

厚生労働行政推進調査事業費補助金（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

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
研究分担者 山口治子 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、食品にかか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：Code Of Practice）等の検討や勧告を行っている。WTO/SPS 協定では、貿易産品であ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できなければコーデックス委員会の規格に合わせる事が求められる。しかしながら、我が国の関連規制にはコーデックス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。したがって、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、CCCF の議論の動向をまとめ、我が国の国際貿易への影響と課題について整理した。

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、食品にかか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の国際基準の検討や勧告を行っている。CCCF は、科学的根拠をもとにして、食品中に含まれる汚染物質の最大基準値やガイドライン値、さらには、分析・サンプリング法、そして、実施規範（COP：Code Of Practice）を検討、し、コーデックス総会（以下、CAC とする）に提案する。CAC で最終採択されることによりコーデックス規格となる。WTO/SPS 協定のもとでは、国際的ハーモナイゼーションの規定により、加盟国による貿易産品の食品

安全性の措置は、コーデックス規格が存在する場合にはそれらに基づくべきであるとされている。加盟国がコーデックス規格より水準の高い保護をとる場合は科学的に正当な理由が求められることになっている。

現在の我が国の関連規制をみると、コーデックス規格と整合性がとれていないものが複数あり、これが解決しなければならない課題となっている。

そこで、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、CCCF での議論の動向をまとめ、我が国の国際貿易への影響と課題について整理することを目的とした。特に今年度は第 12 回 CCCF 会合（平成 30 年 3 月開催）で検討された最大基準値の設定に関する議題に焦点をあてた。

B. 研究方法

B-1. 対象課題

第12回 CCCF 会合で検討された食品中の汚染物質の最大基準値の策定案、及び、食品中に低濃度で存在する化学物質のリスクアナリシスのガイドライン原案策定に焦点を当てた。

第12回 CCCF で議論された最大基準値案

- ・ 特定品目中の鉛
- ・ チョコレート及びカカオ製品中のカドミウム
- ・ 魚類中のメチル水銀
- ・ 直接消費用の落花生中の総アフラトキシン
- ・ スライス中の総アフラトキシン及びオクラトキシン A

B-2. 参考資料

CCCF 及びコーデックス食品添加物汚染物質部会 (CCFAC) 報告書、JECFA 報告書及び以下の参考資料を参考にし、CCCF の動向と我が国の国際貿易における課題を整理した。

- ・ 食品衛生研究

西嶋康浩 (2008) 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, 58(7), 31-39.

西嶋康浩 (2009) 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, 59(7), 35-41.

入江美美 (2010) 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, 60(8), 33-41.

内海宏之 (2011) 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,

61(7), 35-45.

仲川玲 (2012) 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, 62(8), 39-51.

登田美桜 (2013) 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, 63(9), 47-62.

登田美桜 (2014) 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, 64(10), 17-33.

登田美桜 (2015) 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, 65(7), 29-43.

柳澤真央, 井河和仁, 登田美桜 (2016) 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, 66(9), 27-43.

- ・ コーデックス連絡協議会

コーデックス連絡協議会 (2015) 第38回総会(CAC)議題及び第38回総会(CAC)概要, 第65回コーデックス連絡協議会

コーデックス連絡協議会 (2016) 第39回総会(CAC)議題及び第39回総会(CAC)概要, 第71回コーデックス連絡協議会

コーデックス連絡協議会 (2017) 第40回総会(CAC)議題及び第40回総会(CAC)概要, 第77回コーデックス連絡協議会

コーデックス連絡協議会 (2018) 第12回食品汚染物質部会 (CCCF) 仮議題 及び 第12回食品汚染物質部会 (CCCF) 主な検討議題, 第79回コーデックス連絡協議会

- ・ その他

登田美桜, 森川想, 畝山智香子 (2016) 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, 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。

登田美桜，畝山智香子（2017）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，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。

C. 研究結果及び考察

C-1. 特定品目中の鉛

経緯

2010年第73回JECFA会合での鉛の評価で、血中の鉛の濃度が $10\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下の用量反応を検討した結果、PTWIが $25\mu\text{g}/\text{kg bw}$ では子どものIQが少なくとも3ポイント低下、成人の収縮期血圧が 3mm Hg 上昇すると推定された。この評価を受けて、これまでのPTWI $25\mu\text{g}/\text{kg bw}$ では健康保護の側面から懸念があるとして取り下げられた。

2012年第35回総会で新規作業として承認され、米国を議長とするEWGが設置された。特に影響を受けやすい乳児と子どもにとって重要な食品である果実飲料、乳及び乳製品、乳幼児用調整乳、果実・野菜缶詰、果実、穀類（そば、キノア及びココアをのぞく）を優先的に取り扱うこととされた。以下、鉛のML案は多様な食品が対象となるため、品目毎に議題に取り上げられた順に整理を行う。

(a) 乳 (Milks)

2013年第7回会合で現行の $0.02\text{mg}/\text{kg}$ を維持することとされた。ただし、将来的に新規データの入手、および乳製品のMLの見直しを踏まえて再検討することとなっている。

(b) 穀類 (Cereals)

2013年第7回会合で現行の $0.2\text{mg}/\text{kg}$ を維持することとされた。ただし、将来的に実態データが入手され、種類別に異なる値を示した場合には、種類別により厳しいMLを適用すべきであるとされた。

(c) 果実飲料(fruit juices)

2013年第7回会合で現行の $0.05\text{mg}/\text{kg}$ から $0.03\text{mg}/\text{kg}$ に引き下げられ、ベリー類及び小型果実類の鉛の濃度が他の果実より高いことが指摘されたため、これらの品目は除外すること、また、ネクターを含むこととし、直接消費飲料 (ready-to-drink) を付記することとなった。2015年第9回会合でステップ8に進み、第38回総会で最終採択された。

