

201522087A

厚生労働科学研究費補助金

(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

平成 27 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 豊福 肇

山口大学 共同獣医学部

平成 28 (2016) 年 5 月

## 目 次

### 1. 平成27年度総括研究報告

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・・・・・・・・・・1

研究代表者 豊福肇 山口大学共同獣医学部

### 2. 平成27年度分担研究報告

① 食品衛生部会、水産食品部会、残留動物用医薬品部会及び輸出入食品検査認証部会に関する国際規格策定の検討過程に関する研究・・・・・・・・・・11

研究代表者 豊福肇 山口大学共同獣医学部

② 栄養・特殊用途食品部会における検討プロセスの開発に関する研究・・・・・・・・・・53

研究分担者 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

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

③ 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・・・・・・・・・・123

研究分担者 渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部

④ 食品汚染物質部会における国際規格策定の検討過程に関する研究・・・・・・・・・・179

研究分担者 登田美桜 国立医薬品食品衛生研究所

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

⑤ コーデックス一般原則部会における交渉プロセス及びガバナンスの課題分析・・・・・・・・・・199

研究分担者 松尾真紀子 東京大学 公共政策大学院 特任研究員

研究協力者 江津爽 東京大学 公共政策大学院 法政策コース

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
研究分担者	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
研究分担者	渡邊敬浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部
研究分担者	松尾真紀子	東京大学公共政策大学院
研究分担者	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） 宣代	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	森川 想	東京大学法学政治学研究科
研究協力者	江津爽	東京大学公共政策大学院法政策コース
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	西岡聖子

研究要旨：コーデックス委員会（Codex）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「魚類・水産製品部会」、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」、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「食品輸出入検査・認証制度部会」、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「食品汚染物質部会」、Codex が策定する国際食品規格の実効に不可欠な、分析・サンプリング法の承認を行う「分析サンプリング部会」、並びに 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着ける研修の実施、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。

## 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、Codex の部会である食品衛生部会 (CCFH)、魚類・水産製品部会 (CCFFP)、残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)、食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS)、栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)、食品汚染物質部会 (CCCF)、分析サンプリング部会 (CCMAS) 及び一般原則部会 (CCGP)、並びに Codex 総会での議論の動向をまとめて解析し、議論のもとになる FAO/WHO からの科学的アドバイスの解析、我が国からのコメント提出、各部会における対処方針の作成及び部会中での発言を科学的に支援するとともに、今後の課題についてまとめることを目的とした。

### A-2. 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 37 回 CCNFSDU で新たに設定された NRVs と日本の栄養参照量 (Nutrient Reference Values、以下「NRV」という。) についてデー

タの解析を行い、Codex 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うことを目的とした。

### A-3. CCMAS 連絡協議会の組織

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を行うことを目的とした。

### 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間である 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ための国際シンポジウムを開催することを目的とした。

### A-5. 食品安全行政の国際化戦略のための研修の検討

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、科学的根拠に基づくべきという原則のもと、これまで以上に国際的に整合させることが求められている。この現状を受けて、本研究班は担当部署からの依頼により、我が国の食品安全行政の国際対応力の向上を目的としたリスク管理者向け研修の効果的な実施方法を検討することを目的とした。

## 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. Codex と日本の NRVs、食事摂取基準および日本人の栄養素摂取量の比較検討

第37回CCNFSDUで合意されたビタミン・ミネラルNRVs-R (ビタミンA、D、E、マグネシウム、リン、銅、鉄)、及びこれまでに採択されたNRVs-R及びNRV-NCDについて、日本の栄養素等表示基準値 (NRVs) 2015、日本人の食事摂取基準 (2015年版) の値および日本人の栄養素摂取量との比較を行った。なお、比較に用いた日本人の食事摂取基準値は、最新の日本人の食事摂取基準 (2015年版) で示されている各栄養素の摂取基準値 (推定平均必要量 (EAR) または目安量 (AI)、推奨量 (RDA) または目標量 (DG)) をもとに、2013年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて加重平均により算出した。日本人の栄養素摂取量は、国民健康・栄養調査 (2012年) で示されている各栄養素の摂取量をもとに、2013年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて、18-49歳の加重平均により算出した。これは、コーデックスのNRVsは一般原則では3歳以上を対象とすることとされているが、実際はNRVを決定する際に検討される値として、FAO/WHOまたはRecognized Authoritative Scientific Bodies (RASB) が提供する18-50歳成人の1日摂取参照量 (DIRV) が適用されているためである (Appendix IV, REP13/NFSDU)。なお、日本のNRVs2015は18歳以上を対象としている。国民健康・栄養調査 (2012年) の結果は、厚生労働省より二次利用の承諾を得て使用した。

### B-3. CCMAS 連絡協議会の組織

CCMAS における議論の共有や、分析現場での議論の形成及び意見の集約を目的とし、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。CCMAS 連絡協議会の活動として、本研究課題の協力研究者でもある各機関の担当者を参集し、第37回 CCMAS の議題の共有と議論、また分析現場にとってより身近な課題である測定の不確かさに関する意見交換を行った。

### B-4. Codex に関するリスクコミュニケーション

#### 1) 国際シンポジウム「食安全国際規格 (コーデックス委員会) のあり方—ヨーロッパの視点から」

国際シンポジウム「食安全国際規格 (コーデックス委員会) のあり方—ヨーロッパの視点から」を開催することにより、広い意味でのリスクコミュニケーションと国内外の連携構築を図った。国際シンポジウムでは、欧州委員会保健衛生・食の安全総局 (Directorate-General for Health and Food Safety) ユニット G6 (多国間国際関係) の次長の Ms Eva Maria Zamora Escribano 氏より「EUにおけるコーデックスの活動 (Codex activity in EU)」と題する発表、欧州委員会保健衛生・食の安全総局 (Directorate-General for Health and Food Safety) ユニット長の Ms. Ella Strickland 氏から「コーデックスと WTO、EU の視点から (Codex and WTO: an EU perspective)」の発表、最後に在北京欧州連合代表部の Mr. Jerome Lepeintre 氏が、「国際的な視点から見たコーデックス—現在と将来の課題 (Codex from International Perspective - Current and Future Challenges)」を発表した。続くパネルディスカッションは、上記基調講演者に加え、辻山弥生氏 (農林水産省調査官、コーデックス副議長)、研究代表者の豊福肇がパネリストとして参加し、東京大学松尾真紀子の進行により行った。

#### 2) CCFH 国際ミニシンポジウム

CCFH の活動の認知度向上と CCFH の今後の活動について、産官学に周知するため、CCFH 議長である Emilio Esteban 博士による発表及び研究代表者による CCFH と我が国との今後の関連性を紹介するミニシンポジウムを開催した。

