

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

令和元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	千葉 剛	医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部長
研究分担者	松尾真紀子	東京大学公共政策大学院 特任准教授
研究分担者	熊谷優子	和洋女子大学 教授
研究分担者	太田亜里美	新潟県立大学 准教授
研究協力者	笠岡(坪山)宜代	国立健康・栄養研究所国際栄養情報センター 国際災害栄養研究室長
研究協力者	松田りえ子	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部客員研究員
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	窪田邦宏	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 室長
研究協力者	村山伸子	新潟県立大学
研究協力者	近藤尚己	東京大学
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

アジレント・テクノロジー株式会社

瀧川義澄

研究概要

Codex 食品規格委員会(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。さらに、Codex 委員会等への取組に関連し、政府職員の能力向上に資する研修の実施や、最新動向や政府による実際の取組状況を社会と共有するためのシンポジウム等の開催も、食品安全行政の国際整合を進めるために必要である。本研究班では、これらの必要を満たすために、以下の研究課題 1~3 により構成される包括的な研究を継続実施した。また、令和 2 年 5 月に開催予定の第 73 回世界保健機関(WHO)総会の議題に Food Safety が取り上げられるとの情報が得られたため、採択される決議文案作成やわが国の発言の十分な根拠となるバックデータを、時機を逸せず蓄積するために研究課題 4 を緊急に企画し取り組んだ。

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、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)を対象として研究を実施した。

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

わが国が、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。本年度の研究においては、本研究課題によるこれまでの取組につながる取組として、国連総会決議で「国際食品安全の日(World Food Safety Day; WFSB)」が6月5日と定められたことと連動させ、業界関係者や広く一般を対象としたイベントを2020年6月に開催することをめざして企画等の準備を行うこととした。また、新たな取組みとして、特定の専門分野における情報ニーズの探索の試行としてCodex 一般問題部会の1つである、CCMAS を対象とするシンポジウムを企画し開催した。

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、わ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. Food Safety における最新技術の導入状況と安全な食へのアクセス障壁の研究

令和2年5月に開催が予定されていたWHO 総会において、10年ぶりにFood Safety が議題にされるとの情報得られた。この国際動向に関する情報に基づき、わが国としての貢献また国内政策につなげる根拠となるデータ等を取得するために、Food Safety を強化するための新規技術の活用と食品を原因とする疾病を減らすための具体的な方法について、3つの分担課題(「食品を原因とする疾病の減少効果推計」、「Food Safety における新しい技術の研究」、「高齢者の『健康な食へのアクセス』に関連する要因の検討」)を新たに企画し取組んだ。

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、わ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、わ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。さらに令和元年度の研究においては、令和2年5月に開催が予定されていたWHO 総会の議題に Food Safety が取り上げられるとの情報を受け、決議文案作成やわが国の発言の根拠となるデータ等を蓄積するための課題を新たに追加し、時機を逸

せずに取り組んだ。

本研究総括報告書では、研究班全体の活動をその性質に応じて課題 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。なお、畝山智香子博士には研究班の総括の一部を分担としていただいた。

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わ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)

Codex 規格は WTO/SPS 協定においては、食品安全の国際規格と位置づけられ、Codex 規格が存在する場合にはそれらに基づくか、少なくとも検討すべきとされている。しかしわが国の食品安全関連規制には Codex 規格と整合性がとれていないものが複数あり、解決しなければならない課題となっている。

本研究では、わ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、FAO/WHO からの科学的助言の解析、わが国のコメント提出及び部会における対処方針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、わ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、わ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)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、昨年度までの研究に引き続き、CCPR において議論されている短期摂取量の国際的な推定値(International Estimate of Short-Term Intake; IESTI)に関する議題を取り上げ、今後のわが国における IESTI や短期摂取量(ESTI)検討の可能性を模索することまた、国際的な議論の展開に影響する種々の要素を検討することを目的に、議論の詳細を解析し考察した。また、上記の IESTI に関連する議題の他、CXG56-2005[Guidelines on the use of mass spectrometry (MS) for identification, confirmation and quantitative determination of residues]の改訂についても、わが国への影響の考察を目的に、若干の検討を行った。

次いで CCMAS において現在行われ

ている議論の中からサンプリングの一般ガイドライン(CXG 50-2004)並びに、測定(値)の不確かさのガイドライン(CXG 54-2004)の改訂を中心に、わが国への影響並びにわが国がとるべき対応を明らかにすることを目的に、詳細を解析し検討した。

(4) 栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)

CCNFSDU は、食品の栄養に関する全般的な規格の検討及び特定の栄養上の諸問題を検討している部会であり、食品表示を目的としたビタミン及びミネラルの栄養参照量(NRVs: Nutrient Reference Values)を設定するための一般原則案等や、非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素のNRVs-NCD 原案について議論されている。本研究では、CCNFSDU 第 41 回会合へ出席し情報収集を行うとともに、わが国の状況についても考察した。

(5) 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、わが国の戦略的な 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(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(科学的助言)を参考にした。

本研究の対象とした部会中、令和元年度中に開催されたのは CCFH 第 51 回会合(2019 年 11 月)のみであり、CCRVDF と CCFICS における議論は EWG のみで行われた。

(2) 食品汚染物質部会(CCCF)

2019 年 4 月に開催された CCCF 第 13 回会合及びそれにより設置された EWG さらに、2020 年に開催予定であった第

14 回会合における議題までを対象としてこれまでの経緯をとりまとめるとともに、JECFA の有害性情報と有害性評価を整理した。これらのとりまとめと情報の整理には、CCCF の討議文書や報告書の他、CCFA 報告書、JECFA 報告書、その他各部会報告をとりまとめた文書(食品衛生研究誌に掲載された解説・記事)や Codex 連絡協議会の資料を用いた。

(3) 残留農薬部会(CCPR)並びに分析・サンプリング法部会(CCMAS)

CCPR における議論の全般を通じて、CCPR 第 51 回会合報告書(REP19/PR) 並びに、関連する Codex 文書(ガイドライン等)を解析した。

IESTI の見直しや CXG 56-2005 の改訂に関する議論を解析する際には、EWG 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も解析した。その他の関連情報として、FAO Plant production and protection paper 225 (<http://www.fao.org/3/a-i5452e.pdf>)や、EFSA ワークショップの報告書 (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2015.EN-907/epdf>) 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、

CCMAS 第 39 回会合報告書の解析並びに、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。

(4) 栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)

Codex 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、2019 年 11 月 24 日～11 月 29 日にデュッセルドルフ(ドイツ)において開催された CCNFSDU 第 41 回会合に参加し、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、わが国の現状との関連について整理した。

(5) 一般原則部会(CCGP)

CCGP におけるプロセス分析とガバナンス上の課題については、前研究班(平成 26～28 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」)以来継続的に分析を行ってきたところである。本年度も

引き続き議題の整理を行った。具体的には、会合に先立って回付される討議文書等を整理・分析した。なお、CCGP 第 32 回会合が 2020 年 3 月 23 日～27 日にフランスで開催予定であったが、COVID-19 の影響により延期されたことから、会合による議論の結果を得ることはできなかった。

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 CCRVDF

CCRVDF 第 24 回会合以降に設置されたのは、新たな魚種のグルーピングに関する討議文書のための EWG(議長国:EU)、可食臓器に関する討議文書のための EWG(議長国:ケニア、共同議長国:ニュージーランド)、各国の MRL 設定の必要性に関するデータベースに関する EWG(議長国:米国、共同議長国:コスタリカ)であった。

(1)-1-1 魚の外挿に関する EWG

EWG 議長からの質問に対する次のコメント作成に科学的助言を提供した。

Japan would like to thank the Chairs for preparing the second draft on extrapolation of MRLs for veterinary drugs to one or more species. In principle, we agree with the Chairs' proposals;

however, extrapolations should be applied only to specified target species on the label approved in at least one member country to prevent misuse as shown in the report of the 51st session of the CCPR (see paragraph 167). And the CCRVDF needs to consider the following points.

-The table summarizing proposed MRL extrapolations indicates that extrapolations are also applicable when the marker residue is common between the reference and concerned species in the same category even if the marker residue is not the parent compound. However, while standard reagents are normally available for the parent compounds, they are not available for many of metabolites. Therefore, for the time being, it is acceptable that the extrapolation can be used only when the marker residue is parent compound in line with the Chairs' proposals.

-The marker compounds with high fat solubility tend to accumulate in fat tissues; therefore, careful consideration is needed for extrapolation to the species with different fat proportion even if the reference and concerned species are in the same category.

(1)-1-2 可食臓器に関する EWG

日本から提出された以下のコメント作成に貢献した。

Second Round Comments of Japan on “Definition of animal tissue to facilitate the establishment of MRLs for compound with dual uses (pesticides and veterinary drugs)”

Dear Chair and Co-chair of the EWG,

We wish to express our appreciation to the efforts of chair and co-chair to facilitate the EWG discussion on “Definition of animal tissue to facilitate the establishment of MRLs for compound with dual uses (pesticides and veterinary drugs)”. We would like to reiterate the background situation on the need for re-discussing these issues before submitting our answers or comments.

The Codex Alimentarius establishes MRLs for various foods based on the scientific data in order to protect the health of consumers. It can be achieved by checking the compliance of foods with respective MRLs. In some cases, regulatory authorities may have difficulties in determining compliance with MRLs when the compound of concern has dual uses. Some causes of difficulties include:

(1) MRLs for pesticides are established for food commodities

(2) MRLs for veterinary drugs are established for tissues

(3) MRLs for pesticides and for veterinary drugs may be set at different levels even if the commodity/tissue is common.

This situation arose due to the insufficient collaboration / communication between CCPR and CCRVDF on the dual use compounds.

We would like to submit our responses to comments on the questions asked by the chair.

Question 1: CCRVDF uses the term muscle, while CCPR uses meat. Can these terms be consolidated? If so, what is the appropriate the term use?

We consider that the term “muscle” in CCRVDF and “meat” in CCPR indicate the same thing and they can be consolidated. The term “meat” means a kind of food commodity while the term “muscle” means tissue. When the CCPR establishes MRLs on animal meat, JMPR uses the residue concentration in muscle in the animal feeding study (ies). Japan prefers the term “meat” to be used also in CCRVDF which indicates the current definition of “that contains interstitial and intramuscular fat” precisely, while the term “muscle” is also acceptable. When we consolidate MRLs of dual use

compounds, we shall clarify:

(1) residues in feedingstuffs arising from the use of pesticide on feed crops or crops used as food and feed;

(2) portions to be analyzed

(3) that a higher MRL between one arising from pesticide use and the other from veterinary drug use shall prevail if the exposure assessment indicates the safety concern

(4) that in order to avoid abuse or misuse of veterinary drug, a footnote should be added to the MRL which needs “off-label use of veterinary drug is not acceptable when the MRL arising from pesticide use is higher than that as veterinary drug.

Question 2: Is the proposed consolidated edible offal definition acceptable; “Those parts of an animal, apart from the meat from the carcass, that are consolidated fit for human consumption”

The definition as proposed in REP19/PR para164, “Those parts of an animal, apart from the meat from the carcass / skeletal muscle and fat, that are consolidated fit for human consumption” is clearer and acceptable. Use of this definition requires:

- (1) clear and consolidated definitions of “skeletal muscle” and “fat” to be established between CCPR and CCRVDF
- (2) common portion to be analyzed shall

be whole commodity as contained in the Codex Classification of Food and Animal Feeds (CXM 4/1989)

Question 3 Should a consolidated edible offal hierarchical classification be used for CCPR and CCRVDF and how can this be accomplished

We consider both CCPR and CCRVDF should use consolidated edible offal hierarchical classification. CCPR and CCRVDF should establish clear definitions of “meat”, “skeletal muscle” and “fat”; and common portion to be analyzed for laboratories in order for competent authority to decide compliance with the MRL.

Question 4: Can animal extrapolation rules be developed for both CCPR and CCRVDF using representative animal edible offal tissue?

Animal extrapolation rules are being discussed by another EWG of CCRVDF. We should refer this matter to them and pay close attention to their discussion.

On development of animal extrapolation rules, we note that:

- (1) veterinary drugs uses should be limited for target animals only, in order to prevent their abuse or misuse
- (2) pesticides may be present in foods originated from various food-producing animals because crops treated with

pesticides may be fed to a wide range of food-producing animals

Question5: What is the best procedure to establish a harmonized descriptors: examples include different descriptors such as “fat”, ”fat with skin” ,“fat/skin” and “skin”

We propose to officially create a mechanism describe new steps in the Procedural Manual that CCPR and CCRVDF should discuss MRLs for dual use chemicals in food of animal origin and describe these new steps in the Procedural Manual.

Question6: Should honey be included in the Classification system as a miscellaneous commodity? If so, should honey be included in Class B (primary food commodities of animal origin) or Class E (processed food of animal origin)

In many countries including Japan, honey-bee is classified as food producing animal. In these counties, some veterinary drugs are authorized for use on honey-bees. It is possible to conduct residue trials on honey-bees, based on which MRL can be established for honey.

On the other hand, pesticides are used for crops, not for honey-bees. Honey-bees may carry pesticide residue in nectar during the blooming period to beehive, as a result, honey may contain pesticide

residue. However, it is difficult to conduct residue trials.

Considering the above, MRLs should be established for honey when there are veterinary drugs approved for use on honey-bees. Honey should be classified in primary products “Class B” if no food ingredients or food additives are added.

The proposed alternative definition of edible offal by CCPR in para 163 and 164 on REP 19/PR 51.

See our comment on question 2.

(1)-2 CCFH

2019年11月4日(月)～11月8日(金)にクリーブランド(米国)にて開催された CCFH 第 51 開会合における主要議題について、概要及び結果を以下に示す。

(1)-2-1 議題 3 FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議 (JEMRA)を含む FAO 及び WHO の作業から提起された事項

FAO 及び WHO から CCFH の作業に関連した主な活動等が報告された。概要は以下のとおり。

国際食品安全情報ネットワーク (INFOSAN)

WHO 代表から、INFOSAN は引き続き、世界の食品安全の問題に対して迅速に対応していくこと、第 2 回

INFOSAN 国際会議が 2019 年 12 月に開催されることが報告された。

JEMRA

・2019 年に、「志賀毒素産生性大腸菌 (STEC) の感染源の寄与率」及び「食品の生産及び加工時に使用される水の安全性と品質」の報告書が公表され、「食品由来の薬剤耐性(環境、作物、殺生物剤の役割)」の報告書についても年内に公表予定であることが報告された。

・2019 年、JEMRA は次に挙げる課題のための会議を開催した旨の報告があった。

i) 微生物学的リスク評価の方法論

ii) 魚介類の腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカス

iii) 生鮮果物及び野菜の生産及び加工に使用される水の微生物学的品質

また、ビブリオの会議の結果で特定された新たな情報をレビューし、「海産物中の病原性ビブリオ属菌の管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン」(CXG 73-2010)の改訂に向けた新規作業が必要か否か検討する必要があることが報告された。

部会からの科学的助言の要請に応じて、JEMRA は以下の会議を予定しているとの報告があった。

2020 年 : i) STEC の制御及び介入、ii) アレルゲン

2021 年 : i) 食品生産における水の使用、ii) 生鮮果実及び生鮮野菜の微生物学的な安全性、iii) リステリア・モノサイトゲネスのフォローアップミーティング

2022 年 : スプラウトにおける STEC の微生物学的リスク評価

結論

部会は FAO/WHO の貢献に感謝の意を表した。また議長は、JEMRA が 2022 年までの会議を既に計画していることを強調し、新たな科学的助言が得られた場合は、当該科学的助言の文書が最新の状態の間に、関連する Codex 文書をレビューし、新規作業を提案することを検討するよう部会に促した。

(1)-2-2 議題 5 食品事業者向け食品アレルゲン管理に関する実施規範案

EWG 共同議長国の米国は、当該実施規範案が、総会(CAC)第 42 回会合においてステップ 5 に承認され、ステップ 6 に進んだことを報告した。前回の CCFH 第 50 回会合にて、予防的アレルゲン表示については FAO/WHO の科学的助言及び食品表示部会(CCFL)での作業を要請しており、当分の間、ステップ 7 に据え置くことも考えられたが、本実施規範案には食物アレルゲン管理に関する多くの情報が含まれているため、米

国、オーストラリア及び英国より、予防的アレルギー表示に関する記載を削除した修正案が示され、ステップ 8 に進めることが提案された。さらに、FAO/WHO から科学的助言を得て、CCFL が予防的アレルギーに関する作業及び包装食品の表示に関する Codex 一般規格(CXS 1)のセクション 4.2.1.4 の食品及び原材料のリストが変更された場合に、改訂を検討することが提案された。

ステップ 6 で提出されたコメントを踏まえ、米国が修正した実施規範案(CRD5)に基づき議論が行われた。合意された主な事項は以下のとおり。

- ・セリアック病について規定しているパラグラフ 8 については、今回の実施規範の焦点ではないことから、パラグラフ 10 の脚注に移動すること。

- ・パラグラフ 9 の食品リストから「スペルト」を削除する提案がなされたが、FAO/WHO から科学的助言を得られるまでは CXC 1 のセクション 4.2.1.4 の食品及び成分のリストを CCFH は使用し続けるべきという CCFL の助言を思い出した。

- ・目的セクションの“フードチェーンでのエラーにより食品に存在する意図しないアレルギーを予防または最小化するコントロール”に関する項目を追加した。

- ・パラグラフ 18 の内容はセクションタイトルに合っていないため、新たなセクションタイトル「食品事業者の責務(FBO responsibilities)」を追加し、その下に移すことにした。

- ・ food safety culture をセクション“Factors contributing to exposure”に含めるべきとの提案を検討したが、それは CXC 1 に適切にカバーされており、またこの行動規範(CoP)は CXC 1 と併せて使用されるので、含めないことにした。

- ・屋台で提供される食品については、レストラン等と同じレベルのアレルギー管理を求めることに関する懸念が示されたが、小規模事業者に対して十分な柔軟性を規定している CXC 1 と併せて使用すべきことが明確にされた。

- ・記録文書として「アレルギーマップ」と「HACCP 文書」を追加すること。

結論

部会は以下の事項に合意した。

- ・本規範案をステップ 8 で CAC に諮ること。

- ・CCFL に本作業のステータスを報告すること。

- ・予防的アレルギー表示に関する CCFL における作業及び FAO/WHO からの科学的助言が完了した後に、本 CoP の改訂が必要か否か検討する

こと。

(1)-2-3 議題 6 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

会期内物理的作業部会(PWG)での議論を踏まえ、PWG 議長である英国が作成した報告書(CRD2)に基づき、セクションごとに議論が行われた。また、本文中の「disposing」及び「disposal」を「disposition」に、「loss of control」を「deviation」に、「the next person/FBO」を「the next FBO」に修正すること合意した。部会での主な修正点は以下のとおり。

・ 定義－食品事業者(Food business operator (FBO))

いくつかの国は FBO を個人(person)として定義している一方、組織(entity)と定義している国もあり、削除すべきなどの意見もあったが、組織(entity)には個人(person)も含まれるとし、FBO の定義は次のとおりとすることに合意した。

An entity responsible for operating a business at any step in the food chain.

・ 定義－Validation(妥当性確認)

妥当性確認の定義を削除し、新たに「validation of control measures」の定義を定めることに合意した。

第 1 章 GHP

・ Section 2.2 Hygienic Production－パ

ラグラフ 28 bullet points 2 and 3

部会は、すでに動物衛生のコンセプトでカバーされているので、“control of zoonotic diseases”を bullet point 3 から削除することを検討した。しかし、EU 等からそのような削除は重要な例を削除することになると懸念する意見が示された。議論の結果、日本の提案に基づき、これを bullet point 3 から削除すること及び bullet point 2 に“e.g. zoonotic foodborn agents”を挿入することで合意した。

・ セクション 5.1.3 モニタリングの効果-パラグラフ 74

「推奨される洗浄及び消毒手順が守られている場合、微生物は抵抗性を獲得する可能性は低い」という部分について、PWG の共同議長のフランスは、ここで言っていることは、細菌は最小濃度の消毒剤で抑制されると徐々に高濃度に順応するということであり、その内容を表す用語として「resistance(抵抗性)」は適切ではないため、「tolerance(耐性)」にすべきと提案し、次のように修正することに合意した。

「微生物は、時間の経過とともに消毒剤に対する耐性を示すことがある。洗浄と消毒の手順は、メーカーの指示に従うべきである。使用可能な消毒剤が効果的かつ適切であることを確認するために、可能な場合は、製

造者/供給者と定期的にレビューすべきである。消毒剤のローテーションは、異なる種類の微生物(例、バクテリアや真菌)の不活化を確実にするために検討することができる。」

・セクション 6.1 Health Status – パラグラフ 85

“すべての食品取扱者は、食品の汚染を防ぐため、定期的に適切な医療スクリーニングを受けること”という要求事項を追記すべきという提案に対し、PWG の議長は食品由来疾患を検出するには効果的ではなく、追記すべきでないと強調した。またこの見解は WHO 代表も確認した。

・セクション 7.1 製品及び工程の説明

当該パラグラフにおいて、より注意を払うべき適正衛生規範(GHP)が必要となる特定の条件を明確にするために、次の文章をセクション 7.1 「製品及びプロセス」とセクション 7.1.1 「製品の説明」の間に追記することに合意した。

「食品事業の条件及び活動内容を検討した後、食品安全上、特に重要となる GHP により注意を払う必要があるかもしれない。この場合、次の規定を考慮することができる。」

・セクション 7.1.4 製品工程のモニター-セクション

セクション 7.1.4.1 のサブセクショ

ンを削除し、それに応じてセクション 7.1.4 のタイトルを「モニタリングと改善措置」に変更することに合意した。

・セクション 7.2 食品衛生システムの重要項目

このセクションの内容が GHP に関連するので、セクションタイトルの「食品衛生システム」を「GHP」に変更することに合意した。

・セクション 7.2.1 時間と温度管理

2 行目の「process control」を「operation control」に修正することに合意した。また、賞味期限の設定について、(i)セクション 8.2 など他のより関連性の高いセクションに規定する(ii)賞味期限の設定について新たなサブセクションを作る、(iii)賞味期限の設定は本セクションに関連がなくまた、FBO が全ての場合において自ら賞味期限の設定を行う必要があるとの印象を与えかねないため削除すべき、などの意見があったが、本件は食品衛生システムの主要な側面では無いことから削除することに合意した。

・セクションの 7.2.5. 物理的汚染パラグラフ 116

5 行目の“calibrated”を“validated”にまた、7 行目の例としてある“sieves”は混乱を招くので削除するべきとの提案があり、前者は“calibrated”が正

しく、後者は“sieves”は校正できないので、削除することに合意した。

・セクション 7.5 リコール手順-安全ではない製品の市場からの撤去-パラグラフ 123

次の意見が出された。

・ FBO はリスクを正しく推定し、市場から製品の回収を適切に行うことについて知識がない可能性があるため、FBO が管轄当局に連絡する義務を反映すべき。

・ 食品安全以外の理由でリコールが実施される場合も考えられ、一般への注意喚起は製品が公衆衛生上の懸念を引き起こす場合のみ必要となること。

・ 小規模事業者はこれらの要件を実施するための能力が不十分かもしれないこと。

これらの意見を踏まえ、当該パラグラフを各国が柔軟にとらえるために、次のとおり修正することに合意した。

「製品が消費者に渡っている可能性があり、製品の FBO への返品や、市場からの撤去が適切な場合には、管轄当局への報告が必要であり、さらに一般への注意喚起を検討すべきである。」