ベリー類及び小型果実類の果実飲料及びネクターについては、2016年第10回会合ではデータ不足であったため保留となり、2017年第11回会合では現行 $0.5\text{mg}/\text{kg}$ を維持してより低いMLが適用可能なジュースに関するポジティブリストを作る作業を行うかどうかについて議論された(ステップ4)。

(d) 果実缶詰 (canned fruits)

2013年第7回会合で現行 $1\text{mg}/\text{kg}$ から $0.1\text{mg}/\text{kg}$ に引き下げられた。充填液を消費する場合があるため、「消費される形態として (as consumed)」を付記することとなった。また、生鮮品より高いMLが適用されているベリー類及び小型果実類は適用除外となった。2015年第9回会合でステップ8に進み、第38回総会で最終採択された。

ベリー類及び小型果実類の果実缶詰については、2016年第10回会合で果実缶詰に統合することに合意された。

(e) 野菜缶詰 (canned vegetables)

2013年第7回会合で現行 $1\text{mg}/\text{kg}$ から $0.1\text{mg}/\text{kg}$ に引き下げられた。充填液を消費する

場合があるため、「消費される形態として (as consumed)」を付記することとなった。また、生鮮品より高いMLが適用されているアブラナ科の野菜、葉菜、マメ科野菜は適用除外となった。2015年第9回会合でステップ8に進み、第38回総会で最終採択された。

また、葉菜、マメ科の野菜缶詰については、2016年第10回会合で野菜缶詰に統合することに合意された。アブラナ科の野菜缶詰は、2017年第11回会合で議論されたが分析したデータにケール缶詰が含まれていなかったため、次回会合まで持ち越された。

(f) 乳児用調整乳 (infant formulas)

2013年第7回会合で現行 0.02 mg/kg から 0.01 mg/kg に引き下げるとの原案が出された。翌年第8回会合で固形物だけでなく充填液を消費する可能性があることから「as consumed (消費される形態として)」という注釈をつけ、医療用調整乳 (formula for special medical) およびフォローアップミルク (follow-on formula) を含め、0.01 mg/kg とする案が広く支持された。2014年第37回総会でこの ML が承認されたが、EU、ノルウェー及びマレーシアが留保 (reservation) を表明した。

(g) 果実 (fruits)

2014年第8回会合でベリー類及びその他小型果実類 (berries and other small fruits) 以外の果実については現行の ML 0.1mg/kg を維持することで合意された。ベリー類及びその他小型果実類については、2019年第9回会合でクランベリー、スグリ、エルダーベリー (cranberry, currant and elderberry) をのぞき、現行 0.2 mg/kg から 0.1 mg/kg としても違反率が1%から2%の増加にとどまるため、0.1 mg/kg とすることに合意された。違反率

が高くなるクランベリー、スグリ、エルダーベリーは現行維持 (0.2 mg/kg) で要検討とされた。また、第8回会合で乾燥果実は現行の改定作業が終了するまで実施しないことに合意がされた。

(e) 野菜 (vegetables)

2014年第8回会合で鱗茎類 (bulb vegetables: 0.1mg/kg)、葉菜類 (leafy vegetables: 0.3mg/kg)、塊茎類 (root and tuber vegetables: 0.1mg/kg) は現行の ML を維持することで合意された。また、乾燥果物と同様、乾燥果実は現行の改定作業が終了するまで実施しないことに合意がされた。2015年第9回会合で前回の会合で引き下げ案がでたアブラナ属野菜類 (brassica vegetables)、ウリ科の果菜類 (fruiting vegetables)、ウリ科以外の果菜類 (キノコ類を除く) (fruiting vegetables, other than cucurbits, excluding fungi and mushrooms)、マメ科の野菜類 (legume vegetables) は、GEMS/Food データベースに基づき、提案のあった ML において、違反率がそれぞれ 1、3、3、4% となることから、それぞれの ML を 0.1、0.05、0.05、0.1mg/kg とされた (第38回総会 step 5/8)。

(f) ジャム、ゼリー及びマーマレード (jam, jellies, and marmalades)

2016年第10回会合で現行 ML の 1.0 mg/kg から 0.1 mg/kg に引き下げられ、さらに、CODEX STAN 2-9-2009 に合わせマーマレードが含まれた。2017年第11回会合では新たに提出されたデータから 0.2 mg/kg、または、0.5 mg/kg を支持する意見があったが、違反率が5%となる 0.4 mg/kg で合意され、第40回総会で最終採択された。

(g) ピクルス (pickled cucumbers)

2016年第10回会合で現行 ML の 1.0

mg/kg から 0.1 mg/kg に引き下げられ、第 39 回総会により最終採択された。

(h) オリーブ(table olives)

2016 年第 10 回会合で現行 ML の 1.0 mg/kg から 0.4 mg/kg に引き下げられ、第 39 回総会により最終採択された。ただし、将来的にさらなる引き下げについて見直しを行う必要があるとされている。

(i) トマト缶詰(preserved tomatoes)

2016 年第 10 回会合で現行 ML の 1.0 mg/kg から 0.05 mg/kg に引き下げられる案が出されたが、その後の第 39 回総会によりさらなるデータ提出の意向により、2017 年第 11 回会合で議論された。新しいデータセットから 0.05 mg/kg が支持され、現行の注釈、「全可溶性固形分を考慮する」を削除することに合意された。その後、第 40 回総会で最終採択された。

(j) 栗及び栗ピューレの缶詰(canned chestnuts and canned chestnuts puree)

2016 年第 10 回会合でデータ不足のため保留となり、2017 年第 11 回会合で現行 1.0 mg/kg から 0.05 mg/kg に引き下げられ、第 40 回総会で最終採択された。

(k) 魚類(fish)

2017 年第 11 回会合で現行 0.3 mg/kg を維持することで合意された。

(l) 乾燥豆類(pulses)

