

I. 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

渡邊敬浩

平成 30 年度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
 総括研究報告書

研究代表者 渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 室長
 研究分担者 豊福 肇 山口大学共同獣医学部 教授
 研究分担者 山口治子 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験
 研究センター安全性予測評価部 協力研究員
 研究分担者 畝山智香子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 部長
 研究分担者 渡邊敬浩
 研究分担者 石見佳子 医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所
 シニアアドバイザー
 研究分担者 松尾真紀子 東京大学公共政策大学院 特任講師

研究協力者 笠岡(坪山)宜代 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部
 食事摂取基準研究室

研究協力者 登田美桜 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 室長

研究協力者 (CCMAS 連絡協議会構成員)

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	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	花澤耕太郎
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

研究概要

Codex 委員会や経済連携協定の交渉及び協定に基づき開催される技術的協議では、科学的根拠に基づく議論及び交渉を的確に行う必要がある。議論の専門性は高く継続した取組を必要とするため、食品安全に関する過去から現在に至る国際動向、各国の対応に精通し、海外政府機関や関連研究領域における科学的知見の調査や解析も行い、妥当な方針を決定するための技術的助言やフォローアップが可能な専門家による中長期的な取り組みが必要である。この必要を満たすために、以下の各課題、並びに目的から構成される包括的な研究を実施した。

研究課題 1. Codex 委員会における政府の活動支援

Codex 委員会に設置された食品安全の観点から重要な各部会が、食品規格や基準、ガイドライン等を策定するにあたり必要な科学的知見や議論の経緯等の情報を収集・分析し、日本政府の対処方針の決定並びに議場での発言に資する助言を提供することを目的とし、以下の部会等を対象とし研究を実施した。食品衛生部会(CCFH)、食品汚染物質部会(CCCF)、食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)、残留農薬部会(CCPR)、分析・サンプリング法部会(CCMAS)、栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)、食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)、一般原則部会(CCGP)。また、Codex 各部会の方針や対策と食品衛生法の下での我が国の対策との整合性や整理に関する横断的な検討を行った。

研究課題 2. 食品安全行政の国際化のためのリスクコミュニケーション

我が国が、国内状況を考慮しながら食品安全行政の国際化を推進するためには、食品事業者や消費者また学識者や行政関係者との間で情報や意見を共有し、十分なリスクコミュニケーションを行い、社会全体としての理解や認識を深めることが重要である。本研究課題では、そのようなリスクコミュニケーションの一環として、我が国が Codex 委員会の活動に貢献するための課題をテーマの 1 つとしたシンポジウムを企画し実施した。

研究課題 3. 食品安全行政の国際化に不可欠な研修の計画と実施への協力

諸外国政府等と実際に交渉をし、国際的に調和した食品規格等を策定する政府職員が、その基礎としなければならない原理・原則を知り事案に応じて活用する能力を養成し、さらには向上させ継続させていくことが、我が国の食品安全行政の国際化戦略において重要な役割を果たすことは明らかであり、喫緊の課題でもある。本研究課題では、政府内担当部局が実施する政府職員を対象とした研修に資する、効果的なプログラム開発を検討するとともに実施にも協力した。

研究課題 4. Codex 委員会のミネラル NRV-R と我が国のミネラル NRVs をもとにした日本人の集団特性の比較検討

日本人による摂取の実態に基づき検討するため、国民健康・栄養調査の結果を利用し、Codex 委員会及び我が国において設定されたミネラル類の NRV-R と NRVs をカットポイントとして、NRV(-R)s 以上での摂取者及び未満での摂取者の割合を比較した。その結果、ミネラル類においても、国際的な考え方に整合させようとするだけでなく、日本人による摂取状況等の公衆衛生上の特徴を考慮すること、並びに NRVs 算出根拠の理解に基づいて活用することが重要と考えられた。

本研究班の活動は、Codex 委員会の下に設置された各種部会等から、特に食品安全の観点から選択した 8 つの部会を対象とし、我が国政府のそれら部会における活動を支援するための研究を主とする。またそれに限らず、我が国の食品安全行政の国際化、並びに国際化戦略に資する関連研究を実施している。本研究

総括報告書では、研究班全体としての活動をその性質に応じて研究課題 1~4 として区分した上で、各分担研究者により執筆された分担研究報告からの取捨選択と原文の忠実な抽出を試みながら再構成した。

研究課題 1. Codex 委員会における政府の活動支援

本研究課題については、研究対象とした Codex 委員会の部会ごとに、目的や方法、結果及び考察について報告する。またそれら部会ごとの報告に加え、食品安全行政において我が国が実施している対策との整合性や整理に関する検討の結果を報告する。

A. 研究目的

(1)食品衛生部会(CCFH)、残留動物用医薬品部会(CCRVDF)、及び食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)

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、CCFH、CCRVDF、及び CCFICS での議論の動向をまとめ、政府職員によるコメント提出及び部会における対処方針の策定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。

(2)食品汚染物質部会(CCCF)

CCCF は、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。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。

(3)我が国の対策との整合性や整理に関する検討

本研究では、国際食品規格に設定される基準となる値や設定に関する考え方が、我が国の食品安全施策のどの部分に対応しているあるいはしていないのかを明らかにすることで、今後の施策の一助とすることを目指した。今年度は Codex 委員会が発行している GSCTFF(食品と飼料中の汚染物質と毒素についての一般規格 General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed(2018年改訂版)の最大濃度 maximum level (ML) /ガイドライン濃度 guideline level と、我が国の規格基準値を比較した。また、Codex ML/GL と我が国の規格基準値が異なるアフラトキシンについて、その違いの原因を検討した。

(4)残留農薬部会(CCPR)並びに分析・サンプリング法部会(CCMAS)

本研究ではまず、今後の我が国における短期摂取量の国際的な推定値(International Estimate of Short-Term Intake; IESTI)、あるいは国内における短期摂取量(ESTI)検討の可能性を模索することを目的に、CCPRにおいて現在行われている議論の中から IESTIに関する議題を取り上げ、議論の詳細を解析、考察した。また、上記の IESTIに関連する議題の他、第 50 回会合で提案された、残留物の同定、確認、定量を対象とした質量分析法(MS)の使用に関するガイドライン(CXG56-2005)の改訂についても、本ガイドラインによる我が国への影響の考察を目的に、若干の検討を行ったので併せて報告する。

次いで、CCMAS において現在行われている議論の中から、第 39 回会合による提案文書への合意を経て新規作業となった、①サンプリングの一般ガイドライン(CXG 50-2004、以下 CXG 50)の改訂、②測定(値)の不確かさのガイドライン(CXG 54-2004、以下 CXG 54)の改訂を中心に、我が国への影響並びに我が国がとるべき対策を明らかにすることを目的に、詳細を解析し検討した。

(5)栄養・特殊用途食品部会

(CCNFSDU)

CCNFSDU では、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参照量(NRVs-NCD)原案について議論されている。本研究では、Codex 委員会等で議論されている国際的な考え方との整合性を検討する目的で、これまでに本部会で設定された NRVs と我が国の NRVs についてデータの解析を行い国際的な考え方との整合性も視野に入れた検討を行った。

(6)一般原則部会(CCGP)

本研究では、CCGP の重要なトピックについて、合意形成プロセスにおける論点を、国際政治・公共政策学的観点から分析し、各国のポジションや利害関係の把握と論点の整理を行った。CCGP は Codex 委員会下に設置された全ての部会に横断的に関わる手順や一般事項について付託を受けた場合に検討を行う部会であり、特に Codex 委員会のガバナンス上の課題を検討するうえで重要な部会である。このことを踏まえ、本部会における議題について、我が国の戦略的な Codex 委員会への対応に資する情報ベースの整理分析を行った。

B. 研究方法

(1)食品衛生部会(CCFH)、残留動物用医薬品部会(CCRVDF)、及び食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)

本研究が対象とする 3 つの部会の会議文書、会議での発言、電子的作業部会(EWG)でのコメント、部会報告書、会場内文書(Conference Room Documents;CRD)に加え、CCFH については FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議(JEMRA)、CCRVDF については FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)、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。

(2)食品汚染物質部会(CCCF)

CCCF 第 12 回会合により設置された EWG によって、2019 年 4 月までに検討された、各種汚染物質の最大基準値(ML)案に焦点をあて、回付された作業文書(Working paper)を参考に、整理した。

(3)日本の対策との整合性や整理に関する検討

Codex 委員会及び日本の厚生労働省、食品安全委員会が公式サイトで公表している文書を情報源とした。

Codex 委員会と我が国のそれぞれによって設定されている規格基準値の比較検討においては、Codex 委員会から GSCTFF の 2018 年改訂版を入手し、

厚生労働省の通知等と比較した。

国際整合を阻む要因の考察では、アフラトキシンを一例として取り上げ、厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会の議事録や参考資料を用いて検討した。

(4)残留農薬部会(CCPR)並びに分析・サンプリング法部会(CCMAS)

CCPR における IESTI に関連する議論の解析では、①CCPR 第 50 回会合報告書の解析、②EWG による討議文書作成プロセスへの関与、並びにプロセス進行時に各国から提出された意見の解析を研究方法とした。

関連情報には、FAO Plant production and protection paper 225 や、EFSA が 2015 年に開催したワークショップの報告書、また Journal of Environmental Science and Health, Part B (2018, 58, 343-410)に掲載された、IESTI 関連論文等も用いた。

CCMAS における議論については、①CCMAS 第 39 回会合報告書の解析、②第 39 回会合により設置が決められた EWG における議論の解析と討議文書作成プロセスへの関与を研究方法とした。

関連情報には、AOAC、AOCS、NMKL、IUPAC、EURACHEM といった分析に関する国際的な組織が発刊する書籍、分析法集、ガイドライン、インターネ

ット上に公開されている HP 等、ISO といった標準化のための組織が発行する規格を用いた。

(5)栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)

CCNFSDU 第 40 回会合に参加するとともに、これまでの議論の内容、各国のポジション、日本政府の対応、我が国の現状との関連、関連資料等を収集・整理した。

(6)一般原則部会(CCGP)

CCGP は 2016 年の 4 月を最後として昨年度まで閉会していたが、今年度より再開したことから、論点の整理を行った。具体的には、会議に先立って回付される討議文書、各国の意見、また会議後の議事録等の整理・分析を行った。

C.D. 結果及び考察

(1)食品衛生部会(CCFH)、残留動物用医薬品部会(CCRVDF)、及び食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)

(1)-1 CCFH 第 49 回会合により設置された EWG 及び第 50 回会合に向けた対応 (主たる対応を抜粋)

(1)-1-1.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原案に関する EWG

2018 年 3 月に EWG 共同議長から文

書が回覧され、これに対し我が国からもコメントを提出した。

(1)-1-2.ヒスタミンの EWG

昨年度作成したヒスタミンコントロールのガイドラインを魚類海産食品の実施規範(CAC/RCP52-2003)のどこに挿入するか、また、それに伴う実施規範全体の修正を行う作業部会、並びにサンプリングプランを策定するEWGを、我が国は共同議長として米国とともに運営し、討議文書を作成した。

(1)-1-3. CCFH 第 50 回会合に向けた対応

CCFH 第 50 回会合への対処方針作成に対して、アドバイスを提供した。主要議題の背景及び対処方針は次の通り。

仮議題 5. 食品衛生の一般原則(CXC 1-1969)及び HACCP に関する付属文書の改訂原案

第 47 回会合で新規作業として採択することが合意され、前回会合となる CCFH 第 49 回会合においては、原案の文書そのものは議論せずに、今後の作業の前提として、「一次生産」は独立したセクションとして残すこと、食品事業者は自らが扱う食品に関係するハザード及びハザードを管理するための管理措置を理解・認識していなければならないが、責務の説明に「ハザード分析」という用語は使用しないこと、

全ての食品事業者は Good Hygiene Practice(GHP)を導入する必要がある業種等によってはハザード管理に GHP のみで十分な場合もあること、管理措置には 3 種類あること(GHP、いわゆる OPRP 及び Critical Control Point(CCP))等の原則に合意した。今次会合では、物理的作業部会(PWG)を開催し step3 で提出された各国コメントを検討後、本会合で議論するための修正原案を作成し、step5/8 で第 42 回 Codex 総会(CAC)に諮ることを目指している。これまでの議論において、我が国は、小規模を含めた全ての食品事業者にとって理解しやすく、活用しやすい内容となるよう、可能な限り文書は簡潔にし、元の文書構成を保つべきであるとの立場で対処しており、引き続き同様の立場で対処する。

仮議題 6. 魚類及び水産製品に関する実施規範(CXC 52-2003)の改訂:ヒスタミン管理ガイダンス文書の位置;他のセクションへの修正;ヒスタミン食品安全に関するサンプリング、検査及び分析セクションの改訂

本議題は、ヒスタミンの公衆衛生上のリスク低減の観点から、魚類・水産製品部会(CCFHP)にて議論されてきたが、第 39 回 CAC にて、CCFHP の無期限休会に伴い CCFH の新規作業として承認され、前々回となる第 48 回 CCFH 会合から討議が開始された。我が国は、

CCFFP における議論に引き続き、米国とともに EWG の共同議長を務めている。魚類及び水産製品に関する実施規範(CXC 52-2003)の一部分として、漁獲から陸上の加工施設までのヒスタミン管理に特化したガイダンス文書が CCFH 第 49 回会合において Step5/8 で第 41 回 CAC に諮ることに合意され、採択された。今期の EWG では、採択された文書を既存の実施規範のどこへ追加するか、また、追加に伴って他のセクションの改訂が必要かどうか、並びに個別食品規格のヒスタミン食品安全に関するサンプリングガイダンスの作成について議論されてきた。EWG では、新たに採択されたヒスタミン管理ガイダンスを既存の実施規範のセクション 9(生鮮、冷凍及びミンチの魚の加工)の直後に、独立したセクションとして挿入することが合意された。サンプリングガイダンスについては、個別食品規格に対しての管理状況が不明な場合に、ロットの受け入れ可否を判断するためのものと、管理システムが適切かを評価するためのもの、2 つの異なる目的に対してそれぞれサンプリングプランが示された。ロット受け入れのためのサンプリングプランに必要なサンプル数について一部の国から懸念が示されたものの、部会には EWG が示したとおりのサンプリングプランが提案されてい

る。我が国としては、以上の論点を含む今回の原案に対し、既存の実施規範との齟齬がないようにするとともに、科学的に適切かつ実行性のあるガイダンスを作成すべきとの立場で対処する。

仮議題 7. 食品事業者向け食品アレルギー管理に関する実施規範原案

CCFH 第 49 回会合において、豪州及び米国が、アレルギー管理について食品事業者と政府のためのガイダンスを作成することを提案し、第 41 回 CAC により新規作業として承認された。この承認を受け、豪州を議長国、英国及び米国を共同議長国とする EWG が設置され、今次会合で step4 として議論するための原案が作成された。原案は、食品衛生の一般原則(CXC 1-1969)に従った構成とし、範囲はサプライチェーン全体でのアレルギー管理とし、IgE 由来及び非 IgE 由来の食品アレルギーとセリアック病等の過敏症を対象とするが、免疫反応に関わらない食品不耐症等は含めていない。また、国際的に重要な免疫反応をおこすと認知されている代表的な 8 種の食品は、包装食品の表示の一般規格(CXS 1-1985)と一致させた記載となっている。我が国としては、原案に記載されたアレルギーの管理措置が各国で現状どのように適用されているかを参考にしつつ、消費者の健康保護のため、

