

平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究 研究分担報告書

栄養・特殊用途食品部会における検討プロセスの開発に関する研究

研究分担者 千葉 剛

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所

研究要旨

第41回コーデックス栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)が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、本部会に出席し、情報収集を行なうとともに、各議題における各国のポジションおよびわが国の状況との関連について考察した。

本CCNFSDUでは、主にフォローアップフォーミュラの改定案、Ready-to-use Therapeutic Foods (RUTF)ガイドラインに関する原案、年長乳児及び年少幼児の栄養参照量(NRVs)について議論された。また、トランス脂肪酸のフリー強調表示、バイオフィケーションの定義については、作業を中止することとなった。これまでの本部会の作業量を考慮し、新規作業の優先順位づけ方法について検討し、次回部会より検討することとなった。

研究協力者

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 笠岡(坪山) 宣代

A.目的

コーデックス栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU: Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses)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。

第41回CCNFSDU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する。

B.研究方法

コーデックス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第41回CCNFSDU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、日本の現状との関連について整理した。

C.研究結果

第41回CCNFSDUにおける議題について整理を行うとともに、日本の状況との関連について考察した。以下に概要を示す。

議題1：議題の採択

以下の課題について時間があれば議題13として議論することとした。

1. 新規作業として、栄養及び健康効果をうたった食品の品質に関する調和したガイドラインの策定(韓国)
 2. 食物繊維の分析法をAOAC 2009.01からICC standard No.185(AOAC 2017.16)への変更(ICC)
 3. "Standard for Infant Formula and Formula for Special Medical Purposes intended for Infant"の分析方法の準備(アメリカ)
- その他：

In session として分析方法に関する

Working Group を開催 (Chair : アメリカ)
25 日開催

In session として RUTF に関する Working Group を開催 (Chair : 南アフリカ) 24 日開催

議題 2 : コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項

第 42 回総会 (CAC) 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 について承認したが、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法の性能規準の設定を CCMAS に要求すること、また、タイプII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。

第 39 回分析・サンプリング部会 (CCMAS) より

CCMAS によって持ち込まれた分析について in session WG を開催することに同意した。

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)、② RUTF 有効性およ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。

議題 4 : フォローアップフォーミュラの コーデックス規格 (CODEX STAN 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、CCFL46 で承認を得る事とする。

⇒ステップ 7 へ

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 で留め置く

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 へ

4d: 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] 原案
時間がなく、CCNFSDU42 にて議論することに合意した。

日本の状況

当該製品は、我国では「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。

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

5a : Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案

5b : Ready-to-use Therapeutic Foods : 5.2.2 章 (食品添加物) 及び 6.2 章 (たんぱく質)

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 へ

日本の状況

我国においてはこのような規格の食品は存在しない。我が国においては、災害時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。

議題 6 : トランス脂肪酸

6a: トランス脂肪酸フリー強調表示に関する原案

6b: トランス脂肪酸低減のためのリスク管理の可能性

トランス脂肪酸への対応について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、CCEXEC79 及び CAC43 伝える。

CCFL にフリー表示については作業を中断することを伝える。

CCFO にトランス脂肪酸の低減、および 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、どのメンバーも他のコーデックス委員会に新しい作業の提案を行うこと、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。

日本の状況

我国においては、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、「0g」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。

議題 7: バイオフォーティフィケーション (生物学的栄養強化) の定義原案

CCFL から既存のコーデックス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いう結論を基に、作業を中止し、それに応じて CCEXEC79 と CAC43 に通知することで同意した。

CCNFSDU の作業と結論を考慮して、将来、コーデックス委員会での作業提案を提示することは可能とした。

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 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。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 RASB (Recognized Authoritative Scientific Bodies) 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およびランク付けする。

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。

作業スケジュールを修正 (2025 年の総会での採択を目指す計画) したことを、CCEXEC79 に情報提供する。

日本の状況

我が国においては、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。

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、第 43 回総会に個別規格 (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。

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。

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「食品添加物に関する一般規格 (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、

CCFA による検討のため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第 51 回 CCFA 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 (痩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。

日本の状況

我国において、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。

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、第 75 回執行委員会 (2018 年) 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、作業の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。

1. 優先順位付けメカニズムを第 42 回 CCNFSDU より試験導入し、その有用性を評価する。優先順位付けの枠組みは、PWG による検討と部会による最終決定の後、部会が使用するための情報文書としてコーデックスのウェブサイトに掲載する。

2. 執行委員会に対し、優先順位付けプロセスを試験導入することを通知する。

3. 事務局に対し、新たな課題や新規作業提案を意見照会する Circular Letter の発行を要請する。

4. 次回 CCNFSDU の直前に PWG を開催する。付託事項は以下のとおり。

a. 規準とプロセスの簡素化に関して、当

該ガイドライン案に記載されている優先順位付けメカニズムの枠組み案を必要に応じて調整する。

b. メンバー国による新規提案について案件ごとに検討する。

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。

- ・コーデックス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、優先順位付け (議題 10 : 優先付けメカニズム) に従って次回 PWG で検討する。

日本の状況

我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。

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

eWG (議長 : コスタリカ、共同議長 : パラグアイ、EU、米国) 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プロジェクト文書を作成する。

CCFL にディスカッションについて情報を提供し、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。

日本の状況

我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。

議題13：その他の事項及び今後の作業

○分析法

<食物繊維>

・「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」(CXG 23-1997)における食物繊維に関する強調表示の条件に適用されるタイプ I の分析方法について、AOAC 2009.01/AACC Intl 32-45.01 を ICC Standard No. 185/AOAC 2017.16 に置き換えることを CCMAS に提出することで合意した。

<乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格(CXS 72-1981)の分析法>

・ CCMAS に対し、以下の分析方法を、CXS234-1999 においてタイプIIとすることの承認を求める。

i. チアミン、リボフラビン、ナイアシン及びビタミン B6 に対する AOAC 2015.14 / ISO DIS 21470;

ii. コリン及びカルニチンに対する AOAC 2015.10 / ISO DIS 21468;

iii. β -カロテン及びリコピンに対する AOAC 2016.13 / ISO 23443;

iv. フルクタンに対する AOAC 2016 17 / ISO DIS 22579 | IDF 241;

v. ビオチンに対する AOAC 2016.02 / ISO DIS 23305

・ CCMAS に対し、これの栄養素に関する現行のタイプIIの分析方法をタイプIIIとして残すよう要請する。

・ CCMAS に対し、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に対する分析法である AOAC 2011.14/ISO 15151|IDF 229 をタイプIII法として CXS234-1999 に含めることが可能であることを情報提供する。

<微生物学的方法>

・ ニコチンアミド、ナイアシン、パントテン酸、ピリドキシン、コバラミン、及びビタミン D の微生物学的方法は現在も使用されていることを CCMAS に通知し、これらの方法を保持することに合意した。

<フォローアップフォーミュラに関する規格 (CXS 156-1987)の分析法>

・ ビタミン K のタイプ II 分析法である AOAC 999.15/EN 14148 を AOAC 2015.09/

ISO 21446 に置き換えることを CCMAS に通知することに合意した。

○栄養及び健康強調表示された食品の認定に関するガイドラインの策定(韓国提案)

時間がなく、本 CCNFSU において議論は行われなかったため、当該提案は、第42回 CCNFSU において、優先順位付けメカニズム(議題10参照)に従い、再提出されることとなった。

日本の状況

我国においては、食品表示基準の別添において、栄養成分の分析方法が規定されている(公定法)。今回の分析方法の提案については、我が国の当該栄養成分の分析方法との整合性について検討する必要がある。

議題14：次回会合の日程

第42回部会については、2020年11月23日から27日に開催予定である旨が報告された。なお、開催地については示されなかった。

D.考察

ドイツのベルリンで開催されたコードックス第41回栄養・特殊用途食品部会(CCNFSU: Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses)では、14の議題について議論された。

その中で、年長乳児向けフォローアップフォーミュラおよび年少幼児向け[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から、時間がかかっている理由である。また、発展途上国と先進国とでは、これらの年齢層および、その母親の栄養状態もことなり、母乳代替品であるか否かの意見が分かれるところであり、その点においても、お互いの妥協点を見出す議論が必要であった。しかしながら、本部会において、年少幼児向け[製品]の製品名も含めてかなり議論が進められたことから、作業の完了も目前と思われる。

これまでの部会において栄養成分の NRV-

Rの策定について、長きにわたり議論されてきたが、第40回総会でビタミン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が採択されたことから、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）の栄養参照量について検討されることが決定した。国立健康・栄養研究所は信頼できる科学機関（Recognized Authoritative Scientific Body：RASB）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「食品表示法」が施行され、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。ただし、企業等の対応に時間がかかることが想定され、猶予期間として2020年3月31日までに対応するものとされ、それ以降は表示をしていなければ違法製品とみなされる。この表示は消費者の健康に資するものであるが、実際には消費者自身がどこまでこれらの数値を読み取って活用できるかは定かではない。そのため、わかりやすい表示が求められている実態もある。本部会におけるFOPNLはその一つの手段であるため、今後の動向に注目する必要がある。

一方、今回の部会において、議題6：トランス脂肪酸フリー表示、および、議題7：バイオフィューチャー（生物学的栄養強化）の定義原案については作業の中止が決定した。トランス脂肪酸については第36回CCNFSDUより議論が開始されたが、トランス脂肪酸への対応について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理由から作業中止となった。バイオフィューチャーについては第34回CCNFSDUより議論が行われてきたが、既存のコーデックス文書は十分にバイオフィューチャー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。先の二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、会議の効率化が行えるものと思われる。本会議において韓国より提案された「栄養及び健康強調表示された食品の認定に関するガイドラインの策定」については、次回、第42回CCNFSDUにおいて、優先付けメカニズムに沿って検討されることとなった。

CODEXにより策定されたガイドラインは国際規格であるため、その遵守は望ましいが、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。

E.結論

コーデックス栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）での議論を系統的に取りまとめ、今後も引き続き政府及び国内の専門研究者が議論に参加できる基盤を構築したことは、日本政府が栄養政策を決定する上でも役立つ資料となる。

F.研究発表

特になし

G.知的所有権の取得状況

特になし

H.健康危機情報

なし

CODEX「栄養・特殊用途食品部会」の報告書とりまとめ (主催国：ドイツ)

I. 栄養・特殊用途食品部会への委託事務

- (1) 委員会によって指示された特定の栄養的な問題について研究し、一般的な栄養事項について委員会に提言する；
- (2) あらゆる食品の栄養面に関して、適宜、一般的な規定を提案する；
- (3) 必要に応じて他の委員会と協力して特殊用途の食品に関する規定、ガイドライン、あるいは、関連するテキストを作る；
- (4) CODEX 規格、ガイドライン、関連テキストに包含することが提案される栄養面の規定を見直し、必要に応じ修正し、承認する。

II. これまでの重要決定規格等

— 栄養・特殊用途食品の CODEX 規格 (2020/4 現在) —

- (1) 低ナトリウム特種食品（食塩代替品を含む）規格 stan.53-1981(Amend,1983)
- (2) グルテン不耐性者用特殊用途食品規格 stan.118-1979 (Amend,1983, 2015、 Rev, 2008)
- (3) 特殊用途食品の表示及び強調表示規格 stan.146-1985 (Amend, 2009)
- (4) 乳幼児調製乳および特種医療用調製乳規格 stan.72-1981(Amend. 1983, 1985, 1987, 2011, 2015, 2016、 Rev, 2007)
- (5) 容器包装詰（Canned）乳幼児用食品規格 stan. 73-1981(Amend, 1983, 1985 ,1987,1989, 2017)
- (6) フォローアップフォーミュラ規格 stan.156-1987 (Amend, 1989, 2011, 2017)
- (7) 特種医療用食品の表示及び強調表示規格 stan. 180-1991
- (8) 体重制御用調整食品規格 stan.181-1991
- (9) 体重減少用超低カロリー食品規格 stan.203-1995
- (10) 食品用食塩規格 stan.150-1985(Rev, 1997、 Amend, 1999, 2001, 2006)
- (11) ビタミン・ミネラルフードサプリメントのガイドライン CAC/GL55-2005
- (12) 乳児および年少幼児用の穀物を主原料とする食品規格 stan.74-1981(Rev,2006, Amend, 2017)
- (13) 栄養・特殊用途食品部会の作業に適用する栄養リスク分析及びガイドライン CAC PROCEDUAL MANUAL 19th edition Section IV (Adopted in 2009)
- (14) 年長乳児及び年少幼児用補助食品のガイドライン CAC/GL 8-1991 (Amend, 2017、 Rev, 2013)
- (15) 必須栄養素の食品への添加に関する一般原則 CAC/GL 9-1987 (Amend, 1989, 1991、 Rev, 2015)

(16) 乳幼児及び年少幼児用特殊用途食品に関する栄養素の推奨リスト CAC/GL10-1979
(Amend, 1983, 1991, 2009, 2015、Rev, 2008)

III. コーデックス総会及び他の部会から付託された事項

第 24 回会議

- [食品表示部会より]
 - ・「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン案」が食品表示部会においてステップ 5 に進み、CAC 幹事会で承認されたことから、当部会において、健康強調表示の科学的根拠に関する討議を再開するよう要請、これを受けて討議の再開で合意。
- [FAO/WHO より]
 - ・「乳酸菌生菌入りの粉乳を含む食品中のプロバイオティックスの健康及び栄養学的特性の評価に関する FAO/WHO 合同専門家会議報告
 - ・「エネルギー要求量に関する FAO/WHO 合同専門家会議」報告、2002 年中にウェブサイト上に、2003 年 3 月末迄に出版予定。
 - ・「ヒト栄養におけるタンパク質とアミノ酸に関する FAO/WHO 合同専門家会議」報告、2003 年中には出版予定。
 - ・「食餌、栄養と慢性疾患の予防に関する FAO/WHO 合同専門家会議」報告、2003 年の早い時期に出版予定。

第 25 回会議

- [FAO/WHO より]
 - ・「食品に含まれるエネルギーの分析方法と表示様式」に関する報告書が完成した旨報告。部会より FAO に対し、次回会議の討議資料として、要約作成を要請。
 - ・「食餌、栄養と慢性疾患の予防に関する FAO/WHO 合同専門家会議報告書」は、2004 年、WHO の食餌、運動及び健康に関わるグローバルストラテジー策定の科学的な基盤となる旨報告。
- [アジア地域調整会議より]
 - ・「Functional Foods」に関する FAO/WHO 専門家会議の組織化と検討の要請。
- [食品表示部会より]
 - ・マレーシアの提案による「トランス脂肪酸の定義」に関する討議の要請。
 - ・「A Significant Amount (最低含有量)」の定義の検討結果の報告

第 26 回会議

- [FAO/WHO より]
 - ・人のエネルギー所要量に関する FAO/WHO/UNU 専門家会議報告書が公開。
 - ・FAO Technical Report 'Food Energy – methods of analysis and conversion factors' (FAO Food and Nutrition Paper 77, 2003)が公開。
 - ・栄養リスクアセスメントの科学的原則作成のための FAO/WHO 合同プロジェクトを招集、2005 年開催予定。

第 27 回会議 第 28 回会議 CAC 総会等の報告のみ

第 29 回会議

- [FAO/WHO より]
 - ・トランス脂肪酸について、WHO による最新の科学的知見 (Scientific Update) が、2008 年の早い時期に European Journal of Clinical Nutrition にて公表。
- [TTFBT より]

- ・「栄養又は健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価」に関する討議において、「定義」や「栄養リスク」等の考え方/取扱いにおいて、当部会にコメントが求められ、異議なく原案通り承認。

第 30 回会議

- [FAO/WHO より]
 - ・「炭水化物」に関する最新の科学的知見 2007 に公表。「トランス脂肪酸」に関する最新の科学的知見 2008 年内に公表 (European Journal of Clinical Nutrition) 予定。
 - ・「人間栄養における脂肪および脂肪酸」に関する FAO/WHO 専門家会議を 2009 年の早い時期に開催予定。
- [食品表示部会より]
 - ・グルテン不耐症特別用途食品の基準改正案 (CODEX STAN 118-1981) の表示項目の承認。
- [JECFA より]
 - ・カラギーナンおよび Processed Eucheuma Seaweed (PES) の乳児用調製乳への使用について、情報不足であることから「勧められない」とした。
 - ・乳幼児への ADI の適用に関する、JECFA の見解 (CX/NFSDU08/30/2-REV Appendix II) が示された。

第 31 回会議

- 第 32 回 CAC 総会報告
 - ・CCNFSDU に適用される栄養リスク分析原則案の採択。
 - ・栄養強調表示の使用に関するガイドライン (CAC/GL 23-1997) の栄養成分表示の条件表 (パート B: 食物繊維に関する規定) の採択。
 - ・乳児及び年少幼児向けの特別用途食品に使用される栄養素配合物の推奨リスト (CAC/GL 10-1997) のアラビアガム (Gum acacia) に関する規定 (セクション D: 特別栄養構造のための食品添加物推奨リスト) の採択。
 - ・幼児向けフォローアップミルク及び医療用調製粉乳に関する微生物学的規準原案 (乳幼児用調製粉乳に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 66-2008) 付属文書 II) の採択。
- [食品衛生部会より]
 - ・「乳児及び幼児用調製補助食品に関するガイドライン」(CAC/GL 08-1991) の食品衛生の項で生じた不一致の問題が CCFH で検討された。
 - ・CCFH では「乳児用食品に関する国際衛生実施規範勧告」(1979) を廃止することで既に合意が得られている旨が確認された。
- [分析・サンプリング法部会より]
 - ・CCMAS は、乳児用調製乳及び乳児用の医療用調製粉乳に関する規格における分析法について CCNFSDU に次の検討依頼を回付することとした。
 - ・エネルギーに関する規定とその算出法においてのみカロリーの基準を明確に示し、キロジュール換算の係数の設定を検討すること。
 - ・ビタミン B6 について、現在タイプ III として承認されている AOAC 及び CEN の微生物学的定量法を変更すべきかどうかについて、判断すること。
- [表示部会より]
 - ・CCFL は CCNFSDU に対し、次の検討依頼を回付することとした。
 - ・非感染性疾患に関連のある栄養素の栄養参照量に関して、飽和脂肪及びナトリウムをこれに含めること。
 - ・食塩、トランス脂肪酸、添加糖に関する表示に使用する強調表示を設定すること。
 - ・各国と世界の健康問題のバランスをとることにに関して、各国が基準 1「栄養表示によって公衆衛生上の問題に対処できるかどうか」を評価する際の原則を設定すること。

第 32 回会議

- [一般原則部会より]
 - ・ CCGP より「栄養リスク分析の作業原則」について、文書の構成を「リスク分析の作業原則」と統一するための改訂等について討議するよう要請があったが、米国は、日本が「改訂の必要はない」として提出した意見（CRD4）に賛同し、部会はこれに合意した。
 - ・ Hazard の定義については、カナダより変更するには時期尚早であるとの意見が示され、合意された。
- [分析・サンプリング部会より]
 - ・ CCMAS から付託のあった食物繊維の分析方法に関して、Type I 及び Type IV の分類について整理がなされ、合意された。
 - ・ AOAC2001.03 を削除し、代わりに新しい方法である AOAC2009.01 を採用することが提案されたが、AOAC2001.03 はレジスタント・スターチが含まれていない場合に適応できることから、日本はこれを維持するよう意見を示し、部会はこれに合意した。一方、AOAC2009.01 は、レジスタント・スターチの有無に関わらず適応可能であるが、妥当性について十分に検討されていないことが指摘された。
- [FAO/WHO より]
 - ・ 「食事と運動及び健康に関する世界戦略」の一環として、食塩/ナトリウム摂取量低減に関する作業、栄養素プロファイリングの作成、食塩中に添加するヨウ素の適切な量について科学的根拠の見直し、WHO 栄養ガイダンス専門家諮問グループ（NUGAG）に関する最新情報等が報告された。
 - ・ WHO 栄養ガイダンス専門家諮問グループ（NUGAG）と FAO/WHO 合同専門家会合（GEMNU）の役割について明確にしてほしい旨の質問があり、NUGAG は WHO のガイドライン策定委員会に必要なプロセスであるのに対し、GEMNU は CODEX や加盟国に科学的な助言を提供するための FAO/WHO が提案した新しい手順合意の役割であることが説明された。

第 33 回会議

- [食品添加物部会より]
 - ・ 当部会から要請した乳児用調製乳及び特殊医療用調製乳に含まれる添加物の分類に関し、添加物部会より生理的生体成分や生理的代謝物等の分類が助言されたことから、部会はリン酸塩を生理的生体成分としてリストに含めることについて合意し、添加物部会の承認を得ることとされた。
 - ・ スイスより、添加物部会の助言を考慮した上記添加物の分類に関する修正提案があり、スイスが修正案を回付し、次回部会までに改訂することで合意された。
 - ・ 添加物のキャリーオーバーに関して、食品添加物一般規格（FAGS）のキャリーオーバーに関する条項と統一する観点から、「フォローアップフォーミュラ規格」（CODEX STAN 156-1987）及び「缶詰ベビーフード規格」（CODEX STAN 73-1981）の条項が修正された。
- [食品表示部会より]
 - ・ 第 39 回食品表示部会においてステップ 5 で合意、第 34 回総会に提案された栄養参照量（NRV）の定義に関する表示部会からの照会について、CCNFSDU としては NRVs-NCD の原則について討議が終了した後に検討することとし、今回はコメントしないこととした。
 - ・ マレーシアより、表示部会におけるトランス脂肪酸の定義の見直しに関する改定案について取り下げる意向が示された。これに関し部会は、新しい科学的知見もないことから、現時点における改訂は必要ないとした。
 - ・ オーストラリアより、共役脂肪酸がトランス脂肪酸の定義から除外されていることに関し、共役脂肪酸（共役リノール酸等）の健康影響について新たな知見があるとして、定義の見直しが提案された。本案は新たな案件となることから、次回の当部会においてオーストラリアより新規作業として提案することとした。
- [食品衛生規定]
 - ・ 「乳児用調製乳及び特殊医療用調製乳規格」（CODEX STAN 72-1981）、「フォローアップフォーミュラ規格」（CODEX STAN 156-1987）における衛生規格の参照において、従来の「乳幼児用食品に関する衛生実施規範」（CAC/RCP 21-1979）から「乳幼児用調製粉乳に関する衛生実施規範」（CAC/RCP 66-2008）に置き換えられたことから、その他の文書について参照をどのように更新するか検討された。
 - ・ 「穀物を主原料とする乳幼児用食品に関する規格」（CODEX STAN 74-1981）においては、（CAC/RCP 21-1979）を削除し、「食品衛生に関する一般原則」

(CAC/RCP 1-1969) を参照する。

- ・ 「缶詰ベビーフード規格」(CODEX STAN 73-1981) においては、(CAC/RCP 21-1979) を削除し、(CAC/RCP 23-1979) (CAC/RCP 40-1993) (CAC/RCP 1-1969) を参照する。
- ・ 「離乳期の乳児及び幼児用調製補助食品に関するガイドライン」(CAC/GL 8-1991) においては、ガイドライン改訂の際に、衛生に関する項目を改訂する。
- ・ 部会はこの修正について、次回 CAC 総会の承認を得ることで合意した。

● [分析・サンプリング部会より]

- ・ 米国が食物繊維に関する CCMAS の作業について情報の提供を求めたところ、事務局より、今後 CCMAS において個々の食物繊維の分析法の適用について決定樹 (Decision tree) の策定が行われること、そのための eWG が設置された旨が報告された。

● [FAO/WHO より]

- ・ WHO より部会に関連するいくつかの活動について報告された。以下にその内容を示す。
- ・ WHO は現在、2011 年 9 月にニューヨークで開かれた非感染性疾患の予防及び管理に関する国際連合総会ハイレベル会合で採択された政治宣言を実施するためのロードマップとその行動計画の策定を進めている。また、2010 年 5 月の WHA (World Health Assembly) の要請に従い、母体及び乳幼児の栄養に関する包括的実行計画を策定している。
- ・ WHO 栄養ガイダンス専門助言グループ (NUGAG) の微量栄養素に関するサブグループは、ビタミン A 補給に関するガイドラインとともに、鉄補給、マラリア高感染地域に住む児童及び妊婦に対する鉄分介入の安全性、ビタミン D 及びカルシウム補給に関するガイドラインを完成させた。
- ・ NUGAG の食事及び健康に関するサブグループは、総脂質、糖質、ナトリウム、カリウムに関する科学的根拠の見直しと勧告の更新を 2011 年 11 月の次回会合で完了させる計画である、また 2012~2013 年には、脂肪及び脂肪酸に関する勧告の見直しと更新を行う計画である。
- ・ Nutrient Profiling に関する作業の進捗状況：WHO は部会に対し、Nutrient Profiling、特に数カ国における指針原則の実地試験に関する作業の進展について最新情報を提供し、また質問に応じて、ピアレビューされたプロセスを通じて関係者の協議が行われたことを報告した。

第 34 回会議

● [食品表示部会より]

- ・ 第 40 回食品表示部会より照会のあった微量栄養素の比較強調表示を行う際の栄養参照量 (Nutrient Reference Value: NRV) の 10% という条件について、10% という値は科学的根拠に基づくものというよりは、実用的アプローチ (pragmatic approach) の結果であるとした。
- ・ 栄養及び健康強調表示のガイドラインの 6.3 章 (比較対照食品との量的差を規定した章) は、主要栄養素と微量栄養を含むため分かりにくく、より明解な文章にすべきとの意見が出された。また、比較対照食品との比較は十分な量的差に基づくべきであり、微量栄養素含有量に係わる 10% の差という条件は小さすぎるとの意見等、様々な意見が示された。
- ・ TFA フリー表示について、CCFL から CCNFSDU に対し、TFA フリー強調表示の用件の策定に関する助言を求められていたが、これについても当該要件の策定を指示する意見、フリーの解釈は各国で異なるとの意見、TFA が問題視されているのは数カ国のみであるとの意見等、様々な意見が示された。部会としては、CCFL が TFA フリー強調表示の作成を決定した後、当該要件について検討することで合意した。
- ・ TFA 分析法について、CCFL から CCNFSDU に対し、次の 2 点について、分析・サンプリング部会 (CCMAS) への諮問を依頼されていた。「特定の油脂のみに適用されている AOCS Ce1h-05 が食品の TFA 分析にも適用できるか」、「栄養表示ガイドライン用の飽和脂肪酸分析法としてすでに Type II とされている AOAC 996.06 について、栄養表示ガイドラインや栄養及び健康強調表示ガイドライン用の TFA 分析法として Type II とみなせるか」。部会としては、現行の栄養表示ガイドラインに定義されている TFA について、分析法の適用の可能性に係わる検討を CCMAS に依頼することで合意した。

● [FAO/WHO より]

- ・ FAO/WHO から、FAO/WHO 合同栄養専門家会議（Joint Expert Meetings on Nutrition: JEMNU）の最終的な説明があり、同会議は定例的な会議ではなく、栄養に関する科学的な助言を求められた場合に活動するとした。
- ・ WHO から、CCNFSDU の作業に関連する WHO の活動として、非感染性疾患（NCD）の予防と管理に向けた世界的なモニタリングの枠組み等の紹介があった。
- ・ WHO から、ナトリウムとカリウムに関する WHO ガイドラインが 2012 年末までに公表予定であること、また、総脂質と糖類に関するガイドラインについては、2013 年の初旬に、ガイドライン検討委員会に諮る前にパブリック・コンサルテーションを行う予定であることが紹介された。さらに、総脂質摂取と体重増加、糖類摂取と体重増加に関連するシステムティック・レビューが、それぞれ 2012 年 12 月と 2013 年 1 月に英国医学雑誌（British Medical Journal: BMJ）に掲載予定である旨紹介があった。
- ・ WHO の食事と健康に関する栄養ガイダンス専門家グループ（Nutrition Guidance Expert Advisory Group: NUGAG）の Diet and Health 分科会において、SFA と TFA に関するシステムティック・レビューも現在進行中であり、2013 年 3 月の会議に諮られる旨紹介があった。

第 35 回会議

● [第 36 回総会報告]

- ・ 年長乳児及び年少幼児用補助食品のガイドライン（CAC GL 08-1991）の改定提案について、CCFL からの修正提案に基づき一部修正の上ステップ 8 で採択したが、米国が新たな用語の挿入に対して保留した。
- ・ 飽和脂肪酸とナトリウムの NRV-NCD について、ステップ 8 で採択したが、フィリピンとマレーシアが保留した。
- ・ 一般集団を対象とした非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の NRV 策定とビタミン・ミネラル NRV 策定のための一般原則の統合について、CCFL からの修正提案を含めてステップ 5/8 で採択した。
- ・ CODEX 栄養表示ガイドライン（CAC GL 2-1985）における表示目的の NRV の追加/改定提案について、一部修正の上、ステップ 5/8 採択したが、ベニンが保留した。

