

#### <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
- ・食品検査認証システムの基礎知識
- ・食品検査認証システムの応用

#### 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 教授
- ・国立医薬品食品衛生研究所食品部：渡邊敬浩 博士
- ・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、演習の適当な内容と量、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。

また、昨年度の考察において、研修に用いた資料を研修用だけでなく他にも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良いとの結論に至ったことから、平成 28 年度には専門書として出版することを検討することとなった。

#### C-2. Codex 食品汚染物質部会（CCCF）

本研究で調査対象にした食品中汚染物質に関して、CCCF における議論の概要（第 9 回会合結果、第 10 回会合に向けた EWG での議論まで）とその解説をまとめた。さらに、第 10 回 CCCF 会合に向けて対処方針を検討するにあたり、最大基準値設定に関連する主要議題についての背景とこれまでの議論の概要

（2016 年 1 月末時点で確認できた内容）を知ることが目的として厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部内で開催した勉強会用に作成した資料を別添 1 に示した。

##### 1) コメ中の無機ヒ素について

第 72 回 JECFA 会合 (2010) において、無機ヒ素の摂取について安全とされる量は設定できないとして暫定耐容週間摂取量 (PTWI) が取り下げられ、無機ヒ素への暴露は飲料水中の存在と強く相関していると強調されたことを受けて、第 4 回 CCCF において、灌漑用水や調理用水を介した暴露への懸念から、イランがコメ中のヒ素の ML 設定を新規作業とすることを提案した。第 34 回総会で新規作業として承認された。

第 8 回会合に、精米と玄米のそれぞれに無機ヒ素の ML を設定することが合意された。さらに、精米中の無機ヒ素の ML 案 (0.2 mg/kg) がステップ 5/8 で第 37 回総会に送られ、最終採択された。一方、玄米中の無機ヒ素の ML 案は合意に至らず、再度設置された EWG (議長国：中国、共同議長国：日本) で継続して議論された。コメ中の無機ヒ素の ML を適用するにあたり、精米及び玄米のいずれにおいても総ヒ素分析によるスクリーニングを認めている。

第 9 回会合では、EWG から玄米中無機ヒ素の ML 案として提案された 0.25、0.3、0.35 及び 0.4 mg/kg について議論された。その結果、消費者の健康保護の観点から玄米にも ML 設定が必要であることが再確認され、0.35 mg/kg を玄米中無機ヒ素の ML 案としてステップ 5 で予備採択を第 38 回総会に諮ることで合意し、総会で承認された。なお、我が国 (0.4 mg/kg を主張)、EU およびノルウェー (0.25 mg/kg を主張) は留保を表明した。また、インドが主な生産国である自国のデータが考慮されていないと強く主張したため、議長がインドに対して GEMS/Food にデータを必ず提出するよう要請した。EU もデータ提出の予定があると発言した。これを受けて、ステップ 5 で予備採択されても再度 EWG (議長国：日本、共同議長国：中国) が設置された。

第 10 回会合に向けての EWG では、新たに提出されたデータも含めた 5 地域 12 ヶ国の 3,861 データの解析により、次のような ML 案

及びその値を適用した場合の違反率等が提示され、第 10 回会合においてステップ 7 で議論されることとなった。括弧内は第 9 回 CCCF 討議文書 (CX/CF 15/9/7) で提案されていた ML 案である。新たに提出されたデータの大部分が低濃度のデータであったため、各 ML 案での違反率が前年に示された値よりも低くなった。

ML 案 (mg/kg)	平均濃度 (mg/kg)	各 ML 案での違反率 (%)	iAS 暴露量の低減率 (%)
No ML	0.141 (0.158)	-	-
0.4	0.137 (0.156)	1.0 (0.7)	2.8 (1.3)
0.35	0.135 (0.154)	1.8 (1.9)	4.3 (2.5)
0.3	0.132 (0.148)	3.4 (4.9)	6.4 (6.3)
0.25	0.127 (0.139)	7.3 (11.7)	9.9 (12)

#### 解説

コメ及びコメ製品中の無機ヒ素については、コーデックスだけでなく諸外国でも対応が進んでいる。例えば、委員会規則(EU) 2015/1006 において、食品中の特定の汚染物質に関する最大基準値を設定している委員会規則(EC)No 1881/2006 を改正し、コメ及びコメ製品中の無機ヒ素の最大基準値を設定した (2016 年 1 月 1 日発効)。対象はヒ素 (3 価) 及びヒ素 (5 価) の総量とし、米 (rice)、玄米 (husked rice)、精米 (milled rice)、パーボイルド米 (parboiled rice) の定義は Codex Standard 198-1995 に従うものとしている。

品目	ML*
Non-parboiled milled rice (polished or white rice)	0.20
Parboiled rice and husked rice	0.25
Rice waffles, rice wafers, rice crackers and rice cakes	0.30
Rice destined for the production of food for infants and young children	0.10

\*ML 単位：mg/kg wet weight

また、英国 FSA、スウェーデン食品局、フィンランド食品安全局 (Evira)、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) 及びオーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ) では、特に乳幼児への健康影響を懸念し、乳幼児にはコメを主原料とする製品 (例: ライスミルク、おかゆ) のみでなく他の穀類の製品も与えるよう注意喚起している。米国では FDA がコメ及びコメ製品中の無機ヒ素について健康リスク評価を実施した上で、2016年4月1日、乳児用コメシリアル中の無機ヒ素について規制値又はアクションレベルとして 100 ppb を提案し、意見を募集している。

食品中の無機ヒ素への対応は、厚生労働省では現在のところ平成 16 年に「ヒジキ中のヒ素に関する Q&A」を公表しているのみである。CCCF では玄米中の無機ヒ素の ML 設定の合意が間近となり、諸外国による対応も進む状況の中で、我が国もリスク管理をどうすべきか検討しなければならない。特に我が国はコメを主食としているため、欧米諸国よりも無機ヒ素暴露によるリスクは高いと考えられる。食品中のヒ素について内閣府食品安全委員会が 2013 年にリスク評価 (食品健康影響評価) を終了しており、EU と同様に基準値設定をリスク管理として選択する場合には、まずはコーデックス規格の導入が可能であるかを検討することになる。

## 2) 各種食品中の鉛について

加工果実・野菜部会 (CCPFV) で個別規格にかわり果実・野菜缶詰の一般規格が策定されたことを受けて、関連品目中の汚染物質 (鉛及びスズ) の ML を「食品および飼料中の汚染物質および毒素に関する Codex 一般規格 (GSCTFF)」でどのように取り扱うべきか問題になったことがきっかけで議論が開始された。ただし、第 73 回 JECFA (2010) の再評価において、鉛への暴露に関して用量反応分析で閾値を導出できないとして以前に設定され

た暫定耐容週間摂取量 (PTWI) が取り下げられ、胎児・乳幼児が感受性の高いグループであると結論されたことを受けて、対象品目は果実・野菜缶詰のみを対象とせず広く検討することとなり、第 35 回総会 (2012 年) で新規作業として承認された。

CCCF では、EWG (議長国: 米国) が設置され、まずは、野菜・果実缶詰と乳幼児 (鉛による影響を受けやすい集団) にとって重要な品目を対象に ML の見直しについて議論されている。鉛の摂取について安全とされる量は設定できないとの JECFA の評価結果を受けて、CCCF では ALARA 原則に従って、直近 10~15 年間の汚染実態データをもとに現行 ML 又はより低い数値の仮定 ML を適用した場合に国際貿易で排除されるであろう検体の割合 (EWG では cut-off 値を 5%未満と設定) を比較して ML 案が提示されている。