第 2 章 HACCP システム及び適用のためのガイドライン

・導入-パラグラフ 136

本文書で提供されている弾力性と矛盾することまた、GHP のみの運用で食品安全を担保できる場合があるため、文末の「the application of HACCP is the system of choice to achieve food safety」を削除することに合意した。

・2.2 小規模及び発展途上の事業者への弾力性について-パラグラフ 142

より弾力性を持たせるために、導入の部分で削除したパラグラフに記載していた弾力性に関連する内容を、パラグラフ 142 に組み入れるとともに、FAO/WHO のガイダンス文書「Guidance to governments on the application of HACCP in small and less developed business」を脚注に参照として記載するよう修正した。

・3.3 使用目的と使用者の特定-パラグラフ 154

病院/乳児向けの食品など、感受性集団(vulnerable populations)向けに製造される食品の説明について、例示した「施設内ケータリング」を「病院」に置き換えることに合意し、感受性集団に対してより高いレベルの食品安全が必要であることを確認した。

・3.6 発生する可能性があり、各ステップに関連するすべてのハザードをリストにし、重大なハザードを特定するために危害要因分析を実施し、

特定されたハザードをコントロールするための手段を検討する(ステップ 6 /原則 1)-パラグラフ 152、155、158

以下の事項に合意した。

パラグラフ 152 の 3 行目の「hazard」を「potential hazard」に変更し、それに合わせ見出しも同様に変更する。

パラグラフ 155 の bullet point 3 の次に以下の内容を追記する。

「例えば規制、意図される用途及び、科学情報に基づき、食品中のハザードの許容レベルを特定する」

パラグラフ 158 の例示の記載場所を修正して、1 つのハザードをコントロールするためには、複数の管理手段が必要になる一方、1 つの管理手段で複数のハザードをコントロールできる場合があることを明確にする。

・改善措置の設定(ステップ 10/原則 5)-パラグラフ 171

妥当性確認された管理基準が適切に設定された場合、逸脱すると安全な製品ではなくなり、逸脱した製品の安全な使用に関する専門家の助言は、誤用または誤解される可能性があることから、「場合によっては...」から始まる 2 行目の文を削除することで合意した。また、逸脱が起り、評価の結果、製品が安全となることはあり得ることにも合意した。

・付属文書 1.GHP と重要管理点の比較及び管理手段の例示

付属文書 I のタイトルを「管理手段の比較と事例」に変更し、本文もタイトルと一致するように変更する。

・図 2

多くの意見が寄せられたが、本図は広く利用され、理解されていることから変更しないことで合意した。

・図 3.CCP を特定するための判断樹 (Decision Tree)の例

PWG の共同議長は、文書の採択の遅れを避けるため、図 3 は一度削除し、本案が採択された後に、改訂作業を続けることを提案し、合意した。

・文書の構成

わが国から、“Training and competence”は GHP 及び HACCP の両方に該当することから、イントロダクションの"Management Commitment to Food Safety"の後に移動させるべきだと提案した他、いくつかの国が構造上の変更を提案したが、議長からの現状の構造のままでも間違いではないのという言葉で、部会がセッションごとに読み終えた時点の構造のままとすることに合意した。

結論

・部会は本修正原案をステップ 5/8 で CAC による採択に諮ることに合意した。

・判断樹はステップ 2 に差し戻し、

ブラジル、ホンジュラス、ジャマイカ、タイが案を作成し、次回会合で検討することに合意した。

(1)-2-4 議題 7 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

EWG 共同議長のデンマークより、各国からのコメントを基に修正したガイダンス原案(CRD6)が提出され、これに基づき議論が行われた。合意された主な事項は以下のとおり。

定義

・症例対照研究の定義を修正して、WHO の定義により沿った内容とした。

・「アウトブレイク評価」を「アウトブレイク分析」に変更した、参照の「larger outbreaks」は主観的なものであることまた、small outbreaks でもインパクトがありうるため“large”を削除した。

分析方法

全ゲノムシーケンス(WGS)に関して文書に含める必要性と、WGS の使用が必須と印象づけられることについて議論した。WGS は生物学的タイピングツールとして使用される機会が増加していることから、将来的なことを考慮し、WGS のセクションを維持することが重要であると意見があった一方、WGS の使用が必須であ

ると解釈される可能性があるという懸念が出され、パラグラフ 50 に「WGS を使用する場合、次のことを考慮する必要がある」と追記した。

また、パラグラフ 51 で、WGS の実施において加盟国間の協力の機会を増やすことさらに、協力を推奨することにより重点があることに合意した。

疫学調査及び検査結果の組み合わせについて

サンプリングによる陽性の検査結果がなくても、疫学調査結果からアウトブレイクが示唆されることがあると議論があり、関連するパラグラフ 80 の記載を次のように修正することに合意した。

“強固(Robust)な疫学的なエビデンスはたとえサンプルから陽性結果がなくても、アウトブレイク対応を正当化する、十分な食品由来アウトブレイクの証拠となる。”

付属文書

部会は付属文書について議論を行い、3 つの付属文書を含めることについて合意した。迅速的なリスク評価(RRA)の質問例に関する付属文書 II については、RRA とは何かをより理解しやすく修正すること、また、付属文書 III については、アウトブレイク分析のテンプレートとすることにした。付属文書 I については、

INFOSAN を国際的なネットワーク/組織の例として含めるべきであるとの意見が出された。部会は次回会合でのさらなる議論のために、付属文書のさらなる改善が必要なことに合意した。

結論

部会は以下の事項に合意した。

- ・ガイダンス原案をステップ 5 で CAC の採択に諮る。
- ・各国から提出されたコメントを検討し、次回会合で議論するための修正案を作成するためにデンマークを議長、チリと EU を共同議長とする PWG を次回会合直前に開催する。

(1)-2-5 議題 8 牛肉、未殺菌乳及び未殺菌乳から製造されたチーズ、葉物野菜並びに、スプラウト類における志賀毒素産生性大腸菌 (Shiga toxin-producing Escherichia coli:STEC) の管理のためのガイドライン原案

EWG の議長及び共同議長であるチリと米国が、2022 年までに予定されている JEMRA の専門家会議と併せてガイドラインを作成するためのスケジュールを説明し、さらにガイドラインの範囲内となる用語/定義を提案した。また、ガイドライン(及びその付属文書)の作成を進めるためには、JEMRA からのさらなる科学

的助言が必要であることが説明された。

用語

用語について議論し、生鮮果物及び野菜の衛生実施規範 (CXC 53-2003) との一貫性の観点から「leafy greens」を「fresh leafy vegetables」とし、さらに「beef」を「raw beef」、「raw milk and cheese produced from raw milk」を「raw milk and raw milk cheeses」とすることに合意した。定義の正確な記載内容については、EWG でさらに議論することになった。

科学的助言の要請

JEMRA に以下に関する科学的助言を求めることに合意した。

- ・除染措置を含む特定の介入措置の最も適切な適用段階
- ・生の牛肉、生乳、生乳チーズ、新鮮な葉物野菜及びスプラウトの STEC のコントロールに関するその他の追加的な介入措置
- ・データに基づく STEC 低減のための介入措置の有効性の検証
- ・可能な範囲での介入措置による定量的な低減レベルに関する助言
- ・商業的に適用可能であり、Codex のガイドラインに含めることが適当と考えられる介入措置案の実行可能性に関する助言

結論

部会は以下の事項に合意した。

・提案された原案をステップ 2/3 に差し戻し、再ドラフトとコメントのための回覧を行う。

・チリを議長、フランス、ニュージーランド及び米国を共同議長とする EWG を設立し、以下の作業を行う。

i)本会合に提出されたコメントに基づいて、一般セクション及び生の牛肉及び生鮮葉物野菜の付属文書について再度原案を作成する。

ii)生の牛肉の付属文書について、STEC の管理に関連した介入措置に関する情報を更新し、2020年6月より前に JEMRA に提出する。

iii)生乳及び生乳チーズに関する付属文書を作成し、これらの食品の STEC の管理に関連する介入措置を記載し、2020年6月より前に JEMRA に提出する。

iv)JEMRA からの助言に基づいて、必要に応じて付属文書を修正する。

(1)-3 CCFICS

CCFICS 第 24 回会合後に設置された EWG は以下の通り。

・システム同等性の使用に関するガイドランス EWG(議長国：ニュージーランド、共同議長：チリ及び米国)

・同等性の使用に係るガイドラインの更新及び統合に関する EWG(議長国：ニュージーランド、共同議長：チリ及び米国)

・電子証明書のペーパーレス使用に関する EWG(議長国：オランダ、共同議長：オーストラリア)

・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ンス EWG(議長国：英国、共同議長：カナダ及びメキシコ)

・食品の清廉性/信憑性に関する EWG(議長国：米国、共同議長：イラン及び EU)

これらのうち、わが国が活発に参加したシステム同等性と第三者認証スキームへの規制アプローチの EWG について報告する。

(1)-3-1 システム同等性の使用に関するガイドランス

主に共同議長からの質問に対しコメント提出した。

・ There were mixed views from EWG about the retention of Footnote 7 (second sentence). The example has been amended with the intention to improve the clarity.

Question 1: Do you agree the example of a horizontal process is now clearer or not?

Answer1: We think the example of a horizontal process is clear.

・ While there was general agreement of EWG not to include ‘regulatory’ in this

definition some asked if this definition was needed at all.

Question 2: What is your view – do we retain a definition for NFCS Objectives?

Answer2 : We consider the definition should be kept, since it's used in other paragraphs.

• There was NO CONSENSUS in eWG responses to the question – Which word combination “capable of reliably meeting” / “will meet”; do you prefer? – with a 50-50 split in preferences.

To assist eWG members in reaching consensus the following explanation of where the original wording was derived from is provided:

The principle of Equivalence in CAC/GL 20-1995 uses the words ‘... systems may be capable of meeting the same objectives, and are therefore equivalent ... Similarly CAC/GL 34-1999 defines Equivalence as ‘the capability of different ... systems to meet the same objective’. As previously noted in CCFICS discussions these texts have application to the full mandate of Codex and therefore to both SPS and TBT related matters. The definition of Equivalence of Sanitary measures in CAC/GL 53-2003 states Equivalence is the state wherein sanitary measures applied in an exporting country, though

different from the measures applied in an importing country, achieve ... the importing country’s appropriate level of protection”. As this wording clearly relates only to sanitary measures the words ‘is capable of meeting’ were originally proposed for use in this guideline (in the definitions and also the principles’ to ensure the text can be read as relating to the full mandate of Codex. The proposal is to use ‘CAPABLE OF RELIABLY MEETING’ (noting ‘reliably’ was included following discussion at CCFICS24) in the definition and principle.

Question 3: Please advise if you can accept this proposal

Answer 3 : We can accept this proposal.

• *Question 4: The amendment of Principle f to include ‘maintenance’ makes Principle g redundant and it has been deleted. Do you agree?*

Answer 4: Yes, we agree.

Question 5: The eWG response to Q12 indicated general agreement that an example of decision criteria would be useful so a new Footnote 20 is included. Do you support the proposed example?

Answer 5 : We support the proposed example

• *Question 6: The eWG response to Q13 indicated that further explanation of why*

there is variability and uncertainty may be needed a new Footnote 22 has been included for this purpose. Do you support the proposed Footnote?

Answer 6: No

• Question 7: A new Footnote 27 is included to provide examples of technical assistance. Do you support the proposed Footnote?

Answer 7: Japan supports its content and considers that this text should be added to the main text as a subsequent paragraph to para.33

• Question 8: the chair and co-chairs identified that guidance on how maintenance may be undertaken was lacking. Is this additional paragraph helpful?

Answer 8: We think it's helpful.

(1)-3-2 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ダンス EWG

わが国から提出したコメントは以下のおりであった。

スコープ

9. The guidelines are not intended to apply to private standards [that are the subject of commercial contractual arrangements between buyers and sellers, and does not apply to components of

vTPA programmes] that are outside the scope or requirements of the competent authority.の[]を取り除くのに合意した。

原則

以下の原則 3 を原則から削除し、Setion G へ移動させるという EWG 共議長の提案に合意した。

Principle 3

[Process and policies]•[Where the competent authority has assessed vTPA arrangements and identified information/data that aligns and indicates compliance with relevant regulatory requirements and NFCS objectives, the competent authority may establish a mechanism / process with the vTPA owner for information/data sharing and handling of non-compliance where failure to alert the competent authority of any significant public health risk or consumer deception is identified.]

以下の原則 6 は、第 3 者認証の使用の有無にかかわらず適用されるべき原則なので、本文書の原則から削除することを提案した。

Principle 6 [Proportionality]

The actions of the competent authority to make use of vTPA information/data should not directly or indirectly mandate additional requirements, costs or restrictions on FBOs over and above

regulatory requirements.

以下の g は[]内がなくとも十分意味が通じるので、削除を提案した。

E: ROLES, RESPONSIBILITIES AND RELEVANT ACTIVITIES:

g. Have to maintain appropriate confidentiality of data. [In accordance with the corresponding legal framework in each country.]

以下の e は vTPA の f と重複しているので、削除を提案した。

e. [Is able to demonstrate that it has no conflicts of interest with the operation of the vTPA.]

(3)に以下を提案した。

F: CRITERIA TO ASSESS THE CREDIBILITY AND INTEGRITY OF vTPA PROGRAMMES

Accreditation of Certification Bodies

(3)Does the Accreditation Body assess the certifying body for example whether the certifying body complies with ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021-1 and ISO/IEC 17011?

原則から以下の2つのパラグラフを G に移動させるという共同議長の提案に賛成した。

G: REGULATORY APPROACHES FOR THE USE OF vTPA INFORMATION/DATA

14. Where the competent authority has assessed vTPA arrangements and

identified information/data that aligns and indicates compliance with relevant regulatory requirements and NFCS objectives, the competent authority may establish a mechanism / process with the vTPA owner for information/data sharing and handling of non-compliance where failure to alert the competent authority of any significant public health risk or consumer deception is identified.

15. This section provides examples of necessary considerations and the practical uses that can be made by competent authorities of vTPA information/data to support their NFCS objectives.

以下の a は policy option ではないので、ここから削除し、原則のパラグラフ 11 へ移動させることを提案した。

Policy Option

a. In developing an appropriate approach to leverage the vTPA compliance information/data, competent authorities should ensure that the approach is consistent with international rights and obligations.

(2)食品汚染物質部会(CCCF)

(2)-1 特定品目中の鉛

概要

これまでに最大基準値(ML)が設定されていた特定品目中の鉛に関して

CCCF 第 13 回会合では下記のように議論され、2019 年 7 月に開催された CAC 第 42 回会合において原案のとおり採択された。2020 年に開催予定であった CCCF 第 14 回会合では、これまでに ML が設定されていなかった品目を対象に議論されることになっていた。

第 13 回会合での議論の全般

第 13 回会合では、ワイン・強化ワイン及び食用内臓(牛・豚・家禽)における鉛について議論された。

これまでの会合では、ALARA(As low as reasonably achievable)の原則に従って ML の改訂案が示されてきた。また多くの場合には、国際貿易上の影響を踏まえ、違反率が暗に 2-3%となるような値として ML が設定されてきた。しかし、鉛の ML の見直し作業においては、当初より違反率が 5%に想定されていた。また鉛以外の汚染物質の ML 設定においても、5%の違反率が想定されるようになってきている。

食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格(CXS193-1995 ; GSCTFF)では、ML の値を許容される範囲で幾何学的な数値 (0.01、0.02、0.05、0.1、0.2、0.5、1、2、5 など)にすることが望ましいとされている。そのため、汚染濃度の実態データに基づき ML として設定可能な候補値の中

から、違反率が 5%未満になる最大の値を選択して ML 案とするアプローチがとられる。ただし、違反率は品目ごとの消費量や輸出量、希少性や価格を加味して変わりうる値となっている。

個別品目の議論(ワイン)

2003 年から 2018 年に GEMS/Food データベースに蓄積された 14,492 データのうち、現在設定されている ML(0.2 mg/kg)を超える LOQ を持つデータを除外した 14,453 データのセットが解析された。ワインには、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、アイスワインが含まれた。

データ解析の結果、ML を現行の 0.2 mg/kg または 0.15 mg/kg とした場合の違反率は 0%となった。仮に ML を 0.1 mg/kg あるいは 0.05 mg/kg とした場合には、違反率はそれぞれ 1%と 3%となった。さらに ML を 0.04 mg/kg とすると、違反率は 5%ととなった。これらの解析結果から、EWG では ML を 0.05 mg/kg もしくは 0.1 mg/kg に引き下げることが望ましいとされた。第 13 回会合では、提案された 2 つの値に基づき議論された。ワインの種類ごとにデータを確認した場合に、デザートワインや白ワインなどにおいて ML を 0.05 mg/kg とした場合の違反率が 5%～11%に近い値になることが論点とな

った。議論の結果、①MLを0.05 mg/kgとした場合にはワインの入手可能性や産業の経済的利益に大きな影響を与える可能性があること、②鉛の悪影響が特に懸念されている子供はワインを消費しないこと、厳格なMLを設定する必要はなく、③代替案となる0.1 mg/kgをMLとすることは、現在のOIV(国際ぶどう・ぶどう酒機構)のML案と矛盾しないこと、を踏まえ、違反率が1%になる0.1 mg/kgに、MLを引き下げることが合意された。

強化ワイン

2003年から2018年にGEMS/Foodデータベースに蓄積された601データのうち、現在設定されているML(0.2 mg/kg)を超えるLOQを持つデータを除外した600データのセットが解析された。強化ワインには、シェリー、ポート、ベルモット、またGEMS/Food上で強化ワインまたはリキュールワインとして識別されていたものを含めた。MLを現行の0.2 mg/kg、0.15 mg/kg また0.1 mg/kgとした場合の違反率はそれぞれ0%、2%、6%となった。

議論の結果、違反率が2%となる0.15 mg/kgにMLを引き下げることが合意された。

食用臓物

定義

CCPRとCCRVDFとの間で、再定義

が調整されているが、CODEX STAN 89-1981、98-1981、「食品および飼料のCodex分類」(CXM 4-1989)において食用臓物は、ヒトによる消費を前提として「卸売りあるいは小売りを目的に準備されたものとして、と殺した家畜から得られる筋肉部位(肉)と脂肪以外の可食組織及び器官」とされている。鉛のML設定のために、食肉加工食品を除く一次産品のうち、種が同定されているデータのみが使用された。

食用臓物(牛)

2003年から2018年にGEMS/Foodデータベースに蓄積された13,196データのうち、現在設定されているML(0.5 mg/kg)を超えるLOQを持つデータを除外した13,193データのセットが解析された。データに含まれる品目は、腎臓(49%)と肝臓(51%)が大部分であり、脳、心臓、舌及び胃の記載がある製品は1%未満であった。現行のMLに対する違反率は0%であった。これに対し、仮にMLを0.2 mg/kgあるいは0.15 mg/kgとした場合の違反率はそれぞれ2%と4%になった。この解析結果に基づき、EWGでは、MLを0.15 mg/kgとすることが提案された。

食用臓物(豚)

2003年から2018年にGEMS/Foodデータベースに蓄積された127,377データのうち、現在設定されているML(0.5 mg/kg)を超えるLOQを持つデ

ータを除外した 27,352 データのセットが解析された。データに含まれる品目は、腎臓(50%)と肝臓(50%)が大部分であり、血液、心臓、舌の記載がある製品は 1%未満であった。現行の ML に対する違反率は 1%であった。これに対し、仮に ML を 0.15 mg/kg あるいは 0.1 mg/kg とした場合の違反率はそれぞれ 3%と 5%になった。EWG では、ML を 0.15 mg/kg とすることが提案された。

食用臓物(家禽)

2003 年から 2018 年に GEMS/Food データベースに蓄積された 9,090 データのうち、現在設定されている ML(0.5 mg/kg)を超える LOQ を持つデータを除外した 2,089 データのセットが解析された。データに含まれる品目は、肝臓(74%)と腎臓(16%)とが大部分であり他の臓器の記載がある製品は 10%未満であった。現行の ML に対する違反率は 0%であった。これに対し、仮に ML を 0.1 mg/kg あるいは 0.05 mg/kg とした場合の違反率はそれぞれ 2%と 5%になった。この解析結果に基づき、EWG では、ML を 0.1 mg/kg とすることが提案された。

結論

第 13 回会合では、国際的な生産と貿易を反映したデータが使われていないこと及び食用臓物に由来する鉛への曝露量はごくわずかであること

から、食用臓物全体として ML の引き下げに対する支持が得られなかった。肉種を区別せず食用臓物として単一の ML を 0.15 mg/kg とする提案も検討された。しかし、CXM 4-1989 において、哺乳動物の食用臓物と家禽の食用臓物が別々に定義されていることもあり、推奨されなかった。寿命が豚や家禽より長いことを原因に鉛の濃度が高くなる可能性があることを踏まえ、牛の食用臓物の ML を 0.2 mg/kg(違反率 2%)とすることが提案され合意された。大量消費する国があるため腸を含めることが検討されたが、現在は分類の定義に腸が含まれていない。しかし、CCPR と CCRVDF との間で調和した定義について合意されるまでの間は、CXM 4 の定義が GSCTFF の目的に適った食用臓物のガイダンスになるだろう。

(2)-2 チョコレート及びカカオ由来製品中のカドミウム

概要

第 13 回会合では、総乾燥カカオ固形分(以下、カカオ)含有率が 30%未満と 30%以上 50%未満の 2 つの区分のチョコレート及び、カカオパウダーを対象としたカドミウムの ML 設定が議論された。その結果、カカオ 30%未満のチョコレートを対象とする ML を 0.3 mg/kg として設定することが

合意された。カカオ 30%以上 50%未満のチョコレート及びカカオパウダーに対する ML 設定については、次回会合において再度議論することになった。上記のとおり、カカオ 30%未満のチョコレートを対象とする ML は CCCF では合意された。しかし CAC 第 42 回会合において、加盟国から様々な意見が提出されたことを受けて非公式会議が開かれ、ステップ 5 での採択が決められた。

第 13 回会合での議論

第 13 回会合では、カカオ 30%未満と 30%以上 50%未満のチョコレート及び、カカオパウダーの ML 原案が提示された。

EWG では、カカオ 30%未満のチョコレートの ML として 0.4 mg/kg が提案された。この値に ML が設定された場合、違反率は、全世界のデータに基づけば 1.4%に、ラテンアメリカとカリブ地域にデータを限定すれば 4.7%になる。カカオ 30%以上 50%未満のチョコレートに対する ML を 0.9 mg/kg とすると、全世界のデータに基づく違反率が 5%となる。しかしこの値は、カカオ 70%以上のチョコレート並びにカカオ 50%以上 70%未満のチョコレートにそれぞれ設定されることが決まった ML の値(0.9 mg/kg と 0.8 mg/kg)と同等であった。チョコレート製品におけるカドミウム濃度は、製品

のカカオ含量に依存すると考えられている。そのため、よりカカオ含量の高いチョコレート製品に設定されている ML と矛盾が生じることから、カカオ 30%以上 50%未満のチョコレートに対する ML として設定される値の更なる検討が必要であるとされた。カカオパウダーについては、ML を 3.2 mg/kg に設定した場合、違反率は、全世界データに基づけば 4.7%、ラテンアメリカとカリブ地域に限定したデータに基づけば 12%となった。そのため、5%を超えることが予想されるラテンアメリカとカリブ地域の貿易に大きな影響を与える可能性があることが指摘された。