● [食品表示部会より]

- ・ T F A フリー強調表示の基準策定についての CCFL からの諮問に対し、CCNFSDU は、先ず WHO の栄養ガイダンス専門家グループ（Nutrition Guidance Expert Advisory Group: NUGAG）の報告が必要であるとした。
- ・ カナダが同報告の内容を含めて次回会議のための討議文書を作成することで同意した。

● [FAO/WHO より]

- ・ WHO から、NUGAG の Diet and Health に関する会議が 2013 年 3 月と 10 月に開催され、SFA と TFA に関する最新のシステムティック・レビュー及び利用可能な根拠の評価を行った旨の報告があった。
- ・ WHO から、2013 年グラナダで開催された第 20 回国際栄養会議において Nutrition Profiling に関するセッションを開催した旨が報告された。
- ・ WHO から Statement of Follow-up Formula が 2013 年 7 月に公表された。

第 36 回会議

● [第 37 回総会報告]

- ・ 非感染性疾患（NCD）のリスクに関わるカリウムの pNRV に関する新規作業提案を承認（議題 7）
- ・ 食品への必須栄養素追加のための一般原則（CAC-GL9-1987）に関し、ステップ 5 承認（議題 3）

- ・ 栄養不良の子供のための Ready-to-use food 規格策定の検討：UNISEF より UNISEF と WFP は、急性栄養不良の子供に Ready-to-use food を提供しているが、その品質と安全性に対する国際規格が策定されていない。委員会は UNISEF に対し討議文書を要請した。
- ・ 世界戦略計画のモニタリングの実施状況に関する質問票の回答案を EU 及びカナダが共同で作成し、それを基に回答案の内容について検討を行い、部会として合意した。

● [分析・サンプリング部会より]

- ・ 分析サンプリング部会より、食物繊維の新たな分析方法(AACCI 32-50.01|AOAC 2011.25)を Type I 分析法として、CODEX STAN 234-1999 に追加すべきか否かについて要請され、これについて検討された。部会は、現在採用されている AACCI 32-45.01 を継続して Type I 分析法とし、AACCI 32-50.01 を食物繊維の不溶性及び可溶性部分の Type I 分析法として採用する（合計すれば総食物繊維が算出できる）ことを分析・サンプリング部会に報告することに合意した。AOAC 2009.01 を Type IV 分析法としてよいか再検討する（AACCI 32-45.01 と同等ではないため）。AOAC 2011.25 を Type IV 分析法として採用する（AOAC 2011.25 は修正されており、共同研究が行われていないため、AACCI 32-50.01 とは同等ではない）。

● [FAO/WHO より]

- ・ WHO 代表は、食事と健康に関する栄養ガイダンス専門家諮問グループ（WHO Nutrition Guidance Expert Advisory Group: NUGAG）の Diet and Health WHO 代表は、2014 年 11 月 19～21 日にローマで第 2 回国際栄養会議（ICN2）が開催され、その「声明及び活動の枠組み」において、健康的な食事の促進における CODEX の役割が強調されたと述べた。
- ・ WHO から、NUGAG の Diet Health に関する Subgroup の会議が 2014 年の 9 月に開催され、飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸に関する新たな根拠を評価すること、非感染性疾患（NCD）予防のための飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸の推奨値の見直し、食事、栄養、健康に関する公衆衛生政策として飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸の置き換えに関する問題について検討された旨の報告があった。

第 37 回会議

● [第 38 回総会報告]

- ・ 必須栄養素の食品への添加に関する CODEX 一般原則の改定原案（CAC/GL 9-1987）は、ステップ 8 で採択された。ブラジル、チリ、エクアドル、南アフリカ、トーゴ、ノルウェーは、3.3.2 項について留保した。
- ・ 乳児用調製乳規格 CODEX STAN 72-1981 における食品添加物について、総会は CCNFSU 及び CCFA からの提案を採択した。EU とノルウェーは INS 1450 については乳児用調製乳への適用は不適切として留保した。

● [第 9 回汚染物質部会より]

- ・ 乳児用調製乳規格（CODEX STAN 72-1981）の「汚染物質」にある鉛の最大基準値を削除し、CODEX STAN 193-1995 を参照することに合意した。

● [第 36 回分析・サンプリング部会より]

- ・ CODEX STAN 118-1979 におけるグルテンの定量法について、部会では、CCMAS からの回答、特に二つのマトリックス、トウモロコシと米に基づく方法 R5 及び G12 の妥当性確認に関する回答に留意したが、混合マトリックスにはどちらの方法を用いるべきか、二つの方法の同等性（異なった結果が出た場合）、及び「グルテンを含まない」との表示との関連について疑問が提起された。部会では、グルテンが含まれていない食材から製造された食品、グルテンを含む食材から製造された食品、オーツ麦製品、液体マトリックスについて比較可能か、CCMAS にさらなる明確化を求めることを決定した。
- ・ トランス脂肪酸の検出限界に関する CCMAS からの回答について、カナダが「トランス脂肪酸フリー強調表示」に係る討議文書を次回部会に向けて作成す

る際にこれを考慮することとした。

● [FAO/WHO より]

- ・FAO代表より性の食事の多様性を評価する新しい指標（MDD-W）を開発したこと、個人の栄養摂取量と主な栄養源を推定するためのデータベースをWHOと共同で開発中であること、2014年11月に食事ガイドライン（Food-Based Dietary Guidelines）のウェブサイトを再度立上げたことについて報告があった。
- ・WHO代表より、小児における糖質の摂取についての新しいガイドラインを2015年3月に発行したこと、脂質を主成分とするサプリメントの妊娠中及び乳幼児への効果に関するシステマティック・レビューを行ったこと、NUGAG サブグループにおいて、飽和脂肪酸、トランス脂肪酸、総脂質に関するガイドライン案の策定、炭水化物の推奨量の更新、糖質を含まない甘味料の健康影響のレビュー等の作業が進行中であること等について報告があった。

第38回会議

● [第39回総会報告]

- ・CCNFSDUの科学的助言をする機関としてFAO/WHO合同栄養専門家会合（FAO/WHO Joint Expert Meetings on Nutrition :JEMNU）を含めることが総会より求められていた。部会は、栄養リスクアナリシスの原則と栄養表示ガイドライン（CAC/GL2-1985）中の関係箇所を修正し、第40回総会に諮ることに合意した。

● [第37回分析・サンプリング部会より]

- ・乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳に関するCODEX規格（CODEX STAN 72-1981）における分析方法について、第37回分析・サンプリング部会（CCMAS）からの勧告への対応を検討するとともに、米国より提案されたビタミンCの分析法を検討するため、米国を議長とする会期中WGを開催し、その結果を議題11で報告・議論することで合意した。
- ・グルテン不耐症者向け特殊用途食品に関する規格（CODEX STAN 118-1979）におけるグルテンの分析法（ELISA R5法）に関して、第37回CCMASからの回答を受け、ELISA R5法の他にELISA G12法を追加しないことと、今後、R5法と比較が可能という結果が得られた場合に検討することに合意した。

● [第48回添加物部会より]

- ・第48回CCFAから、「香料の使用に関するガイドライン（CAC/GL 66-2008）における「香料（Flavourings）」の語句との一貫性を確保する要請を受け、語句の一貫性を確保するため、CCNFSDU所管の4つの規格の修正を行うことに合意し、第40回総会に諮ることとなった。

● [FAO/WHO より]。

- ・FAO代表より、①健康な食事と栄養改善のための持続可能な食品システムに関する国際栄養シンポジウム、②栄養のための行動の10年に関する国連決議、③Biofortification（生物学的な栄養強化）を受けた食糧作物に関するFAO/WHO技術協議、④食品表示に関するFAOの出版物について紹介があった。
- ・WHO代表より、①フォローアップフォーミュラは、乳児用調製乳と同様の方法で規制されるべきとする「不適切な乳幼児食品プロモーションの終止に関する世界保健総会の決議（WHA69.9）」、②健康な食事を促進するための栄養表示に関する技術的会合、③不飽和脂肪酸、甘味料、炭水化物に関する食事と健康に関する栄養ガイダンス専門家諮問グループ（the WHO Nutrition Guidance Expert Advisory Group : NUGAG）での継続中の作業、④子どもに対する食品とノンアルコール飲料のマーケティングを規制するための栄養プロファイルモデルの開発、⑤栄養プログラムの策定・実施において利害の衝突から保護するためのリスク評価、開示、運営ツールの開発について紹介があった。

第 39 回会議

● [第 40 回総会報告]

- ・ビタミン E の NRV-R を 9 mg、変換係数を 1 mg α -トコフェロール (1mg RRR- α -トコフェロール) とすることが第 40 回総会でそれぞれ**ステップ 8**、**ステップ 5/8** で採択された。
- ・ビタミン D の NRV-R を 5-15 μ g とすることが、**ステップ 5/8** で採択された。
- ・フォローアップフォーミュラ規格の見直し、バイオフォーティフィケーションの定義、EPA・DHA の NRV-NCD 策定作業について、作業完了目標の延長が承認されたフォローアップフォーミュラ規格の見直し、バイオフォーティフィケーションの定義、EPA・DHA の NRV-NCD 策定作業について、作業完了目標の延長が承認された (それぞれ、2019 年、2019 年、2018 年)。

● [第 37 回分析・サンプリング部会より]

- ・CXS 72-1981 中の過去に承認されたクロム、モリブデン、セレンの分析法は、CODEX が定めた分析法の性能規準 (Type III) に適さない可能性があることから、CODEX 事務局から部会に次回 CCMAS に妥当性確認データを提出するよう伝えられた (Type II の可能性について検討)。
- ・第 38 回 CCMAS より、現在使用されている微生物学的分析法を代替する分析法が提案されていることについて、次回部会で議論することになった。

● [FAO/WHO より]

- ・FAO 代表より①フォローアップフォーミュラ及び R T F におけるたんぱく質の質的評価に関する専門家会合、②個々の食物消費に関するグローバルデータツール、③ミラノの世界栄養サミット開催、④健康的な食事と栄養改善のための持続可能な食糧システムに関するシンポジウム、⑤食品表示に関する FAO の出版物等について紹介があった。

- ・WHO 代表より、①国連「栄養のための行動」の実施に関する WHO グローバルデータベースの供用開始、世界・地域における各種 Action Network の立ち上げ、②世界保健総会の新規決議 2 件 (NCD 対応策関連、子供の肥満防止対策関連)、③不適切な乳幼児食品プロモーションの終止に関する WHO ガイドラインの実施マニュアル、④妊婦及び新生児サービスを提供する施設における母乳育児の保護、促進及び支援に関する WHO ガイドライン、⑤子供に対する食品とノンアルコール飲料のマーケティングを規制するための栄養プロファイルモデルの開発、⑥NUGAG による食事と健康に関する作業班の活動内容、⑦その他、1) 2019 年から 5 年間の WHO の活動の手引きとなる第 13 回一般プログラムの準備、2) 心疾患による死亡の低減を目的とした新規健康計画 RESOLVE イニシアチブへの参加、3) 乳幼児 (0-24 か月) の栄養必要量の更新作業等について紹介があった。FAO 代表より、①健康な食事と栄養改善のための持続可能な食品システムに関する国際栄養シンポジウム、②栄養のための行動の 10 年に関する国連決議、③Biofortification (生物学的な栄養強化) を受けた食糧作物に関する FAO/WHO 技術協議、④食品表示に関する FAO の出版物について紹介があった。

第 40 回会議

● [第 41 回総会報告]

- ・フォローアップフォーミュラ規格の見直しにおける年長乳児、年少幼児の必須成分要件について、第 41 回総会において**ステップ 5** で採択された。

● [第 38 回/39 回分析・サンプリング部会より]

- ・CXS 72-1981 中の過去に承認されたクロム、モリブデン、セレンの分析法は、CODEX が定めた分析法の性能規準 Type II として第 38 回部会及び第 40 回 CAC で承認された。
- ・第 39 回 CCNFSU で米国より提案されたビオチン、ビタミン D、クロライドの分析方法については、第 39 回 CCMAS、第 41 回 CAC で承認された。
- ・第 39 回 CCMAS より、乳児用調製乳規格 (CXS72-1981) (D3) と栄養成分リスト (CXG10-1979) (D) のビタミン D の表記が異なるとの指摘があり、今後、

ビタミン D2 とビタミン D3 の同等性等について議論することとされた。

- [FAO/WHO より]
 - ・ FAO より大豆由来原材料と乳由来原材料の窒素・たんぱく質換算係数について、来年度に JEMNU で検討することが報告された。
 - ・ FAO より、フォローアップミルクと RTUF のたんぱく質の品質評価に関する専門家会合が開催され、報告書が公表された旨報告された。
 - ・ WHO 代表より、「REPLACE」（2023 年までに製造工程で産生されるトランス脂肪酸を排除する）及びアルコールの有害な使用の防止に関するレビューについて紹介があった。

第 41 回会議

- [第 42 回総会報告]
 - ・ 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 について承認したが、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法の性能規準の設定を CCMAS に要求すること、また、タイプII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した。
 - ・ 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した。
- [第 39 回分析・サンプリング部会より]
 - ・ CCMAS によって持ち込まれた分析について in session WG を設立することに同意した。
- [FAO/WHO より]
 - ・ FAO/WHO joint working より、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 より、Protein quality assessment in Follow-up formula for young children and RUTF が 2018 年に報告された。
 - ・ WHO:より、①0-36 か月児の必要栄養量の更新 (Ca, Zn, VD を優先)、②RUTF 有効性およ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可能性のある活動について情報提供された。

IV. 近年作業が完了した議題と現在検討中の基準

1. 近年の作業完了議題と経緯

作業完了議題	各国の対応
<p>(1) ビタミン及びミネラルフ ードサプリメントのガイ ドライン案</p>	<p>○第 24 回会議(2002 年 : H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品が食品であることを明確にするため、タイトルに「food supplements」を記入すべきであるとの EC のオブザーバーからの提案に同意した。 ・「適用範囲」について、「ビタミン・ミネラルサプリメントを医療薬品にするか食品にするかは、各国の法判断にゆだねる。本ガイドラインはそれらが法的に食品とされる場合に適用」という現在の本文を残すことになった。 ・[ビタミン、ミネラルの最大値] 推奨 1 日摂取量の最大値については、栄養所要量の 100%を限度とすべきとする意見、科学的リスクアセスメントを基準にすべき（日本も支持発言）との意見があり、今回も合意出来ず、括弧付を維持し、次回に更に検討する。 ・次回の会議でさらに検討し、検討のためにステップ 3に戻ることに同意した。 <p>○第 25 回会議(2003 年 : H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「適用範囲」について、以下の 2 点が同意された。 1)CODEX の「貿易障壁を取り除く」という趣旨に反するとして、該当するサプリメントを医薬品とするか食品とするかは各国規則にゆだねるという文言を削除することとした。 2)ビタミン・ミネラル以外の原材料を含む栄養補助食品も本規格に含めるという EC 提案が認められた。 ・「定義」について、一部表現を修正及び前文との重複部分を削除すると同時に、サプリメントの使用目的を、通常の食品からの摂取を補完するためである旨を明確化した。また、通常食品との区別のため、同サプリメントは、少量単位量（small unit quantity）で摂取するものとの項目の追加提案があった。賛否両論があり、今後の議論のため [] 付で残された。 ・最小値、最大値についても合意に達し、最小値は RDI の 15%を選択し、最大値はほかの食事由来のビタミン・ミネラルを考慮しつつ、リスクアセスメントに基づいて決定する事となった。 ・「表示セクション」について、製品中のビタミン・ミネラル含量と NR V の関係に関する情報提供の義務が記されているが、その NR V 値の修正の必要性が指摘さ、南アフリカをリーダーとするワーキンググループ(以降 WG)が次回までに討議資料を作成することとなった。 ・「包装」について、4.2 child-resistant package の項を新 5.9 項として、表示で対応することとした。 ・今回は議事の手数を上げるという CAC の方針の下で、「フードサプリメントという認知された食品が存在し、これの統一規格を作る」という欧米のスタンスが押し通された。 ・個々のセクションでも議長裁定による決議がなされ、結果ステップ 5に上がった。 <p>○第 26 回会議(2004 年 : H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 27 回 CAC 総会（2004 年 7 月）においてステップ 5が承認された。 ・前回会議の合意に基づき、同ガイドライン全体を通して「フードサプリメント」という言葉を修正、統一した。 ・「定義」として、通常食品との区別のため、「同サプリメントは少量単位量で摂取するもの」との項目については、その区別をより明確にするよう表現を修正し、さらに脚注として、「少量単位量とは、同サプリメントの形状を示すものであり、含有量を意味するものではない。」を追加合意した。 ・「成分(ビタミン、ミネラルの選択)」について、3. 1. 2 項ビタミン、ミネラルの原料源について、天然及び合成を含む旨を明示し、

作業完了議題	各国の対応
	<p>「その選択は、安全性、生理活性といった基準によりなされるべきである、さらに、純度については、FAO/WHO、それが無い場合には、国内法などを考慮する。」との文言を追加することで合意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「成分(ビタミン、ミネラルの含有量)」について、最大量の設定基準について、「最大値を決めるに際し、栄養所要量、たとえば PRI (Population Reference Intake) や RDA (Recommended Daily Allowance)のみに基づくべきではない。」との文言を追加することで合意した。 ・「表示」について、5. 1 項、5. 4 項及び 5. 6 項について、一部文章上のわかりやすさ及び単純化のための修正を加えて合意した。 ・以上より、進展があったとして、ステップ 8に上げ、第 28 回 C A C 総会の承認を得ることで合意した。 ・上記サプリメントに関連し、部会として、FAO/WHO の専門家会議に改定のための科学的助言を要請する件に関する討議があり、その結果、南アフリカを座長とする WG において、FAO/WHO 専門家会議に科学的助言を要請する際に必要な改定 NRV 作成の原則、リストに掲載されるべき栄養素、年代別性別、各国の現状などを含めた新たな討議資料を作成する事となった。 <p>1) FAO/WHO の専門家会議では、1988 以降、改定の検討はしていない。 2) 現在、FAO では、栄養成分のリスク評価 (2005)、糖質栄養(2006)、油脂栄養(未定)を予定。 3) WHO から、FAO/WHO 専門家会議に科学的助言を要請する際には、要請内容を明確にしておくよう指摘があった。</p> <p>ビタミン・ミネラル フードサプリメントのガイドライン (ステップ 8) (一部簡約) (Draft Report of the 26th Session of the CCNFSU, APPENDIX II, 2004) 前文 (Preamble)</p> <p>バランスのとれた食事のできる多くの人は、必要な全ての栄養素を普通の食事から摂取することが可能である。従って、ビタミン・ミネラルのサプリメントの摂取を考える前に、食品には健康を促進する多くの成分が含まれており、その様なバランスの良い食事が奨励されるべきである。ビタミン・ミネラルフードサプリメントは、通常の食事からの摂取が不十分或いは消費者が自身の食事には補充が必要と考える場合に、日常の食事の補充に役立つものである。</p> <p>1. 適用 (Scope)</p> <p>1.1 本ガイドラインは、日々の食事を補充するために用いるビタミン及び/或いはミネラルのフードサプリメントに適用される。 1.2 ビタミン及び/或いはミネラルに他の素材を含むフードサプリメントについても、ビタミン、ミネラルについては、本ガイドラインが適用される。 1.3 本ガイドラインは、第 2.1 項で定義された同サプリメントが法的に食品とされる場合に適用される。 1.4 加工食品の表示に関する一般基準で規定した特殊用途食品(CODEX STAN 146-1985)には、本ガイドラインは適用されない。</p> <p>2. 定義 (Definitions)</p> <p>2.1 本ガイドラインの目的とするビタミン・ミネラル フードサプリメントは、基本的には、それらの成分のビタミン及び/又はミネラルの栄養学的な意味に基づく。ビタミン・ミネラルフードサプリメントは、カプセル、錠剤、粉末、液状等少量単位量* (small unit quantity) で摂取するようデザインされたものであり、通常の食品の形態ではなく、それら単独若しくは複合の濃縮された給源であって、日常の食事の補充に役立つものである。(脚注*少量単位量とは、同サプリメントの形状を示すものであり、含有量 potency を意味するものではない。)</p> <p>3. 成分 (Composition)</p> <p>3.1 ビタミン及びミネラルの選択</p> <p>3.1.1 ビタミン・ミネラルフードサプリメントは、ヒトにとって栄養学的価値が科学的に証明され、その位置付けが FAO/WHO により認められているビタミン/プロビタミン及びミネラルを含む。 3.1.2 ビタミン、ミネラル源は、天然或いは合成のものであり、その選択は、例えば、安全性、生理活性といった基準によりなされるべきである。更に、純度については、FAO/WHO、それが無い場合には、国際薬局法や認知された基準を採用。これらの適用可能な基準が無い場合には、国内法等を考慮する。 3.1.3 ビタミン・ミネラルフードサプリメントには、上記 3.1.1 に適合する全てのビタミン、ミネラルを、単独又はそれらの適切な組み合わせ</p>

作業完了議題	各国の対応
	<p>わせが含まれる。</p> <p>3.2 ビタミン及びミネラルの含有量</p> <p>3.2.1 ビタミン・ミネラルフードサプリメントに含まれる各ビタミン及び/又はミネラルの製造者による推奨1日摂取量の最小値は、FAO/WHOによる栄養所要量の15%。</p> <p>3.2.2 ビタミン・ミネラルフードサプリメントに含まれる各ビタミン及び/又はミネラルの製造者による推奨1日摂取量の最大値は、以下の基準を考慮して決定。</p> <p>(a) 科学的なリスク評価に基づくビタミン及びミネラルの安全上限値、必要に応じ、異なる消費者層による感受性の違い。</p> <p>(b) 食事から摂取するビタミン、ミネラルの1日摂取量。</p> <p>なお、推奨1日摂取量の最大値を決めるに際し、当該国民の栄養所要量（reference intake values）を考慮して決定される。本規則は、最大値を決めるに際し、栄養所要量（reference intake values）例えば、PRI(Population Reference Intake)や RDA(Recommended Daily Allowance)のみに基づくべきではない。</p> <p>4. 包装 (Packaging)</p> <p>4.1 製品は、衛生的、品質的に保護される容器に包装。</p> <p>4.2 包装材料を含めて容器は、安全で、使用用途に適した資材のみにより製造。CODEX 委員会が資材について基準を定めた場合には、その基準を適用。</p> <p>5. 表示 (Labelling)</p> <p>5.1 ビタミン・ミネラルフードサプリメントの表示は、CODEX の一般食品表示基準（Codex-Stan 1-1985, Rev 1-1991）及び一般強調表示ガイドライン（CAC/GL 1-1979）による。</p> <p>5.2 製品の名称は、「フードサプリメント」とし、含まれる栄養素の分類名、又はビタミン/ミネラルの個別名を表示する。</p> <p>5.3 ビタミン、ミネラルの含有量は数値で表示。使用する単位は、CODEX 栄養表示ガイドラインに準拠。</p> <p>5.4 ビタミン、ミネラルの含有量は、推奨1日製品摂取量当たりで表示。それ以外の場合は、一回量あたりで表示する。</p> <p>5.5 ビタミン、ミネラルに関する情報、例えば、栄養表示に関する CODEX ガイドラインにおける所要量（NRVs）に対する割合を表示。</p> <p>5.6 使用方法（用法、用量、特定の摂取条件等）について表示。</p> <p>5.7 表示には、消費者への助言として、推奨一日摂取量を超えて摂取しないよう注意表示しなければならない。</p> <p>5.8 当該サプリメントは、食事の代替として使用することが出来る旨を述べたり、示唆してはならない。</p> <p>5.9 表示には、当該製品は年少の子供の手の届かないところに保管するよう、注意書きが含まれなければならない。</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(2) 乳児および年少幼児用の穀物を主原料とする加工食品規格の改正案</p>	<p>○第 24 回会議(2002 年 : H14 年 11 月) ステップ 4</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 定義として、日本からの提案で「調整する」の用語を”reconstitute”から”prepared for consumption”に修正されたことにより、「お粥」は除外させることになった。水やお湯で戻す単純なお粥を本規格で扱うタンパク質強化型の穀類製品の範疇外であることを確定させることが提案の背景。 ・ 適用範囲として、前回の会議で以下の両案が併記された。 <ul style="list-style-type: none"> ①「乳児への導入を生後 6 ヶ月以降から、または個人差や各国の離乳慣行を配慮し、医師、栄養士などの専門家の助言による」とする意見 (欧米諸国) ②「乳児への導入を生後 6 ヶ月以降から」のみとする意見 (アフリカ諸国、インド) ・ どちらかにするか議論され、「乳児への導入をおおむね生後 6 ヶ月以降からとし、個人差を考慮することで柔軟性を持たせて」と修正され合意された。 ・ 必須成分および品質要因、食品添加物、表示一般原則については、次回の会議で検討することになった。 ・ ステップ 3に戻し、さらに各国の意見を求めることになった。 <p>○第 25 回会議(2003 年 : H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 今回の以下が議論され、本議題はステップ 5に引き上げられた。 <ul style="list-style-type: none"> ①商業用硬化油の使用禁止を脂肪の規格のセクションから特別禁止事項のセクションに移動。 ②ココアは 9 ヶ月齢以降に使用するという制限条項は科学的根拠がないとして削除された。 ③FAO 代表が、トランス脂肪酸をエネルギー摂取量の 1%未満にするように提言した。 ④WHO 代表は、いくつかの国がナトリウムの含有基準が高いことを指摘し、2g/day を目標にすることを提言したが、結局結論にいたらず、暫定的に記載することとした。 ⑤表示に関する 8.1.1 項：「商品を理想化し、また不適切な導入時期を示唆する絵や文章を禁止する」という文言は強調表示の一般原則に従うという表現に留めた。 <p>○第 26 回会議(2004 年 : H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第 27 回 CAC 総会にてステップ 5承認。 ・ 残っている [] を中心に、第 3.6 項ミネラル、第 3.7 項ビタミン、第 4 項食品添加物及び第 8 項表示の各項目別に討議。 ・ 進展はあったが合意には至らなかったため、ステップ 6に戻し、次回でさらに合意を目指すこと、また第 4 項食品添加物に関しキャリーオーバーを含め、CCFAC に付託することで合意した。 <p>○第 27 回会議 (2005 年 : H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「炭水化物」に関し、ノルウェーは、肥満リスクと幼児および年少児への悪影響のため、砂糖(糖類)の水準を低減することを提案し、数か国及びオブザーバーがこれに賛同し、部会は、添加糖類の数値を低減した内容の炭水化物に関する現在の条項を維持することで同意した。 ・ 「ビタミンとミネラル」に関しノルウェーは、それらの水準は製品が販売されている各国の規制と一致すべきであり、その点でビタミン A と D の最大値が高いと発言した。 ・ 「食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)」に付託した食品添加物条項が、更なる整理が必要として当部会に戻された。 ・ CCFAC のコメントに対処することを目的として会期中に開かれた WG の結果が次のように報告された。