2017 年第 11 回会合で現行 0.2 mg/kg から 0.1mg/kg に引き下げることで合意され、第 40 回総会で最終採決された。

(m) その他

・濃縮加工トマト(Processed tomato concentrates)は、第 11 回会合で現行 1.5 mg/kg から 0.05 mg/kg への引き下げを提案していたが、ブラジルから濃縮度に依存する

との意見があり、ステップ 5 での予備採択とし、次回濃縮率の違いによるデータに基づき議論することとなった。

・マンゴチャツネ(Mango chutney)は、第 10 回会合でデータ不足で保留とされたが、第 11 回会合でデータは少ないものの現行の 1.0 mg/kg から 0.1 mg/kg とする案が出された。ジャム、ゼリー及びマーマレードと統合する案とで検討されたが、次回追加データに基づいて議論を行うこととなった。

・菌類及びきのこ(fungi and mushrooms)

第 11 回会合においてきのこ類全体で 0.6 mg/kg とする案が出されたが、野生きのこを含めた ML を作成することは困難であることから、次回、マッシュルーム、しいたけ及びヒラタケ(common mushrooms (*Agaricus*), shiitake and oyster mushrooms)のみで検討することとなった。

・次回会合で、ワイン、食塩、食用油脂及びスプレッド類の見直しを新たに行うことになった。

第 12 回会合での議論

第 12 回会合では、GEMS/Foods のデータベースより入手可能なデータを構成する食品を対象に集団全体の健康を保持しつつ、かつ、貿易への影響を最低限にするために第 10 回会合で定められた違反率 5%未満となるように ML が改訂された。第 12 回会合で議論された内容を表 1 に示す。

なお、次回第 13 回会合の EWG は、米国を議長としてワインと加食肉(edible offal)について議論することとなった。

表 1 第 12 回 CCCF で議論された特定品目中の鉛の ML 案

品目	ML(mg/kg)		理由
	現行	改訂案	
グレープジュース	0.05	0.04(ステップ5/8に)	濃縮果汁の15%が取り除かれるため
濃縮加工トマト	1.5	分類取消	ウリ科の果菜類(生鮮トマトを含む)に統合
マンゴーチャツネ	1	0.4(ステップ5/8に)	違反率4%もしくはは2-3%のML値,それぞれ,0.3mg/kg, 0.5mg/kgの間の値
アブラナ科野菜の缶詰	なし	0.1(ステップ5/8に)	野菜缶詰(0.1mg/kg)のMLに含める
生鮮栽培きのこ	なし	0.3(ステップ5/8に)	違反率2%が適切. マッシュルーム, シイタケ, ヒラタケに適用
ワイン	0.2	引き続きデータ収集を行う	グレープの種類, 強化ワインか否かを考慮する. OIVからのデータ提供を待つ
食塩	2	1(ステップ5/8に)	違反率2%が適切(湿地帯産を除く)
ファットスプレッド及びブレンディッドスプレッド	0.1	0.04(ステップ5/8に)	特になし
食用油脂	0.1	0.08(ステップ5/8に)	違反率3%が適切

我が国の対応と課題

鉛に汚染される可能性がある食品は非常に多様であり、汚染実態データの充足度がML設定に大きく依存している状態にある。我が国は(i)汚染実態データの統計学的信頼性を考慮にいれてML設定を行うこと、もし、データが不十分であれば、データが揃った後に議論を行う、もしくは、食品カテゴリーを統合してML設定を行うこと、また、(ii)ALARAの原則に則りMLを設定すること、(iii)過去で議論されたこととの一貫性を保つ

ことを基本方針として対応した。

データの充足度に関しては、第11回会合で十分なデータが利用できない場合は、現在のMLを維持し、十分なデータが得られてから議論することに合意している。いくつかのコーデックスの報告書を見ると、ML設定値の根拠を違反率が約5%とすると、最低でも50から60のサンプルが必要であるとされている。一方、ML設定の保留は公衆衛生上の懸念に対するリスク管理上の判断を先送りにすることを意味している。JECFA(2010)により用量反応関係から閾値が導き出せず新規PTWI設定は不可能であるとされていることから、鉛の健康影響は無視できるほど小さくはない。したがって、現行のリスク管理措置による公衆衛生上の健康影響を考慮に入れた上でML設定の必要性を議論する必要がある。

我が国の鉛のリスクアセスメントは、2012年食品安全委員会化学物質・汚染物質専門調査会鉛ワーキンググループにおいて、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度が示されている(食品安全委員会2012)。胎児及び小児に加え、妊婦、授乳中の女性、妊娠可能な年齢層の女性をハイグループとして4 μ g/dL以下、さらに、ハイグループを除く一般成人で10 μ g/dL以下としている。この血中濃度に基づく摂取量はその変換に必要なデータが不十分であるとして定められていない。また、食物からの鉛暴露量は1978年では100 μ g/day以上であったが、それ以降減少し1999年から2008年の10年間の平均暴露量は27.6 μ g/day(体重53.3kgで3.6 μ g/kg/day)であると評価している。JECFAによる暫定耐容週間摂取量(PTWI)25 μ g/kg/weeks(2010年第73回会合で取り下げ)と比較すると、約

14%である。暴露経路別にみると、食事由来は22.3%、その他土壌、室内塵、大気がそれぞれ21.4%、54.4%、1.9%とされている。JECFAによるPTWIは全暴露経路によるものであるため、現在の鉛のリスクは無視できるとはいいがたい。また食事由来の鉛の寄与率は米類27.2%、嗜好品13.1%、野菜・海藻11.6%、乳・乳製品9.0%、その他21.3%とされている。

今後の対応として、鉛暴露量の継続的モニタリングの必要性、さらには、室内、土壌を含めた包括的暴露量の把握を行う必要がある。利用可能な暴露データ、有害性データを用いて、我が国における包括的リスクアセスメント、耐容摂取量の設定の必要性を議論する必要がある。