これまで、第 8 回会合で合意された乳幼児用調整乳・医療用調整乳・フォローアップミルクの ML が、“消費される状態 (as consumed)” の注釈付きで同年の第 37 回総会で最終採択された。

第 9 回会合では、直接消費の果実飲料及びネクター (ベリー類及び小型果実類、パッションフルーツを原料とするものを除く)、果実缶詰 (ベリー類及び小型果実類を原料とするものを除く)、野菜缶詰 (アブラナ科野菜、葉菜類、マメ科野菜を原料とするものを除く)、ベリー類及び小型果実類 (クランベリー、カラント、エルダーベリーを除く)、マメ科野菜類、アブラナ科野菜類、及び果菜類 (菌類及びきのこ類を除く) の ML 引き下げ案について、ステップ 8 又は 5/8 で第 38 回総会に諮ることで合意され、総会で提案通り承認された。

第 10 回会合では、これまで議論されてきた果実・野菜の生鮮及び加工製品のうち、合意に至らず残された次の品目について議論されることとなった。

- Juices and nectars from berries and other small fruits (ベリー類及び小型果実類を原

料とする果実飲料)

- ・ Passion fruit juice and nectar (パッションフルーツを原料とする果実飲料)
- ・ Canned berries and other small fruits (ベリー類及び小型果実類の缶詰)
- ・ Canned leafy vegetables (葉菜類の缶詰)
- ・ Canned legume vegetables (マメ科野菜類の缶詰)
- ・ Canned brassica vegetables (アブラナ科野菜類の缶詰)
- ・ Jams (fruit preserves) and jellies (ジャム・ゼリー類)
- ・ Mango chutney (マンゴーチャツネ)
- ・ Canned chestnuts and canned chestnuts puree (栗・栗ピューレ缶詰)
- ・ Pickled cucumbers (cucumber pickles) (キュウリのピクルス)
- ・ Preserved tomatoes (保存用トマト)
- ・ Processed tomato concentrates (濃縮加工処理されたトマト)
- ・ Table olives (テーブルオリーブ)
- ・ Fungi and mushrooms (菌類及びきのこ類)

第 10 回会合に向けての EWG では、上記品目の改定 ML 案の検討にはこれまでと同様のやり方を用いた。ただし、中にはデータ数が非常に少ない品目があり、EWG では必要最低限のデータ数を 20 とし、それ以上のデータ数がある品目については改定案を提示し、満たない品目については改定案を提示せずに今後さらにデータを収集することや他の品目に統合することなどを提案している。EWG では 20 という少ないデータのみで ML 案を検討しても良いのか疑問の声があがり、第 10 回会合で議論すべき項目の一つとなっている。

#### 解説

鉛に汚染される可能性がある食品は非常に多様であり、コーデックスで最大基準値が設定されている対象品目も広範なのが一つの特徴である。

我が国では一部の食品を対象に残留農薬としての基準値はあるが、汚染物質としての基準値は設定されていない。リスク評価は、平成 22 年に内閣府食品安全委員会のワーキンググループから一次報告が出され有害影響を及ぼさない血中鉛濃度が示されたものの、経口摂取の耐容量については、血中鉛濃度から摂取量への変換に関する新たな知見が蓄積された場合に検討するとして議論は中断されたままである。

我が国では鉛の発出源となり得る有鉛ガソリンの禁止や、水道管の整備、水質や塗料、容器、おもちゃ、土壌等に関連した鉛濃度の規制により、鉛への暴露量は昔に比べて減少している。食品由来の鉛への暴露量が低いことは、各種食品中の汚染実態調査や摂取量調査によって確認されている。従って早急な対応が必要なほど優先度は高くはないと考えられる。ただし、JECFA で閾値を設定できないと評価されたことを受けて、国内消費者の鉛暴露量がどの程度であるかのモニターは継続し、主要暴露源の品目は何か、低減する必要性はあるのか、そして低減は可能であるのかは検討すべきであろう。また、鉛については環境由来の暴露もあるため、食品由来のみならず包括的な暴露を検討する必要もある。

#### 3. チョコレート及びカカオ製品中のカドミウムについて

食品を介したカドミウムの摂取については、第 73 回 JECFA (2010) の再評価において、半減期が長いことから少なくとも 1 ヶ月間の耐容摂取量を設定する方が妥当であるとして、それまでの PTWI を取り下げ、新たに PTMI  $25 \mu\text{g}/\text{kg bw}$  が設定された。また、第 6 回 CCCF (2012) の JECFA に評価を依頼するための priority list に関するコロンビアからの提案を受けて、第 77 回 JECFA (2013) ではカカオ及びカカオ製品由来のカドミウムについて評価され、それらに由来する暴露量は GEMS/Food Consumption Cluster Diets (17)

において PTMI の 0.02~1.6%であり、多量摂取群において他の食品由来を追加しても健康影響の懸念はないと結論された。

CCCF では、第 8 回会合のエクアドルからの提案を受け、第 37 回総会において「チョコレートおよびカカオ製品中のカドミウムの ML 設定」を新規作業とすることが承認された。その後設置された EWG (議長国:エクアドル、共同議長国: ガーナ・ブラジル) で議論が開始されたが、EWG から提示された結論・勧告は、明確な根拠は示されずに、ML 適用の対象品目は EU で 2019 年 1 月 1 日発効予定のカカオおよびカカオ製品中のカドミウムの委員会規制 (EU) No 488/2014) と同じくし、値は違反がほとんど出ないようなレベルであった。そのため EWG では合意に至らず、第 9 回会合では EWG 議長国であるエクアドルの提案に基づき議論は進めずにステップ 2/3 に差し戻し、再度 EWG を設置して第 10 回会合に向けて議論を継続することとなった。

第 10 回会合に向けた EWG では、当初、対象品目として Cocoa liquor、Cocoa powder、Milk chocolate with less than 30% of cocoa、Chocolate powder ready to be sold to the final consumer の 4 つが提案されていたが、チョコレート類について明確に分類ができないこと、それらの汚染実態データもない/限られていることを理由に、最終的に ML 案は Cocoa liquor (3.0 mg/kg) 及び Cocoa powder (4.0 mg/kg) のみに提示された。しかしながら、チョコレート類が他のカカオ製品に比べて貿易量が多く、EWG では複数国からチョコレート類を対象品目にすべきとの意見が出されており、第 10 回会合ではチョコレート類をどうするかが議論すべき項目の一つとなっている。

## 解説

JECFA 評価でカカオ及びカカオ製品由来のカドミウムには健康影響の懸念はないと結論されているように、本議題は、消費者の健康保

護というよりも、国際貿易で問題を生じさせないためという意味合いが強い。特に、EU がカカオ及びカカオ製品中のカドミウムについて次のような最大基準値 (委員会規則(EU) No 488/2014) を設定し、2019 年 1 月に発効することが影響している。

品目	ML (mg/kg)
Milk chocolate with < 30 % total dry cocoa solids	0.1
Chocolate with < 50 % total dry cocoa solids; milk chocolate with ≥ 30 % total dry cocoa solids	0.3
Chocolate with ≥ 50 % total dry cocoa solids	0.8
Cocoa powder sold to the final consumer or as an ingredient in sweetened cocoa powder sold to the final consumer (drinking chocolate)	0.6

GSCTFF の ML 設定の原則からすると、対象品目は一次製品の Cocoa beans となるはずだが、EWG では Cocoa beans と Cocoa nibs は直接食べないとして中間製品の Cocoa liquor と Cocoa powder を提案している。我が国の輸入量では Cocoa beans が最も多いが、国によっては加工技術などの問題により Cocoa beans ではなく中間産物を輸入しており、対象品目の合意にはさらに議論を要する。

またチョコレート類については、含まれるカカオの量 (割合) に応じてカドミウム濃度が変わるため、対象品目をどのような分類にするのが適当なのかが議論の焦点である。しかしながら、チョコレート類の含まれるカカオの量に応じたカドミウム汚染実態データがないことが議論の障害となっている。また、チョコレート及びチョコレート製品に関する個別規格 (CODEX STAN 87-1981, Rev. 1 - 2003) があるが、その分類は非常に細かく、カカオ割合とカドミウム濃度との関連性も考慮されていないため、ML 設定対象の品目に採用するには

適していない。従って、チョコレート類の分類について合意するには時間がかかる可能性がある。

今後、輸入国側である我が国に求められているのは、ML設定の原則に従った検討となるよう促す意見や汚染実態データを提出することで議論に貢献していくことである。また、国際的な整合性という観点からは、我が国での当該品目の摂取量と暴露によるリスク、貿易・経済上の影響等を考慮した上で、国内での対応をどうするか検討する必要がある。

#### 4. スパイス類中のかび毒について

第8回 CCCF においてインドが香辛料について、インドネシアがナツメグについてアフラトキシンの ML 設定を新規作業とすることを提案した。これを受けて、新規作業とする前に CCCF で取り扱うべき香辛料とかび毒を確認するための EWG（議長国：インド、共同議長国：EU）が設置された。第9回会合に向けての EWG では、優先的に検討すべきスパイス類として10種（トウガラシ、パプリカ、ナツメグ、ショウガ、ターメリック、コショウ、クローブ、ニンニク、ゴマ、マスタードシード）を選択し、総アフラトキシン、アフラトキシン B1 及びオクラトキシン A の ML を設定すべきであるとの勧告をまとめた。第9回会合での議論の結果、ML を設定すべき香辛料/かび毒の組み合わせとその正当性を明確にした上で、更なる優先順位付けの必要があるとして、EWG（議長国：インド、共同議長国：インドネシア及び EU）が再度設置された。

第10回会合に向けての EWG では、ML 設定のために利用可能な汚染実態データ数と、国際貿易量及び汚染濃度を考慮して、優先度が高い対象品目として次の2つのグループを提示し、かび毒の種類は総アフラトキシン、アフラトキシン B1 及びオクラトキシン A であるとした。

- ・ 優先グループ1（データ数が多い）：トウガラシ/チリ、パプリカ、ショウガ、ナツメグ、

コショウ及びターメリック

- ・ 優先グループ2（データ数が少ない）：キャラウェイ、セルリーシード、クローブ、コリアンダーシード、ガーリック及びフェネグリーク

#### 解説

香辛料の摂取量は少なく健康リスクへの寄与は多くないため、本議題は消費者の健康保護よりも主な輸出国である途上国への経済的影響と貿易障壁を防ぐという意味合いが強い。

我が国では、全食品を対象に、総アフラトキシン（B1+B2+G1+G2）10  $\mu\text{g}/\text{kg}$  を超えて検出された場合に食品衛生法第6条第2号違反としている。2010～2015年に厚生労働省が実施した食品の輸入時検査（検査命令含む）の結果<sup>1)</sup>によると、総アフラトキシンの検出により違反となったスパイス類には、トウガラシ、コショウ、ナツメグ及びフェネグリークのホールやパウダー製品、他にミックススパイス、カレーパウダーなどがある。現時点では新規作業とはなっていないが、トウガラシやナツメグは、EWGが提案している優先グループ1に含まれており、もし新規作業が承認されて ML が設定されることになり 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$  よりも緩い値が適用されることになった場合には、我が国の輸入監視にも影響でると予想される。

CCCF での議論においては、対象品目の中には加工の程度により「香辛料」ではなく「野菜」として扱われるものや、複数の香辛料のミックス製品もあることから、対象品目の定義を明確化することが重要である。

#### 1) 輸入食品検査の違反事例

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/yunyu\\_kanshi/ihan/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/yunyu_kanshi/ihan/index.html)

#### 7. 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

Codex では、現行 GL として、捕食性魚類（predatory fish）について 1  $\text{mg}/\text{kg}$ 、その他

の魚類 (non-predatory fish) について 0.5 mg/kg が設定されている。しかし、CCFAC において GL 値の見直しの必要性と他のリスク管理オプション等の検討が提案されて EWG (議長国: EU) が設置された。この EWG において魚食のリスクベネフィットを評価するための専門家会合の開催が勧告され、これを受けて FAO/WHO 専門家会合 (The Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risks and Benefits of Fish Consumption: ) が 2011 年に開催された。第 6 回会合 (2012) に EWG (議長国: ノルウェー、共同議長国: 日本) が設置されて以降、議論が続けられ、第 7 回会合 (2013) に設置された EWG 以降は我が国が議長国を務めてきたが、議論はガイドライン値から ML にすることは合意したものの、それ以上は合意に至らず、新規作業にはなっていない。

第 9 回 CCCF では、EWG 議長国である日本が討議文書を作成し、貿易量、メチル水銀濃度、汚染実態データの有無、魚食によるベネフィットをもとに、ビンナガマグロ (Albacore) とメバチマグロ (Bigeye tuna) が ML 設定の対象魚種になると判断できることや、これらの魚種はフィレー等になると他のマグロとの区別が難しいとして対象を「マグロ類 (all tuna)」とする案などを提案した。また、ML 案を 1、2、3、4、5 mg/kg と仮定した場合の違反率の比較結果も示した。しかし、EWG では ML 設定を指示しない意見も多く、合意が得られていなかった。第 9 回会合では、議論の末、ML 設定の検討を継続し、総水銀でのスクリーニングを認めることとなった。ただし対象魚種については、メチル水銀を蓄積しやすいサメ (shark)、カジキ (swordfish/blue marlin) が今回の貿易量に基づいた判断基準では対象魚種に含まれなかったことを懸念する意見が多数出されており、再度設置された EWG (議長国: 日本、共同議長国: ニュージーランド) では、マグロ類だけでなくそれらの魚種も対象に含めて ML 案 (より狭い範囲で) を検討することとな

った。

第 10 回会合に向けての EWG では、メチル水銀を蓄積しやすい魚種であるサメやカジキ等の摂取量データが GEMS/Food には登録されていないことを受けて、ML 案の検討のために魚種別の摂取量データ提出を参加国に求めた。しかしながら、ML 案の検討に利用できるデータは 2 ヶ国からしか提出されず、ML 案について十分に検討できなかった。従って、EWG は次のことを第 10 回会合で議論することを勧告している。

- ・ ML を設定する必要性についての再確認
- ・ ML を設定する場合、どの魚種を対象とするか
- ・ 追加の汚染実態データ、摂取量データの収集の必要性

#### D. 研究発表

- ・ 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.

#### E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

#### 謝辞

CCCF での我が国の対応について、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。

## CCCF勉強会

A) コーデックスにおける汚染物質のリスク管理  
 B) 第10回CCCFの各議題について (経緯 & 議論内容)

2016年2月10日 (水)  
 国立医薬品食品衛生研究所 安全増強部  
 啓出栄樹

*National Institute of Health Sciences*

### A) コーデックスにおける汚染物質のリスク管理

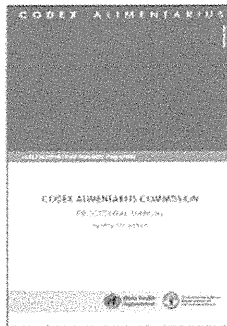
- CCCF全体について
- ML設定について

*National Institute of Health Sciences*

- CCCF全体について

*National Institute of Health Sciences*

#### Procedural manual



#### 基本原則


食品および飼料中の汚染物質および毒素に関するコーデックス一般規格 (GSCTFF)  
 Codex Standard 193-1995



前文  
Annex I

跡が変わった

食品および飼料中の汚染物質および毒素に関する  
 コーデックス一般規格 (GSCTFF)  
 Codex Standard 193-1995

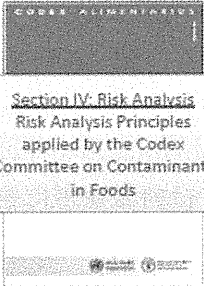


- ✓ コーデックスでcontaminantをどう扱うべきかの大原則 (前文、Annex I)
- ✓ 最大基準値リスト・関連するサンプリングプラン (SCHEDULE)

**Contaminant / CCCFのバイブル!**


### 今日話すことは主にここから

#### Procedural manual



Section IV: Risk Analysis  
 Risk Analysis Principles applied by the Codex Committee on Contaminants in Foods

食品および飼料中の汚染物質および毒素に関するコーデックス一般規格 (GSCTFF)  
 Codex Standard 193-1995



前文  
Annex I



## 汚染物質 (Contaminant) の定義

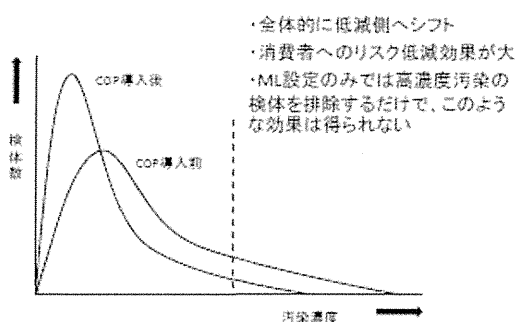
Codex Alimentarius Commission Procedural Manual  
General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed  
(CODEX STAN 193-1995)

"Any substance not intentionally added to food, which is present in such food as a result of the production (including operations carried out in crop husbandry, animal husbandry and veterinary medicine), manufacture, processing, preparation, treatment, packing, packaging, transport or holding of such food or as a result of environmental contamination. The term does not include insect fragments, rodent hairs and other extraneous matter"

## コーデックスにおける食品及び飼料中の汚染物質のリスク管理

- ✓ 重要な健康リスク、国際的な貿易上の問題がある汚染物質が対象
- ✓ 科学的根拠に基づくべき  
通常はJECFAによるリスク評価、他に専門家会合など
- ✓ 最大基準値 (ML) の設定だけでは安全にはならない  
→ 汚染の防止・低減化のために十分な対策がとられるようにするために、**実施規範 (Code of Practice: COP)** を作成すべき  
→ 複数のオプションを組み合わせる、  
重要度 COP > ML
- ✓ ML設定はALARAの原則に基づくべき  
(As Low As Reasonably Achievable)

## COPの導入による影響



## 汚染の防止及び低減化のための実施規範 (COP)

- Aflatoxin in Peanuts
- Aflatoxin in Tree Nuts
- Aflatoxin in Dried Figs
- Aflatoxin B1 in Raw Materials and Supplemental Feedingstuffs for Milk-Producing Animals
- Ochratoxin A in Wine
- Ochratoxin A in Coffee
- Patulin in Apple Juice and Apple Juice Ingredients in Other Beverages

- Mycotoxin in Cereals, including Annexes on Ochratoxin A, Zearalenone, Fumonisin and Tricothecenes

↑ 見直し中

## 汚染の防止及び低減化のための実施規範 (COP)

- Lead in Foods
- Tin Canned Foods
- Hydrocyanic Acid (HCN) in Cassava and Cassava Products
- Dioxin and Dioxin-like PCB in Food and Feeds
- Ethyl Carbamate in Stone Fruit Distillates
- Contamination of Food with Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAH) from Smoking and Direct Drying Processes
- 3-Monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) during the Production of Acid-Hydrolyzed Vegetable Protein (Acid-HVPs) and Products that Contain Acid-HVPs
- Acrylamide in Foods

## 最大基準値 (ML) や他の措置を決める際に考慮すべきこと

GSCTFF前文1.3.3 Specific criteriaより  
(詳細をAnnex IIに転載)

### Toxicological information

- 有毒物質の特定
- ヒトや動物による代謝(必要に応じて)
- トキシコキネティクスとトキシコダイナミクス (飼料から食用動物へのキャリアオーバー含む)
- 急性及び長期毒性情報、他の関連毒性データ
- 影響が大きい(vulnerable/脆弱な)集団に関する情報なども含み、汚染物質の摂取濃度の許容性や安全性に関する公平な毒性専門家助言

### Analytical data

- 代表サンプルに関する妥当性確認された定性・定量分析のデータ (使用した分析法とサンプリング法、結果の妥当性に関する情報も一掃が望ましい)。汚染に関して、サンプルの代表性を述べるべき。分析部位とその汚染濃度は明確にすべき。検査部位は規制対象やML設定対象の品目の定義と同等であるべき)
- 適切なサンプリング手順に関する情報

#### Intake data

- 汚染に関連して重要度の高い食品中の存在に汚染データ
- 広く消費されている食品中の汚染データ(主食)
- 飼料及び飼料原料中の汚染データ(食用動物の汚染のため)
- 平均的及び最大/多量摂取者グループの食品摂取データ
- トータルダイエツスタディの結果  
(その他の摂取調査も同様、どのような調査を実施したのか等の関係情報と統計処理に関する詳細を提出するのが重要)
- 食品摂取モデルで計算された汚染物質摂取データ
- 感受性が高い集団の摂取データ
- 食用動物による摂取データ

JECFA等のリスク評価が必須

#### Technological considerations

- 汚染源や汚染経路に関する情報
- 汚染源での対策、GMP、GAP等に関する提案
- 汚染管理のための技術的な可能性
- 汚染濃度の管理とコントロールに関連する経済的影響

#### Risk assessment and risk management considerations

- リスク管理オプションの検討
- 可能性ある最大基準の検討
- 代替の解決法の検討

- 最大基準値(ML)の設定について

National Institute of Health Sciences

### MLの設定対象となるものとは？

CCCF shall endorse maximum levels only for those contaminants for which,

- ① JECFA又は他のFAO/WHO専門家会合が定量的リスク評価を実施したもの(←だからpriority listを作る)
- ② 消費者の総食事暴露に重要な寄与のあるというクライテリアに合致しているもの
- ③ 食品又は飼料中の汚染濃度が適切なサンプリングプラン及び分析法で検出可能なもの、ただしCodexで承認された方法で(途上国の分析能力も考慮すべき)

Codex Alimentarius Commission Procedural Manual, 6.1.1

### 消費者の総暴露量への重要な寄与があるとは？

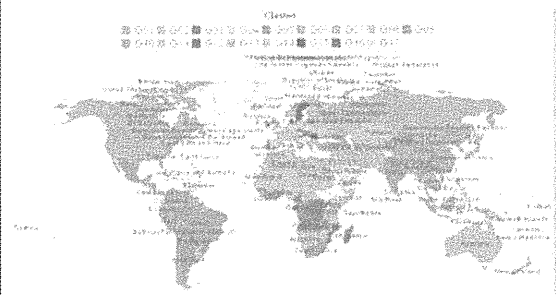
#### 総暴露量の推定

- JECFAは、加盟国とGEMS/Food Operating Programのデータを利用
- 各国から提出された汚染データや他の方法で得られたデータをもとに、汚染の中央値/平均値をもとめ、GEMS/FOOD Consumption Cluster Dietsの情報と合わせて暴露量を推定し、耐容量との比較(%で示す)を行う

- a. GEMS/Food Cluster Dietsの1つで暴露量が耐容量の約10%以上
- b. GEMS/Food Cluster Dietsの2つ以上で暴露量が耐容量の約5%以上
- c. いずれのGEMS/Food Cluster Dietsでも暴露量が耐容量の5%を超えないが、特定集団の暴露に重大な影響を及ぼす可能性がある食品又は食品群、これはケースバイケースで検討される

簡単に言うと、暴露量が健康リスク上意味がない場合はML設定の対象にはならない

### 地球環境モニタリングシステム/食品汚染モニタリングプログラム (GEMS/Food: Global Environmental Monitoring System)



現在17 Cluster diets (C1~C17)

## ML設定では何を考慮すべき？

食品および飼料中の汚染物質および毒素に関する  
コーデックス一般規格 (GSCTFF) Codex Standard 193-1995



コーデックスでcontaminantを  
どう扱うべきかの大原則



GSCTFFの前文  
Annex I

## ML設定についての決まり事

今まで話し  
たことも踏  
まえて！

- 消費者の健康の保護を目的とする
- 汚染を防ぐように、適切に生産・製造されていること
- As Low As Reasonably Achievable (ALARA) が基本合理的に達成可能な限り低く

基準値は、適切な生産・製造法に従って生産・製造した食品における通常の濃度範囲より(やや)高めに設定する

→ 真面目に食料生産・製造・加工等を実施している者が不当に制限を受けたり、違反率が高くなり食料が不足したりすることの無いよう十分な高い必要もあるということ

## さらに、

- 消費者の総暴露量への重要な寄与がある食品のみに設定すべき
- 様々な国や地域の実態調査データに基づく
- 適切なサンプリングプランと妥当性が確認された適切な分析法で検査できる (分析法があることが前提)
- MLの適用及び分析対象となる汚染物質及び品目については明確に定義すべき
- 通常は一次産品に対して設定すべきで、貿易で取引されるものを
- 汚染実態データの分布をもとに違反率も考慮 (2~3%)
- ML案の暴露影響を評価すること (JECFA)

## 例：コメ中の無機ヒ素 (iAs)のML設定

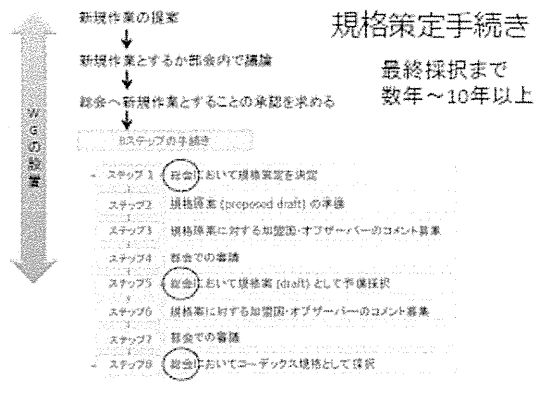
- Rice, polished (2014年採択)

ML (mg/kg)	Portion of the commodity to which the ML applies	Notes/remarks
0.2	Whole commodity	The ML is for inorganic arsenic (As-in). Countries or importers may decide to use their own screening when applying the ML for As-in in rice by analyzing total arsenic (As-tot) in rice. If the As-tot concentration is below the ML for As-in, no further testing is required and the sample is determined to be compliant with the ML. If the As-tot concentration is above the ML for As-in, follow-up testing shall be conducted to determine if the As-in concentration is above the ML.

## B) 第10回CCCFの各議題について (経緯&議論内容)

National Institute of Health Sciences

## 規格策定手続き



### 10<sup>th</sup> CCCF Agenda

Stepが上がっている議題

赤字: Maximum level  
青字: Code of practice  
括弧内: EWG議長・共同議長

- Draft maximum level for inorganic arsenic in husked rice (at Step 7; 日本/中国)
- Proposed draft revision of maximum levels for lead in selected fruits and vegetables (fresh and processed) in the General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed (CODEX STAN 193-1995) (at Step 4; 米露)
- Proposed draft Code of practice for the prevention and reduction of arsenic contamination in rice (at Step 4; 日本/中国)
- Proposed draft maximum levels for cadmium in cocoa and cocoa-derived products (at Step 4; エクアドル/ブラジル、ガーナ)
- Draft revision of the Code of practice for the prevention and reduction of mycotoxin contamination in cereals (CAC/RCP 51-2003) (general provisions) (at Step 7)
- Proposed draft Annexes to the Code of practice for the prevention and reduction of mycotoxin contamination in cereals (CAC/RCP 51-2003) (at Step 4; ブラジル/米露、サイシリア)
- Proposed draft Code of practice for the prevention and reduction of mycotoxin contamination in spices (at Step 4; スペイン/インド、オランダ)

### Agenda

新提作業にするための議論

赤字: Maximum level  
青字: Code of practice  
括弧内: EWG議長・共同議長

- Discussion paper on an Annex for ergot alkaloids to the Code of practice for the prevention and reduction of mycotoxin contamination in cereals (CAC/RCP 51-2003) (ドイツ)
- Discussion paper on the development of maximum levels for mycotoxins in spices (インド/インドネシア、EU)
- Discussion paper on maximum levels for methylmercury in fish (日本/EU)

JECFAへの評価依頼の優先リスト

- Priority list of contaminants and naturally occurring toxicants for evaluation by JECFA (会期内作業部会、米露)

### 5. Draft maximum level for inorganic arsenic in husked rice (at Step 7; 日本/中国)

- JECFA (2010): 暫定耐容週間摂取量 (PTWI) を取り下げ、閾値を設定できないと結論
- 米の無機ヒ素濃度は精米することで低減
- CCCFの議論: 最大基準値 (ML) 設定 (2011年～)、COP策定 (2014年～)  
精米 0.2 mg/kg (2014年採択)  
玄米 0.35 mg/kg (ステップ5)
- 日本は玄米 0.4 mg/kg を主張

<現状>

- 日本: 基準値なし、米は主食 (欧米と状況が異なる)
- 食安委: 一応評価は終了 (明確な結論なし)
- 欧米諸国は非常にリスクが高いものとして認識、特に乳幼児にはダメ
- EUがML設定 (2016年1月1日適用、精米 0.2 mg/kg、玄米 0.25 mg/kg など)

### 5. Draft maximum level for inorganic arsenic in husked rice (at Step 7; 日本/中国)

- 第72回ECFA (2010): PTWI取り下げ、閾値を設定できないと結論
- 第4回CCCF (2010): イランが新規作業提案 (不参加)、EWG (議長国: 中国) を設置して、ヒ素に関する現時点での知識をレビューし、ML設定の可能性も含む導入するリスク管理の選択肢をまとめた討議文書を作成することで合意
- 第5回CCCF (2011): 新規作業とする合意、EWG (議長国: 中国) 再設置  
―― 第54回総会 (2011): 新規作業として承認 ―――
- 第6回CCCF (2012): EWG (議長国: 中国) 「穀ヒ素又は無機ヒ素について 0.3 mg/kg (raw rice) あるいは「無機ヒ素について 0.2 mg/kg (polished rice)」 (JCCMAS) に無機ヒ素を特定する妥当な分析法の検討を依頼  
② コメ中のヒ素低減に向けた COP 検討のための EWG (議長国: 中国、共同議長国: 日本) 設置  
③ コメ中無機ヒ素と赤子への GEMs/Food 登録を各国に要請 (ML案の議論は第8回まで延期)
- 第7回CCCF (2013): COPと同じEWG (議長国: 中国、共同議長国: 日本) とする承認
- 第8回CCCF (2014): 精米と玄米それぞれに ML 設定することで合意、精米 0.2 mg/kg で Step 5/8、玄米 (EWG案: 0.4 mg/kg) は Step 2 に差し戻し、  
EWG (議長国: 中国、共同議長国: 日本) 再設置

※ 提案時には日本が議長国

### 第8回CCCF討議文書 (CX/CF 14/8/6)

#### Polished rice

ML (mg/kg)	ML <sub>95%</sub>	ML <sub>99%</sub>
0.1	0.081	0.1
0.2	0.097	0.11
0.3	0.088	0.11

\* Each value was calculated from the distribution model with existing usage above a given ML, progressively the model.