作業完了議題	各国の対応
	<p>①CCFAC に対する説明資料を作成するため、スイスを議長とする WG の設置を合意。</p> <p>②添加物リストについては、加工助剤を削除、食品添加物のみを維持して改訂し、JECFA が評価した 2 種類のフレーバーをリストに追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、キャリーオーバーを削除し、食品添加物一般規格の序言に含まれる条項をもとに、「原料中の食品添加物は定められた最大値を超えないこと、製品は、原料からキャリーオーバーされる食品添加物量以上の添加物を含有しないこと」とするキャリーオーバー使用の原則について説明する新たな章を挿入した。 ・「食品衛生」に関し政府に対する追加ガイダンスとして、基本の食品衛生条項に加えて、「乳児及び年少幼児用食品の衛生取扱綱領」に対する特別の参照を含めることとした。 ・「食品表示(8.1.1)」に関し、乳児及び年少幼児用食品において栄養素強調表示(nutrition claims)はするべきではないというボツワナの意見を発端にして長時間の討議があった。 ・部会は、栄養素強調表示は「十分な科学的基準で行われた厳密な試験によって示された場合、規格の対象である食品に関する各国の規制のもとで認められてもよい」とすることで合意した。 ・「食品表示(8.6.1)」に関し、オーストラリアは、使用と保管方法に関する説明はその重要性和食品の安全性の観点から容器に固定されたラベル上に常に示すべきであると指摘し、それに伴い、付属の説明書に関する表現の削除を提案した。 ・討論の後、情報は常にラベルに示すべきであり、付属の説明書にも示してもよいということに同意し、文章を修正した。 ・「食品表示(8.6.3)」に関し、部会は、現行文書中の括弧を削除し、製品がグルテンフリーの原料からなるときにはラベルに「グルテンフリーという表示をしてもよい」こととし、グルテンフリー食品に関する CODEX 規格を脚注に挿入することに同意した。 ・部会は、第 29 回 CAC 総会での採択のために、本規格案をステップ 8に進めることに同意した。 ・なお、同案の食品添加物に関する条項については CCFAC に、食品表示に関する CODEX 規格を脚注に挿入すること同意した。 <p>●第 29 回 CAC 総会（2006/7）においてステップ 8 で採択された。</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(3) 乳幼児調整乳および特種医療用調整乳規格</p>	<p>○第24回会議(2002年：H14年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「一般原則及び適用」について、前年から引き続き、健常乳児を対象とするか、特殊な配慮を必要とする乳児を含めるかについての議論。次回会議に向け、ドイツをコーディネーターとした Drafting Group により、以下を含んだ討議資料の再作成が合意された。 <ol style="list-style-type: none"> ①一本化した場合（特殊医療用途についての項目を、添付文書もしくは別項目として含める） ②新たに、特殊な配慮を必要とする乳児のみを対象とした特殊医療用食品の規格基準案 ③それぞれについての利点、問題点を示す。 ・「定義」について、前年の「適切な離乳食が導入されるまでの最初の数ヶ月」で案が作成され、そのままに至った。 ・「必須成分」について本会議に先立って開催された WG で、最小、最大値を設定する際の一般原則および微量栄養素の値について修正案を示した。しかし、本会議では合意が得られなかった。ドイツと米国が共同コーディネーターとする Drafting Group が 2003 年 9 月までに、一般原則およびすべての成分に関する討議資料を作成し、次回の本会議の前に WG で検討することになった。 ・「食品添加物」について、スイスが WG 報告を行い、乳児用調整乳には色素と甘味料は許可されるべきではないことと、いくつかの添加物について再検討した数値について提案した。 ・部会は、各規格の食品添加物条項と GSFA(食品添加物一般規格)基準との一致性の重要性を認識。 ・INS の食品添加物のいくつかの技術的機能には、JECFA の評価との差異のために CCFAC で検討された経緯があり、当部会は（個別規格に）食品添加物規定を盛り込むためには CCFAC の承認をとることを記録にとどめた。 ・スイスを議長とする WG が次の会議までに改訂することに合意した。 ・本議題について進展はみられたものの、ステップ3に戻し、更なる論議を行うことになった。 <p>○第25回会議(2003年：H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「必須構成成分」に関し、ドイツを中心とした WG から以下の修正案が提出され、これに基づき改正されることとなった。 <ol style="list-style-type: none"> ①従来米国によるWGがまとめてきた案と、EU 食品化学委員会が作成した乳児用調整乳及びフォローアップ調整乳の必要要求量に関する報告を折衷した内容。 ②タンパク、脂肪、糖質についてもこれまで議論してこなかった数字が示された。 ③必須栄養成分の最大値、最小値を決めるための一般原則を定め、その内容を付属書II(ANNEX-II)として貼付することになった。 <ul style="list-style-type: none"> ・「特別禁止事項」に関して、マレーシアがトランス脂肪酸の過剰摂取の観点から「商業用硬化油の使用禁止」を提案し、暫定的に規格に盛り込まれた。また、ブラジルは遺伝子組み換え原料の使用禁止を求めたが、部会は遺伝子組換え植物由来の食品の安全性評価に関するガイドラインにおいては、遺伝子組換え原料由来の食品の使用を禁止していないとして、この提案を受け入れなかった。 ・「食品添加物」について、スイスをリーダーとする WG からの報告があり、議論の中で CCFAC 及び JECFA へ意見を求めることとした。 ①キャリーオーバー原則を調整乳にも適用すべきか。(CCFAC) ②酵素と封入ガスを食品添加物の新しい機能分類クラスとして設定すべきか。部会によって機能分類クラスの名称に混乱があるのではないか。(CCFAC) ③ADIは12週齢以下の乳児には適用されないのではないか。(JECFA) <ul style="list-style-type: none"> ・「表示」について、健康強調表示を禁止するか否かが話し合われたが、議長は栄養・健康強調表示のガイドラインが検討段階であるとして、次回の部会でさらに検討することとした。 ・健常乳児を対象とするか、特殊な配慮を必要とする乳児を含めるかについて、ドイツが作成した資料を基に議論され、以下の案でまとまった。

作業完了議題	各国の対応
	<p>1) 乳児用調整乳の規格としては、一つの規格とするが、前文(Preamble)以降については、「健常乳児用」を Section-A、「特殊医療用途用」を Section-Bとして、分けて作成すること。</p> <p>2) Section-Aを優先して討議し、ステップ5に上げ、Section-Bは次回ステップ3討議用資料をドイツが作成する。</p> <p>○第26回会議(2004年：H16年11月) (Section-A (健常乳児用調整乳規格) について)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第27回CAC総会にてステップ5承認。 ・本会議前のWG会議では、第3.1項必須成分内、第3.1.1、3.1.2、3.1.3a)及びb)のみの議論であった。 ・合意には至らなかったものの、「3.1.3a)たんぱく質(窒素換算係数)」及び「b)脂質と脂肪酸に関する討議」まで進んだことは重要な進展である。 ・ただし、量的な基準について、科学的根拠に基づいた種々の数値が示された場合、WGとしては結論を出せず、より効率的な進め方に関して部会の助言を求めた。 ・「母乳の標準アミノ酸組成」が初めて議論され、今後日本の資料が検討材料の一つに加えられることになった。 ・本会議における「第4項添加物」の討議に際し、各国から種々の添加物の追加、削除の提案があったが、本会議の場で全項目の討議は無理であるとして、スイスをコーディネーターとするWGで、各国の意向を勘案したドラフトを次回会議用に準備することで合意。 ・これまでの書面によるコメント及び会議における意見をもとに、2004年末までにドイツがドラフトを再度準備することとなった。 ・さらに、同ドラフトはESPGHAN(European Society For Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition)に送られ、専門家による科学的評価を2005年6月までに行うことで合意した。 ・必須成分という基本的な部分で再検討が必要であるため、ステップ6に戻し次回討議となった。 <p>(Section-B (特殊医療用途用調整乳規格) について)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原案をドイツが作成した。 ・原案はかなりの部分がセクションAと共通であり、異なる部分について項目ごとに討議。 ・第2.1項製品の定義の2.1.1項に、これら特殊医療目的の調整乳が乳児にとって唯一の栄養源であると誤解を招くような表現があり、日本が削除を求めたが、結局現状維持となった。 ・ステップ3に戻し、必須成分や添加物についてはeWGにより議論を進めドラフトを作成する。 ・次回も本会議前にWGを開くことで合意した。 <p>○第27回会議 (2005年：H17年11月) (Section-A (健常乳児用調整乳規格) について)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「必須構成成分と品質要素」について、WG議長のドイツからESPGHANが開催した14か国の小児栄養学研究者からなる国際専門家会議(IEG)の中で、研究者により科学的な評価が行われたことについて次の3点が報告された。 <p>1)必須構成成分の表を必須栄養素と任意栄養素に分け、2種類の栄養素上限値を定義したAnnex IIについて同意した後、WGは個々の必須微量栄養素について、上限値の性格を表示することを提案したこと。</p> <p>*2種類の栄養素上限値……リスク評価に基づく最大値、及び栄養学的安全性と安全な使用の歴史に基づく推奨上限値(GUL)を定義したもの</p>

作業完了議題	各国の対応
	<p>2)WG メンバーの一部が多くの数値に関する最終意見を留保したため、他の留保やコメントも含め CRD1 に示したこと。</p> <p>3)総及び/又は添加ヌクレオチドの上限値についての同意がなかったこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・部会は、修正された「乳児用調製乳の必須構成成分の最小・最大値設定に関する原則」を現行の乳児用調製乳提案改正規格案の AnnexII として挿入することを同意した。 ・「推奨上限値(GUL)」について、「推奨上限値とは、科学に基づくリスク評価に関する十分な情報が得られない栄養素についての値である。その値は、乳児の栄養素要求量と確立された安全な使用の歴史の両者を勘案して求める。その値は関連する科学あるいは技術的進歩を基に変更されうる。」とする脚注を追加した。 ・ドイツ代表は、WG において長時間討議した結果、「部会は、本規格案で設定したタンパク質の量については窒素変換係数 6.25 に基づくことを明確にした文章を脚注に追加した」ことを部会に報告した。 ・国際酪農連盟(IDE)と欧州酪農協会(EDA)は、全乳蛋白質の蛋白質換算係数 6.36 を推奨する科学データを提示し、換算係数「6.38」を指示した。 ・部会は、オブザーバーによる以下の 2 点の説明を確認し、脚注 2 の表現は更なる検討が必要として、これを括弧付きとした。 <p>1)種々のタンパク質は異なる窒素含量を有しているがタンパク質必要量と品質に関するすべての FAO/WHO 報告において 6.25 を用いていること。</p> <p>2)現状の乳児用調整乳に使用されている牛乳タンパク質は、製造方法による乳児用調整乳中の NPN 含量の変動は窒素換算係数の更なる顕著な変更となるため、乳児用調整乳中のすべての乳由来タンパク質について窒素換算係数 6.38 を用いることは正当化されないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Annex I に参照目的で提案されている「必須及び準必須アミノ酸量」に関し、タンパク質の品質に対する検討が加えられるべきである、母乳中のアミノ酸の変動を反映していないなど、より詳細な検討を加えることが提案されたが、部会は、次回会議で対応する旨同意し、各国にコメントの提出を呼びかけた。 ・マレーシアから、商業用硬化油の使用に関する特別禁止条項の記載箇所について「特別禁止条項に維持すべき」との見解が提示されたが、総脂肪の箇所に本文として記載することで合意した。 ・IDF は、乳児用調整乳における水添油脂を禁止し、乳脂肪の使用を可とするのが部会の意志ならば、3%ではなく 5%に変更すべきであると指摘した。今後の検討のためトランス酸の値 3%を括弧付きとした。 ・「炭水化物」に関し、AOECS オブザーバーから、ESPGHAN の提案にあるように「予備加熱された及び/あるいは glutainatinized starch だけは乳児用調整乳に添加してもよい」という規定を提案し、受け入れられた。 ・「ビタミンとミネラル」に関し、ドイツ、米国、ESPGHAN、EC 代表、日本等から種々の意見が表明されたため、部会は、これらの点に関してすべて今後の検討を要するとして章全体を括弧付きとすることに同意した。 ・本件および 3 章の他の件に関し、現在の乳児用調製乳に用いられている栄養素量と提案された最大値との相違点に対する各国コメントを 2006 年 2 月 15 日までにドイツに送付し、eWG での検討を依頼した。 ・これに関し、ESPGHAN オブザーバーは、「提供されたデータが計算に基づくものか測定値かの情報、測定値の測定時期(製造時期、市販開始時期、小売店からの任意供給、賞味期限)、検体数、平均値、標準偏差と範囲、用いられている栄養素含量の安全性に関わる証拠となりそうなデータ」の提供が必要であるとした。 ・「その他の項目」については、時間的制約により、部会は残りの章について詳細な検討ができず、CRD1 にある WG による他の提案に関するコメント要請に同意した。 ・「食品添加物」については、時間不足により本議題の検討が難しいことを認め、「穀類を主原料とする乳児および年少幼児用加工食品の提案改正(案)」中の該当する章について CCFAC が提案した内容および提出されたコメントを考慮に入れて、添加物の改訂リス

作業完了議題	各国の対応
	<p>トを作成するというスイス代表の申し入れを了解した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セクション A に対するコメントと次回会議における検討のため ステップ 6 に戻し、更に、部会は討議促進のため成分要求量に関するコメントと提案を検討するための WG を部会開催前に開催することで同意した。 <p>(Section-B (特殊医療用途用調整乳規格) について)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「適用範囲」について、セクション B の適用範囲条項はセクション A の関連条項と一致させるべきであり、乳児用特殊医療用調製乳に必要な変更のみを含むべきであることを確認した。 ・その結果、1.1 の括弧を削除し、本章がこの規格に限定されるというように 1.2 を訂正した。 ・数か国の代表とオブザーバーは、WHA 決議 55.25 と一致するように「最初の 6 か月間に乳児によって使用される」という文章を挿入することを希望したが、他の代表は、6 か月という記述は適切でないという見解を示した。 ・更に、製品は医療の監視下に用いられるべきものであること、9.6.1 に記載されている CODEX STAN 180-1991 の 4.4.1 における記述がこの件を扱っていることを指摘した。 ・討議の結果、修正された 1.4 を挿入したが、一部の国(タンザニア・南アフリカ、ボツワナ、インド、ILCA、IBFAN)は、1.4 の挿入は支持するものの修正した文章に対しては留保を強く表明した。 ・「製品説明」では、乳児用特殊医療用調製乳が母乳及び乳児用調製乳の代替であることを明確にすべく、2.1.1 を修正した。 ・「必須構成成分と品質要素」は、セクション A の関連する章が完成するまで本章全体を括弧付きとすることとした。 ・「必須構成成分」に関し、部会は、製品が動物、植物及び/又は合成品に由来する原料に基づいていることを示す 3.1.1 を修正し、更に、3.1.2 の最初の箇所における「調製」を「組成」に置き換えることで合意した。 ・「任意成分」に関し、3.2.1 独立ファンド研究によって「医学的に乳児の健康に必須で安全であることが示された場合のみ任意成分が添加されると」という ENCA の提案について長大な議論があったが、3.2.1 を変更せず維持することとした。 ・本規格は非常に敏感な集団を対象にしていることから、この章の 2 番目の部分を保持することの重要性についてかなりの議論をした後、32.3 から括弧をはずし、文章を変更せずに維持することとした。 ・「食品添加物」について、EC 代表は、添加物を更に追加する必要があるかもしれないという懸念を示し、カラギーナンを含めることの懸念を繰り返し、更に、食品添加物・汚染物質部会に対してカラギーナンの安全性の再評価を JECEA に要請するという依頼を提案した。 ・その結果、スイス議長による eWG の任務を拡張し、セクション B に含める必要があると予想されるすべての添加物を、本会議の議論を踏まえて検討することとした。 ・「表示」に関し、多くの議論の後、セクション A の 9.5 を相互参照した 9.5 を挿入し、9.5 でカバーされることから使用方法の情報に関する 9.6.5 を削除した。 ・また、母乳哺育の禁忌に関する 9.6.4 にある括弧を削除したが、数名のオブザーバーはこの決定に懸念を示し、セクション A の 9.6.4 からの文章を挿入することによって修正するという提案を行った。 ・部会はまた、CODEXSTAN180-1991 の 45.3 の文章を含め、文章を改訂するという提案を確認したが、現在の文章を維持することに同意した。 ・セクション B はセクション A と同時に検討する必要があること、規格の A、B ふたつのセクションを同じ検討ステップに置くことが望ましいこと、そしてかなりの進捗が図られたことから、第 29 回 CAC 委員会における採択に向けて ステップ 5 へ進めることで合意した。

作業完了議題	各国の対応
	<p>○第 28 回会議(2006 年：H18 年 11 月) (Section-A (健常乳児用調整乳規格) について)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ドイツより、ad hoc WG 会議において、第 3 項「必須成分と品質要素」に関し全ての合意は得られなかったが、かなりの進展があった旨報告された(CRD1)。 ・「第 3.1 項 必須成分」の中の a)タンパク質について、窒素換算係数は、「乳児用調整乳の規格においては 625 を採用し、その他の乳製品については 6.38 と大豆製品の場合は 5.71 を用いる」との WG 提案に合意した。 ・一方、インドおよび日本は、保留を表明した。 ・「第 3.2 項 任意成分」としてのドコサヘキサエン酸(DHA)について、米国は、DHA の上限ガイドライン量(GUL)を総脂肪酸の 0.5%、アラキドン酸(ARA)≥DHA を主張。 ・日本は、母乳分析等の結果から DHA の GUL を総脂肪酸の 1.0%、ARA を少なくとも DHA 含有量以上添加させるという記載の削除を主張。 ・時間をかけた討議の結果、「各国の状況により、異なる基準を策定することができる旨」の脚注をつけるという米国案が採択された。 ・しかし、日本はこの結果に対しても保留を表明した。 ・付表 1(必須アミノ酸及び準必須アミノ酸)の中のアミノ酸組成について、原案のアミノ酸組成は、文献から得られたデータを単純に平均したものであり科学的根拠に乏しいため、日本から総論的な意味で再考を求めた。 ・また、米国提案により現行の付表 1 に付されている表を IEG(国際専門家グループ)報告書に記載されている表 4 の内容に置き換えることで合意した。 ・大いに進展があり合意が得られたとして、ステップ 8 に上げ第 30 回 CAC 総会での採択を提案することで合意した。 <p>(Section-B (特殊医療用途用調整乳規格) について)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「食品添加物(第 4 項)」に関し、スイスより、eWG の報告がなされ、各国の意見には大きな開きのあることが報告された。 ・また、「12 週以下の乳児用の食品には添加物を一切含まないことは賢明なことである」とする原則が存在するが、一方では、「技術的な理由からある種の添加物については、現実的に、例外が有り得る」ことを認識する。さらには、「JECFA において、ある種の特定の添加物が 12 週以下の乳児用の食品への使用目的で評価された」等の事実を指摘した。 ・部会は、表 1、表 2(セクション A)および表 3(セクション B)について、CCEA(必要に応じ、JECEA の評価)に回付し、承認を得ることで合意した。 ・部会は、大いに進展があり合意が得られたとして、ステップ 8 に上げ第 30 回 CAC 総会での採択を提案することで合意した。 <p>●第 30 回 CAC 総会 (2007/7) においてステップ 8 で採択された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コートジボアールより、総会直前に公表された WHO/FAO「乳児用調整粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」をレファレンス (使用方法の項) として採用するよう提案。WHO は「衛生の項」へのレファレンスを提案。それぞれに支持が表明された。 ・EC、米国等からは、本案件は 10 年以上にも及ぶ長い時間をかけて討議してきた結果であり、ここで同ガイドラインをレファレンスとして導入するとなると、部会にて新たな技術的問題の議論を始めることとなりかねない。また同ガイドラインは現在、食品衛生部会において改訂作業が進められている「乳児及び小児用調整粉乳に関する衛生実施規範」の中で充分考慮されることになるとして、原案通りの採択を強く支持した。

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・結局 CAC 委員会としては、編集、事務作業上の修正のみで原案通り採択。同時に委員会は、食品衛生部会において改訂作業が進められている「乳児及び小児用調整粉乳に関する衛生実施規範」の中で同ガイドラインを充分考慮に入れ、完了時には CCNFSDU としても「衛生の項」を再評価することを求めた。また、「分析法の項」について、分析法サンプリング部会での承認のための評価を行うよう求めた。

作業完了議題	各国の対応
<p>(4) グルテン不耐性者用特殊用途食品規格</p>	<p>○第 22 回会議 (2000 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・信頼性の高いグルテンの分析法が確立されていないこと、及びグルテンフリー表示の上限値について合意が得られず (20, 100, 200 ppm)、ステップ 7 のまま保留、今後の取り扱いについて CAC の判断を得ることとなった。 ・AOAC によれば、2001 年末頃には信頼の置ける分析法が確立するとのコメントがあった。 <p>○第 24 回会議(2002 年 : H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロラミン分析と毒性に関する WG から、2003 年 3 月に報告書が提出できる見込みであり、グルテンフリー食品に関する規格案は次回会議で、別途議案として検討することに同意した <p>○第 25 回会議(2003 年 : H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前 24 回部会ではステップ 7 にありながら独立議題ではなかった。 ・「プロラミンの分析と毒性に関する WG」議長シュテルン教授からの報告で、信頼性の高い分析法として、R5Mende z FLISA 法が紹介された。部会としてこの方法を CCMAS(分析サンプリング部会)へ具申することを決めた。 ・セリアック病患者のグルテン許容レベルについての臨床試験結果は 04 年になることから、この議題をステップ 7 に留めることとした。 <p>○第 26 回会議(2004 年 : H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCMAS(分析・サンプリング法部会)は CCNFSDU から提案されたグルテン定量法としての酵素連結免疫法 R5Mende z FLISA 法について討議。賛否両論があり、次回も引続き検討するが暫定採用と報告した。 ・CCNFSDU は、グリアジンのグルテン換算係数を 2 とし、グルテンフリー食品の規格改正案第 6.2 項の最後の文章について The detection limit of the method should be at least 10 ppm gluten in the pproduct on a dry matter basis.とすることで合意した。 <p>○第 27 回会議 (2005 年 : H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CCMAS はグルテン測定法の R5ELISA 法をタイプI法として暫定採択した。 ・プロラミン分析と毒性に関する WG (WGPAT)は、2 件の臨床試験結果を受けて、グルテンフリー改正規格案の検討を次回第 28 部会会議の議題とすることを提案し合意された(ステップ 6)。 <p>○第 28 回会議(2006 年 : H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「定義」に関し、グルテンフリーの基準を、以下の原案に対して「全て 20 mg/kg 以下とするべきである」とする意見が対立した。 <ul style="list-style-type: none"> 2.1a)元々プロラミンを含まない小麦等のみを用いた食品の場合は 20 mg/kg 以下とし、 2.1b)および 2.1c)その他の場合(グルテンフリーとみなせるもの)を 100 mg/kg 以下とする ・「議題名」に関し、ドイツより、現在のタイトルを変更することにより、当該基準策定の目的が明確となり討議のポイントが明らかになるとして、現行のタイトルを"Standard for foods for special dietary usesintended for people with celiac diseases"に変更することの提案があった。 ・最終的には合意にいたらなかったため、ステップ 6 に戻し、次回部会会議の前にスウェーデンを議長、カナダを共同議長としたワーキング会議を開催することで合意した。 <p>○第 29 回会議(2007 年 : H19 年 11 月)</p>

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> • 「議題名」について”Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten”とすることで合意した。 （但し、CODEX 公式サイトの規格の表題は、Standard for Gluten-Free Foods のままであるので注意を要する。勿論規格本文の表題は上記に変更されている。） • 「定義」に関し、前回の会議に引き続き、グルテンフリーと詠うことが可能な食品のグルテン含量を 20 mg/kg 以下、低グルテン食品と詠うことが可能な食品のグルテン含量を 100 mg/kg 以下とすることについて討議が行なわれた。 • 20-100 mg/kg の場合については、国際貿易の際の問題についても討議され、グルテンフリー食品ではない旨の注意標記等の必要な措置を講じることなど積極的な討議がおこなわれた。 • 結局、20-100 mg/kg の場合についての最終的な判断は各国政府の判断によること、最終的にステップ 8に上げることの 2 点が合意され、第 31 回 CAC 委員会(2008)の承認を得ることとなった。 <p>●第 31 回 CAC 総会（2008/7）においてステップ 8 で採択された。</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(5) 乳児及び年少幼児用特殊用途食品に使用される Nutrient Compounds の推奨リストの改定</p>	<p>乳幼児用食品に使用されるミネラル塩、ビタミン化合物の推奨リストの改定に関する検討</p> <p>○第 24 回会議(2002 年 : H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・栄養素化合物 (Nutrient Compounds) を推奨リストに追加或いは削除する手順とその必要性についての議論がなされた。その基準についての条文が修正され、一部追加された。その骨子は、乳幼児の栄養素源として適切かつ安全であること、栄養素が生物学的に利用可能であることが動物またはヒト試験により示されていること、栄養素化合物の純度規格は国際的に認知された規格が確立され、それがない場合には各国の純度規格が考慮されること、食品中での栄養素の安定性を示すこと、これらの基準は一般的に認められている科学的基準によって示されることである。 ・委員会は推奨リスト改定案をセクションごとに見直し、以下のようにタイトルを変更することに同意した。 「乳幼児用の特別用途食品に使用する栄養成分の推奨リスト」 ・更なる意見を考慮し、次回会議で討議するために、ステップ 2/3 に戻し、再度ドイツが作成し直すことに同意した。 <p>○第 25 回会議(2003 年 : H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タイトルが次のように変わった「乳児と年少幼児に使われる特別用と食品用の栄養素物質に関する推奨リスト」。 ・ドイツより、幾つかの化合物については、引用資料等が不明のため純度規格等が設定できない旨の説明があった。数か国から、こういったリストにおける化合物の選択、評価及び更新に関する引用資料等について JECFA による評価が無く、又どの国際機関が責任をもつかについて不明瞭であるとの意見が表明された。 ・EC は銅、亜鉛、マグネシウム全ての化合物の使用をベビーフード缶及びシリアルを原料とする食品に認めるべきである、カナダは、母乳代替品にいったいのキャリーオーバーを認めないよう提案した。 ・CCFA に対して、栄養強化目的の添加物について新たな分野を確立するよう依頼することとした。 ・ドイツによる全体の見直しが行われたが、ビタミン・ミネラルだけでなくデキストリン等の剤型助剤も含まれていて扱いに議論が及ぶなど不完全なリストであるため、ステップ 3 に留めることになった。次回会議のための討議資料を、再度ドイツが準備することで合意した。 <p>○第 26 回会議(2004 年 : H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ドイツにより新しいリストが提案された。リストの中には純度基準の無いもの、JECFA 評価の無いもの、特殊医療用途食品に必要な特殊な栄養素についてどう取り扱うか、栄養成分のキャリアー等の諸問題点を指摘。しかし、今回も本会議ではほとんど討議時間がなかった。 ・本議題のタイトルを Advisory List of Nutrient Compods for Use in Foods for Special Dietary Used Intendeds for Use by Infants and Young Children に変更、ステップ 3 に戻し、ドイツがこれまでのコメント及び討議をもとにドラフトを再作成、次回会議で討議することで合意した。 <p>○第 27 回会議 (2005 年 : H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ドイツは、勧告リストの説明をし、国際的ないしは国内の純度規格がない栄養素物質をリストから除き、別表に示したと報告した。 ・即ち、A : ミネラル類、3 : ビタミン類、C : アミノ酸類、D : 特殊栄養形態の食品添加物及び公式な純度要件が欠如している栄養素物質の各リスト。 ・「序言」について、特定の宗教や食事制限によって取扱いできない添加物に関する懸念がインドネシアから表明され、序言の一部を追加修正した。 ・「セクション 2 ~ 勧告リストに含める(2.1)または除く(2.2)栄養素物質の規定」に関し、「2.1(c)項」を、「国際的に認知された純度