#### **B-5. 食品安全行政の国際化戦略のための研修の検討**

リスク管理者向け研修の方向性と内容について本研究班及び担当部署の合議により決定し、効果的な実施方法について分野別に研修の試行を行った上で、より効果的な研修にするための今後の課題について検討した。

### **C. 研究結果及び考察**

#### **C-1. 各部会対応**

##### **C-1-1. CCRVDF**

第22回 CCRVDF 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。

議題4 FAO/WHO 及び FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) からの関心事項

ゲンチアナバイオレット、r-BST 成長ホルモン剤：天然型 BST (牛ソマトトロピン) の4つの類似物質 (DNA 組換え技術により生産されるもの、ジルパテロール (β2-アドレナリン受容体作動薬))

これらのうち、牛ソマトトロピン(BST)の MRL 案については、第22回 CCRVDF で議論されたものの合意にいたらず、第38回総会で検討されることとなった。CCRVDF 以降総会中までの各国からの情報を解析した。

議題6 最大残留基準値 (MRL) 及び食品中に残留する動物用医薬品のためのリスク管理の勧告 (RMR)

##### **(c) 動物用医薬品の MRL 原案の検討**

デラカンテル、エマメクチン安息香酸塩、イベルメクチン、ラサロシドナトリウム、モネパンテル

(d) 動物用医薬品 (ジメトリダゾール、イプロニダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾール) のリスク管理に関する勧告の原案の検討

##### **C-1-2. CCFFP**

第34回 CCFFP 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。

議題3 魚類及び水産製品に関する実施規範案 (フィッシュソースのセクション)

議題4 急速冷凍ホタテの実施規範原案

議題5 魚類及び水産製品に関する実施規範原案 (チョウザメキャビアのセクション)

議題6 魚類及び水産製品に関する規格における食品添加物条項案

議題7 窒素係数に関する討議文書

議題8 魚類及び水産製品に関する実施規範案 (最終製品に対する任意の要求に関する別添について)

議題9 ヒスタミンに関する討議文書

議題10 その他の事項

今後の部会運営に関する討議文書

##### **C-1-3. CCFH**

第47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 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

議題5 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

議題6 水分含量が低い食品の衛生実施規範の付属文書原案

議題9 その他の事項及び今後の作業

新規作業：食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969) 及び HACCP に関する付属文書の改正

##### **C-1-4. CCFICS**

第22回 CCFICS 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。

議題4 食品の輸出入を支持する国間の情報交換 (質問票を含む) のための原則及び/又は

ガイドライン原案

議題 5 国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ガイダンス原案

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/GL19-1995) の改訂原案

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) の改訂原案

#### C-1-5. CCNFSDU

第37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 4 コーデックス栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量の追加/改訂原案

議題 5 フォローアップフォーミュラのコーデックス規格 (CODEX STAN 156-1987) の見直しに関する提案

議題 6 バイオフォーティフィケーション (育種選別) に関する原案

議題 7 ω-3 脂肪酸 DHA 及び EPA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量に関する原案

議題 8 Ready-to-use 食品規格に関する討議文書

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 食品添加物リストの改定原案

#### C-1-6. CCMAS

第 37 回 CCMAS の次の主要議題の論点整理を行った。

議題 2 Codex 総会(CAC)及びその他部会からの付託事項

議題 3 分析・サンプリング法の承認

議題 4 Type I 分析法への同等性を決定するための手順/ガイドライン策定

議題 5 複数成分の総量を用いる分析法に対するクライテリアアプローチ

議題 6 化学物質を検出するための生物学的分析法の承認を目的とした性能規準議題 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 8 適切なサンプリングプラン選択のための実践的事例に関する情報提供文書

議題 9 測定結果の不確かさの求め方

#### C-1-7. 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。

- ・ コメ中の無機ヒ素について
- ・ 各種食品中の鉛について
- ・ チョコレート及びカカオ製品中のカドミウムについて
- ・ スパイス類中のかび毒について
- ・ 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

#### C-1-8. CCGP、執行委員会、総会

第 29 回 CCGP、第 70 回執行委員会、第 38 回総会を通じて、「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能」の議論の経緯と論点整理を行った。

2015 年の第 29 回 CCGP で検討をするための討議文書として、執行委員会の効率性や代表性についての論点やコーデックス評価書の内容のフォローアップについて整理した文書を作成し (CX/GP 15/29/6=CX/CAC 15/38/9)、その中で事務局は 5 つの分野 (①マンドートと優先順位づけ、②コーデックスと FAO/WHO との関係性、③コーデックスにおける戦略的ガバナンスー執行理事会 (Executive Board、CX-EB) 設置の検討、④コーデックスの部会構成の見直し、⑤コーデックスの作業の効率化) と 18 の提案を示した。しかしその資料の配布が会議の

開催に十分時間的余裕がなかったことから、第 29 回 CCGP では自由討議にとどめ、決定や勧告はなされなかった。

第 38 回総会では、第 29 回 CCGP 以降に得られたコメントをもとに事務局が FAO/WHO とともに、フェーズ 1（事務局主導で行うレビュー）の TOR 案を回付することを決定した。

## C-2. 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

コーデックスの 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。

コーデックスの NRVs は、一般原則では 36 か月以上の INL98 を基に算出するとされているが、実際は成人（男性 19-65 歳、女性 19-50 歳）の INL98 の値を基に、年齢幅の加重平均により算出されている。一方、日本のビタミン・ミネラルの NRVs2015 は、各栄養素について、18 歳以上の推奨量(RDA)、推奨量が設定されていない場合は目安量 (AI) を基に、性年齢階級ごとの人口により加重平均して算出されている。

ビタミン A については、コーデックスの NRV-R(800mg)は、日本 NRV2015 (770mg)、及び日本人の食事摂取基準値 (2015 年版) (以後、食事摂取基準) (RDA:766mg)とは近い値であった。コーデックスのビタミン D の NRV-R(5 $\mu$ g) は、日本の NRV2015(5.5 $\mu$ g)及び日本人の食事摂取基準値(AI:5.5 $\mu$ g)と比べほぼ同等の値が設定されていた。ビタミン E については、コーデックスの NRV(9 $\mu$ g)は日本の NRV2015(6.3 $\mu$ g)、食事摂取基準 (AI : 6.2 $\mu$ g) 及び摂取量 (6.7 $\mu$ g) に比べ高い値に設定された。マグネシウムの NRV-R(310mg)も、日本の NRV2015(320mg)及び食事摂取基準値 (RDA:315mg)、日本人の摂取量(248mg)と同等の値が設定されていた。リンの NRV-R(700mg) は、日本の NRV2015(950mg) 及び食事摂取基準値 (AI:896mg)、日本人の摂取量(974mg)に比べて

