

論では、基調講演におけるタイの Codex 対応を受けて、日本では、Codex 連絡協議会を通じて業界や消費者団体等と国内外の動向を含めて情報を共有していると、日本における対応が紹介された。また、Codex 対応の課題としては、まず規格策定のベースとなる科学的専門的データの収集・作成、さらにはそうした科学的知見を踏まえて国際的にも展開できる人材育成が課題となっていることが指摘された。人材育成上の課題として語学力の向上が挙げられ、また、コミュニケーションの障壁を取り除く手段として IT 技術の使用についても指摘があった。

当日は、130 名（産業界、消費者団体、一般消費者、学識経験者、学生等）の参加者があった。

このようなシンポジウム等による産官学に、Codex の意義、活動状況等をリスクコミュニケーションとして展開することも国内支持の確保上重要であると考えられた。

C-10 . 食品安全行政の国際化対応研修

2014 年 10 月～2015 年 1 月に「食品安全行政の国際化対応研修」を全 11 回実施した。

本研究班で研修全 11 回を通じたレビューを行った結果、なるべく実践を想定した演習を含める方が良いこと、研修は対象者・内容を限定し、短期間に集中して実施するのが有効であることなどが指摘された。また、研修資料を今年度の研修用だけでなく有効活用できるようにするために、食品安全行政担当者以外にも食品安全について科学的に学びたい人（企業、大学院生等）を対象読者とした研修ノートに仕上げるのが有用であると考えられた。

C.11 CCMAS 連絡協議会の組織

CCMAS での議論をトレースすることはも

ちろんのこと、議論に関係する知見や意見を自らの活動に照らしてまとめ示す事も分析者あるいは分析機関が自ら考え行動するために有益と考え、国内の分析者あるいは分析機関においても、調和を求めて単独ではなくネットワークとして機能するよう、連携を強化することが望ましいと考えた。さらに、Codex 委員会での決定や議論の結果を国内の施策に反映させ、ひいては分析者や分析機関の行動に結びつける必要があると考えた。

現実的な問題から、成果は未知数であるが、少なくとも CCMAS での議論とそれに関連する情報を伝達先として、有志の登録検査機関による協議会(CCMAS連絡協議会)を組織し、第36回CCMASの議題に関連した情報を提供した。今後、議論の結果を情報として提供し、さらに議論するといった活動を継続する予定である。

D. 研究発表

1. 論文発表

1. 小川麻子、加地祥文、豊福肇(2014), 「Codex Information. FAO/WHO 合同食品規格計画第 21 回食品残留動物用医薬品部会」食品衛生研究. Vol.64, No.2. p29-44
2. 登田美桜(2014), 「Codex Information. FAO/WHO 合同食品規格計画第 8 回食品汚染物質部会」,食品衛生研究 Vol.64, No.10, p.17-33
3. 豊福肇(2014),「Codex の食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則の攻訂」, Milk Science. 63(3), p157-8
4. 豊福肇(2015), 「義務化を見据えて動き出した日本の HACCP 普及動向～柔軟性を持たせた HACCP 導入とは」月刊 HACCP2015 年

1 月号

5. 石見佳子(2015), 「食事摂取基準と栄養成分表示の関連: 食事摂取基準理論と活用第2版」 pp103-111, 日本栄養改善学会監修, 医歯薬出版

2. 学会発表

1. 豊福肇, 「Codex の食品中の微生物基準の設定と適用に関する原則の改定」日本酪農科学会シンポジウム「食の安全を考える」, 2014.9.12, 東京

2. 豊福肇, 「グローバル化と食品衛生規格の考え方」日本食品微生物学会シンポジウム「グローバル化を迎えた食品微生物学の課題」, 2014.9.18-19, 堺

3. Hajime TOYOFUKU, “Overview of Microbial Criteria in Foods, with reference to Codex and Japan” The 3rd Satellite Symposium on “Microbial Criteria in Foods”,

25th Sep, 2014, Tokyo

4. Hajime TOYOFUKU, “International approach toward risk management of pathogenic microorganisms related to food”, International Symposium 3, “Global Food Supply and Safety Ensure”. The 88th Annual Meeting of Japanese Society of Bacteriology, March 27, 2015. Gifu, Japan

5. 石見佳子, 「栄養素等表示と食事摂取基準の関連: 第68回日本栄養・食糧学会シンポジウム「新しい栄養表示・健康表示の課題と展望」」, 2014.6.1, 札幌

6. 石見佳子, 「新しい食品表示制度の概要と課題: 日本酪農科学会シンポジウム「食の安全を考える」」, 2014.9.12, 東京

E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし