

厚生労働行政推進調査事業費補助金（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）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	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	甲斐健一
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」、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教材の開発と試行、2) コーデックスの国際規格基準の根拠となるリスク評価が策定されるメカニズム、そこに携わる専門家やそこでの課題について実際にFAO/WHO 専門家会議に参加している専門家から紹介してもらい、将来的な人材育成のあり方やリスク評価のベースとなるデータのあり方について議論を行った。

A. 研究目的

A-1. 各部会对応

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)**、**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 (Nutrient Reference Values、以下「NRV」という。) と日本の NRVs 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. 食品汚染物質の ML 設定状況の比較及び CCCF における各食品汚染物質の ML 設定の経緯

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、コーデックス委員会と我が国における食品汚染物質の基準値の設定状況を比較し、問題点を検討した。

A-4. Codex に関するリスクコミュニケーション

国内のシンポジウムの開催により、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り、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した。

A-5. 食品安全行政の国際化戦略のための研修教材の試作と試行

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、研修教材を作成することを目的とした。

B. 研究方法

B-1. 各部会对応

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. コーデックスのNRVsと、日本のNRVs2015、最新の食事摂取基準（2015年版）の値および日本人の集団特性の比較検討

第38回CCNFSDUで合意されたビタミン・ミネラルNRVs-R（ビタミンE、ビタミンD）、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 2015¹）、日本人の食事摂取基準（2015年版）²）の値および日本人の栄養素摂取量³）との比較を行った。

また、コーデックスと日本との間で乖離が認められたNRVsのうち、生活習慣病予防の観点で設定されている栄養素について、日本人の集団の特性を解析した。コーデックスのNRVsをカットポイントとし、国民健康・栄養調査結果の栄養素摂取量がNRVs未満の集団およびNRVs以上の集団における身体状況、栄養素摂取状況を解析した。同様に、日本のNRVsをカットポイントとし、国民健康・栄養調査結果の栄養素摂取量がNRVs未満の集団およびNRVs以上の集団における身体状況、栄養素摂取状況を解析した。解析対象の栄養成分はナトリウム、飽和脂肪酸、カリウム、たんぱく質とした。解析対象は、妊婦および授乳婦を除外した18歳以上男女26,808名とした。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. 食品汚染物質のML設定状況の比較及びCCCFにおける各食品汚染物質のML設定の経緯

CCCF及びコーデックス食品添加物汚染物質部会（CCFAC：現CCCF及びCCFA）報告書、JECFA報告書、コーデックス連絡協議会会議資料などを参考に議論の経緯を調査してまとめた。

B-4. Codexに関するリスクコミュニケーション

厚生省が主催する「食品安全に関するシンポジウム～リスク評価の国際的な取組みの紹介」を本研究班が協賛する形で開催した（2017年3月14日（火）東京大学本郷キャンパス、弥生講堂セイホクギャラリー・東京大学農学部内）。コーデックスの国際規格基準の根拠となるリスク評価が策定されるメカニズム、そこに携わる専門家やそこでの課題について実際にFAO/WHO専門家会議に参加している専門家から紹介してもらい、将来的な人材育成のあり方やリスク評価のベースとなるデータのあり方について議論を行った。

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CCRDF以降に設置されたEWG及び第23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。

C-1-2. CCFH

第 47 回 CCFH 以降に設置された EWG 及び第 48 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。

C-1-3. CCFICS

第 22 回 CCFICS 後に設置された電子的作業部会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。

C-1-4. CCNFSDU

第 38 回 CCNFSDU における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。

C-1-5. CCMAS

第 37 回 CCMAS において設置が決められた 6 つの EWG のうち、EWG1「サンプリングの一般ガイドライン(CAC/GL50)の改訂」、EWG2「測定値の不確かさのガイドライン(CAC/GL54)の改訂」、EWG3「分析対象となる化学物質が複数あり、それらを成分として総量を求める分析法へのクライテリアアプローチの拡張」を検討対象として、議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