ALARAの原則に関しては、これまでML根拠として大抵、違反率2-3%がとられてきた。しかし、違反率は品目ごとの消費量や輸出量、希少性や価格によって変わりうる。また、食事由来の鉛の健康へのリスクは無視できるほど小さくなく、ハイリスクグループに対する懸念があることから、MLによりどれほど健康リスクが増加するのかという観点を考慮に入れる必要がある。

C-2. チョコレート及びカカオ由来製品中のカドミウム 経緯

2012年第6回会合で、JECFAに依頼する評価の優先順位リストにチョコレート及びカカオ由来製品中のカドミウムの暴露評価を含めた。その後、2013年第77回JECFAにおいて、ココア及びカカオ由来製品のカドミウムの評価がなされ、高消費者を鑑みても健康影響に対して懸念がないとの結論をえ

た。これを踏まえ、2014年第8回会合では、健康影響に対する懸念はないとされるが、MLが設定されていないことにより、加盟国の輸出に影響を与える可能性があることを示唆し、ML設定に向けたエクアドルを議長とするEWGを設立した。第9回会合ではEWGにおいて多様な意見が出され合意できず、MLが設定されている製品を明確にし、ML設定の合理的な根拠を提供すべきだという課題が提示され、ステップ2/3に差し戻された。第10回会合ではML設定の品目分類に合意が得られなかったが、最終的にCocoa liquorとCocoa powderを含む中間製品、チョコレートおよびココアパウダーを含む最終製品としてML設定を行うことを勧告した。また、委員会はコーデックス事務局がカドミウムの中間製品と最終製品の汚染実態データを示す回付文書を提示することに合意した。第11回会合では、乾燥ココアの固形分の含有率に応じてチョコレート及びカカオ由来製品のカドミウム濃度が大きく異なることから、含有率に応じたチョコレートと調整カカオ製品の品目分類を行い、これに合意された。

第12回会合での議論

ML設定は、GSCTFFの規則を踏まえ、検査の精度と感度の観点から有効数字一桁となるようにすべきであるという加盟国からの提案を受け、第12回会合で小数点以下一桁としてまるめることに合意された。第12回会合で合意されたML原案を表2に示す。

乾燥ベースでのココア固形分が50%以上70%未満のチョコレートでは、違反率が4.3%は大きすぎるといった意見があったが、0.8 mg/kgで合意された。第41回総会でステ

ップ5/8に進めることとなった。

乾燥ベースでのココア固形分が70%以上のチョコレートでは、EWGで1.0 mg/kgが提案されたが、0.8 mg/kgを支持する加盟国とオブザーバーがあった。ココア固形分含有率が高いチョコレートは子供が消費しないため、含有率の高いカテゴリと合わせて0.9 mg/kgとすることに合意された。第41総会のステップ5/8に進めて最終採決を行う。

乾燥ベースでのココア固形分が30%未満のチョコレートでは、EWGで提案された0.4 mg/kgでは健康上の懸念がなく、カカオの生産は小規模農家の社会経済的発展にとって重要であり、火山地域で環境中に高い濃度で存在するカドミウムに対して効果的な低減対策がないため、ALARA(As low as reasonably achievable)のアプローチに基づき0.4 mg/kgが合理的だとする国があった。一方で、0.4 mg/kgでは影響を受けやすい集団に悪影響の懸念があるとし、0.1 mg/kg、もしくは、0.2 mg/kgを支持する国があった。意見が一致しなかったため、このカテゴリは次の会合で議論することとなった。

乾燥ベースでココア固形分が30%以上50%未満のチョコレートでは、EWGにより提案された0.5 mg/kgのMLの他に、0.3、もしくは、0.7 mg/kgのMLを支持する国があった。これらの値に差があり、提案された値0.5 mg/kgは30%未満のチョコレートの値と整合性がとれているので、二つのカテゴリを統合させ50%未満としてMLを定めることについて検討した。このとき、50%未満と30%未満のデータセットを比較する必要があるという指摘があった。あるオブザーバーの意見として、これらの食品消費量からのカドミウム暴露は健康上の懸念がないかもし

れないが、汚染物質のMLを考える場合は、消費者、特に、影響を受けやすい集団を保護するために関連する食品がカドミウムの全摂取量にどの程度寄与するのかを考慮にいれなければならないと指摘した。

調整ココアにおいて、EWG議長国のエクアドルがこのカテゴリの総ココア固形分含有率の情報はわずかしかないと説明した。このことからCCCCFはこのカテゴリの作業を中止することを検討した。中止を支持しない意見は、影響を受けやすい集団の健康保持の重要性、および、各国でMLが設定されることによる貿易摩擦の可能性を示唆した。中止を支持する見解は、国際貿易においてこのカテゴリの重要性が低いこと、さらに、コーデックス以外でMLを設定している国連機関がないことを指摘した。以上によりCCCCFはこのカテゴリの作業を中止し、次に示すココアパウダー（乾燥ベースで100%の全ココア固形分）の作業から調整ココアの値を検討することに合意した。

ココアパウダー（乾燥ベースで100%の全ココア固形分）では、EWGによって提案された1.5 mg/kgのMLについて多くの支持があったが、総カカオ固形分に基づき、ココアパウダーのMLは総乾燥ココア固形分含有率70%以上のチョコレートのML 0.9 mg/kgと整合すべきとの意見があった。CCCCFはココア由来のカテゴリで一貫性をもたせるためにチョコレートカテゴリで設定したMLを考慮に入れて、ココアパウダー（100%）の作業を継続することに合意した。

次回、EWG（議長国：エクアドル、共同議長国：ブラジル、ガーナ）を設け、再検討となったカテゴリについて（表2を参照）検討を行うこととなった。

表2 第12回会合で議論されたチョコレート及びカカオ由来製品中のカドミウムのML案

品目	総乾燥ココア固形分含有率	結果
チョコレート	30%未満	再検討
	30%以上 50%未満	
	50%以上 70%未満	0.8 mg/kg (ステップ 5/8)
	70%以上	0.9 mg/kg (ステップ 5/8)
調整ココア	29%未満	作業中止
	29%以上 50%未満	
	50%以上	
ココアパウダー	100%	再検討