食品事業者にとって活用しやすく実
行可能なガイダンスとなるよう、柔軟
性のある記載となるよう対処する。

仮議題 8. (微)生物による食品に起因す る緊急事態/アウトブレイクの管理の ガイダンス文書原案

CCFH 第 49 回会合において、EU が
新規作業提案し、WHO や複数国から
本文書と既存の FAO/WHO や Codex の
文書との重複が指摘され、本文書の
新規性及び必要性について疑問が示さ
れたが、第 41 回 CAC で承認された。
デンマークを議長国、EU 及びチリを
共同議長国とする EWG が設置され、
改訂されたプロジェクトドキュメン
トを考慮して、今次会合で step4 とし
て議論するための原案が作成された。
EWG による検討では、文書の構成、
「及び地域の」の追加、文書のバラン
スについては概ね合意が得られたが、
表題の括弧の削除や、「食品安全の緊
急事態(Food safety emergencies)」とい
う用語の使用については合意に至ら
なかった。特に「食品安全の緊急事態
(Food safety emergencies)」については、
食品安全性の緊急事態における情報
交換に関する原則とガイドライン
(CXG 19-1995)で定義されているため、
齟齬のないようにすべきとの意見、別
の用語を使用した方が良いとの意見、
また深刻度に応じたさらなるスケール
分類が必要との意見等様々な意見

が出された。その他、今後さらに検討
すべき部分として、全ゲノムシーケン
スを適用した管理の記載について、
妥当性確認の推奨や、利点だけでなく
課題も記載すべき等の意見があった。
我が国は、新たな文書が既存の文書と
齟齬のないように、また重複のないよ
うにすべきとの立場である。米国及び
ブラジル等が本文書を新たなガイド
ラインではなく information document
との位置づけとすることを提案して
いるが、これを支持することは差し支
えない。

仮議題 9. 志賀毒素産生性大腸菌 (Shiga toxin-producing Escherichia coli:STEC)の今後の作業についての討 議文書

CCFH の要請に応じて 2017 年及び
2018 年に開催された FAO/WHO 専門
家会合の報告書において、STEC のリ
スクが高いとされた牛肉、未殺菌乳、
及び未殺菌乳から製造されたチーズ、
薬物野菜、並びにスプラウト類につ
いて、STEC を管理するためのガイドラ
インを新たに策定すること、フォーマ
ットについては、「鶏肉におけるカン
ピロバクター及びサルモネラ属菌の
管理のためのガイドライン(CXG 78-
2011)」及び「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に関
するガイドライン(CXG 87-2016)」の例
に倣うことが提案されている。肉類、

乳類、生鮮果実・野菜については、それぞれ衛生実施規範が既に存在することから、作業の重複を避けつつ、STECに特異的かつ効果的な管理措置に関するガイドラインが策定されるよう対処する。

(1)-2 第 24 回 CCRVDF

部会の主な議題の要点を以下の通り報告する。

議題 2. Codex 総会及びその他の部会等からの付託事項

第 40 回 CAC における CCRVDF に関連した結論及び議論の内容について報告があった。第 73 回 Codex 執行委員会(CCEXEC)から、動物用医薬品と農薬の両方として使用する物質(dual use 成分)の最大残留基準値(MRL)を検討する際に CCRVDF と CCPR がより緊密に協力するようにとの勧告があった。

CCPR 第 50 回会合において、dual use 成分について、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)/ JECFA 及び CCPR / CCRVDF のより良い連携のための革新的方法を考え出す必要性があることを各国代表団が支持した。

抗菌剤耐性に関する特別部会(TFAMR)の議長を務める韓国の Park Yong Ho 氏より、TFAMR が抗菌剤耐性を最小限に抑えるための行動規範(CXC 61-2005)の改訂と統合的な抗菌

剤耐性のサーベイランスのガイドラインの新規策定を行っていること、及び国際獣疫事務局(OIE)と協力し FAO と WHO の科学的助言を提供するために、2018 年 6 月上旬に専門家協議を行うことが伝えられた。

議題 5. ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告(RMR)案

第 78 回 JECFA は、ゲンチアナバイオレット(抗菌薬、抗真菌薬、駆虫剤)の ADI の設定及び MRL の勧告が適切でないと結論づけた。前回会合ではこの結論を踏まえ、ゲンチアナバイオレットの RMR の内容について検討を行ったが、合意は得られなかった。このため、CCRVDF は、以下の RMR 案について、各国に対してコメント(step6)を要請し、それらのコメントに基づき今次会合で検討することとなった。入手可能な科学的情報に基づく JECFA の結論を考慮すると、消費者にとって許容可能なリスクを表す、食品中のゲンチアナバイオレット又はその代謝物の残留の安全レベルはない。このため、関係当局は、食品中にゲンチアナバイオレットが残留することを防止すべきである。このことは、食用動物にゲンチアナバイオレットを使用しないことで達成可能である。

我が国からは、JECFA が遺伝毒性及び発がん性を理由に ADI を設定不能と判断した物質を食用動物に使用す

べきではないこと、最終文は加盟国がゲンチアナバイオレットの食用動物中での残留を最小限にするための最適な措置を決定する際の支障とはならない(最終文の文言には十分な柔軟性がある)、またこれまで CCRVDF が設定した同様の物質に対する RMR との整合性の観点から、引き続き当 RMR 案を支持する旨発言した。

議論の結果、コンセンサスを達成するため、RMR テキストは加盟国が食品中のゲンチアナバイオレットの残留を防ぐための適切なリスク管理アプローチを選択できるという、RMR の解釈を明確にする文章を報告書に含めることが合意された。注釈を付けるという案も提案されたが、総会に採択を求める文書に、報告書を引用する注釈を付けることはできないこと、また、すでに報告書で解釈の説明を記載していることから、注釈をつけることには限られた支持しか得られなかった。提案された RMR を第 41 回 CAC に step8 で承認を求めることに合意した。この決定に対し、米国、エクアドル、ホンデュラス及びニカラグアが留保を示した。

議題 6-1. ジルパテロール塩酸塩(牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉)の MRL 原案(step4)

ジルパテロール塩酸塩(β 2-アドレナリン作動薬)について、第 81 回 JECFA

がリスク評価を行い、MRL 案を勧告したが、前回会合において、データスポンサーから追加データの提出の意志が表明されたことから、step4 で留め置き、JECFA が追加データに基づき再評価を行うこととなった。第 85 回 JECFA が、バイオアベイラビリティに関して提出されたデータについて評価を行ったものの、前回勧告された MRL 案に変更はなく、当該 MRL 案について今次会合で議論を行った。

EU、エジプト等の MRL 案を支持しない加盟国からは、ヒトに健康リスクをもたらす懸念があること、動物用医薬品は食品を生産する動物において治療以外の目的で使用してはならないこと、MRL を採用することで Codex 委員会がジルパテロールの使用を容認したというメッセージを送ることになること、を反対理由とすることが説明された。我が国を含む MRL 案を支持する加盟国からは、JECFA の科学的評価結果は CCRVDF によって適用されるリスクアナリシスの原則に基づく妥当なものであること、Codex 委員会における動物用医薬品の定義は治療用医薬品に限定されていないこと、動物衛生や動物愛護は Codex 委員会の権限外であること、承認がない国でも輸入食品のモニターのためには Codex MRL は有用であることなどの意見が出された。議長は step を進める

ことに賛成できない加盟国は、Codex 手続きマニュアル(PM)の規定に従い棄権することができる」と提案したが、受け入れなかった。さらに、議長は、科学的な懸念ではなく科学以外の要因により CCRVDF のコンセンサスが得られないことを認め、今次部会における議論を中止し、MRL 設定の step を進めないことを提案した。しかし、ニュージーランドは、正式な手続きを経て提案された MRL であること、GVP に従って使用したいかなる残留も消費者のリスクにはならないという JECFA の評価結果については CCRVDF 内で明確なコンセンサスがあること、PM に示された“その他の legitimate factor”を挙げた国はないこと、従って MRL 設定の step を進めないという判断は PM 及び CCRVDF の手続きのルールに反すること、哲学的な理由による反対により貿易に重要な MRL の step を進めないという判断は受入れられない等の意見を表明し、この提案に反対した。ニュージーランドの他、計 28 カ国が上記の理由で MRL の step を進めないことに対して留保の意を表明した。結論として、JECFA の評価及び提案された MRL の安全性については一定の合意が得られたものの、コンセンサスには至らず、step を進めることはできず、ジルパテロールは step4 に留まった。この決定に対

し Codex 事務局は、Codex 執行委員会 (CCEXEC) 及び CAC に対してこの問題を議論し、対策を講じるべきという強いメッセージを送ることになるとしたうえで、CCRVDF が科学を超えた要因により規準に沿って行動をすることが出来なかったことに対し懸念を表明し、将来 Codex 委員会への潜在的なダメージを避けるため、適切な会合で議論されることを希望した。

議題 6-2. アモキシシリン、アンピシリン、フルメトリン、ルフェヌロン及びモネパンテルの MRL 原案(step3)

第 85 回 JECFA がリスク評価を行い、MRL 案を勧告した動物用医薬品 5 物質の MRL 原案について議論された。

アモキシシリン及びアンピシリン (finfish の筋肉及び切り身) の MRL 案について、我が国は、動物用医薬品の GVP に従った使用と調和して MRL を設定すること、MRL を動物用医薬品が GVP に従って投与される対象動物種由来の組織及び食品に設定すべきことを理由に、MRL は全ての finfish ではなく、加盟国において動物用医薬品の承認又は登録のあるグループに限ること、すなわちアモキシシリンとアンピシリンの MRL は yellowtail group (ブリを含む目) と flounder group (ヒラメを含む目) に限定すべきと発言した。また、第 85 回 JECFA レポートには、アモキシシリンでナマズ

の切り身、タイの皮及び筋肉の残留試験データはあるものの、アンピシリンでは皮や切り身に関するデータはなく、MRLは同じ値であること、当該薬品は極性が高く皮には移行しにくいと考えられること、切り身(皮と筋肉)を一緒にホモジナイズすると筋肉の残留が希釈されてしまう可能性があること、及び一部の魚の皮はホモジナイズが難しいこと等を踏まえて、筋肉のみに MRL を設定することを提案した。JECFA 事務局からは、魚は切り身と筋肉の両方で取引されていることから、それぞれについて MRL を設定する必要があること及びアモキシシリン(及びアンピシリン)は少なくとも1つの加盟国で、すべての魚に対し承認・登録されていること、アモキシシリンの評価については提出されたデータパッケージは完全ではないが文献等から十分な情報が得られたことからリスクアセスメントが可能と判断したことについて説明があった。我が国の意見に賛同する代表団はおらず、上記理由を根拠に MRL は原案どおり step5/8 で採択された。

フルメトリン(ハチミツ)の MRL 案について、JECFA 事務局は、第 85 回 JECFA の成果を紹介し、ADI 及び ARfD に基づいて、ハチミツについてタンデム質量分析計(LC-MS / MS)で測定した際の最も信頼性の高い分析法

の定量下限値(LOQ : 3 µg/ kg)の 2 倍に基づいて 6 µg/ kg の MRL を勧告した旨の説明があった。一部の加盟国からは、提案された MRL が厳しいものであり、途上国では容易に実施できない高感度の分析法を用いた LOQ に基づいていることへの懸念、検査能力の欠如が貿易上の問題に繋がる可能性から、MRL を 50 µg/ kg に引き上げるよう提案された。その他、フルメトリンがワックスやハニカムに蓄積し、それらからハチミツに移行する可能性があることが指摘され、これはリスクマネジメントの決定において考慮すべきである旨の意見が提出された。一方、JECFA 事務局は、フルメトリンはワックス中に蓄積するが高い親油性のためにハチミツに再分配されることはなく、GVP に従って使用すればリスクはほとんどないことを説明した。議論の結果、GVP に従って使用した場合には、残留物はヒトの健康に対して有害となる可能性はほとんどないため MRL 設定は不要とされ、step5 で採択された。

ルフェヌロン(サケ及びマスの切り身)の MRL 案について JECFA 事務局からは、ルフェヌロンが農薬としても使用されていることから、第 85 回 JECFA の報告書では、農薬由来及び動物用医薬品由来の残留物を合わせて食事からの曝露量が推定されている

と説明された。ルフェヌロンはマスに対して登録されていないのではないかとの懸念が示されたが、1加盟国がマスに対して登録していることを明確にしたため、MRL案はstep5/8で採択された。

モネパンテル(牛の脂肪等)のMRL案は、step5/8で採択された。

議題 7. 魚種グループの MRL に関する討議文書

第81回JECFAからCCRVDFに対して魚種のグルーピング及び代表する魚種を特定するよう要請があったことを受けて、前回会合において、EWG(議長国：ノルウェー、共同議長国：日本)を設置し、魚種のグルーピングに関する討議文書を作成することが合意された。今次会合では、討議文書中のOption A、B及びCの違いが分かりにくいことから本会議の討議前に会期内作業部会が開催され、討議文書及び討議文書において参照している、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力(VICH)のガイドライン 57 草案に関する説明が行われた。本会議にはOption Cの修正案が提示され議論された。討議文書においては、温度、塩分、系統・共通な生理及び共通な行動という4つのパラメータが全て一致する魚種同士をグループとするOption A、パラメータについての十分なデータのある場合に finfish

をグループとするOption B、グルーピングはせずに各国のリスク管理に任せるOption Cが挙げられていたが、ノルウェーと日本は、これら4つのパラメータを同等に用いて魚をグループ化するための共通のアプローチを見つけることは、パラメータの組み合わせが多数になることから不可能であることに言及した。本会議においては、VICHのガイドラインは動物用医薬品の登録 / 承認のためのデータの作成を目的としたものでありMRLを確立することを目的としたものではないため、VICH GL57草案に基づく目ごとの外挿をMRLにも用いることの妥当性に疑問があること、手続きが過度に複雑であること、魚はマイナー種であることも考慮すべき等の発言が相次いだ。その他、MRLを全ての種に外挿するためのポリシーを策定し、パイロットスタディとして既存の特定魚種のMRLを他の魚種に外挿する試みの実施が提案された。一方では、現在のPMに含まれるCCRVDFのリスクアナリシスの原則中にある「JECFAが科学的に妥当であり不確実性が明確であるとした場合にCCRVDFがMRLを1つ以上の種に外挿を勧告することができる」という記述を削除し、CCRVDFの裁量を増やすべきとの意見がも提出された。このリスクアナリシス原則の改正については、CCRVDFからCAC

に提出することが合意された。

議題 8. 可食臓器に関する討議文書(可食臓器の定義及び国際貿易上重要な可食臓器)

第 81 回 JECFA から CCRVDF に対して可食臓器の定義を作成するよう要請があったことを受けて、前回会合において、EWG を設置し、可食臓器に関する討議文書を作成することに合意した。EWG の議長国であるケニアから討議文書に沿って説明がなされ、MRL の設定を促進するために、可食臓器の定義を行うこと、広く摂取され貿易されている臓器を特定することの必要性について言及があった。各国からは、貿易上、可食臓器の定義付けを行うことは重要である、必ずしも全ての臓器が特定の MRL を必要とするわけではない、MRL は必要に応じて可食臓器間で外挿することが可能である等の発言がなされた。さらに、提案された定義は十分に包括的であり、用語集にも含めることができるであろうとされた。農薬かつ動物用医薬品として使用される物質もあることから、CCPR と調整しながら作業するという提案がなされ、ケニアが議長、ニュージーランドが共同議長を務める EWG を設置することが合意された。

議題 11. 各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース

CCRVDF は発展途上国から MRL 設

定の要望のある動物用医薬品についてのデータベースを作成・維持する活動を行っている。前回会合において、作成したデータベースを引き続き維持すること、国際調査の結果を検討して、優先順位の高い動物用医薬品を特定するとともに、JECFA によるリスク評価のために必要なデータを特定するための EWG(共同議長国：米国とコスタリカ)を設置することに合意した。

今次会合では、EWG の検討結果に基づき、MRL 設定の優先順位付けのための規準及び優先度の高い物質のデータギャップを特定するための作業について検討を行った。

議題 12. JECFA による評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト案

前回会合では、会期内作業部会で各国より提案のあった動物用医薬品について検討を行い、優先順位リスト案を作成して部会に勧告した。部会は優先順位リスト案作成に係る物理的作業部会を設置し、各国からの提案について、今次会合の直前に開催された物理的作業部会で検討した。