EWG では、ML の値に合意が得られなかったことから、データ収集のための議論の延期やすでに ML が採択されているチョコレートの分類(カカオ 50%以上のチョコレート)の再検討などが提案された。しかし、最近採択された ML の再検討は、Codex 委員会への信頼を損なう可能性等があるため適切ではないとされ、議論が継続された。特に、カカオ 50%以上 70%未満、70%以上のチョコレートに対する既存の ML と比例するように残りの分類の ML を設定するよう考慮すべきとされた。

最終的に CCCF は、以下のように新たな ML 案を提示した。

・カカオ 30%未満のチョコレート:0.3 mg/kg

・カカオ 30%以上 50%以下のチョコレート : 0.5 mg/kg

・カカオパウダー(カカオ 100%) : 1.5 mg/kg

提案された ML に基づき試算される違反率は、カカオ 30%未満のチョコレートの場合、3.2%(全世界データ)、12%(ラテンアメリカとカリブ海地域限定)、カカオ 30%以上 50%以下のチョコレートの場合 22%(全世界データ)、22%(ラテンアメリカとカリブ海地域限定)、カカオパウダーの場合、9.3%(全世界データ)、22%(ラテンアメリカとカリブ海地域限定)となる。

EU は、EU 域内でより厳しい HBGV(健康影響に基づく指標値)が実施されているため、提案された ML を支持することはできないとした。EU のリスクアセスメントでは、特定の脆弱なグループでは HBGV の最大 6 倍まで超える可能性があることが示されている。また、エクアドルは、ラテンアメリカとカリブ海地域の違反率が高いため、この ML 案を支持できないとした。

JECFA 事務局は、CCCF に対する科学的助言の必要性に応える準備をしているが、カドミウムの新たなリスクアセスメントを行うための利用可能な有害影響に関する新しいデータは

ないと述べた。

議論の結果、カカオ 30%未満のチョコレートの ML を 0.3 mg/kg とし、CAC 第 42 回会合にステップ 5/8 で採択に諮ることに合意した。この決定に対し、EU、ノルウェー及びエクアドルが留保を表明した。カカオ 30%以上 50%以下のチョコレート製品及び、カカオパウダーについては、エクアドルが議長国、ガーナが共同議長を務める EWG を再設置し、作業を継続することとなった。また、次回会合の議事進行を以下の通りとすることに合意した。

・既存の ML とカカオ含有率に対して比例関係を持たせることと、違反率のバランスを考慮すること。また、そのために必要となるデータ提出を継続的に行うこと。

・既存の ML を修正しないこと。

・CCCF 第 14 回会合で合意が得られなかった場合、カカオ中のカドミウム汚染の予防と削減に関する CoP が策定され実施に移されるまで、本作業を中止すること。

CAC 第 42 回会合での議論

加盟国から多様な意見が提出された結果、CCCF によりカカオ 30%未満のチョコレートを対象に合意された ML 案(0.3 mg/kg)は、ステップ 5 で採択された。ML 案を支持あるいは支持しない各国の主要意見は以下の通り

である。

ML案を支持する意見

・ML案は貿易に悪影響を与えることもなく、十分に健康保護ができる値である。

・ML案はGEMS/Foodsを通じて入手可能な全世界のデータに基づいており、JECFAの評価に基づく科学的根拠がある。

・カドミウムは地域ごとに異なるレベルで自然に発生しており、食品の安全性への懸念がない限り、MLはすべての生産地域のニーズを満たすように設定する必要がある。

・ML案は、チョコレートのカテゴリーですでに採用されているカカオ50%以上70%未満及び、70%以上のMLとの比例原則に基づいている。

・Codexによって設定されたコメを対象としたMLの値はより高くまた、コメの消費量はチョコレート製品の消費量よりも多い。

・ML案は、子供を含む消費者の健康に影響を与えないレベルである。

・ML案は、JECFAのリスクアセスメント、CCCFによるEWGの作業、CCCFでの合意がありさらに、Codex執行委員会(CCEXEC)による勧告を考慮したものである。

ML案の採択に反対の意見

・この分類のチョコレートを多く消費する子供にとって、特に十分な健康

保護がないため、MLが低い方が好ましい。

・JECFAは、カカオ中のカドミウムは0.3 mg/kgで健康上の問題を引き起こさないことを示したが、25 µg/kgbwというPTMIを確立している。カドミウムの慢性毒性は十分に文書化されており、カドミウムは腎臓に蓄積し、不可逆的な尿細管性腎機能障害及びその他の非感染性疾患につながる事が知られている。

・アフリカの生産国からのデータは、0.3 mg/kgのML設定をサポートしていない。この地域で得られた結果は、0.01~0.02 mg/kgのMLを支持している。輸出国であるカメルーン、コートジボワール、ガーナ、ナイジェリアは、世界のカカオ生産の75%を占めている。達成可能なものよりも15倍高いMLの設定は消費者の利益にならず、当該製品に対して高い水準を維持するアフリカ諸国の取り組みを台無しにする。

・厳しいML設定をしても、カドミウムレベルが0.075 mg/kgの高品質のカカオが不足することはない。

さらに、EUは、EFSAからの助言に基づき、0.1 mg/kgのより厳しいMLのみ、すべての消費者、特に子供たちの十分な保護を確保できると表明した。

CAC第42回会合は、CCCFが各国における0.3 mg/kgのMLの達成を支

援するための、カカオのカドミウム汚染の防止と低減のための CoP を開発しようとしていることに言及した。また、Codex 事務局は、現時点でカドミウムに ML を採択することができない場合、この作業は、数年かかる CoP の最終化と実施を待つて中断または中止される可能性があることを明らかにした。

JECFA 事務局は評価結果(JECFA77)を説明し、カカオ含有製品からのカドミウムへの曝露は他の食事曝露源と比較して重要ではなく、公衆衛生上は大きな懸念事項ではないと述べた。

議論が膠着したため、非公式会合を進めることになった。非公式会合の結果、CCCF が提案した ML 案はステップ 5 で採択されたが、EU、ノルウェー、スイスが留保し CCCF でさらに議論することになった。ただしカカオ 30% 未満のチョコレートについての議論は ML の値を 0.3 mg/kg に限定して行う。新たに提供された追加情報により ML の値の変更が正当化されない場合には、CCCF 第 14 回会合は、そのままの値(0.3 mg/kg)で CAC の採択に諮ることが考えられる。そのような場合には、CAC でさらに議論することなく採択することが確認された。この決定に、ベニン、EU、ナイジェリア、ノルウェー、スイスが留保を示している。

CCCF 第 14 回会合に向けた検討

第 13 回会合で合意されたとおり、CCCF 第 14 回会合に向け設置された EWG では、カカオ 30%以上 50%未満及び、カカオパウダーの ML 案が提示された。比例的アプローチを使用して、カカオ 30%以上 50%未満では、ML として 0.6 mg/kg～0.7 mg/kg が提案された。0.6 mg/kg あるいは 0.7 mg/kg に設定された場合の違反率は、全世界データに基づくそれぞれ 13%と 6.8%になる。ヨーロッパ、アジア、北アメリカ及び南西太平洋地域の違反率は 0%となり、ラテンアメリカ及びカリブ海地域での違反率はそれぞれ 16%と 8.9%になる。カカオパウダーについては、2.0～3.0 mg/kg までの ML 案が提案された。この値に設定された場合、全世界データに基づく違反率は、それぞれ 5.5%と 3.7%になる。ヨーロッパ、アジア、北アメリカ及び南西太平洋地域の違反率は 0%となり、ラテンアメリカ及びカリブ海地域の違反率はそれぞれ 18%と 12%になる。

わが国の対応と課題

JECFA の評価により、チョコレートから摂取するカドミウムによるヒト健康リスクはわずかであるとされていることから、主に国際貿易での公平性が論点となる。これまでに行われた検討の結果から、わが国のチョコレート及びカカオ由来製品から摂取する

カドミウムによるヒト健康リスクは懸念に値するほど大きくないと考えられる。

(2)-3 魚類中のメチル水銀

魚類を対象とするメチル水銀の ML 設定に関しても、ALARA の原則を適用することが CCCF 第 11 回会合 (2017)において合意されている。また、CCCF 第 12 回会合(2018)では、マグロ類、キンメダイ、カジキ類及びサメ類の ML 案が合意され、CAC 第 41 回会合において採択された。

第 13 回会合での議論

魚類を対象とするメチル水銀の ML 設定に ALARA の原則を適用することを確認した。また、必ずしも総水銀濃度がメチル水銀濃度を反映しないため、実態調査結果として両方のデータを入手する必要があるとした。EWG では、優先順位付けされた魚種/分類学的分類に基づく ML 設定が推奨されたが、そのためには新たな総水銀並びにメチル水銀濃度のデータが GEMS/Food データベースに蓄積され利用可能になることが必要であるため、それまでの間、検討を延期することが合意された。データ要件を含むその他の主要な議論は以下の通りである。

・理想的には少なくとも 2 つの海域からのデータを含むこと。

・理想的には代表的な漁業区のサンプルから得られたデータであること。そして、

・データのグループ化の一貫性を向上させるために、魚種の二項名または FAO の分類コードの使用を要請すること。

・第 12 回会合で ML を設定したキンメダイの平均漁獲量を国際貿易の選択基準とすることが説明された。また、ある加盟国からは、メチル水銀の ML を設定すべき追加の魚種に関しては、当該魚種の貿易量を考慮する必要があるという見解が示された。

魚類中のメチル水銀のサンプリングプラン

GSCTFF に含まれる他のサンプリングプランとの不一致がありその検討が必要であるため、メチル水銀の ML 設定に関連したサンプリングプランの改訂版は、第 13 回会合には示されなかった。また、以下 2 つの疑問について確認された。

・同時にサンプリングされた個々の魚間でメチル水銀濃度が大きく異なる可能性があるという根拠はあるか。
・魚全体または可食部の特定の一部のみのいずれを分析すべきか。

第 14 回会合に向けた議論

第 13 回会合により設置された EWG では、追加の魚種に対する ML 設定及びサンプリングプランについて議論

された。

MLを設定する追加の魚種に関する議論

本件に関する主要な議論は以下の通りである。

・ML案の導出における総水銀データセットの使用：更なるML設定に、メチル水銀濃度と総水銀濃度の両方が必要であると確認されてきたが、両データが果たす役割については定められていなかった。EWGでは、両データを、MLを追加設定する魚種の選択基準と可能性のあるMLに適用するためのオプションが議論された。ある加盟国は、総水銀濃度に対するメチル水銀濃度の割合を使用することを推奨した。総水銀濃度とメチル水銀濃度の対データの解析が有意に関連している場合、両濃度の関係をモデル化するための回帰式が計算された。この式を総水銀濃度しか取得されていない魚種のデータに適用することで、対になるメチル水銀データへの調整が可能である。魚種の選択基準とMLのオプションに対する解釈への信頼を増すことになる、より大きなデータセットの生成につながることで、このアプローチの利点である。

・アンコウのデータセットの解釈：アンコウのデータセットでは、総水銀濃度の平均値は選択基準を下回った。しかしデータ数がかなり少ないメチル

水銀濃度の平均値は、選択基準を超えていた。サンプル数の大きい総水銀データの使用が有用であるとする意見の他、違いを解決するためには相当数のメチル水銀の結果が必要になるという意見もあった。アンコウの追加データは収集中であり、2020年に提出されることが確認された。

・最小サンプル数：ある違反率において信頼できるサンプルの最小数を決めるために行われる統計学的検定の情報が提供された。それによると、4%の違反率の設定に対して最低でも74サンプルが必要となる。

・貿易情報：貿易される重要な魚種の特定が必要であることを指摘した国があった。

・選択基準：その濃度を下回る魚種であっても総暴露量に寄与する可能性があるため、MLを設定する追加の魚種の特定において、選択基準(0.3 mg/kg)に依存すべきではないと指摘する国があった。

サンプリングプラン

本件に関する主要な議論は以下の通りである。

・同時に採取された魚におけるメチル水銀濃度の変動：ある特定ロットにおけるメチル水銀濃度を魚のサイズ(長さまたは重量)との関数として定義した情報が検討された。特定の2魚種のデータのみが示されたため、他の

魚種における変動は異なる可能性がある」と指摘された。サイズがメチル水銀濃度の変動における要因の 1 つであることには合意が得られた。しかし、サイズによって固有の変動が管理されていない加工品については特に、代表サンプルの抜取に関するアプローチの難しさがあるかも知れないことが指摘された。ML がすでに設定されている、4 つの魚種/グループでのサイズの違いも相当なものである。典型的なキンメダイは <50 cm であるのに対し、アトランティックブルーカジキは最大で 500 cm となる。また、同じグループであってもサイズの変動が大きくなる可能性がある(マルソウダは約 50 cm ほどであり、クロマグロは約 200 cm ほど)。したがって、ML が設定された魚種を包括するために、特定のロットにおける典型的なサイズ変動を定義することは難しいと考えられた。この違いがあるために、一般的なサンプリングプランの使用が目的に適合しない可能性がある。

・魚全体を分析すべきあるいは可食部の特定部位を分析すべきか: 大部分のメンバーから、サンプリングのために、大型魚の一部を使用することに支持が得られた。あるメンバーからは、合意する前に追加のデータを収集すべきとの意見が出された。2 加盟国からは、魚のと体におけるメチル水銀濃

度の変動は最小限であり、経済的損失を抑えるためにどの部分でも使用できることが指摘された。ある加盟国は頭と尾の部分のコンポジットを支持した。

すべての魚種をカバーする単一のアプローチは目的に適合しないかも知れない。そのため、ML が設定された各魚種の特徴に基づき、サンプリングにおいて採取される最も適切な部位を特定するためのデータベース開発が有用であるとされた。

・サンプリングプラン原案: GSCTFF における他のサンプリングプランとの整合を確実にするために第 13 回会合時のサンプリングプランが見直された。このサンプリングプランを開発する際にカビ毒のサンプリングプランが参照されていたが、そこで使われている用語を、魚の貿易で使用されている用語をよりよく反映させるために変更する必要があるとされた。小売りの段階におけるサンプリングが不適切であることに合意が得られ削除された。

今後の課題

さらなる科学的な解釈あるいは適切なデータベースの収集を必要とする意見、各国の規制当局により採用されているサンプリングプランを入手する価値があるとの意見が出された。ML 設定されるすべての魚種/グルー

プの要件を網羅した頑健なサンプリングプランを開発するには、さらなるデータ収集が不可欠であると結論付けられた。

わが国の対応と課題

第13回会合により設置されたEWGにおいてわが国は、①鉛や無機ヒ素のML設定を例に挙げ最近の設定では違反率が2-3%に想定されていることを再確認した上で、主要でない魚種を対象としたML設定は消費者の健康保護上のインパクトが小さいこと、②これまでのMLはメチル水銀濃度に対して設定されており、総水銀の大部分がメチル水銀として存在するならば、MLは総水銀濃度に基づき設定可能であること(ただしメチル水銀濃度の総水銀濃度に対する比率は計算すべきこと)、③ワックスエステルによる健康への悪影響も指摘し、そのような物質を含む魚種を含む貿易量の少ない魚種を対象としたML設定は不要であること、④サンプル採取部位の特定は規格適合における分析の明確化に必要であるが、そもそも魚の個体中のメチル水銀濃度の分布に顕著な偏りがないならば厳密に特定する必要が無いこと、⑤GSCCTFFに記載されているカビ毒のサンプリングプランは、それに特化した科学的根拠に基づき開発されたものであるため、それが科学的根拠とならないメチル水銀のサ

ンプリングプラン開発の基礎とすることが妥当でないこと等を指摘、提案した。

(3)残留農薬部会(CCPR)並びに分析・サンプリング法部会(CCMAS)

(3)-1 CCPRにおける IESTI の見直しに関する議論

(3)-1-1 CCPR 第50回会合までの経緯

IESTI の見直しに関する議論は、2016年に開催された第48回会合におけるEUとオーストラリアの提案に応じて開始された。この提案の背景には、IESTIを算出するために、Codexの枠組みにおいて(The joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues; JMPRにおいて)使用されている計算式をEU域内で使用されている計算式に整合させようとする、EUの強い意志があった。より現実に即しかつ精密化に役立つ変更であれば、Codex加盟各国の受け止め方も変わったかも知れない。しかし、公衆の理解を得ることが目的として強調されかつ、科学的に妥当と考えることのできない提案が複数含まれておりさらに、EUが提案するIESTI計算式の算出結果を踏まえれば、すでに採択されているCodex MRLs(CXLs)の一部が失われる可能性も明らかとなった。EWG議長国(オランダ)による半ば強引な進行もあり、一時、議論は紛糾した。わが国を含む複数の

国から、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たことを契機として、議題の方向性が大きく変わった。議論は整理され、以下(第 49 回会合時の付託事項; ToR)が本議題の到達点として設定された。このうち、IESTI の歴史、背景、使用に関する情報提供については、「IESTI の歴史、背景並びに使用に関する情報提供文書」が開発され、第 50 回会合報告書の付属文書(REP18/PR, Appendic XI)とされることで作業を完了している。

第 49 回会合時の ToR

- ・ 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の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、農産品のバルキングとブレンディングに関する適切な情報を収集する。

(3)-1-2 CCPR 第 51 回会合における議論

継続して議長国を努めてきたオランダから EWG における議論が報告さ

れた。EWG の ToR は以下の通り。

第 50 回会合時の ToR

- ・ ToR1 : 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の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。
- ・ ToR2 : 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、農産品のバルキングとブレンディングに関する適切な情報を収集する。

EWG による議論が行われていた時点で FAO/WHO からの科学的助言が入手できなかったため、ToR1 に関する作業が完了しなかったことが報告された。これに対して WHO の代表は、農薬を対象とした急性の確率論的な経口暴露評価に関する FAO/WHO の検討はまだ草案段階で、最終文書は 2019 年 9 月に JMPR に提出予定であるが、現在の IESTI の計算式はそのまま消費者にとって保護的であること、を情報提供した。さらに、EWG が作業継続提案をしたことに対し一部の国の代表団からは、議論に数年を要していることや CCPR のリソースの活用の観点から疑問が呈された。

ToR2 については、バルキング及びブレンディングに関する情報を収集するための回付状(CL)の作成を Codex

事務局が検討するよう EWG が勧告していること等について説明され、CCPR により了承された。

上記の通り、CCPR 第 51 回会合において、IESTI に関連した議論の大きな進展は無かった。現在の IESTI 計算式の使用により農薬残留物の短期摂取量推定については MRLs の設定に問題が生じてはおらず、そのため本作業の緊急性が高いとは言えない。一方、この提案の背景には、EU 域内での考え方に世界(Codex 委員会)を整合させようとする政治的な動機が強くあり、他の加盟国の強調や協力を引き出すことにはそもそも困難が予想された。さらには、限られた CCPR のリソースが、一国(一地域)が主張する議題に割りあてられることを不快に感じる国があってもおかしくない。第 51 回会合において、作業中止を求める意見が提出されたことは当然だと考える。

上記の通り作業中止も議論されたが、第 51 回会合は、EWG(議長国:EU、共同議長国:ブラジル及びウガンダ)を再設置することに合意した。ToRs は次の通りである。ToR1; 討議文書(CX/PR 19/51/14)で特定された、現在の IESTI の計算式から生じる利点及び課題について議論を進めること。その際、FAO/WHO による検討結果を反映させること。ToR2; バルキング及びブレンドの情報を収集、概要を作

成し、第 52 回会合での議論の後、2020 年 JMPR に送る。ToR3; 第 52 回会合で議論するために、ToR1 及び ToR2 を考慮した討議文書と勧告を作成する。

なお 4 年に亘り EWG の議長国を務めたオランダは、第 51 回会合での報告をもって議長国としての役割を終えた。

(3)-1-3 第 52 回会合にむけて EWG において行われた議論

第 51 回会合により設置された EWG の活動は、2019 年 9 月 13 日に、Codex 委員会下に設置された電子掲示板(オンラインプラットフォーム)に以下の投稿がされたことにより開始された。

Dear participants of the eWG “Review of the IESTI equations”,

Attached please find a questionnaire for participants of the eWG.

Please provide your contributions to the discussion questions until 20 September 2019.

.....以下割愛.....

この投稿に挙げられていた「質問」とは以下の 3 つである。

・質問 1: 前回の EWG により作成された討議文書では報告されておらず、新たに作成される討議文書に記載すべき、現在の IESTI 方法論に関連する追加の利点/課題はありますか?

・質問 2: 考慮すべき追加となる出版

物はありますか？(もしあれば)情報を提供してください。

・質問 3：貿易に対する IESTI のインパクトをよりよく記述するためにはどうすれば良いか、提案できますか？貿易に対する IESTI の影響の大きさを測ることを可能にする、数量計算に関する提案はありますか？

質問の内容以前に、回答期限を 1 週間としている点が注目される。EWG における回覧でも、文書等への回答期限等は短くとも 1 ヶ月程度に設定されるのが通常である。この通常設定される期間に比べると、1 週間という期間は短すぎる。短すぎる回答期限の設定は、回答者への配慮が足りないあるいは、意図的に短く設定していると捉えられても致し方ない。

次に質問の内容であるが、本 EWG の ToRs は、CL により情報提供が求められているバルキング及びブレンディングを除くと、「討議文書(CX/PR 19/51/14)で特定された、現在の IESTI の計算式から生じる利点及び課題について議論を進めること。その際、FAO/WHO による検討結果を反映させること。」である。この ToR によって明確に指示されるとおり、前回会合(第 51 回会合)の議場において討議文書として提出された CX/PR 19/51/14 に基づき議論しなければならない。EWG による作業の到達点は、未完成

であった CX/PR 19/51/14 を完成させることであると捉えるのが自然である。しかし、議長国から提示された質問 1 には、これまでに取り扱われていない利点/課題を収載しようとする意図が感じられる。また、質問 3 は、これまでの討議文書では議論されてこなかった新しい要素に関連しており、明らかに ToRs から逸脱している。

これらの質問に関するアメリカの回答が、オンラインプラットフォームに掲載された。上記の考察にもよく合致する回答であるため、その内容を要約して以下に示す(括弧内が、アメリカのコメント)。

・コメント募集期間が短い

(With regard to the discussion questions posted on the electronic working group forum on September 13th, we first want to raise concerns about the short-turnaround time requested for providing responses to the EWG. The September 20th deadline allows for 5-business days and will limit our ability to deliberate and provide thoughtful feedback to the EWG.)

・CCPR 第 51 回会合で合意された ToRs には含まれていない作業が想定されており、それに関する質問がされている。

(We want to raise concerns regarding Question 1 and Question 3, as they go

beyond the mandate of the EWG that was established at CCPR51.)

・作成途中の討議文書の完成を最優先事項とすべき

(Question 1 specifically asks if a new discussion paper should be developed that considers additional benefits/challenges related to the current IESTI methodology. Given that the primary purpose of the EWG is to build on the existing discussion paper to reflect on the findings of FAO/WHO and other relevant published literature, we believe the EWG should prioritize completing work on the existing work, rather than initiate work on a new discussion paper.)

・CCPR 第 51 回会合において、貿易への影響の評価方法に関する議論はされていない。また、EWG の ToRs にも含まれていない。従って、この対象に関する質問がされる理由が不明である。

(We have similar concerns about the request to make proposals on how the impact on trade can be better described (Question 3). This topic was not discussed at CCPR-51 and not part of the EWG terms of reference, so it is unclear why it should be a focus of the EWG.)