我が国の対応と課題

我が国は、GSCTFFのML設定の規準に則って、ARALAの原則に従い適切なMLを設定すべきという立場で対処した。第77回JECFAの報告でチョコレートからのカドミウムの健康リスクはわずかであるとされていることから、消費者の健康保護より、国際貿易での公平性が論点となる。

GSCTFFには、「MLsの数値はそのMLが許容できない場合を除き、幾何学的数値(0.01, 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5 etc.)を使うことが望ましい。」と示されている。近年のCCCFでは、この原則について指摘されることはほとんどないが、この背景には、検査の簡便性を含めた経済的要素があるため、MLを丸めることによる健康影響の増加分を考慮にいれつつ、準拠していく必要がある。

C-3. 魚類中のメチル水銀

経緯

1992年からのメチル水銀の議論の歴史は

「Working document for information and use in discussions related to contaminants and toxins in the GSCTFF」(2017)(CF/11 INF/1)に記載されている。ここでは、現在の議論に関連する点のみを記した。

2012年第6回会合で魚類及び捕食性魚類のメチル水銀のガイドライン値(GL)をレビューするための討論文書を作成することが合意された。翌年第7回会合では摂食指導は各国で行うものであり、国際的に取り組むべきことではないとし、GLについてはMLへの変更を含めて議論を行うこととなった。2014年第8回会合では、ML設定を行うこと、さらには、全メチル水銀濃度を用いてスクリーニングを行うことに合意がされたが、MLの適切なレベルと対象魚種についてはさらなる検討が必要であるとされた。2015年第9回会合では、マグロより高い濃度の魚種に対象範囲を拡大し、MLを設定する魚種を特定すべきとされ、このための追加的データ及び暴露評価が必要であるとされた。2016年第10回会合では、マグロに対してMLを設定することに対して合意がされたが、全マグロで単一のMLとすべきか、個別に設定すべきか、缶詰について設定すべきかについては、下記のように合意が得られた。

- ・生鮮・冷凍マグロに対して単一のMLとする。もしくは、もし、区別する必要がある場合はマグロの種類別にMLを定める。
- ・可能ならば、缶詰のMLを設定する。汚染実態データもしくは生鮮マグロのMLから決定する。
- ・他の魚種に対してMLの設定が必要であるかを設定する。

2017年第11回会合においては、(i) ALARAの原則に基づきML設定を行うこ

と、(ii) 全マグロ類として ML を設定し、これを考慮してマグロの魚種別の ML を示すこと、(iii) FAO/WHO の専門家会議において、メチル水銀濃度が高く、リスクがベネフィットを上回る可能性があるとしてされた魚種キンメダイ(alfonsino)、アジ類及びブリ類(kingfish/ amberjack)、カジキ(marlin)、サメ(shark)、メジロサメとメカジキ(dogfish and swordfish)について ML を設定すること、(iv) マグロの缶詰には ML を設定しないこと、(v) 全メチル水銀でスクリーニングを行うが、メチル水銀の ML を設定するアプローチを引き続きとること、(vi) 健康を保護する目的で、摂食指導のような追加的なリスクマネジメント措置の必要性を示唆する注釈を付与すること、(vii) ML にサンプリングプランを添付し、プロジェクト文書においてこれを明確にすること、について合意がされた。また第 12 回会合に向けてオランダを議長国とする EWG を設立させ、回付文書で議論することとなった。

第 12 回会合での議論

EWG 議長のアランダから新たに登録されたデータを踏まえ、ARALA に基づいた魚類中のメチル水銀の ML 案とサンプリングプランについて提案された。また、前回会合において、缶詰のマグロの ML を設定しないこと、総水銀をスクリーニングとして用いつつメチル水銀の ML を設定するアプローチを継続すること、さらには、健康を保護するために消費者へのアドバイスを行う追加的管理措置の必要性を示す注釈を作成することに合意されているとされた。

(a) 各魚種の ML 案

第 12 回会合で合意された ML 案を表 3 に示す。ML 案は違反率 5%に基づいて設定されたが、より低い違反率を考慮すべきだという意見がだされ、鉛の ML 設定と同様、5%より一段階低い ML が検討された。なお、EU、スイス及びノルウェーは、提案された ML は EU で現在実施されている ML よりも高く、水銀の暴露量の増加につながるため、当面の間 ML に合意できないことを表明した。以下、魚種毎に整理する。

表 3 魚類中のメチル水銀の ML 案

魚種	ML 案 (mg/kg)
すべてのマグロ類	1.2
キンメダイ	1.5
カジキ類	1.7
サメ類	1.6

(a-1) マグロ(tuna)

CCCF は 5%の違反率に基づき 1.1 mg/kg を支持したが、多くの国が 5%の違反率が高すぎるとし、1.2mg/kg の ML を提案した。我が国は、高い水銀含有量を示すメバチマグロ (bigeye tuna) とクロマグロ (bluefin tuna) のデータに基づき 2-3%の違反率となる 1.7mg / kg を提案した。結果として、すべてのマグロ種のデータに基づき、妥協案として 1.2 mg / kg が提案され、部会は 1.2 mg / kg の ML でステップ 5/8 の採択を総会に諮ることに合意した。

(a-2) キンメダイ (alfonsino), カジキ類 (marlin), サメ類(shark)

部会は違反率 5%未満となる ML を設定することとし、キンメダイは 1.5 mg/kg, カジキ類は 1.7 mg/kg, サメ類は 1.6 mg/kg が提案され、部会はステップ 5/8 の採択を総会に諮ることに合意した。