### コメ中の無機ヒ素 (iAs) の ML 設定

- Rice, polished (2014年採択)

ML (mg/kg)	Portion of the commodity to which the ML applies	Notes/remarks
0.2	Whole commodity	The ML is for inorganic arsenic (As <sup>III</sup> ). Countries or importers may decide to use their own screening when applying the ML for As <sup>III</sup> in rice by analysing total arsenic (As <sup>III</sup> -tot) in rice. If the As <sup>III</sup> -tot concentration is below the ML for As <sup>III</sup> , no further testing is required and the sample is determined to be compliant with the ML. If the As <sup>III</sup> -tot concentration is above the ML for As <sup>III</sup> , follow-up testing shall be conducted to determine if the As <sup>III</sup> -in concentration is above the ML.

第8回CCCF討議文書 (CX/CF 14/8/6)

Husked rice

Step2に差し戻し

ML proposal (mg/kg)	Mean <sup>a</sup> (mg/kg)	Percentage > ML proposal
no ML	0.165	21
0.3	0.158	1.3
0.4	0.154	0.7
0.5	0.148	4.9

<sup>a</sup> The values were calculated by using the distribution model with exceeding range shown a given ML proposal in the world.

他にどんな議論があったか

第8回CCCF討議文書 (CX/CF 14/8/6)

① とう精法 (polishing procedure)

Table 1 Number of samples in the specified concentration range

Husked rice	Polished rice	Polished rice	
		<0.2 mg/kg	>0.2 mg/kg
0.4 mg/kg	1010	精米しても×	×
	10	精米すると○	○
0.25 mg/kg	10	精米すると○	○

次のことをGSCFF (Schedule) に含めることが提案される

a) とう精歩合も含めた分析室におけるとう精方法の規定

b) 玄米中の無機ヒ素濃度から精米中の無機ヒ素濃度を推計する加工係数 (processing factor) の規定

② 総ヒ素濃度から無機ヒ素を導出する変換係数 (conversion factor)

Ratios of iAs/tAs

➡ 支持されず

第9回CCCF (at Step 4) 討議文書 (CX/CF 15/9/7)

- Rice, husked (コメの国際貿易量の約10%)

ML案	平均濃度 (mg/kg)	各ML案での違反率 (%)	IAS基準量の低減率 (%)
No ML	0.158	-	-
0.4 mg/kg	0.156	0.7	1.3
0.35 mg/kg	0.154	1.9	2.5
0.3 mg/kg	0.148	4.9	8.3
0.25 mg/kg	0.139	11.7	12

- COF導入後にMLを設定するとの意見も出たが、支持は得られなかった経緯あり (第8回CCCFにて)
- 0.35 mg/kg (Step5) へ
- EU/ブルウェーは0.25 mg/kg、日本は0.4 mg/kgを主張し確保

第9回CCCFの結論

- Rice, husked ➡ Step5で総会へ

ML (mg/kg)	Portion of the commodity to which the ML applies	Notes/remarks
0.35	Whole commodity	The ML is for inorganic arsenic (As-in). Countries or importers may decide to use their own screening when applying the ML for As-in in rice by analyzing total arsenic (As-tot) in rice. If the As-tot concentration is below the ML for As-in, no further testing is required and the sample is determined to be compliant with the ML. If the As-tot concentration is above the ML for As-in, follow-up testing shall be conducted to determine if the As-in concentration is above the ML.

Table 2 Number of members in the specified concentration range

Number of members	Husked rice	
	<0.25 mg/kg	>0.25 mg/kg
0.25 mg/kg	127 ( 67.2% )	6 ( 3.2% )
<0.20 mg/kg	341 ( 59.9% )	18 ( 3.3% )
<0.15 mg/kg	445 ( 42.9% )	4 ( 0.4% )
<0.10 mg/kg	59 ( 5.6% )	10 ( 1.0% )
<0.05 mg/kg	14 ( 1.4% )	1 ( 0.1% )
<0.01 mg/kg	151 ( 37.2% )	10 ( 0.9% )
<0.001 mg/kg	19 ( 1.5% )	6 ( 0.6% )

他に、

- GEMS/Food Consumption Cluster Dietsに基づくIAS基準評価
- 第9回前EWGでは加工係数 processing factorの規定は支持されず
- インドが、コメ生産国である自国のデータが高まると懸念を述べ、Step5にも関わらずEWG (議長国：日本、共同議長国：中国) 再設置設置して新たに提出されるデータを高めて検討することに

5. Draft maximum level for inorganic arsenic in husked rice (at Step 7: 日本/中国)

- Rice, husked (コメの国際貿易量の約10%)

The combined data includes 3361 records of 12 Members from 3 Regions: Kenya from Africa; China, India, Indonesia, Japan, the Republic of Korea and Thailand from Asia; the European Union and Sweden from Europe; Brazil from Latin America and the Caribbean; and Canada and the United States of America from North America.

ML案	平均濃度 (mg/kg)	各ML案での違反率 (%)	IAS基準量の低減率 (%)
No ML	0.141 (0.158)	-	-
0.4 mg/kg	0.137 (0.156)	1.0 (0.7)	2.8 (1.3)
0.35 mg/kg	0.135 (0.154)	1.8 (1.9)	4.3 (2.5)
0.3 mg/kg	0.132 (0.148)	3.4 (4.9)	6.4 (8.3)
0.25 mg/kg	0.127 (0.139)	7.3 (11.7)	9.9 (12)

EWG2015年1月配布discussion paper  
括弧内は第9回CCCF討議文書 (CX/CF 15/9/7)





13. Discussion paper on the development of maximum levels for mycotoxins in spices (インド/インドネシア、EU)

✓ CCCFの議論:

2013年:

「香辛料中のアフラトキシン最大の基準値設定に関する新規作業提案(インド提案)」、「ナツメグ中のアフラトキシンおよび新アフラトキシンの最大基準値設定及び関連するサンプリングプランの設定に関する付随文書(インドネシア提案)」が新規課題として提案される。合わせて「香辛料」として議論することにEWG、議長国:インド、共同議長国:EU、インドネシア

2015年:

EWGにおいて、国際貿易量と生産量を考慮し、次いで汚染実態とrejection dataで優先順位付け

- ・ かつら毒→アフラトキシン(総AF&AFB1)、オクラトキシン
- ・ スパイス20種→Chilli, Paprika, Nutmeg, Ginger, Turmeric, Pepper, Clove, Garlic, Sesame seeds, Mustard seeds