作業完了議題	各国の対応
	<p>及び統一規格がない場合は、国内の規格が用いられることになるが、その具体的内容は明らかでないことから、FAO/WHO によって評価された国内の純度規格が用いられる」と修正した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国は 2.1(d)項の削除を提案したが、純度保証が全て製造業者に委ねられることになるおそれから、そのまま維持することとした。 ・「公式な純度要件が欠如している要素物質の勧告リスト」に関し、米国は、リストにある多くの栄養素が純度規格を保有していないことから削除を提案した。 ・EC は、純度規格のない栄養素をリストから除く場合は、リストが最終決定される時に行うのがよいとの見解を示し、リストの完成に向けてメンバー各国に純度要件の提供を促すことを提案し、ほかの数カ国もこれを支持した。 ・セクション D：特殊栄養形態の食品添加物の勧告リストは、導入部の文章を食品添加物だけに言及すべきであるとし、修正した。 ・米国は、技術的な目的で既に許可されている食品添加物との重複を避けるべきであり、その点ではマンニトールのみがここに維持されるという見解を示した。EC はこれに反対し、同意にいたらなかった。 ・更なるコメントのため ステップ 3 に戻し、次回討議用リストの改定のため、各国に純度要件を 2006 年の 3 月 30 日までに、ドイツに提出することを要請することとした。 <p>○第 28 回会議(2006 年：H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・栄養素の純度条件および食品添加物のリストの改訂を受けて、項目毎に検討が行われ、かなりの進展が認められた。 ・セクション D については、CCEA に回付する。 ・ステップ 5 に上げ、第 30 回 CAC 総会の承認を得ることで合意した。 <p>○第 29 回会議(2007 年：H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 30 回 CAC 委員会において、特に異議無く ステップ 5 採択された。 ・各国代表団から、リストの修正について積極的な意見が提出された。その中で、葉酸、L-メチル葉酸カルシウムは特別用途食品及び乳幼児用食品の使用リストに追加収載され、レシチンについては食品添加物と考えられることからリストから除外された。 ・前回の会議において保留とされていたスクレオチドは削除されることとなり、その他の物質はすべてそのまま維持された。 ・セクション D で議論されたアラビアガムの含有量について 10 mg と 100 mg のどちらにするかについて活発な意見の交換がなされたが、結論を見なかったことから AIDGUM に対し、食品中にアラビアガムが高濃度に含有する技術的な正当性を次回会合までに報告するよう求めた。 ・結局当部会は、セクション D についてはアラビアガムを除き推奨リスト原案を ステップ 8 に進め、第 31 回 CAC 委員会での承認を得ることとした。 <p>●第 31 回 CAC 総会 (2008/7) において、(パート D のアラビアガムを除き) ステップ 8 で採択された。</p> <p>●第 32 回 CAC 総会 (2009/7) において、「アラビアガムの含有量について 10 mg」でステップ 8 で採択された。</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(6) 栄養強調表示の使用に関するガイドライン案:食物繊維の規格基準及び使用基準</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・2002年5月、カナダのハリファックスで開催された「CODEX 食品表示部会 (CCFL)」からの要請により再開された。 ・健康強調の定義の進展を踏まえ、健康強調の科学的基礎となる判断基準(食物繊維の定義と測定法に関する部分が確定していない)を発展させるための作業。栄養強調表示ガイドラインは既に1997年に採択されている。 <p>○第22回会議(2000年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Fibre から Dietary Fibre へ。 ・定義及び測定法について合意が得られず、ステップ6のまま次回に討議。 <p>○第23回会議(2001年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定義・分析法において、植物由来の狭義の食物繊維とすべき(ドイツ)、ガラクトオリゴ糖も含めるべき(IDF)、その他サービングサイズ当りの表示方法への懸念(フランス)等の意見がだされた。 ・カナダ/米国(NAS)及び北欧諸国で食物繊維に関する専門家検討を行い、2002年にはそれぞれの報告書が出ることから、それを待って次回でさらに検討することとなった(ステップ7)。 <p>○第24回会議(2002年:H14年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前回の会議で、定義や分析方法、摂取基準等の科学的なデータが十分でない段階で、これ以上の進展は見込めないとして、食物繊維についてはステップ7に留め、今回部会で改めて検討することとされていた。 ・今回の会議で米国、スウェーデン、フランスなどから報告があったが、フランスが他国(日本も参加)の協力を得て、特に定義、分析法及び強調表示の条件について、次回の検討資料を作成することで合意した。 ・米国 National Academy of Science (NAS) の報告書 Dietary Reference Intake for Energy, Carbohydrates, Fiber, Fat, Protein and Amino-Acids (Macronutrients) (2002) から、食物繊維の定義 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>全食物繊維 (Total Fiber) とは、食物繊維 (Dietary Fiber) 及び機能性繊維 (Functional Fiber) の総和。</p> <p>食物繊維 (Dietary Fiber) とは、植物に固有の、手を加えていない難消化性糖質及びリグニン(加工により変化していないもの、ペクチン、セルロース等の非でん粉性多糖類、イヌリン、オリゴ糖及びレジスタント・スターチを含む)。機能性繊維 (Functional Fiber) とは、単離された、難消化性糖質(加工により化学的に変化したもの、動物起源のものを含み、ヒトに対する生理的効果の科学的証拠のあるもの)。単糖、2糖、糖アルコールは除く。</p> </div> <p>○第25回会議(2003年:H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フランスより、WGの討議資料(原案)が提示、原案では植物由来に限定されていることに対し、日本より、動物由来(キチン、キトサン、乳由来のガラクトオリゴ糖等)も食物繊維に含めるべきであると提案。定義に生理的機能性の項目を含めることにECが疑義を表明したが、オーストラリア、ドイツは含めることを支持した。 ・さらに、定義に「機能」を含めることにECが疑義を挟んだが、オーストラリアとドイツは逆に賛意を表した。 ・日本より、分析法にAOAC 2001.03を含めることを提案したが、分析法の議論は先送りとなった。 ・また、日本は「繊維を含む」「多い」といった強調表示案に対し、per 100 ml 表記がないことを指摘。繊維を含む飲料は一般に接触量が多いので、固形食品を想定した per 100 ml 含有量とは別の数字が置かれるべきと提案され、暫定的に受け入れられた。 ・引き続きフランスを中心としたWGで検討(ステップ6)することになり、日本もそれに参加する。 <p>○第26回会議(2004年:H16年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国は、定義に生理機能を含めることは健康強調表示のための根拠と解釈される虞があり、また一方では、もともとこの条項は添加された食物繊維 (added fiber) についてのみ適用すべきであるにもかかわらず、天然に食物繊維を含む食品(例えば、穀類、野菜等)についても、証明を求めることになりかねない、との懸念を表明した。

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・ EC は、表示及び消費者への情報開示の目的から、食物繊維の明確な定義を示すためには、生理機能に触れるべきと主張した。 ・ この件は、「各部会への推奨事項」のなかに新たに記載することで合意した。 「各部会への推奨事項」のなかで「植物起源以外の食物繊維の場合、表示規則策定に際しては、多くの国で消費者は、食物繊維は植物由来と考えている点を考慮することが適切であるかもしれない。」といった記述が残っているが、「各部会への推奨事項」そのものの存続可否を含めて次回会議に持ち越された。 ・ 「重合度」に関し、米国から重合度も低いいくつかの物質は甘味効果を持ち、その生理機能は植物繊維のものではないとの理由から、重合度 3 以上ではなく 10 以上とするべきであるとの提案があり、重合度 10 の数値は [] 付きで表示することで合意した。 ・ 合意が得られた部分について一部修正し、また、量的基準 (Source, High) 及び定量方法に関する討議は、定義が確定していないことから持ち越し、次回 27 回会議でステップ 6に戻し、検討することになった。 <p>○第 27 回会議(2005 年 : H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 米国から重合度(DP)10 支持の表明があった。また、DP3 の場合は単糖及び二糖類は含まれず、平均 DP3 を意味するものではない旨の意見が示された。 ・ 討議の結果、部会は DP10 を削除し、さらに「DP3 には単糖及び二糖類は含まれず、混合物の平均 DP3 を意味するものではない」旨の定義文を追加修正し、合意した。 ・ 「生理機能特性」について、数カ国の代表は食物繊維を特徴付けるのに必須であるとして、これを含むことを支持した。 ・ 一方、米国は通常は栄養素の定義にこのような生理機能特性が含まれることはなく、強調表示の正当化と解釈されかねないとの懸念を示した。 ・ 議論の結果、生理機能特性に関する 4 項目は「特性 Properties」として定義とは区別して示し、「食物繊維の定義を用いる際の CODEX 部会に対する勧告」にあった最後のパラグラフ「生理効果の証明の必要性」に関する記述も「特性 Properties」に移すことで合意した。 ・ カナダは、伝統的に食品として消費されていない植物や動物起源の原材料の使用に関する条項追加を提案したが、部会は「食品原材料 food raw material」で全ての食物繊維源がカバーされており追加条項は不要とした。 ・ 食物繊維の強調表示は固形食品に限るべきだとしての EU の発言に対し、日本は果物や野菜ジュースのように多くの液状食品が食物繊維の供給源となっていると説明し、現在の液状食品の表示条件を支持した。主としてアジアの国々から、一定量の食物繊維を含む液状食品が食物繊維の摂取に寄与し、各国の栄養政策を推進するものであるという賛成意見が続いた。 ・ 「強調表示の条件」について、「サービング当たり」という表示、及び 1.59/100 kcal という値が適用できるかどうかに関しては結論に至らず、液状食品に関する値とサービングサイズに関するオーストラリアの提案を括弧付きとすることとした。 ・ その提案とは、サービング当たりの食事摂取基準に対する割合で示し、摂取基準とサービングサイズは各国で決定するという考えである。 ・ 今会議における修正内容に基づき、各括弧内および分析方法についての各国コメントを要請し、次回会議での検討のためステップ 6に戻すこととした。 <p>○第 28 回会議(2006 年 : H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「定義」に関し、科学的知見の更新として最新科学文献の著者及び査読者(世界中から 44 名、日本人は含まれず)による会議を 2006 年 7 月に開催した。 ・ その結果から、第 27 回会議において合意された食物繊維の定義に対し、(2)の定義を提案した(CRD19)。 <p>(2) Proposed definition by a WHO scientific update:</p> <p>”Dietary fibre consists of intrinsic plant cell wall polysaccharides.”</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRD19 における WHO 提案の定義のポイントは、「食物繊維の健康利益は、果物、野菜或いは全穀粒シリアル食品を含む食生活の疫学的研究に基づいており、このことから、食物繊維を植物由来の食品成分として定義し、それ以外の成分の適用は必要ない。3 糖

作業完了議題	各国の対応
	<p>類など合成されたものや低分子のものは、その生理学的な効果は認めるものの「オリゴ糖」など食物繊維とは別のカテゴリーとすべきである。」という点である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・部会としては、今回の会議においては更なる討議には入らず、同議案をステップ6に戻し、次回会議での討議のため、両案および関連資料を添付したサーキュラー・レターを回付し、各国の意見を求めることで合意した。 <p>The 27th CCNFSDU definition: “Dietary fibre means carbohydrate polymers with a degree of polymerization (DP) not lower than 3 which are neither digested nor absorbed in the small intestine. A degree of polymerization not lower than 3 is intended to exclude mono- and disaccharides. It is not intended to reflect the average DP of a mixture. Dietary fibre consists of one or more of: Edible carbohydrate polymers naturally occurring in the food as consumed; carbohydrate polymers, which have been obtained from food raw material by physical, enzymatic or chemical means, synthetic carbohydrate polymers.”</p> <p>○第29回会議(2007年：H19年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・WHO提案の定義に対し、11か国中10か国、13NGO中12NGOが反対しており、どちらかと言えば、現行のCODEX定義を支持しているが、完全な支持ではなく、種々の異なる見解があることを表明している、 ・本部会会議に先立ち、各国代表に対しWHOが提案する食物繊維の定義の科学的な根拠の文献(European Journal of Clinical Nutrition (Volume 61, Supplement 1, December 2007)が配布され、文献を著述した専門家グループの一員であるカミングス博士より、WHOの提案とともに同文献の内容についての説明がなされた。 ・また、現在の一般的な食物分析法でその定量が不可能であるリグニンについて、食物繊維から除外して勘案すべきであるとの意見が示された。 <p>・最終的に本部会は、最新の科学的知見に基づくWHOの提案に対する各国からのコメントが提出されるまでには多くの時間を要することが想定され、また、ステップ7を維持した場合には新たなコメントを付加することができなくなることを考慮し、当議題についてはステップ6に戻し、次回会議での討議のためのコメントを求めることとした。</p> <p>○第30回会議(2008年：H20年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カミング博士より、食物繊維の定義において、WHO案とCODEX案の間に大きな違いのないことが説明された。 ・非植物由来の食物繊維については、個別にその効果についての科学的根拠を示す必要があることについて合意が得られた。 ・重合度3から9のものを食物繊維に含めるかどうかは、各国政府に任されることで合意した。 ・「食物繊維が含まれている旨」の強調表示する際の基準については、固形物の場合、100g中3gまたは100kcal中1.5gまたは一人前中摂取目安量(Daily Reference Value)の10%で合意した。一人前の量、摂取目安量、液体物については各国に任せることで合意した。 ・分析法については、フランスを議長としたeWGで検討し、次回会議で議論することとなった。 <p>○第31回会議(2009年：H21年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食物繊維の分析方法は測定可能な物質毎に3群に分類することができる。これらの分析法の修正リストについて合意され、ステップ8に進めることで合意された。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 一般的分析法：リン酸緩衝液法(AOAC 985.29)、有機緩衝剤を用いた分析法(AOAC 991.43)、ガスクロマトグラフィーによる構成糖分析法(AOAC 994.13)では、いずれも等しい結果が得られる。 2) 低分子可溶性食物繊維分析法と一般的分析法の併用：AOAC 2001.03により低分子可溶性食物繊維、すなわち難消化性マルトデキストリン、フルクタン、トランスガラクトオリゴ糖、ポリデキストロースなどの難消化性オリゴ糖を測定する。測定には液体クロマ

作業完了議題	各国の対応
	<p>トグラフィーを利用し、アルコール沈殿では分離されない可溶性の難消化性多糖類の含有量を測定する。</p> <p>3) 7つの特異的分析法：β-D-グルカンを測定する AOAC 992.28 及び AOAC 995.16、フルクタンを測定する AOAC 997.08 及び 999.03、ポリデキストロースを測定する AOAC 2000.11、トランスガラクトオリゴ糖を測定する AOAC 2001.02、難消化性デンプンを測定する AOAC 2002.02。</p> <p>●第 33 回 CAC 総会（2010/7）においてステップ 8 で採択された。</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(7) 当部会に適用されるリスクアナリシスの作業原則に関する討議資料</p>	<p>○第 24 回会議(2002 年 : H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の報告が FAO よりなされた。 1)ビタミン及びミネラルの栄養補助食品ガイドラインを検討する過程でリスクアセスメントを適用することが、前回の部会で取り上げられた。 2)EC や各国の科学機関も同様の検討を行っている。 3)FAO 専門家会議が 2003 年に計画されている。 ・部会は一般的・基本的原則を確立していく必要があることを認識し、リスクに基づくアプローチをすべての検討に入れる必要があることなどを確認した。 ・次回会議までにオーストラリアが討議書を作成する。 <p>○第 25 回会議(2003 年 : H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オーストラリアが審議資料をまとめ提出した。 ・これまでも CCFNSDU の作業の中でビタミン、ミネラルの上限値(UL8)の設定にリスクアナリシスの手法を使うという動きはあったが、2003 年 7 月に CODEX 委員会が CODEX のフレームワークにリスクアナリシスを適用させるための「作業原則」を採択した。 ・同時に FAO/WHO が consultation のプロセスを開始し、CCFNSDU 他各部会のリスクアナリシスもその枠組みの中で行っていくことが今回正式に要請された。 ・上記作業原則に準拠しつつ、CCFNSDU 独自のリスクアナリシスの原則とガイドラインを作成することが合意された。 ・次回の協議のため再度オーストラリアが eWG の作業に基づき資料の作成を行う。 <p>○第 26 回会議(2004 年 : H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オーストラリアをコーディネーターとする eWG により、以下の点を踏まえて新たに討議資料を作成することで合意した。 1)栄養リスク分析の適用範囲及びリスク分析における栄養に関連した用語の解釈 2)リスク評価及びリスク管理者の役割とリスクコミュニケーションを適用する部会や FAO/WHO の場 3)作業原則及びガイドラインを作成する際に、もっとも適切な形式と具体性を考慮する上で役立ち、本部会の目的にもっともよく資する、ほかの部会や特定タスクホースなどですでに作られたかまたは作成中のリスク分析モデルの検証 ・事務局から、本案件を討議するに当り、FAO/WHO で現在検討中の「栄養リスクアセスメントの科学的原則」(2005 年予定)も考慮するべきであると助言があった。 <p>○第 27 回会議(2005 年 : H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オーストラリアの討議資料 (CX/NFSUDU 05/27/10) では、当部会におけるリスク分析の作業原則及びそのガイドラインについての策定作業に入る前に、以下の検討項目及び疑問点についての討議を提案している。 Section 1: Overview of Scope and Terminology of Risk Analysis for CCFNSDU Section 2: Roles of Risk Assessor and Risk Manager, and Use of Risk Communication Section 3: Risk Analysis Models for Application to Work of CCFNSDU ・eWG を設置し、栄養との関連に置いてリスク評価の用語解釈を更に完成させ、リスク分析原則に関する提案の作成、ガイドラインと新規業務の提案を行い、2013 年の完成を目指す。

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 時間的制約のため実質的な議論には入れず、現在の eWG を続け、次回会議にて検討のための討議書を再作成する。 <p>○第 28 回会議(2006 年 : H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 時間の関係で、ほとんど討議ができなかった。 ・ オーストラリアが現討議書をもとに、新規作業の提案書を作成し、第 30 回 CAC 総会に提案することで合意した。 <p>○第 29 回会議(2007 年 : H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第 30 回 CAC 委員会において、新規作業として特に異議無く承認された。2008 年にステップ 5、2009 年にステップ 8 を目指すとしている。 ・ 今回の会合においては、まず、新規作業の開始にあたり、タイトルを "Nutritional Risk Analysis Principles and Guidelines for Application to the Work of the Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses" とすることで合意し討議を開始した。 <p>・ セクション毎に検討を行い、かなりの進展が認められた。まだかなりの [] が残っているものの、部会として ステップ 5 に上げ、第 31 回 CODEX 総会での承認を得ることとした。</p> <p>○第 30 回会議(2008 年 : H20 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ オーストラリアの作成による原案を、事前の WG で修正し、それをもとに議論をした。 ・ 「栄養関連物質」という用語が適切か、リスクマネジメントの判断が、費者の食生活に与える影響をどのように判断するか、などが議論され、文言の修正、重複パラグラフの削除等を行ったうえで、一般原則部会 (CCGP) の議論を経て、CAC 総会に諮ることで合意した。 <p>●第 32 回 CAC 総会 (2009/7) においてステップ 8 で採択された。</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(8) 健康強調表示の科学的根拠に関する勧告提案</p>	<p>○第 24 回会議 (2002 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 議題 2 で CCFL よりの付託として：「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン案」が CCFL においてステップ 5 に進み、CAC 幹事会で承認されたことから、当部会において、健康強調表示の科学的根拠に関する討議を再開するよう要請。これを受けて討議を再開することで合意。フランスが、米国その他の国の協力（日本も参加）を得て、ステップ 3 としての承認を得るための提案を含めて討議資料を作成する。 <p>○第 25 回会議(2003 年：H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新議題として認められ、フランスを中心に提案がまとめられた。 ・ 目的は、健康強調表示の科学的正当性を確立するための必要条件を明確にすることである。 ・ 勧告案の内容 <ul style="list-style-type: none"> 1)強調表示の基となる食品の性質に関して提出されるべき証拠の種類 <ul style="list-style-type: none"> *一般的な組成製法などの情報に加え、表示された保存条件で賞味期限保存された時の効果を保証できる証拠、分析法 *食品としての安全性配慮 *栄養学上の安全性への配慮 2)科学上の必要要件 3)評価と定期的な再評価 <ul style="list-style-type: none"> ・ ステップ 3 に留め、再度フランスが討議資料を作成しコメントを求めることとした。 <p>○第 26 回会議(2004 年：H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ フランスが、前回会議及びその後の eWG の結果を基に改定ドラフトを提示した。 ・ 前回からの修正点は、安全性に関し一般的な意味での安全性に加えて栄養的な安全性について、及びヒト臨床試験の必要性をより強調したことだと報告し、更に、前文については、特に直前に採択された栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドラインとの一貫性を持たせるための修正が必要と指摘した。 ・ ステップ 3 に戻し、フランスがこれまでのコメント及び討議を基にドラフトを再作成、次回会議でさらに討議することで合意した。 <p>○第 27 回会議 (2005 年：H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ フランスは提案内容を説明し、本資料を更に進めるために次の 3 点に関する部会のアドバイスを求めた。 <ol style="list-style-type: none"> ①適用範囲、 ②安全性の関連、 ③ヒト試験あるいはバイオマーカーの使用を含む健康強調表示のタイプによって要求される科学的根拠の性格(CRD10)。 ・ ①適用範囲については、より具体的な「表示許可の手続き」等にまで拡大するべきであるとの意見もあったが、本作業が委員会によって認可された際に与えられた任務は次の 2 点であることを部会として確認した。 <ol style="list-style-type: none"> 1)勧告案は表示の根拠の実証に必要な科学的証拠の性格を示すことが意図されていること 2)表示許可の手続きについては「各国の責任」であること <ul style="list-style-type: none"> ・ ②安全性の関連について、強調表示に直接関係する内容のみが検討されることが確認された。 ・ この件に関し、米国より、「安全性の問題」より、むしろ「健康強調表示に関わるリスクアセスメント」のほうがより適切ではないかとする示唆があった。 ・ EC は現在制度化を検討中であり、疾病リスク低減表示を含んでいることを報告し、国際ダイエタリーサプリメント協会連合 (IADSA) は、PASSCLAIM に関する報告が公開されていることを紹介した。

作業完了議題	各国の対応
	<p>・時間的制約のため、細部についての実質的な議論ができなかったことから、CRD10 に示された質問事項に対する各国コメントを、2006年3月31日までにフランスへ送ることが合意された。</p> <p>・フランスが、受理したコメントを踏まえて草案を再度作成し、次回会議にて検討するためステップ 2/3に戻ることが合意された。</p> <p>○第28回会議(2006年：H18年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フランスより、再作成した以下の項目のドラフトに基づいて説明がなされた。 <ol style="list-style-type: none"> ①健康強調表示の適用を食品および食品成分とするか否か(食事全体を含めるべきか) ②健康強調表示を正当化するために必要な証拠の重みをいかに評価するか ③健康強調表示の再評価についていかに進めるか ・部会は、①健康強調表示の適用を食品および食品成分とし、食事全体は対象とはしないことを確認した。 ・また、②健康強調表示を正当化するために必要な証拠の重みについては、極めて困難な問題ではあるが、むしろこの問題に焦点を当て、証拠の重みを保証するプロセスおよび強調表示の性格についての指針を提供するべきであるとの意見も表明された。 ・ステップ 4に留め、次回会議において更なる討議を行うことで合意した。 <p>○第29回会議(2007年：H19年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今回初めて実質的な討議が項目毎になされたが、より具体的な科学的根拠の評価プロセスの提示、証拠のレベルに関するより具体的な記述、その場合の本文書の再構成の必要性などが指摘された。 ・また、本勧告案は、「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドラインの付属文書(Annex)とすることが合意された。 ・部会としては本議題をステップ 2/3に戻し、また、フランスによるeWGに基づく討議資料の再ドラフト作成が合意された。さらに、部会会議の前日にWGを開催することも同時に合意された。 <p>健康強調表示の科学的根拠に関する勧告案</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 前文 (CAC/GL 1-1979, Rev. 1-1991) (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004) 2. 適用範囲 3. 定義 (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004) 4. 科学的根拠の評価 <ol style="list-style-type: none"> 4.1 証拠の種類と質 (ヒト臨床試験、証拠全体の評価) 4.2 特殊な事例 (十分に認識されている食事と健康の関係等) 4.3 証拠の適用範囲 (成分本質と健康効果の関わり、適切な対象者、摂取量や栄養バランスに関わる安全性) 5. 評価のプロセス <ol style="list-style-type: none"> 1. 健康強調表示の証拠の基準と栄養政策の関わり 2. 食品 (成分) と健康の関係 3. 測定項目 (バイオマーカーと健康に関わるエンドポイント) 4. 全ての証拠の確認と分類 5. 個々の証拠 (試験) の評価、解釈 6. 証拠全体の評価 (Totality of Evidence) と健康強調表示の関係 6. 再評価 (新たな証拠や科学的知見、5~10年毎?) <p>Proposed Draft Annex to the Codex Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims: Recommendations on the Scientific Basis of Health Claims at Step 3 (CX/NFSDU 07/29/6 September 2007, Appendix 2)</p>

作業完了議題	各国の対応
	<p>○第 30 回会議(2008 年 : H20 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フランスの作成による原案を、事前の WG で修正し、それをもとに議論をした。再評価については各国の判断に任せる等の修正がくわえられ、ステップ 5/8 で CAC 総会に諮ることとした。 <p>●第 32 回 CAC 総会 (2009/7) においてステップ 5/8 で採択された。 Standards and Related Texts Adopted at Step 5/8 (with omission of Step 6 and 7) Recommendations on the Scientific Basis of Health Claims (Annex to the <i>Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims</i> -CAC/GL 23-1997) ALINORM 09/32/26 Appendix V</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(9) 栄養表示ガイドライン付属文書：一般集団を対象としたビタミン及びミネラルの栄養参照量 (NRVs) を設定するための一般原則</p>	<p>○第 26 回会議 (2004 年：H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ビタミン・ミネラル フードサプリメントのガイドラインに関連し、NRVs (Nutrient Reference Values) の改定に関する議論である。FAO/WHO 専門家会議では、1988 以降改定の検討をしていない。部会として FAO/WHO 専門家会議に、改定のための科学的助言を要請する件につき討議。 ・現在、FAO/WHO 専門家会議では、栄養成分のリスク評価 (2005)、糖質栄養 (2006)、油脂栄養 (未定) を予定している。FAO/WHO 専門家会議に科学的助言を要請する際には、要請内容を明確にする必要がある。 ・南アフリカを座長とするワーキンググループにおいて、FAO/WHO 専門家会議に科学的助言を要請する際に必要な改定 NRV 作成の原則、リストに掲載されるべき栄養素、年代別性別、各国の現状等を含めた新たな討議資料を作成する。 <p>○第 27 回会議 (2005 年：H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・南アフリカより、受理した各国コメントをもとに NRV 策定の原則、異なる集団における NRV の基準、栄養素選択の基準を含む改訂報告書が説明された。その中で、WHA 56.23 の観点から、この作業の重要性が指摘され、最適 NRV の策定は、全ての人により良い健康をという WHO のゴールを達成する指標になりうることが強調された。 ・議長より、NRV 策定の目的は、1988 年ヘルシンキ会議において勧告されたように、栄養素強調表示に用いるためであり、最適栄養を求めるためではないということ、誤った情報から消費者を保護するためにビタミン・ミネラルの NRV 策定に関する一般原則作成に集中すべきである、とするコメントがあった。 ・南アフリカを議長とする eWG に対し、本会議における議論とコメントを考慮して表示目的のための NRV 策定に関する原則及び異なる集団における NRV 策定の必要性に焦点を絞って討議書を引き続き作成することを要請し、多くの国の参画が強く求められた。 <p>○第 28 回会議(2006 年：H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・南アフリカによる討議書の改定案が示された。また同時に、この重要な案件の議長を続ける余力が無いとして、交替を要請した。 ・EC より次のような発言があった。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 栄養素参考量の改定は極めて重要でありこの作業は続ける必要がある。 2) 討議書の作成に際しては、成人および 6 か月から 36 か月の乳幼児を対象とし、特にビタミンとミネラルの栄養素参考量の改定から始めるべきである。 <ul style="list-style-type: none"> ・韓国より、この重要な案件の議長を引き受けてもよいとの意思表示があり、満場一致で合意された <p>○第 29 回会議(2007 年：H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・韓国代表団の調整により eWG による検討を行い、年齢階層の異なるグループにおける NRV 策定のための討議文書、及び各国の現状についてその概要の報告がなされた。 ・米国を含む一部の国は、乳幼児を対象とした NRV の作成は非常に重要であるが、まず一般を対象とした NRV を作成しその後作業に入るべきだと主張した。 ・一方 EC からは、乳幼児を対象とした NRV の作成と、一般を対象とした NRV の作成を同時並行すべきとの意見が提出された。 ・当部会においては、まず一般に対する NRV を作成し、これを原則として乳幼児を対象とする NRV を作成するか否かについて再度検討すべきであるとするともに、ビタミン、ミネラルに関する部分を優先し実施することとした。 ・また、引き続き韓国により各国の意見を集めつつ次回会合までに再修正した討議資料(新規の作業として CAC 委員会の承認を得るための作業提案書)を準備することとした。