C-1-6. CCGP

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)」の議論の顛末とアップデート

2013 年第 36 回総会で日本がインドのスパイス部会の設立に際して、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したことを契機として開始されたこの議論はフェーズ 1 (2 段階で進める評価のうち事務局主導で行う内部評価) の ToR 案作業を停止し、コーデックス事務局がコーデックス戦略計画における定期的見直し (regular review) の一環でコーデ

ックス作業管理の作業を行うことを勧告した。なお、外部評価に関しては、FAO/WHO はコーデックスに対する評価が必要と判断した場合はいつでもする権限を持つとも指摘した。

この勧告を受けて、2016 年第 39 回総会では、コーデックス内でのレビュー作業は、コーデックス戦略計画 (2014-2019) の戦略目標 4 (効果的かつ効率的な作業管理システム及び活動の実行) の中でコーデックス事務局を主体として定期的見直しを実施することとなった。

C-2. コーデックスの NRVs 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集団特性の比較検討

国民健康・栄養調査の結果を利用して、摂取量が NRVs 未満の集団および NRVs 以上の集団について比較した。

コーデックスのナトリウム NRV-NCD 未満の者の割合は低く、全体で 6.9%、男性では 4.9%、女性は 8.7%であった (表 1、表 9)。ナトリウムの NRV-NCD 未満の集団は、エネルギー摂取量が少なく、全ての栄養素摂取量が低値を示していた。

一方、日本のナトリウム NRV (2900mg) 未満の者の割合はコーデックス NRV-NCD 未満者の割合よりも高く、全体で 24%、男性では 17.8%、女性は 29.4%であった。集団の傾向はコーデックス NRV-NCD をカットポイントとした場合と同様に、ナトリウムの NRV 未満の集団は、エネルギー摂取量が少なく、全ての栄養素摂取量が低値を示していた。

飽和脂肪酸についてコーデックスの NRV-NCD (20g) 未満の集団と以上の集団については、コーデックスの飽和脂肪酸 NRV-NCD 未満の者の割合は高く、全体で 82.3%、男性では 78.0%、女性は 85.9%であった。飽和脂肪酸の NRV-NCD 未満の集団は、エネルギー摂取量が少なく、全ての栄養素摂取量が低値を示していた。一方、日本の飽和脂肪酸 NRV (16g)

未満の者の割合はコーデックス NRV-NCD 未満者の割合よりも低く、全体で 66.9%、男性では 61.2%、女性は 71.8%であった。集団の傾向はコーデックス NRV-NCD をカットポイントとした場合と同様に、飽和脂肪酸の NRV 未満の集団は、エネルギー摂取量が少なく、全ての栄養素摂取量が低値を示していた。

カリウムのコーデックス NRV-NCD(3500mg)未満と以上の集団については、コーデックスのカリウム NRV-NCD 以上の者の割合は低く、全体で 9.6%、男性では 11.4%、女性は 8.0%であった。カリウムの NRV-NCD 以上の集団は、エネルギー摂取量が多く、全ての栄養素摂取量が高値を示していた。一方、日本のカリウム NRV(2800mg)以上の者の割合はコーデックス NRV-NCD 以上者の割合よりも高く、全体で 25.3%、男性では 28.8%、女性は 22.3%であった。集団の傾向はコーデックス NRV-NCD をカットポイントとした場合と同様に、カリウムの NRV 以上の集団は、エネルギー摂取量が多く、全ての栄養素摂取量が高値を示していた。