(a-3) ブリ (amberjack)

部会は新しいデータセットにおいて、総水銀及びメチル水銀の平均濃度及び中央値が ML 設定の基準である 0.3 mg/kg 未満のため、ML 設定作業を中止することに合意した。

(a-4) メカジキ (swordfish)

部会は違反率のみに基づいた ML 案が高かったため、この魚種の ML を確定するかどうかの検討を行った。メカジキは他の魚種と異なり、メチル水銀の防御作用を有するセレンが含まれているため、特に検討が必要であると考察した。部会はメカジキのメチル水銀濃度は高く、健康影響に対する懸念はあるものの、ML 設定についての合意に達しないことから、メカジキの ML 設定作業を中止することに合意した。

(b) 注釈

(b-1) 総水銀によるスクリーニング

部会は総水銀濃度がメチル水銀の ML に等しい場合、さらなる試験を必要としないことに合意した。

(b-2) 現在のガイドラインレベル

部会は現在の GL に添付されている注釈を保持することに同意したが、ML を満たさない魚が缶詰に使用されることのないよう、加工用の生鮮魚または冷凍魚に ML が適用されることを示すよう注釈を修正することに合意した。

(b-3) 消費者への助言

我が国は、明確で効果的に消費者への助言を説明している注釈であると考えられることから、選択肢 a 「特に妊娠中の女性や幼児に対して、頻繁に ML より低い魚を消費する場合、メチル水銀の暴露による悪影響は、魚によるベネフィットを上回ることが考えられる。例えば、許容できないメチル水銀の暴

露を避けるために、摂食指導などの追加的なリスク管理措置は、国レベルで実施する必要がある。」という注釈を支持すると表明したが、部会は EWG が提案した「妊娠適齢期の女性」に対して助言を与える選択肢 c 「メチル水銀の ML を補足するために、メチル水銀濃度の高い魚類について、各国は妊娠適齢期の女性と子供に摂食指導を与えるべきである」とすることに合意した。なお、JECFA 事務局から、メチル水銀は胎児発育の早期に影響を与えるため、「妊娠女性 (pregnant women)」から「妊娠適齢期の女性 (women of child-bearing age)」と修正したほうが良いとの指摘があり、部会は修正に合意した。

(c) サンプルングプラン

CCCF はサンプルングプランを改訂し、分析・サンプルング法部会 (CCMAS) による承認を受けること及び以下の事項について CCMAS に助言を求めることに合意した。

- ・ ML に対する性能基準の必要性
- ・ 同時に採取した魚の個体間でメチル水銀濃度が大きく変わりうるとの証拠はあるか否か。部位ごとに販売される大型魚に ML をどのように適用すべきか。このような現状に対してサンプルング計画が十分に対応できているかどうか。
- ・ 魚全体を分析すべきか、または特定の可食部分のみか。

(d) その他

- ・ 部会はメチル水銀に関するガイドラインレベルの廃止を要求することに合意した。
- ・ 特定の魚種でメチル水銀と総水銀の比が非常に低いものがあり、かならずしも総水銀の濃度でメチル水銀の濃度を表すことができ

ないため、メチル水銀の濃度と総水銀の濃度のデータをとる必要があることを指摘した。

・WHOの代表は、ベースラインデータのモニタリングと効果的なモニタリングの方法に関して水俣条約で議論が進行中であるとCCCFに通知した。条約締結国のバイオモニタリングは必須であり、魚のモニタリングは重要なツールとして認められている。このトピックは6月の締約国会議(COP2)で議論される予定となっていると述べた。

・他の魚種に対して、ニュージーランドは魚類のメチル水銀に関するMLの確立がALARAを適用した合理的な枠組みに基づいて設定されたことを指摘した。他の魚種に対してもこの枠組みでデータを収集することができる魚種についていくつかのデータを収集し始めたことを示し、いくつかの魚種が特定されたと報告した。

次回、議長はニュージーランド、副議長がカナダの電子的作業部会を設立し、追加魚種のMLのディスカッションペーパーを準備することで合意した。

我が国の対応と課題

・ALARAとリスクベネフィット

2017年第11回会合において、議長国のオランダより、MLの根拠をALARAもしくはリスクベネフィットにした場合のML案が試算された。結果を表4(a)及び表4(b)に示す。

ALARAでは違反率が5%となる濃度、リスクベネフィット評価では、FAO/WHO 専門家会合の結論(FAO/WHO 2011)から魚中のメチル水銀の濃度を0.3 mg/kgとしている。ここでのエンドポイントは母親が魚を食べることでその子供が獲得するIQポイント

である。メチル水銀による神経影響を安全側に見積もると、魚中の濃度が0.3 mg/kgより高い場合に、メチル水銀による神経影響が魚を食べないことでDHAを摂取することができずに神経発達が遅れてしまう影響を上回る(FAO/WHO 2011)。ただし、メチル水銀の神経影響を中央値を使い推定した場合、どのような接触頻度、魚中のメチル水銀濃度であっても、魚を食べないことによるリスクはメチル水銀のリスクを上回ることがない(FAO/WHO 2011)。

表4(a) ALARAとした場合(違反率5%の値)

魚種	ML案 (mg/kg)
Bigeye tuna, Atlantic Bluefin tuna and Southern Bluefin tuna	1.2 or 1.3
Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna	0.9
Or:	
All tuna (based on worst case scenario)	1.2
Alfonsino	1.2 or 1.3
Kingfish/Amberjack	0.8
Marlin (based on methylmercury data only)	0.8
Shark	1.4
Dogfish	2.3
Swordfish	2.0

表4(b) リスク/ベネフィットとした場合*

魚種	ML案 (mg/kg)
Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna, Bigeye tuna, Alfonsino, Dogfish, Marlin, Shark, and Swordfish	0.3
Or:	
Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna, Bigeye tuna, Alfonsino, Dogfish, Marlin, Shark, and Swordfish	0.75 (number of servings per week to be restricted, the amount depending on EPA + DHA levels)