低い値が設定されていた。銅の NRV-R(0.9mg) は、日本の NRV2015(0.9mg)および食事摂取基準値 (RDA:0.9mg)、日本人の摂取量(1.2mg)と同等の値が設定されていた。

鉄 14m g (吸収率 15%)、22m g (吸収率 10%) は、コーデックスと日本で算出方法に違いがあるため、日本の NRV2015 (6.8mg) 及び食事摂取基準の推奨量月経なし(6.8mg) (吸収率 15%) に比べて大きく乖離していた。

コーデックスのカリウムの NRV-NCD は、血圧の上昇を抑制する値として 3500mg を採択している。一方、日本の NRV2015 では、摂取量を考慮して 2800mg に設定されている。

平成 27 年 4 月から食品表示基準に規定された日本の NRVs2015 は、最新の日本人の食事摂取基準 (2015 年版) を基に表示基準値が改定されたが、カルシウム、ナトリウム、カリウムに関しては、依然としてコーデックスの NRV と我が国の NRVs との間に乖離がある。また、ビタミン K は日本の NRV の改定に伴い、コーデックスの NRV との間に乖離が見られた。鉄でも日本の NRV との間に乖離が見られた。

## C-3. CCMAS 連絡協議会の組織

科学の分野における技術的進歩の速度は速い。また新たな概念が形成され、それがいわば常識となることもある。従って、科学を行動の基礎とする、分析者あるいは分析機関は常に情報を広く集め、自ら考え行動する必要がある。また、国は、そのように考え行動する分析者あるいは分析機関が示した知見や意見を受け入れ、国として Codex 委員会に臨むに当たり考慮すべきと考える。さらには、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る。

このような考えから、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、各登録検査機関からの出席者には、本研究課題の協力研究者となっていたいただいた。第 37 回



CCMAS の議題に関連した情報も協議会に提供し、意見や情報を交換した。今後も、同協議会における活動を継続する予定である。

#### **C-4. Codex に関するリスクコミュニケーション**

##### 1) 国際シンポジウム「食安全国際規格（コーデックス委員会）のあり方—ヨーロッパの視点から」

国際シンポジウムでは Ms Eva Maria Zamora Escribano 氏による「EU におけるコーデックスの活動 (Codex activity in EU)」の講演の中では、EU のコーデックス対応・戦略の形成プロセス、その際に考慮される重要事項、異なる加盟国間の利害調整の課題について論じたうえで、現在コーデックスで議論になっている、コーデックス作業管理についての欧州の視点を論じた。また、Ms. Ella Strickland 氏による「コーデックスと WTO、EU の視点から (Codex and WTO: an EU perspective)」の講演の中で、コーデックスと WTO との関係性について論じたうえで EU が関連した具体的事例として、ホルモン牛紛争のケースとイワシのケースについて論じた。

最後に、在北京欧州連合代表部の Mr. Jerome Lepeintre による「国際的な視点から見たコーデックス—現在と将来の課題 (Codex from International Perspective - Current and Future Challenges)」の講演では、コーデックスを国際的な視野からとらえた場合に、今後新たに直面しうる問題とコーデックスの役割のあり方について論じた。

パネルディスカッションでは、国内規制と国際規制のあいだの整合性を図るための EU における対応 (科学的エビデンスの確保のあり方) や、食品安全分野における新たな課題におけるコーデックスの役割、コーデックスにおけるコンセンサス形成のあり方等について議論がなされた。

当日は、約 60 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。

このように直接コーデックスの欧州の担当者が欧州の考え方を論じる機会はこれまでに十分になかったものである。シンポジウムのアンケート結果でも、「非常に良かった」と「良かった」を合わせておよそ 9 割（「非常に良かった」が 35%、「良かった」が 52%）という結果になった。また、このように諸外国における規格策定状況の実態や課題について現場の担当者から話を聞ける機会は有益という声が多く寄せられた。こうした活動は、コーデックスに関する施策の推進やその支持においても非常に重要であると考えられた。

##### 2) CCFH 国際ミニシンポジウム

2016 年 1 月 26 日午後 5 時半から 7 時半まで、国立医薬品食品衛生研究所 28 号館第 1, 2 会議室において開催した。来日中のコーデックス食品衛生部会 (CCFH) の議長である Emilio Esteban 博士 (米国農務省食品安全検査局) から、これまでの CCFH の実績 (食品微生物のリスク評価とリスク管理 (微生物規格を含む)) について、リステリアからノロウイルス、食品媒介性寄生虫のリスク管理までの病原体に特化したリスク管理のガイドライン作成、さらには今後検討が始まる食品衛生の一般原則と HACCP 付属文書の見直し等を中心に、議長としての抱負、期待及び課題についてご講演いただいた。さらに、直接参加者からの質疑応答により、日本の食品微生物関係者が国際的な対応を進めていく上での課題等について討議した。

産官学から約 40 名の参加者が参加し、CCFH の活動等についての理解が深められた。

#### **C-5. 食品安全行政の国際化戦略のための研修の検討**

食品安全行政の国際化戦略のためのリスク管理者向け研修の方向性については、本研究班及び担当部署の合議の結果、食品安全の基礎となる考え方、コーデックス委員会の最近の動向及び各国の食品安全担当機関における取り組みについて学び、科学的根拠に基づき国際的に整合性のある食品安全行政の推進に必要な知

識・能力を身につけられる研修プログラムにすることが決定した。

一方、内容については、昨年度の試行の結果から、対象者と分野を絞り込んで短期間に集中して実施する方が研修の効果が高くなると考えられたことを受けて、今年度(平成 27 年度)は、食品安全行政の国際化とリスクアナリシスの基本を学ぶための「総論」と分野ごとに専門的な内容を学ぶための「各論」を企画し、そのうち「各論」については分野別に短期集中型で職員の知識/経験レベルに合わせて若手及び移動による新規職員向け(基礎編)と各分野の担当職員向け(応用編)を設けた研修案を作成した。応用編については、実践を想定した演習を含めることとなった。

平成 27 年度は、2015 年 10 月～2016 年 1 月に厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部の職員を対象に、次の項目について研修の試行(全 18 回)と意見を聴く機会を設け、そこで出された意見をもとに、より効果的な研修内容にするための改善点を検討した。