(1)-3 CCFICS 第 24 回会合に向けた対処方針の作成 (主たる議題と対応を抜粋)

CCFICS 第 24 回会合に向けた対処方針の作成において、アドバイスを提

供した。主要議題の経緯と対処方針を次の通り報告する。

仮議題 4 システム同等性の使用に関するガイドライン原案

本作業は、輸出入時の監視の不必要な重複を減少させると同時に、消費者の健康保護及び食品貿易の公正な取引の保証に効果的な手段として、輸出国と輸入国の間の食品安全制度(システム)の同等性の適切な利用を支援するためのガイドラインを作成しようとするものである。CCFICS 第 21 回会合において、討議文書の作成が合意され、第 22 回会合において、ニュージーランドを議長国する EWG が設置された。第 23 回会合では、EWG における検討を踏まえて修正された文書に基づき議論された結果、新規作業提案がされ、第 40 回 CAC にて承認された。今次会合では、本ガイドライン原案を基に議論されることになる。我が国としては、輸入国が主導権をもって協議の開始を決定できる枠組みが維持されるよう、議論の内容に留意して対処する。

仮議題 5 電子証明書のペーパーレス使用に関するガイドライン原案(CXG 38-2001 の改訂)

本作業は、「一般公的証明書の設計、作成、発行及び使用に関するガイドライン」(CXG 38-2001)について、ペーパーレスでの使用を踏まえた改訂をし

ようとするものである。CCFICS 第 21 回会合において、討議文書の作成が合意され、第 22 回会合における議論、及び EWG での検討を経て、第 23 回会合において、CXG 38-2001 を改定する新規作業提案がされ、第 40 回 CAC により承認された。

仮議題 6 食品安全及び食品貿易の公正な取引の分野での第三者認証スキームへの規制アプローチに関するガイドライン原案

本作業は、National food control system (NFCS) に第三者認証スキームの情報を取り入れる方法について、ガイドラインを作成しようとするものである。CCFICS 第 21 回会合において提案され、第 23 回会合において新規作業提案がされ、第 40 回 CAC にて承認された。今次会合では、これまでに作成された本ガイドラインの原案を基に議論が行われる予定であるが、我が国としては、第三者認証プログラムが管轄当局と同等のチェック機能を有しているか等に留意して慎重に対処する。

仮議題 7 食品の清廉性／信憑性に関する討議文書

本作業は、食品偽装に対処するため、食品の清廉性／信憑性に関する管轄当局が取り組むための方法論を確立させ、原則とガイドラインを作成しようとするものである。CCFICS 第 22

回会合において新規作業提案され、第23回会合によりEWGが設置され、検討が進められてことを確認した上で、作成されるガイドラインの性格、またその目的、対象に留意して対処する。

(2)食品汚染物質部会(CCCF)

2019年4月末に開催されるCCCF第13回会合において議論される予定の各種有害物質の最大基準値(ML)設定について、前回会合により設置されたEWGでは、以下の通り議論された。

各種食品における鉛のML

CCCF第13回会合では、ワイン・酒精強化ワイン及び食用となる内臓(牛・豚・家禽)について議論される予定である。これまでのML設定の検討では、多くの場合に違反率2-3%を指標として議論がされてきたが、違反率が5%未満になることが指標とされる場合もある。指標とされる違反率は、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。以下に、EWGにおいてされた個別食品に関するML設定の議論を要約する。

・ワイン

GEMS/Foodデータベースには、2003年から2018年に収集及び/または分析されたワインのデータが14,492件蓄積されている。このうち、現在設定されているML(0.2 mg/kg)に比べ、高値の定量下限(LOQ)でしか品質が保証さ

れていない39データを除外した14,453件のデータを用いて検討が行われた。これらデータには、赤ワイン、白ワイン、ローズワイン、スパークリングワイン、デザートワイン、アイスワインから取得されたデータが含まれている。現在設定されているMLを指標とした場合には、違反率は0%となった。仮にMLを0.1 mg/kgとすると違反率は1%、0.05 mg/kgとすると3%となった。これらの検討結果を踏まえ、違反率が3%となる0.05 mg/kg、もしくは1%となる0.1 mg/kgにMLを引き下げることが提案されている。なお、我が国からもワインにおける鉛の濃度実態のデータが提供されている。

・酒精強化ワイン

GEMS/Foodデータベースには、2003年から2018年に収集及び/または分析された酒精強化ワインのデータが601件蓄積されている。このうち、現在設定されているMLに比べ、高値のLOQでしか品質が保証されていない1データを除外した、600件のデータを用いて検討が行われた。現在設定されているML(0.2 mg/kg)を指標とした場合には、違反率は0%となった。さらに、仮にMLを0.15 mg/kgとすると違反率は2%、0.1 mg/kgとすると6%となった。これらの検討結果を踏まえ、違反率が2%となる0.15 mg/kgにMLを引き下げることが提案されている。

・食用内臓(牛)

GEMS/Food データベースには、2003年から2018年に収集及び/または分析された食用内臓(牛)のデータが13,196件蓄積されている。このうち、現在設定されているML(0.5 mg/kg)に比べて、高値のLOQでしか品質が保証されていないデータを除外した、13,193件のデータを用いて検討が行われた。0.5 mg/kgを指標とした場合には、違反率は0%となった。さらに、仮にMLを0.2 mg/kgとすると違反率は2%、0.15 mg/kgとすると4%となった。これらの検討結果を踏まえ、違反率が2%となる0.15 mg/kgにMLを引き下げることが提案されている。なお、多くのデータが腎臓(49%)と肝臓(51%)から取得されており、脳、心臓、舌及び胃から明らかに取得されたデータは1%未満であった。

・食用内臓(豚)

GEMS/Food データベースには、2003年から2018年に収集及び/または分析された食用内臓(豚)のデータが27,377件蓄積されている。このうち、現在設定されているML(0.5 mg/kg)に比べて、高値のLOQでしか品質が保証されていないデータを除外した、27,352件のデータを用いて検討が行われた。0.5 mg/kgを指標とした場合には、違反率は1%となった。さらに、仮にMLを0.15 mg/kgとすると違反率は3%、0.1

mg/kgとすると5%となった。これらの検討結果を踏まえ、違反率が3%となる0.15 mg/kgにMLを引き下げることが提案されている。なお、多くのデータが腎臓(50%)と肝臓(50%)から取得されており、血液、心臓、タンから明らかに取得されたデータは1%未満であった。

・食用内臓(家禽)

GEMS/Food データベースには、2003年から2018年に収集及び/または分析された食用内臓(家禽)のデータが9,090件蓄積されている。このうち、現在設定されているML(0.5 mg/kg)に比べ、高値のLOQでしか品質が保証されていないデータを除外した、2,089件のデータを用いて検討が行われた。0.5 mg/kgを指標とした場合には、違反率は0%となった。さらに、仮にMLを0.1 mg/kgとすると違反率は2%、0.05 mg/kgとすると5%となった。これらの検討結果を踏まえ、違反率が2%となる0.1 mg/kgにMLを引き下げることが提案されている。なお、多くのデータが肝臓(74%)腎臓(16%)から取得されており、他の臓器から明らかに取得されたデータは10%未満であった。

チョコレート及びカカオ由来製品におけるカドミウムのML

CCCF 第13回会合では、第12回会合で先送りとなった総乾燥ココア固形分含有率30%未満、30%以上50%未

満、及びココアパウダーの ML 原案について議論される予定である。EWG による検討では、総乾燥ココア固形分含有率が 30%以上 50%未満のチョコレートにおける ML 案を 0.9 mg/kg とすることが提案された。しかしこの値はすでに採択されている総乾燥ココア固形分含有率 70%以上のチョコレートに対して設定された ML(0.9 mg/kg)、同じく 50%以上 70%未満のチョコレートに対して設定された ML (0.8 mg/kg)にとほぼ同等の値である。ML 案の導出に使われたデータセットの妥当性に疑念が示されてもおり、EWG においては、ML 案の取扱も含め、今後どの様に検討を進めるかについて結論が得られなかった。チョコレート及びカカオ由来製品におけるカドミウム濃度は、それら製品の原料となるカカオにおけるカドミウム濃度に主に依存すると考えられる。このカカオにおけるカドミウム濃度に変動があることに加え、それを原料とする製品においては配合もまた変動要因となる。このような複数の要因が影響する物質の濃度は、単峰性の分布となるか、またどのくらい幅の広い分布になるかを予測することが困難である。我が国においてこれら製品の摂取による健康リスクへの懸念はないと考えられ、本議論が主に公正な貿易の観点から行われていることを踏まえて対応

することが必要であろう。

魚類におけるメチル水銀の ML

CCCF 第 13 回会合では、第 12 回会合を経て ML が設定された魚種以外の魚種を対象とする ML の設定が議論される。EWG では、主に、以下の点について検討された。ML 案を導出するためのモニタリングデータのグループ化、ML を設定する魚類の優先順位付け、サバを対象とした設定の是非、ML が不要である魚種の特特定、メチル水銀濃度に対する地理的影響、ML 設定に総水銀濃度を使用することの妥当性、GEMS 地域の明確化。モニタリングデータのグループ化については、分類学上のグループ、あるいは流通を踏まえた一般名によるグループのいずれを用いるかに合意が得られなかった。ML を設定する魚類の優先順位付けについては、消費量データを用いた優先順位付けのための基準検討が提案されたが、すでに設定されている暫定許容週摂取量(0.3 mg/kg)には、消費量が考慮されているという意見も出された。また、少数のデータを元に ML 設定すべきではないという意見、並びに ML 設定に使用するデータの最小数として 50 ないし 60 程度が必要との意見が出された。しかし、ML 設定に必要なデータの最小数について合意には至らず、第 13 回会合においても議論されるものと考えられる。サバ

を対象に ML を設定するか否かについては、検討に使用するデータに疑義が生じたため、検討が見送られた。また、多くの魚種について、メチル水銀濃度に対する地理的影響を考察するために必要な情報が限定的であることが確認された。現在の検討では、総水銀濃度を ML の導出根拠として使用しているが、魚種によっては総水銀濃度とメチル水銀濃度の比率が異なることが知られている。この点を考慮する必要性が確認された。

以上の議論を経て、検討が行われた 45 種の魚のうち、31 種の魚については ML 設定の必要が無いとされ、残りの 14 種の魚について、ML を導出するためにモニタリングデータが解析された。我が国からは、総水銀濃度とメチル水銀濃度との比率を魚種ごとに検討するためのデータ収集の必要性、ML 導出に必要となるデータの最小数の具体化、ML 設定のための魚のグループ化に関して提案した。

キャッサバ及びキャッサバ製品のシアン化水素の ML

CCCF 第 11 回会合において、FAO/WHO アフリカ地域調整部会 (CCAFRICA) において、既存のシアン化水素(以下、HCN)の ML を発酵調理キャッサバ製品に拡張することの適切性に関する議題が取り上げられ、キャッサバ及びキャッサバ製品におけ

る HCN 濃度の実態を調査することになった。第 12 回会合では、討議文書が提出されたが、本件を検討する EWG の議長国であるナイジェリアが欠席したため、第 13 回会合においても引き続き議論される予定である。しかし現在配付されている討議文書は、議長国の主張やデータが列記される内容にとどまっており、ML 設定の必要性及び実行可能性について検討するためにも、論点の明確化が必要である。穀類における総アフラトキシンの ML

穀類及び穀類製品における総アフラトキシンの ML の設定については、第 7 回会合から議論されている。第 11 回会合では、第 83 回 JECFA による評価結果として、アフラトキシンの B1 のいずれについても、トウモロコシ、ピーナッツ、コメ、ソルガム、及び小麦の 5 つの食品が、国際的食事暴露推定量に対して 10% 以上の寄与があることが示された。第 12 回会合では、穀類中のアフラトキシンの主要な暴露は、トウモロコシ、米、小麦及びそれらの関連製品であることが示され、穀類におけるアフラトキシンの ML の設定に合意が得られた。さらに、粉粒だけでなく、幼児や小児向けの加工品を対象にすることも提案された。第 13 回会合では、穀類、並びにトウモロコシのフラワーや小麦のフ

ラワーといった穀類加工品を対象とした ML 設定について並びに設定に必要な実態調査データの収集やサンプリングプラン並びに分析法について議論される。

(3)日本の対策との整合性や整理に関する検討

Codex 規格と日本の規格基準の比較

2018 年に改訂された GSCTFF と、そこに含まれる設定内容に該当する我が国における設定内容とを比較した。対象とされている食品並びにそれに設定されている基準値の両方で、GSCTFF と我が国との間に違いがあることが分かった。我が国における ML は、国際整合の他に、我が国における濃度実態や健康影響等も考慮して設定されるべきであり、相違があることそのものは問題でなく、結果として相違させることが適切な場合もあるだろう。一方で、相違の理由を明確にしておくことは必要である。特に、Codex 委員会に比べて高い保護水準での設定がされる場合には、貿易上の非関税障壁であることを輸入先国に主張されないためにも、その理由を科学的根拠とともに明確にしておくことが、多くの食品を輸入する我が国にとって必要であると考える。

食品規格との相違の要因は何か

Codex 委員会と我が国との間で、設

定されている食品規格に相違が認められるケースがいくつか存在する。そのようなケースとしてアフラトキシンを取り上げ、相違するに至った原因について検討した。

従前、国内にあった基準は食品を対象にアフラトキシン B1(AFB1)について 10 µg/kg、というものであった。それを落花生、アーモンド、ヘーゼルナッツを対象とした Codex 基準の採用を目指して、2008 年 7 月に開催された厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会に諮られた。本部会により方針が認められ、同年 9 月付けで食品安全委員会に食品健康影響評価が依頼された。食品安全委員会は、カビ毒・自然毒等専門調査会での 2 回の審議と食品安全委員会での説明や報告及びパブリックコメントの募集を含む各種手続きを経て、2009 年 3 月 19 日に厚生労働省に評価結果を通知した。評価結果の要約は以下の通りである。「総アフラトキシンは遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質であり、発がんリスクによる評価が適切であると判断された。一方、非発がん影響に関しては、耐容 1 日摂取量(TDI)を設定するための定量的評価に適用できる報告はなく、非発がん性を指標とした TDI を求めることは困難と判断された。発がんリスクについては、人の疫学調査の結果から、体重

1 kg あたり 1 ng/日の用量で生涯にわたり AFB1 に経口暴露した時の肝臓癌が生じるリスクとして、HBsAg 陽性者では 0.3 人/10 万人/年(不確実性の範囲 0.05~0.5 人/10 万人/年)、HBsAg 陰性者では 0.01 人/10 万人/年(不確実性の範囲 0.002~0.03 人/10 万人/年)となった。」

暴露量の推定結果から、AFB1 に対して 10 µg/kg を検出限界として規制をしている現状においては、落花生及び木の実(アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ)について、総アフラトキシンに新たな基準を設定することによる食品からの暴露量に大きな影響はなく、現状の発がんリスクに及ぼす影響もほとんどないものと推察された。しかしながら、アフラトキシンは遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質であり、食品からの総アフラトキシンの摂取は合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベルにするべきである。食品安全委員会での食品健康影響評価結果を受けた 2009 年 6 月の食品規格部会では、そのまま Codex 基準案了承の方針で議事が始まっている。しかしそこで加工用と直接消費用の基準値の差について疑問が提示され、以降は加工用が直接消費用に流れるのではないかといった細かい議論に流れた。その後の調査において、国内に落花生及び木の実のアフラ