EWG 議長国による次の行動は、1st 討議文書の回覧であった。回覧された 1st 討議文書は、CX/PR 19/51/14 とは全

く異なるものであった。

比較のために、CX/PR 19/51/14 の項目を先に示すと、以下の通りとなる。

・背景

・導入

・現在の IESTI 計算式の利点は何か？
利点

－リスク管理へのインパクト

－リスクコミュニケーションへのインパクト

－消費者保護目標 (consumer protection goals)へのインパクト

－貿易へのインパクト

・現在の IESTI 計算式の課題は何か？
課題

－リスク管理へのインパクト

－リスクコミュニケーションへのインパクト

－消費者保護目標 (consumer protection goals)へのインパクト

－貿易へのインパクト

・結論

これら項目で構成された 4 頁程度の本文に加え、討議文書をより完全なものにすることを理由とした付属文書 (ANNEX: ADVANTAGES AND CHALLENGES OF APPLIED INPUT PARAMETERS IN THE IESTI EQUATION)が示された。

次に、2019 年 11 月 14 日に、同年 12 月 2 日をコメント提出期限として回覧された文書「Discussion paper on the

review of the international estimate of short-term intake equations (IEST)」の項目を以下に示す。

- ・ 背景
- ・ 導入

1. 現在の IESTI 方法論の利点/長所並びに課題
2. 確率論的暴露量推定値に対する IESTI 計算結果のベンチマーキング
3. IESTI 計算式のパラメータのレビュー:FAO/WHO 並びに査読つき論文中の発見
4. IESTI case 3 に相当するバルキングとブレンディングに関する情報
5. 結論と勧告

1st 討議文書への各国コメントを踏まえ修正した文書として、2019年12月18日には2nd 討議文書が回覧された。しかし各国のコメントを検討し、十分な修正がされた文書とはいえなかった。2nd 討議文書の回覧後、2020年1月17日には第1回、同年2月5日には第2回の web conference が議長国の呼びかけにより開催された模様である。いずれも、web 会議用アプリケーション(skype)を利用し行われている。EWGによる web conference の実施が手続き上どの様に扱われるのかには疑問がある。しかし、web conference が国際会議等における重要なツールとして、今後日常的に使用される可能性もあるため、わが国におい

ても対応できるようにしておくべきと考える。議長国は、EWG 参加国の理解を深め討議文書を完成させるために web conference を開催しているのであろう。しかし、合意形成のための既成事実を作ること等が意図されている可能性もある。Web conference への参加は時に慎重に判断すべきであり、参加する場合には議論を確実に把握し必要に応じて発言できるだけの準備をしてから望むべきである。

リスク評価者による評価やその結論に対して、リスク管理者が適正性への批判も含む疑問を呈することは、評価者と管理者の機能的分離の原則にも抵触し、分を超えるのではないかと考える。この点についてアメリカは、1st 討議文書へのコメントにより言及している。FAO/WHO による試行や JMPR による評価は、その実施に必要な情報やデータが全てそろった理想的な状態で行われるとは限らない。むしろ、限られた情報やデータを最大限に活用して実施されることの方が通常であろう。現実における制限を正しく理解し、その制限下で実施される活動への敬意を払わないまま、リスク管理機関である CCPR がリスク評価者 (FAO/WHO の専門家グループ、JMPR) による検討を否定すべきではない。討議文書には、上記の理解や敬意が欠如する記述がいく箇所にもある。これは、

EWG の議長国である EU による主張であろう。本来、そのような記述については EWG 参加国が削除や修正を提案すべきである。しかし、これまでも見られた通り、EU が独善的に EWG を運営している可能性もあり、適切な議論がされているかは不明である。上記に説明した観点から、修正あるいは削除が必要と考える典型的な一文を以下に示す。

“一般に、確率論的な方法論を用いた急性暴露量の計算によって、それぞれの国の市場に並んだ食品に関連した暴露量の分布に関する情報を得ることができる。しかし、Codex MRLs と国内 MRL との調和が欠けていることを考慮すると、Codex MRL としての提案を導出するために JMPR により使用されている、IESTI の方法論の適正の妥当性確認をするベンチマーキング試行において、国のモニタリングデータを使用することの有効性に疑問が生じる。国の MRLs が Codex MRLs に比べて低値であった場合、その国の店頭で並んだそれぞれの食品は一般に、法律に基づき Codex MRLs を採用している国における残留濃度に比べて低い値の残留物を含むことになる。その逆もまた真である。そのため、これらのモニタリングデータに基づく暴露量計算は、Codex MRL としての提案のために、IESTI の方法論を用いて JMPR が

実施しているリスク評価における結論を導くために使用することができない。”

なお、JMPR による“確率論的暴露量推定値に対する IESTI 計算結果のベンチマーキング”に関する結論は、以下の通りである。

JMPR の結論

“示された情報に基づき、検討により得られた結果が極めて保守的な推定値であることを考慮すると、全ての農産品に MRL の濃度での残留があると仮定した場合、消費者保護水準(LoP) が 100%を下回っている場合でも、実際に認められている農薬の使用が急性参照用量(ARfD)の超過に結びつくことを必ずしも示していないと結論した。JMPR は、ある単一の農産品については MRL の濃度での残留があり、その他の農産品の残留濃度はモニタリングデータレベルであると想定することで、より現実的に LoP を評価できる可能性があることを示唆した。

急性経口暴露量推定のための確率論的アプローチについて、該当するデータと適切なツールが利用できるようになった将来において検討すべきであることに合意した。”

これまでに説明し考察したとおり、本議題に関連して、WHO の専門家グループにより確率論的な短期食事暴露量の推定が行われ、その結果がリス

ク評価者によりレビューされた。これで、本議題に関連し未検討な項目はなくなった。しかし、提案の背景にある EU における政治的な要件との折り合いがつかない気配はない。第 51 回会合により設置された EWG の議長国を EU が務めていることが、議論を再び混乱させているようにも感じられる。他の加盟国の意見を真摯に受け止め取組まなければ、作業中止が判断される可能性が高まるようにも思う。これまでと変わらないが、EU がどのような成果を得ようとしているかも分からない。EU 域内での課題を Codex 委員会という場において一般化し解消することを考えていたのであれば失敗に終わりそうである。特別な成果無く、議論を続けることを成果と考えていたならば、一定の成果は得られたのではないだろうか。しかし、特定の一国(一地域)のために CCPR のリソースを使用したことに対する批判が、加盟国の間には残るのではないかと考える。いずれにせよ、次回会合が節目になるものと予想する。

(3)-2 CCPR 第 52 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 ;Guidelines on the use of mass spectrometry(MS) for identification, confirmation and quantitative determination of residues(CXG 56-2005)」の改定が議論された。議場では、①CXG 90 がより最近に開発された、MS 以外の技術も網羅するガイドラインであるため重複を避けること、②CXG 90 が加盟国にとって十分な内容であるかまた、CXG 56 に含まれる情報を考慮して改訂する余地があるかを検討すること、③CXG 90 は発展途上国の要望や能力を考慮して開発されており、2 つの文書をマージする場合にも同様に考慮すべきことへの意見が提出された。議論の結果、イランを議長国、コスタリカを共同議長国とする EWG を再設置することが決定された。設置された EWG の ToRs は以下の通り。

・ ToR (i) :CXG 90-2017 が質量分析を適切に網羅しているならば、CXG56-2005 の廃止を提案する。

・ ToR(ii) :CXG56-2005 中に、CXG90-2017 に含まれていることが適切だが含まれていない条項があれば、2 つの文書をマージする可能性を検討する。そして

・ 適切であれば新規作業提案する。
・ 可能であればマージしたガイドライン案を CCPR 第 52 回会合での検討のために提示する。

EWG では、CXG 56 の CXG 90 へのマージを意図したのであろう。“Proposed draft review of CXG 90-2017 and CXG 56-2005”が回覧された。しかし、議論することなくマージした文書を作成することは、ToRs に沿った作業とは言えない。そのため、わが国の対応としては、この文書には意図してコメントせず、ToRs にそった作業を求めることが適切であると考え。この文書の他、EWG では以下の質問がされた。

Question 1

CXG 90-2017 adequately cover mass spectrometry? Is the information sufficient to perform the methodologies according to the challenges of current analytical techniques?

Question 2

If you think you need more information, what information specifically?

Question 3

If you have identified challenges, please provide possible solutions for further consideration by the eWG?

CXG 90 や 56 のように技術的な内容に特化したガイドラインにおいては特に、詳細な記述が科学的進捗からの遅れを早々に目立たせる要因となる。また、実行性が損なわれることに伴う形骸化も懸念される。特に CXG 90 は長時間の議論の末、妥協も含めて開発

を完了したガイドラインであり、内容も詳細に過ぎるほどである。CXG 90 にマージさせないことで加盟各国の措置が混乱するといった、必要性の高い情報が CXG 56 に含まれているようにも思えない。従って、個人的には CXG 56 の廃止を判断したい。しかし、加盟国の中には異なる意見をもつ国もあることが想像される。そのような意見に反論する利点もないため、ToRs に沿って CXG 90 の内容を変更せずに CXG 56 中の該当する情報だけをマージすることが確実に行われるように協力することも、わが国にとっての貢献のあり方だと考える。

(3)-3 CCMAS 第 40 回会合における議論 (一部抜粋)

2019 年 5 月に開催された CCMAS 第 40 回会合における議題から一部を抜粋して、概要をまとめる。

(3)-3-1 議題 3:分析法及びサンプリングプランの承認

農薬や動物用医薬品の残留物、食品添加物(規格)そして衛生上問題となる微生物以外を対象とした分析法並びにサンプリング法(サンプリングプランとサンプリング手順)が、CCMAS による承認に諮られる。CCMAS により承認された分析・サンプリング法は、総会における採択を経て、Codex 法となる。Codex 法は、各個別食品規格の

分析条項において引用される他、主に Codex 規格「推奨される分析・サンプリング法」(CXS 234-1999)に収載され、食品規格への適合判定の目的で使用される分析法として取り扱われる。以下、第 40 回会合において承認が検討されたいくつかの分析・サンプリング法について、結果とその背景並びに理由をまとめる。

・ミネラル類の分析法

[結果]CCNFSDU から、乳児用調整乳及び特殊医療用乳児調製乳の規格(CXS 72-1981)の分析条項に関連し、ミネラル類(カルシウム、銅、鉄、マグネシウム、マンガン、リン、カリウム、ナトリウム、亜鉛)の分析法の承認が求められた。議論の結果、AOAC 2015.06/ISO 21424 | IDF 119 を Type II 分析法として承認し、AOAC 984.27 を承認せず削除した。また、AOAC 2011.14/ ISO 15151|IDF 229 を Type III 分析法として承認したが、これら分析法については総会で採択する前に、CCNFSDU で検討するべきとした。

[背景・理由]CCNFSDU は、乳児用調整乳及び特殊医療用乳児調製乳に含まれるミネラル類を対象とした複数の分析法の承認を求めた。しかし、現在の CCMAS は、基本として、クライテリアアプローチによる分析法の妥当性確認を推進している。クライテリアアプローチを採用するためには、分析

法の妥当性確認の指標となるクライテリア(性能規準)を設定することになる。承認に諮られたミネラル類を対象とする複数の分析法についても、個別承認をするのではなく、それらの分析法により達成可能な性能に基づき、妥当なクライテリアが設定可能かについて検討が求められたと理解して良い。なお、検討された ICP-MS 法と原子吸光法のうち、ICP-MS 法が Type II で承認されている。一部ミネラル類と分析法との組み合わせについては、対象とする食品(乳児用調整乳)を用いた妥当性確認データがないことから、Type IV に分類することも議論された。

・葉酸の分析法

[結果]CCNFSDU から提案された葉酸を対象とする分析法について、AOAC 2011.06 を Type II、AOAC 992.05/EN 14131 を Type III として承認し、Type IV として CXS 234 に収載されていた 2 種類の分析法については、妥当性確認データがなくかつ、新たに Type II 分析法及び Type III 分析法が承認されることから適切でないとして削除した。

・各種スパイス規格に含まれる分析条項に対応した分析法

[結果]スパイス・料理用ハーブ部会(CCSCH)において、乾燥にんにく、乾燥オレガノ、乾燥した根—根茎、球根—、乾燥しょうが、乾燥バジル、乾燥した花の一部—乾燥クローブ、サフラ

ナーの規格策定が進められている。これらスパイス・ハーブ類の規格に含まれる各種分析条項(例えば、水分、総灰分、酸不溶性灰分、揮発油、動物のフン等)に関連する各種分析法の承認が求められた。しかし、CCSCHによる提案に不整合や情報の不足があり、適正に判断することができなかった。多くのスパイス・ハーブ規格が策定途中(ステップ 5)にあることも考慮し、CCMAS はいずれの分析法も承認しなかった。

[背景・理由]分析条項やそれに対応する分析法さらには、分析法の Typing に関する理解が不十分であったことが、分析法が承認されなかった原因である。CCSCH から提案された分析法に関しては、1)乾燥状態にあるスパイス/ハーブの規格であることから、総灰分等の分析と水分含量の分析と組み合わせる必要があること、2)例えば、「Mammalian excreta」と「Excreta Mammalian」といったように記載の混在があるが、分析条項は記載も含めて一致させるべきであること、3)測定単位について、分析法の規定と規格中の分析条項の規定とが一致していないこと等が、検討すべき点として挙げられた。さらに、各加盟国内においてCCMAS 出席者とCCSCH 出席者との間で分析法に関する調整が行われる必要性や、Codex 事務局がCCSCHに

対して Codex 手続きマニュアルに沿った分析法承認のための提案方法について助言することが議論された。特に、各加盟国内においてCCMAS の議論や手続きを熟知した専門家との間で提案予定の分析法の調整が行われることは、CCSCH に限らず該当する部会担当者等にとって大変有効であり必須であるとすら考える。

・バージン・パーム油と粗パーム核油における酸価及び遊離脂肪酸の分析法

[結果]名前の付いた植物油規格(CXS 210-1999)により、バージン・パーム油と粗パーム核油の分析条項として、酸価と遊離脂肪酸が挙げられている。油脂部会(CCFO)は、これら酸価と遊離脂肪酸の分析法として、ISO 660、AOCS 3d-63、AOCS Ca 5a-40 の3つを Type I として提案した。CCMAS は AOCS 及び ISO から提供された情報に基づき、提案どおり3つの分析法を承認した。

[背景・理由]Type I 分析法は定義分析法とも呼ばれ、その分析法によってのみ唯一の分析値が得られる。その他の分析法を用いて、Type I 分析法を用いて得られる分析値を得ることはできないと考える。従って、ある分析法が Type I 分析法として承認されれば、その他の分析法が承認されることは基本的にはない。ただし、同一の分析法が Type I 分析法として併記される場合

はある。CCFO が提案した 3 つの分析法のうち、ISO 660 は AOCS 3d-63 と AOCS Ca 5a-40 の 2 つを包含し、より広い範囲を持つ分析法であるという情報が提供された。この情報を従前の定義に照らせば、上記 3 つの分析法が同一とは言えない。しかし化学的な観点からは同一の分析法と考えることが可能であり、同じ分析結果を与えるとの説明もされたため、CCMAS は 3 つの分析法を全て Type I 分析法として承認した。

(3)-3-2 議題 3/議題 5:CXS 234-1999 の点検と更新

(3)-3-2-1 議題 5:CXS 234-1999 の改訂に伴う前文及び構造に関する議論

分析サンプリング法規格(CXS 234-1999)の点検と更新の一部として検討され、EWG が作成した前文及び構造の案が、本部会に先立ち PWG において議論された。その報告を元に第 40 回会合の議論は進められた。その結果、主として以下について合意され、CXS 234 の前文と構造はステップ 5/8 で総会採択に諮られた。

- ・ CCMAS の ToRs にあわせ CXS 234 が対象としない分野(残留農薬、残留動物医薬品、微生物的品質・衛生、食品添加物の規格)をスコープに明記すること。

- ・ 手続きマニュアルとの重複を避ける

ため Type 分類の用語定義を削除すること。

- ・ 分析条項の定義を、“食品が規格に適合していることを確実にするために、分析によって確認される必要がある品目の属性(Attribute of commodity that needs to be confirmed by analysis to ensure that it conforms to that standard)”と修正すること。

- ・ 本規格の構造として、Section I(目次)と Section IV(分析法の一覧表)の重複を減らし 1 つの表(Section I)に集約した上で、「Criteria/Type 欄」に記号「C」と表記することで Section II(分析法性能規準)へ、「分析法欄」に記号「M」と表記することで Section III(分析法の書き下し)へそれぞれ参照するようにして合理化すること。

(3)-3-2-2 議題 3:収載済み分析法の点検に伴う議論

CXS 234 を食品の特性等にあわせて便宜的に分割することで作業可能なパッケージを作成し、このパッケージごとに分析法の点検と更新を進めることが第 38 回会合において合意された。現在パイロットプロジェクトとして、「乳製品の分析法」、「穀類・豆類の分析法」、「油脂類の分析法」の 3 つのパッケージについて、各パッケージに含まれる分析法を専門とする規格設定機関(SDOs)の助力を得て点検と更

新作業が進められている。パッケージごとに精緻な点検が進められ、その結果として多くの課題が抽出されまた、継続した議論により検討されている。第 40 回会合において CCMAS は以下について合意した。

- ・アメリカを議長国、ニュージーランドを共同議長国とする EWG を設置し、関連する SDOs との密接な連携のもとで乳製品の分析法の点検を続ける。

- ・オランダを議長国とする EWG を設置し、CX/MAS 19/40/3 Add.3 を点検の基礎として用い、関連する SDOs との密接な連携のもとで油脂類の分析法の点検を続ける。

- ・AOAC と ISO の助力を得て、AACCI が穀類・豆類の分析法の点検作業を継続し、検討のための報告書を次期会合までに提示する。

- ・アメリカを議長国、オーストラリアを共同議長国とする PWG を設置し、次期会合の直前に集会し Codex 法として承認に諮られる分析・サンプリング法の全てについて検討する。その中に、作業可能なパッケージに関する提案を含む。

(3)-3-3 議題 4:分析法とサンプリングプラン承認のためのガイダンス

CXS 234 の点検と更新を通じて、承認済み分析法の間に矛盾や改善すべき点が発見され、課題として抽出され

た。それらの課題を検討するために、第 39 回会合は、アメリカが議長国を務める EWG を設置し、分析法承認のためのガイダンス文書“CXS 234 に含める分析法の提案、検討、承認過程の包括的ガイダンス”の開発を検討することとした。第 40 回会合では、EWG が開発したガイダンス文書案に基づき議論され、修正を経て文書が最終化された。CCMAS による内部使用のための情報提供文書として、最終化された文書を Codex ウェブサイトに掲載することが合意された。CCMAS による内部使用のためという制限がつけられているが、分析法の提案者や利用者にとっても、本ガイダンス文書は有益な情報を含む。なお、本文書について課題が特定された場合には、その時点において再度議論し見直すことも合意された。

これまでの CCMAS においては、専門家による議論と判断を根拠として、分析法の承認並びにタイプ分類がされることもあった。その時々々の専門家による判断が承認に必要とされることもある。しかし、ケースバイケースの事案が蓄積するにつれ判断に至った経緯が不明となり、不整合が顕在化する。本ガイダンス文書は、今後の CCMAS における透明性の高い議論に基づく一貫した承認に重要な役割を果たすことになる。

本ガイダンス文書の特徴の1つとして、CCMAS と SDOs との関係が明確に示されたことに言及しておきたい。多くの場合、承認を求めて分析法を提案する部会は、ISO や AOAC I といった SDOs が規格化した分析法を選ぶ。CCMAS による承認においては分析法スコープとの一致や妥当性確認の状況が重要な要素となるため、必然といえる。CCMAS による議論では、提案された分析法を規格化した SDOs が、必要に応じて不足する情報を提供し意見も述べる。Codex により分析法が採択されることは、SDOs にとっての利点になると考えられる。本ガイダンス文書では、SDOs の利点に言及しつつ、CCMAS が議論に必要とする情報の提供等を SDOs が果たすべき役割として明確に示している。CCMAS が議論に必要とする適正な情報を、SDOs が適時に提供することにより不要な議論が回避され、承認がより効率的かつ円滑に行われることも期待される。

(3)-3-4 議題 6:測定の不確かさに関するガイドライン(CXG54-2004)の改訂

第 37 回会合において、測定の不確かさの推定手順に関する事例集作成が議論されたことを契機として、測定の不確かさのガイドライン(CXG 54-200)の改訂が提案されて以降、ドイツを議長国とする EWG が会合ごとに設

置され検討を重ねてきた。第 39 回会合においては、修正した新規作業提案文書を CAC 第 41 回会合に提出すること並びに、CXG 54 の改訂作業を開始することが合意された。また、引き続きドイツを議長国とする EWG を設置し、CXG 54 の改訂について検討することが合意された。

第 40 回会合では、EWG が作成した CXG 54 改訂案が議場回付文書(CRD)として示され議論が進められた。議論の結果、主として以下の意見の提出や決定があった。

- ・本改訂作業の範囲には以下が含まれる。(i)測定結果の解釈に測定の不確かさを使用すること、(ii)測定の不確かさと(特定の)サンプリングプランとの関連性、(iii)サブサンプリングを含む試験室サンプルのみを取り扱うこと、(iv)可能な限りシンプルなガイドラインにすること。

- ・CXG 54 改定案は、適合性評価を網羅せず、適合性評価を扱う独立した文書の開発は歓迎されるが、CCMAS において現在進行中の作業の優先度を踏まえて、延期する。

- ・例示は、情報提供文書に含めることがより適切である。

- ・原則として測定の不確かさが分析結果の解釈においてどの様に使用可能であるかを表した図において、示されている各状況の説明を明確化した上

で、図は維持する。

上記の決定のうち、測定の不確かさが分析結果の解釈においてどの様に使用可能であるかを表した図の維持に関する議論を補足する。この図は、不確かさが付随する分析結果と上限規格値との関係を4つの状況に分けて示している。EWGにおける議論では、“この図に示された各状況を明確に理解するための説明”をガイドラインに含めることとされていた。しかし、CRDとして示された改定案には、“測定の不確かさを使用した適合性評価における判断に関する説明”が示されていた。測定の不確かさの幅の中に上限規格値が含まれる状況での適合性評価上の判断には、国際的にも合意が得られていない。そこで、わが国からは、今般のCXG 54の改定において適合性評価に関する内容を含めることには合意が得られておらず、あくまで測定結果の解釈のために不確かさを使用することの説明にとどめるべきであることを意見し、修正案を提示した。このわが国の意見に対し、複数の国から支持が得られ、またEWGの議長国を務めたドイツも、適合性評価に関する内容を議論することは本改訂作業のToRsに含まれていないことを確認した。結果として、測定の不確かさの幅の中に上限規格値が含まれる状況では、標準的な解釈として不明確

であるとする、科学的側面からは正確な表現が盛り込まれたものの、その解釈に基づく行動すなわち、適合性評価における判断は、貿易当事者間での事前合意に基づくこととされた。

第40回会合において議論されたCXG 54改定案は、ステップ5に進められ、CAC第42回会合に諮ることとされた。

CAC第42回会合の終了後となる2019年の10月31日を期限として、CXG 54改定案への意見がステップ6で求められた。わが国からも校正に関するものも含め、追加コメントが提出されている。次期会合における議論を経てCACによる最終採択に諮られる可能性が高いため、これまでの議論を蒸し返さず現在の改定案のまま作業が完了するよう、引き続き注意深く対処する必要がある。