## 内容

### <総論>

- ・食品安全行政の国際化とコーデックスについて
- ・コーデックス会議への対応の基本
- ・リスクアナリシスについて

### <各論>

- ・国際対応に必要な食品中の微生物管理の基礎知識
  - ・食品中の微生物のリスク管理
  - ・国際対応に必要な分析の基礎知識
  - ・分析の目的と実行
  - ・国際対応に必要な食品汚染物質の基礎知識
  - ・食品汚染物質のリスク管理
- ・国際対応に必要な農薬・動物用医薬品の基礎知識
  - ・農薬・動物用医薬品の MRL 設定
  - ・国際対応に必要な食品添加物の基礎知識
  - ・食品添加物規制の考え方とその対応

- ・食品検査認証の基礎知識
- ・食品検査認証の応用

## 平成 27 年度講師

- ・農林水産省顧問：山田友紀子 博士
- ・山口大学共同獣医学部：豊福 肇
- ・国立医薬品食品衛生研究所食品部：渡邊敬浩
- ・国立医薬品食品衛生研究所安全情報部：登田美桜

今年度の研修の試行終了後、「研修は有用であるか?」との質問に対し参加者の 72%は「とてもそう思う」、28%は「そう思う」と回答し、「あまりそうは思わない」「全くそう思わない」との回答はなく、リスク管理者向けの研修実施が必要とされていることが確認できた。昨年度と比較して改善された点は、分野別に参加対象者を限定した上でスケジュール調整し短期集中型にすることにより参加し易くなったこと、基礎編と応用編を設けたことで参加者の知識レベルに応じて学べる内容にできたこと、応用編では演習に重点を置いたことでより実践的に理解を深められる内容にできたこと、などである。一方、今後さらに検討を要する点は、今回含めなかった分野(容器・包装等)をどうするか、予習したい人向けに予め内容を通知するか、演習の適切な内容と量、講師の選出、開催時期の妥当性(部署異動者が多い時期の方が良い、より分散させる方が良いとの意見あり)、開催の時間帯、などである。これらの要検討事項については、平成 28 年度に参加対象者の要望をさらに聞き取った後に、本研究班と担当部署で検討を重ねて、より効果的な研修プログラムとなるよう指針をまとめる予定である。

## D. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 豊福 肇. 「コーデックスの食品衛生の一般原則および HACCP 付属文書の見直しについて」. 月刊 HACCP2016 年 3 月号 p28-31
- 2) 五十嵐明夏、村上聡子、豊福 肇. 「FAO/WHO 合同食品規格計画、第 22 回食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS)」食品衛生研究 2016 年 6 月号
- 3) 豊福 肇. 「行政 OB の大学教員からみた今後の HACCP の対応」, New Food Industry. 2016, 58(5): 20-24
- 4) 豊福 肇. 「食品における病原微生物汚染の国際的リスクマネジメント」, 化学療法の領域 2016, 32(4): 40-47
- 5) 登田美桜. 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 9 回食品汚染物質部会」食品衛生研究 2015, 65(7): 29-43
- 6) 石見佳子 「日本人の食事摂取基準 (2015

年版)」JAFAN 日本食品添加物協会 35, p16-25, 2015

- 7) 石見佳子 食品表示法と栄養表示 日本食品標準成分表 2015 年版 (七訂) 分析マニュアル・解説 p301-304, 2016

### 2. 学会発表

- 1) 石見佳子 栄養表示と栄養素等表示基準値: 第 69 回日本栄養・食糧学会シンポジウム「食品の栄養表示・機能性表示」2015.5.15, 横浜

## E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

## 謝辞

本研究班の活動全般において、丁寧なご指導と多くの貴重なご助言をいただいた山田友紀子博士にこの場をかりて心から厚く御礼申し上げます。

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」  
分担研究報告書

食品衛生部会、水産食品部会、残留動物用医薬品部会及び輸出入食品検査認証部会に関す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 山口大学共同獣医学部

研究要旨：Codex 委員会の微生物ハザードのリスク管理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。調査対象として、今後の食品安全行政に特に重要になると考えられる課題を選択した。

#### A. 研究目的

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か、少なくとも検討すべきとされているため、我が国の食品衛生規制を国際規格である Codex 規格より厳しくする場合には科学的根拠（リスク評価結果）を示すことが求められる。しかしながら、我が国の食品安全関連規制には 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、残留動物用医薬品部会（CCRVD）さらに CCRVD では議論が決着せず総会で議論された rBST 問題、魚類・水産製品部会（CCFFP）、食品衛生部会（CCFH）、及び食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）での議論の動向をまとめ、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。

#### B. 研究方法

上記 4 部会の会議文書、報告書、会場内文書（Conference Room Documents）、CCRVD については JECFA、CCFH については JEMRA、CCFFP（ヒスタミン）については FAO/WHO からの報告書（科学的アドバイス）を参考にした。

平成 27 年度中に開催され、本研究班の対象とした部会は第 22 回 CCRVD（2015 年 4 月 27 日～5 月 1 日）及び rBST 問題が総会まで持ち越しになったため第 38 回総会、第 34 回 CCFFP（2015 年 10 月 19 日～24 日）、第 47 回 CCFH（2015 年 11 月 9～13 日）、第 22 回 CCFICS（2016 年 2 月 6-12 日）及び物理的作業部会（2015 年 7 月）であり、それらの議題を中心に報告する。

#### C. 研究結果及び考察

##### C-1 第 22 回 CCRVD

第 22 回 CCRVD 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

議題 4 FAO/WHO 及び FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）からの関心事項

第 78 回 JECFA で MRL が勧告された 5 剤及び評価が行われた 3 剤について報告された。

#### (ゲンチアナバイオレット)

第 78 回 JECFA は、ゲンチアナバイオレットがマラカイトグリーンに構造が類似していることに注目し、遺伝毒性及び発がん性があることから、ADI の設定及び MRL の勧告が適切でない結論付けた。参加国は、ゲンチアナバイオレットのためのリスク管理に関する勧告 (RMR) の設定を支持したが、マラカイトグリーンのための RMR の最後の文である「このこと (当該化合物が食品中に残留しないようにすること) は当該化合物を食用動物に使用しないことによって達成され得る。」について含むべきかについては異なる意見が示された。

今次会合では合意に達しなかったため、ゲンチアナバイオレットの RMR について 2 つのオプションを回付し、Step3 としてコメント募集を行い、次回会合で検討することとされた。

この物質は国内では、動物用医薬品としての承認及び飼料添加物としての指定はされておらず、申請もされていない。我が国としては、本物質が遺伝毒性及び発がん性があることから最終文を含む方針で次回 CCRVDF に臨むことになるであろう。

#### (r-BST (成長ホルモン剤：天然型 BST (牛ソマトトロピン) の 4 つの類似物質 (DNA 組換え技術により生産されるもの))

国内では、動物用医薬品としての承認及び飼料添加物としての指定はされておらず、申請もされていない r-BST について、第 78 回 JECFA において、前回の評価以降に公表されたデータをレビューし、3 回目の評価が行われ、ADI は「特定しない (not specified)」、MRL についても、「特定しない」という以前の結論が再確認されたことが報告された。