トキシン低減を目的とした加工施設が存在せず、アフラトキシンの低減加工が現実的に困難であることが判明した。そのため、加工用の食品が適切な加工を経ずアフラトキシンが低減されないまま国内流通することも想定し、最終的に木の実を含む全ての食品で総アフラトキシン 10 µg/kg が提案され、Codex 基準との整合は諮られなかった。食品衛生分科会では規格部会の案をそのまま承認した。結果的にそれまでの日本の AFB1 についての基準が、総アフラトキシンになることで基準が強化された。アフラトキシンの基準値検討が提案されていた平成 20 年(2008 年)7 月に、食品規格部会は「食品中の汚染物質に係る規格基準設定の基本的考え方」に合意している。そこでは基本方針として「我が国の食品中の汚染物質の規格基準の設定にあたっては、Codex 規格が定められている食品については、我が国でも規格基準の設定を検討することとし、Codex 規格を採用する。」とされている。Codex 規格の採用が困難である場合についても言及しているが、これは Codex 規格がより厳しい場合を想定しているもので、結果的にアフラトキシンの場合にはあてはまらない。また基準値設定の規準としては以下を挙げている。

- ・重要な健康リスクがあり、貿易問題

があるもののみに設定。

- ・汚染物質等の摂取寄与が大きな食品に対してのみ設定。

- ・ALARA の原則に従って設定。

- ・主たる生産国を含む複数の地域からの実態調査結果に基づいて設定。

アフラトキシンの基準値設定に関する議論は最初のうちはこの方針に沿って進んでいた。食品安全委員会の評価も Codex 基準を採用することでがんリスクに変わりはないとし、部会にも Codex 基準に沿った提案がなされた。しかし加工用と直接消費用の値が異なることについて疑問が提示され、加工用が直接消費用に回らないという保障がないこと、国内でアフラトキシンの低減加工を行うことが現実的に困難であることが判明したことから、Codex 基準は採択されなかった。食品安全委員会の評価書では、20 µg/kg まで試算されているので、仮に加工用の一部が直接消費されたとしても特にリスクに大きな差はないはずであるが、そのようなことは議論で取り上げられなかった。Codex 規格の値より厳しい値を採用する場合には、それなりに根拠が必要であるという発言があったものの、ほとんど考慮されなかった。一方で市販品を対象とする実態調査において、1 サンプルのみであるが高濃度のアフラトキシンの検出された事例があり、これに質問や

意見が集中した。親部会である食品衛生分科会でも一部の委員を中心に、限られた高濃度検出事例について話題が集中した。

アフラトキシンは強力な遺伝毒性発がん物質であり、ほんの少しでもあって欲しくない、できる限り減らしたい、できればゼロにしたい、というのは多分ほとんどの人がそう思っている。しかし食品中汚染物質の規格基準設定の際には、そのような議論を踏まえた上で対処方針が作られてきている。食品規格部会の議論は結果的に、日本人の1億人のうち1人であってもアフラトキシンを原因とするがんは許容できないと判断したことになった。これは発がん物質についての実質安全量(VSD)の考え方(生涯発がんリスク 10⁻⁵ 程度)からも著しく逸脱している。多角的な議論形成のために、異なる専門性を有した委員が参画するため、失われてはいけない基本方針からずれた意見が出されることも当然あり得ることであり、適切な議論のための舵取りの技量が問われる部分でもある。その場の雰囲気流されて基本的な立ち位置から離れてしまってそれに気がつかないのは、基本がしっかりしていないからである。食品安全委員会で専門家が時間をかけて計算し議論し、パブリックコメント等の手続きを踏んで判断を下しており、こう

した科学的評価や何故 Codex 規格を採用することが基本方針になっているのか、リスク評価にはどのような仮定が置かれどのくらいの余裕や不確実性があるのか、基準値の設定はリスク管理の一手段であって、それだけで安全を確保しているわけではない、といったことを確実に理解して議論に臨む必要がある。カビ毒の局所的高濃度汚染のような素朴な疑義に対して、きちんと説明し理解を得られないのであれば、その後の一般の方に向けた説明(リスクコミュニケーション)が成功するはずもない。

以上の検討を通じ、以下が提言される。関係者の理解を深めるための教育を強化する必要がある。情報提供の機会やリソースを増やしコンスタントに学べる環境が必須である。委員への事前説明には関係する Codex 部会の担当者あるいはそれと同等の知識のある人を同席させるべきである。

(4)残留農薬部会(CCPR)並びに分析・サンプリング法部会(CCMAS)

(4)-1 CCPR における IESTI 計算式の見直しに関する議論

2016年に開催された第48回会合においてEUと豪州により提案されて以降、IESTI計算式の見直しを意図した議論が進められてきた。提案時には、EU域内での使用方法にCodexの枠組

み内での(JMPRによる)使用方法を整合させようとする、EUの強い意志が感じられた。具体的には、IESTI計算式に含まれるパラメータの変更や複数の計算式の統廃合が提案された。これらの提案は、残留農薬の急性暴露量推定モデルの変更を意味する。より現実的に即しかつ精密化に役立つ変更であれば、各加盟国の受け止め方も変わったかも知れない。しかし、例えば、公衆の理解が得やすい(公衆への説明がし易い)ことを理由に、現在のIESTI計算式で採用されている残留物の最高濃度(HR)の代わりにMRLを使用するなど、EUによる提案は、いくつかの点において科学的な妥当性に欠けていた。さらに、EU域内での使用方法に合わせた場合、IESTI計算式により算出される値が急性参照用量(Acute reference dose; ARfD)を超過し、その結果として、すでに採択されているCodex MRLs (CXLs)が、失われる可能性も明らかとなった。会合における議論も一時、紛糾した。EWG議長国のオランダは、会期内作業部会を開催するなどして積極的に議論を深めようとしたが状況は打開されず、議論は硬直した。そのような状況下で、我が国を含む複数の国から、IESTIはリスク評価に使用される推定値であることからIESTI計算式の内容や各パラメータの適正の評価はJMPRで行われるべき

という意見が提出され、それを契機に、本議題の方向性が大きく変わった。以後、CCPR においてはリスク管理上の影響を検討することとして、以下の4つ ToR の下で再度 EWG による検討が行われることになった。

- ・ IESTI の歴史、背景、使用に関する情報を提供する。

- ・ 現在の IESTI 計算式から生じる利点と課題、またそれらのリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護目標と食品取引に対するインパクトの実例となる注解を見直し提供する。

- ・ JMPR 事務局を通じて、リスク評価者に提供することを目的に、その他の情報とともに、農産物のバルキングとブレンドングに関する適切な情報を収集する。

- ・ 第 50 回 CCPR において議論するための討議文書を作成する。

第 50 回会合では、EWG により準備された文書の一部である、IESTI の歴史、背景、使用に関する情報をまとめた文書については、Codex による情報提供文書あるいは会合報告書の付属文書とすることが勧告された。これに対し、各国代表団から提出された意見も踏まえ、「IESTI の歴史、背景並びに使用に関する情報提供文書」(以下、IESTI 情報文書とする)は、第 50 回会合報告書の付属文書とされた。本 IESTI 情報文書は、第 50 回会合に向け

て EWG が作成した文書を骨格として、これら 2 つの文書(IESTI 情報文書案と IESTI 情報文書)との比較は大変興味深い。IESTI 情報文書案には、EU 域内での使用方法に Codex の枠組み内での使用方法を整合させようとする、第 48 回会合当時の EU の強い意図が現れていた。しかし、IESTI 情報文書からは、その意図の現れであった、EU の視点から見た IESTI のあり方や現在の IESTI 計算式に含まれる課題の指摘に関する記述の大半が削除された。この議題提案から文書完成までの経緯は、Codex の枠組みにおいてどの様に議題を提示し議論を深め、そして結論に至るか、そのプロセスマネジメントの重要性について、一般論としても多くの示唆を含んでいると考える。科学的な合理性に欠ける偏った提案は、議論に加わる加盟国の多くに受け入れられない。また議論を深めるに当たって共感や納得を得ることができなければ、本来意図した成果を達成することは難しい。

第 50 回会合において、オランダを議長国、ブラジルとウガンダを共同議長国とする EWG を設置し、現在の IESTI 計算式に起因する利点と課題、またそれらのリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護の目標と貿易に対するインパクトを見直すために引き続き議論されることとなつ

た。現在、CCPR から JMPR に対して、IESTI 計算式の内容やパラメータの評価が依頼されている状況にある。これに対し、2018 年に開催された JMPR 会合報告書中に、急性の経口暴露評価に使用するの“large food portions” (高消費量) データの更新や改訂された Codex 分類と高消費量データに従った農産品のグルーピングの更新を行っているあるいは予定しているが記載されている。

その他の IESTI 計算式の見直しに関連する動向として、現在使用されている IESTI 計算式に採用されている決定論的なモデル (deterministic exposure model) の他、確率論的なモデル (probabilistic exposure model) の構築と検証を新たに進めることが WHO から報告されている。第 51 回会合では、その進捗が報告される予定であるが、報告案においては、消費者の健康に対して IESTI が十分に保護的に機能していることが、見解として示されている。

(4)-2 第 51 回会合において検討されるガイドライン (CXG 56-2005) の改定

第 51 回会合において、「残留物の同定、確認、定量を対象とした質量分析法 (MS) の使用に関するガイドライン (CXG 56-2005)」の改定が議論される予定である。本ガイドラインは、表題の通り、農薬の残留物の同定、確認、定量を目的とした質量分析法を中心と

したガイドラインであるが、2017 年に発行した新しいガイドライン「食品と飼料に含まれる農薬残留物の定量を目的とした分析法を対象とする性能規準に関するガイドライン (CXG 90-2017)」との不整合が指摘されている。CXG 56 の記載内容は分析の技術的側面の紹介に限られている。スコープが明確でないこともあり、検査等の実施において現行ガイドラインの実質的な影響はないものとする。しかし、第 51 回会合での議論を経て改訂が新規作業として採択された場合には、どのような内容に改定すべきか、前述の不整合や問題点を踏まえて議論に加わり、Codex 加盟国にとって意味のある、また我が国にとっても有益な改訂になるよう検討することが必要だと考える。

(4)-3 CCMAS 第 39 回会合における議論 (一部抜粋)

2018 年 5 月に開催された CCMAS 第 39 回会合の議題から一部を抜粋して、概要をまとめる。

①分析・サンプリング法の承認

CCMAS 第 39 回会合において承認が求められたいくつかの分析・サンプリング法の検討結果とその背景並びに理由は以下の通りである。

・ビタミン D の分析法

[結果]CCNFSDU から、乳児用調整乳及び特殊医療用調製乳の規格 (CXS 72-

1981)の分析条項に関連し、ビタミン D 分析法の承認が求められた。CXS 234 にすでに収載されていた分析法のうち、ビタミン D3 のみを対象とする AOAC992.26 が廃止されることとなり、ビタミン D2 とビタミン D3 の両方を対象とする EN12821、AOAC995.05 を type III として、新たに開発された AOAC2016/ISO20636 を Type II として承認した。

[背景・理由]ビタミン D は、側鎖構造のみが異なるビタミン D2 とビタミン D3 の両方を差し、その値は合算値であると考えるのが一般である。しかし分析法の承認を検討する中で、規格項目に関する矛盾も発見されている。CCMAS は CCFSDU に対して「乳児用調整乳及び特殊医療用調製乳の規格(CXS 72-1981)においては規格項目がビタミン D3、乳幼児及び児童を対象とした特殊用途食品における栄養成分の助言リスト(CXG 10-1979)においてはビタミン D がビタミン D2 とビタミン D3 に由来する」とされている点について、明確にするよう求めることを決めた。このように、分析法の承認においては、分析対象を物質として、分析法上必要な程度まで明確に同定することが求められる。

・メチル水銀分析法の性能規準

[結果]CCCF から、メチル水銀分析法を対象とした性能規準の承認が求め

られた。CCMAS は CCCF が提案した性能規準を承認した。

[背景・理由]メチル水銀には複数の化学形態が存在する。そのため、提案された性能規準を検討するに当たり、CCCF がどのような化学形態のメチル水銀を想定しているかが議論された。その結果、消費者の健康保護水準への影響がないことから化学形態を区別しない総メチル水銀として ML が設定されていると考えられ、総メチル水銀以上の形態別分析にも利点がないこと、従来設定されていたガイドライン値を検証するための分析法(AOAC988.11)が総メチル水銀を対象としていること等の意見や情報が提出され、総メチル水銀を対象とした分析法の性能規準として検討することの妥当性が確認された。CCCF が承認を求めた性能規準案は、PM に収載された、性能規準策定のためのガイドラインに沿った内容であった。そのため、性能規準を満たす分析法の適正が検討され、あくまで例であることを強調し表記することに合意して、ほぼ案のまま性能規準は承認された。今後、加盟各国はこの性能規準を満たした分析法を選択することになる。

・メチル水銀 ML 適合判定のためのサンプリング法

[結果]CCCF が提案したサンプリングプランは承認されなかった。

[背景・理由]CCCFは、主にロットサイズに応じたロットの分割とサンプルサイズを3~10まで変化させることを規定したサンプリングプランを提案した。また、適合判定時には、測定の不確かさを考慮することが要求されていた。測定の不確かさの考慮では、拡張不確かさの下限がMLを超過しない限りロットが適合したとして判定することを意図した記述が含まれていた。以上のサンプリングプラン及び測定の不確かさを考慮した適合判定の提案は、EUにおいて規定・実施されている内容 (commission regulation (EC) No 333/2007)を基礎としているものと考察される。しかし、提案されたサンプリングプランは、いわゆる経験的な(empirical)サンプリングプランであり、統計学的な検討を経て設計されていない。また、測適合判定時の測定の不確かさの考慮については、少なくとも現在は、Codexの枠組みでは合意されていない。上記2点が、承認されずCCCFにおける再検討が求められた理由である。

②CXS 234-1999の点検と更新

CXS 234の点検と更新は、SDOsによる分析法等規格の改定や廃止に連動して、CXS 234も更新等を行うべきとの問題提起を受けて検討が開始された。本検討については、作業方針を策定するなどして、我が国も貢献して

きた。2017年に開催された第40回CACでは、Codex文書としての様式を整える他、長年に亘り蓄積してしまっただ承認に関する矛盾点等や分析法の適用性への疑問を解消し、より利用し易い規格とすることを目的として新規作業を開始することが承認されている。新規作業承認後に初めて開催された第39回会合においても、まず、規格の利用者が混乱無くより容易に利用できるようにすることが作業目的の1つであることが再確認された。EWG(議長国；ブラジル)が作成した討議文書の検討結果として、分析法に関する情報の量と重複が利便性を損ない、混乱を招くとの意見が出された。議長からstep 5で採択したいとの意向が示されたものの、結論としてはStep 2/3に留め置き、上記意見を踏まえEWGにおいて継続検討することとされた。また、本規格改定作業を進める中で、規格の整合や正確さの観点から重要な用語の定義や記載方法に不確かさや混乱があることが問題として抽出された。さらにSDOsが乳製品を対象とした分析法を詳細に確認する中で、一部分分析法の適用性等に疑問が呈された。CXS 234の点検と更新作業から派生し発生したこれらの問題点については別途課題とし、EWGを設置して検討が進められることになった。分析法承認のためのPWGの議長

国でもある米国が議長国となり、CCMAS 第 40 回会合に向けて行われた、分析法承認に関する包括的ガイダンスの検討を課題とする EWG の議論については後述する。

③化学物質の検出に用いる生物学的分析法に関するクライテリアアプローチ

[結果]分析法の選択において、現在の PM に収載されている性能規準の使用を基本とし、場合によっては他の国際的に認識する機関が定めた性能規準も使用できるとの認識を確認した。これを結論とし、本議題に関連する作業は完了することになった。

[背景・理由]第 35 回会合において、生及び活二枚貝の規格(CXS 292-2008)におけるバイオトキシン(麻痺性貝毒)を対象とする分析法として、マウスバイオアッセイが type IV 分析法として承認された。しかし、この承認に対し、type IV で承認されることにより Codex 法としての効力が損なわれることへの懸念した、マウスバイオアッセイの使用を継続したい国々の疑問は解消されず、当該方法を含む生物学的な分析法の性能規準を設定すべきという議論に置き換えられた。本議論を進めるに当たり、我が国からは、検量を含む定量分析法であれば、現在の PM に収載されている性能規準設定のガイドラインが使用可能であること