なお、測定の不確かさの推定に関する情報提供文書については、第41回会合において議論するために、ドイツが引き続きドラフト版の作成を進めた。

(3)-4 サンプリングに関する一般ガイドライン(CXG50-2004)の改訂

(3)-4-1 CCMAS 第40回会合までの経緯

目的や使用される状況に応じて、サンプリングには多様な側面がある。サ

ンプリングの一般ガイドライン(CXG 50-2004)は、Codex の枠組みにおいて必要とされるサンプリングの目的を踏まえ、輸出入時検査で採用される抜き取りサンプリング(acceptance sampling)を対象としている。また、透明性や合理性が確保されることあるいは、合意されていることが重要となるため、関連する ISO 等の国際規格と整合している。輸入時検査における実行可能性も踏まえ、比較的単純なプランと手順が収載されている。しかし、サンプリング理論に関する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。CXG 50 は本来、最小限の基礎知識(統計学の知識)を持つ適格者により活用されるべきものである。しかし Codex 個別食品部会から CXG 50 が難しすぎるとの意見が提出されたことを契機として、より読者にとってわかりやすい文書への改訂を目的とした議論が開始されることになった。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 が設置された。それ以降、多くの議論がされてきた。第 38 回会合により設置されたニュージーランドを議長国とする 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、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が含まれていた。サンプリングプランアプリ(App)と呼ばれるこの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説明する必要が生じ、その説明には困難が予想される。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。上記考察も踏まえ、わが国からも多数のコメントを提出した。

第 39 回会合で最終化された新規作業提案文書は CAC に送られ、CAC 第 41 回会合による採択をもって、CXG 50 の改訂作業が開始された。引き続き設置されたニュージーランドを議長国とする EWG では、1)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、2)コンセプト文書が回覧された。このうち、コンセプト文書の作成意図並びにその性質は不明であったが、第 40 回会合の会期内作業部会において作成者であるニュ

ーギーランドが説明をしたため、CXG 50 改訂版の補完を目的とした e-book であることが明らかとなった。App はこの e-book の一部要素となる。

EWG による CXG 50 改定案と e-book の検討結果が討議文書等として、第 40 回会合の議場で開示されることはなかった。EWG による検討の成果が、議場で開示されないことは珍しい。一方で、第 40 回会合まであまり猶予のない 2019 年 4 月 30 日を期限として、CXG 50 改訂に関連する 5 つの質問を含む文書が回覧された。質問理由は、CXG 50 の技術的内容の支援と導入部分の作成であると説明されていた。しかし、CXG 50 については Codex の枠組みにおけるサンプリングの根本に関わる内容が質問対象であった。そのため、個人的には質問のタイミングに極めて強い違和感を覚えたと同時に、検討の進み行きへの懸念を新たにした。質問は以下の通り。

- ・どの様な状況において、Codex サンプリングプランは意図して使用されるのか？
- ・Codex サンプリングプランには何を達成することが望まれているのか？
- ・輸出入国は、実際の状況下で、Codex サンプリングプランをどの様に使用することができるのか？
- ・国際貿易上の係争において、Codex サンプリングプランの使用が意図さ

れているか？

- ・どのような状況が、Codex サンプリングプランの使用によって、カバーされているあるいはカバーされていないのか？

(3)-4-2 CCMAS 第 40 回会合での議論

第 40 回会合では、第 39 回会合において合意された作業の優先度に従い、CXG 50 の改定作業を継続することが支持された。また、CCMAS を含む全ての Codex 部会、Codex 加盟国、その他の利害関係者の使用に対し、適切なサンプリングプランを開発/選択するためのガイダンスになるよう CXG 50 を改定することが強調された。

App を含む e-book の開発を継続することが合意された。この e-book の Codex の枠組みにおける取扱いについて、わが国からその正当性の検証や CXG 50 との関連性の整理また、保守管理について意見を述べた。この意見を踏まえ、改定後の CXG 50 の理解と使用を容易にするための補足のための別文書として、e-book をどのように Codex 委員会のウェブサイトに掲載するか、Codex 事務局とニュージーランドが協議することとなった。将来的に、ニュージーランドが Codex 委員会に権利を委譲した際には、App は自由に利用でき、使用制限することはない。また、Codex 事務局からは、以下の指

摘があった。

- ウェブベースの IT 技術の活用について、CCFICS や CCFL で議論されており、将来的には委員会で一般的になっていくであろう。
- ニュージーランドの説明によれば著作権の問題はないが、App へのアクセスの問題などを、ニュージーランドと FAO の関係部局とが解決していく必要がある。
- アプリは改訂後の CXG 50 の利用を補助するものであり、CCMAS で合意される必要があるが、各部会や加盟国、他の関係者が使用でき、各国がより必要に応じて検討できるように、Codex 規格とは別文書にすることで、総会で採択される必要はない。
- 上記の点は、改定後の CXG 50 及び e-book を検討する際にさらに検討できるであろう。

第 40 回会合で行われた議論として、先述の回付された質問にあわせて、特にサンプリングプランの設計の観点から重要と考えられる質問及び質問への意見が、報告書(REP19/MAS)に記録されている。以下に抜粋して示す。
質問：ある食品の単一製造者あるいは、単一消費者(輸入国)あるいは、輸入し水際で生産者の製品の全てを検査している単一の検査権威者もいないので、現実的には決して達成できないであろう統計理論に基づき、生産者危険

と消費者危険の完全なバランスを取ることが實際上可能か？

コメント：

・サンプリングプランを開発、実行するには、実行可能性を考慮しなければならない。サンプリング手順の開発においては、“統計学の理論に基づく完全にバランスのとれた生産者危険/消費者危険”を確実にしようとするのではなく、現実的な基準で、生産者危険と消費者危険を考慮すべきである。安全基準の管理に対して、サンプリングプランは、許容可能な生産者危険のもとで消費者危険が最小になることを確実にすべきである。品質基準の管理に対して、サンプリングプランは、現実的な基準で生産者危険と消費者危険の公正なバランスを確実にすべきである。

・“バランスのとれた”ということは、生産者と消費者の両方に対してリスクが等しく分布していることを意味しないかも知れない。生産者にとってのリスクとは、しばしば経済的なリスクである。これに対して、消費者にとってのリスクは、健康に関連したものかも知れない。この場合、リスクを単純に“均等に分布させる”のではなく、“バランス”させるために結果を評価する必要がある。加えて、サンプリングと試験の計画は、“食品への安全性を試験する”ことができない。そのた

め、追加の工程管理手順が重要となり、そのような管理の有無を、サンプリングプランを開発する際に考慮すべきである。

・サンプリングプランは統計学の原則に基づくべきであるが、実際の状況に合わせるための柔軟性を残しておくべきである。

・ガイダンスの一致を確実にするために、Codex と ISO の調整は必要である。

現実の状況では、適用できないであろう生産者危険と消費者危険の等しいバランスではなく、生産者危険と消費者危険の公平なバランスを確実にするための現実的なアプローチを維持しつつも、サンプリングプランの開発において統計学的原則の適切さを考慮することに合意した。

(3)-4-3 CCMAS 第 40 回会合以後の議論

第 40 回会合において、ニュージーランドを議長国、アメリカを共同議長国とする EWG を設置し、検討を続けることとなった。アメリカは、ニュージーランドによる改定作業に不安を覚え、共同議長の名乗りを上げたものと理解している。前回の EWG において、例えば、既存 CXG 50 の構造を維持し合意された情報の追加を含む一部修正とすべきといった、改訂方針そのものに関する複数のコメントをわ

が国からも提出している。しかし、それらコメントは全く考慮されていない。そもそもとして、Codex の枠組みにおいて必要とされるサンプリングの目的や実行可能性への考慮がされていない。昨年度報告書では“できの悪い教科書”という言葉を使ってその印象を表現したが、最新の改定案に対する印象も全く変わらない。これまでの議論により注意が促されているにも関わらず、取り扱われていなかった統計学的理論を新たに導入し、明らかな生産者保護に当たる記述を含み、現在も Codex を含む様々な状況下で利用されている経験的なサンプリングを全面的に否定している。しかも不十分な記述により理論を説明しているだけであり、それを読んだからといってサンプリングプランを設計することはできない。別途開発提供される App により設計すれば良いという考えなのかもしれない。しかし、あくまで App やそれを含む e-book は CXG 50 に引用されている独立した道具あるいは文書である。CXG 50 によりそれらの使用を規定することは、それらが CXG 50 の一部であることに同義となるため不可能であろう。CXG 50 は、一義的に、単独で成立するガイドラインで無ければならない。総じて、上記の様にニュージーランドが独善的に進めようとする改訂により、改訂その

ものの目的が達せられ実用に耐えるガイドラインが開発されるとは考えられない。

最新の CXG 50 改定案が EWG において回覧された際、共同議長国であるアメリカのコメントを待つことができなかつた旨、ニュージーランドにより説明されていた。EWG における回覧(2020 年 1 月)の後、2020 年 3 月には、ステップ 3 で加盟国全てを対象に CXG 50 改定案が回覧された。この回覧に合わせて、アメリカのコメントも回覧された(アメリカのコメントには、2020 年 2 月 4 日の日付がある。邪推をすれば共同議長国間での調整がつかないため、アメリカは別途コメントを提出したのではないかと考えられる)。アメリカのコメントの解析は、今後、わが国が CXG 50 の改訂に関する検討を進め、わが国の不利益につながらないことにも十分留意しつつ、コメント作成等を通じて考えを主張し議論に貢献する上で重要となる。

(4) 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)

CCNFSDU 第 41 回会合における主要な議題を整理するとともに、わが国の状況との関連について考察した。

(4)-1 議題 2: Codex 総会及びその他の部会からの付託事項

CAC 第 42 回会合承認事項

・年長乳児向けフォローアップフォーミュラ規格における draft scope、definition and labelling for が承認されたが、cross promotion については引き続き検討を行うこととされた。

・EPA、DHA、long chain omega-3 fatty acids の NRV-NCD について作業の中止を認めた。

・Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children における monosodium tartrate、monopotassium tartrate、dipotassium tartrate の規定を取り消した。

・乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格(CXS 72-1981)における 9 つのミネラル(カルシウム、銅、鉄、マグネシウム、マンガン、リン、カリウム、ナトリウム及び亜鉛)のタイプ III 分析法の性能規準の設定を CCMAS に要求すること、また、タイプ II 分析法は、紛争解決の目的で使用される方法として引き続き CXS 234-1999 に記載されるべきであることを CCMAS に通知することに合意。

・グルテンフリーの分析方法として示された ELISA については、さらなる情報収集を行った上で検討することに合意。

(4)-2 議題 3: FAO 及び WHO からの付託事項

・FAO/WHO joint working

乳児用調製乳及びフォローアップフォーミュラに使用される soy-based and milk based ingredient の窒素-蛋白質変換係数を確立した。

・ FAO

Protein quality assessment in Follow-up formula for young children and RUTF が 2018 年に報告された。

・ WHO

①0-36 か月児の必要栄養量の更新(カルシウム、亜鉛、ビタミン D を優先)、②RUTF 有効性及び安全性に関するガイドラインの作業開始(with reduced or no milk protein issue)、③carbohydrate、PUFA、non-sugar sweeteners の根拠に基づいた推奨量の決定、④2023 年までに製造工程で生成されるトランス脂肪酸の排除に関する WHO のスケールアップアクション等、CCNFSDU で進行中の作業に関連する活動について情報提供された。

(4)-3 議題 4: フォローアップフォーミュラの Codex 規格(CXS 156-1987)の見直し

・ 4a: 年長乳児向けフォローアップフォーミュラの範囲、記述及び表示

9.6.4 章の Cross promotion の記載に関して、残すという意見と削除すべきという意見が分かれた。結論として、9.6.4 章の cross promotion に関する文章を削除した上で、9.6.5 として「年長

乳児向けフォローアップフォーミュラの表示においては、数字、文章、陳述、画像を含め、乳児用調製乳、幼児向け製品、乳児用特殊医療用調製乳を示してはならない。」とする説明を追加し、CCFL 第 46 回会合で承認を得ることとする。(ステップ 7)

・ 4b: 年長乳児向けフォローアップフォーミュラ、年少幼児向け「製品」の必須構成成分

炭水化物条項の脚注 4 について、「乳由来ではないたんぱく質をベースとした製品については、甘味に寄与しない炭水化物源を選好すべきであり、いかなる場合も、乳糖以上に甘味を強くするべきではない。」という文章を含めること、Optional Ingredients について、「年少幼児向け「製品」の甘味を付与または増強する目的で、原材料を添加してはならない。」という条項(3.2.4 章)を新規作成することに合意。

甘さの測定法について CCMAS に問い合わせる。(ステップ 7)

・ 4c: 年少幼児向け「製品」の定義及び表示

定義については、母乳代替であるかどうかの議論が行われ、「栄養素を添加した年少幼児向け飲料/製品」又は「年少幼児向け飲料」とは、年少幼児の多様な食事の液体部分としての使用のために製造され、【年少幼児の栄養上のニーズに寄与する可能性があ

る】製品をいう。母乳代替の記述については、脚注として「いくつかの国では、これらの製品は母乳代替品として規制されている。」を記載。表示についてはセクション A に従う。年少幼児向け〔製品〕の名称は「Drink/product for young children with added nutrients(栄養素を添加した年少幼児向け飲料/製品)または Drink for young children(年少幼児向け飲料)」に決定。(ステップ 5)

・わが国の状況

当該製品は、わが国では「フォローアップミルク」の扱いで、「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令：乳等省令」(食品衛生法)で定める「調製粉乳」に含まれる。乳児用調製乳は、健康増進法における特別用途食品として国により許可された製品のみが販売できる。2020年3月の時点で乳児用調製粉乳は14製品、乳児用調製液状乳が3製品許可されている。一方、フォローアップミルクにおいては栄養成分の含有量に関する基準はない。離乳期後半(満9ヶ月または1歳頃から3歳頃まで)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。乳児用調製乳に比べて鉄とビタミンCが強化されている。

(4)-4 議題 5 : Ready-to-use Therapeutic Foods(RUTF)

・炭水化物(5.2.1 章)

遊離糖の使用は全エネルギーの20%を超えないようにすべきことが再確認されるとともに、ブドウ糖及び果糖を使用すべきではない旨の文章を加えることが合意された。

・食品添加物(5.2.2 章)

RUTF への使用が認められる食品添加物をリスト化した表 A をガイドラインに含める。

「グルテンフリー」については、アフリカではグルテンによるセリアック病に苦しむ子供が 5.6%存在することから記載すべきとのコメントがあったが、各国により原材料が異なることや、RUTF の使用期間は限定されるため、記載しないとされた。(ステップ 5)

・わが国の状況

わが国においてはこのような規格の食品は存在しない。わが国においては、災害時などに直ちに利用できる特別用途食品 乳児用調製液状乳が2018年8月に設定、2020年3月の時点で3製品が許可されている。

(4)-5 議題 6 : トランス脂肪酸

トランス脂肪酸への対応は国により異なっており、現時点ではデータが十分ではないとの観点から、フリー表示については作業を中断し、CCEXEC 第79回会合及びCAC第43回会合並

びに CCFL に伝える。

CCFO にトランス脂肪酸の低減及び、部分水素添加油(PHO)の除去方法について検討してもらう。

トランス脂肪酸の問題に対処するために、どの加盟国も他の Codex 委員会に新規作業提案できることまた、WHO の作業を考慮して各国で必要な行動を取ることができることを確認した。

・わが国の状況

わが国においては、食品表示基準の栄養強調表示において、食品 100 g 当たり(清涼飲料水等にあつては 100 ml 当たり)のトランス脂肪酸の含有量が 0.3 未満の場合、「0 g」の表示ができる。なお、「無」「ゼロ」「ノン」「フリー」の表示をする場合、上記条件に加えて、食品 100 g 当たりの飽和脂肪酸の量が 1.5 g (清涼飲料水等にあつては食品 100 ml 当たりの飽和脂肪酸の量が 0.75 g)未満又は、当該食品の熱量のうち飽和脂肪酸に由来するものが当該食品の熱量の 10%未満である場合の条件が加わる。

(4)-6 議題 8：年長乳児及び年少幼児の栄養参照量

対象は 6 か月から 12 か月までの年齢児及び 12 か月超から 36 か月まで(1 歳の誕生日の翌日から 3 歳の誕生日まで)の年齢児とする。

特定された年齢層の必要量に基づく栄養参照量(NRVs-R)を確立するための一般原則を、「栄養表示に関するガイドライン」(CXG2-1985)に定め、NRVs-R が策定された後、これらをどの食品に適用するか明確にするため、CXG2-1985 にどのように記載するかを検討する。

NRVs-R の設定を検討する栄養素にカリウムを追加する。

たんぱく質は検討リストに追加するがその優先度は低いものとする。

各栄養素(たんぱく質、ビタミン 13 種、ミネラル 11 種)の要件が FAO/WHO と 6 つの信頼できる科学機関(RASB)によってどのように導き出されたか、これらの栄養要件をエビデンスの質に基づいて評価及びランク付けする。

FAO/WHO 等からの食事摂取参照量 (Dietary Intake Reference Values: DIRVs) の分析に基づき、NRVs-R を導くための最も適切なアプローチ及び表示のための NRVs-R の目的を盛り込んだ一般原則を作成する。

・わが国の状況

わが国においては、日本人の食事摂取基準(2020 年版)において、6～11 か月、1～2 歳の栄養素毎の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。

(4)-7 議題 9a : 食品添加物の技術的正当性を検討するためのメカニズムや枠組み

キサントタンガム(INS 415)及びペクチン(INS 440)について、RUTF への増粘剤としての使用の技術的必要性が確認された。これを踏まえ、CAC 第 43 回会合に対して個別規格(CXS 72-1981)に当該添加物を含める改正の採択を諮ること及び、CCFA に対して「食品添加物に関する一般規格(GSFA)」に当該添加物を含める改正を要請することが合意された。

ジェランガム(低アシル化精製ジェランガム)については、議論の結果、現在認められている食品添加物と比較した利点について追加情報の提供を求めることとなった。

低アシル化精製ジェランガム、アスコルビン酸パルミチン酸エステル(INS 304)、ミックストコフェロール(INS 307b)、リン酸塩類(INS 339(i)、339(ii)、339(iii)、INS 340(i)、340(ii)、340(iii))について、乳児用調製乳等への使用の技術的必要性を検討し、CCNFSDU に提言することとされた。

(4)-8 議題 9b : CCNFSDU 規格の食品添加物条項と「食品添加物に関する一般規格(GSFA)」の整合

CCNFSDU の個別規格における食品添加物条項と GSFA の記載を整合させ

る修正案(リン酸(INS338)を「乳幼児用穀類ベース加工食品の規格」に含める)が合意され、検討のために CCFA に送付することとされた。

「体重管理食で使用する調製食品の規格」(CXS 181-1991)及び「減量を目的とした超低エネルギー食で使用する調製食品の規格」(CXS 203-1995)の食品添加物条項及び最大使用量に関する CCFA 第 51 回会合からの質問について、GSFA の食品添加物条項、特に食品分類 13.4(瘦身及び減量を目的とする調製食)の食品添加物条項及び表 3 の食品添加物条項は、これらの 2 つの規格に適合した食品に適用されることを CCFA に通知することが合意された。

・わが国の状況

わが国において、使用実績については明らかではないもの、ベビーフードに使用可能な食品添加物としてペクチン、キサントタンガムが、ベビー飲料の食品添加物としてペクチン、キサントタンガム、ジェランガムがリストアップされていることから、引き続き今後の動向に注目する必要がある。

(4)-9 議題 10 : CCNFSDU の作業のよりよい管理のための優先付けメカニズム

本部会の作業が滞っているため、CCEXEC75 の要請に応じて、議長国(ド

イツ)が、これまでに完了した作業、部会で進められなかった作業、現在進行中の作業及び今後提起されそうな問題を整理し、優先付けを含む長期的な作業管理スキームを検討することに合意した。

(4)-10 議題 11：食品及びダイエタリーサプリメントに用いるプロバイオティクスのガイドライン

プロバイオティクスについては、以下の点について意見が出された。

- ・定義づけを含めて、FAO と WHO が作業を行っている。
- ・多くの点ですでに調和はとれており、作業の重複になる。
- ・貿易において障害は起きていない。
- ・いくつかの国ではプロバイオティクスを含むサプリメントは食品として扱われる。
- ・Codex の他の規格とガイドラインでカバー出来ている。

これらの意見を踏まえて、アルゼンチンとマレーシアが修正案を作成し、次回 PWG で検討する。

・わが国の状況

わが国においてもプロバイオティクスは利用頻度が高く、保健機能食品の関与成分としても用いられていることから、今部会で提案されたプロバイオティクスに関するガイドラインは注視していく必要がある。

(4)-11 議題 12：栄養プロファイル設定のための一般ガイドラインの策定

コスタリカを議長国、パラグアイ、EU、米国を共同議長国とする EWG を設置し、Front of Pack Nutrition Labelling(FOPNL)に使用する栄養プロファイルの作成に関する一般的なガイドラインを策定するための討議文書及び新規作業提案文書を作成する。

CCFL に情報を提供し、CCFL の FOPNL に対して CCNFSDU の Nutrition Profile がどのようにサポートできるのかを尋ねる。

・わが国の状況

わ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 日に完了するが、消費者にとってより分かりやすい表示が求められていることから、FOPL についても今後の検討課題となる。

(4)-12 考察

CCNFSDU 第 41 回会合では、14 の議題が議論された。その中で、年長乳児向けフォローアップフォームミューラ及び年少幼児向け[製品]についてはこれまでも時間をかけて議論されてきている議題である。これらの製品を摂取する年齢層の子供にとって、製品から摂取する栄養が占める割合は高く、その量や安全性について十分に検討しなければならないことが、議論に

時間がかかる理由である。また、発展途上国と先進国とでは、これらの年齢層及び、その母親の栄養状態も異なり、母乳代替品であるか否かの意見が分かれるところである。その点に関して、妥協点を見出す議論が必要であった。しかしながら、作業の完了も目前と思われる。

NRV-R の策定について、長期間議論されてきたが、CAC 第 40 回会合でビタミン E 及び D の栄養参照量が採択され、全ての栄養成分について、3 歳以上の NRV-R が採択された。このことを背景に、本部会において、年長乳幼児(6 か月から 12 か月までの年齢児)及び年少幼児(12 か月超から 36 か月までの年齢児)の NRV-R について検討されることが決定した。国立健康・栄養研究所には RASB の 1 機関として、積極的に食事摂取基準に資するデータを提供することが望まれている。日本人の食事摂取基準に資するデータが得られれば、本部会における NRV-R 策定にも役立つことが考えられる。

2015 年 4 月 1 日に施行された「食品表示法」により一般用の加工食品及び一般用の添加物の栄養成分表示が義務化された。2020 年 3 月 31 日には猶予期間が終了し、すでに運用が開始されている。本制度による表示は消費者の健康に資するものであるが、表示された情報を消費者がどの程度読み取

り活用するかは定かではない。そのために、よりわかりやすい表示が求められているが、FOPNL はその手段の 1 つとなる可能性があるため、今後の動向に注目する必要がある。