作業完了議題	各国の対応
	<p>○第 30 回会議(2008 年：H20 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・韓国の作成による原案を、事前の WG で修正し、それをもとに議論をした。 ・基本となる栄養量の指標については、平均必要量ではなく、推奨量を用いること等の変更が加えられた ・一般集団の NRV の数値の決め方については、異なる性年齢層の数値のうち、一番高い数値を用いるのではなく、対象となる集団を適切に代表すると考えられるサブグループの平均値を用いることで概ね合意された。 <p>以上の改訂案については、ステップ 2/3 に戻し、韓国を中心とする eWG で引き続き議論するとともに、FAO/WHO のビタミンおよびミネラルの必要量に関する専門家会議報告書のデータに基づいて、具体的数値案を策定する作業を行うこととされた。</p> <p>○第 31 回会議(2009 年：H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本作業では第一段階として、36 ヶ月齢以上の年齢の一般母集団を対象としたビタミン・ミネラルの栄養参照量(NRV; Nutrient Reference Value) を策定するための一般原則を定めることとされ、付属文書 I として、策定のための一般原則案が提案された (ステップ 3)。根拠とするデータは、FAO/WHO のデータを第一の情報源とし、公知の権威ある学術機関からの最新のデータを考慮することで同意された。議論の後、部会は一般原則 (付属文書 I) を ステップ 5 に進めることに同意した。 ・次の段階として、合意した原則に基づき、現在ある全ての基準値とその科学的根拠を検討し、栄養表示ガイドライン (CAC/GL2-1985) に示されているビタミンとミネラルの現行の NRV リストを適宜改正・拡大することとされ、付属文書 II として提案草案が提案された (ステップ 3)。韓国より、提案された NRV は、主に 2004 年に作成された FAO/WHO によるガイドライン (ヒトの栄養におけるビタミンおよびミネラルの必要量) に基づいて作成されたこと、値が存在しないものについては、アメリカ医学院 (IOM) のデータを参照したことが説明された。 ・NRV の算出方法については、一般集団の推奨量の加重平均を用いることで合意された。 ・部会は、付属文書 II について追加の考察が必要とし、ステップ 3 に留め置くことに同意した。 <p>○第 32 回会議(2010 年：H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般集団を対象としたビタミンおよびミネラルの栄養参照量(NRVs)を設定するための一般原則案 (ステップ 7) について議論された。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 付属文書 III 前文：「政府は NRV を選択するかそれとも以下に示す一般原則の適正や、表示を目的とした独自の栄養参照量を確立する上で自国または地域における特定の他の要因を考慮してもよい」との文章について、「選択」を「推奨」とすることとされた。 2) 定義：NRVs 策定には INL₉₈ を用いることおよび UL の定義について合意された。 3) 一般原則：一般集団の NRV s は 36 ヶ月以上の選択された集団の NRVs の平均値を算出すること。提案された NRVs 値は、成人男性 (19 から 65 歳)、成人女性 (19 から 50 歳) のための値に基づくこととされていたが、年齢の枠をはずすことで合意された。 4) 部会は付属文書 III を ステップ 8 に進め、第 34 回総会に送ることに同意した。 <p>●第 34 回 CAC 総会 (2011/7) においてステップ 8 で採択された。 Standards and Related Texts Adopted at Step 8 <i>Annex to the Guidelines for on Nutrition Labelling: General Principle for Establishing Nutrient Reference Values of Vitamins and Minerals for General Population (CAC/GL 2-1985) ALINORM 11/34/REP, REP11/NFSDU Appendix II</i></p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(10) 一般集団を対象とした非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の NRV 策定のための一般原則及びビタミン・ミネラルNRV 策定のための一般原則の統合</p>	<p>以前の取り扱いについては、(5) WHO 食事、運動と健康に関する世界戦略(DPAS)の実行計画案を参照</p> <p>○第 32 回会議(2010 年 : H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般集団を対象とした食事や栄養に関係する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量 (NRVs) 原案 (ステップ 4) 1) 会議の直前に開催された物理的 WG において、座長国である米国より添付資料 2 について説明があり、議論がなされた。日本は「各国の公衆衛生事情は異なるので、同一の栄養素に対して 2 つの NRV を設定する際には、FAO/WHO またはその他の公知の科学的機関が示す参照量や、各国の DRIs を参考にしても良いのではないかと発言した。 2) 部会では、NRVs-NCD を設定する際の一般原則として、根拠となるデータの科学的根拠のレベルについて議論された。日本をはじめ多くの国は、“Convincing or Probable”データを採用すべきとの見解を示した。EU は“Convincing/Generally Accepted”を支持し、米国は“Convincing”データのみを採用すべきとしたため、合意には至らなかった。“Probable”は [] 付きのままとされた。 3) NRVs-NCD を設定する際の 1 日当たりの許容上限摂取量 (UL) について議論された。カナダ代表より、米国医学院 (IOM) が定義している Acceptable Macronutrient Distribution Range (AMDR) を参考にするのが良いとの提案があったが、合意には至らなかった。 4) 今後は、米国を座長国、タイ、チリを共同座長国として、eWG においてステップ 3 で回付することとされた。 <p>○第 33 回会議(2011 年 : H23 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般集団を対象とした食事に関係する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量 (NRVs-NCD) を設定するための一般原則案 (ステップ 4) 1) 前文と定義について、NRVs の原則との一貫性を考慮し修正がなされた他、上限摂取量と許容主要栄養素分布範囲 (AMDR) の定義を含めることとされた。 2) NRVs-NCD を設定するための科学的根拠のレベルについては、日本をはじめ、WHO、オーストラリア、ニュージーランド、その他いくつかの国は“Probable”を支持した。“Probable”はおそらく確実であり、科学的根拠は“Convincing”よりは弱い、開発途上国にとっても必要であるとした。一方、米国、EU、カナダ、その他の国は、CODEX 基準は確実であるべきことから、“Convincing”を支持した。 3) “Convincing”“Generally Accepted”“Probable”の定義について議論がなされ、これらの定義について脚注に説明文が追加された。 4) 討議の結果、第 1 文から“Probable”が削除され、“Probable”レベルの使用を可とする文章を追加することで合意し、[] 付きで 2 つの選択肢が示された。 5) 部会は本会議で修正された一般原則案をステップ 3 に戻し、次回部会で検討するため eWG (座長国 : 米国、共同座長国 : タイ、チリ) を設置することで合意した。 <p>○第 34 回会議(2012 年 : H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> 表示を目的とした非感染性疾患(NCD)のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量 (NRV) の策定と評価の原則 (ステップ 4) ・一般集団を対象とした食事に関連する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素栄養参照量 (NRVs-NCD) を設定するための一般原則 (ステップ 4) 1) NRVs-NCD の科学的根拠の強度のレベル (Convincing/Generally accepted と Probable evidence) について議論の結果、1 章 Preamble において、各国が独自に NRVs-NCD を設定する場合の科学的根拠レベルについては、“Convincing”や“Probable”に限定せず、各国が科学的根拠レベルを柔軟に選択できる規定とすることで合意した。 2) 3 章 General Principles for Establishing NRVs-NCD に関連して、WHO は科学的根拠レベルの評価指標に“Convincing”という用語を既に用いておらず、新たに GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) 分類を用いていることから、NRVs-NCD の設定については“Convincing”など特定の用語のみに依拠する規定とするのではなく、GRADE 分類で“Convincing”に相当

作業完了議題	各国の対応
	<p>する科学的根拠レベルも採用できる規定にすべきとの意見があった。</p> <p>3) WHO 代表より、2002 年 (FAO/WHO) と 2008 年 (FAO/WHO) のレポートでは科学的根拠レベルの評価指標として、“Convincing、Probable、Possible、Insufficient” を用いていたが、2009 年の WHO の報告書以降、WHO では “High、Moderate、Low、Very low” を新たな評価指標として用いている旨説明があった。更に、FAO/WHO の代表から、栄養に関する FAO/WHO の合同専門家会議 (Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition: JEMNU) の作業でもこの GRADE 分類を用いる予定である旨説明があった。</p> <p>4)NRVs-NCD の設定に係る規定に GRADE 分類を盛り込むことについては、時期尚早との意見や“Convincing”に限定すべきとの意見も一部出されたものの、最終的に部会としては、一般原則に GRADE 分類に関わる記述を盛り込む規定とすることで合意した。</p> <p>5)部会としては、本改訂原案を ステップ 5/8 として第 36 回総会 (2013) での採択を目指すことで合意した (マレーシアは異議を表明した)。</p> <p>●第 36 回 CAC 総会 (2013/7) においてステップ 5/8 で採択された。 REP13/NFSDU Appendix III</p> <p>・ビタミン、ミネラルの NRVs を設定するための一般原則と NRVs-NCD を設定するための一般原則の統合</p> <p>1) NRVs については、ビタミン、ミネラルの NRVs と NRVs-NCD の双方を 1 つの定義文に規定することが CCFL より提案され、2012 年 7 月の第 35 回総会において、この定義案を栄養表示ガイドラインに明記することが採択されていた。2 つの一般原則を統合する場合、NRVs については、必要量に基づく NRVs-Requirements (NRVs-R) と NRVs-NCD の用語を新たに用いることとした上で、それぞれの定義については一般原則内に明記するか、あるいは栄養表示ガイドライン (CAC/GL2-1985) に明記するかを検討することとなった。</p> <p>2) 部会としては、2 つの一般原則を統合することで合意した。NRVs-R と NRVs-NCD の定義については、一般原則に明記するのではなく、栄養表示ガイドラインの 2.6 章 (NRVs の定義) 及び 3.4 章 (栄養素含有量の表示) に明記することとし、その修正案について第 41 回 CCFL に諮った上、第 36 回総会での採択を目指すことで合意した。</p> <p>●第 36 回 CAC 総会 (2013/7) においてステップ 5/8 で採択された。 REP13/NFSDU Appendix IV</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(11) 乳児（6-12ヶ月齢）及び幼児用の調整補助食品ガイドライン（CAC/GL8-1991）の改訂原案</p>	<p>○第31回会議(2009年：H21年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガーナを座長国とする eWG で作成された討議文書をもとに議論された。 ・“complementary”と“supplementary”の使い分けが不明瞭との指摘を受け、このことについて長い議論が行なわれた。 ・本議題は、部会の新規作業とすることで合意され、ガーナを座長国とする eWG を設置することで合意された。 <p>○第32回会議(2010年：H22年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガーナを座長国とする eWG で議論された結果をもとに作成された改訂原案について議論が行なわれた。 ・タイトル及び関連用語の扱いについて長い議論がなされ、最終的にタイが提案した“formulated complementary foods”とすることで合意された。 ・部会は、今後、ガーナが座長国、米国が副座長国を努めること及び物理的 WG を設立することに合意した。今後改訂された原案を ステップ3 で回付し、コメントを求め、次回部会の直前に WG を開催することで合意された。 <p>○第33回会議(2011年：H23年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガーナを座長国とする eWG 及び直前に開催された物理的 WG で議論された結果をもとに作成された CRD1、討議文書及び改訂原案が提示され、議論が行なわれた (ステップ4)。 ・SCOPE： 穀物を主原料とする食品の規格の範囲で使用されている文言を挿入し、乳幼児の栄養に関する世界戦略及び世界保健総会決議 WHA54.2（2001）を参照することで合意された。 ・DESCRIPTION： 調製補助食品の摂取期間の定義について議論が行なわれ、部会は6～24ヶ月以上の乳幼児に対して使用できることで合意した。部会は、2002年 WHO 世界会議報告書に加えて、2003年及び2005年 WHO 指針原則文書を脚注に引用することで合意した。 ・原材料、衛生等、他の基準との整合性も含めて原案の追加、更新、修正が行われ、汚染物質については「落花生中のアフラトキシン汚染の防止及び低減に関する実施規範」（CAC/RCP 55-2004）及び「穀物中のマイコトキシン汚染の防止及び低減に関する実施規範」（CAC/RCP 51-2003）の参照を挿入することで合意された。 ・果物・野菜に関する新たなセクションを設けるべきであるとの意見が出され、日本はこれに賛成の意見を表明した。 ・今後改訂された原案を ステップ5 に進め、第35回 CAC 総会で承認を得ることで合意された。第35回総会において、ステップ5 で採択された。 <p>○第34回会議(2012年：H24年12月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガーナにより作成された改訂案が提示され、議論が行なわれた (ステップ5)。 ・今次部会では、6.5章（炭水化物）及び ANNEX について主に検討が行われた。このうち、炭水化物については、6.5.1章の「栄養甘味料（nutritive sweetener）を使用する場合は、控え目に使用すべきである」という規定案に関して検討が行われた。部会としては、「甘味付与の目的で添加する炭水化物は控え目に使用すべきである」と修正することで合意した。 ・ANNEX については、ビタミンとミネラルの選択や量に関する手引きとなるため、ガイドラインに残すことで合意した。 ・CX/NFSDU 11/33/8 に示された ANNEX 修正案には、ビタミンやミネラルの値として、①RNIs 又は INL98、②EAR、③RNI70%の3種類の値が記載されていたが、部会としては、①のみ記載し、当該ガイドラインの対象となる食品については、1日当たりの分量中のビタミン及びミネラル含有量は、①の50%以上と規定することで合意した。 ・部会としては、本改訂案を ステップ8 として第36回総会での採択を目指すことで合意した。

作業完了議題	各国の対応
	<p>●第36回CAC総会(2013/7)においてステップ8で採択された。新たな用語の追加に対して米国が留保した。 Guidelines of formulated complementary foods for older infants and young children (CAC/GL8-1991, Revised in 2013) REP13/NFSDU Appendix II</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(12) 必須栄養素の食品への添加に関する CODEX 一般原則の改定原案</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○第 27 回会議 (2005 年 : H17 年 11 月) <ul style="list-style-type: none"> ・ 時間的制約のため討議ができず、次回会議で討議予定。 ○第 28 回会議(2006 年 : H18 年 11 月) <ul style="list-style-type: none"> ・ カナダによる食品の調整、生産、加工についてのガイドライン作成に関する新規作業提案の合意が得られ、次回会議に討議書を提出することが合意された。 ○第 29 回会議(2007 年 : H19 年 11 月) <ul style="list-style-type: none"> ・ 「食品への必須栄養素の添加に関する CODEX 一般原則 (CAC/GL09-1987)」は、必須栄養素を強化、復元し、或いは栄養素の等価性を目的に添加することで、食品の総合的な栄養品質を維持、改善する指標を示すものであるが、1987 年に一般原則が導入され、その後 1989 年、1991 年に改正されて以降、ビタミンやミネラルの添加、強化について技術的にも変化、考え方 (philosophy) も変わり、更には生理活性のある非栄養素 (non-nutrient bioactive substances) の添加についても興味を示されている。 ・ 食品中の栄養素および非栄養成分のもつ健康ならびに疾病リスク減少における役割が理解されるようになってきたことから、同原則が有用で役に立つものとなるようにするため、カナダ代表団から修正のための新規作業の提案である。 ・ 本部会で当議題の内容について協議を行い、検討の範囲を研究結果に基づく範囲に限定し、再度提出することが合意された。 ○第 31 回会議(2009 年 : H21 年 11 月) <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品への必須栄養素の添加に関する CODEX 一般原則 (CAC/GL09-1987)」について見直すべきというカナダ提案の新規作業について eWG で作成された討議資料に基づき議論された。 ・ フードサプリメントにはこの原則は適用されないことが確認された。原則は、義務的強化と任意の強化を区別していないことが指摘された。 ・ 上限設定については、FAO/WHO のデータを第一の情報源とすべきとされた。 ○第 32 回会議(2010 年 : H22 年 11 月) <ul style="list-style-type: none"> ・ カナダ、チリ、ニュージーランドによる eWG で議論された結果をもとに作成された討議文書について議論された (ステップ 4)。 ・ 本議題は、必須栄養素の添加による過剰摂取を回避することを目的としている。原則、目的の範囲、定義等について議論された。原則については、「義務的」あるいは「任意の」栄養強化に対するこうした原則の適用、ならびにこうした原則をいかに構成するかについて、さらに検討することで合意された。 ・ 今後は、カナダ、メキシコ、ニュージーランドを座長国とする eWG で議論し、改訂された文書をステップ 3 で回付し、次回部会前に物理的 WG を開催することとされた。 ○第 33 回会議(2011 年 : H23 年 11 月) <ul style="list-style-type: none"> ・ 座長国のカナダは、eWG (共同座長国 : チリ、ニュージーランド) 及び会期直前の物理的 WG での議論に基づいて CRD2 を提示し、物理的 WG では文書の構成、各セクションの目的、個々の原則を検討したものの、具体的な表現の検討には至らなかったことを報告した (ステップ 4)。 ・ CRD2、討議文書、改訂原案について議論されたが、米国より文書の構成が複雑であること等が指摘され、次回までに eWG (座長国 : カナダ、共同座長国 : ニュージーランド) において検討資料の作成を行なうことで合意された。 ・ 付託事項は、一般原則の構成について合意を得ること、一般原則の 3~7 章について一般的な原則、補足的な原則、指針的な原則に

作業完了議題	各国の対応
	<p>ついて合意を得ること、添加の目的を原則とともに緒言に記載すべきかを検討すること、義務的な添加を支持するための実証レベルについて検討すること等である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本議題はステップ3に差し戻すことで合意された。 <p>○第34回会議(2012年：H24年12月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・総論的な内容としては、一般原則の対象に特殊用途食品を含めるかどうか、章によっては必須栄養素の義務的添加と任意添加を明確に書き分けるべきか等について議論が行われたが、いずれの事項についても結論が得られず、今後検討を行っていくこととなった。また、一般原則の枠組みについても様々な議論が行われたが、いずれの事項についても結論又は合意は得られなかった (ステップ4)。 ・部会としては、討議文書の準備や次回部会での検討に向けて、カナダを座長国、ニュージーランドを共同座長国とする eWG を立ち上げることとし、ステップ3として次回部会で検討することで合意した。 <p>○第35回会議(2013年：H25年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カナダから eWG で課題を特定した項目について、項目毎に事前に開催された物理的 WG で討議した。 ・カナダから提案された CRD 1 に基づいて、部会においてさらに議論した結果、いくつかの項目について課題は残ったものの、大部分について合意が得られたことから、ステップ5として第37回総会に諮ることで合意された。 <p>●第37回 CAC 総会 (2014/7) においてステップ5で承認された。</p> <p>○第36回会議(2014年：H26年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前回部会で合意されなかった義務、任意の栄養素の添加に関する定義、モニタリング及び必須栄養素の添加の原則等について文言の修正等を行い、最終的にステップ8として第38回総会に諮ることで合意された。 <p>●第38回 CAC 総会 (2015/7) においてステップ8で採択された。 General Principle for the Addition of Essential Nutrients to Foods (CAC/GL 9-1987, Revision: 2015) REP15/NFSDU Appendix III</p>

作業中止議題	各国の対応
<p>(1) 食品の栄養的特性と安全性に関する生産及び加工基準に関する討議資料</p>	<p>○第 28 回会議(2006 年：H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・栄養成分の質と安全性に関わる、食品の生産、加工について、栄養学的品質条項に関するガイドラインについて見直しを行いたい旨の提案がなされ、同ガイドライン作成に関する新規作業提案の合意が得られた。 ・また、本部会会議にカナダによる討議書を提出することも合意された。 <p>○第 29 回会議(2007 年：H19 年 11 月)</p> <p>本案件は CCFL でも取り扱っており、重複作業になりかねないとして、当部会においては当討議文書に基づく作業を見送ることとした。</p>
<p>(2) 乳幼児用穀物加工食品の規格基準（CODEX STAN 74-1981）に低体重児用の新規 Part を挿入することに関する修正原案穀物</p>	<p>○第 29 回会議(2007 年：H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インド代表团より、インドにおける低体重児の実態について報告がなされ、穀物を原料とした栄養補助食品について検討するよう提案がなされ受理された。 ・次回会合での検討のため、インドがより詳細な作業提案書を作成することで合意した。 <p>○第 30 回会議(2008 年：H20 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当提案とガーナ提案の「乳児（6～12 ヶ月齢および幼児用調製補助食品に関するガイドライン改訂）について、1つの作業として行うことも含めて議論された。 ・両提案が、途上国の栄養失調児を対象としているものの、対象食品が異なることから個別の作業とすることとされた。 ・インド、ガーナ主導の eWG を立ち上げ、緊密に連絡を取りつつも、個別の作業として案を策定し議論することとなった。 <p>○第 31 回会議(2009 年：H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インド代表团より提出された討議文書について説明があったが、討議の時間が少なかったことから十分な議論ができなかった。 ・今後、引き続き eWG を開催し、次回の部会で再度議論することで合意された。 <p>○第 32 回会議(2010 年：H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・部会は、インドを座長国とする eWG を設立し、乳幼児用の精製穀物加工食品の規格基準（CODEX STN 74-1981）に低体重児童向けの新規 PartB を取り入れることについての討議文書の改訂版を作成することについて、前回の部会で同意が得られていることに言及した。 ・WHO は、単純に低体重児を扱うことが世界の小児の栄養不足を解決することにはならないことから、低体重児童に焦点をあてることは適切でないことに言及した。WHO 代表は、この作業を進めるにあたり、その概念とアプローチを慎重に見直すことを要請した。 ・部会は、インドを座長国として eWG を開催し、ステップ 3 で議論するための資料を作成することで合意した。 ・本件については、新規作業として第 34 回 CAC 総会に提出することで合意された。 <p>○第 33 回会議(2011 年：H23 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インドを座長国とする eWG において、特に必須成分や穀類含量、エネルギー密度、たんぱく質量について十分な議論が行なわれ、討議文書が用意されたが、時間の関係から議論ができなかった。 ・今後、引き続き eWG において再検討した上で、ステップ 3 でコメントを回付し、次回部会で議論することで合意された。

	<p>○第 34 回会議(2012 年 : H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・座長国のインドより討議文書が回付されたのは、部会直前であった (ステップ 4)。討議文書の検討には事前に時間が必要との意見や、低体重になるリスクのある小児向けの食品は規格のパート A で対処できるのではないかとの意見が数ヶ国から示された。 ・WHO は、パート B として提案されている規格の範囲 (scope) はより明確化する必要があると指摘した。また、低体重は-1 標準偏差以上か-2 標準偏差以上かを問わず、発育不全 (stunting) とるいそう (wasting) が複合したものであり、発育不全とるいそうの小児に必要な食事は同一ではないと指摘した。 ・WHO は、CX/NFSDU 12/34/10 に示されている低体重リスクのある小児は、ある地域では全ての小児に該当し、現行規格で対処できる可能性があること、また、インドが取り組みたいのはおそらく、身長体重比が WHO の小児成長基準 (WHO child growth standards) の中央値に対し-3 から-2 Zスコアの中等度急性栄養失調の小児ではないかと指摘した。 ・部会としては、インドを座長国、ボツワナを共同座長国とする eWG を立ち上げ、部会での指摘事項をもとに規格原案の改訂を行っていくこと、また、修正原案を eWG に差し戻し、ステップ 3 として次回部会で議論することで合意した。 <p>○第 35 回会議(2013 年 : H25 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・WHO は、インドは低体重の定義について誤解があり、本規格の対象に対して低体重の定義を誤用していると指摘した。①低体重と発育不全やるいそうは、その重症度の問題ではなく、それぞれ栄養失調の結果であること、②それらには栄養失調のタイプによる異なった指標があり、-1SD、-2SD、-3SD は、単に低体重や発育不全、るいそうの重症度の指標であること、③低体重は発育不全とるいそうが複合したものであり、発育不全とるいそうの小児に必要な食事は同一ではないことなどを指摘した。 ・WHO は、低体重の多くは発育不全に因ることから、このような小児にとってエネルギー密度の高い食事は、状態を改善せず、過体重や肥満といったさらなる栄養問題を起しかねないとし、パート B の範囲をより明確化する必要があるとした。多くの国が WHO の意見を支持した。あるいは作業中止の意見を表明した。 ・インドは適用範囲を発育不全とする旨を表明した。 ・インドを議長国とする eWG を再度設置し、作業をステップ 2/3 に差し戻し、WHO のガイダンス文書及び今次部会のコメントを検討し、eWG メンバー国らの全てのコメントを考慮して新たなパート B の規格を準備するか、異なるアプローチを検討していくこととなった。さらに、パート B の範囲の設置に至らなかった場合には、次回部会において作業の中止を提案することで合意した。 <p>○第 36 回会議(2014 年 : H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・eWG の議長国であるインドより検討結果の報告があったものの、本作業の SCOPE について合意が得られなかったため、作業の中止が提案され、部会として合意した。
<p>(3) 育種選別による栄養強化 (Biofortification) に関する討議資料及び原案</p>	<p>○第 34 回会議(2012 年 : H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IFPRI は伝統的育種法による作物の栄養強化に関するプレゼンテーションを行い、次回部会用の討議文書を用意する旨提案した。栄養強化の作物としては、ビタミン A 強化キャッサバ、鉄強化豆、亜鉛強化小麦等が挙げられた。 ・部会ではこの提案を支持する意見があった一方で、討議文書の目的を問う発言や、新規作業とすること自体に否定的な意見もあったが、カナダは IFPRI と協同して討議文書の目的を明確化していくことを提案し、部会で承認された。 <p>○第 35 回会議(2013 年 : H25 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IFPRI から示された討議文書に関して、作業の重要性を支持する意見が多く、最終的に部会としては、ジンバブエ及び南アフリカが次回部会での検討を行うために、Biofortification の定義についての討議文書及びプロジェクトドキュメントを作成することで合意した。

○第 36 回会議(2014 年 : H26 年 11 月)

- ・多くのメンバー国から支持が得られたことから、新規作業を開始することに合意し、第 38 回総会に諮ることで合意した。
- ・ジンバブエを議長国、南アフリカを副議長国とした eWG を立ち上げることで合意された (ステップ 1/2/3)。

○第 37 回会議(2015 年 : H27 年 11 月)

- ・バイオフィォーティフィケーション (育種選別) に関する原案

- 1) 定義について「栄養を改善するあらゆる農業の過程と生物体」を含めたできるだけ広義なものとするので合意した。
- 2) ジンバブエ及び南アフリカを共同議長国とする eWG にて再度「バイオフィォーティフィケーション」の定義について検討することが提案され、合意した (ステップ 2/3)。

○第 38 回会議(2016 年 : H28 年 12 月)

- ・バイオフィォーティフィケーション (育種選別) に関する原案 (ステップ 4)。

- 1) 懸案事項となっていた定義の構成要素についてのみ議論したが、議長からは、第 36 回部会において、定義は様々な生物体と手法をカバーするものと合意しているとの説明があった。
- 2) 再度ジンバブエを議長国、南アフリカを副議長国とした eWG を設置して、次回部会で議論するための定義案を作成することに合意した。作業スケジュールを延長して 2018 年までに本部会での作業を完了することに合意した。

○第 39 回会議(2017 年 : H29 年 12 月)

- ・バイオフィォーティフィケーション (生物学的栄養強化) に関する定義原案 (ステップ 4)。

- 1) EU より、「Bio」という語句は EU では有機生産にのみ使用できる法的拘束力をもっており、「Biofortification」の強調表示を有機生産物以外に使用することはできないとの意見が出され、部会は今後「Biofortification」に代わる他の用語を検討することになった。
- 2) ジンバブエを議長、南アフリカを共同議長とする eWG を再度設置し、①定義と脚注について今次部会の意見・書面コメントをもとに再検討する、②「Biofortification」にかわる用語を検討する、③定義がどのように使用され、どこに位置づけられるかを検討することに合意した。

○第 40 回会議(2018 年 : H30 年 11 月)

- ・バイオフィォーティフィケーション (生物学的栄養強化) に関する定義原案 (ステップ 4)

- 1) 議論した定義原案について、「定義がどのように使用され、どこに収載されるか」表示部会に戻し、表示部会の要請に見合うものか、定義の使用目的をどこに収載するかについて明確化することとされた。
定義は、「バイオフィォーティフィケーション*は、栄養面での意図された目的*のために、あらゆる食品源*において、食品への従来型の栄養素の添加*以外のあらゆる過程*であり、それによって栄養素の量が増加し、あるいはより生物学的に利用可能になること。」(*は脚注あり)

○第 41 回会議(2019 年 : R 元年 11 月)

- ・CCFL から既存の CODEX 文書は十分にバイオフィ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いう結論を基に、作業を中止し、それに応じて CCEXEC79 と CAC43 に通知することで同意した。
- ・CCNFSDU の作業と結論を考慮して、将来、CODEX 委員会での作業提案を提示することは可能とした。