を説明した。議論の進行に伴い、我が国の説明の合理性にも納得がされるようになり、議論開始当初には強硬であった南米各国の態度も軟化し、議論は終了した。このように、Codex 委員会での議論は、投票等で決着するのではなく、合意が基本である。各国の立場や考え方によっては、偏りのある主張や議論がされることもあるが、Codex 委員会のリソースに更なる負担をかけないためにも、合理的でわかりやすい説明をするなどし、建設的な議事進行に貢献することも重要である。

(4)-4 CCMAS 第 40 回会合に向け設置された EWG における議論①；分析法承認までの包括的なガイダンスの検討

CCMAS による分析・サンプリング法の承認は、会期直前に開催される PWG による討議結果を議場において議論することで進められる。前回会合から、米国が PWG の議長国を努めることとなった。米国による議論の進め方には、分析・サンプリング法の承認に必要な十分な情報を依頼する各部会や分析法等の所有者に相当する SDOs に求め、十分な情報が提供された場合に PM や Codex ガイドラインに沿って適正に評価・判断をしようとする方針が見える。この方針に沿って今後の承認作業が進められるとすれば、従来 of 分析法等の承認において暗

に考慮されることのあった分析の権威による意見はその影響を弱め、承認理由の不明確さが減り透明性が増すことになるだろう。先に言及した CXS 234 の改定作業においても、過去の承認における矛盾点が大きな課題の 1 つとなってきた。そのため、そのようなことを課題としないためにも、議長国が示した方針は、今後の CCMAS における承認作業にとって重要であると考えられる。

PWG 議長国の米国を議長国として、分析法等の承認や整理に関する課題を議論する EWG が設置された。EWG 内で回覧された文書中では、承認時の分析法の type 分類やその表記の仕方等について必要な本質的な議論がされており、議論を進めるための意見も含まれている。ここでの議論がどのように Codex 文書に収載されるかは、今後の分析法の提案や承認への影響が大きいと見られるため、第 40 回会合での議論に十分に注視すべきである。

(4)-5 CCMAS 第 40 回会合に向け設置された EWG における議論②；サンプリングの一般ガイドライン (CXG 50-2004) の改定

サンプリングの一般ガイドライン (CXG 50-2004) は、10 年間の議論を経て CCMAS 第 20 回会合において承認された。目的やどのような状況下で使用

されるかに応じて、サンプリングには多様な側面があるが、CXG 50 は輸出入時検査で採用される抜き取りサンプリング (acceptance sampling) を対象としており、関連する ISO 等の規格と整合している。しかし、サンプリング理論に関する統計学的な基礎知識無しには理解することは難しく、また利用することもできないだろう。本来、Codex の枠組み内では、適格者が CXG 50 に沿ってサンプリングプランを設計し提案すべきである。しかし、サンプリング理論の統計学的側面への理解は進まず、また適格者による使用も限られたためと想像されるが、個別食品部会が承認を求め提案するサンプリングプランの適性について CCMAS 内でも疑問視される状況となった。また、個別食品部会からも、CXG 50 を理解し利用することが難しいという意見が提出されるようになった。これらの状況を背景に、第 37 回会合においてニュージーランドを議長国とする EWG が設置され、CXG 50 の改定を念頭に置いた課題が現行 CXG 50 から抽出された。第 38 回会合においては、現行 CXG 50 に含まれる改善が必要な点として、ニュージーランドから以下が指摘されている。

・受け入れサンプリングの原則とその機能、また特定の実行のために設計すべきサンプリングプランについてま

ず議論すること。

- ・バルクロットからのサンプリング。
- ・特に「消費者危険」と「生産者危険」の用語使用について。

また、第 38 回会合の議場では、各国から以下の意見が提出されている。

- ・CXG 50 は極めて論理的であり、シンプルな文書にすることが必要。情報過多となることを避けるためにも、新たな論理的側面に関する情報の追加は避けるべき。

- ・CXG 50 の改訂作業は膨大となるため、優先順位をつけること、及び外部有識者に助力を仰ぐことが必要。改訂を新規作業とすることは時期尚早である。新規作業とするかを判断するために、改訂された場合の概略をまとめることを優先すべき。

さらに、Codex 事務局からは、以下が強調された。

- ・改訂の目的は、シンプルで理解しやすいガイダンスの提供であり、統計情報の多様は避けなければならない。他の国際的な SDOs によって開発された既存のガイダンスとの相互引用も考慮し、例示は可能な限り避けるべき。

上記の第 38 回会合の結論を踏まえ、ニュージーランドを議長国とする EWG が再設置され、以下を ToR として議論が継続された。

- ・スコープを明確にした新規作業提案文書の作成。

- ・改訂後の CXG 50 のアウトラインの作成。

- ・技術的またその他の改善の優先度の決定。

- ・作業を分割しフェーズごとの時間枠の設定。

第 38 回会合により設置された EWG では、討議文書案に加えて、サンプリングプランを設計可能な Excel スプレッドシートが回覧された。このスプレッドシートには、Acceptance quality level(AQL)や Limiting quality(LQ)といった、受け入れサンプリングプランを設計する際に設定しなければならないパラメータに任意の数値を入力することで、自動的にサンプルサイズを計算し Operating characteristic curve (OC 曲線)を描画するマクロプログラミングが含まれていた。本スプレッドシートは、一見便利なようではある。しかし、入力する値は基本的に連続して可変であり、そのために ISO 等が示しそれを引用することで保たれてきたサンプリングプランの国際整合が崩れる、あるいは国際整合していることを別途十分に説明する必要が新たに生じる可能性がある。また、計算が自動にされるようになったところで、どのような値をどのような理由や合意をもって入力し、その入力の結果が望ましいかを適正に判断することができなければ、便利な道具とはいえ利用す

ることはできない。

討議文書案には下記を含む多くの課題が含まれており、我が国からもそれら課題を指摘する意見を提出した。

- ・ Codex ガイドラインは加盟国政府を対象とする文書であるが、そのことが正確に理解されておらず、各個別食品部会を対象とするかの様な記述が散見されること。

- ・ 現在の CXG 50 には含まれないサンプリング理論が新たに扱われていること。

- ・ 改訂 CXG 50 のアウトラインが示されていないこと。

- ・ CCMAS の ToR から外れた、各国政府や食品の取引相手間で決められるべき内容に言及されていること。

- ・ Codex 委員会による推奨サンプリングと実際の取引時の検査で採用されるサンプリングとが乖離し、その乖離を原因として混乱を生じかねない説明が含まれていること。

これら EWG における議論を背景に第 39 回会合での議論は行われた。結果として、新規作業提案文書が承認され、引き続きニュージーランドを議長国とする EWG が設置され、議論が進められた。本報告書を作成している 2019 年 3 月時点では、サンプリングの一般ガイドライン改訂(ドラフト)版(CXG 50 改定案)と、それを補完すると説明されているコンセプト文書が

EWG において回覧されている。それぞれの文書の内容について、言及し考察する。

・ CXG 50 改定案

本改定案には、議長国からも説明されているが、開発途中であるため空白カ所が多数あった。また、現行 CXG 50 の原型をほぼ留めない新規文書の開発が進められていることに問題があると考えられる。様式は Codex 文書への要求を満たしていない。記載内容についても、Codex の枠組みで必要とされる実際のサンプリングに十分配慮されているとは言えず、サンプリング統計の専門家が準備した教科書のようなものである。例えば、測定のエラーを考慮してサンプリングプランを設計することへのガイダンスが含まれているが、そうすることでサンプルサイズが増加することは自明である。増加したサンプルサイズでのサンプリングが、検査に要する労力、時間、費用の点で現実的な制限とならないのであれば、より適正にロットの適合を判断するためには有効である。しかし、短時間しか流通を止めることのできない食品の特性を考えても、実行可能性への大きな疑問を感じずにはいられない。我が国からは、上記の考察も背景として、この CXG 50 改定案に対し、general 並びに specific comments を提出している。

・コンセプト文書

この文書は EWG の議長国であるニュージーランドから回覧されたものであるが、その作成並びに回覧意図が十分に説明されていなかった。しかし、コンセプト文書を読めば、なぜ多くを指摘せざるを得ない CXG 50 改定案が準備されたのか、その理由を知ることができる。基本的には、CXG 50 が Codex の枠組みにおいて、“加盟各国にとって有用な、輸出入時検査で選択すべきサンプリングのガイド” であるという認識が不足している。コンセプト文書の随所に、統計学的工程管理に該当するサンプリングの理論とその実践に関する記述があり、これは上記の Codex 加盟各国にとって有用な、輸出入時検査で選択すべきサンプリングとはなり得ない。食品製造事業者等において、製造される製品の品質を管理するためのものである。Codex の枠組みにおいては、合意によって成立している経験的なサンプリングが認めている。しかしコンセプト文書中で、統計学的な背景を持たないサンプリングを認めないという考えが示されていることにも注意が必要である。その他、誤ってロットが適合あるいは不適合と判定される確率について、生産者の保護に軸足が置かれているようにも見え、かつそのためにサンプルサイズが大幅に増加することを厭わない

態度もうかがえる。加えて、適合性評価についても言及がされている。しかし、適合性評価は、CCMAS の ToR から外れていると考える。

我が国がコメントすべきは CXG 50 改定案であり、意図が明瞭に示されていないコンセプト文書ではない。しかし、コンセプト文書に示された内容が、今後 CXG 50 改定案に取り込まれる可能性も考えられたことから、ニュージーランドの求めに応じて general comments に加え、改定 CXG 50 に対して提出したコメントを再提出している。

以上の通り、CXG 50 の改定に関しては、現在のところ EWG の議長国であるニュージーランドの主義主張に基づく、偏った内容の案に対して議論がされている。ニュージーランドが開発したサンプリングツールは、一見便利に見えるため、それを利用したいと考える加盟国がどのくらいあり、どの様な行動をとるかも大きく影響するため、今後の議論の先を見越すことが難しい。しかし、我が国としては、これまでどおり、Codex の枠組みにおいて使用されるサンプリングの一般ガイドラインとして、用語の整合やわかりやすさの点からの改善を中心に、我が国における検査の実効性を損なうことのないよう、積極的にコメントするなどして対応していくこと

が必要になると考える。

(4)-6 CCMAS 第 40 回会合に向け設置された EWG における議論③；測定の不確かさのガイドライン (CXG 54-2004) の改定

測定の不確かさのガイドライン (CXG 54-2004) の改定の議論の発端は、2014 年に開催された第 36 回会合にまでさかのぼる。当時は「食品の国際貿易におけるサンプリングと分析の使用原則」(CXG 83-2003) の改定が議論されていた。この議論においても、測定の不確かさに関する多くの言及があったが、EU を中心とする加盟国の一部には、より具体的かつ特に適合判定時に考慮することを盛り込み、CCMAS 内での不確かさの議論を進めようという意見がある。また現在の議論は、「測定の不確かさ」として、ある試料の分析に起因する不確かさの取扱に限定されることとなったが、これをその試料のサンプリングに起因する不確かさにまで拡張しようとする意見もある。

我が国の現状は、各試験所が測定の不確かさの推定の取組を始めようとしている段階にあり、技術的にあるいは実務上、十分な準備ができていると言うことが難しいのではないかと考えている。また、適合判定時の考慮については、従来どおり、測定の不確かさを考慮せず判定することになって

いる。現在は、測定の不確かさを考慮した場合の検査への影響等についても把握されていないと推測され、今後の課題とすべきであろう。測定の不確かさの考慮については加えて、適合判定の指標となる各食品の規格設定時の検討が必要になるかも知れない。さらに、サンプリングに起因する不確かさは、通常、測定に起因する不確かさに比べ大きくなるため、これを適合判定時に考慮すれば、適合あるいは不適合を明確に判定できる場合は、よりクリティカルな分析結果が得られた場合に限られることになる。サンプリングに起因する不確かさを考慮しサンプリングプランを設計することになれば、それを十分に考慮せず設計されたサンプリングプランと同程度の水準を保つためにサンプルサイズが増加することにつながり、労力や費用の点から、検査の実効を維持できるか、慎重に検討する必要性が生まれる。

第 37 回会合以降、ドイツを議長国とする EWG の設置を伴い、CXG 54 の改定につながる議論が進められてきた。我が国は、上記の現状と合理的な考察を踏まえ、文書構造の大幅な変更や、不確かさの具体的な推定方法を推奨するなどの点に関連し ToR からの逸脱を指摘するとともに、仮に CXG 54 を改定するならば、読者によりわかりやすく実用的な内容とすべきであ

ることを主張してきた。しかし、EU(ドイツ)の不確かさに関する基本方針は変わっていない。特に、適合判定時に不確かさを考慮することについては、強固ともとれる態度を一貫している。また、CCMAS に出席する各国、特に食品を輸出する発展途上国の中には、測定の不確かさを考慮することが、輸出入時検査において積戻しの可能性の減少につながると期待する意見も少なからずあるように感じられる。このように、我が国の現状や方針とCCMAS の動向とが必ずしも一致しない中で議論が進められてきたが、CCMAS 第 39 回会合において、CXG54 改定の新規作業提案文書が承認され、引き続きドイツを議長国とする EWG が設置され、CXG 54 の改定案が議論された。現在、EWG での議論を経た改定案が Step 3 で Codex 事務局より正式回覧されている。我が国は、EWG の議論において、適合判定が強く意識された不確かさの解釈と、理解や運用の固定化につながりかねない、測定の不確かさを考慮した結果の解釈の実例を削除するよう提案した。しかし現時点では削除されておらず、回覧文書への意見が募集されている。

不確かさの議論に関連して大事なことは、理想的には、不確かさを考慮する必要もなく適合が明らかな品質にロットを管理すること、不確かさを

考慮することに関して、食品の生産から消費に至るまでの利害関係者の合意が得られること、健康危害に直結する可能性のある場合であっても不確かさを考慮しなければならないといった硬直した運用は避けるべきでこと、等について理解を深めることである。我が国においては、これまでに測定の不確かさへの正しい理解が深められてきているとは言えず、現時点では適合判定時における考慮も検討されていない。CXG 54 の改訂は、十分に議論し、我が国が本件に関して国際整合することを検討するうえで1つの契機となるかもしれない。

(5) 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)

CCNFSDU 第 40 回会合における議題について整理するとともに、我が国の状況との関連について考察した。以下に主要議題の概要を示す。

議題 2 : Codex 総会及びその他の部会からの付託事項

- ・フォローアップフォーミュラ規格の見直しにおける年長乳児、年少幼児の必須成分要件について、第 41 回 CAC において step5 で採択された。

- ・CXS 72-1981 中の過去に承認されたクロム、モリブデン、セレンの分析法、並びにそれら分析法の性能規準がCCMAS 第 38 回会合で承認され、第 40

回 CAC で採択された。

・CCNFSDU 第 39 回会合で米国より提案されたビオチン、ビタミン D、クロライドの分析法については、CCMAS 第 39 回会合で承認され、第 41 回 CAC で採択された。

・乳児用調製乳規格(CXS72-1981)と栄養成分リスト(CXG10-1979)との間でビタミン D の表記が異なることが、CCMAS 第 39 回会合において指摘され、今後、ビタミン D2 とビタミン D3 の同等性等について議論することとされた。

議題 3：FAO 及び WHO からの付託事項

・FAO より大豆由来原材料と乳由来原材料の窒素・たんぱく質換算係数について、来年度に FAO/WHO 合同栄養専門家会議(JEMNU)で検討することが報告された。

・FAO より、フォローアップフォーミュラと Ready to Use Therapeutic Foods (RTUF)のたんぱく質の品質評価に関する専門家会合が開催され、報告書が公表された旨報告された。