今次会合において、トランス脂肪酸のフリー表示及び低減策の検討、バイオフォーティフィケーションの定義については作業の中止が決定した。トランス脂肪酸の議論は第 36 回会合から開始されていたが、加盟国により対応が異なっており、現時点ではデータが十分ではないとの理由から作業中止となった。バイオフォーティフィケーションについては第 34 回会合より議論されてきたが、既存の Codex 文書は十分にバイオフォーティフィケーションの表示をカバーしており、新たな定義は不要との理由から作業中止となった。もちろん、議論して新たにわかることもあるが、予め十分な調査をしておけば、これらに費やした時間を他の議論に回すことができた。

その意味でも、本会議において注目すべき点は、議題 10 として取り上げられた「CCNFSDU の作業のよりよい管理のための優先付けメカニズム」である。先の 2 つの議題にも言えることであるが、本メカニズムにより、本当にその提案について CCNFSDU で議論する必要があるのか、また、優先すべき提案であるのかを明確にすること

で、作業が効率化されるものと思われる。

Codex 委員会で策定されるガイドライン等の文書は国際規格であるため、その遵守が望ましい。しかし、実際には各国の事情があることを考慮しなければならない。CCNFSDU への参加は、Codex 委員会におけるガイドラインの策定に関与することはもちろんであるが、諸外国の諸事情を把握する上でも重要な場であると考えられる。

(5)一般原則部会(CCGP)

2020年3月23日～27日に、フランスにおいて CCGP 第 32 回会合が開催される予定であったが、COVID-1 により 2021 年に延期されることになった。このため、会合の結果を整理・考察することはできなかったが、主要な議題について会合前に回付された討議文書の整理を行った。なお、以下の(1)で記載している、電子的コミュニケーションのみによる部会 (Committee Working by Correspondence; CWBC)の議題については、CCGP 次回会合の開催前に再度 EWG で議論することが Codex ウェブサイトに記載されている。

(5)-1 電子的なコミュニケーションのみによる部会(CWBC)(議題 4)に関する討議文書(CX/GP 20/32/4)の概要

これまでの電子的なコミュニケーションのみによる部会(CWBC)に関する議論の経緯は以下の通りである。

2016年に開催された CCGP 第 30 回会合において、ドイツとフランスが CWBC に関する討議文書を策定した後、執行委員会(2016年開催の CCEXEC 第 72 回会合、2017年開催の CCEXEC 第 73 回会合)及び総会(2017年開催の CAC 第 40 回会合、2018年開催の CAC 第 41 回会合)を中心に、CWBC のあり方について議論されてきた。CAC 第 41 回会合では CWBC に関するガイダンスを策定すうえでの手続き・運営上の課題を議論することについて一般的な支持があったことから、総会の要請を受けて 2019年開催の CCGP 第 31 回会合において、より詳細の議論をすることとなった。

CCGP 第 31 回会合では、議題 3 として、Codex 事務局が用意した討議文書に基づいて議論した。その結果として、ニュージーランド、ドイツ、日本、米国を共同議長国とする EWG を設置した。この EWG の ToR は、①CWBC で実施すべき作業の特定のためのクライテリアや手順を検討する、②CWBC のために変更すべき手順があるかについて適宜勧告を策定する、こととされた。EWG は 2 回実施され、その結果作成されたのが、以下に概要

を論じる今回の討議文書(CX/GP20/32/4)である。

当討議文書では、CWBCのあり方を検討する上で、これまでのCodex委員会におけるCWBCの事例を整理した。その結果、CWBCの事例のうち、休業していた部会を再稼働させたものとしては以下があった。①糖類部会(Codex Committee on Sugars;CCS)：糖類部会は、non-centrifuged dehydrated sugar cane juice (panela)に関する作業を再開しようとしたが、スコープや定義を巡って合意できず、CAC第42回会合で作業の中止を決定した。②乳・乳製品部会(Codex Committee on Milk and Milk Products;CCMMP)：乳・乳製品部会の事例では、dairy permeate powdersに関する規格は策定できたものの、プロセスチーズの規格をめぐることは合意できなかった(ただしプロセスチーズの規格策定に関しては、過去にPWGでも合意することができなかったため、この結果は想定されていた)。③穀物・豆類部会(Codex Committee on Cereals, Pulses and Legumes;CCCPL)：穀物・豆類部会は、CWBCによりキノアに関する様々な課題を解決した(ただし、キノアの粒のサイズについてはいまだ合意できていない)。その他のCWBCの事例としては、加工果実・野菜部会(Codex Committee on Processed Fruits and

Vegetables;CCPFV)がある。FAO・WHOの呼びかけにより、特定の問題を検討するCWBC“CCPFV-online”が立ち上げられ、20の加盟主体などが参加している。CAC第42回会合において活動が認められ作業が継続されており、比較的うまくいっている事例とされる。

今回のCWBCの討議文書では様々な論点が挙げられているが、論点を、①CWBCを実施する際のクライテリア、②議長、事務局、部会の役割、③会議運営上の検討事項、の3点に整理する。なお、検討に当たってはCodex委員会が重視する価値(協力、包括・包摂、コンセンサス、透明性)を踏まえるべきとされた。

まず1つ目の①CWBCを実施する際のクライテリアについては、CX/GP20/32/4 6.9で検討されている。CWBCの実施に関して検討すべき要素としては以下が挙げられている。

- ・作業の性質と複雑さ
- ・関連する現行の部会で対処できるか
- ・リソースの観点から可能か(加盟国、Codex事務局、議長国にとってPWGよりもメリットがあるか、少ない投資でできるか)
- ・ウェビナーなどの技術を使ってできるか
- ・CWBCに課されたスコープ、目的、内容

- ・標準化作業のしやすさ
- ・これまでの参加率
- ・時間内にコンセンサスができる見通し

そして、これらの項目について、個別の項目ごとに検討するのではなく、総体として、PWGによる実施との比較で検討すべきとしている。

次に、2つ目の②議長、事務局、部会の役割について検討すべき点も整理している。そもそも、議長、事務局、共同議長、部会等については、Codex手続きマニュアルに規定されている。それらの規定がCWBCを実施する際にどのように規定されるべきなのかを明確化する必要があるとされた(7.3)。特に以下の項目について検討すべきとして列挙した(7.7)。

- ・Codex 部会
- ・Codex 事務局
- ・包括性の重要性、すべての参加者の重要性
- ・意見表明がない場合(silence)の対処
- ・共同議長国の潜在的な役割
- ・CWBCで投票をする場合、どのようにするのか
- ・報告者(rapporteur)の潜在的な役割、コンセンサスにおける役割
- ・透明性の重要性、それをどう確保するか—コンセンサスが得られたかどうかの判断をどういう手順で

するのか、得られたすべてのコメントの文書化・保存(これはすべての参加者に共有されるべき)

仮にCWBCで議論が行き詰った際には、議長は(i)Codex事務局に相談してPWGへの切り替えを検討する(Rule XI 1.(a))、(ii)もともとの部会でPWGをする、(iii)作業の中止を提案する、の3つの選択肢を検討するとした。

最後にその他の論点として、③議会運営上の検討事項が論じられている。まず、使用言語と翻訳費用について、コミュニケーションと包括性の観点から、極力英語だけでなくほかの公式言語も用いるべきとの考えもあるが、金銭的技術的制約も考慮して柔軟に対処すべき(CX/GP20/32/4 8.4.2)とされた。CWBCの開催は、物理的会合の開催に比べて参加主体の認証を困難にするのではないかという懸念が前回会合でも論じられたが、Codexコンタクトポイント(CCP)を通じて適切に実施すべき(CX/GP20/32/4 9.4)とされた。CWBCにおける会合成立の定足数(QUORUM)については、登録(registration)をもって行うこととされた(CX/GP20/32/4 10.4)。また、物理的会合と異なり、CWBCでは議長(国)の判断や裁量が大きくなると考えられるため、コンセンサスの促進と判断、懸念・留保の報告と投票についても論じられている(CX/GP20/32/4 11.10)。コ

ンセンサスが得られたかどうかを判断する際には、部会の加盟主体に対してできるだけ明確な質問をするべきである(CX/GP20/32/4 11.10.1)。なお意見表明がない場合は、策定作業のステップを進めて良いという意思表示と解されるとされている(CX/GP20/32/4 11.10.2)ので留意が必要である。ステップを進める際には、CAC でさらに検討がなされる。CWBC の議論の過程で表明された留保等はきちんと報告書に記載されるべきとされた(CX/GP20/32/4 11.10.3)。また、CAC に提出する報告書において、CWBC の議長は作業に関与した参加主体の意見を正確に反映するようあらゆる努力を尽くすべき(CX/GP20/32/4 12.2)とされた。

以上の論点を踏まえて、CCGP 第 32 回会合では、以下の CWBC の手順上のガイダンスに向けた検討(CX/GP20/32/4 13.3)を行うことが適切との勧告がされた。

- ・ CWBC による実施が適切な作業についてのクライテリア
- ・ CWBC の議長(と潜在的共同議長、報告者)の役割
- ・ Codex 事務局の役割
- ・ Codex 部会の役割(稼働中、休会のもの)
- ・ コミュニケーションと包括性(使用言語と通訳)

- ・ 参加主体と代表団の本人確認・権限
- ・ 定足数の決定に関して
- ・ 基準や文書のステップを進めるか否かの判断、コンセンサスの促進、懸念や留保、投票のあり方
- ・ CAC への報告の仕方

(5)-2 Codex 基準の利活用に関するモニタリング(議題 7)の討議資料の概要

CCGP 第 31 回会合では、議題 6 として「CCGP の掌握範囲の新たな・将来的な課題に関する討議文書」をもとに議論された。その際に今後取組む課題として、議題 7 の Codex 基準のモニタリングと、次項の(3)で整理した持続可能な開発目標 (Sustainable Development Goals;SDGs) の文脈で Codex 活動をモニタリングすること(議題 8)が議論されることになった。

本議題については、討議文書をフランスが準備することで合意した。以下はその討議文書 CX/GP 20/32/7 の概要である。

Codex 基準を自国の食品規制に用いるかは各国の自主性にゆだねられている。しかし WTO/SPS 協定において参照されることから、公衆衛生や規制の指標と認識されてきた。一方で、Codex 基準が実際にどれだけ各国で実施・利活用されているかということについて、それを確認する手法がないこ

とから、どの程度役に立っているのかを評価することは難しいとされてきた(CX/GP 20/32/7 1.3)。

ほかの国際機関における国際基準や決議の実施状況の評価や把握方法は多様である。例えば、国際労働機関(ILO)では、批准国は国際法にのっとり、実施状況についてILOの監督を受けるといふ、比較的強い国際的義務を負う。一方、国際獣疫事務局(OIE)や国際標準化機構(ISO)では、採択された基準の国内法への反映状況についての情報提供による実施状況の把握を行っている。また、Codex委員会と同じくWTO/SPS協定の参照機関でもある、国際植物防疫条約(IPPC)では、2012年に「基準の実施に関する枠組み(the framework for standards and implementation)」を採択して基準の利用についてのモニタリングのメカニズムを設けている(CX/GP 20/32/7 2.2)。このように国際機関によって、基準や規格がどのように実施されているかを把握する仕組みは多様であり、国際的にも関心が高まっている。

Codex加盟国におけるCodex基準の利活用の問題は、2019年に採択されたCodex戦略計画(2020-2025)においても言及されている。具体的には「目標3—Codex基準の認知と利活用による影響力の強化(New Goal 3 “Increase impact through the recognition and use of

Codex standards”)」、目的3.3「Codex基準の利用とそのインパクトを認識し促進する(Objective 3.3, “Recognise and promote the use and impact of Codex standards”)」の中で、Codex基準の影響力を計るメカニズム・ツールを策定し、パイロット的に実施するとしている。本討議文書では、こうした背景を踏まえて、①Codex委員会におけるこれまでのモニタリングの経緯、②そこからの示唆とCCGP第32回会合への勧告が整理されている。

まず、①のこれまでの経緯については、以下の通りである。2005年まで、Codex委員会には「受諾(acceptance)」という手続きがあった。これはCodexの基準が採択される際に、①full acceptance、acceptance with specific deviation、③declaration of free distribution、④non-applicationのいずれかを加盟国が宣言・表明することにより、基準の普及を促進しようというものであった。しかし、この「受諾」という仕組みは加盟国が実際は実施していなかったこともあり、2005年開催のCAC第28回会合の際に廃止された(CX/GP 20/32/7 3.1-3.2)。その後のCodex委員会では、地域調整委員会(RCCs)を舞台に、基準の利活用の推進が目指されることとなった。2014年から、地域調整委員会では、その活動の活性化の一環として地域レベルでの

基準活用の促進が課せられ、その活動についてのアンケート調査を回付文書、オンライン(2016年、2019年)で実施した(CX/GP 20/32/7 3.5)。これらを踏まえ、2019年の9月から12月にかけて、個々の地域調整委員会でアンケート調査の結果に関する議論が行われた。2016年・2019年のいずれの調査も、農薬や動物用医薬品のMRLのような基準値と、一般原則・ガイドライン・行動規範に関わるような文書の適用について数本取り上げてその利用状況を調査した。その結果、利用状況は調査対象となった基準の性質によって異なることが分かった。具体的には、2016年の調査で確認した、食品衛生の一般原則はほとんどの国で採用されていたものの、general subject standards はしばしば部分的にしか採用されていなかった。また、MRLについてはケースバイケースであった(CX/GP 20/32/7 4.2)。また、地域調整委員会における議論の中では、農業食品企業側のCodex基準の導入に対する認識の低さや、国内にCodex基準を導入するための人材や資金の欠如といったことが論じられた。MRLに関しては、国内手法との違いによりそのまま導入するのが難しいなどの課題があることも分かった(CX/GP 20/32/7 4.3.1-4.3.5)。さらに、こうしたアンケート調査の実施も、回答する側の事務

的な負担が大きいので、頻度は2年に一度程度が妥当とされた(CX/GP 20/32/7 6.2)。今回実施したアンケート調査は地域ごとに別々に展開したので、この結果を以て全体像とすることはできないともされた。かつ、その時点における数少ない対象を実施内容とすることにも限界がある、といった点も指摘された。以上のアンケート調査の結果等を踏まえて、CCGP第32回会合では以下の議論をすべきとの勧告が出された(CX/GP 20/32/7 6.6)。

・勧告1(CX/GP 20/32/7 6.6): まず基準の「利用(use)」をどう定義するか、どの側面に焦点を当てるのかを検討する必要がある。ひとえに「use」といっても、qualitativeな観点(どのように利用されているのか)とquantitativeの観点(基準がどれだけ利用されているか)(CX/GP 20/32/7 6.1)がある。さらに、「利用(use)」を定義づけた上で全体をみるのか、ある特定の「利用(use)」について検討するのかがやり方も変わる。特にCodex基準には、農薬や動物用医薬品のMRLのように「利用(use)」が一目瞭然なものもあれば、行動規範のように十分な検証をしないとどう利用しているのかがわかりにくいものもある(3.6.1)。さらには、「利用(use)」の現状を明らかにすることでCodex基準からの逸脱が明らかになれば、貿易紛争の材料提供になってしまう危

惧もある。このため、情報収集は信頼に基づいて実施し、収集した情報は特定の貿易紛争に用いてはならないということも徹底しないと (CX/GP 20/32/7 3.6.3) きちんとした現状把握ができない点も留意すべきである。

・勧告 2(CX/GP 20/32/7 6.7) : 新たな調査を行う前に、関連する国際機関が有する既存のデータベース等をリストアップして、何が不足しているのかを特定する。例えば、FAO の Legal Office は FAOLEX という各国の食品・農業・自然資源管理等に関する法規制、政策や合意文書を集めたデータベースを有す(CX/GP 20/32/7 5.1.1)。また、WTO では貿易上の懸念に関する情報を収集している (CX/GP 20/32/7 5.2.1)。WTO、United Nations Department for Economic and Social Affairs (UNDESA)、International Trade Centre (ITC) の 3 者は、SPS と TBT の通報に関する電子フォーラム ePing を設置している (CX/GP 20/32/7 5.2.2)。その他、FAO、OIE、WHO、世界銀行、WTO の 5 者を中核としたフレームワークである、the Standards and Trade Development Facility (STDF) もある。まずはこうした関連するデータベースを整理して誰がどのような情報を持っているのかマッピングする。

・勧告 3(CX/GP 20/32/7 6.8) : 勧告 2 のマッピング作業で特定されたギャッ

プの理由、利用がないからなのか等の分析をすることで、どのような「利用 (use)」に関して取り組むべきか検討する。

・勧告 4(CX/GP 20/32/7 6.9) : どのように進めるのかについては、①Codex 事務局に暫定的な仮の定義とマッピング案の作成を依頼 (CX/GP 20/32/7 6.9.1)、②EWG を設置して検討(CX/GP 20/32/7 6.9.2)、③FAO's Office of Chief Statistician 等に暫定的な定義とマッピングの作業を依頼する (CX/GP 20/32/7 6.9.3)、④情報通信技術を活用することでデータ収集と情報提供の課題を克服できないか検討する (CX/GP 20/32/7 6.9.4) といったことを検討する。

・勧告 5(CX/GP 20/32/7 6.10) : すでにある枠組みを活用できないか検討する。例えば経済協力開発機構(OECD) の partnership for effective international rule-making、OIE/IPPC/ISO などの関連組織の取組みから学ぶ、OIE の pilot project for creating an Observatory on Implementation of OIE Standards を参考に学ぶ等。

・勧告 6(CX/GP 20/32/7 6.11) : CCGP はこうした検討事項の結果を、Codex 戦略計画 2020-2025 の目的 3.3 (“Progress on the development of a mechanism to measure impact of Codex standards”) の年次進捗の報告書を起草する際に提案することもできるかもしれない。

(5)-3 SDGs の文脈で Codex の活動を モニタリングすることについて(議題 8)の討議文書 の概要

2015年に第70回国連総会でSDGsが採択されて以降、Codex委員会のSDGsへの貢献のあり方については、CCEXECの第72回から第74回会合を舞台に議論されてきた。CCEXECで「Codex戦略計画(2020-2025)」の検討を担った小委員会では、加盟国のSDGs達成にCodex委員会がどう貢献できるかを盛り込むこととした。2019年に採択された戦略計画(REP19/EXEC2、Appendix II)ではDrivers for changeの項目の中でSDGs(目標2、3、12、17)にどうCodex基準が貢献できるかが記されている(CX/GP 20/32/8 2.8)。また、CCGP第31回会合では、Codex委員会が取り組むべき将来課題の議題のなかで議論された。その際にSDGsの文脈でCodex委員会の活動をモニターすることについて、①客観的にSDGsを達成する上での関連する指標をCodex委員会で策定することの検討、②Codex委員会で加盟国のデータを集約する、の2点の提案が提示された(CX/GP 20/32/8 2.6)。

2030アジェンダのSDGsが達成できるかは、すべての国連関連組織、ステークホルダー加盟国がどれだけ機運を高めて取り組むことができるかに

かかっている。達成状況については、Codex委員会を含め国連の関連する国際機関も国連の加盟国も説明する必要がある。Codex委員会は基準策定を通じてSDGsの実現に貢献しているものの、Codex基準が実際に加盟国に導入されるまでに時間がかかってタイムラグが生じるので、これが、評価を難しくしている。したがって、いかにしてそのパフォーマンスをわかりやすく説明できるかも課題とされた(CX/GP 20/32/8 3.6)。

当討議文書では、CCGP第32回会合で議論すべき論点として、以下を勧告した。

・勧告1: SDGsを達成することの重要性と、Codex委員会がいかにその過程に貢献できるかを主要な意思決定者に認識させる。国連のECOSOCの下部組織として設置された、持続的可能に関するハイレベル政治フォーラム the High-level Political Forum on Sustainable Development (HLPF) や国連総会(UNGA)のような場でコミュニケーションキャンペーンを展開する(CX/GP 20/32/8 4.1)

・勧告2: どのようにCodex基準がSDGsの実現に役立つかを示すオンラインツールを出版する(CX/GP 20/32/8 4.2)。ISOのウェブサイトも参考になるかもしれない(CX/GP 20/32/8 4.2.3)

・勧告3: 2030アジェンダの進展を測

るうえで Codex 戦略計画にある指標を共有する(CX/GP 20/32/8 4.3)

・勧告 4 : Codex 事務局が SDGs に関連する情報要請を受けた際には、定期的に加盟国に報告する(CX/GP 20/32/8 4.4)

・勧告 5 : Codex 委員会が SDGs の実現に有用であることを示す具体的な国家事例を提示する。(CX/GP 20/32/8 4.5)

・勧告 6 : Codex 委員会がさらに SDGs の実現に貢献するための方策を特定する。(CX/GP 20/32/8 4.6)

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

わが国が、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。本研究では、そのようなリスクコミュニケーションの促進への取組また、その一環として、特定の専門分野における情報へのニーズを探索することも目的とした。

B. 研究方法

本研究班によるリスクコミュニケーションとネットワーク構築に関するこれまでの取組として、専門家や実務家・行政担当者等を国内外から招いて直接話を聞き質疑等も行う、業界関係者や広く一般を対象としたシンポジウムを毎年企画・開催してきた。これまでにつながる取組として、本年度は、国連総会決議で「国際食品安全の日(World Food Safety Day; WFS)」が6月5日と定められたことと連動したイベントを2020年6月に開催することをめざし、企画等の準備を行うこととした。

また、本年度研究においては新たな取組みとして、特定の専門分野における情報ニーズの探索の試行としてCodex 一般問題部会の1つである、CCMAS を対象とするシンポジウムを企画し開催した。

CCMAS シンポジウムの開催には、研究協力者を通じて、一般社団法人 食品衛生登録検査機関協会並びに、アジレント・テクノロジー株式会社の協力を仰いだ。特に広報に関しては、インターネット、e-mail による電子マガジン、雑誌等複数の広告媒体を使い、食品とその分析また、食品安全行政に関連する各セクターに情報が拡散するように努めた。シンポジウムの内容については、CCMAS の機能の全般の他、現在の中心的な課題やわが国のこれまでの貢献等を題材とする講演と、複数のCCMAS 出席経験者等を迎えパネルディスカッションを行うことを決め、企画の具体化を進めた。

C.D. 結果及び考察

(1) WFS)関連イベントの企画・準備

国連総会決議 で6月5日がWFS)と定められたことから、WHO執行委員会で食品安全に関する決議が採択される

などの動きがあり、本研究班もそのような動きに連動したイベントを企画し準備を行うこととした。

2020年開催の第146回WHO執行委員会では、「食品安全に関する取組みの促進(Accelerating efforts on food safety)」と題される文書が採択された。食品安全はWHO憲章(Article 2(u))にも記されているようにWHOの設立以来活動の一環として重視されてきた。昨今も例えば、2000年のWHO総会決議(WHA53.15)に基づく、2002年の「WHOの食品安全に関するグローバル戦略：よりよい健康のための食品安全」、2010年のWHO総会決議WHA63.3(2010)に基づく、WHO本部・地域事務所等で様々な食品安全に関連するイニシアティブ等が展開されてきた。上記執行委員会で採択された決議「食品安全に関する取組みの促進」では、特に様々なハザードに起因する食品由来の疾病(Foodborne diseases)へのWHOの取組みについて論じている。WHOでは2015年に初となる食品由来の疾病に関する調査報告を公表した。この調査では安全でない食品により、世界中で年間6億人が病気にかかり、42万人の人が亡くなっているということが明らかとなった。しかし、依然として十分な対策がなされていないことにこの決議は警鐘を鳴らしている。同決議では、主として食品由来の疾病について焦点が当たって