たんぱく質のコーデックス NRV-R(50g)未満と以上の集団については、コーデックスのたんぱく質 NRV-R 以上の者の割合は高く、全体で 80.0%、男性では 87.3%、女性は 73.7%であった。たんぱく質の NRV-R 以上の集団は、エネルギー摂取量が多く、全ての栄養素摂取量が高値を示していた。一方、日本のたんぱく質 NRV(81g)以上の者の割合はコーデックス NRV-R 以上者の割合よりも低く、全体で 26.5%、男性では 37.7%、女性は 16.8%であった。集団の傾向はコーデックス NRV-R をカットポイントとした場合と同様に、たんぱく質 NRV 以上の集団は、エネルギー摂取量が多く、全ての栄養素摂取量が高値を示していた。

C.3 食品汚染物質の ML 設定状況の比較及び CCCF における各食品汚染物質の ML 設定の経緯

コーデックス委員会との整合面で課題を大きく 2 つにまとめると、次の通りである。

- 1) コーデックス委員会で基準値が設定されているが日本で基準値が設定されていない食品汚染物質/対象品目の組合せに関し、日本でも基準値設定が必要であるかを検討する。(例：トウモロコシ中のフモニシン、穀類中のオクラトキシン A、小麦以外の穀類中のデオキシニバレノール、米中の無機ヒ素、米以外の各種食品中のカドミウム、各種食品中の鉛、など)
- 2) コーデックス委員会と同様の汚染物質/対象品目に日本も規格基準値を設定しているが、値が異なるものがあるため見直しが必要であるかを検討する。(例：小麦中のデオキシニバレノール、魚類中のメチル水銀、など)

これらの他に、現在 CCCF で議論が進行しているものとして、チョコレート及びカカオ製品中のカドミウム、スパイス中のかび毒(アフラトキシン、オクラトキシン A)も 1) の対象となる。

その他、過去の議論及び第 11 回 CCCF(2017)の討議文書を参考にすると、将来的に検討する必要性が出てくる可能性がある課題は次の通り。

- ・ かび毒：ジアセトキシスシルペノール、ステリグマトシスチン(第 83 回 JECFA 会合で評価)、T-2 及び HT-2(第 83 回 JECFA 会合におけるジアセトキシスシルペノール評価で T-2/HT-2 とのグループ PMTDI になったが、T-2/HT-2 の評価年が古い)、オクラトキシン A(コーヒー及びココアの ML 設定が保留中)
- ・ 3-MCPD エステル類及びグリシジルエステル類(第 83 回 JECFA 会合で評価)
- ・ ピロリジジンアルカロイド類(第 82 回 JECFA 会合で評価)
- ・ 食品中に極微量に存在し公衆衛生上の懸念が非常に低い化学物質のリスク管理

(2013年にニュージーランドの乳製品から、酪農場で環境改善のために使用された硝酸化成抑制剤ジシアンジアミド DCD が検出されて当該製品が販売中止になったことを受けて、コーデックス委員会で議論することを NZ が提案し、CCEXEC 及び CAC において CCCF で扱うべき課題とされた)

- ・ シガテラ (FAO/WHO から CCCF に ML 設定及び/又はガイドライン作成の検討が提案された)
- ・ 麦角アルカロイド (JECFA に評価を依頼する優先順位リストに掲載されている)
- ・ スコブレチン (JECFA に評価を依頼する優先順位リストに掲載されている)
- ・ 無機ヒ素(非発がん影響について、JECFA に評価を依頼する優先順位リストに掲載されている。また米の ML について3年後の見直しが合意されている)
- ・ シアン化水素(キャッサバ及びキャッサバ製品の ML 設定が保留中)

C-4 .CCCF における各食品汚染物質の ML 設定の経緯

本研究で調査対象にした課題に関して、一般的に、ある国が提案してから新規作業として承認されるまでに2~3年、その後ステップが上がってから最終採択までに少なくとも2~3年を要している。その間に JECFA によるリスク評価及び国際貿易上のインパクト評価を依頼することになると、CCCF での議論は保留となり、さらに1~2年が追加される。従って1課題が開始から終了するまでに、おおよそ6~8年がかかっている。ただし食品、液状又は粉状乳幼児用調整乳中のメラミンのように、ただちに国際貿易への影響が出て緊急性が高い場合には、専門家会合が開催(2008年12月)された後に新規作業が承認され、最終採択(2012年)まで約3年で終了したというケースもある。