・WHO 代表より、「REPLACE」(2023 年までに製造工程で産生されるトランス脂肪酸を排除する)、及びアルコールの有害な使用の防止に関するレビューについて紹介があった。

議題 4：フォローアップフォーミュラの Codex 規格(CODEX STAN 156-1987)

の見直し(step4)

[4a:セクション B の合意に至らなかった項目]

・たんぱく質の品質評価は、たんぱく質消化吸収率補正アミノ酸スコア (Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score: PDCAAS)の 90 スコア以上とすることとされた。

・炭水化物デキストロス当量(DE)に関する記述は残し、食品添加物や香料に属しない炭水化物以外の原材料は甘未には使用しないこととされた。

・ビタミン D 表記は、D2 と D3 を網羅した、D を用いることとされた。

[4b:スコープ、定義、表示、規格の構成、序文]

セクション A：年長乳児向けの製品

・スコープ：合意された。

・定義：年長乳児向けの製品は母乳代替とすることに合意した。

・表示：CXS1-1985、CXG2-1985、CXG23-1997 の規定が適用される。栄養・健康協調表示は使用を禁止する。

セクション B：年少幼児向け製品

・スコープ：合意された。

・定義：母乳代替とすることについては意見が分かれ、次回会合で議論することとされた。

・表示：次回議論する。

セクション A は step5 で表示部会へ、セクション B は step4 で次回議論する。

当該製品は、我が国では「フォロー

アップミルク」の扱いで、「乳等省令」(食品衛生法)で定める「調製乳」に含まれる。乳児用調製乳とは異なり、健康増進法における栄養成分の含有量に関する基準はない。離乳期後半(9ヶ月以上)に与えるもので、あくまでも足りない栄養素の補給であり、母乳や乳児用調製乳の代替とはならない。牛乳に比べて鉄とビタミンCの含有量が高い。製品は昭和50年頃より販売されている。乳児用調製乳に比べて安価である。

議題 5：RUTF ガイドラインに関する原案(step4)

- ・序文：改めて議論する。
- ・定義：Serve acute malnutrition (SAM)の治療を目的とした食品で6-59か月の子どもを対象とする。原材料は、概ね合意したが、利用可能炭水化物については、糖分の含有量に関する懸念示されたため次回部会で議論する。植物でんぷん、乳糖、マルトデキストリン、ショ糖が望ましいとされた。遊離糖は全体の熱量の20%を超えないこととされた。
- ・たんぱく質は乳由来を50%以上とし、質の評価はProtein Digestibility Corrected Amino Acid Score (PDCAAS)を用いる。
- ・step4で次回議論する。

我が国においてはこのような規格の食品は存在しない。我が国において

は、災害時に直ちに利用できる乳児用調製液状乳の規格(特別用途食品乳児用調製乳)が2018年8月に設定され、2019年3月に製品が市場に出たところである。

議題 6：バイオフォーティフィケーション(生物学的栄養強化)の定義原案(step4)

・「定義がどのように使用され、どこに収載されるか」に不明な点があるとされ、表示部会に戻し、部会の要請に見合うものか明確化することとされた。

我が国においては、栄養強化した生鮮食品には、栄養機能表示をすることができる(栄養機能食品)。

議題 7：EPA 及び DHA 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(step4)

- ・WHO Nutrition Guidance Expert Advisory Group (NUGAG)による多価不飽和脂肪酸(PUFA)の系統的レビューの報告において、Nutrient Reference Value for Non-Communicable Diseases (NRV-NCDs)の策定に必要な科学的根拠は得られなかったことから、作業は中止すべきとされた。
- ・ドコサヘキサエン酸(DHA)、エイコサペンタエン酸(EPA)の摂取量を250mg/日と具体的な数値とするエビデンスはないとされた。
- ・本作業を中止することとし、第42回CACに諮ることとされた。今後新しい

エビデンスが得られた場合には新規作業として提案は可能とした。

我が国では、n-3 系脂肪酸の NRV が設定されており、DHA と EPA についての NRV は設定されていない。また、2015 年に栄養機能食品の規格が改定され、n-3 系脂肪酸の栄養機能表示(皮膚の健康)が可能となった。なお、栄養機能食品においては、n-3 系脂肪酸と NCD との関連は表示することはできないが、個別に審査を行う特定保健用食品においては、DHA は「中性脂肪が気になる方のための食品」の関与成分として、保健の用途に関する表示(中性脂肪の合成を抑え、脂肪の燃焼を促進)が認められている。これらのことから、我が国としては、単独の脂肪酸ではなく、n-3 系脂肪酸としての NRV の設定を支持している。

議題 8: トランス脂肪酸(TFA)フリー協調表示に関する原案(step4)

・すべての食品で正確に TFA を測定することは困難であり、最初から TFA を含まない食品についても「含まない」と表示できるのは消費者に誤認を与える、地域によっては TFA に関する消費者の知識がまだ乏しいため表示は消費者の誤解をまねく、水素添加された植物油は TFA が低くても要件に見合わず「フリー」とは表示できない等の意見があった。

・フリー表示の要件案に係る議論は

step4 のまま留め置くことに合意した。

・カナダが TFA に関するリスクマネジメントに関する討議文書を作成し、次回部会で議論することになった。

我が国においては、食品表示基準の栄養強調表示において、食品 100 g 当たり(飲料にあつては 100 ml 当たり)のトランス脂肪酸の含有量が 0.3 g 以下の場合、「ゼロ」「ノン」「フリー」の表示ができる。

議題 9: 年長乳児及び年少幼児の栄養参照量

・提言 1(年齢区分): EWG では、多くの加盟国が、年長乳児と年少幼児の二つの区分に分けることを支持していたが、製品が両方の年齢区分にまたがる場合、単一の Nutrient Reference Value Requirement (NRV-R)がある方がよいとの意見が出されたことから、今後、それぞれの NRV-R を 1 つに統合するかどうか決めることになった。

・提言 2(年齢幅): WHO より、当初、乳幼児の栄養必要量の更新で年齢幅は 0-24 か月としていたが、Codex で使用される年齢幅にあわせて、6 か月以上 12 か月未満とすること、12 か月以上 36 か月未満とすることに合意した。

我が国においては、日本人の食事摂取基準(2015 年版)において、6-11 か月、12-35 か月の栄養素毎の食事摂取基準が定められていることから、アジア人における当該参照量の参考資料

を提供できるものと考えられる。

議題 10: 食品添加物 - 技術的正当性とその他の問題点を検討するためのメカニズムや枠組み

[食品添加物の技術的必要性の評価のプロセス]

・会期中作業部会からの提言に微修正を加えて合意した。

[食品添加物の技術的必要性を評価するための基準]

・スコープ(範囲): 会期中作業部会からの提言である「この枠組みは CCNFSDU に委任されている食品への添加物の使用に適用する」に、明確化するために「例: 規格の定められた食品、または Codex 食品添加物部会 (CCFA) からの要求に応じて規格の定められていない食品」を追記することに合意した。

・枠組み: 質問事項 1「性質及び用途」及び質問事項 2「Codex General Standard for Food Additives (GSFA) の前文のセクション 3.2 への適合」について、会期中作業部会からの提言に微修正を加えて合意した。質問事項 3 について、乳児及び年少幼児向け食品を対象とすることについては合意した。

・次回会合直前に、EU を議長、ロシアを共同議長とする PWG を開催し、①今後検討することとした箇所の検討、②質問事項 3 の検討、③申請者から提出された情報を基に、キサンタンガム

(INS 415)、ペクチン(INS 440)及びジェランガム(INS 418)の技術的必要性を評価することに合意した。

・CCFA において「個別食品規格の食品添加物条項の整合をとるための個別食品部会向けのガイダンス」が作成されたことを受け、CCNFSDU に委任されている個別食品規格における食品添加物条項と GSFA の整合作業を進めることになったが、本作業を牽引することに立候補する加盟国がなかったため、次回会合で再度検討することとなった。

我が国は、本議題に挙がっている添加物のうち、ローカストビーンガム (#410) の「とろみ剤」としての使用を、特別用途食品の個別評価型病者用食品(胃食道逆流症乳児用の粉乳)において認めていることから、引き続き今後の動向に注目する必要がある。

議題 11: プロバイオティクスの使用に関するガイドライン策定の討議文書

・近年、食品及び食品サプリメントに使用されるプロバイオティクスの貿易が増加しており、国際的なガイドラインが必要であるとして、作業を支持する意見があった。新規作業提案文書に記載された作業の内容・目的が明確ではない、本作業の必要性は現時点では低い、プロバイオティクスに関する国際的な定義について、まずは情報収集すべきとの新規作業の開始に否定

的な意見も出された。結果として、アルゼンチンが再度討議文書を修正し、次回会合で議論することになった。

我が国においてもプロバイオティクスは利用頻度が高いことから、この後とも、現在提案されているプロバイオティクスに関するガイドラインを注視していく必要がある。

議題 12: 栄養プロファイルの設定に関する一般ガイドラインの策定

・Codex 食品表示部会(CCFL)第 44 回会合により提案された包装前面の栄養表示 (Front of Pack Nutrition Labelling:FOPL) に関する新規作業を補完するガイドラインである。

・WHO がまとめた既存の栄養プロファイルモデルに関するカタログの共有が申し入れられた。

・CCFL における FOPL の EWG の共同議長国であるニュージーランドから、WHO で行われた作業を足がかりとして栄養プロファイルモデルの現状調査を行うべきと考えるが、回付文書による質問票の送付は時期尚早との意見が出された。

・アルゼンチンとコスタリカが栄養プロファイルの一覧表をまとめ、次回部会での検討のための討議文書を作成することに合意した。本作業への協力が米国から申し出られた。

我が国においても食品の栄養成分表示の義務化が 2020 年 3 月 31 日に完

了することから、FOPL についても今後の検討課題になると考えられる。

議題 13: その他の事項及び今後の作業

・乳児用調製乳及び特殊医療用調製乳規格における分析法に関連し、米国より、ビタミン K、葉酸、9 つのミネラルの分析法について CCMAS に承認を求めること、既存の分析法についてはタイプの変更を求めることが提案され、合意された。

我が国においては、食品表示基準の別添において、栄養成分の分析法が規定されている(公定法)。今回の分析法の提案については、我が国の当該栄養成分の分析法との整合性について検討する必要があり、セレンとモリブデン以外は、ICP-MAS 法への変更の必要性がないことを意見している。

(6)一般原則部会(CCGP)

1. CCGP における主要な議論

CCGP 第 31 回会合が、2019 年 3 月 11 日から 15 日までフランスのボルドーにて開催された。主要な議題は、Working by correspondence の議論(議題 3)、Codex 規格における例示の位置づけ(議題 4)、新たに取り組むべき将来的課題(議題 6)である。以下では、それぞれについて詳細に紹介する。なお、その他の議題の中には、CCGP に関連する FAO/WHO の取組についての報告(議題 5)があった。この中で、初の

FAO/WHO/AU の国際食品安全会議が アジズアベバで開催されたこと、また、FAO/WHO/WTO の食品安全と貿易に関する国際フォーラムが 2019 年 4 月に開催されること、2019 年 6 月 7 日を世界食品安全の日(World Food Safety Day, WFSD)とすることなどが紹介された。また、WHO からは 2018 年に採択された第 13 期 General Programme of Work に関連して Codex 委員会のインパクトも重視されることから、Codex 規格の利用のモニタリングに注視していることが述べられた。

議題 3 Working by correspondence を用いている部会における手続き上のガイダンスについて

昨今、Codex 委員会下に組織され、休会となっていた個別部会が「文面による作業(working by correspondence)」により活動を再開しており CCEXEC(2016 年と 2017 年にそれぞれ開催された CCEXEC72 並びに CCEXEC73)、及び CAC(2017 年と 2018 年にそれぞれ開催された CAC40 並びに CAC41)を中心に議論がなされてきた。その結果、CAC41 では、working by correspondence に関するガイダンスを策定するうえでの手続き・運営上の課題について CCGP31 で議論をすることとされた。事前回付された事務局の討議文書では、① Working by correspondence と EWG の違い、②国連

における事例、③Codex 委員会における手続き上の課題、の 3 点から整理がされている。まず 1 点目について、Working by correspondence と EWG との最大の違いは、意思決定ができるかどうかという点である。EWG に関する規定は、PM に示されている。また現状、EWG は、部会の間に作業するもので、特定の問題を念頭に ToR を明確にして討議文書・作業文書を作成し、かつ意思決定・投票等を行わない。

2 点目は、国連における Working by correspondence の事例である。国連組織の中では限定的な例外はあるものの、基本的には物理的会議が主流であること、またそうした一部の例外的事例で working by correspondence が採用されるのは、以下のような場合—(a)物理的会議の間に生じる緊急性のある議題、(b)当該組織がある程度限定されたメンバーで構成されている、(c)特定の限定的なスコープの問題を扱う、(d)決定事項はその後きちんと物理的会議に報告される—である。

3 点目の Codex 委員会における手続き上の課題については、以下が指摘されている。(a)代表の検証の問題(credentials of delegation)：物理的会議であれば、代表の確認は容易であるが working by correspondence で実施した場合、特定の電子メールやログオン等によってアクセスしてきた人が本当

に代表かの確認が困難。(b)議長の役割：文書や電子的なやり取りにおいては議長の権限が格段に高まり、参加者の意見が十分に反映されない可能性があるという問題がある。(c)効果的な参加：working by correspondence は物理的な会議に比べ相対的に相互作用が低くなり、協力やコンセンサスの形成が限定的になる。さらに、すでにEWGが増加した状態にあり、作業負担がさらに増大する。言語・翻訳の問題もある。会合においても、上記の論点について議論された。FAOの法務官は、法的な観点からWorking by correspondenceの手続き上の問題に関して検討することは適切としたうえで、合意に基づくCodex部会において意思決定まで行うWorking by correspondenceを実施する場合は、EWGよりも厳しい手順が適用されるべきとした。国連の立場としては、手続き上の理由(すなわち代表者の資格確認、議長の役割、有効な参加の確保)や、加盟主体間の相互作用の促進、参加主体の意思決定に対する権利の確保といった観点から、意思決定に関わるような会議は物理的な会議により実施されるべきとした。参加者からは、Codex委員会では、協調、包摂、透明性といったことが重要である一方、Working by correspondenceのような議論の進め方をオプションとして保持

することの柔軟性があつたほうがいいとの支持があつた。議論の結果、ニュージーランドを議長国(米国、ドイツ、日本が共同議長国)とするEWGを設置し、①Working by correspondenceの実施する作業が適切とされるクライテリアを作成し、手順のガイダンスをPMに沿って作成すること、②それらを検討し適宜勧告することに合意した。なお、EWGの見直しの議論とは性質の異なるものとして、別に議論することとなった。

Working by correspondenceの議論は、CCGP次回会合において再度取り上げられることから、今後も注視が必要である。Working by correspondenceは、会合での議論の前提となる討議文書や案を作成するEWGと異なり、意思決定にもかかわるため、慎重に議論する必要がある。論点として挙げた、代表の検証の問題、議長の役割・影響力のコントロール、効果的な参加のあり方・相互作用の確保等の論点に対して、きちんと対応できるような仕組みが必要となるだろう。また、どのような種類の問題なら、Working by correspondenceでも有効に対処できるのか、といったことも検討が必要である。