日本を含め多くの国は、JECFA の科学的評価に基づく結論の採択に賛成した。ブラジルは、CRD11 により、部会が総会に対し、ステップ 8 で留め置くことをやめるよう勧告することを求めた。

JECFA の評価結果を支持する国々は、

JECFA は r-BST のヒトの健康に対する安全性を保証するため、しっかりとした評価を行い、第 35 回総会から提出されたすべての質問に明確に回答しており、また、採択に反対するような、科学的なデータは存在しないことから、JECFA の勧告どおりの結論を、次回総会で採択すべきと主張した。

一方、EU 等は JECFA の評価には科学的な不確実性があるため、本件を先に進めることには合意できないことを表明した。それらの国々は、JECFA 自身が評価の中で指摘しているように、r-BST の使用と薬剤耐性の発生の関係について結論を導き出すにはエビデンスは不十分であり (特定の研究の欠如)、薬剤耐性に関連するリスクは排除できないため、r-BST と薬剤耐性の関係に不確実性があると主張した。さらに、薬剤耐性の問題は FAO や WHO でも深刻な公衆衛生上の問題として広く取り上げられていると主張した。

今次会合では、JECFA が総会から質問されたすべての質問に回答している点では合意したが、JECFA の回答内容に対しては異なる意見が出されたため、第 38 回総会での検討のための CCRVDF としての合意に達することはできなかった。

#### (ジルパテロール (B2-アドレナリン受容体作動薬))

第 78 回 JECFA は 0-0.04µg/kg BW という ADI を設定したが、MRL を勧告するには、データが不十分であったため、スポンサーに対してデータの必要性に関して更なる説明が行われた。その結果、今次会合までに追加データが JECFA 事務局に提出されたため、当該データを含めて第 81 回 JECFA 会合において評価を行った上で、改めて次回会合で検討することとされた。

第 81 回 JECFA では第 78 回に設定した ADI を再確認した。また、ARfD はヒトの single dose study の LOAEL に安全係数 20 (ヒトの variability 10, LOAEL から NOAEL への変

換に 2) を用いて 0.04 $\mu\text{g}/\text{kg}$  bw を設定した。牛の腎臓、肝臓、筋肉に対して勧告された MRL はそれぞれ、3.3, 3.5 及び 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$  で、肺及びその他の可食臓器に対する MRL を検討する残留データはなかったとしている。

国内では、動物用医薬品としての承認及び飼料添加物としての指定はされておらず、申請もされていない。我が国においては、インポートトランス申請に基づき、食品安全委員会が設定した ADI 0.083 $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重を踏まえて牛の筋肉などに 0.01ppm の基準を設定していることから、JECFA の評価結果を踏まえ、再度の食品健康影響評価依頼の必要性について検討する必要がある。

#### 議題 6 最大残留基準値 (MRL) 及び食品中に残留する動物用医薬品のためのリスク管理の勧告 (RMR)

##### (c)動物用医薬品の MRL 原案の検討(ステップ 4)

###### (デラカンテル)

JECFA 事務局から、第 78 回 JECFA では第 75 回 JECFA で設定された ADI を維持することとし、最初の評価で使用された 8 日間の休薬期間ではなく 6 日間の休薬期間に基づいた新たな MRL を勧告したこと、6 日間のデータを使用して、マーカ残留と総残留の比率が決定されたことが報告された。

JECFA 事務局は、第 78 回 JECFA と第 75 回 JECFA で勧告された脂肪の MRL が 10 倍異なることについて、使用した休薬期間を変更したためであり、脂肪中の残留量の速やかな消失とデータのばらつき (高い標準偏差) によるものであることを説明した。部会は、MRL 原案をステップ 5/8 で進めることに合意した。

なお、本 MRL 原案は第 38 回総会において原案どおり採択された。

###### (エマメクチン安息香酸塩)

JECFA 事務局は、第 78 回 JECFA 会合において、JMPR が以前に設定した ADI 値である

0-0.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  を承認すると共に、公表された科学論文のデータ、各国機関の評価及び JMPR の評価に基づき MRL を勧告したと報告した。勧告された MRL の原案は、salmon (サケ) と trout (マス) のそれぞれについて、「筋肉」と「Fillet (自然の割合の筋肉+皮)」について 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$  であった。

Salmon と trout の 2 種の MRL を設定したことにに関して、ニュージーランドは魚の通称としての salmon 及び trout がその魚種の学名と必ずしも一致しておらず、trout という名称には異なる目・科・属に属する魚が含まれてしまうことが指摘し、MRL をより広い分類である finfish に外挿することができるか JECFA は検討したのか質問した。これに対し JECFA 事務局は、提出されたエマメクチン安息香酸塩のデータが主に salmon のものであったが、trout の残留減衰試験も含まれていたため、salmon の MRL を trout に拡大したと説明した。この 2 つの魚種ともに脂肪含有率が高いため、脂肪含有率が低い魚種も含む finfish への MRL の外挿については JECFA による検討が必要であることが指摘された。あまりに広い範囲へ外挿すること (例えば salmon から finfish への外挿) については、魚類には異なる代謝パターン (例えば海水魚と淡水魚、異なる水温の地域の魚) があることに注意して、科学的根拠に基づく外挿とすべきであるとされた。部会は、MRL 原案をステップ 5/8 で進めることに合意し、他の種類の魚に MRL を外挿する可能性に関する JECFA への要求については、優先順位リストの作業部会 (会期内会合を開催) で検討することとされた。

なお、本 MRL 原案は第 38 回総会において原案どおり採択された。

ちなみに、本物質は国内では農薬として登録されている。

###### (イベルメクチン)

JECFA 事務局は、第 78 回 JECFA において、以前の評価においてまとめられたデータを評

価し、牛筋肉中の MRL を分析法の定量限界の 2 倍に基づいて設定したこと、さらに、第 40 回 JECFA での食品暴露の計算には、牛筋肉からの摂取量の推定を含んでいるため、第 78 回 JECFA ではさらなる食品暴露の評価は実施されなかったことを報告した。EU、コスタリカ、米国、アルゼンチンなどの国は、牛筋肉中のイベルメクチンの MRL 原案は承認された内容に従った GVP を反映していないと主張した。それらの国は、ADI の再評価と MRL の設定を要求し、再評価により、現在の GVP と一致した新たな高い MRL の設定につながる可能性があることを主張した。再評価の要請があることから、今後の部会において新たな JECFA の勧告を考慮に置いて議論することとし、今次会合ではイベルメクチンの MRL をステップ 4 に留め置くことに合意した。