<p>(4) トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書</p>	<p>○第 36 回会議(2014 年 : H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 前回部会において、第 41 回 CCFL から部会に対してトランス脂肪酸フリー強調表示の要件の策定に関する助言を求められていた。NUGAG の第 6 回会議の結果と CCMAS でのトランス脂肪酸の分析法に関する作業を考慮することが合意されていた。 ・ カナダは、トランス脂肪酸フリー強調表示を行うための要件を提案し、栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン (CAC/GL23-1997) に規定されているとおり、飽和脂肪酸とコレステロールの間にトランス脂肪酸の含有量を挿入することが提案された。NUGAG のガイダンスはまだ入手できていないと報告した。 ・ 現行の分析法によって低濃度の TFA を正確かつ確実に検出することは可能だが、提案されている濃度では適切に検出できない可能性があるという懸念が、一部の CODEX 加盟国・組織及びオブザーバーから示された。したがって、現行の分析法によって正確に検出でき、なおかつ安定的に再現可能な TFA の最低濃度について CCMAS に助言を求め、それまでは議論を延期することが提案された。 ・ IDF は議論延期の提案を支持し、ISO/IDF のトランス脂肪酸測定法が改訂作業中であり、2015 年に完了する予定であると述べた。 ・ 部会は、NUGAG の審査結果を待ち、分析法の問題について CCMAS に助言を求めるために、次回会議まで議論を延期することで合意した。 <p>○第 37 回会議(2015 年 : H27 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書 <p>1) 本義題を次回部会へ延期し、今次部会で報告された CCMAS からの回答と NUGAG からの報告を考慮して、来年度も引き続きカナダが討議文書を作成することに合意した。</p> <p>○第 38 回会議(2016 年 : H28 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書 <p>カナダより討議文書の説明がされ、TFA の分析法に関する 3 つのオプションについて、脂質 100 g 中の TFA 1 g の分析に適切かどうか CCMAS に意見を聞くことが提案され、部会はこれに合意した。また、その回答を踏まえ、TFA の強調表示の値の議論をすることで合意した。</p> <p>○第 39 回会議(2017 年 : H29 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書 <p>1) カナダは、第 38 回 CCMAS から、助言を求められていた TFA を検出する 3 種類の分析法により、強調表示に提案されている量を検出できるとの回答があったことを部会に報告した。</p> <p>2) TFA を「含まない旨」の要件欄を CXG 23-1997 の 5 章「Nutrient Content Claim」の飽和脂肪酸とコレステロールの間に設けること、またその要件は「脂質 100 g につき TFA 1 g とすること、かつ「飽和脂肪酸が「低い」旨の条件を満たさなければならない」とすることが提案された。</p> <p>3) 分析法については、第 38 回 CCMAS がとりまとめた表と参照情報をもとに、提案しようとする食品について脂質 100 g につき TFA 1 g が分析可能との説明があった。</p> <p>4) 部会は、提案を ステップ 3 として次回部会で引き続き議論することで合意した。</p> <p>○第 40 回会議(2018 年 : H30 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書 (ステップ 4) <p>1) すべての食品で正確に TFA を測定することは困難、最初から TFA を含まない食品についても「含まない」と表示できるのは消費者に誤認を与える、地域で TFA に関する消費者の知識がまだ乏しく、表示は消費者の誤解をまねく、水素添加された植物油脂は</p>
------------------------------------	--

- TFA が低くても要件に見合わず「フリー」とは表示できない等の意見があった。
- 2) フリー表示の要件案に係る議論は**ステップ4**のまま留め置くことに合意した。
 - 3) カナダが TFA に関するリスクマネジメントに関する討議文書を作成し、次回部会で議論することになった。

○第 41 回会議(2019 年 : R 元年 11 月)

- ・トランス脂肪酸への対応について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、CCEXEC79 及び CAC43 伝える。
- ・CCFL にフリー表示については作業を中断することを伝える。
- ・CCFO にトランス脂肪酸の低減、および 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、どのメンバーも他の CODEX 委員会に新しい作業の提案を行い、WHO の作業を考慮して国家レベルで必要な行動を取ることができることを確認した。

2. 現在、検討中の議題と経緯

現在検討中の基準	各国の対応																																																																								
<p>(1) 表示を目的とした栄養素参考量(NRVs)の追加または改定の提案に関する討議資料</p>	<p>○第 26 回会議 (2004 年 : H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ビタミン・ミネラル フードサプリメントのガイドラインに関連し、NRVs (Nutrient Reference Values) の改定に関する議論である。FAO/WHO 専門家会議では、1988 以降改定の検討をしていない。部会として FAO/WHO 専門家会議に、改定のための科学的助言を要請する件につき討議。 ・現在、FAO/WHO 専門家会議では、栄養成分のリスク評価 (2005)、糖質栄養 (2006)、油脂栄養 (未定) を予定している。FAO/WHO 専門家会議に科学的助言を要請する際には、要請内容を明確にする必要がある。 ・南アフリカを座長とするワーキンググループにおいて、FAO/WHO 専門家会議に科学的助言を要請する際に必要な改定 NRV 作成の原則、リストに掲載されるべき栄養素、年代別性別、各国の現状等を含めた新たな討議資料を作成する。 <p>[CX/NFSU 05/27/4]</p> <table border="1" data-bbox="600 587 1850 1225"> <thead> <tr> <th colspan="2">VITAMINS</th> <th colspan="2">MINERALS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vitamin A</td> <td>Mcg</td> <td>Boron*</td> <td>Mcg*</td> </tr> <tr> <td>Vitamin C or ascorbic acid</td> <td>Mg</td> <td>Calcium</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamin D</td> <td>Mcg</td> <td>Chloride*</td> <td>Mg*</td> </tr> <tr> <td>Vitamin E*</td> <td>Mg</td> <td>Chromium*</td> <td>Mcg*</td> </tr> <tr> <td></td> <td>TE*</td> <td>Copper</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamin K*</td> <td>mcg*</td> <td>Fluoride*</td> <td>Mcg*</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B₁ or thiamine</td> <td>Mg</td> <td>Iodine</td> <td>Mcg</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B₂ or riboflavin</td> <td>Mg</td> <td>Iron</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Nicotinic acid, nicotinamide or niacin</td> <td>Mg</td> <td>Magnesium</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B₆ or pyridoxine</td> <td>Mg</td> <td>Manganese</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Folic acid or folate</td> <td>Mcg</td> <td>Molybdenum*</td> <td>Mcg*</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B₁₂ or cyanocobalamin</td> <td>Mcg</td> <td>Phosphorus*</td> <td>Mg*</td> </tr> <tr> <td>Biotin*</td> <td>Mcg*</td> <td>Potassium*</td> <td>Mg*</td> </tr> <tr> <td>Choline*</td> <td>mg*</td> <td>Selenium</td> <td>Mcg</td> </tr> <tr> <td>Inositol*</td> <td>mg*</td> <td>Sodium*</td> <td>Mg*</td> </tr> <tr> <td>Pantothenic acid*</td> <td>Mg*</td> <td>Vanadium*</td> <td>Mcg*</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Zinc</td> <td>Mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>(*)は、新規の追加項目。 乳幼児 (0~3 歳) と 4 歳以上の 2 つのセット。ただし、乳幼児用のリストでは、ナトリウム、塩素およびカリウムを含めない。</p> <p>○第 27 回会議 (2005 年 : H17 年 11 月)</p>	VITAMINS		MINERALS		Vitamin A	Mcg	Boron*	Mcg*	Vitamin C or ascorbic acid	Mg	Calcium	Mg	Vitamin D	Mcg	Chloride*	Mg*	Vitamin E*	Mg	Chromium*	Mcg*		TE*	Copper	Mg	Vitamin K*	mcg*	Fluoride*	Mcg*	Vitamin B ₁ or thiamine	Mg	Iodine	Mcg	Vitamin B ₂ or riboflavin	Mg	Iron	Mg	Nicotinic acid, nicotinamide or niacin	Mg	Magnesium	Mg	Vitamin B ₆ or pyridoxine	Mg	Manganese	Mg	Folic acid or folate	Mcg	Molybdenum*	Mcg*	Vitamin B ₁₂ or cyanocobalamin	Mcg	Phosphorus*	Mg*	Biotin*	Mcg*	Potassium*	Mg*	Choline*	mg*	Selenium	Mcg	Inositol*	mg*	Sodium*	Mg*	Pantothenic acid*	Mg*	Vanadium*	Mcg*			Zinc	Mg
VITAMINS		MINERALS																																																																							
Vitamin A	Mcg	Boron*	Mcg*																																																																						
Vitamin C or ascorbic acid	Mg	Calcium	Mg																																																																						
Vitamin D	Mcg	Chloride*	Mg*																																																																						
Vitamin E*	Mg	Chromium*	Mcg*																																																																						
	TE*	Copper	Mg																																																																						
Vitamin K*	mcg*	Fluoride*	Mcg*																																																																						
Vitamin B ₁ or thiamine	Mg	Iodine	Mcg																																																																						
Vitamin B ₂ or riboflavin	Mg	Iron	Mg																																																																						
Nicotinic acid, nicotinamide or niacin	Mg	Magnesium	Mg																																																																						
Vitamin B ₆ or pyridoxine	Mg	Manganese	Mg																																																																						
Folic acid or folate	Mcg	Molybdenum*	Mcg*																																																																						
Vitamin B ₁₂ or cyanocobalamin	Mcg	Phosphorus*	Mg*																																																																						
Biotin*	Mcg*	Potassium*	Mg*																																																																						
Choline*	mg*	Selenium	Mcg																																																																						
Inositol*	mg*	Sodium*	Mg*																																																																						
Pantothenic acid*	Mg*	Vanadium*	Mcg*																																																																						
		Zinc	Mg																																																																						

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>・南アフリカより、受理した各国コメントをもとに NRV 策定の原則、異なる集団における NRV の基準、栄養素選択の基準を含む改訂報告書が説明された。その中で、WHA 56.23 の観点から、この作業の重要性が指摘され、最適 NRV の策定は、全ての人により良い健康をという WHO のゴールを達成する指標になりうるということが強調された。</p> <p>・議長より、NRV 策定の目的は、1988 年ヘルシンキ会議において勧告されたように、栄養素強調表示に用いるためであり、最適栄養を求めるためではないということ、誤った情報から消費者を保護するためにビタミン・ミネラルの NRV 策定に関する一般原則作成に集中すべきである、とするコメントがあった。</p> <p>・部会は、南アフリカを議長とする eWG に対し、本会議における議論とコメントを考慮して表示目的のための NRV 策定に関する原則及び異なる集団における NRV 策定の必要性に焦点を絞って討議書を引き続き作成することを要請し、多くの国の参画が強く求められた。</p> <p>○第 28 回会議(2006 年：H18 年 11 月)</p> <p>・南アフリカによる討議書の改定案が示された。また同時に、この重要な案件の議長を続ける余力が無いとして、交替を要請した。</p> <p>・EC より次のような発言があった。</p> <p>1) 栄養素参考量の改定は極めて重要でありこの作業は続ける必要がある。</p> <p>2) 討議書の作成に際しては、成人および 6 か月から 36 か月の乳幼児を対象とし、特にビタミンとミネラルの栄養素参考量の改定から始めるべきである。</p> <p>・韓国より、この重要な案件の議長を引き受けてもよいとの意思表示があり、満場一致で合意された</p> <p>○第 29 回会議(2007 年：H19 年 11 月)</p> <p>・韓国代表団の調整により eWG による検討を行い、年齢階層の異なるグループにおける NRV 策定のための討議文書、及び各国の現状についてその概要の報告がなされた。</p> <p>・米国を含む一部の国は、乳幼児を対象とした NRV の作成は非常に重要であるが、まず一般を対象とした NRV を作成しその後作業に入るべきだと主張した。</p> <p>・一方 EC からは、乳幼児を対象とした NRV の作成と、一般を対象とした NRV の作成を同時並行すべきとの意見が提出された。</p> <p>・当部会においては、まず一般に対する NRV を作成し、これを原則として乳幼児を対象とする NRV を作成するか否かについて再度検討すべきであるとするともに、ビタミン、ミネラルに関する部分を優先し実施することとした。</p> <p>・また、引き続き韓国により各国の意見を集めつつ次回会合までに再修正した討議資料(新規の作業として CAC 委員会の承認を得るための作業提案書)を準備することとした。</p> <p>○第 30 回会議(2008 年：H20 年 11 月)</p> <p>・韓国の作成による原案を、事前の WG で修正し、それをもとに議論をした。</p> <p>・基本となる栄養量の指標については、平均必要量ではなく、推奨量を用いること等の変更が加えられた</p> <p>・一般集団の NRV の数値の決め方については、異なる性年齢層の数値のうち、一番高い数値を用いるのではなく、対象となる集団を適切に代表すると考えられるサブグループの平均値を用いることで概ね合意された。</p> <p>以上の改訂案については、ステップ 2/3 に戻し、韓国を中心とする eWG で引き続き議論するとともに、FAO/WHO のビタミンおよびミネラルの必要量に関する専門家会議報告書のデータに基づいて、具体的数値案を策定する作業を行うこととされた。</p> <p>○第 31 回会議(2009 年：H21 年 11 月)</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・本作業では第一段階として、36ヶ月齢以上の年齢の一般母集団を対象としたビタミン・ミネラルの栄養参照量(NRV; Nutrient Reference Value)を策定するための一般原則を定めることとされ、附属文書Ⅰとして、策定のための一般原則案が提案された(ステップ3)。根拠とするデータは、FAO/WHOのデータを第一の情報源とし、公知の権威ある学術機関からの最新のデータを考慮することで同意された。議論の後、部会是一般原則(附属文書Ⅰ)をステップ5に進めることに同意した。 ・次の段階として、合意した一般原則に基づき、現在ある全ての基準値とその科学的根拠を検討し、栄養表示ガイドライン(CAC/GL2-1985)に示されているビタミンとミネラルの現行のNRVリストを適宜改正・拡大することとされ、附属文書Ⅱとして提案草案が提案された(ステップ3)。韓国より、提案されたNRVは、主に2004年に作成されたFAO/WHOによるガイドライン(ヒトの栄養におけるビタミンおよびミネラルの必要量)に基づいて作成されたこと、値が存在しないものについては、アメリカ医学院(IOM)のデータを参照したことが説明された。 ・NRVの算出方法については、一般集団の推奨量の加重平均を用いることで合意された。 ・部会は、附属文書Ⅱについて追加の考察が必要とし、ステップ3に留め置くことに同意した。 <p>○第32回会議(2010年：H22年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般集団を対象としたビタミンおよびミネラルの栄養参照量(NRVs)を設定するための一般原則案(ステップ7)について議論された。部会は附属文書Ⅲをステップ8に進め、第34回CAC総会に送ることに同意した(詳細は作業完了議題(9)を参照)。 ●第34回CAC総会(2011/7)においてステップ8で採択された。 <ul style="list-style-type: none"> ・CODEX栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量(NRVs)の追加/改訂原案(ステップ4) <ol style="list-style-type: none"> 1) 部会の直前に開催された物理的WGにおいて、議長国である韓国(副議長国オーストラリア)より、ビタミンおよびミネラルのpNRVs案が示された。WGでは、提案されたpNRVs値の科学的根拠について適切であるかについて議論されたが、データについてさらなる検討が必要とされた。 2) 部会では、WGで議論された結果をもとに議論が行なわれ、今後、NRVsの根拠となるデータについて、FAO/WHOに対して再度評価を求めることとした。ビタミンおよびミネラルのリスト案にナトリウムとカリウムが追加された。 3) 本議題は、次回ステップ4で再検討されることで合意された。 <p>○第33回会議(2011年：H23年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CODEX栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量(NRVs)の追加/改訂原案(ステップ4) <ol style="list-style-type: none"> 1) 前回部会でのWHO/FAOからの要請を受け、55カ国から提出された各国のNRVsやその算定根拠及びデータをもとに議論が行なわれた。日本は事前に、日本人の食事摂取基準(2010年版)の各栄養素の基準値を提出した。 2) 各国からのデータに関して、共通の専門用語がないこと、同一の用語でも国毎に異なる概念で用いられている場合があること、詳細な情報の入手が困難な場合が多いこと、またデータ提出国の50%以上がひとつの地域に集中していたこと等が報告された。 3) WHOは、併行して1998年以降の文献収集をPubMed検索により実施したところ、栄養素によって科学的根拠を評価した文献数が大きく異なることを報告した。 4) 28種全てのビタミン・ミネラルについて同時に評価することは困難であるとして優先順位をつけるべきこと、ナトリウムとカリウムについては除外するべきであるとの意見が出されたが、オーストラリアから全ての栄養素について値を設定するためのeWG設置の提案があった。 5) 部会は上記のオーストラリアを座長国とするeWGによる原案作成作業をステップ3に戻し、各国コメントをもとめるための資料を回付し、次回会議において討議することで合意した。

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>6) WHO より各国に対し、既に登録された NRVs について訂正や追加があれば再登録するよう要請があった。会議後、日本はビタミン及びミネラルの栄養素等摂取基準値 (NRVs) とその基準となる日本人の食事摂取基準 (2005 年版) に記載されている当該栄養素の各指標を登録した。</p> <p>○第 34 回会議(2012 年 : H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CODEX 栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量 (NRVs) の追加/改訂原案 (ステップ 4) <ol style="list-style-type: none"> 1) eWG において、2012 年 2 月および 7 月に検討資料が回付され、各国コメントに基づき同資料が修正され、新たな NRVs の候補値 (potential NRVs: pNRVs) が提案された。 2) 新たな pNRVs には、ナトリウムとカリウムは含まれていないが、ナトリウムについてはその NRV-NCD が合意されており、カリウムについては次回会議に米国より討議資料が準備される (NRV-NCD の項目参照)。 3) pNRVs のうち、WHO/FAO の推奨量 (RNIs) に基づくビタミン K、B₁、B₂、B₆、B₁₂、ナイアシン、葉酸、パントテン酸、ビオチン、カルシウム、ヨウ素の pNRV の適切性については概ね合意に至り、ステップ 5/8 として第 36 回総会での採択を目指すことで合意した。 <p>●第 36 回 CAC 総会 (2013/7) においてステップ 5/8 で採択された。 REP13/NFSDU Appendix VII</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) WHO/FAO RNIs に基づくものの、eWG でおそらく不適切 (potentially unsuitable) と判定されたビタミン A、D、E、C、Mg、Se の pNRV については、部会としてもこれらを不適切とみなすことで合意した。 5) JEMNU を通じて、WHO/FAO から科学的助言が得られるのであれば、次回部会での検討に向けて、WHO/FAO に対する質問を eWG で検討するべきであるとの合意に至った。FAO/WHO の代表は、その質問は優先度を考慮し明確なものであること、また、検討に要する時間はその質問の性質や得られる情報源に依存する旨指摘した。 6) 米国で NRVs の設定作業が行われていること、また、EU では欧州食品安全機関 (EFSA) がビタミン、ミネラルのフルレビューを行っており、2015 年に終了予定である旨情報提供があった。 7) 鉄と亜鉛については、各国の食事の特性によって体内吸収率が異なるため、複数の pNRV が提案されており、部会でも様々な意見が示された。しかし、現時点では鉄と亜鉛の pNRV を合意できず、さらなる検討が必要とされた。 8) WHO/FAO の RNIs ではなく米国医学研究所 (Institute of Medicine: IOM) の食事摂取基準 (Dietary Reference Intakes: DRI) に基づくリン、塩化物、銅、フッ素、マンガン、クロム、モリブデンの pNRV については、検討を先送りすることで合意した。 9) RASB (Recognized Authoritative Scientific Body) の定義について、eWG の定義案を基にいくつかの修正が加えられた。このうち、RASB としての要件の一つに、1 日当たりの摂取目安量に関する科学的助言を行っていることが規定されており、その科学的助言が何か国の政策で活用されていればよしとするかで議論になった。米国をはじめ数か国は 2 か国以上にすべきと主張したが、日本は、2 か国以上を要件とした場合、その要件を満たす RASB は極めて限定され、偏ったデータが提供される可能性が否定できないことを指摘し、日本をはじめ数か国は 1 か国以上にすべきと主張したこと、部会としては 1 か国以上を要件とする案で合意した。 10) WG により提案されたナイアシンの換算係数については部会として合意したが、葉酸の変換係数については、その妥当性について時期尚早、葉酸類と葉酸では摂取方法が異なる等の意見が示された。部会としては、変換係数の表に注釈を付け、変換係数は国家当局への情報提供が目的であり、変換係数自体のハーモナイゼーションを意図したものではないことを明記することで合意した。ビタミン A、E の変換係数については次回部会でさらに検討することで合意した。 11) 今後の予定として、部会としては、オーストラリアを座長国とする eWG を立ち上げ、①ビタミン A、D、E、C、Mg、Se、Fe、Zn の NRVs-R と変換係数に関する追加/改訂原案の提言、②たんばく質に係る NRV の検討と NRV-R 改訂案の提言、③RASB 定義の検討

と最終定義案の提言等を付託事項として、NRVsに係る作業を行っていくことで合意した
 12) 値の適切性が認められた pNRVs (ステップ 5/8 として進めること、また他の値については eWG でさらに検討を行うこととし、**ステップ 3** として次回部会で検討することで合意した。

PROPOSED DRAFT ADDITIONAL OR REVISED NUTRIENT REFERENCE VALUES FOR LABELLING PURPOSES IN THE CODEX GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING

(Step 5/8)

Proposed Draft NRVs

Vitamins and Minerals	NRVs -R
Vitamins	
Vitamin K (µg)	60
Thiamin (mg)	1.2
Riboflavin (mg)	1.2
Niacin (mg NE)	15
Vitamin B6 (mg)	1.3
Folate (µg DFE)	400
Vitamin B12 (µg)	2.4
Pantothenate (mg)	5
Biotin (µg)	30
Minerals	
Calcium (mg)	1,000
Iodine (µg)	150

Conversion factors for niacin and folate equivalents

Vitamin	Dietary equivalents	
Niacin	1 mg niacin equivalents (NE) =	1 mg niacin 60 mg tryptophan
Folate	1 µg dietary folate equivalents (DFE) =	1 µg food folate 0.6 µg folic acid added to food or as supplement consumed with food 0.5 µg folic acid as supplement taken on an empty stomach

●ビタミン K、B₁、B₂、B₆、B₁₂、ナイアシン、葉酸、パントテン酸、ビオチン、カルシウム、ヨウ素、及びナイアシンと葉酸の変換係数については第 36 回 CAC 総会 (2013/7) においてステップ 5/8 で採択されたが、ベニンが留保した。
 REP13/NFSDU Appendix VII

○第 35 回会議(2013 年 : H25 年 11 月)

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>・CODEX 栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量 (NRVs) の追加/改訂原案 (ステップ 4)</p> <p>部会前の eWG において、議長国のオーストラリアから、承認された権威ある科学機関 (Recognized Authoritative Scientific Bodies: RASB) のノミネート及び NRVs の策定の基となる INL98 の登録 (ビタミン A, D, E, C, Mg, Se, Fe, Zn, たんぱく質) 及びその根拠について登録要請があり、我が国は RASB として国立健康・栄養研究所 (NIHN) を推薦するとともに、日本の NRVs とその根拠となる日本人の食事摂取基準 (2005 年版) の推定平均必要量及び目安量を登録した。一方、オーストラリアは、NIHN の HP より、英語版日本人の食事摂取基準 (2010 年版) から 19-50 歳の推奨量を基に加重平均により INL98 を算出し、日本の値とした。これらの作業と値については、部会においてオーストラリアと確認作業を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 用語 bioavailability を absorption に変更する。 2) WHO/FAO RNI に基づくものの、eWG でおそらく不適切 (potentially unsuitable) と判定された栄養成分の NRV-R の計算方法は、RASB から得られた NRV-R の値が近似している場合はこれらを平均することが可能であるが、そうでない場合は、最も適切な値、または最も新しく評価された値を選択すべきであるとされた。 3) たんぱく質の NRV-R の策定に際しては、WHO/FAO の Daily Intake Reference Values (DIRVs) 0.83g/体重 kg/day 及び、WHO/FAO の reference mean adult body weight (60 kg) を用い算出することとなり、最終的に 50 g/day (=0.83×60 kg) で合意され、第 37 回総会に諮ることで合意した。 4) RASB の定義について議論され、「WHO/FAO 以外で、政府又は地域当局によって支持されている機関であること、必要に応じて、1 日当たりの摂取目安量に関して、独立かつ透明性のある権威的な科学的助言を行っていること、その科学的助言が 1 カ国以上の政策で活用されていること」とされ、合意され、第 37 回総会に諮ることで合意した。 5) ビタミン C、亜鉛、鉄、セレン、マンガン、モリブデン及びフッ素の NRV-R について 2014 年次回部会で議論することで合意された。その他の栄養成分については次回以降に検討すること、また、6-36 カ月齢の NRV-R については 2017 年以降に検討するという作業スケジュールがオーストラリアより示され、合意された。 6) オーストラリアを議長国として eWG を設置しステップ 3 として、今次部会で検討していないビタミン・ミネラルの NRVs について検討を行うことで合意した。 <p>○第 36 回会議(2014 年：H26 年 11 月)</p> <p>・CODEX 栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量 (NRVs) の追加/改訂原案 (ステップ 3)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) RASB の要件に適合している機関として、提案されていた 6 つの機関が承認された。日本からは国立健康・栄養研究所が承認された。 2) 6 つの RASB の値を基に、NRV-R としてビタミン C は 100 mg、亜鉛は 11 mg (吸収率 30%) 及び 14mg (吸収率 22%)、セレンは 60µg、モリブデンは 45µg、マンガンは 3mg、がそれぞれ策定された。フッ素は栄養学的根拠がないことから値の設定をしないこと、亜鉛の食事内容に関する説明と脚注については提案のとおりとすることで合意され、これらについてステップ 5/8 として 38 回総会に諮ることとなった。 3) 鉄については、EFSA が現在検討を行っており、来年、報告書を出す予定であることから、その結果を待って検討することとなった。 4) 前回部会にて 2015 年に検討することで計画されていたビタミン A、ビタミン D、ビタミン E、マグネシウム、リン、クロム、銅、塩素に加えて鉄も来年度の検討対象とされた(ステップ 2/3)。また、これらの検討を行うため、オーストラリアを議長国として eWG を設置して検討を行うことで合意した。

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>○第 37 回会議(2015 年 : H27 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CODEX 栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量の追加/改訂原案 (ステップ 4) <ol style="list-style-type: none"> 1) ビタミン A、D、E、マグネシウム、リン、クロム、鉄、銅、塩素及び鉄の NRV-R の値について検討を行い、以下の設定値について ステップ 5/8 で第 39 回総会に諮ることで合意された。 2) ビタミン A は 800 mg、ビタミン D は 5μg、ビタミン E は 9 mg、マグネシウムは 310 mg、リンは 700 mg、銅は 900μg と設定された。 3) 鉄は吸収率が 15% 及び 22% の場合について、各々 14 mg、22 mg に設定された。 4) ビタミン D については、脚注に「国や地域機関は日光暴露量やその他の要因を考慮して適切な値を決定する」旨を追加することが合意された。ビタミン D の NRV-R については、日照量の違いにより、5μg を支持する意見とより高い値を支持する意見とにわかれたが、5μg より高い値については、2016 年 2 月に公開予定の EFSA の報告書や最新の科学的知見を基に、次回部会で検討することとされた (ステップ 3)。 5) ビタミン A 活性当量とビタミン A 当量について合意がなされた。 6) クロムと塩素の NRV-R 及びビタミン E の変換係数については、ステップ 3 とし次回部会で検討することで合意された。 7) 3 歳以下の NRV-R 設定について、必要性も含めて検討し、日本に対して議長国を務めるよう打診があったが、副議長国であるなら引き受けることとし、議長国については、次回までに検討することとされた。 <p>○第 38 回会議(2016 年 : H28 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ビタミン E の NRV-R 案 (ステップ 7) <p>ビタミン E の NRV-R の値について検討を行い、議論の結果、中国が留保したが、部会としては 9 mg/day とすることに合意し、ステップ 8 として第 40 回総会に諮ることとなった。 ビタミン E の NRV-R は第 40 回総会 (2017/7) においてステップ 8 で採択された。 REP17/NFSDU Appendix III</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CODEX 栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量の追加/改訂原案 (ビタミン) D、食事性当量及びビタミン E の変換係数) (ステップ 4) <ol style="list-style-type: none"> 1) 部会は、ビタミン D の NRV-R の範囲を 5-15μg/日とし、脚注を付して、ステップ 5/8 の採択に向けて第 40 回総会に諮ることで合意した。脚注：「15μg は年間の日照時間がごくわずかな場合の量である。各国及び地方当局は、人々の日照量及びその他の関連要因を最大限に考慮した適切な NRV-R を決定すべきである」 2) ビタミン E の変換係数について、1 mg α-トコフェロール (1 mg RRR-α-トコフェロール) とすることが提案された。マレーシアとインドネシアは留保したが、部会としては、1 mg α-トコフェロール (1 mg RRR-α-トコフェロール) とすることに合意し、ステップ 5/8 で第 40 回総会に諮ることとなった (REP17/NFSDU 添付文書 III)。 ビタミン D の NRV-R 及びビタミン E の変換係数は、第 40 回総会 (2017/7) においてステップ 5/8 で採択された。 REP17/NFSDU Appendix III <ul style="list-style-type: none"> ・ 年長乳幼児及び年少幼児の NRV-R <p>今次部会においても議長国及び副議長国を募ったが、どの国も立候補しなかったことから、再度、次回部会まで議論を延期することに合意した。</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>○第 39 回会議(2017 年 : H29 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 年長乳児及び年少幼児の栄養参照量 1) 今次部会でアイルランドが議長、メキシコ、米国が共同議長に立候補したことから、eWG を設置し作業を継続することとなった。 2) eWG では、実現可能性の観点から、第 37 回部会で合意した eWG の作業内容のうち、次の TOR について議論することとした。 A.年長乳児（6-12 か月）及び年少幼児（12-36 か月）の NRV-R の設定の必要性と意義について、i)目的、ii) 対象とする年齢層を評価。A が認められる場合、B.栄養表示への適用の検討及び明確性を高める修正について、必要に応じて CCFL に助言を要請することとされた。 <p>○第 40 回会議(2018 年 : H30 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 年長乳児及び年少幼児の栄養参照量 1)提言 1（年齢区分）：eWG では、多くのメンバー国が、年長乳児と年少幼児の二つの区分に分けることを支持していたが、製品が両方の年齢区分にまたがる場合、単一の NRV-R がある方がよいとの意見が出されたことから、今後、それぞれの NRV-R を一つに統合するかどうか決めることになった。 2)提言 2（年齢幅）：WHO より、当初、乳幼児の栄養必要量の更新で年齢幅は 0～24 か月としていたが、CODEX で使用される年齢幅にあわせて、6 か月以上 12 か月未満とすること、12 か月以上 36 か月未満とすることに合意した。 <p>○第 41 回会議(2019 年 : R 元年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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）の年齢児を対象とすること。 ・ 特定された年齢層の 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。たんば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。 ・ 24 の栄養素（たんばく質、ビタミン 13 種、ミネラル 11 種）の要件が FAO/WHO と 6 つの RASB（Recognized Authoritative Scientific Bodies）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およびランク付けする。 ・ FAO/WHO 等からの食事摂取参照量（DIRVs : Dietary Intake Reference Values）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。 ・ 作業スケジュールを修正（2025 年の総会での採択を目指す計画）したことを、CCEXEC79 に情報提供する。
<p>(2) 表示を目的とした食事に関係する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量 (NRVs) の策定</p>	<p>以前の取り扱いについては、(5) WHO 食事、運動と健康に関する世界戦略(DPAS)の実行計画案を参照</p> <p>○第 32 回会議(2010 年 : H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一般集団を対象とした食事や栄養に関係する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量 (NRVs) 原案 (ステップ 4) 5) 会議の直前に開催された物理的 WG において、座長国である米国より添付資料 2 について説明があり、議論がなされた。日本は「各国の公衆衛生事情は異なるので、同一の栄養素に対して 2 つの NRV を設定する際には、FAO/WHO またはその他の公知の科学的機関が示す参照量や、各国の DRIs を参考にしても良いのではないかと発言した。 6) 部会では、NRVs-NCD を設定する際の一般原則として、根拠となるデータの科学的根拠のレベルについて議論された。日本をはじめ多くの国は、「Convincing or Probable」データを採用するべきとの見解を示した。EU は「Convincing/Generally Accepted」を支持し、米国