議題4 Codex規格における例示の位置づけについて

この議題が取り上げられた背景に

は、以下の経緯があった。2017年に開催された CCFICS 第 23 回会合では、「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案」の採択の際に、ブラジルが、その付属文書における例示の使用に反対した。ブラジルは、付属文書に含める例示が必ずしも全ての食品セクターに当てはまらず、異なる文脈で用いられると不要な混乱をもたらしかねないことを問題にした。文書自体は同年の CAC40 において採択されたが、その際に、改めて付属文書における例示の取扱いについて CCGP で検討すべきとされた。本件に関する議論は上記要請を受けて実施されたものであり、Codex 事務局は会合に先立ち、以下のとおり論点の概要を整理している。Codex 委員会では、これまでも例示を含む文書が策定されたことはあり、その扱いについて議論されてもいる。2009 年に開催された CAC23 で、Codex 基準、付属文書を含むすべての Codex 規格は、WTO/TBT 協定における「国際基準」に該当すると合意されている。このため、付属文書も説明ための注釈も Codex 規格の文書 (codex text) に入っている限り、Codex 規格の一部とみなされる。一方、公式の Codex 規格の文書としたりたくないものの、情報として役立つような事例やその他の資料について information

document とすることが CCGP 第 28 回会合において議論され、CAC37(2014) で採択された。会合では、Codex 規格における例示の法的な含意が明確でないことについての懸念を改めて論じられることもあったが、Codex 事務局は、上記討議文書に記載があるように、どのような形態(注釈、付属文書、例示など)であろうと、Codex 文書に入っているものは、文書の一部であるとの合意がすでにあるとした。Codex 規格の法的な地位との混乱を避けるために、単に事例として用いる場合は、CAC の採択を要さない information document とすべきといった議論が交わされ、現段階では「例示」に関する特定のガイダンスを作成する必要はないという結論に至った。

Codex 規格における「例示」の取扱いの問題は、Codex 委員会にある現在の仕組みで対処できることから、当面取り上げないことで合意したものの、Codex 規格に盛り込まれる例示が国際的に、どのような法的取扱いを受けるのかきちんと理解し、会合に出席する代表団に継承しておくことが重要である。つまり、2009 年の CAC23 で、Codex 基準、付属文書を含むすべての Codex 規格は WTO/TBT 協定における「国際基準」に該当すると合意したことから、どのような形態(注釈、付属文書、例示など)であろうと Codex 規格

の一部であるということである。これはすなわち、WTO の紛争の際には、「例示」も Codex 規格の一部とされるということである。したがって、Codex 委員会における規格基準策定の際には、「例示」の取り扱いも慎重に検討すべきである。情報として役立つものの、貿易紛争上の含意を持つような「事例」については、公的な地位を持たない「information document」として別途採用するように促すべきである。

議題 6 CCGP の掌握範囲の新たな・将来的な課題に関する討議文書

CCGP では、今後議論すべき潜在的・将来的課題の候補を募集した。その結果、以下の 7 つの論点が挙げられた。

①Codex 委員会における規格策定の加速化、② Sustainable Development Goals(SDGs)に関連する Codex 委員会の活動のモニタリング、③食品偽装、食品の清廉性・信ぴょう性の問題、④消費者への情報提供、⑤Codex 規格の活用状況を見る仕組み、⑥他国際機関との連携・調整の改善のための仕組み、⑦潜在的な PM の改訂、である。

議論の結果、上記のうち②と⑤を次期 CCGP において具体的に検討することとなった。その他の項目については、すでに他の部会で議論されている、あるいは他の部会の所掌に含まれること理由として、CCGP では取扱わないこととなった。

SDGs に関連する Codex 委員会の活動のモニタリングについては、国連の SDGs のうち Codex 委員会の目的に関連するものとして、SDG2(飢餓の撲滅、食料安全保障、栄養を高め、持続可能な農業の促進)、SDG3(健康)、SDG12(持続可能な消費)、SDG17(実効性を強化しグローバルなパートナーシップの再活性化)が挙げられる。現在起草中の、次期 Codex 戦略計画(2020-2025)では、これらの目標と Codex 委員会の活動を検討することとしている。国連におけるその重要性を鑑み、フランスが次期 CCGP32 に討議文書を用意することで合意した。

Codex 規格の活用状況を見る仕組みについても、現在起草中の Codex 戦略計画(2020-2025)の目標 3 に含まれている。しかし具体的な内容は定まっていない。会合では、OIE や ISO がそれぞれの規格の利用に関するモニタリングの現在の取り組みについて紹介した。また、出席した代表からは、かつてあった acceptance procedure が廃止されたこと(2005 年)、関連情報は SPS の notification requirement などできないかといった議論があった。利用実態について把握することの価値と、その課題—そもそも「利用」をどう定義するのか、Codex 規格のインパクトは複雑であり、本当に意味のあるデータの収集には大変な労力が要される—

等々の意見が論じられた。議論の結果、フランスが討議文書を用意することとなった。

CCGP が新たに取り組むべき将来的課題については、様々な論点が挙げられたものの、SDGs に関連する Codex 委員会の活動のモニタリングと、Codex 規格の活用状況を見る仕組みが議論すべきものとして残された。CCGP には、他部会の所掌下にある課題にも着手しようとする傾向がある。特に CCEXEC の所掌に関する案件が多い

のは、CCEXEC の代表資格が限定的であり、特に欧州等の影響力の強い部会で議論をしたいという意図が背後にあるためとも思われる。しかし、Codex 委員会内での作業の重複を回避するためにも、課題の明確な仕分けのために我が国が貢献することが大事である(他方で、別の問題として、ガバナンス上、CCEXEC における参加主体のバランスの問題は長期的には考えていく必要もある)。

研究課題 2. 食品安全行政の国際化のための

リスクコミュニケーション

A. 研究目的

国際・国内のシンポジウムの開催等により、国内外の行政、事業者等の業界、アカデミア、消費者団体等、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 Codex 委員会、並びにそれへの我が国政府の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。

B. 研究方法

本研究は、専門家や実務家・行政担当者等を国内外から招いて、業界関係者や広く一般を対象に直接話を聞き、質疑等を行う場を設ける形で展開を図り、平成 25 年度以来、継続的にシンポジウムを開催してきた。本年度は、本研究班の主催、厚生労働省及び東京大学政策ビジョン研究センターが共催となり「シンポジウム: Codex における日本の貢献と今後の課題」を開催した(2019 年 3 月 6 日東京大学本郷キャンパス、ダイワハウス石橋信夫記念ホール)。

C.D. 結果及び考察

本年度開催した「シンポジウム：Codexにおける日本の貢献と今後の課題」の内容については、一般向けに加筆・要約後に紙面掲載し、広く周知する予定である。

具体的な進行は以下の通りである。はじめに、渡邊が開会挨拶を行った後、前半は、宮城島一明氏(世界保健機関食品安全・人畜共通感染症部長)と、吉倉廣氏(厚生労働省医薬・生活衛生局参与)による2つの基調講演が行われた。後半は、両氏を囲むパネルディスカッションが行われた。パネルディスカッションには、ジェームス・マリアンスキー氏(元米国食品医薬品局 バイオテクノロジー・コーディネーター)と豊福 肇氏が参加し、松尾真紀子氏がファシリテーションを担当した。最後に、原田英治氏(前厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課 国際食品室長)が総括及び閉会挨拶を行いシンポジウムは終了した。当日は90名の参加があり、会場との間で活発な質疑応答が行われた。

以下、シンポジウムの概要について紹介する。なお、当日の報告・発言は各発表者の個人的な見解としてなされたものであり、所属組織の公式見解に一致するとは限らない。また、分担研究者である松尾真紀子氏により整理されたものである。

基調講演：宮城島一明氏(世界保健機関食品安全・人畜共通感染症部長)講演「Codexとは、日本への期待」

講演では、まず初めに、Codex委員会の歴史的背景が紹介された。Codex委員会誕生の背景には、欧州域内で戦前から培われてきたモノの移動を容易にするための基準を策定する流れと、戦後の相互依存的自由貿易体制の強化の流れの2つの流れの合流があった。前者に関しては、Codex委員会の父ともされ、また欧州の地域調整部会(CCEURO)の初代議長でもあるハンス・フレンツエル氏(オーストリア)の欧州域内におけるモノの移動の整備が挙げられる。後者に関しては、戦後自由貿易の促進と経済的な相互依存の深化の動き、すなわち関税及び貿易に関する一般協定(GATT：General Agreement on Tariffs and Trade)の交渉の延長線上で策定されたTBT協定、そして1995年に発効したSPS協定、また同時に設立されたWTO体制がある。このような背景のもと、SPS協定との結びつきを得たCodex委員会は新たな使命のもとで発展を遂げ、現在に至る。

Codex規格を活用する利点として、以下が挙げられた。特に途上国にとっては、自前でデータ収集やリスク評価を行うために必要な費用や労力の軽減につながる。国際基準に準拠することで、貿易相手国から訴えられることを

防ぐことにもなり、これは「予防的」な機能といえる。一方、貿易紛争が生じた際にCodex規格がWTOの紛争処理において参照されることは「治療的」な機能である。過去数十年にわたるCodex委員会の制度的構造の変化の傾向としては、以下の点が指摘された。1点目は、近年新たに設置されたスパイス・料理用ハーブ部会に代表される個別部会が行う、個別食品の品質規格策定作業の増大である。このことは規格の過度な細分化といった弊害を生むだけでなく、より大切な食品安全分野の作業を圧迫することにもつながりうる。したがって、将来的には必要性和全体のバランスに鑑み、統廃合が必要かもしれないとの指摘もあった。2点目は、貢献国の変化である。特に顕著なのは昨今の中国の躍進である。中国は近年、CCFAとCCPRの2つの議長国を務めることとなった。さらに、科学的根拠に基づく議論を重視するCodex委員会においても、外交戦が繰り広げられることが指摘された。つまりどのような「議論の場」で交渉するかによって、発言力や影響力が異なるという点である。

最後に、Codex委員会の今後の課題について以下が論じられた。1点目は、ファイナンスについてである。国連機関における予算は2年単位で組まれており、2020-2021年度の中央経費とされる883万ドル(その8割をFAO、残り2割

をWHO)が基本財源によって賄われることとなっている。これらの予算には、部会の議長国の費用や加盟国の参加旅費は含まれないので、実際に運営にかかわる費用の総体はこの3倍くらいと思われる(中央経費：部会議長国経費：加盟国の参加旅費の比率がおおよそ1:1:1として)。ところが、この予算には、Codex規格設定の科学手根拠として不可欠な、FAO/WHO専門家会合によるリスク評価に係る費用が含まれていない。また、予算枠組み上の課題も加わる。すなわちFAOは「基本財源(主)+信託基金(従)」の組合せであるのに対して、WHOは「加盟国の寄付(主)+基本財源(従)」の組合せとなっているという点である。これが意味することは、WHOの財源が加盟国の任意拠出金に依存している分、構造的にリスク評価の安定的な実施を脅かしかねない状況に常にあるということである。2点目は、Codex規格の利用実態の把握である。昨今の大きな潮流として、国連全体で「現場でのインパクト」とその評価指標を設定することが求められている。Codex規格の利用実態とその公衆衛生や経済に及ぼす影響をどう測るかは、今後の課題である。最後に、3点目として、SDGs時代におけるCodex委員会の存在意義について考察が示された。地球環境問題に代表されるように、今日国際社会が直面する問題は、多様な目

的やセクターを包含したものとなっている。SDGsの多様な目的(環境保護、気候変動、無駄の削減、動物福祉)への対応についても国連全体・国際社会全体として取り組んでいくべきことが認識されている。しかし、周知のとおりCodex委員会の基本目的は「消費者の健康の保護」と、「公正な食品貿易の促進」に限定されている。SDGs時代の新しい社会や消費者の価値観に対する要請がある中、Codex委員会が意義を持ち続けるには、今の限定的なスコープにとどまっていて良いのか、という非常に重要な問題も提起された。

基調講演：吉倉 廣氏(厚生労働省医薬・生活衛生局参与)「Codexへの日本の貢献、次世代への期待」

吉倉氏の基調講演では、バイオテクノロジー応用食品特別部会(CTFBT)の経緯と合意形成の要因についての考察、Codex委員会の今後の課題が論じられた。

我が国がCTFBTの議長国となった経緯は以下の通りである。1997年のCACにより、遺伝子組換え(GM)食品を取り上げることが合意され、CCEXECがミッドタームプランに組み入れた。当時は、米国と欧州の間でのGM食品をめぐる貿易紛争も顕在化しており、激しく対立する両者のどちらにも属さない我が国が、本部会の議長国に選ばれた。我が国が議長国に立候補した1999年は、

WTOシアトル会議に象徴される、環境保護等を掲げた自由貿易に対する抗議運動が反GM運動にも結び付き、激しさを増す最中にあった。当時GM食品に関しては、スターリンク(遺伝子組み換えトウモロコシの一系統)の混入といった事件もあり、緊張が高まっていた。そのような中、経済的協力開発機構(OECD)へ参加や、国内の組換え実験指針の座長を務めた経験を有したこともあり、吉倉氏がCTFBTの議長を引き受けることとなった。

CTFBTは、まずGM食品のリスクアナリシスとリスクアセスメントの考え方を定めたうえで、個別適用対象(植物、アレルギーなど)ごとの文書を策定することをワークフローとして運営された。その結果、2000年から2003年に開催された第1ラウンドでは、GM食品のリスクアナリシスの原則と植物と微生物のリスクアセスメントに関するガイドラインなど、主要な文書が策定された。続く第2ラウンド(2005年から2007年)では、第1ラウンドで策定された文書に基づき、動物のリスクアセスメントのガイドラインが策定された他、当時懸念が示されていた、未承認GM食品の微量混入の問題等に取り組む、文書が策定された。前述の通り、CTFBTが開催された当時、米欧の対立やGM食品に対する社会的な緊張が高まっていた。そうした中で合意形成ができた要因と

して以下の点が指摘された。まず、第1に、アセスメントとマネジメントを峻別する議論の進め方である。Codex委員会の枠組みでは、リスクアセスメントはFAO/WHO合同専門家会議の報告書に基づくため、CTFBTではリスクマネジメントの立場から議論された。CTFBTでは、「実質的同等性(substantial equivalence)」の概念がより明確化された。「実質的同等性」はOECDにおける長い議論の末辿り着いた、GM生物のリスクアセスメントに関わる基本的概念であるが、その議論がCodex委員会の枠組みでも活用されることとなった。

さらに、CTFBTでは、GMの定義、「予防原則(precautionary principle)」や、「Other Legitimate Factors(OLF)」と呼ばれる「その他の考慮事項」(例えば、環境保護や動物倫理など)、トレーサビリティ・モニタリング、といった様々な「厄介な問題」が議論された。これらの問題に対処する上では、すでに合意されている国際文書がある場合にはそれに準拠し、また、GM食品について提起されていても一般の食品と共通するテーマは、CTFBTが抱え込まず横断的な問題としてより適切な部会で議論するように差配された。その他、議場運営上のテクニックとして、発言に時間制限が設けられた。これにより、出席者全員に均等に発言の機会が提供され合意の機運が向上した。

こうしたCTFBTの経験を振り返り、表向きは「GM食品」をめぐる議論されたが、その本質は、新たに出現する科学技術の安全性に関わる不確実性の課題であり、昨今話題になっているゲノム編集やジーンドライブといった新興技術への対応にも活用可能であることが指摘された。つまり、新興の科学技術に対応し、「予防(precaution)」という考え方をどう行政(規制)に持ち込むのかという、基本的な課題が存在することが指摘された。

次に、Codex委員会の今後の課題についても、何点か指摘された。例えば、食料廃棄、気候変動下の食糧投機の問題や、宮城島氏も論じた、個別食品規格の増大に関する懸念や、WHOの予算について指摘された。個別食品規格の増大については、本来、SPS協定書の付属文書Aに明記されている参照項目は限定的であり、限られたCodex委員会のリソースの効率的・効果的な配分を真剣に検討する必要があることが述べられた。WHOの予算については、Codex委員会加盟国から提出される予算が少ないことに批判が集中している事への懸念が述べられた。1966年のCodex委員会設立当初の議事録には、Codex委員会へのWHOの関与に対する強い要請に基づき、FAOがWHOの2倍近い金額(FAO 111,305 US\$ vs. WHO 62,000 US\$)を負担することで設立したとの

合意が明記されている事、議事録から見るとCodex委員会が発足するに当たってWHOの「健康保護」の側面が不可欠だと考えられた状況が推察される、と紹介した。WHO予算の不足は、分担金を支払わない加盟国が多い事も原因の1つではないかとの指摘があった。