なお、第 81 回 JECFA は ADI として 0-10  $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$  を設定した。これは 14 週の犬の研究で調べられた神経学的影響（散瞳）及び体重増の遅延の NOAEL である 0.5  $\text{mg}/\text{kg}$  体重/日に不確実性ファクターとして 50（犬とヒトの薬物動態研究による種間の違いに基づく 5 及び種内での違い 10）を適用したもの。以前設定された ADI 0-1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重は取り下げられた。

また、第 81 回 JECFA は ARfD 0.2  $\text{mg}/\text{kg}$  体重を設定した。これは NOAEL 1.5  $\text{mg}/\text{kg}$  体重、健康なヒトに対する安全性、耐用性及び薬物動態研究での調査した最大用量に、不確実性因子として種内の variability を考慮して 10 を適用したことに基づく。

EDI（推定一日摂取量）はヒトを 60kg として 38  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$  とした。これは ADI の upper bound の 6% に相当する。

健常人の慢性食事暴露の世界的推定（global estimate of chronic dietary exposure (GECDE)）は 0.9  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日で、それは ADI の upper bound の 9% に相当していた。

子供の GECDE は 1.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日で、ADI の upper bound の 15% に相当していた。乳児の GECDE は 1.3  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日で、ADI の upper

bound の 13% に相当していた。

注射部位の最大残留値は、急性食事暴露の世界的推定（global estimate of acute dietary exposure (GEADE)）を健常人で 73  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重、子供では 82  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重となり、それらはそれぞれ、ARfD の 36% and 41% であった。

牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉に勧告された MRL はそれぞれ 400, 100, 800, 30  $\mu\text{g}/\text{kg}$  であった。なお、乳牛への本薬の使用に関する新データは提供されなかったため、乳中の MRL 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$  を見直す勧告はできなかった。

なお、国内では寄生虫駆除剤として動物用医薬品として承認されている。イベルメクチンについては、平成 7 年に当時の厚生省において、ADI 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日の ADI が設定され、2006 年の食品安全委員会の再審査ではこれを見直す必要性はないと考えられるとしている。これを受け、平成 19 年に一部改正された牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉の MRL はそれぞれ 0.040, 0.01, 0.10, 0.01 ppm である。今後、第 81 回 JECFA の評価結果を見直し、再評価の必要性、それに伴う MRL の見直しの必要性を検討する必要があると考えられる。

#### （ラサロシドナトリウム（国内では飼料添加物））

JECFA 事務局は、第 78 回 JECFA において、ADI として 0-5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重を設定し、鶏、七面鳥、うずら及びきじについて MRL を勧告したが、産卵鶏への使用が承認されていないため鶏卵の MRL は勧告しなかったことを報告した。今次会合では、EU が消費者の短期暴露を推定するのに用いられる手法に関して concern form を提出し、また、カナダも提案された MRL は、ADI を超えるラサロシドの残留に消費者を暴露させる可能性があることを懸念を表明した。JECFA 事務局は、これらの懸念は、JECFA で議論が進行中であり、第 81 回 JECFA でさらに議論される予定の慢性と急性のリスク評価の区別についての継続中の議論に関するものであること、JECFA は、急性暴

露の指標である急性参照用量 (ARfD) を設定するための指針を作成しているところであり、EU の懸念に対応するための重要な質問は微生物学的 ADI が ARfD の有効な代替となるのか、また、急性曝露評価のための新しい手法を適用するにはデータが不十分である場合に急性曝露量の推定に TMDI を用いることができるかということであった。

鶏卵の MRL に関して、一部の国と世界動物薬企業連合 (IFAH) は、産卵鶏用飼料において潜在的な交差汚染のリスクがあり、鶏卵中へのキャリアオーバーに対応するための鶏卵の MRL の必要性を主張した。EU は既に鶏卵の MRL を設定しており、既に国際貿易上の問題が生じていることが言及された。

今次会合では、薬剤添加飼料からのキャリアオーバーと交差汚染の問題への対処方針を作成すること及びこのような貿易問題に対応するための MRL を設定する柔軟性を許容することの必要性について議論した。今次会合では、EU とカナダの懸念に対処するため、第 81 回 JECFA の勧告に基づいて次回会合で議論することとし、ラサロシドナトリウムの MRL をステップ 4 に留め置くことに合意した。

また、米国を議長国 (カナダ副議長国) とする電子作業部会を設置して、キャリアオーバーのような意図しない理由による残留に対応して MRL を設定することの妥当性等の基本的な考え方等に関する討議文書を次回部会での議論に向けて作成することに合意した。

第 81 回 JECFA では、ラサロシドの残留への急性曝露から大腸内で定着バリアの破壊に関して何ら懸念はないとしたと結論づけた。その上で、第 78 回 JECFA が設定した ADI 及び勧告した MRLs は変わらないと結論付けた。

#### (モネパンテル)

JECFA 事務局は、新たなデータは提供されていないが、すでにモネパンテルの使用が承認されている各国で設定された最も短い休薬期間 (例えば 7 日間) に基づき新たな MRL を勧

告したことを報告した。EDI での推定摂取量は 1 日当たり 446µg/人であり、ADI 上限のおよそ 37%であった。EU は、消費者曝露が TMDI 法を用いて計算した場合、EU の ADI の 118%に相当するとして、MRL 案に対する懸念を表明した。TMDI の手法を使用することについて、JECFA 事務局は、第 18 回 CCRVDF において、慢性曝露のリスク評価には EDI が TMDI より優れていることに合意したことを指摘した。

部会は、MRL の原案をステップ 5/8 で進めることに合意した。EU とノルウェーは上記の理由から留保を表明した。

なお、本 MRL 原案は第 38 回総会において、採択された。EU とノルウェーは留保した。

#### (d)動物用医薬品 (ジメトリダゾール、イプロニダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾール) のリスク管理に関する勧告の原案の検討 (ステップ 4)

JECFA 事務局から、前回国会での要求により、4 つのニトロイミダゾール化合物について、JECFA の前回の評価以降に公表された文献を広くレビューしたが、それらの文献では、データギャップを埋めることはできなかったことが報告された。しかしながら、これらの化合物と密接に関連する物質の毒性学的なプロファイルに基づき、人の健康に対する懸念は明確であるとされた。提示されたリスク管理勧告原案は、4 つの化合物についてそれぞれ「JECFA の結論では、当該化合物又はその代謝物については、安全な食品中の残留濃度を確立するための消費者が許容できるリスクに関するデータが不足又は欠如しているが、重大な健康上の懸念は特定されている。規制当局は当該化合物が食品中に残留しないようにすべきである。このことは、当該化合物を食用動物に使用しないことによって達成され得る。」というものである。