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>は”Convincing”データのみを採用すべきとしたため、合意には至らなかった。”Probable”は[]付きのままとされた。</p> <p>7) NRVs-NCD を設定する際の1日当たりの許容上限摂取量 (UL) について議論された。カナダ代表より、米国医学院 (IOM) が定義している Acceptable Macronutrient Distribution Range (AMDR) を参考にするのが良いとの提案があったが、合意には至らなかった。</p> <p>8) 今後は、米国を座長国、タイ、チリを共同座長国として、eWG においてステップ3で回付することとされた。</p> <p>○第33回会議(2011年：H23年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般集団を対象とした食事や栄養に関する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量 (NRVs-NCD) 案 (ステップ4) 1) タイは、共同座長国として eWG の結論について報告し、飽和脂肪酸及びナトリウムの NRVs-NCD を設定するためのデータソースとして、飽和脂肪酸については2008年 FAO/WHO 合同専門家会合報告書 (FNP91) を、ナトリウムについては、食事・栄養及び慢性疾患予防に関する2002年 FAO/WHO 合同専門家会合報告書 (TR 916) を提案した。 2) 飽和脂肪酸の NRV を設定するための科学的根拠が十分であるかについて議論がなされた。マレーシア及びオブザーバーの NHF は十分でないとし、WHO、米国、タイ、日本、その他の多くの国は飽和脂肪酸と心疾患のリスクとの関係については十分な科学的根拠があるとの意見を述べた。最終的に FNP91 の報告書通り、飽和脂肪酸の総エネルギー摂取量に占める割合は10%が適切とされ、エネルギー参照量が2,000 kcal (8370 kJ) の場合、飽和脂肪酸の NRV を22 g、もしくはまるめて20 g との提案がなされた。部会として、飽和脂肪酸の NRV を20 g とすることで合意した。マレーシアは部会の決定に対して、保留を表明した。 3) ナトリウムの NRV については2,000 mg とすることで合意し、飽和脂肪酸の NRV と合わせてステップ5/8として第35回 CAC 総会 (2012) において迅速手続きでの承認を提案し、同時に CCFL に通知することとした。 <p>○第34回会議(2012年：H24年12月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般集団を対象とした食事や栄養に関する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量 (NRVs-NCD) 案 (ステップ7) 1) 前回部会では、SFA (20 g/2000 kcal/day)、ナトリウム (2000 mg/day) について、ステップ5/8として総会に諮ることが合意された。しかし、第35回総会では、マレーシアから、NRVs-NCD 策定の一般原則はまだステップ3であり確定していないとの反対意見があり、SFA とナトリウムの NRVs-NCD については、ステップ5で採択の上、WHO のレビュー作業の結果も踏まえつつ、今次部会で引き続き検討されることとなった。 2) フィリピンは、SFA の種類により生物学的特性や生理作用は異なるため、SFA の NRV-NCD 案 (20 g/2000 kcal/day) は支持しない旨コメントした。また、マレーシアは SFA の NRV 設定自体を支持しない旨コメントし、その理由として、SFA の NRV の設定については前回部会で全会一致を得ていないこと、全ての SFA に血中コレステロール上昇作用があるわけではないこと、SFA の摂取は NCD と有意に関連しないことがいくつかの研究で示されていること等を挙げた。さらにマレーシアは、部会は総会の結果を尊重し、WHO によるレビュー作業の結果を待つべきである旨コメントした。 3) 米国をはじめ数ヶ国は SFA とナトリウムの NRVs 案をステップ8に進めることを支持し、その理由として、これらの値が”Convincing”な根拠に基づくものであること、SFA、ナトリウムとも栄養成分表示を行う場合に必ず表示すべき成分として栄養表示ガイドラインに規定されていること、これらの NRVs の設定については、食事、運動及び健康に関する WHO の世界的な戦略を遂行する上で重要であること等を挙げた。 4) WHO からは、食事と健康に関する栄養ガイダンス専門家諮問グループ (WHO Nutrition Guidance Expert Advisory Group: NUGAG) により進められている SFA と TFA の最新ガイドラインの作成作業については、今後とも部会において進捗や結果を報告する予定であ

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>ること、しかし、現在得られている科学的根拠に照らしても、20g という SFA の NRV-NCD 案は WHO として支持できる旨発言があった。また、2000 mg というナトリウムの NRV-NCD 案については、成人と小児のための WHO ナトリウム摂取ガイドライン（2012 年）によっても支持されている旨発言があった。</p> <p>5) 部会としては、SFA 20 g/日とナトリウム 2000 mg/日の NRV-NCD 案について、ステップ 8として第 36 回総会での採択を目指すことで合意した。</p> <p>●第 36 回 CAC 総会（2013/7）においてステップ 8 で採択された。フィリピンとマレーシアが留保した。 REP13/NFSDU Appendix V</p> <p>○第 35 回会議(2013 年：H25 年 11 月) 米国より、カリウムの NRV-NCD について設定を検討するための討議文書が提案され、我が国をはじめ多くの国が賛同した。第 37 回総会の承認を前提として、米国を議長国、チリを共同議長国とした eWG を設置することで合意した。</p> <p>○第 36 回会議(2014 年：H26 年 11 月) ・eWG の議長国である米国より検討結果について報告があり、カリウムの NRV-NCD を 3,500mg とし、栄養表示ガイドライン (CAC/GL 2-1985) の 3.4.4.2 章への追記方法及び既存の脚注の修正について議論を行い、最終的にステップ 5/8で第 38 回総会に諮ることで合意した。 ・EU は、2015 年に予定されている EFSA の評価結果を考慮せず、カリウムの NRV-NCD を採択するという当部会の判断に対し、立場を留保することを表明した。</p> <p>○第 37 回会議(2015 年：H27 年 11 月) ・ω-3 脂肪酸 DHA 及び EPA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量に関する原案 (ステップ 4) 1)EPA 及び DHA の非感染性疾患のリスクに関連する NRV 設定について、eWG の討議結果を基に議論した。ロシアは、NRV-NCD と CHD（冠動脈性心疾患）による死亡率の減少を示すエビデンスは十分にあるとして、250 mg を提案した。 2)日本は、エビデンスの多くは魚の消費 (ω-3 脂肪酸) に基づくものであり、EPA 及び DHA に外挿することは適切ではなく、ω-3 脂肪酸として設定すべき、また、GRADE が不十分であり、JEMNU や NUGAG 等の第 3 者機関に検討を依頼すべきと発言し、アメリカ、ニュージーランド、オーストラリアその他の国も同意した。 3)WHO から、NUGAG において、多価不飽和脂肪酸に関するレビューを行っており、報告書が近年中に出る予定であることから、報告を待つべきとの意見があり、合意された。 4)再度チリとロシアを議長国とした eWG を設置し、NUGAG の作業結果も踏まえつつ、EPA 及び DHA の NRV-NCD を再度検討することで合意した。(ステップ 2/3)</p> <p>○第 38 回会議(2016 年：H28 年 12 月) ・ω-3 脂肪酸 DHA 及び EPA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量に関する原案 (ステップ 4) 1) ロシアより eWG の検討結果について説明があった。WHO より部会の 3 週間前に行われた NUGAG のサブグループのレビューの検討結果、n-3 系長鎖多価不飽和脂肪酸の冠動脈疾患やその死亡率に関して何の影響もないこと及び、HDL-コレステロールの増加や中性脂肪の減少等の有意な影響はなかったこと等が報告された。NUGAG の作業は、2017 年の 4 月に終了する予定であることも報告された。 2) 部会としては、前回部会において NUGAG の作業結果を踏まえるとしていたことから、次回部会まで議論を延期することに合意し</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>た。</p> <p>3) ロシアとチリを議長国とした eWG を設置し、NUGAG の最終報告書を基に次回部会で検討する NRV-NCD の案を検討することにも合意した。さらに、作業スケジュールを延長して 2018 年までに本部会での作業を完了することに合意した。次回部会のサイドイベントとして、NUGAG のシステマティック・レビューと解析の最終結果を WHO が報告することとなっている。</p> <p>○第 39 回会議(2017 年 : H29 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EPA 及び DHA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量に関する原案 (ステップ 4) <p>1) WHO 代表は、部会が開催される前に NUGAG による多価不飽和脂肪酸 (PUFA) の系統的レビューの報告会を設け、結果の概要を報告した。RCT 研究の解析では、n-3 系長鎖脂肪酸が心血管系イベントによる死亡率に対して影響しないこと、コホート研究の結果の解析では、魚油及び n-3 系長鎖脂肪酸の摂取と心血管系イベントとの GRADE 評価は中程度であったが、NRV-NCD を設定するための科学的根拠は十分でないことを示唆した。</p> <p>2) NUGAG の報告書の公表が遅れ、eWG での十分な検討期間がなかったことから検討の再延長が提案され、引き続きロシアとチリを共同議長とする eWG を設置し、NUGAG の報告書と WHO/FAO や FAO の専門家への諮問結果 (WHO/FAO expert consultation on risks and benefits of fish consumption, FAO expert consultation on fats and fatty acids) とを関連づけて再検討すること、及び科学的根拠の判断基準を明確にするために、CXG 2-1985 の Annex における条項 3.1 及び 3.2.2 を見直す作業をすすめるかどうか等について検討することとされた。</p> <p>○第 40 回会議(2018 年 : H30 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EPA 及び DHA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量に関する原案 (ステップ 4) <p>1) NUGAG による多価不飽和脂肪酸 (PUFA) の系統的レビューの報告において、NRV-NCD の策定に必要な科学的根拠は得られなかったことから、作業は中止すべきとされた。</p> <p>2) DHA, EPA の摂取量を 250 mg/日と具体的な数値とするエビデンスはないとされた。</p> <p>3) 本作業を中止することとし、第 42 回総会に諮ることとされた。今後新しいエビデンスが得られた場合には新規作業として提案は可能とされた。</p>
<p>(3)</p> <p>エネルギー係数に関する専門家会議の審議資料</p> <p>この議題については、第 25 回以降、議題見当たらないので、コメントができません。</p>	<p>○第 24 回会議(2002 年 : H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ FAO から「Harmonization of Energy Conversion Values」に関する専門家会議が、2002 年 12 月に開かれ、最終報告書が 2003 年 2 月末までにウェブサイトに掲載され、その後直ちに出版されると報告された。 ・ 次回の会議の検討資料になる予定となった。 <p>○第 25 回会議(2003 年 : H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ エネルギー換算係数に関する FAO のワークショップの結論「食品に含まれるエネルギーの分析方法と表現方法」が完成したものの、まだ CODEX メンバーには回付されていないと報告があった。 ・ 部会事務局に対し、このワークショップの結論をまとめ、かつ将来当部会がどのようなアクションをとるべきか記述した要約を作成することが要請された。
<p>(4)</p>	<p>○第 32 回会議(2010 年 : H22 年 11 月)</p>

現在検討中の基準	各国の対応
フォローアップフォーミュラ規格(CODEX STAN 156-1987)の改定	<ul style="list-style-type: none"> ・ニュージーランドからフォローアップフォーミュラ規格(CODEX STAN 156-1987)を改訂する新規作業提案がなされ、次回部会でニュージーランドが作成した討議文書を基に議論することで合意された。 <p>○第33回会議(2011年：H23年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ニュージーランドは、フォローアップフォーミュラに関する現行規格が策定されてから20年以上がたち、技術的な発展だけでなく、フォローアップフォーミュラの多様化も考慮する必要があることから、規格(CODEX STAN 156-1987)の見直し及びその範囲について提案したが、時間の関係で討議できなかつたため、次回部会検討することで合意された。 <p>○第34回会議(2012年：H24年12月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・部会としては、現行規格を全面的に見直すことで合意した。フォローアップフォーミュラの規格が、乳幼児の栄養に関する世界勧告に照らしても、やはり必要かどうか等について検討することで合意した。 ・WHOは、世界保健総会(World Health Assembly: WHA)ではいわゆるフォローアップミルクのような調製乳は不要(WHA 39.28)と明確に示されている旨指摘した。このため、もし現行規格の全面的見直しの中で、6ヶ月から3歳児におけるフォローアップフォーミュラの利用実態調査も行うのであれば、WHOとしてもこの全面的見直し作業を支持する旨発言があった。 ・部会としては、フォローアップフォーミュラの規格の見直しに関する新規作業を進めるため、ニュージーランドを座長国、フランスとインドネシアを共同座長国とするeWGを立ち上げることで合意した。 <p>○第35回会議(2013年：H25年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ニュージーランドより、これまでの経緯とeWGの内容が報告され、6-12か月児は、基本はインファントフォーミュラ(IF)、フォローアップフォーミュラ(FUF)は12か月以降という意見が多かつた旨が報告された。 ・WHOは、2013年7月に公開された、WHO statement on follow-up formula “information concerning the use and marketing of follow-up formula”を紹介し、FUFは不要であること、その成分構成から母乳の代替にはならないこと、しかし市場にあることから、それらを規制することは必要であると述べた。いくつかの国とオブザーバーはWHOを支持した。 ・部会は、年齢区分ごとの栄養学的必要性の検証を進め、IFとFUFに係る現行の製品基準を比較し、次回部会の資料を準備するためのeWGを立ち上げることで合意した(ステップ4)。 <p>○第36回会議(2014年：H26年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・議長は、前回会議でこのトピックに関する広範な議論が行われたこと、これらの食品は不要であるというWHOの2013年の見解を認めつつも、当部会では、規格改訂作業を継続し、取引される本食品の安全性と品質を確保するという合意に達したことを指摘した。 ・次回のCCNFSDU会議まで、ニュージーランドを議長、フランス及びインドネシアを共同議長とし、英語、フランス語、スペイン語によるeWG及び部会の前に物理的WG(pWG)を開催して規格改訂作業を継続することとされた。 ・今後はeWGにおいて、現行の「フォローアップミルクに関するCODEX規格」(CODEX STAN 156-1987)のセクション2(説明)を再検討し、必要に応じて変更の草案を提示すること、現行の「フォローアップミルクに関するCODEX規格」の基準に関する要件(生後6～36ヵ月)を、生後12ヵ月で分けることで再検討し(セクション3.1～3.3)、改訂された要件を提案することとされた。 ・部会は、本改訂をステップ2に戻し、上記eWG/pWGによって草案を再度作成し、ステップ3としてこれを回付してコメントを募り、CCNFSDU37で議論することで合意した(ステップ2/3)。 <p>○第37回会議(2015年：H27年11月)</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>・フォローアップフォーミュラの CODEX 規格 (CODEX STAN 156-1987) の見直しに関する提案 (ステップ 4)</p> <p>1) 定義 (セクション 2) について、乳児用調製乳規格に合わせて、food ではなく、product とすることで合意された。</p> <p>2) 必須成分 (セクション 3) について、エネルギー、総脂質、リノール酸、α-リノレン酸、炭水化物、ビタミン A、ビタミン B₂、B₆、ビタミン B₁₂、ビタミン D、ビタミン E、ナイアシン、パントテン酸、葉酸、ビタミン B₁、ビオチン、カルシウム、リン、マグネシウム、ナトリウム、塩素、カリウム、マンガン、ヨウ素、セレン、銅、鉄の値に合意した。(ステップ 4)</p> <p>3) 任意で添加する成分について、タウリン、ヌクレオチド、ミオイノシトール、コリン及び L-カルニチンの値に合意した。DHA については議論がなされたが、日本は任意で追加するのが適切と発言し、最終的に任意で添加することに合意した。(ステップ 4)</p> <p>4) 今後は今次部会でコンセンサスが得られなかった必須成分 (ビタミン C、ビタミン K、亜鉛、たんぱく質) について検討することに合意した。(ステップ 2/3)。</p> <p>5) 大豆たんぱく質分離物の窒素換算係数 5.71 の正確性、適切性について CCMAS に助言を求めることとされた。</p> <p>6) 次回の CCNFSDU 会議まで、ニュージーランドを議長国、フランス及びインドネシアを共同議長国とし、英語、フランス語、スペイン語による eWG 及び部会の前に pWG を開催して規格改訂作業を継続することとされた。</p> <p>○第 38 回会議(2016 年 : H28 年 12 月)</p> <p>・フォローアップフォーミュラの CODEX 規格 (CODEX STAN 156-1987) の見直しに関する提案 (ステップ 4)</p> <p>1) 必須成分・任意成分 (セクション 3) の項目について、年長乳児をセクション A、年少幼児をセクション B に分けて記載することに合意した。</p> <p>2) セクション A の年長乳児の必須成分であるたんぱく質 (3.0 g/100 kcal)、ビタミン K (4μg/100 kcal)、ビタミン (10 mg/100 kcal) C を必要最小量とし、亜鉛について上限目安量 (GUL) として 1.5 mg/100 kcal で合意し、任意で添加する成分として DHA の最小含有量について今後議論すること及び、L (+) 乳酸産生培養について最終製品に含むべきでない旨を記載することに合意した。</p> <p>3) 大豆製品の窒素・たんぱく質換算係数 (たんぱく質の脚注 2) について、前回部会において CCMAS へ 5.71 が適切か検討するよう依頼していたが、CCMAS からの回答 (各部会の所掌範囲であり、CCMAS は回答する立場にない) を踏まえ、具体的数値は明記しないことになった。</p> <p>4) セクション B の年少幼児の必須成分について、選定は 3 つの条件 (1. ある栄養素が大きく不足している場合、幼児の栄養必要量に寄与すること、及び/または、2. ミルクから得られる当該栄養素が十分な量に寄与すること、及び/または、3. 栄養の安全性を確保する製品の質と安全性) を支持するエビデンスが原則となることに合意した。</p> <p>5) 熱量は、年長乳児と同じとし、たんぱく質、脂質、炭水化物のエネルギー比率について、利用可能炭水化物の最大値、たんぱく質と脂質の最小値の設定すること、利用可能炭水化物の最小値、たんぱく質と脂質の最大値を設定しないこと及び、利用可能炭水化物の最大値と脂質の最小値は、次回部会で検討することに合意した。鉄、ビタミン C、カルシウム、リボフラビン、ビタミン B₁₂、亜鉛、ビタミン A の最小値、最大値、目安量に合意した。ビタミン D は、さらに議論することとなった。</p> <p>6) 今次部会の合意事項はステップ 4 とするが、合意に至っていない事項についてはステップ 3 として引き続き議論することとし、ニュージーランドを議長国、フランスとインドネシアを共同議長国とする eWG と pWG を設置することに合意した (REP17/NFSDU 添付文書 IV)。</p> <p>○第 39 回会議(2017 年 : H29 年 12 月)</p> <p>・フォローアップフォーミュラの CODEX 規格 (CODEX STAN 156-1987) の見直しに関する提案 (ステップ 4)</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>1) 年長乳児のたんぱく質の最小値は 1.8 g/100 kcal とした。脚注に「1.6 g/100 kcal から 1.8 g/100 kcal のたんぱく質は、各国・地域の権威ある機関が臨床のエビデンスをもとに安全性と適切性を評価すれば認められる」旨追記することとされた。</p> <p>2) 年長乳児の DHA の上限目安値 (GUL) は 30 mg/100 kcal とし、脚注に「DHA を添加する場合は最低 20 mg/100 kcal とすべき」旨追記することとされた。</p> <p>3) 大豆たんぱく質含量の窒素換算係数として 5.71 が適切かどうかについて、JEMNU に対し科学的助言を求めることとされた。</p> <p>4) 年少幼児の総脂質の最小値として、3.5 g/100 kcal に合意した。</p> <p>5) 年少幼児の利用可能炭水化物の最大値は、EU、途上国等多くのメンバーが、12.5 g/100 kcal を支持した。日本、米国、マレーシア、タイ等は、14 g/100 kcal を支持した。最大値は 12.5 g/100 kcal とされたが、代替案として脚注に「たんぱく質含有量が 3.0 g/100 kcal 未満の場合、各国・地域の権威ある機関は利用可能炭水化物を 14.0 g/100 kcal まで許可してもよい」旨加筆することに合意した。</p> <p>6) 糖類の上限量の脚注、年少幼児のビタミン D の最大値・最小値については、次回部会で引き続き議論することとされた。</p> <p>7) 年長乳児、年少幼児の必須成分要件について、概ね合意がとれたことから、<u>第 41 回総会</u>にステップ 5での採択を諮ることに合意した。</p> <p>8) 序文は引き続き次回部会で議論する。</p> <p>9) 年長乳児、年少幼児の表示要件、スコープ (範囲)、定義、規格の構成について検討するため、ニュージーランドを議長、フランスとインドネシアを共同議長とする eWG を再度設置することに合意した。</p> <p>○第 40 回会議(2018 年 : H30 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フォローアップフォーミュラの CODEX 規格 (CODEX STAN 156-1987) の見直しに関する提案 (ステップ 4) <p>年長乳児、年少幼児の必須成分要件について、<u>第 41 回総会</u>でステップ 5で採択された。</p> <p>4a:セクション B の合意に至らなかった項目</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) たんぱく質 (脚注 2) の品質評価は、たんぱく質消化吸収率補正アミノ酸スコア (Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score : PDCAAS) の 90 スコア以上とすることとされた。 2)炭水化物 (脚注 4) デキストロース当量 (DE) に関する記述は残し、食品添加物や香料に属しない炭水化物以外の原材料は甘未には使用しないこととされた。 3)ビタミン D 表記は、D2 と D3 を網羅した、D を用いることとされた。 <p>4b:スコープ、定義、表示、規格の構成、序文</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)セクション A : 年長乳児向けの製品 <ul style="list-style-type: none"> ・スコープ : 合意された。 ・定義 : 年長乳児向けの製品は母乳代替とすることに合意した。 ・表示 : CXS1-1985, CXG2-1985, CXG23-1997 の規定が適用される。栄養・健康協調表示は使用を禁止する。 2)セクション B : 年少幼児向け製品 <ul style="list-style-type: none"> ・スコープ : 合意された。 ・定義 : 母乳代替とすることについては意見が分かれ、次回部会で議論することとされた。 ・表示 : 次回議論する。 ・セクション A はステップ 5で表示部会及び第 4 2 回総会へ送り、セクション B はステップ 4で次回議論する。 <p>○第 41 回会議(2019 年 : R 元年 11 月)</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・9.6.4章の cross promotion に関する文章を削除し、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、CCFL46で承認を得る事とする。(ステップ7) <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・炭水化物条項の脚注4に、「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。 ・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。 ・甘さの測定法について CCMAS に問い合わせる。(ステップ7)で留め置く <p>4c: 年少幼児向け〔製品〕の定義及び表示</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>4d: 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〕原案</p> <ul style="list-style-type: none"> ・時間がなく、CCNFSDU42にて議論することに合意した。
<p>(5) トランス酸の定義に関する討議資料</p>	<p>CCFL より要請されたトランス酸の定義に関する議論である。</p> <p>○第25回会議(2003年：H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・トランス脂肪酸に関しては定義、分析法等検討事項が多く残されていると認識。 ・マレーシアがデンマークの協力を得て、eWGにより討議資料を作成することとなった。 <p>○第26回会議(2004年：H16年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マレーシア及びデンマークが討議資料を作成した。 ・本会議でのマレーシアによる提案説明に際しては、「化学構造及びAOCS試験法をもとに」原案の第一文のみを提案した。 トランス脂肪酸とは、そのトランス配位において、少なくとも1個のメチレン基(-CH₂-CH₂-)が入ることにより、炭素と炭素の二重結合部分が分離されている非共役のすべてのモノ不飽和脂肪酸と多価不飽和脂肪酸の立体異性体と定義される。 ・IDFから、水素添加行程に言及するべきであるとの意見が出されたが、下記提案の通りで合意し、この結果は表示部会に送付され、後の取り扱いについては表示部会の討議による。 <p>For the purpose of the Codex guidelines on Nutrition Labeling and other related Codex Standards and Guidelines, trans fatty acids are defined as all the geometrical isomers of monounsaturated and polyunsaturated fatty acids having non-conjugated interrupted by at least one methylene group carbon-carbon double bonds in the trans configuration.</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>○第 33 回会議(2011 年：H23 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マレーシアより、表示部会におけるトランス脂肪酸の定義の見直しに関する改定案について取り下げる意向が示された。これに関し部会は、新しい科学的知見もないことから、現時点における改訂は必要ないとした。 ・オーストラリアより、共役脂肪酸がトランス脂肪酸の定義から除外されていることに関し、共役脂肪酸（共役リノール酸等）の健康影響について新たな知見があるとして、定義の見直しが提案された。本案は新たな案件となることから、次回の当部会においてオーストラリアより新規作業として提案することとした。 <p>○第 34 回会議(2012 年：H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オーストラリアによるトランス脂肪酸の定義の見直しに関する新規作業提案に対し、WHO からは、飽和脂肪酸とトランス脂肪酸に関する作業が NUGAG のサブグループで進行中であり、共役脂肪酸についても冠動脈疾患の発症や全死亡率等、主要健康指標への影響に関するレビューを行っているが、健康上の利益との関連については調査していない旨発言があった。 ・部会としては、NUGAG の作業結果が得られるまで、本議題の議論は行わないことで合意した。