さらに議論内容を見ると、輸入国と輸出国で意見が分かれることが多いものの、原則的には、討議文書及び各国からの提案についてはそれらを裏付けるしっかりとした科学的根拠と GSCTFF/Procedural manual が最も重要視され、過去の討議内容も踏まえて進行しているのがわかる。その状況を受けて我が国の対処方針を作成し CCCF での議論に日本が貢献できるようにするには、議論対象の食品汚染物質に関する専門的知識と諸外国の対応状況に関する情報、現在進行中の議論の継続的なフォローアップ、並びに参考として過去の議論に関する情報が必要になると言える。

C-5. Codex に関するリスクコミュニケーション

本年度のシンポジウムは、「科学的アドバイスやそこに関与する専門家をテーマとして、WHO の担当者や、経験豊富な専門家自らの経験を語ったことで、科学的アドバイスに関与する人材とデータに関して多くの示唆が得られた。人材については、リスク評価に必要な資質(専門性と全体俯瞰)と、国際的に活躍できる資質(語学と専門家間コミュニケーション能力)を兼ね備えた将来的人材の育成が必要であること、データについては、国際的にも利用可能な質が担保されたデータを日本が一体となって構築する仕組みの検討が必要であること、が今後の課題として得られた。

C-6 . 食品安全行政の国際化戦略のための研修の検討

本年度は研修教材をベースにした、教科書作成に取り組んだ。

D. 結論

コーデックス各部会での議論を系統的に取りまとめ、今後も引き続き政府及び国内の専門研究者が議論に参加できる基盤を構築したことは、日本政府がコーデックス各部

会でのプレゼンスを高め、また国際的な食品安全政策を決定する上でも役立つ資料となった。

E.研究発表

1. 論文発表

- 1) 柳澤真央, 井河和仁, 登田美桜, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第10回食品汚染物質部会」, 食品衛生研究 2016, 66(9) 27-43.
- 2) 登田美桜, 畝山智香子 「食品安全の国際的課題～汚染物質に関するFAO/WHOコーデックス委員会の取り組み」, オレオサイエンス 2016, 57(6) 179-186.
- 3) 石見佳子 「食事摂取基準と栄養素等表示基準値」日本栄養・食糧学会誌: 69(4): 145-150, 2016.
- 4) 石見佳子 「栄養表示のための栄養参照量の国際比較」 栄養学雑誌 75(1): 39-46, 2017.
- 5) 豊福 肇, 「MyHACCP」とは～オンラインで HACCP プランを作成するツール～ 月刊 HACCP, 22(7), 22-26, 2016年7月
- 6) 豊福肇, 「コーデックス委員会などにおけるヒスタミン制御」 月刊 HACCP, 23(5), 50-55, 2017年5月
- 7) 豊福肇, 食品衛生管理 田崎達明編, 栄養科学イラストレイテッド食品衛生学, 羊土社, 東

京. 2017 p133-151

2.学会発表

- 1) 笠岡(坪山)宜代, 近藤明子, 瀧本秀美, 石見佳子 「栄養表示のための栄養参照量(NRV)における国際動向と日本の比較」 第70回日本栄養・食糧学会 2016.5.14. 神戸
- 2) 石見佳子, 笠岡(坪山)宜代 「栄養表示のための栄養参照量の国際比較」 第63回日本栄養改善学会 2016.9.7.青森
- 3) 豊福 肇, 古内 功二, 小野寺 仁, 小池 史晃, 辻 芳裕, 島村 眞弓「JA 飛騨ミートにおける HACCP 及び PRP に基づく食品安全管理システムの微生物学的検証 2009-2015」 日本食品衛生学会学術講演会講演要旨集 112 回 Page95(2016.10 月 函館市)

F 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。