日本、EU はじめ大多数の国々はこのリスク管理勧告原案を支持し、部会としてステップ 5/8 に進めることに合意した。オーストラリア、



ブラジル、ニュージーランド及び米国は、JECFA のレビューとその結論の重要性は認められたものの、最後の文章「このことは、当該化合物を食用動物に使用しないことによって達成され得る。」については、規制当局に対するリスク管理の助言として不完全であること、また、リスク管理者としての各国の規制当局と Codex の役割の区別を明確にすべきとの理由で留保 (reservation) を表明した。

なお、本 MRL 原案は第 38 回総会において、採択された。ブラジル、米国、フィリピンは留保した。

## C-2 第 38 回総会

### 牛ソマトトロピン(BST)の MRL 案

第 22 回 CCRVDF で議論されたが合意にいたらず、総会で検討されることとなった。

#### 【我が国の対処方針】

JECFA による再評価の結果は「ADI を特定しない」で従前と変わらず、BST の残留が食品に通常含まれる量の範囲であれば、特定の MRL 設定は不要であるとの立場であった。

総会前には投票も予想されたが、投票にはいたらなかった。採択を支持するアメリカ、南米の国ぐにと、薬剤耐性の可能性を否定できない等の理由から反対の立場である EU 等の陣営で厳しい論戦が行われた。

総会では JECFA のリスク評価は科学的に正当であるが、MRL 案の採択のためのコンセンサスが得られていないとした。コンセンサスの達成には時間が必要なため、MRL 案を Step 8 に留めることに合意した。キューバは留め置き期間の明確な期限がないことからこの決定に留保を表明した。

## C-3 CCFFP

第 34 回 CCFFP の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。

### 議題 3. 魚類及び水産製品に関する実施規範案 (フィッシュソースのセクション)

#### (経緯)

前回会合において電子的作業部会 (議長国：タイ) が作成した規範案を基に議論及び修正した実施規範原案が、第 37 回総会 (2014 年) でステップ 5 として採択された。

#### (結果)

本会合では、電子作業部会の議長国であるタイ (注：前回の部会以降、電子的作業部会は設置されてはいない。) が事前に各国から提出された意見を踏まえて作成した修正案(CRD6)を基に、セクションごとに議論を行った。なお、フィッシュソースの加工に関する実施規範は「魚類及び水産食品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」の一つのセクションとして含めることで合意した。また、i)良好な状態で、かつヒトの喫食に適した魚の一部を原料とすること、ii)使用する魚は魚醤の規格の品質上の条件を満たすものであること、iii)現在の加工手順を反映させるため、water phase salt を 10% から 20% に変更することに合意した。

なお、議論の中では、主に米国から意見が出されたボツリヌス毒素の産生を防ぐための規定 (原料魚の受入において船上での 3°C 以下の冷却または 3 から 10°C の間に温度を維持し塩分濃度 10% との組合せ)、ヒスタミン検証サンプリングを定期的を実施すること及びヒスタミン産生を制御するための規定 (体長 12cm 以上で船上で内臓摘出していない魚は加工施設に到着次第内臓摘出すること、魚は受入後も食塩を添加するまでは冷蔵保管する等) に議論が集中し、これらは規格案に盛り込まれた。

議論の結果、顕著な問題はすべて解決したため、部会は、本規範原案をステップ 8 として次回総会に最終採択を諮ることに合意した。なお、ハザードに関するセクション「X.1.1 魚」及び「X.2 食塩と魚の混合」(塩分濃度は 20% を超えること)については食品衛生部会の承認を受けることになる。(注：第 47 回 CCFH において原案どおり承認された。)

#### 議題 4. 急速冷凍ホタテの実施規範原案

(経緯)

前回会合において、実施規範原案はステップ 3 に差し戻され、改めて電子的作業部会（議長国：カナダ）が設置された。電子的作業部会が各作業部会メンバーからのコメント、日帰り操業に関するガイダンス等にかかる議論（我が国からもコメント提出済）、及びホタテ貝柱の規格に関する議論 を踏まえた規範案（CRD4）を作成し、本会合で最終合意に至るために開催前日及び 2 日目の夜に開催された物理的作業部会（議長国：カナダ）で検討し、さらに修正された規範案（CRD26）を基に本会合で議論された。

(結果)

主な論点は：

- ・ X1.1 のマリンバイオトキシンは、規制当局が製品の安全性確保のために必要とする防止措置のタイプを決める観点から、ハザード分析の重要性が再確認された。また、バイオトキシンモニタリングで内臓/貝全体にトキシンが確認された場合の防止措置の例として、貝柱または卵付ホタテのさらなる検査、内臓及び卵の完全な除去の確認等が追記された。
- ・ X.2.3.2 受入において、死亡または損傷の兆候を示すホタテは加工用に殻むきしないことという技術的ガイダンスが挿入された。
- ・ 以下の定義について 「魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」の Section 2 定義のセクションに新規に追加することに合意した。

(i) roe-on-scallop meat

(ii) scallop meat （これらは Fresh and Quick Frozen Raw Scallop Products の規格 (CODEX STAN 315-2014)の定義を引用

(iii) shucking (Section 2.9 のカニの定義にあわせた)

(iv) roe

(v) viscera

なお、我が国が関心のあった日帰り操業の際の温度管理に関する規定については、「魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」において既に規定があるとの理由で削除された。

部会は、本規範原案を次回総会にステップ 5/8 として最終採択を諮ること及び採択後は「魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」のセクション 7 「活及び生の二枚貝」の後に含めることで合意した。

#### 議題 5. 魚類及び水産製品に関する実施規範原案 (チョウザメキャビアのセクション)

(経緯)

前回会合においてはステップ 2/3 に差し戻され、イランを議長国とする電子的作業部会で議論した規範案について、本部会開催前日に物理的作業部会で検討し、さらにその結果を踏まえ、イランが作成した CRD5 を基にセクションごとに議論を行った。

(結果)

我が国が生産しているキャビア（宮崎県が生産）は、急速冷凍を行いその状態のまま凍結流通しているが、提案されている実施規範原案では $-5^{\circ}\text{C}$ 以下での保存を禁止する規定があったためこの規定を修正するためのコメントを提出(CRD14)していた。前日の物理的作業部会での議論の際、CRD を基に、キャビアの品質劣化を伴わない急速凍結技術は可能であり、それを認めるように発言した。支持してくれる国も若干あったが、部会の大勢はキャビアの規格に沿った実施規範を作成すべきということで、結果、X.21 冷蔵保管のセクションにおいて、「品質劣化が避けられることを示せない限り、通常は冷凍または凍結保管は認められない」（＝品質劣化が避けられるのであれば、急速冷凍が除外されない）という規定を追加することができた。なお、本会議ではこの点については