いるが、それ以外の課題についても言及している。例えば、食品安全分野に活用できる新興技術(AI、ビッグデータ、総ゲノム解析、ブロックチェーン)の活用、新たな技術(ゲノム編集など)の潜在的リスク、気候変動などによるリスク等である。

本研究班でも同イベントへのインプットを念頭に新規の課題を複数追加しており、そうした課題の研究成果を現在企画しているシンポジウムに還元することも想定される。本研究課題では、シンポジウム全体のテーマ設定や、標的とする聴衆、講演者の候補、内容等について検討し、会場の調整等を行った。

(2) CCMASシンポジウムの企画と開催

CCMASシンポジウムのタイトルは「第1回食品分析の国際動向を知るシンポジウム “我が国の食品分析の行く先を考えるー食品分析の国際状況；CCMASの動向-”」とした。このタイトルのもとで、CCMASの機能とわが国の取組また、CCMASにおける現在の中心的課題を取扱い情報発信することを目的に、3講演とパネルディスカッションを企画した。演題と講演者は以下の通りである。

・講演①CCMASとは何か？-CCMASの最新動向-
渡邊敬浩

・講演②測定(値)の不確かさとは何か?—求め方と使い方—

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部
松田りえ子氏

・講演③CCMASへの積極的な関わり方—分析法の提案に必要なこと—

国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構食品研究部門アドバイザ
ー 安井明美氏

・パネルディスカッション
パネリスト:講演者、杉本敏明氏(一般財団法人日本食品分析センター)、橋田規氏(一般財団法人日本食品検査)。

本シンポジウムの開催周知のための案内文は以下の通り作成した。

“私たちの生活に食品は欠かせません。その流通は国際的なものとなりつつあります。貿易産品としての重要性も今後さらに増していくことでしょう。これまでには聞くことのなかった国で作られた食品が、食卓にのぼる日も来るでしょう。逆に、旅行先の海外で日本産の食品を食べる機会が増えるかも知れません。このような食品のグローバル化を支える基礎の1つともなっているのが、Codex Alimentarius(Codex委員会)の活動です。Codex委員会は、消費者の健康を保護しかつ公正な貿易の助けとなる様々な食品規格や各種規範、並びに指針等の関連文書を策定しています。Codex委員会が策定した規格や関連文書は国際的な効力を持つ、いわ

ば国際標準です。我が国の活動もそれらに準拠するあるいはそれらを元に検討することが必要です。

Codex委員会による規格等が効力を発揮するには、実際に流通する食品の規格への適合を確認しなければなりません。そのために検査が行われます。サンプリングと分析は検査の一部です。食品規格と同様に、サンプリングと分析もまた国際標準となる方法や考え方を踏まえて検討すべき対象です。国際標準となるサンプリングと分析について検討する場所が、Codex委員会下に組織された分析・サンプリング法部会(CCMAS)です。

諸外国から公正に食品を輸入し安心して消費するため、また我が国から様々な国に滞り無く食品を輸出し安心して消費してもらうために、分析は大きな役割を担っています。このような食品の安全性と公正な貿易に資する分析の国際動向を注視し最新情報も共有することを目的として、本シンポジウムを企画しました。第1回となる今回は、「我が国の食品分析の行く先を考える—食品分析の国際状況;CCMASの動向—」と題して、私の他2名の方からお話をいただき、さらに2名の方にパネリストとして登壇いただき、参加者の皆様からのご意見もいただきながらパネルディスカッションも行います。

本シンポジウムが、食品分析の国際

動向を知るきっかけあるいは1つの機会となり、分析を行う方だけではなく、分析を依頼する方あるいは、分析結果を活用して食品を製造し取引される方々にとっても、有益な時間となることを願っております。”

シンポジウムの開催結果

シンポジウムには88名が参加し、概ねの構成比は以下の通りであった。食品メーカー；20%、規制当局若しくは研究機関(国・地方)；35%、分析用機器・試薬メーカー；15%、分析機関；25%、その他(大学、報道)；5%)。

シンポジウムに合わせて実施した

アンケートには、Codex委員会の活動また、それへの国の取組に関する情報に触れる機会が少なく、シンポジウムにおいてそれら情報が提供されたことへの感謝など、好意的な意見が多数寄せられた。再度開催への要望もあったことから、今後検討する。またCCMASシンポジウムの成功は、Codex各部会に限定した濃密な情報を欲するセクターが国内に存在することを予測させまた、それらセクターにシンポジウム開催へのニーズがあることを想像させる。研究班全体としても、シンポジウム企画の拡大について議論していきたいと考える。

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、わ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、2019年7月～9月にかけて計18回開催された(講義及び演習)。

本研修は、基本的には、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)(食品衛生の一般原則と HACCP、微生物のリスク評価、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 18 回の研修プログラムが計画された。そのうち、本研修班からは 9 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。より具体的な事案の解説を聞きたいとの要望もあり、解説する事案を受講者に挙げさせることも含めて研修と捉え、検討する価値があると考え。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. Food Safety における最新技術の導入状況と安全な食へのアクセス障壁の研究

A. 研究目的

(1)食品を原因とする疾病の減少効果推計

第 73 回 WHO 総会(2020 年 5 月開催予定)の議題として Food Safety が取り上げられることが決まった。この決定を受け、WHO による今後 10 年間の食品安全への取り組みにわが国が貢献できることを探るとともに、その貢献が国内の食品安全行政にもたらす効果を検証することを目的として、食品を原因とする疾病を減らす方法に関する研究に取り組んだ。

WHO は世界規模で、特に途上国における食品安全について政策的関心を向けるため、2015 年に WHO 専門家グループが公表した食品由来疾患に関する公衆衛生上の負荷に関する被害実態の推計をアップデートするために、食品由来疾患実被害疫学リファレンスグループ (the Foodborne Disease Burden Epidemiology Reference Group;FERG)² を立ち上げるという情報を得た。そこでまず、わが国における食品由来疾患の疾病負荷に関する推計を 2015 年の公表時に用いられた指標である障害調整生存年 (disability-adjusted life years : DALYs)を用いて行い、途上国への支援の実行可能性を検証することを目的と

した。ついで、食品由来疾患の疾病負荷の指標として用いている DALYs のわが国の食品安全行政における有用性を検討した。

(2)Food Safety における新しい技術の研究

第 73 回 WHO 総会の決議案に含まれている“Food Safety における最新技術の導入状況”について、先進的な取り組みをしている国の取り組みを調査し、わが国が WHO の活動に貢献できかつ、わが国の食品安全における今後の行政施策の推進につながる分野を特定することを目的とした。

(3)高齢者の『健康な食へのアクセス』に関連する要因の検討

WHO は、毎年 1,100 万人が塩・砂糖・脂肪の摂取過多や穀物・野菜・果物の不適切な摂取で死亡し、800 万人が肥満や栄養失調で死亡し、42 万人が食品に由来する疾患で死亡していることから、「2023 年までに、10 億人がユニバーサルヘルスケアを享受し、10 億人が健康危機から守られ、10 億人がよりよい健康状態になる」という目標を上げている。食へのアクセスの問題は途上国において大きな問題であるが、一方で、先

進国においても、高齢者がその食環境の中で「食へのアクセス」の弱者となっている現状がある。そこで、本研究は地域の高齢者がそれぞれの食環境(地区別食料品店舗数)の中で、多様な食品を摂取するために必要な『健康な食へのアクセス』に関連する要因を検討した。食への意識、食事をつくる役割等において性別の差が大きいと考え、男女に分けて分析した。わが国の現状を把握するとともに、疾病の有無・年齢・地理的差異・社会的経済的地位等の食品確保への影響や原因等を把握し、それらへの対策を検討する際に参考となる知見を得ることができると考える。

さらにわが国が、『健康な食へのアクセス』関連し、発展途上国に対して今後どのような提言ができるかを検討していくうえで、他国の高齢者の生活背景と健康・安全な食へのアクセス状況の把握が必要であると考えた。平均年齢が70歳、脳卒中による死亡率が1位、母子手帳など日本の保健医療制度を取り入れてきているインドネシアにおける高齢者対策や食へのアクセスにつき、インドネシアの保健省及び高齢者対策委員メンバー教授を訪問し、インドネシアの高齢者対策、食料アクセスの現状、今後共同調査ができないか話し合いを行った。

B. 研究方法

(1)食品を原因とする疾病の減少効果推計

(1)-1 食品由来疾患の疾病負荷の推計 カンピロバクター属菌による食品由来疾患の疾病負荷(DALYs)を推計

・カンピロバクター属菌による急性胃腸炎推定患者数及び続発性疾患患者数について

カンピロバクター属菌による急性胃腸炎推定患者数については、窪田らの推計結果を引用した。カンピロバクター属菌による急性胃腸炎の続発性疾患は、オランダのレポートを参考に、ギラン・バレー症候群、炎症性腸疾患、反応性関節炎とした。

続発性疾患患者数の推計は、各病原因子の急性胃腸炎の推計患者数を用いることとした。急性胃腸炎から各続発性疾患を発症する割合については、熊谷らのプロスペクティブ・スタディー(prospective study)の結果を引用した。更に、ギラン・バレー症候群の患者のうち、15%から20%が重症化するという報告を参考に重症化事例と軽症事例の患者数を推計した。

・感染源寄与率について

熊谷らの推計結果を引用した。

・年齢分布

カンピロバクター属菌の急性胃腸炎患者の年齢分布は、食中毒統計で示されている食中毒患者の年齢分布を引用した。各続発性疾患の患者の年齢分布

は、クローン病と潰瘍性大腸炎に関する特定医療受給者証の年齢分布を引用した。

・障害の程度による重み付け及び有病期間

障害の程度による重み付け(Disability Weight: DW)は、病気の程度によって0(良好な健康状態)から1(死亡)まで尺度化したものである。各疾患のDWはオランダのレポートを参考に決定した。また、オランダと日本の医療制度に違いはあるものの、医療の質はほぼ同等と考え、有病期間についてはオランダのレポートを参考に決定した。

・死亡者数

死亡者数については、厚生労働省人口動態統計調査の「死亡数、性・年齢(5歳階級)・死因(三桁基本分類)別」及び「死亡数、性・死因(死因基本分類)」から各疾患の死亡者数を引用した。また、炎症性腸疾患については、潰瘍性大腸炎とクローン病を対象とした。

・総人口及び平均余命

日本の総人口については、総務省の人口推計、平均余命は、生命表(加工統計)のデータを引用した。

・DALYの算出方法について

DALYは、総人口について、死亡が早まることによって失われた年数(YLL: Years of Life Lost)と人々の健康状態に生じた疾病等による障害によって失われた年数(YLD: Years of Life lost due to

Disability)の合計として計算される。

$$DALY = YLL + YLD$$

YLLは、基本的には、死亡数に死亡年齢における平均余命を掛け合わせた数に一致する。YLLは死亡原因毎に以下の定式で求められる。

$$YLL = N \times L$$

(N=死亡数、L=死亡年齢時の平均余命)

YLDは、特定要因、特定の時間の長さを評価するために、その疾病による障害の程度の重み付け要素と平均的な疾病期間要素が乗じられる。YLDは以下の定式で求められる。

$$YLD = I \times DW \times L$$

(I=罹患者数、DW=障害の程度による重み付け、L=平均的な治療期間あるいは死亡に至るまでの期間)

DALYは、1990年代初めにハーバード大学のクリストファー・マーレー教授らにより開発され、その後、世界保健機関や世界銀行が疾病や障害に対する負担を総合的に勘案できるとして活用している指標であり、その算出方法等については、Global burden of disease study(GBD)において議論が深められている。GBD2005のDALYsの算出では、罹患者数を用いていたが、GBD2010では有病者数を用いることとなり、GBD2005で使っていた「年齢別に重みづけをする」及び「経年による変化を考慮して3%減じる」という計算は含めな

いこととなった。本研究における食品由来疾患の被害実態の推計では罹患者数を用い、「年齢別の重みづけをする」及び「経年による変化を考慮して3%減じる」という計算は含めずに、Rにより算出した。

(1)-2 食品由来疾患の疾病負荷としての DALYs の有用性の検証

WHO が 2015 年に公表した「WHO Estimates of The Global Burden of Foodborne Diseases」、オランダ・RIVM が 2018 年に公表した「Disease burden of food-related pathogens in the Netherlands, 2018」、世界銀行が 2019 年に公表した「The Safe Food Imperative – Accelerating Progress in Low- and Middle-Income Countries」、等での DALYs の活用状況を調査する。

(2) Food Safety における新しい技術の研究

(2)-1 ヒヤリングによる調査

CCFH のネットワークを用いて、主要国にメールで“Food Safety における最新技術の導入状況”について、ヒヤリングを行った。そのうえで、すでに取り組んでいる米国 FDA を令和 2 年 2 月 11 日に訪問し、Associate Deputy Commissioner の Don Prater 博士と対面でのインタビューを行った。英国食品基準庁(FSA)については、米国 FDA を

通じて最新技術担当を紹介してもらい、2020 年 3 月 30、31 日にロンドンで本分野の国際会議が開催されるとの情報を入手し、参加して情報交換を行う計画であったが、新型コロナウイルスのため、会議が 1 年延長されたため、情報収集できなかった。また、ISO22000 シリーズの Prerequisite Program (PRP) を検討する ISO/TC34/SC17WG11 のメンバーでもあるため、2020 年 3 月に開催予定であった WG11 参加者からもヒヤリングを計画していたが、新型コロナウイルスのため延期になったため、実施できなかった。

(2)-2 委託による調査

以下に示す海外の行政機関を対象として、これら機関の公式ウェブサイトをもとに、最新の食品安全行政における情報技術の活用状況を調査し整理した。さらに関連する展示会やシンポジウムに出席して情報収集を実施した。

- ・国際：FAO/WHO
- ・米国：FDA、USDA
- ・カナダ：Health Canada、CFIA
- ・EU：EFSA
- ・英国：FSA、DEFRA
- ・フランス：ANSES
- ・ドイツ：BfR
- ・オランダ：RIVM、NVWA
- ・オーストラリア・ニュージーランド：MPI、FSANZ

情報技術として、ブロックチェーン、ビッグデータ、全ゲノムシーケンス(Whole Gene Sequencing;WGS)、官民の枠を越えたデータシェア、AI、機械学習、IoT、リアルワールドデータなどを調査対象とし、官民連携の取り組みを重視した。なお、本調査では、海外の行政機関を主な調査対象とするが、海外の大手食品企業やITベンダー等(ネスレ、ダノン、マクドナルド、ウォルマート、IBMなど)の情報も確認し、行政機関と連携している場合には、調査対象とした。

(3)高齢者の『健康な食へのアクセス』に関連する要因の検討

高齢者の『健康な食へのアクセス』に関連する要因について、都市型と農村型の地区をもつN市で行った介護の必要のない65歳以上の高齢者一万人を対象とした既存のアンケート調査結果(2016年アンケート調査;JAGES日本老年学的評価研究)を検討した。さらに環境要因として、2015年国勢調査及び、2016年N市内のスーパー(308店)、コンビニ(301店)などの食料品店の住所データ(グリーンページ)、地理情報システム(arc GIS、esri社)を使用した。

『健康な食』の指標として、食の多様性スコアを使用した。①魚、②肉、③卵、④大豆、⑤牛乳・乳製品、⑥緑黄色野菜、⑦海藻、⑧イモ類、⑨果物、

⑩油の摂取の各食品を1日1回以上食べていれば1点、以下0点、合計10点としたスコアである。本研究では『健康な食へのアクセス』は、食の多様性スコアを『健康な食』の指標とし、高齢者の『健康な食へのアクセス』と個人・環境要因と食の多様性スコアにつき検討した。

性別による食へのアクセスの違いの可能性を考慮し、すべての分析を男女別に、具体的には下記の分析を行った。

- ・食の多様性スコアと、主観的健康観の関連の検討

- ・食の多様性スコアの個人要因との関連；性別、年齢、教育、婚姻状態、家族構成等、価所得、病気の有無、うつ傾向の有無、喫煙の有無、歯の本数。

- ・食に対する個人の資質としての知識、態度、技術との関連

知識：教育歴(学歴)、態度：個人の意識『健康に関する記事や番組に関心がありますか』、技術：『自分で食事の用意ができますか』のアンケート3項目を使用。

- ・生鮮食料品の入手方法との関連；食料品アクセス手段(自分で買いに行く、家族等の送迎で買い物、送迎サービス、家族等に頼む、買い物代行サービスを使う、宅配サービスを使う)その他、自分で運転する

- ・実際の食料品店の有無と個人の店舗

の認識のずれには何が影響するのか；住所から対象者の住む各中学校地区の食料品店の有無(客観的な店舗の有無)と、アンケートの質問、「あなたの家から徒歩圏内に生鮮食料品店はありますか？」(主観的な店舗の有無)の両者関連を検討した。どのような個人の要因から食料品店の認識が弱まるか、また客観的・主観的な店舗の有無と食の多様性スコアとの関連も検討した。

統計には IBM SPSS statistics 24 を使用し、 $P < 0.05$ を有意差ありとした。

JAGES 調査実施にあたり、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会の承認を得た。個人の研究者は個人を特定できないデータの提供を受けた。

C.D. 結果及び考察

(1)食品を原因とする疾病の減少効果推計

(1)-1 結果

(1)-1-1 食品由来疾患の疾病負荷の推計 カンピロバクター属菌による食品由来疾患の疾病負荷(DALYs)を推計

食品由来のカンピロバクター属菌による推定急性胃腸炎患者数は、2010 年が 8,763,637 人(6,846 人/10 万人)、2016 年が 8,726,145 人(6,817/10 万人)であり、DALYs は、2010 年は 16,642DALYs(13.0 DALYs/10 万人、YLD 16,570(99.6%)、

YLL 71(0.4%))、2016 年は 16,533DALYs (12.9 DALYs/10 万人、YLD 16,460 (99.6%)、YLL 74(0.4%))であった。

(1)-1-2 食品由来疾患の疾病負荷としての DALYs の有用性の検証

(1)-1-2-1 WHO/食品由来疾患実被害疫学リファレンスグループ(FERG)

食品由来感染症の発生率とその関連コストに関するデータは、米国、カナダ、及びヨーロッパの一部など、高所得の国と地域に限られていたが、このギャップを埋めるため、WHO は疫学などの専門家から構成する FERG を 2006 年に設置し、食品由来感染症発生率の世界推定値に取組み、14 の地域における最も重要な 31 種類の食品媒介性ハザードを対象として、食品由来疾患による実被害患者数、死亡者数を推計した。また、健康障害及び早死と関連する DALY を用いて推計した。その結果、食品由来疾患の世界的負荷(2010 年)は、6 億人の健康障害と 42 万人の早死、3,300 万 DALYs と推定された。また、地域毎の解析により、食品由来疾患による世界への負荷の分布は不均等であることも確認された。アジアとサハラ以南のアフリカは、食品由来疾患の発生率が最も高くさらに食品由来疾患による死亡率も最も高く、DALY の損失が最大であった。合算すると世界人口の 41%に相当する南アジア、東南アジア及び、サハラ以南のア

フリカの低中所得国は、すべての食品媒介性健康障害の 53%、食品由来疾患関連死の 75%及び、食品由来疾患関連 DALY の 72%を占めると推定されている。負荷の不均衡は 5 歳未満の子供にのしかかっており、彼らが世界人口に占める割合は 9%であるが、全健康障害症例の 38%、DALY の 40%を占めている。食品由来疾患による早死の 30%は 5 歳未満の子供と推定された。地理的には、子供が食品由来疾患で死亡する可能性が最も高いのはサハラ以南のアフリカで、南アジアが続いていた。疫学研究によって、食品由来疾患に最も罹患しやすいのは、若年者、高齢者、栄養不良者、貧困層、妊婦及び免疫不全の人と報告されている。なお、2015 年の推定世界的負荷は結核が 4,000 万 DALY、マラリアが 6,600 万 DALY であった。

(1)-1-2-2 世界銀行の報告書

世界銀行の報告書によると、多くの発展途上国では最近まで、食品の安全性に政策的関心がほとんど向けられず、リスク管理能力にわずかな投資がされるだけだった。しかしこのような国際的な取組みにより、発展途上国における食品由来疾患のリスク軽減が注目されるようになり資金配分は増加したが、十分な対応が行われているとはいえない状況であることが報告されている。

この報告書では、一人当たりの国民

総所得によって測定され、DALY 単位で補足した障害または早死に関連する「生産性損失(productivity losses)」に基づいて、2010 年の国または準地域ごとの FERG の DALY と、2016 年の 1 人あたりの国民総所得推定値から、食品由来疾患のコストを推計している。中低所得国における食品由来疾患に関連した総生産性損失は、年間 952 億米ドルと推定された。このうち、中所得国は 508 億米ドル、すなわち全体の 53%を占めている。低中所得国は 406 億米ドル(43%)、低所得国は 38 億米ドル(4%)を占めている。地域別に見ると、アジアの低中所得国は 631 億米ドル、サハラ以南のアフリカの低中所得国は 167 億米ドルを占めている。食品由来疾患の治療コストを、これに追加する必要があるが、治療コストは、低中所得国で年間 150 億米ドルと推定されている。国内食品市場の混乱や消費者の製品回避による測定困難なコストを考慮に入れなくても、安全でない食品の国内コストは、低中所得国全体で合計 1,100 億米ドル以上になるであろうと報告している。

(1)-2 考察

(1)-2-1 食品由来疾患の疾病負荷の推計 カンピロバクター属菌による食品由来疾患の疾病負荷(DALYs)を推計

オランダのカンピロバクター属菌による食品由来疾患を見てみると、2016

年の推定急性胃腸炎患者数は 33,000 (185 人/10 万人)であり、疾病負荷は 1,300DALYs (8.8 DALYs/10 万人)であった。10 万人当たりで比較をすると、わが国の推定急性胃腸炎患者数はオランダの 36.8 倍であったが、DALYs では 1.4 倍であった。この結果には、DALYs は死亡者及び続発性疾患の疾病負荷も含めた値であることが影響している。このように、食品由来疾患の DALYs 推計によって、カンピロバクター属菌による急性胃腸炎疾患による健康被害に加え、死亡及び続発性疾患の健康被害実態を確認することができる。オランダでは、食品由来疾患のアウトブレイク調査の結果だけではなく、食品由来疾患の実被害患者数及び疾病負荷などを推計するとともに、DALYs を用いて医療費コストを推計し、行政施策に根拠データとして活用している。

わが国では、食品由来疾患の実被害患者数の推定は、カンピロバクター属菌、腸炎ビブリオ、サルモネラ属菌のみについて、窪田らが研究ベースで行っている。食品リスクへの対応強化のためには、当該研究ベースでの推計を継続するとともに、その他の病原体による食品由来疾患の推計も可能として、食品由来疾患の疾病負荷推計手法マニュアルを作成する必要があると考える。

食品リスク分析では、食品リスクによる健康被害の実態を把握することが

重要であることから、継続的に食品由来疾患の被害実態の推計データを蓄積することにより、食品による健康被害の実態を把握することが求められている。これらのデータは、わが国の食品安全行政において、食中毒統計を補完するデータとして活用することができるであろう。

わが国における食品由来疾患の疾病負荷推計には、食品由来疾患の原因となる病原体について網羅的な疾病負荷を可能とする必要があるなどの課題もあるが、食品由来疾患の疾病負荷を推計することは可能であり、西太平洋地域、東南アジア地域の国を対象に、食品由来疾患の疾病負荷推計の Capacity building に貢献することができることを確認することができた。このような支援を通して、食品由来疾患のアジア地域のネットワークが構築されることはアジア地域の食品由来疾患の低減対策の強化を推進し、アジア地域の食品安全にも貢献することになる。そのことにより、日本に輸入される食品の安全性の確保にも貢献するものと考えられる。