*2010年FAO/WHO 専門家会合でのリスクベネフィット分析で設定した濃度範囲の中央値(FAO/WHO 2011)

この結果を踏まえて我が国はリスク/ベネ

フィットよりも ALARA の原則に従い、適切な水準の ML を設定するとしている。

・摂食指導

日本は、妊婦等に対する摂食指導が魚食のベネフィットを最大にし、メチル水銀のリスクを最小化するための有効な手段であるという基本的方針を維持しつづけている。

しかし、第 7 回及び第 8 回会合で摂食指導は各国で行うもので国際的に取り組むべきことではなく、ML を定めることに合意している。この国際的合意に対し、我が国は、仮にマグロ類全体として ML を設定する場合、最もメチル水銀濃度の高い魚種を基準として適切な違反率に基づいて設定するべきであり、ML の適用対象魚種を明確にする必要があると主張し、第 12 回会合ではすべてのマグロ類においては 1.7 mg/kg が適切であるとしたが、1.2 mg/kg で合意された。

我が国は、魚介類を多食する国であるため、魚由来の栄養学的ベネフィットを優先し、摂食指導を行っており、メチル水銀の基準値を有していない。WTO/SPS 協定の下では、コーデックスで定められる ML は国際的ハーモナイゼーションの原則があるため、国際貿易上のフードチェーンが大きく揺らぐ可能性がある。我が国は、今後、この ML 案に対して、メチル水銀による国民の公衆衛生上の健康影響、及び、魚由来の栄養学的ベネフィットの観点から、どのように魚中のメチル水銀対策に対処していくかについての課題が残っている。

C-4. 直接消費用の落花生中の総アフラトキシン 経緯

2013 年第 7 回会合で、インドにより、直接消費用の落花生の貿易量が増加しており、アフラトキシン (AFT) の各国基準値が違うために貿易障害になっていることから、ML 設定とサンプリングプランを確立するための新規作業が提案された。翌年第 8 回会合で討論文書が検討され、2014 年第 37 回総会で新規作業として承認された。

2015 年第 9 回会合では、直接消費用のツリーナッツ(tree nuts)の 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ に準じて、直接消費用の落花生の総アフラトキシンの ML を 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ と推奨された。また、部会は直接消費用の落花生中の総アフラトキシンの ML を 4, 8, 10 及び 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ としたときの暴露評価と違反率の推定を JECFA に依頼することで合意した。これに対し、JECFA 事務局は 2016 年会合で暫定的評価結果を提示する予定であると回答し、JECFA の評価が入手可能後、に作業を再開することが合意された。

2016 年第 10 回会合では JECFA 評価結果が出るまで提案が保持された。第 83 回 JECFA で評価結果が出され、直接消費用落花生中の AFT の ML を 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ とした場合と比較して、それより低い値の ML では、一般成人への暴露量がわずかしか減少しないことが示された。これに対し、4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ とした場合、違反率は約 10%から 20%となると推定された。この結果に基づき、15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ の ML で次回検討することが提案されたが、合意が得られず、15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ または 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ のいずれかでコメントを求めることに合意した。

2017 年第 11 回会合では [10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ または 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$] を角括弧で囲み、ML の根拠と提案された ML を支援する追加情報をステップ

3として求めた。

第12回会合での議論

EWGの議長であるインドは、EWGでアフラトキシンの発がん性を考慮し、直接消費用ピーナッツのアフラトキシンのMLは10 μ g/kgで合意されたと報告した。

部会では10 μ g/kgの提案を検討した。支持した国はナッツ類のMLを一致していること、また、国内法、自国の達成可能なレベルと一致していることを示した。一方、10 μ g/kgを支持しない国は、より高い15や12.5 μ g/kg、及び、低い8や4 μ g/kgを支持する意見がでた。EFSAは、4 μ g/kgより高いMLの影響を検討し、発がんリスクが1.6倍から1.8倍まで増加することを示した。また、2004年以降EUで4 μ g/kgのMLが実施されており、この水準を達成することが困難であるという証拠がないことを主張した。15 μ g/kgのMLを支持する国は、JECFAの影響評価では15 μ g/kgと10 μ g/kgでは公衆衛生上の追加的影響はないが直接消費用ピーナッツの違反率が高くなるため10 μ g/kgとするメリットがないことを示した。このデータが長年4 μ g/kgとしてきたEUのデータであるため、より代表性のあるデータが適用されれば、違反率がさらに増加するとした。また、MLを低くすると、違反率が高くなり食品廃棄物につながる可能性があることとされ、経済学的背景だけでなく、栄養学的観点からも重要な作物であることを考慮に入れるべきであるとされた。

FAOの代表は国際貿易のコーデックス規格は、グローバルレベルで健康保護と貿易確保が同時に満たすことが重要であり、落花生の消費パターンは世界的に大きく異なることを考慮に入れるべきであると指摘した。さら

に、国際規格が存在しないと貿易が円滑にならず、公衆衛生を危険にさらす可能性があるため、妥協点を見つける必要があることを示した。

部会では合意が得られなかったため12 μ g/kgの妥協点を提案したが、これにも合意が得られなかったため、直接消費用落花生の総アフラトキシンのML設定作業を中止するというJECFA事務局からの提案を検討した。これに対し、いくつかの国が実施規範を実施し、データを収集することになり、ステップ4の10 μ g/kgのままとして、3年後新しいデータが利用可能となったときにJECFAによって評価を行いそれに基づいて継続するという合意を得た。

我が国の対応と課題

アフラトキシンは遺伝子影響を有する発がん物質である。我が国の基準は、全食品に対して総アフラトキシン(B₁+B₂+G₁+G₂)で10 μ g/kgを定めている。このことから、原案を支持するという基本方針として対処した。