どこの国からも指摘がなかった。

部会は、本規格原案を次回総会にステップ 5/8 として最終採択を諮ること及び採択後は「魚類及び水産製品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」に含めることで合意した。

なお、最終製品の塩分濃度に関する規定について承認を得るべく食品衛生部会に送付することになった。(注:第 47 回 CCFH において、原案どおり承認された。)

## 議題 6. 魚類及び水産製品に関する規格における食品添加物条項案

(経緯)

魚類及び水産製品に関する既存の規格中で定められている食品添加物の規定を「食品添加物に関する一般規格 (GSFA)」に統一することについて、電子的作業部会 (議長国: EU) で検討されていた。

(結果)

本会合では会期内作業部会 (議長国: EU) が設置され、その議論を踏まえて作成された食品添加物条項に関する勧告案 (CRD24) を基に議論を行った。

本会合では既存規格中の添加物規格と GSFA との齟齬について確認した。

また、米国から、急速冷凍フィッシュスティック規格 (CODEX STAN 166-1989) において、Sodium aluminum phosphate (INS541) の使用を認めてほしい旨 (日本では使用不可) の意見が提出された。コーデックス事務局から、第 33 回会合及びその会期内作業部会において当該規格から INS541 を削除することが議論され削除することが決定されたが、その際に米国は留保や懸念を示さなかったとして既に終了した話であるとの説明があった。この説明及び同じ用途で当該食品添加物の代替となる食品添加物が当該規格に含まれていることも踏まえ、現時点では議論を再オープンしないことで部会は合意した。

CODEX STAN 244-2004 及び CODEX STAN 167-1989 においてソルビン酸ナトリウム (INS201) は JECFA 規格がなく使用が許可されていないが、現在 CCFA で検討中であることから、これら 2 規格において当該食品添加物の規定は維持すること及び本件について CCFA の助言を求めることに合意した。

CODEX STAN 37-1981 において EDTA 化合物を統合して「EDTA 類 (Ethylene diamine tetra acetates: INS 385-386)」としたが、その製品中の最大濃度が GSFA で該当する分類 (食品分類 9.4) のそれと一致しないため、それらを一致させることを CCFA に要請することで合意した。

CODEX STAN 70-1981 及び CODEX STAN 90-1981 における天然香料 (Natural flavouring) の使用については「香料の使用に関するガイドライン (CAC/GL 66-2008)」に準ずることとした。

CODEX STAN 315-2014 においてリン酸塩 (INS342(i),(ii),INS343(i)-(iii)) が pH 調整剤及び安定剤としての機能があること及びこれらの機能について反映させるよう規格を修正することについて CCFA に報告することで合意した。

最終的に部会は、上記の CCFA への要請と報告について確認するとともに、本会合で改訂された既存規格の食品添加物条項案に合意した。

## 議題 7. 窒素係数に関する討議文書

(経緯)

前回会合において、既存のフィッシュスティック規格 (CODEX STAN 166-1989) のセクション 7.4 について魚種毎の窒素係数の表や計算法を削除し、FAO ウェブサイトで閲覧可能とすることが合意された。しかしながら、作業文書の回付が会合直前であったことから、加盟国が十分な検討時間を持つことができなかつたとして、最終的な意思決定を本会合で行うこととなっていた。

(結果)

本会合では、英国及びニュージーランドと共同で米国が準備した討議文書とこれまでの議論の経緯について説明した上で、セクション7.4の改訂における化学分析法と魚種毎の窒素係数の表の扱いについて議論を行った。化学分析法については表示された魚成分の検証の有用性を認識した上で記載内容を一部修正(十分に加熱された製品には確認のために使用する必要はない)して CCMAS の承認を受けることで合意した。窒素係数の表については FAO ウェブサイトで閲覧可能にすることを再度確認(前回 CCFPP にて合意済)するとともに、web の表に含むべきデータ項目について合意した。

FAO からは、Web の更新の意思並びにデータ収集及びレビューのメカニズムを有することが報告された。本会合では、窒素係数の更新のため、web に含むべきデータ提出のための必要項目並びに窒素係数を求める際のサンプリング及び分析に関する統一した手引きの作成(環境因子、養殖方法、自然界での窒素の変動、加工条件等に起因する変動性を考慮したもの)を FAO に要請することで合意した。

#### 議題 8. 魚類及び水産製品に関する実施規範案 (最終製品に対する任意の要求に関する別添について)

(経緯)

第 22 回部会において、魚類及び水産製品に関する規格のうち、消費者の保護とは直接関係ない規格について「魚類及び水産製品に関する実施規範」としてまとめることが合意された。その中で、特に最終製品の品質に関する結果については実施規範の任意(Optional)の別添として取りまとめることとなった。前回会合においては、別添の含まれる内容は商業ベースとなっていることから別添は実施規範には不要との意見が我が国を始め複数のメンバーから出され、議論の結果任意の要求に関する別添は基

本的に実施規範から削除することとなった。他方、既に起草されている別添のうち食品安全や品質の観点から、既存の規格や実施規範に加えた方がよいと考えられる事項を各国が指摘することが求められることとなった。

(結果)

部会は、MAP (modified atmosphere packing : いわゆる保存期間を長くするためのガス充填)に関する別添について本会合で検討を行うこととしていたが、MAP は水産食品に限らず、他の食品においても使用されている技術であること及びボツリヌスやリステリアのリスクを検討する必要があることから、食品衛生部会(CCFH)での議論を求めることで合意した。その他の別添については、CAC/RCP 52-2003 に関連した別添 6 については本文中に含めて次回総会での承認を諮ることとし、他については議論を継続せず、最終的には別添は削除することで合意した。

#### 議題 9. ヒスタミンに関する討議文書

(経緯)

前回会合における会期内作業部会及び全体会合での議論を踏まえて、新たに電子的作業部会(議長国:日本、米国)が設置され、①ヒスタミンの管理について、「魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」の見直しの検討、②ヒスタミン食中毒の原因となり得る魚種リストを実施規範に含める必要性についての検討、③既存規格のヒスタミン基準値の見直しについての検討、及びその他の管理措置や腐敗基準の必要性についての検討、並びに④サンプリングプランの検討について作業することとされた。

電子的作業部会では、①の実施規範の見直し、②の魚種リストを実施規範に含めること(ただし掲載項目は要検討)、④各実施規範のサンプリングプランの統一と FAO/WHO サンプリングツールの有用性については参加国から概ね合意が得られたものの、③のヒスタミン基準値