最後に、Codex委員会を取り巻く環境の変化という大きな歴史的文脈の中で、Codex委員会の位置づけについて論じられた。これは宮城島氏によっても同様に指摘されたことであるが、Codex委員会が誕生した背景には、第二次世界大戦の要因ともなった保護主義やブロックエコノミーに対する反省があった。Codex委員会は、戦後構築されたGATT、WTOといった大きな流れの中に位置づけることができ、またこうした動きに貢献している。他方で昨今は様々な国際社会の場で、国際協調を顧みず、自国中心主義的な動きや機運が目立っている。こうしたことは、第二次大戦のころの状況の復活になりかねず憂慮する、として講演が締めくくられた。

パネルセッション

パネルディスカッションでは、冒頭にジェームス・マリアンスキー氏が、吉倉氏の講演を受けてCTFBTを振り返り、いかに当時のGM食品をめぐる社会的状況が緊迫していたかについて述べた。また、「実質的同等性」の概念につ

いて、当初は言葉が混乱を招いたものの、食経験のある食品とGM食品の「比較」に基づく概念であることへの理解が次第に浸透していった過程が述べられた。さらに、CTFBT成功の秘訣は、吉倉氏のリーダーシップとコミットメント、そして科学に則した議論が尽くされたことにあったと高く評価した。

続いて、豊福肇氏が、現在関与している部会での議論における課題と、我が国がCodex委員会に対して貢献できることについて論じた。Codex委員会における課題については、例えば、CCFHでは、「食品衛生の一般原則(CXC 1-1969)及びHACCPに関する付属文書」の改訂に5年以上取り組んでいるが、ISO やグローバル・フード・セーフティ・イニシアチブ(GFSI)の作業との差別化に課題などがあるとした。また、CCRVDFでは、安全上の懸念は極めて低いとされた特定の動物用医薬品のMRLが、動物福祉等のCodex委員会の枠組みの外にある関心事項の取り扱いを巡り設定できないことなどが紹介された。CCFICSでは、もっぱら先進国の経験を踏まて議論されていることが指摘された。そのうえで、今後我が国が国益を確保しつつ、Codexに対して貢献できることとして以下が挙げられた。1つは、国際社会のバランスとしての役割である。現在は、大きく米国と欧州が2大勢力となり、国際交渉の場を牽

引している。そうした状況において、一定の経験を有する先進国であり、かつ米欧どちらにも組さない我が国のポジションは、バランスとしての役割を担える。2つ目は、Codex文書に使用される言語を母国語としない国としての、よりわかりやすい文書策定への貢献である。これらの点から貢献を続けることで存在感を示すこともできると指摘された。

会場からは、科学とOLFの関係性について質問があった。具体的には、現在のPMにあるOLFの規定が、環境保護、動物福祉、消費者の受容など、どこまでを対象とするのかという質問であった。これに対して、CTFBTが活動していた当時、OLFに関する規定はなかったが、その後CCGPでOLFのクライテリアが策定されたことが説明された。このクライテリア策定により、ある程度明示的になったものの、依然として玉石色であるがゆえ、米欧で多様な解釈が存在し、曖昧なままであるとの指摘もあった。豊福氏により紹介されたエピソードの背景にもOLFの曖昧さが要因として関与している可能性があるが、クライテリア改定の必要性や仮に改定された際の予期せぬ波及効果については、十分に検討する必要があるとの指摘もあった。

パネルディスカッションの最後に、宮城島氏と吉倉氏からは、ここ数年で急速に強まった、多国間の国際的な枠組みを軽視する傾向に対する強い懸念が示された。宮城島氏は、二国間の交渉を重視する動きが強まったため、Codex委員会をはじめ、多国間の協調的枠組みが危機に瀕していると述べた。吉倉氏は、第二次世界対戦後の大きな流れの中で、Codex委員会が多国間のグローバルな貿易体制にどのような立場であるのかについて、参加者は問い直すべきとした。特にCodex委員会が本当に存在意義を発揮するためには、SPS協定のreferenceである事を含め、本質的な規格にのみ取り組むべきであり、無制限に個別食品規格を乱発するべきではないことが、再度指摘された。豊福氏は、我が国は科学的根拠に基づく議論を今後も継続させ、現在のCodex委員会の枠組みの中で行われている種々の活動を失速させてはいけなと指摘した。マリアンスキー氏は、CTFBTが、我が国がCodex委員会の枠組みの中で積極的に貢献する契機となったことを非常に高く評価し、培った経験は、今後我が国が貢献を続ける上でも重要であると述べた。

研究課題 3. 食品安全行政の国際化に不可欠な研修の計画と実施への協力

A. 研究目的

Codex 委員会の枠組み内に限らず、諸外国政府等と実際に交渉をし、国際的に調和した食品規格等を策定する政府職員が、その基礎としなければならない、特に科学的な原理・原則を知り、事案に応じて活用する能力を養成し、さらには向上させ継続させていくことが、我が国の食品安全行政の国際化戦略において重要な役割を果たすことは明らかであり、喫緊の課題でもある。本研究課題では、政府内担当部局が実施する政府職員を対象とした研修に資する、効果的なプログラム開発の検討を目的とした。また、実施にも協力した。

B. 研究方法

これまでの研究に引き続き、食品安全行政に携わる厚生労働省担当職員の国際的な対応能力の向上に必要な重要事項のうち、食品微生物学の基礎、Codex 委員会における食品衛生の一般原則と HACCP、食品における微生物規格の原則、微生物のリスクアナリシス及びリスクマネジメントのガイド

ライン、並びに分析とサンプリングに関する研修に使用する教材を、新たに入手した知見また特定した課題を踏まえて更新するとともに、それらを用いて、厚生労働省が開催した研修会において講義を行った。

C.D. 結果及び考察

厚生労働省の担当部署の計画をもとに当研究班との調整の結果、食品安全行政の国際化戦略のためのリスク管理者向けの研修が、2018年7月～9月にかけて計17回開催された(講義及び演習)。

本研修は、厚生労働省医薬・生活衛生局の食品安全行政担当職員を対象とし行われ、本研究班は各研修の教材提供及び講師を担当した。研修の概要は以下の通りである。

<総論>(計2回)

食品安全行政の国際化について

リスクアナリシスについて

<各論>

・分析並びにサンプリング(計3回)：
国際対応に必要な分析の基礎知識、分析の目的と実行

汚染物質(計 3 回)：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

農薬・動物用医薬品(計 3 回)：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

食品添加物(計 2 回)：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

微生物(計 3 回)：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

食品輸出入の検査・認証制度(1 回)：国際対応に必要な食品輸出入検査・認証制度の基礎知識

平成 30 年度研修会講師

農林水産省顧問：山田友紀子博士(総論、汚染物質、農薬・動物用医薬品、食品添加物)

山口大学共同獣医学部：豊福肇(研究分担者)(微生物、食品輸出入の検査・認証制度)

国立医薬品食品衛生研究所：渡邊敬浩(分析並びにサンプリング)

食品安全行政の国際化戦略のための研修として、横断的に必要な原理・原則等に関する知識を提供する総論に始まり、化学物質ハザード、微生物ハザード、分析並びにサンプリング法、さらに食品の輸出入における検査・認証制度に関する知識を提供する各論を、基礎及び応用に分け、適宜演習の実施を含め、計 17 回の研修プログラムが計画された。そのうち、本研究班からは 7 回分の研修プログラムと講師が提供された。

受講者を対象としたアンケートでは、回答者全員が本研修を大変有用であった又は有用であったと評価した。今後も、職員への知識や情報の提供、さらにはそれらの定着・向上を図るために、より効果的かつ効率的な内容について検討を重ね更新しながら、引き続き研修を提供することが重要である。

研究課題 4. Codex 委員会のミネラル NRV-R と我が国のミネラル NRVs をもとにした日本人の集団特性の比較検討

A. 研究目的

これまでに Codex 委員会において設定された NRV-Rs と我が国の NRVs につ

いてデータ解析を行い、Codex 委員会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検討した。また、日

本人の食生活の実態に基づき、ミネラル類の NRVs の評価を行うために、Codex 委員会及び我が国のミネラル類に関する NRV(-R)s をカットポイントとして、カットポイント以上及び未満での摂取者の割合や集団特性を国民健康・栄養調査の結果を利用して比較した。

B. 研究方法

本年度は、特にミネラル類について、Codex 委員会の NRV-Rs と我が国の NRVs との間にある乖離を原因とした影響について検討した。

Codex 委員会が設定している NRV-Rs をカットポイントとし、ミネラル摂取量がカットポイント未満の者及びカットポイント以上の者の割合を、国民健康・栄養調査結果を対象に解析した。また、我が国において設定されている NRVs をカットポイントとし、同様の解析を行った。2012 年に実施された国民健康・栄養調査(拡大調査)の回答者のうち、妊婦及び授乳婦を除外した 18 歳以上男女 26808 名を対象に、ミネラル類全 6 種(カルシウム、リン、鉄、亜鉛、マグネシウム、銅)の摂取量について解析した。Codex 委員会の NRV-Rs は一般原則として 3 歳以上を対象とすることとされているが、実際に検討する値には FAO/WHO または Recognized Authoritative Scientific

Body (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。そのため、これを踏まえて解析対象とする年齢層を設定した。なお、我が国における NRVs2015 は、18 歳以上を対象としている。国民健康・栄養調査の結果は、厚生労働省より二次利用の承諾を得て使用した。

C.D. 結果及び考察

国民健康・栄養調査の結果を利用して、ミネラル類の摂取量が NRV(-R)s 未満の集団及び NRV(-R)s 以上の集団について比較した。

カルシウムについては、Codex 委員会の NRV-R 以上で摂取する人の割合は低く、全体で 3.8%、男性では 4.5%、女性は 3.3%であった。一方、我が国の NRV 以上で摂取する人の割合は Codex 委員会の NRV-R をカットポイントとした場合に比べて高くなり、全体で 19.3%、男性では 20.5%、女性は 18.3%であった。これは、我が国の NRV(680 mg)が、Codex 委員会が設定する値に比べ低いためである。Codex 委員会及び我が国の設定のどちらの値をカットポイントとして用いた場合においても、食品消費量の多い男性は、女性に比べてカットポイント以上での摂取者の割合が高くなった。

鉄については、Codex 委員会では吸収率の違いに応じた 2 種類の NRV-R

を設定している。高吸収率を想定した 15%、低吸収率を想定した 10%の設定である。Codex 委員会の NRV-R(高吸収率、15%) 以上での摂取者の割合は低く、全体でわずか 0.2%、男性では 0.2%、女性では 0.1%であった。低吸収率 10%の Codex 委員会の NRV-R(22.0 mg)をカットポイントとすると、NRV-R 以上での摂取者の割合は高くなるものの、低割合であることに変わりは無かった。一方、我が国の NRV 設定には、月経の有無が考慮されていないため国際的にも低い値(6.8 mg)が設定されており、NRV 以上での摂取者の割合は Codex 委員会 NRV-R をカットポイントとした場合よりも高くなり、全体で 57.9%、男性では 63.8%、女性は 52.8%であった。Codex 委員会及び我が国の設定のどちらの値を用いた場合でも、食品消費量の多い男性は、女性に比べてカットポイント以上での摂取者の割合が高くなった。

Codex 委員会では、亜鉛についても鉄と同様に、吸収率の違いに応じた 2 種類の NRV-R が設定されている。高吸収率を想定した 30%、低吸収率を想定した 22%の設定である。高吸収率の Codex 委員会 NRV-R(11.0 mg)以上での摂取者の割合は低く、全体で 3.1%、男性では 5.4%、女性では 1.2%であった。低吸収率の Codex 委員会 NRV-R(14.0 mg)をカットポイントとした場合には、

NRV-R 以上での摂取者の割合は増えるものの、集団ごとの数値の傾向は同様であった。一方、我が国の NRV には、国際的にも低い値(8.8 mg)が設定されており、NRV 以上での摂取者の割合は Codex 委員会 NRV-R をカットポイントとした場合に比べ高くなり、全体で 33.3%、男性では 46.5%、女性は 21.7%であった。Codex 委員会及び我が国で設定されているどちらの値を用いても、食品消費量の多い男性は、女性に比べてカットポイント以上での摂取者の割合が高くなった。

「日本人の食事摂取基準(2015年版)」に基づき設定されている我が国の NRVs2015 と Codex 委員会が設定する NRV-Rs とを比較した場合、一部の栄養成分については乖離が明らかとなっている。本年度の研究では、日本人が実際に摂取しているミネラル類の量について、NRV-Rs あるいは NRVs をカットポイントとし、必要量を摂取している人の割合について解析した。その結果、ミネラル類についても、Codex 委員会の NRV-Rs の中には、日本人の摂取量の実態からは乖離した値が設定されている場合が複数あることも明らかとなった。特にカルシウム、鉄、亜鉛に関しては、Codex 委員会の NRV-Rs と我が国の NRVs との間に乖離がある。Codex 委員会のミネラル類の NRV-Rs をカットポイントとすると、

その値を満たして摂取している日本人の割合は極めて低くなる。特に、日本人のカルシウム摂取量は高いとは言えず、国際的な NRV-R の値に近づけることの実現可能性は低いと考えられる。鉄を対象とした値の設定には、Codex 委員会と我が国との間にある考え方の違いが顕著に表れている。我が国においても、国際的に考慮されている月経の有無を考慮することで、NRV の国際整合が進むと考えられる。

日本人の食生活を踏まえて NRVs を

F.健康危険情報(研究班の活動全体を通じて)

なし

G. 研究発表(研究班の活動全体を通じて)

1.論文発表

- 1)豊福肇. 小規模食品施設における一般衛生管理のポイントと HACCP 導入 HACCP7 原則の弾力的運用, 月刊 HACCP, 24(4), 24-30, 2019
- 2)小島三奈, 多田剛士, 豊福肇. 第 23 回食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS), 食品衛生研究, 68(2), 23-32, 2018
- 3)大城直正, 登田美桜, 石川輝, 鈴木穂高, 豊福肇. 熱帯性魚類食中毒シガテラのリスク評価のための研究, 食品衛生研究, 68(5), 15-37, 2018

設定することが現在の方針である。この方針に沿って今後も NRVs を設定するとともに、栄養成分表示に活用することが望まれる。さらに、「日本人の食事摂取基準 2020 年版」を最新の科学的根拠として、これまでに設定された NRVs を再検証することが求められる。NRVs の活用に当たっては、食品消費量が大きく影響することから、性差等の要素を考慮することも重要である。

4)豊福肇. 第 17 回世界食品安全会議参加報告①, 食品衛生研究, 68(7), 25-35, 2018

5)豊福肇. 第 17 回世界食品安全会議参加報告②, 食品衛生研究, 68 (12), 33-38, 2018

6)酒井義瑛, 山口治子. FAO/WHO 合同食品規格計画第 12 回食品汚染物質部会 (CCCF), 食品衛生研究, 68(10) 39-58, 2018

7)畝山智香子, リスクアナリシスによる食品の安全確保, 食品機械装置 vol 55, 50-57, 2018

8)松尾真紀子, 小島三奈.開催報告 国際シンポジウム:コーデックス委員会の将来の展望と課題, 食品衛生研究, 68(10), 31-37, 2018

9)Tsuboyama-Kasaoka N, Takimoto H, Ishimi Y. Comparison of Nutrient

Reference Values for Food Labeling in Japan with CODEX Recommendations, Based on DRIs and Nutrient Intake in Japan. J Nutr Sci Vitaminol 65(1): 102-105, 2019.

2.学会発表

石見佳子 栄養表示と食事摂取基準
第65回日本栄養改善学会シンポジウム
2018.9.5

H.知的財産権の出願・登録状況(研究班の活動全体を通じて)

なし

謝辞

本研究班の活動全般において、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。