(1)-2-2 食品由来疾患の疾病負荷としての DALYs の有用性の検証

安全でない食品による疾病負荷は、経済発展の過程に沿って体系的(食品安全ライフサイクル)に発生し、食品由来疾患の相対的経済負荷は食品安全性ラ

イフサイクルの近代化段階において減少する。しかし、その過程において食品安全に対するより適切な資源配分を可能とする必要がある。DALYs を用いた生産性損失コストの推計により、途上国における食品媒介ハザードの社会経済的影響についての政策立案者の意識を高め、食品安全能力とインセンティブを強化するために政策的関心と公共資源を増やす理論的根拠を提供することができる。このことは、途上国における DALYs 及び生産性損失コストの推計に関する支援は、途上国における食品由来疾患対策への適正な資金配分を可能とし、対応強化を促進させることができる。また、DALYs を用いた生産性損失コストの推計は、途上国においてのみならず、わが国においても食品由来疾患に関する対策の優先順位の検討において有用であり、実施している対策に関する政策効果を公衆衛生及び生産性の損失という観点でより分かりやすく国民に示すことが可能となる。

本研究では、研究期間の制約もあり、DALYs と一人当たりの国民総所得を用いた「生産性損失」まで算出することはできなかつた。更なる研究の継続により、わが国における食品安全行政の政策評価指標の1つとしての DALYs の有用性を検証する必要があると考える。また、食品のリスク管理では、食品安全

上の問題を迅速かつ正確に把握することが求められている。DALYs の推計のためには、食品由来疾患の実被害患者の推計が必要不可欠であるが、食品衛生法に基づく食中毒統計で把握されている患者数は医療機関で把握されている患者数の集計であり、実被害患者数は研究ベースでの推計が行われている。今後は、網羅的に、より信頼度の高い食品由来疾患の実被害患者数を把握するための疫学的基盤を確立する必要があると考える。更に、食品由来疾患の効果的な対策の検討においては、フードチェーンの各段階も含めたより信頼性の高い食品寄与率を推計する必要があり、食品由来疾患の食品寄与率に関する研究についても推進する必要があると考える。

(2)Food Safety における新しい技術の研究

(2)-1 ヒヤリングによる調査

(2)-1-1 FDA

FDA は、FDA 内部での brain storming のあと、A New Era of Smarter Food Safety という public meeting を 2019 年 10 月に開催していた。この public meeting は次の 4 つのエリアに分けて参加者からの inputs を求めた。

Tech-Enabled Traceability and Foodborne Outbreak Response: 汚染された食品の起源を追跡、トレースするのに要する

時間を著しく減らし、公衆衛生上のリスクに対応するための技術、data streams 及び、processes に着目する。

Smarter Tools and Approaches for

Prevention: traceback, data streams 及び迅速なデータ分析のためのツールからの新しい知識の使用を促進する。新しいデータ解析ツール及び予測解析ツールを使用できる能力は、FDA 及び利害関係者が可能性のある食品安全リスクをより良く特定しリスクを低減させることを支援するとともに、米国食品安全強化法(Food Safety Modernization Act; FSMA)が確立した予防コントロールの枠組みを強化する。

Adapting to New Business Models and Retail Food Safety Modernization:

新しいビジネスモデル(e-commerce 及び宅配等)及び伝統的なビジネス(小売店等)の両者の食品安全を進化させる。

Food Safety Culture: 農場及び食品施設において、食品安全文化の役割を奨励及び認識させる。食品安全文化の強化は家庭まで広げ、FDA は安全な食品の取扱いに関する消費者教育にも取り組んでいる。

この Public meeting において、FDA が上記 4 項目について、産官学の参加者に対し投げかけた質問は次の通りであった。

Traceability

1. What are the most significant actions

FDA could undertake to enable industry to enhance traceability across the entire global food chains -- food supply chain?

2. How could FDA make it more likely that companies utilize new technologies to enhance the traceability of their products?

3. What are the challenges to creating a more digital traceable global food supply? And how might FDA approach this in a manner that creates shared value for all participants?

4. Are there mechanisms FDA could employ to incentivize adoption of real time end-to-end food traceability throughout the food sector?

5. What can FDA do to facilitate and expedite outbreak-related communications between government agencies, industry, and consumers?

New tool

1. What are the most significant actions FDA could undertake to promote and support the use of smarter tools for prevention?

2. What predictive analytical tools and data streams are best suited to helping identify a potential contamination event?

3. What further steps can be taken to advance the safety of domestic and foreign commodities that had been the subject of frequent contamination events? In other words, looking back in the history.

4. Are there changes that FDA can and should make in the way in which it conducts environmental assessments and root cause analyses and reports its finding to industry to better facilitate their use in industry prevention efforts?

Food Safety Culture

1. What are the most significant actions FDA could undertake to foster and support the development of food safety cultures globally?

2. How can FDA encourage and support companies in the development of food safety cultures throughout the supply chain?

3. What are the obstacles to creating food safety cultures throughout the supply chain?

4. Are there changes FDA can and should take in how it approaches food safety to place further emphasis on prevention, specifically?

FDA は、この Public meeting での報告書を現在準備中であるが、本報告書作成中には公表されなかった。また、FDA は AI 技術とマシンラーニングを使って、輸入食品の監視のスクリーニングプログラムを作成している。汚染イベントを検出するツールとして、FDA 内部の情報及び民間の情報をスキャンする等の AI などの使用を検討している。また、遠隔、バーチャルな国内及び海外

施設の監視の実行可能性を評価している。さらに、任意の第三者認証プログラムの活用、第三者認証プログラムのデータ及び監査結果の活用についても検討している。業界に対しては、農場及び施設のリアルタイムでのリモートモニタリング(灌漑水に用いる表面水の病原微生物レベルや食品施設の環境モニタリング等)を推奨している。

現在の FDA の Deputy Commissioner for food policy and response である Dr. Frank Yiannas の前職は Walmart であり、スーパーで販売しているマンゴーを栽培していた畑までトレースバックするのに最初は 6 日と 18 時間かかっていたのを 2 秒にまで短縮させた経験があるので、FDA は FSMA のなかでも、従来求めていた “One step back, Once step forward” から一歩すすんで、ハイリスク食品については農場から市場へのトレースビリティを可能とする記録保持の規則を 2020 年 9 月に公開する予定である。また、中小事業者の Traceability を可能とする無料または極めて安価で、使用しやすい基礎的な要素と枠組みを提供することを検討している。フルトレースビリティを可能にするために必要なカギとなるデータの特定、トレース活動について官(FDA、USDA、州、国際機関)及び民間のパートナーと調和された戦略の開発を目指している。また、Blockchain のデータの規格の調和を目

指すともしている。

Smaarter food safety の新時代は、FSMA に基づいて技術により可能になり、トレーサビリティを向上し、デジタル化、産官学の協力(産も食品業界だけではなく、Google 等の IT 業界を含む)、人に導かれ、消費者に焦点を絞るとしている。

(2)-1-2 英国食品基準庁(FSA)

パイロットではサプライチェーンを通じた製品のトレーサビリティを改善するため、distributed ledger technology(DLT、分散型台帳技術)を活用している。牛と豚を対象にして、業界参加者と協力して実施している。牛のパイロットでは、FSA、農場及びと畜場は DLT へアクセス許可を得た。農場からカット肉まで、多くの段階でのデータを照合しなければならないと畜場は、Blockchain データの有用性が最も高い分野の1つとしている。また、透明性が改善するベネフィットがあるとしている。

FSA の強い願望は、近代的な規制機関としてデータ及びその他のビジネスインサイトを効果的に活用することである。DLT、AI またはマシンラーニングのような新興技術が FSA の監視指導をより効果的に支援するかをテストすることに非常に興味がある。FSA の活動や志向の背景として以下が挙げら

れる。

- ・食品サプライチェーンにおける Fraud 及びエラーは業界及び消費者の信頼性に影響を与える。消費者はもし、購入している製品の信頼性が保証されれば、もっと信頼するようになる。

- ・サプライチェーンを通じて質の低いデータが問題になっているが、これに対しサプライチェーンを通じたデータ規格の使用を推奨し、質の特定と解決を可能にするデータを浮かびあがらせる。

- ・サプライチェーンを通じてデータの不効率な使用が問題であり、改善することによりトレーサビリティを改善する機会が得られる。

- ・ブロックチェーンはデータベースの1つの記録やインプットをブロックで入れていく。各ブロックは次のブロックに暗号化されたデジタル署名を用いて、“チェーン”でつないでいる。これにより、ブロックチェーンを ledger のように用いることができ、適切な許可を得た誰によってもシェアされ、チェックすることが可能になる。

(2)-2 委託による調査

委託による調査結果の概要は以下のとおりである。

食品安全行政における新たな情報技術の活用必要性については、WHO、FAO、EFSA 等の国際的な会議の場で提

言されており、様々な活用事例が報告されている。EFSA や FAO の会議では、ブロックチェーンの必要性が述べられ、FAO の会議では農業分野へのデジタル技術の活用が提言されている。

諸外国の行政機関では、食品安全に関するデータを収集してデータベースや関係者間で情報共有するための仕組みを構築する等、データの収集・利活用の動きが盛んである。具体的には、病原微生物やアレルギー等、食品安全に関する様々な情報をデータベース化するとともに、これらのデータを分析・解析できるツールを合わせて提供し、関係者間でデータを共有するためのプラットフォームを構築するなどの取組みが進められている。また、行政の業務効率化に関する取組みも多く、各種申請の電子化や監査の効率化などが行われている。農業分野においては、FAO や EFSA によるモバイルアプリの活用が目立つ。例えば、有用なデータが生産現場で確実に利用できる仕組みが実装されている。

民間企業では、食品安全や品質管理の効率化のために情報技術を活用している取組みが多い。また、ブロックチェーンの取組みも盛んである。

(2)-3 まとめ

フードチェーン全体をカバーするトレーサビリティの改善、バーチャルな

監視、第三者認証プログラムの活用、農場から小売りまでのブロックチェーンデータの活用等、わが国でも活用できそうなアイデアは確認された。その実現のためには、実証研究、産官学(産も食品業界だけでなく、IT 業界)の協力が必要であると考えられた。

(3)高齢者の『健康な食へのアクセス』に関連する要因の検討

(3)-1 結果

食の多様性スコアの平均±標準偏差は、 4.12 ± 2.54 点であった。多様性スコアでは、介護リスクのある点数等につき確立した基準点がない。本研究では、多様性スコアを3分位にわけ、低い群(0-2 点)1835 人(30%)、平均群(3-5 点)2425 人(9.6%)、高い群(6-10 点)1860 人(30.4%)の3群にわけて分析を行った。

(3)-1-1 食の多様性スコアと主観的健康観の関連の検討

男性、女性ともに多様性スコアの高い群で主観的健康感が強かった(modell:年齢、病気、ADL、教育、婚姻、世帯構成、所得、喫煙の有無で補正)。次に鬱傾向を補正項目に追加したところ、男性は多様性スコアと主観的健康観の関連が持続したが、女性では関連がみられなくなった。

(3)-1-2 食の多様性スコアと個人要因、店舗数、食アクセスとの関連(クロス

集計)

スコア(低 0-2 点、中 3-5 点、高 6-10 点)と男女別の個人要因との関連を見ると、高齢になるほど多様性スコアが高い傾向があり、教育歴、所得が低い、結婚していない、一人暮らし、歯が少ない群で多様性スコアは低かった。さらに鬱傾向は多様性スコアが低く、健康番組をみる健康意識の強い群で多様性スコアが高かった。アンケートで『生鮮食料品店が近くにありますか?』の質問に、『ある』と答えた群では、多様性スコアが有意に高かったが、住所データにもとづく食料品店の有無には、多様性スコアとの関連が認められなかった。

多様性スコアと生鮮食品の入手方法の関連(クロス集計)をみると、女性のみ、自分で買い物をしている群ほど多様性スコアが高く、男性のみ家族に買い物を頼む群で多様性スコアが高かった。男女共に宅配サービスを使う群は多様性スコアが高かった。

多様性スコアと個人要因につき社会経済状況等で補正のうえ検討した(多重回帰分析)。その結果は、男女ともに教育歴と多様性スコアとの関連が強いこと、男性のみ婚姻無しで多様性スコアが低いことを示した。また女性のみ車の運転をする群は多様性スコアが高かった。さらに、『食料品店がありますか』、というアンケートに『あ

る』、と答えた群は男性のみ有意に多様性スコアが高かった。

(3)-1-3 個人の食へのアクセスにかかわる能力の把握

男女別に知識：教育歴、態度：個人の健康への意識『健康に関する記事や番組をみますか』、技術：『自分で食事の用意ができますか』、の 3 項目を評価項目とした。これら 3 項目と多様性スコアとの関連につき、社会経済状況を補正し、検討した。

教育歴では、特に関連性が強く、女性では大学卒業を reference としたとき、中学卒業では β は -0.583 ($P = 0.008$) と傾き(多様性スコアとの関連の強さ)が大きかった。個人の健康への意識づけに関して男性では β -0.203 ($P = 0.003$)、女性では β -0.383 と関連がみられた。ただし、技術『自分で食事の用意ができますか』については男女ともに関連はみられなかった。男性のみ主観的な店舗の有無(認識)と食の多様性との関連を認めたが、実際の店舗数は関連がなかった。

(3)-1-4 食の多様性スコアと生鮮食料品の入手方法との関連

生鮮食料品店の入手方法『普段あなたはどのような方法で、生鮮食料品を入手していますか』のアンケートの質問に対して、男女別に食料品アクセス

手段(自分で買いに行く、家族等の送迎で買い物、送迎サービス、家族等に頼む、買い物代行サービスを使う、宅配サービスを使う)が食の多様性に影響するかを検討した。年齢、社会経済状況等で補正を行い、女性のみが、『自分で買いに行く』群で多様性スコアが有意に高かった。また男女ともに『宅配をしてもらう』群では男性 4%、女性 9%の利用率であったが多様性スコアが有意に高かった。

(3)-1-5 食料品店の実際の有無と認識のずれへの影響

店舗が実際にあっても、店舗がある認識がなければ食料アクセスにつながらない可能性がある。2016年のN市内の食料品店(スーパー、コンビニエンスストア)の住所から対象者の住む各中学校地区の食料品店の有無(客観的な店舗の有無)と、アンケート項目内の『あなたの家から徒歩圏内に生鮮食料品店はありますか』(主観的な店舗の有無)との関連を検討した(社会経済状況で補正)。

まず、認識(主観的な店舗の有無)と客観的な店舗の有無は男女ともに有意に関連がみられた($P=0.0001$)。店舗の認識については、年齢の高い群で有意に高かった。また女性のみ、車がない群のほうが、車がある群よりも食料品店の認識が高かった。有意差はない

ものの、男性、女性ともに教育歴、所得が低い群で認識が低い傾向がある可能性がみられた。

(3)-2 考察

本研究では、高齢者の『健康な食へのアクセス』に関連する要因の検討を行った。社会経済状況、特に教育歴の関連が強く、男性、女性の食へのアクセスの違いがみられた。地域での食料品店の有無は特に女性においては『健康な食へのアクセス』に関連していない可能性があり、男女共に『宅配サービス』が直接的に『健康な食へのアクセス』につなげられる手段であると考ええる。

『健康な食へのアクセス』の評価として食の多様性スコアを評価指標として使った。先行研究と同様に個人要因として教育歴、所得が低い群で男女ともに多様性スコアは低かった。また男性では婚姻状況が食と関連し、一方予想と反し、男女とも年齢が高い群ほど(80代以上)多様性スコアが高い結果であった。多様性のある食が健康寿命につながっているのかについては、健康意識が高く、健康で多様な食を食べる場合もあることから、今後追跡調査の分析が必要と考える。

今回、女性と男性と分けて解析したことで、『健康的な食へのアクセス』の違いについても明らかになった。食料品

店舗数と『健康な食へのアクセス』の関連に関しては、男女とも実際の店舗数は関連がみられなかった。男性のみ主観的な店舗の有無(認識)と食の多様性との関連を認め、また女性のみ車の運転の有無が食の多様性と関連していた。さらに食料品店へのアクセス手段(自分で買いに行く、家族等の送迎で買い物、送迎サービス、家族等に頼む、買い物代行サービスを使う、宅配サービスを使う)のなかで、男女共に『宅配サービス』が食の多様性と関連していた。また女性のみ『自分で買いに行く』群で多様性スコアが高かった。女性に関しては食料品店の環境が悪くてもアクセスする手段があれば多様性スコアが高くなる可能性がみられた。ただし年齢が高くなり、免許返納時には地域の食料品店、宅配サービスの紹介等、情報提供等、食へのアクセスの悪化を防ぐ対策も必要かもしれない。

本研究で宅配サービスを利用して人は少なく(男性 4%、女性 9%)、N市では現時点ではサービスの少なさや宅配サービスにかかる値段などがハードルになっている可能性があった。今後『宅配サービス』に様々なサービスや価格の低下、食の選択が増えたとき、必ずしも『健康な食』につながらない可能性が心配される。欧米などでは食の配達ではピザなどファ

ーストフードも多い。また先行研究で、スーパーなどの食料品店が近くにあったとしても必ずしも健康な食につながるわけではないことがわかってきている。

食事を直接提供することも1つの方法である可能性がある。アメリカでは低所得層への食事の提供プログラム(Older Americans Actの位置づけ)、イギリスではボランティアによる Meals on wheels が高齢者の食の提供として挙げられている。食の改善として心血管系の疾患をもつ高齢者に高血圧治療としての食(DASH食)を週7回の配達し、食事全体の改善がみられたとの報告もあるが、高齢者への健康改善の評価研究は少ない。

本研究では食の多様性に影響する個人の能力として、知識、態度、料理のスキルを評価した。教育歴、『健康に関する記事や番組をみますか』、『自分で食事の用意ができますか』、の3項目を評価項目とした。うち、高齢者の知識、態度が食の多様性に強く影響していることがわかった。技術に関しては質問の仕方としては十分でなかった可能性があり、具体的に簡単な料理ができるか、などの質問が必要だった可能性がある。この3つの項目の改善のため、宅配宅配サービスを活用した食育の効果が期待される。

『健康な食アクセス』のための『宅

配サービス』として、たとえば野菜、卵、牛乳、魚や肉といった値段を抑えたパッケージングとして販売するあるいは、一部は様々な食品を取り入れた弁当等も後期高齢者にとっては食へのサポートにつながる可能性がある。さらに簡単なレシピや食事の内容への助言等、教育的アプローチも同時に行うのも効果がある可能性がある。

コンビニエンス業界においても、業界内の競争の中で弁当や食料品、日常雑貨などの販売を開始している企業、また行政とスーパーの少ないエリア、買い物弱者への配達も行っている企業もでてきている。章胤杰らは高齢者だけでなく、働く女性らにも食料品配達のニーズがあることから、まだ模索段階であるが、生協などとの異業態との比較を通して、今後運営コスト、高効率化を追求しながらビジネス展開が進むであろうと考察している。今後、直接健康な食につながられるような値段設定、宅配料免除等行うなどもサービスづくりが必要になる可能性があり、配達を行う企業にとってもメリットになるような形で開始していくことが必要になってくると考えられる。

本研究のもう1つの目的は、今後アジアをはじめとする世界の高齢者の食のアクセス問題についてわが国が求められていることの検討を始める

ことであった。平均寿命 70 歳、脳卒中による死亡率が高いインドネシアにおける高齢者対策の現状、食料アクセスの状況の理解のため、保健省 Kirana Pritasari、Director General of Public Health を訪問した。共同研究を行う Prof. Clara M. Kusharto(IPB university)、Prof. Sri Anna (IPB university)、日本から、JAGES 事務局長の藤原氏らと訪問した。保健省、その他行政とインドネシア内の大学らと共同で、わが国と比較できる高齢者調査を検討する方向性を話し合った。まずはボゴール市にある IPB 大学教授、高齢者対策会議メンバーの Kusharto 教授と日本の多様性スコアのような簡易な食事頻度調査票を作成し、ボゴール市での高齢者調査から開始し、その後大規模調査につなげていく方向性となった。

インドネシアボゴール市では、IPB university、ボゴール市の高齢者の Posbindu を訪問した。高齢者向けの健康増進活動・非感染性疾患の予防とコントロールを行う場で、保健省はこれらのコミュニティーによる健康増進活動を推奨している。日本の高齢者の集まりの場であるサロンと同様の活動でもあり、近所の高齢者と軽食を食べる共食の場でもあった。日本、インドネシア両国で『健康な食へのアクセス』にソーシャルキャピタルといった

周囲・地域の影響もある可能性もある。

また食へのアクセスの現状として、インドネシアの都市部では、電話、SNSで頼める食のデリバリーサービスが年齢層を問わず非常に多くなっていた。食料品、日常雑貨を電話またはSNSで配達ドライバー(バイクを利用)に頼むとスーパー等で購入し届けてくれ、安価な宅配料を追加支払うシス

テムである。今後インドネシアのデリバリーサービス等が高齢者の健康で安全な食につながっているか評価が必要だと考える。

日本、インドネシアの両国の比較により、宅配サービス等による『健康・安全な食へのアクセス』につながる両国の高齢者対策につなげられると考える。

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:食品安全文化, 食品衛生研究, 69(9), 7-15(2019)
- 2)多田剛士, 豊福肇:第24回食品輸出入検査・認証制度部会, 食品衛生研究, 69(8), 33-40(2019)
- 3)細田千花, 池間学, 岸本敦, 東朝幸, 豊福肇, 高澤秀行, 伊志嶺哉:地域連携 HACCP 導入実証事業 実施報告, 那覇市における HACCP 普及の取組み—スーパーマーケットにおける HACCP の考え方を取り入れた衛生管理取組み事例—食品衛生研究, 70(2), 33-38(2020)
- 4)豊福肇:特集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 HACCP2019 年 4 月号, 24-30(2019)

5)豊福肇:食×農 MOOC コラボセミナー 「ここが聞きたい! HACCP 制度化の基準 A・基準 B」, 月刊 HACCP2019 年 6 月号, 48-55(2019)

6)豊福肇:第2特集カンピロバクター食中毒はなぜ減らないのか! 「諸外国におけるカンピロバクター対策について(食品安全委員会のリスクプロファイル)」, 月刊 HACCP2019 年 8 月号, 49-55(2019)

7)渡邊敬浩, 松田りえ子:検査について考えることができること-1つのサンプルの結果から検査が成立する場合に関する統計学的考察-, 食品衛生研究, 69(10), 17-24(2019)

8)松尾真紀子, 渡邊敬浩:Codex における日本の貢献と今後の課題, 食品衛生研究, 69(9), 17-24(2019)

9) 大原万里英, 高畑正浩, 渡邊敬浩:FAO/WHO 合同食品規格計画第 51 回残留農薬部会(CCPR), 食品衛生研究, 70(2), 33-47(2020)

2.学会発表

1)豊福肇:HACCP の制度化に伴う今後の食品衛生管理, HACCP の考え方を取り入れた衛生管理への対応, 日本食品保蔵科学会第 68 回大会, 2019.6

2)渡邊敬浩, 岩崎司, 森曜子, 松田りえ子, 畝山智香子:乳製品の品質(乳脂肪分)を確認するための公的分析法の構築と性能評価, 酪農科学シンポジウム, 2019.8.23

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。