第12回会合では合意されずデータ収集を待ちML設定を行うこととされたことから、10 μ g/kg以外のMLが定められた場合の我が国としての対応を検討する必要がある。さらには、加工用落花生、その他ナッツ類との整合性を加味して、10 μ g/kgとすることの健康影響上の懸念、さらには、貿易の観点での適切性を検討していく必要がある。

C-5. スパイス中の総アフラトキシン及びオクラトキシンA

経緯

2017年第11回会合で、EWGの議長国で

あるインドは、ナツメグ、トウガラシ、パプリカ、ショウガ、コショウ及びターメリックを対象に、総アフラトキシン（総 AF）及びオクラトキシン A (OTA) の ML を設定する新規作業を提案し、第 40 回総会に諮り合意を得た。第 11 回会合では、アフラトキシン B1 (AFB1) 単独で ML を設定することが検討されたが、総 AF に含まれるため不要であることとされた。また、スパイスをグループで扱う提案がなされたが、スパイスごとに汚染や消費パターンが異なるため、グループとしての ML 設定は非現実的であるとされた。

我が国は、第 83 回 JECFA のアフラトキシンの評価にスパイスについての言及が無く、摂取量が少ないことから、スパイス中のかび毒は GSCTFF の ML 設定の規準に合致しないとの意見を表明した。これに対し、JECFA は、一部のスパイスは高度に汚染されており、公衆衛生上の観点から高度に汚染された商品を市場から除くことは重要であるとの見解を示し、本作業を新規作業とすることには概ね支持が得られた。また、JECFA より、スパイス中のかび毒としてフモニシン汚染も確認されていることが情報提供され、部会は第 83 回 JECFA のフォローアップ（議題 15 参照）として、トウモロコシに加えスパイスについてもフモニシンのデータコールを行うことに合意した。

第 12 回会合での議論

部会はスパイス中のアフラトキシンとオクラトキシン A の ML 案として、EWG で合意が得られず、「スパイス中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範」(COP) (CXC 78 - 2017) を実施することによりス

パイスのマイコトキシンレベルが低減する可能性があるため、COP の実施後の新たな汚染実態データに基づいて検討することが必要であると指摘した。その結果、ステップ 4 で作業を保持し、COP の実施に時間を与えることとし、JECFA が 3 年後にデータを要求すること、データが提出されてから EWG を再設置することに合意した。

我が国の対応と課題

我が国はスパイスの汚染状況から、現段階で入手可能な汚染実態データでは適切な ML が設定できないという立場で本作業を中断するよう勧めた。

スパイス類は貿易輸出国である発展途上国のデータがほとんど入手できないことから、JECFA による評価の優先リストに含まれていなかった。ただし、本会合での議論を受けて、JECFA は 3 年後データコールを行うことに合意がなされた。アフラトキシン及びオクラトキシン A は遺伝子影響を持つ発がん物質である。我が国のスパイス由来の暴露量を考慮にいれ、 $10\mu\text{g}/\text{kg}$ とは異なる値となった場合に発がんリスクがどの程度変化するのかを考慮に入れて対応する必要がある。

C-6. 食品中に低濃度で意図せずに存在する化学物質のリスクアナリシスに関するガイドライン原案

経緯

2016 年第 30 回一般原則部会 (CCGP) で、ニュージーランドが、新たな問題として、公衆衛生への懸念が非常に低い化学物質が検出され、基準値が設定されていないことにより、廃棄されるという指摘があり、これは食料の損失・廃棄につながると主張した。これを受

け、同年第39回総会にて、意図的に、食品中に低濃度に存在し得る化学物質（分析技術の発展により、食品に存在しないと考えられていた化学物質が検出される可能性）に対し、国際的に調和した方法でリスクアナリシスを進めていくべきとして、NZ が関心のあるメンバーと連携して作成された討議文書とプロジェクトドキュメントが議論され、CCCF で検討すべきとの判断を受けた。

2017年第11回会合では、会議前にニュージーランド主催のサイドイベントとしてワークショップが開催された。ワークショップでの意見も踏まえて本会合で議論した結果、対象となる化学物質は、特定の食品に非意図的に低濃度で存在する化学物質であり、国際的・国内的にリスク管理措置が取られていないものとし、新規作業として総会に承認を求めること、ニュージーランドを議長、オランダを共同議長とするEWGを設置し、作業を行うことに合意した。

第12回会合での議論

EWGの議長国であるニュージーランド及び共同議長国であるオランダから、今次会合前日に開催された非公式会合における議論の結果に基づき、ガイドライン原案の修正版（CRD26）が作成された。主な修正点は以下のとおりとなっている。

- ・本ガイドラインの適用範囲を明確にし、「新興の汚染物質(emerging contaminants)」、「意図せず存在する (inadvertently present)」という用語に対して、様々な解釈を与えないようタイトルを改訂すること
- ・短く簡潔なイントロダクションとすること
- ・本ガイドラインは、通常の規制枠組みで対象外となっている汚染物質を対象としてい

ることを明確にするスコープとすること

- ・カットオフ値の導出について、新しいセクションを設けて導出方法を説明すること

また、ニュージーランドは、迅速なリスク評価手法を特定することができなかったため、本ガイドラインは毒性学的懸念の閾値(Threshold of Toxicological Concern: TTC)手法のみに焦点をあてると説明した。

部会は、CRD26に基づいて議論を行い、スコープ、原則、カットオフ値の導出等については保留とし、本ガイドライン原案をステップ5での採択を第41回総会に諮ることで合意した。また、特に保留とした部分の検討のためEWG（議長：ニュージーランド、共同議長：オランダ）を再度設置すること、提出されたコメントを検討し次回会合にて検討するための修正案を準備するために、次回会合の直前に物理的作業部会（議長国：ニュージーランド、共同議長国：オランダ）を開催する可能性を残すことに合意した。

D. 研究発表

特になし

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お礼申し上げます。