

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

分担研究者 登田美桜 国立医薬品食品衛生研究所
研究協力者 畝山智香子 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨：コーデックス食品汚染物質部会（CCCF）は、食品に関わる消費者の健康保護と国際貿易における公正な取引の保証を目的として、食品及び飼料中の汚染物質及び天然由来の毒素について、科学的根拠をもとに国際基準（最大基準値、ガイドライン値）、分析・サンプリング法、実施規範（COP）等の検討や勧告を行っている。WTO/SPS 協定では、貿易される食品の安全に関する WTO 加盟国の措置は、コーデックス委員会の規格等が存在する場合にはそれらに基づくべきとしており、我が国の規制も、より厳しくすることの科学的根拠を示すことが出来なければコーデックス委員会に合わせることを求められる。

本研究では、食品汚染物質に関するコーデックス委員会の基準値と我が国の規格基準値を整理して比較し、国際的な整合性の観点から今後の課題を検討した。さらに直近 3 年間に CCCF で ML 設定に関して議論された課題の経緯を整理して課題毎にまとめた。

A. 研究目的

コーデックス委員会の一般問題部会の一つであるコーデックス食品汚染物質部会（以下、CCCF とする）は、食品に関わる消費者の健康保護と国際貿易における公正な取引の保証を目的として、食品及び飼料中の汚染物質及び天然由来の毒素について、科学的根拠をもとに国際基準（最大基準値、ガイドライン値）、分析・サンプリング法、実施規範（COP）等の検討や勧告を行っている。

WTO/SPS 協定のもとでは、貿易される食品の安全性に関わる加盟国による措置は、コーデックス委員会の規格等が存在する場合にはそれらに基づくべきとされている。ただし、科学的根拠を示せばより措置を厳しくすることも認めている。

食品汚染物質に関する我が国の規格基準値はコーデックス委員会と整合のとれていないものが複数あり、食品の国際貿易を行う上でその整合に向けての検討が課題となっている。

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。また、CCCF での議論、特に過去 3 年間に最大基準値（Maximum level；以下、ML とする）の設定や見直しが議論された課題に着目して、その動向をまとめることを目的とした。

B. 研究方法

B-1．食品汚染物質の ML 設定状況の比較

コーデックス委員会では、CCCF が FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会（以下、JECFA とする）による評価結果を根拠に ML 案を検討し、総会での最終採択を受けてコーデックス委員会の ML となる。一方、我が国では内閣府食品安全委員会での評価結果をもとに厚生労働省が規格基準値を検討・設定している。

本研究では、コーデックス委員会で基準値が設定されている食品汚染物質及び対象品目に

関し、日本での規格基準値の設定状況を整理した。さらに、それら汚染物質に関するリスク評価年（JECFA 又は内閣府食品安全委員会）についても整理した。コーデックス委員会で設定された ML は「General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed (CODEX STAN 193-1995)」2016 改訂版（以下、GSCTFF とする）を参考にした。

さらに、GSCTFF に基準値が規定され、日本でも類似品目に規格基準値が設定されている食品汚染物質については、それらの値を比較した。

B-2 .CCCF における各食品汚染物質の ML 設定の経緯

CCCF で近年議論されている下記 の ML 設定又は見直し作業の課題について、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及び下記 の資料を参考に議論の経緯を調査してまとめた。

対象課題

- ・ 各種食品中の鉛の ML の見直し
- ・ チョコレート及びカカオ製品中のカドミウムの ML 設定
- ・ コメ中のヒ素の ML 設定
- ・ 穀類中のデオキシニバレノール（DON）の ML 設定
- ・ 木の実（アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ及びブラジルナッツ）中のアフラトキシンの ML 設定
- ・ 直接消費用落花生中のアフラトキシンの ML 設定について
- ・ トウモロコシ及びその加工品中のフモニシンの ML 設定について
- ・ 魚類中のメチル水銀のガイドライン値の見直し
- ・ 香辛料中のかび毒の ML 設定

参考資料

- ・ コーデックス連絡協議会
<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/codex/07.html>
- ・ <http://www.maff.go.jp/j/study/codex/>
- ・ 食品衛生研究
 - 西嶋康浩, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第 2 回食品汚染物質部会」, 食品衛生研究 2008, 58(7) 31-39.
 - 西嶋康浩, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第 3 回食品汚染物質部会」, 食品衛生研究 2009, 59(7)35-41.
 - 入江芙美, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第 4 回汚染物質部会」, 食品衛生研究 2010, 60(8) 33-41.
 - 内海宏之, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第 5 回汚染物質部会」, 食品衛生研究 2011, 61(7) 35-45.
 - 仲川玲, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第 6 回食品汚染物質部会」, 食品衛生研究 2012, 62(8) 39-51.
 - 登田美桜, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第 7 回食品汚染物質部会」, 食品衛生研究 2013, 63(9) 47-62.
 - 登田美桜, 「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 2014, 64(10) 17-33.
 - 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.
 - 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.

C. 研究結果及び考察

C-1 . 食品汚染物質の ML 設定状況の比較

食品汚染物質の ML 又はガイドライン値（Guideline Level；以下、GL とする）が設定されている品目、並びに関連のリスク評価が実施された年（食品安全委員会は健康影響評価結

果通知年)について、コーデックス委員会及び日本の状況を別添1にまとめた。

また、コーデックス委員会が基準値が設定されている食品汚染物質のうち、日本でも類似の対象品目に規格基準値が設定されているものを別添2に整理し、比較した。

別添1及び別添2を見ると、食品汚染物質に関する我が国の規格基準値はコーデックス委員会との整合面で課題が多いと言える。その課題を大きく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が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。

リソースに限られる中で、これらの課題に優先順位をつけるには、日本人における暴露量及びリスクの大きさ、輸入に関連して輸出国との係争の可能性を考慮する必要がある。その観点からすると、米中の無機ヒ素及び穀類中のかび毒の優先順位が高いと考えられる。米中の無機ヒ素については、遺伝毒性発がん物質として閾値が設定できず合理的に達成可能な限り低くすべきとされ、米を主食としている我が国としては健康リスクが高い汚染物質の一つである。

しかも諸外国でも無機ヒ素への対応が広く進んでおり、コーデックス委員会がMLの議論を開始した頃からそれに追従して基準値の設定作業を始めた国や(例: EU、米国)、最終採択後はコーデックス委員会のMLを自国の基準値として採用している国(例: シンガポール)もある。我が国では2013年に食品安全委員会による評価が終了していることから、現在はそれを受けてどのようなリスク管理オプションがあり、そのうち実際に何を実施するかを検討する段階である。デオキシニバレノールについては、我が国では小麦のみにしか基準値がなく、しかもコーデックス委員会よりも厳しい値でその科学的根拠も国際的には許容されないものであることから、他の穀類への適用の必要性と値の見直しが検討課題となる。さらに、オクラトキシンAについては2014年に食品安全委員会による健康影響評価が終了しているためリスク管理の検討段階であり、フモニシンについては現在評価中であるため予め考えられるリスク管理オプションを検討しておくのが現時点での課題であろう。

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ベノール、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ベノール評価で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)
- ・ ピロリジジナルカロイド類(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)
- ・ スコポレチン (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-2 .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(B-2の参照)に関して、これまでの CCFAC 及び CCCF における議論の経緯を別添 3 にまとめた。

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、その後ステップに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。

本研究では直近 3 年間に CCCF で ML 設定に関して議論された課題の経緯をまとめた。このように課題毎に継続的に整理しておくことが今後の CCCF 対応に有用な情報になると考えられる。

D. 研究発表

- ・ 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.
- ・ 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.

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。