最終的に、

MLを設定すべき香辛料/かつら毒の組み合わせとその正当性を明確にし、更なる優先順位付けの必要があるとして、EWG(議長国:インド、共同議長国:EU、インドネシア)を再設置

14. Discussion paper on maximum levels for methylmercury in fish

この話、  
振り返ってみると、  
おそろしく時間がかかっています・・・

CCCF 14/15/16のAPPENDIXを参照

1991-1992年  
fish 0.5 mg/kg, predatory fish 1 mg/kg

これまで

- ✓ 第36回CCFAC(2004)、第37回(2005):GL見直しが必要と他のリスク管理オプション等について検討するEWG(議長国:EU)を設置
- ✓ 第38回CCFAC(2005):EWGの動向は次の通り
  - ① 捕食魚(predatory fish)と考えられる魚種リストを作成する
  - ② 魚種別のメチル水銀/水銀の濃度比較のためのデータが必要
  - ③ 魚食のリスクベネフィットを評価するための専門家会合の開催が必要
  - ④ 影響を受けやすい集団への助言に関する国際的ガイダンスが提供できるかを検討する
  - ⑤ 各国に環境への水銀汚染を低減するための政策の推進を呼びかける
- 第67回JECFA(2006)
- The Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risks and Benefits of Fish Consumption(2011)
- ✓ 第6回CCCF(2012):EWG(議長国:ノルウェー、共同議長国:日本)設置
- ✓ 第7回CCCF(2013):EWGにおいて十分に検討できなかった(時期切れ)として、EWG(議長国:日本、共同議長国:ノルウェー)再設置
- ✓ 第8回CCCF(2014):

第67回JECFA(2006):

- ・ 成人の場合はPTWIの約2倍量まで摂取しても神経毒性リスクはない。ただし、妊娠可能年齢の女性はPTWIを超えないように留意すべきである。
- ・ 乳児及び子どもの発達神経毒性リスクについて、既存のPTWIよりも高い値を特定できなかった。
- ・ 魚中のメチル水銀のGL設定は、一般の人の暴露量を減らす効果的な手段ではないであろう。リスクがある集団に対する助言が効果的である。

The Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risks and Benefits of Fish Consumption(2011):

- ・ 一般的な成人において、魚の摂取、特に脂肪の多い魚は、冠動脈性心疾患の死亡リスクを低減する。
- ・ メチル水銀による冠動脈性心疾患リスクに関する確固たる根拠はない。
- ・ 妊娠可能年齢の女性、妊婦、授乳婦において、DHAのベネフィットとメチル水銀のリスクを考慮すると、魚の摂取は、妊娠したほとんどの状況において、魚を摂取しない場合よりも子どもの神経発達リスクを下げる。
- ・ 魚摂取によるリスクを最小化しベネフィットを最大限に増進されるリスク管理/コミュニケーション対策を行うこと。

第8回CCCF (2014)

- ・ GLの適用対象として総水銀とメチル水銀で意見が分かれる
- ・ GLが必要ないとの意見もあり(摂取指導が効果的なので検討すべき)
- ・ 汚染分布の分析に基づき、対象魚種の分類を“tunas, billfish and sharks”と“species except tunas, billfish or sharks”とすることが可能だが、tunasに分類される skipjack tuna と yellowfin tunaの総水銀量が低いことは考慮すべき
- ・ 総水銀とメチル水銀の変換係数については、Size merlinを除けば関連性が見られる
- ・ 現行GLのうち0.5 mg/kgについては違反率が低いため、必要がない可能性がある
- ・ 1 mg/kgではビンナガAburatsubo(3%)とメバチBige tuna(18%)の違反率が高いが、仮に1 mg/kgとして、年間魚食量の半分でこれらの魚で総水銀の70%をメチル水銀と仮定すると、JECFAが設定したPTWIを超過する

EWGの勧告

1. Appropriate analysis and necessity of conversion factor (MeHg/Hg):
2. New classification of fish species instead of “Predatory” and “Non-predatory”;
3. Effectiveness of the GL for fish other than predatory fish at 0.5 mg/kg as a risk management tool;
4. Revocation of the GL for predatory fish, 1 mg/kg and elaboration of new MLs for total mercury or methylmercury in new class such as a group covering tunas, billfish and sharks;
5. Whether GLs are an appropriate risk management tool for MeHg in fish by giving more consideration to health benefit from fish consumption.  
MLにすること以外には話がまとまらず、EWG再設置

第9回CCCF (2015)

EWG(議長国:日本、共同議長国:ノルウェー)

- 以下について議論
  - ・ MLを適用する魚種の特定
  - ・ 特定された魚種のメチル水銀のML
  - ・ 分析法
  - ・ 新規作業としてのプロジェクトドキュメント案

貿易上の重要性(貿易量)  
各魚種のメチル水銀濃度  
汚染実態データが十分あるか  
魚食のベネフィット

- ・ FAO Fisheries Commodities Production and Tradeデータ(2011)で輸出入が10トン以上の魚種(甲殻類、軟体動物除く)として79種を要約
- ・ 専門家会合の結論:メチル水銀リスクを上限で見積もった場合、魚を食べないことによりリスクが急激に上昇するリスクを超えるのは、メチル水銀濃度が0.5mg/kg未満の魚100gを週に複数回、この結論を受けて、0.3 mg/kg以下の魚はベネフィットがリスクを上回るとし、継続採獲の割合で総水銀0.2 mg/kg未満の魚にして、総水銀量の中央値が0.2 mg/kgを超える魚種の分類に絞り込み、魚種特定の前段階に準じて判断すると、ビンナガAburatsuboとメバチBige tunaが該当するが、ファミリー単位になると他のマグロとの区別が難しい。従って、all tunasとすることが妥当か見えない
- ・ FAO Fisheries Technical Paperでの“tunas”の定義に当てはまる魚種はAtlantic, Bigeye tuna, Bluefin tuna, Southern Bluefin tuna, Yellowfin tuna, Skipjack tuna)について検討
- ・ 上記4種において、1, 2, 3, 4, 5 mg/kgのML案における違反率は約 2→mg/kgにすると違反率が5%以上になるものあり
- ・ None MLの非にtunas由来のMeHg摂取量はPTWIの0.4-3.5%、ML設定の標準に適合しない、
- ・ EWGではMLの必要性という意見もあり、+この意見は根強い
- ・ skipjack tunaは違反率も低く、他のtunasと判別可能であれば除くことも可能





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」  
分担研究報告書

「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」

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  
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

研究要旨：

本研究班において、本研究は研究期間を通じて、以下の二つの目的を有す。一つは、コーデックスの一般原則部会（CCGP）における合意形成プロセスにおける論点・争点を、国際政治学・行政学・公共政策学的観点から分析し、各国のポジションの把握とコーデックスにおけるガバナンス上の課題の検討をすることである。これにより、日本の戦略的なコーデックス対応に資する情報ベースの整理分析を行う。もう一つは、広い意味でのリスクコミュニケーションとネットワーク構築である。これにより、国内外でのネットワークの構築、議論の連携、国内におけるコーデックス活動に対する認識と支持の向上を得る。

本年度は上記目的に関して以下の二つの事項に注力した。一つ目のCCGPにおける論点整理については、昨年度から取り組んだ、総会、執行委員会、CCGPで議論されている、「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能（Codex Work Management and Functioning of the Executive Committee）」の議題に関する議論のアップデートと論点整理を中心に行った。二つ目のリスクコミュニケーションとネットワーク構築については、国際シンポジウム「食品安全国際規格（コーデックス委員会）のあり方—ヨーロッパの視点から」（2015年9月12日（土）、東京大学弥生講堂 セイホクギャラリー）を開催することで行った。