3. その他の事項及び今後の作業

現在検討中の基準	各国の対応
<p>(1) プロラミン分析と毒性に関する WG の報告</p>	<p>○第 24 回会議(2002 年 : H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2003 年 3 月に報告書が提出できる見込みであり、グルテンフリー食品に関する規格案は次回会議で、別途議案として検討することに同意した。 <p>第 25 回以降は、議題「グルテン不耐性者用特殊用途食品規格」において検討され、第 31 回 CAC 総会でこの議題が採択され終了している。</p>
<p>(2) 乳児用調整粉乳中の病原細菌</p>	<p>○第 24 回会議(2002 年 : H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本部会では CCFH(食品衛生規格部会)に新規課題として提案した。 ・ さらに、1979 年から改訂を行っていない乳児および幼児用食品の衛生規定の勧告国際規格の作業を行うように CCFH に求め、また FAO/WHO の専門家会議にもその必要性を評価するように勧告した。 <p>この議題は、第 35 回 CCFH 会議 (2003/5) に付託を確認したが、されていない。その後の CCFH の議事録は確認していないが、CCNFSDU での議論はされていない。</p>
<p>(3) 乳児用調整乳の基準における公定法について</p>	<p>○第 29 回会議(2007 年 : H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 栄養成分の分析に係る公定法の策定について、米国を中心として本会議の合間を縫い一部の参加国間で協議がなされ、第 30 回会合までに eWG を開催し、栄養成分の分析に必要な分析法のリストを作成するとともに、必要に応じ CCMAS に検討を依頼することとした。 <p>第 30 回の議題には上がっていない。</p> <p>○第 39 回会議(2017 年 : H29 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CXS 72-1981 中の過去に承認されたクロム、モリブデン、セレンの分析法は、CODEX が定めた分析法の性能規準 Type II として第 38 回部会及び第 40 回 CAC で承認された。 ・ 米国より、CXS 72-1981 における乳児用調製乳の分析法条項（ビオチン、ビタミン D、クロライドの分析法）の修正、追加提案があり、CCMAS に送ることで合意された。 <p>○第 40 回会議(2018 年 : H30 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第 39 回 CCNFSDU で米国より提案されたビオチン、ビタミン D、クロライドの分析方法については、第 39 回 CCMAS、第 41 回 CAC で承認された。 ・ 第 39 回 CCMAS より、乳児用調製乳規格（CXS72-1981）(D3) と栄養成分リスト（CXG10-1979）(D)のビタミン D の表記が異なるとの指摘があり、今後、ビタミン D2 とビタミン D3 の同等性等について議論することとされた。 ・ 乳児用調製乳及び特殊医療用調製乳規格における分析法について、米国より、ビタミン K、葉酸、9 つのミネラル(ICP-MASS)の分析方法について CCMAS に承認を求めること、既存の分析方法についてはタイプの変更を求めることが提案され、これに合意した。
<p>(4) 食品添加物リスト</p>	<p>○第 34 回会議(2012 年 : H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ インファントフォーミュラ及び乳児用特殊医療用フォーミュラの規格に含まれる食品添加物の分類について、CCFA より生理的体成

現在検討中の基準	各国の対応
(CODEX STAN 74-1981)の改定原案	<p>分や生理的代謝物などの分類分けが提案されたことから、クエン酸塩及びピリン酸塩を添加物リストに含むべきとされた。スイスが添加物リストを修正の上、回付することとされていたが、実際に回付されたのは部会直前であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・部会としては、討議文書については事前確認の時間がなかったことから、次回部会で検討を行うことで合意し、スイスは各添加物の要否情報を収載した討議文書を用意することとなった。 <p>○第 35 回会議(2013 年 : H25 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スイスは討議文書を示し、各添加物の必要性等については、ISDI (International Special Dietary Foods Industries:国際特殊用途食品産業会)からの意見が含まれており、各国からのコメントは多岐にわたり、さらなる eWG での検討が必要であると指摘した。インファントフォーミュラでは、アラビアガム、脂肪酸ショ糖エステル、グリセロール酢酸エステル及び脂肪酸エステル、γ、δ トコフェロール (VitE 同族体) が、乳児用特殊医療用フォーミュラでは、アルギン酸塩、グアガム、アラビアガム、カルボキシメチルセルロース塩、モノ及びジグリセライドが削除の対象とされた。我が国は、乳化剤としての脂肪酸ショ糖エステル使用について、削除の方針を示している。 ・部会は、乳幼児用食品への添加物の使用は、General Standard for Food Additives (CODEX STAN 192-1995)Preamble に則り、添加物の使用基準は技術的に必要なレベルの可能な限り最も低いレベルとすべきであること、CODEX STAN72-1981 の添加物リスト改訂原案に関して、各国コメントを十分に検討すること、乳児等用食品における添加物の技術的必要性を評価することが重要であり、評価したプロセスや関係者からの情報を考慮に入れるべきこととした。 ・スイスを議長国とする eWG を設置し、改訂したリストと今後の作業について部会に提案することで合意した。 <p>○第 36 回会議(2014 年 : H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品添加物リスト (CODEX STAN 72-1981) の改定原案 ・eWG の議長国であるスイスより eWG の検討結果が報告された。 ・部会では、①CODEX STAN 72-1981 の添加物リストの維持に合意し、個別の食品添加物について検討したこと ・②提案されていた手続きマニュアルと GSFA の序文に基づいたアプローチに関して提案されていたステップ案の微修正を行ったこと ・③CODEX STAN 72-1981 の添加物リストと GSFA の関連する食品分類で認められている食品添加物との整合性を図るため CCFA に照会し、その回答を持って検討すること ・④個別食品規格の食品添加物条項は、最終的に GSFA を参照することに言及しつつ、現時点では、個別食品規格の食品添加物条項を維持すること、これらの提案について合意した。 <p>○第 37 回会議 (2015 年 : H27 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品添加物リスト (CODEX STAN 72-1981) の改定原案 <ol style="list-style-type: none"> 1) 議長は、GSFA における食品分類 13.1 「乳児用調製乳、フォローアップ調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳」へのアラビアゴム (アカシアゴム) (INS 414) の使用と、食品分類 13.2 「乳児及び幼児用補完食品及び対応する個別食品規格に適合する製品」へのカラギーナン (INS 407) の使用の明確化を求める CCFA からの要請について言及した。 2) 部会はCCFAに対し、食品分類13.1 「乳児用調製乳、フォローアップ調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳」及び対応する個別食品規格に適合する製品にアラビアゴム (アカシアゴム) (INS 414) を使用する技術的必要性は存在しないが、栄養素の担体として使用される、と伝えることで合意した。スーダンとナイジェリアはこの決定に対して留保した。

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>3) 食品分類13.2と対応する個別食品規格へのカラギーナン（INS 407）の使用については、部会はそれが使用され、缶詰ベビーフードの安定剤や乳化剤として承認されている国々もあれば、国内で技術的必要性が立証されていないために認可されていない国々もあることに留意した。</p> <p>4) 部会は以下の理由により、もはや「ウィッシュリスト」を使用しないことで合意した。①カラギーナンは食品分類13.1.1と食品分類13.1.3においてCCFAによって承認され、CACで採択されていること、②ローカストビーンガム（INS 410）、ペクチン（INS 440）、キサントランガム（INS 415）は、JECFAへ評価を依頼する優先リストに既に含まれていること、③前回部会で、JECFAの優先リストにない物質はウィッシュリストから削除することが決定していること。</p> <p>5) CODEX事務局より、JECFAの優先リストに係る情報提供依頼及びGSFAにおける添加物条項の新規/改定の提案に関する手続きについて、回付文書に回答する必要があることを促し、次回部会において、CCNFSDU管轄の複数の基準における添加物条項とGSFAとの整合性について検討することに合意した。</p> <p>○第 38 回会議（2016 年：H28 年 12 月）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CCNFSDUで策定された個別食品規格における食品添加物条項の整合性の検討 <ol style="list-style-type: none"> 1) 整合作業については、CCFAにおいて整合作業に関するガイダンス文書を作成中であり、それが完成するまで検討を延期することに合意した。 2) EUを議長、ロシアを共同議長とするeWGを設置し、①JECFA評価の優先リストに載せることを目的とした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の提案について検討すること、②ジェランガムの技術的正当性を検討すること、③JECFAによる評価が終了しているがCCNFSDUによって技術的正当性が確認されていない添加物（キサントランガムとペクチン）の取扱いについて提案することに合意した。 <p>○第 39 回会議（2017 年：H29 年 12 月）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品添加物-技術的正当性とその他の問題点を検討するためのメカニズムや枠組み <ol style="list-style-type: none"> 1) 整合作業については、これまでに、CCFA において整合作業に関するガイダンス文書を作成中であり、それが完成するまで検討を延期することに合意していた。 2) 枠組のスコープについて、乳児・年少幼児向けの食品規格に限定せず、本部会に委任されている全ての食品を枠組でカバーすることに合意した。 3) 部会は枠組に関する作業を継続することとし、EU を議長、ロシアを共同議長とする eWG を設置し、枠組を引き続き検討すること、使用が提案されているキサントランガム（INS415）、ペクチン（INS 440）、ジェランガム（INS418）で枠組を試用することに合意した。 <p>○第 40 回会議（2018 年：H30 年 11 月）</p> <p><食品添加物の技術的必要性の評価のプロセス></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 会期中物理的 WG からの提言に微修正を加えて合意した。 <p><食品添加物の技術的必要性を評価するための基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ スコープ（範囲）：会期中 WG からの提言である「この枠組みは CCNFSDU に委任されている食品への添加物の使用に適用する」に、明確化するために「例：規格の定められた食品、または CCFA からの要求に応じて規格の定められていない食品」を追記することに合意した。 ・ 枠組み：質問事項 1 「性質及び用途」及び質問事項 2 「GSFA の前文のセクション 3.2 への適合」について、会期中 WG からの提言

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>に微修正を加えて合意した。質問事項3について、乳児及び年少幼児向け食品を対象とすることについては合意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次回部会直前に、EUを議長、ロシアを共同議長とするPWGを開催し、①今後検討することとした箇所の検討、②質問事項3の検討、③申請者から提出された情報を基に、キサンタンガム (INS 415)、ペクチン (INS 440) 及びジェランガム (INS 418) の技術的必要性を評価することに合意した。 ・CCFAにおいて「個別食品規格の食品添加物条項の整合をとるための個別食品部会向けのガイダンス」が作成されたことを受け、CCNFSDUに委任されている個別食品規格における食品添加物条項とGSFAの整合作業を進めることになったが、本作業を牽引することにどのメンバー国も立候補しなかったため、次回部会で再度検討することとなった。 <p>○第41回会議(2019年：R元年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・キサンタンガム (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、第43回総会に個別規格 (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。 ・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。 ・CCNFSDUの個別規格における食品添加物条項と「食品添加物に関する一般規格」(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、CCFAによる検討のため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第51回CCFA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。
<p>(5) WHO 食事、運動と健康に関する世界戦略(DPAS)の実行計画案</p>	<p>○第27回会議 (2005年：H17年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第28回CAC委員会において、DPAS実行に関連するCODEX活動は、主としてCCFLとCCNFSDUの業務になること、その業務のためにEAOと協力し、WHOが新規業務に関する具体的提案を含むより絞り込んだ資料を作成することになっている。 ・WHOは、WHOとFAOが設立する電子フォーラムへの参加を奨励した。このフォーラムはCCNFSDUが検討すべき分野の設定、コメント、討議を行ない、以下の内容を含む(CRD23)とした。 <ol style="list-style-type: none"> 1)DPASの目的達成に障害となるおそれのある現行規格の評価 2)DPASに関連する新規あるいは改訂規格、ガイドライン、勧告の検討に必要なFAOとWHOによる科学的アドバイスに関する提案 3)DPAS達成に寄与する可能性のあるCODEXの責務として扱う消費者情報 4)栄養に対するリスク分析の適用 ・WHOは電子メールなどを通じて集めたコメントを基に、2006年7月にCACに対し進捗状況の報告を行う。 <p>○第28回会議(2006年：H18年11月)</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>・第 29 回 CODEX 委員会総会において同実行計画案提出の遅れが確認され、同計画案が当部会会議に討議資料として提出されたものである。CCNFSDU に対する検討要請は以下の通り。</p> <p>B. CCNFSDU is requested to consider the following proposals at action:</p> <p>1 Nutrition Labelling</p> <p>1.1 Develop Nutrient Reference Values for nutrients that are associated with both increased and decreased risk of noncommunicable diseases.</p> <p>2 Nutrition Claims</p> <p>2.1 Develop conditions for nutrient content claims for trans-fatty acids and include restrictions on both saturated and trans-fatty acids in the conditions for both nutrient content claims and comparative claims for saturated fatty acids and trans-fatty acids.</p> <p>3. Production and Processing Standards regarding the Nutritional Quality and Safety of Foods</p> <p>3.1 Review the need for guidelines intended for governments on the use of sound nutrition principles in the production, processing and formulation of foods based on the population nutrient intake goals of 2002 Expert Consultation (Diet, Nutrition and Prevention of Chronic Diseases, The Report of Joint WHO/FAO Expert Consultation: WHO Technical Report Series No.916)</p> <p>Nutrition Labeling : NRV 改定の重要性が指摘されており、当部会として CCFL に対して、非感染性疾患発症リスクに関連して栄養素参考量リストにおけるビタミン、ミネラル以外の他の栄養素への拡大などの序言を求めることで合意した。</p> <p>Nutrition Claims : デンマーク、IDF から、栄養強調表示の基準において、飽和脂肪酸に関する基準あるいは飽和脂肪酸およびトランス脂肪酸の制限の基準を検討するべきとの提案があった。米国より、トランス脂肪酸については既に「栄養および健康強調表示の使用に関するガイドライン」において取り上げられている(脚注として)と指摘された。</p> <p>本件については、部会としての合意は得られなかった。</p> <p>○第 29 回会議(2007 年 : H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・議長より第 28 回会議の結果から、次の 2 点が報告された。 <ol style="list-style-type: none"> 1)NRV 改定の重要性が指摘され、CCFL に対して、非感染性疾患のリスクに関連して NRV リストの他の栄養素(ビタミン、ミネラル以外の)への拡大等の助言を求める事で合意したこと 2)栄養強調表示の基準において、トランス脂肪酸の強調表示の基準或いは飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸の比較強調表示の制限に関する基準を検討するべきとの提案があったが、部会としての合意は得られなかったこと ・CCFL 議長より、第 35 回 CCFL 会議(2007)の結果から次の 5 点が報告された。 <ol style="list-style-type: none"> 1)栄養表示ガイドラインの目的の項の修正に対し十分な支持が得られなかったこと 2)栄養表示の義務化、栄養表示に際して必須な栄養成分を拡大する件、栄養表示の形式について、新たな作業としての結論は得られなかったこと 3)トランス脂肪酸の栄養強調表示に関する新規作業の合意には至らなかったこと 4)現行の NRV リストの改定に関する第 28 回 CCNFSDU からの助言要請について、リストの拡大についての結論には至らなかったこと 5)CCFL としては、次回部会会議の直前に WG を開催し、活動計画案に含まれた全ての項目について検討予定であるということ ・本案件に関し CCFL の取り組みに関する報告を受け、栄養・特殊用途部会としても WG の設置を合意した。 ・作業内容 : CCNFSDU の職務としての視点から、WG は、WHO 世界戦略の実現に関わる以下の問題について、CCNFSDU として取

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>り組むべき作業を検討する。 *栄養摂取基準(NRVs)、健康強調表示 *その他、WHO 世界戦略に関わるあらゆる事項</p> <p>○第 30 回会議(2008 年 : H20 年 11 月) ・米国より、事前の WG の議論が紹介され、疾病リスク低減のための NRV 策定の原則、クライテリアを策定する討議文書を作成し、事前 WG を行ったうえで、第 31 回会議で検討することとした。これは新規作業。</p> <p>○第 31 回会議(2009 年 : H21 年 11 月) ・米国より、事前の WG の議論が紹介され、疾病リスク低減のための NRV (NRVs-NCD) 策定の新規作業提案 (添付資料 2) について議論された。 ・今後、米国、タイ、チリを共同座長国とする eWG を立ち上げ、次回ステップ 3 で議論することとされた。</p> <p>○第 32 回会議(2010 年 : H22 年 11 月) ・米国より、ビタミン・ミネラルに関する現付属文書が採択された場合には、表示を目的とした非感染性疾患リスク低減のための NRVs を統合することは可能であるかとの質問があり、事務局は、添付資料は何れも栄養表示ガイドラインの一部であることを意図しているとした。これにより、本議題は、「一般集団を対象としたビタミンおよびミネラルの栄養参照量 (NRVs) を設定するための一般原則案」の直後に議論された (後の取り扱いについては、(2) 表示を目的とした食事と関係する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量 (NRVs) の策定及び見直しについての原則を参照)。</p>
(6) Revison of the Standard for Processed Cereal Based Foods (Section 3.4) (Section 3.2、3.3、3.4)	○第 28 回会議(2006 年 : H18 年 11 月) ・「穀物を主原料とする乳児及び年少幼児向けの加工食品の規格」の改定をタイ及びインドがそれぞれ提案したが支持が得られず、新規作業として提案しないこととされた。
(7) 乳児用粉乳等へのアカシアガムの添加について	○第 31 回会議(2009 年 : H21 年 11 月) ・スーダンより、乳児用調製粉乳等へのアカシアガムの添加について提案されたが、本提案については 2007 年に CCFA において不適当とされていること、提案されているアカシアガムが高用量であることから却下された。
(8) Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案	○第 37 回会議(2015 年 : H27 年 11 月) ・ Ready-to-use 食品規格に関する討議文書 1)UNICEF から改定された討議文書が提示され、本作業は SAM(深刻な急性栄養不良)の治療用の「Ready-to-use Therapeutic Food (RUTF)」を対象とし、MAM (中度の急性栄養不良)のための「Ready-to-use Supplementary Food (RUSF)」を対象としていないこと、規格ではなくガイドラインの策定が目的であること等について説明があった。 2)部会では多くの国が提案を支持した。議論の結果、SAM の治療用との目的を明確化するため討議文書の文言修正を行い、新規作業として第 39 回総会に諮ることに合意した。 3)南アフリカを議長国、ウガンダ、セネガルを共同議長国として eWG を立ち上げ次回部会で議論するための急性栄養不良児のための Ready-to-use 食品に関するガイドライン原案を作成することに合意した (ステップ 1/2/3)。

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>・乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳の規格（CODEX STAN 72-1981）における分析方法について部会は、CX/NFSDU 15/37/10（改訂）に示された通り、乳児用調製乳中の栄養素（ビタミンB12、ミオイノシトール、クロム、セレン、モリブデン、ヌクレオチド、ビタミンA及びE、脂肪酸プロフィール、ヨウ素、及びパントテン酸）に関する8つの分析方法（AOAC インターナショナル公認）を、技術的レビュー・分類・承認・推奨される分析・サンプリング法（CODEX STAN 234-1999）への挿入に向けて、CCMASに提出することで合意した（添付文書V、パートI）。これらの方法には乳児用調整乳中の栄養素に関する最新の科学的分析法が反映されており、これらの製品に対する妥当性が十分に確認されているためである。また、CODEX STAN 72-1981のセクション10「分析法」を、CODEX STAN 234-1999を参照するものへと修正し、<u>第39回総会に諮る</u>ことで合意した（添付文書V、パートII）。</p> <p>○第38回会議(2016年：H28年12月)</p> <p>・Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案（ステップ4）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 「目的」は、eWGの提言のまま合意した。スコープは、対象となる年齢を6～59か月とするのか他の年齢を含むのか、またこれをガイドラインの序文か導入部分に位置づけることについて集中的に議論されたが、最終的にeWGにて議論を継続することになった。 2) 食品添加物及び汚染物質条項に関しては、管轄の部会に意見を聞く前に、まず原材料について議論することとなった。 3) たんぱく質の質評価の方法に関しては、FAOより消化性不可欠アミノ酸スコア（Digestible Indispensable Amino Acid Score：DIAAS）は、まだ完成していないことから、たんぱく質消化吸収率補正アミノ酸スコア（Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score: PDCAAS）を用いるべきとの提案があった。 4) 最終的に、南アフリカを議長国、セネガルとウガンダを共同議長国としたeWGを再度設置し、ガイドラインの原案を検討することと、次回部会でステップ3として検討することに合意した。 <p>○第39回会議(2017年：H29年12月)</p> <p>・Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案（ステップ4）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 序文については、WHAへの言及を含めるかどうか、そもそも序文が必要なのか等の意見が出され、序文は技術的事項が終了した後改めて議論することになった。 2) 定義、原材料について、概ね合意したが、利用可能炭水化物については、糖分の含有量に関する懸念が出され、次回部会で議論することになった。 3) 汚染物質については、アフラトキシンの最大基準値（MLs）について、食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格（CXS 193-1995）にRUTFの汚染物質に関するMLsが設定されていないことから、段階的アプローチをとることに合意した。 4) 南アフリカを議長、セネガル・ウガンダを共同議長とするeWGを設置し、今次部会の意見・書面コメントをもとに今次部会で合意しなかった事項について再検討することになった。また次回部会直前にpWGを開催し、eWGの結論・勧告を検討することに合意した。 <p>○第40回会議(2018年：H30年11月)</p> <p>・Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案（ステップ4）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 序文：改めて議論する。 2) 定義：SAMの治療を目的とした食品で6～59か月の子どもを対象とする。原材料は、概ね合意したが、利用可能炭水化物については、糖分の含有量に関する懸念が出され、次回部会で議論する。植物でんぷん、乳糖、マルトデキストリン、ショ糖が望ましいとされ

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>た。遊離糖は全体の熱量の 20%を超えないこと。 3)たんぱく質は乳由来を 50%以上とし、質の評価は PDCASS を用いる。 4)ステップ 4で次回部会において議論することとされた。</p> <p>○第 41 回会議(2019 年：R 元年 11 月) ・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で次回部会において議論することとされた。</p>
(9) その他の事項及び今後の作業	<p>○第 35 回会議(2013 年：H25 年 11 月) ・ベルギーは Standard for foods for special dietary use for persons intolerant to gluten (CODEX STAN118-1981)にある商品名 (kamut) を一般名 (khorasan wheat) に変更したい旨提案した。しかし、本提案については部会の合意が得られなかった。</p> <p>○第 36 回会議(2014 年：H26 年 11 月) ・栄養失調児の管理に関する Ready-to-use 食品規格に関する討議文書 UNICEF より急性栄養不良児のための Ready-to-use 食品に関する規格の策定の提案があった。部会としては、UNICEF が今次部会で寄せられたコメントを踏まえ、セネガルと共同で討議文書を次回部会に用意することで合意した。 ・グルテン不耐症者向け特殊用途食品の使用に関する CODEX 規格 (CODEX STAN 118-1981) に推薦された分析方法の提案等について オーストリアよりグルテンについての推薦された分析方法に関して提案がなされ、部会として CCMAS に照会し、その回答をもって検討することで合意した。 ・乳幼児向けの特殊用途食品の栄養成分のアドバイザーリスト (CAC/GL 10-1979) にクエン酸亜鉛を追加することに関する提案 スイスより提案されたクエン酸亜鉛の追加について合意され、第 38 回総会に諮ることとなった。 ・EPA 及び DHA の NRV の設定に関する新規作業提案 国際食品サプリメント協会 (International Alliance of Dietary/Food Supplement Association: IADAS) から、EPA 及び DHA の NRV-NCD を新規作業として設定することが提案された。部会としては、新規作業の提案に合意し、ロシアとチリを副議長国とした eWG を設置することとなった (ステップ 1/2/3)。 ・グルテン不耐症者向け特殊用途食品の使用に関する CODEX 規格 (CODEX STAN 118-1981) の改訂案 グルテン不耐症者に対する特殊用途食品の使用に関する CODEX 規格にある商品名 (KAMUT) を一般名 (khorasan wheat) の一例とする修正案が米国より提案され、部会として合意され、第 38 回総会に諮ることとされた。</p> <p>○第 38 回会議(2016 年：H28 年 12 月) ・乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳に関する CODEX 規格 (CODEX STAN 72-1981) における分析方法について 議題 2 において、本議題について、米国を議長国とした insession WG を設置することに合意し、その報告が行われ、部会は下記につい</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>て合意した。クロム、セレン及びモリブデンのレビュー要件について議論した。また、ビタミン B₁₂、総脂肪酸組成、ミオイノシトール及びビタミン E、調製乳の変換単位及び、ビタミン C について議論され、CCMAS の意見を求めること等に合意した。</p> <p><クロム、セレン、モリブデン></p> <p>CCMAS に対し、①クライテリアアプローチ（分析法の性能（要求）規準）の使用を支持しないと報告すること、②前回提案した分析法は CODEX STAN 72-1981 が規定するクロム、セレン、モリブデンの最小値を測定している妥当性確認データが公表されていることから当該分析法を TypeII として再検討を依頼すること、③AOAC 法以外の分析法は目的に適合しており、必要であればそれらの再分類の検討を報告することについて、合意した。</p> <p><ビタミン B₁₂></p> <p>CODEX STAN 234-1999 に記載されている現行の分析法（AOAC 986.23）は目的に適合していることを確認した。</p> <p><総脂肪酸組成></p> <p>CODEX STAN 234-1999 に記載されている現行の分析法（AOAC 986.03）は目的に適合していることを確認した。また、CODEX STAN 72-1981 に使用されている用語との一貫性の観点から、「総脂肪酸（total fatty acid）」組成の用語を維持することになった。</p> <p><ミオイノシトール、ビタミン E></p> <p>分析法が定量する対象と CODEX STAN 72-1981 の規定する範囲との整合を確認した。</p> <p><数値を変換するための数式></p> <p>CCMAS に対し、CODEX STAN 72-1981 中に、成分条項の単位（100 kcal あたり及び 100 kJ あたり）と分析結果（重量あたりの単位）を変換するための数式に関する説明文は含めない意向であることを報告することに合意した。</p> <p><ビタミン C></p> <p>AOAC 2012.22 と ISO/DIS 20635 を TypeII として CCMAS に提案し、承認を求めることに合意した。</p> <p>○第 39 回会議(2017 年：H29 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国より、CXS 72-1981 における乳児用調製乳の分析法条項（ビオチン、ビタミン D、クロライドの分析法）の修正、追加提案があり、CCMAS に送ることによって合意された。 ・食品・栄養補助サプリメントにおけるプロバイオティクスの使用に関するガイドラインの策定について議論された。 ・栄養プロファイルの設定に関する一般ガイドラインの策定について、引き続き検討することとされた。 <p>○第 40 回会議(2018 年：H30 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳児用調製乳及び特殊医療用調製乳規格における分析法について <p>米国より、ビタミン K、葉酸、9 つのミネラル(ICP-MASS)の分析方法について CCMAS に承認を求めること、既存の分析方法についてはタイプの変更を求めることが提案され、これに合意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品・栄養補助サプリメントにおけるプロバイオティクスの使用に関するガイドラインの策定について <ol style="list-style-type: none"> 1) 近年、食品及び食品サプリメントに使用されるプロバイオティクスの貿易が増加しており、国際的なガイドラインが必要であるとして、作業を支持する意見があった。プロジェクトドキュメントに記載された作業内容・目的が明確ではない、本作業の必要性は現時点では低い、プロバイオティクスに関する国際的な定義についてまずは情報収集すべきではないかとの新規作業の開始に否定的な意見も出された。 2) アルゼンチンが再度討議文書を修正し、次回部会で議論することになった <ul style="list-style-type: none"> ・栄養プロファイルの設定に関する一般ガイドラインの策定について

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>アルゼンチンとコスタリカが栄養プロファイルの一覧表をまとめ、次回部会での検討のための討議文書を作成することに合意した。米 国が本作業を手伝う旨申し出た。</p> <p>○第 41 回会議(2019 年 : R 元年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分析法について insession WG の提言(CRD52)を基に議論が行われた。 <p><食物繊維></p> <p>「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」(CXG 23-1997)における食物繊維に関する強調表示の条件に適用されるタイプ I の分析方法について、AOAC 2009.01/AACC Intl 32-45.01 を ICC Standard No.185/AOAC 2017.16 に置き換えることを CCMAS に 提出することで合意した。</p> <p><乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格(CXS 72-1981)の分析法></p> <p>次のことに合意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CCMAS に対し、以下の分析方法を、CXS234-1999 においてタイプIIとすることの承認を求める。 <ul style="list-style-type: none"> i. チアミン、リボフラビン、ナイアシン及びビタミン B6 に対する AOAC 2015.14 /ISO DIS 21470; ii. コリン及びカルニチンに対する AOAC 2015.10 / ISO DIS 21468; iii. β-カロテン及びリコピンに対する AOAC 2016.13 / ISO 23443; iv. フルクタンに対する AOAC 2016 17 / ISO DIS 22579 IDF 241; v. ビオチンに対する AOAC 2016.02 / ISO DIS 23305 ・ CCMAS に対し、これの栄養素に関する現行のタイプIIの分析方法をタイプIIIとして残すよう要請する。 ・ CCMAS に対し、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に対する分析法である AOAC 2011.14/ISO 15151 IDF 229 をタイプIII法として CXS234-1999 に含めることが可能であることを情報提供する。 <p><微生物学的方法></p> <p>ニコチンアミド、ナイアシン、パントテン酸、ピリドキシン、コバラミン、及びビタミン D の微生物学的方法は現在も使用されて いることを CCMAS に通知し、これらの方法を保持することに合意した。</p> <p><フォローアップフォーミュラに関する規格 (CXS 156 -1987)の分析法></p> <p>ビタミン K のタイプ II 分析法である AOAC 999.15/EN 14148 を AOAC 2015.09/ ISO 21446 に置き換えることを CCMAS に通知する ことに合意した。</p> <p>・韓国より提案された「栄養及び健康強調表示された食品の認定に関するガイドラインの策定」については、時間がなく議論は行われ ず、第 42 回 CCNFS DU において、検討のため優先順位付けメカニズムに従い、再提出されるべきとされた。</p>