## A. 研究目的

本研究班において、本研究は研究期間を通じて、以下の二つの目的を有す。一つは、コーデックスの一般原則部会（CCGP）における合意形成プロセスにおける論点を、国際政治学・行政学・公共政策学的観点から分析し、各国のポジションの把握と論点の整理分析である。CCGPはコーデックス全般にかかわる手順や一般事項を取り扱う部会であり、また現在ガバナンス上の課題に関する議論が進展していることから、ここでの議論を中心として、コーデックスのガバナンス上の課題を検討する。これにより、日本の戦略的なコーデックス対応に資する

情報ベースの整理分析を行う。

もう一つは、国際および国内のシンポジウム等の開催により、多様な主体との交流の機会を設け、広い意味でのリスクコミュニケーションとネットワーク構築を図ることである。これにより、国内外でのネットワークの構築、議論の連携、国内におけるコーデックス活動に対する認識と支持の向上を得ることを目的とする。

## B. 研究方法

一つ目のCCGPにおけるプロセス分析とガバナンス上の課題については、「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能

(Codex Work Management and Functioning of the Executive Committee)」の経緯と論点整理を行う。これは現在 CCGP が取り組んでいる主要な議題であり、この議論はコーデックス全体にかかわる問題であることから、総会や執行委員会でも議論されている。このため、CCGP の議論に限定せず、関連する総会、執行委員会等の議事録や回付文書等から論点・争点の整理・分析を行うことにより実施した。

具体的には、昨年度までの議論の経緯を踏まえ、第 29 回 CCGP 以降の動き (2015 年の第 70 回執行委員会、第 38 回総会) について整理した。昨年度は、「コーデックス評価書」を受けて事務局が 2003 年第 26 回総会において整理した提案の整理をするとともに、それを受けたその後の議論と展開 (2005 年までの総会と執行委員会及び各国の反応や議論) について議事録を中心にまとめた<sup>1</sup>が、その後第 29 回 CCGP の討議文書として、事務局からそれ以降の関連する決定事項や動きについての整理と提案が盛り込まれた文書 (CX/GP 15/29/6=CX/CAC 15/38/9) が提示され、それに対する各国コメント (CX/CAC 15/38/9 Add.1) が提出された。これらは今後の議論の重要な基盤となることから、本年度はそれらをベースとして整理した。

二つ目の目的については、国際シンポジウム『食品安全国際規格 (コーデックス委員会) のあり方-ヨーロッパの視点から』を開催することで行った。会議は、本研究班、東京大学政策ビジョン研究センター、公共政策大学院の主催、農林水産省の後援により行った。昨年度は日本が CCASIA の共同議長国で、会議出席の為に来日したコーデックス関係者 (コーデックス事務局、タイの農業コモディテ

<sup>1</sup> 昨年度の報告書松尾真紀子、浅田玲加、岩崎舞、鬼頭未沙子 (2015) 「厚生労働科学研究費補助金「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26年度)」分担研究報告書、pp.273-333 を参照。

ィおよび食品規格基準局執行委員会副長官) を招いて実施することができたが、本年も、欧州のコーデックスの窓口である、欧州委員会 保健衛生・食品安全総局の担当者である Ella Strickland 氏および Eva Maria Zamora Escribano 氏、在北京欧州連合代表部の Jerome Lepeintre 氏の来日の機会をとらえて国際シンポジウムの開催をすることができた。

## C. 研究結果

### 1. 「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能 (Codex Work Management and Functioning of the Executive Committee)」の議論の経緯と論点整理

(詳細は添付資料 2 を参照)

#### (1) 議論の経緯

本作業は、2013 年第 36 回総会で日本が新規部会の設置における課題や過去に行われたコーデックス評価書への言及を行ったことを契機として開始された。2014 年の第 28 回 CCGP では、日本の討議文書 (CX/GP 14/28/10) に基づき議論がなされ、第 69 回執行委員会と第 37 回総会では、二つのフェーズに分けてプロセスを進めることが決められた。すなわち、まず、①コーデックス事務局を主体とした内部の検討を行い、② (必要に応じて) 外部の評価を実施する、とするものである。

コーデックス事務局は、FAO/WHO の協力のもと、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た (CX/GP 15/29/6=CX/CAC 15/38/9)。事務局はこの文書で、5 つの分野と 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先立ってなされなかったことから、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 70 回執行委員会、第 38 回総会では、事務局の文書と、それに対する各国のコメントをベースに議論がなされた。その

結果、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。

今後は、2016 年に開催される、第 30 回 CCGP 及び第 71 回執行委員会でこの TOR 案について議論をして、第 39 回総会でスコープを決定し、その後フェーズ 1 を開始する予定である。

## (2) コーデックス事務局が整理したコーデックス評価書後の動き、及び、提示した 5 つの分野と提案 (CX/GP 15/29/6=CX/CAC 15/38/9)

コーデックスでは 2002 年に外部評価が行われ、その報告書「コーデックス評価書」ではコーデックスが取り組むべき 42 の勧告が提示された。コーデックスではこの勧告を踏まえて、その後 2009 年ごろまで大きな改革議論が展開された。そこで、コーデックス事務局は、この勧告のレビューを行い、それぞれの勧告に対して、その後コーデックスがどのような対応をしたのかを整理・分析した。その結果、検討すべき分野として 5 つの分野を特定して、それに関連する提案をまとめた。

その 5 つの分野は、①マンデ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、である。以下それぞれの概要について紹介する。

一つ目は、マンデートと優先順位づけについてである。これは、コーデックスの作業目的の範囲や優先すべき事項についての検討である。コーデックス事務局は、コーデックスのリソースがどのように活用されているか、また目的に見合った影響を持っているのか、新たな課題 (emerging issue) の特定やそれに対処できるメカニズムを有しているか、等を検

討すべき項目として挙げた。

二つ目は、コーデックスと FAO/WHO との関係性についてである。これは、親組織である FAO/WHO との連携のあり方、予算計画のあり方、情報伝達のあり方等についての検討である。

三つめは、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) の設置である。これは、過去に行われたコーデックス評価書の中で提示された提案の再検討である。その提案の背景には、コーデックス事務局の現在の執行委員会の機能不全への懸念がある。当時のコーデックス評価書の提案では、管理・戦略の機能と、規格の策定状況の監督、の二つの機能を峻別し、それぞれ、執行理事会と規格管理部会に分けることを提案していた。しかし当時そうした組織改編は急進的過ぎるとされ、支持を得られなかった。他方で議論の過程で、以前はオブザーバーであった地域調整国が執行委員会のメンバーとして追加されたことにより、執行委員会の肥大化を招いたと指摘した。今回、コーデックス事務局は、戦略的な議論についても規格策定プロセスの管理についても小規模な組織のほうが機動的に対処できるとして、改めて執行理事会 (CX-EB) の設置を提案した。そしてそのマンデート、組織構成、運用方法について検討をするよう提案した。

四つ目は、コーデックスの部会構成の見直しである。そもそも本作業の開始のきっかけとなったのは新規部会の設立 (インドのスパイス部会) であった。コーデックス評価書は、過剰な部会の乱立は作業の非効率化や重複に結びつくことから、部会の統廃合も論じていた。とりわけ、個別食品については、すべての個別食品部会を統括する部会の構想を示していた。今回コーデックス事務局は、この Super Commodity 部会の構想は再考に値するとして提案している。

五つ目は、コーデックスの作業の効率化である。コーデックス事務局は、作業の効率化のための提案として、議事録や